



European Medicines Agency

EMEA/121585/2005/pl/wersja finalna

**Program Pracy
Europejskiej Agencji ds. Leków
2005**

Przyjęty przez Zarząd dnia 16 grudnia 2004 r.

7 Westferry Circus, Canary Wharf, London, E14 4HB, UK
Tel. (44-20) 74 18 84 00 Fax (44-20) 74 18 84 09
E-mail: mail@emea.eu.int <http://www.emea.eu.int>

©EMEA 2005 Reproduction and/or distribution of this document is authorised for non-commercial purposes only provided the EMEA is acknowledged

Spis treści

Wstęp Dyrektora Zarządzającego	4
1 EMEA W SYSTEMIE EUROPEJSKIM	6
1.1 Zarząd	6
1.2 Wdrażanie nowego ustawodawstwa farmaceutycznego	6
1.3 Mapa Drogowa EMEA do roku 2010	7
1.4 Europejska sieć organizacji zajmujących się lekami	8
1.5 Przejrzystość i komunikacja w sieci europejskiej	8
1.6 Instytucje, agencje oraz partnerzy międzynarodowi UE	9
1.7 Zarządzanie Agencją – Zintegrowany system zarządzania	10
2 LEKI STOSOWANE U LUDZI	11
2.1 Sierocze produkty lecznicze	12
2.2 Doradztwo naukowe i pomoc w kwestiach regulacyjnych	14
2.3 Ocena wstępna	16
2.4 Działania podejmowane po dopuszczeniu do obrotu	18
2.5 Nadzór nad bezpieczeństwem farmakoterapii i działania utrzymujące	20
2.6 Rozstrzygnięcia arbitrażowe i przekazywanie spraw	22
2.7 Ziołowe produkty lecznicze	23
2.8 Komitety naukowe	23
2.9 Działania regulacyjne	26
2.10 Dostarczanie informacji pracownikom służby zdrowia i pacjentom	27
2.11 Działania międzynarodowe	28
2.12 Grupa koordynacyjna	28
3 LEKI WETERYNARYJNE	30
3.1 Doradztwo naukowe	31
3.2 Ocena wstępna	32
3.3 Ustalenie maksymalnych limitów pozostałości leku	34
3.4 Działania po dopuszczeniu do obrotu	36
3.5 Nadzór nad bezpieczeństwem farmakoterapii i działania utrzymujące	37
3.6 Rozstrzygnięcia arbitrażowe i przekazywanie spraw	39
3.7 Działania regulacyjne	40
3.8 Działania międzynarodowe	41
3.9 Grupa koordynacyjna	42
4 KONTROLE	43
4.1 Kontrole	44
4.2 Wprowadzenie w życie dyrektywy w sprawie badań klinicznych	45
4.3 Porozumienia o wzajemnym uznawaniu	46
4.4 Certyfikaty	46
4.5 Pobieranie prób i wykonywanie testów	47
5 STRATEGIA UE W ZAKRESIE TELEMATYKI I TECHNOLOGII INFORMATYCZNEJ	48
6 DZIAŁANIA WSPIERAJĄCE	50
6.1 Administracja	50
6.2 Posiedzenia i konferencje w EMEA	53
6.3 Zarządzanie dokumentami EMEA i ich publikacja	54

Załączniki	55
Załącznik 1 Plan zatrudnienia w EMEA na lata 2003-2005	56
Załącznik 2 Przegląd dochodów i wydatków w latach 2003-2005	57
Załącznik 3 Wytoczne i dokumenty robocze w roku 2005	58
Załącznik 4 Punkty kontaktowe EMEA	74
Załącznik 5 Profile głównych postaci EMEA	76

Wstęp Dyrektora Zarządzającego

Thomas Lönngren

Rok 2005 będzie rokiem decydującym dla Europejskiej Agencji ds. Leków, bowiem w roku tym przypada 10 rocznica utworzenia Agencji oraz wejdą w życie nowe przepisy prawne, regulujące jej przyszły rozwój.

Rocznica ta będzie dobrą okazją do przypomnienia dotychczasowych osiągnięć Agencji, określenia jej bieżących potrzeb oraz zastanowienia nad jej dalszym udziałem w ochronie i promocji zdrowia ludzi i zwierząt w Europie.

W roku 2004 wdrożono pierwszą część nowego ustawodawstwa farmaceutycznego unii europejskiej, które wprowadziło największe zmiany w strukturze i roli Agencji od jej utworzenia w roku 1995. Podobnie, nasza uwaga w roku bieżącym będzie skupiona na wdrożeniu pozostałych postanowień z dniem 20 listopada 2005 r.

Podjęta wcześniej współpraca z organami nadzoru państw wstępujących do Unii Europejskiej przed jej historycznym rozszerzeniem w 2004 r. w sposób znaczący przyczyniła się do niezakłóconej integracji z europejską siecią organizacji zajmujących się lekami. Jednak w pierwszym pełnym roku, w którym UE będzie obejmowała 25 Państw Członkowskich, podniesie się poziom aktywności tej sieci, co będzie wymagało ścisłej współpracy między partnerami.

Uwagi będzie wymagało także wiele zagadnień, które mają wpływ na działanie Agencji: pojawienie się innowacyjnych terapii i technologii medycznych, rosnąca globalizacja przemysłu farmaceutycznego i jego środowiska prawnego, konkurencyjność europejskiego przemysłu biotechnologicznego, farmaceutycznego i opieki medycznej oraz rosnące oczekiwania społeczeństwa związane z informacją, komunikacją i przejrzystością.

EMA poświęciła w roku 2004 dużo uwagi opracowaniu „Mapy Drogowej” we współpracy ze swoimi interesariuszami. Dokument ten wytycza wizję Agencji na nadchodzące lata oraz określa środki, jakie należy podjąć w celu właściwej odpowiedzi na zmieniające się otoczenie, w którym funkcjonuje.

Program pracy na rok 2005 obejmuje wiele działań wymienionych w programie wdrożenia Mapy Drogowej. Dalsze działania konieczne dla realizacji długookresowych celów Agencji zostaną włączone do następnych programów pracy tak, aby pełna realizacja celów Mapy Drogowej nastąpiła do roku 2010.

W celu zapewnienia ciągłej skuteczności europejskiego systemu instytucji zajmujących się lekami ważne jest utrzymanie ścisłego partnerstwa między EMA i narodowymi organami nadzoru w Państwach Członkowskich. W ciągu ostatnich 10 lat współpraca ta zaowocowała znaczącymi osiągnięciami, a bieżące zaangażowanie ze strony wszystkich partnerów zabezpieczy naszą pozycję jako jednego z głównych systemów nadzorczych na świecie.

Zasadnicze cele i priorytety na rok 2005 można streścić następująco:

1. Wdrożenie nowego ustawodawstwa farmaceutycznego i długofalowy plan EMEA

Pewne aspekty nowego ustawodawstwa farmaceutycznego weszły w życie w roku 2004, podczas gdy pierwsze skutki fundamentalnych zmian w europejskim systemie regulacyjnym pojawią się w roku 2005.

- ✓ W roku 2005 Agencja będzie się koncentrować na przygotowaniach do wejścia w życie nowego ustawodawstwa pod koniec roku.
- ✓ Szczególną uwagę zyska wprowadzenie w życie regulacji zwiększających bezpieczeństwo stosowania leków, oraz dostępność leków dla pacjentów w UE, jak również tworzących właściwe otoczenie stymulujące rozwój badań. Inicjatywy te obejmują wdrożenie koncepcji planów zarządzania ryzykiem, rozszerzenie wachlarza leków autoryzowanych w procedurze scentralizowanej, wprowadzenie oceny przyspieszonej, pozwolenie warunkowe i procedury stosowania leków przed ich oficjalnym dopuszczeniem do obrotu („compassionate use” lub „użytek z liitości”), oraz procedury dopuszczania do stosowania leków biopodobnych i generycznych, jak również wsparcie dla małych i średnich przedsiębiorstw.
- ✓ Duże znaczenie zostanie nadane inicjatywom mającym na celu usprawnienie komunikacji i dostarczanie informacji pacjentom, pracownikom służby zdrowia i społeczeństwu.

2. Optymalizacja głównej działalności Agencji i obecnych działań

Priorytetami na rok 2005 pozostaną: bezpieczeństwo stosowania leków i usprawnienie głównych działań Agencji.

- ✓ Aby zapewnić bezpieczne stosowanie produktów leczniczych Agencja nasili działania związane z nadzorem nad bezpieczeństwem leków, w szczególności w odniesieniu do bazy danych EudraVigilance oraz wdrożenia strategii zarządzania ryzykiem dla leków stosowanych u ludzi. Agencja usprawni stosowanie procedur opiniowania odwoławczego w celu szybszego otrzymania informacji odnoszących się do bezpieczeństwa leków.
- ✓ Agencja nadal będzie z zaangażowaniem wykonywać swoje rozszerzone zadania i odpowiedzialności, zapewniając pacjentom i użytkownikom leków dostęp do bezpiecznych i skutecznych produktów leczniczych w ramach czasowych określonych w przepisach.
- ✓ Agencja będzie zmierzać do większej przejrzystości swoich operacji i działań.
- ✓ EMEA będzie dalej poszerzać zakres i jakość doradztwa naukowego.
- ✓ Agencja będzie starała się zwiększyć dostępność leków weterynaryjnych przeznaczonych do stosowania w rzadkich przypadkach oraz dla rzadkich gatunków.

3. Wdrożenie strategii telematycznej UE w sektorze farmaceutycznym

EMEA została zobowiązana do wdrożenia strategii telematycznej UE oraz projektów uzgodnionych przez Komisję Europejską, Państwa Członkowskie i Agencję, które po wdrożeniu doprowadzą do zwiększenia sprawności sieci, zapewnią lepszą informację użytkownikom produktów leczniczych oraz wpłyną na bezpieczne i skuteczne stosowanie takich produktów. Agencja planuje podjęcie dalszych działań wdrożeniowych i poszerzenie tych projektów w odpowiedzi na wymagania legislacyjne w 2005 r. W ramach tego planu:

- ✓ Agencja wykona dodatkowe działania w celu znaczącego poszerzenia pierwotnego zakresu bazy danych EuroPharm, zawierającej informacje o wszystkich lekach dopuszczonych do obrotu w UE. Pozwoli to społeczeństwu na dostęp do informacji zawartych w bazie we wszystkich językach. Baza ta będzie również zawierać więcej informacji.
- ✓ Agencja będzie prowadzić dalsze prace poszerzające bazę danych EudraVigilance. Dodany zostanie nowy komponent dotyczący podejrzenia występowania niespodziewanych poważnych działań niepożądanych.
- ✓ EMEA przygotuje i zaprojektuje bazę danych zawierającą informacje o pozwoleniach na produkcję i certyfikatach dobrej praktyki produkcyjnej, wymaganych na podstawie nowej Dyrektywy dotyczącej leków stosowanych u ludzi.

1 EMEA w systemie europejskim

1.1 Zarząd

Będzie to pierwszy pełny rok działania Zarządu w nowym składzie, wybranym na podstawie nowego ustawodawstwa farmaceutycznego. Zarząd osiągnie pełny skład wraz z powołaniem czterech przedstawicieli organizacji reprezentujących pacjentów, lekarzy i weterynarzy.

Cele na rok 2005:

- Monitorowanie i ułatwianie wdrożenia nowego ustawodawstwa mającego wpływ na działalność Agencji, zwiększanie przejrzystości jej działań oraz przedstawianie w wymaganym czasie sprawozdań i opinii instytucjom UE.

Oprócz swoich obowiązków w zakresie spraw budżetowych, związanych z planowaniem i opracowywaniem oraz przedstawianiem raportów, Zarząd będzie również wykonywał następujące ważne zadania:

- kontynuacja rozważań w zakresie długookresowego finansowania Agencji i europejskiej sieci organizacji zajmującej się lekami
- przyjęcie zasad wdrażania nowych przepisów dotyczących opłat wnoszonych do EMEA
- przygotowywanie i zatwierdzanie przepisów, mających na celu większą otwartość Zarządu
- zatwierdzanie strategii związanych z przejrzystością EMEA i komunikacją, oraz strategii towarzyszących
- monitorowanie wykorzystania środków przez Agencję oraz wdrożenia telematyki UE i innych inicjatyw z zakresu technologii informatycznych
- przyjęcie zasad wdrażania przepisów dotyczących personelu
- prowadzenie analiz i ocen związanych z rocznym sprawozdaniem Dyrektora Zarządzającego z działań Agencji w roku 2004

W roku 2005 odbędą się cztery posiedzenia Zarządu:

<i>Posiedzenia Zarządu w roku 2005</i>	
10 marca	29 września
26 maja	15 grudnia

1.2 Wdrażanie nowego ustawodawstwa farmaceutycznego

Wdrożenie nowego ustawodawstwa farmaceutycznego znajduje się wśród głównych celów i priorytetów na rok 2005. Nowe ustawodawstwo wprowadza zmiany w strukturze administracyjnej Agencji, rozszerza zakres działań Agencji, intensyfikuje jej działania w zakresie dostarczania porad naukowych firmom oraz umożliwia Agencji zapewnienie wsparcia administracyjnego i naukowego małym i średnim przedsiębiorstwom.

Wachlarz leków, dla których scentralizowana procedura jest obowiązkowa, zostaje rozszerzony na nowe kategorie terapeutyczne. Oprócz tego, scentralizowana procedura jest otwarta dla każdego produktu, który stanowi znaczącą innowację lub który jest obiektem zainteresowania Wspólnoty. Nowy zakres obejmuje leki przeznaczone do samodzielnego stosowania, leki generyczne w stosunku do centralnie zaakceptowanych produktów, oraz produkty medyczne biopodobne.

Znaczący wpływ na działalność Agencji w roku 2005 mieć będzie wprowadzenie nowych procedur, które zwiększają bezpieczeństwo stosowania leków i ułatwiają dostęp do nowych produktów leczniczych. Obejmują one wdrożenie koncepcji planów oceny ryzyka, jak również przyspieszonej oceny, pozwolenia warunkowego i procedury stosowania leków przed ich dopuszczeniem do obrotu („compassionate use” lub „użytek z litości”). Skrócono niektóre terminy w istniejących procedurach zatwierdzania.

Uprawnienia Agencji związane z otwartością i dostarczaniem informacji zostały poszerzone. Agencja będzie publikować więcej informacji o swoich działaniach i procedurach. EMEA przedstawi więcej informacji na temat produktów medycznych, których użycie autoryzuje i nadzoruje. Informacje te będą nie tylko łatwiej dostępne dla pacjentów, pracowników służby zdrowia oraz społeczeństwa, ale będą też napisane w sposób zrozumiały dla opinii publicznej.

Nowe ustawodawstwo przewiduje bardziej aktywną rolę Agencji na różnych forach międzynarodowych zainteresowanych harmonizacją nadzoru. Agencja będzie współpracować bardziej aktywnie z WHO i przedstawiać opinie na temat produktów medycznych przeznaczonych wyłącznie do wprowadzenia na rynki poza UE.

Rozległe konsultacje prowadzone ze wszystkimi zainteresowanymi stronami w roku 2004 na temat wdrożenia nowych narzędzi dostarczyły nowych szczegółów na temat konkretnych działań, jakie należy podjąć. Część nowego ustawodawstwa została już wdrożona i weszła w życie. Ale wiele działań z tym związanych zostanie przeprowadzonych w roku 2005, gdy wejdą w życie pozostałe akty prawne. W latach 2005-2006 Agencja stopniowo wprowadzi cały pakiet nowych działań i zadań.

Opracowywane są nowe regulacje prawne dotyczące leków pediatrycznych i inżynierii tkanek, a Agencja bierze udział w ich opracowywaniu i monitoruje proces ich opracowywania, oczekując ich przyjęcia.

Agencja planuje dokonanie przeglądu swoich struktur organizacyjnych tak, aby móc spełniać poszerzone obowiązki w dziedzinie informacji medycznej oraz dostarczania wsparcia i zachęty małym i średnim przedsiębiorstwom. W tym celu EMEA wprowadzi w roku 2005 dwie nowe usługi: sektor informacji medycznej i specjalną jednostkę organizacyjną, której celem będzie udzielanie pomocy małym i średnim przedsiębiorstwom.

1.3 Mapa Drogowa EMEA do roku 2010

Oprócz wyzwań legislacyjnych, Agencja staje również przed problemami związanymi z szybkim rozwojem na polu nauki i technologii, jak również zmianami w otoczeniu politycznym. W celu pełnego wykorzystania powstających możliwości, Agencja planuje – oprócz wdrożenia nowego ustawodawstwa – przeprowadzenie szeregu działań na podstawie Mapy Drogowej Agencji do roku 2010. Działania te obejmują kilka obszarów, m.in.:

- Przegląd bieżących ram proceduralnych oceny leków, zapewnienia jakości i podniesienia poziomu wsparcia naukowego ze strony Agencji;
- Wzmocnienie roli Agencji w zakresie nadzoru i bezpieczeństwa leków;
- Ponowienie wysiłków mających na celu zapewnienie dostępności najlepszych ekspertów dla oceny produktów medycznych, podjęcie odpowiednich kroków dla wzmocnienia obszarów, w których ekspertyza jest niewystarczająca, szczególnie w odniesieniu do przyszłych technologii. W ten sposób wzmocniona zostanie europejska sieć organizacji zajmujących się lekami oraz podniesiona ogólna jakość i sprawność jej działania;
- Stymulacja badań i innowacji w obszarze leków, nowych terapii i technologii, na poparcie Strategii Lizbońskiej dotyczącej odnowy ekonomicznej, społecznej i ekologicznej, wniosków Rady ds. Konkurencyjności z dnia 22 września 2003 r., rezolucji Rady ds. Zdrowia z dnia 1-2 grudnia 2003 r. i zaleceń G10;
- Dalsze inicjatywy mające na celu zwiększenie przejrzystości i dostarczenie jasnych i zrozumiałych informacji pacjentom, pracownikom służby zdrowia i społeczeństwu;

- Wzmocnienie współpracy międzynarodowej Agencji.

Inicjatywy nakreślone w Mapie Drogowej Agencji oraz wdrożenie nowego ustawodawstwa farmaceutycznego będą miały swój udział w dalszym wzmocnianiu skutecznego i silnego europejskiego systemu nadzorczego.

1.4 Europejska sieć organizacji zajmujących się lekami

Tendencje:

- Europejska sieć organizacji zajmujących się lekami staje przed istotnymi możliwościami i wyzwaniem, których źródłem są zmiany polityczne, instytucjonalne, legislacyjne, i szczególnie naukowe. W wyniku tych ostatnich pojawiają się nowe technologie leczenia chorób.
- Partnerzy europejskiej sieci organizacji zajmujących się lekami postawili przed sobą ważny cel poprawienia jakości systemu nadzoru w UE. Obejmuje on udostępnianie wiedzy eksperckiej o najwyższej jakości oraz solidny system zapewnienia jakości.
- Właściwe organy narodowe w Państwach Członkowskich otrzymają ok. 30% całego budżetu Agencji w zamian za oceny naukowe i usługi kontrolne wykonane dla EMEA. Oczekuje się, że w roku 2005 całkowita kwota będzie wynosić 33 498 000 euro.

Cel:

- Poprawa ogólnej jakości systemu nadzoru w UE poprzez dostępność najlepszej wiedzy eksperckiej oraz odpowiedniego systemu zapewnienia jakości, w ścisłej współpracy z właściwymi organami krajowymi.

Główne inicjatywy zmierzające do realizacji celu:

- Prowadzenie wspólnego planowania w celu zarządzania skutkami wynikającymi z nowego ustawodawstwa farmaceutycznego, pojawiania się nowych technologii oraz wzrostu liczby podmiotów dostarczających zasoby naukowe.
- Przegląd dokumentu „Deklaracja zasad” z 1997 r., który przedstawia podstawowe zasady partnerstwa między właściwymi organami krajowymi i EMEA (w tym standardowy kontrakt na świadczenie usług naukowych i kontrolnych).
- Opracowanie i wdrożenie systemu porównawczego UE, opracowanie systemu zapewnienia jakości dla komitetów naukowych oraz udoskonalonego systemu wzajemnej oceny (UE benchmarking).
- Implementacja strategii UE zarządzania ryzykiem
- Rozwój strategii transparentności i komunikacji we współpracy z Dyrektorami Agencji ds. Leków

1.5 Transparentcja i komunikacja w sieci europejskiej

Nowe ustawodawstwo farmaceutyczne nadało EMEA oraz sieci europejskiej szersze uprawnienia do transparentności działań.

W wyniku inicjatyw związanych z transparentnością i komunikacją, pacjenci, pracownicy placówek opieki zdrowotnej, nauczyciele akademicy, towarzystwa naukowe, przemysł farmaceutyczny i inni interesariusze uzyskują szybszy i łatwiejszy dostęp do szerszego wachlarza informacji dotyczących działalności Agencji oraz sieci. Odpowiednie strategie zostaną opracowane w roku 2005.

Cel:

- Wzrost poziomu transparentności działań Agencji i sieci europejskiej

Główne inicjatywy zmierzające do realizacji celu:

- Powołanie grupy roboczej wraz z Dyrektorami Agencji ds. Leków do zajęcia się zagadnieniami transparentności i komunikacji w ramach sieci;
- Opracowanie strategii dotyczącej transparentności i komunikacji oraz strategii pokrewnych, które określają rodzaj, sposób i termin publikowania informacji;
- Kontynuacja wdrażania polityki transparentności EMEA przyjętej przez Zarząd EMEA w październiku 2003 r., dotyczącej europejskich publicznych sprawozdań oceniających, informacji na temat procedur odwoławczych, działań inspekcyjnych, streszczeń posiedzeń, podsumowań opinii oraz dokumentów zawierających pytania i odpowiedzi;
- Postęp we współpracy z sektorami przemysłu zajmującymi się lekami innowacyjnymi, wydawanymi bez recepty oraz lekami generycznymi;
- Dalsze rozwijanie witryny internetowej EMEA, w szczególności w odniesieniu do zwiększenia dostępu społeczeństwa do informacji. Obejmuje to umożliwienie nawigacji wielojęzycznej i poprawę prezentacji, narzędzi wyszukiwania i uczynienie strony internetowej bardziej przyjazną dla użytkownika.

1.6 Instytucje, agencje oraz partnerzy międzynarodowi UE

Tendencje:

- Współpraca na szczeblu Unii Europejskiej z innymi instytucjami nadzoru oraz instytucjami naukowymi, jak również z agencjami, których działalność jest związana z ochroną zdrowia publicznego, będzie się dalej rozwijać w rezultacie zwiększonej odpowiedzialności przydzielonej Agencji na mocy nowego europejskiego prawa farmaceutycznego;
- Przewidywane rozszerzenie Unii Europejskiej w roku 2007;
- Rosnąca globalizacja technologiczna, przemysłowa i związana z nadzorem oraz potrzeba globalnych działań harmonizacyjnych;
- Światowe zainteresowanie pracą EMEA i systemem europejskim powinno wzrosnąć, szczególnie po rozszerzeniu systemu na 28 państw UE, Europejski Obszar Gospodarczy (EEA) oraz Europejskie Stowarzyszenie Wolnego Handlu (EFTA).
- Zacieśniająca się współpraca międzynarodowa z amerykańską Administracją Żywności i Leków (FDA) w następstwie podpisania porozumienia o poufności we wrześniu 2003 r. oraz proponowanego podobnego porozumienia z Departamentem Rolnictwa Stanów Zjednoczonych, dotyczącego pewnych klas leków stosowanych w weterynarii.

Główne inicjatywy na tym polu:

- Nieustanne wsparcie dla obserwatorów z krajów kandydujących;
- Związki i wymiana informacji z Komisją Ochrony Środowiska Naturalnego, Zdrowia Publicznego i Bezpieczeństwa Żywności Parlamentu Europejskiego. Oczekiwana jest wizyta komisji w EMEA w roku 2005;
- Stała współpraca z Dyrekcją Generalną ds. Przedsiębiorstw w sprawie opracowania regulacji prawnych dotyczących medycyny pediatricznej, inżynierii tkanek i przedstawiania informacji społeczeństwa
- Stała współpraca z Dyrekcją Generalną ds. Zdrowia i Ochrony Konsumentów w sprawie zagrożeń biologicznych i chorób zakaźnych oraz nawiązanie współpracy z nowo utworzonym Europejskim Centrum Zapobiegania i Kontroli Chorób

- Udział w działaniach inicjowanych przez Dyрекcję Generalną ds. Badań Naukowych, dotyczących nowych terapii i produktów medycznych stosowanych w rzadkich chorobach i przeznaczonych dla krajów rozwijających się;
- Ustanowienie efektywnej współpracy z Europejskim Urzędem ds. Bezpieczeństwa Żywności;
- Udział w działaniach Europejskiego Centrum Monitorowania Narkotyków i Narkomanii poprzez udział we wspólnych akcjach Unii Europejskiej;
- Wdrożenie systemu wczesnego informowania i współpracy z Europejską Dyрекcją ds. Jakości Leków w sprawie programu próbkującego i testującego dla produktów, dla których pozwolenie na dopuszczenie do obrotu wydawane jest centralnie;
- Praca z tradycyjnymi partnerami Agencji w sprawie trójstronnej harmonizacji wymogów dotyczących nadzoru leków stosowanych u ludzi i zwierząt (ICH i VICH) między UE, Japonią i Stanami Zjednoczonymi;
- Kontynuowanie współpracy ze Światową Organizacją Zdrowia (WHO) i Światową Organizacją Zdrowia Zwierząt (OIE) oraz udział w innych forach międzynarodowych. Wdrożenie wytycznych dotyczących przedstawiania opinii naukowych w kontekście współpracy z WHO;
- Wprowadzenie w życie planu działania dotyczącego współpracy między EMEA i Administracją Żywności i Leków Stanów Zjednoczonych na mocy porozumień o poufności oraz dokładne monitorowanie wszystkich działań objętych tym planem;

1.7 Zarządzanie Agencją – Zintegrowany system zarządzania

Zarządzanie i system kontroli wewnętrznej wchodzi w skład systemu zarządzania EMEA i są skonsolidowane w zintegrowanym systemie zarządzania EMEA.

Agencja będzie prowadzić działania zmierzające w kierunku wdrożenia zintegrowanego systemu zarządzania jakością, uzgodnionego przez Zarząd w roku 2004. Obejmuje on ciągłe doskonalenie procesów i punktów kontaktu z partnerami w ramach sieci europejskiej. Wewnętrzna komórka kontrolna Agencji dokonuje audytu kluczowych procesów na podstawie priorytetów, poziomu ryzyka związanego z danymi procesami i wyników poprzednich audytów.

Uzupełnieniem systemu zintegrowanych audytów jest praca Komitetu Doradczego ds. Audytu. Komitet ten został tymczasowo powołany w roku 2004 i osiągnie pełną funkcjonalność w roku 2005. Publiczna procedura powoływania członków Komitetu Doradczego ds. Audytu zostanie w pełni uruchomiona w roku 2005.

W roku 2005 Grupa ds. Zintegrowanego Zarządzania Jakością /Audytu będzie również odgrywać rolę szkoleniową i koordynującą w systemie porównawczym UE (benchmarking), obejmującym narodowe kompetentne władze europejskiej sieci organizacji zajmujących się lekami.

2 Lekki stosowane u ludzi

Priorytety na rok 2005 dotyczące leków stosowanych u ludzi:

- Ustalenie nowych procedur koniecznych do wdrożenia nowego ustawodawstwa farmaceutycznego (aprobata warunkowa, przyspieszona ocena, zastosowanie leków przed ich dopuszczeniem do obrotu („compassionate use” lub „użytek z litości”), opinie dotyczące produktów medycznych nie będących w obrocie w Unii Europejskiej (we współpracy z WHO), naukowe grupy doradcze, poszerzony zakres procedur scentralizowanych, itp.);
- Opracowanie procedur pozwalających na bardziej systematyczne i częste wykorzystywanie opinii naukowych oraz pomocy w kwestiach planów badawczych podczas opracowywania produktów, szczególnie w odniesieniu do rzadkich chorób i nowych terapii;
- Ustalenie procedur i powołanie specjalnych struktur udzielających wsparcia małym i średnim przedsiębiorstwom;
- Powołanie grup doradztwa naukowego, w szczególności w odniesieniu do obowiązkowych obszarów terapeutycznych procedury scentralizowanej;
- Przygotowanie się do złożenia wniosków dotyczących produktów biopodobnych, generycznych i wykorzystywanych w leczeniu samodzielnym;
- Rozpoczęcie wstępnej fazy planu wdrożeniowego dla Mapy Drogowej EMEA do roku 2010 w odniesieniu do leków stosowanych u ludzi;
- Dalszy rozwój strategii zarządzania ryzykiem EMEA, w szczególności w odniesieniu do koncepcji planów zarządzania ryzykiem i dalszego wdrażania projektu EudraVigilance, łącznie ze sporządzaniem raportów dotyczących wszelkich niepożądanych działań leków, obserwowanych podczas prób klinicznych;
- Opracowanie narzędzi do przekazywania informacji pacjentom i pracownikom służby zdrowia oraz zacieśnienie współpracy z interesariuszami agencji;
- Zapewnienie podstawowych działań na najwyższym poziomie poprzez skuteczne zarządzanie rosnącym obciążeniem pracą i stosowanie się do skróconych terminów dotyczących nadzoru dla działań przed dopuszczeniem leku do obrotu i po jego dopuszczeniu;
- Wzmocnienie koncepcji zarządzania cyklem życia i spójności naukowej;
- Udział w strategiach UE w zakresie zdrowia publicznego, w tym odnoszących się do pandemii grypy, produktów inżynierii tkankowej i leków pediatrycznych.

