



Európska agentúra pre lieky

EMEA/211657/2005/SK/konečné znenie

Desiata výročná správa
Európskej agentúry pre lieky
2004

prijatá správnou radou 10. marca 2005

Obsah

Obsah 2

Úvod predsedu správnej rady	6
Úvod výkonného riaditeľa	7
Štruktúra agentúry	9
1 Agentúra v európskom systéme	10
1.1 Správna rada	10
1.2 Vykonávanie revízie európskeho systému	11
1.3 Dlhodobá stratégia agentúry	12
1.4 Európska sieť pre lieky	13
1.5 Transparentnosť a komunikácia	13
1.6 Orgány, agentúry a medzinárodní partneri EÚ	14
1.7 Riadenie agentúry – integrovaný systém riadenia	16
1.8 Organizačné zmeny v agentúre	16
2 Humánne lieky	17
2.1 Lieky na ojedinelé ochorenia	19
2.2 Vedecké poradenstvo a protokolová pomoc	24
2.3 Počiatočné vyhodnotenie	27
2.4 Činnosti po schválení	31
2.5 Dohľad nad liekmi a udržiavacie činnosti	34
2.6 Arbitráž a predkladania Spoločenstvu	37
2.7 Regulačné poradenstvo	39
2.8 Riadenie a organizácia vedeckých výborov agentúry pre humánne lieky	41
2.9 Zlepšenie štruktúr agentúry a postupov pre humánne lieky	44
2.10 Paralelná distribúcia	44
2.11 Skupina pre uľahčenie vzájomného uznávania	45
3 Veterinárne lieky	47
3.1 Vedecké poradenstvo	49
3.2 Počiatočné vyhodnotenie	49
3.3 Maximálne limity reziduí	52
3.4 Dostupnosť liekov na zriedkavejšie použitie a pre menej významné živočíšne druhy	53
3.5 Činnosti po schválení	54
3.6 Dohľad nad liekmi a udržiavacie činnosti	55
3.7 Arbitráž a predkladania Spoločenstvu	57
3.8 Regulačné pokyny	57
3.9 Riadenie a organizácia Výboru pre veterinárne lieky	58
3.10 Zlepšovanie štruktúr agentúry a postupov pre veterinárne lieky	59
3.11 Veterinárna skupina pre uľahčenie vzájomného uznávania	60
4 Kontroly	61
4.1 Kontroly	62
4.2 Dohody o vzájomnom uznávaní	65
4.3 Odoberanie vzoriek a skúšanie	66
4.4 Osvedčenia liekov	67
5 Stratégia telematiky EÚ	68

6	Podporné činnosti	69
6.1	Správa	69
6.2	Informačné technológie v agentúre	73
6.3	Riadenie zasadnutí a konferencií	74
6.4	Riadenie a uverejňovanie dokumentov	75
	Prílohy	76
	Príloha 1 Členovia správnej rady	77
	Príloha 2 Členovia Výboru pre humánne lieky	78
	Príloha 3 Členovia Výboru pre veterinárne lieky	80
	Príloha 4 Členovia Výboru pre lieky na ojedinelé ochorenia	82
	Príloha 5 Členovia Výboru pre rastlinné lieky	84
	Príloha 6 Partnerské príslušné vnútroštátne orgány	85
	Príloha 7 Zhrnutie rozpočtu agentúry 2003 – 2005	93
	Príloha 8 Projekty a prevádzkové činnosti IT	94
	Príloha 9 Stanoviská Výboru pre humánne lieky k humánnym liekom v roku 2004	97
	Príloha 10 Stanoviská Výboru pre veterinárne lieky k veterinárnym liekom v roku 2004	104
	Príloha 11 Stanoviská Výboru pre lieky na ojedinelé ochorenia k pomenovaniu liekov na ojedinelé ochorenia v roku 2004	107
	Príloha 12 Usmernenia a pracovné dokumenty agentúry v roku 2004	116
	Príloha 13 13. Arbitráž a prehľad predložení Spoločenstvu 2004	128
	Príloha 14 Kontaktné miesta a referenčné dokumenty agentúry	129

Výročnú správu za rok 2004 predkladá správnej rade výkonný riaditeľ v súlade s článkom 64 ods. 3 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 z 31. marca 2004, ktorým sa stanovujú postupy spoločenstva pri povoľovaní liekov na humánne použitie a na veterinárne použitie a pri vykonávaní dozoru nad týmito liekmi a ktorým sa zriaďuje Európska agentúra pre lieky. Zasiela sa Európskemu parlamentu, Rade, Komisii a členským štátom. Je k dispozícii vo všetkých úradných jazykoch EÚ.

V súlade s finančným nariadením agentúry sa od agentúry požaduje, aby spoločne so svojou výročnou správou zverejnila analýzu a hodnotenie svojej výročnej správy o činnosti. Agentúra zverejní požadovanú analýzu a hodnotenie na svojich internetových stránkach, hneď ako ich prijme správna rada.

Predchádzajúce výročné správy a iné referenčné dokumenty sú dostupné na internetových stránkach agentúry:

www.EMA.eu.int

Táto správa pokrýva činnosti agentúry v roku 2004. Kapitola 1 objasňuje činnosti agentúry v európskom systéme. Zahŕňa prácu správnej rady agentúry, jej partnerstvo s príslušnými vnútroštátnymi orgánmi a orgánmi EÚ a iné všeobecné hľadiská agentúry, vrátane transparentnosti a medzinárodných činností agentúry.

O prevádzkovej a technickej práci agentúry podáva správu kapitola 2 o humánnych liekoch, kapitola 3 o veterinárnych liekoch a kapitola 4 o kontrolných činnostiach. Vykonávanie stratégie EÚ pre telematiku, administratívne činnosti a iné podporné činnosti sú opísané v kapitolách 5 a 6.

Správa podáva takisto súhrn fungovania decentralizovaného postupu (postupu vzájomného uznávania) v súlade s článkom 38 ods. 1 smernice Rady 2001/83/ES, ktorou sa ustanovuje Zákonník spoločenstva o humánnych liekoch v znení smernice 2004/27/ES a článku 42 ods. 1 smernice Rady 2001/82/ES v znení smernice 2004/28/ES.

Vyhlasenie o poslaní agentúry

Poslaním agentúry je chrániť a propagovať verejné zdravie a zdravie zvierat v podmienkach pokračujúcej globalizácie prostredníctvom

vývoja efektívnych a transparentných postupov, ktoré umožnia rýchly prístup užívateľov k bezpečným a účinným inovatívnym liekom a ku generickým liekom a liekom, ktoré nie sú na predpis, pomocou jednotného európskeho schválenia,

kontrolovania bezpečnosti humánnych a veterinárnych liekov, predovšetkým pomocou siete dohľadu nad liekmi a stanovenia bezpečných limitov reziduí vo zvieratách určených na výživu,

podporovania inovácií a stimulovania výskumu, čím prispieva ku konkurencieschopnosti farmaceutického priemyslu sídliaceho v EÚ,

mobilizovania a koordinovania vedeckých zdrojov z celej EÚ s cieľom poskytovať vysokokvalitné hodnotenie liekov, poskytovať poradenstvo pre výskumné a vývojové programy, vykonávať kontroly, aby sa zaistilo trvalé dosahovanie základných ustanovení GXP a poskytovať užitočné a zrozumiteľné informácie užívateľom a zdravotníckym pracovníkom.

Európsky systém ponúka dva postupy schválenia liekov. Agentúra zohráva úlohu pri oboch postupoch:

- Centralizovaný postup je povinný pre lieky získané pomocou biotechnológie a je dostupný na požiadanie spoločností pre iné inovatívne nové výrobky. Žiadosti sa podávajú priamo agentúre. Na záver vedeckého vyhodnotenia, ktoré agentúra uskutoční do 210 dní, sa stanovisko vedeckého výboru odovzdá Európskej komisii, aby sa premenil na jednotné povolenie na uvedenie na trh, ktoré platí pre celú Európsku úniu.
- Decentralizovaný postup (alebo postup vzájomného uznávania) sa uplatňuje na väčšinu bežných liekov a je založený na zásade vzájomného uznávania vnútroštátnych schválení. Umožňuje rozšírenie povolení na uvedenie na trh poskytnutých jedným členským štátom na jeden alebo viacero iných členských štátov určených žiadateľom. Ak nemožno uznať pôvodné vnútroštátne schválenie, sporné body sa predkladajú agentúre na arbitráž. Stanovisko vedeckého výboru sa odovzdáva Európskej komisii.

Európska komisia prijme svoje rozhodnutie s pomocou stáleho výboru zloženého zo zástupcov členských štátov.

Úvod predsedu správnej rady

Hannes Wahlroos

Rád by som začal tým, že poďakujem pracovníkov a vedeckým výborom agentúry a členom pracovných skupín za výsledky dosiahnuté v roku 2004 vo veľmi náročných podmienkach a v dobe mnohých zmien. Rád by som poďakoval aj členom správnej rady za ich podporu, ktorú mi poskytli na začiatku môjho predsedníctva na jar 2004. Predovšetkým chcem poďakovať výkonnému riaditeľovi agentúry a jeho pracovnému kolektívu za ich podporu a spoluprácu na úlohách správnej rady.

Rok 2004 bol desiatym rokom fungovania agentúry. Minulý rok predstavoval aj míľnik vo vývoji farmaceutických právnych predpisov EÚ a v rozširovaní EÚ.

Revidované farmaceutické právne predpisy EÚ a rozšírenie celkového počtu členských štátov na 25 priniesli aj zmeny zloženia správnej rady. Každý členský štát má teraz v rade jedného člena. Okrem členov vymenovaných Európskou komisiou a Európskym parlamentom budú v novej rade aj zástupcovia organizácií lekárov a pacientov. Títo noví členovia zatiaľ neboli do konca roku vymenovaní. Preto by som ich chcel v mene správnej rady dopredu srdečne privítať.

Hlavné povinnosti správnej rady agentúry sa týkajú riadenia, monitorovania a kontroly práce a financií agentúry. Okrem toho rada prijíma mnoho rozhodnutí o politikách agentúry. V roku 2004 rada schválila revidované pravidlá prístupu k dokumentom agentúry a Kódex vedenia agentúry, čo je záväzné pre všetkých, ktorí sa podieľajú na práci agentúry. Transparentné a verejné pravidlá riadenia posilňujú dôveryhodnosť agentúry v očiach širokej verejnosti.

V roku 2004 sa správna rada zamerala na prípravu cestovnej mapy agentúry do roku 2010. Po schválení tejto dlhodobej stratégie v decembri 2004 sa práca agentúry v najbližšej dobe a v niekoľkých nasledujúcich rokoch zameria na jej vykonávanie. V tejto súvislosti by som rád upozornil na dôležitý bod cestovnej mapy, ktorý väčšmi zlepší ochranu záujmov občanov EÚ a pacientov pomocou kontroly liekov: posilnenie koordinácie dohľadu nad liekmi.

Nečakané stiahnutie niektorých liekov v minulom roku konkrétnym spôsobom dokazuje, aké zraniteľné ešte stále je úsilie EÚ o dohľad nad liekmi. Je nevyhnuté zlepšiť koordináciu agentúry pri zhromažďovaní a hodnotení dát o nepriaznivých reakciách na lieky. Takisto je dôležité posilniť farmako-epidemiologický výskum v jednotlivých členských štátoch i na úrovni EÚ. Na účely dohľadu nad liekmi by sa mali využiť aj súčasné zdravotnícke databázy v členských štátoch. Vo svojej funkcii predsedu správnej rady som pozoroval, že členské štáty majú silnú vôľu uskutočňovať tieto ciele.

Desať rokov práce agentúry ukázalo, že centralizovaná kontrola a dozor nad liekmi prinášajú prospech občanom EÚ i farmaceutickému priemyslu. To umožňuje, aby sa inovácie farmaceutického priemyslu dostali k zdravotníckym službám a pacientom na trhu EÚ rýchlejšie než v minulosti. Som presvedčený, že nasledujúce desaťročné obdobie sa pre európsku spoluprácu takisto ukáže ako úspešné.

Úvod výkonného riaditeľa

Thomas Lönngren

V tomto roku sme boli svedkami prijatia štyroch dôležitých nových farmaceutických právnych predpisov EÚ a takisto aj jedinečného najväčšieho rozšírenia Európskej únie v jej histórii; rok 2004 bol rokom, ktorý charakterizovala zmena. Preto je aj úplne primerané, že to bol aj rok, keď Európska agentúra pre hodnotenie liekov zmenila svoje meno na Európska agentúra pre lieky.

Som rád, že vás môžem informovať o tom, že začlenenie desiatich nových členských štátov do európskej regulačnej siete bolo nad všetky očakávania úspešné, a to vďaka výborným prípravným prácam vykonaným v rokoch, ktoré predchádzali rozšíreniu EÚ. A hoci nárast európskej siete na 28 krajín EHP-ESVO, 42 príslušných vnútroštátnych orgánov a spoločenstvo viac než 3 500 národných expertov samozrejme vytváral zvýšený tlak na agentúru ako koordinátora, agentúra si s ním poradila bez akýchkoľvek väčších ťažkostí.

V dôsledku rozšírenia a nových právnych predpisov sa aj v agentúre uskutočnilo niekoľko významných štrukturálnych zmien: zmenilo sa zloženie správnej rady tak, aby prijala zástupcov nových členských štátov, a vytvoril sa štvrtý vedecký výbor agentúry – výbor pre rastlinné lieky.

Zmeny riadenia v roku 2004 zahrnovali vykonávanie integrovanej politiky riadenia agentúry, rozšírenie interných auditov tak, aby zahrnovali fungovanie vedeckých výborov a vytvorenie poradenského auditového výboru. Zásadným krokom na zlepšenie kvality regulačnej siete EÚ ako celku bola dohoda medzi vedúcimi regulačných agentúr o zavedení systému hodnotenia EÚ.

Na medzinárodnej scéne sa uskutočnili dve významné udalosti. Poprvé: uzatvorenie a vykonávanie dohovoru o dôvernom charaktere s Úradom pre potraviny a lieky USA dáva vzniknúť lepšej spolupráci medzi týmito agentúrami, najmä v oblasti poskytovania paralelného vedeckého poradenstva spoločnostiam, ktoré vyvíjajú nové lieky. Podruhé: nadobudol účinnosť nový právny nástroj, ktorý agentúre umožňuje hodnotiť v spolupráci so Svetovou zdravotníckou organizáciou lieky pre krajiny tretieho sveta.

Z hľadiska hlavných činností bol rok 2004 pre agentúru nesmierne aktívny. Objem žiadostí o vedecké vyhodnotenie humánnych liekov bol podstatne vyšší než v roku 2003; zahrnoval o 21 viac žiadostí o pomenovanie liekov na ojedinelé ochorenia, o 25 viac žiadostí o vedecké poradenstvo a protokolovú pomoc, o 12 viac žiadostí o predbežné vyhodnotenie na uvedenie na trh, o 8 viac stanovísk k predbežnému vyhodnoteniu na uvedenie na trh a o 61 viac stanovísk po schválení. Pracovné zaťaženie týkajúce sa veterinárnych liekov sa v porovnaní s rokom 2003 mierne znížilo, aj tak však bolo značné.

Celková výkonnosť za rok bola veľmi dobrá, takmer vo všetkých oblastiach činnosti sa dodržali časové limity stanovené v právnych predpisoch. Odchýlok od plánovaných výsledkov bolo veľmi málo, pričom jednou významnou výnimkou bolo pomalé vykonávanie projektu EudraVigilance v členských štátoch.

V roku 2004 bola opäť v centre pozornosti bezpečnosť liekov, pričom dve významné triedy vnútroštátne schválených liekov – COX-2 a SSRI – na ktoré agentúra vykonala posúdenie bezpečnosti, spôsobili vážne obavy verejnosti. Bezpečnosť liekov je vždy hlavným záujmom agentúry a v roku 2004 sa spoločne s vedúcimi európskych agentúr pre lieky začala práca na vývoji stratégie riadenia rizika, ktorá by mala – spolu s novými právnymi nástrojmi na posilnenie kontrol bezpečnosti – priniesť zlepšenie v tejto životne dôležitej oblasti.

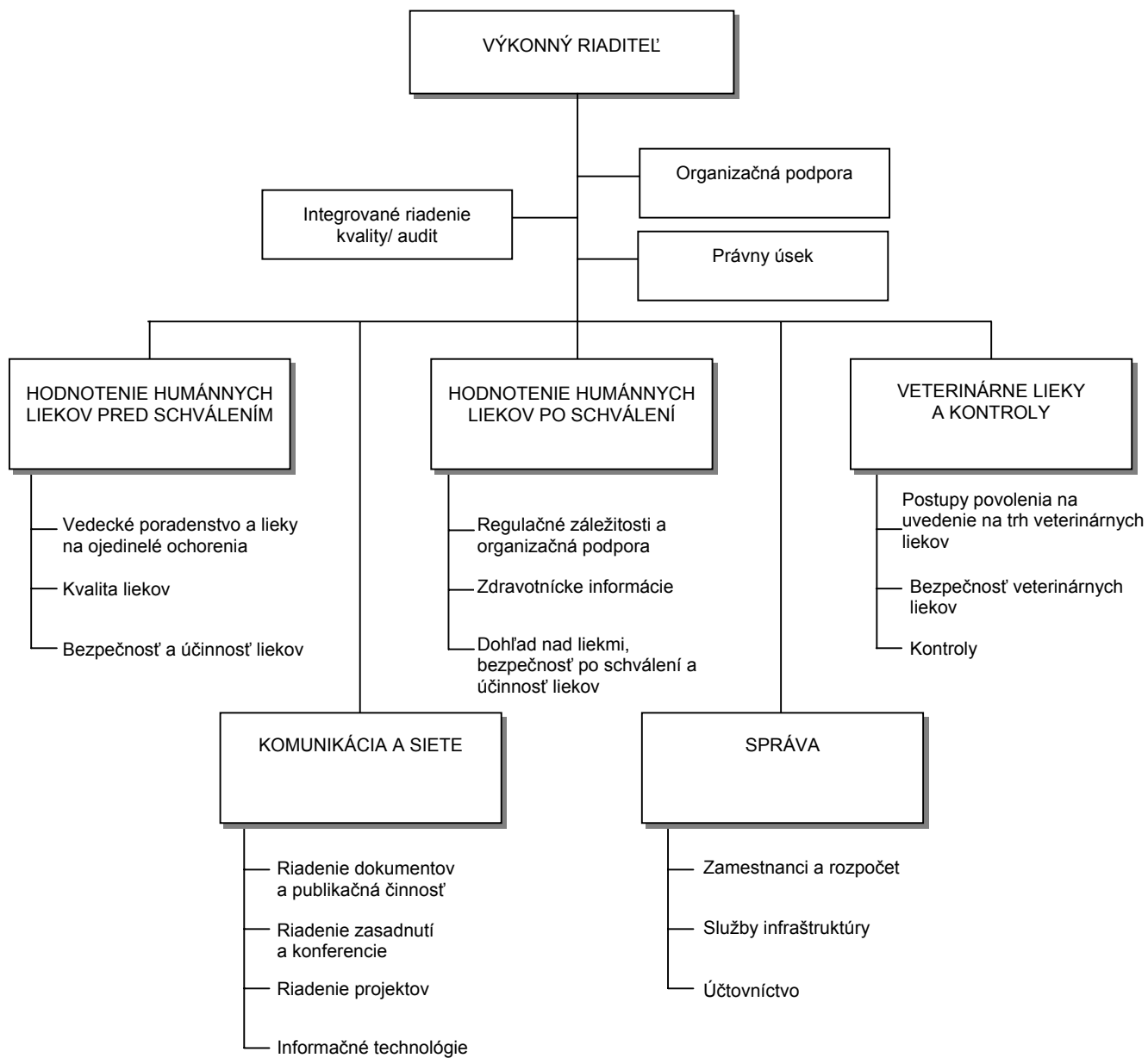
Ďalšou trvalou oblasťou zamerania agentúry je dostupnosť liekov pre európskych občanov. Poskytovaním vedeckého poradenstva pomáha agentúra spoločnostiam pri výskume a vývoji nových liekov a pri presadzovaní ich vedeckého prieskumu v oblastiach, ako sú novo vznikajúce liečebné postupy. V roku 2004 bolo poskytovanie vedeckého poradenstva a protokolovej pomoci v porovnaní s rokom 2003 vyššie približne o 25 %.

Rozšírenie EÚ, nový vedecký výbor a nová pôsobnosť agentúry vyplývajúca z častí nových právnych predpisov, ktoré nadobudli účinnosť v roku 2004, spôsobili obrovský nárast počtu delegátov a návštevníkov, ktorí prichádzajú do agentúry. Súčinnosť so zainteresovanými subjektami – predovšetkým s organizáciami pacientov – bola v priebehu roku 2004 rozsiahla. Agentúra udržiavala dobré vzťahy s priemyslom, akademickými kruhmi a s inými zainteresovanými subjektami, pričom spolupráca s Európskou komisiou a Parlamentom a ich podpora boli tiež na vysokej úrovni. Rovnako ako v predchádzajúcich rokoch bola vedecká podpora, ktorú agentúre poskytovali príslušné vnútroštátne orgány, vynikajúca. Angažovaná účasť a intenzívna spolupráca mnohých partnerov, zúčastnených subjektov a zainteresovaných strán významne prispela k úspechu práce agentúry v roku 2004.

V roku 2004 sa venovalo mnoho úsilia stanoveniu dlhodobej vízie a vykonávacej stratégie agentúry. Výsledná cestovná mapa agentúry do roku 2010 vytyčuje jasnú stratégiu vykonávania ustanovení revidovaných právnych predpisov a stanovuje aj mnoho konkrétnych akcií, ktoré môže uskutočniť agentúra a jej partneri, aby väčší posilnili reguláciu liekov v Európe na prospech všetkým jej občanom.

V stručnosti: rok 2004 bol rokom zmeny, rokom namáhavej práce, ale aj rokom významných úspechov. Moje najhlbšie osobné poďakovanie patrí všetkým pracovníkom agentúry a všetkým v európskej sieti, ktorí prispeli k tomuto úspešnému desiatemu roku práce agentúry.

Štruktúra agentúry



1 Agentúra v európskom systéme

1.1 Správna rada

Zloženie Správnej rady sa zmenilo v máji 2004 s nadobudnutím účinnosti nariadenia (ES) č. 726/2004¹. Správna rada teraz má jedného zástupcu za každý členský štát (už nie dvoch), dvoch zástupcov Európskeho parlamentu, dvoch zástupcov Európskej komisie a po prvýkrát aj dvoch zástupcov organizácií pacientov a po jednom zástupcovi organizácií lekárov a veterinárov.

Správna rada sa vo svojom novom zložení po prvýkrát stretla 24. mája 2004 na mimoriadnom zasadnutí. Rada za svojho predsedu zvolila Hannesa Wahlroosa a opätovne zvolila Jytte Lyngvig za podpredsedníčku. V súlade so svojimi novými právomocami rada poskytla stanovisko k nomináciám do Výboru pre humánne lieky a Výboru pre veterinárne lieky.

Rada prerokovala záležitosti týkajúce sa nových farmaceutických právnych predpisov a ich dôsledky na úlohu a fungovanie agentúry, ako aj dlhodobú stratégiu „Cestovná mapa Európskej agentúry pre lieky do roku 2010“. Rada si vypočula pravidelnú správu o pokroku v stratégii telematiky EÚ.

Správna rada sa v roku 2004 zišla päťkrát:

11. marca 2004

- schválila uvoľnenie konzultačného dokumentu „Cestovná mapa Európskej agentúry pre lieky do roku 2010“ na verejnú konzultáciu
- schválila novú politiku zaobchádzania s vyhláseniami o záujmoch a schválila zverejnenie vyhlásenia o zainteresovanosti členov vedeckého výboru na internetových stránkach agentúry

24. mája 2004 — mimoriadne zasadnutie

- zvolila Hannesa Wahlroosa (Fínsko) za predsedu rady a opätovne zvolila Jytte Lyngvig (Dánsko) za podpredsedníčku
- schválila nominácie členských štátov na nové zloženie Výboru pre humánne lieky a Výboru pre veterinárne lieky

10. jún 2004

- prijala nové finančné nariadenie a vykonávacie predpisy pre agentúru
- schválila návrh na uverejnenie názvu účinnej látky, ak ide o liek na ojedinelé ochorenia, a meno sponzora pre všetky pomenované lieky na ojedinelé ochorenia, ktoré boli predložené na povolenie na uvedenie na trh

¹ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 z 31. marca 2004, ktorým sa stanovujú postupy Spoločenstva pri povoľovaní liekov na humánne použitie a na veterinárne použitie a pri vykonávaní dozoru nad týmito liekmi a ktorým sa zriaďuje Európska agentúra pre lieky.

30. septembra 2004

- prediskutovala veľké množstvo pripomienok, ktoré prijala od organizácií pacientov a zdravotníckych pracovníkov, farmaceutického priemyslu, príslušných vnútroštátnych orgánov, ministerstiev zdravotníctva štátov, európskych inštitúcií a ďalších v rámci konzultačného procesu k cestovnej mape do roku 2010
- revidovala pravidlá prístupu verejnosti k dokumentom agentúry

16. decembra 2004

- schválila dlhodobú stratégiu „Cestovná mapa do roku 2010“
- prijala pracovný program na rok 2005 a rozpočet v celkovej výške 110 160 000 euro, ako aj plán pracovných miest vyžadujúci 379 pozícií dočasných zamestnancov na rok 2005

1.2 Vykonávanie revízie európskeho systému

Po rozsiahlom preskúmaní farmaceutického legislatívneho rámca EÚ, ktoré sa začala v júli 2001, bola 30. apríla 2004 v Úradnom vestníku Európskej únie uverejnená nová európska farmaceutická legislatíva.

Nový legislatívny rámec pozostáva z:

- nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 z 31. marca 2004, ktorým sa stanovujú postupy Spoločenstva pri povoľovaní liekov na humánne použitie a na veterinárne použitie a pri vykonávaní dozoru nad týmito liekmi a ktorým sa zriaďuje Európska agentúra pre lieky;
- smernice Európskeho parlamentu a Rady 2004/27/ES z 31. marca 2004, ktorou sa mení a dopĺňa smernica 2001/83/ES o právnych predpisoch spoločenstva, týkajúcich sa liekov na humánne použitie;
- smernice Európskeho parlamentu a Rady 2004/28/ES z 31. marca 2004, ktorou sa mení a dopĺňa smernica 2001/82/ES o právnych predpisoch spoločenstva týkajúcich sa veterinárnych liekov
- smernice 2004/24/ES Európskeho parlamentu a Rady z 31. marca 2004, ktorou sa mení a dopĺňa smernica 2001/83/ES ustanovujúca zákonník spoločenstva o liekoch na humánne použitie, o tradičné rastlinné lieky.

Hlava IV nového nariadenia nadobudla účinnosť 20. mája 2004. Ostatné ustanovenia nadobudnú účinnosť o 18 mesiacov neskôr, 20. novembra 2005. Revidovaný balík právnych predpisov má významný dosah na agentúru. Zavádza novú pôsobnosť a novú administratívnu štruktúru agentúry.

Prvky nových právnych predpisov, ktoré nadobudli účinnosť v roku 2004, zahŕňajú:

- zmenu názvu agentúry: agentúra zmenila svoj oficiálny názov z „Európskej agentúry pre hodnotenie liekov“ na „Európsku agentúru pre lieky“;

- zmenu v zložení Správnej rady, Výboru pre humánne lieky a Výboru pre veterinárne lieky;
- vytvorenie vedeckých poradenských skupín na pomoc výborom pri ich práci;
- vytvorenie nového vedeckého výboru agentúry: Výboru pre rastlinné lieky;
- posilnenú úlohu agentúry pri poskytovaní vedeckého poradenstva pre spoločnosti;
- ustanovenie, že v rámci spolupráce so Svetovou zdravotníckou organizáciou bude Výbor pre humánne lieky poskytovať vedecké stanoviská k používaniu liekov mimo EÚ.

Začali sa prípravy na plné uplatňovanie všetkých ustanovení od 20. novembra 2005. Dôležité oblasti zostávajúce ustanovení zahŕňajú: vykonávanie podmieneného povolenia na uvedenie na trh a zrýchlené procesy preskúmania na schválenie liekov; rozšírený rozsah centralizovaného postupu tak, aby zahrnoval povinné podanie žiadosti agentúre o hodnotenie liekov na HIV/AIDS, rakovinu, neurodegeneratívne ochorenia a diabetes; nové nástroje dohľadu nad liekmi a dozoru na zvýšenie bezpečnosti liekov; väčší dôraz na transparentnosť, komunikáciu a poskytovanie informácií.

1.3 Dlhodobá stratégia agentúry

Začiatkom roku 2004 začala agentúra proces na vytvorenie novej dlhodobej stratégie agentúry, ktorá by prispela k lepšej ochrane a presadzovaniu verejného zdravia a zdravia zvierat, zlepšila regulačné prostredie pre lieky a pomohla stimulovať inováciu, výskum a vývoj v EÚ.

V apríli agentúra uvoľnila na verejnú konzultáciu diskusný dokument „Cestovná mapa Európskej agentúry pre lieky do roku 2010: Príprava základov pre budúcnosť.“

Trojmesačné konzultačné obdobie, ktoré nasledovalo, prinieslo odozvu od približne 65 prispievateľov vrátane orgánov EÚ, vnútroštátnych zdravotníckych orgánov, organizácií pacientov, profesionálnych zdravotníckych organizácií, farmaceutických spoločností, odborových združení, vedcov a ďalších zainteresovaných strany. Prijaté pripomienky boli zohľadnené v konečnej revidovanej verzii cestovnej mapy, ktorú správna rada agentúry schválila v decembri 2004.

Zapojenie partnerov a zainteresovaných strán do tohto konzultačného procesu umožnilo agentúre dosiahnuť široký konsenzus o najlepšej ceste vpred pre agentúru pôsobiacu v prostredí charakterizovanom podstatnými zmenami v politickej, inštitucionálnej, legislatívnej a vedeckej oblasti.

Výsledná dlhodobá stratégia sa realisticky pozerá na výzvy stojace pred agentúrou a regulačným systémom EÚ ako celkom, pričom ponúka uskutočniteľné návrhy, ako možno tieto výzvy dosiahnuť.

Vykonávaním podrobne opísaných opatrení stanovených v Cestovnej mape bude agentúra, počínajúc rokom 2005, pracovať na udržaní a ďalšom posilnení svojej pozície ako regulačného úradu, ktorý je zameraný na verejné zdravie, riadený vedou, transparentný vo svojom fungovaní a odhodlaný uplatňovať správnu administratívnu prax.

Konečným cieľom vykonávania cestovnej mapy je zaistiť, aby si agentúra – budujúc na úspechoch svojich prvých desiatich rokoch – adekvátne pripravila pôdu na ďalšie úspechy v budúcnosti.

1.4 Európska sieť pre lieky

Užitočné internetové stránky:

Vedúci agentúr pre humánne lieky <http://heads.medagencies.org>

Vedúci agentúr pre veterinárne lieky <http://www.hevra.org>

Európsky register výrobkov (postup vzájomného uznávania)
<http://heads.medagencies.com/mrindex/index.html>

Agentúra spolupracuje s príslušnými vnútroštátnymi orgánmi pre humánne a veterinárne lieky v členských štátoch a krajinách EHP-EZVO, Islande, Lichtenštajnsku a Nórsku. Tieto orgány dávajú k dispozícii vedecké zdroje vo forme siete viac než 3 500 európskych expertov, ktorí pomáhajú agentúre pri vykonávaní jej vedeckých úloh.

Rozšírenie EÚ v máji 2004, keď pristúpilo desať nových členských štátov, malo významný vplyv na EÚ, jej orgány a agentúry. Sieť, v rámci ktorej agentúra pôsobí, sa rozšírila z 27 na 42 príslušných vnútroštátnych orgánov. S ďalšími príslušnými vnútroštátnymi orgánmi nových členských štátov a väčším počtom európskych expertov musí agentúra pôsobiť v čoraz zložitejšom systéme a riadiť ho. Tieto otázky rieši cestovná mapa, v ktorej sú zahrnuté návrhy týkajúce sa budúcej spolupráce siete.

Agentúra vypláca príslušným vnútroštátnym orgánom kompenzácie za poskytovanie vedeckých služieb. V roku 2004 kompenzácie činili spolu 32 233 000 eur – okolo jednej tretiny celkového rozpočtu agentúry.

V roku 2004 pokračovala práca na vytvorení spoločných metodológií vypočítania ceny na výpočet nákladov vedeckých služieb poskytovaných príslušnými vnútroštátnymi orgánmi agentúre.

S cieľom zabezpečiť kvalitu a súlad regulačnej praxe sa v roku 2004 začala systém hodnotenia založený na ISO 9004:2000, ktorý zahŕňa agentúru a príslušné vnútroštátne orgány. Cieľom tohto systému hodnotenia je prispieť k rozvoju špičkového regulačného systému pre lieky založeného na sieti agentúr pracujúcich v súlade so štandardami najlepšej praxe.

Agentúra sa zúčastnila na všetkých zasadnutiach riaditeľov agentúr pre lieky organizovaných počas írskoho a holandského predsedníctva EÚ v roku 2004. Témy zahŕňali stratégie riadenia rizika, dohľad nad liekmi a vykonávanie európskej telematickej stratégie.

1.5 Transparentnosť a komunikácia

Všeobecné informačné oddelenie agentúry: info@EMA.eu.int

Agentúra neustále preskúmava svoju politiku transparentnosti s cieľom zlepšiť prístup k informáciám a zlepšiť chápanie svojho spôsobu práce.

Správna rada prijala na svojom zasadnutí v marci 2004 nové pravidlá prístupu k dokumentom agentúry. Podobné pravidlá prijali všetky agentúry EÚ, aby ich zosúlادili s ostatnými orgánmi EÚ.

Nové pravidlá vyjasňujú postupy týkajúce sa zverejňovania dokumentov pochádzajúcich od tretích strán a zodpovednosť za nakladanie so žiadosťami o potvrdenie¹ preberá výhradne výkonný riaditeľ.

Nová politika a postup pri riešení konfliktu záujmov členov vedeckých výborov a expertov boli prijaté v marci 2004. V rámci toho rada a výbory schválili zverejnenie vyhlásenia o zainteresovanosti členov vedeckých výborov agentúry na internetových stránkach agentúry.

Kódex vedenia agentúry sa v roku 2004 revidoval s cieľom vyjasniť význam niektorých jeho častí. Kódex zaručuje, že na všetky strany spojené s prácou a pôsobnosťou agentúry sa uplatňujú jednotné kritériá profesionálneho vedenia. Kódex poskytuje špecifické poučenie týkajúce sa konfliktu záujmov a vyhlásenie o zainteresovanosti, utajení a dôvernosti a správnej administratívnej praxi.

V roku 2004 začala agentúra vykonávať mnoho opatrení politiky transparentnosti prijatých správnu radou v októbri 2003. Dosiahol sa veľký pokrok v 8 z 12 navrhnutých súborov odporúčaní; predovšetkým agentúra začala publikovať dokumenty „otázky a odpovede“ pre pacientov, zdravotníckych pracovníkov, širokú verejnosť a médiá, ktoré sa týkajú situácií, kde existujú záujmy o verejné zdravie. V júli 2004 začala agentúra zverejňovať aj názov účinnej látky (medzinárodný neregistrovaný názov), ak ide o liek na ojedinelé ochorenia, a názov sponzora pre všetky pomenované lieky na ojedinelé ochorenia, ktoré boli predložené na schválenie na uvedenie na trh, aby sa zvýšila transparentnosť v oblasti liekov na ojedinelé ochorenia.

Ďalším výsledkom preskúmania opatrení politiky transparentnosti bolo navrhnutie „Postup pre usmernenia Európskej únie a súvisiace dokumenty v rámci farmaceutického legislatívneho rámca.“ Dokument bol uvoľnený na externú konzultáciu v septembri 2004 a jeho cieľom je zavedenie transparentného procesu navrhovania, konzultácie, finalizácie a vykonávania farmaceutických smerníc.

Agentúra sa aktívne zapája do dialógu so zainteresovanými stranami, t. j. s pacientmi, zdravotníckymi pracovníkmi, akademickými kruhmi, vedeckými spoločnosťami a farmaceutickým priemyslom.

V priebehu roka 2004 agentúra konzultovala so zainteresovanými stranami mnoho otázok. Uskutočnila verejné konzultácie týkajúce sa diskusného dokumentu agentúry „Cestovná mapa do roku 2010“ a konzultáciu týkajúcu sa odporúčaní na lepšie poskytovanie informácií pacientom. Pracovná skupina agentúry/ Výboru pre humánne lieky s organizáciami pacientov preskúmavala pripomienky a príspevky, ktoré dostala po zverejnení dokumentu „Odporúčania a návrhy na činnosť“ (CPMP/5819/04) na konzultáciu v apríli 2004. Výsledok konzultačného procesu bol prerokovaný počas seminára, ktorý sa agentúra usporiadala v decembri 2004.

1.6 Orgány, agentúry a medzinárodní partneri EÚ

Užitočné internetové stránky:

Medzinárodná konferencia o harmonizácii	http://www.ich.org
Medzinárodná spolupráca v harmonizácii (veterinárnej)	http://vich.eudra.org
Svetová zdravotnícka organizácia	http://www.who.int

¹ Žiadosti podané agentúre, ktoré požadujú, aby sa zvažovalo zamietnutie pôvodnej žiadosti o prístup k dokumentom.
Výročná správa EMEA za rok 2004

Agentúra úzko spolupracuje v oblasti verejného zdravia s inými vedeckými a regulačnými inštitúciami a agentúrami v rámci Európskej únie. Agentúra prispieva aj do mnohých multilaterálnych fór a zúčastňuje sa na nich a má úzke vzťahy s mnohými príslušnými orgánmi krajín mimo EÚ.

Orgány EÚ a iné agentúry

Hlavným inštitucionálnym partnerom agentúry je Európska komisia a predovšetkým jej Generálny direktoriát pre podnikanie a priemysel. Agentúra úzko spolupracuje aj s Generálnym direktoriátom pre zdravie a ochranu spotrebiteľa a s Generálnym direktoriátom pre výskum.

Počas roku 2004 sa agentúra zúčastnila na všetkých zasadnutiach farmaceutických výborov Komisie pre humánne a veterinárne lieky a pracovných skupín vytvorených farmaceutickými výbormi.

Agentúra pokračovala v súčinnosti s Európskym parlamentom a predovšetkým s jeho Výborom pre životné prostredie, verejné zdravie a bezpečnosť potravín. Výkonný riaditeľ odpovedal na otázky členov výboru počas výročného vypočutia v novembri 2004.

Okrem pokračujúcej spolupráce s oddeleniami Komisie spolupracovala agentúra v roku 2004 aj s inými agentúrami EÚ, predovšetkým s Európskym úradom pre bezpečnosť potravín a Európskym monitorovacím centrom pre drogy a drogovú závislosť. Počas roku 2004 boli nadviazané prvé kontakty s novým Európskym centrom pre prevenciu a kontrolu chorôb.

Medzinárodní partneri

Agentúra sa v roku 2004 naďalej angažovala a zúčastnila sa na dvoch medzinárodných konferenciách o harmonizácii technických požiadaviek na schválenie humánnych a veterinárnych liekov.

Spolupráca medzi agentúrou a Svetovou zdravotníckou organizáciou sa počas roku 2004 posilnila. Predstavitelia agentúry a Svetovej zdravotníckej organizácie sa vzájomne zúčastňovali na svojich zasadnutiach, aby prediskutovali záležitosti globálneho významu, ako sú tropické ochorenia, epidémie chrípky, dohľadu nad liekmi a konzultácie o medzinárodných neregistrovaných názvoch. Okrem toho sa agentúra zúčastnila na jedenástej Medzinárodnej konferencii orgánov regulácie liekov v Madride. Medzinárodná konferencia orgánov regulácie liekov podporuje celosvetovú spoluprácu medzi regulačnými orgánmi pre lieky.

Agentúra sa tiež zúčastňovala na medzinárodných aktivitách Codex Alimentarius, Svetovej organizácie pre zdravie zvierat a Európskeho direktoriátu pre kvalitu liekov a Európskeho liekopisu.

Dohovor o dôvernom charaktere medzi EÚ a Správou pre potraviny a lieky USA

V roku 2004 pokračovali aj bilaterálne vzťahy s príslušnými orgánmi mimo EÚ, predovšetkým so zameraním na vykonávanie Dohovoru o dôvernom charaktere medzi EÚ a Správou pre potraviny a lieky USA, ktorý podpísala Európska komisia, agentúra a Správa pre potraviny a lieky USA v septembri 2003.

Plán vykonávania dohovoru o dôvernom charaktere podrobne uvádza informácie a dokumenty, ktoré si obe agentúry vymenia, ako aj postup monitorovania samotnej vykonávania plánu boli uverejnené v októbri 2004.

Kľúčovou súčasťou plánu je pilotný program, na základe ktorého môžu podniky požadovať paralelné vedecké poradenstvo od oboch agentúr. Program sa zameriava predovšetkým na dôležité prelomové

lieky a zahŕňa mechanizmus výmeny názorov na vedecké otázky medzi agentúrou, Správou pre potraviny a lieky USA a spoločnosťami počas vývojovej fázy nových liekov.

1.7 Riadenie agentúry – integrovaný systém riadenia

Riadenie a interné kontrolné systémy sú súčasťou správy agentúry a sú v agentúre zlúčené do integrovaného systému riadenia.

Kontrolný rámec agentúry sa významne zmenil po prijatí novej politiky kvality agentúry a nových noriem internej kontroly. Správna rada prijala politiku kvality agentúry v marci 2004 a jej revíziu v júni 2004. Táto politika je zameraná na pomoc pri účinnom plánovaní, prevádzke a kontrole procesov vo vnútri agentúry a na neustále zlepšovanie jej súčinnosti s partnermi v európskej sieti.

Nové normy internej kontroly boli prijaté v decembri 2004. Tieto normy definujú pravidla riadenia, ktoré musia dodržiavať všetky oddelenia pri svojom riadení zdrojov. Ich cieľom je zaručovať stálu úroveň internej kontroly všetkých obchodných činností celej agentúry, či je ich finančný dosah priamy alebo nepriamy.

Funkcia interného auditu agentúry dostala v roku 2004 oficiálnu formu. Má poradenskú funkciu pre integrované riadenie kvality v agentúre. Zaisťuje takisto riadenie rizika agentúry a pracuje v súčinnosti s oddelením interného auditu Európskej komisie.

V septembri 2004 bol predbežne zriadený auditový poradný výbor s mnohými externými a internými členmi. Úlohou výboru je byť poradcom výkonného riaditeľa pokiaľ ide o výsledky auditových správ vydaných Dvorom audítorov, oddelením interného auditu Európskej komisie, funkciou auditu integrovaného riadenia kvality (IQM) agentúry a akýmkoľvek inými externými auditovými organizáciami.

Program interných auditov v roku 2004 pokračoval, vrátane auditov Výboru pre humánne lieky, Výboru pre veterinárne lieky a Výboru pre lieky na ojedinelé ochorenia. Okrem toho sa uskutočnil audit riadenia založený na ISO 9004:2000.

1.8 Organizačné zmeny v agentúre

Vnútorne štruktúry agentúry sa v roku 2004 reorganizovali, pričom sa vytvorili tri horizontálne oddelenia, ktoré sú podriadené výkonnému riaditeľovi: sektor výkonnej podpory, právny sektor a integrované riadenie kvality/funkcie interného auditu (pozri vyššie), ktorým bola daná oficiálna forma.

Sektor výkonnej podpory sa venuje predovšetkým potrebe zlepšiť vzťahy s externými partnermi a poskytovaniu podpory činnostiam riadenia agentúry.

Právny sektor koncentruje právne zdroje agentúry do jednej špecializovanej skupiny ako reakciu na zvyšujúci sa dopyt po právnych službách.

Nová farmaceutická legislatíva EÚ poskytuje agentúre väčší mandát na poskytovanie informácií pacientom a zdravotníckym pracovníkom. Na tomto základe zriadila agentúra nový sektor pre lekárske informácie. Tento nový sektor zodpovedá za poskytovanie informácií, ktoré sú dobre zrozumiteľné a prístupné pacientom a zdravotníckym pracovníkom.

