



European Medicines Agency

EMEA/211655/2005/PL/Wersja ostateczna

**Dziesiąte roczne sprawozdanie
Europejskiej Agencji ds. Leków
2004**

Przyjęte przez Zarząd dnia 10 marca 2005 r.

7 Westferry Circus, Canary Wharf, London, E14 4HB, UK
Tel. (44-20) 74 18 84 00 Fax (44-20) 74 18 84 16
E-mail: mail@EMA.eu.int <http://www.EMA.eu.int>

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

Spis treści

Spis treści	2
Wstęp Przewodniczącego Zarządu	6
Wstęp Dyrektora Zarządzającego	7
Struktura EMEA	9
1 EMEA w systemie europejskim	10
1.1 Zarząd	10
1.2 Wdrażanie przeglądu systemu europejskiego	11
1.3 Długoterminowa strategia dla EMEA	12
1.4 Europejska sieć organizacji zajmujących się lekami	13
1.5 Przejrzystość i komunikacja	14
1.6 Instytucje, agencje oraz partnerzy międzynarodowi UE	15
1.7 Zarządzanie Agencją – Zintegrowany system zarządzania	16
1.8 Zmiany organizacyjne w obrębie Agencji	17
2 Leki stosowane u ludzi	18
2.1 Sieroce produkty lecznicze	21
2.2 Doradztwo naukowe i pomoc w kwestiach regulacyjnych	25
2.3 Ocena wstępna	28
2.4 Działania podejmowane po dopuszczeniu do obrotu	32
2.5 Nadzór nad bezpieczeństwem farmakoterapii i działania utrzymujące	35
2.6 Rozstrzygnięcia arbitrażowe i przekazywanie spraw	38
2.7 Wytyczne związane z zagadnieniami nadzoru	40
2.8 Zarządzanie komitetami naukowymi EMEA ds. leków stosowanych u ludzi i ich organizacja	42
2.9 Udoskonalenie struktur i procedur Agencji odnoszących się do leków stosowanych u ludzi	45
2.10 Dystrybucja równoległa	46
2.11 Grupa ds. Procedury Wzajemnego Uznanie	47
3 Leki weterynaryjne	48
3.1 Doradztwo naukowe	50
3.2 Ocena wstępna	51
3.3 Najwyższe dopuszczalne stężenia pozostałości leków	53
3.4 Dostępność leków do stosowania w rzadkich przypadkach i u rzadkich gatunków	55
3.5 Działania po dopuszczeniu do obrotu	55
3.6 Nadzór nad bezpieczeństwem farmakoterapii i działania utrzymujące	56
3.7 Rozstrzygnięcia arbitrażowe i przekazywanie spraw we Wspólnocie	58
3.8 Wytyczne związane z zagadnieniami nadzoru	59
3.9 Zarządzanie i organizacja CVMP (Komitetu ds. Weterynaryjnych Produktów Leczniczych)	59
3.10 Doskonalenie struktur i procedur Agencji w odniesieniu do leków weterynaryjnych	61
3.11 Weterynaryjna Grupa ds. Procedury Wzajemnego Uznanie	61
4 Kontrole	63
4.1 Kontrole	64
4.2 Porozumienia o wzajemnym uznawaniu	67
4.3 Pobieranie prób i badania analityczne	68
4.4 Certyfikaty produktu leczniczego	70