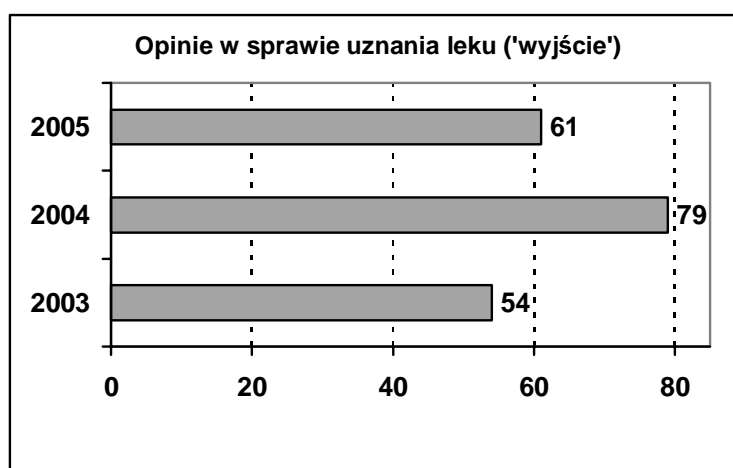
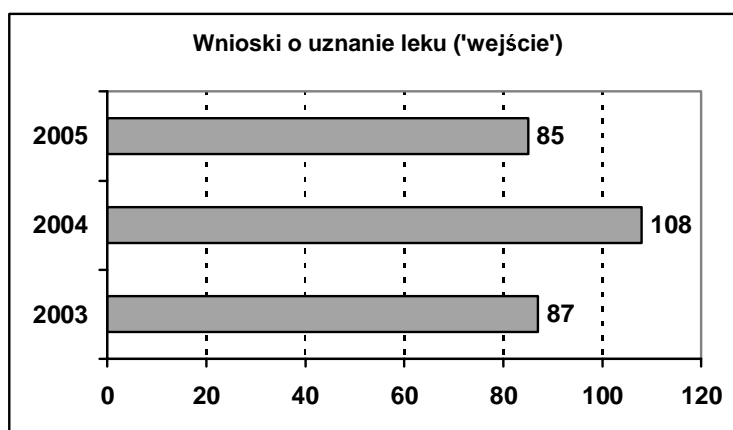
2.1 Sieroce produkty lecznicze

Sieroce produkty lecznicze są przeznaczone do wykorzystania w diagnozie, zapobieganiu lub leczeniu chorób zagrażających życiu lub przewlekle upośledzających nie więcej niż pięć na 10 000 osób w krajach Wspólnoty Europejskiej, lub gdy z przyczyn ekonomicznych takie leki nie zostałyby opracowane bez dodatkowych zachęt.

Specjalny fundusz Wspólnoty („fundusz leków sierocych”) dostarcza wsparcia w zakresie nowych zastosowań leków i pomocy w kwestiach regulacyjnych, jak również działaniom po wydaniu pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, które są konieczne ze względu na rosnącą liczbę sierocych produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu w UE. Fundusz leków sierocych przydzielony przez jednostkę budżetową Unii Europejskiej na rok 2005 wynosi 3 700 000 euro.

W celu spełnienia oczekiwań ze strony sponsorów i organizacji skupiających pacjentów, oraz biorąc pod uwagę wysokość funduszu leków sierocych, proponuje się, aby zgodnie z zaleceniami COMP poziom obniżenia opłat zapewniał maksymalną zachętę w fazie opracowywania i rejestracji, i aby pokrywał:

- 100 % opłat za pomoc w kwestiach regulacyjnych
- 50 % opłat za wstępny wniosek o dopuszczenie do obrotu i kontrolę
- 50 % opłat za wnioski składane po dopuszczeniu do obrotu i opłaty roczne



Tendencje:

- Oczekuje się, że liczba wniosków o uznanie leków pozostanie na stałym poziomie sprzed roku 2004, przy 85 wnioskach w roku 2005;
- Oczekuje się, że obciążenie pracą po uznaniu leku wzrośnie o 35% (liczba uznanych sierocych produktów leczniczych pod koniec 2004 r. wynosiła 246);
- Zarządzanie i dalsze przetwarzanie ok. 175 raportów rocznych, które mają być przedłożone w 2005 r., a które dotyczą uznanych sierocych produktów leczniczych;
- Większa liczba sierocych produktów leczniczych osiąga stadium dopuszczenia do obrotu. Tak więc podczas udzielania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu będzie miała miejsce wzmożona kontrola i ocena kryteriów uznania leku;
- Oczekuje się, że wnioski o uznanie leków będą dotyczyły nowych, bardziej złożonych terapii.

Cele:

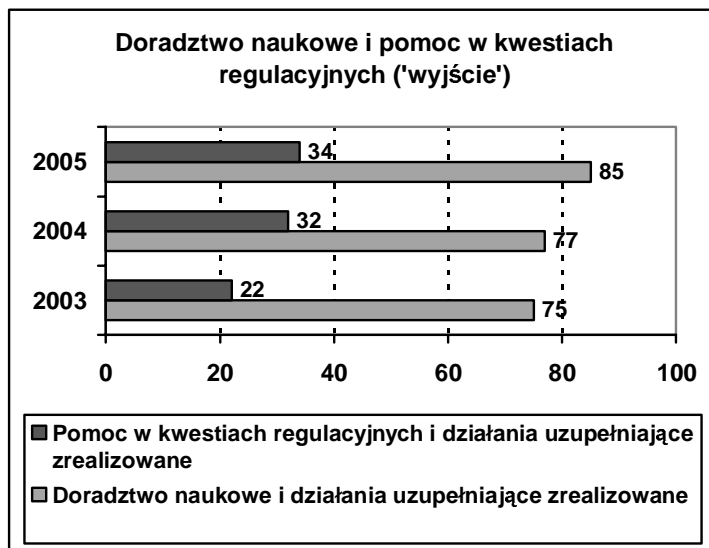
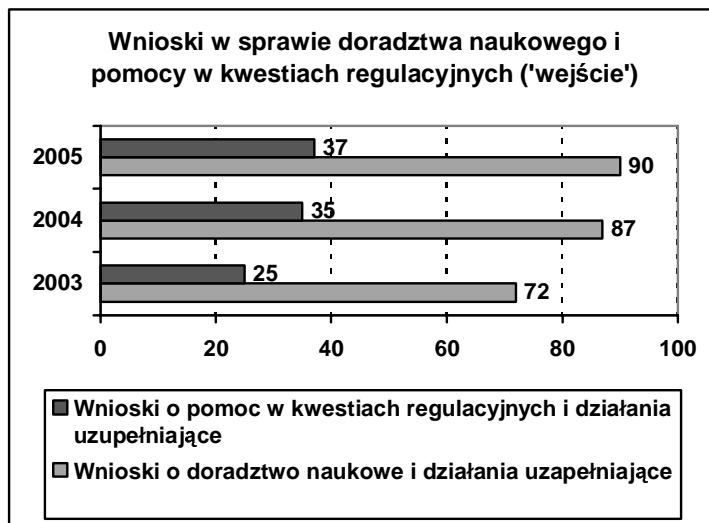
- Prowadzić wysokiej procedury uznania jakości sierocych produktów leczniczych i pokrewne czynności oraz stosować się do ustawowych terminów;
Wskaźnikiem wydajności dla tego punktu jest procent wniosków poddanych ocenie w ciągu 90 dni. Wartością docelową jest 100% wniosków poddanych ocenie w ciągu tego czasu;
- Poprawa transparentności i przekazywanie informacji związanych z przyznaniem statusu sierociego pacjentom i innym zainteresowanym stronom.

Główne inicjatywy zmierzające do realizacji celów:

- Ciągłe doskonalenie procedury przyznawania statusu sierociego;
- Ustanowienie procedur oceny i ponownej oceny produktów po pięciu latach od uznania i/lub skreślenia z rejestru Wspólnoty;
- Wspieranie Komisji w opracowywaniu pięcioletniego sprawozdania z doświadczeń związanych z wdrożeniem rozporządzenia w sprawie sierocych produktów leczniczych;
- Wdrożenie inicjatyw mających na celu transparentność procedur uznawania leków we współpracy z organizacjami skupiającymi pacjentów;
- Szybsze wydawanie streszczeń opinii po decyzji Komisji poprzez usprawniony proces konsultacji z organizacjami pacjentów.

2.2 Doradztwo naukowe i pomoc w kwestiach regulacyjnych

Ten punkt odnosi się do przedstawiania opinii naukowych i pomocy w kwestiach planów badawczych dla sponsorów podczas prac badawczych nad nowymi produktami leczniczymi. Doradztwo naukowe jest w EMEA obszarem priorytetowym i jest dostępne dla każdego aspektu badań i rozwoju odnoszącego się do jakości, bezpieczeństwa i skuteczności produktów leczniczych. Oprócz tego Agencja doradza sponsorom uznanych sierocych produktów leczniczych. Doradztwo takie jest dostarczane w formie pomocy w kwestiach regulacyjnych, które może również obejmować doradztwo dotyczące istotnych korzystnych właściwości produktu.



Tendencje:

- Stały wzrost liczby wniosków o doradztwo naukowe oraz wniosków składanych w późniejszym czasie, gdy sponsorzy w większym stopniu uświadamiają sobie korzyści płynące z takiego doradztwa;

- Wzrost liczby wniosków o pomoc w kwestiach regulacyjnych zgodnie ze wzrostem liczby uznanych sierocych produktów leczniczych i na podstawie zaleceń COMP w zakresie pomocy w kwestiach regulacyjnych, wydanych podczas procedury uznawania leku;
- Łączne obciążenie pracą wzrośnie w porównaniu z rokiem 2004.

Skutki wprowadzenia nowego prawa farmaceutycznego:

Nowe ustawodawstwo wytycza podstawy prawne i nakreśla zwiększone obowiązki Agencji w dziedzinie doradztwa naukowego. Dyrektor Zarządzający jest odpowiedzialny za wprowadzenie struktur i procedur administracyjnych w konsultacji z komitetami naukowymi, pozwalających na opracowywanie porad dla firm, szczególnie w odniesieniu do nowych terapii, na temat prowadzenia różnych testów i prób koniecznych dla wykazania jakości, bezpieczeństwa i skuteczności produktów leczniczych. W tym celu CHMP powołał już Grupę Roboczą ds. Doradztwa Naukowego (SAWP), której jedynym zadaniem jest doradztwo naukowe na potrzeby przedsiębiorstw.

Cele:

- Wdrożenie nowych wymogów prawnych w odniesieniu do doradztwa naukowego;
- Dostarczanie opinii naukowych i pomocy w kwestiach regulacyjnych wnioskodawcom i przestrzeganie ustalonych terminów;
Wskaźnikiem wydajności dla tego działania jest średni czas od rozpoczęcia procedury do przyjęcia pisma zawierającego opinię. Celem jest wydajność równa lub wyższa od osiągniętej w ubiegłym roku.
- Udoskonalenie procedury związanej z doradztwem naukowym i stymulowanie jego wykorzystania w całym cyklu życia produktu leczniczego, łącznie z okresem następującym po wydaniu pozwolenia na dopuszczenie do obrotu. Celem jest zachęcenie wszystkich wnioskodawców w dziedzinie nowych technologii i terapii do korzystania z doradztwa naukowego;
- Przygotowanie się do zapewnienia specjalistycznego wsparcia małym i średnim przedsiębiorstwom.

Główne inicjatywy zmierzające do realizacji celów:

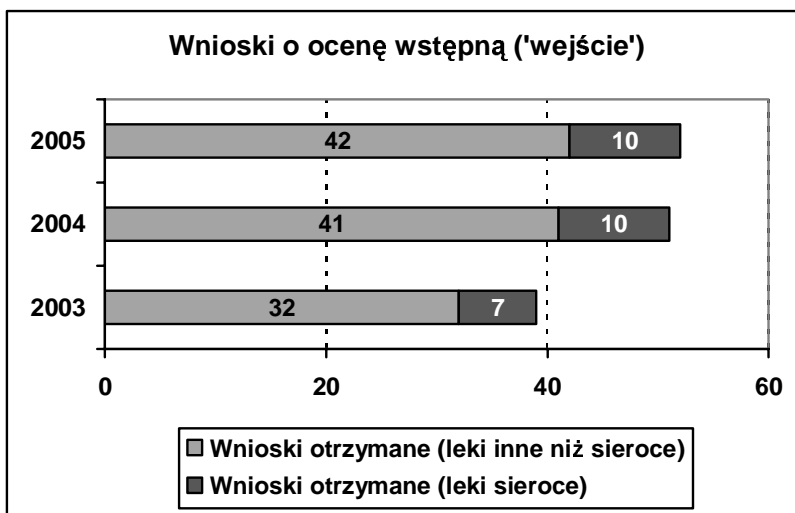
- Opracowanie procedur związanych z doradztwem naukowym zgodnych z nowym ustawodawstwem, w tym procedur szczególnego wsparcia dla małych i średnich przedsiębiorstw oraz dla nowych terapii;
- Zwiększone zaangażowanie ekspertów zewnętrznych zarówno w przypadku chorób powszechnych, jak i rzadkich;
- Zacieśnienie współpracy z grupami roboczymi CHMP i grupami doradztwa naukowego;
- Wdrożenie programu pilotażowego dla równoległego doradztwa naukowego z Administracją Żywności i Leków Stanów Zjednoczonych i monitorowanie jego efektywności
- Ciągłe monitorowanie wpływu doradztwa naukowego na wynik postępowania w sprawie wniosków o dopuszczenie do obrotu oraz analiza jako część bazy danych pamięci naukowej i doradztwa naukowego

Grupa Robocza ds. Doradztwa Naukowego

Po ustanowieniu stałej grupy roboczej ds. doradztwa naukowego, w roku 2005 zostaną wprowadzone modyfikacje w jej strukturze i procedurach administracyjnych. Odbędzie się 11 posiedzeń, z których każde trwać będzie co najmniej dwa pełne dni. Da to więcej czasu na omówienie spraw z firmami, które zwracają się o radę, na przygotowanie wniosków przed posiedzeniami CHMP i na szybsze dostarczanie opinii i pomocy sponsorom.

2.3 Ocena wstępna

Etap oceny wstępnej obejmuje szereg działań ze strony EMEA, począwszy od dyskusji z przyszłymi wnioskodawcami, prowadzonych przed złożeniem wniosku, poprzez ocenę prowadzoną przez CHMP, aż do dopuszczenia produktu do obrotu przez Komisję Europejską. EMEA publikuje europejskie publiczne sprawozdanie oceniające (EPAR) po podjęciu decyzji przez Komisję.



Tendencje:

Oczekuje się, że liczba wstępnych wniosków o dopuszczenie do obrotu w roku 2005 ustabilizuje się. Oto niektóre powody takich oczekiwań:

- W czwartym kwartale 2005 r. zostanie wprowadzony poszerzony zakres procedury scentralizowanej, co w rezultacie da minimalny wzrost liczby wniosków
- W roku 2005 przewiduje się pojawienie się większej liczby produktów biopodobnych w porównaniu z rokiem 2004
- Oczekuje się, że liczba wniosków o dopuszczenie do obrotu sierocych produktów leczniczych pozostanie na niezmiennym poziomie 10 wniosków

Oczekuje się wniosków w kontekście współpracy z WHO, gdzie EMEA może zostać poproszona o przedstawienie opinii dotyczącej produktu medycznego, przeznaczonego wyłącznie do obrotu poza Wspólnotą.

Skutki nowego ustawodawstwa farmaceutycznego:

Nowe wymogi obejmują wprowadzenie procedur dotyczących warunkowego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, przyspieszonych ocen, stosowania leków przed ich dopuszczeniem do obrotu i opinii dotyczącej produktów leczniczych przeznaczonych wyłącznie do obrotu na rynkach poza UE (we współpracy z WHO). Czas na przekazywanie opinii do Komisji Europejskiej został znacząco zredukowany, co powoduje powstanie konieczności dokonania przeglądu procesów następujących po wydaniu opinii przez komitet naukowy.

Ponadto, celem nowego ustawodawstwa jest pomoc małym i średnim przedsiębiorstwom w dostępie do procedury scentralizowanej. W tym celu Agencja przygotowuje się do wprowadzenia w życie postanowień dotyczących obniżenia opłat, odroczenia ich płatności, pomocy w tłumaczeniach informacji medycznych oraz pomocy administracyjnej dla tych przedsiębiorstw.

Cele:

- Wprowadzenie w życie nowych wymagań legislacyjnych w obszarze oceny wstępnej;
- Poprawa spójności opinii, zarówno naukowej jak i dotyczącej nadzoru, zachowanie przepisowych terminów oraz dalsze wzmacnianie działania procedury wstępnej oceny;

Wskaźnikiem wydajności dla tego celu jest procent produktów, których oceny dokonano w przepisowym czasie 210 dni. Wartość docelowa to 100% wniosków.

- Przygotowanie do dostarczania zachęt małym i średnim przedsiębiorstwom;
- Zajmowanie się konkretnymi potrzebami dotyczącymi nowych technologii;
- Dostarczanie w odpowiednim czasie zrozumiałych informacji o produkcie pacjentom i pracownikom służby zdrowia;

Wskaźnikami wydajności dla tego celu są:

- procent streszczeń opinii opublikowanych w momencie publikacji informacji dla prasy po posiedzeniu CHMP. Wartością docelową jest 90% streszczeń opublikowanych w momencie publikowania informacji dla prasy;
- procent europejskich publicznych sprawozdań oceniających opublikowanych w ciągu 14 dni od podjęcia decyzji przez Komisję. Wartością docelową jest opublikowanie 80% EPAR w przepisowym terminie.

Główne inicjatywy zmierzające do realizacji celów:

- Przygotowanie się do włączenia nowych obowiązkowych obszarów terapeutycznych w ramach procedury scentralizowanej;
- Wprowadzenie następujących nowych procedur przewidzianych w nowym ustawodawstwie: warunkowe pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, przyspieszona ocena i stosowanie leku przed jego dopuszczeniem do obrotu;
- Przygotowanie ciągłego składania wniosków dotyczących nowych terapii i nowych technologii oraz wniosków dotyczących leków do samodzielnego stosowania i leków generycznych;
- Przegląd obecnie stosowanych procedur, w tym obniżenie czasu przewidzianego na przekazanie opinii Komisji z 30 do 15 dni;
- Ustanowienie grup doradztwa naukowego w nowych obowiązkowych obszarach terapeutycznych;
- Wprowadzenie postanowień legislacyjnych w odniesieniu do zachęt finansowych dla małych i średnich przedsiębiorstw oraz utworzenie w Agencji specjalnej służby dla tego celu;
- Określenie kryteriów, których spełnienie upoważnia do rozszerzenia wyłączności danych, zgodnie z postanowieniami nowego ustawodawstwa farmaceutycznego;
- Dalsze wzmocnienie i utrzymanie systemu zapewnienia jakości w związku z zarządzaniem procedurami i działaniami CHMP;
- Dostarczenie dokładnych i aktualnych informacji na temat procedur dotyczących nowych terapii i technologii;
- Wdrożenie procesów klasyfikacyjnych dla produktów typu granicznego;
- Publikacja streszczeń opinii i EPAR, łącznie z informacją o produktach, we wszystkich językach UE, po decyzji Komisji o dopuszczeniu do obrotu;
- Opracowanie procesu przygotowywania abstraktów EPAR pisanych w sposób zrozumiały dla społeczeństwa;
- Ustanowienie procedury publikacji informacji dotyczącej wycofania wniosku i odmowy Komisji dopuszczenia leku do obrotu.

Główny zbiór danych dotyczących osocza i antygenów szczepionkowych

Główny zbiór danych dotyczących osocza (PMF) i główny zbiór danych dotyczących antygenów szczepionkowych (VAMF) są to oddzielne dokumenty z dossier składanego z wnioskiem o dopuszczenie do obrotu. Certyfikacja głównych zbiorów danych w systemie analogicznym do procedury scentralizowanej prowadzi do wydania przez EMEA świadectwa zgodności z ustawodawstwem Wspólnoty, które jest ważne w całej Wspólnocie Europejskiej.

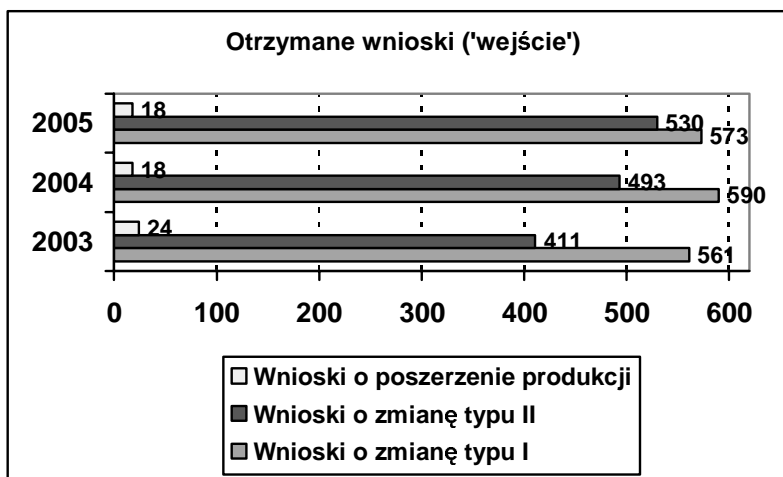
Procedury certyfikacji PMF i VAMF wprowadzono w 2004 r. Po pierwszych wnioskach złożonych w tym roku oczekuje się siedmiu wniosków w roku 2005. Oczekuje się również zmian w świadectwach zgodności. Pierwszych 10 wniosków dotyczących VAMF powinno wpłynąć w 2005 r.

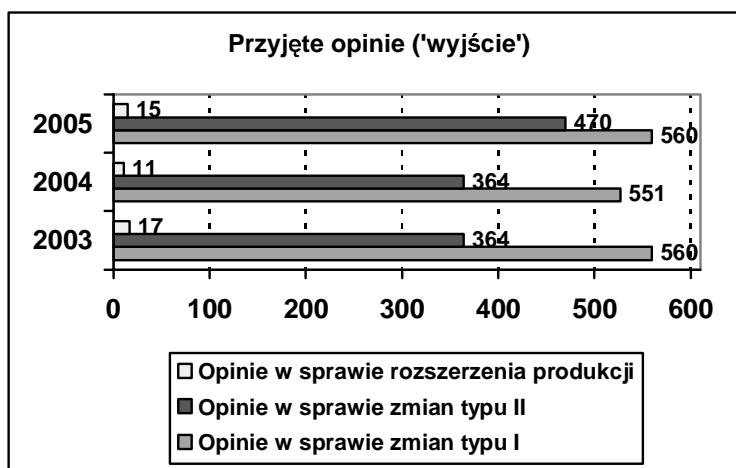
Cele i główne inicjatywy:

- Dokonanie oceny dossier PMF i VAMF w terminach przewidzianych prawem;
- Monitorowanie procedur oceny PMF i VAMF oraz przegląd tych procedur na podstawie zdobytego doświadczenia.

2.4 Działania podejmowane po dopuszczeniu do obrotu

Działania podejmowane po dopuszczeniu do obrotu odnoszą się do zmian, poszerzenia produkcji i przenoszenia uprawnień do obrotu. Zmiany pozwolenia na dopuszczenie do obrotu mogą być niewielkie (typ IA lub IB) lub poważne (typ II).





Tendencje:

- Przewidywany jest stały wzrost liczby zmian typu I i II ze względu na skumulowany wzrost liczby produktów dopuszczonych do obrotu. Nastąpi intensyfikacja działań po dopuszczeniu leku do obrotu dotyczących wstępnej certyfikacji głównych zbiorów danych dotyczących osocza i antygenów szczipionkowych.
- Wpływ na taki wzrost będą miały poprawione klasyfikacje zmian i status wprowadzania w życie nowego ustawodawstwa Wspólnoty dotyczącego certyfikacji głównych zbiorów danych dotyczących osocza i antygenów szczipionkowych.

Cele:

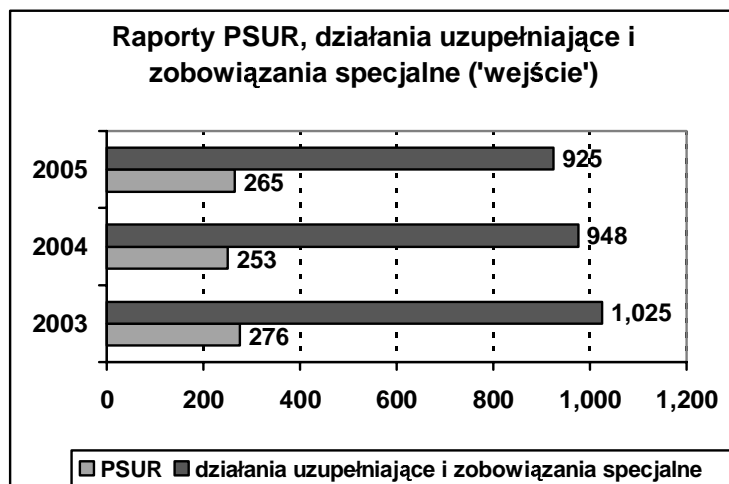
- Podniesienie jakości oraz spójności, zarówno naukowej jak i związanej z nadzorem, oceny wniosków o rozszerzenie produkcji, zmiany w pozwoleniach do obrotu i przeniesienie pozwoleń oraz przestrzeganie przepisowych terminów;
Wskaźnikiem wydajności dla tego celu jest procent wniosków poddanych ocenie w terminie 30, 60 lub 90 dni (w zależności od procedury). Wartość docelowa to 100% wniosków poddanych ocenie w tym terminie.
- Poprawa procesu przekazywania informacji w fazie po dopuszczeniu do obrotu, zgodnie z nowym ustawodawstwem na temat zmian.

Główne inicjatywy zmierzające do realizacji celów:

- Zmiana bieżących procedur, w tym uwzględnienie skróconych terminów przekazywania opinii do Komisji z 30 do 15 dni;
- W razie konieczności zmiana sposobu zarządzania przez Agencję niewielkimi zmianami, uwzględniająca doświadczenia zdobyte w pierwszym roku po wprowadzeniu w życie nowego ustawodawstwa Wspólnoty;
- Publikacja streszczeń opinii dla tych działań po dopuszczeniu do obrotu, które wywierają istotny wpływ na stosowanie produktu leczniczego, regularna aktualizacja europejskich publicznych sprawozdań oceniających i publikacja informacji dla prasy dotyczących głównych działań po dopuszczeniu do obrotu.

2.5 Nadzór nad bezpieczeństwem farmakoterapii i działania utrzymujące

Ta część dotyczy działań związanych z informacjami z zakresu nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii (raporty dotyczące niepożądanych działań leków ADR oraz okresowe aktualizacyjne raporty dotyczące bezpieczeństwa PSUR), działania uzupełniające, zobowiązania specjalne, dokonywane corocznie ponowne oceny oraz wnioski o przedłużenie. Należy zauważyć, że nadzór nad bezpieczeństwem farmakoterapii jest obszarem priorytetowym dla Agencji oraz że w konsekwencji EMEA będzie nadal umacniać swoje wysiłki w celu zapewnienia bezpiecznego stosowania produktów licencjonowanych według procedury scentralizowanej.



Tendencje:

- Dalsze wzmocnienie koordynacyjnej roli Agencji w dziedzinie nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii w następstwie wprowadzenia w życie nowego ustawodawstwa Wspólnoty;
- Wzrost liczby raportów przekazywanych elektronicznie, zarówno w przypadku ICSR (raporty dotyczące bezpieczeństwa w indywidualnych przypadkach) oraz SUSAR (podejrzewane występowanie nieoczekiwanych niepożądanych działań) do bazy danych EudraVigilance dla wszystkich produktów leczniczych, bez względu na drogę licencjonowania;
- Przewiduje się, że za pośrednictwem modułu poautoryzacyjnego EudraVigilance w roku 2005 otrzymanych zostanie ok. 1700 ICSR z UE. Oprócz tego oczekuje się wpływu 51 800 ICSR spoza UE. Szacunki te odnoszą się do produktów, na które zezwolenia wydawane są centralnie;
- Przewidywania dotyczące raportów elektronicznych dla produktów, na które zezwolenia nie są wydawane centralnie, w odniesieniu do przypadków z UE i spoza UE, kształtują się na poziomie 15 000;
- Spodziewana liczba raportów dotyczących niepożądanych działań leków, na które pozwolenia wydawane są centralnie (ADR), otrzymanych zwykłą pocztą, wynosi około 18 800. Liczba ta dotyczy raportów na temat przypadków w UE, natomiast oprócz tego oczekuje się 3390 raportów ADR spoza UE;
- Przewidywana liczba raportów SUSAR na rok 2005 wynosi 8 000;
- Dalszy rozwój i wdrażanie EudraVigilance będzie powiązane z odpowiednimi metodologiami analizy danych, w tym hurtownie danych i wyszukiwanie danych ze wsparciem automatycznej detekcji sygnału, jak również z koordynacją i zapewnieniem szkoleń dla partnerów biznesowych EMEA.

Skutki nowego ustawodawstwa farmaceutycznego:

Nowe ustawodawstwo zawiera postanowienia dotyczące wdrożenia systemu zarządzania ryzykiem, jak również możliwości ustanowienia systemu stałej kontroli równowagi między ryzykiem i korzyściami. W taki sposób ustanowiona została prawna podstawa kontroli w zakresie nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii. W celu podjęcia działań w sytuacjach nagłych, przewidziane jest wprowadzenie systemu działań doraźnych. Nacisk kładzie się na transparentność, komunikację i informacje dotyczące zagadnień związanych z nadzorem nad bezpieczeństwem farmakoterapii.

Cele:

- Realizacja przeglądu ustawodawstwa farmaceutycznego UE, w szczególności w odniesieniu do wzmocnionej roli koordynującej EMEA w dziedzinie nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii i dostarczania informacji na temat aspektów bezpieczeństwa;
- Prowadzenie wysokiej jakości działań w zakresie nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii i przestrzeganie ustanowionych terminów;
- Dalsze wdrażanie strategii zarządzania ryzykiem EMEA w ramach strategii zarządzania ryzykiem UE;
- Dalsze wdrażanie projektu EudraVigilance, łącznie z komponentem SUSAR, w szczególności w odniesieniu do wdrażania na poziomie Państw Członkowskich i przemysłu farmaceutycznego, w celu uzyskania bardziej sprawnego systemu. Celem na rok 2005 jest uzyskanie stanu, w którym większość wśród kompetentnych organów Państw Członkowskich i znaczna część firm farmaceutycznych będzie przysyłać raporty poprzez system.

Główne inicjatywy zmierzające do realizacji celów:

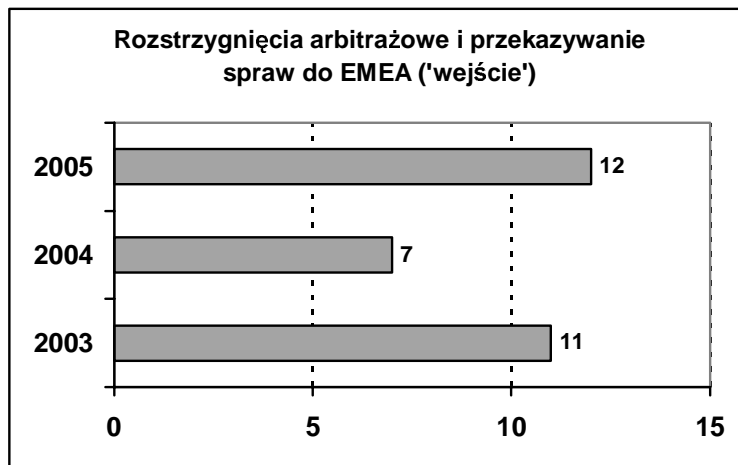
- Zarządzanie i wzmocnienie procedury, wprowadzonej w roku 2004, w zakresie problemów bezpieczeństwa dotyczących wniosków przetwarzanych centralnie, zarówno przed, jak i po przyznaniu pozwolenia na dopuszczenie do obrotu;
- Odpowiednie wdrożenie koncepcji planów zarządzania ryzykiem;
- Wzmocnienie procedury udzielania doradztwa naukowego w celu bardziej skutecznego odnoszenia się do aspektów bezpieczeństwa pojawiających się po udzieleniu zezwolenia na obrót;
- Stałe wdrażanie i utrzymanie systemu elektronicznego przekazywania ICSR i wspieranie stałego działania i utrzymania procesu transmisji elektronicznej ICSR dla fazy przed- i poautoryzacyjnej poprzez EudraVigilance;
- Organizacja indywidualnych spotkań z każdym właściwym organem krajowym (NCA) poświęconych dalszemu ułatwieniu przekazywania drogą elektroniczną danych dotyczących niepożądanych działań między NCA i EMEA;
- Opracowanie i wdrożenie metodologii i narzędzi do analizy danych wspierających wykrywanie sygnałów, zapewnienie odpowiedniego szkolenia dla wszystkich użytkowników systemu EudraVigilance, łącznie z nowym komponentem SUSAR.