2 Humánne lieky

Prehľad

Jednotka na hodnotenie humánnych liekov pred schválením

Vedúci jednotky	Patrick LE COURTOIS
Vedúca úseku pre vedecké poradenstvo a lieky na ojedinelé ochorenia	Agnès SAINT-RAYMOND
Úradujúci zástupca vedúcej úseku pre vedecké poradenstvo a lieky na ojedinelé ochorenia	Spiros VAMVAKAS (od polovice októbra 2004)
Vedúci úseku pre kvalitu liekov	John PURVES
Vedúca úseku pre bezpečnosť a účinnosť liekov	Isabelle MOULON (do polovice októbra 2004)
Úradujúca vedúca úseku pre bezpečnosť a účinnosť liekov	Agnès SAINT-RAYMOND (od polovice októbra 2004)
Zástupkyňa vedúcej úseku pre bezpečnosť a účinnosť liekov	Marisa PAPALUCA AMATI

Jednotka na hodnotenie humánnych liekov po schválení

Vedúci jednotky	Noël WATHION
Vedúci úseku pre regulačné záležitosti a organizačnú podporu	Tony HUMPHREYS
Vedúci úseku pre dohľad nad liekmi, bezpečnosť a účinnosť liekov po schválení	Panos TSINTIS
Zástupkyňa vedúceho úseku pre dohľad nad liekmi, bezpečnosť a účinnosť liekov po schválení	Sabine BROSCHE
Vedúca úseku pre lekárske informácie	Isabelle MOULON

Pozri prílohy 2, 4 a 5, ak ide o členov výborov, pracovné skupiny a skupiny ad hoc.

Humánne lieky – najdôležitejšie udalosti v roku 2004

- Nové členské štáty EÚ boli úspešne zapojené do vedeckých výborov pre humánne lieky a do činností agentúry. Podpora bola poskytnutá pomocou vedeckého a regulačného školenia pre členov výborov, odborníkov a hodnotiteľov.
- Po nadobudnutí účinnosti hlavy IV nariadenia (ES) č. 726/2004 sa úspešne vykonali organizačné a štrukturálne zmeny v agentúre a jej vedeckých výboroch.
- Stály nárast počtu žiadostí o vedecké poradenstvo a protokolovú pomoc odráža úsilie agentúry podporovať systematické využívanie týchto postupov. Agentúra dokončila tieto postupy v rámci definovaných časových limitov. Uskutočňovali sa diskusie zamerané na dosiahnutie ďalšieho rozvoja a zlepšenia poskytovaných služieb. Ako súčasť dohovorov o dôvernom charaktere so Správou pre potraviny a lieky USA sa začal pilotný program na poskytovaní paralelného vedeckého poradenstva.
- Celkový počet nových žiadostí o povolenie na uvedenie na trh v roku 2004 bol vyšší ako pôvodne plánovaný, najmä žiadostí, ktoré sa netýkajú liekov na ojedinelé ochorenia. To odráža rastúci trend počtu žiadostí, ktorý bol zaznamenaný od schodku v roku 2002, s najvyšším počtom účinných látok za posledných päť rokov. Všetky postupy boli dokončené v rámci časových limitov stanovených právnymi predpismi, pričom zhrnutia stanovísk boli zverejnené zároveň so stanoviskami. Verejné európske hodnotiace správy boli zverejnené vo všetkých úradných jazykoch do štyroch týždňov od prijatia rozhodnutia Európskej komisie.
- Predpokladané množstvo presiahol aj celkový počet žiadostí o zmenu, hoci sa po nadobudnutí účinnosti nového nariadenia o zmenách¹, ktoré zmenilo kategorizáciu niektorých zmien, v roku 2003 očakával značný nárast počtu veľkých zmien. Všetky postupy v prípade zmien boli zvládnuté v časových limitoch stanovených právnymi predpismi.
- Postupy agentúry týkajúce sa humánnych liekov sa ďalej zlepšovali v dôsledku úspešného vykonania niekoľkých krátkodobých zlepšení, ktoré vychádzali predovšetkým z auditu bývalého Výboru pre autorizované lieky uskutočneného v roku 2003. To by malo priniesť zvýšený regulačný a vedecký súlad výsledkov vedeckých hodnotení v roku 2005 a v nasledujúcich rokoch.
- Stratégia riadenia rizika agentúry sa ďalej rozvíjala, najmä prostredníctvom vykonávania novovytvoreného postupu na riešenie bezpečnostných otázok centrálnie spracovávaných žiadostí pred schválením a po schválení. Navyše agentúra prispela k práci vykonávanej na úrovni vedúcich agentúr pre lieky, ktorá sa týkala ďalšieho rozvoja európskej stratégie riadenia rizika. V rámci spoločnej úlohy bola schválená revidovaná pôsobnosť pracovnej skupiny pre dohľad nad liekmi.
- V roku 2004 sa vykonala významná práca vo vzťahu k ďalšiemu vývoju a vykonávaniu projektu EudraVigilance. Hoci je rýchlosť vykonávania projektu na úrovni členských štátov a farmaceutického priemyslu naďalej nízka, agentúra začala v roku 2004 niekoľko iniciatív na stimulovanie elektronických hlásení na bezpečnostné správy o jednotlivých prípadoch. Pozitívne účinky takýchto iniciatív by sa mali prejaviť v roku 2005 a v nasledujúcich rokoch.

¹ Nariadenie Komisie (ES) č. 1085/2003 z 3. júna 2003, ktoré sa týka preskúmania zmien podmienok v povolení na uvedenie na trh humánnych a veterinárnych liečiv v pôsobnosti nariadenia Rady (EHS) 2309/93.

- V roku 2004 sa vykonávali nové postupy pre referenčné spisy o plazme a referenčné spisy o vakcínových antigénoch a pripravila sa cesta na predkladanie prvých referenčných spisov o plazme.
- Počet žiadostí na vyvíjané lieky na liečenie ojedinelých ochorení, ktoré majú byť pomenované ako lieky na ojedinelé ochorenia, sa znovu zvýšil. Doba trvania postupu sa zachovávala v rámci úradného časového rámca.
- Pokračovala práca na vývoji regulačného a vedeckého prostredia pre vznikajúce a nové technológie a liečebné postupy a na príspevní k novým oblastiam právnych predpisov, ktoré by sa venovali liekom na pediatrické použitie, výrobkom tkanivového inžinierstva a iným oblastiam verejného zdravia, ako je pripravenosť na pandémiu chrípky.
- Program priebežných zlepšení kvality vedeckých a regulačných činností Výboru pre humánne lieky a Výboru pre lieky na ojedinelé ochorenia bol zavedený do praxe a spustený.
- Vytvorili sa nové vedecké poradné skupiny, ktoré nahradia bývalé poradné skupiny pre liečbu v dôsledku nadobudnutia účinnosti hlavy IV nariadenia (ES) č. 726/2004. Tieto skupiny naďalej prinášajú ďalšiu odbornú spôsobilosť do európskeho regulačného systému.
- Pracovná skupina agentúry/ Výboru pre humánne lieky spolu s organizáciami pacientov dokončila po rozsiahlych konzultáciách svoje Odporúčania a návrhy na činnosť. Táto úloha bola vykonaná vysoko transparentným spôsobom, pričom odporúčania sa prerokovali a dokončili na seminári, na ktorý boli pozvané všetky organizácie, ktoré sa k nim vyjadrili.

2.1 Lieky na ojedinelé ochorenia

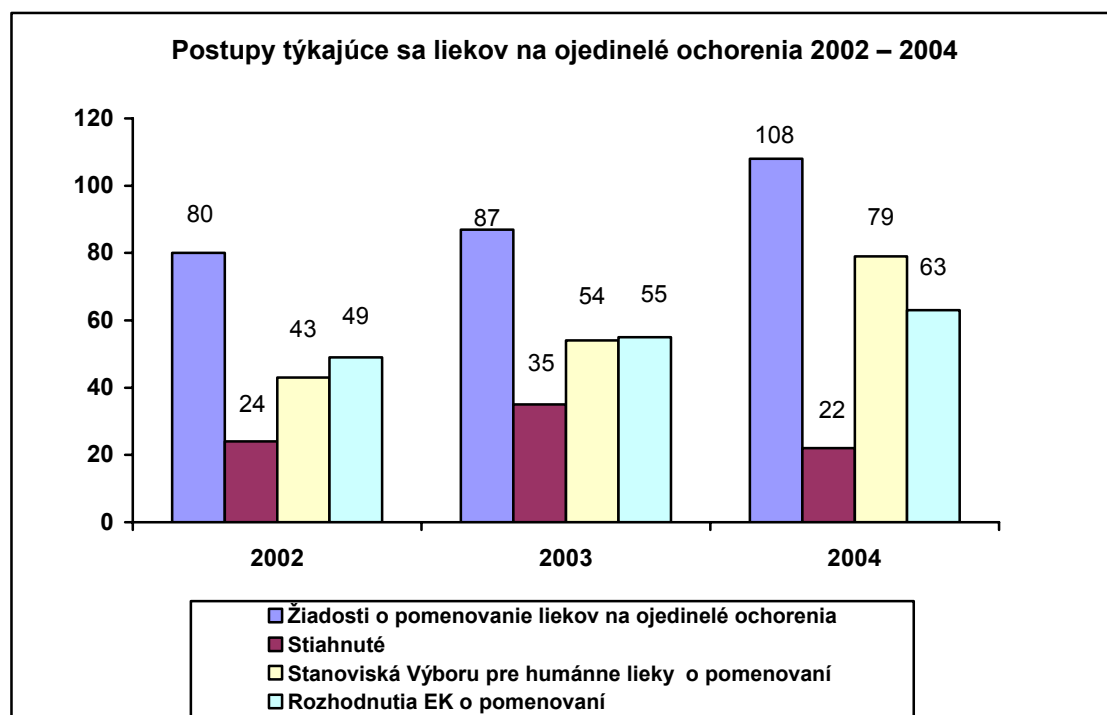
Lieky na ojedinelé ochorenia sú určené na diagnózu, prevenciu alebo liečbu život ohrozujúcich alebo chronicky oslabujúcich stavov, ktoré postihujú menej ako päť osôb z 10 000 ľudí v Európskej únii.

Poskytuje sa špeciálny príspevok EÚ, fond liekov na ojedinelé ochorenia, aby sa vytvorili stimuly pre sponzorov, ktorí majú v úmysle vyvíjať také lieky, ktoré by sa inak pravdepodobne nevyvíjali.

Fond podporuje dodatočné nové žiadosti o povolenie na uvedenie na trh pre lieky na ojedinelé ochorenia, ako aj protokolovú pomoc a činnosti po schválení, ktoré sa týkajú týchto liekov.

Agentúra preskúmava žiadosti o pomenovanie liekov na ojedinelé ochorenia prostredníctvom svojho Výboru pre lieky na ojedinelé ochorenia.

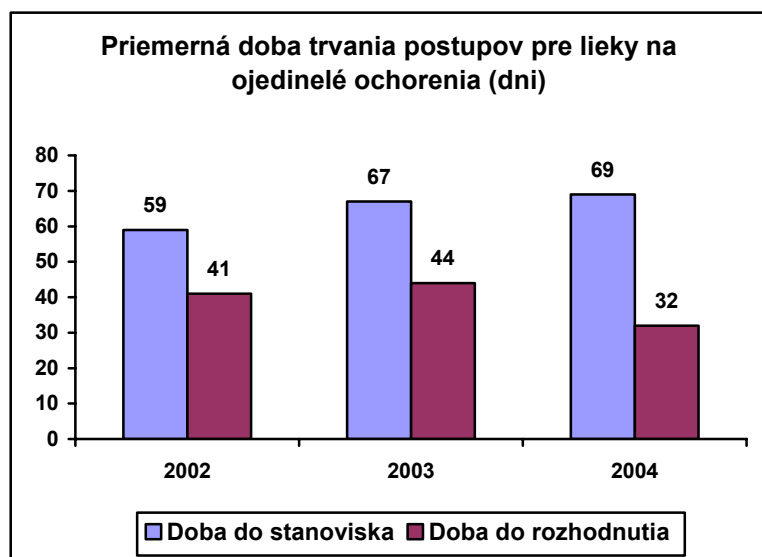
Pomoc pri uvádzaní liekov na ojedinelé ochorenia na trh



V roku 2004 prijal Výbor pre lieky na ojedinelé ochorenia 75 kladných stanovísk k pomenovaniu liekov na ojedinelé ochorenia. To je najvyšší počet kladných stanovísk prijatých v ktoromkoľvek roku od zavedenia právnych predpisov o liekoch na ojedinelé ochorenia v roku 2000.

V roku 2004 prijal Výbor pre lieky na ojedinelé ochorenia 4 negatívne stanoviská. Počet žiadostí o pomenovanie liekov na ojedinelé ochorenia, ktoré sponzori v roku 2004 stiahli, bol 22. Toto číslo je nižšie ako v predchádzajúcich rokoch a pravdepodobne odráža lepšie porozumenie postupu a kritériám pomenovania liekov na ojedinelé ochorenia medzi sponzormi.

V roku 2004 bola priemerná doba trvania celého procesu pomenovania, od overenia agentúrou až po rozhodnutie Komisie, 101 dní; úplne v časovom rámci právnych predpisov 120 dní. V priemere vydal Výbor pre lieky na ojedinelé ochorenia stanovisko do 69 dní a Komisia prijala rozhodnutie do 32 dní.



Transparentnosť

Prehľad stanovísk Výboru pre lieky na ojedinelé ochorenia sa zverejňujú na internetových stránkach agentúry, hneď ako je prijaté rozhodnutie o pomenovaní. Táto iniciatíva sa začala v roku 2002 a agentúra pripravuje zhrnutie liekov pomenovaných v predchádzajúcich rokoch.

Od júla 2004 boli v tlačovej správe Výboru pre lieky na ojedinelé ochorenia zverejnené ďalšie podrobnosti stanovísk Výboru pre lieky na ojedinelé ochorenia. Tieto podrobnosti zahŕňujú názov lieku, pomenovanie lieku na ojedinelé ochorenia a meno sponzora.

Zlepšená transparentnosť pri liekoch na ojedinelé ochorenia

Ďalšia nová iniciatíva transparentnosti sa začala v septembri 2004: tlačové správy Výboru pre lieky na ojedinelé ochorenia a mesačné správy Výboru pre humánne lieky teraz uvádzajú zoznam všetkých pomenovaných liekov na ojedinelé ochorenia, ktoré boli predmetom žiadostí o povolenie na uvedenie na trh podaných od júla 2003.

Stretnutia so žiadateľmi pred predložením žiadostí

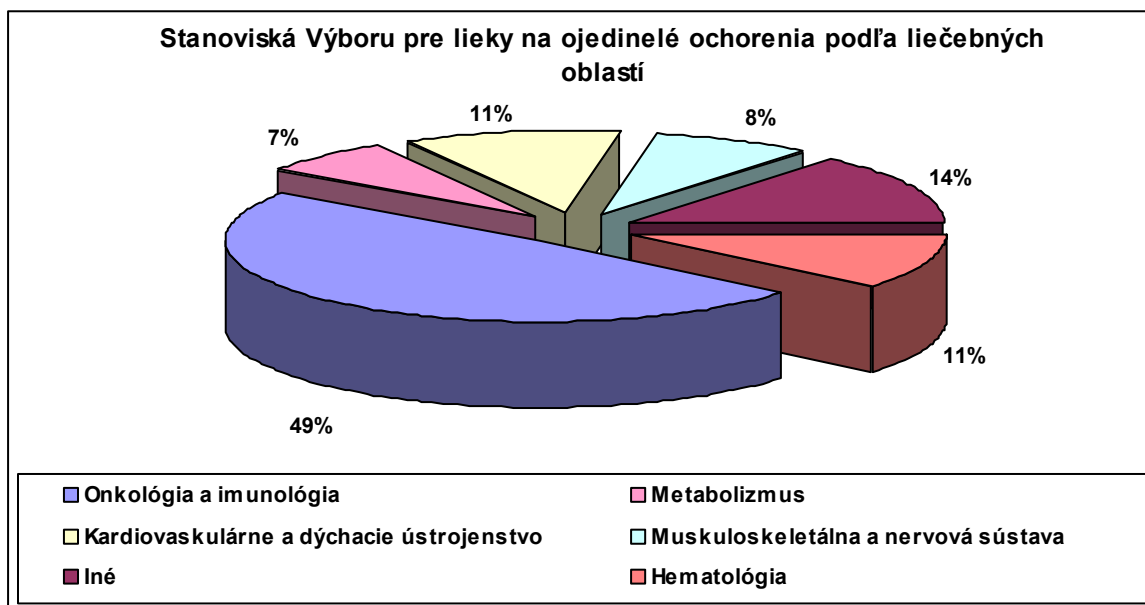
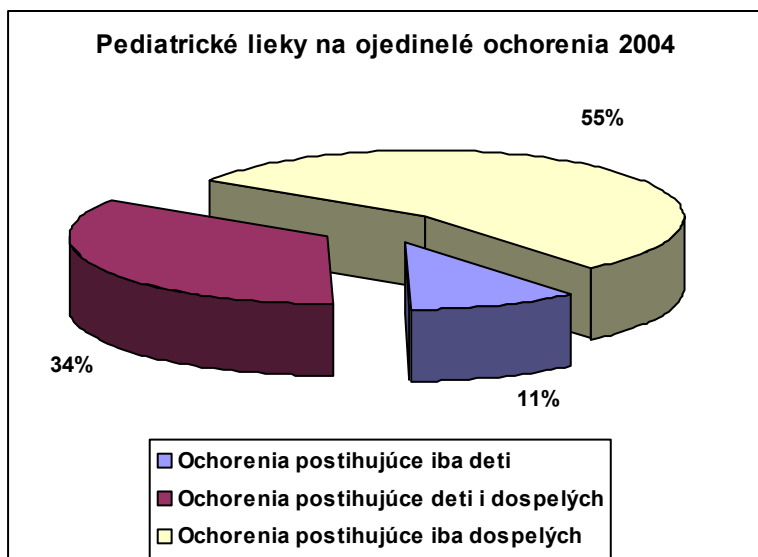
Agentúra ponúka usporiadanie stretnutí so sponzormi pred predložením žiadostí, ktorí majú v úmysle podať žiadosť o pomenovanie liekov na ojedinelé ochorenia. V roku 2004 sa konalo 65 stretnutí so žiadateľmi pred predložením žiadostí.

Žiadosti, kvôli ktorým sa konali stretnutia so žiadateľmi pred predložením žiadostí, boli kvalitnejšie z hľadiska doby do overenia, ktorá bola v priemere 30 % kratšia ako v prípade žiadostí predložených bez diskusie.

V roku 2004 bolo prijatých spolu 108 žiadostí o pomenovanie liekov na ojedinelé ochorenia, čo je nárast o 24 % v porovnaní s 87 žiadosťami prijatými v roku 2003. Počet žiadostí sa zvýšil počas každého z ostatných piatich rokov.

Tri žiadosti o pomenovanie liekov na ojedinelé ochorenia prijaté v roku 2004 pochádzali od sponzorov sídliačich v nových členských štátoch.

Takmer polovica liekov na ojedinelé ochorenia pomenovaných v roku 2004 je určená na ochorenia, ktoré postihujú deti.



Agentúra pravidelne preskúmava výročné správy pomenovaných liekov na ojedinelé ochorenia. Tieto správy poskytujú aktualizácie o vývoji pomenovaných liekov na ojedinelé ochorenia pred predložením žiadosti o povolenie na uvedenie na trh. V roku 2004 Výbor pre lieky na ojedinelé ochorenia preskúmal a ohlásil 126 výročných správ.

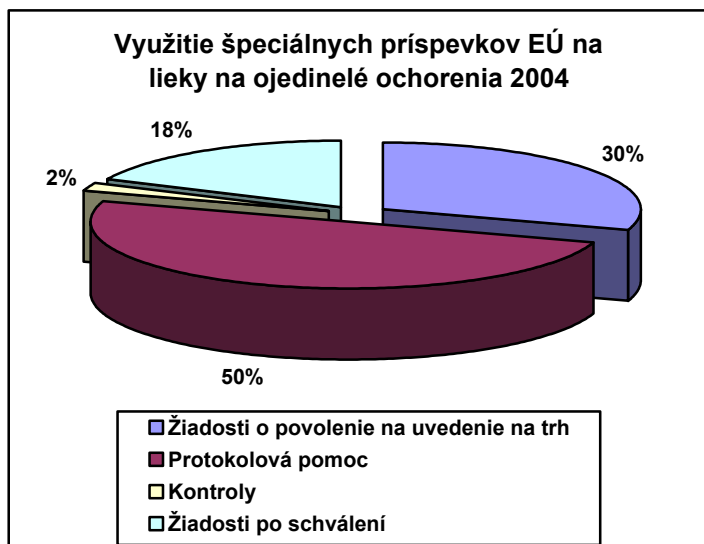
Podpora sponzorom

Agentúra poskytuje osobitnú podporu malým a stredným podnikom. Ponúka pomoc s prekladaním indikácie a názvu účinnej látky tým malým a stredným podnikom, pre ktoré je náročný vlastný preklad.

V roku 2004 bola v mnohých prípadoch poskytnutá ďalšia pomoc sponzorom usporiadaním telekonferencií pred predkladaním žiadostí, aby si ušetrili cestovné náklady spojené so stretnutím so žiadateľmi pred predložením žiadostí.

Špeciálny príspevok EÚ

Sponzori pomenovaných liekov na ojedinelé ochorenia majú právo na zníženie poplatkov, ktoré vyberá agentúra za protokolovú pomoc, žiadosti o povolenie na uvedenie na trh a iné regulačné postupy. Na toto zníženie prideliuje Európsky parlament a Rada každý rok špeciálny príspevok (fond liekov na ojedinelé ochorenia). Špeciálny príspevok EÚ dosiahol v roku 2004 výšku 4 milióny EUR, z čoho väčšina prispievala na znížené poplatky za žiadosti o povolenie na uvedenie na trh a protokolovú pomoc.



Politika zníženia poplatkov určených za pomenované lieky na ojedinelé ochorenia zostala v roku 2004 nezmenená od roku 2002 a je na tejto úrovni:

100% zníženie poplatkov za protokolovú pomoc

50% zníženie poplatkov za kontroly

50% zníženie poplatkov za nové žiadosti o povolenie na uvedenie na trh centralizovaným postupom

50% zníženie poplatkov za činnosti po schválení a ročné poplatky

2.2 Vedecké poradenstvo a protokolová pomoc

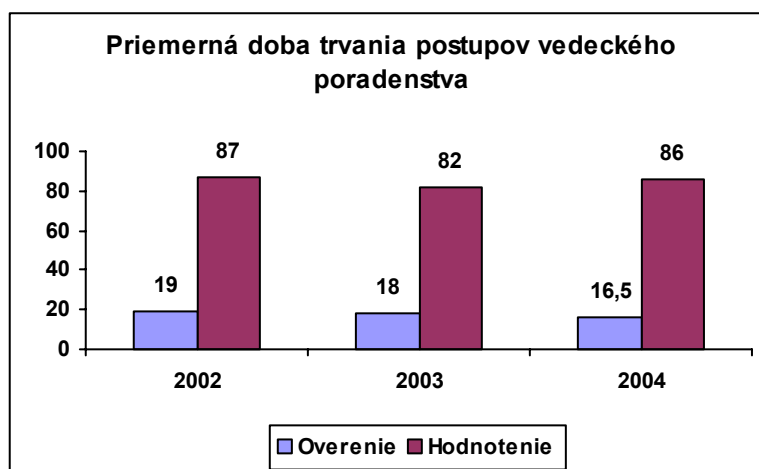
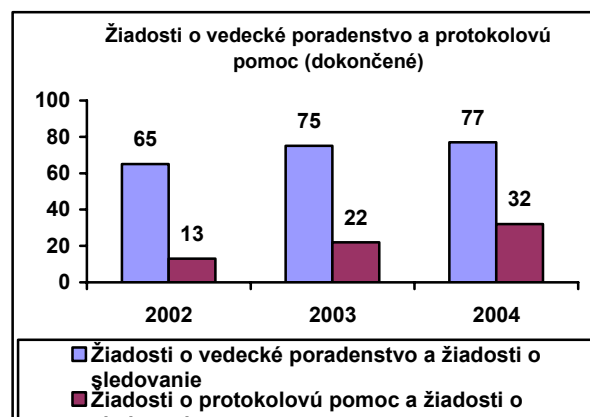
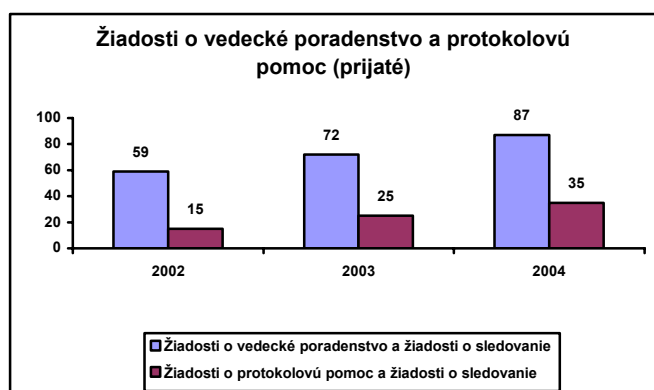
Poskytovanie vedeckého poradenstva je pre agentúru prioritnou oblasťou, pretože prináša prospech spoločnostiam, ktoré vyvíjajú nové lieky, a tým prispieva k dostupnosti inovatívnych liekov pre občanov EÚ.

Agentúra poskytuje spoločnostiam vedecké poradenstvo o špecifických otázkach týkajúcich sa kvality, bezpečnosti alebo účinnosti ich liekov. Takéto otázky zvyčajne vznikajú v priebehu výskumnej a vývojovej fázy. V prípade sponzorov vyvíjajúcich pomenované lieky na ojedinelé ochorenia sa vedecké poradenstvo, ktoré poskytuje agentúra, označuje ako protokolová pomoc a ponúka sa zdarma.

Činnosť vedeckého poradenstva v roku 2004 vzrástla. Spolu bolo prijatých 87 žiadostí a 77 žiadostí bolo dokončených.

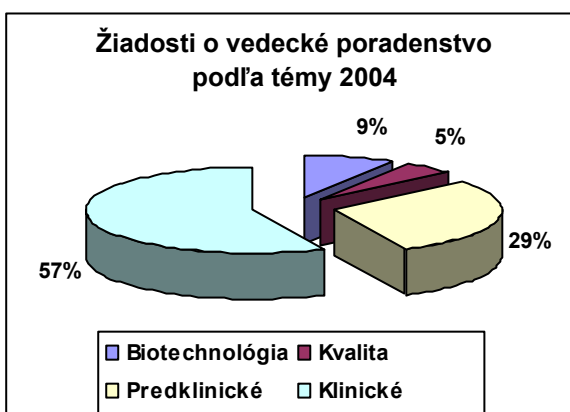
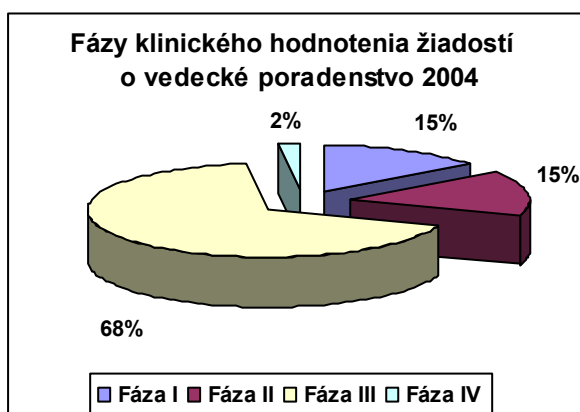
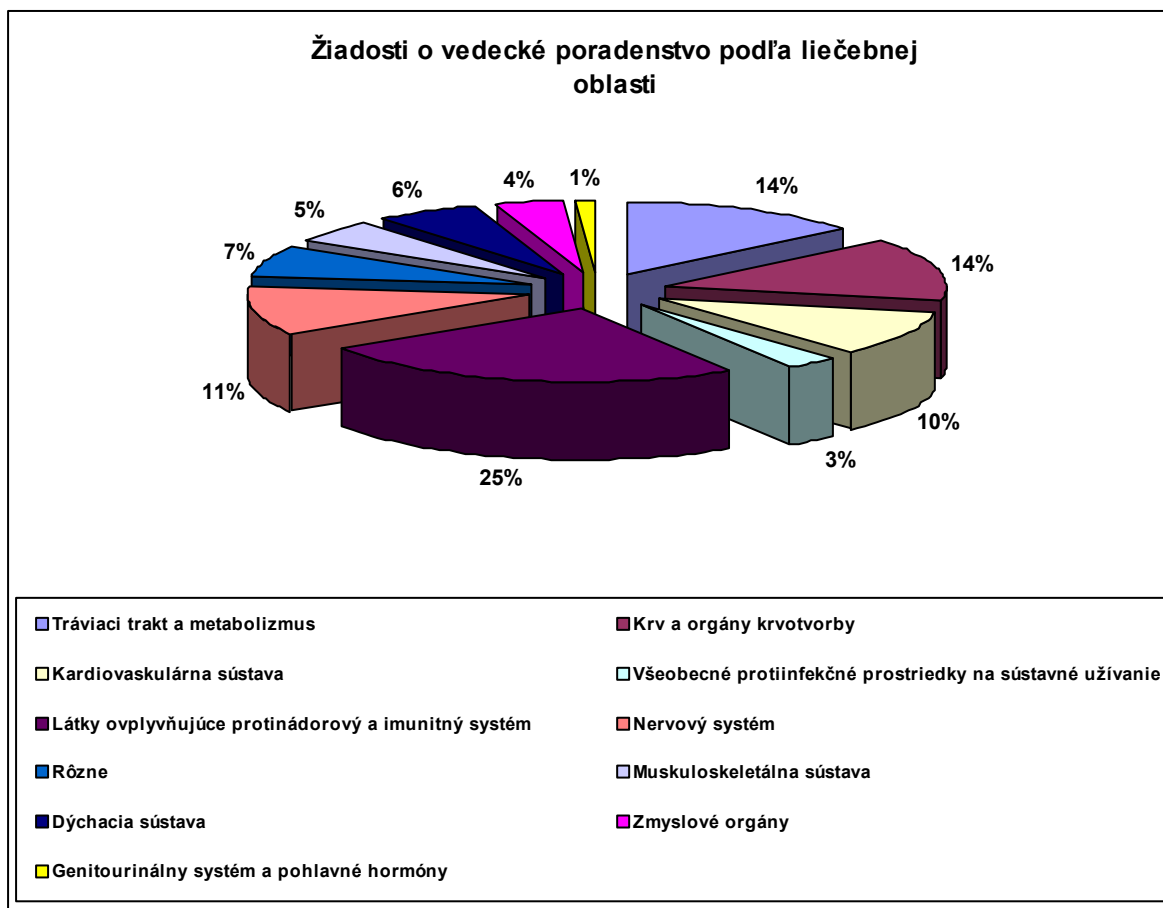
Celkový počet žiadostí o protokolovú pomoc bol 35, z ktorých sa dokončilo 32. To predstavuje v porovnaní s rokom 2003 nárast činnosti o 40 %, čo ukazuje, že spoločnosti vyvíjajúce lieky na ojedinelé ochorenia majú veľký záujem o získanie podpory a rady v priebehu výskumnej a vývojovej fázy.

Priemerná doba trvania postupov v roku 2004 bola 86 dní. Vráťane doby overenia trval celkový postup v priemere 102 dní.



Z celkového počtu žiadostí o vedecké poradenstvo prijatých v roku 2004 sa 23 týkalo oblasti rakoviny, 7 oblasti diabetu, 4 oblasti neurodegeneratívnych ochorení a 1 oblasti HIV/AIDS.

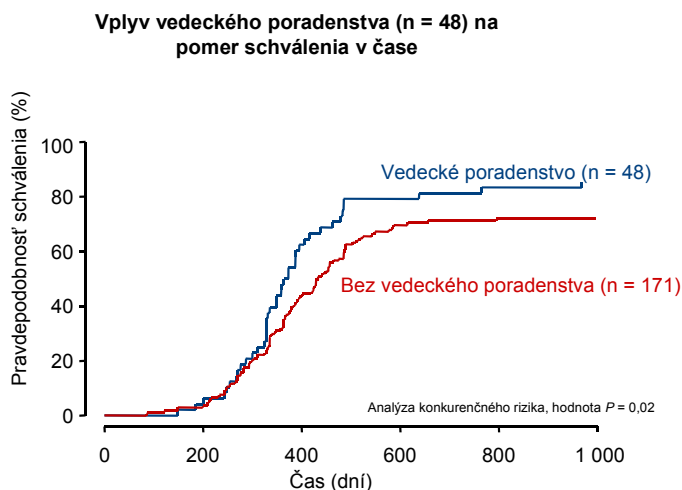
Päť žiadostí o vedecké poradenstvo v roku 2004 sa týkalo výrobkov v súvislosti s novými a novo vznikajúcimi liečebnými postupmi a technológiami.



Zo žiadostí o vedecké poradenstvo a protokolovú pomoc dokončených v roku 2004 sa dve tretiny týkali klinických aspektov vývoja liekov. Z toho klinické hodnotenia fázy I predstavovali 15 %, v porovnaní s 18 % v minulom roku, a 68 % sa týkalo hodnotenia fázy III.

Vplyv vedeckého poradenstva

Vyhodnotil sa vplyv vedeckého poradenstva na výsledok vedeckého hodnotenia vo fáze povolenia na uvedenie na trh. V roku 2004 obdržalo predbežné vedecké poradenstvo 8 z 37 žiadostí o povolenie na uvedenie na trh (22 %), ktoré viedli k centralizovanému postupu. Šesť z prijatých žiadostí (75 %) získalo kladné stanovisko Výboru pre humánne lieky, čo naznačuje, že hoci vedecké poradenstvo/protokolová pomoc nie je zárukou kladného výsledku, zdá sa, že naň má priaznivý vplyv. Taká bola celková skúsenosť od roku 1998.



Organizácia vedeckého poradenstva v agentúre

V dôsledku nových právnych predpisov sa v máji 2004 pracovná skupina pre vedecké poradenstvo stala stálou pracovnou skupinou Výboru pre humánne lieky. Navyše sa zloženie novej pracovnej skupiny pre vedecké poradenstvo rozšírilo z 18 na 21 členov. 18 z 21 členov vymenúva Výbor pre humánne lieky a 3 členov vymenúva Výbor pre lieky na ojedinelé ochorenia.

Nové farmaceutické právne predpisy dávajú aj výkonnému riaditeľovi v súčinnosti s Výborom pre humánne lieky zodpovednosť za vytvorenie administratívnych štruktúr a postupov, ktoré umožňujú rozvoj vedeckého poradenstva pre spoločnosti a sponzorov.

Stretnutie so žiadateľmi pred predložením žiadostí sa ponúka spoločnostiam pred podaním žiadostí o vedecké poradenstvo/protokolovú pomoc; počas nich môže agentúra poskytnúť regulačné informácie a vedeckú podporu týkajúcu sa predkladania žiadostí, požadovaných informácií a najvhodnejšieho formátu. V roku 2004 dosiahol počet stretnutí so žiadateľmi pred predložením žiadostí organizovaných pre postupy vedeckého poradenstva 40; ďalších 20 stretnutí so žiadateľmi pred predložením žiadostí sa zorganizovalo pre postupy protokolovej pomoci.

Zlepšenie súladu poskytovaného poradenstva

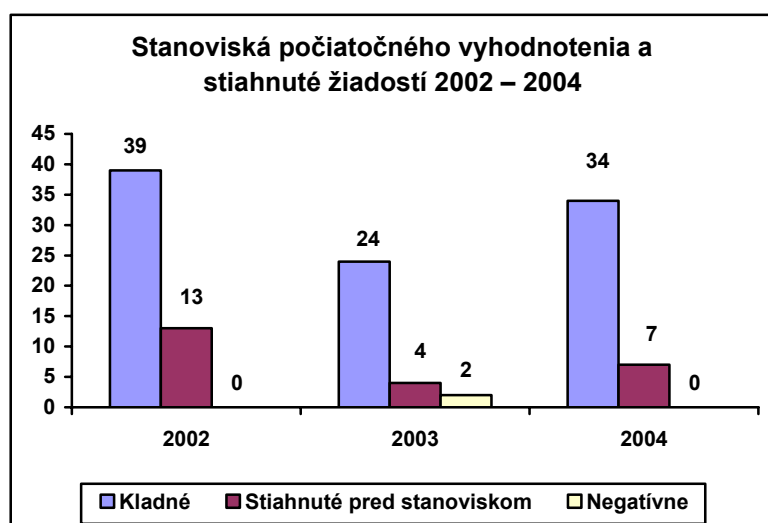
V roku 2004 sa dosiahol ďalší pokrok pri vytváraní databázy vedeckej a regulačnej „pamäte“, aby sa zlepšil súlad poradenstva, ktoré agentúra poskytuje. Vytvoril sa aj systematický interný klasifikačný systém preskúmania na zaistenie vysokej miery kontinuity, súladu a kvality dokončených listov vedeckého poradenstva/protokolovej pomoci schválených Výborom pre humánne lieky.

Súbežné vedecké poradenstvo agentúry – Správy pre potraviny a lieky USA

V roku 2004 sa uskutočnila, ako prvá skúška, výmena informácií so Správou pre potraviny a lieky USA, ktorá sa týkala 4 postupov vedeckého poradenstva v súvislosti s dohovormi o dôvernom charaktere EÚ – Správy pre potraviny a lieky USA. Cieľom bolo preskúmať možnosť rozvoja postupov paralelného vedeckého poradenstva, keď by tieto dve agentúry hodnotili žiadosti o poradenstvo v rovnakých časových limitoch a vzájomne ich prediskutovali. Po kladnom výsledku tejto prvej skúšky bude v januári 2005 spustená oficiálna pilotná fáza, ktorá je vymedzená v dokumente schválenom oboma stranami v priebehu dvojstranných rokovaní agentúry a Správy pre potraviny a lieky USA 17. septembra 2004. Pilotná fáza bude trvať jeden rok a potom sa skúsenosti z programu a jeho význam znova prehodnotia. Doteraz sa na agentúru obrátilo 15 spoločností, najmä so sídlom v EÚ, ktoré prejavili záujem o tento postup.

2.3 Počiatkové vyhodnotenie

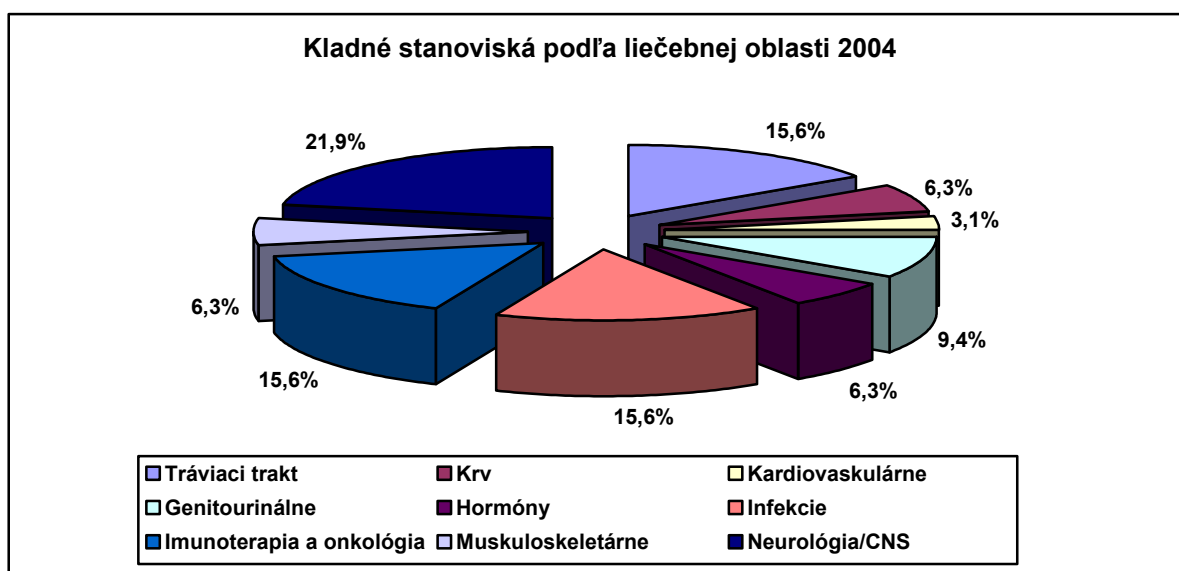
Agentúra vedie prostredníctvom svojho Výboru pre humánne lieky dôkladné vedecké hodnotenie všetkých nových žiadostí o povolenie na uvedenie na trh, ktoré sa týkajú humánnych liekov a ktoré sa podávajú prostredníctvom postupu Spoločenstva čiže „centralizovaného“ postupu. Tento postup hodnotenia rozhoduje, či výrobok, pre ktorý sa žiada o povolenie na uvedenie na trh, spĺňa požiadavky na kvalitu, bezpečnosť a účinnosť stanovené v právnych predpisoch EÚ. Ak to tak je, Výbor pre humánne lieky prijme kladné stanovisko, ktoré sa odrazí v európskej verejnej hodnotiacej správe a odporučí Európskej komisii, aby danému lieku udelila povolenie na uvedenie na trh. Postup hodnotenia slúži na to, aby sa zaistilo, že lieky, ktoré vstúpia na trh EÚ, majú pre pacientov priaznivý pomer rizika a prínosu.



V roku 2004 obdržalo od agentúry kladné stanoviská spolu 34 žiadostí o povolenie na uvedenie na trh. Toto číslo zahŕňa 6 kladných stanovísk k pomenovaniu liekov na ojedinelé ochorenia a týka sa spolu 29 nových účinných látok. V roku 2004 nebolo vydané žiadne negatívne stanovisko. Žiadatelia stiahli sedem žiadostí pred vydaním stanovísk.

Nové výrobky, ktoré v roku 2004 obdržali kladné stanoviská, budú pacientom slúžiť v týchto oblastiach:

- rakovina (5 nových výrobkov)
- HIV/AIDS (3 nové kombinácie výrobkov)
- ojedinelé poruchy metabolizmu, ktoré postihujú krv alebo kardiovaskulárnu sústavu novorodencov (5 výrobkov)
- neuropsychiatrické poruchy ako je epilepsia, depresia, Parkinsonova choroba alebo silné bolesti (7 výrobkov)
- osteoporóza
- psoriáza



Z liekov, ktoré obdržali kladné stanovisko, boli niektoré významnejšie z hľadiska liečebného pokroku:

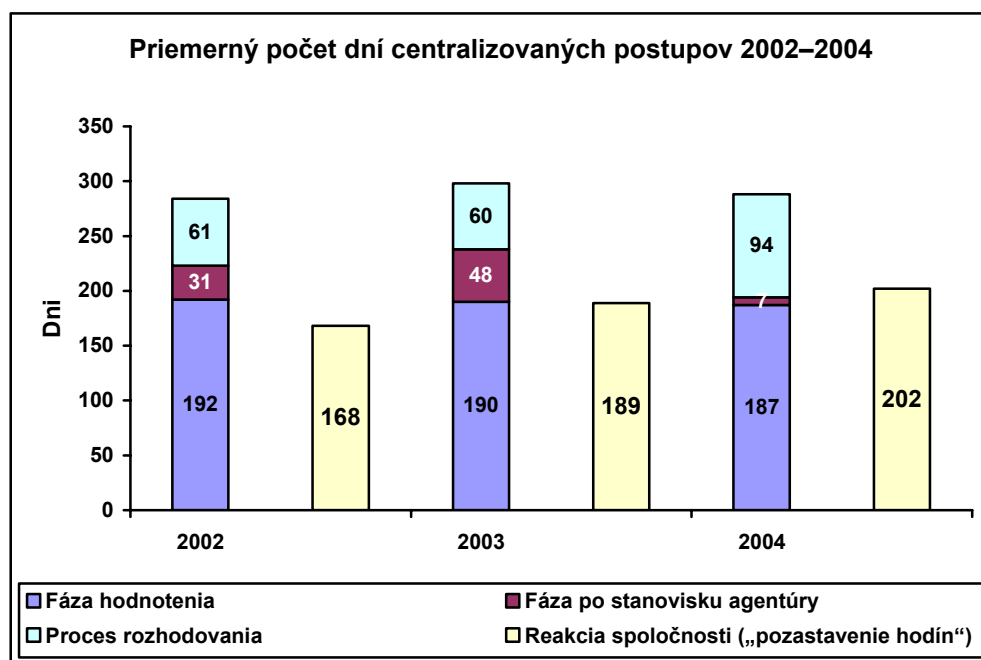
- Výbor pre humánne lieky preskúmal a vydal kladné stanovisko k prvému proteázovému inhibítoru, ktorý sa indikuje na liečenie jednej formy rakoviny krvi;
- Výbor pre humánne lieky odporučil povolenie na uvedenie na trh monoklonálnej protilátky, ktorá sa viaže na receptor epidermálneho rastového faktora spojeného s rastom mnohých druhov rakoviny;
- Výbor pre humánne lieky odporučil schválenie lieku proti rakovine, ktorý je zacielený na reakcie závislé od folátu, ktoré sú nevyhnutné pre bunkové bujnenie. Tento liek sa stal prvým výrobkom schváleným agentúrou, ktorý zohráva úlohu pri liečení zhubného nádora pleurálneho mezotelu, ojedinelej formy rakoviny;

- Kladné stanovisko obdržala protilátka, ktorá je zacielená na vaskulárny endoteliálny rastový faktor. Táto látka zlepšuje možnosti liečenia metastatického karcinómu hrubého čreva alebo rekta, najčastejšej príčiny úmrtí v EÚ.