5	Strategia telematyczna UE	71
6	Działania wspierające	72
6.1	Administracja.....	72
6.2	Technologia informatyczna w EMEA.....	76
6.3	Zarządzanie posiedzeniami i konferencje.....	77
6.4	Zarządzanie dokumentami i ich publikacja.....	78
	Załączniki	79
	Załącznik 1 Członkowie Zarządu	80
	Załącznik 2 Członkowie Komitetu ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi	81
	Załącznik 3 Członkowie Komitetu ds. Weterynaryjnych Produktów Leczniczych	84
	Załącznik 4 Członkowie Komitetu ds. Leków Sierocych	86
	Załącznik 5 Członkowie Komitetu ds. Ziołowych Produktów Leczniczych	88
	Załącznik 6 Krajowi partnerzy o charakterze właściwych organów	89
	Załącznik 7 Przegląd budżetu EMEA w latach 2003-2005	97
	Załącznik 8 Projekty informatyczne i działania operacyjne	98
	Załącznik 9 Opinie CHMP w 2004 r. na temat produktów leczniczych stosowanych u ludzi	101
	Załącznik 10 Opinie CVMP w 2004 r. na temat weterynaryjnych produktów leczniczych	107
	Załącznik 11 Opinie COMP w 2004 r. na temat oznaczania produktów leczniczych jako sieroce	110
	Załącznik 12 Wytyczne i dokumenty robocze w 2004 r.	119
	Załącznik 13 Rozstrzygnięcia arbitrażowej przekazywanie spraw w obrębie Wspólnoty w 2004 r.	131
	Załącznik 14 Punkty kontaktowe EMEA	132

Sprawozdanie roczne za rok 2004 jest składane Zarządowi przez Dyrektora Zarządzającego zgodnie z art. 64 ust. 3 rozporządzenia (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z 31 marca 2004 r., ustanawiającego wspólnotowe procedury wydawania pozwoleń i nadzoru nad produktami leczniczymi stosowanymi u ludzi i do celów weterynaryjnych oraz ustanawiające Europejską Agencję ds. Leków. Zostanie ono przekazane Parlamentowi Europejskiemu, Radzie, Komisji i Państwom Członkowskim. Sprawozdanie jest dostępne we wszystkich urzędowych językach UE.

Zgodnie z Rozporządzeniem Finansowym EMEA, od Agencji wymaga się publikowania analizy i oceny jej rocznej działalności wraz z raportem rocznym. Agencja opublikuje wymaganą analizę i ocenę w witrynie internetowej po ich przyjęciu przez Zarząd.

Wcześniejsze sprawozdania roczne i inne istotne dokumenty są dostępne w witrynie internetowej EMEA pod adresem:

www.EMA.eu.int

Niniejsze sprawozdanie obejmuje działalność EMEA w 2004 r. W rozdziale 1 przedstawiono działalność EMEA w systemie europejskim. Omówiono w nim pracę Zarządu Agencji, jej współpracę z krajowymi właściwymi organami i instytucjami europejskimi oraz inne ogólne aspekty EMEA, w tym zagadnienia przejrzystości i międzynarodową działalność Agencji.

Prace operacyjne i merytoryczne EMEA przedstawiono w rozdziale 2 na temat leków stosowanych u ludzi, w rozdziale 3 na temat leków weterynaryjnych i w rozdziale 4 na temat działalności kontrolnej. Wdrażanie strategii tematycznej UE, działalność administracyjną i inne rodzaje działalności pomocniczej opisano w rozdziałach 5 i 6.

W sprawozdaniu podsumowano również funkcjonowanie procedury zdecentralizowanej (wzajemnego uznania) zgodnie z art. 38(1) dyrektywy Rady 2001/83/WE w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi, zmienionej dyrektywą 2004/27/WE i art. 42(1) dyrektywy Rady 2001/82/WE zmienionej dyrektywą 2004/28/WE.

Misja EMEA

W kontekście trwającej globalizacji misją EMEA jest ochrona i promowanie zdrowia publicznego i zdrowia zwierząt poprzez

opracowywanie efektywnych i przejrzystych procedur zapewniających użytkownikom szybki dostęp do bezpiecznych i skutecznych leków innowacyjnych oraz do leków generycznych i dostępnych bez recepty za pośrednictwem pojedynczego europejskiego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu,

kontrolowanie bezpieczeństwa leków stosowanych u ludzi i u zwierząt, w szczególności poprzez sieć nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii oraz ustanowienie bezpiecznych najwyższych dopuszczalnych stężeń pozostałości leków u zwierząt gospodarskich,

ułatwianie innowacyjności i stymulowanie badań naukowych, przyczyniając się w ten sposób do zapewnienia konkurencyjności przemysłu farmaceutycznego w UE, oraz

mobilizowanie i koordynowanie zasobów naukowych z całej UE w celu zapewnienia wysokiej jakości oceny produktów leczniczych, udzielania porad w sprawie programów badawczo-rozwojowych, przeprowadzania kontroli zapewniających stałe przestrzeganie podstawowych postanowień GXP oraz zapewnianie przydatnych i jasnych informacji użytkownikom i pracownikom służby zdrowia.

