



European Medicines Agency

EMA/226014/2005/SL/konč.

Deseto letno poročilo
Evropske agencije za zdravila
za leto 2004

Sprejel upravni odbor dne 10. marca 2005

Vsebina

Vsebina	2
Uvodna beseda predsednika upravnega odbora	6
Uvod izvršnega direktorja	7
Organizacija EMEA	9
1 EMEA v evropskem sistemu	10
1.1 Upravni odbor	10
1.2 Izvedba revizije evropskega sistema	11
1.3 Dolgoročna strategija za EMEA	12
1.4 Evropska mreža zdravil	13
1.5 Preglednost in obveščanje	13
1.6 Institucije, agencije in mednarodni partnerji EU	14
1.7 Podjetniško upravljanje – integrirani sistem upravljanja	16
1.8 Organizacijske spremembe v Agenciji	16
2 Zdravila za uporabo v humani medicini	17
2.1 Zdravila sirote	20
2.2 Znanstveno svetovanje in pomoč pri protokolu	24
2.3 Začetno vrednotenje	27
2.4 Dejavnosti po izdaji dovoljenja	31
2.5 Farmakovigilanca in vzdrževalne dejavnosti	34
2.6 Arbitraža in predložitve Skupnosti	37
2.7 Regulativne smernice	39
2.8 Upravljanje in organizacija znanstvenih odborov EMEA za zdravila uporabo v humani medicini	40
2.9 Izboljšanje struktur in postopkov Agencije za zdravila za uporabo v humani medicini	43
2.10 Vzoredna distribucija	44
2.11 Skupina za poenostavitev medsebojnega priznavanja	45
3 Veterinarska zdravila	46
3.1 Znanstveno svetovanje	48
3.2 Začetno vrednotenje	48
3.3 Mejne vrednosti ostankov	51
3.4 Razpoložljivost zdravil manj pogoste uporabe in za manj pogoste vrste	52
3.5 Dejavnosti po izdaji dovoljenja	53
3.6 Farmakovigilanca in vzdrževalne dejavnosti	54
3.7 Arbitraža in predložitve Skupnosti	56
3.8 Regulativne smernice	56
3.9 Upravljanje in organizacija CVMP	57
3.10 Izboljšanje struktur in postopkov Agencije za veterinarska zdravila	58
3.11 Veterinarska skupina za poenostavitev medsebojnega priznavanja	58
4 Inšpekcijski nadzor	60
4.1 Inšpekcijski pregledi	61
4.2 Sporazumi o medsebojnem priznavanju	64
4.3 Vzorčenje in preizkušanje	65
4.4 Potrdila za zdravilo	66
5 Telematska strategija EU	68

6	Podporne dejavnosti	69
6.1	Administracija.....	69
6.2	Informacijska tehnologija v EMEA.....	73
6.3	Upravljanje srečanj in konferenc.....	74
6.4	Upravljanje dokumentov in objave.....	74
	Priloge	76
	Priloga 1 Člani upravnega odbora	77
	Priloga 2 Člani Odbora za zdravila za uporabo v humani medicini	78
	Priloga 3 Člani Odbora za zdravila za uporabo v veterinarski medicini	81
	Priloga 4 Člani Odbora za zdravila sirote	83
	Priloga 5 Člani Odbora za zeliščna zdravila	85
	Priloga 6 Pristojni nacionalni organi kot partnerji	86
	Priloga 7 Povzetki proračunov EMEA za obdobje 2003–2005	94
	Priloga 8 Projekti IT in operativne dejavnosti	96
	Priloga 9 Mnenja CHMP v letu 2004 o zdravilih za uporabo v humani medicini	99
	Priloga 10 Mnenja CVMP v letu 2004 o zdravilih za uporabo v veterinarski medicini	105
	Priloga 11 Mnenja COMP v letu 2004 o določitvi zdravil sirot	108
	Priloga 12 Smernice in delovni dokumenti v letu 2004	117
	Priloga 13 Pregled arbitraž in predložitve Skupnosti v letu 2004	129
	Priloga 14 Kontaktne osebe EMEA	130

Letno poročilo za leto 2004 je upravnemu odboru predstavil izvršni direktor v skladu s členom 64(3) Uredbe (ES) št. 726/2004 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 31. marca 2004 o postopkih Skupnosti za pridobitev dovoljenja za promet in nadzor zdravil za humano in veterinarsko uporabo ter o ustanovitvi Evropske agencije za zdravila. Poslano je Evropskemu parlamentu, Svetu, Komisiji in državam članicam. Na voljo je v vseh uradnih jezikih EU.

Agencija mora v skladu s finančno uredbo EMEA skupaj s svojim letnim poročilom objaviti analizo in oceno letnega poročila o dejavnostih. Potem ko ju bo sprejel upravni odbor, ju bo objavila na svoji spletni strani.

Prejšnja letna poročila in drugi referenčni dokumenti so na voljo na spletnem naslovu EMEA:

www.EMA.eu.int

V tem poročilu so zajete dejavnosti EMEA v letu 2004. Poglavje 1 obravnava dejavnosti EMEA v evropskem sistemu. Predstavljeno je delo upravnega odbora Agencije, partnerstvo s pristojnimi nacionalnimi organi in evropskimi institucijami ter drugi splošni vidiki EMEA, vključno s preglednostjo in mednarodnimi dejavnostmi Agencije.

Operativne in tehnične dejavnosti EMEA so predstavljene v poglavju 2 o zdravilih za uporabo v humani medicini, poglavju 3 o veterinarskih zdravilih in poglavju 4 o dejavnostih inšpekcijskega nadzora. Izvajanje telematske strategije EU, upravljanje in druge podporne dejavnosti so opisane v poglavjih 5 in 6.

Poročilo povzema tudi delovanje decentraliziranega postopka (medsebojno priznavanje) v skladu s členom 38(1) Direktive Sveta 2001/83/ES o zakoniku Skupnosti o zdravilih za uporabo v humani medicini, kakor je bila spremenjena z Direktivo 2004/27/ES, in členom 42(1) Direktive Sveta 2001/82/ES, kakor je bila spremenjena z Direktivo 2004/28/ES.

Poslanstvo EMEA

Glede na nenehno globalizacijo je poslanstvo EMEA varovati in pospeševati zdravje ljudi in živali z razvojem učinkovitih in preglednih postopkov, ki uporabnikom omogočajo hiter dostop do varnih in učinkovitih inovativnih zdravil ter do generičnih zdravil in zdravil brez recepta z enotnim evropskim dovoljenjem za promet,

nadziranjem varnosti zdravil za ljudi in živali, predvsem z mrežo farmakovigilance in določitvijo varnih mejnih vrednosti ostankov v živalih, namenjenih proizvodnji hrane,

pospeševanjem inovacij in spodbujanjem raziskav, s čimer prispeva h konkurenčnosti farmacevtske industrije EU, ter

zbiranjem in usklajevanjem znanstvenih virov iz vse EU zaradi zagotovitve visoke kakovosti vrednotenja zdravil, izvajanja inšpekcijskih pregledov za zagotavljanje doslednega izvajanja temeljnih določb GXP ter zagotovitve uporabnih in jasnih informacij uporabnikom in zdravstvenemu osebju.

Evropski sistem ponuja dva postopka za izdajo dovoljenja za promet z zdravili. EMEA sodeluje v obeh postopkih:

- Centraliziran postopek je obvezen za zdravila, pridobljena z biotehnologijo, in je na voljo podjetjem na njihovo zahtevo za druga inovativna nova zdravila. Vloge se vložijo neposredno na EMEA. Na koncu znanstvenega vrednotenja, ki ga Agencija opravi v 210 dneh, se mnenje znanstvenega odbora sporoči Evropski komisiji in ta izda enotno dovoljenje za promet z zdravili po vsej Evropski uniji.
- Decentralizirani postopek (ali postopek medsebojnega priznavanja) se uporablja za večino konvencionalnih zdravil in temelji na načelu medsebojnega priznavanja nacionalnih dovoljenj za promet. Ta postopek predvideva razširitev dovoljenj za promet z zdravili, ki jih izda ena država članica, na eno ali več drugih držav članic, ki jih določi vlagatelj. Kadar se izvorno nacionalno dovoljenje za promet ne more priznati, se sporne točke predložijo EMEA v arbitražo. Mnenje znanstvenega odbora se sporoči Evropski komisiji.

Evropska komisija sprejme odločitev s pomočjo stalnega odbora, ki ga sestavljajo predstavniki držav članic.

Uvodna beseda predsednika upravnega odbora

Hannes Wahlroos

Najprej bi se rad zahvalil osebju EMEA ter članom znanstvenih odborov in delovnih skupin za rezultate, dosežene v letu 2004, ki je bilo polno izzivov in sprememb. Želel bi se zahvaliti tudi članom upravnega odbora za vso podporo, ki so jo izkazali ob začetku mojega predsedstva spomladi leta 2004. Zlasti se zahvaljujem izvršnemu direktorju Agencije in njegovemu osebju za podporo in sodelovanje pri delu upravnega odbora.

Leto 2004 je bilo deseto leto delovanja Agencije. Bilo je tudi mejnik v razvoju farmacevtske zakonodaje EU in širitvi EU.

Spremenjena farmacevtska zakonodaja EU in povečanje števila držav članic na skupaj 25 držav sta spremenili sestavo upravnega odbora. Zdaj ima vsaka država članica v odboru enega člana. Poleg članov, ki jih imenujeta Evropska komisija in Evropski parlament, bodo v novem odboru tudi predstavniki iz organizacij zdravnikov in bolnikov. Ti novi člani pa ob koncu leta še niso bili imenovani. Zato bi jim rad v imenu upravnega odbora vnaprej izrekel toplo dobrodoščilo.

Glavne naloge upravnega odbora so povezane z upravljanjem, spremljanjem in nadziranjem poslovanja in financ Agencije. Sprejema tudi številne odločitve o politikah Agencije. V letu 2004 je odbor odobril revidirane predpise o dostopu do dokumentov EMEA in Kodeks ravnanja EMEA, ki so zavezujoči za vse sodelujoče pri delu Agencije. Pregledna in javna pravila ravnanja krepijo ugled Agencije v očeh javnosti.

V letu 2004 se je upravni odbor osredotočil na pripravo usmeritvenega načrta ("Road Map") EMEA do leta 2010. Potem ko je bila ta dolgoročna strategija decembra 2004 odobrena, bodo dejavnosti Agencije zdaj in v naslednjih nekaj letih usmerjene na njeno izvajanje. V zvezi s tem bi rad opozoril na pomemben vidik usmeritvenega načrta, ki bo z nadzorom zdravil še izboljšal interese državljanov EU in bolnikov, in sicer na okrepitev uskladitve farmakovigilance.

Lanski nepričakovani umik določenih zdravil dejansko kaže, kako občutljiva so še vedno prizadevanja farmakovigilance EU. Nujno je treba izboljšati uskladitev EMEA pri zbiranju in vrednotenju podatkov o škodljivih učinkih zdravil. Pomembno je tudi, da se okrepijo farmakoepidemiološke raziskave v posameznih državah članicah in EU. Za farmakovigilanco bi bilo treba uporabiti tudi obstoječe zbirke podatkov iz sistemov zdravstvenega varstva v državah članicah. Kot predsednik upravnega odbora sem opazil trdno odločenost pri državah članicah, da te cilje izvedejo.

EMEA je v desetih letih delovanja dokazala, da centraliziran nadzor in spremljanje zdravil koristita državljanom EU in tudi farmacevtski industriji. Tako lahko inovacije v farmacevtski industriji hitreje kot prej dosežejo zdravstvene službe in bolnike na trgu EU. Prepričan sem, da bo tudi naslednje desetletno obdobje uspešno za evropsko sodelovanje.

Uvod izvršnega direktorja

Thomas Lönngren

Leto 2004 je bilo leto sprememb, saj je bilo zaznamovano s sprejetjem štirih pomembnih novih delov farmacevtske zakonodaje EU in največjo širitvijo Evropske unije v njeni zgodovini. Zato je bilo to leto primerno tudi za spremembo imena Evropske agencije za vrednotenje zdravil v Evropsko agencijo za zdravila.

Z veseljem ugotavljam, da je uspeh vključitve 10 novih držav članic v evropsko regulativno mrežo presešel vsa pričakovanja, za kar se lahko zahvalimo odličnim pripravam, opravljenim v letih pred širitvijo EU. Čeprav je širitev evropske mreže na 28 držav EGP-EFTA, 42 pristojnih nacionalnih organov in več kot 3500 nacionalnih strokovnjakov zagotovo povečala pritisk na EMEA kot koordinatorja, je Agencija nove razmere obvladovala brez večjih težav.

Zaradi širitve in nove zakonodaje je Agencija izvedla pomembne strukturne spremembe: spremenila se je sestava upravnega odbora, saj so se mu pridružili predstavniki novih držav članic, in ustanovljen je bil četrti znanstveni odbor Agencije – Odbor za zeliščna zdravila (HMPC).

Pri upravljanju so spremembe v letu 2004 zajemale izvedbo politike integriranega upravljanja Agencije, razširitev notranjih revizij na delovanje znanstvenih odborov in ustanovitev Posvetovalnega odbora za revizije. Pomemben korak k izboljšanju kakovosti celotne regulativne mreže EU je bil sporazum med vodji regulativnih agencij o uvedbi sistema EU za primerjalne analize.

Na mednarodnem področju sta bila pomembnejša dva dogodka. Prvič, sklenitev in izvedba dogovora o zaupnosti z Upravo ZDA za hrano in zdravila (FDA) sta okrepili sodelovanje med agencijama, zlasti pri zagotavljanju vzporednega znanstvenega svetovanja podjetjem, ki razvijajo nova zdravila. Drugič, začelo je veljati novo zakonodajno orodje, ki EMEA omogoča, da v sodelovanju s Svetovno zdravstveno organizacijo (WHO) vrednoti zdravila za države tretjega sveta.

Kar zadeva glavne dejavnosti, je bilo leto 2004 za EMEA zelo živahno. Število zahtevkov za znanstveno vrednotenje zdravil za humano uporabo je bilo precej višje kot v letu 2003, pri čemer je bilo 21 zahtevkov več za določitev zdravil sirot, 25 zahtevkov več za znanstveno svetovanje in pomoč pri protokolu, 12 zahtevkov več za začetno vrednotenje in 61 vlog več za mnenje po izdaji dovoljenja. Delovna obremenitev pri zdravilih za veterinarsko uporabo je nekoliko upadla v primerjavi z letom 2003, vendar je bila kljub temu precejšnja.

Splošna uspešnost v letu 2003 je bila zelo dobra, predpisani roki pa so bili doseženi na skoraj vseh področjih dejavnosti. Bilo je zelo malo odstopanj od načrtovanih rezultatov, večja izjema je bila le počasno izvajanje projekta EudraVigilance v državah članicah.

Varnost zdravil je bila v letu 2004 ponovno v središču pozornosti, saj sta dva pomembna razreda nacionalno odobrenih zdravil povzročila javno zaskrbljenost, in sicer COX-2 in SSRI, za katera je EMEA opravila preglede varnosti. Varnost zdravil je vedno glavna skrb Agencije, zato je v letu 2004 z vodji agencij za zdravila začela razvijati strategijo obvladovanja tveganja, ki naj bi skupaj z novimi zakonodajnimi orodji za okrepitev nadzora varnosti prinesla izboljšave na tem življenjsko pomembnem področju.

Še eno področje, s katerim se Agencija stalno ukvarja, je razpoložljivost zdravil za evropske državljane. Agencija z zagotavljanjem znanstvenega svetovanja pomaga podjetjem pri raziskavah in razvoju novih zdravil ter pospeševanju znanstvenega raziskovanja na področjih, kot so nove terapije.

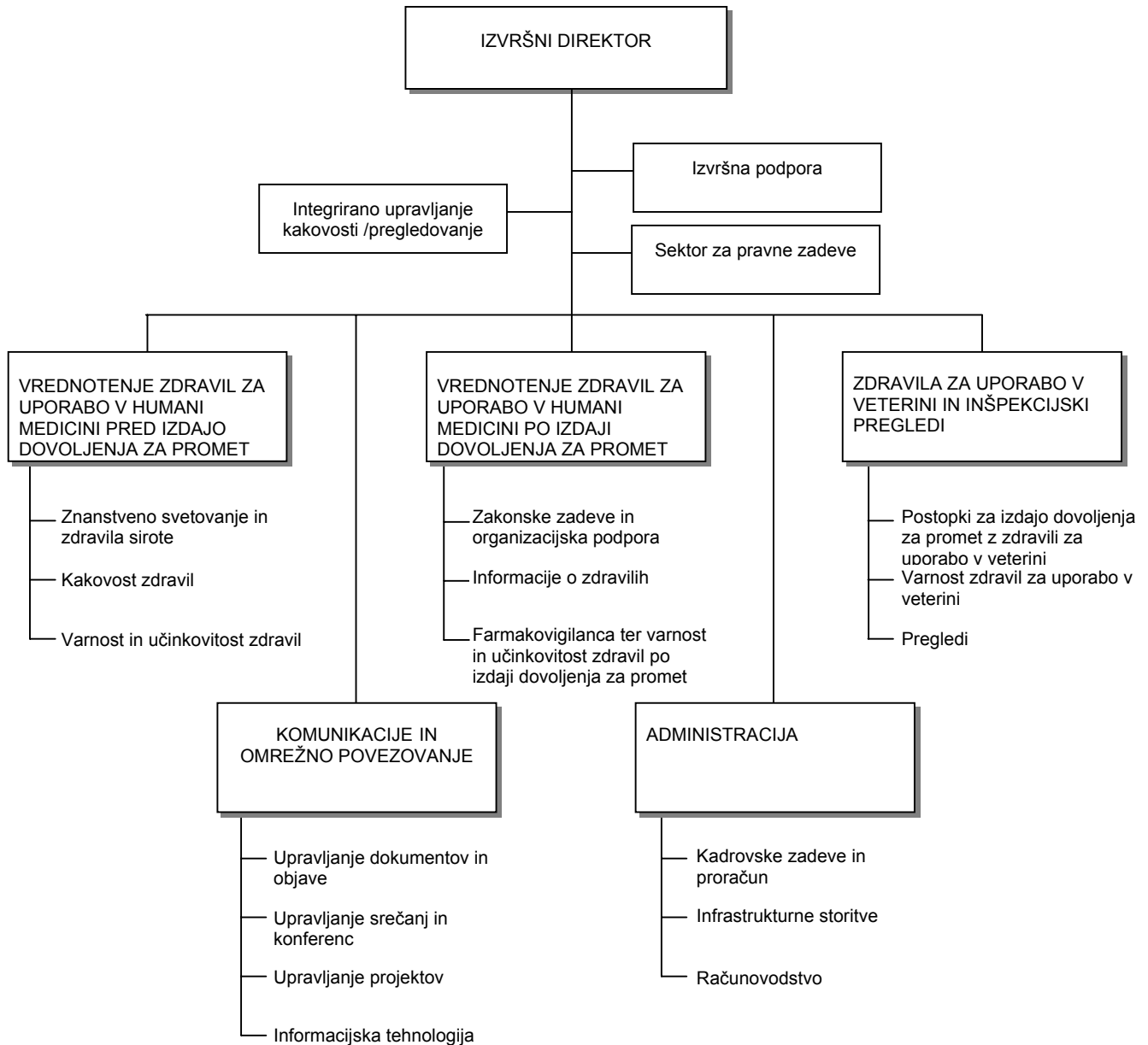
V letu 2004 se je zagotavljanje znanstvenega svetovanja in pomoči pri protokolu povečalo za približno 25 % v primerjavi z letom 2003.

Širitev EU, nov znanstveni odbor in nove odgovornosti EMEA, izhajajoči iz delov nove zakonodaje, ki so začeli veljati v letu 2004, so močno povečali število delegatov in obiskovalcev, ki prihajajo v Agencijo. Sodelovanje z interesnimi skupinami, zlasti organizacijami bolnikov, je bilo v letu 2004 zelo dejavno. Nadaljevali so se dobri odnosi z industrijo, akademskim svetom in drugimi interesnimi skupinami, izredno uspešna pa sta bila tudi sodelovanje in podpora Evropske komisije in Parlamenta. Pristojni nacionalni organi so tako kot v preteklih letih EMEA zagotavljali odlično znanstveno podporo. Prizadevno vključevanje in intenzivno sodelovanje številnih partnerjev, interesnih skupin in drugih zainteresiranih strani sta veliko prispevala k uspešnosti poslovanja Agencije v letu 2004.

V letu 2004 je bilo veliko truda vloženega v določitev dolgoročne vizije in izvedbene strategije za Agencijo. Rezultat teh prizadevanj je bil usmeritveni načrt EMEA do leta 2010, v katerem je opisana jasna strategija za izvedbo določb revidirane zakonodaje in ki določa vrsto konkretnih ukrepov, ki jih lahko sprejmejo Agencija in njeni partnerji, da bi še bolj okrepili ureditev zdravil v Evropi v korist vseh njenih državljanov.

Skratka, leto 2004 je bilo leto sprememb in težkega dela, pa tudi leto pomembnih dosežkov. Osebno bi se želel najiskrenejše zahvaliti vsemu osebju Agencije ter vsem v evropski mreži, ki so prispevali k temu desetemu uspešnemu letu delovanja EMEA.

Organizacija EMEA



1 EMEA v evropskem sistemu

1.1 Upravni odbor

Sestava upravnega odbora se je spremenila maja 2004, ko je začela veljati Uredba (ES) št. 726/2004¹. Odbor ima zdaj enega predstavnika za vsako državo članico (in ne več dva), dva predstavnika Evropskega parlamenta, dva predstavnika Evropske komisije in – prvič – dva predstavnika organizacij bolnikov ter po enega predstavnika organizacij zdravnikov in organizacij veterinarjev.

Upravni odbor se je v novi sestavi prvič sestel 24. maja 2004 na izrednem zasedanju. Odbor je izvolil Hannesa Wahlroosa kot predsednika ter ponovno izvolil Jytte Lyngvig kot podpredsednico. Z upravnim odborom so bila v skladu z njegovimi novimi odgovornostmi opravljena posvetovanja o imenovanjih v Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) in Odbor za zdravila za uporabo v veterinarski medicini (CVMP) Agencije.

Odbor je razpravljal o vprašanjih, povezanih z novo farmacevtsko zakonodajo in njenim vplivom na vlogo in delovanje Agencije, ter o dolgoročni strategiji "Usmeritvenega načrta Evropske agencije za zdravila do leta 2010". Odbor je obravnaval redna poročila o napredku glede telematske strategije EU.

V letu 2004 se je upravni odbor sestel petkrat:

11. marec 2004

- odobritev predstavitve posvetovalnega dokumenta o "Usmeritvenem načrtu Evropske agencije za zdravila do leta 2010" za javno obravnavo
- sprejetje nove politike glede obravnave izjav o interesih in odobritev objave izjav o interesih članov znanstvenih odborov na spletni strani EMEA

24. maj 2004 – izredno zasedanje

- izvolitev predsednika odbora Hannesa Wahlroosa (Finska) in ponovna izvolitev podpredsednice Jytte Lyngvig (Danska)
- odobritev imenovanih članov iz držav članic za novo sestavo CHMP in CVMP

10. junij 2004

- sprejetje nove finančne uredbe in izvedbenih predpisov za Agencijo
- odobritev predloga, da se objavijo nazivi zdravilnih učinkovin, stanje sirote in ime sponzorja za vsa zdravila, določena za zdravila sirote, za katera je oddana vloga za izdajo dovoljenja za promet.

¹ Uredba (ES) št. 726/2004 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 31. marca 2004 o postopkih Skupnosti za pridobitev dovoljenja za promet in nadzor zdravil za humano in veterinarsko uporabo ter o ustanovitvi Evropske agencije za zdravila. Letno poročilo EMEA 2004
EMEA/226014/2005/SL/konč.

30. september 2004

- obravnava veliko prispevkov, prejetih od skupin bolnikov in zdravstvenih strokovnjakov, farmacevtske industrije, pristojnih nacionalnih organov, nacionalnih ministrstev za zdravstvo, evropskih institucij in drugih v okviru posvetovalnega procesa o "Usmeritvenem načrtu do leta 2010"
- revizija predpisov o javnem dostopu do dokumentov EMEA

16. december 2004

- odobritev dolgoročne strategije "Usmeritvenega načrta do leta 2010"
- sprejetje delovnega programa in proračuna za leto 2005 v skupni višini 110.160.000 EUR skupaj z ustanovitvenim načrtom, ki zahteva 379 začasnih delovnih mest za leto 2005

1.2 Izvedba revizije evropskega sistema

Po temeljiti reviziji farmacevtskega zakonodajnega okvira EU, ki se je začela julija 2001, je bila nova evropska farmacevtska zakonodaja objavljena v Uradnem listu Evropske unije 30. aprila 2004.

Nov zakonodajni okvir zajema:

- Uredbo (ES) št. 726/2004 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 31. marca 2004 o postopkih Skupnosti za pridobitev dovoljenja za promet in nadzor zdravil za humano in veterinarsko uporabo ter o ustanovitvi Evropske agencije za zdravila,
- Direktivo Sveta 2004/27/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 31. marca 2004 o spremembi Direktive 2001/82/ES o zakoniku Skupnosti o zdravilih za uporabo v humani medicini,
- Direktivo Sveta 2004/28/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 31. marca 2004 o spremembi Direktive 2001/82/ES o zakoniku Skupnosti o zdravilih za uporabo v veterinarski medicini,
- Direktivo Sveta 2004/24/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 31. marca 2004 o spremembi, kar zadeva tradicionalna zeliščna zdravila, Direktive 2001/82/ES o zakoniku Skupnosti o zdravilih za uporabo v humani medicini.

Naslov IV nove uredbe je začel veljati 20. maja 2004. Druge določbe bodo začele veljati 18 mesecev pozneje, in sicer 20. novembra 2005. Revidirani zakonodajni okvir odločilno vpliva na Agencijo. Uvaja nove odgovornosti in novo upravno strukturo Agencije.

Elementi nove zakonodaje, ki so začeli veljati v letu 2004, zajemajo:

- spremembo imena agencije: EMEA je spremenila svoj uradni naziv iz "Evropska agencija za vrednotenje zdravil" v "Evropska agencija za zdravila";
- spremembo sestave upravnega odbora, CHMP in CVMP;

- oblikovanje znanstveno svetovalnih skupin, ki naj bi pomagale odboru pri njihovem delu;
- oblikovanje novega znanstvenega odbora EMEA: Odbor za zeliščna zdravila (HMPC);
- okrepljena vloga Agencije pri zagotavljanju znanstvenega svetovanja podjetjem;
- določitev, da CHMP daje znanstvena mnenja v okviru sodelovanja z WHO za uporabo zdravil zunaj EU.

Začele so se priprave, da bi se vse določbe do 20. novembra 2005 začele v celoti uporabljati. Pomembna področja drugih določb zajemajo: izvedbo postopkov za izdajo pogojnih dovoljenj za promet z zdravili in pospešeno vrednotenje za dovoljenje za promet z zdravili; razširjen obseg centraliziranega postopka, ki zajema obvezno oddajo vloge pri EMEA za vrednotenje zdravil za HIV/AIDS, raka, nevrodegenerativne bolezni in sladkorno bolezen; nova orodja farmakovigilance in nadzora za večjo varnost zdravil; večji poudarek na preglednosti, obveščanju in zagotavljanju informacij.

1.3 Dolgoročna strategija za EMEA

V začetku leta 2004 je EMEA začela izvajati nalogo oblikovanja nove dolgoročne strategije za Agencijo, ki bi prispevala k boljši zaščiti in spodbujanju zdravja ljudi in živali, izboljšala regulativno okolje za zdravila in pomagala spodbuditi inovacije, raziskave in razvoj v EU.

EMEA je aprila za javno posvetovanje predstavila posvetovalni dokument z naslovom "Usmeritveni načrt Evropske agencije za zdravila do leta 2010: Priprava podlage za prihodnost".

V posvetovalnem obdobju naslednjih treh mesecev se je s povratnimi informacijami odzvalo približno 65 strank, vključno z institucijami EU, nacionalnimi zdravstvenimi organi, skupinami bolnikov, poklicnimi zdravstvenimi organizacijami, farmacevtskimi podjetji, trgovskimi združenji, akademskim krogom in drugimi zainteresiranimi stranmi. Prejete pripombe so bile upoštevane v končni revidirani različici usmeritvenega načrta, ki ga je upravni odbor EMEA odobril decembra 2004.

EMEA je z vključitvijo svojih partnerjev in interesnih skupin v ta proces posvetovanja dosegla široko soglasje o najboljšem načinu nadaljnjega dela Agencije v dejavnem okolju, ki ga je zaznamovalo pomembno politično, institucionalno, zakonodajno in znanstveno dogajanje.

Na tej podlagi oblikovana dolgoročna strategija ima stvaren odnos do izzivov, s katerimi se srečujeta Agencija in tudi celoten regulativni sistem EU, hkrati pa za njihovo izpolnitev ponuja izvedljive predloge.

Agencija si bo z izvajanjem (ki ga bo začela v letu 2005) podrobnih ukrepov, določenih v usmeritvenem načrtu, prizadevala za ohranjanje in še dodatno krepitev njenega položaja regulativnega organa, ki je usmerjen v javno zdravje, deluje na podlagi znanja, posluje pregledno in je predan uporabi dobre upravne prakse.

Končni cilj izvajanja usmeritvenega načrta je zagotoviti, da EMEA na podlagi dosežkov v svojih prvih 10 letih pripravi ustrezno podlago za naslednje uspehe v prihodnosti.

1.4 Evropska mreža zdravil

Koristni spletni naslovi:

Vodje agencij za zdravila – uporaba v humani medicini <http://heads.medagencies.org>

Vodje agencij za zdravila – uporaba v veterinarski medicini <http://www.hevra.org>

Evropski seznam zdravil (European product index) (postopek medsebojnega priznavanja)
<http://heads.medagencies.com/mrindex/index.html>

EMEA deluje v partnerstvu s pristojnimi nacionalnimi organi za zdravila za humano in veterinarsko uporabo v državah članicah in državah EGP-EFTA: Islandijo, Lihtenštajnom in Norveško. Organi omogočajo dostop do znanstvenih virov v obliki mreže več kot 3500 evropskih strokovnjakov, ki Agenciji pomagajo pri opravljanju njenih znanstvenih nalog.

Širitev EU maja 2004 s pristopom 10 novih držav članic je pomembno vplivala na EU, njene institucije in agencije. Mreža, v kateri deluje EMEA, se je povečala s 27 na 42 pristojnih nacionalnih organov. Glede na dodatne pristojne nacionalne organe novih držav članic in večje število evropskih strokovnjakov se od EMEA zdaj zahteva, da deluje v vse bolj zapletenem sistemu in ga obvladuje. S tem vprašanjem se ukvarja usmeritveni načrt, ki vsebuje predloge glede prihodnjega sodelovanja v mreži.

EMEA plačuje pristojne nacionalne organe za zagotavljanje znanstvenih storitev. V letu 2004 so plačila skupaj znašala 32.233.000 EUR, kar je približno tretjina celotnega proračuna Agencije.

V letu 2004 so se nadaljevala prizadevanja za določitev skupnih metodologij za izračun stroškov znanstvenih storitev, ki jih EMEA zagotavljajo pristojni nacionalni organi.

Zaradi zagotavljanja kakovosti in doslednosti regulativnih praks se je v letu 2004 začela izvajati primerjalna analiza na podlagi ISO 9004:2000, v katero so bili vključeni EMEA in pristojni nacionalni organi. Cilj tega sistema primerjalne analize je prispevati k razvoju svetovno priznanega regulativnega sistema za zdravila na podlagi mreže agencij, ki delujejo v skladu s standardi najboljše prakse.

EMEA se je udeležila vseh sestankov vodij agencij za zdravila, ki so bili organizirani med irskim in nizozemskim predsedstvom v letu 2004. Obravnavane teme so zajemale strategije obvladovanja tveganja, farmakovigilanco in izvajanje evropske telematske strategije.

1.5 Preglednost in obveščanje

Služba EMEA za splošne informacije:

info@EMA.eu.int

Agencija nenehno revidira svojo politiko preglednosti, da bi povečala dostop do informacij in izboljšala razumevanje svojega delovanja.

Upravni odbor je na sestanku marca 2004 sprejel nove predpise o dostopu do dokumentov EMEA. Vse agencije EU so sprejele podobne predpise, da bi jih uskladile z drugimi institucijami EU. Novi

predpisi jasno določajo postopke glede posredovanja javnosti dokumentov tretjih strank in izvršnemu direktorju posebej nalagajo odgovornost za obravnavo zahtevkov za odobritev¹.

Marca 2004 so bili sprejeti nova politika in postopki glede obravnave navzkrižja interesov članov znanstvenih odborov in strokovnjakov. V tem okviru so se upravni odbor in znanstveni odbori dogovorili o objavi izjav o interesih članov znanstvenih odborov Agencije na spletni strani EMEA.

Kodeks ravnanja EMEA je bil revidiran leta 2004, da bi razjasnili pomen nekaterih poglavij. Kodeks zagotavlja, da standard poklicnega ravnanja velja dosledno za vse strani, ki so povezane z delom in odgovornostmi EMEA. Kodeks določa posebne smernice glede navzkrižij interesov in izjave o takih interesih, zaupnosti in diskretnosti ter dobre upravne praske.

V letu 2004 je Agencija začela izvajati vrsto ukrepov politike preglednosti, ki jih je upravni odbor sprejel oktobra 2003. Pri 8 izmed 12 sklopov predlaganih priporočil je bil dosežen dober napredek; predvsem je EMEA začela objavljati dokumente v obliki "vprašanj in odgovorov" za bolnike, zdravstvene strokovnjake, splošno javnost in sredstva javnega obveščanja, kadar gre za vprašanja javnega zdravja. Agencija je julija 2004 začela objavljati tudi naziv zdravilnih učinkovin (mednarodno nelastniško ime, oziroma INN), stanje sirote in ime sponzorja za vsa zdravila, določena za zdravila sirote, za katera je predložena vloga za izdajo dovoljenja za promet z zdravili, da bi izboljšala preglednost, kar zadeva zdravila sirote.

Še en rezultat revizije ukrepov politike transparentnosti je bil razvoj "Postopka za smernice Evropske unije in povezane dokumente v farmacevtskem zakonodajnem okviru". Ta dokument je bil predstavljen za zunanje posvetovanje septembra 2004, njegov namen pa je uvesti pregleden postopek za razvoj, posvetovanje, dokončno oblikovanje in izvedbo farmacevtskih smernic.

EMEA dejavno sodeluje v dialogu s svojimi interesnimi skupinami, in sicer bolniki, zdravstvenimi strokovnjaki, akademskim krogom, znanstvenimi združenji in farmacevtsko industrijo.

Agencija se je v letu 2004 s svojimi interesnimi skupinami posvetovala o številnih vprašanjih. Opravila je tudi javno posvetovanje v zvezi s posvetovalnim dokumentom o usmeritvenem načrtu EMEA do leta 2010 in posvetovanje o priporočilih za boljše zagotavljanje informacij bolnikom. Delovna skupina EMEA/CHMP za sodelovanje z organizacijami bolnikov je preučila pripombe in prispevke, ki so bili prejeti po predstavitvi dokumenta "Priporočila in predlogi za ukrepe" (CPMP/5819/04) za posvetovanje aprila 2004. O rezultatih posvetovanja se je razpravljalo na delavnici, ki jo je EMEA organizirala decembra 2004.

1.6 Institucije, agencije in mednarodni partnerji EU

Koristni spletni naslovi:

Mednarodna konferenca o usklajevanju	http://www.ich.org
Mednarodna konferenca o usklajevanju (veterina)	http://vich.eudra.org
Svetovna zdravstvena organizacija	http://www.who.int

¹ Vloge, predložene EMEA, s katerimi se le-to zaprosi za ponovno obravnavo prvotne vloge za dostop do dokumentov, ki jo je EMEA zavrnila.

EMEA tesno sodeluje z drugimi znanstvenimi in regulativnimi institucijami in agencijami na področju javnega zdravja na ravni Evropske unije. Agencija prispeva k številnim večstranskim forumom in v njih sodeluje ter ima tesne odnose s številnimi pristojnimi organi, ki niso iz EU.

Institucije in druge agencije EU

Glavni institucionalni partner EMEA je Evropska komisija, zlasti Generalni direktorat za podjetništvo in industrijo. EMEA tesno sodeluje tudi z Generalnim direktoratom za zdravje in varstvo potrošnikom ter Generalnim direktoratom za raziskave.