V roku 2004 zostával regulačný čas na uskutočnenie centralizovaného postupu stabilný, v priemere 288 dní, vrátane 187 dní na vyhodnotenie. Čas, ktorý potrebovali spoločnosti na zodpovedanie otázok týkajúcich sa nedostatkov v ich žiadostiach (ktorý sa nazýva „pozastavenie hodín“) sa zvýšil. V prípade polovice žiadostí presiahlo „pozastavenie hodín“ 200 dní, pokým pri iných bolo kratšie – v mnohých prípadoch nepresahovalo 50 alebo 60 dní.

Transparentnosť

Hneď po vydaní stanoviska zverejní agentúra zhrnutie stanovísk na svojich internetových stránkach. Európska verejná hodnotiacia správa sa zverejňuje, hneď ako Komisia prijme konečné rozhodnutie o povolení na uvedenie na trh. Vzhľadom na nárast pracovného zaťaženia a uskutočňovania nového postupu zverejňovania sa Európske verejné hodnotiace správy zverejňovali v rozmedzí troch až štyroch týždňov po rozhodnutí Komisie.



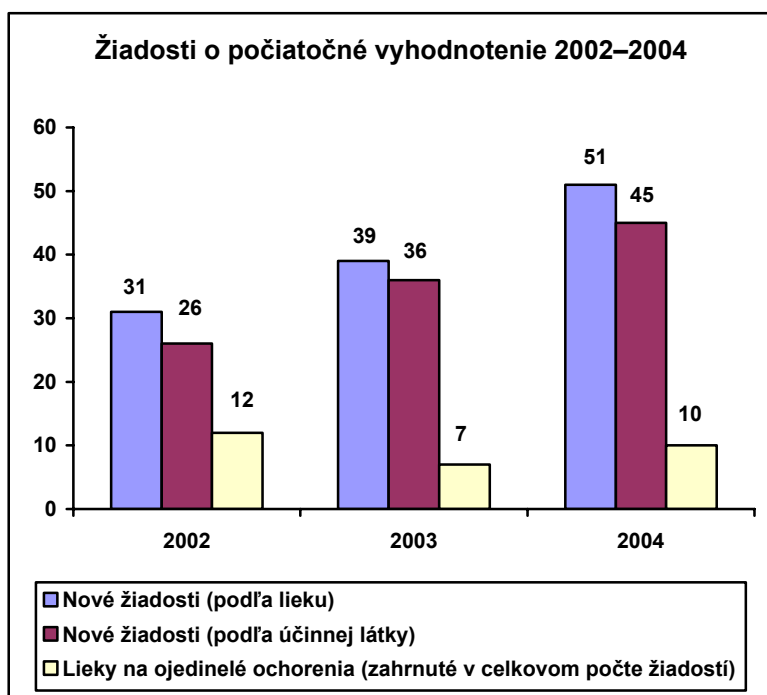
Počet žiadostí

Po dvoch rokoch poklesu došlo v roku 2004 k oživeniu počtu žiadostí podaných agentúre na výrobky obsahujúce nové účinné látky.

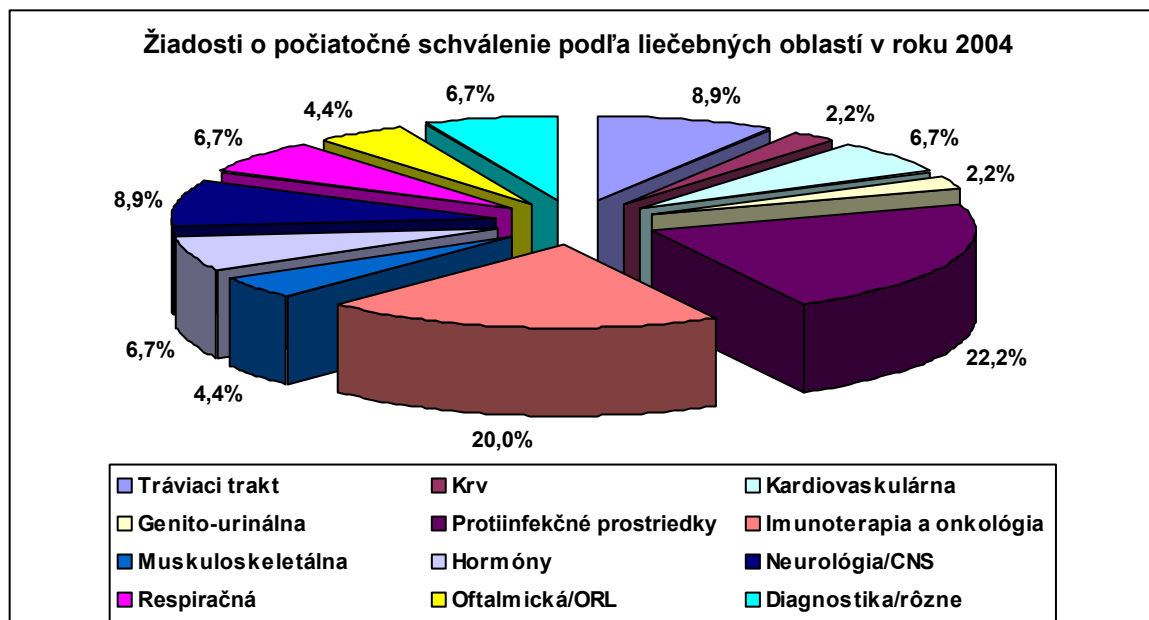
V roku 2004 prijala agentúra spolu 51 nových žiadostí o povolenie na uvedenie na trh v rámci centralizovaného postupu. Tento počet je o 31 % vyšší ako v roku 2003 a o 27,5 % vyšší ako predpokladaný počet, t. j. 40. Predpovede na roky 2005 – 2006 naznačujú relatívne stabilný počet žiadostí.

Uvedený celkový počet zahŕňa 3 žiadosti na biologicky podobné výrobky a 6 viacnásobných žiadostí. Počet žiadostí týkajúcich sa liekov na ojedinelé ochorenia zostal v roku 2004 relatívne stabilný s počtom 10 žiadostí.

Celkový počet účinných látok v podaných žiadostiach bol 45 – najvyšší počet za posledných päť rokov.



Tri liečebné oblasti, v ktorých bol počet žiadostí najvyšší, boli onkológia, HIV a diabetes. Od konca roka 2005 bude registrácia pomocou centralizovaného postupu pre tieto liečebné oblasti povinná.



Referenčné spisy o plazme a referenčné spisy o vakcínových antigénoch

V roku 2004 prijala agentúra osem žiadostí o Referenčný spis o plazme. Jedna žiadosť o Referenčný spis o plazme bola dokončená. Neboli prijaté žiadne žiadosti o Referenčný spis o vakcínových antigénoch.

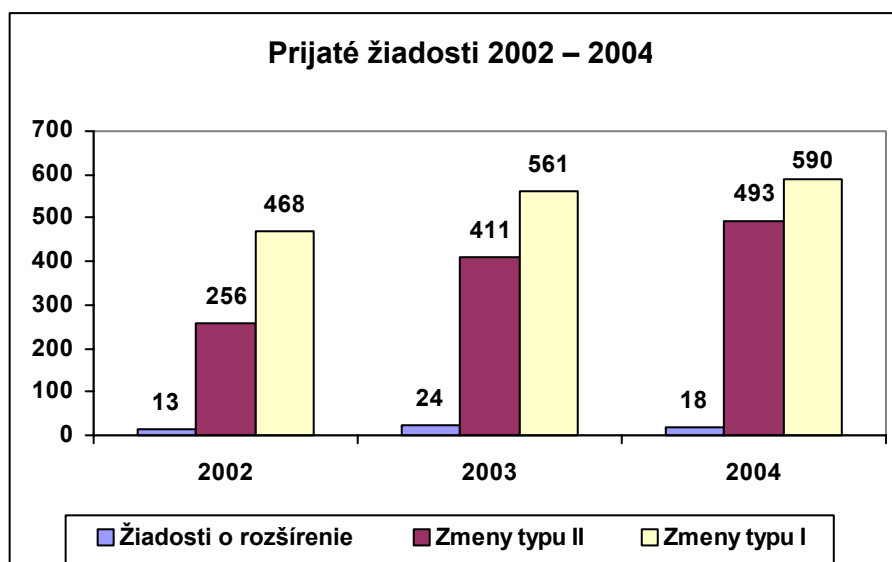
2.4 Činnosti po schválení

Všetky zmeny podmienok schválenia centrálne schváleného lieku, ktoré sa uskutočnia v priebehu celej jeho doby životnosti, musí schváliť Spoločenstvo. S cieľom pozmenenia alebo zlepšenia lieku je možný široký rozsah zmien. Držitelia povolenia na uvedenie na trh môžu chcieť doplniť nové liečebné možnosti alebo uviesť ďalšie varovania či kontraindikácie alebo si môžu priať zmeniť výrobný postup.

Činnosti po schválení sa vzťahujú na zmeny, rozšírenia, obnovenia a prevody povolení na uvedenie na trh. Zmeny povolení na uvedenie na trh môžu byť malými (typ IA alebo IB) či veľkými (typ II) zmenami.

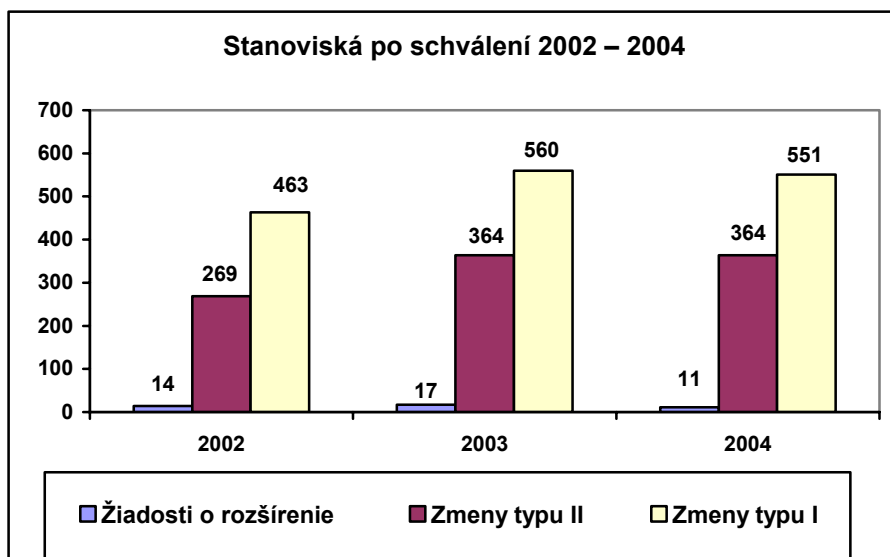
Počet žiadostí o zmenu prvýkrát presiahol 1 000.

V dôsledku rastúceho počtu centrálne schválených výrobkov sa v roku 2004 opäť zvýšil počet žiadostí o zmenu povolenia na uvedenie na trh. Celkový počet, vrátane zmien typu I a II a rozšírenia registrácií, prvýkrát presiahol jeden tisíc (1 101).



Vykonávanie nových právnych predpisov Spoločenstva v októbri 2003 rozdelilo zmeny typu I na zmeny typu IA a zmeny typu IB a takisto zmenilo asi 25 % bývalých zmien typu I súvisiacich s kvalitou na zmeny typu II.

Zo všetkých stanovísk k zmene typu II prijatých v roku 2004 sa 5,3 % týkalo rozšírenia indikácie, 46,3 % zmien súhrnu charakteristických vlastností lieku a 48,4 % kvality.



Významné zmeny/ nové liečebné možnosti pre pacientov trpiacich rakovinou

Pri niekoľkých liekoch, ktoré sú už schválené centralizovaným postupom na liečenie rakoviny, sa rozšírili indikácie tak, aby zahrnovali nové liečebné možnosti pre pacientov trpiacich rakovinou pľúc, rakovinou semenníkov alebo rakovinou pľúc (nemalobunkovou). Boli schválené ďalšie lieky na použitie v kombinácii s inou chemoterapiou na liečenie metastázujúcej rakoviny pľúc, „non Hodgkins lymphoma“ a metastázujúcej rakoviny prostaty.

Významné zmeny/ nové liečebné možnosti pre pacientov trpiacich HIV/AIDS

V oblasti liečby HIV sa v roku 2004 vykonalo niekoľko zmien na doplnenie dôležitých bezpečnostných informácií k príslušným súhrnom charakteristických vlastností lieku. To zahŕňalo „triedy pomenovaní“ všetkých liekov proti retrovírusom z hľadiska poškodenia pečene a syndrómu imunitnej reaktívácie a vyhlásenia o mitochondriálnej toxicite pre deti pri postnatálnom alebo *in utero* vystavení analógom nukleotidu a nukleozidu. K informáciám o príslušnom výrobku bola doplnená informácia o vysokej miere virologickej poruchy a výskytu rezistencie v ranej fáze pri niektorých trojkombináciách. Aby sa zjednodušilo dávkovanie a napomohlo sa jeho dodržiavaniu, pri liekoch tejto triedy sa zaviedol režim užívania jedenkrát denne

Významné zmeny/ nové liečebné možnosti pre pacientov trpiacich diabetom

V prípade dvoch liekoch, ktoré sú už schválené pomocou centralizovaného postupu na liečenie diabetu, sa rozšírilo ich použitie tak, aby zahrnovalo nové kombinčné režimy pre diabetes.

Významné zmeny/ nové liečebné možnosti pre pacientov trpiacich neurodegeneratívnymi ochoreniami

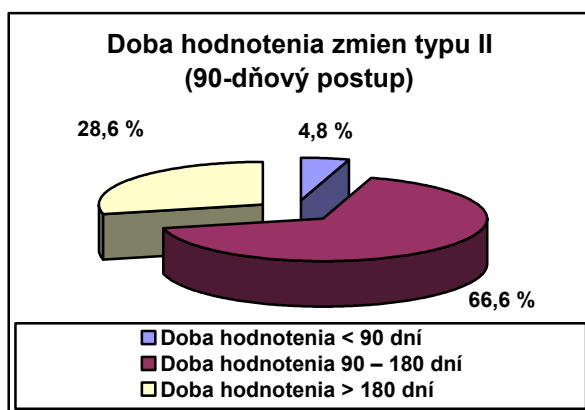
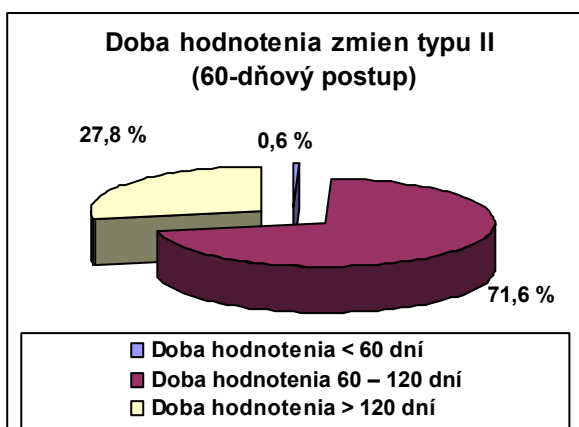
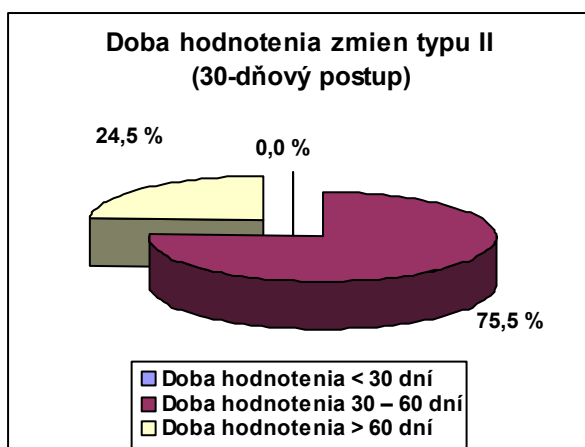
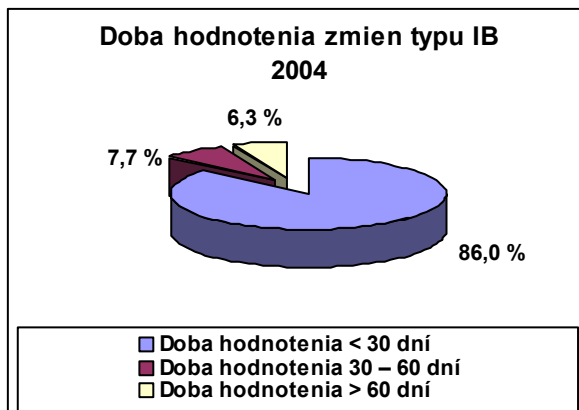
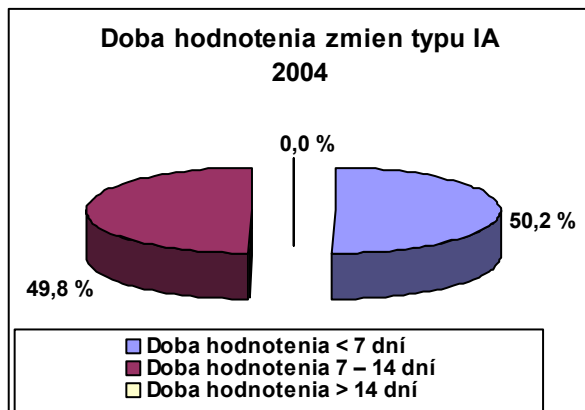
Pozastavenie lieku používaného na liečbu pacientov trpiacich Parkinsonovou chorobou bolo v roku 2004 na základe nových údajov vyhodnotených Výborom pre humánne lieky odvolané.

Žiadosti o významné rozšírenie, ktoré zahŕnuje detskú populáciu, schválené v roku 2004

V roku 2004 sa rozšírilo niekoľko povolení na uvedenie na trh, aby sa poskytlo viac liečebných možností pre deti. Jeden z výrobkov teraz možno používať v kombinácii s protívírusovým liekom na

liečbu detí od 3 rokov, ktoré trpia hepatitídou C. Použitie vakcíny na hepatitídu A a B sa rozšírilo na deti vo veku 1 až 5 rokov. Použitie pneumokokovej vakcíny sa rozšírilo tak, aby zahŕňovalo vekový rozsah 2 až 5 rokov, a sprístupnila sa nová možnosť liečenia deťom mladším ako šesť rokov, ktoré trpia hemofiliou A.

Hodnotenie zmien sa vykonávalo v časových limitoch vymedzených právnymi predpismi.



2.5 Dohľad nad liekmi a udržiavacie činnosti

Užitočné internetové stránky:

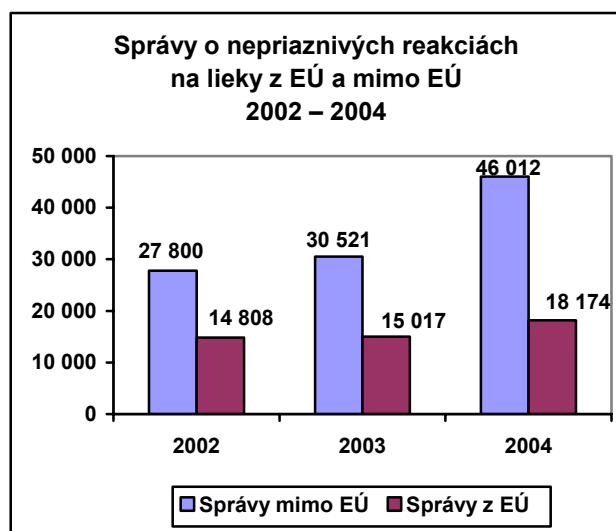
EudraVigilance

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

Dohľad nad liekmi zhrnuje postup trvalého monitorovania liekov na trhu. Jeho cieľom je identifikovať a ohlásiť akékoľvek možné bezpečnostné problémy týkajúce sa liekov a zabrániť nežiaducim účinkom liekov. Zhromažďovanie a výmena takýchto informácií medzi držiteľmi povolenia na uvedenie na trh, sponzormi klinických skúšok a regulátormi umožňuje vykonanie rýchlych a vhodných reakcií, aby sa užívateľom liekov poskytla najlepšia ochrana.

Dohľad nad liekmi je pre agentúru prioritnou oblasťou a jej činnosti v tejto oblasti zahŕňujú zhromažďovanie a preskúvanie správ o nepriaznivých reakciách na lieky a periodickom rozbere bezpečnosti lieku, správu elektronických systémov zhromažďovania, oznamovania a vydávania bezpečnostných odporúčaní zdravotníckym pracovníkom.

Agentúra prijala v priebehu roku 2004 od príslušných vnútroštátnych orgánov EÚ a držiteľov povolenia na uvedenie na trh spolu 64 186¹ správ o nepriaznivých reakciách na lieky pre centrálné schválené výrobky. To predstavuje celkový nárast miery oznamovania o 41 %. Zo zdrojov EÚ bolo prijatých 18 174 správ a zo zdrojov mimo EÚ to bolo 46 012 správ.

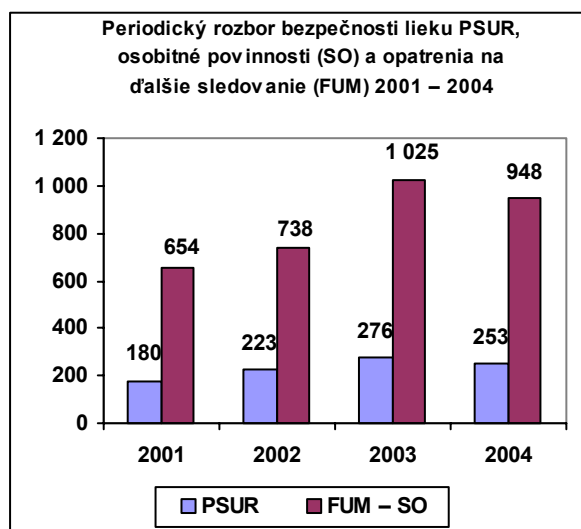


V roku 2004 bolo preskúmaných 253 periodických rozborov bezpečnosti lieku. Od držiteľov povolenia na uvedenie na trh sa požaduje, aby predkladali periodický rozbor bezpečnosti lieku v pravidelných intervaloch alebo na požiadanie. Periodický rozbor bezpečnosti lieku zaznamenáva všetky nepriaznivé reakcie na lieky celosvetovo ohlásené v priebehu určeného časového intervalu spoločne so všetkými ďalšími novými informáciami relevantnými z hľadiska bezpečnosti, vrátane návrhov na akcie súvisiace s bezpečnosťou, kde je to nevyhnutné.

Okrem toho agentúra dostáva údaje o riešení záväzkov po schválení (osobitných povinností a následných opatrení) pre centrálné schválené výrobky. Pracovná záťaž vznikajúca spracovaním pravidelných periodických rozborov bezpečnosti lieku, následných opatrení a špecifických povinností sa v porovnaní s rokom 2003 mierne znížila, a to čiastočne vďaka zníženiu počtu žiadostí o povolenie na uvedenie na trh, ktoré agentúra prijala v rokoch 2002 a 2003.

¹ Toto číslo sa týka všetkých správ prijatých agentúrou v tlačenej, ako aj v elektronickej podobe.

V roku 2004 prijala agentúra 948 záväzkov po schválení skladajúcich sa z následných opatrení a špecifických povinností.



Rýchly postup aktualizovania informácií o výrobku

Počas roku 2004 dokončila agentúra 2 postupy naliehavých bezpečnostných obmedzení centrálne schválených výrobkov, pričom do povolenia na uvedenie na trh týchto dvoch liekov zaviedla varovania.

Postup naliehavého bezpečnostného obmedzenia je rýchly 24-hodinový regulačný postup, ktorý sa používa na zmenu informácií o lieku poskytovaných pre tých, ktorí liek predpisujú a užívajú. Agentúra oznamuje dokončenie postupu naliehavého bezpečnostného obmedzenia a nové bezpečnostné odporúčania pre zdravotníckych pracovníkov a pacientov vydaním verejného vyhlásenia agentúry. Po dokončení postupu naliehavého bezpečnostného obmedzenia je navyše obvyklé, že daná spoločnosť o tom informuje zdravotníckych pracovníkov vo všetkých krajinách EÚ, kde je liek umiestnený na trhu, pomocou osobného listu (a „Dear Doctor“ letter). Po tomto rýchlom postupe naliehavého bezpečnostného obmedzenia nasleduje oficiálna zmena povolenia lieku na uvedenie na trh.

Informácie o postupe naliehavého bezpečnostného obmedzenia možno nájsť na internetových stránkach agentúry: <http://www.EMA.eu.int/htmls/human/drugalert/drugalert.htm>

Dve významné posúdenia bezpečnosti

V roku 2004 boli iniciované dve významné posúdenia bezpečnosti, ktoré sa týkali dvoch tried liekov. Jedno z nich sa týkalo výrobku selektívny inhibítor opätovnej absorpcie serotonínu a inhibítor serotonínovo-noradrenalinovej opätovnej absorpcie, najmä vzhľadom na používanie týchto výrobkov v prípade detí a dospelých.

Druhé posúdenie bezpečnosti sa týkalo triedy liekov inhibítory COX-2 (cyklooxygenázy 2). Po celosvetovom stiahnutí výrobku Vioxx v septembri 2004 začal Výbor pre humánne lieky na žiadosť Komisie preskúmať všetky aspekty kardiovaskulárnej bezpečnosti inhibítory COX-2.

Ďalšie podrobnosti o oboch postupoch možno nájsť v časti 2.6.

EudraVigilance

EudraVigilance je sieť na spracovávanie údajov a systém riadenia na monitorovanie nepriaznivých reakcií na lieky v rámci EÚ. Zhromažďovanie, spracovávanie a analyzovanie údajov na jednom mieste uloženia je jedným z predpokladov účinnej podpory činností dohľadu nad liekmi a stratégie riadenia rizika v rámci EÚ.

Súčasť projektu EudraVigilance spadajúca pod agentúru pokračovala v roku 2004 podľa plánu. V máji 2004 bol spustený softvér EudraVigilance verzia 7.0, vrátane modulu na klinické skúšky, ako podpora podávania elektronických správ o podozrivých neočakávaných vážnych nepriaznivých reakciách.

V roku 2004 bol ešte spustený špeciálny internetový nástroj, ktorý je určený na podporu podávania elektronických správ malými a strednými podnikmi a nekomerčnými sponzormi klinických skúšok. Okrem toho agentúra vyvinula a v máji 2004 spustila rozsiahly vzdelávací program na poskytovanie odbornej prípravy obchodným partnerom agentúry (príslušným vnútroštátnym orgánom a farmaceutickým spoločnostiam).

Stav vykonávania

Pokrok vo vykonávaní elektronického prenosu bezpečnostných správ o jednotlivých prípadoch sa oneskoril na úrovni príslušných vnútroštátnych orgánov a farmaceutických spoločností. Avšak so zavedením nových právnych predpisov EÚ a v súlade s článkom 24 nariadenia (ES) č. 726/2004 sa budú musieť od 20. novembra 2005 správy o nežiaducich reakciách na lieky, okrem mimoriadnych okolností, prenášať elektronicky.

V roku 2004 bolo EudraVigilance elektronicky ohlásených spolu 61 518 bezpečnostných správ o jednotlivých prípadoch, čo zahŕňa správy o centrálne schválených liekoch, ako aj o liekoch, ktoré boli schválené prostredníctvom vzájomného uznávania a vnútroštátnych postupov.

Počet správ o podozrivých neočakávaných vážnych nepriaznivých reakciách, ktoré boli prijaté elektronicky, bol 7 984, z ktorých 3 746 bolo zo zdrojov z EÚ a 4 238 zo zdrojov mimo EÚ.

V priebehu roku 2004 zaviedli dva príslušné vnútroštátne orgány a 21 farmaceutických spoločností elektronický prenos bezpečnostných správ o jednotlivých prípadoch. Ku koncu roku 2004 to zvyšuje celkový počet organizácií spolupracujúcich s EudraVigilance na 5 príslušných vnútroštátnych orgánov a 39 farmaceutických spoločností.

Aby sa urýchlilo vykonávanie EudraVigilance, prijala agentúra ďalšie iniciatívy. Zorganizovali sa individuálne jednodňové vykonávacie zasadnutia s každým z príslušných vnútroštátnych orgánov, aby sa dosiahlo lepšie a rozhodnejšie plánovanie. Ďalej bola zriadená odborná pracovná skupina ad hoc, ktorá sa bude venovať politike, dodržiavaniu a regulačným hľadiskám, ktoré vyplývajú z prvých skúseností s elektronickým podávaním správ.

Orgány nových členských štátov sa pripojili k prenosovej bráne EudraVigilance Gateway a aktívne sa zúčastňujú na spoločných vykonávacích činnostiach na úrovni Spoločenstva. Česká republika bola prvým z nových členských štátov, ktorý prenášal údaje do EudraVigilance.

Stratégia riadenia rizika

Agentúra prispela k ďalšiemu rozvoju európskej stratégie riadenia rizika a ďalej rozvíjala svoju príslušnú súčasť tejto stratégie.

Iniciatívy prijaté v roku 2004 sa týkali najmä oblastí rozpoznania rizika a hodnotenia rizika: v oblasti rozpoznávania rizika prostredníctvom ďalšieho rozvoja a vykonávania EudraVigilance; v oblasti hodnotenia rizika hľadaním aktívnejšieho vykonávania dohľadu nad liekmi. V apríli 2004 začala agentúra vykonávanie novovytvoreného postupu na riešenie bezpečnostných otázok vo vzťahu k centrálne spracovávaným žiadostiam pilotnou fázou založenou na vybratých liekoch, ktoré podstupujú hodnotenia na povolenie na uvedenie na trh.

Na základe tohto postupu sa vykonáva individuálne rozhodovanie podľa každého prípadu, či riešenie bezpečnostných otázok pre určitý liek, pred schválením alebo po schválení, a vyžaduje ďalšie vedecké vstupy. Výbor pre humánne lieky môže žiadať účasť pracovnej skupiny pre dohľad nad liekmi a – v prípadoch, keď sú potrebné špecializované vedecké vstupy – môže získať ďalšiu odbornú expertízu od skupiny expertov na dohľad nad liekmi. Na žiadosť agentúry vymenovali príslušné vnútroštátne orgány viac ako 100 špecializovaných expertov v oblastiach dohľadu nad liekmi, farmakoepidemiológie, epidemiológie, novo objavených liečebných postupov (takých ako génová terapia) a oznamovania rizika. Postup sa bude revidovať na základe skúsenosti získaných v pilotnej fáze v dobe na zavedenie nových právnych predpisov Spoločenstva v novembri 2005.

V roku 2005 zavedú nové právne predpisy Spoločenstva požiadavky plánov riadenia rizika vo vzťahu k niektorým liekom s významnými (zistenými alebo možnými) rizikami. Očakávajúci tieto predpisy, niektorí držiteľia rozhodnutia o povolení na uvedenie na trh predložili už v priebehu roka 2004 plány riadenia rizika na preskúmanie Výboru pre humánne lieky a v roku 2004 sa zorganizovalo niekoľko stretnutí s držiteľmi rozhodnutia o povolení na uvedenie na trh pre centrálne schválené výrobky, predovšetkým aby sa prerokovali koncepcie riadenia rizika. To by malo uľahčiť budúce zavedenie plánov riadenia rizika, ako sa to predpokladá v nových právnych predpisoch Spoločenstva, a dodržiavanie koncepcie ICH E2E plánovania dohľadu nad liekmi.

2.6 Arbitráž a predkladania Spoločenstvu

Postupy arbitráže (buď podľa článku 29 smernice 2001/83/ES, alebo podľa článku 6 ods. 12 nariadenia Komisie (ES) č. 1084/2003) sa inicializovali kvôli nezhode medzi členskými štátmi v rámci postupu vzájomného uznávania.

Postupy predkladania podľa článku 30 smernice 2001/83/ES sa iniciovali najmä preto, aby sa v rámci Spoločenstva dosiahla harmonizácia podmienok schvaľovania výrobkov, ktoré už boli schválené členskými štátmi.

Postupy predkladania podľa článkov 31, 36 a 37 smernice 2001/83/ES sa iniciovali najmä v prípadoch, ktoré sa týkajú záujmov Spoločenstva alebo obáv o ochranu verejného zdravia.

Postupy predkladania podľa článku 18 nariadenia (EHS) č. 2309/93 sa iniciovali v prípadoch, keď existuje bezpečnostný problém týkajúci sa centrálne schváleného výrobku.

Uzavreté predloženia

Výbor pre humánne lieky vydal 2 stanoviská týkajúce sa predložení podľa článku 29 a 2 stanoviská týkajúce sa predložení podľa článku 30. Tri predloženia podľa článku 6 ods. 12 boli odvolané. Podrobnosti o uvedených prípadoch možno nájsť v prílohe 13.

V apríli 2004 prijal Výbor pre humánne lieky stanovisko týkajúce sa predloženia podľa článku 31 týkajúce sa liekov obsahujúcich paroxetín. Predloženie bolo iniciované z dôvodov bezpečnostných otázok týkajúcich sa možného rizika emocionálnych zmien a regresívnych reakcií spojených s užívaním paroxetínu. Výbor dospel k záveru, že pomer rizika a prínosu paroxetínu zostáva pozitívny, ale že by sa mali zaviesť zmeny v informácii o výrobku, predovšetkým pokiaľ ide o varovanie týkajúce sa samovražedného správania u detí a dospievajúcich.

Po predložení vykonal výbor na žiadosť Európskej komisie preskúmanie dostupných údajov o celej triede výrobkov SSRI (selektívny inhibítor opätovnej absorpcie serotonínu) a SNRI (inhibítor serotonínovo-noradrenalínovej opätovnej absorpcie). Na mimoriadnom zasadnutí v decembri 2004 dospel Výbor pre humánne lieky na základe dostupných údajov k záveru, že tu existujú záležitosti verejného zdravia vo vzťahu k bezpečnosti užívania týchto liekov u detí a dospievajúcich, ktorí trpia depresiou, úzkosťou a súvisiacimi stavmi, a to bez ohľadu na liečebnú indikáciu. Na základe toho Európska komisia požiadala Výbor pre humánne lieky, aby vykonal ďalšie preskúmanie na úrovni Spoločenstva.

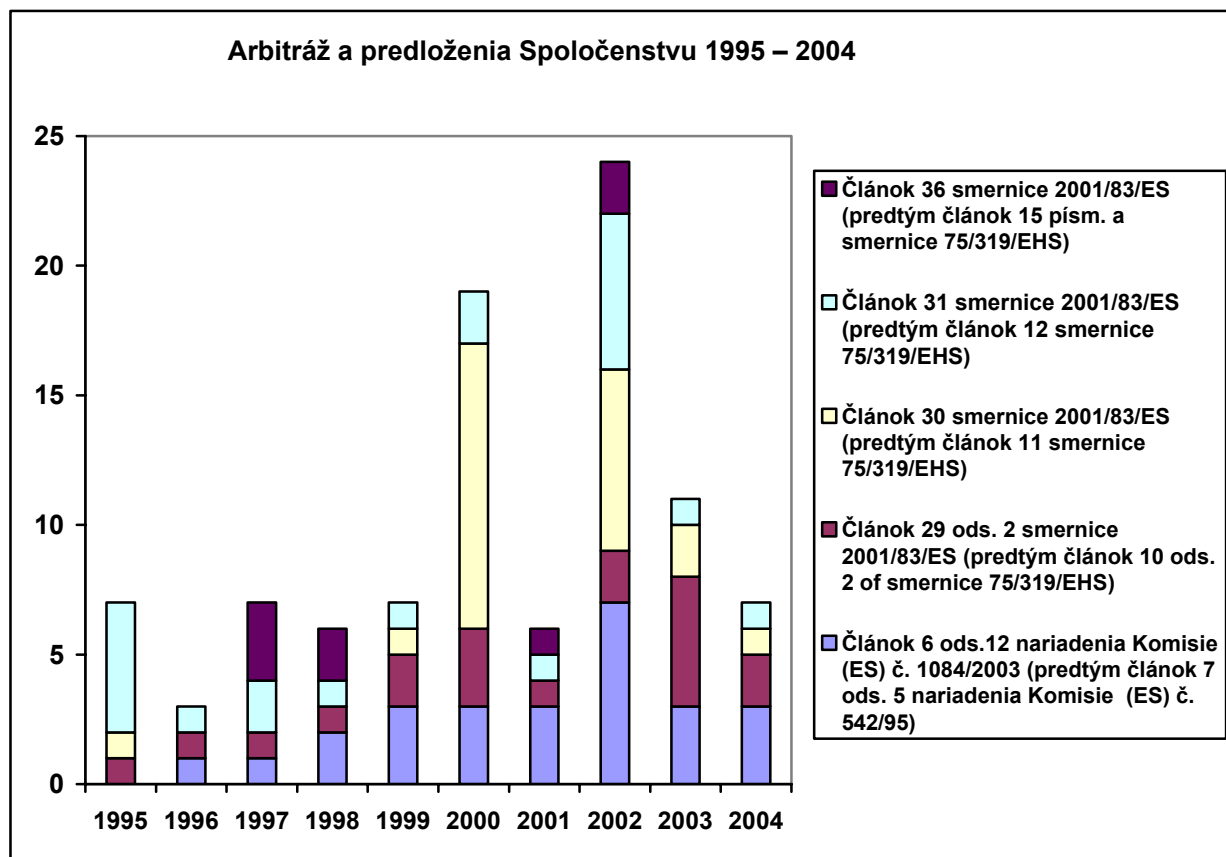
Začaté predloženia

V októbri 2004 sa začal nový postup predloženia podľa článku 31 (článok 18 pre centrálne schválené výrobky) týkajúci sa všetkých liekov typu inhibítor COX-2 dostupných v EÚ kvôli obavám o kardiovaskulárnu bezpečnosť. V priebehu postupu boli sprístupnené nové údaje klinických skúšok inhibítora COX-2 celecoxib, ktoré preukazujú zvýšené kardiovaskulárne riziko. Na základe toho sa agentúra rozhodla urýchliť preskúmanie inhibítorov COX-2 v rámci prebiehajúceho postupu.

Agentúra prijala aj 6 predložení podľa článkov 29 a 30. Nedošlo k žiadnym postupom predloženia podľa článkov 36 alebo 37.

Agentúra sprístupnila verejné informácie o arbitrážach a predloženiach po dokončení postupov Európskou komisiou. Okrem toho agentúra vydala odporúčania pre zdravotníckych pracovníkov a pacientov vo forme dokumentov otázok a odpovedí, ktoré sprevádzali verejné vyhlásenia agentúry v súlade s politikou agentúry na zvýšenie transparentnosti vo vzťahu k verejnosti.

Práce týkajúce sa zlepšenia rozličných hľadísk riadenia postupov predloženia, ktoré sa začali v roku 2003, pokračovali po celý rok 2004. Vytvorili sa návrhy poradenských dokumentov, vrátane externých pokynov, ktoré sa stanú verejne dostupnými v roku 2005.



Podrobnosti o všetkých predloženiach sú uvedené v prílohe 13.

2.7 Regulačné poradenstvo

Regulačné a procedurálne poradenstvo sa poskytuje farmaceutickému priemyslu počas životného cyklu liekov, od zasadnutí so žiadateľmi pred predložením žiadostí, až po výročné zasadnutia s držiteľmi povolení na uvedenie na trh.

Agentúra neustále vyvíja a aktualizuje poradenské dokumenty, ktoré sa zameriavajú na kľúčové kroky centralizovaného postupu. Okrem toho poskytuje regulačné a procedurálne poradenstvo Výboru pre humánne lieky, Výboru pre rastlinné lieky a Výboru pre lieky na ojedinelé ochorenia a ich pracovným skupinám a skupinám ad hoc.

Činnosti vzťahujúce sa ku kľúčovým krokom centralizovaného postupu

- „Guideline on procedural aspects regarding a CHMP scientific opinion in the context of cooperation with the World Health Organization (WHO) for the evaluation of medicinal products intended exclusively for markets outside the Community” (Usmernenie k hľadiskám postupov týkajúcich sa vedeckých stanovísk Výboru pre humánne lieky v súvislosti so spoluprácou so Svetovou zdravotníckou organizáciou pri hodnotení liekov určených výhradne na trhy mimo Spoločenstva). Tento dokument stanovuje postupy vykonávania článku 58 nariadenia (ES) č. 726/2004 a bol uvoľnený na externú konzultáciu v novembri 2004. Článok 58 nariadenia reaguje na potrebu poskytovať vedeckú pomoc nečlenským krajinám v súvislosti so spoluprácou so Svetovou zdravotníckou organizáciou, pričom zároveň umožňuje rýchly prístup týchto krajín k dôležitým novým liekom.

- Revízia 4 „Guideline on the acceptability of invented names for human medicinal products processed through the centralised procedure” (Usmernenie k prijateľnosti vymyslených obchodných názvov humánnych liekov schvaľovaných centralizovaným postupom) (CPMP/328/98, Rev 4) bola uvoľnená na externú konzultáciu v septembri 2004.
- V roku 2004 iniciovali Výbor pre humánne lieky/ Agentúra revíziu „European Commission Summary of Product Characteristics Guideline“ (Usmernenie Európskej komisie k súhrnu charakteristických vlastností lieku) a dosiahla sa dohoda o častiach 4.1 a 5.1. Ostatné časti usmernenia boli preskúvané v roku 2004 a predpokladá sa, že Európska komisia zverejní zmenené a doplnené znenie v prvom kvartáli roku 2005.
- Vzorové správy o hodnotení na harmonizáciu a uľahčenie preskúmania Výborom pre humánne lieky počas hodnotenia spisu pred schválením a po schválení sa aktualizovali tak, aby brali ohľad na zmeny európskych farmaceutických právnych predpisov, najmä na prílohu 1 smernice 2001/83/ES.

Nový regulačný rámec

Postupne ako sa agentúra pripravuje na prijímanie žiadostí vo vzťahu k novo objaveným liečebným postupom a novým technológiám, je nevyhnutné vyvinúť nový regulačný rámec.

Biologicky podobné výrobky

V júni 2003 zaviedli európske farmaceutické právne predpisy právny rámec na povolenie na uvedenie na trh výrobkov podobných biologickým výrobkom, ktoré už boli schválené – tzv. „biologicky podobných výrobkov“. Tieto právne predpisy sú zvlášť významné pre biotechnológiou získané výrobky, čo znamená, že v nasledujúcich rokoch pravdepodobne bude vzrastať počet takýchto žiadostí.

Výbor pre humánne lieky preskúmal svoje usmernenia vzhľadom na porovnateľnosť liekov a zameral sa na nové usmernenia zaoberajúce sa špecificky biologicky podobnými výrobkami. Rámcové pokyny o všeobecných zásadách boli vydané na konzultáciu v novembri 2004 spoločne s koncepčnými dokumentmi o požiadavkách na rôzne typy výrobkov.