System europejski zapewnia dwie drogi dopuszczania do obrotu produktów leczniczych. EMEA odgrywa rolę w realizacji obu tych procedur:

- Procedura scentralizowana obowiązuje w przypadku produktów leczniczych uzyskiwanych metodami biotechnologicznymi i jest również dostępna na życzenie firm w odniesieniu do innych innowacyjnych, nowych produktów. Wnioski składa się bezpośrednio w EMEA. Po zakończeniu oceny naukowej podjętej w ciągu 210 dni w Agencji, opinia komitetu naukowego jest przekazywana Komisji Europejskiej w celu przyznania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu obowiązującego w całej Unii Europejskiej.
- Procedura zdecentralizowana (czyli procedura wzajemnego uznania) dotyczy większości konwencjonalnych produktów leczniczych i opiera się na zasadzie wzajemnego uznawania pozwoleń krajowych. Zapewnia ona rozszerzenie zakresu pozwolenia na dopuszczenie do obrotu przyznanego przez jedno Państwo Członkowskie, na jedno lub kilka innych Państw Członkowskich wskazanych przez wnioskodawcę. W przypadku gdy nie można uznać pozwolenia krajowego, punkty sporne są przekazywane do EMEA w celu rozstrzygnięcia arbitrażowego. Opinia komitetu naukowego jest przekazywana Komisji Europejskiej.

Komisja Europejska podejmuje decyzję przy pomocy stałego komitetu, składającego się z przedstawicieli Państw Członkowskich.

Wstęp Przewodniczącego Zarządu

Hannes Wahlroos

Chciałbym rozpocząć od podziękowania pracownikom EMEA oraz członkom komitetów naukowych i grup roboczych za wyniki osiągnięte w 2004 r. w bardzo trudnych okolicznościach, w okresie licznych zmian. Chciałbym również podziękować członkom Zarządu za udzielone mi wsparcie w momencie rozpoczęcia mojej kadencji Przewodniczącego na wiosnę 2004 r. Szczególnie chciałbym podziękować Dyrektorowi Zarządzającemu Agencji i jego personelowi za wsparcie i uczestnictwo w pracach Zarządu.

Rok 2004 był dziesiątym rokiem działalności Agencji. Jednocześnie był to rok, w którym krokiem milowy był rozwój unijnego ustawodawstwa farmaceutycznego i rozszerzanie UE.

Nowelizacja ustawodawstwa farmaceutycznego UE oraz zwiększenie całkowitej liczby Państw Członkowskich do 25 doprowadziły do zmian składu Zarządu. Obecnie każde Państwo Członkowskie reprezentowane jest w Zarządzie przez jednego członka. Poza członkami mianowanymi przez Komisję Europejską i Parlament Europejski, w nowym Zarządzie zasiądą również przedstawiciele organizacji lekarzy i pacjentów. Nominacja nowych członków jeszcze nie nastąpiła niemniej jednak w imieniu Zarządu chciałbym ich z góry serdecznie powitać.

Główne obowiązki Zarządu EMEA są związane z zarządzaniem, monitorowaniem i kontrolą działań i finansów Agencji. Ponadto Zarząd podejmuje liczne decyzje w sprawie polityki Agencji. W 2004 r. zatwierdził on znowelizowane zasady dostępu do dokumentów EMEA i Kodeks Postępowania EMEA, które są wiążące dla wszystkich osób uczestniczących w pracach Agencji. Przejrzyste i powszechnie dostępne zasady postępowania zwiększają wiarygodność Agencji w oczach opinii publicznej.