2.6 Rozstrzygnięcia arbitrażowe i przekazywanie spraw

Procedury dotyczące arbitrażu (na podstawie art. 29 dyrektywy 2001/83/WE lub art. 7 ust. 5 rozporządzenia Komisji (WE) nr 542/95) zostały zapoczątkowane z powodu niezgodności między Państwami Członkowskimi w ramach procedury wzajemnego uznawania.

Przekazywanie spraw na podstawie art. 30 jest inicjowane głównie w celu uzyskania harmonizacji w ramach Wspólnoty warunków dopuszczenia produktów, które już zostały dopuszczone do obrotu w Państwach Członkowskich.

Procedury przekazywania spraw na podstawie art. 31 i 36 są inicjowane głównie w przypadkach zainteresowania Wspólnoty i w sprawach związanych z bezpieczeństwem.



Tendencje:

- Oczekuje się, że w 2005 r. liczba rozstrzygnięć arbitrażowych i spraw przekazanych na podstawie art. 29 i 30 wzrośnie w porównaniu z rokiem 2004;
- Liczba przypadków przekazania sprawy związanych z nadzorem nad bezpieczeństwem farmakoterapii powinna pozostać na tym samym poziomie co w roku 2004, chociaż należy monitorować wpływ nowych rozwiązań legislacyjnych (np. zakres procedur przekazywania spraw);
- Wzrost obciążenia pracą w następstwie poszerzenia UE (przetwarzanie informacji o produktach w 20 językach UE oraz możliwość wprowadzenia dodatkowych procedur przekazywania) i decyzji Komisji, które obejmują konkretne zobowiązania (badania przedkliniczne, badania kliniczne, okresowe aktualizacyjne raporty dotyczące bezpieczeństwa (PSUR), badania po dopuszczeniu leku do obrotu, rejestry), które wymagają odpowiednich działań uzupełniających.

Cele:

- Podniesienie jakości oraz spójności regulacyjnej i naukowej wyników oceny naukowej. Celem jest skrócenie czasu trwania procedury przekazywania sprawy ze względów bezpieczeństwa;
- Poprawa dostępności informacji związanych z procedurami przekazywania spraw.

Główne inicjatywy zmierzające do realizacji celów:

- Przegląd procesu przekazywania spraw ze względów bezpieczeństwa w celu skrócenia ram czasowych przeznaczonych na dokończenie procedur przekazywania spraw ze względów bezpieczeństwa;

- Większa transparentność procedur arbitrażowych oraz przekazywania spraw i spójne przedstawienie dostępnych informacji dotyczących tych procedur, bez względu na prawne podstawy tych procedur.

2.7 Ziołowe produkty lecznicze

Nowe ustawodawstwo wprowadza uproszczoną procedurę rejestracyjną dla tradycyjnych ziołowych produktów leczniczych i powołuje Komitet ds. Ziołowych Produktów Leczniczych (CHMP). Działania Agencji w zakresie ziołowych produktów leczniczych pomogą w harmonizacji procedur i przepisów dotyczących leków ziołowych obowiązujących w Państwach Członkowskich i objęciu kolejnych ziołowych produktów leczniczych europejskimi ramami regulacyjnymi. Szczególny nacisk w roku 2005 zostanie położony na przygotowanie się do uzyskania pełnego mandatu Komitetu.

Główne inicjatywy:

- Prace przygotowawcze zmierzające do sporządzenia listy substancji ziołowych oraz ich preparatów i mieszanin, stosowanych w tradycyjnych ziołowych produktach leczniczych;
- Sporządzenie projektów monografii wspólnotowych dotyczących ziołowych produktów leczniczych o ustalonym zastosowaniu;
- Prace przygotowawcze dotyczące procedur, jakie należy wprowadzić w związku z dostarczeniem Państwom Członkowskim i instytucjom europejskim najlepszych opinii naukowych w sprawach dotyczących ziołowych produktów leczniczych oraz przyjęcia opinii na prośbę Komitetu ds. Ziołowych Produktów Leczniczych stosowanych u ludzi;
- Wyjaśnienie wymagań odnoszących się do zawartości dossier w sprawie wniosku o rejestrację. Przykłady obszarów, gdzie potrzebne jest wyjaśnienie, obejmuje:
 - format i zawartość przeglądów bibliograficznych danych o bezpieczeństwie i raportów ekspertów, będących częścią dokumentacji wspierających wnioski o rejestrację;
 - bibliografię lub ekspertyzy na temat stosowania leków przez okres co najmniej 30 lat (format i rodzaj dowodów), potwierdzające zasadność wniosku o rejestrację;
 - wykazanie, że skutki farmakologiczne lub skuteczność mogą być uwiarygodnione na podstawie długotrwałego stosowania i doświadczenia;
- Wyjaśnienie statusu wytycznych opracowanych przez Zespół Roboczy ds. Ziołowych Produktów Leczniczych między rokiem 1997 i 2004.

2.8 Komitety naukowe

Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi

Roczny cykl audytów CHMP przyczyni się do rozwijania kultury ciągłego doskonalenia na poziomie CHMP. Opierając się na doświadczeniach z roku 2004, CHMP zacieśni kontakty z pacjentami poprzez dalsze działania podejmowane na poziomie Grupy Roboczej EMEA/CHMP wraz z Organizacjami Pacjentów. Inicjatywy te obejmować będą sfinalizowanie zaleceń dotyczących przekazywania informacji pacjentom. Planowane jest także przekształcenie takiej grupy roboczej w stały zespół roboczy. Współpraca między CHMP, pracownikami służby zdrowia a towarzystwami naukowymi będzie nadal rozwijana.

W roku 2005 odbędzie się 11 posiedzeń CHMP.

<i>Posiedzenia CHMP w roku 2005</i>	
17-20 stycznia	25-28 lipca
14-17 lutego	W sierpniu nie odbędzie się żadne posiedzenie
14-17 marca	12-15 września
18-21 kwietnia	10-13 października
23-26 maja	14-17 listopada
20-23 czerwca	12-15 grudnia

Komitet ds. Sierocych Produktów Leczniczych

Do zadań Komitetu ds. Sierocych Produktów Leczniczych (COMP) należy wydawanie zaleceń dla Komisji Europejskiej w sprawie uznawania sierocych produktów leczniczych, które są stosowane w przypadkach rzadkich chorób. COMP doradza również Komisji Europejskiej w sprawach opracowywania strategii dotyczącej sierocych produktów leczniczych oraz udziela pomocy w tym zakresie we współpracy z partnerami międzynarodowymi i organizacjami pacjentów.

W roku 2005 odbędzie się 11 posiedzeń COMP, każde posiedzenie będzie trwało dwa dni z możliwością przedłużenia do trzech, w zależności od liczby i stopnia złożoności wniosków, które będą do rozpatrzenia.

<i>Posiedzenia COMP w roku 2005</i>	
12-14 stycznia	12-14 lipca
2-4 lutego	W sierpniu nie odbędzie się żadne posiedzenie
2-4 marca	7-9 września
6-8 kwietnia	18-20 października
10-12 maja	9-11 listopada
14-16 czerwca	7-9 grudnia

Komitet ds. Ziołowych Produktów Leczniczych

W roku 2005 odbędzie się 6 posiedzeń Komitetu ds. Ziołowych Produktów Leczniczych (HMPC).

<i>Posiedzenia HMPC w roku 2005</i>	
27-28 stycznia	21 – 22 lipca
22-23 marca	19 – 20 września
31 maja – 1 czerwca	22 – 23 listopada

Stałe i tymczasowe grupy robocze

Grupy robocze komitetów naukowych EMEA odpowiedzialnych za produkty lecznicze stosowane u ludzi opracowują i dokonują aktualizacji wytycznych, wydają zalecenia i doradzają w sprawach związanych z produktami leczniczymi, w odniesieniu do których składane są wnioski. Ich zadania obejmują również dopuszczenie produktów do obrotu lub działania podejmowane po dopuszczeniu do obrotu, według konkretnego zakresu obowiązków każdej grupy. Obejmuje on porady i zalecenia w sprawach zdrowia publicznego odnoszących się do produktów leczniczych.

Główne inicjatywy:

- Stałe i tymczasowe grupy robocze CHMP będą nadal doskonalić swoje procesy, zwiększając transparentność i efektywność. Po wprowadzeniu w życie porozumień o poufności z Administracją Żywności i Leków Stanów Zjednoczonych, będą kontynuowane rozmowy z tą organizacją dotyczące konkretnych zagadnień związanych z opracowywaniem produktów leczniczych;
- Tymczasowe grupy robocze ds. nowych terapii i nowych technologii, tj. farmakogenetyki, terapii genowej i terapii komórkowej, będą kontynuować spotkania w roku 2005, ponieważ Agencja z dużym prawdopodobieństwem będzie otrzymywać wnioski w związku z nowymi terapiami. Komitety będą informowane na temat postępów naukowych i technologicznych w tej dziedzinie;
- W oczekiwaniu na wprowadzenie regulacji prawnych dotyczących leków pediatrycznych, które mogą być przyjęte w roku 2006, Agencja będzie nadal wspierać Grupę Roboczą ds. Pediatrii w jej wspólnych działaniach i dyskusjach z pojedynczymi firmami na temat opracowywania nowych leków pediatrycznych i dostępności informacji na temat leków dla dzieci;
- EMEA będzie wspierać opracowywanie biopodobnych produktów leczniczych poprzez działania Grupy Roboczej ds. Porównywalności oraz Grupy Roboczej ds. Biotechnologii wraz z opracowaniem szczegółowych wytycznych dla każdego produktu;
- Grupa Robocza EMEA/CHMP wraz z Organizacjami Pacjentów będą odbywać regularne spotkania. Spotkania takie będą stanowiły forum, na którym pacjenci będą mogli zgłaszać uwagi dotyczące systemu nadzoru;
- Działania pozostające w związku z głównym zbiorem danych dotyczących osocza i antygenów szczepionkowych oraz z urzędzeniami medycznymi obejmującymi rozwiązania biotechnologiczne oraz produkty lecznicze pochodzące z krwi, zostaną podjęte w późniejszym okresie;
- COMP i doraźna grupa ds. biotechnologii będzie wspierać proces uznawania w odniesieniu do nowych terapii, a grupa COMP z zainteresowanymi stronami będzie kontynuować swoje regularne działania;
- EMEA będzie zapewniać wsparcie podczas warsztatów z udziałem interesariuszy, w szczególności z akademickimi organizacjami badawczymi, organizowanych z inicjatywy COMP i CHMP, na temat nowych aspektów naukowych i metodologicznych. Ponadto, EMEA będzie organizować szkolenia krajowych rzeczoznawców w tematach uzgodnionych z komitetami naukowymi Agencji i z kompetentnymi organami krajowymi z UE;

Główne stałe i tymczasowe grupy robocze CHMP w 2005 r.	Liczba posiedzeń
Grupa Robocza ds. Nadzoru nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii	12
Grupa Robocza ds. Biotechnologii	11
Wspólna Grupa Robocza CHMP/CVMP ds. Jakości	4

Grupa Robocza ds. Produktów Pochodnych Krwi	2
Grupa Robocza ds. Skuteczności (plenarne)	4
Grupa Robocza ds. Bezpieczeństwa (plenarne)	4
Grupa Robocza EMEA/CHMP wraz z Organizacjami Pacjentów	3
Grupa Robocza ds. Leków Pediatricznych	6
Grupa Robocza ds. Szczepionek	6

2.9 Działania regulacyjne

Wytyczne dotyczące regulacji i procedur

Doradztwo w zakresie regulacji i procedur jest dostępne dla branży farmaceutycznej podczas cyklu życia produktów leczniczych, począwszy od spotkań odbywanych przed złożeniem wniosków po coroczne spotkania z posiadaczami licencji handlowych. Wytyczne, koncentrujące się na kluczowych etapach procedury scentralizowanej, oraz na zagadnieniach związanych z jakością, bezpieczeństwem i skutecznością produktów leczniczych, są stale opracowywane i aktualizowane przez EMEA.

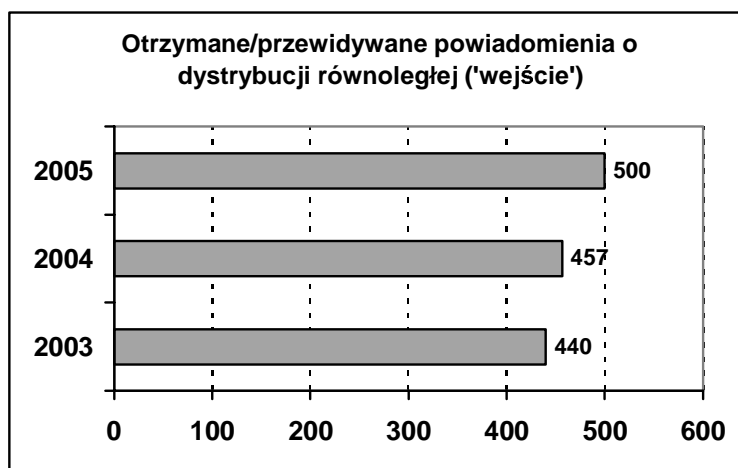
Główne inicjatywy:

- Podczas wprowadzania w życie nowego ustawodawstwa farmaceutycznego UE, istotny nacisk zostanie położony na przygotowanie wytycznych dotyczących nadzoru i procedur, które stanowiąc będą uzupełnienie trwającego przeglądu dostępnych wytycznych
- EMEA będzie nadal wspierać Komisję Europejską w aktualizowaniu i dalszym opracowywaniu wytycznych dla wnioskodawców ('Notice to Applicants'), doradzaniu w sprawie procedury scentralizowanej oraz przedstawianiu wytycznych dotyczących zagadnień nadzoru w sprawach dotyczących CHMP oraz jego stałych i tymczasowych zespołów roboczych

Szczegóły dotyczące wszystkich planowanych dokumentów zawierających wytyczne znajdują się w Załączniku 3.

Dystrybucja równoległa

Wspólnotowa licencja handlowa jest ważna na całym obszarze UE, a produkt leczniczy, który został centralnie dopuszczony do obrotu, jest z definicji identyczny we wszystkich Państwach Członkowskich. Produkt wprowadzony na rynek w jednym Państwie Członkowskim może być sprzedawany w każdym innym państwie przez „dystrybutora równoległego”, niezależnego od posiadacza licencji handlowej. Zazwyczaj taki proceder prowadzony jest w celu korzystania z różnic cenowych. EMEA sprawdza zgodność takich produktów rozprowadzanych równoległe z odpowiednimi warunkami wspólnotowej licencji handlowej.



Tendencja:

- Przewiduje się umiarkowany wzrost w zakresie dystrybucji równoległej w porównaniu z rokiem 2004. Należy jednak zauważyć, że wprowadzenie nowego ustawodawstwa Wspólnoty może spowodować istotny wzrost, jeśli równolegli dystrybutorzy mieliby w sposób systematyczny korzystać z nowych przepisów prawa. Wobec tego sytuacja będzie stale monitorowana.

Cele i główne inicjatywy:

- Przetwarzanie powiadomień o dystrybucji równoległej zgodnie z procedurami EMEA i w przepisowym terminie;
- Aktualizacja wytycznych EMEA dla dystrybutorów równoległych, z uwzględnieniem nabytego doświadczenia;
- Określenie obszarów dalszej poprawy i wdrożenie koniecznych działań naprawczych.

2.10 Dostarczanie informacji pracownikom służby zdrowia i pacjentom

Agencja otrzymała nowe ważne zadania dostarczania informacji pacjentom i pracownikom placówek opieki zdrowotnej. Główny nacisk kładzie się na dostarczanie informacji, które są lepiej dostosowane do potrzeb użytkowników. Agencja jest w trakcie procesu przeglądu i dokonywania zmian w praktykach, które mają na celu uczynienie takich informacji zrozumiałymi i dostępnymi dla pacjentów i pracowników służby zdrowia.

Nowe ustawodawstwo wprowadza też wymogi dotyczące dostarczenia informacji o wycofywaniu wniosków przed wydaniem opinii oraz o przypadkach odmowy dopuszczenia produktu do obrotu, przygotowywania abstraktów europejskich publicznych sprawozdań oceniających w sposób zrozumiały dla społeczeństwa, oraz rozpowszechniania informacji z nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii.

Cel:

- Dostarczenie ukierunkowanych, użytecznych i dostępnych informacji pacjentom i pracownikom służby zdrowia o aspektach pracy Agencji, które są związane z lekami.

Główne inicjatywy zmierzające do realizacji celu:

- Utworzenie specjalnego sektora zajmującego się informacją medyczną;

- Dokończenie zaleceń opracowanych przez Grupę Roboczą EMEA/CHMP wraz z organizacjami pacjentów;
- Osiągnięcie konsensusu z partnerami Agencji i interesariuszami na temat najbardziej odpowiedniego sposobu dostarczania informacji na temat leków pacjentom i pracownikom służby zdrowia;
- Ciągłe poszerzanie bazy danych EuroPharm w celu zwiększenia dostępności do informacji na temat leków dostępnych w Unii Europejskiej;
- Organizacja specjalnych warsztatów na temat leków stosowanych u ludzi w celu omówienia informacji i zagadnień z pracownikami służby zdrowia;
- Utworzenie specjalnego forum, obejmującego EMEA i właściwe organy z Państw Członkowskich i interesariuszy Agencji, które będzie miejscem dyskusji i które wypracuje propozycje optymalnego sposobu przekazywania informacji pacjentom i pracownikom służby zdrowia przez europejską sieć organizacji zajmujących się lekami.

2.11 Działania międzynarodowe

Tendencje:

- Oczekuje się dalszego wzrostu aktywności międzynarodowej, z uwzględnieniem rosnącej roli Agencji w poszerzonej Unii Europejskiej, w wyniku czego wzrośnie zainteresowanie działaniami Agencji ze strony organów nadzoru spoza UE.

Główne inicjatywy:

- Kontakty z Administracją Żywności i Leków Stanów Zjednoczonych będą dalej zacieśniane poprzez nasiloną współpracę w kontekście porozumień o poufności, np. w dziedzinie sierocych produktów leczniczych, wniosków o doradztwo naukowe, nowych wniosków, nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii, opracowywania wytycznych oraz wymiany osób szkolonych i ekspertów;
- Współpraca z Kanadą i Japonią oraz innymi organami nadzoru będzie kontynuowana poprzez programy ekspertów wizytujących;
- Współpraca i udział poprzez spotkania naukowe i szkolenia w WHO;
- Działania ICH będą kontynuowane, przy dwóch posiedzeniach w 2005 r. Agencja zapewni zwiększone wsparcie i koordynację zgodnie z nowym ustawodawstwem farmaceutycznym.

2.12 Grupa koordynacyjna

Działania Grupy ds. Procedury Wzajemnego Uznania (MRFG) będą nadal wspierane przez EMEA na jej comiesięcznych posiedzeniach.

W listopadzie 2005 r. MRFG zostanie zastąpiona przez grupę koordynacyjną utworzoną na podstawie nowego ustawodawstwa. EMEA przygotowuje się na przyjęcie nowych obowiązków związanych z zapewnieniem wsparcia sekretarskiego, które będzie obejmować:

- Propozycje porządku obrad, przygotowywanie i rozpowszechnianie dokumentów, dostarczanie list opinii dotyczących podobnych zagadnień oraz działania uzupełniające spotkania, m.in. przygotowywanie miesięcznych zestawień statystycznych dotyczących procedur wzajemnego uznawania i zdecentralizowanych;
- Stopniowe wprowadzanie i utrzymywanie zasobu porozumień naukowych i dotyczących nadzoru, oraz wyników dyskusji dotyczących szczegółowych przypadków wzajemnego uznawania lub procedur zdecentralizowanych;

- Ułatwianie kontaktów z innymi grupami naukowymi i z zainteresowanymi stronami;
- Wsparcie sekretarskie w przygotowywaniu rocznych raportów, pomoc w poszczególnych działaniach przydzielonych grupom koordynacyjnym w ich programach działań, jak również pomoc w udzielaniu wsparcia prawnego i dotyczącego nadzoru dla działań grup.

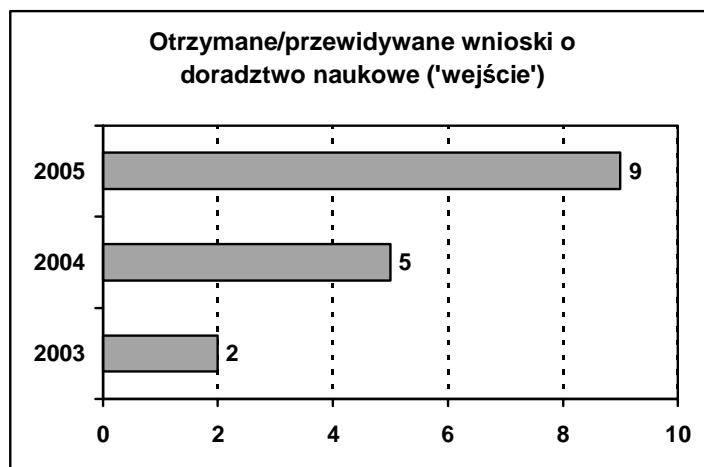
3 Leky weterynaryjne

Priorytety odnoszące się do leków weterynaryjnych w 2005 r.:

- Wspieranie opracowywania leków stosowanych w rzadkich przypadkach lub u rzadkich gatunków poprzez wdrożenie zaleceń planu działań strategicznych, przedstawionego w Dokumentie Programowym CVMP dotyczącym Dostępności Produktów Leczniczych stosowanych w rzadkich przypadkach i u rzadkich gatunków, przyjętego w lipcu 2004 r. W celu ułatwienia otrzymania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i stosowanie, zostaną sporządzone wytyczne dotyczące konsultacji na temat możliwego przyjęcia wymogów dotyczących danych w zakresie testowania produktów leczniczych stosowanych w rzadkich przypadkach lub u rzadkich gatunków;
- EMEA będzie nadal wypełniać swoje zobowiązania wynikające z nowego ustawodawstwa w odniesieniu do koordynacji zadań związanych z nadzorem nad bezpieczeństwem farmakoterapii, ze szczególnym uwzględnieniem skutecznego przekazywania informacji pracownikom ochrony zdrowia i innym zainteresowanym stronom. Przekazywanie elektronicznych raportów na temat niepożądanych działań leków dla wszystkich leków weterynaryjnych zostanie zainicjowane wraz z EudraVigilance Veterinary w dniu 1 stycznia 2005 r.;
- Zorganizowanie bazy danych pamięci naukowej dla produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu na podstawie procedury centralnej. Celem takiej bazy byłoby umocnienie jakości i spójności oceny naukowej dokonywanej przez CVMP i przez to wzmocnienie analizy ryzyka i korzyści przed dopuszczeniem do obrotu nowego produktu weterynaryjnego;
- Rozpoczęcie początkowej fazy planu wdrażania Mapy Drogowej EMEA do 2010 r. w związku z lekami weterynaryjnymi, ze szczególnym uwzględnieniem zarządzania ryzykiem wystąpienia odporności na leki antymikrobiologiczne, jaka może być rezultatem stosowania takich leków u zwierząt, oraz zapewnienia adekwatności oceny ryzyka dla środowiska zgodnie z ustawodawstwem UE;
- EMEA i CVMP będą odgrywać istotną rolę w przygotowywaniu nowego rozporządzenia oraz wytycznych dotyczących kontroli pozostałości leków weterynaryjnych w organizmach zwierząt używanych do produkcji żywności, które zastąpią rozporządzenie Rady 2377/90.

3.1 Doradztwo naukowe

Ta część odnosi się do doradztwa naukowego dla sponsorów w czasie prowadzenia prac badawczo-rozwojowych związanych z produktami leczniczymi. Doradztwo naukowe jest dla EMEA obszarem priorytetowym i jest świadczone dla każdego aspektu badań odnoszącego się do jakości, bezpieczeństwa lub skuteczności produktów leczniczych.



Tendencje:

- W rezultacie bardzo pożytecznej wymiany poglądów z IFAH-Europe, jaka miała miejsce w 2004 r., dokonano znacznych zmian w procedurze i wytycznych dla potencjalnych wnioskodawców. EMEA przewiduje, że zainteresowanie takim doradztwem wzrośnie wraz z powołaniem Grupy Roboczej ds. Doradztwa Naukowego w sprawie weterynaryjnych produktów leczniczych;
- W bieżącym roku oczekuje się wpływu dziewięciu wniosków w sprawie doradztwa naukowego;
- Otrzymano tylko kilka wniosków w sprawie bezpłatnego doradztwa naukowego dotyczącego produktów przeznaczonych do stosowania w rzadkich przypadkach/u rzadkich gatunków – u zwierząt używanych do produkcji żywności.

Skutki nowego ustawodawstwa farmaceutycznego:

Nowe ustawodawstwo w zakresie doradztwa naukowego opisanego w części 2.2 programu działań stosuje się w równym stopniu do produktów leczniczych stosowanych u ludzi i u zwierząt.

Cele:

- Wprowadzenie w życie nowych wymagań ustawodawczych w obszarze doradztwa naukowego;
- Dostarczenie wysokiej jakości porad naukowych wnioskodawcom i przestrzeganie przepisowych terminów;

Wskaźnikiem wydajności dla tych działań jest procent wniosków, w odpowiedzi na które opracowywane jest pismo z poradami w ciągu 30, 60 lub 90 dni (w zależności od procedury). Wartość docelowa to 90% wniosków poddanych ocenie w tych ramach czasowych;

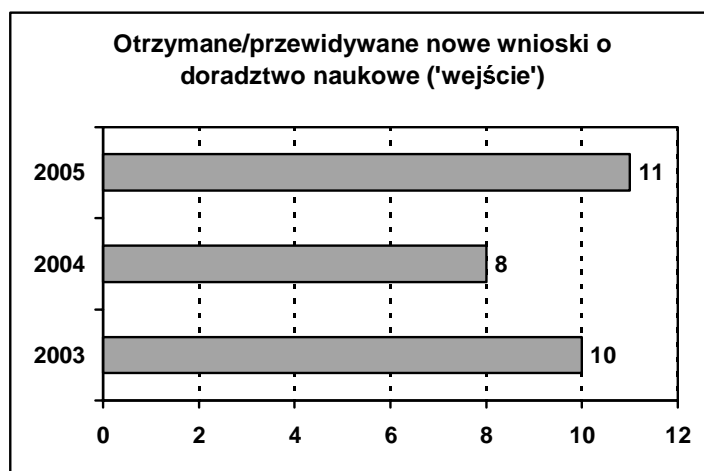
- Zachęcanie do korzystania z porad naukowych przez przemysł wytwarzający produkty lecznicze dla zwierząt.

Główne inicjatywy zmierzające do realizacji celów:

- Zapewnienie wsparcia sekretarskiego dla grupy roboczej ds. doradztwa naukowego i wsparcia dla potencjalnych wnioskodawców;
- Propozycja dla Zarządu dotycząca poszerzenia zapisów o bezpłatnym doradztwie naukowym o produkty przeznaczone do stosowania w rzadkich przypadkach/u rzadkich gatunków, które spełniają uzgodnione kryteria.

3.2 Ocena wstępna

Faza oceny wstępnej obejmuje liczne działania EMEA, począwszy od poprzedzających złożenie wniosków dyskusji z przyszłymi wnioskodawcami, poprzez dokonanie oceny przez CVMP aż po wydanie licencji handlowej przez Komisję Europejską. Po przyjęciu decyzji przez Komisję EMEA publikuje europejskie publiczne sprawozdania oceniające (EPAR).



Tendencje:

- Utrzymuje się tendencja składania wniosków zgodnie z procedurą scentralizowaną, zapewniając stały dopływ nowych i innowacyjnych leków dla weterynary i właścicieli zwierząt w całej Wspólnocie;
- Przewiduje się jedynie niewielki wzrost w sektorze farmacji weterynaryjnej w wyniku zmniejszenia liczby firm i skarg ze strony przemysłu, że inwestycje w nowe produkty są nakierowane na obronne prace badawczo-rozwojowe;
- Mimo tych raczej niekorzystnych warunków, wydaje się, że będzie miał miejsce niewielki, lecz stały dopływ nowych produktów, przy 11 pełnych scentralizowanych wnioskach przewidywanych na rok 2005
- Przewiduje się, że tendencja związana z liczbą wniosków dotyczących leków generycznych, zapoczątkowana w roku 2004, utrzyma się w roku 2005.

Skutki wprowadzenia nowego ustawodawstwa farmaceutycznego:

Nowe ustawodawstwo w dziedzinie oceny weterynaryjnych produktów leczniczych wprowadza wiele istotnych zmian o skutkach proceduralnych, administracyjnych i dotyczących zasobów Agencji. Zakres działań został poszerzony poprzez włączenie do scentralizowanej procedury wszelkich weterynaryjnych produktów leczniczych, które mają istotne znaczenie dla zdrowia zwierząt w całej Wspólnocie. Nowe ustawodawstwo zezwala komitetom na ustanowienie grup doradztwa naukowego w związku z oceną poszczególnych typów produktów farmaceutycznych lub terapii. Jednocześnie czas na przekazanie opinii CVMP na temat weterynaryjnego produktu

lecniczego został skrócony do 15 dni. Wymaga to poważnego przeglądu czynności proceduralnych po przekazaniu opinii przez CVMP.

Postanowienia dotyczące małych i średnich przedsiębiorstw stosują się także do weterynaryjnych produktów leczniczych. Agencja zapewni wsparcie firmom weterynaryjnym, działającym na ograniczonych rynkach i tym, które udzielają licencji na produkty lecznicze stosowane w chorobach o zasięgu regionalnym. Zgodnie z ustawodawstwem Agencja przedstawia informacje dotyczące wycofania wniosków przez wnioskodawców przed uzyskaniem opinii oraz o przypadkach odmowy licencji handlowej. Europejskie publiczne sprawozdanie oceniające musi zawierać abstrakt napisany językiem zrozumiałym dla społeczeństwa. Wymóg dotyczący zrozumiałości takich komunikatów stosuje się również do ulotek umieszczanych wewnątrz opakowań.