Referenčné spisy o plazme, Referenčné spisy o vakcínových antigénoch a zdravotné prostriedky obsahujúce biotechnologické lieky a lieky z krvných derivátov

Po prijatí usmernení o požiadavkách na údaje a postupy hodnotení a osvedčenia o referenčných spisoch o plazme a o referenčných spisoch o vakcínových antigénoch vo februári 2004 uskutočnila agentúra ďalší pokrok vo vykonávaní smernice Komisie 2003/63/ES, poskytujúc právny podklad na predkladanie referenčných spisov o plazme a o referenčných spisov o vakcínových antigénoch. V roku 2004 boli vypracované a zverejnené štandardné prevádzkové postupy na koordináciu kontrol referenčných spisov o plazme a usmernenie o referenčných spisoch o plazme/ referenčných spisoch o vakcínových antigénoch „Druhý krok“. „Druhý krok“, ktorý nasleduje po hodnotení a osvedčení referenčných spisov o plazme/ referenčných spisov o vakcínových antigénoch, stanovuje, ako budú príslušné orgány, ktoré poskytnú alebo poskytnú povolenie na uvedenie na trh, prihliadať na osvedčenia, opakované osvedčenia alebo zmeny referenčných spisov o plazme/ referenčných spisov o vakcínových antigénoch týkajúcich sa týchto liekov.

Činnosti vzťahujúce sa na nové a novoobjavené liečebné postupy

V cestovnej mape agentúry bola vyvinutá stratégia, ktorá pomôže stimulovať inovácie a výskum vo farmaceutickom, biotechnologickom a zdravotníckom odvetví EÚ na vývin liekov. Posilnenie partnerstva medzi regulačnými orgánmi EÚ bude viesť k vytvoreniu siete vynikajúcej kvality. Väčšiu spoluprácu s orgánmi krajín mimo EÚ a lepší dialóg so zdravotníckymi organizáciami, akademickými kruhmi a učenými spoločnosťami by mali uľahčiť jednotný regulačný prístup k novým technológiám. Ustanovenia právnych predpisov, ktoré vykonávajú špecifické opatrenie pre inovatívne lieky, technológie a liečebné postupy, napomôžu poskytovať rýchlejší prístup k liekom bez toho, aby ohrozovali bezpečnosť pacientov. Agentúra sa zúčastňuje na prebiehajúcich diskusiách s Generálnym diktatoriátom pre výskum o vytvorení európskej technologickej platformy na inovatívne lieky. Príspevky, ktoré do tejto technologickej platformy vložia priemyselné združenia, pomôžu nájsť riešenia, ako uvoľniť úzky priestor v priebehu vývinu nových liekov.

2.8 Riadenie a organizácia vedeckých výborov agentúry pre humánne lieky

Výbor pre humánne lieky, Výbor pre lieky na ojedinelé ochorenia a Výbor pre rastlinné lieky sú zodpovedné za formulovanie stanovísk agentúry k všetkým otázkam týkajúcim sa humánných liekov.

Výbor pre humánne lieky

Výbor pre humánne lieky nahradil po nadobudnutí účinnosti častí nových farmaceutických právnych predpisov v máji 2004 Výbor pre autorizované lieky. Prvé zasadnutie nového výboru, prvýkrát spolu so zástupcami desiatich nových členských štátov EÚ ako plnými členmi, sa uskutočnilo 1. až 3. júna 2004. Výbor znovu zvolil Dr. Daniela Brasseur za predsedu a Dr. Erica Abadie za podpredsedu. Nový rokovací poriadok bol prerokovaný a schválený v júli 2004.

Výbor pozostáva z jedného člena a jedného náhradníka za každý členský štát, okrem toho je v ňom po jednom členovi a jednom náhradníkovi z Islandu a Nórska. Zloženie Výboru pre humánne lieky bolo oznámené 1. júna 2004 po uzavretí konzultačného postupu správnej rady.

Nové právne predpisy dávajú Výboru pre humánne lieky možnosť vymenovať až päť ďalších členov, aby získal ďalšie odborné spôsobilosti v konkrétnych vedeckých oblastiach. Výbor zvolil päť nových členov, ktorí sa k nemu pripojili v septembri 2004.

V roku 2004 uskutočnil výbor 11 plenárnych zasadnutí. Okrem toho sa v decembri konalo mimoriadne zasadnutie s cieľom prerokovať bezpečnostné problémy týkajúce sa inhibítora opätovnej absorpcie serotonínu a inhibítora serotonínovo-noradrenalinovej opätovnej absorpcie (pozri časť 2.5).

Pracovné skupiny Výboru pre humánne lieky

Prácu Výboru pre humánne lieky podporuje mnoho pracovných skupín, ktoré sú zložené z európskych expertov vybraných zo zoznamu spravovaného agentúrou. Pracovné skupiny – podľa svojej špecifickej oblasti zodpovednosti – sa zúčastňujú na vývoji a revízii vedeckých usmernení a na poskytovaní odporúčaní a poradenstva pri liekoch, na ktoré sú podané žiadosti o pomenovanie lieku na ojedinelé ochorenia, vedeckého poradenstva, protokolovej pomoci, schválenia alebo činnostiach po schválení.

Po začatí vykonávania hlavy IV nariadenia (ES) č. 726/2004 sa mandáty nových pracovných skupín Výboru pre humánne lieky aktualizovali tak, aby – v súlade s novými farmaceutickými právnymi predpismi – zahrnovali zvýšenú podpornú úlohu pri hodnotení nových žiadostí.

Ku koncu roku 2004 podporovali prácu Výboru pre humánne lieky tieto stále pracovné skupiny:

- Pracovná skupina pre vedecké poradenstvo
- Pracovná skupina pre biotechnológie
- Pracovná skupina pre dohľad nad liekmi
- Spoločná pracovná skupina Výboru pre humánne lieky/ Výboru pre veterinárne lieky pre kvalitu
- Pracovná skupina pre bezpečnosť
- Pracovná skupina pre účinnosť
- Pracovná skupina pre krvné deriváty
- Pracovná skupina pre vakcíny
- Pracovná skupina pre génovú terapiu
- Pracovná skupina pre farmakogenetiku

Prácu Výboru pre humánne lieky podporovali aj štyri dočasné pracovné skupiny:

- Pracovná skupina pre pediatriu
- Klinická a predklinická pracovná skupina pre porovnatelnosť biotechnologických výrobkov
- Pracovná skupina Výboru pre humánne lieky/ Výboru pre veterinárne lieky s organizáciami pacientov
- Skupina pre preskúmanie (vymysleného) názvu

Vytváranie vedeckých poradenských skupín

Okrem stálych a dočasných poradenských skupín vytváral Výbor pre humánne lieky vedecké poradenské skupiny. Úlohou týchto skupín je poskytovať Výboru pre humánne lieky poradenstvo týkajúce sa špecifických otázok, ktoré im adresuje výbor. Hoci výbor berie do úvahy stanovisko vyjadrené vedeckou poradenskou skupinou, zostáva zodpovedný za svoje konečné stanovisko. Výbor prijal rámcový dokument, ktorý opisuje pôsobnosť, ciele a rokovací poriadok vedeckých poradenských skupín Výboru pre humánne lieky. Rokovací poriadok jednotlivých vedeckých poradenských skupín založený na tomto dokumente bude nasledovať.

Vedecká poradenská skupina pre onkológiu, Vedecká poradenská skupina pre diagnostiku a Vedecká poradenská skupina pre protiinfekčné výrobky boli prvými vedeckými poradenskými skupinami vytvorenými výborom. Vytvorenie vedeckých poradenských skupín pre HIV/vírusové ochorenia, endokrinológiu/diabetes, CNS/psychiatriu a kardiológiu sa plánuje na rok 2005.

Informácie o pracovných skupinách a vedeckých poradenských skupinách – pozri prílohu 2.

Vedecké pokyny

Vývoj a revízie vedeckých usmernení sú zvlášť dôležitým aspektom práce pracovných skupín, keďže obsahujú pokyny k špecifickým vedeckým otázkam a sú založené na najnovších dostupných vedeckých znalostiach, poskytujú zásadné informácie, ktoré sa musí brať do úvahy pri výskume a vývoji nových liekov. Takéto usmernenia sa často vyvíjajú ako výsledok spolupráce EÚ s Japonskom, USA a inými medzinárodnými partnermi vzhľadom na harmonizáciu regulačných požiadaviek na lieky, najmä prostredníctvom Medzinárodnej konferencie o harmonizácii, a tak odrážajú harmonizovaný prístup.

Pracovné skupiny a skupiny Výboru pre humánne lieky postupne vypracovali stanoviská k širokému rozsahu tém, vrátane variantu Creutzfeldt-Jakobovho ochorenia, vírusovej bezpečnosti, pandémie chrípky, nových technológií a liečebných postupov atď. Experti v každej zahrnutej oblasti preskúmavali tieto témy a pravidelne vypracovávali aktualizované dokumenty o stanovisku tak, aby odrážali aktuálny stav znalostí. Títo experti a sekretariát agentúry budú v roku 2005 naďalej pracovať v uvedených a iných, nových oblastiach, ako sú bunková terapia a tkanivové inžinierstvo.

Úplný zoznam pokynov – pozri prílohu 12.

Riadenie a organizácia Výboru pre lieky na ojedinelé ochorenia

Výbor pre lieky na ojedinelé ochorenia je zodpovedný za preskúmanie žiadostí o pomenovanie liekov na ojedinelé ochorenia.

V máji 2004 sa počet členov Výboru pre lieky na ojedinelé ochorenia zvýšil na 31, pretože výbor privítal členov z desiatich nových členských štátov EÚ. Noví členovia Výboru pre lieky na ojedinelé ochorenia priniesli výboru nové odborné spôsobilosti v oblastiach pediatrie, genetiky a onkológie.

V roku 2004 sa výbor zišiel jedenásťkrát. Aby ďalej zlepšoval svoje postupy vedeckého hodnotenia, Výbor pre lieky na ojedinelé ochorenia naďalej aktívne zapájal expertov do postupu pomenovania, pričom v roku 2004 sa uskutočnili konzultácie týkajúce sa špecifických žiadostí so 41 expertmi.

Výboru pomáhajú dve pracovné skupiny a jedna skupina ad hoc:

- Pracovná skupina Výboru pre lieky na ojedinelé ochorenia so záujmovými stranami
- Pracovná skupina Výboru pre lieky na ojedinelé ochorenia pre biotechnológie
- Ad hoc pracovná skupina pre prevalenciu

Vytvorenie výboru pre rastlinné lieky

V roku 2004 bol po nadobudnutí účinnosti hlavy IV nariadenia (ES) č. 726/2004 a smernice o rastlinných liekoch vytvorený nový vedecký výbor agentúry.

Výbor pre rastlinné lieky usporiadal svoje ustanovujúce zasadnutie 23. septembra 2004. Tento výbor bude poskytovať členským štátom a orgánom EÚ najlepšie možné vedecké stanovisko v otázkach týkajúcich sa rastlinných liekov. Pomôže harmonizovať postupy a ustanovenia schválené v členských

štátoch, ktoré sa týkajú rastlinných liekov, a napomôže ďalšej integrácii rastlinných liekov do európskeho regulačného rámca.

Nové právne predpisy zaviedli zjednodušený postup schválenia tradičných rastlinných liekov.

Hlavné úlohy Výboru pre rastlinné lieky: prípravné práce na vytvorení návrhu zoznamu rastlinných látok, ich príprav a kombinácií na využitie v tradičných rastlinných liekoch; vypracovanie rastlinnej monografie Spoločenstva pre rastlinné lieky s už dobre zavedeným použitím a pre tradičné rastlinné lieky.

Výbor pre rastlinné lieky sa v roku 2004 stretol dvakrát a vytvoril dočasné pracovné skupiny na preskúmanie a aktualizáciu dostupných pokynov, ktoré prijala Pracovná skupina pre rastlinné lieky medzi rokmi 1997 a 2004, a určenie potreby ďalších pokynov v oblastiach kvality, bezpečnosti a účinnosti alebo organizačných záležitostí.

Pracovná skupina pre rastlinné lieky

Pracovná skupina pre rastlinné lieky v roku 2004 pokračovala vo svojej práci až do založenia Výboru pre rastlinné lieky v septembri 2004. Všetky pracovné dokumenty prijaté Pracovnou skupinou pre rastlinné lieky sú uvedené v prílohe 12.

2.9 Zlepšenie štruktúr agentúry a postupov pre humánne lieky

Ako súčasť úsilia agentúry o zlepšenie jej štruktúr a postupov a ako ďalšie sledovanie auditu bývalého výboru pre autorizované lieky, konaného v roku 2003, bol vyvinutý akčný plán agentúry na zlepšenie hlavných postupov agentúry a činností Výboru pre humánne lieky. Vykonávanie tohto plánu, ktorý vzal do úvahy aj vplyv rozšírenia EÚ v máji 2004 a potrebu pripraviť sa na budúce revízie farmaceutických právnych predpisov, sa začalo počiatkom roku 2004.

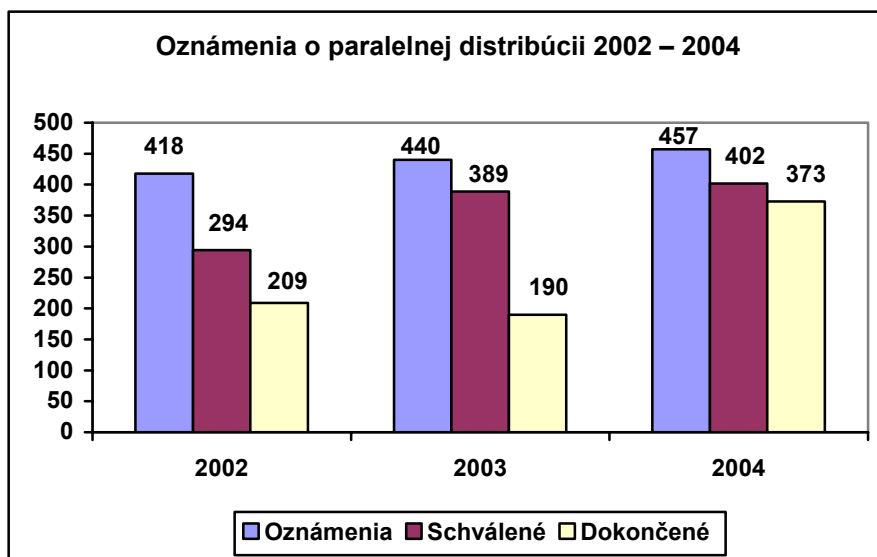
Práca na vykonávaní tohto akčného plánu stále prebieha, aj keď sa celkovo dosiahol uspokojivý pokrok. Akcie sa zamerali na revíziu a posilnenie systému zaistenia kvality, stanovenia jasných rolí a úloh pre pracovné skupiny a na preskúmanie politiky riešenia konfliktov záujmov. Okrem toho sa vypracovali návrhy metodologických dokumentov na zlepšenie centralizovaného postupu a fungovania Výboru pre humánne lieky a jeho pracovných skupín, ktoré boli dokončené alebo sa ešte prerokávajú na úrovni výboru.

Súčasný postup sa aktualizovali tak, aby prihliadli na dôsledky rozšírenia EÚ a revízie farmaceutických právnych predpisov.

2.10 Paralelná distribúcia

Povolenie na uvedenie na trh Spoločenstva platí pre celú EÚ a centrálny schválený liek je podľa vymedzenia totožný vo všetkých členských štátoch. Výrobky uvedené na trh v jednom členskom štáte sa môžu uvádzať na trh v ktorejkoľvek inej časti Spoločenstva, kde ich šíri „paralelný distribútor“, ktorý nie je závislý od držiteľa rozhodnutia o povolenie na uvedenie na trh. Zvyčajne sa to robí s cieľom zisku z rozdielov v cenách. Agentúra kontroluje zhodu takýchto paralelne šírených výrobkov so zodpovedajúcimi podmienkami povolenia na uvedenie na trh udeleného Spoločenstvom.

V roku 2004 schválila agentúra 402 počiatočných oznámení o paralelnej distribúcii a dokončila 373 počiatočných oznámení. Agentúra dokončila 340 oznámení zmien.



V roku 2004 boli poznamenané činnosti paralelnej distribúcie dvoma zásadnými zmenami:

Rozšírenie Európskej únie spôsobilo nutnosť zavedenia špecifického mechanizmu do súčasného postupu oznamovania. Navyše sa – v súlade s hlavou IV nariadenia (ES) č.726/2004 – oznámenie o súbežnej distribúcii centrálne schválených liekov agentúre stalo od 20. mája 2004 povinným.

V rámci prípravy na tieto zmeny sa postup oznamovania zmenil tak, aby bral do úvahy spätnú väzbu získanú od paralelných distribútorov. Tieto zmeny by mali zvýšiť účinnosť postupu a viesť ku kratším časovým limitom. Agentúra sa dohodla s Európskym združením farmaceutických spoločností eurozóny na zavedení spoločnej úlohy ako ukazovateľa výkonnosti s cieľom monitorovať fungovanie postupov. V roku 2004 agentúra takisto zverejnila pokyny pre paralelných distribútorov.

2.11 Skupina pre uľahčenie vzájomného uznávania

Internetové stránky:

Vedúci agentúr pre humánne lieky

<http://heads.medagencies.org>

Európsky zoznam výrobkov

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

Skupina pre uľahčenie vzájomného uznávania podáva správy vedúcim agentúr pre humánne lieky. Skupina sa skladá z delegátov z EÚ, Islandu a Nórska a zasadá pri agentúre, aby koordinovala stanoviská členských štátov k témam týkajúcim sa postupom vzájomného uznávania. Každý mesiac sa na zasadnutí zúčastňujú aj pozorovatelia z Európskej komisie a prístupujúcich krajín.

Skupina poskytuje na požiadanie aj poradenstvo o otázkach postupu a regulácie a vypracováva všeobecné metodologické dokumenty, ktoré zverejňuje na svojich internetových stránkach.

Skupina pre uľahčenie vzájomného uznávania sa v roku 2004 zišla jedenásťkrát. V priebehu írskoho predsedníctva EÚ predsedala rokovaniam Cairtriona Fisher a v priebehu holandského predsedníctva EÚ im predsedal Truus Janse-de Hoog. V roku 2004 sa konali dve neformálne zasadnutia, v Dubline a v Scheveningene. Rozšírenie Európskej únie 1. mája 2004 a príprava na vykonávanie nových právnych predpisov Spoločenstva boli trvalými položkami programu tejto skupiny.

Počet nových žiadostí na postup vzájomného uznávania sa v porovnaní s rokom 2003 v roku 2004 zvýšil. Navyše došlo v porovnaní s predchádzajúcimi rokmi k zvýšeniu počtu arbitráží pri nových žiadostiach. Štatistické informácie o žiadostiach podľa postupu vzájomného uznávania poskytuje agentúra a uvádzajú sa v mesačných tlačových správach Skupiny pre uľahčenie vzájomného uznávania.

Postup vzájomného uznávania	Spolu predložené v roku 2004*	Prebiehalo hodnotenie v roku 2004*	Dokončené kladne v roku 2004*	Predloženia začaté v roku 2004
Nové žiadosti	935	285	760	9
Zmeny typu IA	3 472	130	3 240	neuplatňuje sa
Zmeny typu IB	2 128	54	1 998	neuplatňuje sa
Zmeny typu II	1 402	233	1 083	0

* Údaje zahrnujú viacnásobné postupy, ako sa začali 31. decembra 2004.

Sekretariát agentúry/ Skupiny pre uľahčenie vzájomného uznávania možno kontaktovať elektronickou poštou na adrese: mrp@EMA.eu.int.

3 Veterinárne lieky

Jednotka pre veterinárne lieky a kontroly

Vedúci jednotky	Peter JONES
Vedúca úseku postupov povolenia na uvedenie na trh veterinárnych liekov	Jill ASHLEY-SMITH
Zástupkyňa vedúcej úseku postupov povolenia na uvedenie na trh veterinárnych liekov	Melanie LEIVERS
Vedúca úseku pre bezpečnosť veterinárnych liekov	Kornelia GREIN
Vedúca úseku kontrol	Emer COOKE

Výročná správa o kontrolnej činnosti je uvedená v kapitole 4.

Členovia výboru, pracovných skupín a skupín ad hoc – pozri prílohu 3.

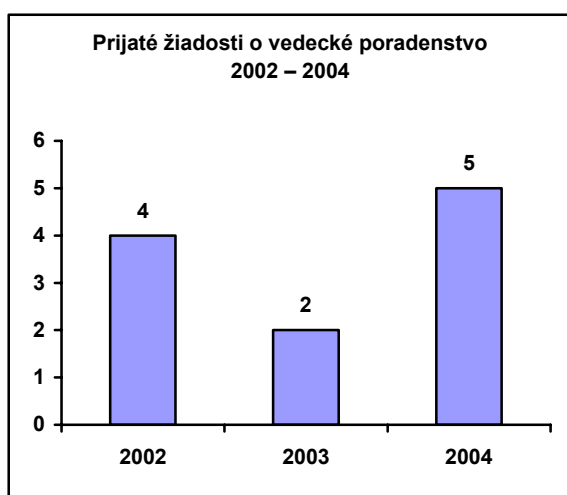
Veterinárne lieky – najdôležitejšie udalosti v roku 2004

- Výbor pre veterinárne lieky prijal „Dokument o názore týkajúci sa dostupnosti liekov na zriedkavejšie použitia a pre menej významné živočíšne druhy (EMEA/CVMP/477/03/Final)“ podrobne spracovávajúci stratégiu, ktorá sa má prijať na dosiahnutie väčšej dostupnosti liekov vo veterinárnej oblasti. Mnohé z týchto odporúčaní sú v súčasnosti v procese vykonávania.
- EudraVigilance vo veterinárnej oblasti na elektronické podávanie správ o nežiaducich reakciách sa stala plne funkčnou 1. januára 2005.
- Príprava Výboru pre veterinárne lieky na rozšírenie Európskej únie sa ukázala ako viac než primeraná, pričom reštrukturalizácia výboru v súlade s revidovanými farmaceutickými právnymi predpismi prebehla hladko a bez akýchkoľvek ťažkostí. Okrem toho bola vytvorená nová pracovná skupina pre vedecké poradenstvo a jej pôsobnosť a pracovné ciele schválil Výbor pre veterinárne lieky.
- Začali sa iniciatívy s cieľom zoznámiť hodnotiteľov a ďalších regulačných pracovníkov s novými požiadavkami na skúšky environmentálnej bezpečnosti a ich zaškolenia.
- Podľa plánu bola vytvorená Vedecká poradenská skupina pre antimikrobiálne výrobky a jej pôsobnosť a pracovné ciele schválil Výbor pre veterinárne lieky a dostali oficiálnu formu.
- Na 100 % sa dodržali časové hranice stanovené v právnych predpisoch pre všetky činnosti týkajúce sa žiadostí o centralizované postupy a žiadostí o stanovenie maximálnych limitov reziduí.
- Dosiahol sa uspokojivý pokrok v zlepšovaní kvality a súladu správ vedeckého hodnotenia spolu s revíziou pokynov pre hodnotiteľov a so zavedením databázy vedeckej pamäte pre centralizované postupy.
- V októbri 2004 bol dokončený audit Výboru pre veterinárne lieky a výsledkom boli štyri „možnosti zlepšenia“; akčné plány, ktoré sa zaoberajú zdôraznenými problémami, boli dokončené a predložené tímu agentúry pre integrované riadenie kvality.

3.1 Vedecké poradenstvo

Zlepšenie dostupnosti liekov je jedným z hlavných cieľov agentúry. Tým, že poskytuje vedecké poradenstvo spoločnostiam, ktoré vyvíjajú nové lieky, napomáha agentúra zvyšovaniu pravdepodobnosti, že týmto výrobkom bude udelené povolenie na uvedenie na trh, a tak pomáha rýchlejšie uviesť výrobky na trh.

V roku 2004 prijala agentúra päť žiadostí o vedecké poradenstvo. Jedna žiadosť zahŕňovala spoluprácu so Správou pre potraviny a lieky v rámci postupu paralelnej protokolovej pomoci, ktorý bol tiež predmetom postupu ďalšieho sledovania. Bolo to prvýkrát, kedy došlo k takémuto dialógu pri postupe veterinárneho vedeckého poradenstva.



Po výmene názorov s IFAH-Europe v roku 2004 sa značne zmenil postup a pokyny pre prípadných žiadateľov o vedecké poradenstvo, z čoho – zdá sa – vyplýva väčší počet žiadostí. Správna rada schválila tiež poskytovanie vedeckého poradenstva bezplatne spoločnostiam, ktoré vyvíjajú výrobky na zriedkavejšie použitie a pre menej významné živočíšne druhy.

Pracovná skupina pre vedecké poradenstvo

Po nadobudnutí účinnosti hlavy IV nariadenia (ES) 726/2004 bola v roku 2004 vytvorená nová pracovná skupina – Pracovná skupina pre vedecké poradenstvo, ktorá je zodpovedná za všetky žiadosti o vedecké poradenstvo týkajúce sa vývoja výrobkov. Prvé zasadnutie sa konalo v septembri 2004. Pôsobnosť a pracovný plán novej skupiny boli zverejnené. Výrazne sa zrevidoval štandardný prevádzkový postup a internetový metodologický dokument, pričom sa prihliadalo na pripomienky prijaté od zainteresovaných strán.

3.2 Počiatočné vyhodnotenie

Agentúra podporuje verejné zdravie a zdravie zvierat pomocou preskúmania nových žiadostí o schválenie liekov včasným a účinným spôsobom, čím prispieva k poskytovaniu nových a bezpečných liečebných možností.

Agentúra vykonáva počiatočné vyhodnotenie, aby posúdila kvalitu, bezpečnosť a účinnosť každého nového veterinárneho výrobku, ktorý podlieha postupu Spoločenstva čiže centralizovanému postupu. Po tomto počiatočnom vyhodnotení prijíma Výbor pre veterinárne lieky stanovisko k tomu, či by sa mal výrobok získať povolenie na uvedenie na trh.

Výbor pre veterinárne lieky prijal 10 kladných stanovísk k veterinárnym liekom, vrátane ôsmich vakcín. Nevydal žiadne negatívne stanovisko a 1 žiadosť bola stiahnutá pred vydaním stanoviska.

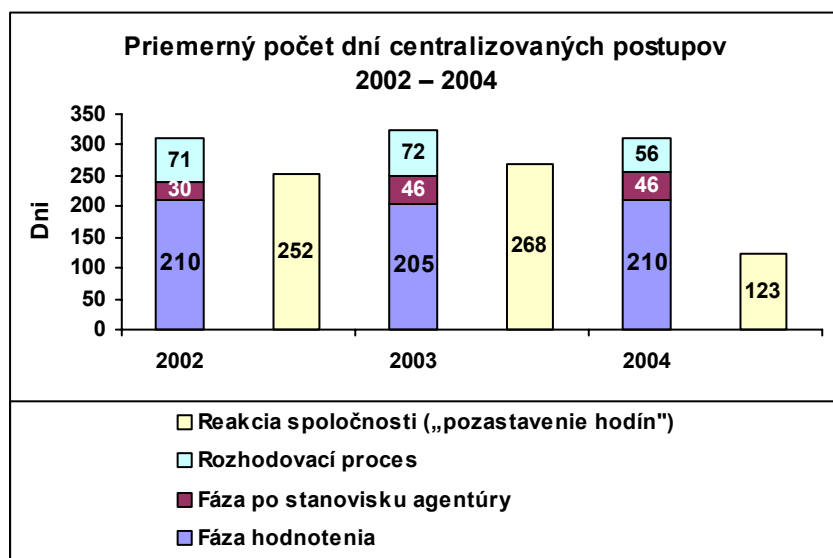
Najdôležitejšie príslušné hodnotenia roku:

- vakcína na očkovanie koní proti *Streptococcus equi* spôsobujúcemu ochorenie žriebät (febris pyogenica, strangles) – najväčšmi oslabujúce ochorenie, ktoré postihuje kone a pre ktoré je charakteristická vysoká horúčka, kašeľ a ťažkosti pri prehltaní v dôsledku zväčšenia mandibulárnych lymfatických uzlín;
- nová vakcína (jediná dostupná) na aktívnu imunizáciu psov proti *Babesia canis* a *Babesia rossi* na zoslabenie klinických príznakov spojených s akútnou babeziózou a anémiou, ktorá nasleduje po heterologickej provokačnej infekcii;
- nový nesteroidný protizápalový liek (NSAID), ktorý patrí do skupiny coxib a ktorý pôsobí selektívnou inhibíciou protoglandínovej syntézy sprostredkovanej cyklooxygenázou-2 (COX-2) ako prostriedok zmierňujúci bolesť a zápal, ktoré sú spojené s osteoartrítidou u psov;
- mnoho vakcín pre mačky, ktoré obsahujú živé a deaktivované zložky v rozličných kombináciách valencie a ktoré umožňujú veterinárnym lekárom prispôsobiť program očkovania potrebám jednotlivých mačiek, na aktívnu imunizáciu proti:
 - vírusovej rinotracheitíde mačiek;
 - kalcivírusovej infekcii;
 - infekcii *Chlamydomphilia felis*;
 - panleukopénii mačiek;
 - leukémii mačiek.

Tieto vakcíny neobsahujú žiadny adjuvans a mali by viesť k menším reakciám na mieste vpichu u očkovaných mačiek.

Podrobný zoznam prijatých stanovísk – pozri prílohu 10.

Výboru pre humánne lieky trvalo hodnotenie tých nových žiadostí, ktoré v roku 2004 získali rozhodnutie Komisie, v priemere 210 dní.

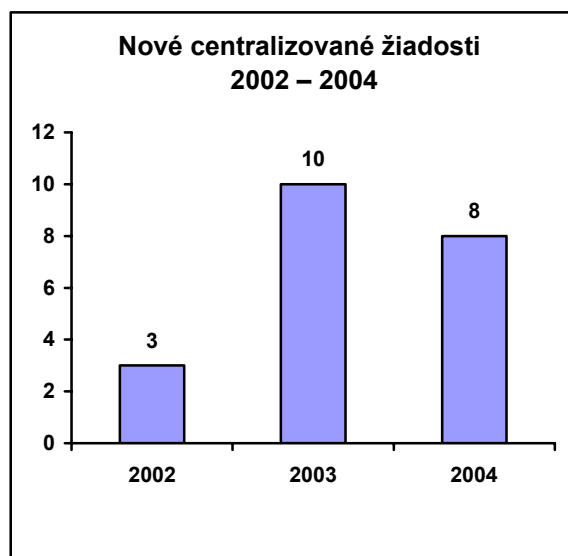


Transparentnosť

Prehľady stanoviska k počiatočným centralizovaným žiadostiam sa zverejňuje v dobe prijatia Výborom pre veterinárne lieky. Európske verejné hodnotiace správy sa zverejňujú čo najskôr po doručení príslušného rozhodnutia Komisie v súlade s postupom pre humánne lieky.

Počet žiadostí

V roku 2004 predložili spoločnosti 8 nových žiadostí na veterinárne lieky, z ktorých 4 boli na imunologické výrobky a 4 na farmaceutické výrobky vrátane 1 generického. Päť z týchto žiadostí bolo pre zvieratá chované ako spoločníci a 3 pre zvieratá určené na výživu, konkrétne pre kone.



Prijalo sa o 3 žiadosti menej oproti predpokladaným jedenástim na daný rok. Naďalej nie je jednoduché presne predpovedať počet žiadostí, ktoré budú prijaté, a to aj napriek prognózam, ktoré

poskytuje priemysel, pretože vo veterinárnej oblasti je žiaľ k dispozícii málo informácií týkajúcich sa nových výrobkov v procese vývoja.

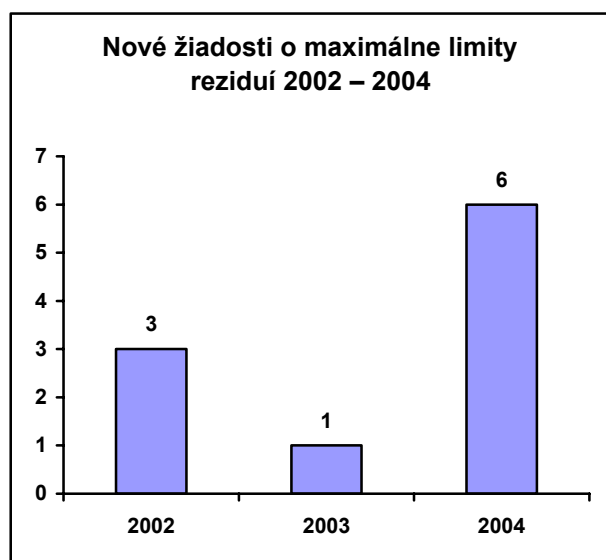
Väčšia miera spokojnosti s kvalitou zložiek

Spravodajcovia a spoluspravodajcovia Výboru pre veterinárne lieky a vedúci projektov agentúry ohlásili (v spoločnom prieskume agentúry/ IFAH-Europe o centralizovanom postupe) omnoho väčšiu mieru spokojnosti s kvalitou predložených zložiek, ako bolo hlásené v predchádzajúcom prieskume, keďže výsledok sa už pokladal za veľmi pozitívny. To ukazuje, že tu bolo menej predčasných žiadostí. Časť 4 zložky, ktorá s týka účinnosti, bola určená ako oblasť, v ktorej by sa kvalita zložiek mohla ďalej zlepšovať; to je tá časť zložky, z ktorej plynú najviac otázok pre žiadateľov na stodvadsiaty deň postupu. V niektorých prípadoch, keď žiadateľ nebol schopný vyriešiť tieto otázky a zložka smerovala k negatívnemu stanovisku, to viedlo k stiahnutiu žiadostí.

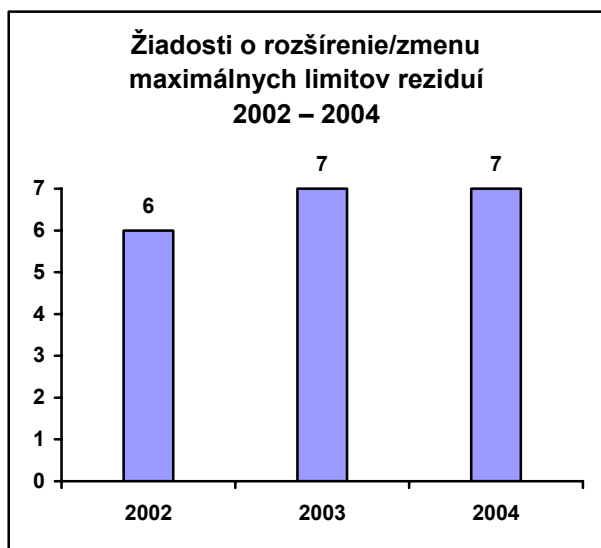
3.3 Maximálne limity reziduí

Ak sa zvieratá určené na výživu liečia liekmi, v potravinách, ktoré vyprodukovali alebo ktoré z nich boli vyprodukované, môžu zostať reziduá. Spotrebitelia očakávajú, že potraviny nebudú – ak je to možné – obsahovať reziduá a – kde to nie je možné – že budú reziduá bezpečné. Na získanie povolenia na uvedenie na trh veterinárneho lieku, ktorý je určený na použitie pre živočíšne druhy určené na výživu, musia byť dopredu stanovené takzvané „maximálne limity reziduí“ pre všetky farmakologicky účinné látky pre tieto živočíšne druhy a pre ich príslušné tkanivá alebo výrobky, napr. mäso, mlieko, med atď. Maximálny limit rezidua je bezpečné množstvo rezidua v potravinách, ktoré môže človek konzumovať každý deň po celú dĺžku života bez toho, aby to spôsobilo škodlivý účinok.

V roku 2004 prijala agentúra 6 nových žiadostí o nové maximálne limity reziduí. To je o 5 viac oproti predchádzajúcemu roku a odráža to pokračujúce objavovanie nových účinných látok pre zvieratá určené na výživu. Takéto látky sa čiastočne vyvíjajú prostredníctvom vývoja nových výrobkov, kým iné sú staré látky, pre ktoré neboli v minulosti stanovené maximálne limity reziduí alebo ktoré sa v minulosti neužívali ako veterinárne lieky. Hodnotenie nových maximálnych limitov reziduí trvalo Výboru pre veterinárne lieky v priemere 108 dní.



V roku 2004 bolo predložených sedem žiadostí o rozšírenie alebo zmenu maximálnych limitov reziduí. To je o 3 menej v porovnaní s prognózou desiatich žiadostí o maximálny limit rezidua a znamená to, že ich počet zostáva na rovnakej úrovni ako v roku 2003.



Zhrnutie stanovísk pre maximálne limity reziduí sa zverejňuje po ich prijatí Výborom pre veterinárne lieky. Súhrnné správy sa zverejňujú na internetových stránkach agentúry do štrnástich dní po zverejnení nariadenia Komisie, ktorým sa menia a dopĺňajú prílohy nariadenia Rady (EHS) 2377/90 v Úradnom vestníku.

Spolupráca s Európskym úradom pre bezpečnosť potravín

V roku 2004 došlo prvýkrát k spolupráci s Európskym úradom pre bezpečnosť potravín, ktorá sa týkala stanovenia maximálnych limitov reziduí pre lasalocid sodný (kokcidiostatikum) pre kurčatá a vtáctvo, ktorý v roku 2004 tiež hodnotil Európsky úrad pre bezpečnosť potravín na schválenie ako krmnej prísady. Táto spolupráca sa riadi novým právnym ustanovením článku 59 nariadenia (ES) 726/2004, ktorým sa stanovujú opatrenia na zabránenie konfliktov medzi vedeckými stanoviskami rozličných orgánov Spoločenstva.

Podrobný zoznam prijatých stanovísk – pozri prílohu 10.

Stanovenie maximálnych limitov reziduí pre staré látky

Na začiatku roku 2004 ostávali 3 staré látky, na ktoré neboli úplne dokončené maximálne limity reziduí: altrenogest, flugestone acetate a norgestomet. Staré látky sú tie látky, ktoré boli na trhu pred nadobudnutím účinnosti nariadenia (EHS) 2377/90 a pri ktorých stále existujú nejaké nevyriešené otázky, s ktorými sa treba vysporiadať. Altrenogest obdržal kladné stanovisko k stanoveniu konečných maximálnych limitov reziduí v júni 2004. Flugestone acetate a norgestomet boli zaradené do prílohy III nariadenia (EHS) 2377/90 v roku 2003 s dočasnými maximálnymi limitmi reziduí, ktorých platnosť skončí v roku 2008. Práca na konečných maximálnych limitoch reziduí na tieto dve látky prebieha uspokojivo a bude pravdepodobne dokončená v roku 2005.

3.4 Dostupnosť liekov na zriedkavejšie použitie a pre menej významné živočíšne druhy

Agentúra a Výbor pre veterinárne lieky pokračovali v postupe smerom k väčšej dostupnosti liekov na zriedkavejšie použitie a pre menej významné živočíšne druhy. Výbor v júni 2004 prijal svoj kľúčový dokument o názore, ktorý sa usiluje podrobne definovať problém a ponúka riešenie na preskúšanie a vyriešenie záležitostí z regulačného hľadiska. Vo svojom strategickom akčnom pláne, ktorý je v tomto dokumente podrobne opísaný, agentúra a výbor skúmajú také možnosti, ako sú dočasné schválenie,

upravenie požiadaviek údajov, ďalšie možnosti extrapolácií maximálnych limitov reziduí a poskytovanie pomoci agentúry spoločnostiam, ktoré chcú dať takéto výrobky schváliť. Výbor takisto dokončil svoje návrhy pre Komisiu týkajúce sa zoznamu základných výrobkov pre koňovité, ktoré možno schváliť bez maximálnych limitov reziduí, ak sa uplatnia povinné šesťmesačné obdobia na stiahnutie.

Po rozhodnutí správnej rady v roku 2003 sa v máji 2004 bol spustený dvanásťmesačný pilotný projekt poskytovania vedeckého poradenstva bezplatne ktorémukoľvek sponzorovi, ktorý sa usiluje vyvíjať veterinárne lieky, ktoré spadajú do programu na zriedkavejšie použitie a menej významné živočíšne druhy, pre zvieratá určené na výživu.

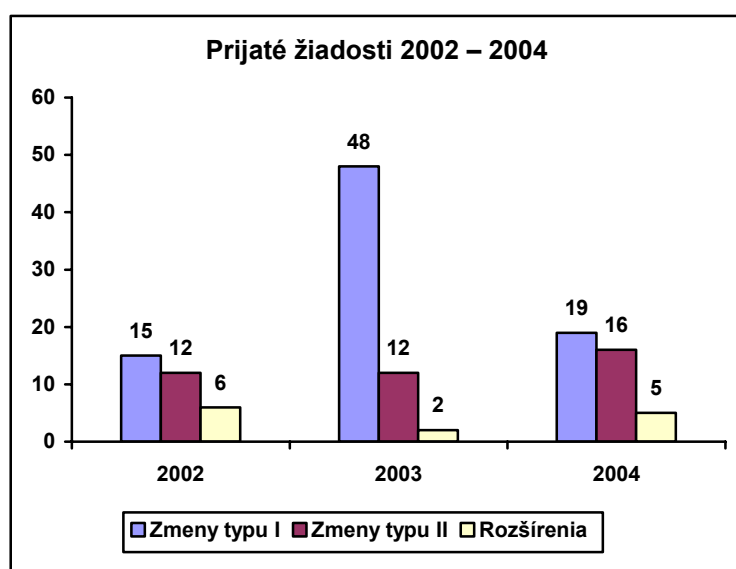
Pokračoval pokrok v extrapolácii maximálnych limitov reziduí hlavných živočíšnych druhov na zriedkavejšie použitie. Maximálne limity reziduí stanovené pre rožný statok sa extrapolovali na tri látky; v jednom prípade pre kozy, v druhom pre ovce a v treťom pre všetky druhy cicavcov.

3.5 Činnosti po schválení

Akékoľvek zmeny podmienok liekov schválených centrálnym postupom, ktoré sa vykonajú po celú dobu ich životnosti, musí schváliť Spoločenstvo. Držitelia povolení na uvedenie na trh si môžu priať zmeniť výrobný postup, upraviť alebo vylepšiť lieky či uviesť ďalšie varovania a kontraindikácie.

Činnosti po schválení sa vzťahujú na zmeny, rozšírenia sortimentu a prevodov povolení na uvedenie na trh. Zmeny povolení na uvedenie na trh môžu byť buď malými zmenami (typu IA či IB) alebo veľkými zmenami (typu II).

Agentúra prijala spolu 19 žiadostí o zmeny typu I (14 typu IA a 5 typu IB), čo je menej než polovica pôvodnej prognózy 40. To bolo kompenzované vyšším počtom zmien typu II. Zatiaľ čo bolo predložených 12 zmien typu II, agentúra ich v skutočnosti prijala 16, z čoho 12 sa týkalo farmaceutík a 4 sa týkali vakcín.



V roku 2004 prijala agentúra päť žiadostí o rozšírenie pôvodných povolení na uvedenie na trh, čo presahuje počiatočnú prognózu tri žiadosti. Tri z týchto žiadostí sa týkali vakcín a dve farmaceutík.

3.6 Dohľad nad liekmi a udržiavacie činnosti

Toto zahŕňa činnosti súvisiace s informáciami o dohľade nad liekmi (periodický rozbor bezpečnosti lieku, opatrenia na ďalšie sledovanie, špecifické povinnosti, každoročné preskúmanie (výročné správy) a žiadosti o obnovu.

Dohľad nad liekmi je pre agentúru prioritnou oblasťou a v dôsledku toho bude agentúra pokračovať vo svojom úsilí o zaistenie bezpečného užívania výrobkov licencovaných v súlade s centralizovaným postupom a bude ho ďalej posilňovať.

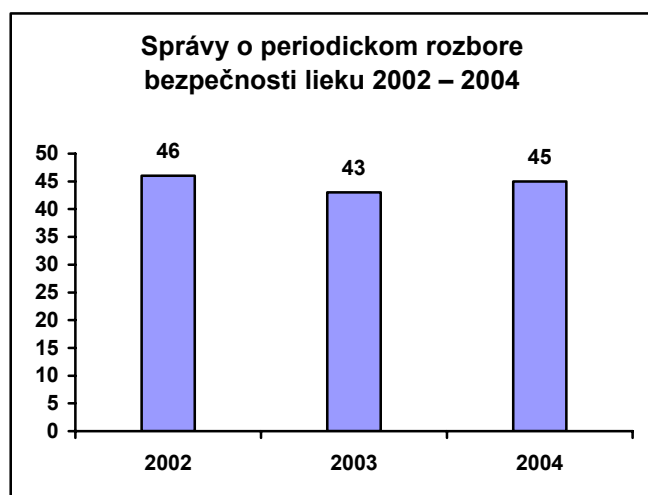
V roku 2004 boli vypracované a prijaté výročné správy Výboru pre veterinárne lieky na 32 výrobkov, z ktorých každá sa pripravuje v spolupráci so spravodajcom a spoluspravodajcom.