V letu 2004 je EMEA sodelovala na vseh sestankih Farmaceutskih odborov Komisije za zdravila za humano in veterinarsko uporabo ter delovnih skupin, ki so jih ustanovili Farmaceutski odbori.

EMEA je še naprej sodelovala z Evropskim parlamentom, zlasti z Odborom za okolje, javno zdravje in varno hrano. Izvršni direktor je odgovarjal na vprašanja članov odbora med letno obravnavo novembra 2004.

Poleg stalnega sodelovanja s službami Komisije je EMEA v letu 2004 sodelovala tudi z drugimi agencijami EU, zlasti Evropskim uradom za varnost živil in prehrane (EFSA) in Evropskim centrom za spremljanje drog in zasvojenosti z drogami (EMCDDA). V letu 2004 je navezala prve stike z novim Evropskim centrom za preprečevanje in nadzor bolezni (ECDC).

Mednarodni partnerji

Agencija je ostala zavezana uskladitvi tehničnih zahtev za registracijo farmacevtskih izdelkov za humano in veterinarsko uporabo (ICH in VICH) in je v letu 2004 sodelovala na dveh mednarodnih konferencah o tej temi.

Sodelovanje med EMEA in Svetovno zdravstveno organizacijo (WHO) se je v letu 2004 okrepilo. Predstavniki EMEA in WHO so sodelovali na sestankih obeh strani, na katerih so razpravljali o vprašanjih svetovnega pomena, kot so tropske bolezni, pandemija influence, farmakovigilanca in posvetovanja o mednarodnih nelastniških imenih (INN). Poleg tega je EMEA sodelovala na enajsti mednarodni konferenci regulativnih organov za zdravila (ICDRA) v Madridu. ICDRA spodbuja sodelovanje med regulativnimi organi za zdravila po vsem svetu.

Agencija je sodelovala tudi v mednarodnih dejavnostih Codexa Alimentarius, Mednarodnega urada za živalske kužne bolezni (OIE) in Evropskega direktorata za kakovost zdravil (EDQM)/Evropska farmakopeja.

Dogovori o zaupnosti med EU in FDA ZDA

Dvostranski odnosi s pristojnimi organi, ki niso iz EU, so se nadaljevali tudi v letu 2004, zlasti glede izvedbe dogovorov o zaupnosti med EU in FDA ZDA, ki so jih podpisale Evropska komisija EMEA in FDA septembra 2003.

Izvedbeni načrt za dogovor o zaupnosti, ki podrobno določa informacije in dokumente za izmenjavo med agencijama ter spremljanje izvedbe samega načrta, je bil objavljen oktobra 2004.

Ključni del načrta je pilotni program, v skladu s katerim lahko podjetja zaprosijo za vzporedno znanstveno svetovanje obeh agencij. Program je usmerjen predvsem na pomembna zdravila, ki prodirajo na trg, in vključuje mehanizem za izmenjavo mnenj o znanstvenih vprašanjih med EMEA, FDA in podjetji med razvojem novih zdravil.

1.7 Podjetniško upravljanje – integrirani sistem upravljanja

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

Kontrolni okvir Agencije se je precej spremenil s sprejetjem nove politike kakovosti EMEA in novih standardov notranje kontrole. Upravni odbor je sprejel politiko kakovosti EMEA marca 2004 in jo revidiral junija 2004. Namen politike je podpreti učinkovito načrtovanje, delovanje in kontrolo postopkov znotraj Agencije ter nenehno izboljševati njeno sodelovanje s partnerji v evropski mreži.

Novi standardi notranje kontrole so bili sprejeti decembra 2004. Standardi določajo pravila upravljanja, ki jih morajo upoštevati vse službe pri upravljanju z viri. Njihov namen je zagotoviti doslednost pri notranji kontroli vseh poslovnih dejavnosti v Agenciji, ne glede na to, ali je njihov finančni učinek neposreden ali posreden.

V letu 2004 je bila uradno oblikovana funkcija notranje revizije. Ima svetovalno vlogo pri integriranem upravljanju kakovosti v Agenciji. Zagotavlja tudi obvladovanje tveganja za Agencijo in se povezuje s Službo za notranjo revizijo Evropske komisije.

Septembra 2004 je bil ustanovljen začasni Posvetovalni odbor za revizije s številnimi zunanjimi in notranjimi člani. Njegova naloga je svetovati izvršnemu direktorju o rezultatih revizijskih poročil, ki jih objavijo Računsko sodišče, Služba za notranjo revizijo Evropske komisije, služba Agencije za integrirano upravljanje kakovosti/revizijo in katera koli druga zunanja revizijska organizacija.

V letu 2004 se je nadaljeval program notranjih revizij, ki je zajemal revizije Odbora za zdravila za uporabo v humani medicini, Odbora za zdravila za uporabo v veterinarski medicini in Odbora za zdravila sirote. Poleg tega je bila opravljena revizija upravljanja na podlagi ISO 9004:2000.

1.8 Organizacijske spremembe v Agenciji

V letu 2004 so bile organizirane notranje strukture EMEA z oblikovanjem treh horizontalnih služb, ki poročajo izvršnemu direktorju: sektor za izvršno podporo, sektor za pravne zadeve in uradno oblikovanje službe za integrirano upravljanje kakovosti/notranje pregledovanje (glej zgoraj).

Sektor za izvršno podporo se ukvarja zlasti s potrebo po izboljšanih odnosih z zunanjimi partnerji in zagotavljanjem podpore pri dejavnostih upravljanja Agencije.

Sektor za pravne zadeve združuje pravne vire Agencije v eno specializirano skupino zaradi vse večje potrebe po pravnih storitvah.

Nova farmacevtska zakonodaja EU Agenciji daje več pooblastil za zagotavljanje informacij bolnikom in zdravstvenim strokovnjakom. Glede na to je EMEA oblikovala nov sektor za informacije o zdravilih. Ta sektor je odgovoren za zagotavljanje informacij, ki so lahko razumljive in dostopne bolnikom in zdravstvenim strokovnjakom.

2 Zdravila za uporabo v humani medicini

Pregled

Enota za vrednotenje zdravil za uporabo v humani medicini pred izdajo dovoljenja za promet

Vodja enote Patrick LE COURTOIS

Vodja Sektorja za zdravila sirote in znanstveno svetovanje Agnès SAINT-RAYMOND

Vršilec dolžnosti namestnika vodje Sektorja za zdravila sirote in znanstveno svetovanje Spiros VAMVAKAS (od sredine oktobra 2004)

Vodja Sektorja za kakovost zdravil John PURVES

Vodja Sektorja za varnost in učinkovitost zdravil Isabelle MOULON (do sredine oktobra 2004)

Vršilka dolžnosti vodje Sektorja za varnost in učinkovitost zdravil Agnès SAINT-RAYMOND (od sredine oktobra 2004)

Namestnik vodje Sektorja za varnost in učinkovitost zdravil Marisa PAPALUCA AMATI

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

Vodja enote Noël WATHION

Vodja Sektorja za regulativne zadeve in organizacijsko podporo Tony HUMPHREYS

Vodja Sektorja za farmakovigilanco, varnost in učinkovitost zdravil po izdaji dovoljenja za promet Panos TSINTIS

Namestnica vodje Sektorja za farmakovigilanco ter varnost in učinkovitost zdravil po izdaji dovoljenja za promet Sabine BROSCHE

Vodja Sektorja za informacije o zdravilih Isabelle MOULON

Člani odborov, delovnih in ad hoc skupin so navedeni v Prilogah 2, 4 in 5.

Zdravila za uporabo v humani medicini – glavni poudarki v letu 2004

- Nove države članice EU so se uspešno vključile v znanstvene odbore, ki se ukvarjajo z zdravili za uporabo v humani medicini, in v dejavnosti Agencije. Podpora se je izvajala z znanstvenim in regulativnim usposabljanjem članov odborov, strokovnjakov in ocenjevalcev.
- Uspešno so bile izvedene organizacijske in strukturne spremembe v Agenciji in njenih znanstvenih odborih, ki so sledile, ko je začel veljati Naslov IV Uredbe (ES) št. 726/2004.
- Stalno naraščanje števila zahtevkov za znanstveno svetovanje in pomoč pri protokolu kaže prizadevanja EMEA, da bi spodbudila dosledno uporabo teh postopkov. Agencija je dokončno oblikovala postopke v za to določenih rokih. Potekale so razprave za nadaljnji razvoj in izboljšave storitev, ki se zagotavljajo. V okviru dogovora o zaupnosti s FDA ZDA se je začel izvajati pilotni program za vzporedno znanstveno svetovanje.
- Vseh novih zahtevkov za dovoljenje za promet z zdravili, prejetih v letu 2004, je bilo več, kot je bilo načrtovano v začetku, zlasti za izdelke, ki niso zdravila sirote. Iz tega je razvidna tendenca zviševanja števila zahtevkov, ki je prisotna od upada v letu 2002, število zdravilnih učinkovin pa je bilo najvišje v zadnjih petih letih. Vsi postopki so bili dokončani v zakonskih rokih, povzetki mnenj pa objavljeni skupaj z mnenji. Evropska javna poročila o oceni zdravila (EPARs) so bili objavljeni v vseh uradnih jezikih v štirih tednih po tem, ko je Evropska komisija sprejela odločitev.
- Podobno je skupno število vlog za spremembe kljub pričakovanemu precejšnjemu povečanju števila glavnih sprememb preseglo predviden obseg po tem, ko je v letu 2003 začela veljati nova Uredba o spremembah¹, ki je spremenila kategorizacijo nekaterih sprememb. Vsi postopki v zvezi s spremembami so bili opravljeni v zakonskih časovnih okvirih.
- Postopki Agencije v zvezi z zdravili za uporabo v humani medicini so bili izboljšani zaradi uspešne izvedbe več kratkoročnih izboljšav, ki izhajajo zlasti iz revizije nekdanjega Odbora za lastniška zdravila (CPMP), opravljene v letu 2003. Posledica tega bi morala biti povečana regulativna in znanstvena skladnost rezultatov znanstvenih vrednotenj od leta 2005 dalje.
- Strategija EMEA za obvladovanje tveganja se je še naprej razvijala, zlasti z izvajanjem na novo uvedenega postopka za obvladovanje vprašanj glede varnosti pred izdajo dovoljenja za promet in po njej za vloge, ki se obravnavajo po centraliziranem postopku. EMEA je poleg tega prispevala k prizadevanjem na ravni vodij agencij za zdravila za nadaljnji razvoj evropske strategije obvladovanja tveganja. Skupaj so sklenili dogovor o revidiranih pooblastilih Delovne skupine za farmakovigilanco.
- V letu 2004 so se začela izvajati pomembna dela v zvezi z nadaljnjim razvojem in izvajanjem projekta EudraVigilance. Čeprav je izvedbena stopnja na ravni držav članic in farmacevtske industrije ostala nizka, je EMEA v letu 2004 sprejela več pobud, da bi spodbudila elektronsko oddajanje varnostnih poročil o posameznih primerih (individual case safety report, ICSR). Pozitivni učinki takih pobud bi se morali začeti kazati od leta 2005 dalje.
- V letu 2004 so bili uvedeni novi postopki za glavne dosjeje plazme (PMF) in glavne dosjeje virusnih antigenov (VAMF), ki so utrlj pot za predložitev prvih PMF-jev.

¹ Uredba Komisije (ES) št. 1085/2003 z dne 3. junija 2003 o pregledu sprememb dovoljenja za promet z zdravili za uporabo v humani medicini in zdravili za uporabo v veterinarski medicini, ki spadajo v področje Uredbe Sveta (EGS) št. 2309/93.

- Ponovno se je povečalo število zahtevkov za zdravila, ki se razvijajo za zdravljenje redkih bolezni in ki naj bi bila določena kot sirote. Pri trajanju postopka so bili ustrezno upoštevani uradni časovni okviri.
- Nadaljevala so se dela v zvezi z razvojem regulativnega in znanstvenega okolja za nastajajoče in nove tehnologije in terapije ter prispevki na novih področjih zakonodaje v zvezi z izdelki za uporabo v pediatriji, izdelki, pridobljenimi z inženiringom tkiv, in drugimi področji javnega zdravja, kot je pripravljenost na pandemijo influence.
- Uveden je bil program za stalne kakovostne izboljšave v znanstvenem in regulativnem delovanju Odbora za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) in Odbora za zdravila sirote (COMP), ki se je začel tudi izvajati.
- Ustanovljene so bile nove znanstvenosvetovalne skupine, ki so nadomestile prejšnje svetovalne skupine za terapevtsko področje, kar je posledica začetka veljavnosti naslova IV Uredbe (ES) št. 726/2004. Te skupine še naprej vnašajo dodatno strokovno znanje v evropski regulativni sistem.
- Delovna skupina EMEA/CHMP za sodelovanje z organizacijami bolnikov je po obsežnem posvetovanju dokončala "Priporočila in predloge za ukrepanje". Postopek je bil opravljen zelo pregledno, tako da so se priporočila obravnavala in dokončno oblikovala na delavnici, na katero so bile povabljene vse organizacije, ki so dale pripombe.

2.1 Zdravila sirote

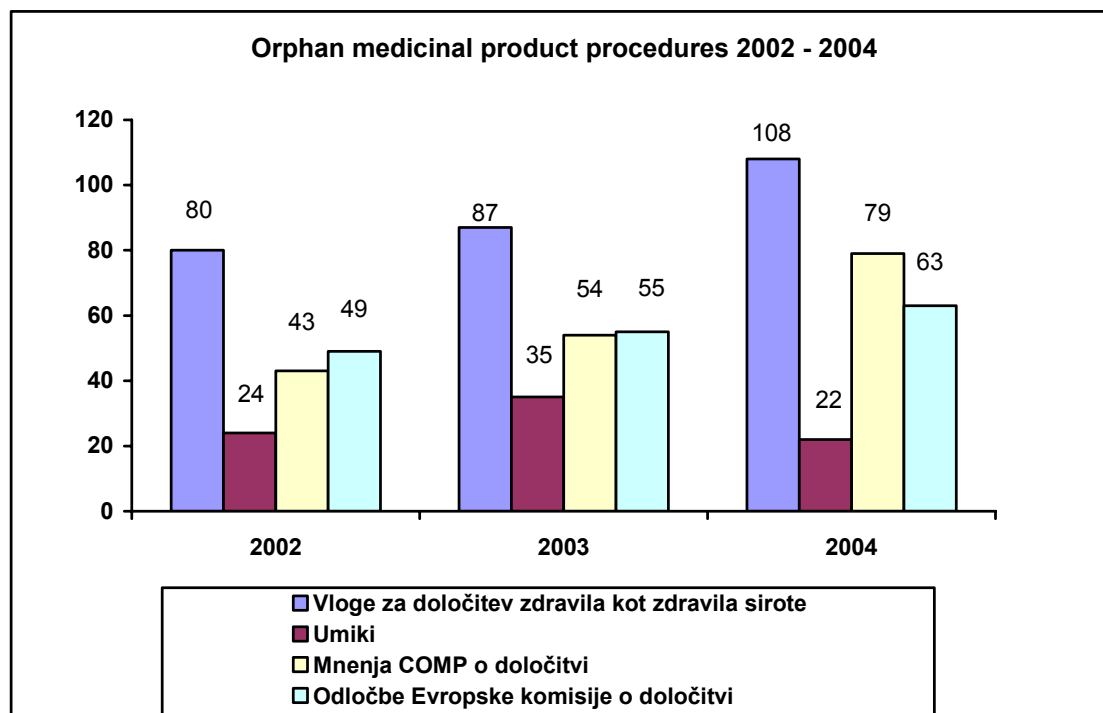
Zdravila sirote so namenjena za ugotavljanje, preprečevanje ali zdravljenje življenjsko nevarnih ali kronično izčrpavajočih zdravstvenih stanj, ki v Evropski skupnosti ne prizadenejo več kot pet od 10.000 ljudi.

Poseben prispevek EU – sklad za zdravila sirote – ustvarja spodbude za sponzorje, da bi razvili taka zdravila, ki se sicer morda ne bi razvila.

Sklad podpira nove vloge za dovoljenja za promet za zdravila sirote ter tudi pomoč pri protokolu in dejavnosti po izdaji dovoljenja za promet v zvezi s temi zdravili.

Vloge za določitev zdravil sirot obravnava EMEA prek svojega Odbora za zdravila sirote (COMP).

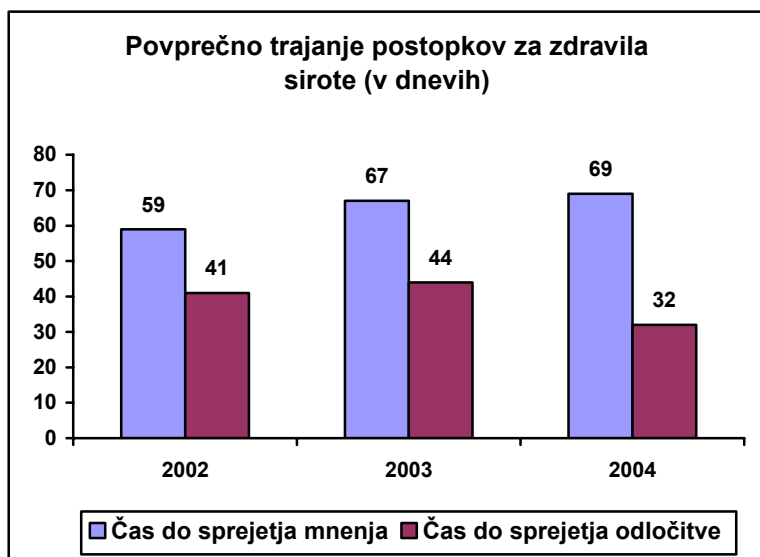
Pomoč pri dajanju zdravil za redke bolezni na trg



COMP je v letu 2004 sprejel 75 pozitivnih mnenj za določitev zdravil kot zdravil sirot. To je najvišje število pozitivnih mnenj, sprejetih v katerem koli letu, odkar je bila leta 2000 uvedena zakonodaja v zvezi z zdravili sirotami.

COMP je v letu 2004 sprejel 4 negativna mnenja. V letu 2004 so sponzorji umaknili 22 vlog za določitev zdravila kot zdravila sirote. Ta številka je nižja kot v prejšnjih letih, kar morda odseva boljše razumevanje sponzorjev glede postopka in meril za določitev zdravil sirot.

V letu 2004 je celoten proces določitve od potrditve s strani EMEA do odločbe Komisije trajal povprečno 101 dan, kar je znotraj 120-dnevnega z zakonodajo določenega časovnega okvira. COMP je sprejel mnenje v povprečno 69 dneh, Komisija pa je sprejela odločitev v povprečno 32 dneh.



Preglednost

Ko je sprejeta odločitev o določitvi zdravila kot zdravila sirote, se povzetki mnenj COMP objavijo na spletni strani EMEA. Ta pobuda se je začela izvajati leta 2002, Agencija pa zdaj pripravlja povzetke za zdravila, določena za zdravila sirote v prejšnjih letih.

Od julija 2004 se objavljajo dodatne podrobnosti mnenj COMP v njegovem sporočilu za javnost. Te podrobnosti zajemajo ime zdravila, navedbo sirota in ime sponzorja.

Izboljšana preglednost za zdravila sirote

Septembra 2004 se je začela izvajati nova pobuda za večjo preglednost: v sporočilih za javnost COMP in mesečnih poročilih CHMP je zdaj objavljen seznam vseh zdravil, določenih za zdravila sirote, za katere je bila vložena vloga za dovoljenje za promet z zdravili od julija 2003.

Sestanki pred oddajo vloge

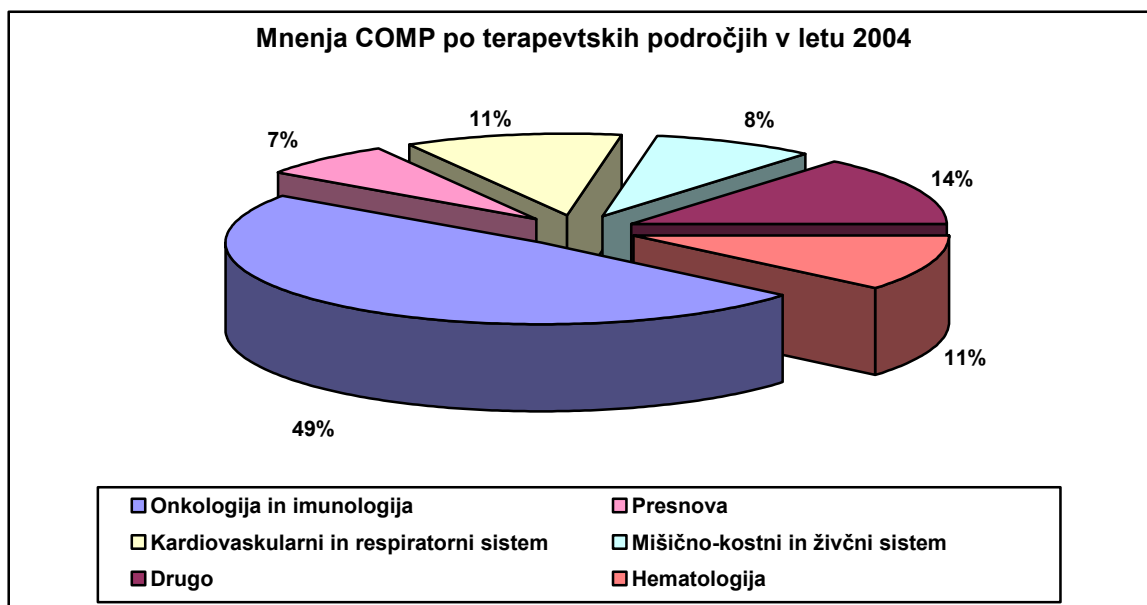
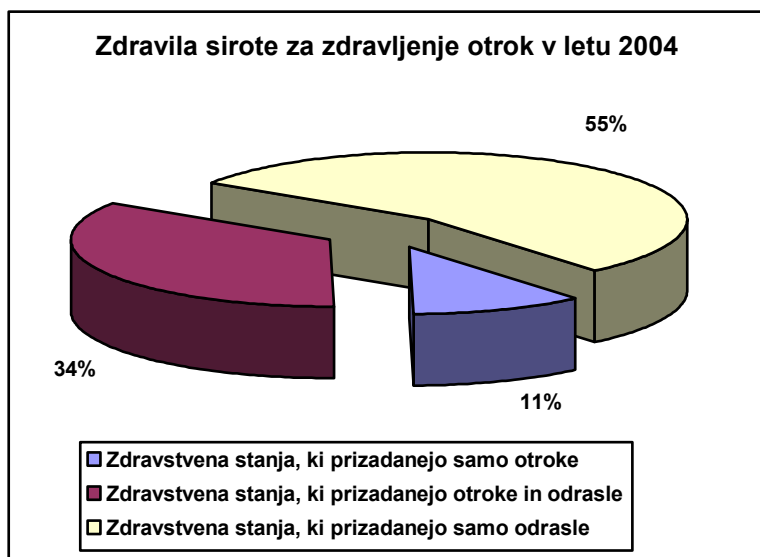
EMEA ponuja možnost, da opravi sestanek pred oddajo vloge s sponzorji, ki nameravajo vložiti vlogo za določitev zdravila sirote. V letu 2004 je bilo opravljenih 65 sestankov pred oddajo vloge.

Vloge, za katere je bil opravljen sestanek pred oddajo vloge, so bile višje kakovosti, kar se lahko izmeri s časom do potrditve, ki je bil povprečno za 30 % krajši kot za vloge, za katere ni bil opravljen sestanek pred oddajo vloge.

V letu 2004 je bilo prejetih skupaj 108 vlog za določitev zdravil sirot, kar je 24 % več v primerjavi z letom 2003, ko je bilo prejetih 87 vlog. Število vlog se je povečalo v vsakem od preteklih pet let.

Izmed vlog za določitev zdravil sirot, prejetih v letu 2004, so bile tri prejete od sponzorjev s sedežem v novih državah članicah.

Skoraj polovica zdravil sirot, določenih v letu 2004, je namenjenih zdravljenju bolezni, ki prizadenejo otroke.



EMEA redno pregleduje letna poročila za zdravila, določena za zdravila sirote. Ta poročila vsebujejo posodobljene podatke o razvoju zdravil, določenih za zdravila sirote, pred oddajo vloge za dovoljenje za promet. V letu 2004 je bilo pregledanih in COMP posredovanih 126 poročil.

Podpora sponzorjem

EMEA zagotavlja posebno podporo malim in srednje velikim podjetjem (MSP). Pomoč pri prevajanju indikacij in naziva zdravilne učinkovine nudi tistim MSP, ki imajo pri tem težave.

V letu 2004 je sponzorjem večkrat pomagala tudi z izvedbo telekonferenc pred oddajo vloge, da bi jim prihranila stroške potovanja, povezane s sestanki pred oddajo vloge.

Poseben prispevek EU

Sponzorji zdravil, določenih za zdravila sirote, so upravičeni do znižanj pristojbin, ki jih EMEA zaračunava za pomoč pri protokolu, vloge za dovoljenje za promet z zdravili in druge regulativne postopke. Evropski parlament in Svet vsako leto dodelita poseben prispevek ("sklad za zdravila

sirote") za ta znižanja. Poseben prispevek EU je v letu 2004 znašal 4 milijone EUR, večina tega zneska pa je prispevala k znižanju pristojbin za vloge za dovoljenja za promet z zdravili in za pomoč pri protokolu.



Politika zniževanja pristojbin za zdravila, določena za zdravila sirote, je v letu 2004 ostala nespremenjena od leta 2002 in je zajemala:

100-odstotno znižanje pristojbin za pomoč pri protokolu

50-odstotno znižanje pristojbin za nadzor

50-odstotno znižanje pristojbin za nove vloge za izdajo dovoljenja za promet z zdravili v centraliziranem postopku

50-odstotno znižanje pristojbin za dejavnosti po izdaji dovoljenja za promet in letne pristojbine

2.2 Znanstveno svetovanje in pomoč pri protokolu

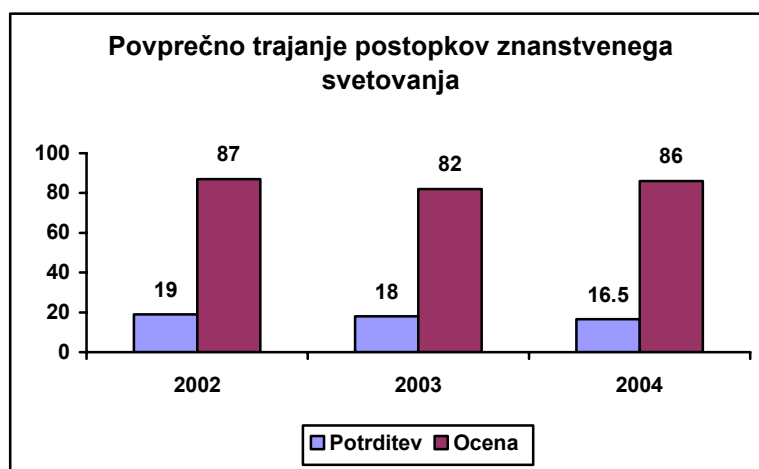
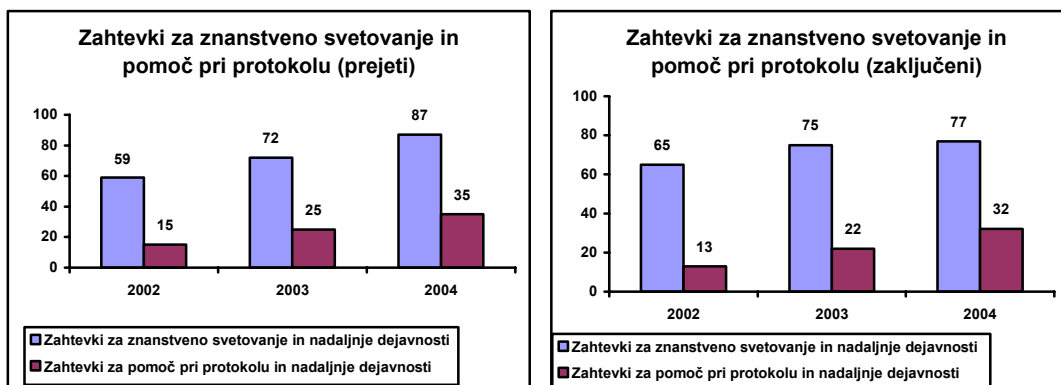
Znanstveno svetovanje je za EMEA prednostno področje, saj je koristno za podjetja, ki razvijajo nova zdravila, in tako prispeva k razpoložljivosti inovativnih zdravil za državljane EU.

EMEA podjetjem zagotavlja znanstveno svetovanje glede posebnih vprašanj, povezanih s kakovostjo, varnostjo ali učinkovitostjo njihovih zdravil. Taka vprašanja se običajno pojavijo med fazo raziskovanja in razvoja. Pri sponzorjih, ki razvijajo zdravila, določena za zdravila sirote, znanstveno svetovanje poteka v obliki pomoči pri protokolu in je brezplačno.

Dejavnost znanstvenega svetovanja se je v letu 2004 povečala. Prejetih je bilo skupaj 87 zahtevkov, 77 pa jih je bilo dokončno obdelanih.

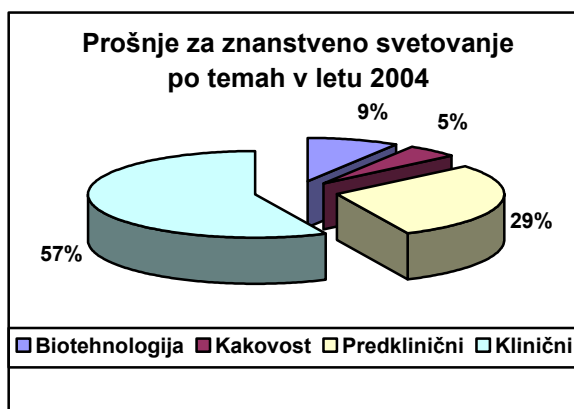
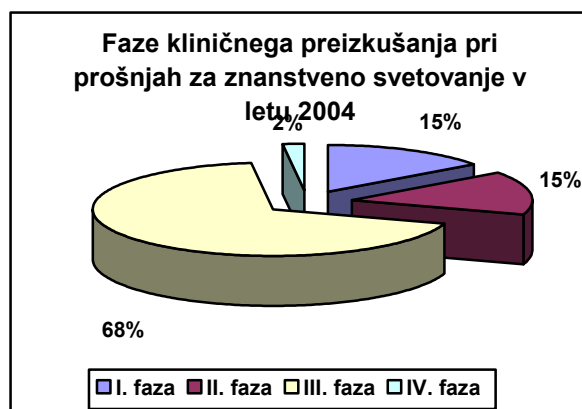
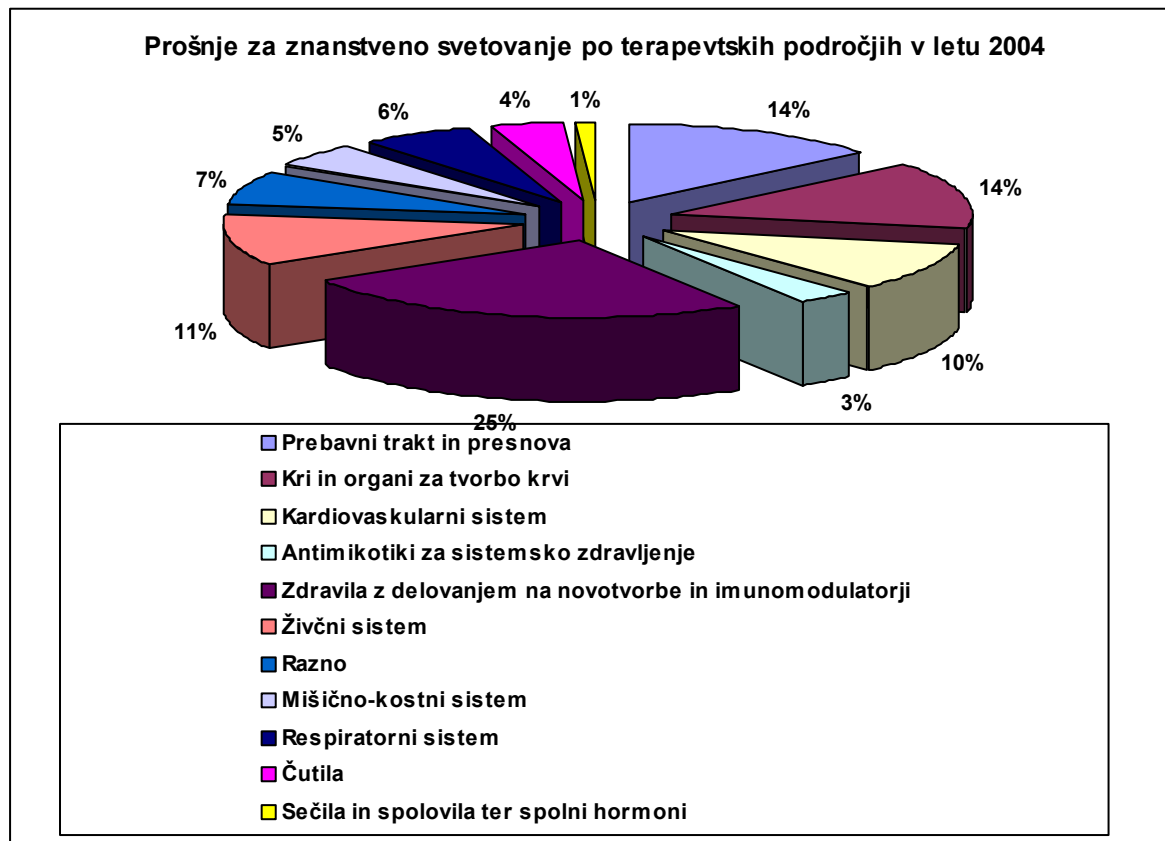
Za pomoč pri protokolu je bilo skupaj prejetih 35 zahtevkov, od katerih jih je bilo 32 dokončno obdelanih. To je 40-odstotno povečanje dejavnosti v primerjavi z letom 2003 in kaže, da je pri podjetjih, ki razvijajo zdravila za redke bolezni, prisoten velik interes za prejetje podpore in svetovanja med fazo raziskav in razvoja.

Postopki so v letu 2004 povprečno trajali 86 dni. Vključno s časom odobritve je celoten postopek trajal povprečno 102 dneva.



Od vseh zahtevkov za znanstveno svetovanje, prejetih v letu 2004, se jih je 23 nanašalo na področje raka, 7 na področje sladkorne bolezni, 4 na področje neurodegenerativnih bolezni in 1 na področje HIV/AIDS.

V letu 2004 se je pet zahtevkov za znanstveno svetovanje nanašalo na izdelke, povezane z novimi terapijami in tehnologijami.

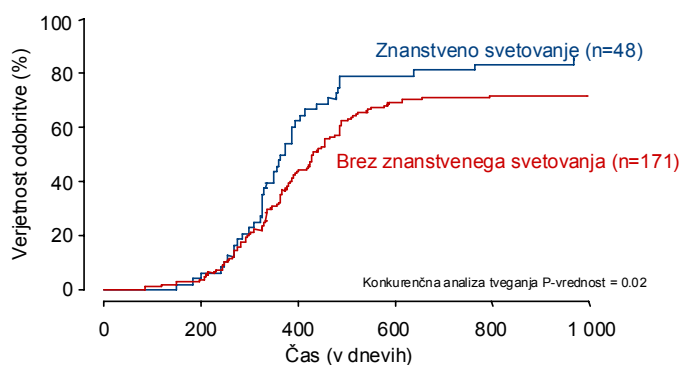


Dve tretjini zahtevkov za znanstveno svetovanje in pomoč pri protokolu, ki so bili dokončno obravnavani v letu 2004, se je nanašalo na klinične vidike razvoja zdravil. Izmed teh jih je bilo 15 % povezanih s kliničnimi preizkušanji I. faze (v primerjavi z 18 % v preteklem letu), 68 % pa se jih je nanašalo na preizkušanja III. faze.

Učinek znanstvenega svetovanja

Ocenjen je bil učinek znanstvenega svetovanja na rezultat znanstvenega vrednotenja v fazi izdajanja dovoljenja za promet z zdravili. V letu 2004 je bilo predhodno znanstveno svetovanje opravljeno pri 8 (22 %) od 37 vlog za izdajo dovoljenja za promet z zdravili, za katere je bil opravljen centraliziran postopek. Od teh jih je šest (75 %) prejelo pozitivno mnenje CHMP, kar kaže, da imata znanstveno svetovanje in pomoč pri protokolu ugoden učinek, čeprav ne zagotavljata pozitivnega rezultata. To kažejo izkušnje že od leta 1998.