Cele:

- Wprowadzenie w życie nowych wymogów prawnych i poprawa jakości oceny takich wniosków oraz przestrzeganie przepisowych terminów;

Wskaźnikiem wydajności dla tego celu jest procent produktów poddanych ocenie w przepisowym terminie 210 dni. Wartość docelowa to 100% wniosków.

- Przedstawienie w odpowiednim czasie zrozumiałych informacji o produktach użytkownikom i zainteresowanym stronom;

Wskaźnikami wydajności dla tego celu są:

- procent streszczeń opinii opublikowanych w chwili publikacji informacji dla prasy po posiedzeniu CVMP. Wartość docelowa to 90% streszczeń opinii opublikowanych w chwili publikacji informacji dla prasy
- procent europejskich publicznych sprawozdań oceniających opublikowanych w ciągu dwóch tygodni od podjęcia decyzji przez Komisję. Wartość docelowa to 80% EPAR opublikowanych w przepisowym terminie.

Główne inicjatywy zmierzające do realizacji celów:

- Dostarczanie wytycznych Komitetowi w sprawie kryteriów, jakie należy rozważyć przed podjęciem decyzji czy wniosek spełnia kryteria zastosowania procedury scentralizowanej, ponieważ leży on „w interesie zdrowia pacjentów i zwierząt na obszarze Wspólnoty” (art. 3 ust. 2 lit. b rozporządzenia 726/2004);
- Integracja doradztwa i zaleceń grup doradztwa naukowego w sprawie wniosków na nowe środki antymikrobiologiczne w procedurze oceny CVMP;
- W wyniku kontroli CVMP w październiku 2004 r. wdrożenie zaleceń wzmocnienia systemu zapewnienia jakości w powiązaniu z procedurą CVMP;
- Utworzenie bazy danych w celu ułatwienia analizy pamięci naukowej dla wszystkich scentralizowanych wniosków złożonych w ciągu ostatnich 10 lat i dla przyszłych wniosków w celu zapewnienia większej integralności, wyższej jakości naukowej i spójności raportów z oceny CVMP;
- Podjęcie koniecznych kroków w celu zapewnienia pomocy firmom wytwarzającym weterynaryjne produkty lecznicze o ograniczonych rynkach zbytu lub takie, które są stosowane w chorobach o regionalnym zasięgu (art. 79 rozporządzenia 726/2004);
- Sporządzenie abstraktów EPAR w sposób zrozumiały dla opinii publicznej, oraz współdziałanie z wnioskodawcami, aby ulotki znajdujące się w opakowaniach były również napisane w sposób zrozumiały dla laika.

Zarządzanie i organizacja CVMP

W bieżącym roku odbędzie się 11 posiedzeń CVMP. Komitet wprowadzi w życie nowo przyjętą procedurę, której celem jest ułatwienie komunikacji i dialogu między Komitetem a zainteresowanymi stronami, wypełnienie zobowiązań zawartych w nowym ustawodawstwie poprzez wprowadzenie w życie koniecznych uzgodnień w celu zorganizowania wymiany i poprawy transparentności, według potrzeb.

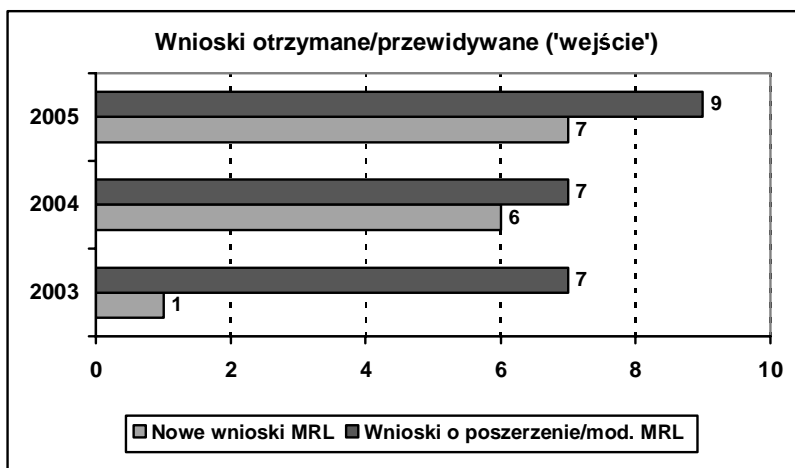
W wyniku kontroli CVMP przeprowadzonej w październiku 2004 r. Agencja i członkowie Komitetu zapewnią podjęcie odpowiednich kroków, mających na celu pełne wykorzystania możliwości zmierzających do optymalizacji praktyk roboczych Komitetu, jego grup roboczych i sekretariatu.

<i>Posiedzenia CVMP w roku 2005</i>	
11-13 stycznia	12-14 lipca
8-10 lutego	W sierpniu nie odbędzie się żadne posiedzenie
8-10 marca	6-8 września
12-14 kwietnia	4-6 października
17-19 maja	8-10 listopada
14-16 czerwca	6-8 grudnia

3.3 Ustalenie maksymalnych limitów pozostałości leku

Stosowanie weterynaryjnych produktów leczniczych u zwierząt może prowadzić do obecności pozostałości takiego produktu w żywności otrzymanej z leczonego zwierzęcia. Dlatego też Agencja ustala maksymalne dopuszczalne zawartości dla substancji czynnych farmakologicznie, stosowanych w weterynaryjnych produktach leczniczych, w odniesieniu do wszystkich rodzajów żywności pochodzenia zwierzęcego, w tym mięsa, ryb, mleka, jaj i miodu w celu zapewnienia bezpiecznego stosowania takiej żywności.

Mimo że prace zmierzające do ustalenia maksymalnych limitów pozostałości (MRL) dla „starych” substancji są prawie na ukończeniu, sekretariat wciąż odpowiada na liczne prośby o wyjaśnienie i interpretację listy MRL w załącznikach do rozporządzenia Rady (WE) nr 2377/90 od zainteresowanych stron z obszaru Wspólnoty i spoza niej. Dokument zawierający odpowiedzi na najczęściej zadawane pytania, umieszczony na stronie internetowej EMEA stanowi ułatwienie tego zadania i jest jednym z przedsięwzięć zmierzających do udostępniania jak największej ilości informacji.



Tendencje:

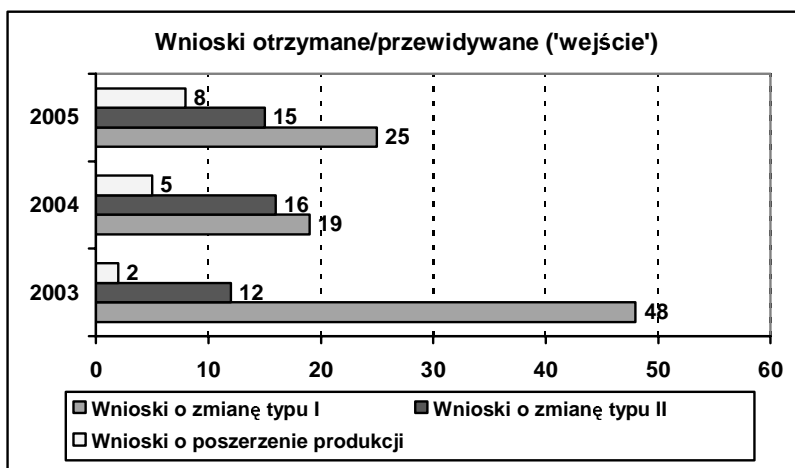
- Liczba wniosków o wyjaśnienie dotyczące listy MRL jest znacząca i oczekuje się, że utrzyma się na poziomie ok. 200;
- Przewiduje się wpłynięcie siedmiu wniosków o ustalenie MRL dla nowych substancji w produktach pochodzenia zwierzęcego, a liczba wniosków o rozszerzenie lub modyfikacje MRL powinna wzrosnąć do dziewięciu;
- Oczekuje się dalszej ekstrapolacji istniejących MRL na dodatkowe gatunki, według uzgodnienia w ramach polityki CVMP dotyczącej rzadkich przypadków i rzadkich gatunków, co jest bezpośrednią odpowiedzią na konkretne wnioski od posiadaczy licencji handlowych.

Cele:

- Prowadzenie oceny jakości wniosków MRL i działań pokrewnych, oraz przestrzeganie przepisowych terminów;
Wskaźnikiem wydajności dla tego celu jest procent wniosków ocenionych w terminie 120 dni. Wartość docelowa to 100% wniosków ocenionych w tym terminie.
- Dostarczanie w odpowiednim czasie społeczeństwu informacji na temat MRL, w uzgodnionych terminach;
Wskaźniki wydajności dla tych celów to:
 - procent streszczeń opinii opublikowanych w momencie publikacji informacji dla prasy po posiedzeniu CVMP. Wartość docelowa to 100% streszczeń opublikowanych w momencie publikacji informacji dla prasy
 - procent raportów zawierających zestawienia MRL, opublikowanych w ciągu 14 dni od publikacji wspólnotowych limitów MRL. Wartość docelowa to 80% raportów zawierających zestawienia MRL w przepisowym czasie.
- Przedstawianie w odpowiednim czasie informacji w odpowiedzi na pytania od zainteresowanych podmiotów dotyczące ustalonych MRL zgodnie z uzgodnionymi terminami;
Wskaźnikiem wydajności dla tego celu jest procent odpowiedzi udzielonych w ciągu 14 dni. Wartość docelowa to 95% odpowiedzi udzielonych w przepisowym czasie.

3.4 Działania po dopuszczeniu do obrotu

Działania po dopuszczeniu do obrotu odnoszą się do zmian, poszerzenia produkcji i przeniesienia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu. Zmiany w pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu mogą być albo nieznaczne (typ I) albo poważne (typ II).



Tendencje:

- Ilość pracy w ramach działań po dopuszczeniu leku do obrotu, takich jak zmiany i poszerzenie produkcji, będzie rosła powoli wraz z liczbą pozwoleń na dopuszczenie do obrotu. Prawdopodobny jest wzrost liczby przypadków poszerzenia produkcji, przy ośmiu wnioskach przewidywanych na rok 2005. Nastąpi wzrost liczby zmian typu I zgodnie z całkowitą liczbą pozwoleń na dopuszczenie do obrotu, przy 25 zmianach przewidywanych na rok 2005. Liczba wniosków o wprowadzenie zmian typu II pozostanie na poziomie z ubiegłego roku.

Cel:

- Dostarczenie opinii na wysokim poziomie podczas działań po dopuszczeniu produktu do obrotu, przestrzeganie przepisowych terminów oraz przekazywanie informacji dotyczących takich działań zainteresowanym stronom;

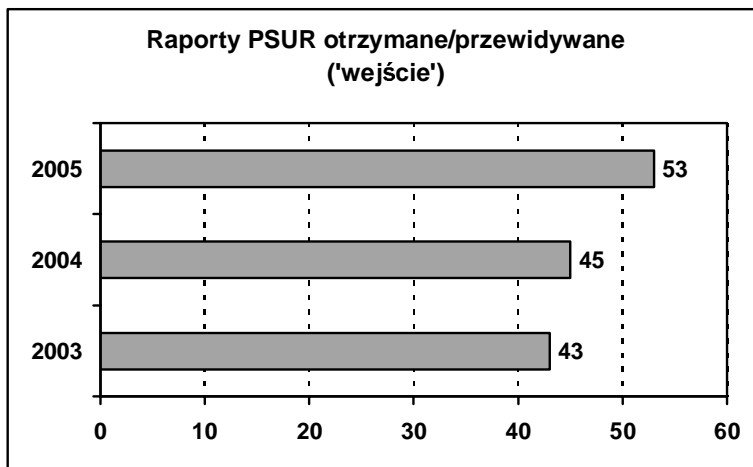
Wskaźnikiem wydajności dla tego celu jest procent wniosków ocenionych w terminie 30, 60 i 90 dni (w zależności od procedury). Wartość docelowa to 90% wniosków ocenionych w tym terminie.

Główne inicjatywy zmierzające do realizacji celu:

- Publikacja streszczeń opinii w czasie przyjęcia przez CVMP;
- Regularna aktualizacja EPAR w fazie po dopuszczeniu leku do obrotu w aspekcie proceduralnym i naukowym.

3.5 Nadzór nad bezpieczeństwem farmakoterapii i działania utrzymujące

Działania te dotyczą informacji na temat nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii [raportów dotyczących niepożądanych działań leków (ADR) oraz okresowych aktualizacyjnych raportów dotyczących bezpieczeństwa (PSUR)]. Nadzór nad bezpieczeństwem farmakoterapii zajmuje nadal wysoką pozycję wśród priorytetów Agencji na rok 2005. Celem jest zapewnienie ciągłego i efektywnego zarządzania ryzykiem do monitorowania prowadzonego po wydaniu pozwolenia na dopuszczenie leków weterynaryjnych do obrotu w UE.



Tendencje:

- Sporządzane będą coroczne raporty dla 37 produktów we współpracy ze sprawozdawcą i współsprawozdawcą;
- Przewiduje się na rok 2005 przyjęcie dziewięciu wniosków o przedłużenie dopuszczenia do obrotu;
- Przy stałym wzroście liczby produktów, na obrót którymi pozwolenie udzielane jest centralnie, ma miejsce wzrost liczby raportów o niepożądanych działaniach leków i okresowych aktualizacyjnych raportów dotyczących bezpieczeństwa, przy 400 pierwszego rodzaju i ponad 50 drugiego rodzaju przewidzianych na rok 2005;
- Elektroniczne przesyłanie raportów dotyczących niepożądanych działań leków w sektorze weterynaryjnym rozpocznie się w styczniu 2005 i dotyczyć będzie właściwych organów, które również zaobserwują wzrost rozwoju elektronicznych sprawozdań u posiadaczy licencji handlowych;
- Stała odpowiedzialność za organizację i wsparcie udzielane Wspólnej Weterynaryjnej Grupie Wdrożeniowej, koordynacja szkoleń, zarządzanie rejestracją wniosków o dostęp do EudraVigilance, jak również gromadzenie i analiza danych dotyczących niepożądanych działań leków, otrzymanych począwszy od stycznia 2005, oraz sporządzanie raportów i przekazywanie ich drogą elektroniczną – działania te stanowią będą znaczne obciążenie dla niewielkiej grupy zajmującej się nadzorem nad bezpieczeństwem farmakoterapii w sektorze weterynaryjnym. Istnieje stała potrzeba adaptacji, konserwacji i aktualizacji bazy danych EudraVigilance oraz sieci przetwarzania danych, we współpracy z zespołem informatyków i Kierownictwem Projektu w Agencji;

- Tendencja przekazywania problemów wynikających z raportów z nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii na poziomie Państw Członkowskich do CVMP będzie wzrastać, co będzie wymagać opinii Komitetu w sprawie dalszych działań, jakie należy podjąć.

Skutki nowego ustawodawstwa farmaceutycznego:

Nowe ustawodawstwo zawiera postanowienia dotyczące wdrożenia systemu zarządzania ryzykiem jak również możliwości ustanowienia systemu stałej kontroli stosunku ryzyka do korzyści. W taki sposób ustanowiona została prawna podstawa kontroli skutków działania leków. W celu podjęcia działań w sytuacjach nagłych, przewidziane jest wprowadzenie systemu działań doraźnych. Nacisk kładzie się na transparentność, komunikację i informacje dotyczące problemów związanych z nadzorem nad bezpieczeństwem farmakoterapii.

Cele:

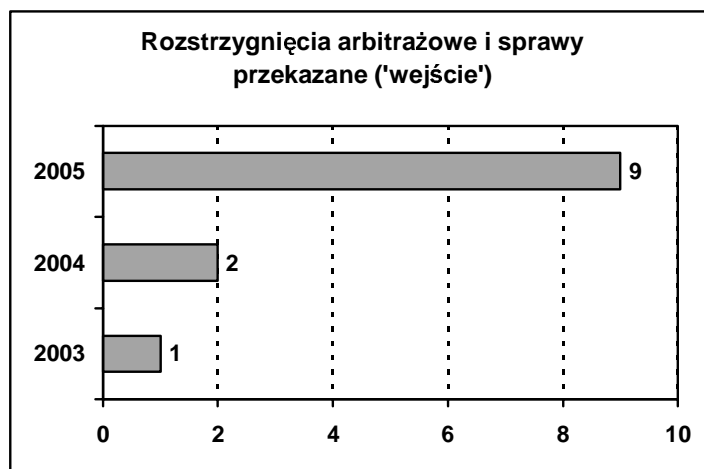
- Efektywne i dokonywane w odpowiednim czasie przekazywanie raportów o niepożądanych działaniach leków i PSUR dla produktów dopuszczanych do obrotu w procedurze centralnej, w porozumieniu ze sprawozdawcą i współsprawozdawcą, do CVMP w celu dokonania przeglądu, a następnie przekazywanie informacji Komisji, Państwom Członkowskim i społeczeństwu;
- Wdrożenie EudraVigilance Veterinary z dniem 1 stycznia 2005 r. dla właściwych organów i do listopada 2005 r. dla przemysłu weterynaryjnych środków farmaceutycznych;
- Promowanie intensywniejszej wymiany informacji i dialogu w sprawie działań po dopuszczeniu leku do obrotu i bezpieczeństwa stosowania leków i udział w efektywnym wykorzystaniu dostępnych zasobów UE w prowadzeniu nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii;
- Wprowadzenie w życie mechanizmów optymalizujących sprawy bezpieczeństwa leków w nowym ustawodawstwie.

Główne inicjatywy zmierzające do realizacji celów:

- Prowadzenie w odpowiednim czasie analiz raportów dotyczących niepożądanych działań leków i okresowych aktualizacyjnych raportów dotyczących bezpieczeństwa;
- Zapewnienie odpowiedniego wsparcia autorom i współautorom raportów;
- Przygotowanie strategii komunikacyjnej, obejmującej coroczne raporty z nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii dla produktów scentralizowanych, które byłyby przekazywane Komisji i Państwom Członkowskim;
- Zarządzanie i monitorowanie EudraVigilance Veterinary w celu skutecznego wprowadzenia w życie metodologii analizy danych wspieranej zautomatyzowaną detekcją sygnału;
- Współpraca z krajowymi właściwymi organami w sprawie rozwoju Europejskiej Strategii Obserwacji;
- Przekazywanie Państwom Członkowskim, zainteresowanym stronom i społeczeństwu raportów i opinii w sprawie problemów dotyczących nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii leków poddanych procedurze scentralizowanej;
- Stała odpowiedzialność Wspólnej Weterynaryjnej Grupy Wdrożeniowej za szkolenia i wnioski w sprawie korzystania z EudraVigilance, jak również za gromadzenie i analizę danych o niepożądanych działaniach leków, otrzymanych od dnia 1 stycznia 2005 r., oraz zgłaszanie i komunikacja w zakresie działań niepożądanych otrzymanych drogą elektroniczną d dnia 1 stycznia 2005 r.

3.6 Rozstrzygnięcia arbitrażowe i przekazywanie spraw

Procedury dotyczące arbitrażu (na podstawie art. 33 dyrektywy 2001/82/WE) zostały zapoczątkowane z powodu niezgodności między Państwami Członkowskimi w ramach procedury wzajemnego uznawania. Przekazywanie spraw jest inicjowane w celu uzyskania harmonizacji w ramach Wspólnoty warunków dopuszczenia do obrotu produktów już dopuszczonych przez Państwa Członkowskie (art. 34 dyrektywy 2001/82/WE), lub w przypadku zainteresowania Wspólnoty i w sprawach związanych z bezpieczeństwem (art. 35 i 40 dyrektywy 2001/82/WE).



Tendencje:

- Poszerzenie Wspólnoty do 25 Państw Członkowskich może oznaczać, że stoi ona przed większym wyzwaniem jeśli chodzi o osiągnięcie porozumienia w procedurze wzajemnego uznawania, z potencjalnym wzrostem liczby spraw przekazanych do rozstrzygnięcia przez CVMP (art. 33) ze względu na potencjalne ryzyko dla zdrowia ludzi i zwierząt, lub szkodliwość dla środowiska;
- Nowe ustawodawstwo wymaga od Państw Członkowskich uzgodnienia w ramach grup koordynacyjnych listy produktów leczniczych, dla których przygotowane zostaną zharmonizowane streszczenia charakterystyki produktu w celu harmonizacji leków weterynaryjnych, dopuszczonych do obrotu w UE. Komitet zostanie poproszony o działanie w zakresie spraw przekazanych w celu harmonizacji streszczeń (przekazanie na podstawie art. 34) gdy Agencja i Komitet uzgodnią finalizację listy i plan terminowy koniecznych działań. Lista ta powinna zostać przedłożona przez Państwa Członkowskie do 30 kwietnia i oczekuje się, że będzie dość obszerna;
- Oczekuje się, że wpłyną dalsze wnioski o przekazanie, głównie odnoszące się do bezpieczeństwa leków, gdzie głównym obszarem zainteresowania jest interes Wspólnoty (art. 35).

Cele:

- Udział w promowaniu harmonizacji wydawania pozwoleń na obrót lekami weterynaryjnymi w UE;
- Przedstawienie w stosownym czasie wysokiej jakości opinii, będących rezultatem procedur dotyczących arbitrażu i przekazania.

Główne inicjatywy zmierzające do realizacji celów:

- Osiągnięcie porozumienia z Komisją na temat ostatecznej listy i planu terminowego w sprawie listy produktów leczniczych do zharmonizowania SPC, na podstawie zaleceń grupy koordynacyjnej;
- Koordynacja koniecznego nakładu pracy dla zapoczątkowania takich przypadków przekazania spraw, którymi może zająć się sekretariat i CVMP w roku 2005;
- Zajęcie się problemami proceduralnymi, naukowymi oraz związanymi z nadzorem, wynikającymi z procedury wzajemnego uznawania, łącznie z przewodnikiem dobrych praktyk w zakresie standardowych procedur działania dla wszystkich przypadków przekazania sprawy.

3.7 Działania regulacyjne

Instytucje UE i sprawy dotyczące nadzoru

Agencja będzie nadal ściśle współpracować z odpowiednimi instytucjami europejskimi, szczególnie z Komisją Europejską, na polu weterynaryjnych produktów leczniczych oraz będzie działać w kierunku zacieśnienia współpracy, która już została nawiązana z Europejskim Urzędem ds. Bezpieczeństwa Żywności w ubiegłym roku.

Będzie miała miejsce dalsza współpraca z Komisją w sprawie zwiększonego udziału w działaniach międzynarodowych, w które zaangażowana jest Komisja. Tam, gdzie będzie to stosowne, zapewnione będzie wsparcie techniczne na takich forach.

Agencja będzie podtrzymywać swoje zobowiązanie do wspierania Dyrektorów Agencji ds. Leków (Weterynaryjnych) w sprawie wzmocnienia sieci ekspertów weterynaryjnych UE i wszelkich wysiłków podejmowanych wspólnie w celu wzmocnienia działań nadzorczych w sektorze weterynaryjnym.

Jednostka Weterynaryjna będzie blisko współpracować z Centrum Leków Weterynaryjnych w Administracji Żywności i Leków oraz z Departamentem Rolnictwa Stanów Zjednoczonych we wprowadzaniu w życie praktycznych uzgodnień w celu wspierania porozumień o poufności przy wymianie informacji i dokumentów uzgodnionych przez Stany Zjednoczone i UE pod koniec 2004 r.

Zainteresowane strony

Agencja będzie wykorzystywać wcześniejsze pomysły zakończone inicjatywy mające na celu utrzymywanie kontaktów i wymiany z zainteresowanymi stronami. Celem Agencji jest wypełnienie swoich zobowiązań zgodnie z nowym ustawodawstwem w celu ułatwienia komunikacji i dialogu w sprawach będących obiektem wspólnego zainteresowania. Procedura CVMP przyjęta w październiku 2004 r. w celu ułatwienia komunikacji i dialogu (EMEA/CVMP/329/04-wersja ostateczna) zostanie wdrożona i będzie obejmować następujące inicjatywy:

- Prezentacje w wykonaniu wysokich rangą przedstawicieli zainteresowanych stron;
- Dyskusje na temat programów działań grup roboczych i grup doradztwa naukowego CVMP;
- Wymiana poglądów między zainteresowanymi stronami w sprawie wytycznych;
- Dyskusja zainteresowanych stron z grupami roboczymi i/lub grupami doradczymi w sprawie konkretnych zagadnień technicznych/naukowych;
- Zaproszenia wystosowane przez CVMP, jego grupy robocze lub grupy doradztwa naukowego do zainteresowanych stron dotyczące konkretnych zagadnień technicznych/naukowych;
- Dalsza organizacja dni informacyjnych (Infodays), grup tematycznych i spotkań dwustronnych.

Stałe i tymczasowe grupy robocze

Jeśli zajdzie taka potrzeba, CVMP będzie nadal rozważać potrzebę wydania nowych wytycznych, które oparte będą na wcześniejszych rozważaniach dotyczących dokumentów koncepcyjnych, które zostaną poddane jak najszerszej konsultacji. Agencja odbędzie konsultacje z Komisją Europejską w sprawie odpowiedzi udzielonych IFAH-Europa a dotyczących pisma do Komisji z wyrazami zaniepokojenia faktem wydawania nadmiernej liczby wytycznych w sektorze weterynaryjnym.

Grupy robocze i grupy doradztwa naukowego będą wspierać CVMP w procesie przedstawiania opinii naukowych Komisji i innym instytucjom Wspólnoty na ich wnioski, w odniesieniu do problemów zdrowia zwierząt, leżących w obszarze zainteresowania Wspólnoty.

Grupa robocza ds. Oceny Ryzyka dla Środowiska będzie doradzać CVMP w sprawach wprowadzenia w życie szczegółowych wymogów zawartych w nowym ustawodawstwie dotyczących ryzyka wystąpienia niepożądanych skutków dla środowiska będących następstwem zastosowania weterynaryjnych produktów leczniczych. Grupa ta we współpracy z Państwami Członkowskimi i przedstawicielami przemysłu opracuje dokument zawierający wskazówki techniczne, przygotowany w celu ułatwienia wprowadzenia w życie wytycznych CVMP/VICH.

Grupy robocze i grupy doraźne CVMP w roku 2005	Liczba posiedzeń
Grupa Robocza ds. Środków Immunologicznych	4
Grupa Robocza ds. Skuteczności	3
Grupa Robocza ds. Nadzoru nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii	6
Grupa Robocza ds. Bezpieczeństwa	4
Wspólna Grupa Robocza CHMP/CVMP ds. Jakości	4
Grupa Robocza ds. Oceny Ryzyka dla Środowiska	3
Grupa Doradztwa Naukowego ds. Środków Antymikrobiologicznych	4
Grupa Robocza ds. Doradztwa Naukowego	11

3.8 Działania międzynarodowe

Agencja w dalszym ciągu odgrywa ważną rolę w koordynowaniu udziału UE w VICH i będzie reprezentowana na konferencji VICH 3, która odbędzie się w Waszyngtonie w maju 2005 r.

Agencja będzie zapewniać stałe wsparcie techniczne dla Komisji w związku z jej członkostwem w Codex Alimentarius, zaś Agencja i CVMP będą reprezentowane na innych forach międzynarodowych, w tym w WHO, OIE i FAO.

Oczekuje się wysokiego poziomu międzynarodowego zainteresowania działalnością weterynaryjną Agencji ze strony organów nadzorczych spoza UE. Kontynuowane będzie też wsparcie na rzecz tych organizacji.

3.9 Grupa koordynacyjna

Agencja przygotowuje się do wypełniania nowych obowiązków w związku ze wsparciem sekretarskim dla nowo utworzonej grupy koordynacyjnej, która zostanie powołana w roku 2005, na podstawie nowego ustawodawstwa. Więcej informacji zawiera część 2.12 powyżej.

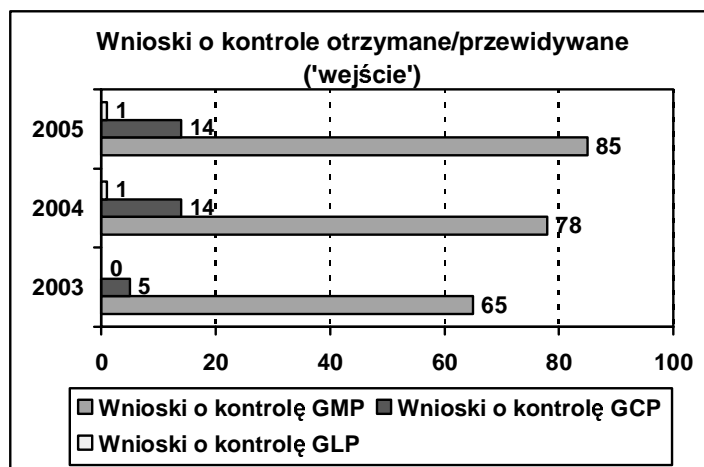
4 Kontrole

Priorytety dla kontroli na rok 2005:

- Głównym priorytetem na rok 2005 będzie przygotowanie się na wejście w życie przeglądu prawa farmaceutycznego, w szczególności nowych wymogów dobrej praktyki wytwarzania (GMP) dla materiałów wyjściowych oraz utworzenie bazy danych pozwoleń na produkcję i certyfikatów GMP;
- Wsparcie dla działań wdrożeniowych, związanych z kontrolą dobrej praktyki klinicznej GCP na podstawie dyrektywy 2001/20/WE w sprawie badań klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz dyrektywy w sprawie GCP, w szczególności realizacja drugiego etapu bazy danych EudraCT;
- Wsparcie dla udziału UE w międzynarodowej dyskusji na temat GMP/systemów jakości we współpracy z FDA i w ramach ICH oraz VICH;
- Koordynacja działań w kontekście programu wspólnych działań kontrolnych dla kontrolerów GMP, mających na celu zapewnienie utrzymania spójnych norm jakości i jednolitych strategii;
- Oczekuje się, że praca nad wprowadzeniem w życie porozumień o wzajemnym uznawaniu będzie zmierzać w kierunku konsolidacji, ponieważ wszystkie porozumienia, z wyjątkiem porozumienia ze Stanami Zjednoczonymi, już funkcjonują. Zakończenie prac w zakresie oceny wewnętrznej z nowymi Państwami Członkowskimi w kontekście porozumienia o wzajemnym uznawaniu z Kanadą;
- Koordynacja i skuteczna realizacja wniosków w sprawie GMP, GCP, nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii oraz dobrej praktyki laboratoryjnej (GLP), związanych z wnioskami dotyczącymi produktów objętych procedurą scentralizowaną w ramach czasowych przewidzianych prawem Wspólnoty i ze standardami wymaganymi przez system zarządzania jakością w Agencji;
- Wdrożenie planu działań dotyczących zmian w programie pobierania prób i badań dla produktów objętych centralną procedurą dopuszczania do obrotu, we współpracy z EDQM, w celu optymalizacji działań i skoncentrowania zasobów zgodnie z podejściem opartym na ryzyku. Poprawa ogólnej transparentności i komunikacji między interesariuszami;
- Zapewnienie wsparcia dla wszystkich 25 Państw Członkowskich, optymalizacja zgodności z wymaganiami Wspólnoty w odniesieniu do GMP i GCP i nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii oraz współpraca w zakresie inicjatyw dotyczących planowania w celu zabezpieczenia przydziału odpowiednich środków na prowadzenie kontroli w państwach UE i w państwach trzecich;
- Wpływ nowego podejścia do współpracy z WHO w kontekście planu wydawania certyfikatów.