W 2004 r. Zarząd koncentrował się na przygotowywaniu Mapy Drogowej EMEA do roku 2010. Po zatwierdzeniu tej długoterminowej strategii w grudniu 2004 r. obecne i prowadzone w ciągu następnych kilku lat działania Agencji będą się koncentrować na jej wdrażaniu. W tym kontekście chciałbym zwrócić Państwa uwagę na ważne zagadnienie ujęte w Mapie Drogowej, które przyniesie dodatkowe korzyści obywatelom UE i pacjentom dzięki kontroli leków: wzmocnienie koordynacji nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii.

Nieoczekiwane wycofanie z rynku pewnych produktów leczniczych w ubiegłym roku wyraźnie pokazuje, jak wrażliwe pozostają działania UE w zakresie nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii. Konieczne jest poprawienie koordynacji gromadzenia i oceny danych przez EMEA na temat działań niepożądanych powodowanych przez produkty lecznicze. Ważne jest również wzmocnienie badań farmakoepidemiologicznych w poszczególnych Państwach Członkowskich oraz na szczeblu UE. Istniejące w Państwach Członkowskich bazy danych opieki zdrowotnej powinny również być wykorzystywane do celów nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii. Jako Przewodniczący Zarządu zauważyłem, że Państwa Członkowskie wykazują wiele woli aby osiągnąć te cele. Dziesięć lat działalności EMEA udowodniło, że zarówno obywatele UE, jak i branża farmaceutyczna odnoszą korzyści ze scentralizowanej kontroli i scentralizowanego nadzoru nad lekami. Pozwala to na dotarcie innowacji branży farmaceutycznej do służby zdrowia i pacjentów na rynku UE szybciej niż kiedykolwiek dotąd. Jestem pewien, że dziesięć następnych lat okaże się równie udanych dla współpracy europejskiej.

Wstęp Dyrektora Zarządzającego

Thomas Lönngren

Rok 2004, w którym przyjęto cztery ważne, nowe akty ustawodawstwa farmaceutycznego UE oraz w którym doszło do największego w historii rozszerzenia Unii Europejskiej, charakteryzował się przede wszystkim zmianami. Dlatego też był to odpowiedni rok dla zmiany nazwy Europejskiej Agencji ds. Oceny Produktów Leczniczych na Europejską Agencję ds. Leków.

Z przyjemnością mogę stwierdzić, że wcielenie 10 nowych Państw Członkowskich w europejską sieć organów wykonawczych przerosło nasze oczekiwania – dzięki znakomitym pracom przygotowawczym przeprowadzonym w latach poprzedzających rozszerzenie UE. I chociaż powiększenie sieci europejskiej do 28 krajów EOG-EFTA, 42 krajowych właściwych organów i grupy ponad 3 500 ekspertów krajowych z pewnością doprowadziło do zwiększenia obciążenia EMEA pracą w związku z pełnieniem przez nią roli koordynatora, Agencja poradziła sobie ze wszystkim bez większych trudności.

W wyniku rozszerzenia UE i wprowadzenia nowego ustawodawstwa w Agencji doszło do znacznych zmian strukturalnych: zmieniono skład Zarządu w celu przyjęcia przedstawicieli nowych Państw Członkowskich i utworzono czwarty komitet naukowy Agencji – Komitet ds. Ziołowych Produktów Leczniczych (HMPC).

Zmiany w zarządzaniu wprowadzone w 2004 r. obejmowały wdrożenie zintegrowanej polityki zarządzania Agencją, zwiększenie zakresu audytów wewnętrznych o kontrolę funkcjonowania komitetów naukowych oraz ustanowienie Komitetu Doradczego ds. Audytu. Dużym krokiem naprzód w kierunku poprawy jakości całej sieci nadzorczej UE było porozumienie pomiędzy osobami kierującymi właściwymi organami o wdrożeniu systemu wzorców (benchmarking) funkcjonujących w UE.