Učinek znanstvenega svetovanja (n=48) na delež odobritev v času



Organizacija znanstvenega svetovanja v Agenciji

Zaradi nove zakonodaje je Delovna skupina za znanstveno svetovanje postala stalna delovna skupina v CHMP maja 2004. Poleg tega se je povečala sestava nove Delovne skupine za znanstveno svetovanje (SAWP) z 18 na 21 članov. Od teh 21 članov jih 18 imenuje CHMP, 3 pa COMP.

Na podlagi nove farmacevtske zakonodaje je izvršni direktor pristojen, da skupaj z Odborom za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) vzpostavi upravno organiziranost in postopke, ki bodo omogočali razvoj svetovanja za podjetja in sponzorje.

Pred vložitvijo zahtevka za znanstveno svetovanje ali pomoč pri protokolu so podjetjem na voljo sestanki pred oddajo vloge, na katerih lahko EMEA zagotovi regulativne informacije in znanstveno podporo glede vložitve zahtevka ter zagotovi zahtevane informacije in najprimernejšo obliko. V letu 2004 je bilo za postopke znanstvenega svetovanja opravljenih 40 sestankov pred oddajo vloge, za postopke pomoči pri protokolu pa 20 sestankov pred oddajo vloge.

Izboljšave glede skladnosti svetovanja

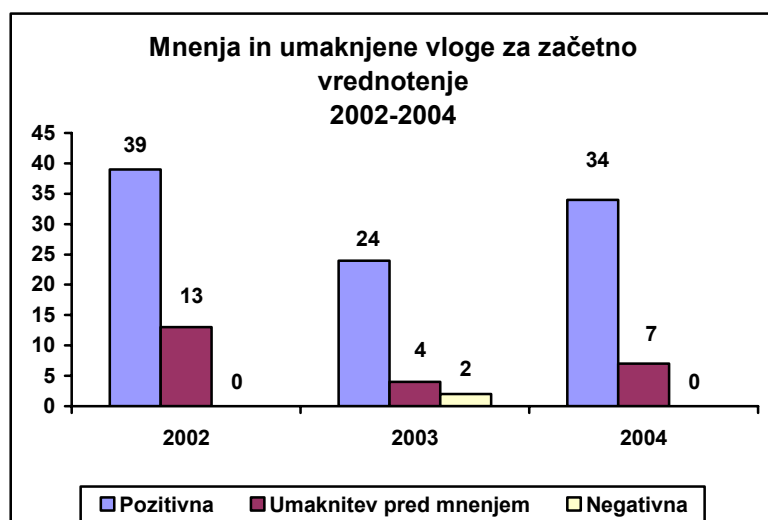
V letu 2004 je bil dosežen dodatni napredek pri oblikovanju znanstvene in regulativne "spominske" baze podatkov za povečanje skladnosti svetovanja, ki ga izvaja Agencija. Razvit je bil tudi sistematičen interni sistem strokovnega pregleda, ki naj bi pomagal zagotoviti visoko raven skladnosti, doslednosti in kakovosti dokončno oblikovanih obvestil o znanstvenem svetovanju ali pomoči pri protokolu, ki jih je izdal CHMP.

Vzporedno znanstveno svetovanje EMEA in FDA ZDA

V letu 2004 je bila kot začetni poskus opravljena izmenjava informacij z Upravo ZDA za hrano in zdravila v zvezi s štirimi postopki znanstvenega svetovanja v okviru dogovora o zaupnosti z med EU in FDA. Namen je bil preučiti možnosti za razvoj vzporednega postopka znanstvenega svetovanja, tako da bi obe agenciji pregledali zahtevke za svetovanje v enakih rokih in o njih skupaj razpravljali. Po uspešnih rezultatih tega začetnega preizkusa se bo januarja 2005 začela izvajati formalna pilotna faza, kot je opisana v dokumentu, o katerem sta se EMEA in FDA dogovorili na dvostranskem sestanku 17. septembra 2004. Pilotna faza bo trajala eno leto, nato pa se bodo ponovno ocenile pridobljene izkušnje in vrednost programa. Do zdaj je pri EMEA izrazilo interes za tak postopek 15 podjetij, predvsem s sedeži v EU.

2.3 Začetno vrednotenje

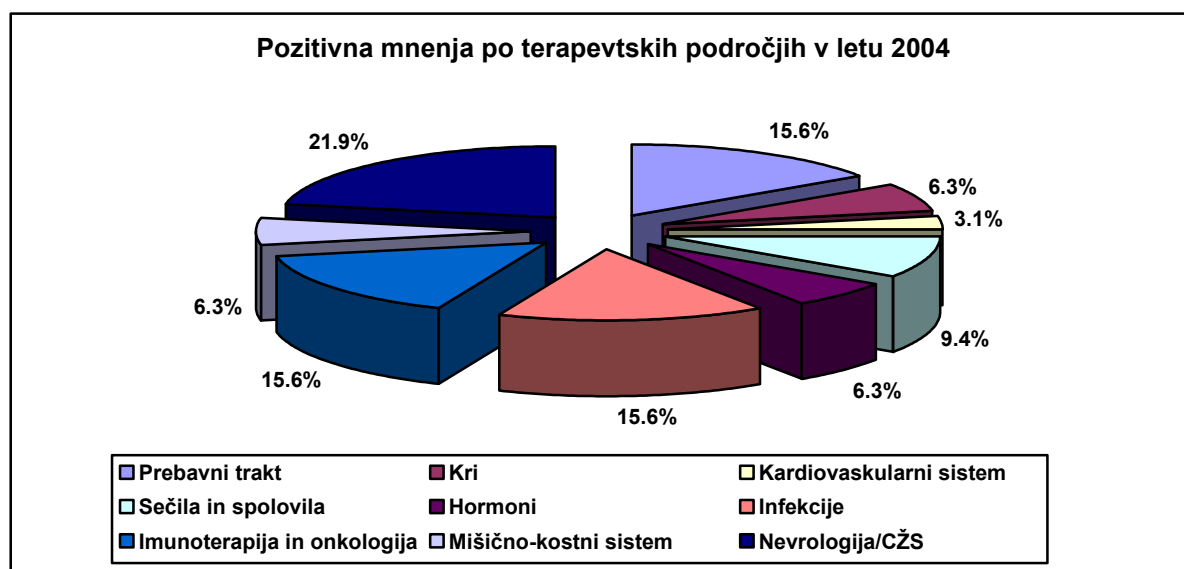
EMEA prek Odbora za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) opravi temeljito znanstveno vrednotenje vseh novih vlog za izdajo dovoljenja za promet za zdravila za uporabo v humani medicini, ki so vložene prek Skupnosti ali po "centraliziranem" postopku. S takim postopkom vrednotenja se ugotovi, ali zdravilo, za katerega je vložena vloga za izdajo dovoljenja za promet z zdravili, izpolnjuje zahteve po kakovosti, varnosti in učinkovitosti, določene v zakonodaji EU. Če so te zahteve izpolnjene, CHMP sprejme pozitivno mnenje, ki je prikazano v evropskem javnem poročilu o oceni zdravila, in Evropski komisiji pošlje priporočilo, da se izda dovoljenje za promet za to zdravilo. S postopkom vrednotenja se zagotovi, da imajo zdravila, ki dosežejo trg EU, ugodno razmerje med tveganji in koristmi za bolnike.



V letu 2004 je EMEA izdala pozitivno mnenje za 34 vlog za izdajo dovoljenja za promet z zdravili. Od tega je bilo 6 pozitivnih mnenj za zdravila, določena za zdravila sirote, obravnavano pa je bilo skupaj 29 novih zdravilnih učinkovin. V letu 2004 ni bilo izdanih negativnih mnenj. Sedem vlog so vlagatelji sami umaknili pred izdajo mnenja.

Novi izdelki, za katere so bila v letu 2004 izdana pozitivna mnenja, bodo bolnikom prinesli koristi na naslednjih področjih:

- rak (5 novih izdelkov)
- HIV/AIDS (3 nove kombinacije izdelkov)
- redke bolezni presnove, ki vplivajo na kri ali kardiovaskularni sistem novorojenčkov (5 izdelkov)
- nevropsihiatrične motnje, kot so epilepsija, depresija, parkinsonova bolezen ali huda bolečina (7 izdelkov)
- osteoporoza
- luskavica



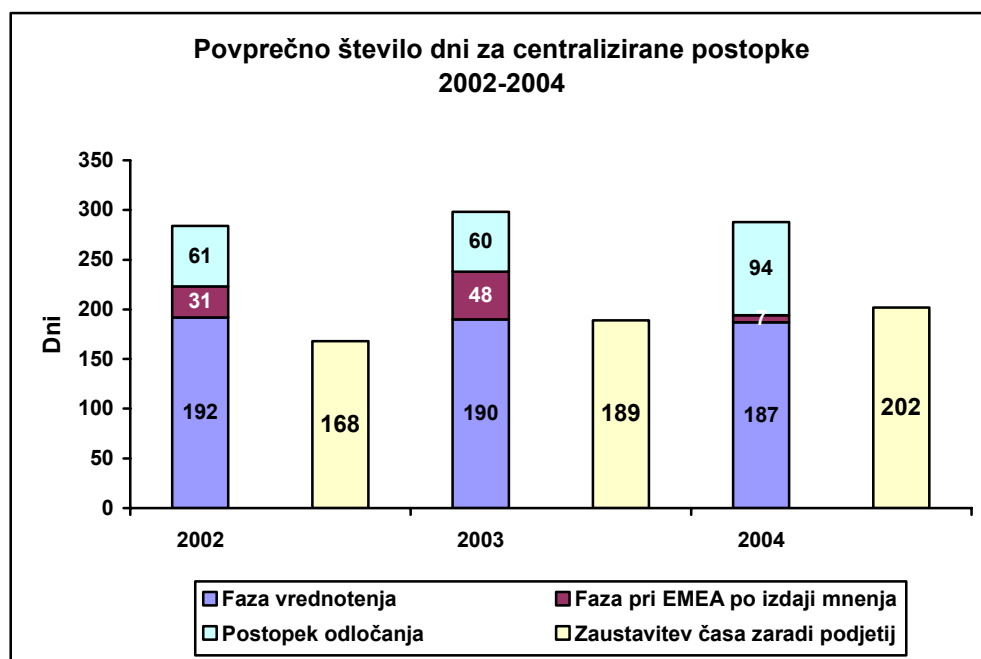
Pri zdravilih, za katera so bila izdana pozitivna mnenja, so bila nekatera še posebej pomembna z vidika napredka v zdravljenju:

- CHMP je pregledal in dal pozitivno mnenje za prvi inhibitor proteaze, ki je indiciran za zdravljenje oblike raka krvi;
- CHMP je priporočil izdajo dovoljenja za promet za monoklonsko protitelo, ki se veže z receptorjem dejavnika epidermalne rasti, povezanim z razvojem številnih oblik raka;
- CHMP je priporočil odobritev zdravila proti raku, usmerjenega na reakcije, odvisne od folata, ki so nujno potrebne za proliferacijo celic. To je prvi izdelek z odobritvijo Agencije, ki igra vlogo v zdravljenju malignega plevralnega mezotelioma, redke oblike raka;
- Pozitivno mnenje je bilo izdano za protitelo, usmerjeno na dejavnik vaskularne endotelijske rasti. S tem so izboljšane možnosti za zdravljenje metastatičnega karcinoma debelega črevesa ali rektuma, ki je eden glavnih razlogov za smrt v EU.

V letu 2004 je regulativni čas za izvedbo centraliziranega postopka ostal enak, in sicer je povprečno trajal 288 dni, vključno z 187 dnevi za vrednotenje. Podaljšal se je čas, ki ga potrebujejo podjetja, da odgovorijo na vprašanja v zvezi s pomanjkljivostmi v njihovih vlogah (tako imenovana "zaustavitev časa"). Pri polovici vlog je bila zaustavitev časa daljša od 200 dni, pri drugih pa je bila krajša – večkrat le 50 ali 60 dni.

Preglednost

Po izdaji mnenja Agencija objavi povzetek mnenja na svoji spletni strani. Evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) se objavi, ko Komisija sprejme končno odločitev o izdaji dovoljenja za promet z zdravili. Zaradi povečane delovne obremenitve in uvedbe novega postopka objavljanja so se EPAR-ji objavljali tri do štiri tedne po sprejetju odločitve Komisije.



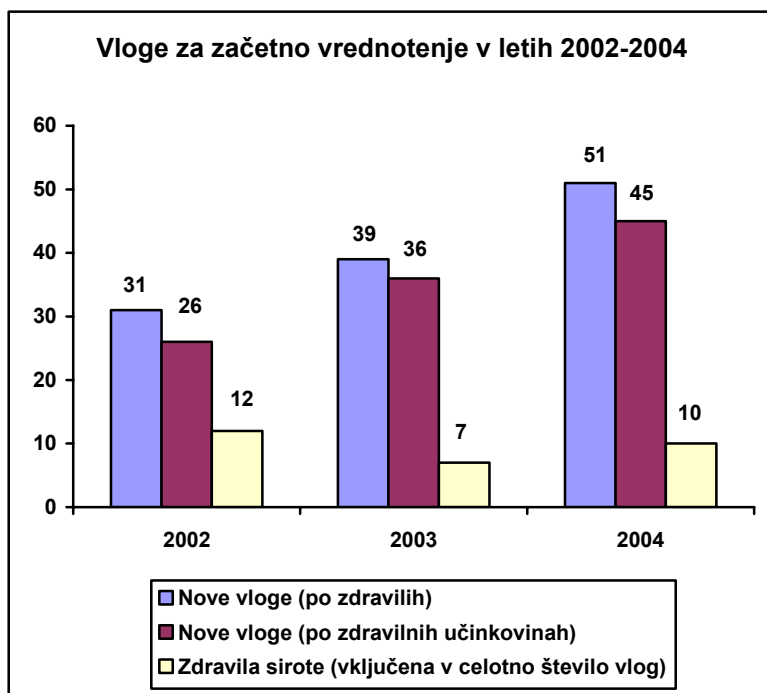
Število vlog

Po dveh leti upadanja se je v letu 2004 število vlog, predloženih EMEA za izdelke, ki vsebujejo nove zdravilne učinkovine, povečalo.

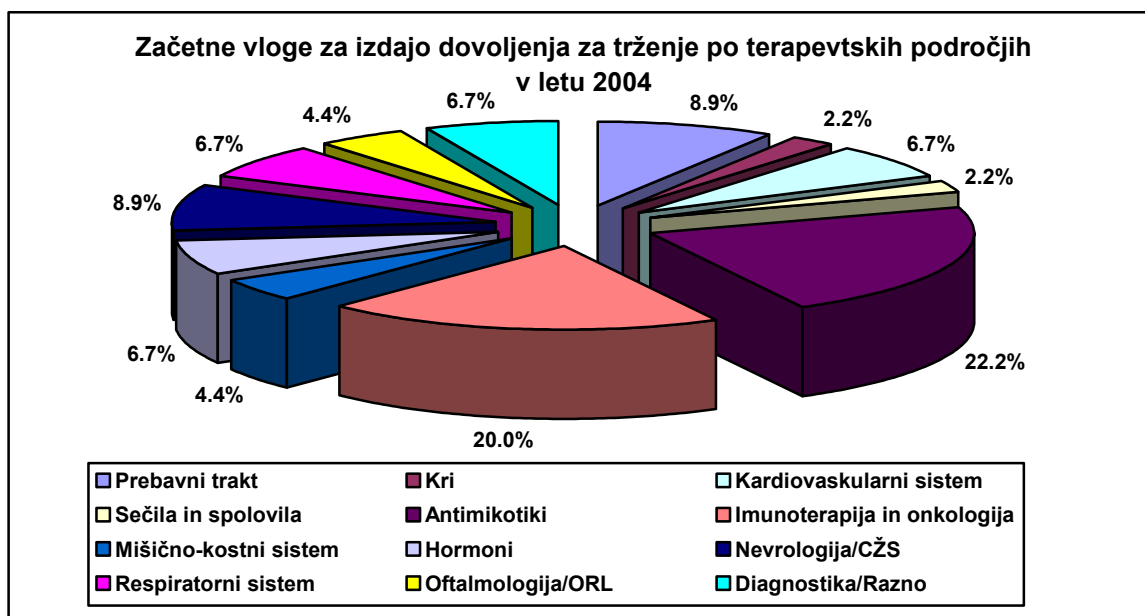
V letu 2004 je bilo prejetih skupaj 51 novih vlog za izdajo dovoljenja po centraliziranem postopku. To je 31 % več kot v letu 2003 in za 27,5 % presega predvidenih 40 vlog. Po predvidevanjih naj bi bilo število vlog v letih 2005–2006 relativno stabilno.

Skupno število vlog zajema 3 vloge za biološko podobne izdelke in 6 večnamenskih vlog. V letu 2004 je bilo prejetih 10 vlog za zdravila sirote, kar je relativno stabilno število.

V prejetih vlogah je bilo skupaj 45 zdravilnih učinkovin, kar je največ v zadnjih petih letih.



Število vlog je bilo najvišje na področju onkologije, HIV in sladkorne bolezni. Od konca leta 2005 bo za ta terapevtska področja obvezna prijava prek centraliziranega postopka.



Glavni dosjeji plazme (PMF) in glavni dosjeji virusnih antigenov (VAMF)

Za PMF-je je bilo v letu 2004 prejetih osem vlog. En PMF je bil dokončan. Za VAMF-je ni bila prejeta nobena vloga.

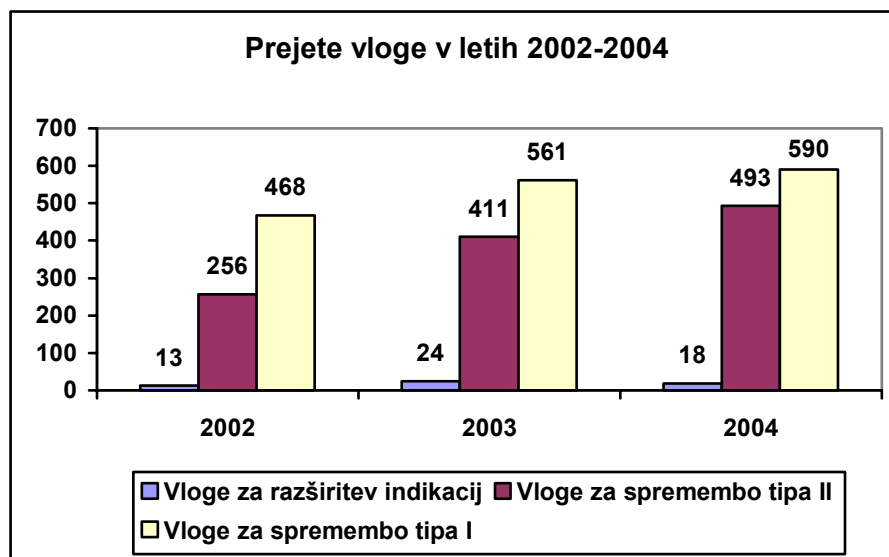
2.4 Dejavnosti po izdaji dovoljenja

Skupnost mora v celotnem življenjskem ciklusu zdravila, za katerega je bilo izdano dovoljenje po centraliziranem postopku, odobriti vse spremembe glede pogojev dovoljenja za promet. Lahko se opravi vrsta sprememb, katerih namen je spremeniti ali izboljšati zdravilo. Imetniki dovoljenja za promet morda želijo dodati nove možnosti zdravljenja ali dodatna opozorila oziroma kontraindikacije ali zamenjati proizvodni postopek.

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

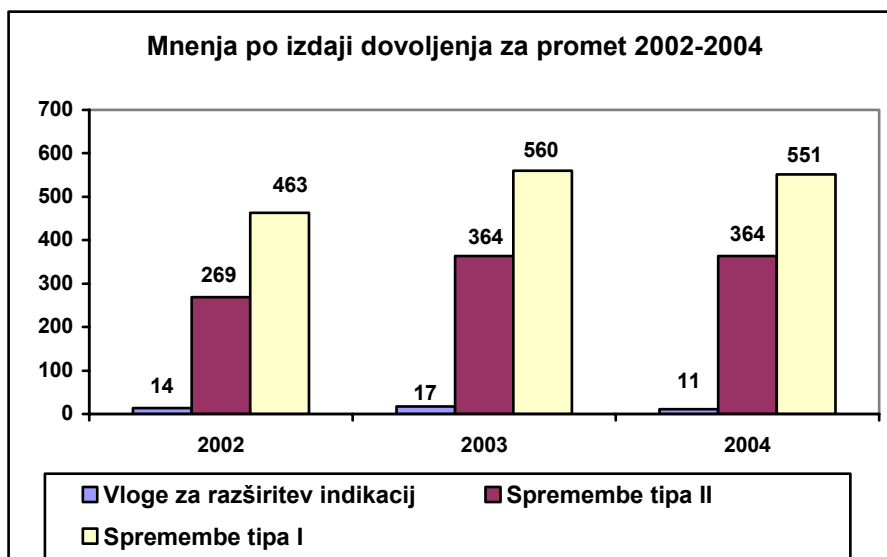
Prvič več kot 1000 vlog za spremembo

Zaradi vse več zdravil, za katera se dovoljenja izdajo po centraliziranem postopku, se je v letu 2004 zopet povečalo število vlog za spremembe dovoljenj za promet. Skupno število, vključno s spremembami tipa I in II in razširitvami terapevtskih indikacij, je preseglo tisoč vlog (1101).



Z uvedbo nove zakonodaje Skupnosti oktobra 2003 so se spremembe tipa I razdelile na spremembe tipa IA in tipa IB, okoli 25 % prejšnjih sprememb tipa I glede kakovosti pa se je preoblikovalo v spremembe tipa II.

Od vseh mnenj glede sprememb tipa II, sprejetih v letu 2004, se jih je 5,3 % nanašalo na razširitev terapevtskih indikacij, 46,3 % na spremembe povzetka glavnih značilnosti zdravila (SPC) in 48,4 % na kakovost.



Pomembne spremembe/nove možnosti zdravljenja za bolnike z rakom

Za več zdravil za zdravljenje raka, za katera je bilo izdano dovoljenje po centraliziranem postopku, so bile razširjene terapevtske indikacije tako, da vključujejo nove možnosti zdravljenja za bolnike z rakom dojk, rakom jajčnikov in pljučnim rakom (nemajhnih celic). Druga zdravila so bila odobrena za uporabo v kombinaciji z drugo kemoterapijo za zdravljenje metastatičnega raka dojk, nehodgkinovega limfoma in metastatičnega raka prostate.

Pomembne spremembe/nove možnosti zdravljenja za bolnike s HIV/AIDS

Na področju boja proti HIV je bilo v letu 2004 uvedenih več sprememb, s katerimi so se dodale pomembne informacije o varnosti v ustrezne povzetke glavnih značilnosti zdravil (SPC). Te zajemajo "označevanje razreda" za vsa protiretrovirusna zdravila glede poškodbe jeter in sindroma imunske reaktivacije ter izjavo o mitohondrijski toksičnosti pri otrocih, ki so bili postnatalno ali *in utero* izpostavljeni nukleotidom in nukleosidnim analogom. Informacije o visoki stopnji virološke odpovedi in pojava rezistence v zgodnji fazi z nekaterimi trojnimi kombinacijami so bile dodane ustreznim podatkom o izdelku. Zaradi poenostavitve skladnosti doziranja in pomoči je bilo za zdravilo iz tega razreda uvedeno uživanje enkrat na dan.

Pomembne spremembe/nove možnosti zdravljenja za bolnike s sladkorno boleznijo

Za dve zdravili za zdravljenje sladkorne bolezni, za kateri je bilo izdano dovoljenje po centraliziranem postopku, je bila uporaba razširjena tako, da so zajete nove kombinacije odmerjanja za sladkorno bolezen.

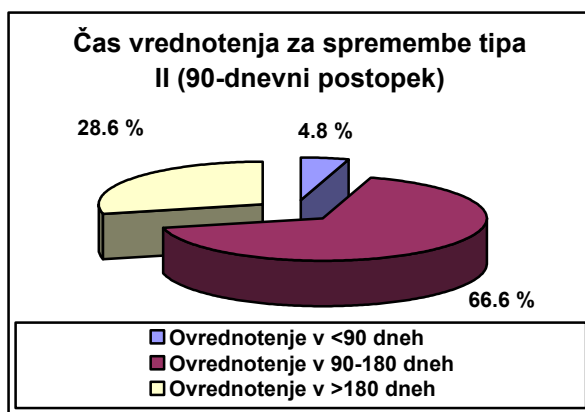
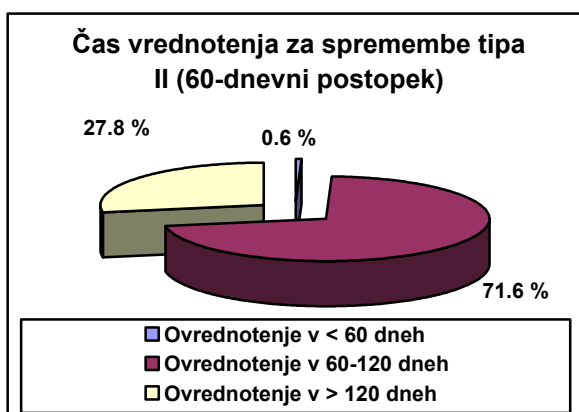
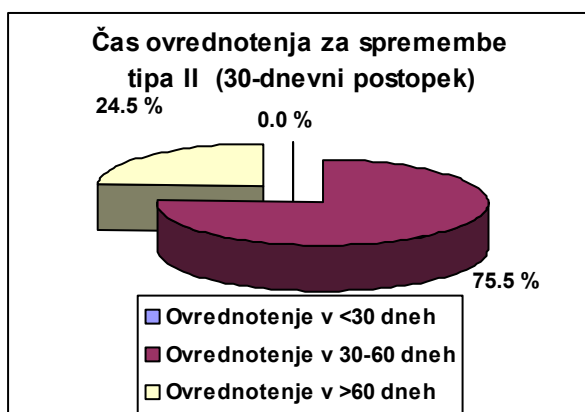
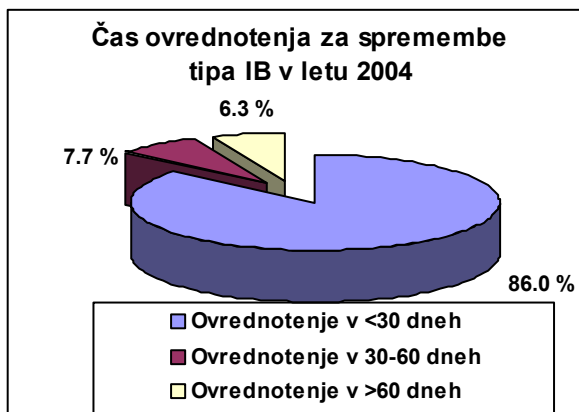
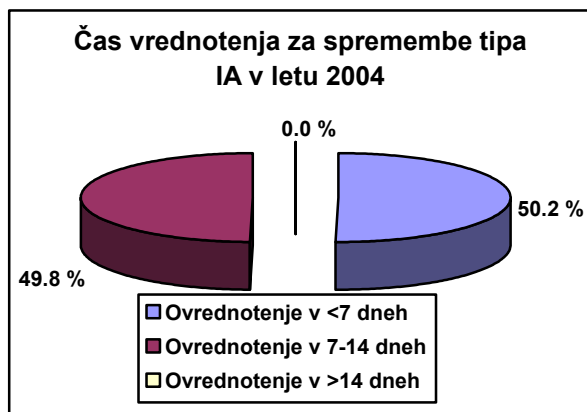
Pomembne spremembe/nove možnosti zdravljenja za bolnike z nevrodegenerativnimi boleznimi

V letu 2004 je bila na podlagi novih podatkov, ki jih je ocenil CHMP, odpravljena začasna izključitev zdravil za zdravljenje bolnikov s Parkinsonovo boleznijo.

V letu 2004 odobrene vloge za znatno razširitev terapevtskih indikacij za vključitev populacij otrok

V letu 2004 je bilo razširjenih več dovoljenj za promet z zdravili z namenom, da se zagotovi več možnosti zdravljenja za otroke. Eno zdravilo se zdaj lahko uporablja za zdravljenje otrok, starejših od 3 let, ki so zboleli za hepatitisom C, v kombinaciji s protivirusnim zdravilom. Razširila se je uporaba cepiva proti hepatitisu A in B na otroke od 1 do 5 let starosti. Uporaba pnevmokoknih cepiv se je razširila tako, da zajema otroke od 2 do 5 let starosti, na voljo pa je tudi nova možnost zdravljenja za otroke s hemofilijo A, mlajše od 6 let.

Vrednotenje sprememb je bilo opravljeno v zakonsko določenih rokih.



2.5 Farmakovigilanca in vzdrževalne dejavnosti

Koristen spletni naslov:

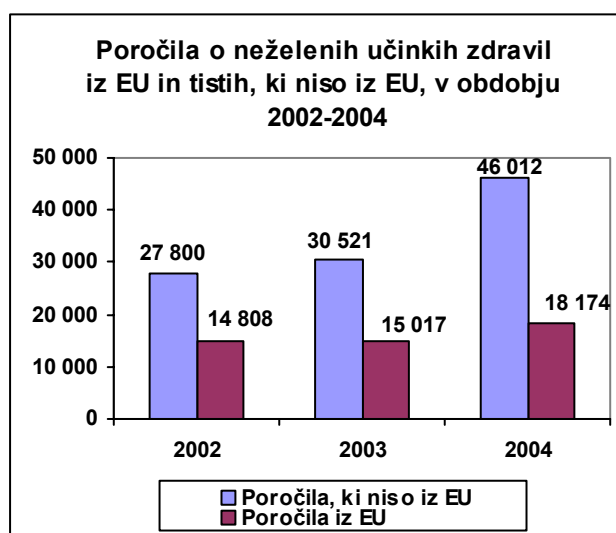
EudraVigilance

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

Farmakovigilanca pomeni proces stalnega spremljanja zdravil na trgu. Njen namen je ugotoviti vsa možna sporna vprašanja glede varnosti zdravil in o njih poročati ter preprečiti neželene učinke zdravil. Zbiranje in izmenjava takih informacij med imetniki dovoljenj za promet, sponzorji kliničnih preizkusov in zakonodajalci omogoča hiter in ustrezen odziv, s katerim naj bi se dosegla najboljša zaščita uporabnikov zdravil.

Farmakovigilanca je za EMEA prednostno področje, njene dejavnosti na tem področju pa zajemajo zbiranje in preučevanje poročil o neželenih učinkih zdravil in periodično dopolnjenih poročil o varnosti, vodenje elektronskega zbiranja in sistemov poročanja ter dajanje priporočil zdravstvenim strokovnjakom o varnosti.

Agencija je v letu 2004 od pristojnih nacionalnih organov EU in imetnikov dovoljenj za promet z zdravili skupaj prejela 64.186¹ poročil o neželenih učinkih zdravil za zdravila, za katera je bilo izdano dovoljenje po centraliziranem postopku. To pomeni povprečno 41-odstotno povišanje ravni poročanja. Iz virov v EU je bilo prejetih 18.174, iz virov zunaj EU pa 46.012 poročil.

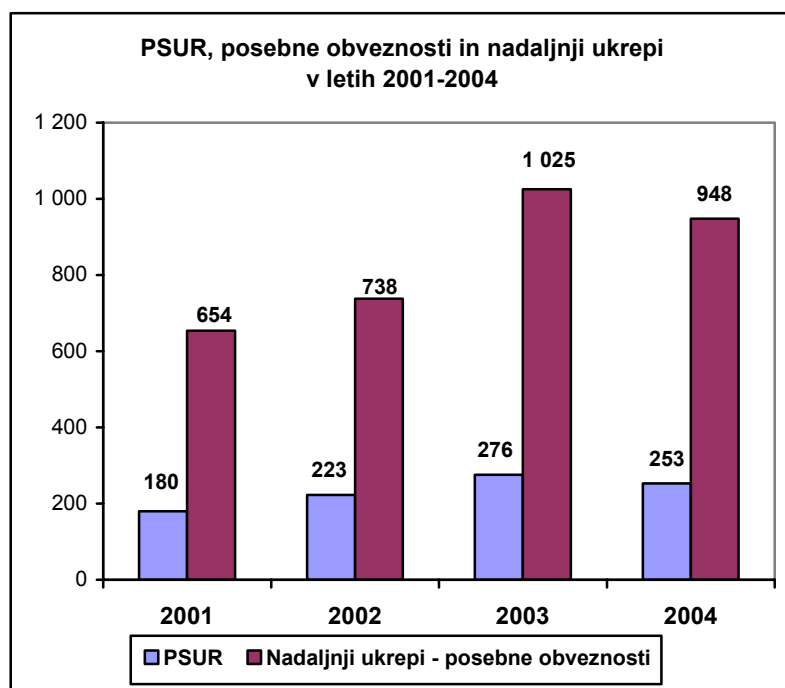


V letu 2004 je bilo pregledanih 253 periodično dopolnjenih poročil o varnosti (periodic safety update reports, PSUR). Imetniki dovoljenj za promet z zdravili morajo PSUR predložiti v rednih časovnih presledkih ali na zahtevo. V PSUR so zabeleženi vsi neželeni učinki zdravil, prijavljeni po vsem svetu v določenem časovnem presledku, ter vse druge informacije, ki se pojavijo glede varnosti, vključno s predlogi za ukrepe v zvezi z varnostjo, kadar je treba.

Poleg tega Agencija prejme podatke glede obveznosti po izdaji dovoljenja za promet (posebne obveznosti in nadaljnji ukrepi) za zdravila, za katera je bilo izdano dovoljenje po centraliziranem postopku. Delovna obremenitev glede obravnave periodično dopolnjenih poročil o varnosti, nadaljnjih ukrepov in posebnih obveznosti se je v primerjavi z letom 2003 nekoliko zmanjšala, kar je delno posledica manjšega števila vlog za izdajo dovoljenja za promet z zdravili, ki jih je EMEA prejela v letih 2002 in 2003.

¹ Številka se nanaša na vsa poročila, ki jih je Agencija prejela bodisi na papirju ali elektronsko.

Agencija je v letu 2004 prejela 948 obveznosti po izdaji dovoljenja za promet z zdravili, ki zajemajo nadaljnje ukrepe in posebne obveznosti.



Hitri postopek za posodabljanje informacij o zdravilih

Agencija je v letu 2004 zaključila 2 postopka nujnih varnostnih omejitev (urgent safety restriction, USR) za zdravila, za katera je bilo izdano dovoljenje za promet, vključno z opozorili glede dovoljenj za promet z dvema zdraviloma.

USR je hiter 24-urni regulativni postopek, ki se uporablja za spremembo informacij o zdravilu, namenjenih tistim, ki zdravilo predpisujejo in uporabljajo. Agencija sporoči zaključitev postopka USR in nova varnostna priporočila zdravstvenim strokovnjakom in bolnikom tako, da objavi izjavo EMEA za javnost. Poleg tega je po zaključku postopka USR običajno, da zadevno podjetje s pismom v obliki "Spoštovani zdravnik" obvesti zdravstvene strokovnjake v vseh državah EU, kjer se zdravilo trži. Temu hitremu postopku USR sledi uradna sprememba dovoljenja za promet z zdravilom.

Informacije o postopkih USR so na voljo na spletni strani EMEA:
<http://www.EMA.eu.int/htmls/human/drugalert/drugalert.htm>

Dve pomembni presoji varnosti

V letu 2004 sta se začeli izvajati dve pomembni presoji varnosti, ki sta vključevali dva razreda zdravil. Prva presoja varnosti je obravnavala zdravila SSRI (selektivni inhibitorji ponovnega privzema serotonina) in SNRI (inhibitorji ponovnega privzema serotonin-norepinefrina), zlasti glede uporabe teh zdravil pri otrocih in mladostnikih.

Druga presoja varnosti se je nanašala na razred inhibitorjev COX-2. Po tem, ko je bil septembra 2004 Vioxx umaknjen iz prodaje po vsem svetu, je CHMP na zahtevo Komisije začel preučevati vse vidike kardiovaskularne varnosti inhibitorjev COX-2.

Dodatne podrobnosti o obeh postopkih so predstavljene v oddelku 2.6.