4.1 Kontrole

EMA koordynuje proces weryfikacji zgodności z zasadami dobrej praktyki wytwarzania (GMP), dobrej praktyki klinicznej (GCP) oraz dobrej praktyki laboratoryjnej (GLP), i z pewnymi aspektami nadzoru dotyczącego produktów leczniczych dopuszczonych do użycia we Wspólnocie Europejskiej, poprzez kontrole zlecone przez CHMP lub CVMP w związku z oceną wniosków o pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i/lub z oceną spraw przekazanych tym komitetom zgodnie z ustawodawstwem Wspólnoty. Kontrole te mogą być konieczne dla zweryfikowania szczegółowych aspektów wykonywania testów laboratoryjnych lub klinicznych lub procesu produkcyjnego oraz dla kontrolowania produktu i/lub zapewnienia zgodności z GMP, GCP lub GLP i systemem zapewnienia jakości. W podobny sposób EMA koordynuje kontrole dotyczące nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii zlecone przez komitety naukowe oraz kontrole instalacji związanych z krwią w ramach kontroli głównego zbioru danych dotyczących osocza (PMF). EMA koordynuje również przekazywanie informacji i podejmowanie działań przez Państwa Członkowskie w odpowiedzi na podejrzenia wystąpienia wad jakościowych dotyczących produktów leczniczych objętych centralnym systemem dopuszczania do obrotu.



Tendencje:

- Oczekuje się w roku 2005 wzrostu o 10% liczby zleconych kontroli GMP i PMF (główny zbiór danych dotyczących osocza). Podstawą tego wzrostu jest poprzedni 20% wzrost w stosunku do liczb przewidzianych na 2004 r. Wzrost ten jest spowodowany częściowo przez kontrole prowadzone w kontekście certyfikacji głównych zbiorów danych dotyczących osocza i antygenów szczepionkowych, ale jest też skutkiem wzrostu liczby wniosków pod koniec 2004 r.;
- Przewiduje się, że wnioski o ponowne kontrole GMP, prowadzone w zakładach produkcyjnych będą stanowiły znaczącą część wniosków o kontrole GMP w 2005 r. Oczekuje się również wzrostu koordynacji reakcji na wady jakościowe produktów, objętych centralną procedurą dopuszczania do obrotu, ze względu na większą liczbę produktów dopuszczonych i rosnącą świadomość skutków odchylen od jakości;
- Nie oczekuje się wzrostu liczby wniosków o kontrole GCP i nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii w porównaniu z poziomem z roku 2004, ponieważ wzrost w tamtym roku był już bardzo znaczący;
- Wejście w życie dyrektywy 2001/20/WE i nowego ustawodawstwa zwiększy zapotrzebowanie na środki Wspólnoty z przeznaczeniem na kontrole;
- Wpływ Technologii Analitycznych Procesu na aspekt jakościowy ocen i kontroli;

- Współpraca w zakresie inicjatywy ICH/FDA w sprawie systemów jakości /GMP będzie oparta na potrzebie wzajemnego oddziaływania między kontrolerami GMP i kontrolerami jakości.

Skutki wprowadzenia nowego ustawodawstwa:

Nowe ustawodawstwo farmaceutyczne wymaga wdrożenia licznych procesów w dziedzinie kontroli. Ustawodawstwo to przewiduje uzyskanie zgodności z wymaganiami GMP przez producentów substancji czynnych oraz utworzenie bazy danych zawierającej informacje na temat certyfikatów GMP oraz pozwoleń na produkcję.

Cele i główne inicjatywy:

- Wprowadzenie w życie nowego ustawodawstwa w dziedzinie GMP, w szczególności w odniesieniu do substancji czynnych;
- Zapewnienie wsparcia dla integracji nowych Państw Członkowskich w działania Agencji dotyczące GMP, GCP i GLP oraz udział we współpracy międzynarodowej i działaniach harmonizacyjnych;
- Opracowanie bazy danych pozwoleń na produkcję i certyfikatów GMP;
- Wprowadzenie w życie porozumienia o poufności z FDA, dotyczącego działań związanych z kontrolami.

Grupy doraźne ds. kontroli GMP, GCP oraz Wspólna Grupa Robocza CHMP/CVMP

Doraźna grupa ds. kontroli GMP odbędzie cztery posiedzenia w 2005 r. Jej działania skupią się na stałej harmonizacji procedur kontrolnych i interpretacji GMP, jak również na skutkach nowych dyrektyw dotyczących krwi i GCP dla GMP. Takie działania harmonizacyjne będą obejmowały opracowanie wytycznych GMP w sprawie produktów stosowanych w terapii genowej i komórkowej. Opracowanie wytycznych i procedur, będących skutkiem oddziaływania przeglądu ustawodawstwa na GMP, będzie stanowiło istotną część planu na rok 2005.

Doraźna Grupa ds. Kontroli GCP odbędzie cztery posiedzenia w 2005 r. Oprócz ogólnych działań harmonizacyjnych związanych z podejściem do kontroli GCP, w centrum uwagi znajdzie się konsolidacja procedur wspierających wdrożenie dyrektywy w sprawie badań klinicznych i dyrektywy Komisji w sprawie GCP. Nastąpi rozwój wzajemnego oddziaływania między funkcją kontrolną i oceniającą, tak aby środki dostępne na kontrole zostały jak najlepiej wykorzystane.

Wspólna Grupa Robocza CHMP/CVMP ds. Jakości również odbędzie cztery posiedzenia w 2005 r., kontynuując prace nad wytycznymi UE w sprawie jakości. Wpływ nowego podejścia do nowych metod kontroli i produkcji (PAT) zostanie uwzględniony w pracy zespołu PAT.

4.2 Wprowadzenie w życie dyrektywy w sprawie badań klinicznych

Tendencje:

- Dyrektywa Rady w sprawie prowadzenia badań klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi weszła w życie 1 maja 2004 r.;
- Wdrożenie dyrektywy 2001/20/WE oraz dyrektywy Komisji w sprawie GCP na poziomie UE będzie wymagało ciągłego wsparcia dla opracowania zharmonizowanych procedur w ramach doraźnej grupy ds. kontroli GCP.

Cele i główne inicjatywy:

- Zapewnienie wsparcia dla wdrożenia ustawodawstwa dotyczącego badań klinicznych, w szczególności w odniesieniu do kontroli GCP;
- Wdrożenie pierwszych modułów Lot 2 EudraCT;
- Opracowanie procedur i wytycznych związanych z kontrolą GCP.

4.3 Porozumienia o wzajemnym uznawaniu

Cele:

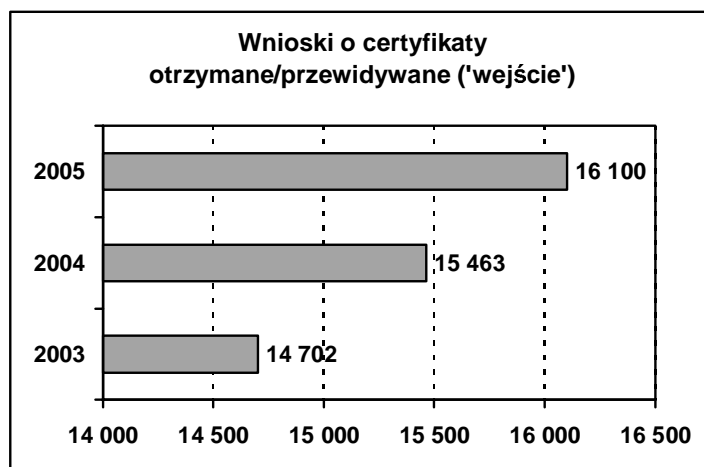
- Konsolidacja aspektów operacyjnych odpowiednich MRA (wszystkie porozumienia, z wyjątkiem porozumienia ze Stanami Zjednoczonymi, są w pełni funkcjonalne, przynajmniej w starych Państwach Członkowskich);
- Pełne włączenie władz Państw Członkowskich do MRA (WE-Kanada);
- Poszerzenie zakresu porozumienia WE-Japonia.

Główne inicjatywy zmierzające do realizacji celu:

- Zakończenie wewnętrznych działań oceniających z nowymi Państwami Członkowskimi (MRA WE-Kanada);
- Zapewnienie wsparcia nowym Państwom Członkowskim przy ocenach zewnętrznych (MRA WE-Kanada);
- Poszerzenie zakresu MRA z Japonią o sterylne produkty lecznicze i biologiczne produkty lecznicze.

4.4 Certyfikaty

Oczekiwany jest stały wzrost liczby wniosków o przyznanie certyfikatów z powodu wzrostu liczby produktów, dopuszczanych do obrotu na podstawie procedury centralnej. Głównym celem na rok 2005 będzie zarządzanie rosnącą ilością pracy i wydawanie certyfikatów w przepisowych terminach.



4.5 Pobieranie prób i wykonywanie testów

Program pobierania prób i wykonywania testów na produktach dopuszczonych do obrotu na podstawie procedury centralnej będzie kontynuowany w 2005 r., przy 37 produktach stosowanych u ludzi i zwierząt, które będą poddane testom.

Nowe Państwa Członkowskie będą po raz pierwszy brać udział w części programu dotyczącej pobierania prób. Informacje dla interesariuszy dotyczące programu i jego wyników, będą przekazywane w większym zakresie ze względu na uzgodnioną większą transparentność. Uzgodniony plan działań korygujących dla programu zakłada aktualizację wszelkiej dokumentacji i SOP zarówno w EMEA, jak i w EDQM.

5 Strategia UE w zakresie telematyki i technologii informatycznej

Strategia Unii Europejskiej w zakresie telematyki w odniesieniu do produktów farmaceutycznych została uzgodniona przez Państwa Członkowskie, EMEA i Komisję Europejską. W celu wdrożenia europejskiej strategii i ustawodawstwa w zakresie produktów farmaceutycznych podejmowane są różne inicjatywy zmierzające do poprawienia efektywności i zwiększenia transparentności oraz wspierania i wprowadzania ułatwień w działaniu procedur przewidzianych przepisami.

Proces wprowadzania w życie strategii koncentruje się na wielu projektach o wysokiej europejskiej wartości dodanej. Projekty te to EudraNet, EudraVigilance, i baza danych EuroPharm, składanie dokumentów drogą elektroniczną, wdrożenie dyrektywy w sprawie badań klinicznych i baza danych dobrych praktyk wytwarzania.

Telematyka w UE jest obszarem priorytetowym dla Agencji. Agencja prowadzi równolegle wiele ważnych projektów związanych z telematyką. Ich wdrożenie w roku 2005 spowoduje zbliżenie się Agencji do celu, jakim jest zgromadzenie wszelkich informacji na temat niepożądanych działań leków oraz prowadzenie automatycznej detekcji sygnału. Będzie to stanowiło pomoc dla Agencji w bardziej skutecznym śledzeniu bezpieczeństwa dopuszczonych do obrotu produktów leczniczych i w podejmowaniu odpowiednich decyzji na czas.

Oprócz tego, organa nadzoru będą miały ciągły dostęp do informacji na temat prowadzonych w Europie badań klinicznych oraz informacji na temat statusu certyfikatów GMP oraz pozwoleń na produkcję. Po jej zakończeniu, baza danych EuroPharm będzie stanowić pomoc dla pracowników placówek służby zdrowia, pacjentów i społeczeństwa w dostępie do aktualnych i wiarygodnych informacji o produktach leczniczych dostępnych na rynku UE.

Do ważnych programów informatycznych do realizacji na rok 2005 należą: system zarządzania dokumentami elektronicznymi oraz system zarządzania posiedzeniami. Udoskonalenie tych dwóch programów umożliwi Agencji bardziej efektywne zarządzanie organizacją posiedzeń. System zarządzania dokumentami umożliwi lepsze wdrożenie wymogów związanych ze strategią jakości w Agencji, pomaga w zarządzaniu dużą liczbą dokumentów wytwarzanych przez Agencję oraz spowoduje automatyzację niektórych działań wydawniczych i komunikacyjnych.

Rosnąca liczba posiedzeń obsługiwanych przez Agencję oraz rosnąca liczba dni, podczas których delegaci uczestniczą w posiedzeniach, będzie wymagała rozwoju technologii dla celów konferencyjnych, takich jak telefonia internetowa, wideokonferencje i przekaz strumieniowy.

Tendencje:

- Wejście w życie nowego ustawodawstwa, wymagającego utworzenia struktur, opracowania procesów i narzędzi dla zmienionego środowiska nadzoru;
- Rosnąca złożoność zarządzania wielojęzycznymi informacjami o produktach spowodowana wzrostem liczby języków w UE w następstwie poszerzenia oraz bardziej restrykcyjnymi terminami wprowadzonymi przez nowe ustawodawstwo;
- Jednoczesne prace rozwojowe nad wszystkimi projektami telematycznymi UE będą kontynuowane, natomiast pięć systemów telematycznych UE – EudraNet, EudraVigilance, EudraCT, EuroPharm i e-Submission – będzie obsługiwanych, wspieranych i konserwowanych.

Cele:

- Spójny i dobrze zorganizowany rozwój projektów Eudra oraz wprowadzenie modyfikacji do systemów i usług, koniecznych do pomyślnego wprowadzenia nowego ustawodawstwa. Dostarczenie pierwszych wersji systemów informacyjnych o lekach EuroPharm, systemu hurtowni danych EudraVigilance oraz narzędzi do obserwacji skutków działania leków oraz systemu zarządzania informacjami o produktach (PIM), jak również zakończenie fazy 2a systemu

bazy danych rejestracji Europejskich Badań Klinicznych (EudraCT). Prace przygotowawcze mające na celu zapewnienie dostępu do wyselekcjonowanych informacji, zawartych w bazie danych EudraVigilance, dla pracowników placówek opieki zdrowotnej, posiadaczy licencji handlowych oraz społeczeństwa. Realizacja tego celu będzie polegać na terminowym dostarczeniu systemu, zgodnie ze specyfikacją i w granicach dostępnego budżetu;

- Dostarczenie usług EU Telematics wysokiej jakości, w tym poszerzonego biura pomocy (helpdesk), dla partnerów EMEA w sposób ciągły. Jakość usług będzie mierzona liczbą wskaźników wydajności, takich jak dostępność systemu, czas reakcji biura pomocy oraz czas rozwiązania problemów;
- Postęp w rozwoju programu korporacyjnych projektów (25 spośród 50 korporacyjnych projektów informatycznych) przy zapewnianiu wsparcia dla wszystkich działań związanych z rosnącymi zadaniami Agencji. Realizacja tych celów będzie monitorowana poprzez kluczowe wskaźniki wydajności, takie jak dostępność systemu, czasy odpowiedzi i dostawa na czas, zgodność ze specyfikacją i realizacja w ramach dostępnego budżetu, dla nowych i udoskonalonych systemów informacji;
- Rozważenie nowych i innowacyjnych systemów wdrażania rozwiązań technologicznych do prowadzenia posiedzeń, w tym promowanie intensywniejszego wykorzystania wideokonferencji i internetowego przekazu strumieniowego;
- Poprawa organizacji ciągłości działań, tj. wprowadzenie koniecznej infrastruktury i procesów gwarantujących, że działanie Agencji nie będzie przerwane na dłużej niż jeden dzień roboczy.

Główne inicjatywy zmierzające do realizacja celów:

- Obsługa, utrzymanie, wsparcie i dalszy rozwój pięciu projektów EU Telematics: EudraNet, EudraVigilance, EudraCT, EuroPharm i e-Submission;
- Doprowadzenie bazy danych EuroPharm do fazy końcowej, łącznie z danymi od jak największej liczby organów krajowych, które wyrażą chęć wzięcia udziału;
- Zdefiniowanie i utworzenie słowników, które będą wdrażane centralnie, razem z uzgodnionym procesem zarządzania utrzymaniem słowników;
- Pilotażowe wdrożenie zastosowań EudraVigilance jako hurtowni danych i informacji o firmach;
- Wdrożenie Lot 2A EudraCT jako wersji produkcyjnej
- Obsługa, utrzymanie, wsparcie i dalszy rozwój dwóch ważnych podsystemów: system zarządzania informacjami o produktach (PIM) oraz zarządzanie tożsamościami użytkowników, łącznie z możliwymi do wprowadzenia podpisami cyfrowymi. Wdrożenie pierwszej wersji produkcyjnej systemu PIM jest przewidziane na 21 listopada 2005 r.;
- Opracowanie bazy danych pozwoleń na produkcję i certyfikatów GMP;
- Zakończenie konstrukcji centrum danych EU Telematics o wysokiej dostępności, wysokiej możliwości skalowania i wysokiej sprawności.

6 Działania wspierające

6.1 Administracja

Działania w obszarze administracji są związane z wieloma funkcjami, które obejmują zarządzanie dochodami, wydatkami i księgami, zgodnie z obowiązującymi przepisami, prowadzenie procedur rekrutacyjnych oraz zarządzanie i administrowanie personelem i pracownikami oddelegowanymi, jak również świadczenie koniecznych usług infrastrukturalnych dla skutecznego funkcjonowania Agencji. Działania te pociągają za sobą bliską współpracę z Parlamentem Europejskim i Radą (organem budżetowym), jak również z Komisją i Europejskim Trybunałem Obrachunkowym, w sprawach odnoszących się do administracji, budżetu, personelu, jak również przepisów dotyczących finansów, audytu i rachunkowości. Z tego powodu jednostka administracyjna utrzymuje regularne kontakty z wyżej wymienionymi instytucjami i z innymi agencjami europejskimi.

Szczególnymi wyzwaniami na rok 2005 będą:

- Zmienione środowisko robocze w następstwie zmiany rozporządzenia ustanawiającego;
- Wprowadzenie w życie nowych przepisów o opłatach;
- Wdrożenie nowego systemu rachunkowości;
- Integracja delegatów, personelu i ekspertów z nowych Państw Członkowskich oraz poszerzenie biur Agencji i pomieszczeń konferencyjnych w celu przyjęcia delegatów, personelu i ekspertów po wejściu w życie nowego ustawodawstwa;
- Wdrożenie poprawionej i opartej na działaniach bazy danych budżetowych oraz planowania budżetowego;
- Wdrożenie nowej polityki dotyczącej rozwoju kompetencji.

Personel i budżet

Cele:

- Główne cele to powiększanie oraz precyzyjne zarządzanie zasobami ludzkimi i finansowymi EMEA, w tym administrowanie personelem, procedury rekrutacyjne i szkolenia zawodowe, jak również przedstawianie personelowi i zainteresowanym osobom informacji na ten temat

Główne inicjatywy zmierzające do realizacji celów:

- Konsolidacja nowego Regulaminu Pracowniczego;
- Umocnienie systemu budżetowania opartego na działaniach;
- Zarządzanie szkoleniami zawodowymi zmierzające w kierunku ciągłego systemu rozwoju kompetencji i uwzględniające zwiększoną rolę naukową Agencji;
- Prowadzenie procedur rekrutacyjnych;
- Wdrożenie budżetu na rok 2005;
- Procedura budżetowa dla budżetu na rok 2006.

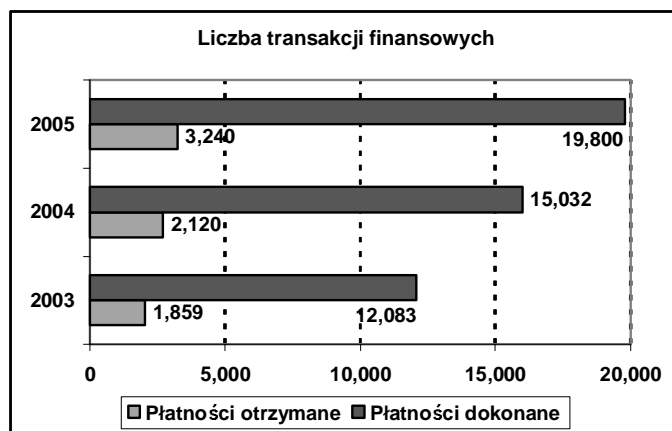
	2003 wersja ostateczna	2004 wersja ostateczna	2005 przewidywane
Obciążenie pracą			
Personel ogółem	287	314	379
Budżet EMEA	84 179 000 euro	99 089 103 euro	110 160 000 euro
Procedury naboru	23	27	30
Zwroty kosztów za wyjazdy służbowe	950	897	1 000
Wypłaty wynagrodzeń	3 300	3 715	4 200
Przesunięcia personelu	77	127	115

Rachunkowość

Cele i główne inicjatywy:

- Prowadzenie rachunków, dokonywanie płatności i gromadzenie dochodów zgodnie z procedurami zawartymi w rozporządzeniu finansowym;
- Skuteczne zarządzanie funduszami gotówkowymi Agencji i utrzymywanie kontaktów z bankami Agencji;
- Utrzymywanie i rozwijanie systemu rachunkowości finansowej i budżetowej oraz narzędzi sprawozdawczych, wśród nich składników dotyczących bezpieczeństwa i składników biura pomocy;
- Dostarczanie Zarządowi dokładnych informacji finansowych w przewidywanych terminach;
- Wdrożenie inwentarzowego systemu księgowego;
- Wymóg w sprawie opracowywania dokumentów finansowych zgodnie z ogólnie przyjętymi zasadami rachunkowości do roku 2005.

Poniższy wykres przedstawia przegląd spodziewanej wielkości obciążenia pracą w 2005 r. Największą część pracy poświęcona będzie wprowadzeniu i zarządzaniu nowym systemem fakturowania i rachunkowości finansowej.



Usługi infrastrukturalne w EMEA

Obszar usług infrastrukturalnych w EMEA obejmuje szeroki wachlarz usług, m.in. bezpieczeństwo, telekomunikację, recepcję, centralę telefoniczną, archiwum, pocztę, reprografię, pomoc techniczną dla pomieszczeń konferencyjnych, dokumenty poufne przeznaczone do likwidacji, bhp, plany na wypadek pożaru i ewakuacji, planowanie dotyczące ciągłości działań, zapasy, wyposażenie biur, konserwację, umeblowanie oraz usługi cateringowe.

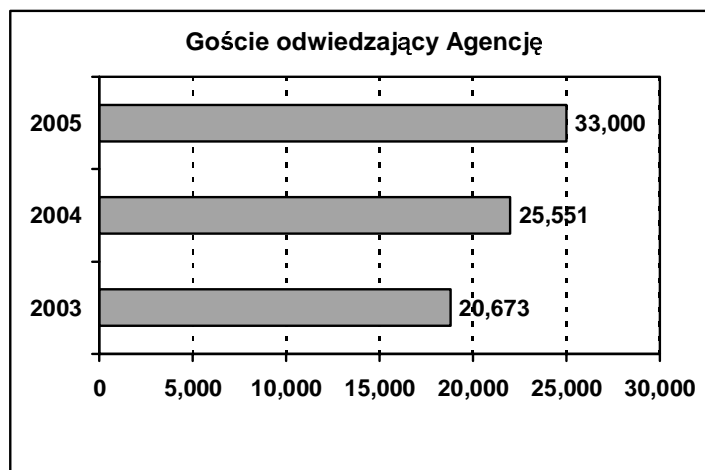
Cel:

- Zapewnienie bezpiecznych i sprzyjających efektywności warunków pracy dla personelu, delegatów i gości

Główne inicjatywy zmierzające do realizacji celu:

- Plan dotyczący ciągłości działania – przeprowadzone zostanie testowanie planu;
- Powiększenie przestrzeni, zarówno pod biura, jak i z przeznaczeniem na posiedzenia;
- Usprawnienie procedury zakupów i zarządzania kontraktami;
- Przegląd wyposażenia audiowizualnego i przeznaczonego do tłumaczenia ustnego w salach posiedzeń;
- Skoncentrowanie się na sprawach bezpieczeństwa i zdrowia w miejscu pracy;
- Zarządzanie wpływem rozszerzenia na różne usługi z obszaru infrastruktury.

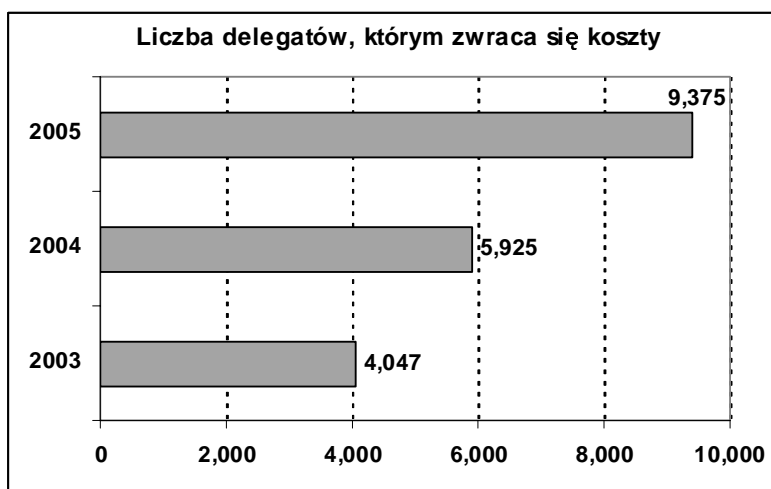
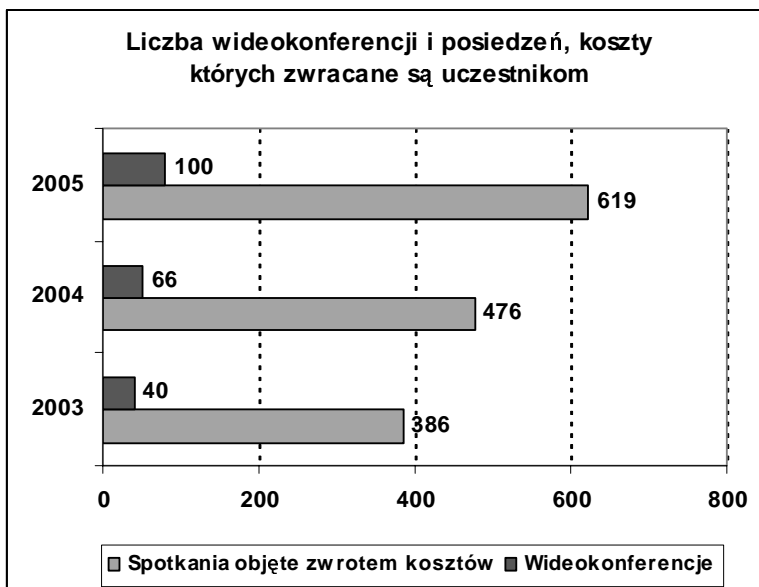
Praca w dziedzinie infrastruktury jest bezpośrednio związana ze wzrostem liczby personelu, posiedzeń, działań telekomunikacyjnych i gości w Agencji. Utrzymanie sześciu pięter w budynku przy 7 Westferry Circus jest bardzo pracochłonne, ponieważ na każdym piętrze znajdują się wszystkie rodzaje urządzeń, a oprócz tego instalacje mechaniczne i inżynierskie.



6.2 Posiedzenia i konferencje w EMEA

EMEA zapewnia efektywne wsparcie dla posiedzeń organizowanych przez Agencję wraz z infrastrukturą i usługami oraz stale doskonali jakość dostępnych zasobów. Agencja zapewnia pomoc delegatom w organizacji spraw logistycznych i praktycznych, m.in. w organizacji posiedzeń, podróży i rezerwacji hoteli dla delegatów i gospodarzy, przyjmowanie gości, zwrot kosztów dla delegatów oraz opłacanie faktur dostawców, jak również przygotowanie i dalsze sprawdzanie urządzenia sal posiedzeń.

W 2005 r. oczekiwany jest znaczący wzrost w obszarze zarządzania posiedzeniami i konferencjami. Jest on wynikiem rozszerzenia Unii w roku 2004, wejścia w życie nowego ustawodawstwa, które przewiduje powołanie nowego komitetu, nowych grup naukowych i ustanowienie nowych priorytetów. Wzrost ten jest też wynikiem nowej roli Agencji nie tylko w obrębie UE, ale także na forum międzynarodowym. Agencja planuje przeplanowanie i wzmocnienie procesów odnoszących się do zarządzania organizacją posiedzeń. Wiele powiązanych procedur zostanie usprawnionych i zautomatyzowanych, ale również zbadane zostaną rozwiązania alternatywne do fizycznego odbywania posiedzeń.



Tendencje:

- 30 % wzrost liczby posiedzeń, spowodowany dodatkowymi posiedzeniami nowego komitetu i powiązanych grup roboczych, jak również planowanym wzrostem liczby posiedzeń poświęconym ustnym wyjaśnieniom ze strony komitetów doradztwa naukowego oraz liczby spotkań z przedstawicielami firm;
- Wzrost liczby próśb o rezerwację biletów na podróże i miejsc w hotelach;
- 60 % wzrost wydatków, związanych z posiedzeniami zwracanych delegatom, władzom krajowym i dostawcom.

Cele i główne inicjatywy:

- Usprawnienie i optymalizacja organizacji posiedzeń w celu uzyskania jak najwyższych standardów. Poprawa efektywności procedur zwracania kosztów;
- Zapewnienie jak najlepszego wsparcia i pomocy delegatom biorącym udział w posiedzeniach;
- Zwrot kosztów poniesionych przez delegatów w ciągu 2 tygodni od zakończenia posiedzenia;
- Opracowanie systemu zarządzania organizacją posiedzeń w celu zautomatyzowania procesu zarządzania organizacją posiedzeń;
- Opracowanie systemu transmisji posiedzeń i szersze wykorzystanie wideo- i telekonferencji w celu ułatwienia komunikacji i ograniczenia liczby posiedzeń, których koszty podlegają zwrotowi;
- Organizacja „centrum dla gości” na stronie internetowej EMEA, zawierającego takie informacje, jak np. podręcznik delegata;
- Opracowanie Przewodnika Konferencyjnego dla personelu EMEA, delegatów z zewnątrz i ekspertów, powiązanego z systemem zarządzania organizacją posiedzeń i zawierającego wszelkie istotne informacje związane z organizacją konferencji.

6.3 Zarządzanie dokumentami EMEA i ich publikacja

Agencja zapewnia pełną zgodność z wymogami dotyczącymi jakości i nadzoru w obszarze zarządzania dokumentami i archiwami, w tym stosowanie najlepszych praktyk w zarządzaniu dokumentami i archiwami, weryfikacja jakości wszystkich dokumentów publikowanych, dostarczenie personelowi wszystkich informacji wewnętrznych i zewnętrznych potrzebnych do wykonywania obowiązków służbowych, weryfikacja poprawności tłumaczeń, organizacja i wspieranie wystaw.