Doszło do dwóch istotnych zdarzeń na skalę międzynarodową. Po pierwsze, zawarcie i wdrażanie porozumienia o poufności danych z amerykańską Administracją Żywności i Leków (FDA) doprowadziło do zacieśnienia współpracy pomiędzy obiema agencjami, zwłaszcza pod względem przekazywania równoległych porad naukowych firmom opracowującym nowe leki. Po drugie weszło w życie nowe narzędzie legislacyjne pozwalające EMEA wraz ze Światową Organizacją Zdrowia (WHO) na ocenę leków przeznaczonych dla krajów trzeciego świata

Jeżeli chodzi o podstawowe dziedziny działalności, rok 2004 był rokiem szczególnie aktywnym dla EMEA. Liczba wniosków o ocenę naukową produktów leczniczych stosowanych u ludzi była znacznie wyższa niż w 2003 r., przy czym złożono 21 dodatkowych wniosków o przyznanie statusu leku sierocego, 25 dodatkowych wniosków o doradztwo naukowe i pomoc w kwestiach regulacyjnych, 12 dodatkowych wniosków o wstępną ocenę przy dopuszczaniu do obrotu, 8 dodatkowych opinii w sprawie wstępnej oceny przy dopuszczaniu do obrotu i 61 opinii po przyznaniu pozwolenia. Obciążenie pracą w związku z weterynaryjnymi produktami leczniczymi nieco się zmniejszyło w porównaniu do roku 2003, wciąż jednak było znaczne.

Ogólne wyniki osiągnięte w ciągu roku były bardzo dobre, dodatkowo w prawie wszystkich obszarach działalności dotrzymano narzuconych przepisami terminów. Nastąpiło bardzo niewiele odstępstw od zaplanowanych rezultatów, przy czym jedynym istotnym wyjątkiem było zbyt wolne wdrażanie systemu EudraVigilance przez Państwa Członkowskie.

W roku 2004 bezpieczeństwo leków znów znalazło się na pierwszym planie, przy czym dwie główne klasy produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu na skalę krajową – COX-2 i SSRI – stały się

przedmiotem poważnego zaniepokojenia opinii publicznej. EMEA przeprowadziła przeglądy bezpieczeństwa obu tych klas. Bezpieczeństwo leków zawsze stanowi pierwszoplanowy przedmiot zainteresowania Agencji. W 2004 r. rozpoczęto prace nad opracowaniem strategii zarządzania ryzykiem we współpracy z szefami europejskich agencji ds. leków, co łącznie z nowymi narzędziami legislacyjnymi wzmacniającymi kontrolę bezpieczeństwa powinno doprowadzić do poprawy w tej niezwykle ważnej dziedzinie.