EudraVigilance

EudraVigilance je mreža EU za obdelavo podatkov in sistem upravljanja za spremljanje neželenih učinkov zdravil. Zbiranje, obdelava in analiza podatkov v eni bazi je eden od prvih pogojev za učinkovito podpiranje dejavnosti farmakovigilance in strategije obvladovanja tveganja EU.

V letu 2004 so dejavnosti EMEA v zvezi s projektom EudraVigilance potekale po načrtih. Maja 2004 se je začela izvajati različica EudraVigilance 7.0, ki vključuje modul kliničnih preizkušanj (EVCTM) kot podporo za elektronsko poročanje sumov na resne nepričakovane neželene učinke (suspected unexpected serious adverse reactions, SUSAR), ki se pojavijo med kliničnim preizkušanjem.

Poleg tega se je v letu 2004 začelo uporabljati posebno spletno orodje, ki naj bi podpiralo elektronsko poročanje malih in srednje velikih podjetij ter nekomercialnih sponzorjev o kliničnih preizkušanjih. EMEA je razvila tudi obsežen program usposabljanja za poslovne partnerje Agencije (pristojni nacionalni organi in farmacevtska podjetja), ki ga je začela izvajati maja 2004.

Stanje na področju izvajanja

Na ravni pristojnih nacionalnih organov in farmacevtskih podjetij je bil napredek pri izvajanju elektronskega prenosa varnostnih poročil o posameznih primerih (individual case safety reports, ICSR) počasnejši. Z uvedbo nove zakonodaje EU v skladu s členom 24 Uredbe (ES) št. 726/2004 pa se bodo morali od 20. novembra 2005 dalje podatki o neželenih učinkih zdravil poročati elektronsko, razen v izjemnih okoliščinah.

V letu 2004 je bilo v EudraVigilance prijavljenih skupaj 61.518 ICSR-jev, ki so se nanašali na poročila za zdravila, za katera je bilo izdano dovoljenje po centraliziranem postopku, kot tudi na zdravila, za katera je bilo izdano dovoljenje po medsebojnem priznanju in nacionalnih postopkih.

V elektronski obliki je bilo prejetih 7.984 SUSAR-jev, od katerih jih je bilo 3.746 iz virov EU in 4.238 iz virov zunaj EU.

Dva pristojna nacionalna organa in 21 farmacevtskih podjetij so uvedli elektronski prenos ICSR-jev v letu 2004. Ob koncu leta 2004 je tako z EudraVigilance sodelovalo skupaj 5 pristojnih nacionalnih organov in 39 farmacevtskih podjetij.

EMEA je sprejela dodatne pobude, da bi pospešila izvajanje EudraVigilance. Z vsakim pristojnim nacionalnim organom so bili organizirani enodnevni individualni sestanki za izvajanje, da bi se doseglo boljše in močnejše načrtovanje. Poleg tega je bila ustanovljena ad hoc strokovna delovna skupina, ki naj bi na podlagi prvih izkušenj z elektronskim poročanjem preučila politiko, skladnost in regulativne vidike.

Organi novih držav članic so se povezali v EudraVigilance Gateway in dejavno sodelujejo v skupnih izvedbenih dejavnostih na ravni Skupnosti. Češka je bila prva nova država članica, ki je posredovala podatke v EudraVigilance.

Strategija obvladovanja tveganja

EMEA je prispevala k nadaljnjemu razvoju evropske strategije obvladovanja tveganja in je še naprej razvijala sodelovanje Agencije v tej strategiji.

Pobude, ki so se izvajale v letu 2004, so se nanašale predvsem na področji opredelitve tveganja in ocene tveganja, in sicer na področju opredelitve tveganja z nadaljnjim razvojem in izvajanjem EudraVigilance, na področju ocene tveganja pa z s preučitvijo dejavnejšega izvajanja farmakovigilance. EMEA je aprila 2004 začela izvajati na novo uveden postopek za obvladovanje varnostnih vprašanj v zvezi z vlogami, ki se obdelujejo po centraliziranem postopku, katerega pilotna faza temelji na izbranih zdravilih, za katera se opravlja vrednotenje za namene izdaje dovoljenja za promet.

Pri tem postopku se za vsak primer odloča, ali so pri obravnavi varnostnih vprašanj glede zdravila pred izdajo dovoljenja za promet in po njej potrebni dodatni znanstveni prispevki. CHMP lahko zahteva sodelovanje delovne skupine za farmakovigilanco, kadar so potrebni specializirani znanstveni prispevki, pa lahko črpa dodatno strokovno znanje iz skupine strokovnjakov za farmakovigilanco. Na zahtevo EMEA so pristojni nacionalni organi imenovali več kot 100 specializiranih strokovnjakov na področjih farmakovigilance, farmakoepidemiologije, epidemiologije, novih terapij (kot je gensko zdravljenje) in sporočanja tveganj. Postopek bo pregledan na podlagi izkušenj, pridobljenih v pilotni fazi, v primernem času pred uvedbo nove zakonodaje Skupnosti novembra 2005.

V letu 2005 bo nova zakonodaja Skupnosti uvedla zahtevo po načrtih za obvladovanje tveganja v zvezi z nekaterimi zdravili s pomembnim (ugotovljenim ali možnim) tveganjem. Pred tem so nekateri imetniki dovoljenj za promet z zdravili že predložili načrte za obvladovanje tveganja, ki jih je CHMP pregledal v letu 2004, v istem letu pa je bilo opravljenih tudi več sestankov z imetniki dovoljenj za zdravila, za katera je bilo izdano dovoljenje po centraliziranem postopku, na katerih so razpravljali predvsem o konceptih obvladovanja tveganja. To naj bi olajšalo uvedbo načrtov za obvladovanje tveganja v prihodnosti, kot jih predvideva zakonodaja Skupnosti, in skladnost s konceptom načrtovanja farmakovigilance ICH E2E.

2.6 Arbitraža in predložitve Skupnosti

Arbitražni postopki (na podlagi člena 29 Direktive 2001/83/ES ali člena 6(12) Uredbe Komisije (ES) št. 1084/2003) se uvedejo zaradi spora med državami članicami v okviru postopka medsebojnega priznavanja.

Postopki predložitve v skladu s členom 30 Direktive 2001/83/ES se uvedejo predvsem, da se v Skupnosti uskladijo pogoji za izdajo dovoljenj za zdravila, za katera so države članice že izdale dovoljenja.

Postopki predložitve v skladu s členi 31, 36 in 37 Direktive 2001/83/ES se uvedejo predvsem pri interesu Skupnosti in vprašanjih v zvezi z varovanjem javnega zdravja.

Postopki predložitve v skladu s členom 18 Uredbe (EGS) št. 2309/93 se uvedejo pri varnostnih vprašanjih glede zdravila, za katero je bilo izdano dovoljenje po centraliziranem postopku.

Zaključene predložitve

CHMP je sprejel 2 mnenji o predložitvah v skladu s členom 29 in 2 mnenji o predložitvah v skladu s členom 30. Tri napotitve v skladu s členom 6(12) so bile umaknjene. Podrobnosti o tem so navedene v Prilogi 13.

CHMP je aprila 2004 sprejel mnenje o predložitvi v skladu s členom 31 glede zdravil z vsebnostjo paroksetina. Predložitev se je uvedla zaradi varnostnih vprašanj v zvezi z možnim tveganjem, da bi uporaba paroksetina lahko povzročila čustvene spremembe in zapiranje vaze. Odbor je sklenil, da je razmerje med tveganji in koristmi še vedno pozitivno, vendar je treba dodati spremembe v informacije o zdravilu, zlasti kar zadeva opozorila glede samomorilnega vedenja pri otrocih in mladostnikih.

Po predložitvi paroksetina je Odbor na zahtevo Evropske komisije pregledal podatke, ki so na voljo za ves razred zdravil SSRI (selektivni inhibitorji ponovnega privzema serotonina) in SNRI (inhibitorji

ponovnega privzema serotonin-norepinefrina). CHMP je na izrednem zasedanju decembra 2004 na podlagi razpoložljivih dokazov sklenil, da so prisotna varnostna vprašanja glede javnega zdravja v zvezi z varno uporabo teh zdravil pri otrocih in mladostnikih z depresijo, strahom in podobnimi stanji ne glede na terapevtske indikacije. Evropska komisija je nato prosila CHMP, da opravi dodatni pregled na ravni Skupnosti.

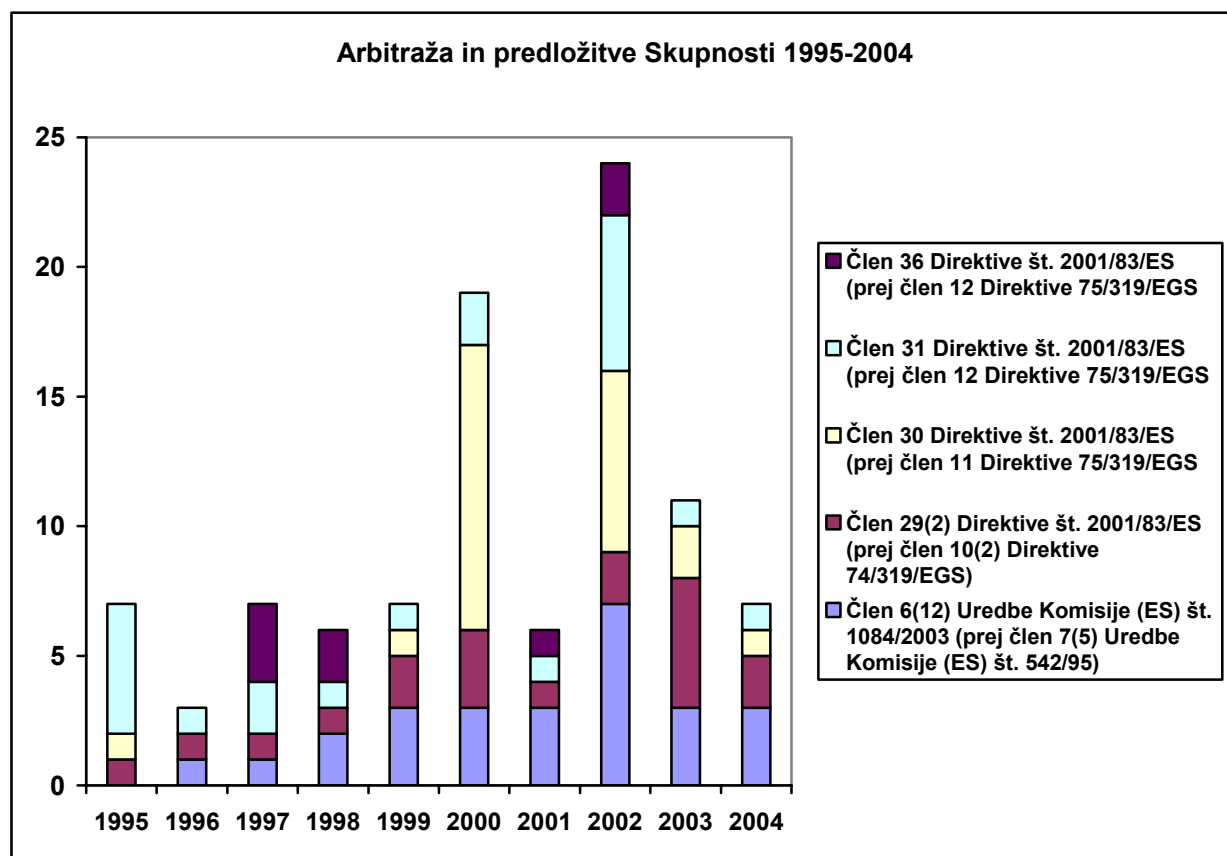
Začete predložitve

Zaradi vprašanj v zvezi z kardiovaskularno varnostjo je bil oktobra 2004 uveden nov postopek predložitve v skladu s členom 31 (oz. členom 18 za zdravila, za katera je bilo izdano dovoljenje po centraliziranem postopku) za vse inhibitorje COX-2, ki so na voljo v EU. Med postopkom so bili na voljo novi podatki o kliničnem preizkušanju za inhibitor COX-2 celekoksib, ki so pokazali povečano kardiovaskularno tveganje. Na podlagi tega je EMEA sklenila pospešiti revizijo inhibitorjev COX-2 v okviru postopka, ki trenutno poteka.

Agencija je prejela tudi 6 predložitve v skladu s členoma 29 in 30. V skladu s členoma 36 in 37 ni bilo nobenih postopkov predložitve.

EMEA je javnosti predstavila informacije o postopkih arbitraže in predložitve potem, ko je Evropska Komisija zaključila postopke. V skladu s politiko Agencije za večjo preglednost za javnost je EMEA skupaj z izjavami za javnost objavila tudi nasvete zdravstvenim strokovnjakom in bolnikom v obliki vprašanj in odgovorov.

V letu 2004 so se nadaljevala prizadevanja za izboljšanje različnih vidikov upravljanja postopkov predložitve, začeta v letu 2003. Razviti so bili osnutki smernic vključno z zunanjimi smernicami, ki bodo na voljo javnosti v letu 2005.



Podrobnosti o vseh predložitvah so predstavljene v Prilogi 13.

2.7 Regulativne smernice

Regulativne in postopkovne smernice ali svetovanje se farmacevtski industriji zagotavljajo med življenjskim ciklom zdravil, od sestankov z vlagatelji pred oddajo vloge do letnih sestankov z imetniki dovoljenja za promet.

EMEA stalno razvija in posodablja usmeritvene dokumente, usmerjene h ključnim fazam centraliziranega postopka. Poleg tega se regulativne in postopkovne smernice zagotavljajo tudi CHMP, HMPC in COMP ter njihovim povezanim delovnim in ad hoc skupinam.

Dejavnosti, povezane s ključnimi fazami centraliziranega postopka

- "Smernice o postopkovnih vidikih glede znanstvenega mnenja CHMP v okviru sodelovanja s Svetovno zdravstveno organizacijo (WHO) za vrednotenje zdravil, namenjenih izključno trgom zunaj Skupnosti": ta dokument zagotavlja postopke za izvajanje člena 58 Uredbe (ES) št. 726/2004 in je bil predstavljen za javno posvetovanje novembra 2004. Člen 58 Uredbe odseva potrebo po znanstveni pomoči državam nečlanicam v okviru sodelovanja s WHO, hkrati pa tem državam omogoča hiter dostop do pomembnih novih zdravil.
- Četrta revizija "Smernic o sprejemljivosti izmišljenih imen zdravil za humano uporabo, ki se obravnavajo po centraliziranem postopku" (CPMP/328/98, Rev 4) je bila predstavljena za javno posvetovanje septembra 2004.
- V letu 2004 sta CHMP/EMEA začela revizijo Smernic Evropske komisije o povzetku glavnih značilnosti zdravila (Summary of Product Characteristics, SPC) in doseženo je bilo soglasje glede oddelkov 4.1 in 5.1. Drugi oddelki smernic so bili revidirani v letu 2004 in Evropska komisija naj bi objavila spremenjeno različico v prvem četrtletju leta 2005.
- Vzorci poročil o oceni so bili posodobljeni, da se uskladi in omogoči revizija vrednotenja, ki jo izvaja CHMP, med presojo dokumentacije pred izdajo dovoljenja za promet in po njej, glede na spremembe v evropski farmacevtski zakonodaji, zlasti Prilogo 1 k Direktivi 2001/83/ES.

Nov regulativni okvir

Ker se Agencija pripravlja na sprejem vlog v zvezi z novimi terapijami in tehnologijami, je treba razviti nov regulativni okvir.

Bioško podobni izdelki

Junija 2003 je evropska farmacevtska zakonodaja uvedla pravni okvir za dovoljenja za promet z zdravili za tako imenovane biološko podobne izdelke, to je izdelke, ki so biološko podobni izdelkom, za katere je že izdano dovoljenje za promet. Ta zakonodaja je zlasti pomembna za biotehnoška zdravila, kar pomeni, da bo število takih vlog v naslednjih letih verjetno naraščalo.

CHMP je pregledal svoje smernice o primerljivosti zdravil in se osredotočil na nove smernice, ki posebej obravnavajo biološko podobne izdelke. Novembra 2004 so bile za posvetovanje objavljene skupne smernice o splošnem načelu skupaj z idejnimi dokumenti o zahtevah za različne vrste izdelkov.

Glavni dosjeji plazme, glavni dosjeji virusnih antigenov in medicinski pripomočki, ki vsebujejo biotehnoška zdravila in zdravila iz krvi

EMEA je po sprejetju smernic o zahtevah po podatkih in o postopkih za oceno in certificiranje glavnih dosjejev plazme (PMF) in glavnih dosjejev virusnih antigenov (VAMF) februarja 2004 dosegla nadaljnji napredek pri izvajanju Direktive Komisije 2003/63/ES, ki zagotavlja pravno podlago za predložitev PMF-jev in VAMF-jev. V letu 2004 sta bila razvita in objavljena standardni operativni postopek za uskladitev inšpekcijskih pregledov PMF in smernice za "drugi korak" PMF/VAMF. Po oceni in certificiranju PMF/VAMF "drugi korak" določa, kako morajo pristojni organi, ki bodo ali ki so dodelili dovoljenje za promet, upoštevati certificiranje, ponovno certificiranje in spremembo PMF/VAMF za zadevna zdravila.

Dejavnosti, povezane z novimi terapijami

Agencija je v usmeritvenem načrtu EMEA razvila strategijo, ki bo spodbudila inovacije in raziskave v farmacevtskem, biotehnoškem in zdravstvenem sektorju EU za razvoj zdravil. Z okrepitevijo partnerstva med regulativnimi organi EU bo dosežena mreža odličnosti. Tesnejše sodelovanje z organi, ki niso iz EU, in okrepljen dialog z zdravstvenimi organizacijami, akademskim krogom in znanstvenimi združenji naj bi omogočila skladen regulativni pristop glede novih tehnologij. Zakonodajni predpisi za izvajanje posebnih ukrepov za inovativna zdravila, tehnologije in terapije bodo omogočili hitrejši dostop do zdravil, ne da bi to ogrozilo varnost bolnikov. EMEA sodeluje v stalnih razpravah z Generalnim direktoratom za raziskave zaradi ustanovitve evropske tehnološke platforme za inovativna zdravila. Prispevki industrijskih združenj k tej tehnološki platformi bodo pomagali pri iskanju rešitev za odpravo ozkih grl med razvijanjem novih zdravil.

2.8 Upravljanje in organizacija znanstvenih odborov EMEA za zdravila za uporabo v humani medicini

Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP), Odbor za zdravila sirote (COMP) in Odbor za zeliščna zdravila (HMPC) so odgovorni za oblikovanje mnenj Agencije o vseh vprašanjih v zvezi z zdravili za uporabo v humani medicini.

Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP)

Po uveljavitvi delov nove farmacevtske zakonodaje maja 2004 je Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) zamenjal Odbor za lastniška zdravila (CPMP). Prvi sestanek novega odbora, v katerem so bili prvič tudi predstavniki iz 10 novih polnopravnih držav članic EU, je potekal od 1. do 3. junija 2004. Odbor je ponovno izvolil dr. Daniela Brasseurja kot predsednika in dr. Erica Abadiea kot podpredsednika. Nov poslovnik je bil obravnavan in sprejet julija 2004.

Odbor sestavljajo po en predsednik in en namestnik iz vsake države članice ter po en član in en namestnik iz Islandije in Norveške. Sestava CHMP je bila objavljena 1. junija 2004 po zaključku posvetovalnega postopka upravnega odbora.

V skladu z novo zakonodajo lahko CHMP pridobi dodatno strokovno znanje na določenih znanstvenih področjih tako, da imenuje do pet dodatnih članov. Odbor je izvolil pet novih članov in pridružili so se mu septembra 2004.

V letu 2004 je imel Odbor 11 plenarnih zasedanj. Poleg tega je imel v decembru plenarno zasedanje, na katerem je razpravljal o varnostnih vprašanjih glede SSRI in SNRI (glej oddelek 2.5).

Delovne skupine CHMP

CHMP pri delu podpira več delovnih skupin, ki sestojijo iz evropskih strokovnjakov, izbranih s seznama, ki ga vodi EMEA. Delovne skupine glede na posebno področje, za katerega so odgovorne, sodelujejo pri razvoju in reviziji znanstvenih smernic ter pri dajanju priporočil in svetovanju o zdravilih, za katera so oddane vloge za njihovo določitev za zdravila sirote, za znanstveno svetovanje, pomoč pri protokolu, izdajo dovoljenja za promet ali dejavnosti po izdaji dovoljenja za promet.

Po uveljavitvi naslova IV Uredbe (ES) št. 726/2004 so bila v skladu z novo farmacevtsko zakonodajo pooblastila novih delovnih skupin CHMP posodobljena tako, da so zajemala večjo podporno vlogo pri vrednotenju novih vlog.

Do konca leta 2004 so CHMP pri delu podpirale naslednje stalne delovne skupine:

- Delovna skupina za znanstveno svetovanje
- Delovna skupina za biotehnologijo
- Delovna skupina za farmakovigilanco
- Skupna delovna skupina CHMP/CVMP za kakovost
- Delovna skupina za varnost
- Delovna skupina za učinkovitost
- Delovna skupina za izdelke iz krvi
- Delovna skupina za cepiva
- Delovna skupina za gensko zdravljenje
- Delovna skupina za farmakogenetiko

CHMP so pri delu podpirale tudi štiri začasne delovne skupine:

- Pediatrična delovna skupina
- (Pred)klinična delovna skupina za primerljivost biotehnoloških zdravil
- Skupina EMEA/CHMP za sodelovanje z organizacijami bolnikov
- Skupina za presojo (izmišljenih) imen

Oblikovanje znanstveno-svetovalnih skupin

Poleg stalnih in začasnih delovnih skupin je CHMP oblikoval tudi znanstveno-svetovalne skupine. Naloga teh skupin je svetovati CHMP glede posebnih vprašanj, ki jim jih posreduje Odbor. Odbor

upoštevata stališčeta skupin, vendar je odgovoren za svoje končno mnenje. Odbor je sprejel splošni dokument, v katerem so opisane naloge, cilji in postopkovna pravila za znanstveno svetovalne skupine CHMP. Na podlagi tega dokumenta bodo kasneje sprejeta postopkovna pravila za posamezne znanstveno- svetovalne skupine.

Prve znanstveno-svetovalne skupine, ki jih je ustanovil Odbor, so bile za onkologijo, za diagnostiko in za antimikotike. V letu 2005 se načrtuje ustanovitev skupine za HIV/virusne bolezni, endokrinologijo/sladkorno bolezen, CŽS/psihiatrijo in kardiologijo.

Podatki o delovnih skupinah in znanstveno-svetovalnih skupinah so predstavljeni v Prilogi 2.

Znanstvene smernice

Razvoj in revizija znanstvenih smernic je posebno pomembno področje dela delovnih skupin, saj te smernice zadevajo posebna znanstvena vprašanja in temeljijo na najnovejših znanstvenih spoznanjih, ob tem pa zagotavljajo nujno potrebne informacije, ki jih je treba upoštevati pri raziskovanju in razvoju novih zdravil. Te smernice se pogosto razvijejo na podlagi sodelovanja EU z Japonsko, ZDA in drugimi mednarodnimi partnerji za usklajevanje regulativnih zahtev za zdravila, zlasti prek Mednarodne konference o usklajevanju (ICH), in zato odsevajo usklajen pristop.

Delovne skupine CHMP so sčasoma razvile stališča glede vrste tem, vključno z varianto Creutzfeldt-Jakobove bolezni (vCJD), virusno varnostjo, pandemijo influence, novimi tehnologijami in terapijami itd. Strokovnjaki na vsakem od teh obravnavanih področij so izvajali revizijo teh tem in občasno pripravili posodobljene dokumente o stališčih, ki so odsevali trenutna spoznanja. Ti strokovnjaki in sekretariat EMEA bodo v letu 2005 nadaljevali delo na teh in drugih novih področjih, kot sta celično zdravljenje in inženiring tkiv.

Celoten seznam smernic je naveden v Prilogi 12.

Upravljanje in organizacija Odbora za zdravila sirote (COMP)

Odbor za zdravila sirote je odgovoren za revizijo vlog za določitev zdravila za "zdravilo siroto".

Maja 2004 se je sestava COMP povečala na 31 članov, saj so se Odboru pridružili člani iz 10 novih držav članic. Novi člani COMP so Odboru prispevali novo strokovno znanje na področju pediatrije, genetike in onkologije.

Odbor je v letu 2004 imel 11 sestankov. COMP je, da bi še bolj izboljšal postopke znanstvenega vrednotenja, še naprej aktivno vključeval strokovnjake v proces določitve in se z 41 strokovnjaki posvetoval o določenih vlogah.

Odboru pomagajo dve delovni skupini in ena ad hoc skupina:

- Delovna skupina COMP za sodelovanje z zainteresiranimi stranmi
- Delovna skupina COMP za biotehnologijo
- Ad hoc delovna skupina za prevalenco

Ustanovitev Odbora za zeliščna zdravila (HMPC)

V letu 2004 je bil po uveljavitvi naslova IV Uredbe (ES) št. 726/2004 in Direktive o zeliščnih zdravilih ustanovljen nov znanstveni odbor EMEA.

Ustanovitveno zasedanje Odbora za zeliščna zdravila (HMPC) je bilo 23. septembra 2004. Odbor bo državam članicam in evropskim institucijam posredoval najboljše možno znanstveno mnenje o vprašanjih, povezanih z zeliščnimi zdravili. Pomagal bo uskladiti postopke in predpise v zvezi z zeliščnimi zdravili, določene v državah članicah, in še bolj vključiti zeliščna zdravila v evropski regulativni okvir.

Nova zakonodaja je uvedla poenostavljen postopek registracije za tradicionalna zeliščna zdravila.

Glavne naloge HMPC: priprave za določitev osnutka seznama zeliščnih snovi, pripravkov in njihovih kombinacij za uporabo v tradicionalnih zeliščnih zdravilih; izdelava zeliščnih monografij Skupnosti za zeliščna zdravila, katerih uporaba je dobro uveljavljena, in za tradicionalna zeliščna zdravila.

HMPC se je v letu 2004 sestal dvakrat in ustanovilčasne delovne skupine za revizijo in posodobitev razpoložljivih smernic, ki jih je sprejela Delovna skupina za zeliščna zdravila (HMPWP) med letoma 1997 in 2004, in za opredelitev potrebe po dodatnih smernicah na področjih kakovosti, varnosti in učinkovitosti ali organizacije.

Delovna skupina za zeliščna zdravila

HMPWP je v letu 2004 nadaljevala svoje delo do ustanovitve HMPC septembra 2004. Vsi delovni dokumenti, ki jih je sprejela HMPWP, so navedeni v Prilogi 12.

2.9 Izboljšanje struktur in postopkov Agencije za zdravila za uporabo v humani medicini

V okviru prizadevanj Agencije, da bi izboljšala svoje strukture in postopke, je bil kot nadaljnji ukrep po reviziji nekdanjega CPMP, ki je bila opravljena v letu 2003, razvit akcijski načrt EMEA za izboljšanje osnovnih postopkov Agencije in dejavnosti CHMP. Načrt, ki je upošteval tudi učinek širitve EU maja 2004 in potrebo po pripravi na prihodnje revizije farmacevtske zakonodaje, se je začel izvajati v začetku leta 2004.

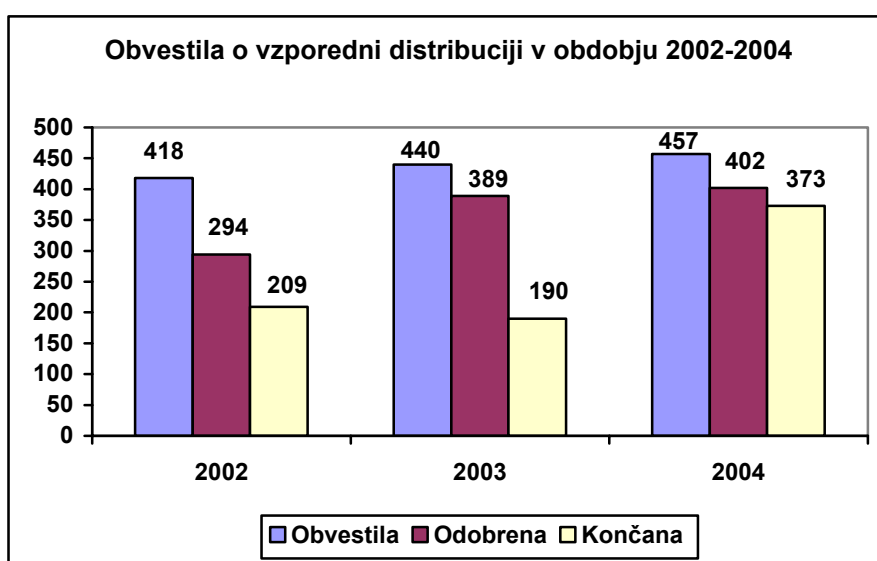
Čeprav dela v zvezi z izvajanjem tega akcijskega načrta še vedno potekajo, je bil na splošno dosežen dober napredek. Ukrepi so usmerjeni v revizijo in okrepitev sistema zagotavljanja kakovosti, določitev jasnih vlog in nalog za delovne skupine ter revizijo politike ravnanja pri navzkrižjih interesov. Usmeritveni dokumenti za nadaljnje izboljšanje centraliziranega postopka in delovanja CHMP in njegovih delovnih skupin so pripravljani, dokončani ali pa se o njih še vedno razpravlja na ravni Odbora.

Obstoječi postopki so bili posodobljeni tako, da upoštevajo posledice širitve EU in revizijo farmacevtske zakonodaje.

2.10 Vzporedna distribucija

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

V letu 2004 je EMEA potrdila 402 začetni obvestili o vzporedni distribuciji in zaključila 373 začetnih obvestil. Zaključila je tudi 340 obvestil o spremembi.



V letu 2004 sta dejavnost vzporedne distribucije zaznamovali dve pomembni spremembi:

Prvič, zaradi širitve Evropske unije je bilo treba uvesti poseben mehanizem v obstoječi postopek obveščanja. Drugič, obveščanje EMEA o vzporedni distribuciji zdravil, za katera je bilo izdano dovoljenje po centraliziranem postopku, je od 20. maja 2004 obvezno v skladu z naslovom IV Uredbe (ES) št. 726/2004.

Zaradi priprave na te spremembe je bil postopek obveščanja spremenjen tako, da se upoštevajo povratne informacije, prejete od vzporednih distributerjev. Te spremembe naj bi povečale učinkovitost postopka in skrajšale njegovo trajanje. EMEA se je dogovorila z Evropskim združenjem evrofarmaceutskih podjetij (European Association of Euro-Pharmaceutical Companies, EAEPC) o uvedbi skupnih kazalcev uspešnosti za spremljanje izvajanja postopka. V letu 2004 je EMEA objavila tudi smernice za vzporedne distributerje.

2.11 Skupina za poenostavitev medsebojnega priznavanja

Spletne strani:

Vodje agencij za zdravila – uporaba v humani medicini <http://heads.medagencies.org>

Evropski seznam zdravil (European product index) <http://heads.medagencies.org/mrindex/index.html>

Skupina za poenostavitev medsebojnega priznavanja (Mutual Recognition facilitation Group, MRFG) poroča vodjem agencij za zdravila za uporabo v humani medicini. Skupino sestavljajo delegati iz EU, Islandije in Norveške, ki na zasedanjih na EMEA usklajujejo stališča držav članic glede tem, povezanih s postopkom medsebojnega priznavanja. Na mesečnih zasedanjih sodelujejo tudi opazovalci iz Evropske komisije in držav pristopnic.

MRFG na zahtevo opravlja tudi postopkovno in regulativno svetovanje ter razvija splošne usmeritvene dokumente in jih objavlja na spletni strani MRFG.

V letu 2004 je MRFG imel 11 zasedanj. Caitriona Fisher je predsedoval na zasedanjih med irskim predsedstvom EU, Truus Janse-de Hoog pa med nizozemskim predsedstvom. V letu 2002 sta bila opravljena dva neformalna sestanka v Dublinu in Scheveningenu. Stalni točki dnevnega reda MRFG sta bili širitev Evropske unije 1. maja 2004 in priprava na izvajanje nove zakonodaje Skupnosti.

V letu 2004 se je število novih vlog za postopek medsebojnega priznavanja povečalo v primerjavi z letom 2003. V primerjavi s prejšnjimi leti se je povečalo tudi število arbitraž za nove vloge. EMEA pripravlja statistične podatke o vlogah za postopek medsebojnega priznavanja, ki so predstavljeni v mesečnih sporočilih MRFG za javnost.

Postopek medsebojnega priznavanja	Skupaj vloženih v letu 2004*	Vrednotenih v letu 2004*	Pozitivno zaključenih v letu 2004*	Začete predložitve v letu 2004
Nove vloge	935	285	760	9
Spremembe tipa IA	3 472	130	3 240	ni podatka
Spremembe tipa IB	2 128	54	1 998	ni podatka
Spremembe tipa II	1 402	233	1 083	0

*Številke zajemajo večnamenske postopke po podatkih z dne 31. decembra 2004.

Elektronski naslov sekretariata EMEA/MRFG: mrp@EMA.eu.int

3 Veterinarska zdravila

Enota za veterinarska zdravila in inšpekcijske preglede

Vodja enote	Peter JONES
Vodja Sektorja za postopke za izdajo dovoljenja za promet z veterinarskimi zdravili	Jill ASHLEY-SMITH
Namestnica vodje Sektorja za postopke za izdajo dovoljenja za promet z veterinarskimi zdravili	Melanie LEIVERS
Vodja Sektorja za varnost veterinarskih zdravil	Kornelia GREIN
Vodja Sektorja za inšpekcijske preglede	Emer COOKE

Letno poročilo dejavnosti inšpekcijskih pregledov je predstavljeno v poglavju 4.

Člani odbora, delovne in ad hoc skupine so navedeni v Prilogi 3.

Zdravila za uporabo v veterinarski medicini – glavni poudarki v letu 2004

- CVMP je sprejel "Dokument o stališču glede razpoložljivosti zdravil za manjše uporabe in manj pomembne vrste" (EMEA/CVMP/477/03/konč.), v katerem je podrobno opisana strategija spodbujanja večje razpoložljivosti zdravil v veterini. Mnogo priporočil je zdaj v procesu izvajanja.
- EudraVigilance v veterini za elektronsko poročanje o neželenih učinkih je začela v celoti delovati 1. januarja 2005.
- Priprava CVMP na širitev Evropske unije se je izkazala za zelo ustrezno, saj se je Odbor nemoteno in brez težav preoblikoval v skladu z revidirano farmacevtsko zakonodajo. Oblikovana je bila tudi nova delovna skupina za znanstveno svetovanje in CVMP se je dogovoril o njenih obveznostih in ciljih.
- Sprožene so bile pobude, da se ocenjevalci in drugo zakonodajno osebje seznanijo in usposobijo na področju novih zahtev za preverjanje okoljske varnosti.
- Po načrtih je bila ustanovljena Znanstveno-svetovalna skupina za protimikrobna zdravila, CVMP pa se je dogovoril o njenih nalogah in ciljih in jih formalno oblikoval.
- Pri vseh dejavnostih v zvezi z vlogami za centralizirane postopke ali postopke medsebojnega priznavanja so bili zakonski roki 100-odstotno izpolnjeni.
- Napredek je bil dosežen glede izboljšanja kakovosti in doslednosti poročil o znanstvenem vrednotenju, opravljena je bila revizija smernic za ocenjevalce in začela se je ustvarjati znanstvena spominska baza podatkov za centralizirane postopke.
- oktobra 2004 je bila opravljena revizija CVMP, ki je pokazala "štiri priložnosti za izboljšanje"; akcijski načrti glede glavnih vprašanj so bili zaključeni in predloženi skupini EMEA za integrirano upravljanje kakovosti.

3.1 Znanstveno svetovanje

Eden glavnih ciljev EMEA je izboljšati razpoložljivost zdravil. EMEA z zagotavljanjem znanstvenega svetovanja podjetjem, ki razvijajo nova zdravila, pomaga povečati verjetnost, da bo za ta zdravila izdano dovoljenje za promet, in tako pomaga dati zdravila hitreje na trg.

V letu 2004 je bilo prejetih pet zahtevkov za znanstveno svetovanje. Pri enem zahtevku je šlo za sodelovanje z Upravo ZDA za hrano in zdravila (FDA) glede postopka vzporedne pomoči pri protokolu, za katerega se je opravil tudi nadaljnji postopek. To je bilo prvo tako sodelovanje v postopku veterinarskega znanstvenega svetovanja.