Celem na rok 2005 w obszarze zarządzania dokumentami i ich publikacji jest wspieranie pełnej zgodności z wymogami dotyczącymi jakości i nadzoru w obszarze zarządzania dokumentami i rejestrami oraz zapewnienie stosowania najlepszych praktyk.

Rok 2005 będzie pierwszym pełnym rokiem obowiązywania zasad dostępu do dokumentów EMEA, przyjętych przez Zarząd w maju 2004 r. W rezultacie, rosnące zapotrzebowanie ze strony społeczeństwa i zainteresowanych stron na dostęp do dokumentów przechowywanych przez Agencję będzie miał implikacje dla procedur i zasobów Agencji.

Wdrożenie systemu zarządzania dokumentami elektronicznymi pozostaje priorytetem w obszarze zarządzania dokumentami i ich publikacji, ponieważ jest on podstawą skutecznego zarządzania dokumentami w Agencji i publikacji podstawowych informacji o działalności Agencji na jej stronie internetowej. W roku 2005 zostaną opracowane i wdrożone strategie zarządzania dokumentami, rejestrami i procesem rejestracji korespondencji.

Załączniki

- 1. Plan zatrudnienia w EMEA na lata 2003–2005**
- 2. Przegląd dochodów i wydatków w latach 2003–2005**
- 3. Wytyczne i dokumenty robocze w roku 2005**
- 4. Punkty kontaktowe EMEA**
- 5. Profile głównych postaci EMEA**

Załącznik 1

Plan zatrudnienia w EMEA na lata 2003-2005

Kategoria i Stopień	STANOWISKA CZASOWE		
	Zajmowane na dzień 31.12.2003	Zatwierdzone na rok 2004	Wnioski na rok 2005
A*16	-	-	-
A*15	1	1	1
A*14	5	5	7
A*13	-	-	4
A*12	28	32	33
A*11	32	37	32
A*10	31	39	34
A*9	-	-	11
A*8	30	32	32
A*7	-	-	41
A*6	-	-	-
A*5	-	-	-
<i>Stopień A razem</i>	<i>127</i>	<i>146</i>	<i>195</i>
B*11	-	-	-
B*10	6	6	6
B*9	-	-	-
B*8	8	10	10
B*7	11	15	12
B*6	12	15	12
B*5	8	9	9
B*4	-	-	2
B*3	-	-	8
<i>Stopień B razem</i>	<i>45</i>	<i>55</i>	<i>59</i>
C*7	-	-	-
C*6	17	19	19
C*5	19	27	23
C*4	39	51	47
C*3	4	7	6
C*2	-	-	2
C*1	-	2	21
<i>Stopień C razem</i>	<i>79</i>	<i>106</i>	<i>118</i>
D*5	-	-	-
D*4	2	2	2
D*3	3	5	5
D*2	-	-	-
<i>Stopień D razem</i>	<i>5</i>	<i>7</i>	<i>7</i>
Personel ogółem	256	314	379

Załącznik 2 Przeгляд dochodów i wydatków w latach 2003-2005

Podsumowane względne budżetowych dochodów i wydatków w latach 2003 i 2005 przedstawia się następująco:
(kwoty w euro)

	2003 (31.12.2003)		2004 (30.11.2004)		2005 (projekt budżetu)	
	€	%	€	%	€	%
Dochody						
Oplaty	56 742 000	67,41	67 000 000	67,62	77 455 000	70,31
Ogólne dotacje z UE	12 300 000	14,61	17 500 000	17,66	17 900 000	16,25
Specjalne dotacje z UE przeznaczeniem na strategię Telematyczną	7 000 000	8,32	7 500 000	7,57	7 500 000	6,81
Specjalne dotacje z UE przeznaczeniem na sieroce produkty lecznicze	3 100 000	3,68	3 500 000	3,53	3 700 000	3,36
Dotacje z EEA	558 000	0,66	573 000	0,58	530 000	0,48
Dotacje z programów UE	1 530 000	1,83	p.m.	0	p.m.	0
Inne	2 949 000	3,50	3 016 103	3,04	3 075 000	2,79
SUMA DOCHODÓW	84 179 000	100,00	99 089 103	100,00	110 160 000	100,00
Wydatki						
Personel						
Wynagrodzenia	27 352 500	32,49	32 286 000	32,57	35 876 000	32,57
Personel czasowy i pomocniczy	1 845 000	2,19	2 346 000	2,37	2 695 000	2,45
Inne wydatki związane z personelem	2 355 000	2,80	2 503 000	2,53	2 759 000	2,50
<i>Razem tytuł 1</i>	<i>31 553 000</i>	<i>37,48</i>	<i>37 135 000</i>	<i>37,47</i>	<i>41 330 000</i>	<i>37,52</i>
Budynki/wyposażenie						
Czynsze/opłaty	5 686 000	6,76	5 664 000	5,72	8 698 000	7,90
Wydatki na przetwarzanie danych	9 517 000	11,31	11 179 000	11,28	8 931 000	8,10
Inne wydatki kapitałowe	1 959 000	2,33	1 638 000	1,65	2 023 000	1,84
Opłaty pocztowe i telekomunikacyjne	418 000	0,50	505 000	0,51	580 000	0,53
Inne wydatki administracyjne	2 075 000	2,46	3 157 000	3,19	4 030 000	3,66
<i>Razem tytuł 2</i>	<i>19 655 000</i>	<i>23,35</i>	<i>22 143 000</i>	<i>22,35</i>	<i>24 262 000</i>	<i>22,03</i>
Wydatki operacyjne						
Posiedzenia	3 946 800	4,70	6 803 103	6,87	7 439 000	6,75
Oceny	26 810 800	31,85	31 175 000	31,46	35 673 000	32,38
Tłumaczenia	701 000	0,83	1 485 000	1,50	1 001 000	0,91
Badania i konsultacje	27 000	0,03	100 000	0,10	200 000	0,18
Publikacje	78 000	0,09	248 000	0,25	255 000	0,23
Programy UE	1 407 000	1,67	p.m.	0	p.m.	0
<i>Razem tytuł 3</i>	<i>32 971 000</i>	<i>39,17</i>	<i>39 811 103</i>	<i>40,18</i>	<i>44 568 000</i>	<i>40,45</i>
RAZEM WYDATKI	84 179 000	100,00	99 089 103	100,00	110 160 000	100,00

Załącznik 3 Wytyczne i dokumenty robocze w roku 2005

Grupa Robocza CHMP ds. Biotechnologii

Numer referencyjny	Tytuł dokumentu	Status
EMA/410/01 Rev 3	Note for guidance on minimising the risks of TSE transmission via medicinal products	Kontynuacja prac w 2005 r.
--	Guideline on similar medicinal products containing biotechnology derived proteins as active substances: Quality issues	Zakończenie przewidziane na 2005 r.
--	Guideline on development of potency assays for tumour cell line based medicinal products	Kontynuacja prac w 2005 r.
--	Guideline on the use of transgenic animals in the manufacture of biological medicinal products for human use (<i>revision</i>)	Zakończenie przewidziane na 2005 r.
CPMP/BWP/764/02	Points to consider on quality aspects of medicinal products containing active substances produced by stable transgene expression in higher plants	Zakończenie przewidziane na 2005 r.
--	Description of strength of insulin analogues	Dokument koncepcyjny i zalecenia zostaną opracowane w 2005 r.
--	Manufacture and control of recombinant allergens	Opracowany zostanie dokument koncepcyjny dotyczący przygotowania wytycznych
--	CPMP recommendations on transmissible agents and urinary derived medicinal products	Zakończenie przewidziane na 2005 r.
--	Guideline on similarity of orphan medicinal products	Wytyczne zostaną zakończone w 2005 r.
--	Position paper on cumulative stability requirements for vaccines	Prace będą kontynuowane w 2005 r.
CPMP/BWP/2289/01	Points to consider on the development of live attenuated influenza vaccines	Korekta rozpocznie się w 2005 r.
--	Note for guidance on quality, preclinical and clinical aspects of gene transfer medicinal products: development of additional guidance for lentiviral vectors	Prace będą kontynuowane w 2005 r.

Grupa Robocza CHMP ds. Produktów Pochodnych Krwi

Numer referencyjny	Tytuł dokumentu	Status
CPMP/BPWG/220/02	Guideline on the clinical investigation of von Willebrand factor	Zakończenie przewidziane na 2005 r. po dalszej konsultacji w sprawie charakterystyki produktów leczniczych
CPMP/BPWG/388/95 Rev 1	Note for guidance on the clinical investigation of human normal	Przekazanie wersji poprawionej do konsultacji przewidziane na 2005 r. i

Numer referencyjny	Tytuł dokumentu	Status
	immunoglobulin for intravenous administration (IVIg)	zakończenie procesu w 2006 r.
CPMP/BPWG/198/95 Rev 1	Note for guidance on the clinical investigation of recombinant Factor VIII and IX products (CPMP/BPWG/1561/99) and the Note for guidance on the clinical investigation of human plasma derived Factor VIII and IX products	Przekazanie wersji poprawionej do konsultacji przewidziane na 2005 r. i zakończenie procesu w 2006 r.
CPMP/BPWG/575/99	Note for guidance on the clinical investigation of human anti-D immunoglobulin for intravenous and/or intramuscular use	Przegląd i możliwe korekty wytycznych. W przypadku konieczności dokonania zmian, wersja poprawiona zostanie przekazana do konsultacji w 2005 r., a cały proces zostanie zakończony w 2006 r.
CPMP/BPWG/278/02	Core SPC for von Willebrand factor	Podstawowa charakterystyka produktu leczniczego została przekazana do dalszej konsultacji w 2004 r.; proces zostanie zakończony w 2005 r.
CPMP/BPWG/3726/02	Core SPCs for human varicella immunoglobulin i.v.	Podstawowa charakterystyka produktu leczniczego została przekazana do 6-miesięcznej konsultacji w 2003 r.; proces zostanie zakończony na początku 2005 r.
CPMP/BPWG/4222/02	Core SPC for human plasma derived hepatitis-B immunoglobulin for intramuscular use	Podstawowa charakterystyka produktu leczniczego została przekazana do 6-miesięcznej konsultacji w 2003 r.; proces zostanie zakończony w pierwszej połowie 2005 r.
CPMP/BPWG/4027/02	Core SPC for human plasma derived hepatitis-B immunoglobulin for intravenous use	Podstawowa charakterystyka produktu leczniczego została przekazana do 6-miesięcznej konsultacji w 2003 r.; proces zostanie zakończony na początku 2005 r.
CPMP/BPWG/3735/02	Revision of core SPC for human plasma prothrombin complex	Podstawowa charakterystyka produktu leczniczego została przekazana do 6-miesięcznej konsultacji w 2003 r.; proces zostanie zakończony na początku 2005 r.
CPMP/BPWG/859/95 Rev 2	Core SPC for human normal immunoglobulin for intravenous administration (IVIg)	Przewiduje się, że wersja poprawiona zostanie przekazana do konsultacji w 2005 r., a proces zostanie zakończony w 2006 r.
CPMP/BPWG/574/99	Core SPC for human anti-D immunoglobulin for intravenous and/or intramuscular use	Przegląd i możliwe korekty wytycznych. W przypadku konieczności dokonania zmian, wersja poprawiona zostanie przekazana do konsultacji w 2005 r., a cały proces zostanie zakończony w 2006 r.
CPMP/BPWG/1619/99	Core SPC for human plasma derived and recombinant coagulation Factor VIII products	Przewiduje się, że wersja poprawiona zostanie przekazana do konsultacji w 2005 r., a proces zostanie zakończony w 2006 r.
CPMP/BPWG/1625/99	Core SPC for human plasma derived and recombinant coagulation Factor IX products	Przewiduje się, że wersja poprawiona zostanie przekazana do konsultacji w 2005 r., a proces zostanie zakończony w 2006 r.
--	Guideline on warning on transmissible agents for SPCs and patient leaflets	Kontynuacja prac w 2005 r.

Grupa Robocza CHMP ds. Szczepionek

Numer referencyjny	Tytuł dokumentu	Status
CPMP/VEG/15/04	Guideline on clinical evaluation of vaccines	Wydanie poprawionej wersji przewidywane do połowy 2005 r.
CHMP/VEG/193031/2004	Core SPC for pandemic influenza vaccines	Przekazanie do 3-miesięcznej konsultacji przewidziane na styczeń 2005 r. Zakończenie przewidziane na 3. kwartał 2005 r.
EMA/CPMP/VEG/17/03/v3/ Consultation	Guideline on requirements for evaluation of new immunological "adjuvants" in vaccines	Zakończenie przewidziane na 2005 r.
--	Guideline on product information for vaccines: Sections 4 and 5	Rozpoczęcie prac w 2005 r.
--	Guidance on the development of vaccines against emerging and re-emerging diseases such as SARS, pathogens potentially used in bioterrorism, monovalent polio vaccines	Prace przewidziane na 2005 r.

Grupa Robocza CHMP ds. Skuteczności

Numer referencyjny	Tytuł dokumentu	Status
CPMP/EWP/3635/03	Guideline on clinical investigation of medical products in the treatment of social anxiety disorder (social phobia)	Zakończenie przewidziane na 3./4. kwartał 2005 r.
--	Concept paper for the development of a guideline on clinical investigation of medical products in the treatment of post-traumatic stress disorder	Przyjęcie przewidziane na 1./2. kwartał 2005 r.
CPMP/EWP/561/98-Rev 1	Guideline on the clinical investigation of medicinal products for the treatment of multiple sclerosis	Projekt wersji poprawionej nr 1 zostanie przekazany do konsultacji w 1./2. kwartale 2005 r.
CPMP/EWP/553/95	Guideline on medicinal products in the treatment of Alzheimer's disease	Rozpatrzenie wersji poprawionej w 2005 r.
CPMP/EWP/234/95-Rev 1	Guideline on the clinical investigation of antianginal medicinal products in stable angina pectoris	Zakończenie korekty w 2./3. kwartale 2005 r.
CHMP/EWP/1470/04	Guidance on clinical investigation of medicinal products for secondary prevention of cardiovascular events	Przekazanie do konsultacji w 2./3. kwartale 2005 r.
--	Questions and answers document on fixed combination of antihypertensive and lipid lowering agents	Przekazanie do konsultacji w 1./2. kwartale 2005 r.
CPMP/EWP/519/98-Rev 1	Guideline on clinical investigation of steroid contraceptives in women	Zakończenie korekty w 1./2. kwartale 2005 r.
CPMP/EWP/4891/03	Guideline on clinical investigation of medicinal products for the treatment of ankylosing spondylitis	Przekazanie do konsultacji w 1./2. kwartale 2005 r.
CPMP/EWP/422/04	Guideline on clinical investigation of medicinal products for treatment of	Przekazanie do konsultacji w 1./2. kwartale 2005 r.

Numer referencyjny	Tytuł dokumentu	Status
	juvenile arthritis	
CPMP/EWP/468/04	Guideline on clinical investigation of medicinal products for treatment of psoriatic arthritis	Przekazanie do konsultacji w 1./2. kwartale 2005 r.
CPMP/EWP/021/97-Rev 1	Guideline on hormone replacement therapy	Zakończenie korekty w 3./4. kwartale 2005 r.
CPMP/EWP/281/96-Rev 1	Guideline on clinical investigation of drugs used in weight control	Projekt wersji poprawionej nr 1 zostanie przekazany do konsultacji w 1./2. kwartale 2005 r.
EMA/CPMP/EWP/552/95-Rev 2	Guideline on postmenopausal osteoporosis in women	Projekt wersji poprawionej nr 2 zostanie przekazany do konsultacji w 1./2. kwartale 2005 r.
CPMP/EWP/4713/03	Guideline on the clinical investigation of medicinal products for the treatment of sepsis	Przekazanie do konsultacji w 1./2. kwartale 2005 r.
CPMP/EWP/6172/03	Guideline on the clinical investigation of medicinal products for the treatment of hepatitis B	Przekazanie do konsultacji w 1./2. kwartale 2005 r.
CPMP/EWP/2158/99	Guideline on Biostatistical/methodological issues arising from CHMP discussion on marketing authorisation applications: Choice of non-inferiority margin	Przekazanie do konsultacji w 2005 r.
CPMP/EWP/2459/02	Guideline on the use of statistical methods for flexible design and analysis of confirmatory clinical trials	Przekazanie do konsultacji w 1./2. kwartale 2005 r.
CPMP/EWP/226/02	Guideline on clinical pharmacokinetic investigation of the pharmacokinetics of peptides and proteins	Przekazanie do konsultacji w 1./2. kwartale 2005 r.
CPMP/EWP/968/02	Guideline on the evaluation of the pharmacokinetics of medicinal products in the paediatric population	Przekazanie do konsultacji w 1./2. kwartale 2005 r.
CPMP/EWP/2339/02	Guideline on the evaluation of the pharmacokinetics of medicinal products in patients with hepatic impairment	Przekazanie do konsultacji w 1./2. kwartale 2005 r.
--	Concept paper for the development of a guideline on the evaluation of the pharmacokinetics of highly variable medicinal products	Przyjęcie w 1./2. kwartale 2005 r.
CPMP/EWP/4937/03	Guideline on the clinical investigation of antiemetic medicinal products for use in oncology	Przekazanie do konsultacji w 1./2. kwartale 2005 r.
CHMP/EWP/1068/04-Rev 1	Guideline on the evaluation of anticancer medicinal products in man	Projekt wersji poprawionej nr 1 zostanie przekazany do konsultacji w 1./2. kwartale 2005 r.
CPMP/EWP/5872/03	Guideline on data monitoring committee	Zakończenie przewidziane na 2./3. kwartał 2005 r.
CHMP/EWP/6235/04	Guideline on clinical investigation of medicinal products for the prophylaxis of venous thromboembolism in non-surgical patients	Projekt wersji poprawionej nr 1 zostanie przekazany do konsultacji w 1./2. kwartale 2005 r.
CPMP/EWP/555/95-Rev 1	Guideline on clinical trials with haematopoietic growth factors for the prophylaxis of infection following myelosuppressive or myeloablative	Projekt wersji poprawionej nr 1 zostanie przekazany do konsultacji w 1./2. kwartale 2005 r.

Numer referencyjny	Tytuł dokumentu	Status
	therapy	
CPMP/EWP/504/97-Rev 1	Guideline on clinical investigation of medicinal products in the treatment of patients with acute respiratory distress syndrome	Projekt wersji poprawionej nr 1 zostanie przekazany do konsultacji w 2./3. kwartale 2005 r.
--	EWP Reflection paper on clinical trials in small populations	Zakończenie przewidziane na 1. kwartał 2005 r.
EMA/CHMP/1889/04	Guideline on the use of medicinal products during pregnancy: need for post-marketing data	Zakończenie przewidziane na 2./3. kwartał 2005 r.
CPMP/EWP/239/95	Guideline on the clinical requirements for locally applied, locally acting products containing known constituents	Rozpatrzenie wersji poprawionej w 2005 r.
CPMP/EWP/240/95	Guideline on fixed combination medicinal products	Rozpatrzenie wersji poprawionej w 2005 r.
CPMP/EWP/560/95	Guideline on the investigation of drug interactions	Rozpatrzenie wersji poprawionej w 2005 r.
CPMP/EWP/1119/98	Guideline on the evaluation of diagnostic agents	Rozpatrzenie wersji poprawionej w 2005 r.
CHMP/ICH/2/04	ICH E14 the clinical evaluation of QT/QTs interval prolongation and proarrhythmic potential for non-antiarrhythmic drugs	Udział EWP

Grupa Robocza CHMP ds. Nadzoru nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii

Numer referencyjny	Tytuł dokumentu	Status
EC Volume 9 2001	Notice to Marketing Authorisation Holders	Wersja poprawiona zostanie przekazana do publicznej konsultacji w kwietniu 2005 r.
EC Volume 9 2001	Procedure for Competent Authorities on the Undertaking of Pharmacovigilance Activities	Wersja poprawiona zostanie przekazana do publicznej konsultacji w kwietniu 2005 r.
EC Volume 9 2001	CPMP Note for Guidance on the Rapid Alert System and Non-Urgent Information System in Pharmacovigilance	Wersja poprawiona zostanie przekazana do publicznej konsultacji w kwietniu 2005 r.
EC Volume 9 2001	Note for Guidance on the Conduct of Pharmacovigilance for Centrally Authorised Products	Wersja poprawiona zostanie przekazana do publicznej konsultacji w kwietniu 2005 r.
EC Volume 9 2001	Note for Guidance on the Conduct of Pharmacovigilance for Medicinal Products Authorised through Mutual Recognition	Wersja poprawiona zostanie przekazana do publicznej konsultacji w kwietniu 2005 r.
EC Volume 9 2001	Principles of providing the World Health Organization with Pharmacovigilance Information	Wersja poprawiona zostanie przekazana do publicznej konsultacji w kwietniu 2005 r.
-	CHMP Guideline on the Conduct of Pharmacovigilance for Medicines Used by Children	Przekazanie do publicznej konsultacji do 4 kwartału 2005 r.
-	CHMP Guideline on the Conduct of Pharmacovigilance for Vaccines	Dokument koncepcyjny zostanie przekazany do CHMP do 4. kwartału 2005 r.

Numer referencyjny	Tytuł dokumentu	Status
-	CHMP Guideline for the Preparation of Assessment Reports on Periodic Safety Update Reports	Projekt zostanie przekazany do CHMP do 2. kwartału 2005 r.
-	Guideline on Criteria for Recall and Repackaging Following Urgent Safety Restriction and Variation Procedures	Kontynuacja prac w 2005 r.
CHMP/PhVWP/3897/03	CHMP Guideline on Handling Direct Healthcare Professional Communication for Medicinal Products for Human Use	Przekazanie do publicznej konsultacji do 2. kwartału 2005 r.
-	Guideline on Handling Public Statements on Matters Relating to the Safety of Medicinal Products for Human Use	Dokument koncepcyjny zostanie przekazany do CHMP do 2. kwartału 2005 r.
-	Guidance on risk management tools and risk communication	Udział w działaniach EMEA i HMA
-	Other documents on working practices and work-sharing as well as new document management and communication/information exchange/tracking tools, in particular with view to implementing the EU Risk Management Strategy and the revised PhVWP Mandate of September 2003	Kontynuacja prac w 2005 r.
-	Good Pharmacovigilance Practice (GVP)	Kontynuacja prac w 2005 r.
CPMP/PhVWP/135/00	Standard Operating Procedure for the Review of CPMP Scientific Advice by the CPMP Pharmacovigilance Working Party	Rozpatrzenie wersji poprawionej w 2005 r.
-	Policy for the transmission of PhVWP Recommendations and Assessment Reports for mutually recognised and purely nationally authorised products to marketing authorisation holders	Prace nad dokumentem koncepcyjnym będą kontynuowane w 2005 r.
CPMP/PhVWP/1618/01	Position Paper on Compliance with Pharmacovigilance Regulatory Obligations	Udział w działaniach EMEA i HMA dotyczących uzupełnień i wdrażania poprawionego ustawodawstwa
CPMP/ICH/4679/02	ICH-E2C Addendum	Włączenie do poprawionego Tomu 9 (zob. wyżej)
CPMP/ICH/3945/03	ICH-E2D: Post-Approval Safety Management: Definitions and Standards for Expedited Reporting and Good Case Management Practices	do poprawionego Tomu 9 (zob. wyżej)
CPMP/ICH/5716/03	ICH-E2E: Pharmacovigilance Planning	Włączenie do poprawionego Tomu 9 (zob. wyżej)
-	ICH-M1: Medical Dictionary for Drug Regulatory Activities (MedDRA)	Wkład w utrzymanie i wytyczne dotyczące stosowania MedDRA na prośbę WE
EC December 1999	Notice to Applicants – Guideline on the Summary of Product Characteristics	Omówienie komentarzy otrzymanych w sprawie wersji poprawionej, która ma być przekazana do konsultacji publicznej w 2005 r.
-	EudraVigilance – Definition of pre-defined queries for signal generation and usage of the data warehouse	Udział w przygotowywaniu projektu przez Grupy Robocze EudraVigilance
-	CHMP Guideline on Risk Assessment	Udział (zob. SWP)

Numer referencyjny	Tytuł dokumentu	Status
	of Medicinal Products on Human Reproductive and Development Toxicities: From Data to Labelling	
CPMP/BWP/2289/01	Points-to-Consider on the Development of Live Attenuated Influenza Vaccines	Udział na prośbę zainteresowanych (zob. BWP)
-	Note for Guidance on Quality, Pre-clinical and Clinical Aspects of Gene Transfer Medicines – Lentiviral Vectors	Udział na prośbę zainteresowanych (zob. BWP)
MRFG March 2001	Standard Operating Procedure on Urgent Safety Restrictions for Medicinal Products Authorised through Mutual Recognition Procedure	Potrzeba komentarza opartego na doświadczeniach zostanie rozważona w 2005 r.
Commission Directive/.../EC	Technical Requirements for Blood and Blood Components (including those used for medicinal products derived from human blood and plasma)	Udział, w razie potrzeby, w opracowywaniu procedur i mechanizmów interakcji między systemem nadzoru nad skutkami stosowania krwi i jej produktów a systemem nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii

Grupa Robocza CHMP ds. Bezpieczeństwa

Numer referencyjny	Tytuł dokumentu	Status
CPMP/SWP/4447/00	Guideline on environmental risk assessments for pharmaceuticals	Przekazanie do konsultacji w 4. kwartale 2005 r./1 kwartale 2006 r.
CPMP/SWP/5199/02	Guideline on the limits for genotoxic impurities	Zakończenie przewidziane na 1. kwartał 2005 r.
CPMP/SWP/1094/04	Guideline on the evaluation of control samples for toxicokinetic parameters in toxicology studies: checking for contamination with the test substance	Przekazanie do konsultacji w 1. kwartale 2005 r.
CPMP/SWP/799/95	Guideline on the non-clinical documentation for mixed marketing authorisation applications	Zakończenie przewidziane na 2. kwartał 2005 r.
EMA/CHMP/SWP/149188/2004	Guideline on the need for pre-clinical testing of human pharmaceuticals in juvenile animals	Przekazanie do konsultacji w 1. kwartale 2005 r.
EMA/CHMP/SWP/94227/2004	Guideline on investigation of dependence potential of medicinal products	Przekazanie do konsultacji w 1. kwartale 2005 r.
--	Guideline on the non-clinical development of fixed combinations of medicinal products	Przekazanie do konsultacji w 3. kwartale 2005 r.
EMA/CHMP/SWP/5382/2003	Guideline on the nonclinical testing for inadvertent germline transmission of gene transfer vectors	Przekazanie do konsultacji w 2. kwartale 2005 r.
EMA/CHMP/SWP/178958/2004	Guideline on drug-induced hepatotoxicity	Przekazanie do konsultacji w 3. kwartale 2005 r.
CPMP/SWP/QWP/4446/00	Guideline on specification limits for residues of metal catalysts in medicinal products	Przekazanie do konsultacji w 2005 r.
--	Guideline on risk assessment of medicinal products on human reproductive and development toxicities: from data to labelling	Przekazanie do konsultacji w 3. kwartale 2005 r.

Numer referencyjny	Tytuł dokumentu	Status
--	Guideline on the assessment of carcinogenic and mutagenic potential of anti-HIV medicinal products	Przekazanie do konsultacji w 3. kwartale 2005 r.
--	Guideline on the investigation of mitochondrial toxicity of HIV-therapeutics in vitro	Przekazane do konsultacji w 3. kwartale 2005 r.
--	Reflection paper on genotoxicity testing of antisense oligodeoxynucleotides	Opublikowanie w 1. kwartale 2005 r.
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	Możliwa korekta w 2005 r.
CPMP/372/01	Points to consider on the non-clinical assessment of the carcinogenic potential of insulin analogues	Możliwa korekta w 2005 r.
CPMP/SWP/104/99	Note for guidance on repeated dose toxicity	Możliwa korekta w 2005 r.
CPMP/SWP/997/96	Note for guidance on pre-clinical evaluation of anticancer medicinal products	Możliwa korekta w 2005 r.
--	Pharmacokinetics and metabolic studies in the safety evaluation of new medicinal products in animals	Możliwa korekta w 2005 r.
CHMP/ICH/423/02 Revised	ICH S7B: The nonclinical evaluation of the potential for delayed ventricular repolarization (QT interval prolongation) by human pharmaceuticals	Udział SWP
EMA/CHMP/167235/2004	ICH S8: Immunotoxicology studies	Udział SWP

Grupa Robocza ds. Doradztwa Naukowego

Numer referencyjny	Tytuł dokumentu	Status
EMA/H/4260/01 Rev 2	EMA Guidance for companies requesting scientific advice (SA) and protocol assistance (PA)	Wersja poprawiona nr 3 przewidziana w 1 kwartale 2005 r.
EMA/H/238/02 Rev 1	EMA Guidance for companies requesting protocol assistance regarding scientific issues	Wersja poprawiona nr 2 przewidziana w 1 kwartale 2005 r.

Grupa Robocza ds. Leków Pediatrycznych

Numer referencyjny	Tytuł dokumentu	Status
--	Discussion paper on the need for investigation of immune system	Zakończenie przewidziane na 2. kwartał 2005 r.
--	Discussion papers on other important organs to be considered when developing a medicinal products in neonates complementary to the paper already published on renal maturation (e.g. hepatic, central nervous system)	Zakończenie przewidziane na 4. kwartał 2005 r.

Numer referencyjny	Tytuł dokumentu	Status
--	The Paediatrics Working Party will be consulted at an early stage of the drafting of guidelines, which are relevant to paediatric population, developed by any CHMP working parties	

Grupa Rewizyjna ds. Nazwenictwa Leków

Numer referencyjny	Tytuł dokumentu	Status
CPMP/328/98 Rev 4	Guidelines on the acceptability of invented names for medicinal products processed through the centralised procedure	Zakończenie korekty w 2005 r.