V roku 2004 bolo prijatých sedem žiadostí o obnovu povolení na uvedenie na trh. Jeden výrobok nebol obnovený, a preto v roku 2004 vypršala platnosť jeho povolenia na uvedenie na trh.

Dohľad nad veterinárnymi liekmi bol naďalej veľmi vysokou prioritou pre veterinárny sekretariát, ktorý sa usiluje presadzovať iniciatívy na optimalizáciu podávania správ o nepriaznivých udalostiach a riadení rizika liekov vo fáze po schválení.

Agentúra prijala 45 periodických rozborov bezpečnosti lieku, ako sa predpokladalo, ktoré preskúmal Výbor pre veterinárne lieky na základe hĺbkových preskúmaní, ktoré poskytol spravodajca. Takéto preskúmania nevedli ani v jednom prípade k požadovaniu zmien v súhrne charakteristických vlastností lieku alebo na štítku či v príbalových informáciách výrobku.

Pracovná skupina Výboru pre veterinárne lieky pre dohľad nad liekmi naďalej poskytuje výboru poradenstvo o otázkach dohľadu nad liekmi a v roku 2004 preskúmala ešte viac otázok týkajúcich sa bezpečnosti výrobkov schválených na vnútroštátnej úrovni, čo zdôrazňuje výhody dobrých pracovných vzťahov, ktoré existujú medzi agentúrou, Výborom pre veterinárne lieky a členskými štátmi v otázkach zaistenia primeraného monitorovania bezpečnosti výrobkov umiestnených na trhu.



Na podporu iniciatív propagujúcich dohľad nad liekmi v EÚ a so špecifickým zameraním na poskytovanie podpory novým členským štátom vyvinula pracovná skupina Výboru pre veterinárne lieky pre dohľad nad liekmi spoločný formulár na vypracovanie bezpečnostných správ o nežiaducich reakciách na lieky v prípade veterinárnych liekov veterinárnymi lekármi a inými odborníkmi na zdravie zvierat na použitie vo všetkých členských štátoch EÚ; tento formulár uvoľnil Výbor pre

veterinárne lieky na konzultáciu v októbri 2004. Cieľom tohto spoločného formulára na vypracovanie správ je zaistiť súlad zhromažďovaných informácií a podporovať všeobecné porozumenie podávaniu správ o nepriaznivých reakciách na lieky veterinárnymi lekármi vykonávajúcimi prax v celej EÚ.

Výbor pre veterinárne lieky prijal „Usmernenie o harmonizácii prístupu k hodnoteniu kauzality nepriaznivých reakcií“, aby zaistil väčší súlad podávania správ o nepriaznivých udalostiach všetkými zúčastnenými stranami v celej EÚ.

Priblížil sa aj cieľ zavedenia väčšieho súladu do začatia prieskumu po prijatí správ o dohľade nad liekmi, keď Výbor pre veterinárne lieky uvoľnil na konzultáciu pokyny na túto tému v júni 2004.

Iniciatívy na zlepšenie dohľadu nad veterinárnymi liekmi

Vývoj jednoduchej príručky Výboru pre veterinárne lieky pre dohľad nad veterinárnymi liekmi v EÚ sa začal v roku 2004 po konzultácii koncepčného dokumentu. Cieľom príručky je informovať veterinárnych lekárov a iných odborníkov na zdravie zvierat o systéme dohľadu nad veterinárnymi liekmi v EÚ a stimulovať ich spoluprácu pri podávaní správ o nepriaznivých reakciách na lieky. Príručka takisto poskytuje rady, ako podávať správy o nepriaznivých reakciách na lieky. Predpokladá sa, že táto iniciatíva zvýši počet vypracovaných správ a posilní základ na hodnotenie bezpečnosti schválených veterinárnych liekov.

Vykonávanie odporúčaní Výboru pre veterinárne lieky na účinnejšie a primeranejšie podávanie správ o nepriaznivých reakciách na lieky pre veterinárne lieky v EÚ pokračovalo, pričom nadväzovalo na pokrok dosiahnutý v roku 2003. Navyše agentúra s radosťou podporila uvedenie Príručky správnej veterinárnej praxe v dohľade nad liekmi IFAH-Europe, ktorú odvetvie vypracovalo, aby povzbudilo ďalší pokrok v dôslednom podávaní správ o nepriaznivých reakciách na lieky v celom Spoločenstve.

Európska stratégia dozoru

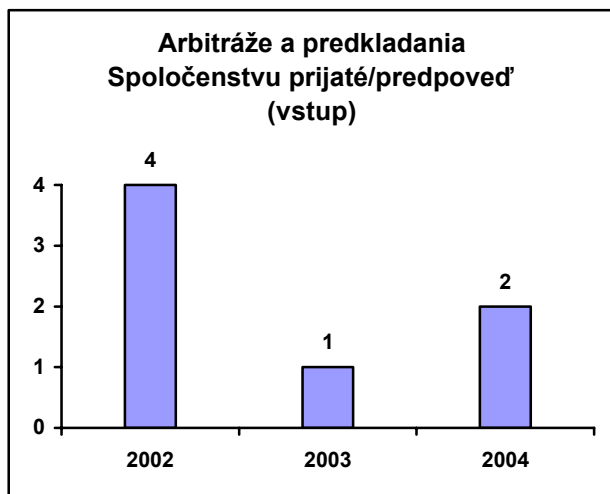
V roku 2004 agentúra a Výbor pre veterinárne lieky začali spoločne s vedúcimi agentúr pre veterinárne lieky európsku stratégiu dozoru — iniciatívu určenú na rozvíjanie spolupráce a vzájomnej podpory medzi členskými štátmi pri vykonávaní správnej praxe dohľadu nad liekmi.

EudraVigilance

Revidovaný systém veterinárnych skúšok EudraVigilance bol dostupný od začiatku septembra 2004, pričom produkčný systém bol sprístupnený 18. októbra 2004 – s dostatočným predstihom pred 1. januárom 2005, dátumom dohodnutým na vykonávanie elektronického podávania správ s vedúcimi veterinárnymi regulačnými orgánov členských štátov.

3.7 Arbitráž a predkladania Spoločenstvu

Arbitrážne postupy sú inicializované kvôli nezhode medzi členskými štátmi v rámci postupu vzájomného uznávania (článok 33 smernice 2001/82/ES). Predkladania sú inicializované buď na dosiahnutie harmonizácie v rámci Spoločenstva alebo podmienok schválenia pre výrobky, ktoré už boli schválené členskými štátmi (článok 34 smernice 2001/82/ES) alebo v prípadoch, ktoré sa týkajú záujmov Spoločenstva či otázok ochrany ľudského zdravia alebo zdravia zvierat či životného prostredia (články 35 a 40 smernice 2001/82/ES).



V roku 2004 boli prijaté 2 predloženia záležitosti orgánom Spoločenstva; nebola prijatá žiadna arbitráž.

Jedno predloženie záležitosti orgánom Spoločenstva sa týkalo harmonizácie doby na stiahnutie 1% injekčného roztoku Dectomax (doramektín) — endektocidného injekčného výrobku pre ovce, ktorá sa významne líšila pri povolení na uvedenie na trh v rôznych členských štátoch. Výbor pre veterinárne lieky sa dohodol na stanovení harmonizovanej doby stiahnutia, ktorá je teraz schválená v celom Spoločenstve.

Druhé predloženie sa týkalo veterinárneho lieku Micotil 300 (tilmikosin). Predloženie bolo iniciované na preskúmanie obáv vzhľadom na bezpečnosť užívateľov v záujme Spoločenstva po úmrtí človeka následkom nehody v dôsledku užitia tohto výrobku pri liečení zvierat skôr v roku 2004. Výbor pre veterinárne lieky rozhodol, že prínos užívania Micotilu prevažuje jeho riziká, ale – aby sa takéto riziká zmiernili – požadoval zahrnutie ďalších preventívnych opatrení a varovaní do súhrnu charakteristických vlastností lieku a na štítoch.

Pozri aj prílohu 13.

3.8 Regulačné pokyny

Orgány EÚ a regulačné orgány

Agentúra aktívne prispela do verejnej konzultácie návrhov nahradiť súčasné nariadenia o stanovení maximálnych limitov reziduí.

Zainteresované strany

Vzťahy so zainteresovanými stranami sa v roku 2004 ďalej úspešne rozvíjali. V júni a v decembri 2004 sa konali dva informačné dni organizované spoločne s priemyslom. Konali sa aj pravidelné dvojstranné rokovania medzi agentúrou a konateľmi rôznych zainteresovaných strán.

Novou úlohou agentúry, ktorá vyplýva z nových právnych predpisov Spoločenstva, je zlepšiť a optimalizovať kontakty s rôznymi zúčastnenými subjektami, aby sa uľahčil dialóg a komunikácia. V súlade s touto novou zodpovednosťou prijal Výbor pre veterinárne lieky dokument o názore Postup na uľahčenie komunikácie a dialógu medzi Výborom pre veterinárne lieky a zainteresovanými stranami.

3.9 Riadenie a organizácia Výboru pre veterinárne lieky

Výbor pre veterinárne lieky zodpovedá za formulovanie vedeckých stanovísk agentúry týkajúcich sa kvality, bezpečnosti a účinnosti veterinárnych liekov a za stanovenie maximálnych limitov reziduí.

Dôležité povinnosti Výboru pre veterinárne lieky zahŕňujú prípravu regulačných usmernení pre veterinárny farmaceutický priemysel, ako aj poskytovanie pomoci spoločnostiam, ktoré skúmajú a vyvíjajú nové veterinárne lieky.

Po rozšírení EÚ 1. mája 2004 sa Výbor pre veterinárne lieky zišiel prvýkrát spoločne s členmi z nových členských štátov. Po nadobudnutí účinnosti hlavy IV nariadenia (ES) 726/2004 z 20. mája 2004 nadobudla od júna 2004 účinnosť nová štruktúra výboru s jedným členom za každú krajinu. Výbor má teraz po jednom členovi z každého z 25 členských štátov EÚ a po jednom členovi z Islandu a Nórska. Každý člen výboru má náhradníka.

Nové právne predpisy umožňujú výboru vymenovať v prípade potreby až päť kooptovaných členov, aby získal ďalšiu odbornú spôsobilosť v špeciálnej vedeckej oblasti. Výbor pre veterinárne lieky vymenoval ďalších členov takto: jeden expert na hľadiská kvality biotechnologických výrobkov; traja experti na klinickú veterinárnu medicínu (jeden na zvieratá chované ako spoločníci, jeden na veľké zvieratá a jeden na intenzívne chovateľstvo so zameraním na hydinu) a jeden expert na hodnotenie bezpečnosti a rizika. Tieto vymenovania kooptovaných členov boli potvrdené do konca roka 2004 vo všetkých odboroch okrem intenzívneho chovateľstva.

V roku 2004 zasadal Výbor pre veterinárne lieky jedenásťkrát a uskutočnil dve neformálne zasadnutia. Prerokované otázky zahŕňovali: rozšírenie EÚ a vykonávanie nových právnych predpisov; začlenenie nových členov; novú štruktúru výboru; kvalitu a jednotnosť vedeckých hodnotení a zlepšenia požadované po audite výboru v októbri 2004.

Pracovné skupiny

Prácu Výboru pre veterinárne lieky podporuje mnoho pracovných skupín, ktoré sú zložené z európskych expertov vybraných zo zoznamu, ktorý vedie agentúra. Zúčastňujú sa – podľa svojej konkrétnej oblasti zodpovednosti – na vývoji a revízií usmernení a na poskytovaní odporúčaní a poradenstva o liekoch, pri ktorých sa požiadalo o vedecké poradenstvo, povolenie na uvedenie na trh alebo činnosti po schválení. Poskytované odporúčania a poradenstvo zahŕňajú všeobecné otázky verejného zdravia, ktoré sa týkajú veterinárnych liekov.

Výbor pre veterinárne lieky vytvoril na podporu svojich činností vedeckého hodnotenia tieto stále a dočasné pracovné skupiny:

Stála pracovné skupiny

- Pracovná skupina pre účinnosť
- Pracovná skupina pre imunológiu
- Pracovná skupina pre dohľad nad liekmi
- Spoločná pracovná skupina Výboru pre humánne lieky/ Výboru pre veterinárne lieky pre kvalitu
- Pracovná skupina pre bezpečnosť
- Pracovná skupina pre vedecké poradenstvo

Dočasná pracovná skupina

- Dočasná pracovná skupina pre hodnotenie rizika pre životné prostredie

Vedecká poradenská skupina pre baktériostatiká

Výbor pre veterinárne lieky vytvoril Vedeckú poradenskú skupinu pre baktériostatiká v roku 2004. Úlohou tejto skupiny je poskytovať Výboru pre veterinárne lieky poradenstvo o špeciálnych vedeckých otázkach, ktoré sú mu predložené.

Podrobnosti o pracovných skupinách a vedeckých poradenských skupinách – pozri prílohu 3.

Vedecké pokyny

Vývoj a revízia vedeckých usmernení je zvlášť dôležitým aspektom práce pracovných skupín, keďže obsahujú pokyny k špecifickým vedeckým otázkam a sú založené na najnovších dostupných vedeckých znalostiach, poskytujú zásadné informácie, ktoré sa musia vziať do úvahy pri výskume a vývoji nových liekov. Takéto usmernenia sa často vyvíjajú ako dôsledok spolupráce EÚ s Japonskom, USA a inými medzinárodnými partnermi na harmonizáciu regulačných požiadaviek na lieky, najmä prostredníctvom konferencie VICH, a tak odrážajú harmonizovaný prístup.

Podrobnosti o metodologických dokumentoch – pozri prílohu 10.

3.10 Zlepšovanie štruktúr agentúry a postupov pre veterinárne lieky

Agentúra sa neustále usiluje zlepšiť štruktúry a postupy vedeckého hodnotenia liekov. V tejto súvislosti sa v októbri 2004 uskutočnil audit Výboru pre veterinárne lieky, jeho postupov, záznamov a prevádzkovej praxe. Na základe nálezov auditu bol vypracovaný akčný plán na vykonávanie zistených možností zlepšenia.

Ostatné činnosti v roku 2004 boli zamerané na kvalitu a súlad stanovísk Výboru pre veterinárne lieky pre centrálné schválené výrobky.

3.11 Veterinárna skupina pre uľahčenie vzájomného uznávania

Užitočné internetové stránky:

Vedúci agentúr pre veterinárne lieky

<http://www.hevra.org>

Veterinárna skupina pre uľahčenie vzájomného uznávania zasadala v roku 2004 pri agentúre každý mesiac (okrem augusta) počas írskoho a holandského predsedníctva EÚ. V roku 2004 sa konali dve neformálne zasadnutia: jedno v Corku v máji za írskoho predsedníctva a jedno v Rotterdame v novembri za holandského predsedníctva. Agentúra poskytovala skupine plnú podporu sekretariátu a administratívnu podporu.

V roku 2004 bolo dokončených deväťdesiatštyri postupov vzájomného uznávania. Referenčnými členskými štátmi na tieto postupy bolo desať členských štátov oproti deviatim v roku 2003.

Začlenenie nových členských štátov EÚ

Od 1. mája 2004 sa 10 nových členských štátov EÚ mohlo zúčastňovať na zasadnutiach Veterinárnej skupiny pre uľahčenie vzájomného uznávania ako plní členovia skupiny. Na plenárnych zasadnutiach sa zúčastňoval pozorovateľ za veterinárne orgány jedného štátu EHP-ESVO.

Pred májom 2004 sa nové členské štáty dobrovoľne zúčastňovali na zjednodušenom postupe vzájomného uznávania podľa Dohody o spolupráci medzi inštitúciami pridružených štátov Európskej únie pri schvaľovaní veterinárnych liekov).

V roku 2004 poskytovala Veterinárna skupina pre uľahčenie vzájomného uznávania odpovede na široké spektrum otázok z členských štátov i od priemyslu, ktoré sa týkali mnohých rozličných záležitostí regulácie. Skupina takisto prijala a revidovala mnoho dokumentov o riadení postupov. Vynaložilo sa značné úsilie na prípravu na významné zmeny spojené s novými právnymi predpismi, ktoré nadobudnú plnú účinnosť 20. novembra 2005.

Počas roku 2004 sa členovia Veterinárnej skupiny pre uľahčenie vzájomného uznávania stretli so zainteresovanými stranami z veterinárneho odvetvia päťkrát: vo februári, apríli, júni, septembri a decembri. Zúčastňovali sa zástupcovia Veterinárnej skupiny pre uľahčenie vzájomného uznávania, IFAH-Europe a Európskej skupiny pre generické veterinárne výrobky. Ústna správa o činnostiach Veterinárnej skupiny pre uľahčenie vzájomného uznávania sa v roku 2004 podávala na každom zasadnutí Výboru pre veterinárne lieky.

4 Kontroly

Vedúca úseku	Emer COOKE
<i>Pracovné skupiny a skupiny ad hoc</i>	
Skupina ad hoc pre kontrolné služby správnej výrobnjej praxe	Emer COOKE (predsedníčka)
Skupina ad hoc pre kontrolné služby správnej veterinárnej praxe	Fergus SWEENEY (predseda)

Kontroly – najdôležitejšie udalosti v roku 2004

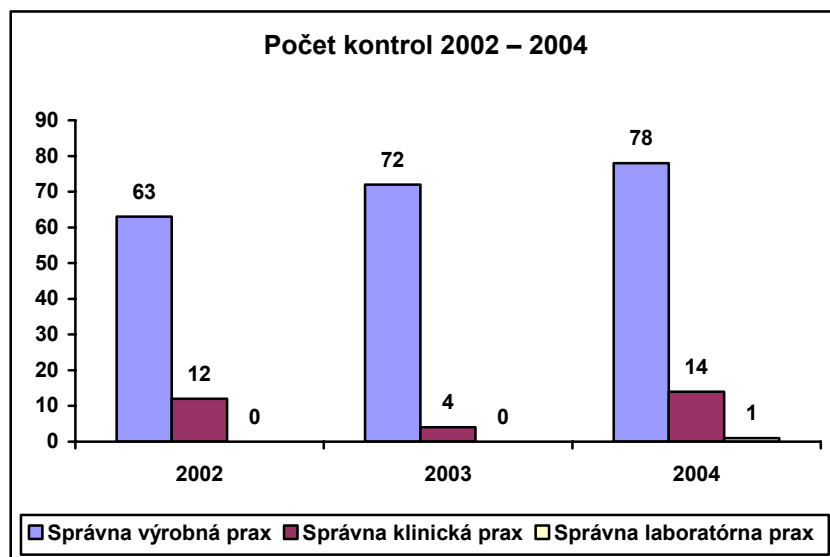
- Napriek počiatočnému oneskoreniu boli úspešne uzatvorené prípravné práce na účinné fungovanie dohody o vzájomnom uznávaní medzi Japonskom a EÚ, čo umožnilo, aby funkčná fáza dohody nadobudla účinnosť 29. mája 2004.
- Agentúra poskytovala podporu na vykonávanie smernice o klinických skúškach, čo zaistilo úspešné spustenie európskej databázy klinických skúšok (EudraCT) v súlade s lehotou právnych predpisov 1. mája 2004.
- Všetky požiadavky na kontroly správnej výrobnjej praxe, správnej klinickej praxe – vrátane dohľadu nad liekmi – a správnej laboratórnej praxe týkajúce sa žiadostí na výrobky schválené centralizovaným postupom boli úspešne koordinované a zvládnuté v časových rámcoch stanovených v právnych predpisoch Spoločenstva a normách požadovaných v systéme riadenia kvality agentúry.
- Kontroly zariadení na spracovávanie krvi ako podpora vydávania certifikátov referenčných spisov o plazme sa začali v druhej polovici roku 2004 a vyvinul a zverejnil sa nový postup.
- Boli schválené prvé kroky preskúmania programu odoberania vzoriek a testovania vrátane revidovaných cieľov programu, zásad nových režimov testovania a opatrenia na väčšiu transparentnosť.
- Agentúra prevzala zodpovednosť za zverejnenie zhrnutia postupov Spoločenstva pre inšpektoráty správnej výrobnjej praxe a vypracovala revidovaný postup na vývoj farmaceutických usmernení EÚ, ktorý prihliada na nové požiadavky transparentnosti.
- Bola vytvorená skupina pre metódy analýzy procesu, európska pracovná skupina kontrolórov správnej výrobnjej praxe a hodnotiteľov, aby sa venovala otázkam týkajúcim sa vykonávania metódy analýzy procesu výrobcami, a v septembri sa s podporou Švédskej agentúra pre lieky zorganizoval seminár odbornej prípravy pre hodnotiteľov a kontrolórov.

4.1 Kontroly

Agentúra koordinuje overovanie zhody so zásadami správnej výrobnéj praxe, správnej klinickej praxe a správnej laboratórnej praxe a s niektorými hľadiskami dozoru nad schválenými liekmi používanými v Európskom spoločenstve, a to prostredníctvom kontrol vyžiadaných Výborom pre humánne lieky alebo Výborom pre veterinárne lieky v súvislosti s hodnotením žiadostí o povolenie na uvedenie na trh a/alebo hodnotením záležitostí predložených týmto výborom v súlade s právnymi predpismi Spoločenstva.

Tieto kontroly môžu byť nevyhnutné na overenie špecifických hľadísk klinických alebo laboratórnych skúšok či výroby a kontroly výrobku a/alebo na zaistenie zhody so správnou výrobnou praxou, správnou klinickou praxou či správnou laboratórnou praxou alebo so systémami zaistenia kvality. Obdobne agentúra koordinuje kontroly dohľadu nad liekmi požadované vedeckými výborami a kontroly krvných inštitúcií v rámci osvedčovania referenčných údajov o plazme.

Agentúra koordinuje aj komunikáciu a akcie členských štátov ako odpoveď na podozrenie z chýb kvality v súvislosti s centrálně schválenými liekmi.



Činnosti správnej výrobnéj praxe

Správna výrobná prax je súčasťou zaistenia kvality, ktoré zaisťuje, aby sa výrobky neustále vyrábali a kontrolovali podľa noriem kvality vhodných na ich zamýšľané použitie.

Žiadosti o kontroly správnej výrobnéj praxe sa v porovnaní s rokom 2003 zvýšili o 8 %, a to predovšetkým vzhľadom na vysoký počet opakovaných kontrol, ktorých lehota sa naplnila, a vplyvom kontrol v súvislosti s programom vydávania certifikátov referenčného spisu o plazme.

V roku 2004 bolo podaných sedemdesiat osem žiadostí o kontroly správnej výrobnéj praxe; 40 % z nich boli žiadosti o opakované kontroly podnikov, ktoré už absolvovali kontroly pred dvoma až tromi rokmi.

Kontroly krvných inštitúcií ako podpora vydávania osvedčení referenčných spisov o plazme sa začali v druhej polovici roku 2004 a v tejto súvislosti sa vykonalo spolu 15 kontrol, ktoré sa týkali 27 krvných inštitúcií. Bol vypracovaný, schválený a zverejnený na internetových stránkach agentúry

nový Postup na koordináciu kontrol pred schválením v súvislosti s vydávaním osvedčení referenčných spisov o plazme (SOP/INSP/2009).

Kvalita a bezpečnosť výrobkov z derivátov ľudskej plazmy závisí od zdroja plazmatického materiálu, ako aj od ďalších výrobných postupov. To znamená, že zhromažďovanie, skúšanie, skladovania a preprava ľudskej plazmy sú hlavnými činiteľmi pri zaistení kvality výroby výrobkov z derivátov plazmy. Zhromažďovanie ľudskej plazmy na ďalšie spracovanie a takisto skladovanie, skúšanie a preprava podliehajú pravidelným kontrolám, aby sa zaistila očakávaná kvalita výrobku.

Činnosti správnej klinickej praxe

Správna klinická prax zaisťuje, že sa dodržiavajú etické a vedecké normy na navrhovanie, vykonávanie a zaznamenávanie klinických skúšok a podávania správ o nich. To chráni práva, integritu a dôvernosť skúšajúcich subjektov a zaisťuje, že údaje a ohlásené výsledky sú dôveryhodné a presné.

V roku 2004 sa žiadalo o 14 kontrol správnej klinickej praxe. To je viac než trojnásobok počtu žiadaného v roku 2003, čo je dôsledkom zvýšeného počtu žiadostí, vplyvu žiadostí o biologicky podobné lieky a počtu kontrol na účely dohľadu nad liekmi.

Činnosti správnej laboratórnej praxe

Zásady správnej laboratórnej praxe definujú súbor pravidiel a kritérií systému kvality, ktorý sa zaoberá procesom organizácie a podmienkami, v ktorých sa plánujú, vykonávajú, monitorujú, zaznamenávajú, ohlasujú a archivujú neklinické štúdie zdravotnej a environmentálnej bezpečnosti.

V roku 2004 bola vyžiadaná jedna kontrola správnej laboratórnej praxe.

Nový postup podávania žiadostí a podávania správ o kontrolách správnej laboratórnej praxe pre centralizované žiadosti nadobudol účinnosť 15. augusta 2004. Postup opisuje koordináciu kontrol správnej laboratórnej praxe neklinických štúdií bezpečnosti, toxikologických a farmakologických štúdií navrhnutých v žiadostiach o povolenie na uvedenie na trh humánnych a veterinárnych liekov v rámci centralizovaného systému.

Chyby a odchýlky stanovísk

Na ochranu verejného zdravia a zdravia zvierat sa môže stať nevyhnutným vykonávanie naliehavých opatrení, ako je stiahnutie z trhu jednej alebo niekoľkých šarží lieku v priebehu jeho uvádzania na trh. Každý držiteľ schválenia na výrobu musí zaviesť účinný postup stiahnutia chybných výrobkov z trhu. Od držiteľa rozhodnutia o schválení sa požaduje, aby oznámil agentúre každú chybu alebo mimoriadne obmedzenie centrálne schválených liekov, ktoré by mohli viesť k stiahnutiu z trhu.

Ako sa očakávalo, zvýšila sa pracovná záťaž pri riešení chýb a odchýlok výrobkov, najmä z dôvodov väčšieho počtu centrálne schválených výrobkov na trhu a rastúceho vedomia o povinnostiach priemyslu informovať agentúru.

Agentúra prijala 38 správ o chybách kvality týkajúcich sa humánnych liekov a dve správy o chybách veterinárnych liekov. V prípade 10 z týchto správ o chybách bolo nevyhnutné stiahnutie z trhu; zvyšok sa klasifikoval ako malé chyby..

Väčšinu stiahnutí z trhu iniciovali držiteľia povolenia na uvedenie na trh a bola reakciou na problémy, ako je prítomnosť pevných častíc, zvýšená miera nečistoty, chyby sterility, neúspech skúšok rozpustnosti a neuspokojivé kontrolné správy.

Zasadnutia a iné činnosti

V roku 2004 agentúra zorganizovala štyri zasadnutia každej z ad hoc skupín kontrolórov správnej výrobnéj praxe a správnej klinickej praxe a predsedala im. Tieto dve skupiny prispievajú k harmonizácii postupov súvisiacich s kontrolami po celej EÚ a vyvíjajú metodologické dokumenty.

Agentúra poskytuje aj podporu služieb sekretariátu spoločnej pracovnej skupine Výboru pre humánne lieky/ Výboru pre veterinárne lieky pre kvalitu, ktorá pokračovala vo vývoji usmernení EÚ pre kvalitu, podporu ICH a spoluprácu s Európskym direktoriátom pre kvalitu liekov.

Agentúra neustále poskytovala podporu Komisii a členským štátom pri vykonávaní smernice 2001/20/ES o klinických skúškach prostredníctvom činnosti ad hoc zasadnutí kontrolných služieb správnej klinickej praxe a správnej výrobnéj praxe svojou účasťou v pracovných skupinách Komisie a podporou zavádzania európskych databáz klinických skúšok.

Prvý krok smerom k vykonávaniu dohovoru o dôvernom charaktere so Správou pre potraviny a lieky USA sa konal v druhej polovici roku 2004 a zahrnoval bežné výmeny informácií o vykonaných kontrolách, ako aj ad hoc výmeny názorov na mnoho otázok spojených s kontrolami.

Uskutočnilo sa jedno spoločné zasadnutie pracovnej skupiny pre kvalitu a ad hoc kontrolórov správnej výrobnéj praxe, ktoré stávalo na spolupráci medzi hodnotiteľmi a kontrolórmimi v záležitostiach týkajúcich sa kvality. Okrem toho bol v Lisabone zorganizovaný seminár odbornej prípravy pre kontrolórov správnej klinickej praxe, ktorý bol zameraný aj na spoluprácu, štúdie biologickej ekvivalencie a prepojenia správnej klinickej praxe/ správnej výrobnéj praxe.

Skupina agentúry pre metódy analýzy procesu bola vytvorená v januári 2004, aby preskúmala dôsledky metódy analýzy procesu z hľadiska zaistenia, aby boli európsky regulačný rámec a regulačné orgány pripravené a primerane vybavené na vykonávanie dôkladných a účinných hodnotení podaní založených na metódach analýzy procesu. Metódy analýzy procesu sú systémom na navrhovanie, analýzu a kontrolu výroby pomocou včasných meraní (t. j. v priebehu spracovania) vlastností kritických z hľadiska kvality a výkonnosť v prípade surovín, rozpracovaných materiálov a procesov s cieľom zaistiť kvalitu konečného výrobku (t. j. určenie a monitorovanie činiteľov, ktoré ovplyvňujú kvalitu výrobku). Skupina pre metódy analýzy procesu uskutočnila v roku 2004 päť zasadnutí a nadviazala kontakty s tromi farmaceutickými spoločnosťami.

Nová pôsobnosť podľa revidovaných právnych predpisov

Po prijatí revidovaných farmaceutických právnych predpisov sa začala práca na mnohých metodologických dokumentoch týkajúcich sa nových požiadaviek dobrej výrobnéj praxe na účinné látky.

V máji 2004 bola ad hoc skupina kontrolórov správnej výrobnéj praxe určená za Skupinu pre vykonávanie telematiky pre databázu dobrej výrobnéj praxe Spoločenstva a vypracoval sa predbežný vykonávací plán. Zorganizovali sa dve stretnutia so zástupcami členských štátov s cieľom identifikovať súčasné systémy.

4.2 Dohody o vzájomnom uznávaní

Dohody o vzájomnom uznávaní medzi Európskym spoločenstvom (ES) a partnerskými (tretími) krajinami zahŕňujú špeciálne prílohy týkajúce sa liekov a správnej výrobných praxe. Umožňujú členským štátom EÚ a partnerovi dohôd o vzájomnom uznávaní vzájomne uznávať závery kontrol u výrobcov, vykonaných príslušnými kontrolnými službami druhej strany a osvedčenia výrobcov o súlade každej šarže s jej špecifikáciami bez opakovania kontroly pri dovoze. Agentúra je zodpovedná za vykonávanie a prevádzkové hľadiská týchto dohôd o vzájomnom uznávaní. V súčasnosti sú funkčné dohody o vzájomnom uznávaní s Austráliou, Novým Zélandom, Švajčiarskom, Kanadou a Japonskom, avšak s mierne odlišnými ustanoveniami o rozsahu a účinnosti.

Dohody o vzájomnom uznávaní ES – Japonsko

Napriek počiatočnému oneskoreniu boli prípravné práce na zaistenie účinného fungovania dohôd o vzájomnom uznávaní Japonsko – EÚ úspešne uzatvorené pomocou mnohých návštev a kontrol, ktoré umožnili, aby funkčná fáza dohody nadobudla účinnosť 29. mája 2004. Sterilné lieky a niektoré biologické lieky sú vyňaté z rozsahu; dohoda sa týka iba humánných liekov.

Dohody o vzájomnom uznávaní ES – Kanada

Po úspešných návštevách pred prijatím dohôd o vzájomnom uznávaní koordinovaných Komisiou ako súčasť rozšírenia týchto dohôd na nové členské štáty iniciovala agentúra Health Canada hodnotenie Maďarska a Českej republiky.

Okrem dohôd o vzájomnom uznávaní s Kanadou a USA v súčasnosti platia – od 1. mája 2004 – všetky dohody o vzájomnom uznávaní vo všetkých 25 členských štátoch. Partneri v rámci dohôd o vzájomnom uznávaní sa dohodli pracovať na harmonizácii vykonávaných hľadísk vo všetkých týchto dohodách. V roku 2004 sa začali rokovania s cieľom harmonizovať vydávanie osvedčení dodržiavania správnej výrobných praxe u výrobcu a diagnostických programov. Formát osvedčenia šarže bol upravený tak, aby zahrnoval doteraz nevyskúšané lieky a účinné látky. Uskutočňuje sa práca týkajúca sa harmonizovaných postupov včasného varovania a ustanovení o podávaní výročných správ.

Stav vykonávania a pôsobnosť dohôd o vzájomnom uznávaní		
Dohody	Stav vykonávania	Pôsobnosť
Európske spoločenstvo – Austrália	Humánne lieky: 1. januára 1999 Veterinárne lieky: 1. júna 2001	Humánne a veterinárne lieky Oficiálne povolenie šarže vyňaté
Európske spoločenstvo – Kanada	Funkčné od 1. februára 2003	Humánne a veterinárne lieky Veterinárne imunologické výrobky a vakcíny vyňaté
Európske spoločenstvo – Japonsko	Funkčné od 29. mája 2004	Iba humánne lieky V súčasnosti sú vyňaté účinné látky, doteraz nevyskúšané lieky a liečebné plyny Oficiálne povolenie šarže vyňaté

Európske spoločenstvo – Nový Zéland	Humánne lieky: 1. januára 1999 Veterinárne lieky: 1. júna 2002	Humánne a veterinárne lieky Oficiálne povolenie šarže vyňaté
Európske spoločenstvo – Švajčiarsko	1. júna 2002	Humánne a veterinárne lieky a uznávanie oficiálnej kontroly šarže biologických výrobkov
Európske spoločenstvo – USA	Nie sú účinné; prechodné obdobie sa skončilo. Neprijalo sa žiadne rozhodnutie o oficiálnom predĺžení prechodného obdobia.	Humánne a veterinárne lieky Oficiálne povolenie šarže vyňaté

4.3 Odoberanie vzoriek a skúšanie

Ciele programu odoberania vzoriek a skúšania, ktorý je odvodený z požiadaviek právnych predpisov, sú dohliadať na kvalitu centrálne schválených liekov umiestnených na trh a kontrolovať ich zhodu s ich schválenými špecifikáciami. Odoberanie vzoriek na trhu v rozličných krajinách vykonávajú vnútroštátne kontrolné orgány a skúšanie vykonávajú oficiálne laboratóriá na kontrolu liekov, ktoré sú koordinované Európskym direktoriátom pre kvalitu liekov. Výber centrálne schválených výrobkov je zahrnutý do každého ročného programu.

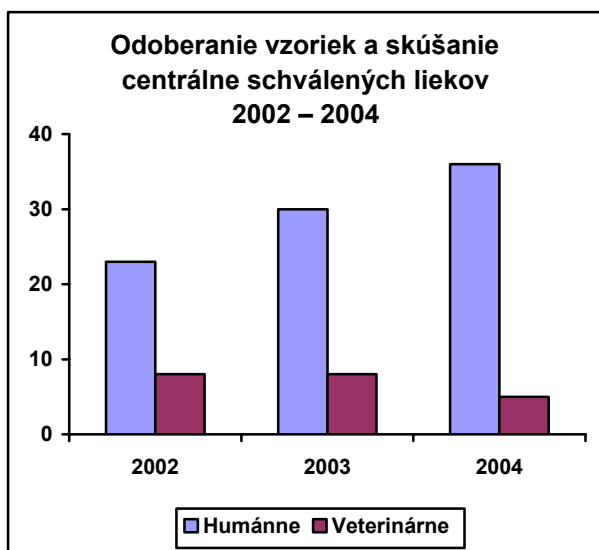
Agentúra vykonávala odoberanie vzoriek a skúšanie, ako bolo plánované. Program odoberania vzoriek a skúšania podstúpil komplexné preskúmanie na základe výsledku seminára konaného v septembri 2003. Celkové ciele boli revidované a zverejnené a schválili sa zásady nového programu skúšania. Zvláštna pozornosť sa venovala zlepšeniu komunikácie medzi zúčastnenými subjektami a zvýšeniu transparentnosti a porozumenia.

Do rozsahu programu odoberania vzoriek a skúšania centrálne schválených výrobkov vykonávaného sieťou oficiálnych laboratórií na kontrolu liekov bolo zahrnutých štyridsaťjeden výrobkov. To predstavuje zvýšenie 10 % nad úroveň roku 2003.

V dobe vypracovávania tejto správy sa dokončilo skúšanie a ohlásili sa výsledky 31 výrobkov. Zvyšných 10 správ je v procese dokončovania a očakávajú sa do konca apríla 2005. Väčšina získaných výsledkov (>90 %) ukazuje, že výrobky mali vysokú kvalitu a boli v zhode so svojimi schválenými špecifikáciami. Výsledky, ktoré vyžadujú ďalšie skúmanie, boli zistené v prípade troch z 31 výrobkov. V jednom prípade sa zistilo potvrdené nedodržanie špecifikácií pre jeden parameter (pH). To sa ešte stále skúma, aby sa zistilo, či ide o ojedinelý prípad. Zistili sa dva ďalšie výsledky skúšok so zrejším nedodržaním špecifikácií. Tie však boli spôsobené viac problémami s transferom metód než ozajstnými problémami s výrobkami. K problémom s transferom metód dochádza najmä vtedy, keď opis postupov skúšania poskytnutý spoločnosťami nie je dostatočne podrobný. V súlade s postupom boli výsledky poskytnuté spravodajcom (spoluspravodajcom), aby ich zvážili a potom poskytli odporúčania na činnosti ďalšieho sledovania, t. j. špecifické zisťovanie, kontroly alebo zmeny.

Nové členské štáty sa zúčastnili na časti programu zameraného na skúšanie od mája 2004, pretože vzorky niektorých výrobkov boli z trhu odobraté už pred prístupom.

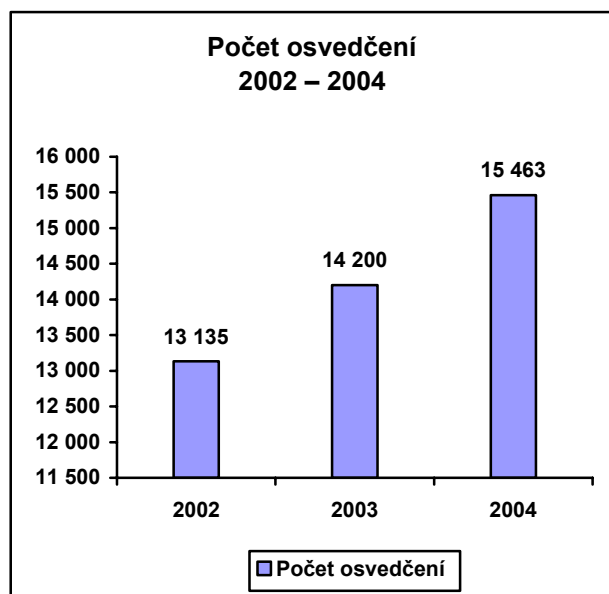
Po jednoročnom období vykonávania boli do pilotného postupu zavedené zmeny ďalšieho sledovania výsledkov skúšok, aby sa zjednodušili štruktúry podávania správ. V roku 2004 sa prvýkrát vypracovali výročné správy s výsledkami odoberania vzoriek a skúšania, ktoré začínali programom na rok 2003.



4.4 Osvedčenia liekov

Účelom programu poskytovania osvedčení agentúry liekom je podporiť prácu zdravotníckych orgánov mimo Európskej únie, najmä v rozvojových krajinách. Osvedčenia agentúry vydáva agentúra v mene Európskej komisie, aby potvrdila stav povolenia na uvedenie na trh buď výrobkov schválených Európskou komisiou prostredníctvom centralizovaného postupu, alebo výrobkov, pre ktoré bola agentúre predložená centralizovaná žiadosť. Osvedčenia potvrdzujú takisto stav zhody miesta (miest) výroby, kde sa liek farmaceuticky hromadne vyrába postupmi správnej výrobnéj praxe. Orgány v rozvojových krajinách sa môžu spoľahnúť na centralizované hodnotenie ako na podporu uvedenia na trh vo svojich krajinách, čím uľahčia prístup k týmto liekom a vyhnú sa potrebe nákladnej a duplicitnej práce s hodnotením.

Počet žiadostí o osvedčenia agentúry sa v roku 2004 stále zvyšoval vzhľadom na vysoký počet nových žiadostí o centralizované povolenie na uvedenie na trh prijatých v roku 2003.



5 Stratégia telematiky EÚ

Stratégia telematiky Európskej únie pre farmaceutické výrobky bola prijatá členskými štátmi, agentúrou a Európskou komisiou a zameriava sa na zvýšenie účinnosti, zlepšenie transparentnosti a poskytovanie podpory postupom stanoveným v európskych právnych predpisoch. Stratégiou je zamerať sa na malý počet projektov, ktoré prinesú Európe vysokú pridanú hodnotu.

Celkovo sa v priebehu roka dosiahol značný pokrok vo vykonávaní stratégie telematiky, pričom projekty sa plnili v súlade s očakávaniami. Hlavné úspechy sú stručne opísané v tabuľke.

Iniciatívy	Úspechy
EudraNet	<ul style="list-style-type: none"> EudraNet II funkčná od mája 2004 Všetky nové členské štáty pripojené do 1. apríla 2004 85 % všetkých príslušných vnútroštátnych orgánov pripojených k EudraNet II na konci roka 2004
EuroPharm	<ul style="list-style-type: none"> Požiadavky užívateľov na databázu sa zostavili v súlade s dodatočnými požiadavkami, ktoré vyplývajú z podmienok nariadenia (ES) č 726/2004, odporúčaní G10 a záverov Rady Prvé opakovanie, ktoré tvorí základ prvého produkčného systému – obmedzeného na údaje o výrobkoch schválených prostredníctvom centralizovaného postupu – sa na konci roka 2004 dokončilo a vyskúšalo Začali sa dve úlohy, ktoré sú finálne zamerané na umožnenie automatického prenosu dát medzi príslušnými orgánmi a systémami telematiky EÚ
EudraVigilance	<ul style="list-style-type: none"> Spustil sa pilotný systém ukladania dát a aplikácií business intelligence Prvá produkčná verzia veterinárneho systému EudraVigilance sa spustila na konci roka 2004
Elektronické podávanie	<ul style="list-style-type: none"> Skúšobné zavedenie systému preskúvania farmaceutických výrobkov eCTD po celom regulačnom spoločenstve EÚ viedlo k rozhodnutiu predĺžiť fázu zhromažďovania požiadaviek o ďalších 12 mesiacov Po dokončení špecifikácie bola zadaná zmluva na vybudovanie systému riadenia informácií o výrobkoch Prijali sa dve normy na výmenu elektronických informácií (špecifikácia EÚ modulu 1 a špecifikácia formulára žiadosti)
Databáza klinických skúšok	<ul style="list-style-type: none"> Úspešne sa rozvinul registračný systém fázy 1 (známy ako EudraCT), ako aj modul klinických skúšok EudraVigilance
Databáza správnej výrobnéj praxe	<ul style="list-style-type: none"> Toto je nová požiadavka, na ktorej sa začali špecifikačné práce
Horizontálne služby telematiky	<ul style="list-style-type: none"> Zabezpečenie: politiky zabezpečenia boli navrhnuté na prijatie Infraštruktúra: uviedli sa do činnosti počítačové prostredia Kontinuita práce: vytvoril sa záložný priestor na dáta a určili sa miesta na obnovenie prevádzky po havárii

6 Podporné činnosti

6.1 Správa

Činnosti v správnej oblasti súvisia s viacerými funkciami, ktoré zahŕňajú riadenie a správu stálych zamestnancov a vyslaných pracovníkov, vykonávanie náboru pracovníkov a správu príjmov, výdavkov a účtov podľa existujúcich pravidiel a nariadení, ako aj poskytovanie a prevádzkovanie potrebných služieb infraštruktúry na účinné fungovanie agentúry.