Po izmenjavi stališč z IFAH-Evropa leta 2004 so bili postopek in navodila za možne vlagatelje zahtevkov za znanstveno svetovanje precej spremenjeni in zdi se, da ima to za posledico več zahtevkov. Upravni odbor je odobri tudi zagotavljanje brezplačnega znanstvenega svetovanja podjetjem, ki razvijajo zdravila za manjše uporabe in manj pomembne vrste.

Delovna skupina za znanstveno svetovanje

V letu 2004 je bila po uveljavitvi naslova IV Uredbe (ES) št. 726/2004 ustanovljena nova delovna skupina: Delovna skupina za znanstveno svetovanje, ki je odgovorna za vse zahtevke za znanstveno svetovanje v zvezi z razvojem zdravil. Delovna skupina se je prvič sestala septembra 2004. Objavljena so bila njena pooblastila in načrt dela. Standardni operativni postopek in spletni usmeritveni dokument sta bila precej spremenjena glede na pripombe, prejete od zainteresiranih strani.

3.2 Začetno vrednotenje

EMEA s pravočasnim in učinkovitim pregledovanjem novih vlog za izdajo dovoljenja za promet z zdravilom podpira zdravje ljudi in živali in tako prispeva k zagotavljanju novih in varnih možnosti zdravljenja.

EMEA izvaja začetno vrednotenje, da bi ocenila kakovost, varnost in učinkovitost vsakega novega veterinarskega zdravila, za katerega se izvaja postopek Skupnosti ali centraliziran postopek. Po začetnem vrednotenju Odbor za zdravila za uporabo v veterinarski medicini (CVMP) sprejme mnenje, ali se za zdravilo lahko izda dovoljenje za promet.

CVMP je sprejel 10 pozitivnih mnenj za veterinarska zdravila, ki zajemajo 8 cepiv. Negativnih mnenj ni bilo, 1 vloga pa je bila umaknjena pred sprejetjem mnenja.

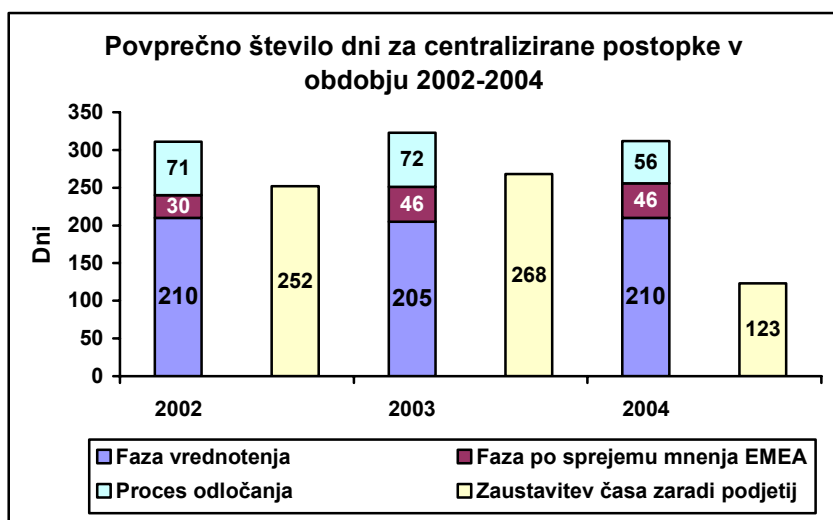
Najpomembnejša vrednotenja v letu 2004 so bila opravljena za:

- cepivo za konje za imunizacijo pred *Streptococcus equi*, ki povzroča smoliko — zelo izčrpljujočo bolezen konj, za katero so značilni visoka vročina, kašelj in težave pri požiranju zaradi otekanja mandibularnih limfnih vozličev;
- novo cepivo (edino, ki je na voljo) za aktivno imunizacijo psov proti *Babesia canis* in *Babesia rossi* za zmanjšanje resnosti kliničnih znakov, povezanih z babezijo in anemijo, ki sta posledica heterologne infekcije;
- novo nesteroidno protivnetno zdravilo (non-steroidal anti-inflammatory medicinal product, NSAID) iz skupine koksibov, ki deluje na podlagi selektivne inhibicije ciklooksigenaze-2 (COX-2) zdravilne sinteze prostaglandina, za lajšanje bolečine in vnetja pri osteoartritisu psov;
- vrsto cepiv za mačke z vsebnostjo živih in inaktiviziranih sestavin v različnih valentnih kombinacijah, ki veterinarjem omogočajo, da program cepljenja prilagodijo potrebam posameznih mačk, za aktivno imunizacijo naslednjih bolezni:
 - mačji virusni rhinotracheitis
 - infekcija s calicivirusom
 - infekcija s *Chlamydia felis*
 - mačja panleukopenija
 - mačja levkemija

Ta cepiva ne vsebujejo adjuvansov in bi morala imeti manj reakcij na mestu cepljenja pri mačkah.

Podroben seznam sprejetih mnenj je naveden v Prilogi 10.

CVMP je potreboval povprečno 210 dni za ovrednotenje novih vlog, za katere je Komisija sprejela odločitev v letu 2004.

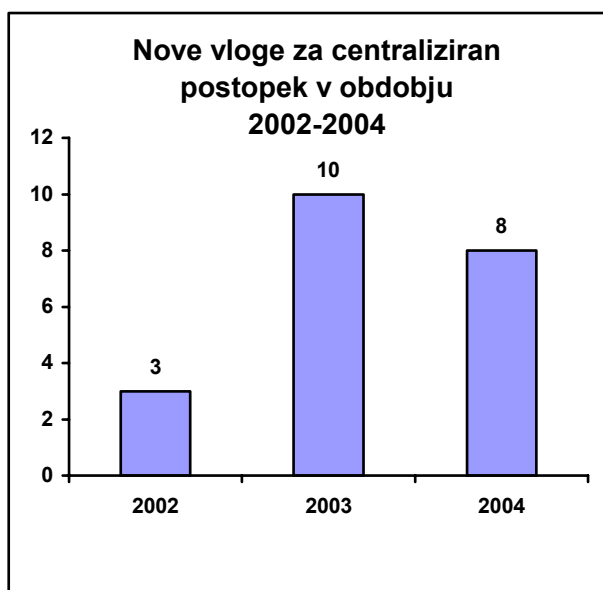


Preglednost

CVMP ob sprejetju mnenja za začetne vloge za centraliziran postopek objavi povzetek mnenja. Evropska javna poročila o oceni se objavijo čim prej po prejemu ustrezne odločitve Komisije v skladu s postopkom za zdravila za uporabo v humani medicini.

Število vlog

Podjetja so v letu 2004 vložila 8 novih vlog za veterinarska zdravila, od katerih so bile štiri za imunološka zdravila in 4 za farmacevtske izdelke, vključno z 1 generičnim. Pet vlog je bilo za hišne živali, tri pa za živali, namenjene proizvodnji hrane.



Vložene so bile 3 vloge manj od predvidenih 11 vlog za leto 2004. Kljub napovedim, ki jih posreduje industrija, je še vedno težko natančno predvideti število vlog, ki bodo prejete, in na žalost je v veterini na voljo malo informacij o novih proizvodih, ki se razvijajo.

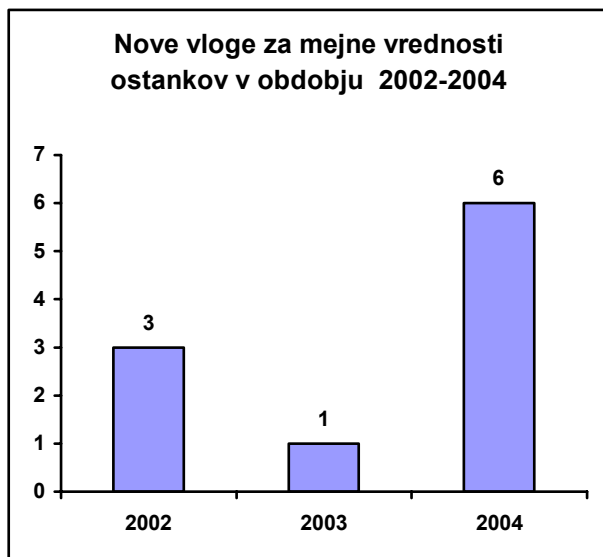
Večje zadovoljstvo s kakovostjo dokumentacije

Poročevalci in soporočevalci CVMP ter projektni vodje EMEA so poročali (v skupni raziskavi EMEA/IFAH-Evropa o centraliziranem postopku) o precej večjem zadovoljstvu s kakovostjo predložene dokumentacije, kot je bilo to ocenjeno v preteklem poročilu, ki pa je tudi navajalo zelo pozitivne rezultate. To kaže na manj prenatrženih vlog. Del 4 dokumentacije v zvezi z učinkovitostjo je področje, na katerem bi se kakovost dokumentacije lahko še izboljšala; zaradi tega dela dokumentacije se zastavi največ vprašanj vlagatelju na 120. dan postopka. V nekaterih primerih, ko vlagatelj ni mogel obravnavati teh vprašanj in je kazalo, da bo za dokumentacijo sprejeto negativno mnenje, je bila vloga umaknjena.

3.3 Mejne vrednosti ostankov

Uporaba zdravil pri živalih, namenjenih za proizvodnjo hrane, lahko povzroči njihove ostanke v hrani, pridobljeni od ali iz zdravljenih živali. Potrošniki pričakujejo, da se ostankom zdravil čim bolj izognemo, kadar pa to ni mogoče, da so ti varni. Za pridobitev dovoljenja za promet z veterinarski zdravilom za uporabo pri vrstah, namenjenih proizvodnji hrane, je treba vnaprej določiti tako imenovane mejne vrednosti ostankov (maximum residue limits, MLR) vseh farmakološko zdravilnih učinkovin za zadevne živalske vrste in njihova tkiva ali proizvode, kot so meso, mleko, med itd. MRL je varna raven ostankov v hrani, ki jih lahko oseba vse življenje uživa vsak dan, ne da bi to imelo škodljive učinke.

V letu 2004 je EMEA prejela 6 novih vlog za nove MRL-je. To je 5 vlog več kot leto poprej, kar kaže na nenehno pojavljanje novih zdravilnih učinkovin pri živalih, namenjenih proizvodnji hrane. Take učinkovine se razvijajo delno z razvojem novih izdelkov, pri nekaterih pa gre za stare učinkovine, za katere pred tem ni bilo določenih MRL-jev ali ki se prej niso uporabljale kot veterinarska zdravila. CVMP je za vrednotenje novih MRL-jev potreboval povprečno 108 dni.



V letu 2004 je bilo predloženih sedem vlog za razširitev ali spremembo MRL-jev. To je 3 manj v primerjavi s predvidenimi 10 vlogami za MRL, kar pomeni, da je število ostalo na enaki ravni kot v letu 2003.



Ko CVMP sprejme mnenje o MRL, se objavi njegov povzetek. Povzetki poročil se objavijo na spletni strani EMEA v 14 dneh od objave Uredbe Komisije o spremembi prilog k Uredbi Sveta (EGS) št. 2377/90 v Uradnem listu.

Sodelovanje z EFSA

V letu 2004 je prvič potekalo sodelovanje z Evropskim uradom za varnost živil in prehrane (EFSA), ki je zajemalo določitev mejnih vrednosti ostankov lasalocid natrija (kokcidiostatik) za piščance in pernato divjad, ki ga je v letu 2004 ocenila tudi EFSA zaradi njegove odobritve kot krmnega dodatka. To sodelovanje je skladno z novim predpisom v skladu s členom 59 Uredbe (ES) št. 726/2004, kjer so določeni predpisi, ki naj bi preprečili navzkrižja v znanstvenih mnenjih različnih organov Skupnosti.

Podroben seznam sprejetih mnenj je naveden v Prilogi 10.

Določitev mejnih vrednosti ostankov za stare učinkovine

V začetku leta 2004 so ostale še 3 "stare" učinkovine, za katere MRL-ji še niso bili popolnoma dokončani: altrenogest, flugeston acetat in norgestomet. Stare učinkovine so tiste, ki so bile na trgu preden je začela veljati Uredba (EGS) št. 2377/90 in pri katerih so še vedno odprta nekatera vprašanja. Za altrenogest je bilo sprejeto pozitivno mnenje za določitev končnih MRL-jev junija 2004. Flugeston acetat in norgestomet sta bila v letu 2003 vključena v Prilogo III k Uredbi (EGS) št. 2377/90, začasni MRL-ji zanj pa potečejo leta 2008. Dela za končno določitev MRL-jev za ti dve učinkovini potekajo in bodo verjetno dokončana v letu 2005.

3.4 Razpoložljivost zdravil manj pogoste uporabe in za manj pogoste vrste

EMEA in CVMP sta si še naprej prizadevala povečati razpoložljivost zdravil manj pogoste uporabe in za manj pogoste vrste. Odbor je junija 2004 sprejel ključni dokument o stališču, v katerem je izrazil svoj namen nadaljnje opredelitve problema in ponudil rešitve, s katerimi bi se lahko vprašanja rešila z regulativnega vidika. Agencija in Odbor v strateškem akcijskem načrtu, ki je podrobno opisan v dokumentu, preučujeta možnosti, kot so začasna dovoljenja za promet, prilagoditev zahtev po podatkih, nadaljnje možnosti ekstrapolacije MRL-jev in zagotavljanje pomoči Agencije podjetjem, ki želijo dobiti dovoljenje za promet za take izdelke. Odbor je dokončno oblikoval svoje predloge

Komisiji glede seznama bistvenih zdravil za konje, za katera se lahko izda dovoljenje za promet brez MRL-jev, če se uporablja šestmesečna zakonsko določena karenca.

Na podlagi odločitve upravnega odbora, sprejete v letu 2003, se je maja 2004 začel izvajati pilotni projekt za brezplačno znanstveno svetovanje vsakemu sponzorju, ki želi razviti veterinarsko zdravilo za živali, namenjene proizvodnji hrane, ki sodi v program zdravil za manjše uporabe in manj pomembne vrste.

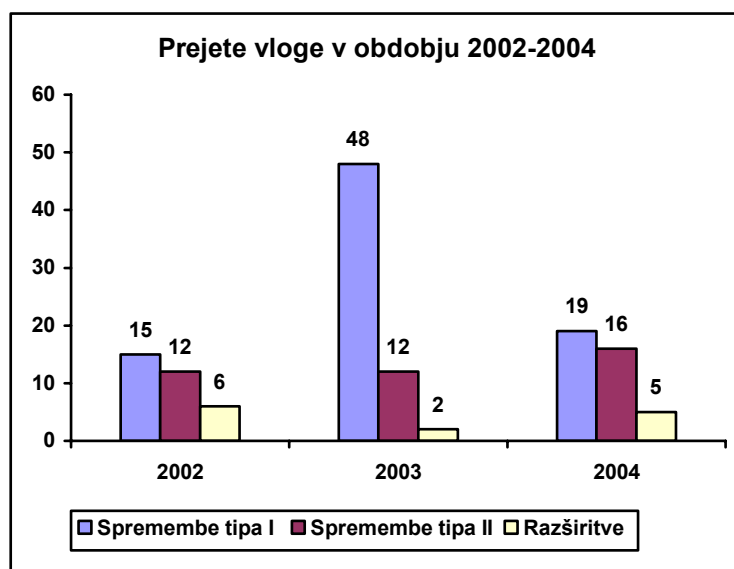
Nadaljevala se je ekstrapolacija MRL-jev za pomembnejše živalske vrste na manj pogoste živalske vrste. MRL-ji, določeni za govedo, so bili ekstrapolirani za tri učinkovine, in sicer v prvem primeru na koze, v drugem primeru na ovce in v tretjem primeru na vse vrste sesalcev.

3.5 Dejavnosti po izdaji dovoljenja

Skupnost mora v celotnem življenjskem ciklusu zdravila, za katerega je izdano dovoljenje po centraliziranem postopku, odobriti vse spremembe glede pogojev dovoljenja za promet. Imetniki dovoljenja za promet morda želijo spremeniti proizvodni postopek, spremeniti ali izboljšati zdravilo ali pa dodati opozorila ali kontraindikacije.

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

EMEA je prejela skupaj 19 vlog za spremembe tipa I (14 za tip IA in 5 za tip IB), kar je manj kot polovica od predvidenih 40 vlog. Ta upad so nadomestile številčnejše spremembe tipa II. Čeprav je bilo predvidenih 12 sprememb tipa II, jih je EMEA dejansko prejela 16, od tega 12 za farmacevtske izdelke in 4 za cepiva.



V letu 2004 je bilo prejetih pet vlog za razširitev prvotnega dovoljenja za promet, kar je več od prvotno predvidenih 3 vlog. Od teh petih vlog so bile tri za cepiva in 2 za farmacevtske izdelke.

3.6 Farmakovigilanca in vzdrževalne dejavnosti

Sem sodijo dejavnosti, ki se nanašajo na informacije o farmakovigilanci (periodično dopolnjena poročila o varnosti), nadaljnji ukrepi, posebne obveznosti, vsakoletne ponovne ocene (letna poročila) in vloge za podaljšanje.

Farmakovigilanca je prednostno področje za Agencijo in EMEA bo zato še naprej krepila svoja prizadevanja za zagotovitev varne uporabe izdelkov, za katere je bilo izdano dovoljenje po centraliziranem postopku.

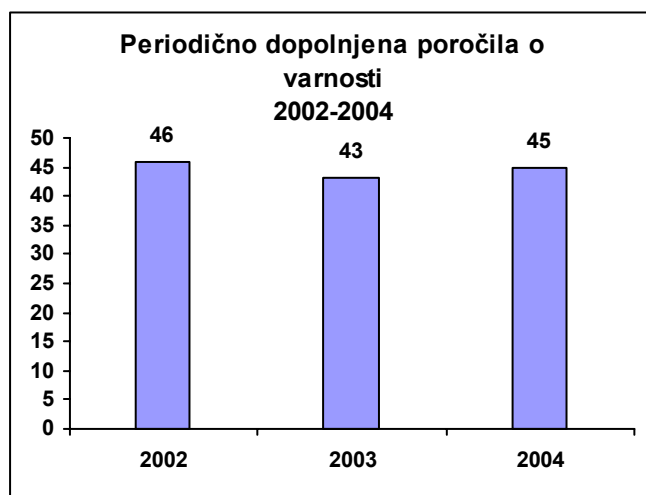
V letu 2004 so bila pripravljena letna poročila za 32 izdelkov; vsako poročilo se pripravi v sodelovanju s poročevalcem in soporočevalcem, sprejme pa ga CVMP.

V letu 2004 je bilo prejetih sedem vlog za podaljšanje dovoljenja za promet. En izdelek ni bil podaljšan in zato je njegovo dovoljenje za promet v letu 2004 poteklo.

Farmakovigilanca za veterinarska zdravila je bila še naprej prednostna naloga za veterinarski sekretariat, ki si prizadeva nadaljevati pobude za optimiziranje poročanja o neželenih učinkih in obvladovanja tveganja zdravil v fazi po izdaji dovoljenja za promet.

Kot je bilo predvideno, je bilo prejetih 45 periodično dopoljenih poročil o varnosti (periodic safety update reports, PSUR), ki jih je CVMP pregledal na podlagi poglobljenih revizij, ki jih je zagotovil poročevalec. Take revizije v nobenem primeru niso pokazale potrebe po spremembah povzetka glavnih značilnosti zdravila (summary of product characteristics, SPC) ali etikete oziroma navodil za uporabo izdelka.

Delovna skupina CVMP za farmakovigilanco še naprej svetuje Odboru glede vprašanj farmakovigilance in v letu 2004 je pregledala še več vprašanj glede varnosti nacionalno odobrenih izdelkov, s čimer poudarja koristi dobrega delovnega odnosa med EMEA, CVMP in državami članicami, kar zadeva zagotavljanje ustreznega spremljanja varnosti izdelkov na trgu.



Delovna skupina CVMP za farmakovigilanco je, da bi podprla pobude za spodbuditev farmakovigilance v EU in zlasti za zagotavljanje podpore novim državam članicam, razvila enoten obrazec za poročanje sumov na neželene učinke veterinarskih zdravil za veterinarje in druge veterinarske zdravstvene strokovnjake, ki naj bi se uporabljal v vseh državah članicah EU, in ga predstavila za posvetovanje oktobra 2004. S tem enotnim obrazcem naj bi se zagotovila skladnost

zbranih informacij in veterinarje po vsej EU spodbudilo k enotnem razumevanju poročanja o neželenih učinkih.

CVMP je sprejel "Smernice o uskladitvi pristopa k ocenjevanju vzročnosti neželenih učinkov", da bi zagotovil večjo skladnost med vključenimi stranmi po vsej EU pri poročanju o neželenih učinkih.

Dosežen je bil napredek glede cilja uvedbe večje skladnosti pri uvedbi preiskav po prejemu poročil o farmakovigilanci, ko je CVMP junija 2004 predstavil smernice o tej temi za posvetovanje.

Pobude za izboljšanje veterinarske farmakovigilance

Po posvetovanju o idejnem dokumentu so se v letu 2004 začele razvijati enostavne smernice CVMP za veterinarsko farmakovigilanco v EU. Njihov cilj je seznaniti veterinarje in druge strokovnjake za zdravje živali s sistemom farmakovigilance za veterinarska zdravila v EU in jih spodbuditi k sodelovanju pri poročanju o neželenih učinkih zdravil. Smernice svetujejo tudi glede načina poročanja o neželenih učinkih zdravil. Ta pobuda naj bi povečala število izdelanih poročil in s tem okrepila podlago za vrednotenje varnosti veterinarskih zdravil z dovoljenjem za promet.

Na podlagi napredka, doseženega v letu 2003, se je nadaljevalo izvajanje priporočil CVMP o učinkovitejšem in ustrežnejšem poročanju o neželenih učinkih za veterinarska zdravila v EU. EMEA je tudi z veseljem podprla začetek izvajanja Smernic dobre prakse za veterinarsko farmakovigilanco IFAH-Evropa, ki jih je pripravila panoga, da bi spodbudila nadaljnji napredek pri skladnem poročanju o neželenih učinkih zdravil po vsej Skupnosti.

Evropska strategija nadzovanja

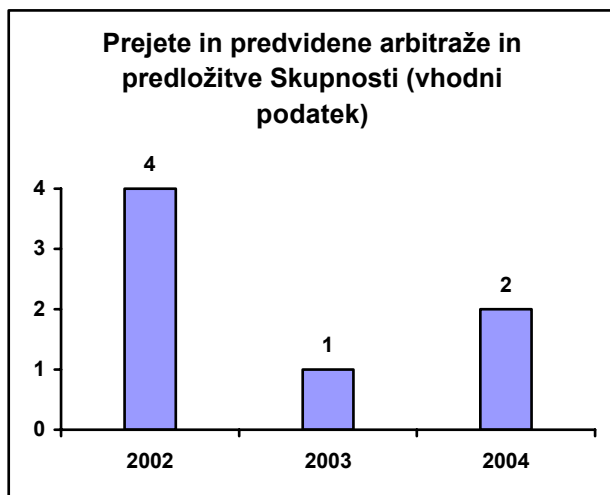
V letu 2004 sta EMEA in CVMP skupaj z vodji agencij za zdravila za uporabo v veterinarski medicini začela izvajati evropsko strategijo nadzovanja, ki naj bi spodbudila sodelovanje in medsebojno podporo med državami članicami pri izvajanju dobre prakse v farmakovigilanci.

EudraVigilance

Revidiran sistem preizkušanja EudraVigilance za veterino je bil na voljo od začetka septembra 2004, sistem proizvodnje pa je bil dostopen od 18. oktobra 2004, kar je dovolj zgodaj pred 1. januarjem 2005, ko naj bi se uvedlo elektronsko poročanje, o katerem je bil sklenjen dogovor z vodji veterinarskih regulativnih organov držav članic.

3.7 Arbitraža in predložitve Skupnosti

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



V letu 2004 sta bili prejeti dve predložitvi, predložena pa ni bila nobena arbitraža.

Pri eni predložitvi je šlo za uskladitev karenc za 1-odstotno raztopino Dectomax za injiciranje (doramektin) – cepivo endektocid za ovce – ki so se v dovoljenjih za promet v različnih državah članicah precej razlikovale. CVMP se je strinjal glede določitve usklajene karence, ki je zdaj sprejeta po vsej Skupnosti.

Druga predložitev je bila v zvezi z veterinarskim zdravilom Micotil 300 (tilmikozin). Namen predložitve je bilo preučiti vprašanja glede varnosti uporabnika, ki so v interesu Skupnosti, po smrti človeka zaradi uporabe tega izdelka med zdravljenjem živali v začetku leta 2004. CVMP je sklenil, da koristi uporabe Micotila prevladujejo nad njegovimi tveganji, vendar je treba zaradi ublažitve takih tveganj v SPC in na etiketi navesti dodatne previdnostne ukrepe in opozorila.

Glej tudi Prilogo 13.

3.8 Regulativne smernice

Institucije in regulativni organi EU

EMEA je aktivno sodelovala v javnem posvetovanju o predlogih za zamenjavo obstoječe Uredbe o določitvi mejnih vrednosti ostankov.

Zainteresirane strani

Odnosi z zainteresiranimi stranmi so bili tudi v letu 2004 uspešni. Junija in decembra 2004 sta bila skupaj z industrijo organizirana dva informativna dneva. Potekali so redni dvostranski sestanki med EMEA in sekretariati različnih zainteresiranih strani.

Nova naloga EMEA, ki izhaja iz nove zakonodaje Skupnosti, je izboljšati in optimizirati stike z različnimi interesnimi skupinami in tako pospešiti dialog in obveščanje. Glede na to novo nalogo je CVMP sprejel dokument o stališču z naslovom "Postopek za pospešitev obveščanja in dialoga med CVMP in zainteresiranimi stranmi".

3.9 Upravljanje in organizacija CVMP

Odbor za zdravila za uporabo v veterinarski medicini (CVMP) je odgovoren za oblikovanje znanstvenih mnenj Agencije glede kakovosti, varnosti in učinkovitosti zdravil za uporabo v veterinarski medicini in določitev mejnih vrednosti ostankov.

Med pomembne naloge CVMP sodi priprava regulativnih smernic za veterinarske farmacevtske izdelke ter zagotavljanje pomoči podjetjem, ki raziskujejo in razvijajo nova veterinarska zdravila.

Po širitvi EU 1. maja 2004 se je CVMP prvič sestel s člani iz novih držav članic. Po uveljavitvi naslova IV Uredbe (ES) št. 726/2004 20. maja 2004 je od junija 2004 začela veljati nova sestava Odbora s po enim članom iz vsake države. Odbor ima zdaj po enega člana iz vsake od 25 držav članic EU in po enega člana iz Islandije in Norveške. Vsak član odbora ima namestnika.

V skladu z novo uredbo lahko Odbor pridobi dodatno strokovno znanje na določenem znanstvenem področju tako, da imenuje do pet sporazumno izbranih članov. CVMP je izbral naslednje dodatne člane: enega strokovnjaka za kakovost biotehnoških zdravil, tri strokovnjake za klinično medicino (en za hišne živali, en za velike živali in en za intenzivno proizvodnjo s poudarkom na perutnini) ter enega strokovnjaka za oceno varnosti in tveganja. Ti sporazumno izbrani člani so bili do konca leta 2004 potrjeni za vsa področja razen intenzivne proizvodnje.

V letu 2004 je imel CVMP 11 zasedanj in 2 neformalna sestanka. Razpravljal je o širitvi EU in izvajanju nove zakonodaje, vključevanju novih članov, novi sestavi Odbora, kakovosti in celovitosti znanstvenega vrednotenja ter izboljšavah, ki so se pokazale za potrebne po reviziji Odbora oktobra 2004.

Delovne skupine

CVMP pri delu podpira več delovnih skupin, ki sestojijo iz evropskih strokovnjakov, izbranih s seznama, ki ga vodi EMEA. Delovne skupine glede na posebno področje, za katerega so odgovorne, sodelujejo v razvoju in reviziji smernic ter v dajanju priporočil in svetovanju o zdravilih, za katera so oddane vloge za znanstveno svetovanje, izdajo dovoljenja za promet ali dejavnosti po izdaji dovoljenja za promet. Priporočila in svetovanje zajemajo splošna vprašanja javnega zdravja, povezana z veterinarskimi zdravili.

CVMP je ustanovil naslednje stalne inčasne delovne skupine, ki mu pomagajo pri dejavnostih znanstvenega vrednotenja:

Stalne delovne skupine

- Delovna skupina za učinkovitost
- Delovna skupina za imunološke izdelke
- Delovna skupina za farmakovigilanco

- Skupna delovna skupina CHMP/CVMP za kakovost
- Delovna skupina za varnost
- Delovna skupina za znanstveno svetovanje

Začasna delovna skupina

- Ocena tveganja za okolje

Znanstveno-svetovalna skupina za protimikrobna sredstva

CVMP je v letu 2004 oblikoval Znanstveno-svetovalno skupino za protimikrobna sredstva. Njena naloga je svetovati CVMP glede posebnih znanstvenih vprašanj, ki so nanjo naslovljena.

Podrobni podatki o delovnih skupinah in znanstveno-svetovalnih skupinah so predstavljeni v Prilogi 3.

Znanstvene smernice

Razvoj in revizija znanstvenih smernic je posebno pomembno področje dela delovnih skupin, saj te smernice zadevajo posebna znanstvena vprašanja in temeljijo na najnovejših znanstvenih spoznanjih, ob tem pa zagotavljajo nujno potrebne informacije, ki jih je treba upoštevati pri raziskovanju in razvoju novih zdravil. Take smernice se pogosto razvijejo na podlagi sodelovanja EU z Japonsko, ZDA in drugimi mednarodnimi partnerji za uskladitev regulativnih zahtev za zdravila, zlasti konference VICH, in zato odsevajo usklajen pristop.

Podrobni podatki o usmeritvenih dokumentih so navedeni v Prilogi 10.

3.10 Izboljšanje struktur in postopkov Agencije za veterinarska zdravila

Agencija si nenehno prizadeva, da bi izboljšala svoje strukture in postopke znanstvenega vrednotenja zdravil. V tem okviru je bila oktobra 2004 opravljena revizija CVMP, njegovih postopkov, dokumentacije in delovnih praks. Na podlagi ugotovitev revizije je bil razvit akcijski načrt za izvedbo ugotovljenih možnosti za izboljšanje.

Druge dejavnosti v letu 2004 so bile usmerjene na kakovost in skladnost vrednotenja CVMP za zdravila, za katera je bilo izdano dovoljenje po centraliziranem postopku.

3.11 Veterinarska skupina za poenostavitev medsebojnega priznavanja

Koristen spletni naslov:

Vodje agencij za zdravila – uporaba v veterinarski medicini <http://www.hevra.org>

Veterinarska skupina za poenostavitev medsebojnega priznavanja (Veterinary Mutual Recognition Facilitation Group, VMRFG) se je v letu 2004 pod irskim in nizozemskim predsedstvom sestala na EMEA vsak mesec (razen v avgustu). V letu 2004 sta bila opravljena dva neformalna sestanka, in sicer maja pod irskim predsedstvom v Corku in novembra pod nizozemskim predsedstvom v Rotterdamu. EMEA je skupini zagotovila popolno podporo glede sekretariata in upravljanja.

V letu 2004 je bilo dokončanih 94 postopkov priznavanja. V teh postopkih je deset držav članic delovalo kot referenčna država članica v primerjavi z letom 2003, ko jih je bilo devet.

Vključitev novih držav članic EU

Od 1. maja 2004 lahko 10 novih držav članic EU sodeluje na sestankih VMRFG kot polnopravne članice skupine. Na plenarnih zasedanjih je sodeloval opazovalec za veterinarski organ ene države EGP-EFTA.

Pred majem 2004 so nove države članice prostovoljno sodelovale v poenostavljenih postopkih medsebojnega priznavanja v skladu s Sporazumom o sodelovanju med institucijami za registracijo veterinarskih zdravil (Collaboration Agreement between Veterinary Drug Registration Institutions, CAVDRI) pridruženih držav Evropske unije.

V letu 2004 je VMRFG pripravil odgovore na številna vprašanja, ki so jih predstavile države članice in industrija glede vrste različnih regulativnih vprašanj. Skupina je sprejela in revidirala tudi vrsto dokumentov o upravljanju postopkov. Veliko naporov je bilo vloženih v priprave na pomembne spremembe, povezane z novo zakonodajo, ki bo v celoti začela veljati 20. novembra 2005.

Člani VMRFG so se v letu 2004 petkrat sestali z zainteresiranimi stranmi s področja zdravja živali, in sicer v februarju, aprilu, juniju, septembru in decembru. Sodelovali so predstavniki iz VMRFG, IFAH-Evropa in Evropske skupine za generična veterinarska zdravila (European Group for Generic Veterinary Products, EGGVP). Na vsakem sestanku CVMP v letu 2004 je bilo predstavljeno ustno poročilo o dejavnostih VMRFG.

4 Inšpekcijski nadzor

Vodja Sektorja	Emer COOKE
<i>Delovne in ad hoc skupine</i>	
Ad hoc sestanek inšpekcijskih služb za dobro proizvodno prakso	Emer COOKE (predsednik)
Ad hoc sestanek inšpekcijskih služb za dobro klinično prakso	Fergus SWEENEY (predsednik)

Inšpekcijski nadzor – glavni poudarki v letu 2004

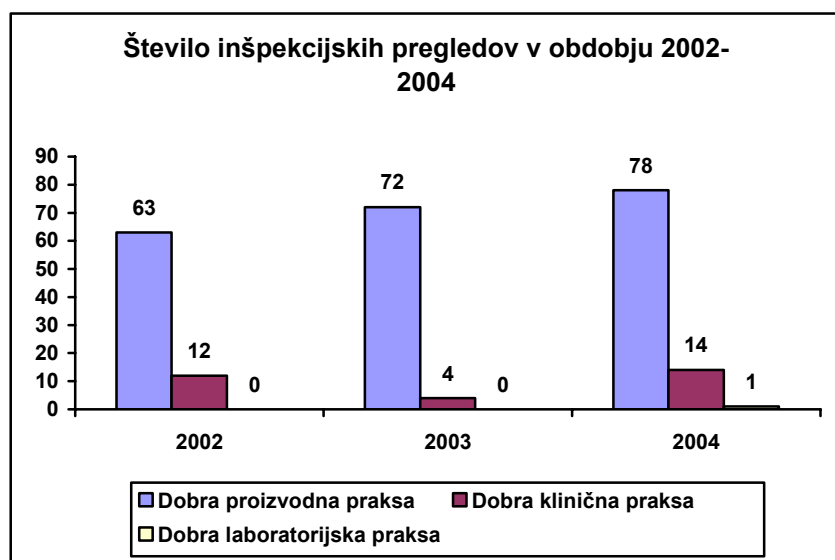
- Kljub začetnim zamudam so bile priprave za učinkovito izvajanje sporazuma med Japonsko in EU o medsebojnem priznavanju (mutual recognition agreement, MRA) uspešno zaključene, kar je omogočilo, da operativna faza sporazuma začne veljati 29. maja 2004.
- EMEA je zagotovila podporo za izvajanje Direktive o kliničnem preizkušanju ter uspešno uvajanje zbirke podatkov evropskih kliničnih preizkušanj (EudraCT) v skladu z zakonskim rokom – 1. maj 2004.
- Vse zahteve za inšpekcijski nadzor za dobro proizvodno prakso, dobro klinično prakso (vključno s farmakovigilanco) in dobro laboratorijsko prakso glede vlog za zdravila po centraliziranem postopku so bile uspešno usklajene in obravnavane v časovnih okvirih, ki jih določa zakonodaja Skupnosti, in v skladu s standardi, ki jih zahteva sistem Agencije za upravljanje kakovosti.
- Inšpekcijski pregledi zavodov za kri v okviru certificiranja glavnega dosjeja plazme (PMF) so se začeli izvajati v drugi polovici leta 2004 in razvit in objavljen je bil nov postopek.
- Dogovorjeni so bili prvi ukrepi za revizijo programa vzorčenja in preizkušanja vključno z revizijo ciljev programa, načeli za nove ureditve preizkušanja in ukrepi za večjo preglednost.
- EMEA je prevzela odgovornost za objavo zbirke postopkov Skupnosti za inšpektorate za dobro proizvodno prakso ter razvila revidiran postopek za razvoj farmacevtskih smernic EU, ki upošteva nove zahteve po preglednosti.
- Ustanovljena je bila skupina PAT – evropska skupina inšpektorjev in ocenjevalcev kakovosti za dobro proizvodno prakso – za obravnavo zadev v zvezi z izvajanjem analitske tehnologije procesa (process analytical technology, PAT) pri proizvajalcih, v septembru pa je bilo organizirano usposabljanje za ocenjevalce in inšpektorje, ki ga je podprla švedska agencija za zdravila.