Grupa Robocza CVMP ds. Skuteczności

Numer referencyjny	Tytuł dokumentu	Status
CVMP/EWP/049/04	Guideline on reduced efficacy requirements for minor species or minor indications	Przyjęte przez EWP w październiku 2004, omawiane przez CVMP
EMA/EA/CVMP/461/04	Concept paper on dossier requirements for bibliographic applications	Połączony dokument koncepcyjny przyjęty przez EWP i SWP, omawiany przez CVMP
--	VICH Target animal safety – pharmaceuticals	Opinie UE w przygotowaniu wytycznych VICH
EMA/EA/CVMP/1008/04	Guideline - Prudent use of anthelmintics in relation to resistance	Wytyczne zostaną opracowane po konsultacji dokumentu koncepcyjnego
--	Standard statements for the SPC of certain classes / types of veterinary medicinal products	Opracowanie wewnętrznych wytycznych
--	Revision of guideline for fixed combination products	Opracowanie wewnętrznych wytycznych
--	Concept paper on dossier requirements for oncology products	Opracowanie dokumentu koncepcyjnego
--	Target animal safety requirements for corticosteroids	Opracowanie dokumentu koncepcyjnego
--	Target animal safety requirements for substances with disorder dependant dose effect	Opracowanie dokumentu koncepcyjnego

Grupa Robocza CVMP ds. Środków Immunologicznych

Numer referencyjny	Tytuł dokumentu	Status
--	Guideline on EU requirements for batches with maximum and minimum titre or batch potency for developmental safety and efficacy studies	Zakończenie po dokonaniu korekty załącznika 1 do dyrektywy 2001/82/WE

Numer referencyjny	Tytuł dokumentu	Status
--	Reduced requirements for IVMPs intended for minor species or minor indications	Zakończenie po dokonaniu korekty załącznika 1 do dyrektywy 2001/82/WE
--	Proposed approach for the consideration of substances other than active ingredients present in veterinary medicinal products	Opracowanie dokumentu zawierającego stanowisko ('Position Paper')
--	Concept paper on requirements for combined veterinary vaccines	Opracowanie dokumentu koncepcyjnego
--	User safety guideline	Opracowanie wytycznych
--	Concurrent administration of IVMPs in view of determining day X to be 14 days and consequent revision of the SPC guideline for immunologicals	Opracowanie dokumentu koncepcyjnego
--	The impact of maternally derived antibodies on vaccination	Opracowanie dokumentu koncepcyjnego
--	Preparation of new master seeds	Opracowanie dokumentu koncepcyjnego
--	Requirements for in-use stability claims	Opracowanie dokumentu koncepcyjnego
--	Immunity induced by bacterial vaccines	Opracowanie dokumentu koncepcyjnego

Grupa Robocza CVMP ds. Nadzoru nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii (PhVWP-V)

Numer referencyjny	Tytuł dokumentu	Status
EMA/ CVMP/413/99-Rev 1	VEDDRA List of clinical terms for reporting adverse reactions in animals to veterinary medicines	Korekta zostanie dokonana zgodnie z programem działania PhVWP-V na rok 2005 (posiedzenie podgrupy VEEDRA odbędzie się 5 maja, przyjęcie przez PhVWP 5 lipca, a przez CVMP 5 września)
EMA/ CVMP/183/96	Pharmacovigilance of veterinary medicinal products	Konsultacje zakończone 17 września 2004 r., dokument rozpatrywany przez PhVWP-V – do przyjęcia w 1 kwartale 2005 r.
EMA/ CVMP/900/03	Triggering pharmacovigilance investigations	Konsultacje zakończone 16 grudnia 2004 r., dokument rozpatrywany przez PhVWP-V – do przyjęcia w 1 kwartale 2005 r.
EMA/ CVMP/891/04	VEDDRA List of clinical terms for reporting suspected adverse reactions in human beings to veterinary medicinal products	Konsultacje kończą się 18 kwietnia 2005 r., po nich nastąpi przegląd dokonany przez PhVWP-V
EMA/ CVMP/893/04	EU Veterinary suspected adverse reaction report form for veterinarians and health professionals	Konsultacje kończą się 18 kwietnia 2005 r. po nich nastąpi przegląd dokonany przez PhVWP-V
--	Review of volume 9	Poddane dyskusji z uwzględnieniem zmienionego ustawodawstwa farmaceutycznego
--	Simple guide to veterinary pharmacovigilance	W trakcie opracowywania przez PhVWP-V
--	Guideline on the use of data contained	Opracowanie dokumentu

Numer referencyjny	Tytuł dokumentu	Status
	in EudraVigilance and EudraVigilance Veterinary (EVvet)	konceptyjnego w 2005 r.
--	Development of concepts and criteria for analysis of data contained in EudraVigilance Veterinary (tailoring of the EVvet Data warehouse requirements)	Opracowanie dokumentu konceptyjnego w 2005 r.

Grupa Robocza CVMP ds. Bezpieczeństwa

Numer referencyjny	Tytuł dokumentu	Status
EMA/CVMP/543/03	User safety guideline	Konsultacje zakończyły się 18 października 2004 r., rozpatrywane przez SWP-V – do przyjęcia w 1. kwartale 2005 r.
--	Minor use – minor species: finalisation of revised guidelines with regard to the minimum data requirements for “minor use – minor species” products	W trakcie opracowywania przez SWP-V
--	Concept paper on guidance on the approach on how to prove whether a substance is capable of pharmacological action or not	Przygotowanie przewidziane na 2005 r.
--	Concept paper on alternative reference limits/exposure assessment	Przygotowanie przewidziane na 2005 r.
--	Concept paper on guideline on the assessment of pharmacological/pharmacodynamic data to establish a pharmacological ADI	Przygotowanie przewidziane na 2005 r.
--	Concept paper on impact of analytical methods on Commission Decision (2002/657/EC) compared with current analytical requirements for the establishment of MRLs	Przygotowanie przewidziane na 2005 r.
--	Development of document on basis for extrapolation of MRLs: gathering of information allowing to establish a scientific basis from “absorption, distribution, metabolism and excretion” similarities/differences	Przygotowanie przewidziane na 2005 r.

Grupa Doradztwa Naukowego CVMP ds. Środków Antymikrobiologicznych

Numer referencyjny	Tytuł dokumentu	Status
--	Further guidance on interpretation of the data from guideline CVMP-VICH GL27, guidance on pre-approval information for registration of new veterinary medicinal products for food producing animals with respect to antimicrobial resistance (CVMP/VICH/644/01)	Dokument koncepcyjny zostanie przyjęty przed przekazaniem do konsultacji w ciągu roku 2005
--	Guidance on dossier requirements regarding antimicrobial resistance for companion animals	Dokument koncepcyjny zostanie przygotowany w ciągu roku 2005
--	Need for revision of the current SPC guideline to give precise recommendation on prudent use and restrictions based on resistance data evolving from the SPC guideline	Uwagi grup naukowych będą przygotowane w ciągu roku 2005

Wspólna Grupa Robocza CPMP/CVMP ds. Jakości

Numer referencyjny	Tytuł dokumentu	Status
CPMP/QWP/155/96	CPMP Guideline on pharmaceutical development	Możliwa korekta po ustabilizowaniu się inicjatyw ICH dotyczących Q8 i Q9, w etapie 2
CPMP/QWP/3015/99	CPMP Guideline on parametric release	Możliwa korekta po ustabilizowaniu się inicjatyw ICH dotyczących Q8 i Q9, w etapie 2 (we współpracy z kontrolerami GMP)
--	CHMP Guideline for the requirements to the quality part of a request for authorisation of a clinical trial	Zostanie zakończone po zakończeniu konsultacji
--	CHMP Guideline for formulations of choice for paediatric population	Opracowanie nowego dokumentu razem z PEG (Pediatriczną Grupą Roboczą)
EMA/ECVMP/1041/04	CVMP Guideline on quality data requirements for veterinary medicinal products for minor uses or minor species (MUMS)	Przyjęte przez QWP w październiku 2004 r., omawiane przez CVMP
--	CHMP Guideline on dry powder inhalers and pressurised metered dose inhalers to include nasal products, products for nebulisation and hand-held nebuliser products	Przeznaczone do korekty i aktualizacji (razem z Health Canada)
CPMP/QWP/4359/03 EMA/ECVMP/205/04	CPMP/CVMP Note for guidance on plastic primary packing materials	Zostanie zakończone po zakończeniu konsultacji, korekty i aktualizacji 3AQ10a
--	CHMP Guideline on dosing delivery of injectable liquids	Zostanie zakończone w 2005 r.
--	CHMP Concept paper and guideline on quality requirements for manufacturing in and distribution from climatic zones 3 and 4	Zostanie zakończone po zakończeniu konsultacji
CPMP/QWP/576/96 EMA/ECVMP/373/04	CVMP and CHMP Guideline on stability testing for applications for variations to a marketing authorisation	Zostanie zakończone po zakończeniu konsultacji
--	CHMP/CVMP Procedure on handling and assessment of active substance master files (ASMF, syn. European drug master file, EDMF)	Wyjaśnienie stosowalności dobrze zdefiniowanych substancji czynnych
CPMP/QWP/419/03	Guideline on excipients, antioxidants and antimicrobial preservatives	Zostanie zakończone po zakończeniu konsultacji publicznych
CPMP/SWP/QWP/4446/00	Guideline on specification limits for residues of heavy metal catalysts	Zostanie zakończone (razem z SWP) po zakończeniu konsultacji publicznych
CPMP/SWP/5199/02	Guideline on the limits of genotoxic impurities	Zostanie zakończone (razem z SWP) po zakończeniu konsultacji publicznych
--	Guideline on radiopharmaceuticals	Istniejące wytyczne z 1991 r. zostaną zmienione w celu włączenia sekcji dotyczącej Pozytonowej Tomografii Emisyjnej (PET)
ICH Q8	ICH Guideline on pharmaceutical development	Komentarze UE w przygotowaniu wytycznych ICH
ICH Q9	ICH risk management	Komentarze UE w przygotowaniu wytycznych ICH

Numer referencyjny	Tytuł dokumentu	Status
ICH Q10	ICH quality system approach initiative	Komentarze UE w przygotowaniu wytycznych ICH
CPMP/ICH/367/96	CPMP/CVMP guideline on specifications	Możliwa korekta po ustabilizowaniu się inicjatyw ICH dotyczących Q8 i Q9, w etapie 2
VICH GL3 (R)	VICH Guideline on stability testing of new veterinary drug substances and medicinal products	Komentarze UE w przygotowaniu wytycznych VICH
VICH GL10 (R) & GL 11 (R)	VICH Guidelines on impurities in new veterinary drug substances and impurities in new veterinary medicinal products	Komentarze UE w przygotowaniu wytycznych VICH
EMEA/VICH/810/04 (VICH GL39)	VICH Guideline on specifications: test procedure and acceptance criteria for new drug substances and new drug products: Chemical substances	Komentarze UE w przygotowaniu wytycznych VICH po konsultacjach
EMEA/VICH/811/04 (VICH GL40)	VICH Guideline on specifications: test procedure and acceptance criteria for biological/biotechnological products	Komentarze UE w przygotowaniu wytycznych VICH po konsultacjach

Komitet ds. Leków Sierocych (COMP)

Numer referencyjny	Tytuł dokumentu	Status
ENTR/6283/00 Rev 3	Guideline on the format and content of applications for designation as orphan medicinal products and on the transfer on designations from one sponsor to another	Przekazanie do konsultacji w 4. kwartale 2005 r.
EMEA/COMP/66972/2004	Guideline on elements required to support the medical plausibility and the assumption of significant benefit for an orphan designation	Przekazanie do konsultacji we wrześniu 2004 r. Opinie będą przyjmowane do marca 2005 r.

Komitet ds. Ziołowych Produktów Leczniczych (HMPC)

Numer referencyjny	Tytuł dokumentu	
CPMP/QWP/2819/00 (EMA/CMVP/814/00)	Revised guideline on quality of herbal medicinal products	Zakończenie przewidziane na 2. kwartał 2005 r.
CPMP/QWP/2820/00 (EMA/CMVP/815/00)	Revised guideline on specifications: test procedures and acceptance criteria for herbal drugs, herbal drug preparations and herbal medicinal products	Zakończenie przewidziane na 2. kwartał 2005 r.
--	Guideline on the format and content of applications for registration of the traditional use of herbal medicinal products	Przekazanie do konsultacji w 3. kwartale 2005 r.
--	Review of guidance documents prepared by the Herbal Medicinal Products Working Party (1997-2004)	Zakończenie przewidziane na 3. kwartał 2005 r.
--	Guideline on the evidence of safety and efficacy required for traditional and well-established herbal medicinal products	Przekazanie do konsultacji w 4. kwartale 2005 r.
--	SOP and template for Community herbal monographs	Zakończenie przewidziane na 4. kwartał 2005 r.
--	SOP and template for List of herbal substances, preparations and combinations thereof for use in traditional herbal medicinal products	Zakończenie przewidziane na 4. kwartał 2005 r.
--	Reflection paper on the pharmacovigilance of herbal medicinal products	Przekazanie do konsultacji w 4. kwartale 2005 r.

Załącznik 4

Punkty kontaktowe EMEA

Nadzór nad bezpieczeństwem farmakoterapii i informacje o wadach produktów

Stałe monitorowanie bezpieczeństwa leków po ich dopuszczeniu do obrotu (nadzór nad bezpieczeństwem farmakoterapii) jest ważnym składnikiem działań właściwych organów krajowych i EMEA. EMEA otrzymuje raporty dotyczące bezpieczeństwa produktów leczniczych dopuszczanych do obrotu na podstawie procedury centralnej z UE i spoza niej oraz koordynuje działania związane z bezpieczeństwem i jakością produktów leczniczych.

W sprawach dotyczących obserwacji skutków stosowania produktów leczniczych u ludzi

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

W sprawach dotyczących obserwacji skutków stosowania weterynaryjnych produktów leczniczych

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

W sprawach dotyczących wad produktów i innych sprawach dotyczących jakości

E-mail: qualitydefects@emea.eu.int
Fax: (44-20) 74 18 85 90
telefon poza godzinami pracy: (44-7880) 55 06 97

Certyfikaty produktów leczniczych

EMEA wydaje certyfikaty dla produktów leczniczych zgodnie z zasadami ustalonymi przez Światową Organizację Zdrowia. Stanowią one poświadczenie dopuszczenia do obrotu i dobrej praktyki wytwarzania produktów leczniczych w UE. Są one wydawane w celu przedstawienia przy składaniu wniosków o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu w UE i eksport do państw trzecich.

W sprawach dotyczących certyfikatów na produkty lecznicze stosowane u ludzi oraz weterynaryjne produkty lecznicze, dopuszczane do obrotu na podstawie procedury centralnej

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

Certyfikaty PMF/VAMF EMEA

EMEA wydaje certyfikaty dotyczące głównych zbiorów danych dotyczących osocza (PMF) i antygenów szczepionkowych (VAMF) zgodnie z ustawodawstwem Wspólnoty. Proces uzyskiwania certyfikatów PMF/VAMF EMEA polega na ocenie dossier aplikacyjnego PMF/VAMF. Certyfikat zgodności jest ważny w całej Unii Europejskiej.

Pytania dotyczące certyfikatów PMF

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

Pytania dotyczące certyfikatów VAMF

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

Usługi dokumentacyjne

EMA publikuje szereg dokumentów, m.in. informacje dla prasy, ogólne dokumenty informacyjne, raporty roczne i programy działań.

Te i inne dokumenty są dostępne:

- w Internecie, na stronie **www.emea.eu.int**
- na prośbę przesłaną e-mailem na adres **info@emea.eu.int**
- faksem (**44-20) 7418 8670**
- listownie na adres:

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

Europejskie listy ekspertów

Przy ocenie naukowej EMA korzysta z usług około 3500 ekspertów. Listę ekspertów europejskich można otrzymać do wglądu w biurach EMA.

Pisemne prośby należy przesyłać do EMA
lub na adres

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

Zintegrowane zarządzanie jakością

Doradca ds. zintegrowanego zarządzania jakością

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

Biuro prasowe

Rzecznik prasowy

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

Załącznik 5

Profile głównych postaci EMEA

Hannes Wahlroos, Przewodniczący Zarządu, ur. 7 lipca 1952 r., narodowość fińska

Wykształcenie: Profesor Wahlroos jest dyplomowanym farmaceutą (farmakologia) Uniwersytetu Helsińskiego i doktorem farmacji społecznej Uniwersytecie w Kuopio. Ukończył studia podyplomowe w zakresie zarządzania, kierowania i administracji.

Dotychczasowa kariera zawodowa: Od 1973 do 1979 r. prof. Wahlroos pracował jako farmaceuta i pracownik naukowy w kilku aptekach, na Uniwersytecie Helsińskim i w przemyśle farmaceutycznym. W 1979 r. rozpoczął pracę w Narodowej Radzie Zdrowia, gdzie został starszym inspektorem ds. farmacji i Szefem Działu Farmaceutycznego. Prof. Wahlroos został mianowany Dyrektorem Generalnym Krajowej Agencji ds. Leków (NAM) w 1993 r. Jako pierwszy Dyktor Generalny NAM był odpowiedzialny za ustalanie strategii i działań Agencji. Od 1993 do 1994 r. by Wiceprzewodniczącym Grupy Ekspertów ds. Środków Farmaceutycznych EFTA, a od 1994 do 1995 r. Przewodniczącym Skandynawskiej Rady ds. Leków. Prof. Wahlroos odgrywał kluczową rolę w sektorze farmaceutycznym podczas przygotowywania przystąpienia Finlandii do UE w 1995 r. Od 1995 r. jest Członkiem Zarządu EMEA, a maju 2004 r. został wybrany Przewodniczącym Zarządu.

Jytte Lyngvig, Wiceprzewodnicząca Zarządu, ur.13 grudnia 1953 r., narodowość duńska

Wykształcenie: Ukończyła studia w zakresie inżynierii chemicznej na Politechnice Duńskiej. Wśród ukończonych studiów podyplomowych znajduje się doktorat z planowania socjo-ekonomicznego.

Dotychczasowa kariera zawodowa: Od 1976 do 1980 r. dr Lyngvig pracowała jako asystentka i wykładowca na Politechnice Duńskiej. Pracowała w duńskim Ministerstwie Środowiska od 1979 do 1985 r., początkowo jako konsultantka, a potem jako urzędniczka, zanim w 1988 r. przeniosła się do Agencji Ochrony Środowiska Kopenhagi. Dr Lyngvig ma dwunastoletnie doświadczenie w pracy w prywatnym sektorze transportowym i w sektorze doradztwa. W 2000 r. została Dyrektorem Zarządzającym duńskiej Agencji ds. Leków. W tym samym roku została powołana do Zarządu EMEA. W 2003 r. została wybrana na stanowisko wiceprzewodniczącej i ponownie w 2004 r., po przyjęciu nowych państw do UE.

Thomas Lönngren, Dyrektor Zarządzający, ur. 16 grudnia 1950 r., narodowość szwedzka

Wykształcenie: Dyplomowany farmaceuta Wydziału Farmacji Uniwersytetu w Uppsali. Magister w zakresie farmacji społecznej i regulacyjnej. Studia podyplomowe w zakresie zarządzania i ekonomii zdrowia. Od 2003 r. honorowy członek Towarzystwa Farmaceutycznego Wielkiej Brytanii (Pharmaceutical Society of Great Britain) i od 2004 r. honorowy członek Królewskiego Towarzystwa Lekarskiego (Royal College of Physicians).

Dotychczasowa kariera zawodowa: Od 1976 do 1978 r. wykładowca na Uniwersytecie w Uppsali. Pan Lönngren należał do szwedzkiej Krajowej Rady ds. Zdrowia i Opieki Społecznej od 1978 do 1990 r. i w tym czasie był odpowiedzialny za sprawy związane z lekami ziołowymi, kosmetykami, urządzeniami stosowanymi w medycynie, narkotykami i środkami antykoncepcyjnymi. Był starszym konsultantem farmaceutycznym w szwedzkim programie współpracy zdrowotnej w Wietnamie od 1982 do 1994 r. W 1990 r. rozpoczął pracę w Szwedzkiej Agencji ds. Leków jako Dyrektor Operacyjny, a następnie został zastępcą Dyrektora Generalnego. Od stycznia 2001 r. zajmuje stanowisko Dyrektora Zarządzającego EMEA.

Komitety naukowe EMEA

Daniel Brasseur, Przewodniczący CHMP, ur. 7 czerwca 1951 r., narodowość belgijska

Wykształcenie: Dyplomowany lekarz medycyny Wolnego Uniwersytetu w Brukseli. Studia podyplomowe w zakresie pediatrii i doktorat z żywienia.

Dotychczasowa kariera zawodowa: Od 1976 do 1986 r. dr Brasseur pracował jako pediatra w uniwersyteckim Szpitalu Sint Pieter w Brukseli. Przez krótki czas, w latach 1986 i 1987, pracował w przemyśle farmaceutycznym, po czym wrócił do pracy klinicznej w uniwersyteckim Szpitalu Dziecięcym im. Królowej Fabioli w Brukseli jako kierownik jednostki ds. żywienia i farmakodynamiki, na którym to stanowisku pracuje do chwili obecnej. W 1997 r. rozpoczął pracę w Inspektoracie Farmaceutycznym belgijskiego Ministerstwa Zdrowia Publicznego jako szef rzeczoznawców medycznych. W 1997 r. został członkiem CPMP. Dr Brasseur pracował na wielu stanowiskach jako nauczyciel, a obecnie jest profesorem żywienia i chorób z nim związanych w Wolnym Uniwersytecie w Brukseli. W 2004 r. został ponownie wybrany na stanowisko przewodniczącego.

Eric Abadie, Wiceprzewodniczący CHMP, ur. 14 lipca 1950 r., narodowość francuska

Wykształcenie: Dyplomowany lekarz z Uniwersytetu Paryskiego. Studia podyplomowe w zakresie medycyny wewnętrznej, endokrynologii, diabetologii i kardiologii. Posiada także dyplom MBA.

Dotychczasowa kariera zawodowa: Od 1981 do 1983 r. dr Abadie zajmował wiele stanowisk klinicznych i laboratoryjnych, a następnie, w 1983 r., przeszedł do przemysłu farmaceutycznego. Był dyrektorem ds. medycznych francuskiego stowarzyszenia przemysłu farmaceutycznego od 1985 do 1993 r., a następnie do 1994 r. pracował w przemyśle. W 1994 r. rozpoczął pracę we francuskiej Agencji ds. Leków jako dyrektor ds. oceny farmakoterapeutycznej, które to stanowisko zajmuje do chwili obecnej. Dr Abadie jest konsultantem w dziedzinie kardiologii i diabetologii od 1984 r. W 2004 r. został ponownie wybrany na stanowisko wiceprzewodniczącego.

Gérard Moulin, Przewodniczący CVMP, ur. 18 października 1958 r., narodowość francuska

Wykształcenie : Doktor mikrobiologii Uniwersytetu w Lyonie.

Dotychczasowa kariera zawodowa : Od 1981 do 1984 r. dr Moulin pracował w Laboratorium Patologii Bydła w Lyonie. W 1984 r. rozpoczął pracę w Laboratorium Leków Weterynaryjnych w Fougères, gdzie był rzeczoznawcą i sprawozdawcą dossier dotyczących pozwoleń na dopuszczenie do obrotu. Kierował również jednostką laboratoryjną. W 1997 r. został powołany na stanowisko szefa wydziału oceny farmaceutycznej francuskiej agencji weterynaryjnej (AFSSA-ANMV). W 2002 r. został mianowany Dyrektorem delegatem do spraw międzynarodowych. Jest członkiem CVMP od 1997 r., został wybrany wiceprzewodniczącym CVMP w 2001 r. Po raz pierwszy został wybrany przewodniczącym CVMP w styczniu 2003 r., a ponownie w 2004 r.

Johannes Hoogland, Wiceprzewodniczący CVMP, ur. 22 lutego 1956 r., narodowość holenderska

Wykształcenie: Ukończył studia w zakresie chemii analitycznej na Uniwersytecie Amsterdamskim w 1984 r., gdzie następnie zdobył tytuł doktora biochemii w 1988 r.

Dotychczasowa kariera zawodowa: Pracował w przemyśle spożywczym (1976-1977), w laboratorium Wolnego Uniwersytetu w Amsterdamie (1977-1978). Zatrudniony w Ministerstwie

Rolnictwa, Gospodarki Zasobami Naturalnymi i Rybołówstwa od 1988 r. Od 1988 do 1998 r. w Państwowym Instytucie Kontroli Jakości Produktów Rolniczych (RIKILT-DLO) jako ekspert ds. weterynaryjnych produktów leczniczych i dodatków do pasz, badań nad opracowaniem metod analitycznych i systemów jakości w produkcji rolniczej. Od 1998 r. do chwili obecnej zatrudniony w Bureau Registratie Diergeneesmiddelen (BRD). Członek CVMP od 1998 r. i przewodniczący grupy doraźnej CVMP ds. oceny zagrożenia dla środowiska. W 2004 r. został ponownie wybrany na stanowisko wiceprzewodniczącego CVMP.

Josep Torrent i Farnell, Przewodniczący COMP, ur. 2 maja 1954 r., narodowość hiszpańska

Wykształcenie: Dyplom farmaceuty oraz medycyny ze specjalnością chirurgia Uniwersytetu w Barcelonie, studia podyplomowe w zakresie farmakologii i toksykologii, zdrowia publicznego oraz instytucji europejskich. Specjalista medycyny wewnętrznej i farmakologii klinicznej. Doktorat z farmakologii klinicznej na Autonomicznym Uniwersytecie w Barcelonie (UAB).

Dotychczasowa kariera zawodowa: W latach 1977-1990 prof. Torrent i Farnell pracował w dziedzinie medycyny wewnętrznej i farmakologii klinicznej w Hiszpanii i był docentem farmakologii w UAB. Od 1990 do 1994 r. był Doradcą Technicznym ds. Oceny Klinicznej i Farmakologii w hiszpańskim Ministerstwie Zdrowia, członkiem Grupy Roboczej CPMP ds. Skuteczności oraz Grupy ds. Skuteczności ICH. W 1992 r. został profesorem farmakologii klinicznej i terapii oraz dyrektorem ds. kursów magisterskich/dyplomowych w zakresie Europejskiej Rejestracji Produktów Leczniczych (UAB). Rozpoczął pracę w EMEA w 1992 r. jako Naczelny Administrator Naukowy, a od 1995 r. był szefem sektora nowych substancji chemicznych. W 1998 r. został Dyrektorem-koordynatorem ds. utworzenia Hiszpańskiej Agencji ds. Leków oraz jego Dyrektorem Zarządzającym w latach 1999-2000. Został ponownie wybrany na stanowisko przewodniczącego Komitetu ds. Sierocych Produktów Leczniczych w maju 2003 r. W listopadzie 2000 r. został Dyrektorem Generalnym Zaawansowanego Centrum Usług i Szkoleń w zakresie Nauk Medycznych i Przyrodniczych w Fundacji Dr. Robera (UAB).

Yann Le Cam, Wiceprzewodniczący COMP, ur. 15 lipca 1961 r., narodowość francuska

Wykształcenie: Dyplom magisterski administracji biznesu w Institut Supérieur de Gestion w Paryżu. Dyplom magistra zarządzania z Centre de Perfectionnement aux Affaires w HEC-CPA, w Jouy-en-Josas we Francji w 2000 r.

Dotychczasowa kariera zawodowa: Pan Le Cam ma za sobą 19-letnie doświadczenie w pracy w zakresie prac badawczych nad rakiem, HIV/AIDS oraz chorobami genetycznymi w organizacjach pozarządowych we Francji, w Europie i w Stanach Zjednoczonych. Ma trzy córki, z których najstarsza jest chora na mukowiscydozę. Od 1992 do 1998 r. pracował jako dyrektor generalny AIDES Fédération Nationale. Później rozpoczął pracę we Francuskim Towarzystwie Chorób Nerwowo-Mięśniowych (AFM) jako specjalny doradca przewodniczącego. Stymulował publiczną politykę zdrowotną w sprawie chorób rzadkich i brał udział w tworzeniu francuskiej organizacji Alliance Maladies Rares, skupiającej 134 organizacje pacjentów. Współtworzył Międzynarodowe Porozumienie Organizacji Pacjentów (IAPO) z siedzibą w Londynie i był jego wiceprzewodniczącym w latach 1997-2000. Był członkiem Zarządu francuskiej Agencji ds. Oceny Zdrowia i Akredytacji Szpitali (ANAES) w latach 2000-2004 i jej Komitetu Wykonawczego w latach 2002-2004. Jest również współtwórcą Europejskiej Organizacji ds. Chorób Rzadkich (EURORDIS), której Dyrektorem Zarządzającym jest od 2001 r. Został ponownie wybrany wiceprzewodniczącym COMP w czerwcu 2003 r.

Konstantin Keller, Przewodniczący HMPC, ur. 19 lutego 1954 r., narodowość niemiecka

Wykształcenie: Farmaceuta, doktorat nauk przyrodniczych (farmakognozja) na Uniwersytecie w Saarbruecken.

Dotychczasowa kariera zawodowa: Od 1978 do 1982 r. dr Keller pracował jako pracownik naukowy i dydaktyczny w Instytucie Farmakognozji i Fitochemii Analitycznej Uniwersytetu Saarbruecken. Po zakończeniu służby (w stopniu kapitana) w laboratorium kontroli farmaceutycznej Armii Niemieckiej, w 1983 r. rozpoczął pracę w byłym niemieckim Federalnym Urzędzie ds. Zdrowia. Od tego czasu jego główne działania są związane z oceną starych substancji oraz uzupełniających alternatywnych produktów leczniczych. Obecnie pracuje na stanowisku Dyrektora i Profesora w Federalnym Instytucie Leków i Urzędzie Medycznych. Jest szefem wydziału „terapii szczegółowych”, którego zadaniem jest ocena farmaceutyczna i kliniczna produktów ziołowych, homeopatycznych i antropozoficznych. Dr Keller jest członkiem Amerykańskiego Towarzystwa Farmakognostycznego (ASP) oraz Międzynarodowego Towarzystwa ds. Badań nad Roślinami Leczniczymi (ISMPR).

Heribert Pittner, Wiceprzewodniczący HMPC, ur. 19 stycznia 1948 r., narodowość austriacka

Wykształcenie: Dyplomowany lekarz medycyny, ukończył Uniwersytet w Graz. Studia podyplomowe z farmakologii, profesor nadzwyczajny farmakologii i toksykologii Uniwersytetu Wiedeńskiego.

Dotychczasowa kariera zawodowa: Dr Pittner pracował w przemyśle farmaceutycznym w latach 1972-1985, gdzie odkrył farmakologiczne właściwości celiprololu, który jest antagonistą beta 1 - adrenoceptora. W roku 1986 rozpoczął pracę w austriackim organie nadzorczym ds. leków. Od 2003 r. jest zastępcą szefa departamentu ds. pozwoleń na dopuszczenie do obrotu w austriackim Ministerstwie Zdrowia i Kobiet. Dr Pittner rozpoczął pracę w Grupie Roboczej ds. Ziołowych Produktów Leczniczych (HMPWP) w 1999 r. i był wiceprzewodniczącym HMPWP od 2002 do 2004 r. Ponadto dr Pittner był delegatem CPMP w latach 1995-1997 i od 2001 r. do kwietnia 2004 r. Od maja 2004 r. jest delegatem CHMP.

Jednostka ds. oceny przed dopuszczeniem do obrotu leków stosowanych u ludzi

Patrick Le Courtois, Szef Jednostki, ur. 9 sierpnia 1950 r., narodowość francuska

Wykształcenie: Dyplom lekarza medycyny Uniwersytetu Paryskiego. Doktorat w zakresie zdrowia publicznego na Uniwersytecie w Bordeaux. Studia podyplomowe w zakresie medycyny tropikalnej, badań klinicznych i epidemiologii.