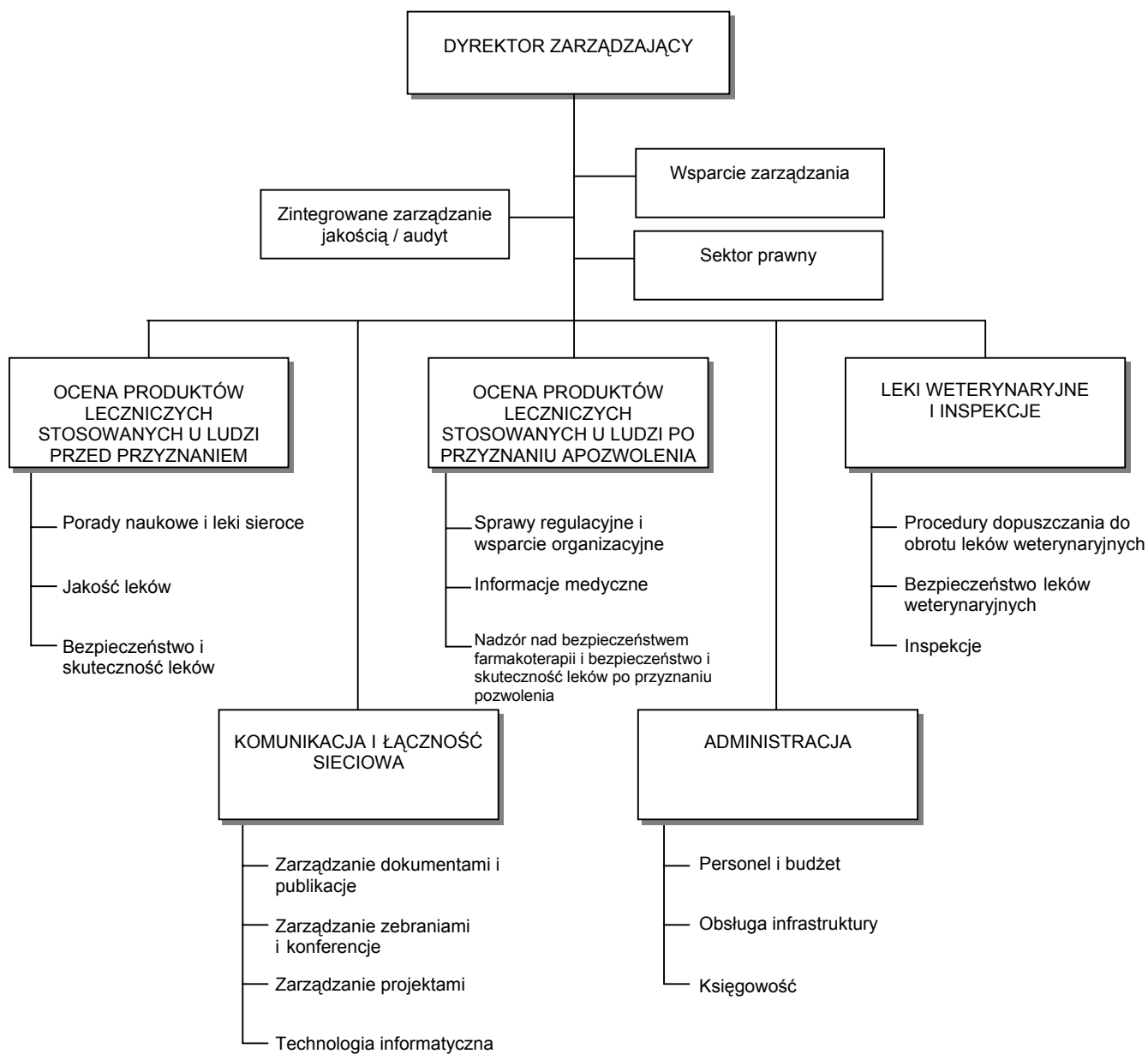
Innym obszarem, któremu Agencja co roku okazuje szczególne zainteresowanie, jest dostępność leków dla obywateli europejskich. Dzięki doradztwu naukowemu Agencja pomaga firmom w badaniach i rozwoju nowych leków oraz wspiera je w dalszych naukowych działaniach w takich dziedzinach jak nowo powstające terapie. W 2004 r. liczba udzielanych porad naukowych i zakres pomocy w kwestiach regulacyjnych zwiększyły się o około 25% w porównaniu z rokiem 2003.

Rozszerzenie UE, ustanowienie nowego komitetu naukowego i nowe zadania EMEA, jakie wynikły z części nowego ustawodawstwa, które weszły w życie w 2004 r., doprowadziły do ogromnego wzrostu liczby delegatów i gości przybywających do Agencji. W 2004 r. Utrzymywano rozległe kontakty z interesariuszami – zwłaszcza organizacjami pacjentów. Utrzymywano dobre stosunki z branżą, środowiskiem akademickim i z innymi podmiotami, przy równoczesnej bardzo dobrze układającej się współpracy z Komisją Europejską i Parlamentem i uzyskiwaniu wsparcia od tych organów. Podobnie jak w poprzednich latach, EMEA uzyskała znakomite wsparcie ze strony właściwych organów krajowych. Zaangażowanie i intensywna współpraca ze strony tak licznych partnerów, interesariuszy i innych zainteresowanych stron znacznie przyczyniło się do osiągnięcia przez Agencję sukcesu operacyjnego w 2004 r.