4.1 Inšpekcijski pregledi

EMEA usklajuje preverjanje skladnosti z načeli dobre proizvodne prakse, dobre klinične prakse in dobre laboratorijske prakse ter z določenimi vidiki nadzora zdravil, za katera je bilo izdano dovoljenje za promet in se uporabljajo v Evropski uniji, z inšpekcijskimi pregledi, ki jih zahtevata CHMP ali CVMP v zvezi z oceno vlog za izdajo dovoljenja za promet in/ali oceno zadev, ki so bile tema odboroma predložene v skladu z zakonodajo Skupnosti.

Ti inšpekcijski pregledi so lahko nujni za preveritev določenih vidikov kliničnega ali laboratorijskega preizkušanja ali izdelave in nadzora izdelka in/ali da se zagotovi skladnost z dobro proizvodno, klinično ali laboratorijsko prakso ter sistemi za zagotavljanje kakovosti. Podobno EMEA usklajuje inšpekcijske preglede farmakovigilance, ki jih zahtevajo znanstveni odbori, in inšpekcijske preglede zavodov za kri v okviru certificiranja glavnega dosjeja plazme (PMF).

EMEA usklajuje tudi obveščanje in ukrepanje držav članic kot odgovor na domnevne kakovostne pomanjkljivosti zdravil, za katera je bilo izdano dovoljenje po centraliziranem postopku.



Dejavnosti dobre proizvodne prakse

V okviru zagotavljanja kakovosti dobra proizvodna praksa zagotavlja, da se izdelki dosledno proizvajajo in nadzorujejo v skladu s standardi kakovosti, ki ustrezajo njihovi predvideni uporabi.

Prošnje za inšpekcijske preglede za dobro proizvodno prakso so se povečale za 8 % v primerjavi z letom 2003 predvsem zaradi veliko ponovnih inšpekcijskih pregledov, za katere se je iztekel rok, in vpliva inšpekcijskih pregledov v okviru sistema certificiranja PMF.

V letu 2004 je bilo oddanih 78 prošenj za inšpekcijske preglede za dobro proizvodno prakso; 40 % jih je bilo za ponovni pregled lokacij, ki so bile že pregledale dve ali tri leta pred tem.

V drugi polovici leta 2004 so se začeli izvajati inšpekcijski pregledi zavodov za kri v okviru certificiranja glavnih dosjejev plazme (PMF), pri čemer je bilo opravljenih skupaj 15 inšpekcijskih pregledov, ki so zajemali 27 lokacij zavodov za kri. Razvit in dogovorjen je bil nov "Postopek za usklajevanje inšpekcijskih pregledov pred odobritvijo v okviru certificiranja glavnega dosjeja plazme" (SOP/INSP/2009), ki je bil objavljen na spletnih straneh EMEA.

Kakovost in varnost izdelkov, pridobljenih iz človeške plazme, sta odvisni od vira materiala plazme in nadaljnjih proizvodnih procesov. To pomeni, da so zbiranje, testiranje, shranjevanje in prevoz človeške plazme pomembni dejavniki zagotavljanja kakovosti pri proizvodnji izdelkov iz plazme. S periodičnimi inšpekcijskimi pregledi zbiranja človeške plazme za nadaljnjo proizvodnjo kakor tudi shranjevanja, testiranja in prevoza se zagotovi pričakovana kakovost izdelkov.

Dejavnosti dobre klinične prakse

Dobra klinična praksa zagotavlja upoštevanje etičnih in znanstvenih standardov za načrtovanje, izvajanje in evidentiranje kliničnih preizkušanj ter poročanje o njih. Varuje pravice, integriteto in zaupnost vpletenih pri preizkušanju ter zagotavlja zanesljivost in točnost podatkov in rezultatov.

V letu 2004 je bilo oddanih 14 prošenj za inšpekcijske preglede za dobro klinično prakso. To več kot trikrat presega število prošenj iz leta 2003, kar je posledica povečanja števila vlog, učinka vlog za biološko podobna zdravila in številnih inšpekcijskih pregledov za namene farmakovigilance.

Dejavnosti dobre laboratorijske prakse

Načela dobre laboratorijske prakse določajo vrsto pravil in meril za sistem kakovosti, povezan z organizacijskim procesom in pogoji, v katerih se neklinične študije varnosti zdravja in okolja načrtujejo, izvajajo, spremljajo, poročajo in arhivirajo.

V letu 2004 je bila oddana ena prošnja za inšpekcijski pregled za dobro laboratorijsko prakso.

Za vloge po centraliziranem postopku je 15. avgusta 2004 začel veljati nov postopek za oddajo prošenj za inšpekcijske preglede za dobro laboratorijsko prakso in poročanje o njih. Postopek določa usklajevanje inšpekcijskih pregledov za dobro laboratorijsko prakso pri nekliničnih študijah o varnosti, toksičnosti in farmakologiji, ki so predlagane pri uporabi v humani in veterinarski medicini, za dovoljenja za promet, ki se izdajo po centraliziranem postopku.

Pomanjkljivosti in odstopanja pri izdelkih

Zaradi zaščite zdravja ljudi in živali se lahko izkaže, da je treba izvesti nujne ukrepe, kot je umik ene ali več serij zdravil med obdobjem njihovega trženja. Vsak imetnik dovoljenja za promet mora izvesti učinkovit postopek za umik pomanjkljivih izdelkov. Imetnik dovoljenja za promet mora EMEA obvestiti o kakršni koli pomanjkljivosti ali neobičajni omejitvi zdravila, za katero je bilo izdano dovoljenje po centraliziranem postopku, ki bi lahko imela za posledico umik zdravila.

Kot je bilo pričakovano, se je delovna obremenitev pri obravnavi pomanjkljivosti in odstopanj povečala predvsem zaradi večjega števila zdravil na trgu, za katera je bilo izdano dovoljenje po centraliziranem postopku, in vse večje ozaveščenosti o odgovornosti industrije za obveščanje EMEA.

EMEA je prejela 38 poročil o pomanjkljivi kakovosti pri zdravilih za uporabo v humani medicini in 2 poročila o pomanjkljivostih pri zdravilih za uporabo v veterinarski medicini. Pri desetih od teh poročil o pomanjkljivostih je bil potreben umik; ostala so bila razvrščena kot manj pomembna.

Večino umikov je sprožil imetnik dovoljenja za promet kot odziv na težave, kot so prisotnost delcev, povišane ravni nečistoč, neustrezna sterilnost, neustreznost preizkusov raztapljanja in nezadovoljiva poročila o inšpekcijskem pregledu.

Srečanja in druge dejavnosti

EMEA je v letu 2004 vodila in organizirala po 4 srečanja za ad hoc inšpekcijski skupini za dobro proizvodno prakso in dobro klinično prakso. Ti skupini prispevata k usklajevanju z inšpekcijskimi pregledi povezanih postopkov po vsej EU in razvijanju usmeritvenih dokumentov.

Agencija zagotavlja tudi podporo sekretariata Skupni delovni skupini CHMP/CVMP za kakovost (Quality Working Party, QWP), ki je še naprej razvijala smernice kakovosti EU, zagotavljala podporo za ICH in sodelovala z Evropskim direktoratom za kakovost zdravil (EDQM).

EMEA je nenehno podpirala Komisijo in države članice pri izvajanju Direktive 2001/20/ES o kliničnem preizkušanju z dejavnostmi ad hoc sestankov inšpekcijskih služb za dobro klinično prakso in dobro proizvodno prakso, sodelovanjem v delovnih skupinah Komisije in podporo pri izvajanju evropskih zbirk podatkov o kliničnih preizkušanjih.

V drugi polovici leta 2004 so se izvedli prvi ukrepi za izvedbo dogovorov o zaupnosti s FDA, ki so zajemali rutinsko izmenjavo informacij o opravljenih inšpekcijskih pregledih in tudi ad hoc izmenjave informacij o vrsti vprašanj v zvezi z inšpekcijskimi pregledi.

Opravljen je bil skupni sestanek delovne skupine za kakovost in ad hoc inšpektorjev za dobro proizvodno prakso, ki je temeljil na sodelovanju med ocenjevalci in inšpektorji glede vprašanj, povezanih s kakovostjo. Poleg tega je bilo v Lizboni organizirano usposabljanje za inšpektorje za dobro klinično prakso, ki je bilo usmerjeno tudi na sodelovanje, študije biološke enakosti in odnose med dobro klinično prakso in dobro proizvodno prakso.

Januarja 2004 je bila oblikovana skupina EMEA PAT, ki naj bi pregledala učinke analitske tehnologije procesa (process analytical technology, PAT) in tako zagotovila, da so evropski regulativni okvir in organi pripravljeni in ustrezno opremljeni za izvajanje temeljitega in učinkovitega vrednotenja vlog, ki temeljijo na PAT. PAT je sistem načrtovanja, analiziranja in nadziranja proizvodnje s pravočasnim merjenjem (to je med predelavo) pomembnih značilnosti glede kakovosti in učinkovitosti surovin in vmesnih materialov ter procesov z namenom, da se zagotovi kakovost končnega izdelka (ugotavljanje in spremljanje dejavnikov, ki vplivajo na kakovost izdelka). Skupina PAT je imela v letu 2004 pet sestankov in je navezala stike s tremi farmacevtskimi podjetji.

Novo odgovornosti v skladu z revidirano zakonodajo

Po sprejetju revidirane farmacevtske zakonodaje so se začela dela v zvezi z vrsto usmeritvenih dokumentov glede novih zahtev dobre proizvodne prakse za zdravilne učinkovine.

Maja 2004 je bila imenovana ad hoc skupina inšpektorjev za dobro proizvodno prakso kot skupina za izvedbo telematike (Telematics Implementation Group, TIG) za zbirko podatkov dobre proizvodne prakse Skupnosti in sestavljen je bil predhodni izvedbeni načrt. Organizirana sta bila dva sestanka s predstavniki iz držav članic za opredelitev obstoječih sistemov.

4.2 Sporazumi o medsebojnem priznavanju

Sporazumi o medsebojnem priznavanju (mutual recognition agreements, MRA) med Evropsko skupnostjo (ES) in partnerskimi (tretjimi) državami zajemajo posebna dopolnila o zdravilih in dobri proizvodni praksi. Ta državam članicam EU in državam partnericam v sporazumih o medsebojnem priznavanju omogočajo medsebojno priznavanje sklepov inšpekcijskih pregledov proizvajalcev, ki jih opravijo ustrezne inšpekcijske službe druge strani, in proizvajalčevega certificiranja skladnosti vsake serije z njenimi specifikacijami brez ponovne kontrole ob uvozu. EMEA je odgovorna za izvajanje in operativne vidike sporazumov. Trenutno se izvajajo sporazumi za medsebojno priznavanje z Avstralijo, Novo Zelandijo, Kanado in Japonsko, ki pa imajo nekoliko drugačne določbe glede področja uporabe in veljavnosti.

Sporazum o medsebojnem priznavanju ES – Japonska

Kljub začetnim zamudam so bile priprave za učinkovito izvajanje sporazuma o medsebojnem priznavanju med Japonsko in EU po vrsti obiskov in inšpekcijskih pregledov uspešno zaključene, kar je omogočilo, da je operativna faza sporazuma začela veljati 29. maja 2004. Iz področja uporabe so izključena sterilna zdravila in nekatera biološka zdravila. Sporazum zajema le zdravila za uporabo v humani medicini.

Sporazum o medsebojnem priznavanju ES – Kanada

Ustanova Health Canada je začela izvajati ocene za Madžarsko in Češko po uspešnih obiskih pred sporazumom, ki jih je koordinirala Komisija v okviru razširitve asporazumov o medsebojnem priznavanju na nove države članice.

Poleg sporazumov s Kanado in ZDA od 1. maja 2004 vsi sporazumi veljajo v vseh 25 državah članicah. Države partnerice v sporazumih o medsebojnem priznavanju so se dogovorile, da si bodo prizadevale uskladiti operativne vidike med različnimi sporazumi. V letu 2004 so se začele razprave za uskladitev potrdila proizvajalca o skladnosti z dobro proizvodno prakso in programov vzdrževanja. Oblika potrdila serije je bila prilagojena tako, da zajema zdravila in učinkovine za raziskave. Potekajo dela v zvezi z usklajenimi postopki hitrega opozarjanja in določbami o letnem poročanju.

Status izvajanja in področje sporazumov o medsebojnem priznavanju		
Sporazum o medsebojnem priznavanju	Staus izvajanja	Področje
Evropska skupnost – Avstralija	Zdravila za uporabo v humani medicini: 1. januar 1999 Zdravila za uporabo v veterinarski medicini: 1. junij 2001	Zdravila za uporabo v humani in veterinarski medicini Izključena sprostitev uradne serije
Evropska skupnost – Kanada	Izvaaja se od 1. februarja 2003	Zdravila za uporabo v humani in veterinarski medicini Izključena veterinarska imunološka zdravila in cepiva

Evropska skupnost – Japonska	Izvaja se od 29. maja 2004	Samo zdravila za uporabo v humani medicini Trenutno so izključene učinkovine, zdravila za raziskave, medicinski plini Izključena sprostitev uradne serije
Evropska skupnost – Nova Zelandija	Zdravila za uporabo v humani medicini: 1. januar 1999 Zdravila za uporabo v veterinarski medicini: 1. junij 2002	Zdravila za uporabo v humani in veterinarski medicini Izključena sprostitev uradne serije
Evropska skupnost – Švica	1. junij 2002	Zdravila za uporabo v humani in veterinarski medicini in priznanje uradnega nadzora serij bioloških zdravil
Evropska skupnost – Združene države	Se ne izvaja. Prehodno obdobje je končano. Ni bila sprejeta odločitev o uradnem podaljšanju prehodnega obdobja.	Zdravila za uporabo v humani in veterinarski medicini Izključena sprostitev uradne serije

4.3 Vzorčenje in preizkušanje

Cilji programa vzorčenja in preizkušanja, ki izhajajo iz zakonskih zahtev, so nadzorovati kakovost zdravil, za katera je bilo izdano dovoljenje po centraliziranem postopku in ki so v prometu, ter preveriti njihovo skladnost s specifikacijami, ki so zanje odobrene. Vzorčenje na trgu v različnih državah izvajajo nacionalni inšpektorati, preizkušanje pa izvajajo uradni laboratoriji za nadzor zdravil, ki jih usklajuje EDQM (Evropski direktorat za kakovost zdravil). Vsak letni program vključuje izbor zdravil, za katera je bilo izdano dovoljenje po centraliziranem postopku.

Agencija je opravila dejavnosti vzorčenja in preizkušanja po načrtih. Na podlagi rezultatov seminarja, ki je potekal septembra 2003, je bila opravljena celovita revizija programa vzorčenja in preizkušanja. Pregledani in objavljeni so bili splošni cilji in načeloma je bil dogovorjen nov sistem preizkušanja. Posebna pozornost je bila posvečena izboljšanju komuniciranja med interesnimi skupinami ter povečanju preglednosti in razumevanja.

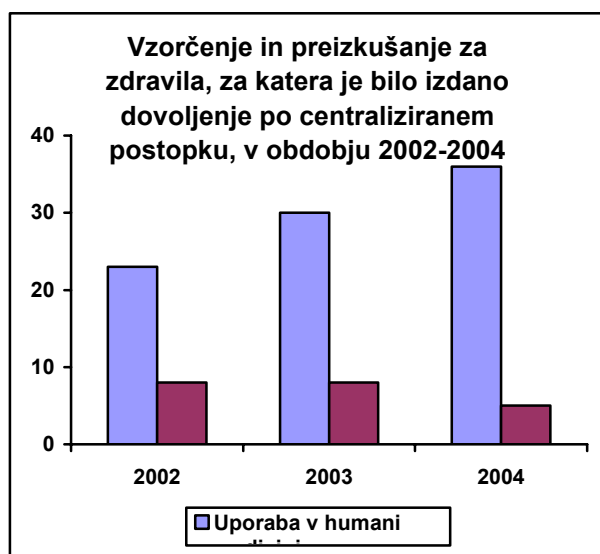
Področje programa vzorčenja in preizkušanja zdravil, za katera je bilo izdano dovoljenje po centraliziranem postopku, ki ga izvaja mreža uradnih laboratorijev za nadzor zdravil, je zajemalo 41 izdelkov. To je 10 % več kot v letu 2003.

V času pisanja tega poročila je bilo preizkušanje opravljeno in rezultati objavljeni za 31 proizvodov. Ostalih 10 poročil je v zaključnem postopku, končana pa naj bi bila do konca aprila 2005. Večina (> 90 %) pridobljenih rezultatov kaže, da so izdelki visoke kakovosti in skladni s specifikacijami, ki so odobrene zanje. Pri 3 od 31 izdelkov so rezultati pokazali, da so potrebne dodatne preiskave. V enem primeru je potrjen rezultat za en parameter (pH) pokazal neskladnost s specifikacijami. Ta primer se še vedno preučuje, da bi se ugotovilo, ali je osamljen. Rezultati nadaljnjih dveh preizkušanj so pokazali očitno neskladnost s specifikacijami. Vendar so bili ti rezultati posledica težav pri prenosu metode in ne dejanskih težav z izdelkom. Težave pri prenosu metode se pojavijo zlasti, kadar podjetja ne opišejo

dovolj podrobno postopkov preizkušanja. V skladu s postopkom so bili rezultati posredovani (so)poročevalcem, ki naj bi jih preučili in kasneje dali priporočila za nadaljnje ukrepe, in sicer posebne preiskave, inšpekcijske preglede ali spremembe.

Novo države članice so od maja 2004 sodelovale v programu na področju preizkušanja, ker so bili vzorci nekaterih izdelkov že vzeti na trgu pred pristopom.

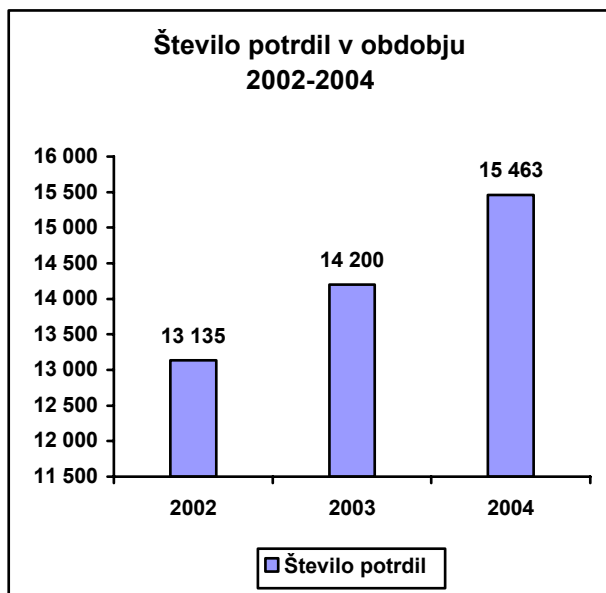
Po enem letu izvajanja so bile v pilotnem postopku opravljene spremembe glede naknadnih ukrepov pri rezultatih preizkušanja, da bi se racionalizirale strukture poročanja. V letu 2004 so bila prvič izdelana letna poročila o rezultatih vzorčenja in preizkušanja, ki se začinjajo s programom za leto 2003.



4.4 Potrdila za zdravilo

Namen sistema potrdil EMEA za zdravila je podpirati delo zdravstvenih organov zunaj Evropske unije, zlasti v državah v razvoju. Potrdila EMEA izda EMEA v imenu Evropske komisije, da bi potrdila status dovoljenja za promet za izdelke, za katere je Evropska komisija izdala dovoljenje po centraliziranem postopku, ali izdelke, za katere je oddana vloga na EMEA za centralizirani postopek. S potrdili se potrdi tudi skladnost proizvodne lokacije (proizvodnih lokacij), ki proizvaja(jo) zdravilo v razsutih farmacevtski obliki, z dobro proizvodno prakso. Organi v državah v razvoju se lahko zanesejo na centralizirane ocene, ki podpirajo trženje v njihovih državah, kar omogoča lažji dostop do teh zdravil in odpravlja potrebo po dragem in dvojnem ocenjevanju.

Število zahtevkov za izdajo potrdil EMEA je v letu 2004 še naprej naraščalo zaradi veliko novih zahtevkov za izdajo dovoljenja po centraliziranem postopku, prejetih v letu 2003.



5 Telematska strategija EU

O telematski strategiji Evropske unije za farmacevtske izdelke se dogovorijo države članice, EMEA in Evropska komisija, njen cilj pa je povečati učinkovitost in preglednost ter zagotoviti podporo za postopke, določene v evropski zakonodaji. Strategija je usmerjena na majhno število projektov z visoko stopnjo evropske dodane vrednosti.

Na splošno je bil v letu 2004 dosežen precejšen napredek pri izvajanju telematske strategije, pri čemer so se projekti izvajali v skladu s pričakovanji. Glavni dosežki so na kratko opisani v naslednji tabeli:

Pobude	Dosežki
EudraNet	<ul style="list-style-type: none"> EudraNet II je delovala do maja 2004 vse nove države članice so se priključile do 1. aprila 2004 ob koncu leta 2004 je bilo 85 % vseh pristojnih nacionalnih organov vključenih v EudraNet II
EuroPharm	<ul style="list-style-type: none"> zahteve uporabnikov zbirke podatkov so bile sestavljene v skladu z dodatnimi zahtevami, ki izhajajo iz določb Uredbe (ES) št. 726/2004, priporočili G10 in sklepi Sveta ob koncu leta 2004 je bila končana in predstavljena prva ponovitev, ki je podlaga za prvi proizvodni sistem, omejen na podatke o izdelkih, za katere je bilo izdano dovoljenje po centraliziranem postopku. začeli sta se izvajati dve nalogi, katerih končni cilj je bil omogočiti samodejen prenos podatkov med pristojnimi organi in sistemi telematike EU
EudraVigilance	<ul style="list-style-type: none"> uveden je bil sistem podatkovnega skladiščenja in poslovne inteligence prva proizvodna različica EudraVigilance za veterino je bila predstavljena ob koncu leta 2004
Elektronsko pošiljanje	<ul style="list-style-type: none"> rezultat poskusnega izvajanja sistema revizije eCTD po vsej regulativni skupnosti EU za farmacevtske izdelke je bila odločitev, da se faza zbiranja zahtev podaljša za 12 mesecev pogodba za izgradnjo sistema upravljanja informacij o izdelkih (Product Information Management, PIM) je bila sklenjena po zaključku specifikacij sprejeta sta bila dva standarda za elektronsko izmenjavo informacij (specifikacija EU Modul 1 in specifikacija obrazca za vlogo)
Zbirke podatkov o kliničnih preizkušanjih	<ul style="list-style-type: none"> uspešno sta bila uvedena faza 1 sistema registracije (znan kot EudraCT) in modul kliničnih preizkušanj (Clinical Trials Module) EudraVigilance
Zbirka podatkov dobre proizvodne prakse	<ul style="list-style-type: none"> to je nova zahteva, za katero so se začele priprave v zvezi s specifikacijo
Horizontalne telematske storitve	<ul style="list-style-type: none"> varnost: varnostne politike so bile predlagane za sprejetje infrastruktura: uvedena so bila začetna okolja zveznost poslovanja: uveden je bil prostor za sekundarne podatke (second data room) in opredeljene lokacije za obnovitve programske opreme po njeni odpovedi

6 Podporne dejavnosti

6.1 Administracija

Dejavnosti na področju administracije se nanašajo na številne naloge, ki vključujejo vodenje in upravljanje zaposlenega in začasno dodeljenega osebja, vodenje zaposlitvenih postopkov, vodenje prihodkov in odhodkov ter računov v skladu z veljavnimi pravili in predpisi ter zagotavljanje in vodenje potrebnih infrastrukturnih storitev za učinkovito delovanje Agencije.

Glavni dosežki v letu 2004 so bili:

- izvajanje novih kadrovskih predpisov
- izvajanje nove finančne uredbe EMEA z revizijo postopkov
- izvajanje izboljšane proračunske zbirke podatkov, utemeljene na dejavnostih, in proračunskega načrtovanja
- vključevanje delegatov iz novih držav članic
- izvajanje novega in spremenjenega računovodskega sistema v skladu z reformo Komisije
- prenova delov pisarn EMEA za sprejem novega osebja, telematskih projektov ter delegatov in strokovnjakov iz novih držav članic

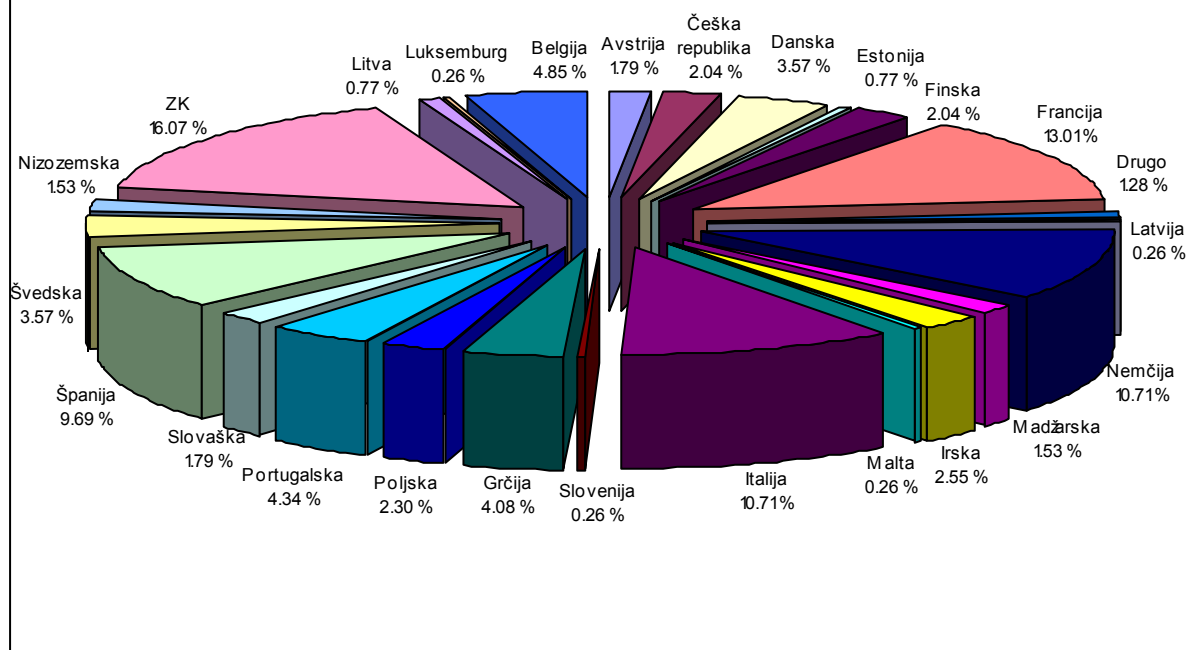
Osebj

Novi "Predpisi in pravila za uradnike in druge uslužbence Evropskih skupnosti" so začeli veljati 1. maja 2004. Na podlagi tega so se začeli izvajati nov sistem poklicnega napredovanja ter spremembe v razvrščanju in dodatkih itd., ki veljajo za obstoječe osebj in nove zaposlene.

Nadaljevalo se je zaposlovanje novega osebja, zlasti iz novih držav članic. Do konca leta 2004 je bilo skoraj 10 % od skupaj 335 članov osebja EMEA iz ene od 10 novih držav članic.

V letu 2004 je bilo opravljenih skupaj 27 postopkov zaposlovanja. Uvedeno je bilo zaposlitveno načrtovanje, da bi lahko enote boljše načrtovale potrebe po novih kadrih in da bi se učinkoviteje organizirali postopki izbire.

Geografska porazdelitev v EMEA — 31. december 2004



V skladu z nenehnimi prizadevanji Agencije za odličnost se je povečala razpoložljivost usposabljanja, cilj pa je doseči do 5 dni usposabljanja na člana osebja na leto. Predlagani so bili profili usposabljanja za vrsto poklicev na vseh ravneh Agencije. Ko bodo ti profili usposabljanja dokončno oblikovani, se bo z njimi lahko dosegel skupen standard usposobljenosti za osebje EMEA. Opravljen je bil razpis za usposabljanje, s katerim so bile pripravljene okvirne pogodbe za prihodnje potrebe po usposabljanju.

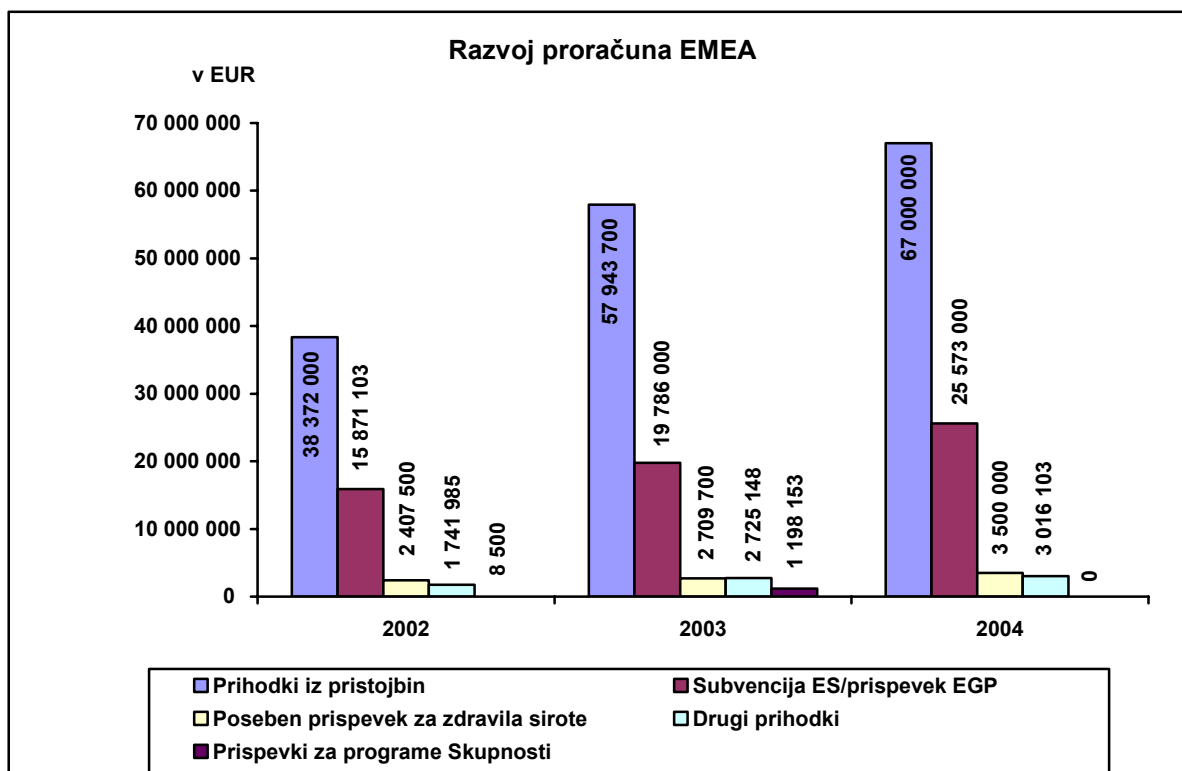
Proračun

Nova finančna uredba EMEA je bila izvedena s soglasjem Evropske komisije, pozitivnim mnenjem Računskega sodišča in odobritvijo upravnega odbora EMEA. Usposabljanje glede uvedenih sprememb je bilo opravljeno za vse zadevno osebje.

Nova finančna uredba Agenciji omogoča, da ustvari rezervo iz pozitivnih bilančnih rezultatov. Presežki iz enega proračunskega leta se vrnejo Komisiji, kjer se namensko rezervirajo za izravnavo primanjkljajev v prihodkih iz pristojbin v naslednjih proračunskih letih. To pomaga okrepiti finančno stabilnost Agencije.

Prvič je razrešnico za izvajanje proračuna za leto 2002 izvršnemu direktorju dal Evropski parlament. Prejšnja leta je razrešnico dal upravni odbor Agencije.

Razvit je bil sistem upravljanja proračuna po dejavnostih, katerega podrobnosti so vključene v proračunska poročila za upravni odbor in proračunski organ. Uveden je bil revidiran vzorec, ki naj bi olajšal zbiranje ustreznih podatkov. EMEA je usklajevala in vodila sestanke skupine za stroške. Naloga te skupine je skupaj z državami članicami za poročevalce določiti sistem povračila na podlagi stroškov.

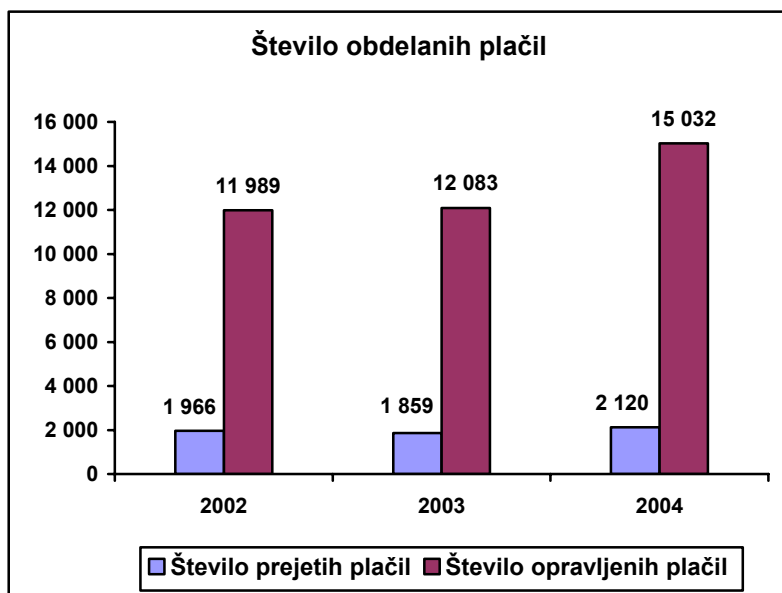


Računovodstvo

Računovodski sektor vodi račune, opravlja plačila in zbira prihodke v skladu s postopki iz finančne uredbe. Učinkovito upravlja z gotovinskimi viri Agencije, vzdržuje odnose Agencije z njenimi bankami in zagotavlja točne in pravočasne finančne informacije vodstvu.

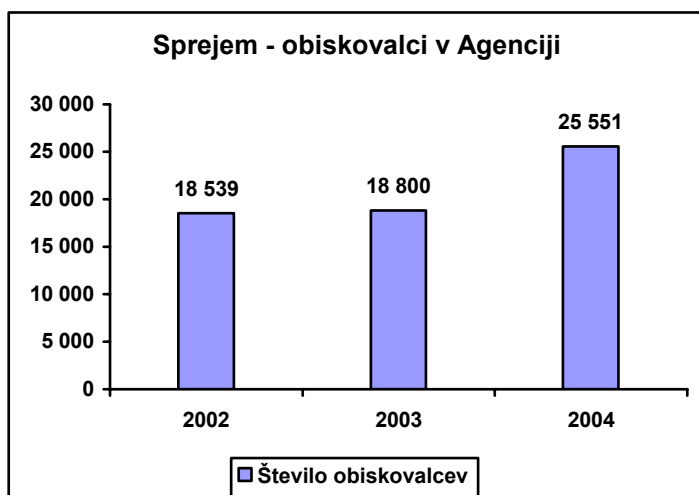
Nadomestila za sestanke so se zaradi širitve EU povečala za 38 %, kar ustreza povečanju v vpisu novih tretjih strani. Obseg zbirke podatkov tretjih strani se je v letu 2004 znatno povečal, saj je bilo dodanih več kot 1000 tretjih strani. Zbirka podatkov zdaj skupaj vsebuje približno 5000 vpisov.

Uveden je bil sistem računovodskega vodenja premoženja, v katerega so bili vpisani vsi podatki, vključno z opredmetenimi in neopredmetenimi sredstvi. Nameščeno je bilo tudi orodje za poročanje Business Objects, s katerim se lahko pripravijo standardna finančna poročila o nakupih premoženja in amortizaciji.



Infrastruktura

V letu 2004 je Agencija zabeležila 25.551 obiskovalcev. To je 36 % več kot v prejšnjem letu.