Hlavné úspechy v roku 2004 zahrnovali:

- Vykonávanie nového služobného poriadku
- Vykonávanie nového finančného nariadenia agentúry vrátane revízných postupov
- Vykonávanie vylepšenej rozpočtovej databázy založenej na činnosti a rozpočtovom plánovaní
- Začlenenie delegátov z nových členských štátov
- Vykonávanie nových a pozmenených účtovníckych praktík v súlade s reformou Komisie
- Renováciu časti kancelárií agentúry tak, aby mohli prijať nových pracovníkov, projekty telematiky, delegátov a odborníkov z nových členských štátov

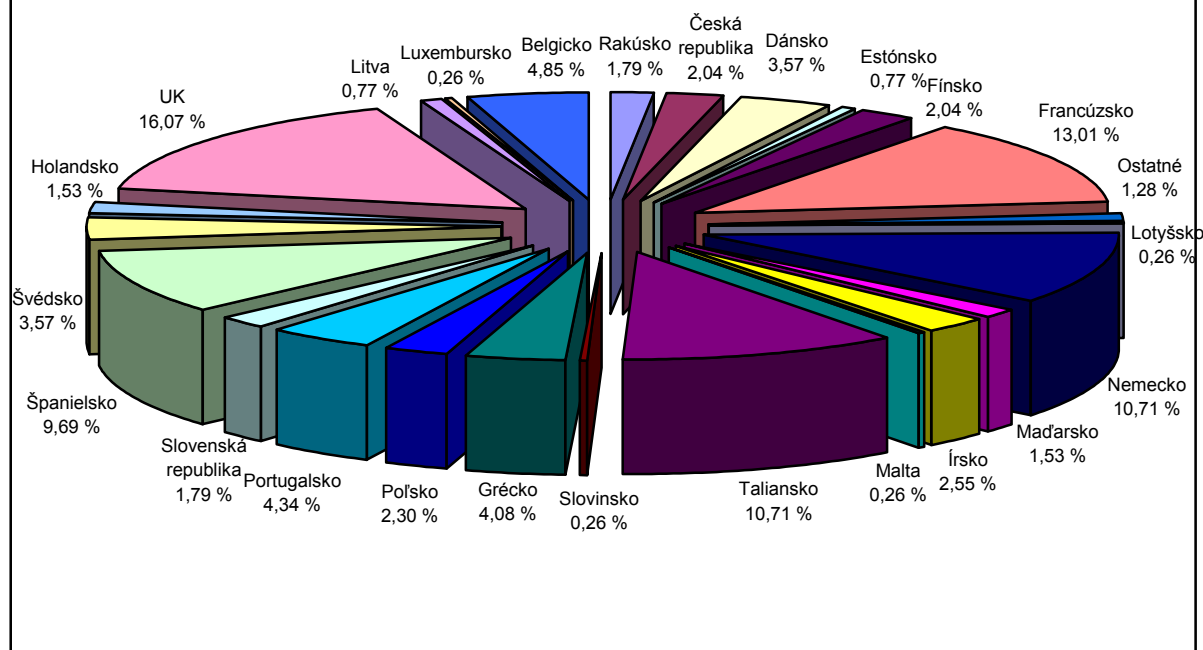
Zamestnanci

1. mája 2004 nadobudli účinnosť nové Nariadenia a pravidlá platné pre úradníkov a iných zamestnancov Európskych spoločností. Po nich sa zavádzal nový kariérový poriadok a tiež zmeny klasifikácie a dávok atď., ktoré sa uplatňujú na súčasných a nových zamestnancov.

Pokračoval nábor nových pracovníkov – najmä z nových členských štátov. Do konca roku 2004 bolo takmer 10 % z celkového počtu 335 pracovníkov agentúry štátnymi príslušníkmi jedného z desiatich nových členských štátov.

V roku 2004 sa dokončilo spolu 27 postupov náboru pracovníkov. Zaviedlo sa plánovanie náboru pracovníkov tak, aby jednotky mohli lepšie plánovať potreby náboru a aby sa umožnila účinnejšia organizácia postupov výberu.

Zemepisné rozloženie v agentúre — 31. december 2004



V súlade s trvalým úsilím agentúry o vynikajúcu kvalitu sa zvýšila dostupnosť odbornej prípravy s cieľom dosiahnuť päť dní odbornej prípravy na zamestnanca za rok. Boli navrhnuté profily odbornej prípravy pre mnoho profesijných profilov na všetkých úrovniach v rámci agentúry. Hneď ako budú dokončené, pomôžu tieto profily odbornej prípravy stanoviť spoločný štandard spôsobilosti pre pracovníkov agentúry. Uzatvorilo sa ponukové konanie na odbornú prípravu, ktoré zavádza rámcové zmluvy pre budúce potreby odbornej prípravy.

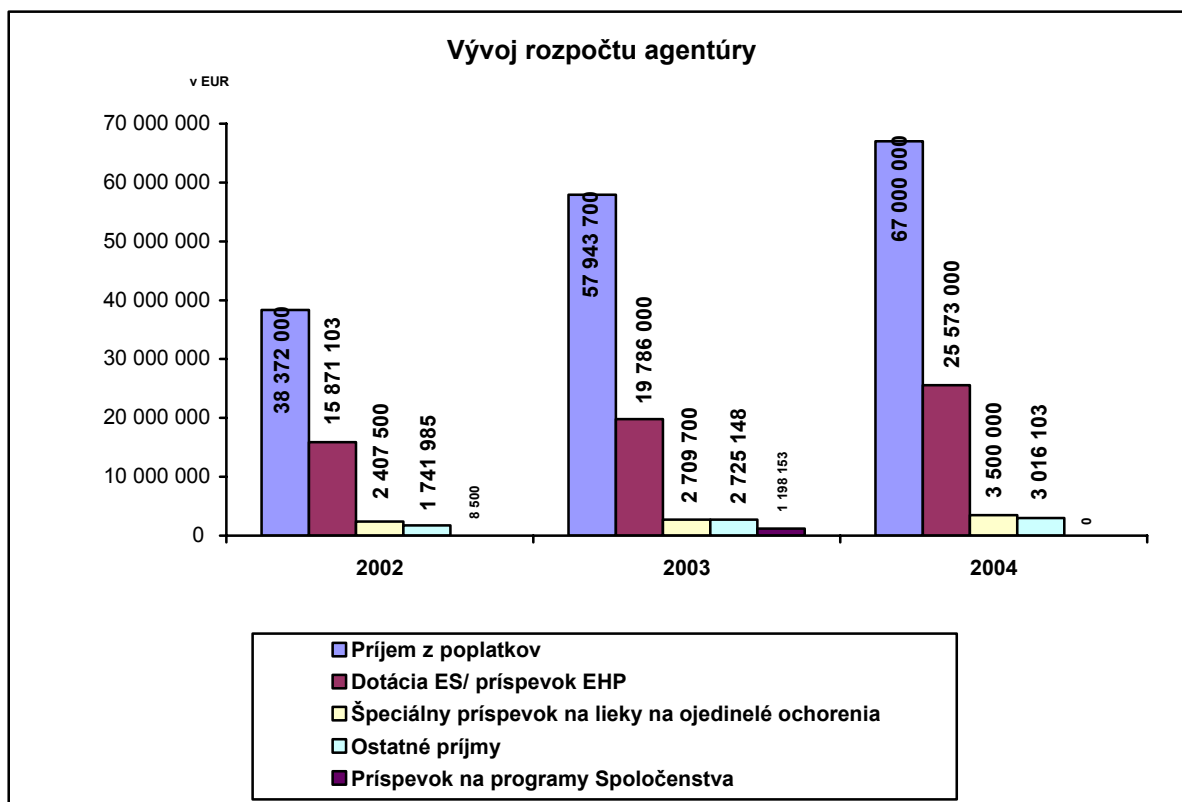
Rozpočet

So súhlasom Európskej komisie, súhlasným stanoviskom Dvora audítorov a schválením správnu radou agentúry sa vykonávalo nové finančné nariadenie agentúry. Príslušní pracovníci boli vyškolení o zavedených zmenách.

Nové finančné nariadenie umožňuje agentúre vybudovať si rezervu z kladných zostatkov bilancie. Prebytky jedného rozpočtového roku sa vracajú Komisii, ktorá ich vyčlení na vyrovnanie schodkov príjmov z poplatkov v nasledujúcich rozpočtových rokoch. To napomáha zlepšiť finančnú stabilitu agentúry.

Vykonávanie rozpočtu na rok 2002 bolo prvýkrát zverené výkonnému riaditeľovi Európskeho parlamentu. V predchádzajúcich rokoch bol výkon zverený správnej rade agentúry.

Bol vyvinutý rozpočtový systém založený na činnosti, v ktorom sú podrobnosti zahrnuté do rozpočtových správ pre správnu radu a rozpočtový orgán. Zaviedla sa revidovaná predloha na uľahčenie zhromažďovania príslušných údajov. Agentúra koordinovala zasadnutia Skupina pre kalkuláciu nákladov a predsedala im. Úlohou tejto skupiny je spoločne s členskými štátmi vytvoriť systém úhrad za spravodajstvo, založený na nákladoch.

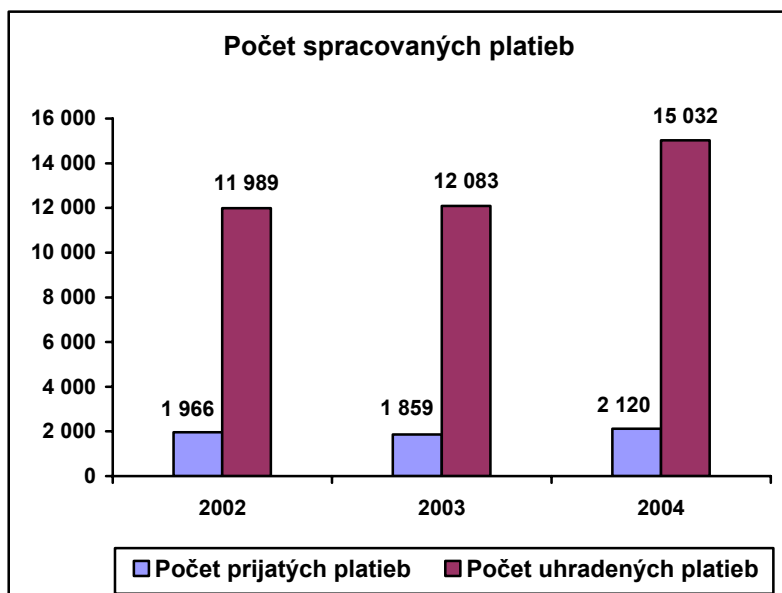


Účtovníctvo

Účtovné oddelenie spravuje účty, vykonáva platby a zhromažďuje príjmy v súlade s postupmi stanovenými vo finančnom nariadení. Účinne obhospodaruje hotovostné prostriedky agentúry, udržiava vzťahy agentúry s jej bankami a poskytuje vedeniu presné a včasné finančné informácie.

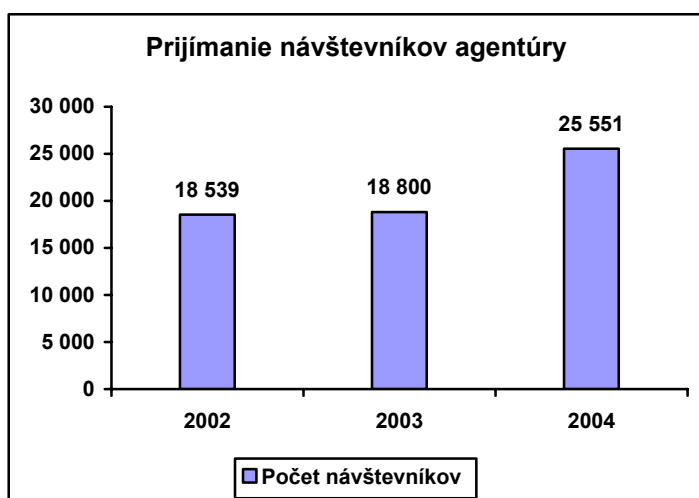
Úhrady za zasadnutie vzrástli pod vplyvom rozšírenia EÚ o 38 %, pričom došlo k zodpovedajúcemu zvýšeniu záznamov nových tretích strán. Objem databázy tretích strán v roku 2004 významne rástol, keďže sa doplnilo 1 000 strán. Databáza má v súčasnosti spolu približne 5 000 záznamov.

Bol zavedený inventárny účtovnícky systém a zaviedli sa do neho všetky údaje, vrátane hmotných a nehmotných aktív. Nainštaloval sa takisto nástroj na vykazovanie obchodných objektov, aby sa mohli vytvárať štandardné finančné správy o nákupoch aktív a o odpisoch.



Infraštruktúra

V roku 2004 dosiahla agentúra rekord 25 551 návštevníkov. To je v porovnaní s predchádzajúcim rokom zvýšenie o 36 %.



Časti agentúry boli v roku 2004 renovované. Vo svetle stáleho rastu agentúry bolo v roku 2004 vybavené nové poschodie, ktoré poskytuje kancelárske priestory pre zamestnancov agentúry.

Agentúra reorganizovala a renovovala kancelárie delegátov, aby po rozšírení umiestnila delegátov z desiatich nových členských štátov.

Agentúra pokračovala v práci na pláne kontinuity práce, ktorý stanovuje celkovú kontinuitu práce, plánovania obnovenia prevádzky po havárii a opatrenia, ktoré sa majú vykonávať mnoho rokov. V tejto súvislosti podpísala agentúra zmluvu na dodanie sady programov na statické obnovenie prevádzky po havárii pre 50 pracovísk.

Zostavil sa plán nákupu pre celú agentúru, ktorý poskytuje rámec pre ponukové konania začaté v priebehu roka. Vyhlásenia verejných súťaží boli zverejnené v Úradnom vestníku Európskej únie a takisto na internetových stránkach agentúry.

6.2 Informačné technológie v agentúre

Plynulá prevádzka interných systémov informačných technológií agentúry je kritická z hľadiska schopnosti agentúry vykonávať jej úlohy.

Úsek pre IT poskytuje pracovníkom agentúry, delegátom a všetkým užívateľom paneurópskych systémov spoľahlivé a robustné služby IT. Poskytuje účinnú podporu a služby helpdesk podnikovým užívateľom agentúry. Úsek pre IT takisto zaisťuje archiváciu a zálohovanie dát a udržiava vysokú úroveň zabezpečenia a dôvernosti všetkých údajov uchovávaných v systémoch agentúry. Okrem toho úsek neustále zavádza nové služby a zlepšenia infraštruktúry, ako ich požaduje prevádzka či užívatelia, pričom berie do úvahy prevládajúce technologické trendy, aby zaistil, že infraštruktúra a vybavenie drží krok s dobou.

Rok 2004 bol pre úsek IT veľmi úspešný ako z prevádzkových hľadísk, tak aj z hľadísk plnenia projektov. Dosiahla sa dostupnosť služieb IT vo výške 99,5 % a kľúčové projekty boli splnené včas a v rámci rozpočtu.

V roku 2003 sa prijal záväzok vykonávať v roku 2004 vysoký počet projektov. Mnoho z týchto projektov bolo rozsiahlych a zahrnovali vývoj a rozvinutie pomocou spolupráce s oddeleniami agentúry pre humánne a veterinárne lieky. Účinná koordinácia a riadenie týchto projektov a zaistenie zdrojov pre ne viedlo k ich úspešnému splneniu.

Výber projektov inštitúcie v roku 2004:

- Aktualizoval sa systém riadenia zasadnutia vrátane nového rozsahu služieb. To výrazne zlepšilo schopnosť agentúry organizovať všetky zasadnutia a konferencie.
- Aktualizovala sa databáza expertov, ktorá zahŕňa viac než 3 500 európskych expertov. Nová verzia databázy bola sprístupnená všetkým príslušným vnútroštátnym orgánom. To umožňuje účinnejšiu koordináciu siete.
- Agentúra začala spoločne so skupinou pre kontroly vykonávania telematiky pracovať na rozvinutí databázy kontrol, ktorá zahŕňa informácie o všetkých kontrolných činnostiach vykonávaných v európskom systéme.
- Konceptia, vypracovanie a rané konštrukčné fázy databázy vedeckého poradenstva sa v roku 2004 dokončili.
- V septembri 2004 bol úspešne spustený elektronický systém riadenia dokumentov agentúry.

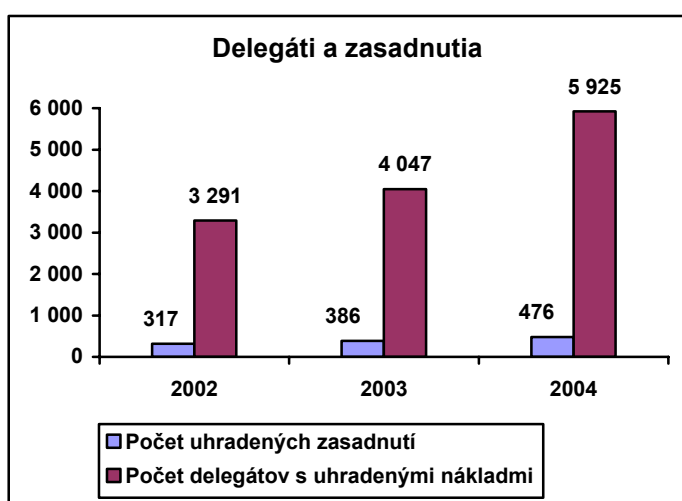
Vykonávané a splnené kľúčové interné projekty a prevádzková činnosť IT – pozri prílohu 8.

6.3 Riadenie zasadnutí a konferencií

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

Rozšírenie Európskej únie na 25 členských štátov 1. mája 2004 a nadobudnutie účinnosti nových farmaceutických právnych predpisov, ktoré zaviedli štvrtý vedecký výbor a nové vedecké skupiny, viedli k značnému zvýšeniu počtu organizovaných zasadnutí, počtu zasadacích dní a počtu delegátov, ktorým sa preplácajú výdavky.

Počet zasadnutí a zasadacích dní sa v porovnaní s predchádzajúcim rokom zvýšil o 24 %, a to vrátane mimoriadnych zasadnutí správnej rady v máji a Výboru pre humánne lieky v septembri, a takisto zasadnutí nového Výboru pre rastlinné lieky od septembra 2004.



V roku 2004 sa uhradilo spolu 5 925 návštev delegátov, čo viedlo k zvýšeniu výdavkov o 47 %. Čiastočne to spôsobil zvýšený počet zasadnutí a čiastočne úhrady výdavkov na zasadnutie zástupcom z nových členských štátov.

Uskutočnil sa aj ďalší nárast počtu rezervácií dopravy a ubytovania v hoteli pre delegátov s uhradenými nákladmi o 40 %, takisto aj zvýšenie požiadaviek na rezerváciu ubytovania v hoteli pre delegátov s nehradenými nákladmi o 20 %.

Zaistenie tlmočenia sa preskúmalo a upravilo podľa skutočných potrieb, takže počet dní tlmočenia sa v porovnaní s predchádzajúcim rokom znížil o 68 %.

Účasť na vývoji tretej fázy automatického systému riadenia zasadnutia na riadenie postupu zasadnutia ako celku bol účinný. Systém riadenia zasadnutia zahrnuje databázu expertov a umožňuje automatizáciu mnohých administratívnych dokumentov, ako sú pozvánky, zoznamy účastníkov a formuláre na úhradu a nastavenie systému sledovania podrobností o hoteloch a doprave.

6.4 Riadenie a uverejňovanie dokumentov

Agentúra zabezpečuje úplné dodržiavanie všetkých regulačných a kvalitatívnych požiadaviek v oblasti riadenia dokumentov a záznamov. To zahŕňa: zabezpečovanie najlepšej praxe pri riadení dokumentov a záznamov, overovanie kvality všetkých uverejnených dokumentov a overovania presnosti prekladov.

S ohľadom na zvyšujúce sa používanie elektronických dokumentov, ich zverejňovanie na internete, nové právne predpisy o prístupe k dokumentom, rolu agentúry ako poskytovateľa zdravotníckych informácií a požiadavky na riadenie dokumentov a záznamov podľa ISO 9000 presmerovala agentúra zameranie svojich činností na celý životný cyklus dokumentov a na základe toho upravila svoj prístup k riadeniu záznamov.

Documentum, elektronický systém riadenia dokumentov, sa v priebehu roku 2004 úspešne rozvinul v celej agentúre.

V dôsledku rozšírenia EÚ a zvýšenia počtu dokumentov zverejňovaných na internetových stránkach agentúry sa počet externých žiadostí o informácie zvýšil o 50 % oproti predchádzajúcemu roku.

Preklady

S rozšírením Európskej únie v roku 2004 sa zvýšil počet úradných jazykov EÚ z jedenástich na dvadsať. To, spoločne s automatickým rozširovaním rozhodnutí Európskej komisie, ktoré poskytuje povolenia na uvedenie na trh liekov desiatim novým členským štátom k dátumu pristúpenia, a implicitnou požiadavkou, aby informácie o výrobku boli dostupné vo všetkých úradných jazykoch Európskej únie, výrazne zvýšilo objem prekladateľskej práce.

Agentúra vytvorila „postup jazykového preskúmania pred pristúpením“ pre 199 humánnych a 41 veterinárnych centrálné schválených výrobkov v deviatich nových jazykoch EÚ. Cieľom bolo umožniť viacfázový prístup a riešiť možné záujmy verejného zdravia.

Prílohy

- 1. Členovia správnej rady**
- 2. Členovia Výboru pre humánne lieky**
- 3. Členovia Výboru pre veterinárne lieky**
- 4. Členovia Výboru pre lieky na ojedinelé ochorenia**
- 5. Členovia Výboru pre rastlinné lieky**
- 6. Partnerské príslušné vnútroštátne orgány**
- 7. Zhrnutie rozpočtu agentúry 2003 – 2005**
- 8. Projekty a prevádzkové činnosti IT**
- 9. Stanoviská Výboru pre humánne lieky k humánnym liekom v roku 2004**
- 10. Stanoviská Výboru pre veterinárne lieky k veterinárnym liekom v roku 2004**
- 11. Stanoviská Výboru pre lieky na ojedinelé ochorenia k pomenovaniu liekov na ojedinelé ochorenia v roku 2004**
- 12. Usmernenia a pracovné dokumenty agentúry v roku 2004**
- 13. Arbitráž a prehľad predložení Spoločenstvu 2004**
- 14. Kontaktné miesta a referenčné dokumenty agentúry**

Príloha 1

Členovia správnej rady

Predseda: Hannes WAHLROOS
Kontakt EMEA: Martin HARVEY ALLCHURCH

Členovia

Európsky parlament	Gianmartino BENZI, José-Luis VALVERDE LÓPEZ
Európska komisia	Horst REICHENBACH, Fernand SAUER (náhradníci: Paul WEISSENBERG, Patricia BRUNKO)
Belgicko	Johan van CALSTER, André PAUWELS
Česká republika	Milan ŠMÍD (náhradník: Alfred HERA)
Dánsko	Jytte LYNGVIG (podpredsedníčka) (náhradník: Paul SCHÜDER)
Nemecko	Walter SCHWERDTFEGER (náhradník: Ilse-Dore SCHÜTT)
Estónsko	Kristin RAUDSEPP (náhradník: Alar IRS)
Grécko	Dimitrios VAGIONAS (náhradník: Vassilis KONTOZAMANIS)
Španielsko	Val DIEZ ¹ (náhradník: José MARTINEZ OLMOS)
Francúzsko	Philippe DUNETON (náhradník: Jean MARIMBERT)
Írsko	Pat O'MAHONY (náhradníčka: Joan GILVARRY)
Taliansko	Nello MARTINI (náhradníčka: Silvia FABIANI)
Cyprus	Panayiota KOKKINOOU (náhradník: Louis PANAYI)
Lotyšsko	Jānis OZOLINŠ (náhradník: Inguna ADOVICA)
Litva	Vytautas BASYS (náhradník: Juozas JOKIMAS)
Luxembursko	Mariette BACKES-LIES (náhradník: Claude A HEMMER)
Maďarsko	Tamás L PAÁL (náhradníčka: Beatrix HORVÁTH)
Malta	Patricia VELLA BONANNO (náhradník: Kenneth MIFSUD)
Holandsko	Aginus A W KALIS (náhradník: Pim KAPITEIN)
Rakúsko	Robert SCHLÖGEL (náhradník: Christian KALCHER)
Poľsko	Piotr BLASZCZYK (náhradník: Jacek SPLAWINSKI)
Portugalsko	Rui dos SANTOS IVO
Slovensko	Stanislav PRIMOŽIČ (náhradníčka: Vesna KOBLAR)
Slovensko	Ľudevít MARTINEC (náhradníčka: Stanislava GAJDOŠOVÁ)
Fínsko	Hannes Wahlroos (náhradník: Pekka JÄRVINEN)
Švédsko	Gunar ALVÁN (náhradník: Anders BROSTRÖM)
Spojené kráľovstvo	Kent WOODS (náhradník: Steve DEAN)

Pozorovatelia

Island	Ingolf J PETERSEN (náhradníčka: Rannveig GUNNARSDÓTTIR)
Lichtenštajnsko	Brigitte BATLINER (náhradník: Peter MALIN)
Nórsko	Gro Ramsten WESENBERG (náhradník: Hans HALSE)

¹ Nahradila koho: Carlos LENS CABRERA od júnového zasadnutia 2004.

Príloha 2

Členovia Výboru pre humánne lieky

Predseda: Daniel BRASSEUR

Kontakt EMEA: Anthony HUMPHREYS

Členovia

- Eric ABADIE (Francúzsko) (*podpredseda*)
náhradník: Jean-Hugues TROUVIN
- János BORVENDÉG (Maďarsko)
náhradníčka: Agnes GYURASICS
- Gonzalo CALVO ROJAS (Španielsko)
náhradník: Fernando DE ANDRÉS-TRELLES
- Nikolaos DRAKOULIS (Grécko)
náhradník: Michalis AVGERINOS
- Jacqueline GENOUX-HAMES (Luxembursko)
- Manfred HAASE¹ (Nemecko) (*kooptovaný*)
- Ian HUDSON (Spojené kráľovstvo)
náhradníčka: Julia DUNNE
- Arthur ISSEYEGH (Cyprus)
náhradníčka: Panayiota KOKKINO
- Raul KIIVET (Estónsko)
náhradník: Alar IRS
- Gottfried KREUTZ (Nemecko)
náhradník: Karl BROICH²
- Pekka KURKI¹ (Fínsko) (*kooptovaný*)
- Metoda LIPNIK-STANGELJ (Slovinsko)
náhradníčka: Barbara RAZINGER-MIHOVEC
- David LYONS (Írsko)
náhradník: Patrick SALMON
- Romaldas MACIULAITIS (Litva)
náhradník: Mykolas MAURICAS
- Ján MAZÁG³ (Slovensko)
náhradníčka: Leila FARAH
- Pieter NEELS⁴ (Belgicko)
náhradník: Bruno FLAMION⁵
- Giuseppe NISTICÒ (Taliansko)
náhradník: Pasqualino ROSSI
- Sif ORMARSDÓTTIR (Island)
náhradník: Magnús JÓHANNSSON
- Michał PIROŻYŃSKI (Poľsko)
náhradník: Piotr SIEDLECKI
- Heribert PITTNER (Rakúsko)
náhradník: Josef SUKO
- Ingemar PERSSON¹ (Švédsko) (*kooptovaný*)
- Juris POKROTNIIEKS (Lotyšsko)
náhradník: Indulis PURVINS
- Jean-Louis ROBERT¹ (Luxembursko)
(*kooptovaný*)
- Frances ROTBLAT¹ (Spojené kráľovstvo)
(*kooptovaný*)
- Tomas SALMONSON (Švédsko)
náhradník: Per NILSSON
- Beatriz SILVA LIMA (Portugalsko)
náhradníčka: Cristina SAMPAIO
- Eva SKOVLUND (Nórsko)
náhradníčka: Liv MATHIESEN
- Milan ŠMÍD (Česká republika)
- Steffen THIRSTRUP⁶ (Dánsko)
náhradník: Jens ERSBØLL⁷
- Markku TOIVONEN (Fínsko)
náhradníčka: Riita TOKOLA⁸
- Patricia VELLA BONANNO⁹ (Malta)
náhradník: John Joseph BORG¹⁰
- Barbara VAN ZWIETEN-BOOT (Holandsko)
náhradník: Frits LEKKERKERKER

¹ Stal sa členom od októbrového zasadnutia 2004.

² Nahradil koho: Manfred HAASE od septembrového zasadnutia 2004.

³ Nahradil koho: Pavel ŠVEC od júlového zasadnutia 2004.

⁴ Nahradil koho: Daniel BRASSEUR od júnového zasadnutia 2004.

⁵ Nahradil koho: Pieter NEELS od júnového zasadnutia 2004.

⁶ Nahradil koho: Jens ERSBØLL od novembrového zasadnutia 2004.

⁷ Nahradil koho: Steffen THIRSTRUP od novembrového zasadnutia 2004.

⁸ Nahradila koho: Pekka KURKI od septembrového zasadnutia 2004.

⁹ Nahradila koho: Helen VELLA od júlového zasadnutia 2004.

¹⁰ Nahradil Patricia VELLA BONANNO od novembrového zasadnutia 2004.

Pracovné skupiny a skupiny ad hoc

Pracovná skupina pre biotechnológiu

Predseda: Jean-Hugues TROUVIN

Kontakt EMEA: John PURVES

Pracovná skupina pre krvné deriváty

Predseda: Manfred HAASE

Kontakt EMEA: John PURVES

Pracovná skupina pre účinnosť

Predseda: Barbara VAN ZWIETEN-BOOT

Kontakt EMEA: Agnès SAINT-RAYMOND

Pracovná skupina pre rastlinné lieky

Predseda: Konstantin KELLER

Kontakt EMEA: Anthony HUMPHREYS

Pracovná skupina pre dohľad nad liekmi

Predseda: Anne CASTOT (úradujúca)

Kontakt EMEA: Panos TSINTIS

Pracovná skupina pre bezpečnosť

Predseda: Beatriz SILVA LIMA

Kontakt EMEA: Agnès SAINT-RAYMOND

Spoločná pracovná skupina Výboru pre humánne lieky/ Výboru pre veterinárne lieky pre kvalitu

Predseda: Jean-Louis ROBERT

Kontakt EMEA: Emer COOKE

Pracovná skupina pre vedecké poradenstvo

Predseda: Markku TOIVONEN

Kontakt EMEA: Agnès SAINT-RAYMOND

Pracovná skupina pre bunkovú terapiu

(predtým Odborná skupina ad hoc pre bunkovú terapiu)

Predseda: Pekka KURKI

Kontakt EMEA: John PURVES

Pracovná skupina pre biologicky podobné lieky

(predtým Pracovná skupina ad hoc pre klinickú a predklinickú porovnateľnosť biotechnologických výrobkov)

Predseda: Pekka KURKI

Kontakt EMEA: Marisa PAPALUCA AMATI

Pracovná skupina pre génovú terapiu

(predtým Odborná skupina ad hoc pre génovú terapiu)

Predseda: Klaus CICHUTEK

Kontakt EMEA: Marisa PAPALUCA AMATI

Pracovná skupina pre pediatriu

(predtým Pediatriká odborná skupina)

Predseda: Daniel BRASSEUR

Kontakt EMEA: Agnès SAINT-RAYMOND

Pracovná skupina pre farmakogenetiku

(predtým Odborná skupina ad hoc pre farmakogenetiku)

Predseda: Eric ABADIE

Kontakt EMEA: Marisa PAPALUCA AMATI

Pracovná skupina pre vakcíny

(predtým Odborná skupina pre vakcíny)

Predseda: Roland DOBBELAER

Kontakt EMEA: John PURVES

Vedecká poradenská skupina pre protiinfekčné výrobky

(predtým Poradenská skupina pre liečbu – protiinfekčné výrobky)

Predseda: Bjarne ORSKOV LINDHARDT

Kontakt EMEA: Agnès SAINT-RAYMOND

Vedecká poradenská skupina pre diagnostiku

(predtým Poradenská skupina pre liečbu – diagnostika)

Predseda: bude vymenovaný

Kontakt EMEA: Agnès SAINT-RAYMOND

Vedecká poradenská skupina pre onkológiu

(predtým Poradenská skupina pre liečbu – onkológia)

Predseda: Michel MARTY

Kontakt EMEA: Agnès SAINT-RAYMOND

Pracovná skupina s organizáciami pacientov

Predseda: Frits LEKKERKERKER/Noël

WATHION

Kontakt EMEA: Isabelle MOULON

Príloha 3

Členovia Výboru pre veterinárne lieky

Predseda: Gérard MOULIN
Kontakt EMEA: Peter JONES

Členovia

- Birgit AASMÄE (Estónsko)
náhradníčka: Helen MAHLA
- Margarita ARBOIX (Španielsko)
náhradník: Ricardo de la FUENTE LÓPEZ
- Gabriel BEECHINOR (Írsko)
- Rory BREATHNACH (Írsko) (*kooptovaný*)
- Ivo CLAASEN (Holandsko) (*kooptovaný*)
- Johannes DICHTL (Rakúsko)
náhradník: Jean-Pierre BINDER
- Peter EKSTRÖM (Švédsko) (*kooptovaný*)
- Christian FRIIS (Dánsko) (*kooptovaný*)
- Judita HEDEROVÁ (Slovensko)
- Alfred HERA (Česká republika)
náhradník: Jiří BUREŠ
- Anja HOLM (Dánsko)
náhradníčka: Lotte Winther
- Tonje Høy (Nórsko)
náhradníčka: Hanne Bergendahl
- Arvils JAKOVSKIS (Lotyšsko)
- Laimi JODKONIS (Litva)
náhradník: Juozas JOKIMAS
- Eva JOHNSSON (Švédsko)
náhradník: Henrik HOLST
- Liisa KAARTINEN (Fínsko)
náhradníčka: Kristina LEHMANN
- Reinhard KROKER (Nemecko)
náhradník: Manfred MOOS
- Katarzyna KRZYŻAŃSKA (Poľsko)
náhradník: Roman LECHOWSKI
- Ioannis MALEMIS (Grécko)
náhradník: Orestis PAPADOPOULOS
- Eduardo MARQUES-FONTES (Portugalsko)
náhradníčka: Leonor Maria MEISEL
- Kenneth MIFSUD (Malta)
náhradník: Joseph VELLA
- John O'BRIEN (Spojené kráľovstvo)
náhradník: Martin ILOTT
- Sigurður ÖRN HANSSON (Island)
náhradník: Halldór RUNÓLFSSON
- Johannes PETRUS HOOGLAND (Holandsko) (*podpredsa*)
- Jean-Claude ROUBY (Francúzsko)
náhradník: Michael HOLZHAUSER-ALBERTI
- Tibor SOÓS (Maďarsko)
náhradník: Gábor KULCSÁR
- Stane SRCIC (Slovinsko)
náhradníčka: Blanka EMERSIC
- Katia STEPHANIDOU (Cyprus)
náhradník: Phedias LOUCAIDES
- Maria TOLLIS (Taliansko)
náhradník: Virgilio DONINI
- Bruno URBAIN (Belgicko)
náhradník: Lionel LAURIER
- Marc WIRTOR (Luxembursko)
náhradník: Maurice HOLPER

Pracovné skupiny a skupiny ad hoc

Pracovná skupina pre účinnosť

Predseda: Michael HOLZHAUSER-ALBERTI

Kontakt EMEA: Jill ASHLEY-SMITH

Pracovná skupina pre imunologické výrobky

Predseda: Jean-Claude ROUBY

Kontakt EMEA: Jill ASHLEY-SMITH

Pracovná skupina pre dohľad nad liekmi

Predsedička: Cornelia IBRAHIM

Kontakt EMEA: Kornelia GREIN

**Spoločná pracovná skupina Výboru pre
humánne lieky/ Výboru pre veterinárne lieky
pre kvalitu**

Predseda: Jean-Louis ROBERT

Kontakt EMEA: Emer COOKE

Pracovná skupina pre bezpečnosť

Predseda: Christian FRIIS

Kontakt EMEA: Kornelia GREIN

Pracovná skupina pre vedecké poradenstvo

Predseda: Reinhard KROKER

Kontakt EMEA: Jill ASHLEY-SMITH

**Vedecká poradenská skupina pre
baktériostatiká**

Predsedička: Liisa KAARTINEN

Kontakt EMEA: Kornelia GREIN

**(Dočasná) pracovná skupina pre hodnotenie
environmentálneho rizika**

Predseda: Hans HOOGLAND

Kontakt EMEA: Kornelia GREIN

Príloha 4

Členovia Výboru pre lieky na ojedinelé ochorenia

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

Členovia

- Eric ABADIE (zástupca EMEA)
- Gianmartino BENZI (zástupca EMEA)
- Heidrun Bosch Traberg (Dánsko)
- Birthe Byskov Holm (zástupkyňa organizácií pacientov)
- Yann LE CAM (zástupca organizácií pacientov) (*podpredseda*)
- Judit EGGENHOFER (Maďarsko)
- Rembert ELBERS (Nemecko)
- Emmanuel HÉRON (Francúzsko)
- Joseph GIGLIO (Malta)
- Lars Gramstad (Nórsko)
- Bernd JILMA (Rakúsko)
- Alistair KENT (zástupca organizácií pacientov)
- Ioannis KKOLOS (Cyprus)
- Kateřina KUBÁČKOVÁ (Česká republika)
- Magdaléna Kuželová (Slovensko)
- André LHOIR (Belgicko)
- David LYONS (zástupca EMEA)
- Henri METZ (Luxembursko)
- Greg MARKEY¹ (Spojené kráľovstvo)
- Martin Možina (Slovinsko)
- José Félix Olalla Marañón (Španielsko)
- Kristina PAVLOVSKA (Lotyšsko)
- Veijo Saano (Fínsko)
- Patrick SALMON² (Írsko)
- Harrie J J Seeverens (Holandsko)
- George STATHOPOULOS (Grécko)
- Domenica TARUSCIO (Taliansko)
- Sigurður B Thorsteinsson (Island)
- Vallo TILLMANN (Estónsko)
- José Manuel Toscano Rico (Portugalsko)
- Algirdas UTKUS (Litva)
- Kerstin WESTERMARK (Švédsko)
- Jolanta WIECKOWSKA (Poľsko)

¹ Nahradil koho: Rashmi SHAH od decembrového zasadnutia 2004.

² Nahradil koho: George SHORTEN od decembrového zasadnutia 2004.

Pracovné skupiny a skupiny ad hoc

Ad hoc Pracovná skupina pre biotechnológiu

Predseda: Harrie SEEVERENS/Jean-Hugues TROUVIN

Kontakt EMEA: Spiros VAMVAKAS

Ad hoc Pracovná skupina pre prevalenciu

Predseda: Kalle HOPPU

Kontakt EMEA: Spiros VAMVAKAS

Pracovná skupina so zainteresovanými stranami

Predseda: Yann LE CAM/Agnès SAINT-RAYMOND

Kontakt EMEA: Spiros VAMVAKAS

Príloha 5

Členovia Výboru pre rastlinné lieky

Predseda: Konstantin KELLER
Kontakt EMEA: Anthony HUMPHREYS

Členovia

- Linda ANDERSON (Spojené kráľovstvo)
náhradníčka: Sue HARRIS
- Mariette BACKES-LIES (Luxembursko)
náhradníčka: Jacqueline GENOUX-HAMES
- Steffen BAGER (Dánsko)
náhradníčka: Kristine HVOLBY
- Zsuzsanna BIRÓ-SÁNDOR (Maďarsko)
náhradník: Gyöngyi BACS
- Per CLAESON (Švédsko)
náhradník: Ubonwan CLAESON
- Christian Cuschieri (Malta)
náhradníčka: Caroline ATTARD
- Dairíne DEMPSEY (Írsko)
náhradníčka: Elaine BRESLIN
- Wojciech DYMOWSKI (Poľsko)
náhradníčka: Elżbieta WOJTASIK
- Anna-Liisa ENKOVAARA (Fínsko)
náhradník: Sari KOSKI
- Emiel VAN GALEN (Holandsko)
náhradník: Burt H KROES
- Gloria GARCÍA LORENTE (Španielsko)
náhradníčka: Adela Velázquez
- Catherine HARVALA (Grécko)
náhradník: Foteini TZAVELLA
- Marie HEROUTOVÁ (Česká republika)
- Thorbjörg KJARTANDSDÓTTIR (Island)
náhradníčka: Kristín INGÓLFSDÓTTIR
- Andrea KUPKOVÁ (Slovensko)
náhradníčka: Ľudmila Štrbová
- Audronis LUKOSIUS (Litva)
- Steinar MADSEN (Nórsko)
náhradníčka: Gro FOSSUM
- Ana Paula MARTINS (Portugalsko)
náhradníčka: Maria Helena PINTO FERREIRA
- Aleš MLINARIC (Slovinsko)
náhradníčka: Barbara RAZINGER-MIHOVEC
- Dailonis PAKALNS (Lotyšsko)
náhradník: Dace KALKE
- Heribert PITTNER (Rakúsko) (*podpredseda*)
náhradník: Wolfgang KUBELKA
- Klaus REH (Nemecko)
náhradníčka: Christine WERNER
- Marie SAARSOO (Estónsko)
náhradník: Ain RAAL
- Antoine SAWAYA (Francúzsko)
náhradníčka: Jacqueline VIGUET POUPELLOZ
- Vittorio SILANO (Taliansko)
náhradníčka: Marisa DELBÓ
- Panayiotis TRIANTAFYLLIS (Cyprus)
náhradníčka: Maria STAVROU
- Arnold J VLIETINCK (Belgicko)
náhradníčka: Heidi NEEF

Príloha 6

Partnerské príslušné vnútroštátne orgány

Ďalšie informácie o príslušných vnútroštátnych orgánoch sú dostupné aj na internetových stránkach vnútroštátnych orgánov: <http://heads.medagencies.org> a <http://www.hevra.org>

BELGICKO

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

ČESKÁ REPUBLIKA

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

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

DÁNSKO

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

NEMECKO

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

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

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

ESTÓNSKO

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

GRÉCKO

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

ŠPANIELSKO

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

FRANCÚZSKO

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

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

ÍRSKO

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

TALIANSKO

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

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

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

CYPRUS

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

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

LOTYŠSKO

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

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

LITVA

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

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

LUXEMBURSKO

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

MAĎARSKO

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

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

MALTA

Patricia VELLA BONANNO

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

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

HOLANDSKO

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

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

RAKÚSKO

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

POESKO

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

PORTUGALSKO

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

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

SLOVINSKO

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

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

SLOVENSKO

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

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

FÍNSKO

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

ŠVÉDSKO

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

SPOJENÉ KRÁĽOVSTVO

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

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

ISLAND

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

LICHTENŠTAJNSKO

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

NÓRSKO

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

Príloha 7

Zhrnutie rozpočtu agentúry 2003 – 2005

Sumarizované porovnávacie rozpočtové výkazy za roky 2003 – 2005 sú takéto:

(časti sú vyjadrené v euro)

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

Príjmy						
Poplatky	56 742 000	67,41 %	67 000 000	67,60 %	77 455 000	70,31 %
Všeobecný príspevok EÚ	12 300 000	14,61 %	17 000 000	17,16 %	17 900 000	16,25 %
Špeciálny príspevok EÚ na telematickú stratégiu	7 000 000	8,32 %	7 500 000	7,57 %	7 500 000	6,81 %
Špeciálny príspevok EÚ na lieky na ojedinelé ochorenia	3 100 000	3,68 %	4 000 000	4,04 %	3 700 000	3,36 %
Príspevok od EHP	558 000	0,66 %	573 000	0,58 %	530 000	0,48 %
Príspevok z programov EÚ (PERF)	1 530 000	1,82 %	p,m,	0,00 %	p,m,	0,00 %
Ostatné	2 949 000	3,50 %	3 016 103	3,05 %	3 075 000	2,79 %
PRÍJMY SPOLU	84 179 000	100,00 %	99 089 103	100,00 %	110 160 000	100,00 %

Výdavky						
Zamestnanci						
Mzdy	27 352 500	32,49 %	31 766 000	32,06 %	35 876 000	32,57 %
Dočasní a pomocní zamestnanci	1 845 000	2,19 %	2 087 000	2,11 %	2 695 000	2,45 %
Iné výdavky súvisiace so zamestnancami	2 355 500	2,80 %	2 211 000	2,23 %	2 759 000	2,50 %
<i>Hlava 1 spolu</i>	<i>31 553 000</i>	<i>37,48 %</i>	<i>36 064 000</i>	<i>36,40 %</i>	<i>41 330 000</i>	<i>37,52 %</i>
Budovy/zariadenie						
Nájomné/poplatky	5 686 000	6,76 %	5 651 000	5,70 %	8 698 000	7,90 %
Výdavky na spracovanie údajov	9 517 000	11,31 %	14 015 000	14,15 %	8 931 000	8,10 %
Iné investičné výdavky	1 959 000	2,33 %	1 530 000	1,54 %	2 023 000	1,84 %
Poštovné a komunikácie	418 000	0,50 %	427 000	0,43 %	580 000	0,53 %
Iné administratívne výdavky	2 075 000	2,46 %	2 371 000	2,39 %	4 030 000	3,66 %
<i>Hlava 2 spolu</i>	<i>19 655 000</i>	<i>23,35 %</i>	<i>23 994 000</i>	<i>24,21 %</i>	<i>24 262 000</i>	<i>22,03 %</i>
Prevádzkové výdavky						
Zasadnutia	3 946 800	4,70 %	5 354 000	5,40 %	7 439 000	6,75 %
Vyhodnotenia	26 810 800	31,85 %	32 223 000	32,52 %	35 673 000	32,38 %
Preklad	701 000	0,83 %	1 176 000	1,19 %	1 001 000	0,91 %
Štúdie a konzultanti	27 000	0,03 %	100 000	0,10 %	200 000	0,18 %
Publikácie	78 000	0,09 %	178 000	0,18 %	255 000	0,23 %
Programy EÚ	1 407 400	1,67 %	103	0,00 %	p,m,	0,00 %
<i>Hlava 3 spolu</i>	<i>32 971 000</i>	<i>39,17 %</i>	<i>39 031 103</i>	<i>39,39 %</i>	<i>44 568 000</i>	<i>40,45 %</i>
VÝDAVKY SPOLU	84 179 000	100,00 %	99 089 103	100,00 %	110 160 000	100,00 %

Poznámky

- (1) konečné finančné prostriedky do rozpočtu roku 2003
- (2) konečné finančné prostriedky do rozpočtu roku 2004
- (3) rozpočet na rok 2005, ako ho schválila správna rada 16. 12. 2004.