W 2004 r. wiele wysiłku poświęcono ustanowieniu długoterminowej wizji i strategii wdrażania dla Agencji. Opracowana w ich wyniku Mapa Drogowa EMEA do roku 2010 ustanawia przejrzystą strategię wdrażania postanowień znowelizowanego ustawodawstwa, a ponadto określa szereg konkretnych działań, jakie mogą zostać podjęte przez Agencję i jej partnerów w celu dalszego wzmacniania realizacji regulacji dotyczących leków w Europie, dla dobra jej wszystkich obywateli.

W skrócie rok 2004 był rokiem zmian i ciężkiej pracy, choć także rokiem ważnych osiągnięć. Chciałbym ze swojej strony bardzo serdecznie podziękować całemu personelowi Agencji oraz tym wszystkim członkom sieci europejskiej, którzy przyczynili się do sukcesów tego kolejnego, dziesiątego roku udanej działalności EMEA.

Struktura EMEA



1 EMEA w systemie europejskim

1.1 Zarząd

W maju 2004 r., wraz z wejściem w życie rozporządzenia (WE) nr 726/2004,¹ skład Zarządu uległ zmianie. Zasiada w nim obecnie po jednym przedstawicielu każdego z Państw Członkowskich (a nie po dwóch, jak do tej pory), dwóch przedstawicieli Parlamentu Europejskiego, dwóch przedstawicieli Komisji Europejskiej oraz, po raz pierwszy, dwóch przedstawicieli organizacji reprezentujących pacjentów i po jednym przedstawicielu organizacji reprezentujących lekarzy i weterynarzy.

Pierwsze posiedzenie Zarządu w nowym składzie odbyło się w dniu 24 maja 2004 r., przy czym miało ono charakter posiedzenia nadzwyczajnego. Na Przewodniczącego Zarządu wybrano Hannesa Wahlroosa, a Jytte Lyngvig wybrano ponownie na Wiceprzewodniczącą. Zgodnie z nowym zakresem zadań i obowiązków, konsultowano się z Zarządem przy nominacji przedstawicieli Komitetu ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) i Komitetu ds. Weterynaryjnych Produktów Leczniczych (CVMP) Agencji.

Zarząd omówił sprawy związane z nowym ustawodawstwem farmaceutycznym oraz z wpływem tego ustawodawstwa na rolę i działalność Agencji, jak również strategię długoterminową „Mapa Drogowa Europejskiej Agencji ds. Leków do roku 2010”. Zarządowi przedstawiano również regularne sprawozdania z postępu prac związanych ze strategią telematyczną UE.

Zarząd odbył w 2004 r. 5 posiedzeń:

11 marca 2004 r.

- Zatwierdzono dokument konsultacyjny „Mapa Drogowa Europejskiej Agencji ds. Leków do roku 2010” do skierowania do konsultacji społecznych.
- Przyjęto nową politykę obsługi oświadczeń o konfliktach interesów i zgodzono się na publikację oświadczeń tego typu złożonych przez członków komitetów naukowych w witrynie internetowej EMEA.

24 maja 2004 r. — posiedzenie nadzwyczajne

- Wybór Hannesa Wahlroosa (Finlandia) na Przewodniczącego Zarządu i ponowny wybór Jytte Lyngvig (Dania) na Wiceprzewodniczącą.
- Przyjęcie nominacji z Państw Członkowskich na nowych członków CHMP i CVMP.

10 czerwca 2004 r.

- Przyjęto nowe rozporządzenie finansowe i zasady jego wdrażania przez Agencję.

¹ Rozporządzenie (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. ustanawiające wspólnotowe procedury wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i do celów weterynaryjnych i nadzoru nad nimi oraz ustanawiające Europejską Agencję ds. Leków.

- Zatwierdzono propozycję opublikowania nazw substancji czynnych, stanu leku sierocego i nazwy sponsora w przypadku wszystkich leków oznaczonych jako sieroce, będących przedmiotem złożonego wniosku o dopuszczenie do obrotu.

30 września 2004 r.