V letu 2004 je bilo prenovljenih nekaj delov Agencije. Zaradi stalne rasti Agencije je bilo v letu 2004 opremljeno novo nadstropje s pisarniškimi prostori za osebje EMEA.

EMEA je reorganizirala in prenovila pisarne delegatov, da bi po širitvi sprejela delegate iz novih 10 držav članic.

Agencija je nadaljevala dela v zvezi z načrtom zveznosti poslovanja, ki določa večletno izvajanje načrtov in ureditev za splošno zveznost poslovanja in obnovitev programske opreme po njeni odpovedi. V zvezi s tem je EMEA podpisala pogodbo za dobavo nabora za statično obnovitev programske opreme po njeni odpovedi za 50 miz.

Sestavljen je bil načrt javnih naročil za celotno Agencijo, ki je zagotavljal okvir za izvedbo razpisov v celem letu. Javni razpisi so bili objavljeni v Uradnem listu Evropske unije in tudi na spletni strani EMEA.

6.2 Informacijska tehnologija v EMEA

Nemoteno delovanje interne informacijske tehnologije v EMEA je nujno za opravljanje nalog Agencije.

Sektor IT zagotavlja zanesljive in močne storitve IT za osebje EMEA, delegate in vse uporabnike vseevropskih sistemov. Zagotavlja učinkovito podporo in pomoč podjetjem, ki so uporabniki storitev Agencije. Sektor IT zagotavlja tudi arhiviranje in varnostno kopiranje podatkov in ohranja visoko raven varnosti in zaupnosti za vse podatke, ki se hranijo v sistemih EMEA. Poleg tega sektor stalno uvaja nove storitve in izboljšave v infrastrukturi, ki jih zahtevajo podjetja ali uporabniki, ob upoštevanju prevladujočih tehnoloških trendov, da bi zagotovil razvoj infrastrukture in opreme v skladu s splošnim napredkom.

Leto 2004 je bilo za sektor IT zelo uspešno z operativnega vidika in z vidika izvajanja projektov. Dosežena je bila 99,5-odstotna razpoložljivost storitev IT, najpomembnejši projekti pa so bili izvedeni pravočasno in v okviru proračuna.

V letu 2003 je bila sprejeta zaveza o izvedbi veliko projektov v letu 2004. Mnogo teh projektov je bilo velikih in je zajemalo razvoj in napolitve prek sodelovanja z enotami EMEA za humano in veterinarsko medicino. Rezultat učinkovitega usklajevanja, vodenja in načrtovanja virov teh projektov je bila njihova uspešna izvedba.

Izbor podjetniških projektov v letu 2004:

- Izpopolnjen je bil sistem vodenja sestankov (Meeting Management System, MMS), ki vključuje nov sklop storitev. EMEA je tako korenito izboljšala svoje možnosti za vodenje sestankov in konferenc.
- Dopolnjena je bila zbirka podatkov o strokovnjakih, ki zajema več kot 3500 evropskih strokovnjakov. Dostop do nove različice zbirke podatkov je bil omogočen vsem pristojnim nacionalnim organom. To omogoča učinkovitejše usklajevanje mreže.
- EMEA je skupaj s skupino za izvedbo telematike pri inšpekcijskih pregledih začela razvijati zbirko podatkov o inšpekcijskih pregledih, ki zajema podatke o vseh dejavnostih inšpekcijskega nadzora, izvajajočih se v evropskem sistemu.
- V letu 2004 so bile končane zasnova, priprava in začetne faze izgradnje za zbirko podatkov o znanstvenem svetovanju.
- Septembra 2004 se je začel uspešno izvajati sistem elektronskega vodenja dokumentacije Agencije (electronic document management system, EDMS).

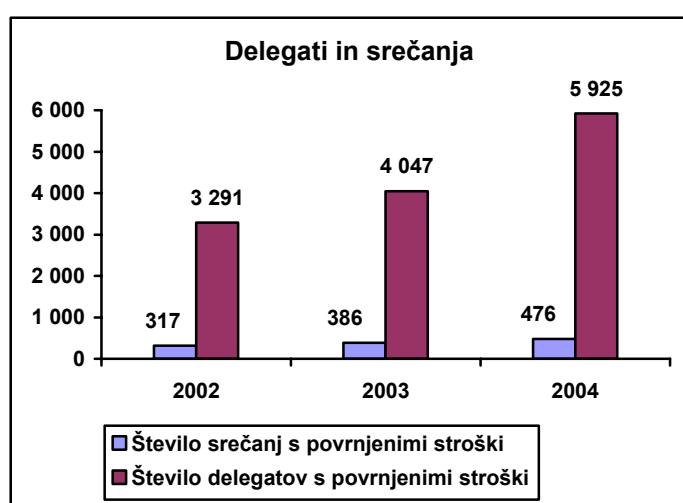
Glavni interni projekti IT in operativne dejavnosti, ki so se začeli izvajati in ki so izvedeni, so navedeni v Prilogi 8.

6.3 Upravljanje srečanj in konferenc

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

Zaradi širitve Evropske unije na 25 držav članic s 1. majem 2004 in nove farmacevtske zakonodaje, ki uvaja četrti znanstveni odbor in nove znanstvene skupine, se je znatno povečalo število organiziranih srečanj, število dni srečanj in število delegatov, ki jim je treba povrniti stroške.

Število srečanj in dni srečanj, vključno z izrednimi zasedanji upravnega odbora v maju in CHMP v septembru ter sestanki novega Odbora za zeliščna zdravila (HMPC) od septembra 2004, se je v primerjavi letom poprej povečalo za 24 %.



Stroški so bili povrnjeni za skupaj 5925 obiskov delegatov, zaradi česar so se odhodki v letu 2004 povečali za 47 %. Razlog za to sta bila večje število sestankov in povračilo stroškov za srečanja predstavnikom iz novih držav članic.

Poleg tega se je za 40 % povečalo število rezervacij za potovanja in hotele za delegate, ki se jim povrnejo stroški, za 20 % pa zahteve po rezervacijah hotelov za delegate, ki se jim ne povrnejo stroški.

Zagotavljanje tolmačenja je bilo revidirano in prilagojeno resničnim potrebam, zato so se dnevi tolmačenja zmanjšali za 68 % v primerjavi s prejšnjim letom.

Sodelovanje v razvoju tretje faze avtomatiziranega sistema vodenja sestankov (meeting management system, MMS) za vodenje celotnega procesa sestanka je bilo učinkovito. MMS vključuje zbirko podatkov o strokovnjakih in omogoča avtomatizacijo številnih administrativnih dokumentov, kot so povabila, sezname udeležencev in obrazci za povračilo stroškov, ter oblikovanje sistema iskanja podrobnih podatkov o hotelih in potovanjih.

6.4 Upravljanje dokumentov in objave

Agencija zagotavlja popolno upoštevanje vseh regulativnih in kakovostnih zahtev na področju upravljanja dokumentov in poročil. To vključuje zagotavljanje najboljših praks s področja upravljanja

dokumentov in poročil, preverjanje kakovosti vseh objavljenih dokumentov ter preverjanje točnosti prevodov.

Glede na naraščanje uporabe elektronskih dokumentov, njihovo objavlanje na internetu, novo zakonodajo o dostopu do dokumentov, vlogo Agencije pri zagotavljanju medicinskih informacij in zahteve po upravljanju dokumentov in poročil v skladu z ISO 9000 je Agencija preusmerila svoje dejavnosti na celotni življenjski cikel dokumentacije in zato prilagodila tudi svoj pristop k vodenju poročil.

V letu 2004 je bil sistem elektronskega vodenja dokumentacije (Documentum) uspešno vpeljan po vsej Agenciji.

Zaradi širitve in večjega števila dokumentov, objavljenih na spletni strani EMEA, se je število zunanjih zahtevkov za informacije povečalo za 50 % v primerjavi z letom poprej.

Prevodi

Z razširitvijo Evropske unije v letu 2004 se je število uradnih jezikov EU povečalo z 11 na 20. Zaradi tega in avtomatične razširitve odločitev Evropske komisije o dodelitvi dovoljenj za promet z zdravili na 10 novih držav članic z dnem pristopa ter implicitne zahteve, da so informacije o izdelku na voljo v vseh uradnih jezikih Evropske unije, se je znatno povečal obseg prevajalskega dela.

EMEA je v 9 novih jezikih EU uvedla "proces predpristopne jezikovne revizije" za 199 zdravil za humano uporabo in 41 zdravil za veterinarsko uporabo, za katera je bilo izdano dovoljenje po centraliziranem postopku. Namen tega procesa je omogočiti bolj postopen prehod in obravnavo potencialnih vprašanj javnega zdravja.

Priloge

1. Člani upravnega odbora
2. Člani Odbora za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP)
3. Člani Odbora za zdravila za uporabo v veterinarski medicini (CVMP)
4. Člani Odbora za zdravila sirote (COMP)
5. Člani Odbora za zeliščna zdravila (HMPC)
6. Pristojni nacionalni organi kot partnerji
7. Povzetki proračunov EMEA za obdobje 2003–2005
8. Projekti IT in operativne dejavnosti
9. Mnenja CHMP v letu 2004 o zdravilih za uporabo v humani medicini
10. Mnenja CVMP v letu 2004 o zdravilih za uporabo v veterinarski medicini
11. Mnenja COMP v letu 2004 o določitvi zdravil sirot
12. Smernice EMEA v letu 2004
13. Pregled arbitraž in predložitev Skupnosti v letu 2004
14. Kontaktne osebe in referenčni dokumenti EMEA

Priloga 1

Člani upravnega odbora

Predsednik: Hannes WAHLROOS

Kontaktna oseba EMEA: Martin HARVEY ALLCHURCH

Člani

Evropski parlament	Gianmartino BENZI, José-Luis VALVERDE LÓPEZ
Evropska komisija	Horst REICHENBACH, Fernand SAUER (<i>namestnika</i> : Paul WEISSENBERG, Patricia BRUNKO)
Belgija	Johan van CALSTER, André PAUWELS
Češka	Milan ŠMÍD (<i>namestnik</i> : Alfred HERA)
Danska	Jytte LYNGVIG (<i>podpredsednik</i>) (<i>namestnik</i> : Paul SCHÜDER)
Nemčija	Walter SCHWERDTFEGER (<i>namestnik</i> : Ilse-Dore SCHÜTT)
Estonija	Kristin RAUDSEPP (<i>namestnik</i> : Alar IRS)
Grčija	Dimitrios VAGIONAS (<i>namestnik</i> : Vassilis KONTOZAMANIS)
Španija	Val DIEZ ¹ (<i>namestnik</i> : José MARTINEZ OLMOS)
Francija	Philippe DUNETON (<i>namestnik</i> : Jean MARIMBERT)
Irska	Pat O'MAHONY (<i>namestnik</i> : Joan GILVARRY)
Italija	Nello MARTINI (<i>namestnik</i> : Silvia FABIANI)
Ciper	Panayiota KOKKINOOU (<i>namestnik</i> : Louis PANAYI)
Latvija	Jānis OZOLINŠ (<i>namestnik</i> : Inguna ADOVICA)
Litva	Vytautas BASYS (<i>namestnik</i> : Juozas JOKIMAS)
Luksemburg	Mariette BACKES-LIES (<i>namestnik</i> : Claude A HEMMER)
Madžarska	Tamás L PAÁL (<i>namestnik</i> : Beatrix HORVÁTH)
Malta	Patricia VELLA BONANNO (<i>namestnik</i> : Kenneth MIFSUD)
Nizozemska	Aginus A W KALIS (<i>namestnik</i> : Pim KAPITEIN)
Avstrija	Robert SCHLÖGEL (<i>namestnik</i> : Christian KALCHER)
Poljska	Piotr BLASZCZYK (<i>namestnik</i> : Jacek SPLAWINSKI)
Portugalska	Rui dos SANTOS IVO
Slovenija	Stanislav PRIMOŽIČ (<i>namestnik</i> : Vesna KOBLAR)
Slovaška	Ludevít MARTINEC (<i>namestnik</i> : Stanislava GAJDOŠOVÁ)
Finska	Hannes Wahlroos (<i>namestnik</i> : Pekka JÄRVINEN)
Švedska	Gunar ALVÁN (<i>namestnik</i> : Anders BROSTRÖM)
Združeno kraljestvo	Kent WOODS (<i>namestnik</i> : Steve DEAN)

Opazovalci

Islandija	Ingolf J PETERSEN (<i>namestnik</i> : Rannveig GUNNARSDÓTTIR)
Lihtenštajn	Brigitte BATLINER (<i>namestnik</i> : Peter MALIN)
Norveška	Gro Ramsten WESENBERG (<i>namestnik</i> : Hans HALSE)

¹ Od sestanka v juniju 2004 namesto Carlota LENSE CABRERE .

Priloga 2

Člani Odbora za zdravila za uporabo v humani medicini

Predsednik: Daniel BRASSEUR
Kontaktna oseba EMEA: Anthony HUMPHREYS

Člani

- Eric ABADIE (Francija) (*podpredsednik*)
Namestnik: Jean-Hugues TROUVIN
- János BORVENDÉG (Madžarska)
Namestnik: Agnes GYURASICS
- Gonzalo CALVO ROJAS (Španija)
Namestnik: Fernando DE ANDRÉS-TRELLES
- Nikolaos DRAKOULIS (Grčija)
Namestnik: Michalis AVGERINOS
- Jacqueline GENOUX-HAMES (Luksemburg)
- Manfred HAASE¹ (Nemčija) (*sporazumno izbran*)
- Ian HUDSON (Združeno kraljestvo)
Namestnik: Julia DUNNE
- Arthur ISSEYEGH (Ciper)
Namestnik: Panayiota KOKKINO
- Raul KIIVET (Estonija)
Namestnik: Alar IRS
- Gottfried KREUTZ (Nemčija)
Namestnik: Karl BROICH²
- Pekka KURKI¹ (Finland) (*sporazumno izbran*)
- Metoda LIPNIK-STANGELJ (Slovenija)
Namestnik: Barbara RAZINGER-MIHOVEC
- David LYONS (Irska)
Namestnik: Patrick SALMON
- Romaldas MACIULAITIS (Litva)
Namestnik: Mykolas MAURICAS
- Ján MAZÁG³ (Slovaška)
Namestnik: Leila FARAH
- Pieter NEELS⁴ (Belgija)
Namestnik: Bruno FLAMION⁵
- Giuseppe NISTICÒ (Italija)
Namestnik: Pasqualino ROSSI
- Sif ORMARSDÓTTIR (Islandija)
Namestnik: Magnús JÓHANNSSON
- Michał PIROŻYŃSKI (Poljska)
Namestnik: Piotr SIEDLECKI
- Heribert PITTNER (Avstrija)
Namestnik: Josef SUKO
- Ingemar PERSSON¹ (Švedska) (*sporazumno izbran*)
- Juris POKROTNIEKS (Latvija)
Namestnik: Indulis PURVINS
- Jean-Louis ROBERT¹ (Luksemburg) (*sporazumno izbran*)
- Frances ROTBLAT¹ (Združeno kraljestvo) (*sporazumno izbran*)
- Tomas SALMONSON (Švedska)
Namestnik: Per NILSSON
- Beatriz SILVA LIMA (Portugalska)
Namestnik: Cristina SAMPAIO
- Eva SKOVLUND (Norveška)
Namestnik: Liv MATHIESEN
- Milan ŠMÍD (Češka)
- Steffen THIRSTRUP⁶ (Denmark)
Namestnik: Jens ERSBØLL⁷
- Markku TOIVONEN (Finska)
Namestnik: Riita TOKOLA⁸
- Patricia VELLA BONANNO⁹ (Malta)
Namestnik: John Joseph BORG¹⁰

¹ Pridružen od sestanka v septembru 2004.

² Od sestanka v septembru 2004 namesto Manfreda HAASE

³ Od sestanka v juliju 2004 namesto Pavela ŠVECA.

⁴ Od sestanka v juniju 2004 namesto Daniela BRASSEURA.

⁵ Od sestanka v juniju 2004 namesto Pietera NEELSA.

⁶ Od sestanka v novembru 2004 namesto Jensa ERSBØLLA.

⁷ Od sestanka v novembru 2004 namesto Steffena THIRSTRUPA.

⁸ Od sestanka v septembru 2004 namesto Pekka KURKIIA.

⁹ Od sestanka v juliju 2004 namesto Helen VELLA.

¹⁰ Od sestanka v novembru 2004 namesto Patricie VELLA BONANNO.

- Barbara VAN ZWIETEN-BOOT
(Nizozemska)

Namestnik: Frits LEKKERKERKER

Delovne in ad hoc skupine

Delovna skupina za biotehnologijo

Predsednik: Jean-Hugues TROUVIN
Kontaktna oseba EMEA: John PURVES

Delovna skupina za izdelke iz krvi

(prej Blood Products Working Group)
Predsednik: Manfred HAASE
Kontaktna oseba EMEA: John PURVES

Delovna skupina za učinkovitost

Predsednik: Barbara VAN ZWIETEN-BOOT
Kontaktna oseba EMEA: Agnès SAINT-
RAYMOND

Delovna skupina za zeliščna zdravila

Predsednik: Konstantin KELLER
Kontaktna oseba EMEA: Anthony
HUMPHREYS

Delovna skupina za farmakovigilanco

Predsednik: Anne CASTOT (vršilka dolžnosti)
Kontaktna oseba EMEA: Panos TSINTIS

Delovna skupina za varnost

Predsednik: Beatriz SILVA LIMA
Kontaktna oseba EMEA: Agnès SAINT-
RAYMOND

Skupna delovna skupina CHMP/CVMP za kakovost

Predsednik: Jean-Louis ROBERT
Kontaktna oseba EMEA: Emer COOKE

Delovna skupina za biološko podobna zdravila

(prej Ad hoc delovna skupina za (pred)klinično primerljivost biotehnoloških izdelkov)
Predsednik: Pekka KURKI
Kontaktna oseba EMEA: Marisa PAPALUCA
AMATI

Delovna skupina za gensko zdravljenje

(prej Ad hoc strokovna skupina za gensko zdravljenje)
Predsednik: Klaus CICHUTEK
Kontaktna oseba EMEA: Marisa PAPALUCA
AMATI

Pediatrična delovna skupina

(prej Pediatrična strokovna skupina)

Predsednik: Daniel BRASSEUR
Kontaktna oseba EMEA: Agnès SAINT-
RAYMOND

Delovna skupina za farmakogenetiko

(prej Ad hoc strokovna skupina za farmakogenetiko)
Predsednik: Eric ABADIE
Kontaktna oseba EMEA: Marisa PAPALUCA
AMATI

Delovna skupina za cepiva

(prej Strokovna skupina za cepiva)
Predsednik: Roland DOBBELAER
Kontaktna oseba EMEA: John PURVES

Znanstveno svetovalna skupina za antimikotike

(prej Terapevtska svetovalna skupina za antimikotike)
Predsednik: Bjarne ORSKOV LINDHARDT
Kontaktna oseba EMEA: Agnès SAINT-
RAYMOND

Znanstveno svetovalna skupina za diagnostiko

(prej Terapevtska svetovalna skupina za diagnostiko)
Predsednik: bo imenovan
Kontaktna oseba EMEA: Agnès SAINT-
RAYMOND

Delovna skupina za znanstveno svetovanje

(prej Scientific Advice Working Group)

Predsednik: Markku TOIVONEN

Kontaktna oseba EMEA: Agnès SAINT-RAYMOND

Znanstveno svetovalna skupina za onkologijo

(prej Terapevtska svetovalna skupina za onkologijo)

Predsednik: Michel MARTY

Kontaktna oseba EMEA: Agnès SAINT-RAYMOND

Delovna skupina za celično zdravljenje

(prej Ad hoc strokovna skupina za celično zdravljenje)

Predsednik: Pekka KURKI

Kontaktna oseba EMEA: John PURVES

Skupina za sodelovanje z organizacijami bolnikov

Predsednik: Frits LEKKERKERKER/Noël WATHION

Kontaktna oseba EMEA: Isabelle MOULON

Priloga 3

Člani Odbora za zdravila za uporabo v veterinarski medicini

Predsednik: Gérard MOULIN

Kontaktna oseba EMEA: Peter JONES

Člani

- Birgit AASMÄE (Estonija)
Namestnik: Helen MAHLA
- Margarita ARBOIX (Španija)
Namestnik: Ricardo de la FUENTE LÓPEZ
- Gabriel BEECHINOR (Irska)
- Rory BREATHNACH (Irska) (*sporazumno izbran*)
- Ivo CLAASEN (Nizozemska) (*sporazumno izbran*)
- Johannes DICHTL (Avstrija)
Namestnik: Jean-Pierre BINDER
- Peter EKSTRÖM (Švedska) (*sporazumno izbran*)
- Christian FRIIS (Danska) (*sporazumno izbran*)
- Judita HEDEROVÁ (Slovaška)
- Alfred HERA (Češka)
Namestnik: Jiří BUREŠ
- Anja HOLM (Danska)
Namestnik: Lotte Winther
- Tonje Høy (Norveška)
Namestnik: Hanne Bergendahl
- Arvils JAKOVSKIS (Latvija)
- Laimi JODKONIS (Litva)
Namestnik: Juozas JOKIMAS
- Eva JOHANSSON (Švedska)
Namestnik: Henrik HOLST
- Liisa KAARTINEN (Finska)
Namestnik: Kristina LEHMANN
- Reinhard KROKER (Nemčija)
Namestnik: Manfred MOOS
- Katarzyna KRZYŻAŃSKA (Poljska)
Namestnik: Roman LECHOWSKI
- Ioannis MALEMIS (Grčija)
Namestnik: Orestis PAPADOPOULOS
- Eduardo MARQUES-FONTES (Portugalska)
Namestnik: Leonor Maria MEISEL
- Kenneth MIFSUD (Malta)
Namestnik: Joseph VELLA
- John O'BRIEN (Združeno kraljestvo)
Namestnik: Martin ILOTT
- Sigurður ÖRN HANSSON (Islandija)
Namestnik: Halldór RUNÓLFSSON
- Johannes PETRUS HOOGLAND (Nizozemska) (*podpredsednik*)
- Jean-Claude ROUBY (Francija)
Namestnik: Michael HOLZHAUSER-ALBERTI
- Tibor SOÓS (Madžarska)
Namestnik: Gábor KULCSÁR
- Stane SRCIC (Slovenija)
Namestnik: Blanka EMERSIC
- Katia STEPHANIDOU (Ciper)
Namestnik: Phedias LOUCAIDES
- Maria TOLLIS (Italija)
Namestnik: Virgilio DONINI
- Bruno URBAIN (Belgija)
Namestnik: Lionel LAURIER
- Marc WIRTOR (Luksemburg)
Namestnik: Maurice HOLPER
-

Delovna skupina za učinkovitost

Predsednik: Michael HOLZHAUSER-ALBERTI
Kontaktna oseba EMEA: Jill ASHLEY-SMITH

Delovna skupina za imunološke izdelke

Predsednik: Jean-Claude ROUBY
Kontaktna oseba EMEA: Jill ASHLEY-SMITH

Delovna skupina za farmakovigilanco

Predsednik: Cornelia IBRAHIM
Kontaktna oseba EMEA: Kornelia GREIN

Skupna delovna skupina CHMP/CVMP za kakovost

Predsednik: Jean-Louis ROBERT
Kontaktna oseba EMEA: Emer COOKE

Delovna skupina za varnost

Predsednik: Christian FRIIS
Kontaktna oseba EMEA: Kornelia GREIN

Delovna skupina za znanstveno svetovanje

Predsednik: Reinhard KROKER
Kontaktna oseba EMEA: Jill ASHLEY-SMITH

Znanstveno svetovalna skupina za protimikrobna sredstva

Predsednik: Liisa KAARTINEN
Kontaktna oseba EMEA: Kornelia GREIN

Ocena tveganja za okolje (začasna delovna skupina)

Predsednik: Hans HOOGLAND
Kontaktna oseba EMEA: Kornelia GREIN

Priloga 4

Člani Odbora za zdravila sirote

Predsednik: Josep TORRENT-FARNELL

Kontaktna oseba EMEA: Agnès SAINT-RAYMOND

Člani

- Eric ABADIE (predstavnik EMEA)
- Gianmartino BENZI (predstavnik EMEA)
- Heidrun Bosch Traberg (Danska)
- Birthe Byskov Holm (predstavnik organizacije bolnikov)
- Yann LE CAM (predstavnik organizacije bolnikov) (*podpredsednik*)
- Judit EGGENHOFER (Madžarska)
- Rembert ELBERS (Nemčija)
- Emmanuel HÉRON (Francija)
- Joseph GIGLIO (Malta)
- Lars Gramstad (Norveška)
- Bernd JILMA (Avstrija)
- Alistair KENT (predstavnik organizacije bolnikov)
- Ioannis KKOLOS (Ciper)
- Kateřina KUBÁČKOVÁ (Češka)
- Magdaléna Kuželová (Slovaška)
- André LHOIR (Belgija)
- David LYONS (predstavnik EMEA)
- Henri METZ (Luksemburg)
- Greg MARKEY¹ (Združeno kraljestvo)
- Martin Možina (Slovenija)
- José Félix Olalla Marañón (Španija)
- Kristina PAVLOVSKA (Latvija)
- Veijo Saano (Finska)
- Patrick SALMON² (Irska)
- Harrie J J Seeverens (Nizozemska)
- George STATHOPOULOS (Grčija)
- Domenica TARUSCIO (Italija)
- Sigurður B Thorsteinsson (Islandija)
- Vallo TILLMANN (Estonija)
- José Manuel Toscano Rico (Portugalska)
- Algirdas UTKUS (Litva)
- Kerstin WESTERMARK (Švedska)
- Jolanta WIECKOWSKA (Poljska)
-

¹ Od sestanka v decembru 2004 namesto Rashmija SHAHA.

² Od sestanka v decembru 2004 namesto Georgea SHORTENA.

Ad hoc delovna skupina za biotehnologijo

Predsednik: Harrie SEEVERENS/Jean-Hugues TROUVIN

Kontaktna oseba EMEA: Spiros VAMVAKAS

Delovna skupina za sodelovanje z zainteresiranimi stranmi

Predsednik: Yann LE CAM/Agnès SAINT-RAYMOND

Kontaktna oseba EMEA: Spiros VAMVAKAS

Ad hoc delovna skupina za prevalenco

Predsednik: Kalle HOPPU

Kontaktna oseba EMEA: Spiros VAMVAKAS

Priloga 5

Člani Odbora za zeliščna zdravila

Predsednik: Konstantin KELLER

Kontaktna oseba EMEA: Anthony HUMPHREYS

Člani

- Linda ANDERSON (Združeno kraljestvo)
Namestnik: Sue HARRIS
- Mariette BACKES-LIES (Luksemburg)
Namestnik: Jacqueline GENOUX-HAMES
- Steffen BAGER (Danska)
Namestnik: Kristine HVOLBY
- Zsuzsanna BIRÓ-SÁNDOR (Madžarska)
Namestnik: Gyöngyi BACS
- Per CLAESON (Švedska)
Namestnik: Ubonwan CLAESON
- Christian Cuschieri (Malta)
Namestnik: Caroline ATTARD
- Dairíne DEMPSEY (Irska)
Namestnik: Elaine BRESLIN
- Wojciech DYMOWSKI (Poljska)
Namestnik: Elzbieta WOJTASIK
- Anna-Liisa ENKOVAARA (Finska)
Namestnik: Sari KOSKI
- Emiel VAN GALEN (Nizozemska)
Namestnik: Burt H KROES
- Gloria GARCÍA LORENTE (Španija)
Namestnik: Adela Velázquez
- Catherine HARVALA (Grčija)
Namestnik: Foteini TZAVELLA
- Marie HEROUTOVÁ (Češka)
- Thorbjörg Kjartandsdóttir (Islandija)
Namestnik: Kristín Ingólfssdóttir
- Andrea KUPKOVÁ (Slovaška)
Namestnik: Ľudmila Štrbová
- Audronis LUKOSIUS (Litva)
- Steinar MADSEN (Norveška)
Namestnik: Gro FOSSUM
- Ana Paula MARTINS (Portugalska)
Namestnik: Maria Helena PINTO FERREIRA
- Aleš MLINARIC (Slovenija)
Namestnik: Barbara RAZINGER-MIHOVEC
- Dailonis PAKALNS (Latvija)
Namestnik: Dace KALKE
- Heribert PITTNER (Avstrija)
(podpredsednik)
Namestnik: Wolfgang KUBELKA
- Klaus REH (Nemčija)
Namestnik: Christine WERNER
- Marie SAARSOO (Estonija)
Namestnik: Ain RAAL
- Antoine SAWAYA (Francija)
Namestnik: Jacqueline VIGUET
POUPELLOZ
- Vittorio SILANO (Italija)
Namestnik: Marisa DELBÓ
- Panayiotis TRIANTAFYLLIS (Ciper)
Namestnik: Maria STAVROU
- Arnold J VLIETINCK (Belgija)
Namestnik: Heidi NEEF

Priloga 6

Pristojni nacionalni organi kot partnerji

Dodatne informacije o pristojnih nacionalnih organih so na voljo tudi na spletnih straneh nacionalnih organov: <http://heads.medagencies.org> and <http://www.hevra.org>

BELGIJA

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>

ČEŠKA

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>

DANSKA

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

NEMČIJA

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>

ESTONIJA

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>

GRČIJA

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>

ŠPANIJA

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>

FRANCIJA

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

IRSKA

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>

ITALIJA

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>

CIPER

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>

LATVIJA

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>

LUKSEMBURG

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 Luxembourg
Tel. (352) 478 55 90
Fax (352) 26 20 01 47
E-mail: luxdpm@ms.etat.lu
Internet: <http://www.ms.etat.lu>

MADŽARSKA

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>

NIZOZEMSKA

Aginus A W KALIS
Executive Director
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>

AVSTRIJA

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>

POLJSKA

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

PORTUGALSKA

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>

SLOVENIJA

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>

SLOVAŠKA

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 kontroly 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>

FINSKA

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>

ŠVEDSKA

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>

ZDRUŽENO KRALJESTVO

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>

ISLANDIJA

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>

LIHTENŠTAJN

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>

NORVEŠKA

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>

Priloga 7

Povzetki proračunov EMEA za obdobje 2003–2005

Povzetek primerjalnih proračunskih poročil za obdobje 2003 do 2005:

(Zneski, izraženi v EUR)

	2003 ⁽¹⁾ (31.12.2003)		2004 ⁽²⁾ (31.12.2004)		2005 ⁽³⁾ (16.12.2004)	
Prihodki						
Pristojbine	56 742 000	67,41 %	67 000 000	67,60 %	77 455 000	70,31 %
Splošni prispevek EU	12 300 000	14,61 %	17 000 000	17,16 %	17 900 000	16,25 %
Posebni prispevek EU za IT in telematsko strategijo	7 000 000	8,32 %	7 500 000	7,57 %	7 500 000	6,81 %
Posebni prispevek EU za zdravila sirote	3 100 000	3,68 %	4 000 000	4,04 %	3 700 000	3,36 %
Prispevek iz EGP	558 000	0,66 %	573 000	0,58 %	530 000	0,48 %
Prispevek iz programov EU (PERF)	1 530 000	1,82 %	p.m.	0,00 %	p.m.	0,00 %
Drugo	2 949 000	3,50 %	3 016 103	3,05 %	3 075 000	2,79 %
PRIHODKI SKUPAJ	84 179 000	100.00 %	99 089 103	100.00 %	110 160 000	100.00 %

Odhodki						
Osebjem						
Plače	27 352 500	32,49 %	31 766 000	32,06 %	35 876 000	32,57 %
	0		0		0	
Začasno in drugo podporno osebje	1 845 000	2,19 %	2 087 000	2,11 %	2 695 000	2,45 %
Drugi odhodki, povezani z osebjem	2 355 500	2,80 %	2 211 000	2,23 %	2 759 000	2,50 %
<i>Naslov 1 skupaj</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>
	0		0		0	
Poslopje/oprema						
Najemnina/stroški	5 686 000	6,76 %	5 651 000	5,70 %	8 698 000	7,90 %
Stroški obdelave podatkov	9 517 000	11,31 %	14 015 000	14,15 %	8 931 000	8,10 %
			0			
Druge naložbe v osnovna sredstva	1 959 000	2,33 %	1 530 000	1,54 %	2 023 000	1,84 %
Poštnina in komunikacije	418 000	0,50 %	427 000	0,43 %	580 000	0,53 %
Drugi upravni stroški	2 075 000	2,46 %	2 371 000	2,39 %	4 030 000	3,66 %
<i>Naslov 2 skupaj</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>
	0		0		0	
Odhodki iz poslovanja						
Sestanki	3 946 800	4,70 %	5 354 000	5,40 %	7 439 000	6,75 %
Ocenjevanje	26 810 800	31,85 %	32 223 000	32,52 %	35 673 000	32,38 %
	0		0		0	
Prevajanje	701 000	0,83 %	1 176 000	1,19 %	1 001 000	0,91 %
Študije in svetovalci	27 000	0,03 %	100 000	0,10 %	200 000	0,18 %
Objavljanje	78 000	0,09 %	178 000	0,18 %	255 000	0,23 %
Programi EU	1 407 400	1,67 %	103	0,00 %	p.m.	0,00 %
<i>Naslov 3 skupaj</i>	<i>32 971 000</i>	<i>39,17 %</i>	<i>39 031 100</i>	<i>39,39 %</i>	<i>44 568 000</i>	<i>40,45 %</i>

	0		3		0	
ODHODKI SKUPAJ	84 179 00	100,00	99 089 10	100,00	110 160 00	100,00
	0	%	3	%	0	%

Opombe

- (1) Končna proračunska sredstva za leto 2003.
- (2) Končna proračunska sredstva za leto 2004.
- (3) Proračun za leto 2005, kot ga je sprejel upravni odbor 16. 12. 2004.

Priloga 8

Projekti IT in operativne dejavnosti

Storitev ali projekt	Opis ukrepa	Podrobnosti o napredku
Razpoložljivost storitev za podjetja	Doseči 99,5-odstotno razpoložljivost vseh storitev IT za podporo podjetniških dejavnosti EMEA	IT je v letu 2004 ohranila visoko raven storitev in dosegla več kot 99,5-odstotno razpoložljivost za podjetja.
Pomoč podjetjem	Zagotoviti pomoč in podporo od 8.30 do 18.00, pet dni v tednu	IT je zagotovila visoko strokovno raven podpore in pomoči podjetjem, ki so uporabniki EMEA. To je bil eden od ključnih elementov, ki je sektorju pomagal doseči cilj 99,5-odstotne razpoložljivosti.
Arhiviranje in varnostno kopiranje podatkov	Zagotoviti pravočasno varnostno kopiranje in arhiviranje podatkov EMEA, vključno s scenarijem za obnovitev programske opreme na drugi lokaciji po njeni odpovedi	Varnostne kopije vseh podatkov EMEA se hranijo na varnih lokacijah zunaj Agencije. V celoti so vpeljani sistemi in postopki za pravočasno varnostno kopiranje in arhiviranje podatkov EMEA.
Varnost	Ohraniti najvišje ravni varnosti in zaupnosti vseh podatkov, ki se hranijo v sistemih EMEA.	Centralno znotraj EMEA ter med EMEA in pristojnimi nacionalnimi organi so se izvedli vsi vidiki varnostnih storitev in komunikacij. Na primer izvedba obsežnega požarnega zidu v kombinaciji s segmentirano triplastno strukturo znotraj EMEA zagotavlja visoke ravni zaščite.
Podatkovni center	Uvesti nov podatkovni center v EMEA z možnostjo popolnega varnostnega kopiranja v obstoječo računalniško sobo	V letu 2004 je bil zgrajen nov podatkovni center z uvedeno možnostjo zrcalnega shranjevanja in pomembnimi storitvami odvečnih podatkov skupaj z izvedbo novega LAN z visoko razvito opremo za prehod podatkov v EMEA. Uveden je bil tudi spletni, programski in podatkovni strežnik v podatkovnem centru za bistvene telematske in podjetniške uporabe (glej triplastno strukturo).
Pomnilniške zmogljivosti v podatkovnem centru	Zagotoviti, da so zmogljivosti obdelave in hranjenja podatkov skladne z delovno obremenitvijo Agencije	Z uvedbo 2 velikih polj za shranjevanje podatkov v novem podatkovnem centru EMEA je IT zagotovila, da so zmogljivosti obdelave in hranjenja podatkov skladne z delovno obremenitvijo Agencije v naslednjih 5 letih.
Triplastna struktura	Uvedba triplastne strukture z ustrezno varnostjo in vmesnikom za internet za interne in oddaljene storitve	Po uvedbi podatkovnega centra je bila v letu 2004 uvedena triplastna struktura s popolnoma integrirano varnostjo kot temeljna platforma za vse nove aplikacije.