Príloha 8

Projekty a prevádzkové činnosti IT

Služba alebo projekt	Opis opatrenia	Podrobnosti o pokroku
Dostupnosť služieb v podniku	Dosiahnuť dostupnosť 99,5 % v prípade všetkých služieb IT, ktoré podporujú podnikové činnosti agentúry	IT udržiavalo celý rok 2004 vysokú úroveň služieb a dosiahlo dostupnosť pre podnikových užívateľov viac než 99,5 %
Podnikový helpdesk	Poskytovať pomoc a podporu päť dní v týždni v dobe od 8.30 do 18.00	IT poskytovalo podporu a služby helpdesk podnikovým užívateľom agentúry na vysokej a profesionálnej úrovni. Bola to jedna z kľúčových zložiek, ktoré útvaru pomohli dosiahnuť ciele dostupnosti 99,5 %.
Archivovanie a zálohovanie dát	Zaistiť včasné zálohovanie a archivovanie dát agentúry vrátane scenárov diaľkového obnovenia prevádzky po havárii	Záložné kópie všetkých dát agentúry sa uchovávajú na bezpečných miestach mimo agentúry. Sú plne zavedené systémy a postupy včasného zálohovania a archivovania dát EMEA.
Zabezpečenie	Udržiavať najvyššiu úroveň zabezpečenia a dôvernosti všetkých dát uchovávaných v systémoch agentúry	Centrálne v rámci agentúry a medzi agentúry a príslušné vnútroštátne orgány sa zaviedli všetky aspekty služieb zabezpečenia a komunikácie. Napríklad: zavedenie rozsiahleho firewall kombinovaného so segmentovanou trojstupňovou architektúrou v rámci agentúry zaisťuje vysokú úroveň ochrany.
Dátové centrum	Realizovať v agentúre nové dátové centrum s plnou schopnosťou komutovaného zálohovania do súčasnej počítačovej miestnosti	V roku 2004 sa vybuďovalo nové dátové centrum s rozvinutou schopnosťou duplikácie (zrkadlenia) ukladania a službami redundancie kritických dát v kombinácii s realizáciou novej siete LAN s prepracovanou dátovou ústredňou v agentúre. Splnilo sa aj zavedenie internetu, aplikačných a databázových serverov v dátovom centre pre kľúčovú telematiku EÚ a podnikové aplikácie (pozri trojstupňová architektúra).
Úložná kapacita dátového centra	Zaistiť, aby bola kapacita agentúry na spracovanie a ukladanie dát v rovnováhe s jej pracovným prevádzkovým zaťažením	Po realizácii dvoch rozsiahlych diskových polí na ukladanie dát v novom dátovom centre agentúry IT zaistilo, že kapacita agentúry na spracovanie a ukladanie dát je v rovnováhe s jej pracovným zaťažením na nasledujúcich päť rokov.

Služba alebo projekt	Opis opatrenia	Podrobnosti o pokroku
Trojstupňová architektúra	Zavedenie trojstupňovej architektúry s príslušným zabezpečením a rozhraním na internetové služby na interné a diaľkové služby	Po dokončení realizácie dátového centra bola v roku 2004 zavedená trojstupňová architektúra agentúry s plne integrovaným zabezpečením ako základnou platformou všetkých nových aplikácií.
Odborná príprava	Propagovať medzi zamestnancami agentúry a delegátmi interné povedomie o IT a odbornú prípravu na špecifických systémoch agentúry	Odborná príprava IT sa pravidelne poskytovala všetkým zamestnancom agentúry. V roku 2004 bol zamestnancom agentúry i delegátom úspešne poskytnutý široký rozsah užívateľskej, technickej a odbornej prípravy príslušných vnútroštátnych orgánov. Delegátom Eudranet NCA pri agentúry bola poskytnutá špecifická odborná príprava na všetky aspekty Eudranet.
Podpora druhej a tretej úrovne	Zaistiť, aby pomoc a podpora dostupná zamestnancom agentúry, delegátom a užívateľom systémov telematiky EÚ bola v súlade s prevádzkovými požiadavkami agentúry	Vyhradený rozsah služieb poskytovaný zamestnancom agentúry, delegátom a užívateľom systémov telematiky EÚ – od vlastných aplikácií až po trojúrovňové služby podpory helpdesk – zaisťuje, že tieto systémy sú v súlade s prevádzkovými požiadavkami agentúry
Systém riadenia zasadnutí (MMS, Meetings management system)	Udržiavať MMS a zaviesť mnoho nových služieb v MMS fáza III	Vykonala sa komplexná aktualizácia MMS, a to ako v termíne, tak v rámci rozpočtu. Bola vyvinutá v priamej konzultácii s úsekom agentúry pre konferencie a výrazne zlepšila jeho schopnosť organizovať všetky zasadnutia a konferencie agentúry.
Spoločný adresár Eudra (ECD)	Realizovať jeden spoločný a štandardný adresár všetkých strán zúčastnených na regulačnom procese v EÚ v oblasti farmaceutiky	Tento projekt sa úspešne začal v roku 2004; poskytuje užívateľom agentúry adresár (ECD) založený na protokole LDAP. ECD bude používať mnoho aplikácií, ktoré vyžadujú adresárové informácie, predovšetkým od MMS fáza III.
Experti	Aktualizovať databázu expertov a sprístupniť ju všetkým príslušným vnútroštátnym orgánom	Skupina pre vývoj IT zaistila v roku 2004 novú verziu databázy expertov.
Kontroly	Rozvinúť databázu kontrol	Skupina pre vývoj IT začala prácu na počiatočnej fáze tohto projektu kontrolami TIG. Práce na fázach rozpracovania a vybudovania budú pokračovať v roku 2005.

Služba alebo projekt	Opis opatrenia	Podrobnosti o pokroku
EDMS	Prevziať záverečné etapy predprodukčnej aplikácie EDMS, pripraviť ju na uvedenie do prevádzky a prevádzkovať ju v jej produkčnej verzii	IT rozvinula podpornú skupinu na prípravu prevzatia EDMS do produkcie. Úsek vykonal aj kontrolu stavu systému kvôli dokončeniu príslušných stránok konfigurácie, prevádzkovej podpory a dodávania služieb. EDMS bol úspešne spustený v septembri 2004 s integrovanými službami podpory helpdesk
Vedecké poradenstvo	Rozvinúť databázu vedeckého poradenstva	Skupina pre vývoj IT dokončila fázy koncepcie, rozpracovania a raného budovania tohto projektu so vstupom od expertov na vedecké poradenstvo agentúry.
Videokonferencie a audiovizuálne vybavenie	Zavedenie videokonferencií a služieb web-streaming (kontinuálneho prenosu po internete) na zasadnutia agentúry/ POV	IT úspešne dokončilo skúšanie videokonferencií založených na protokole IP po internete a použilo ich na niekoľkých zasadnutiach Eudranet TIG. Videozáznam zasadania na účely archivovania a vysielania bol vytvorený pomocou technológie založenej na internete.

Príloha 9

Stanoviská Výboru pre humánne lieky k humánnym liekom v roku 2004

Centralizované žiadosti – kladné stanoviská

Výrobok <ul style="list-style-type: none"> ▪ Obchodný názov ▪ INN (medzinárodný neregistrovaný názov) ▪ Časť A alebo B 	Držiteľ povolenia na uvedenie na trh	Liečebná oblasť <ul style="list-style-type: none"> ▪ Kód ATC ▪ Zhrnutie indikácie 	Agentúra/ Výbor pre humánne lieky <ul style="list-style-type: none"> ▪ Overenie ▪ Stanovisko ▪ Aktívny čas ▪ Reakcia spoločnosti („pozastavenie hodín“) 	Európska komisia <ul style="list-style-type: none"> ▪ Stanovisko prijaté ▪ Dátum rozhodnutia ▪ Oznámenie ▪ Úradný vestník
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Velcade ▪ bortezomib ▪ Part B 	Millennium Pharmaceuticals Ltd	<ul style="list-style-type: none"> ▪ L01XX32 ▪ Treatment of patients with refractory multiple myeloma 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 24.02.2003 ▪ 21.01.2004 ▪ 183 days ▪ 148 days 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 30.01.2004 ▪ 26.04.2004 ▪ 28.04.2004 ▪ OJ C 172, 02.07.2004, p. 4
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Lysodren[#] ▪ mitotane ▪ Part B 	Laboratoire HRA Pharma	<ul style="list-style-type: none"> ▪ L01XX23 ▪ Symptomatic treatment of advanced adrenal cortical carcinoma 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 18.11.2002 ▪ 21.01.2004 ▪ 194 days ▪ 236 days 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 30.01.2004 ▪ 28.04.2004 ▪ 30.04.2004 ▪ OJ C 172, 02.07.2004, p. 4
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Abilify ▪ aripiprazole ▪ Part B 	Otsuka Pharmaceuticals Europe Ltd	<ul style="list-style-type: none"> ▪ N05AX12 ▪ Treatment of schizophrenia 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 24.12.2001 ▪ 26.02.2004 ▪ 217 days ▪ 577 days 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 04.03.2004 ▪ 04.06.2004 ▪ 08.06.2004 ▪ OJ C 166, 25.06.2004, p. 2
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Levemir ▪ insulin detemir ▪ Part A 	Novo Nordisk A/S	<ul style="list-style-type: none"> ▪ A10AE (pending) ▪ Treatment of diabetes mellitus 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 18.11.2002 ▪ 26.02.2004 ▪ 181 days ▪ 284 days 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 04.03.2004 ▪ 01.06.2004 ▪ 04.06.2004 ▪ OJ C 166, 25.06.2004, p. 2
<ul style="list-style-type: none"> ▪ TachoSil ▪ Human Fibrinogen + Human Thrombin ▪ Part B 	Nycomed Austria GmbH	<ul style="list-style-type: none"> ▪ B02BC ▪ Supportive treatment in surgery for improvement of haemostasis 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 22.07.2002 ▪ 26.02.2004 ▪ 228 days ▪ 356 days 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 10.03.2004 ▪ 08.06.2004 ▪ 11.06.2004 ▪ OJ C 166, 25.06.2004, p. 2
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Yentreve ▪ duloxetine ▪ Part B 	Eli Lilly Nederland B.V.	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Pending ▪ Treatment of stress urinary incontinence in women 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 24.02.2003 ▪ 24.03.2004 ▪ 182 days ▪ 213 days 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 05.05.2004 ▪ 11.08.2004 ▪ 13.08.2004 ▪ OJ C 215, 27.08.2004, p. 7
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Ariclaim ▪ duloxetine ▪ Part B 	Boehringer Ingelheim International GmbH	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Pending ▪ Treatment of stress urinary incontinence in women 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 23.06.2003 ▪ 24.03.2004 ▪ 60 days ▪ 173 days 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 23.03.2004 ▪ 11.08.2004 ▪ 13.08.2004 ▪ OJ C 215, 27.08.2004, p. 7

[#] Označuje liek na ojedinelé ochorenia pomenovaný podľa nariadenia č. 121/2000/ES.

Výrobok <ul style="list-style-type: none"> ▪ Obchodný názov ▪ INN (medzinárodný neregistrovaný názov) ▪ Časť A alebo B 	Držiteľ povolenia na uvedenie na trh	Liečebná oblasť <ul style="list-style-type: none"> ▪ Kód ATC ▪ Zhrnutie indikácie 	Agentúra/ Výbor pre humánne lieky <ul style="list-style-type: none"> ▪ Overenie ▪ Stanovisko ▪ Aktívny čas ▪ Reakcia spoločnosti („pozastavenie hodín“) 	Európska komisia <ul style="list-style-type: none"> ▪ Stanovisko prijaté ▪ Dátum rozhodnutia ▪ Oznámenie ▪ Úradný vestník
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Lyrica ▪ pregabalin ▪ Part B 	Pfizer Limited	<ul style="list-style-type: none"> ▪ N03A (pending) ▪ Treatment of peripheral neuropathic pain in adults; and treatment of epilepsy as adjunctive therapy in adults with partial seizures 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 24.03.2003 ▪ 24.03.2004 ▪ 172 days ▪ 153 days 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 31.03.2004 ▪ 06.07.2004 ▪ 08.07.2004 ▪ OJ C 194, 30.07.2004, p. 2
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Telzir ▪ fosamprenavir ▪ Part B 	Glaxo Group	<ul style="list-style-type: none"> ▪ J05AE07 ▪ Treatment of HIV-1 infected adults with low-dose ritonavir in combination with other anti-retroviral products 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 20.01.2003 ▪ 24.03.2004 ▪ 177 days ▪ 207 days 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 29.03.2004 ▪ 12.07.2004 ▪ 14.07.2004 ▪ OJ C 194, 30.07.2004, p. 2
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Erbitux ▪ cetuximab ▪ Part A 	Merck KGaA	<ul style="list-style-type: none"> ▪ L01XC06 ▪ Treatment of patients with EGFR-expressing metastatic colorectal cancer in combination with irinotecan after failure of irinotecan-containing therapy 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 21.07.2003 ▪ 24.03.2004 ▪ 175 days ▪ 61 days 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 29.03.2004 ▪ 29.06.2004 ▪ 01.07.2004 ▪ OJ C 194, 30.07.2004, p. 2
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Pede[#] ▪ ibuprofen ▪ Part B 	Orphan Europe SARL	<ul style="list-style-type: none"> ▪ C01EB16 ▪ Treatment of a haemodynamically significant patent ductus arteriosus in pre-term newborn infants less than 34 weeks of gestational age 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 21.07.2003 ▪ 22.04.2004 ▪ 148 days ▪ 61 days 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 27.04.2004 ▪ 29.07.2004 ▪ 02.08.2004 ▪ OJ C 215, 27.08.2004, p. 7
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Apidra ▪ insulin glulisine ▪ Part A 	Aventis Pharma Deutschland GmbH	<ul style="list-style-type: none"> ▪ A10AB (pending) ▪ Treatment of diabetes mellitus 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 23.06.2003 ▪ 03.06.2004 ▪ 184 days ▪ 162 days 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 08.06.2004 ▪ 27.09.2004 ▪ 29.09.2004 ▪ OJ C 266, 29.10.2004, p. 5

[#] Označuje liek na ojedinelé ochorenia pomenovaný podľa nariadenia (ES) č. 121/2000.

Výrobok <ul style="list-style-type: none"> ▪ Obchodný názov ▪ INN (medzinárodný neregistrovaný názov) ▪ Časť A alebo B 	Držiteľ povolenia na uvedenie na trh	Liečebná oblasť <ul style="list-style-type: none"> ▪ Kód ATC ▪ Zhrnutie indikácie 	Agentúra/ Výbor pre humánne lieky <ul style="list-style-type: none"> ▪ Overenie ▪ Stanovisko ▪ Aktívny čas ▪ Reakcia spoločnosti („pozastavenie hodín“) 	Európska komisia <ul style="list-style-type: none"> ▪ Stanovisko prijaté ▪ Dátum rozhodnutia ▪ Oznámenie ▪ Úradný vestník
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Osseor ▪ strontium ranelate ▪ Part B 	Les Laboratoires Servier	<ul style="list-style-type: none"> ▪ M05BX03 ▪ Treatment of postmenopausal osteoporosis to reduce the risk of fracture 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 21.07.2003 ▪ 23.06.2004 ▪ 184 days ▪ 154 days 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 25.06.2004 ▪ 21.09.2004 ▪ 23.09.2004 ▪ OJ C 266, 29.10.2004, p. 5
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Alimta ▪ pemetrexed ▪ Part B 	Eli Lilly Nederland B.V.	<ul style="list-style-type: none"> ▪ L01BA04 ▪ Treatment of malignant pleural mesothelioma in combination with cisplatin and of non-small cell lung cancer after prior chemotherapy 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 18.08.2003 ▪ 23.06.2004 ▪ 201 days ▪ 108 days 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 25.06.2004 ▪ 20.09.2004 ▪ 22.09.2004 ▪ OJ C 266, 29.10.2004, p. 5
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Angiox ▪ bivalirudin ▪ Part B 	The Medicine Company	<ul style="list-style-type: none"> ▪ B01A (pending) ▪ Anticoagulant in patients undergoing percutaneous coronary intervention (PCI) 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 18.08.2003 ▪ 23.06.2004 ▪ 181 days ▪ 129 days 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 25.06.2004 ▪ 20.09.2004 ▪ 22.09.2004 ▪ OJ C 266, 29.10.2004, p. 5
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Protelos ▪ strontium ranelate ▪ Part B 	Les Laboratoires Servier	<ul style="list-style-type: none"> ▪ M05BX03 ▪ Treatment of postmenopausal osteoporosis to reduce the risk of fracture 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 21.07.2003 ▪ 23.06.2004 ▪ 184 days ▪ 154 days 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 25.06.2004 ▪ 21.09.2004 ▪ 23.09.2004 ▪ OJ C 266, 29.10.2004, p. 5
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Wilzin[#] ▪ zinc acetate ▪ Part B 	Orphan Europe SARL	<ul style="list-style-type: none"> ▪ A16AX05 ▪ Treatment of Wilson's disease 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 24.03.2003 ▪ 23.06.2004 ▪ 188 days ▪ 269 days 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 25.06.2004 ▪ 13.10.2004 ▪ 18.10.2004 ▪ OJ C 266, 29.10.2004, p. 5
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Raptiva ▪ efalizumab ▪ Part A 	Serono Europe Ltd	<ul style="list-style-type: none"> ▪ L04AA21 ▪ Treatment of patients with moderate to severe plaque psoriasis 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 24.02.2003 ▪ 23.06.2004 ▪ 183 days ▪ 303 days 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 28.06.2004 ▪ 20.09.2004 ▪ 22.09.2004 ▪ OJ C 266, 29.10.2004, p. 5
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Emselex ▪ darifenacin ▪ Part B 	Novartis Europharm Ltd	<ul style="list-style-type: none"> ▪ G04BD10 ▪ Treatment of overactive bladder 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 23.06.2003 ▪ 29.07.2004 ▪ 181 days ▪ 221 days 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 04.08.2004 ▪ 22.10.2004 ▪ 26.10.2004 ▪ OJ C 289, 26.11.2004, p. 7

[#] Označuje liek na ojedinelé ochorenia pomenovaný podľa nariadenia (ES) č. 121/2000.

Výrobok <ul style="list-style-type: none"> ▪ Obchodný názov ▪ INN (medzinárodný neregistrovaný názov) ▪ Časť A alebo B 	Držiteľ povolenia na uvedenie na trh	Liečebná oblasť <ul style="list-style-type: none"> ▪ Kód ATC ▪ Zhrnutie indikácie 	Agentúra/ Výbor pre humánne lieky <ul style="list-style-type: none"> ▪ Overenie ▪ Stanovisko ▪ Aktívny čas ▪ Reakcia spoločnosti („pozastavenie hodín“) 	Európska komisia <ul style="list-style-type: none"> ▪ Stanovisko prijaté ▪ Dátum rozhodnutia ▪ Oznámenie ▪ Úradný vestník
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Parareg ▪ cinacalcet ▪ Part B 	Amgen Europe B.V.	<ul style="list-style-type: none"> ▪ H05BX01 ▪ Treatment of hyperparathyroidism in patients with end-stage renal disease on haemodialysis and of hypercalcaemia in patients with parathyroid carcinoma 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 27.10.2003 ▪ 29.07.2004 ▪ 196 days ▪ 80 days 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 08.04.2004 ▪ 22.10.2004 ▪ 26.10.2004 ▪ OJ C 289, 26.11.2004, p. 7
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Mimpara ▪ cinacalcet ▪ Part B 	Amgen Europe B.V.	<ul style="list-style-type: none"> ▪ H05BX01 ▪ Treatment of hyperparathyroidism in patients with end-stage renal disease on haemodialysis and of hypercalcaemia in patients with parathyroid carcinoma 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 27.10.2003 ▪ 29.07.2004 ▪ 196 days ▪ 80 days 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 04.08.2004 ▪ 22.10.2004 ▪ 26.10.2004 ▪ OJ C 289, 26.11.2004, p. 7
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Xagrid[#] ▪ anagrelide ▪ Part B 	Shire Pharmaceutical Contracts Ltd	<ul style="list-style-type: none"> ▪ B01AC14 ▪ Reduction of elevated platelet counts in at-risk essential thrombocythaemia patients who are intolerant to or not satisfactorily treated with their current therapy 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 22.04.2002 ▪ 29.07.2004 ▪ 181 days ▪ 271 days 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 05.08.2004 ▪ 16.11.2004 ▪ 18.11.2004 ▪ OJ C 320, 24.12.2004, p. 23
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Cymbalta ▪ duloxetine ▪ Part B 	Eli Lilly Nederland B.V.	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Pending ▪ Treatment of major depressive episodes 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 27.10.2003 ▪ 16.09.2004 ▪ 210 days ▪ 113 days 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 22.09.2004 ▪ 17.12.2004 ▪ 22.12.2004 ▪ OJ C 23, 28.01.2005, p. 2
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Xeristar ▪ duloxetine ▪ Part B 	Boehringer Ingelheim International GmbH	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Pending ▪ Treatment of major depressive episodes 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 27.10.2003 ▪ 16.09.2004 ▪ 210 days ▪ 113 days 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 22.09.2004 ▪ 17.12.2004 ▪ 22.12.2004 ▪ OJ C 23, 28.01.2005, p. 2

[#] Označuje liek na ojedinelé ochorenia pomenovaný podľa nariadenia (ES) č. 121/2000/ES.

Výrobok <ul style="list-style-type: none"> ▪ Obchodný názov ▪ INN (medzinárodný neregistrovaný názov) ▪ Časť A alebo B 	Držiteľ povolenia na uvedenie na trh	Liečebná oblasť <ul style="list-style-type: none"> ▪ Kód ATC ▪ Zhrnutie indikácie 	Agentúra/ Výbor pre humánne lieky <ul style="list-style-type: none"> ▪ Overenie ▪ Stanovisko ▪ Aktívny čas ▪ Reakcia spoločnosti („pozastavenie hodín“) 	Európska komisia <ul style="list-style-type: none"> ▪ Stanovisko prijaté ▪ Dátum rozhodnutia ▪ Oznámenie ▪ Úradný vestník
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Kivexa ▪ Abacavir+ lamivudine ▪ Part B 	Glaxo Group	<ul style="list-style-type: none"> ▪ J05AF30 ▪ Treatment of HIV-1 infected adults and adolescents from 12 years in combination with other anti-retroviral products 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 22.12.2003 ▪ 16.09.2004 ▪ 175 days ▪ 118 days 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 20.09.2004 ▪ 17.12.2004 ▪ 22.12.2004 ▪ OJ C 23, 28.01.2005, p. 2
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Quintanrix ▪ comb. Vaccine ▪ Part A 	GlaxoSmithKline Biologicals	<ul style="list-style-type: none"> ▪ JO7CA10 ▪ Active immunisation of infants against diphtheria, tetanus, pertussis, hepatitis B and diseases caused by <i>Haemophilus influenzae</i> type b 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 23.06.2003 ▪ 21.10.2004 ▪ 215 days ▪ 297 days 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 27.10.2004 ▪ ▪ ▪
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Fendrix ▪ Hepatitis B virus surface antigen (rDNA) (S protein) ▪ Part A 	GlaxoSmithKline Biologicals SA	<ul style="list-style-type: none"> ▪ JO7AP ▪ Active immunisation against hepatitis B virus infection 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 26.05.2003 ▪ 21.10.2004 ▪ 168 days ▪ 363 days 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 17.12.2004 ▪ 02.02.2005 ▪ ▪
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Avastin ▪ bevacizumab ▪ Part A 	Roche Registration Ltd	<ul style="list-style-type: none"> ▪ L01XC07 ▪ Treatment of metastatic carcinoma of the colon or rectum in combination with other intravenous antitumour agents 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 22.12.2003 ▪ 21.10.2004 ▪ 202 days ▪ 100 days 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 03.11.2004 ▪ 12.01.2005 ▪ 14.01.2005 ▪ OJ C 23, 28.01.2005, p. 2

Výrobok <ul style="list-style-type: none"> ▪ Obchodný názov ▪ INN (medzinárodný neregistrovaný názov) ▪ Časť A alebo B 	Držiteľ povolenia na uvedenie na trh	Liečebná oblasť <ul style="list-style-type: none"> ▪ Kód ATC ▪ Zhrnutie indikácie 	Agentúra/ Výbor pre humánne lieky <ul style="list-style-type: none"> ▪ Overenie ▪ Stanovisko ▪ Aktívny čas ▪ Reakcia spoločnosti („pozastavenie hodín“) 	Európska komisia <ul style="list-style-type: none"> ▪ Stanovisko prijaté ▪ Dátum rozhodnutia ▪ Oznámenie ▪ Úradný vestník
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Truvada ▪ emtricitabine + tenofovir disoproxil fumarate ▪ Part B 	Gilead Science International Limited	<ul style="list-style-type: none"> ▪ J05AF30 ▪ Treatment of HIV-1 infected adults in combination with other anti-retroviral products 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 29.03.2004 ▪ 18.11.2004 ▪ 182 days ▪ 52 days 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 30.11.2004 ▪ ▪ ▪
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Prialt[#] ▪ ziconotide ▪ Part B 	Elan Pharma International Ltd	<ul style="list-style-type: none"> ▪ N02BG08 ▪ Treatment of severe, chronic pain in patients requiring intrathecal (IT) analgesia 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 26.05.2003 ▪ 18.11.2004 ▪ 196 days ▪ 346 days 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 23.11.2004 ▪ 21.02.2005 ▪ ▪
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Orfadin[#] ▪ nitisinone ▪ Part B 	Swedish Orphan International AB	<ul style="list-style-type: none"> ▪ A16AX04 ▪ Treatment of hereditary tyrosinemia type 1 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 21.07.2003 ▪ 18.11.2004 ▪ 197 days ▪ 289 days 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 23.11.2004 ▪ 21.02.2005 ▪ ▪
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Azilect ▪ rasagiline ▪ Part B 	Teva Pharma GmbH	<ul style="list-style-type: none"> ▪ N04BD02 ▪ Treatment of idiopathic Parkinson's disease (PD) in patients with end-of-dose fluctuations 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 27.10.2003 ▪ 18.11.2004 ▪ 208 days ▪ 180 days 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 25.11.2004 ▪ 21.02.2005 ▪ ▪
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Aloxi ▪ palonosetron ▪ Part B 	Helsinn Birex Pharmaceuticals Ltd	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Pending ▪ Prevention of acute nausea and vomiting associated with highly emetogenic cancer chemotherapy and the prevention of nausea and vomiting associated with moderately emetogenic cancer chemotherapy 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 18.08.2003 ▪ 15.12.2004 ▪ 206 days ▪ 279 days 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 08.02.2005 ▪ ▪ ▪

[#] Označuje liek na ojedinelé ochorenia pomenovaný podľa nariadenia (ES) č. 121/2000/ES.

Výrobok <ul style="list-style-type: none"> ▪ Obchodný názov ▪ INN (medzinárodný neregistrovaný názov) ▪ Časť A alebo B 	Držiteľ povolenia na uvedenie na trh	Liečebná oblasť <ul style="list-style-type: none"> ▪ Kód ATC ▪ Zhrnutie indikácie 	Agentúra/ Výbor pre humánne lieky <ul style="list-style-type: none"> ▪ Overenie ▪ Stanovisko ▪ Aktívny čas ▪ Reakcia spoločnosti („pozastavenie hodín“) 	Európska komisia <ul style="list-style-type: none"> ▪ Stanovisko prijaté ▪ Dátum rozhodnutia ▪ Oznámenie ▪ Úradný vestník
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Zonegran ▪ zonisamide ▪ Part B 	Elan Pharma International Ltd	<ul style="list-style-type: none"> ▪ N03AX15 ▪ Adjunctive therapy in the treatment of adult patients with partial seizures, with or without secondary generalisation 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 24.11.2003 ▪ 15.12.2004 ▪ 202 days ▪ 185 days 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 02.02.2005 ▪ ▪ ▪

Centralizované žiadosti – negatívne stanoviská

V roku 2004 nevydal Výbor pre humánne lieky žiadne negatívne stanoviská.

Príloha 10

Stanoviská Výboru pre veterinárne lieky k veterinárnym liekom v roku 2004

Centralizované žiadosti – kladné stanoviská

Výrobok	Držiteľ povolenia na uvedenie na trh	Liečebná oblasť	Agentúra/ Výbor pre veterinárne lieky	Európska komisia
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Obchodný názov ▪ INN (medzinárodný neregistrovaný názov) ▪ Časť A alebo B 		<ul style="list-style-type: none"> ▪ Cieľový živočíšny druh ▪ Zhrnutie indikácie 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Overenie ▪ Stanovisko ▪ Aktívny čas ▪ Reakcia spoločnosti („pozastavenie hodín“) 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Stanovisko prijaté ▪ Dátum rozhodnutia ▪ Oznámenie ▪ Úradný vestník
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Equilis Strep E ▪ Vaccine ▪ Part A 	Intervet International	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Horses ▪ Vaccine against Streptococcus Equi 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 12.11.2002 ▪ 10.02.2004 ▪ 210 days ▪ 243 days 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 31.03.2004 ▪ 07.05.2004 ▪ 11.05.2004 ▪ OJ C 172, 2.7.2004, p.6
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Virbagen Omega ▪ Felin Interferon ▪ Part A - Extension 	Virbac S.A.	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Cat ▪ Reduce mortality and clinical signs of canine parvovirus 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 25.03.2003 ▪ 14.04.2004 ▪ 210 days ▪ 141 days 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 03.06.2004 ▪ 29.07.2004 ▪ 02.08.2004 ▪ OJ C 215, 27.8.2004, p.10
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Aivlosin ▪ Acetylisovaleryl-tylosintartrate ▪ Part B 	Eco Animal Health	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Pigs ▪ Prevention and treatment of Swine Enzotic Pneumonia 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 12.03.2003 ▪ 12.05.2004 ▪ 210 days ▪ 64 days 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 28.06.2004 ▪ 09.09.2004 ▪ 13.09.2004 ▪ OJ C 237, 24.9.2003, p.6
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Nobivac Piro ▪ Vaccine ▪ Part B 	Intervet International	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Dogs ▪ Vaccine against Babesiosis 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 16.09.2003 ▪ 12.05.2004 ▪ 210 days ▪ 29 days 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 28.06.2004 ▪ 02.09.2004 ▪ 06.09.2004 ▪ OJ C 237, 24.9.2003, p.6
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Previcox ▪ Firocoxib ▪ Part B 	Merial	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Dogs ▪ Pain and inflammation 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 17.03.2003 ▪ 16.06.2004 ▪ 210 days ▪ 155 days 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 27.07.2004 ▪ 13.09.2004 ▪ 15.09.2004 ▪ OJ C 237, 24.9.2003, p.6
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Purevax RCPCh FeLV ▪ Vaccine ▪ Part A 	Merial	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Cats ▪ Rhinotracheitis, Calicivirus, Chlamydia felis, Panleucopenia, Leukaemia 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 15.10.2003 ▪ 10.11.2004 ▪ 203 days ▪ 155 days 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ ▪ ▪ ▪
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Purevax RCPCh ▪ Vaccine ▪ Part A 	Merial	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Cats ▪ Rhinotracheitis, Calicivirus, Chlamydia felis, Panleucopenia, Leukaemia 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 18.11.2003 ▪ 10.11.2004 ▪ 203 days ▪ 120 days 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ ▪ ▪ ▪
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Purevax RCP ▪ FeLV ▪ Vaccine ▪ Part A 	Merial	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Cats ▪ Rhinotracheitis, Calicivirus, Chlamydia felis, Panleucopenia, Leukaemia 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 18.11.2003 ▪ 10.11.2004 ▪ 203 days ▪ 120 days 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ ▪ ▪ ▪

Výrobok <ul style="list-style-type: none"> ▪ Obchodný názov ▪ INN (medzinárodný neregistrovaný názov) ▪ Časť A alebo B 	Držiteľ povolenia na uvedenie na trh	Liečebná oblasť <ul style="list-style-type: none"> ▪ Cieľový živočíšny druh ▪ Zhrnutie indikácie 	Agentúra/ Výbor pre veterinárne lieky <ul style="list-style-type: none"> ▪ Overenie ▪ Stanovisko ▪ Aktívny čas ▪ Reakcia spoločnosti („pozastavenie hodín“) 	Európska komisia <ul style="list-style-type: none"> ▪ Stanovisko prijaté ▪ Dátum rozhodnutia ▪ Oznámenie ▪ Úradný vestník
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Purevax RCP ▪ Vaccine ▪ Part A 	Merial	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Cats ▪ Rhinotracheitis, Calicivirus, Chlamydia felis, Panleucopenia, Leukaemia 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 16.12.2003 ▪ 10.11.2004 ▪ 203 days ▪ 92 days 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ ▪ ▪ ▪
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Purevax RC ▪ Vaccine ▪ Part A 	Merial	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Cats ▪ Rhinotracheitis, Calicivirus, Chlamydia felis, Panleucopenia, Leukaemia 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 16.12.2003 ▪ 10.11.2004 ▪ 203 days ▪ 92 days 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ ▪ ▪ ▪
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Purevax RCCh ▪ Vaccine ▪ Part A 	Merial	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Cats ▪ Rhinotracheitis, Calicivirus, Chlamydia felis, Panleucopenia, Leukaemia 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 13.01.2004 ▪ 10.11.2004 ▪ 203 days ▪ 64 days 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ ▪ ▪ ▪
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Metacam 20mg/ml solution for injection ▪ Meloxicam ▪ Part B – Extension 	Boehringer Ingelheim Vetmedica	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Horses ▪ Alleviation of pain and inflammation in both acute and chronic musculo-skeletal disorders 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 05.05.2004 ▪ 10.11.2004 ▪ 160 days ▪ 29 days 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 16.12.2004 ▪ ▪ ▪
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Eurifel FeLV ▪ Live Vaccine ▪ Part A - Extension 	Merial	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Cats ▪ Feline leukaemia 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 07.04.2004 ▪ 08.12.2004 ▪ 177 days ▪ 58 days 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ ▪ ▪ ▪

Centralizované žiadosti – negatívne stanoviská

V roku 2004 nevydal Výbor pre veterinárne lieky žiadne negatívne stanoviská.

Stanovenie maximálnych limitov reziduí pre nové látky

Medzinárodný neregistrovaný názov látky (INN)	Liečebná oblasť ▪ Cieľový živočíšny druh	Agentúra/ Výbor pre veterinárne lieky ▪ Overenie ▪ Stanovisko ▪ Aktívny čas ▪ Reakcia spoločnosti („pozastavenie hodín“)	Európska komisia ▪ Stanovisko prijaté ▪ Dátum nariadenia ▪ Úradný vestník
Diclaruzil (extension)	▪ All ruminants, porcine	▪ 17.10.2003 ▪ 14.01.2004 ▪ 90 days ▪ 0 days	▪ 12.02.2004 ▪ ▪
Tulathromycin	▪ Bovine, porcine	▪ 09.08.2001 ▪ 14.01.2004 ▪ 244 days ▪ 631 days	▪ 12.02.2004 ▪ 12.06.2004 ▪ OJ L 211, 12.06.2004, p. 5
Sodium Salicylate (extension)	▪ Extension to oral use	▪ 14.11.2003 ▪ 11.02.2004 ▪ 90 days ▪ 0 days	▪ 09.03.2004 ▪ 29.10.2004 ▪ OJ L 326, 29.10.2004, p. 21
Fenvalerate	▪ Cattle	▪ 13.07.2001 ▪ 17.03.2004 ▪ 177 days ▪ 801 days	▪ 15.04.2004 ▪ 29.10.2004 ▪ OJ L 326, 29.10.2004, p. 21
Beclometasone dipropionate	▪ Horses	▪ 18.03.2004 ▪ 16.06.2004 ▪ 90 days ▪ 0 days	▪ 09.07.2004 ▪ ▪
Moxidectin (extension)	▪ Milk	▪ 18.03.2004 ▪ 14.07.2004 ▪ 118 days ▪ 0 days	▪ 06.08.2004 ▪ ▪
Toltrazuril (extension)	▪ Cows	▪ 18.03.2004 ▪ 16.06.2004 ▪ 90 days ▪ 0 days	▪ 09.07.2004 ▪ ▪
Acetylisolvalerytylosin (extension)	▪ Poultry	▪ 15.04.2004 ▪ 14.07.2004 ▪ 90 days ▪ 0 days	▪ 06.08.2004 ▪ ▪
Bituminosulfonate (extension)	▪ All mammalian food-producing	▪ 10.06.2004 ▪ 07.09.2004 ▪ 89 days ▪ 0 days	▪ 05.10.2004 ▪ ▪
Lasalocid sodium	▪ Chicken and game birds	▪ 12.02.2004 ▪ 13.10.2004 ▪ 120 days ▪ 124 days	▪ 11.11.2004 ▪ ▪
Carprofen (extension)	▪ Bovine milk	▪ 12.08.2004 ▪ 10.11.2004 ▪ 90 days ▪ 0 days	▪ 10.12.2004 ▪ ▪
Ivermectin (modification)	▪ Cattle	▪ 06.04.2003 ▪ 10.11.2004 ▪ 118 days ▪ 467 days	▪ 10.12.2004 ▪ ▪

Príloha 11

Stanoviská Výboru pre lieky na ojedinelé ochorenia k pomenovaniu liekov na ojedinelé ochorenia v roku 2004

Kladné stanoviská Výboru pre lieky na ojedinelé ochorenia k pomenovaniu

Medzinárodný neregistrovaný názov lieku (INN)	Sponzor	Zhrnutie indikácie	Agentúra/ Výbor pre lieky na ojedinelé ochorenia <ul style="list-style-type: none"> ▪ Podanie ▪ Dátum začatia ▪ Stanovisko ▪ Aktívny čas 	Európska komisia <ul style="list-style-type: none"> ▪ Stanovisko prijaté ▪ Dátum rozhodnutia
Human Monoclonal Hepatitis B Immunoglobulins	ICON Clinical Research (UK) Ltd	Prevention of hepatitis B re-infection following liver transplantation	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 23.10.2003 ▪ 10.11.2003 ▪ 14.01.2004 ▪ 65 days 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 21.01.2004 ▪ 23.02.2004
LF 16-0687 Ms (Common)/N-3[[4-(aminoiminomethyl)benzoyl]amino]propyl-1-[[2,4-dichloro-3-[[2,4-dimethyl-8-quinolinyl)oxy]methyl]phenyl]sulphonyl-(2S)-2-pyrrolidinecarboxamide, di(methanesulfonate)	Laboratoires Fournier	Treatment of moderate and severe traumatic brain injury	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 27.02.2003 ▪ 02.05.2003 ▪ 14.01.2004 ▪ 257 days (including appeal procedure) 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 21.01.2004 ▪ 23.02.2004
Treosulfan	medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH	Conditioning treatment prior to haematopoietic progenitor cell transplantation	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 20.10.2003 ▪ 10.11.2003 ▪ 14.01.2004 ▪ 65 days 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 21.01.2004 ▪ 23.02.2004
Adeno-associated viral vector expressing lipoprotein lipase	Mr Aart Brouwer	Treatment of lipoprotein lipase deficiency	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 03.12.2003 ▪ 19.12.2003 ▪ 05.02.2004 ▪ 48 days 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 11.02.2004 ▪ 08.03.2004
Idebenone	Promedipharma GmbH	Treatment of Friedreich's ataxia	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 01.12.2003 ▪ 19.12.2003 ▪ 05.02.2004 ▪ 48 days 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 11.02.2004 ▪ 08.03.2004
Ethanol (96 per cent) (gel for injection)	Orfagen	Treatment of congenital lymphatic malformations	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 14.11.2003 ▪ 19.12.2003 ▪ 05.02.2004 ▪ 48 days 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 11.02.2004 ▪ 08.03.2004
Anti-epithelial cell adhesion molecule/anti-CD3 monoclonal antibody	Fresenius Biotech GmbH	Treatment of ovarian cancer	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 01.12.2003 ▪ 19.12.2003 ▪ 05.02.2004 ▪ 48 days 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 11.02.2004 ▪ 08.03.2004
3-(4-aminoisindolin-1-one)-1-piperidine-2,6-dione	Gregory Fryer Associates Ltd	Treatment of myelodysplastic syndromes	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 04.12.2003 ▪ 19.12.2003 ▪ 05.02.2004 ▪ 48 days ▪ 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 11.02.2004 ▪ 08.03.2004