Dotychczasowa kariera zawodowa: W latach 1977-1986 dr Le Courtois pracował jako lekarz ogólny oraz dyrektor ośrodka medycznego w Paryżu. W 1986 r. rozpoczął pracę na Uniwersytecie w Bordeaux, gdzie prowadził badania w zakresie zdrowia publicznego, m.in. epidemiologii, badań klinicznych, nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii, chorób tropikalnych i zakaźnych, ekonomii zdrowia i edukacji zdrowotnej. W 1990 r. rozpoczął pracę w Dyrektoracie Farmacji francuskiego Ministerstwa Zdrowia, w 1993 r. we francuskiej Agencji ds. Leków jako sprawozdawca CPMP, szef Jednostki ds. Procedur Europejskich, a od stycznia 1995 jako delegat Francji w CPMP. We wrześniu 1997 r. rozpoczął pracę w EMEA, gdzie w czerwcu 1998 został mianowany szefem sektora ds. nowych substancji chemicznych a w styczniu 2001 – szefem Sektora sierocych produktów leczniczych i doradztwa naukowego. W następstwie restrukturyzacji Jednostki ds. oceny produktów leczniczych stosowanych u ludzi, w marcu 2001 r. został mianowany szefem Jednostki ds. oceny przed dopuszczeniem do obrotu leków stosowanych u ludzi.

Agnès Saint Raymond, Szef Sektora ds. leków sierocych i doradztwa naukowego oraz pełniąca obowiązki Szefa Sektora ds. bezpieczeństwa i skuteczności leków, ur. 7 września 1956 r., narodowość francuska

Wykształcenie: Dyplomowany lekarz medycyny na Uniwersytecie Paryskim. Kwalifikacje podyplomowe z pediatrii i metodologii.

Dotychczasowa kariera zawodowa: Dr Saint Raymond pełniła obowiązki pediatry w szpitalu uniwersyteckim w Paryżu, po czym przez wiele lat pracowała dla licznych firm farmaceutycznych. W 1995 r. rozpoczęła pracę we francuskiej Agencji ds. Leków jako szefowa jednostki ds. oceny farmakotoksykologicznej. W styczniu 2000 rozpoczęła pracę w EMEA, gdzie w grudniu 2001 r. została mianowana szefową sektora ds. doradztwa naukowego i leków sierocych. Odpowiada również za zagadnienia związane z lekami stosowanymi u dzieci oraz pełni obowiązki szefa sektora ds. bezpieczeństwa i skuteczności leków od października 2004 r.

Spiros Vamvakas, pełniący obowiązki Zastępcy Szefa Sektora ds. leków sierocych i doradztwa naukowego, ur. 4 września 1960 r., narodowość niemiecka/grecka

Wykształcenie: Dyplomowany lekarz medycyny w Uniwersytecie w Wuerzburgu w Niemczech. Dyplomowany specjalista farmakologii i toksykologii (Bawarska Rada Lekarska). Profesor nadzwyczajny farmakologii i toksykologii w Uniwersytecie Wuerzburg.

Dotychczasowa kariera zawodowa: Od 1994 r. prof. Vamvakas pracował w zakładzie farmakologii i toksykologii Uniwersytetu w Wuerzburgu i w zakładzie farmakologii Centrum Medycznego w Uniwersytecie Rochester w stanie Nowy Jork w USA. Rozpoczął pracę w EMEA w maju 1999 r., a jednym z jego głównych obszarów działalności w ostatnich latach było ustanowienie procedury uznawania leków sierocych i pomocy w kwestiach regulacyjnych w EMEA. Zajmuje stałą pozycję pracownika dydaktycznego w Uniwersytecie Wuerzburg. W październiku 2004 r. został mianowany pełniącym obowiązki szefa sektora doradztwa naukowego i leków sierocych.

John Purves, Szef Sektora ds. jakości leków, ur. 22 kwietnia 1945 r., narodowość brytyjska

Wykształcenie: Dyplomowany farmaceuta Uniwersytetu Heriot-Watt w Edynburgu. Doktorat z mikrobiologii farmaceutycznej na Uniwersytecie Strathclyde w Glasgow.

Dotychczasowa kariera zawodowa: Od 1972 do 1974 r. dr Purves pracował w przemyśle farmaceutycznym. W latach 1974-1996 piastował różne stanowiska w brytyjskim Wydziale Leków i Agencji ds. Kontroli Leków, gdzie był m.in. inspektorem ds. produkcji farmaceutycznej, zajmował się oceną dossier i był kierownikiem jednostki ds. biotechnologii i biologii. Był przedstawicielem Zjednoczonego Królestwa w Grupie Roboczej ds. Biotechnologii, brał udział w opracowywaniu wielu wytycznych dotyczących produktów biotechnologicznych i biologicznych. Rozpoczął pracę w EMEA w sierpniu 1996 r. jako szef sektora biotechnologii i biologicznych produktów leczniczych. W styczniu 2001 r. został mianowany szefem sektora jakości leków.

Marisa Papaluca Amati, Zastępca Szefa Sektora ds. bezpieczeństwa i skuteczności leków, ur. 12 października 1954 r., narodowość włoska

Wykształcenie: Dyplomowany lekarz medycyny, dyplom uzyskała w Rzymie w 1978 r. Specjalistka medycyny wewnętrznej.

Studia podyplomowe z kardiologii i endokrynologii.

Dotychczasowa kariera zawodowa: W latach 1978-1983 pracownik naukowy Uniwersytetu Rzymskiego przy projektach w zakresie immunologii klinicznej, onkologii i immunologii komórkowej. W latach 1984-1994 jako dyrektor medyczny Departamentu Farmaceutycznego włoskiego Ministerstwa Zdrowia była odpowiedzialna za Centrum Operacyjne ds. Procedur Wspólnotowych i była członkinią z ramienia Włoch byłego Komitetu ds. Opatentowanych Produktów Leczniczych, biorącego udział w działaniach ICH. Rozpoczęła pracę w EMEA w październiku 1994 r. Pełniła funkcję sekretarza naukowego Grupy Roboczej ds. Biotechnologii do grudnia 2000 r. W styczniu 2001 r. została mianowana zastępcą szefa sektora bezpieczeństwa i skuteczności leków i od tej pory jest odpowiedzialna za działania EMEA w dziedzinie innowacji, nowych terapii i technologii oraz koordynacji szkoleń naukowych.

Jednostka ds. oceny po dopuszczeniu do obrotu leków stosowanych u ludzi

Noël Wathion, Szef Jednostki, ur. 11 września 1956 r., narodowość belgijska

Wykształcenie: Dyplomowany farmaceuta Wolnego Uniwersytetu w Brukseli.

Dotychczasowa kariera zawodowa: Pan Wathion początkowo pracował jako farmaceuta w aptece. Następnie został powołany do Inspektoratu Farmaceutycznego (Ministerstwo Spraw Społecznych i Zdrowia Publicznego) w Brukseli jako Główny Inspektor, działający jako Sekretarz Belgijskiej Komisji ds. Leków. Jest byłym członkiem z ramienia Belgii zarówno CPMP i CVMP oraz przedstawicielem w Komitecie Farmaceutycznym, Stałym Komitecie oraz Grupie Roboczej ds. Wytucznych dla Wnioskodawców. Rozpoczął pracę w EMEA w sierpniu 1996 r. jako szef sektora spraw regulacyjnych i nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii, a we wrześniu 2000 r. został mianowany Szefem komórki Oceny Leków Stosowanych u Ludzi. W następstwie restrukturyzacji jednostki ds. oceny produktów leczniczych stosowanych u ludzi w 2001 r., został mianowany szefem jednostki ds. oceny po dopuszczeniu do obrotu leków stosowanych u ludzi.

Tony Humphreys, Szef Sektora ds. regulacyjnych i wsparcia organizacyjnego, ur. 12 grudnia 1961 r., narodowość irlandzka

Wykształcenie: Dyplomowany farmaceuta, licencjat z farmacji oraz magisterium z farmacji w dziedzinie badawczego mikrokapsułkowania w Trinity College w Dublinie.

Dotychczasowa kariera zawodowa: Od chwili otrzymania dyplomu w 1983 r. Pan Humphreys pracuje w dziedzinie opracowywania produktów farmaceutycznych dla krajowego producenta leków generycznych oraz dla międzynarodowej firmy badawczo-rozwojowej. W roku 1991 rozpoczął pracę w Międzynarodowym Wydziale Spraw regulacyjnych Grupy Badawczej Glaxo, gdzie odpowiadał za opracowanie i złożenie szeregu międzynarodowych wniosków rejestracyjnych w wielu obszarach terapeutycznych. Rozpoczął pracę w EMEA w maju 1996 r., a w styczniu 2001 r. został powołany na stanowisko szefa sektora ds. regulacyjnych i wsparcia operacyjnego.

Panos Tsintis, Szef Sektora ds. nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii, bezpieczeństwa i skuteczności leków po dopuszczeniu do obrotu, ur. 18 września 1956 r., narodowość brytyjska

Wykształcenie: Ukończył studia medyczne w Sheffield University w 1983 r. Studia podyplomowe w zakresie medycyny wewnętrznej (FRCP) i medycynie farmaceutycznej (FFPM).

Dotychczasowa kariera zawodowa: Sześć lat doświadczenia klinicznego w szpitalach w Zjednoczonym Królestwie, 5 lat jako Dyrektor ds. Nadzoru nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii i Spraw Regulacyjnych w Astra Pharmaceuticals w Zjednoczonym Królestwie oraz łącznie 7 lat w Agencji ds. Kontroli Leków w Wielkiej Brytanii. Przed mianowaniem na stanowisko szefa jednostki w dziale nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii, zajmował szereg stanowisk w obszarze działań przed- i poautoryzacyjnych. Był również delegatem Zjednoczonego Królestwa w Grupie Roboczej CPMP ds. nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii. Dr Tsintis rozpoczął pracę w EMEA w marcu 2002 r. jako szef sektora nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii, bezpieczeństwa i skuteczności leków po wydaniu pozwolenia na obrót.

Sabine Brosch, Zastępca Szefa Sektora ds. nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii, bezpieczeństwa i skuteczności leków po dopuszczeniu do obrotu, ur. 17 sierpnia 1963 r., narodowość austriacka

Wykształcenie: Magister farmacji i doktor nauk przyrodniczych w zakresie farmakologii na Uniwersytecie Wiedeńskim. Studia podyplomowe z farmakologii na Uniwersytecie w Melbourne i Auckland.

Dotychczasowa kariera zawodowa: W latach 1988-1992, dr Brosch pracowała jako profesor nadzwyczajny w Zakładzie Farmakologii i Toksykologii Uniwersytetu Wiedeńskiego, gdzie specjalizowała się w elektrofizjologii. W 1992 r. przeniosła się do Departamentu ds. Nadzoru nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii w austriackim Ministerstwie Zdrowia, a w 1995 r. ukończyła 6-miesięczne szkolenie w zakresie nadzoru w Jednostce Farmaceutycznej Komisji Europejskiej. Rozpoczęła pracę w EMEA w listopadzie 1996 r., a w styczniu 2001 r. została mianowana zastępcą szefa sektora nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii, bezpieczeństwa i skuteczności leków po wydaniu pozwolenia na obrót.

Isabelle Moulon, Szef Sektora ds. informacji medycznej, ur. 9 marca 1958 r., narodowość francuska

Wykształcenie: Dyplomowany lekarz medycyny Uniwersytetu w Grenoble we Francji. Specjalistka w zakresie endokrynologii i chorób metabolicznych. Studia podyplomowe w zakresie żywienia, statystyki i metodologii.

Dotychczasowa kariera zawodowa: Pracowała jako endokrynolog kliniczny w szpitalu we Francji do 1987, kiedy rozpoczęła pracę w Dyrektoracie Farmacji francuskiego Ministerstwa Zdrowia. W latach 1992-1995 pracowała w przemyśle farmaceutycznym, a następnie w lipcu 1995 r. rozpoczęła pracę w EMEA. Odpowiadała za doradztwo naukowe do grudnia 2000 r. W styczniu 2001 r. została mianowana szefową sektora bezpieczeństwa i skuteczności produktów leczniczych. Od października 2004 r. jest odpowiedzialna za utworzenie nowego sektora informacji medycznej.

Jednostka ds. leków weterynaryjnych i kontroli

Peter Jones, Szef Jednostki, ur. 9 sierpnia 1947 r., narodowość brytyjska

Wykształcenie: Ukończył studia z medycyny weterynaryjnej na Wydziale Nauk Weterynaryjnych Uniwersytetu w Liverpool i jest członkiem Królewskiego Kolegium Chirurgów Weterynarii Zjednoczonego Królestwa ().

Dotychczasowa kariera zawodowa: Po wielu latach ogólnej praktyki weterynaryjnej w Zjednoczonym Królestwie i w Kanadzie, dr Jones rozpoczął pracę w przemyśle farmaceutycznym w sektorze zdrowia zwierząt. Pełnił kilka funkcji w dziedzinie badań i nadzoru w wielonarodowych firmach, zarówno w Zjednoczonym Królestwie, jak i poza nim. Rozpoczął pracę w EMEA w czerwcu 1995, a w grudniu tego samego roku został mianowany szefem jednostki weterynaryjnej, natomiast w styczniu 2002 r. objął odpowiedzialność za sektor kontroli.

Jill Ashley-Smith, Szef Sektora ds. procedur dopuszczania do obrotu leków weterynaryjnych, ur. 18 grudnia 1962 r., narodowość brytyjska

Wykształcenie: ukończyła studia w dziedzinie farmakologii w Kings College Uniwersytetu Londyńskiego. Dyplomowany chirurg weterynarii w Royal Veterinary College Uniwersytetu Londyńskiego. Członkini Królewskiego Kolegium Chirurgów Lekarzy Weterynarii (Royal College of Veterinary Surgeons).

Dotychczasowa kariera zawodowa: W latach 1987-1994 dr Ashley-Smith pracowała w weterynaryjnym przemyśle farmaceutycznym, początkowo jako doradca ds. technicznych, a następnie jako kierownik ds. rejestracji. W roku 1994 rozpoczęła pracę w Dyrektoracie Leków Weterynaryjnych jako starszy rzeczoznawca weterynaryjny w zespole zajmującym się środkami farmaceutycznymi i dodatkami do pasz. Była członkiem CVMP od 1996 r. do rozpoczęcia pracy w EMEA w lipcu 1997 r.

Melanie Leivers, Zastępca Szefa Sektora ds. procedur dopuszczania do obrotu leków weterynaryjnych, ur. 1 grudnia 1958 r., narodowość brytyjska

Wykształcenie: Ukończyła studia w zakresie biochemii i farmakologii na Uniwersytecie w Leeds. Studia podyplomowe w zakresie prawa Wspólnoty Europejskiej w King's College w Londynie.

Dotychczasowa kariera zawodowa: Pani Leivers pracowała dla Rady Obrotu Handlowego Mlekiem w Anglii i Walii (MMB) jako Chemik Łącznikowy przez pięć lat, a następnie została Zastępcą Dyrektora MMB/Federacji Spółdzielni Rolniczych w Brukseli, reprezentującej wszystkie sektory spółdzielczości rolniczej w instytucjach europejskich. Następnie przez krótki czas pracowała w Komisji Europejskiej (DG XI) oraz w firmie Pfizer (poprzednio SmithKline Beecham Animal Health) jako osoba odpowiedzialna za sprawy nadzorcze. Pani Leivers rozpoczęła pracę w EMEA w lutym 1996 r., a w czerwcu 2001 r. została mianowana zastępcą szefa sektora.

Kornelia Grein, Szef Sektora ds. bezpieczeństwa leków weterynaryjnych, ur. 24 lipca 1952 r., narodowość niemiecka

Wykształcenie: Dyplom w zakresie chemii i farmacji Wolnego Uniwersytetu w Berlinie. Doktorat z chemii organicznej Wolnego Uniwersytetu w Berlinie.

Dotychczasowa kariera zawodowa: W latach 1976-1981 dr Grein była pracownikiem naukowym i dydaktycznym Wolnego Uniwersytetu w Berlinie. W okresie późniejszym pracowała jako farmaceutka. W 1987 r. została zatrudniona w Niemieckiej Agencji Ochrony Środowiska jako

administrator naukowy, prowadzący ocenę ryzyka w zakresie przemysłowych środków chemicznych. Oddelegowana w roku 1992 do Komisji Europejskiej, brała udział we wdrażaniu regulacji prawnych UE dotyczących istniejących substancji chemicznych oraz koordynowała opracowywanie strategii UE dotyczącej oceny ryzyka stosowania substancji chemicznych. Brała również udział w międzynarodowych działaniach harmonizacyjnych w tym zakresie. W 1995 r. wróciła do Niemiec na stanowisko administratora naukowego w Ministerstwie Ochrony Środowiska. Pracę w EMEA rozpoczęła w kwietniu 1996 r.

Emer Cooke, Szef Sektora ds. kontroli, ur. 9 kwietnia 1961 r., narodowość irlandzka

Wykształcenie: Dyplomowany farmaceuta z tytułem magistra chemii farmaceutycznej oraz dyplomem MBA, uzyskanym w Trinity College w Dublinie. Członkini Towarzystwa Farmaceutycznego Irlandii.

Dotychczasowa kariera zawodowa: Pani Cooke pracowała na różnych stanowiskach w irlandzkim przemyśle farmaceutycznym zanim, w 1988 r., została zatrudniona w Irlandzkiej Radzie ds. Leków jako rzeczoznawca farmaceutyczny. Po uzyskaniu stopnia magistra zarządzania w 1991 r. rozpoczęła pracę w EFPIA, europejskim stowarzyszeniu przemysłu farmaceutycznego, jako Kierownik ds. Naukowych i Regulacyjnych. Jej obowiązki obejmowały koordynację aspektów nadzorczych procedur europejskich oraz działania związane z Międzynarodową Konferencją Harmonizacji (ICH). Po trzyletnim pobycie w Pradze, gdzie pracowała jako konsultantka w sprawach związanych z problemami farmacji w Europie, pracując jednocześnie w EFPIA, we wrześniu 1998 r. rozpoczęła pracę w Jednostce Farmaceutycznej Komisji Europejskiej. Jej obowiązki obejmowały koordynację działań związanych z ICH, stosunki z FDA, farmaceutyczne aspekty porozumień o wzajemnym uznawaniu, GMP i sprawy związane z kontrolami, sieroce produkty lecznicze, prace przygotowawcze dotyczące rozporządzenia w sprawie produktów leczniczych stosowanych w pediatrii i zagadnienia dotyczące do rozszerzenia UE. W lipcu 2002 r. rozpoczęła pracę w EMEA jako szefowa sektora ds. kontroli.

Jednostka ds. komunikacji i łączności sieciowej

Hans-Georg Wagner, Szef Jednostki, ur. 29 listopada 1948 r., narodowość niemiecka

Wykształcenie: Doktorat z nauk przyrodniczych (fizyka stosowana i inżynieria materiałowa) na Uniwersytecie w Saarbruecken, dyplom z fizyki w Uniwersytecie w Tuebingen, magister matematyki w Uniwersytecie Cambridge.

Dotychczasowa kariera zawodowa: Dr Wagner był asystentem naukowym i dydaktycznym w Uniwersytecie Saarbruecken w latach 1976-1981. Później nauczał jako wykładowca i starszy wykładowca w tym samym uniwersytecie, a następnie, w styczniu 1986 r. rozpoczął pracę w Komisji Europejskiej w Luksemburgu. Kierował tam różnymi grupami w dziale wsparcia technicznego Dyrektoriatu Zabezpieczenia Euratom. Dr Wagner został mianowany szefem sektora informatycznego w 1993 r. Rozpoczął pracę w EMEA od 1 maja 2002 r.

Beatrice Fayl, Szef Sektora ds. zarządzania dokumentami i publikacji, ur. 9 października 1959 r., narodowość duńska

Wykształcenie: licencjat w zakresie języków i lingwistyki na Uniwersytecie East Anglia oraz studia podyplomowe z bibliotekarstwa i nauk informacyjnych w Uniwersytecie Walijskim.

Dotychczasowa kariera zawodowa: Pani Fayl zajmowała różne stanowiska jako dokumentalistka w różnych państwach europejskich, ostatnio od 1988 do 1995 r. tworząc i kierując służbą dokumentacji w Przedstawicielstwie Komisji Europejskiej w Norwegii. Rozpoczęła pracę w EMEA w kwietniu 1995 r.

Sylvie Bénéfice, Szef Sektora ds. zarządzania posiedzeniami i konferencjami, ur. 28 grudnia 1954 r., narodowość francuska

Wykształcenie: Doktor nauk fizycznych, dyplom w zakresie zarządzania badaniami, doktorat z organicznej chemii fizycznej, magister organicznej chemii fizycznej, ukończone studia w zakresie biochemii.

Dotychczasowa kariera zawodowa: W latach 1982-1986 dr Bénéfice była pracownikiem naukowym Uniwersytetu w Montpellier we Francji. W roku 1986 rozpoczęła pracę we francuskim Państwowym Centrum Badań Naukowych (CNRS) jako *Chargé de recherche 1st Class* i została urzędnikiem ds. Europejskich w 1991 r. W latach 1993-1997 była oddelegowana do Komisji Europejskiej (DG XII) jako Sekretarz Naukowy ds. Działań COST w dziedzinie chemii. Jej zadania obejmowały koordynację sieci badawczych i organizację konferencji naukowych oraz warsztatów w Europie. Pracę w EMEA rozpoczęła we wrześniu 1997 r.

Tim Buxton, Szef Sektora ds. zarządzania projektami, ur. 27 lutego 1959 r., narodowość brytyjska

Wykształcenie: licencjat z prawa w Uniwersytecie w Birmingham, członek Instytutu Biegłych Księgowych Anglii i Walii.

Dotychczasowa kariera zawodowa: Tim Buxton odbył praktykę w firmie Touche Ross & Co w Londynie w roku 1987. Po roku pracy w bankowości zajmował stanowisko dyrektora finansowego w firmie prywatnej w latach 1988-1995. Następnie, do roku 1997 pracował jako konsultant ds. zarządzania, po czym w styczniu 1997 rozpoczął pracę w EMEA, gdzie 1 maja 2002 r. został mianowany szefem sektora.

**David Drakeford, Szef Sektora ds. technologii informatycznej,
ur. 4 grudnia 1957 r., narodowość irlandzka**

Wykształcenie: Dyplom z wyróżnieniem z fizyki eksperymentalnej oraz magisterium inżynierii elektronicznej w Trinity College w Dublinie.

Dotychczasowa kariera zawodowa: David Drakeford pracował w Telecom Eireann, gdzie kierował procesem wdrażania krajowej sieci komunikacji danych. W 1987 r. rozpoczął pracę w Coopers & Lybrand, gdzie zajmował stanowisko starszego konsultanta ds. zarządzania i specjalizował się w zarządzaniu i kontroli finansowej dużych projektów, głównie związanych z branżą informatyczną. Brał również udział w licznych wielonarodowych przedsięwzięciach związanych z zarządzaniem projektami i analizą biznesową, m.in. kierował wdrażaniem ogólnosięciowego systemu zarządzania informacjami o badaniach klinicznych dla szwajcarskiej firmy farmaceutycznej. Rozpoczął pracę w EMEA w 1997 r.

**Riccardo Ettore, zastępca szefa sektora technologii informatycznej,
ur. 8 kwietnia 1953 r., narodowość włoska**

Wykształcenie: Dyplom w zakresie tłumaczeń konferencyjnych i tłumaczeń pisemnych w Scuola Superiore per Interpreti w Mediolanie.

Dotychczasowa kariera zawodowa: Pan Ettore rozpoczął pracę jako tłumacz w Komisji Europejskiej w 1976 r. W latach 80. opracował system komputerowy wspomagający złożone zadanie przydzielania tłumaczy Komisji Europejskiej do posiedzeń. Do roku 1987 r. stopniowo przesunął się od wykonywania tłumaczeń w pełnym zakresie w stronę prac nad projektowaniem oprogramowania. Jego prace obejmują wiele artykułów, które ukazały się w periodykach komputerowych w latach 80., oraz kilka popularnych pakietów oprogramowania. Pracę w EMEA rozpoczął w maju 1995 r., a w lipcu 2003 r. został mianowany zastępcą szefa sektora.

Jednostka administracyjna

Andreas Pott, Szef Jednostki, ur. 14 kwietnia 1949 r., narodowość niemiecka

Wykształcenie: Magister nauk politycznych, historii i języka angielskiego Uniwersytetu w Hamburgu. Certificat de Hautes Etudes Européennes (ekonomia) w College of Europe w Brugii.

Dotychczasowa kariera zawodowa: W latach 1972-1989 Pan Pott zajmował kilka stanowisk naukowo-dydaktycznych, łącznie ze stanowiskiem pracownika badawczego w Instytucie Badań nad Pokojem i Bezpieczeństwem w Uniwersytecie w Hamburgu. W 1989 r. rozpoczął pracę w Sekretariacie Parlamentu Europejskiego, a następnie pracował w sekretariatach Komitetu Badań, Rozwoju Technologicznego i Energii, Komitetu Budżetowego i Parlamentarnego Biura i Konferencji Prezydentów. W 1999 przeniósł się do Centrum Tłumaczeń dla Organów Unii Europejskiej jako szef Działu Współpracy Międzyinstytucjonalnej. Pracę w EMEA rozpoczął w maju 2000 r.

Frances Nuttall, Szef Sektora ds. personelu i budżetu, ur. 11 listopada 1958 r., narodowość irlandzka

Wykształcenie: magister ekonomii i licencjat administracji publicznej w Trinity College w Dublinie.

Dotychczasowa kariera zawodowa: Pani Nuttall zajmowała różne stanowiska w Służbie Cywilnej Irlandii, pracując w Departamentach Zdrowia i Finansów oraz w Urzędzie Prac Publicznych. W latach 1990-1995 pracowała w FAO Narodów Zjednoczonych. Pracę w EMEA rozpoczęła w maju 1995 r.

Sara Mendosa, Szef Sektora ds. usług infrastrukturalnych, ur. 23 stycznia 1950 r., narodowość brytyjska

Wykształcenie: Studia w zakresie biznesu i języków w Loughborough Polytechnic.

Dotychczasowa kariera zawodowa: W latach 1975-1990 Pani Mendosa zajmowała liczne stanowiska w Komisji Europejskiej w Luksemburgu, m.in. w Obsłudze Konferencji, Urzędzie Oficjalnych Publikacji i Urzędzie Statystycznym. W 1991 r. została przeniesiona do biura londyńskiego Reprezentacji Komisji Europejskiej w Zjednoczonym Królestwie. Pracę w EMEA rozpoczęła w listopadzie 1994 r., a w listopadzie 2002 r. została mianowana szefową sektora.

Gerard O'Malley, Szef Sektora ds. rachunkowości, ur. 14 października 1950 r., narodowość irlandzka

Wykształcenie: Licencjat w zakresie handlu w University College w Dublinie. Członek Instytutu Biegłych Księgowych Irlandii. Censor Jurado de Cuentas i Członek Registro Oficial de Auditores de Cuentas w Hiszpanii.

Dotychczasowa kariera zawodowa: W latach 1971-1974, Pan O'Malley prowadził praktykę w Dublinie. W latach 1974-1985 był kierownikiem ds. audytu w firmie Ernst and Young w Hiszpanii, a w latach 1985-1995 był kontrolerem finansowym w Johnson Wax Española. Pracę w EMEA rozpoczął w kwietniu 1995 r.

0

Służby podległe Dyrektorowi Zarządzającemu

Martin Harvey Allchurch, Szef Wsparcia Zarządzania, ur. 20 października 1966 r., narodowość brytyjska

Wykształcenie: Ukończył studia prawnicze na Uniwersytecie w Dundee. Magisterium z prawa europejskiego i międzynarodowego w Vrije Universiteit Brussel w Belgii.

Dotychczasowa kariera zawodowa: Po odbyciu stażu w Komisji Europejskiej w latach 1991-92, od 1992 do 1995 r. Martin Harvey Allchurch pracował jako konsultant ds. europejskich w Brukseli. W tym czasie pracował również jako redaktor czasopisma zajmującego się problematyką europejską oraz był korespondentem w Brukseli amerykańskiego periodyku farmaceutycznego. Pracę w EMEA rozpoczął we wrześniu 1995 r. We wrześniu 2001 r. został rzecznikiem prasowym, a w styczniu 2004 r. został mianowany Szefem Wsparcia Zarządzania.

Vincenzo Salvatore, Szef Sektora Prawnego, ur. 8 sierpnia 1963 r., narodowość włoska

Wykształcenie: Ukończył studia prawnicze w Uniwersytecie w Pawii, uzyskał doktorat z prawa europejskiego w Instytucie Uniwersytetu Europejskiego we Florencji, *Avvocato*, Kierownik Katedry Prawa Międzynarodowego.

Dotychczasowa kariera zawodowa: Pan Salvatore prowadził prywatną praktykę prawniczą w latach 1991-2004, zajmując się arbitrazem i sporami sądowymi, głównie w dziedzinie zamówień publicznych, konkurencji, handlu międzynarodowego i kontraktów. Pracował również w latach 1992-1999 jako asystent badawczy prawa międzynarodowego w Uniwersytecie w Pawii, w latach 1999-2003 jako profesor nadzwyczajny prawa międzynarodowego w Uniwersytecie w Insubrii (Varese) oraz od 2004 r. jako kierownik Katedry Prawa Międzynarodowego tego uniwersytetu. Pracę w EMEA rozpoczął jako szef sektora prawnego w listopadzie 2004 r.

Marijke Korteweg, doradca ds. zintegrowanego zarządzania jakością, ur. 29 maja 1947 r., narodowość belgijska

Wykształcenie: Doktorat z chemii i doktorat z biochemii na Uniwersytecie w Gandawie w Belgii. Członkini Instytutu Zapewnienia Jakości w Zjednoczonym Królestwie.

Dotychczasowa kariera zawodowa: Po dziesięciu latach badań podstawowych dotyczących prostaglandyn, w 1981 r. rozpoczęła pracę w przemyśle farmaceutycznym jako pracownik prowadzący badania kliniczne. W 1984 r. dr Korteweg utworzyła dział ds. kontroli zgodności nadzorczej i zapewnienia jakości w Europejskim Oddziale Badań i Rozwoju Bristol-Myers Squibb, później zostając Dyrektorem ds. Ogólnoświatowej Kontroli Zgodności z Przepisami. Pracowała przy redakcji wytycznych ICH GCP od lutego 1992 r. do czasu ich przyjęcia w maju 1996 r. Pracę w EMEA rozpoczęła w sierpniu 1997 r., a od lipca 1998 r. zarządza sprawami jakości w EMEA. Od listopada 1999 r. prowadzi system zintegrowanego zarządzania jakością i system audytu wewnętrznego. W styczniu 2004 r. została mianowana doradcą ds. zintegrowanego zarządzania jakością.