Storitev ali projekt	Opis ukrepa	Podrobnosti o napredku
Usposabljanje	Okrepiti interno ozaveščenost osebja EMEA in delegatov o IT in usposabljanju o posebnih sistemih EMEA	Zagotovljeno je bilo redno usposabljanje o IT za vse osebe EMEA. V letu 2004 je bila za osebe EMEA in delegate zagotovljena vrsta uporabniških in tehničnih usposabljanj ter usposabljanj za pristojne nacionalne organe. Za delegate pristojnih nacionalnih organov Eudranet je bilo na EMEA organizirano posebno usposabljanje o vseh vidikih Eudranet.
Podpora na drugi in tretji ravni	Zagotoviti, da sta pomoč in podpora, ki sta na voljo osebju EMEA, delegatom in uporabnikom telematskih sistemov EU, skladni z obratovalnimi zahtevami Agencije	Vrsta storitev, ki se zagotavljajo osebju EMEA, delegatom in uporabnikom telematskih sistemov EU, od samih aplikacij do treh ravni storitev pomoči uporabnikom, zagotavlja skladnost teh sistemov z obratovalnimi zahtevami Agencije.
Sistem vodenja sestankov (MMS)	Vzdrževati MMS in uvesti vrsto novih storitev v MMS fazi III	Celovita nadgradnja MMS je bila opravljena pravočasno in v okviru proračuna. Razvita je bila v neposrednem posvetovanju s sektorjem EMEA za konference in je temeljito izboljšala njihove možnosti za vodenje vseh sestankov in konferenc EMEA.
Skupini imenik Eudra (ECD)	Uvesti skupni in standardni imenik vseh strank, ki sodelujejo v farmacevtskem regulativnem procesu EU	Projekt se je v letu 2004 začel uspešno izvajati in je uporabnikom EMEA zagotovil imenik (ECD), ki temelji na LDAP. ECD bo uporabljalo mnogo aplikacij, ki potrebujejo informacije iz imenika, prva pa bo MMS faza III.
Strokovnjaki	Nadgraditi zbirko podatkov o strokovnjakih in jo dati na voljo vsem pristojnim nacionalnim organom	Razvojna skupina IT je v letu 2004 zagotovila novo različico zbirke podatkov o strokovnjakih
Inšpekcijski pregledi	Uvesti zbirko podatkov o inšpekcijskih pregledih	Razvojna skupina IT je začela z deli v zvezi z začetno fazo tega projekta skupaj s Skupino za izvedbo telematike pri inšpekcijskih pregledih. Dela v zvezi s pripravo in izvedbo se bodo nadaljevala v letu 2005.
Sistem elektronskega vodenja dokumentov (EDMS)	Prevzeti zadnje faze uporabe EDMS pred proizvodnjo, jo pripraviti za prehod v delovanje in izvajati aplikacijo, ko bo v proizvodnji	IT je s pomočjo podporne skupine pripravila prenos EDMS v proizvodnjo. Sektor je opravil tudi "zdravstveni pregled sistema", da bi dokončno oblikoval pomembne vidike konfiguracije, operativne podpore in izvajanja storitev. EDMS se je začel uspešno izvajati septembra 2004 z integrirano storitvijo pomoči uporabnikom.

Storitev ali projekt	Opis ukrepa	Podrobnosti o napredku
Znanstveno svetovanje	Uvesti zbirko podatkov o znanstvenem svetovanju	Razvojna skupina IT je dokončala faze idejne zasnove, priprave in začetne izvedbe tega projekta z vložki strokovnjakov EMEA za znanstveno svetovanje.
Videokonference in avdiovizualna tehnologija	Uvesti storitve videokonference in neprekinjenega pretoka po spletu za sestanke EMEA in pristojnih nacionalnih organov	IT je uspešno končala testiranje videokonferenčnega prenašanja po IP prek interneta in ga uporabila na več sestankih Skupine za izvedbo telematike Eudranet. Uvedeno je bilo vizualno snemanje sestankov za arhiviranje in prenašanje z uporabo internetne/spletne tehnologije.

Priloga 9

Mnenja CHMP v letu 2004 o zdravilih za uporabo v humani medicini

Vloge po centraliziranem postopku – pozitivna mnenja

Izdelek <ul style="list-style-type: none"> ▪ Blagovna znamka ▪ Mednarodno nelastniško ime ▪ Del A ali B 	Imetnik dovoljenja za promet	Terapevtsko področje <ul style="list-style-type: none"> ▪ ATC oznaka ▪ Povzetek indikacij 	EMEA/CHMP <ul style="list-style-type: none"> ▪ Odobritev ▪ Mnenje ▪ Čas obravnave ▪ Zaustavitev časa 	Evropska komisija <ul style="list-style-type: none"> ▪ Mnenje prejeto ▪ Datum odločitve ▪ Obvestilo ▪ Uradni list
<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"> ▪ Ariclim ▪ 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 zdravilo siroto, določeno v skladu z Uredbo (ES) št. 121/2000.

Izdelek <ul style="list-style-type: none"> ▪ Blagovna znamka ▪ Mednarodno nelastniško ime ▪ Del A ali B 	Imetnik dovoljenja za promet	Terapevtsko področje <ul style="list-style-type: none"> ▪ ATC oznaka ▪ Povzetek indikacij 	EMEA/CHMP <ul style="list-style-type: none"> ▪ Odobritev ▪ Mnenje ▪ Čas obravnave ▪ Zaustavitev časa 	Evropska komisija <ul style="list-style-type: none"> ▪ Mnenje prejeto ▪ Datum odločitve ▪ Obvestilo ▪ Uradni list
<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 zdravilo siroto, določeno v skladu z Uredbo (ES) št. 121/2000.

Izdelek	Imetnik dovoljenja za promet	Terapevtsko področje	EMEA/CHMP	Evropska komisija
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Blagovna znamka ▪ Mednarodno nelastniško ime ▪ Del A ali B 		<ul style="list-style-type: none"> ▪ ATC oznaka ▪ Povzetek indikacij 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Odobritev ▪ Mnenje ▪ Čas obravnave ▪ Zaustavitev časa 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Mnenje prejeto ▪ Datum odločitve ▪ Obvestilo ▪ Uradni list
<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 zdravilo siroto, določeno v skladu z Uredbo (ES) št. 121/2000.

Izdelek	Imetnik dovoljenja za promet	Terapevtsko področje	EMEA/CHMP	Evropska komisija
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Blagovna znamka ▪ Mednarodno nelastniško ime ▪ Del A ali B 		<ul style="list-style-type: none"> ▪ ATC oznaka ▪ Povzetek indikacij 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Odobritev ▪ Mnenje ▪ Čas obravnave ▪ Zaustavitev časa 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Mnenje prejeto ▪ Datum odločitve ▪ Obvestilo ▪ Uradni list
<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 zdravilo siroto, določeno v skladu z Uredbo (ES) št. 121/2000.

Izdelek <ul style="list-style-type: none"> ▪ Blagovna znamka ▪ Mednarodno nelastniško ime ▪ Del A ali B 	Imetnik dovoljenja za promet	Terapevtsko področje <ul style="list-style-type: none"> ▪ ATC oznaka ▪ Povzetek indikacij 	EMEA/CHMP <ul style="list-style-type: none"> ▪ Odobritev ▪ Mnenje ▪ Čas obravnave ▪ Zaustavitev časa 	Evropska komisija <ul style="list-style-type: none"> ▪ Mnenje prejeto ▪ Datum odločitve ▪ Obvestilo ▪ Uradni list
<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
<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"> ▪ Prial[#] ▪ 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 ▪ ▪

[#] Označuje zdravilo siroto, določeno v skladu z Uredbo (ES) št. 121/2000.

Izdelek	Imetnik dovoljenja za promet	Terapevtsko področje	EMEA/CHMP	Evropska komisija
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Blagovna znamka ▪ Mednarodno nelastniško ime ▪ Del A ali B 		<ul style="list-style-type: none"> ▪ ATC oznaka ▪ Povzetek indikacij 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Odobritev ▪ Mnenje ▪ Čas obravnave ▪ Zaustavitev časa 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Mnenje prejeto ▪ Datum odločitve ▪ Obvestilo ▪ Uradni list
<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 ▪ ▪ ▪
<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 ▪ ▪ ▪

Vloge po centraliziranem postopku – negativna mnenja

V letu 2004 CHMP ni izdal negativnih mnenj.

Priloga 10

Mnenja CVMP v letu 2004 o zdravilih za uporabo v veterinarski medicini

Vloge po centraliziranem postopku – pozitivna mnenja

Izdelek <ul style="list-style-type: none"> ▪ Blagovna znamka ▪ Mednarodno nelastniško ime ▪ Del A ali B 	Imetnik dovoljenja za promet	Terapevtsko področje <ul style="list-style-type: none"> ▪ Ciljne vrste ▪ Povzetek indikacij 	EMEA/CVMP <ul style="list-style-type: none"> ▪ Odobritev ▪ Mnenje ▪ Čas obravnave ▪ Zaustavitev časa 	Evropska komisija <ul style="list-style-type: none"> ▪ Mnenje prejeto ▪ Datum odločitve ▪ Obvestilo ▪ Uradni list
<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 parvoviro-sis 	<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"> ▪ Purevac 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"> ▪ Purevac 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"> ▪ Purevac 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"> ▪ ▪ ▪ ▪

Izdelek	Imetnik dovoljenja za promet	Terapevtsko področje	EMEA/CVMP	Evropska komisija
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Blagovna znamka ▪ Mednarodno nelastniško ime ▪ Del A ali B 		<ul style="list-style-type: none"> ▪ Ciljne vrste ▪ Povzetek indikacij 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Odobritev ▪ Mnenje ▪ Čas obravnave ▪ Zaustavitev časa 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Mnenje prejeto ▪ Datum odločitve ▪ Obvestilo ▪ Uradni list
<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"> ▪ ▪ ▪ ▪

Vloge po centraliziranem postopku – negativna mnenja

V letu 2004 CVMP ni izdal negativnih mnenj.

Določitev mejnih vrednosti ostankov za nove učinkovine

Mednarodno nelastniško ime učinkovine	Terapevtsko področje ▪ Ciljne vrste	EMEA/CVMP ▪ Odobritev ▪ Mnenje ▪ Porabljeni čas ▪ Zaustavitev časa	Evropska komisija ▪ Mnenje prejeto ▪ Datum predpisa ▪ Uradni list
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 ▪ ▪

Priloga 11

Mnenja COMP v letu 2004 o določitvi zdravil sirot

Pozitivna mnenja COMP o določitvi zdravil sirot

Mednarodno nelastniško ime izdelka	Sponzor	Povzetek indikacij	EMEA/COMP <ul style="list-style-type: none"> ▪ Predložitev ▪ Datum začetka ▪ Mnenje ▪ Porabljeni čas 	Evropska komisija <ul style="list-style-type: none"> ▪ Mnenje prejeto ▪ Datum odločitve
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-quinolinyloxy]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' aminoisoindoline-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
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

Mednarodno nelastniško ime izdelka	Sponzor	Povzetek indikacij	EMEA/COMP <ul style="list-style-type: none"> ▪ Predložitev ▪ Datum začetka ▪ Mnenje ▪ Porabljeni čas 	Evropska komisija <ul style="list-style-type: none"> ▪ Mnenje prejeto ▪ Datum odločitve
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-hexaaxo-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
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

Mednarodno nelastniško ime izdelka	Sponzor	Povzetek indikacij	EMEA/COMP <ul style="list-style-type: none"> ▪ Predložitev ▪ Datum začetka ▪ Mnenje ▪ Porabljeni čas 	Evropska komisija <ul style="list-style-type: none"> ▪ Mnenje prejeto ▪ Datum odločitve
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
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

Mednarodno nelastniško ime izdelka	Sponzor	Povzetek indikacij	EMEA/COMP <ul style="list-style-type: none"> ▪ Predložitev ▪ Datum začetka ▪ Mnenje ▪ Porabljeni čas 	Evropska komisija <ul style="list-style-type: none"> ▪ Mnenje prejeto ▪ Datum odločitve
(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
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

Mednarodno nelastniško ime izdelka	Sponzor	Povzetek indikacij	EMEA/COMP <ul style="list-style-type: none"> ▪ Predložitev ▪ Datum začetka ▪ Mnenje ▪ Porabljeni čas 	Evropska komisija <ul style="list-style-type: none"> ▪ Mnenje prejeto ▪ Datum odločitve
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 Biotec 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
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

Mednarodno nelastniško ime izdelka	Sponzor	Povzetek indikacij	EMEA/COMP <ul style="list-style-type: none"> ▪ Predložitev ▪ Datum začetka ▪ Mnenje ▪ Porabljeni čas 	Evropska komisija <ul style="list-style-type: none"> ▪ Mnenje prejeto ▪ Datum odločitve
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
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

Mednarodno nelastniško ime izdelka	Sponzor	Povzetek indikacij	EMEA/COMP <ul style="list-style-type: none"> ▪ Predložitev ▪ Datum začetka ▪ Mnenje ▪ Porabljeni čas 	Evropska komisija <ul style="list-style-type: none"> ▪ Mnenje prejeto ▪ Datum odločitve
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
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

Mednarodno nelastniško ime izdelka	Sponzor	Povzetek indikacij	EMEA/COMP <ul style="list-style-type: none"> ▪ Predložitev ▪ Datum začetka ▪ Mnenje ▪ Porabljeni čas 	Evropska komisija <ul style="list-style-type: none"> ▪ Mnenje prejeto ▪ Datum odločitve
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

Negativna mnenja COMP o določitvi zdravil sirot

Mednarodno nelastniško ime izdelka	Sponsor	Povzetek indikacij	EMEA/COMP <ul style="list-style-type: none"> ▪ Predložitev ▪ Datum začetka ▪ Mnenje ▪ Porabljeni čas 	Evropska komisija <ul style="list-style-type: none"> ▪ Mnenje prejeto ▪ Datum odločitve
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

Priloga 12

Smernice in delovni dokumenti v letu 2004

Splošne smernice

Referenčna številka	Naslov dokumenta	Status
EMEA/P/24143/04	Procedure for European Union guidelines and related documents within the pharmaceutical legislative framework	Predstavljeno za posvetovanje septembra 2004

Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP)

Referenčna številka	Naslov dokumenta	Status
EMEA/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	Predstavljeno za posvetovanje oktobra 2004

Skupina CHMP za presojo izmišljenih imen

Referenčna številka	Naslov dokumenta	Status
(CPMP/328/98, Rev 4)	Guideline on the acceptability of invented names for human medicinal products processed through the centralised procedure	Predstavljeno za posvetovanje septembra 2004

Delovna skupina CHMP za biotehnologijo

Referenčna številka	Naslov dokumenta	Status
EMEA/CPMP/BWP/125/04	Guideline on epidemiological data on blood transmissible infections	Predstavljeno za posvetovanje januarja 2004
EMEA/CPMP/BWP/4663/03	Guideline on requirements for plasma master file (PMF) certification	Sprejeto februarja 2004
EMEA/CPMP/BWP/3794/03	Guideline on the scientific data requirements for a plasma master file (PMF)	Sprejeto februarja 2004
EMEA/CPMP/BWP/4548/03	Guideline on requirements for vaccine antigen master file (VAMF) certification	Sprejeto februarja 2004
EMEA/CPMP/BWP/3734/03	Guideline on the scientific data requirements for a vaccine antigen master file (VAMF)	Sprejeto decembra 2003

Referenčna številka	Naslov dokumenta	Status
EMEA/CPMP/BWP/1104/04	EU recommendations for the influenza vaccine composition for the season 2004/2005	Sprejeto aprila 2004
EMEA/CPMP/BWP/2879/02 revision 1	CHMP position statement on Creutzfeldt-Jakob disease and plasma-derived and urine-derived medicinal products	Sprejeto junija 2004
EMEA/410/01 Revision 3	Note for guidance on minimising the risk of transmitting animal spongiform encephalopathy agents via human and veterinary medicinal products	Predstavljeno za posvetovanje junija 2004
EMEA/CHMP/BWP/27/04	First cases of BSE in USA and Canada: Risk assessment of ruminant materials originating from USA and Canada	Sprejeto julija 2004
EMEA/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	Sprejeto oktobra 2004
EMEA/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)	Predstavljeno za posvetovanje oktobra 2004

Delovna skupina CHMP za izdelke iz krvi

Referenčna številka	Naslov dokumenta	Status
CPMP/BPWG/3732/02	Core SPC for human tick-borne encephalitis immunoglobulin for intramuscular use	Sprejeto marca 2004
CPMP/BPWG/3730/02	Core SPC for human tetanus immunoglobulin for intramuscular use	Sprejeto marca 2004
CPMP/BPWG/3728/02	Core SPC for human rabies immunoglobulin for intramuscular use	Sprejeto marca 2004
CPMP/BPWG/859/95 rev. 2	Core SPC for human normal immunoglobulin for intravenous administration (IVIg) - Revision 2	Sprejeto julija 2004
CPMP/BPWG/2048/01	Core SPC for human plasma-derived coagulation factor VII products	Sprejeto julija 2004
CPMP/BPWG/153/00	Core SPC for plasma-derived fibrin sealant/haemostatic products	Sprejeto julija 2004
CPMP/BPWG/1089/00	Guideline on the clinical investigation of plasma-derived fibrin sealant/haemostatic products	Sprejeto julija 2004
CPMP/BPWG/278/02	Core SPC for human plasma-derived von Willebrand factor	Predstavljeno za posvetovanje oktobra 2004
CPMP/BPWG/3735/02	Core SPC for human prothrombin complex products	Sprejeto oktobra 2004

Delovna skupina CHMP za cepiva

Referenčna številka	Naslov dokumenta	Status
CPMP/VEG/4717/03	Guideline on dossier structure and content for pandemic influenza vaccine marketing authorisation application	Sprejeto marca 2004
CPMP/VEG/1194/04	EMA public statement on thiomersal in vaccines for human use	Sprejeto marca 2004
CPMP/VEG/4986/03	Guideline on submission of marketing authorisation applications for pandemic influenza vaccines through the centralised procedure	Sprejeto marca 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	Sprejeto junija 2004
CPMP/VEG/17/03/04	Guideline on adjuvants in vaccines	Predstavljeno za posvetovanje marca 2004

Delovna skupina CHMP za učinkovitost

Referenčna številka	Naslov dokumenta	Status
(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	Sprejeto februarja 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	Sprejeto februarja 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	Sprejeto februarja 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)	Sprejeto februarja 2004
(CHMP/EWP/5872/03)	Concept paper on the development of a CHMP guideline on data monitoring committee (DMC)	Sprejeto februarja 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	Sprejeto marca 2004

Referenčna številka	Naslov dokumenta	Status
(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	Sprejeto junija 2004
(CHMP/EWP/1738/04)	Recommendation on the need for revision of the CPMP points to consider on HRT	Sprejeto junija 2004
(CHMP/EWP/1068/04)	Recommendation on the need for revision of the note for guidance on evaluation of anticancer medicinal products in man	Sprejeto julija 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	Sprejeto oktobra 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	Sprejeto oktobra 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	Sprejeto novembra 2004
(CPMP/EWP/2339/02)	Draft note for guidance on the evaluation of the pharmacokinetics of medicinal products in patients with impaired hepatic function	Predstavljeno za posvetovanje februarja 2004
(CPMP/EWP/2158/99)	Draft CPMP points to consider on the choice of non-inferiority margin	Predstavljeno za posvetovanje februarja 2004
(CPMP/EWP/252/03)	Draft CPMP points to consider on clinical investigation of medicinal products for the treatment of neuropathic pain	Predstavljeno za posvetovanje februarja 2004
(CHMP/EWP/519/98 rev. 1)	Note for guidance on clinical investigation of steroid contraceptives in women	Predstavljeno za posvetovanje junija 2004
(CHMP/EWP/5872/03)	Guideline on data monitoring committee (DMC)	Predstavljeno za posvetovanje oktobra 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	Predstavljeno za posvetovanje novembra 2004
(CHMP/EWP/3635/03)	Guideline on clinical investigation of medicinal products for the treatment of social anxiety disorder (SAD)	Predstavljeno za posvetovanje novembra 2004

Referenčna številka	Naslov dokumenta	Status
(CPMP/EWP/4151/00)	Points to consider on the requirements for clinical documentation for orally inhaled products (OIP)	Sprejeto aprila 2004
(CPMP/558/95 rev. 1)	Note for guidance on evaluation of medicinal products indicated for treatment of bacterial infections	Sprejeto aprila 2004
(CHMP/EWP/225/02)	Note for guidance on the evaluation of the pharmacokinetics of medicinal products in patients with impaired renal function	Sprejeto junija 2004
(CHMP/EWP/238/95 rev. 2)	Note for guidance on clinical investigation of medicinal products in the treatment of hypertension	Sprejeto junija 2004
(CHMP/EWP/2998/03)	Note for guidance on the inclusion of appendices to clinical study reports in marketing authorisation applications	Sprejeto junija 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	Sprejeto julija 2004
(CPMP/EWP/3020/03)	Note for guidance on clinical investigation of medicinal products in the treatment of lipid disorders	Sprejeto julija 2004
(CHMP/EWP/2455/02)	Note for guidance on the clinical development of medicinal products for the treatment of allergic rhino-conjunctivitis	Sprejeto oktobra 2004
(CHMP/EWP/2454/02)	Guideline on clinical investigation of medicinal products indicated for the treatment of psoriasis	Sprejeto novembra 2004
(CHMP/EWP/252/03)	Guideline on clinical investigation of medicinal products intended for the treatment of neuropathic pain	Sprejeto novembra 2004

Delovna skupina CHMP za farmakovigilanco

Referenčna številka	Naslov dokumenta	Status
CPMP/ICH/5716/03	Note for guidance on planning of pharmacovigilance activities	

Delovna skupina CHMP za varnost

Referenčna številka	Naslov dokumenta	Status
CPMP/SWP/4447/00	Guideline on environmental risk assessments for pharmaceuticals	Ponovna predstavitev za posvetovanje se pričakuje v zadnjem četrtletju leta 2004 ali prvem četrtletju leta 2005

Referenčna številka	Naslov dokumenta	Status
CPMP/SWP/5199/02	Guideline on the limits for genotoxic impurities	Dokončno oblikovanje se pričakuje v prvem četrtletju leta 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	Ponovna predstavitev za posvetovanje se pričakuje v prvem četrtletju leta 2005
CPMP/SWP/799/95	Guideline on the non-clinical documentation for mixed marketing authorisation applications	Dokončno oblikovanje se pričakuje v drugem četrtletju leta 2005
EMEA/CHMP/SWP/149188/2004	Guideline on the need for pre-clinical testing of human pharmaceuticals in juvenile animals	Predstavitev za posvetovanje se pričakuje v prvem četrtletju leta 2005
EMEA/CHMP/SWP/94227/2004	Guideline on investigation of dependence potential of medicinal products	Predstavitev za posvetovanje se pričakuje v prvem četrtletju leta 2005
	Guideline on the non-clinical development of fixed combinations of medicinal products	Predstavitev za posvetovanje se pričakuje v tretjem četrtletju leta 2005
EMEA/CHMP/SWP/5382/2003	Guideline on the non-clinical testing for inadvertent germline transmission of gene transfer vectors	Predstavitev za posvetovanje se pričakuje v drugem četrtletju leta 2005
EMEA/CHMP/SWP/178958/2004	Guideline on drug-induced hepatotoxicity	Predstavitev za posvetovanje se pričakuje v tretjem četrtletju leta 2005
CPMP/SWP/QWP/4446/00	Guideline on specification limits for residues of metal catalysts in medicinal products	Ponovna predstavitev za posvetovanje se pričakuje v prvem četrtletju leta 2005
	Guideline on risk assessment of medicinal products on human reproductive and development toxicities: from data to labelling	Predstavitev za posvetovanje se pričakuje v tretjem četrtletju leta 2005
	Guideline on the assessment of carcinogenic and mutagenic potential of anti-HIV medicinal products	Predstavitev za posvetovanje se pričakuje v tretjem četrtletju leta 2005
	Guideline on the investigation of mitochondrial toxicity of HIV-therapeutics in vitro	Predstavitev za posvetovanje se pričakuje v tretjem četrtletju leta 2005
CPMP/SWP/2592/02 Rev 1	CHMP SWP conclusions and recommendations on the use of genetically modified animal models for carcinogenicity testing	Revizija sprejeta junija 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	Revizija sprejeta junija 2004

Referenčna številka	Naslov dokumenta	Status
CHMP/ICH/423/02 Revised	ICH S7B – The non-clinical evaluation of the potential for delayed ventricular repolarization (QT interval prolongation) by human pharmaceuticals	Prispevek SWP
	ICH S8 – Immunotoxicology studies	Prispevek SWP
	ICH Q5E – Comparability of biotechnological and biological products subject to changes in their manufacturing process	Prispevek SWP

Delovna skupina CHMP za znanstveno svetovanje

Ni bilo predstavljenih ali sprejetih smernic.

Ocena tveganja za okolje CVMP (začasna delovna skupina)

Referenčna številka	Naslov dokumenta	Status
CVMP/VICH/790/03	Guideline on environmental impact assessments for veterinary medicinal products (VMPs) – Phase II	Sprejeto novembra 2004

Delovna skupina CVMP za učinkovitost

Referenčna številka	Naslov dokumenta	Status
EMEA/CVMP/625/03	Guideline – Specific efficacy requirements for ectoparasiticides in cattle	Sprejeto julija 2004
EMEA/CVMP/384/04	Concept paper – Revision of the guideline for fixed-combination products	Sprejeto aprila 2004
EMEA/CVMP/638/04	Concept paper – SPC guidance to minimise the development of anthelmintic resistance	Sprejeto julija 2004
EMEA/CVMP/546/04	Comments on draft WAAVP guidelines on ectoparasiticides	Sprejeto junija 2004

Delovna skupina CVMP za imunološke izdelke

Referenčna številka	Naslov dokumenta	Status
EMEA/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	Sprejeto julija 2004
EMEA/CVMP/775/02	Position paper on requirements for vaccines against foot-and-mouth disease	Sprejeto junija 2004
EMEA/CVMP/004/04	Guideline on live recombinant vector vaccines for veterinary use	Sprejeto decembra 2004
EMEA/CVMP/018/04	Concept paper on the need to revise the note for guidance on requirements for combined vaccines	Sprejeto decembra 2004

CVMP splošno

Referenčna številka	Naslov dokumenta	Status
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	Sprejeto januarja 2004

Delovna skupina CVMP za varnost

Referenčna številka	Naslov dokumenta	Status
CVMP/VICH/467/03-FINAL	VICH Topic GL36 – Safety of veterinary drugs in human food: General approach to establish a microbiological ADI	Sprejeto junija 2004
CVMP/VICH/468/03-FINAL	VICH Topic GL37 – Safety of veterinary drugs in human food: Repeat-dose (chronic) toxicity testing	Sprejeto junija 2004
EMEA/CVMP/542/03-FINAL	Injection-site residues	Sprejeto oktobra 2004
EMEA/CVMP/543/03-CONSULTATION	User-safety for pharmaceutical veterinary medicinal products	Posvetovanje zaključeno oktobra 2004

Skupna delovna skupina CHMP/CVMP za kakovost

Referenčna številka	Naslov dokumenta	Status
EMEA/CVMP/373/04 CPMP/QWP/576/96-rev.1	Guideline on stability testing for applications for variations to a marketing authorisation	Posvetovanje zaključeno oktobra 2004

Referenčna številka	Naslov dokumenta	Status
EMEA/CVMP/205/04 CPMP/QWP/4359/03	Guideline on plastic primary packaging materials	Posvetovanje zaključeno avgusta 2004
EMEA/CVMP/134/02 CPMP/QWP/227/02	Guideline on active substance master file procedure	Sprejela CPMP/CVMP januarja/februarja 2004
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	Sprejela CPMP/CVMP junija 2004
EMEA/CVMP/540/03	Guideline on quality aspects of pharmaceutical veterinary medicines for administration via drinking water	Sprejel CVMP julija 2004
EMEA/CVMP/541/03	Guideline on the chemistry of new active substances	Sprejel CVMP maja 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	Sprejela CVMP/CHMP maja/julija 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'	Sprejel CVMP marca 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	Posvetovanje se bo zaključilo februarja 2005
CVMP/VICH/811/04-CONSULTATION	VICH Topic GL40 – Specifications: Test procedures and acceptance criteria for new biotechnological/biological veterinary medicinal products	Posvetovanje se bo zaključilo februarja 2005

Delovna skupina CVMP za znanstveno svetovanje

Referenčna številka	Naslov dokumenta	Status
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	

Delovna skupina CVMP za farmakovigilanco

Referenčna številka	Naslov dokumenta	Status
EMEA/CVMP/556/04	Additional lists for use with EudraVigilance Veterinary	Sprejeto decembra 2004
EMEA/CVMP/413/99-FINAL-Rev.1	VEDDRA list of clinical terms for reporting animal adverse reactions to veterinary medicines	Sprejeto oktobra 2004
EMEA/CVMP/553/03	List of breeds and species for electronic reporting of adverse reactions in veterinary pharmacovigilance	Sprejeto aprila 2004, posodobljeno septembra 2004
EMEA/CVMP/065/03	Data elements for the electronic submission of adverse reaction reports related to veterinary medicinal products authorised in the EEA	Različica 2.1.1 sprejeta julija 2004
EMEA/CVMP/280/04	EudraVigilance Veterinary XML-schema definition (XSD)	Različica 2.1.1 sprejeta julija 2004
EMEA/CVMP/552/03-FINAL	Causality assessment for adverse reactions to veterinary medicinal products	Sprejeto aprila 2004
EMEA/CVMP/345/98-Rev.1	Procedures for competent authorities for pharmacovigilance information for veterinary medicinal products	Sprejeto aprila 2004
EMEA/CVMP/891/04	VEDDRA list of clinical terms for reporting suspected adverse reactions in human beings to veterinary products	Posvetovanje se bo zaključilo aprila 2005
EMEA/CVMP/893/04	An EU veterinary suspected adverse reaction report form for veterinarians and health professionals	Posvetovanje se bo zaključilo aprila 2005
EMEA/CVMP/900/03	Mechanisms to Trigger Investigations of the Safety of Veterinary Medicinal Products by EU Competent Authorities	Posvetovanje zaključeno decembra 2004
EMEA/CVMP/557/04	Concept paper for a simple guide to veterinary pharmacovigilance	Posvetovanje zaključeno avgusta 2004
EMEA/CVMP/183/96-Rev.1	Pharmacovigilance of veterinary medicinal products	Posvetovanje zaključeno septembra 2004

Odbor za zdravila sirote (COMP)

Referenčna številka	Naslov dokumenta	Status
EMEA/35607/03	Note for sponsors on the enlargement of the European Union	Objavljeno februarja 2004

Referenčna številka	Naslov dokumenta	Status
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	2. revizija zaključena julija 2004
COMP/1527/03	Draft guidance on the elements required to support the medical plausibility and assumption of significant benefit for an orphan designation	Predstavljeno za posvetovanje septembra 2004

Delovna skupina EMEA za zeliščna zdravila¹

Referenčna številka	Naslov dokumenta	Status
HMPWP/1417/02	Final proposal for a core-data* on <i>Menthae piperitae aetheroleum</i> (peppermint oil)	Sprejeto februarja 2004
HMPWP/243/03	Final proposal for a core-data* on <i>Primulae radix</i> (primula root)	Sprejeto februarja 2004
HMPWP/341/03	Final proposal for a core-data* on <i>Salicis cortex</i> (willow bark)	Sprejeto februarja 2004
HMPWP/343/03	Final proposal for a core-data* on <i>Thymi herba</i> (thyme herb)	Sprejeto februarja 2004
HMPWP/337/03	Final position paper* on the use of herbal medicinal products containing methyleugenol	Sprejeto februarja 2004
HMPWP/338/03	Final position paper* on the use of herbal medicinal products containing estragole	Sprejeto februarja 2004
HMPWP/1156/03	Final concept paper* on the implementation of different levels of scientific evidence in core-data	Sprejeto februarja 2004
HMPWP/41/01 rev 3	SOP* on recording of core-data for herbal drugs/herbal-drug preparations	Sprejeto februarja 2004
HMPWP/345/03	Final position statement* on <i>Chamomilla</i> -containing herbal medicinal products	Sprejeto aprila 2004
EMEA/18123/00 rev 5	Compilation* of general quality questions answered by the HMPWP	Sprejeto junija 2004

¹ Delovno skupino EMEA za zeliščna zdravila (HMPWP) je nasledil Odbor za zeliščna zdravila (HMPC).

* V tem dokumentu so predstavljena mnenja HMPWP, ki je bil oblikovan kot forum za izmenjavo izkušenj na področju zeliščnih zdravil. Ta dokument je bil predstavljen zaradi preglednosti in ni pravno zavezujoč v zvezi z Direktivo 2001/83/ES.

Referenčna številka	Naslov dokumenta	Status
HMPWP/60/04	Position paper* on laxative bulk producers and the risk of interaction with drugs known to inhibit gastrointestinal propulsive motility	Sprejeto junija 2004
HMPWP/37/04	Final position paper* on the allergenic potency of herbal medicinal products containing soya or peanut protein	Sprejeto junija 2004
HMPWP/37/04	Draft position paper* on the allergenic potency of herbal medicinal products containing soya or peanut protein	Predstavljeno za posvetovanje marca 2004
HMPWP/52/04	Draft position paper* on the use of herbal medicinal products containing pulegone and menthofuran	Predstavljeno za posvetovanje aprila 2004

Odbor za zeliščna zdravila (HMPC)

Ni bilo predstavljenih ali sprejetih smernic.

* V tem dokumentu so predstavljena mnenja HMPWP, ki je bil oblikovan kot forum za izmenjavo izkušenj na področju zeliščnih zdravil. Ta dokument je bil predstavljen zaradi preglednosti in ni pravno zavezujoč v zvezi z Direktivo 2001/83/EC.
 Letno poročilo EMEA 2004
 EMEA/226014/2005

Priloga 13

Pregled arbitraž in predložitev Skupnosti v letu 2004

Predložitve, posredovane CHMP

Vrsta predložitve	Datum mnenja CHMP	Mednarodno nelastniško ime (INN)
Člen 29	Januar 2004	Amlodipin maleat
Člen 30	Januar 2004	Simvastatin
Člen 30	Marec 2004	Gemfibrozil
Člen 31	April 2004	Paroksetin
Člen 29	December 2004	Gadoterska kislina

Predložitve, posredovane CVMP

Predložitve Skupnosti za uskladitev in farmakovigilanco

Vrsta predložitve	Datum mnenja CVMP	Mednarodno nelastniško ime (INN)
Člen 34	07.09.2004	Dectomax
Člen 35	09.12.2004	Micotil

Priloga 14

Kontaktne osebe EMEA

Farmakovigilanca in poročanje o pomanjkljivostih izdelkov

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

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

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

Za zadeve v zvezi s farmakovigilanco za zdravila za uporabo v veterinarski medicini:

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

Za pomanjkljivosti izdelkov in druge zadeve v zvezi z njihovo kakovostjo:

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

Potrdila o zdravilu

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

Za vprašanja v zvezi s potrdili za centralno odobrena zdravila za uporabo v humani ali veterinarski medicini:

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

Potrdila EMEA za PMF/VAMF

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

Za vprašanja o potrdilih PMF:

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

Za vprašanja o potrdilih VAMF:

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

Dokumentacijske službe

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

Ti in drugi dokumenti so na voljo:

- na internetu na www.EMA.eu.int
- na podlagi zahtevka, ki ga pošljete na e-naslov: info@EMA.eu.int
- po faksu na št. (44-20) 74 18 86 70
- pisno na:
EMEA Documentation service
European Medicines Agency
7 Westferry Circus
Canary Wharf
UK – London E14 4HB

Seznam evropskih strokovnjakov

Pri svojih dejavnostih znanstvenega vrednotenja EMEA uporablja približno 3500 evropskih strokovnjakov. Njihov seznam je na zahtevo na voljo za pregled v uradih EMEA.

Pisni zahtevki se pošljejo EMEA ali na e-naslov: experts@EMA.eu.int

Integrirano upravljanje kakovosti

Svetovalec za integrirano upravljanje kakovosti: Marijke KORTEWEG
Direktni telefon: (44-20) 74 18 85 56
E-naslov: iqmanagement@EMA.eu.int

Tiskovno predstavništvo

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