Medzinárodný neregistrovaný názov lieku (INN)	Sponzor	Zhrnutie indikácie	Agentúra/ Výbor pre lieky na ojedinelé ochorenia <ul style="list-style-type: none"> ▪ Podanie ▪ Dátum začatia ▪ Stanovisko ▪ Aktívny čas 	Európska komisia <ul style="list-style-type: none"> ▪ Stanovisko prijaté ▪ Dátum rozhodnutia
Ethanol (96 per cent) (gel for injection)	Orfagen	Treatment of congenital venous malformations	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 22.10.2003 ▪ 10.11.2003 ▪ 05.02.2004 ▪ 87 days 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 11.02.2004 ▪ 08.03.2004
Treprostinil sodium (inhalation use)	LungRx Limited	Treatment of pulmonary arterial hypertension and chronic thromboembolic pulmonary hypertension	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 05.01.2004 ▪ 19.01.2004 ▪ 16.03.2004 ▪ 57 days 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 23.03.2004 ▪ 14.04.2004
2-Methoxy-5-[(1Z)-2-(3,4,5-trimethoxyphenyl)ethenyl]-phenol	Dr David Chaplin	Treatment of anaplastic thyroid cancer	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 24.10.2003 ▪ 19.12.2003 ▪ 08.03.2004 ▪ 80 days 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 19.03.2004 ▪ 14.04.2004
Human monoclonal antibody against CD4	Genmab A/S	Treatment of cutaneous T-cell lymphoma	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 10.12.2003 ▪ 19.01.2003 ▪ 16.03.2004 ▪ 57 days 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 23.03.2004 ▪ 14.04.2004
Vascular endothelial growth factor-D gene in an adenoviral vector for use with a collagen collar	Ark Therapeutics Ltd	Prevention of stenosis in synthetic grafts used in haemodialysis	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 30.01.2004 ▪ 16.02.2004 ▪ 26.04.2004 ▪ 70 days 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 29.04.2004 ▪ 08.06.2004
(2-aminoethyl) carbamic acid (2R,5S,8S,11S,14R,17S,19aS)-11-(4-aminobutyl)-5-benzyl-8-(4-benzyloxy benzyl)-14-(1H-indol-3-ylmethyl)-4,7,10,13,16,19-hexaoxo-17-phenyloctadecahydro-3a,6,9,12,15,18-hexaazacyclopentacyclooctadecen-2-yl ester, di[(S)-2-aminosuccinic acid] salt	Novartis Europharm Limited	Treatment of functional gastro-entero-pancreatic endocrine tumours	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 05.01.2004 ▪ 19.01.2004 ▪ 14.04.2004 ▪ 86 days 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 20.04.2004 ▪ 08.06.2004
Tetrahydrobiopterin	Dr Gertrud Thormann	Treatment of hyperphenylalaninemia	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 18.11.2003 ▪ 16.02.2004 ▪ 14.04.2004 ▪ 58 days 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 20.04.2004 ▪ 08.06.2004
Ciclosporin	Allergan Pharmaceuticals Ireland	Treatment of Atopic Keratoconjunctivitis	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 03.12.2003 ▪ 19.12.2003 ▪ 08.03.2004 ▪ 79 days 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 19.03.2004 ▪ 14.04.2004

Medzinárodný neregistrovaný názov lieku (INN)	Sponzor	Zhrnutie indikácie	Agentúra/ Výbor pre lieky na ojedinelé ochorenia <ul style="list-style-type: none"> ▪ Podanie ▪ Dátum začatia ▪ Stanovisko ▪ Aktívny čas 	Európska komisia <ul style="list-style-type: none"> ▪ Stanovisko prijaté ▪ Dátum rozhodnutia
5'-CTG CCA CGT TCT CCT GC-(2' methoxy)A-(2' methoxy)C-(2' methoxy)C-3'	PPD Global Ltd	Treatment of Myasthenia Gravis	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 30.01.2004 ▪ 19.03.2004 ▪ 14.05.2004 ▪ 56 days 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 25.05.2004 ▪ 21.06.2004
Aztreonam lysinate (inhalation use)	MoRa Pharm GmbH	Treatment of gram negative bacterial lung infection in cystic fibrosis	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 05.01.2004 ▪ 19.03.2004 ▪ 14.05.2004 ▪ 56 days 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 25.05.2004 ▪ 21.06.2004
Muramyl Tripeptide Phosphatidyl Ethanolamine	Immuno-Designed Molecules SA	Treatment of osteosarcoma	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 03.03.2004 ▪ 19.03.2004 ▪ 14.05.2004 ▪ 56 days 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 25.05.2004 ▪ 21.06.2004
Suberoylanilide Hydroxamic acid	Stringer Consultancy Services Ltd	Treatment of cutaneous T-cell lymphoma	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 05.01.2004 ▪ 19.03.2004 ▪ 14.05.2004 ▪ 56 days 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 25.05.2004 ▪ 21.06.2004
HLA-A2 restricted CD8 T-cell line expressing MART-1 T-cell receptor	CellCure ApS	Treatment of MART-1 positive malignant melanoma in HLA-A2 positive patients	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 30.01.2004 ▪ 16.02.2004 ▪ 14.05.2004 ▪ 88 days 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 25.05.2004 ▪ 21.06.2004
Defibrotide	Gentium S.p.A.	Prevention of hepatic veno-occlusive disease	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 01.04.2004 ▪ 26.04.2004 ▪ 16.06.2004 ▪ 51 days 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 25.06.2004 ▪ 29.07.2004
Mepolizumab	SmithKline Beecham plc	Treatment of hypereosinophilic syndrome	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 02.04.2004 ▪ 26.04.2004 ▪ 16.06.2004 ▪ 51 days 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 25.06.2004 ▪ 29.07.2004
Midostaurin	Novartis Europharm Limited	Treatment of acute myeloid leukaemia	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 05.04.2004 ▪ 26.04.2004 ▪ 16.06.2004 ▪ 51 days 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 25.06.2004 ▪ 29.07.2004
Sinapultide, dipalmitoylphosphatidylcholine, palmitoyloleoy phosphatidylglycerol and palmitic acid	GMG BioBusiness Ltd	Treatment of respiratory distress syndrome in premature neonates of less than 37 weeks of gestational age	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 04.03.2004 ▪ 19.03.2004 ▪ 16.06.2004 ▪ 89 days 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 25.06.2004 ▪ 29.07.2004
Sinapultide, dipalmitoylphosphatidylcholine, palmitoyloleoy phosphatidylglycerol and palmitic acid	GMG BioBusiness Ltd	Prevention of respiratory distress syndrome in premature neonates of less than 32 weeks of gestational age	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 04.03.2004 ▪ 19.03.2004 ▪ 16.06.2004 ▪ 89 days 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 25.06.2004 ▪ 29.07.2004
Porfimer sodium (for use with photodynamic therapy)	Axcan Pharma International BV	Treatment of cholangiocarcinoma	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 01.04.2004 ▪ 26.04.2004 ▪ 16.06.2004 ▪ 51 days 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 29.07.2004 ▪ 29.07.2004

Medzinárodný neregistrovaný názov lieku (INN)	Sponzor	Zhrnutie indikácie	Agentúra/ Výbor pre lieky na ojedinelé ochorenia <ul style="list-style-type: none"> ▪ Podanie ▪ Dátum začatia ▪ Stanovisko ▪ Aktívny čas 	Európska komisia <ul style="list-style-type: none"> ▪ Stanovisko prijaté ▪ Dátum rozhodnutia
Ciclosporin (inhalation use)	PARI Aerosol Research Institute	Treatment of graft rejection after lung transplantation	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 18.03.2004 ▪ 19.03.2004 ▪ 16.06.2004 ▪ 89 days 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 25.06.2004 ▪ 29.07.2004
Ciclosporin (inhalation use)	PARI Aerosol Research Institute	Prevention of graft rejection after lung transplantation	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 01.03.2004 ▪ 19.03.2004 ▪ 16.06.2004 ▪ 89 days 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 25.06.2004 ▪ 29.07.2004
Sorafenib tosylate	Bayer Healthcare AG	Treatment of renal cell carcinoma	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 06.04.2004 ▪ 26.04.2004 ▪ 16.06.2004 ▪ 51 days 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 25.06.2004 ▪ 29.07.2004
(R, S)-3-(bromomethyl)-3-butanol-1-yl-disphosphate	Innate Pharma	Treatment of renal cell carcinoma	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 06.04.2004 ▪ 26.04.2004 ▪ 16.06.2004 ▪ 51 days 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 25.06.2004 ▪ 29.07.2004
Acetylsalicylic acid	Bayer Vital GmbH	Treatment of polycythemia vera	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 11.03.2004 ▪ 26.04.2004 ▪ 1.6.06.2004 ▪ 51 days 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 25.06.2004 ▪ 29.07.2004
Defibrotide	Gentium S.p.A.	Treatment of hepatic veno-occlusive disease	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 01.04.2004 ▪ 26.04.2004 ▪ 16.06.2004 ▪ 51 days 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 25.06.2004 ▪ 29.07.2004
5,10-methylene-tetrahydrofolic acid	Interface International Consultancy Ltd	Treatment of pancreatic cancer in combination with 5-fluorouracil	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 19.05.2004 ▪ 14.06.2004 ▪ 22.07.2004 ▪ 39 days 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 09.08.2004 ▪ 02.09.2004
Pancreatic enzymes (cross-linked enzyme crystal lipase, protease, amylase)	Dr Falk Pharma GmbH	Treatment of malabsorption due to exocrine pancreatic enzyme insufficiency	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 02.08.2002 ▪ 26.04.2004 ▪ 22.07.2004 ▪ 88 days 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 09.08.2004 ▪ 02.09.2004
Heparin-Sodium	Prof. Dr W Seeger	Treatment of idiopathic pulmonary fibrosis	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 08.04.2004 ▪ 26.04.2004 ▪ 22.07.2004 ▪ 88 days 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 09.08.2004 ▪ 02.09.2004
Anti-epidermal growth factor receptor antibody h-R3	Oncoscience AG	Treatment of glioma	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 24.05.2004 ▪ 14.06.2004 ▪ 22.07.2004 ▪ 39 days 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 09.08.2004 ▪ 02.09.2004
Sodium dichloroacetate	EBD Group	Treatment of systemic monochloroacetate poisoning	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 01.10.2003 ▪ 14.06.2004 ▪ 22.07.2004 ▪ 39 days 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 09.08.2004 ▪ 02.09.2004
HLA-B27-derived peptide (amino acid 125-138)	Lynkeus BioTech GmbH	Treatment of autoimmune uveitis	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 19.05.2004 ▪ 14.06.2004 ▪ 22.07.2004 ▪ 39 days 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 09.08.2004 ▪ 02.09.2004
Homoharringtonine	Stragen France SAS	Treatment of chronic myeloid leukaemia	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 26.05.2004 ▪ 14.06.2004 ▪ 22.07.2004 ▪ 39 days 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 09.08.2004 ▪ 02.09.2004

Medzinárodný neregistrovaný názov lieku (INN)	Sponzor	Zhrnutie indikácie	Agentúra/ Výbor pre lieky na ojedinelé ochorenia <ul style="list-style-type: none"> ▪ Podanie ▪ Dátum začatia ▪ Stanovisko ▪ Aktívny čas 	Európska komisia <ul style="list-style-type: none"> ▪ Stanovisko prijaté ▪ Dátum rozhodnutia
Recombinant human interleukin-21	Novo Nordisk A/S	Treatment of renal cell carcinoma	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 14.05.2004 ▪ 14.06.2004 ▪ 22.07.2004 ▪ 39 days 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 09.08.2004 ▪ 02.09.2004
1, 1'-[1,4-phenylenebis(methylene)]-bis-1,4,8,11-tetraazacyclotetradecane	Orphix Consulting GmbH	Treatment to mobilise progenitor cells prior to stem-cell transplantation	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 23.06.2004 ▪ 12.07.2004 ▪ 09.09.2004 ▪ 60 days 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 23.09.2004 ▪ 20.10.2004
Homoharringtonine	Stragen France SAS	Treatment of acute myeloid leukaemia	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 29.06.2004 ▪ 12.07.2004 ▪ 09.09.2004 ▪ 60 days 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 23.09.2004 ▪ 20.10.2004
Dexamethasone sodium phosphate encapsulated in human erythrocytes	Dideco S.p.A.	Treatment of cystic fibrosis	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 24.05.2004 ▪ 12.07.2004 ▪ 09.09.2004 ▪ 60 days 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 23.09.2004 ▪ 20.10.2004
Recombinant human insulin-like growth factor-I/recombinant human insulin-like growth factor binding protein-3	Dr Geoffrey Allan	Treatment of Type-B extreme insulin resistance syndrome	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 05.04.2004 ▪ 14.06.2004 ▪ 09.09.2004 ▪ 88 days 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 23.09.2004 ▪ 20.10.2004
Deferoxamine mesilate	Neuraxo Biotech GmbH	Treatment of traumatic spinal cord injury	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 03.03.2004 ▪ 12.07.2004 ▪ 09.09.2004 ▪ 560 days 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 30.09.2004 ▪ 20.10.2004
Rufinamide	Eisai Limited	Treatment of Lennox-Gastaut Syndrome	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 25.06.2004 ▪ 12.07.2004 ▪ 09.09.2004 ▪ 60 days 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 23.09.2004 ▪ 20.10.2004
Biotinylated anti-tenascin monoclonal antibody for use with 90-Yttrium	Sigma-Tau Industrie Farmaceutiche Riunite S.p.A.	Treatment of glioma	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 28.06.2004 ▪ 12.07.2004 ▪ 09.09.2004 ▪ 60 days 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 23.09.2004 ▪ 20.10.2004
Deuterium oxide	BDD Berolina Drug Development GmbH	Treatment of pancreatic cancer	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 26.05.2004 ▪ 14.06.2004 ▪ 09.09.2004 ▪ 88 days 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 23.09.2004 ▪ 20.10.2004
Adeno-associated viral vector containing the human gamma-sarcoglycan gene	Généthon	Treatment of gamma-sarcoglycanopathies	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 23.06.2004 ▪ 12.07.2004 ▪ 09.09.2004 ▪ 60 days 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 23.09.2004 ▪ 21.10.2004
Sitaxsentan sodium	PPD Global Ltd	Treatment of pulmonary arterial hypertension and chronic thromboembolic pulmonary hypertension	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 06.04.2004 ▪ 14.06.2004 ▪ 09.09.2004 ▪ 88 days 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 23.09.2004 ▪ 21.10.2004

Medzinárodný neregistrovaný názov lieku (INN)	Sponzor	Zhrnutie indikácie	Agentúra/ Výbor pre lieky na ojedinelé ochorenia <ul style="list-style-type: none"> ▪ Podanie ▪ Dátum začatia ▪ Stanovisko ▪ Aktívny čas 	Európska komisia <ul style="list-style-type: none"> ▪ Stanovisko prijaté ▪ Dátum rozhodnutia
Recombinant human insulin-like growth factor-I/recombinant human insulin-like growth factor binding protein-3	Dr Geoffrey Allan	Treatment of Type-A extreme insulin resistance syndrome	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 05.04.2004 ▪ 14.06.2004 ▪ 09.09.2004 ▪ 88 days 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 23.09.2004 ▪ 21.10.2004
Recombinant human insulin-like growth factor-I/recombinant human insulin-like growth factor binding protein-3	Dr Geoffrey Allan	Treatment of Leprechaunism	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 05.04.2004 ▪ 14.06.2004 ▪ 09.09.2004 ▪ 88 days 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 23.09.2004 ▪ 21.10.2004
Recombinant human insulin-like growth factor-I/recombinant human insulin-like growth factor binding protein-3	Dr Geoffrey Allan	Treatment of Rabson-Mendenhall syndrome	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 05.04.2004 ▪ 14.06.2004 ▪ 09.09.2004 ▪ 88 days 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 23.09.2004 ▪ 21.10.2004
Doxorubicine polyisohexylcyanoacrylate nanoparticles	Bioalliance Pharma SA	Treatment of hepatocellular carcinoma	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 25.06.2004 ▪ 12.07.2004 ▪ 09.09.2004 ▪ 60 days 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 23.09.2004 ▪ 21.10.2004
Pirfenidone	Uppsala Medical Information System AB	Treatment of idiopathic pulmonary fibrosis	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 28.07.2004 ▪ 16.08.2004 ▪ 07.10.2004 ▪ 53 days 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 15.10.2004 ▪ 16.11.2004
Aplidine	Pharma Mar SA Sociedad Unipersonal	Treatment of multiple myeloma	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 22.06.2004 ▪ 12.07.2004 ▪ 07.10.2004 ▪ 88 days 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 15.10.2004 ▪ 16.11.2004
Alpha-1 antitrypsin (inhalation use)	BCG (Europe) Ltd	Treatment of emphysema secondary to congenital alpha-1-antitrypsin deficiency	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 28.07.2004 ▪ 16.08.2004 ▪ 07.10.2004 ▪ 53 days 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 15.10.2004 ▪ 16.11.2004
Alpha-1 antitrypsin (inhalation use)	BCG (Europe) Ltd	Treatment of cystic fibrosis	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 28.07.2004 ▪ 16.08.2004 ▪ 07.10.2004 ▪ 53 days 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 15.10.2004 ▪ 16.11.2004
N-(methyl-diazacyclohexyl-methylbenzamide)-azaphenyl-aminothiopyrrole	AB Science	Treatment of Mastocytosis	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 30.07.2004 ▪ 16.08.2004 ▪ 07.10.2004 ▪ 53 days 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 15.10.2004 ▪ 16.11.2004
Valproic Acid, Sodium	G2M Cancer Drug AG	Treatment of familial adenomatous polyposis	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 29.07.2004 ▪ 16.08.2004 ▪ 07.10.2004 ▪ 53 days 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 22.10.2004 ▪ 30.11.2004
Sabarubicin	Menarini Ricerche S.p.A.	Treatment of small cell lung cancer	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 29.07.2004 ▪ 16.08.2004 ▪ 11.11.2004 ▪ 88 days 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 19.11.2004 ▪ 21.12.2004

Medzinárodný neregistrovaný názov lieku (INN)	Sponzor	Zhrnutie indikácie	Agentúra/ Výbor pre lieky na ojedinelé ochorenia <ul style="list-style-type: none"> ▪ Podanie ▪ Dátum začatia ▪ Stanovisko ▪ Aktívny čas 	Európska komisia <ul style="list-style-type: none"> ▪ Stanovisko prijaté ▪ Dátum rozhodnutia
17-allylamino-17-demethoxygeldanamycin	Wainwright Associates Ltd	Treatment of multiple myeloma	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 25.08.2004 ▪ 10.09.2004 ▪ 11.11.2004 ▪ 63 days 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 19.11.2004 ▪ 21.12.2004
Val-Leu-Gln-Glu-Leu-Asn-Val-Thr-Val (Pr1 nanopeptide, sequence 169-177, of proteinase 3)	Accelsiors CRO & Consultancy Services GmbH	Treatment of myelodysplastic syndromes	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 30.07.2004 ▪ 16.08.2004 ▪ 11.11.2004 ▪ 88 days 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 19.11.2004 ▪ 21.12.2004
Val-Leu-Gln-Glu-Leu-Asn-Val-Thr-Val (Pr1 nanopeptide, sequence 169-177, of proteinase 3)	Accelsiors CRO & Consultancy Services GmbH	Treatment of chronic myeloid leukaemia	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 30.07.2004 ▪ 16.08.2004 ▪ 11.11.2004 ▪ 88 days 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 19.11.2004 ▪ 21.12.2004
Val-Leu-Gln-Glu-Leu-Asn-Val-Thr-Val (Pr1 nanopeptide, sequence 169-177, of proteinase 3)	Accelsiors CRO & Consultancy Services GmbH	Treatment of acute myeloid leukaemia	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 30.07.2004 ▪ 16.08.2004 ▪ 11.11.2004 ▪ 88 days 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 19.11.2004 ▪ 21.12.2004
Recombinant histidine-tagged idiotype immunoglobulin Fab fragment of clonal B-cell receptors	CellGenix Technologie Transfer GmbH	Treatment of multiple myeloma	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 25.08.2004 ▪ 10.09.2004 ▪ 11.11.2004 ▪ 63 days 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 19.11.2004 ▪ 21.12.2004
Recombinant histidine-tagged idiotype immunoglobulin Fab fragment of clonal B-cell receptors	CellGenix Technologie Transfer GmbH	Treatment of follicular lymphoma	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 25.08.2004 ▪ 10.09.2004 ▪ 11.11.2004 ▪ 63 days 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 19.11.2004 ▪ 23.12.2004
Recombinant histidine-tagged idiotype immunoglobulin Fab fragment of clonal B-cell receptors	CellGenix Technologie Transfer GmbH	Treatment of mantle cell lymphoma	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 25.08.2004 ▪ 10.09.2004 ▪ 11.11.2004 ▪ 63 days 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 19.11.2004 ▪ 21.12.2004
N-(methyl-diazacyclohexyl-methylbenzamide)-azaphenyl-aminothiopyrrole	AB Science	Treatment of malignant gastrointestinal stromal tumours	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 30.07.2004 ▪ 16.08.2004 ▪ 16.11.2004 ▪ 93 days 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 19.11.2004 ▪ 21.12.2004
Recombinant human alpha-Mannosidase	HemeBiotech A/S	Treatment of alpha-Mannosidosis	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 27.09.2004 ▪ 18.10.2004 ▪ 08.12.2004 ▪ 52 days 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 22.12.2004 ▪ 26.01.2005

Medzinárodný neregistrovaný názov lieku (INN)	Sponzor	Zhrnutie indikácie	Agentúra/ Výbor pre lieky na ojedinelé ochorenia <ul style="list-style-type: none"> ▪ Podanie ▪ Dátum začatia ▪ Stanovisko ▪ Aktívny čas 	Európska komisia <ul style="list-style-type: none"> ▪ Stanovisko prijaté ▪ Dátum rozhodnutia
L-Asparaginase	medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH	Treatment of acute lymphoblastic leukaemia	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 30.07.2004 ▪ 10.09.2004 ▪ 08.12.2004 ▪ 90 days 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 22.12.2004 ▪ 26.01.2005
Acetylcysteine	Zambon Group S.p.A.	Treatment of idiopathic pulmonary fibrosis	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 29.09.2004 ▪ 18.10.2004 ▪ 08.12.2004 ▪ 52 days 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 22.12.2004 ▪ 26.01.2005
17-allylamino-17-demethoxygeldanamycin	Wainwright Associates Ltd	Treatment of chronic myeloid leukaemia	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 30.09.2004 ▪ 18.10.2004 ▪ 08.12.2004 ▪ 90 days 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 22.12.2004 ▪ 26.01.2005
Recombinant human bile salt-stimulated lipase	Arexis AB	Treatment of cystic fibrosis	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 25.03.2004 ▪ 10.09.2004 ▪ 08.12.2004 ▪ 90 days 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 22.12.2004 ▪ 26.01.2005

Negatívne stanoviská Výboru pre lieky na ojedinelé ochorenia k pomenovaniu

Medzinárodný neregistrovaný názov lieku (INN)	Sponzor	Zhrnutie indikácie	Agentúra/ Výbor pre lieky na ojedinelé ochorenia <ul style="list-style-type: none"> ▪ Podanie ▪ Dátum začatia ▪ Stanovisko ▪ Aktívny čas 	Európska komisia <ul style="list-style-type: none"> ▪ Stanovisko prijaté ▪ Dátum rozhodnutia
Histamine dihydrochloride	Maxim Pharmaceuticals Europe Ltd	Treatment of malignant melanoma	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 02/10/2003 ▪ 17/10/2003 ▪ 14/01/2004 ▪ 92 days 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 25/06/2004 ▪ 24/08/2004
Midazolam hydrochloride	Special Products Ltd	Treatment of status epilepticus	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 03/04/2003 ▪ 02/05/2003 ▪ 30/07/2003 ▪ 90 days 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 26/11/2003 ▪ 01/03/2004

Príloha 12

Usmernenia a pracovné dokumenty agentúry v roku 2004

Všeobecné usmernenia

Referenčné číslo	Názov dokumentu	Stav
EMA/P/24143/04	Procedure for European Union guidelines and related documents within the pharmaceutical legislative framework	Uvoľnený na konzultáciu v septembri 2004

Výbor pre humánne lieky

Referenčné číslo	Názov dokumentu	Stav
EMA/CHMP/5579/04	Guideline on procedural aspects regarding a CHMP scientific opinion in the context of cooperation with the World Health Organization (WHO) for the evaluation of medicinal products intended exclusively for markets outside the Community	Uvoľnené na konzultáciu v októbri 2004

Skupina Výboru pre humánne lieky na preskúvanie vymysleného názvu

Referenčné číslo	Názov dokumentu	Stav
(CPMP/328/98, Rev 4)	Guideline on the acceptability of invented names for human medicinal products processed through the centralised procedure	Uvoľnené na konzultáciu v septembri 2004

Pracovná skupina Výboru pre humánne lieky pre biotechnológie

Referenčné číslo	Názov dokumentu	Stav
EMA/CPMP/BWP/125/04	Guideline on epidemiological data on blood transmissible infections	Uvoľnené na konzultáciu v januári 2004
EMA/CPMP/BWP/4663/03	Guideline on requirements for plasma master file (PMF) certification	Prijaté vo februári 2004
EMA/CPMP/BWP/3794/03	Guideline on the scientific data requirements for a plasma master file (PMF)	Prijaté vo februári 2004
EMA/CPMP/BWP/4548/03	Guideline on requirements for vaccine antigen master file (VAMF) certification	Prijaté vo februári 2004
EMA/CPMP/BWP/3734/03	Guideline on the scientific data requirements for a vaccine antigen master file (VAMF)	Prijaté v decembri 2003

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

Pracovná skupina Výboru pre humánne lieky pre krvné deriváty

Referenčné číslo	Názov dokumentu	Stav
CPMP/BPWG/3732/02	Core SPC for human tick-borne encephalitis immunoglobulin for intramuscular use	Prijatá v marci 2004
CPMP/BPWG/3730/02	Core SPC for human tetanus immunoglobulin for intramuscular use	Prijatá v marci 2004
CPMP/BPWG/3728/02	Core SPC for human rabies immunoglobulin for intramuscular use	Prijatá v marci 2004
CPMP/BPWG/859/95 rev. 2	Core SPC for human normal immunoglobulin for intravenous administration (IVIg) - Revision 2	Prijatá v júli 2004
CPMP/BPWG/2048/01	Core SPC for human plasma-derived coagulation factor VII products	Prijatá v júli 2004
CPMP/BPWG/153/00	Core SPC for plasma-derived fibrin sealant/haemostatic products	Prijatá v júli 2004
CPMP/BPWG/1089/00	Guideline on the clinical investigation of plasma-derived fibrin sealant/haemostatic products	Prijaté v júli 2004
CPMP/BPWG/278/02	Core SPC for human plasma-derived von Willebrand factor	Uvoľnená na konzultáciu v októbri 2004
CPMP/BPWG/3735/02	Core SPC for human prothrombin complex products	Prijatá v októbri 2004

Pracovná skupina Výboru pre humánne lieky pre vakcíny

Referenčné číslo	Názov dokumentu	Stav
CPMP/VEG/4717/03	Guideline on dossier structure and content for pandemic influenza vaccine marketing authorisation application	Prijaté v marci 2004
CPMP/VEG/1194/04	EMA public statement on thiomersal in vaccines for human use	Prijaté v marci 2004
CPMP/VEG/4986/03	Guideline on submission of marketing authorisation applications for pandemic influenza vaccines through the centralised procedure	Prijaté v marci 2004
CHMP/VEG/1820/04	Concept paper on the development of a Committee for Human Medicinal Products (CHMP) - Revised guideline on clinical evaluation of new vaccine	Prijatý v júni 2004
CPMP/VEG/17/03/04	Guideline on adjuvants in vaccines	Uvoľnené na konzultáciu v marci 2004

Pracovná skupina Výboru pre humánne lieky pre účinnosť

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

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

Referenčné číslo	Názov dokumentu	Stav
(CPMP/EWP/4151/00)	Points to consider on the requirements for clinical documentation for orally inhaled products (OIP)	Prijaté v apríli 2004
(CPMP/558/95 rev. 1)	Note for guidance on evaluation of medicinal products indicated for treatment of bacterial infections	Prijatá v apríli 2004
(CHMP/EWP/225/02)	Note for guidance on the evaluation of the pharmacokinetics of medicinal products in patients with impaired renal function	Prijatá v júni 2004
(CHMP/EWP/238/95 rev. 2)	Note for guidance on clinical investigation of medicinal products in the treatment of hypertension	Prijatá v júni 2004
(CHMP/EWP/2998/03)	Note for guidance on the inclusion of appendices to clinical study reports in marketing authorisation applications	Prijatá v júni 2004
(CPMP/EWP/2986/03)	Note for guidance on clinical investigation of medicinal products for the treatment of cardiac failure – addendum on acute cardiac failure	Prijatá v júli 2004
(CPMP/EWP/3020/03)	Note for guidance on clinical investigation of medicinal products in the treatment of lipid disorders	Prijatá v júli 2004
(CHMP/EWP/2455/02)	Note for guidance on the clinical development of medicinal products for the treatment of allergic rhinoconjunctivitis	Prijatá v októbri 2004
(CHMP/EWP/2454/02)	Guideline on clinical investigation of medicinal products indicated for the treatment of psoriasis	Prijaté v novembri 2004
(CHMP/EWP/252/03)	Guideline on clinical investigation of medicinal products intended for the treatment of neuropathic pain	Prijaté v novembri 2004

Pracovná skupina Výboru pre humánne lieky pre dohľad nad liekmi

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

Pracovná skupina Výboru pre humánne lieky pre bezpečnosť

Referenčné číslo	Názov dokumentu	Stav
CPMP/SWP/4447/00	Guideline on environmental risk assessments for pharmaceuticals	Opakované uvoľnenie na konzultáciu sa očakáva vo 4. kvartáli roku 2004 alebo v 1. kvartáli roku 2005

Referenčné číslo	Názov dokumentu	Stav
CPMP/SWP/5199/02	Guideline on the limits for genotoxic impurities	Dokončenie sa očakáva v 1. kvartáli roku 2005
CPMP/SWP/1094/04	Guideline on the evaluation of control samples for toxicokinetic parameters in toxicology studies: checking for contamination with the test substance	Opakované uvoľnenie na konzultáciu sa očakáva v 1. kvartáli roku 2005
CPMP/SWP/799/95	Guideline on the non-clinical documentation for mixed marketing authorisation applications	Dokončenie sa očakáva v 2. kvartáli roku 2005
EMA/CHMP/SWP/149188/2004	Guideline on the need for pre-clinical testing of human pharmaceuticals in juvenile animals	Uvoľnenie na konzultáciu sa očakáva v 1. kvartáli roku 2005
EMA/CHMP/SWP/94227/2004	Guideline on investigation of dependence potential of medicinal products	Uvoľnenie na konzultáciu sa očakáva v 1. kvartáli roku 2005
	Guideline on the non-clinical development of fixed combinations of medicinal products	Uvoľnenie na konzultáciu sa očakáva v 3. kvartáli roku 2005
EMA/CHMP/SWP/5382/2003	Guideline on the non-clinical testing for inadvertent germline transmission of gene transfer vectors	Uvoľnenie na konzultáciu sa očakáva v 2. kvartáli roku 2005
EMA/CHMP/SWP/178958/2004	Guideline on drug-induced hepatotoxicity	Uvoľnenie na konzultáciu sa očakáva v 3. kvartáli roku 2005
CPMP/SWP/QWP/4446/00	Guideline on specification limits for residues of metal catalysts in medicinal products	Opakované uvoľnenie na konzultáciu sa očakáva v 1. kvartáli roku 2005
	Guideline on risk assessment of medicinal products on human reproductive and development toxicities: from data to labelling	Uvoľnenie na konzultáciu sa očakáva v 3. kvartáli roku 2005
	Guideline on the assessment of carcinogenic and mutagenic potential of anti-HIV medicinal products	Uvoľnenie na konzultáciu sa očakáva v 3. kvartáli roku 2005
	Guideline on the investigation of mitochondrial toxicity of HIV-therapeutics in vitro	Uvoľnenie na konzultáciu sa očakáva v 3. kvartáli roku 2005
CPMP/SWP/2592/02 Rev 1	CHMP SWP conclusions and recommendations on the use of genetically modified animal models for carcinogenicity testing	Revízia prijatá v júni 2004
CPMP/SWP/2599/02 Rev 1	Position paper on the non-clinical safety studies to support clinical trials, with a single low dose of a compound	Revízia prijatá v júni 2004
CHMP/ICH/423/02 Revised	ICH S7B – The non-clinical evaluation of the potential for delayed ventricular repolarization (QT interval prolongation) by human pharmaceuticals	Príspevok SWP

Referenčné číslo	Názov dokumentu	Stav
	ICH S8 – Immunotoxicology studies	Príspevok SWP
	ICH Q5E – Comparability of biotechnological and biological products subject to changes in their manufacturing process	Príspevok SWP

Pracovná skupina Výboru pre humánne lieky pre vedecké poradenstvo

Nevydala ani neprijala žiadne usmernenia.

Dočasná pracovná skupina Výboru pre veterinárne lieky pre hodnotenie environmentálneho rizika

Referenčné číslo	Názov dokumentu	Stav
CVMP/VICH/790/03	Guideline on environmental impact assessments for veterinary medicinal products (VMPs) – Phase II	Prijaté v novembri 2004

Pracovná skupina Výboru pre veterinárne lieky pre účinnosť

Referenčné číslo	Názov dokumentu	Stav
EMA/ CVMP/625/03	Guideline – Specific efficacy requirements for ectoparasiticides in cattle	Prijaté v júli 2004
EMA/ CVMP/384/04	Concept paper – Revision of the guideline for fixed-combination products	Prijatý v apríli 2004
EMA/ CVMP/638/04	Concept paper – SPC guidance to minimise the development of anthelmintic resistance	Prijatý v júli 2004
EMA/ CVMP/546/04	Comments on draft WAAVP guidelines on ectoparasiticides	Prijaté v júni 2004

Pracovná skupina Výboru pre veterinárne lieky pre imunologické lieky

Referenčné číslo	Názov dokumentu	Stav
EMA/ CVMP/865/03	Position paper on the data requirements for removing the target animal batch safety test for immunological veterinary medicinal products in the EU	Prijatý v júli 2004

Referenčné číslo	Názov dokumentu	Stav
EMEA/CVMP/775/02	Position paper on requirements for vaccines against foot-and-mouth disease	Prijatý v júni 2004
EMEA/CVMP/004/04	Guideline on live recombinant vector vaccines for veterinary use	Prijaté v decembri 2004
EMEA/CVMP/018/04	Concept paper on the need to revise the note for guidance on requirements for combined vaccines	Prijaté v decembri 2004

Výbor pre veterinárne lieky všeobecne

Referenčné číslo	Názov dokumentu	Stav
CVMP/VICH/644/01-FINAL	VICH Topic GL27: Guidance on pre-approval information for registration of new veterinary medicinal products for food-producing animals with respect to antimicrobial resistance	Prijaté v januári 2004

Pracovná skupina Výboru pre veterinárne lieky pre bezpečnosť

Referenčné číslo	Názov dokumentu	Stav
CVMP/VICH/467/03-FINAL	VICH Topic GL36 – Safety of veterinary drugs in human food: General approach to establish a microbiological ADI	Prijaté v júni 2004
CVMP/VICH/468/03-FINAL	VICH Topic GL37 – Safety of veterinary drugs in human food: Repeat-dose (chronic) toxicity testing	Prijaté v júni 2004
EMEA/CVMP/542/03-FINAL	Injection-site residues	Prijatý v októbri 2004
EMEA/CVMP/543/03-CONSULTATION	User-safety for pharmaceutical veterinary medicinal products	Konzultácia sa skončila v októbri 2004

Spoločná pracovná skupina Výboru pre humánne lieky/ Výboru pre veterinárne lieky pre kvalitu

Referenčné číslo	Názov dokumentu	Stav
EMEA/CVMP/373/04 CPMP/QWP/576/96-rev.1	Guideline on stability testing for applications for variations to a marketing authorisation	Konzultácia sa skončila v októbri 2004
EMEA/CVMP/205/04 CPMP/QWP/4359/03	Guideline on plastic primary packaging materials	Konzultácia sa skončila v auguste 2004
EMEA/CVMP/134/02 CPMP/QWP/227/02	Guideline on active substance master file procedure	Prijaté Výborom pre autorizované lieky (CPMP) a CVMP v januári a februári 2004

Referenčné číslo	Názov dokumentu	Stav
EMEA/CVMP/1069/02 CPMP/QWP/297/97-Rev.1	Guideline on summary of requirements for active substances in the quality part of the dossier	Prijaté CPMP a CVMP v júni 2004
EMEA/CVMP/540/03	Guideline on quality aspects of pharmaceutical veterinary medicines for administration via drinking water	Prijaté CVMP v júli 2004
EMEA/CVMP/541/03	Guideline on the chemistry of new active substances	Prijaté CVMP v máji 2004
EMEA/CVMP/395/03 CHMP/QWP/2054/03 (Annex II to CHMP/QWP/848/99 & EMEA/CVMP/395/03)	Annex II to Note for guidance on process validation: non-standard processes	Prijatá CVMP/CHMP v máji a júli 2004
EMEA/CVMP/059/04	Position paper on control of impurities of pharmacopoeial substances: Compliance with the European Pharmacopoeia general monograph 'Substances for pharmaceutical use' and general chapter 'Control of impurities in substances for pharmaceutical use'	Prijatý CVMP v marci 2004
CVMP/VICH/810/04-CONSULTATION	VICH Topic GL39 – Specifications: Test procedures and acceptance criteria for new veterinary drug substances and new medicinal products: Chemical substances	Konzultácia sa končí vo februári 2005
CVMP/VICH/811/04-CONSULTATION	VICH Topic GL40 – Specifications: Test procedures and acceptance criteria for new biotechnological/biological veterinary medicinal products	Konzultácia sa končí vo februári 2005

Pracovná skupina Výboru pre veterinárne lieky pre vedecké poradenstvo

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

Pracovná skupina Výboru pre veterinárne lieky pre dohľad nad liekmi

Referenčné číslo	Názov dokumentu	Stav
EMEA/CVMP/556/04	Additional lists for use with EudraVigilance Veterinary	Prijaté v decembri 2004
EMEA/CVMP/413/99-FINAL-Rev.1	VEDDRA list of clinical terms for reporting animal adverse reactions to veterinary medicines	Prijatý v októbri 2004

Referenčné číslo	Názov dokumentu	Stav
EMEA/CVMP/553/03	List of breeds and species for electronic reporting of adverse reactions in veterinary pharmacovigilance	Prijatý v apríli 2004, aktualizovaný v septembri 2004
EMEA/CVMP/065/03	Data elements for the electronic submission of adverse reaction reports related to veterinary medicinal products authorised in the EEA	Verzia 2.1.1 prijatá v júli 2004
EMEA/CVMP/280/04	EudraVigilance Veterinary XML-schema definition (XSD)	Verzia 2.1.1 prijatá v júli 2004
EMEA/CVMP/552/03-FINAL	Causality assessment for adverse reactions to veterinary medicinal products	Prijatý v apríli 2004
EMEA/CVMP/345/98-Rev.1	Procedures for competent authorities for pharmacovigilance information for veterinary medicinal products	Prijaté v apríli 2004
EMEA/CVMP/891/04	VEDDRA list of clinical terms for reporting suspected adverse reactions in human beings to veterinary products	Konzultácia sa končí v apríli 2005
EMEA/CVMP/893/04	An EU veterinary suspected adverse reaction report form for veterinarians and health professionals	Konzultácia sa končí v apríli 2005
EMEA/CVMP/900/03	Mechanisms to Trigger Investigations of the Safety of Veterinary Medicinal Products by EU Competent Authorities	Konzultácia sa skončila v decembri 2004
EMEA/CVMP/557/04	Concept paper for a simple guide to veterinary pharmacovigilance	Konzultácia sa skončila v auguste 2004
EMEA/CVMP/183/96-Rev.1	Pharmacovigilance of veterinary medicinal products	Konzultácia sa skončila v septembri 2004

Výbor pre lieky na ojedinelé ochorenia

Referenčné číslo	Názov dokumentu	Stav
EMEA/35607/03	Note for sponsors on the enlargement of the European Union	Vydaná vo februári 2004
ENTR/6283/00 Rev 2	Guideline on format and content of applications for designation as orphan medicinal products and on the transfer of designations from one sponsor to another	Revízia 2 dokončená v júli 2004
COMP/1527/03	Draft guidance on the elements required to support the medical plausibility and assumption of significant benefit for an orphan designation	Uvoľnený na konzultáciu v septembri 2004

Pracovná skupina agentúry pre rastlinné lieky¹

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

¹ Pracovná skupina agentúry pre rastlinné lieky bola nahradená Výborom pre rastlinné lieky.

* Názory uvádzané v tomto dokumente sú názormi Pracovnej skupiny agentúry pre rastlinné lieky, ktorá bola zriadená ako fórum na výmenu skúseností v oblasti rastlinných liekov. Tento dokument bol uvoľnený na účely transparentnosti a nemá žiadnu právnu účinnosť vzhľadom na smernicu 2001/83/ES.

Referenčné číslo	Názov dokumentu	Stav
HMPWP/52/04	Draft position paper* on the use of herbal medicinal products containing pulegone and menthofuran	Uvoľnené na konzultáciu v apríli 2004

Výbor pre rastlinné lieky

Nevydal ani neprijal žiadne usmernenia.

* Názory uvádzané v tomto dokumente sú názormi Pracovnej skupiny agentúry pre rastlinné lieky, ktorá bola zriadená ako fórum na výmenu skúseností v oblasti rastlinných liekov. Tento dokument bol uvoľnený na účely transparentnosti a nemá žiadnu právnu účinnosť vzhľadom na smernicu 2001/83/ES.

Príloha 13

13. Arbitráž a prehľad predložení Spoločenstvu 2004

Predloženia podané Výboru pre humánne lieky

Typ predloženia	Dátum stanoviska Výboru pre humánne lieky	Medzinárodný neregistrovaný názov (INN)
Článok 29	január 2004	Amlodipine maleate
Článok 30	január 2004	Simvastatin
Článok 30	marec 2004	Gemfibrozil
Článok 31	apríl 2004	Paroxetine
Článok 29	december 2004	Gadoteric acid

Predloženia podané Výboru pre veterinárne lieky

Predloženia Spoločenstvu týkajúce sa harmonizácie a dohľadu nad liekmi

Typ predloženia	Dátum stanoviska Výboru pre veterinárne lieky	Medzinárodný neregistrovaný názov (INN)
Článok 34	7.9.2004	Dectomax
Článok 35	9.12.2004	Micotil

Príloha 14

Kontaktné miesta a referenčné dokumenty agentúry

Dohľad nad liekmi a podávanie správ o chybách výrobkov

Neustále monitorovanie bezpečnosti liekov po schválení („dohľad nad liekmi“) je dôležitou súčasťou práce príslušných vnútroštátnych úradov a agentúry. Agentúra prijíma správy o bezpečnosti, ktoré sa týkajú centrálne schvaľovaných liekov, v rámci EÚ i mimo nej a koordinuje kroky, ktoré sa týkajú bezpečnosti a kvality liekov.

Záležitosti týkajúce sa dohľadu nad liekmi pre humánne lieky:

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

Záležitosti týkajúce sa dohľadu nad liekmi pre veterinárne lieky:

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

Chyby výrobkov a iné záležitosti týkajúce sa kvality:

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

Osvedčenia pre lieky

Agentúra vydáva osvedčenia pre lieky v súlade s podmienkami stanovenými Svetovou zdravotníckou organizáciou. Tieto potvrdzujú povolenie na uvedenie na trh a dobrý výrobný štatút liekov v EÚ a sú určené na použitie pri podpore žiadostí o povolenie na uvedenie na trh v krajinách mimo EÚ a exportovaných do nich.

Otázky týkajúce sa osvedčení pre centrálne schvaľované humánne alebo veterinárne lieky:

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

Osvedčenia agentúry referenčného spisu o plazme/ referenčného spisu o vakcínových antigénoch

Agentúra vydáva overenia referenčného spisu o plazme a referenčného spisu o vakcínových antigénoch liekov v súlade s úpravami ustanovenými právnymi predpismi Spoločenstva. Proces osvedčovania agentúry referenčného spisu o plazme/ referenčného spisu o vakcínových antigénoch je hodnotením spisu týchto žiadostí. Osvedčenie o zhode platí v celom Európskom spoločenstve.

Otázky týkajúce sa osvedčení referenčného spisu o plazme:

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

Otázky týkajúce sa osvedčení referenčného spisu o vakcínových antigénoch:

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

Dokumentačné služby

Agentúra doteraz zverejnila veľké množstvo dokumentov, vrátane tlačových správ, všeobecných informačných dokumentov, výročných správ a pracovných programov.

Tieto a ďalšie dokumenty sú dostupné:

- na internete: www.EMA.eu.int
- emailovou žiadosťou: info@EMA.eu.int
- faxom: (44-20) 74 18 86 70
- písomne:
EMA Documentation service
European Medicines Agency
7 Westferry Circus
Canary Wharf
UK – London E14 4HB

Zoznam európskych expertov

Pri svojej vedeckej vyhodnocovacej práci agentúra využíva asi 3 500 európskych expertov. Ich zoznam je dostupný na preskúmanie po požiadaní v kanceláriách agentúry.

Žiadosti sa majú zasielať písomne agentúre alebo na emailovú adresu: europexperts@EMA.eu.int

Integrované riadenie kvality

Poradkyňa integrovaného riadenia kvality:

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

Tlačová kancelária

Tlačový úradník:

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