- Omówiono liczne prace otrzymane od stowarzyszeń pacjentów i pracowników służby zdrowia, przemysłu farmaceutycznego, narodowych właściwych organów, narodowych ministerstw zdrowia, instytucji europejskich i innych w ramach procesu konsultacyjnego dotyczącego dokumentu „Mapa Drogowa do roku 2010”.
- Dokonano weryfikacji zasad publicznego dostępu do dokumentów EMEA.

16 grudnia 2004 r.

- Zatwierdzono strategię długoterminową „Mapa Drogowa do roku 2010”.
- Przyjęto program prac na rok 2005 oraz budżet na całkowitą kwotę 110 160 000 euro, łącznie z planem zatrudnienia obejmującym 379 stanowisk tymczasowych w roku 2005.

1.2 Wdrażanie przeglądu systemu europejskiego

Po kompleksowym przeglądzie ram ustawodawstwa farmaceutycznego obowiązujących w UE, rozpoczętym w lipcu 2001 r., w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej w dniu 30 kwietnia 2004 r. opublikowano nowe europejskie ustawodawstwo farmaceutyczne.

Na nowe ramy ustawodawcze składają się następujące akty prawne:

- Rozporządzenie (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. ustanawiające wspólnotowe procedury wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i do celów weterynaryjnych i nadzoru nad nimi oraz ustanawiające Europejską Agencję ds. Leków;
- Dyrektywa 2004/27/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. zmieniająca dyrektywę 2001/83/WE w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi;
- Dyrektywa 2004/28/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. zmieniająca dyrektywę 2001/82/WE w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do weterynaryjnych produktów leczniczych;
- Dyrektywa 2004/24/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. zmieniająca dyrektywę 2001/83/WE w sprawie wspólnotowego kodeksu dotyczącego produktów leczniczych stosowanych u ludzi, w odniesieniu do tradycyjnych ziołowych produktów leczniczych.

Tytuł IV nowego rozporządzenia wszedł w życie w dniu 20 maja 2004 r. Pozostałe postanowienia wejdą w życie 18 miesięcy później, w dniu 20 listopada 2005 r. Znowelizowany pakiet legislacyjny wywiera istotny wpływ na Agencję. Wprowadza dla niej nowy zakres zadań i obowiązków oraz nową strukturę administracyjną.

Do elementów nowego ustawodawstwa, które weszły w życie w roku 2004, należą:

- zmiana nazwy Agencji: zmieniono urzędową nazwę EMEA „Europejska Agencja ds. Oceny Produktów Leczniczych” na „Europejską Agencję ds. Leków”;
- zmiana składu Zarządu, CHMP i CVMP;
- utworzenie naukowych zespołów doradczych mających za zadanie pomoc komitetom w pracy;
- utworzenie nowego komitetu naukowego EMEA: Komitetu ds. Ziołowych Produktów Leczniczych (HMPC);
- zwiększenie roli Agencji pod względem przekazywania porad naukowych firmom;
- przepis umożliwiający CHMP przekazywanie opinii naukowych w kontekście współpracy z WHO w odniesieniu do stosowania leków poza UE.

Rozpoczęto przygotowania do pełnego wdrożenia wszystkich przepisów do 20 listopada 2005 r. Do ważnych zagadnień objętych pozostałymi przepisami należą: wprowadzenie warunkowych pozwoleń na dopuszczenie do obrotu i procedury przyspieszonego przeglądu dokumentów w celu dopuszczania produktów leczniczych do obrotu; poszerzenie zakresu procedury scentralizowanej o obowiązkowy wniosek do EMEA w celu uzyskania oceny produktów leczniczych przeznaczonych do leczenia zakażeń wirusem HIV/AIDS, nowotworów, chorób neurodegeneracyjnych i cukrzycy; nowe narzędzia nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii i ogólnego nadzoru w celu zwiększenia bezpieczeństwa leków; zwiększony nacisk na przejrzystość, komunikację i przekazywanie informacji.

1.3 Długoterminowa strategia dla EMEA

Na początku 2004 r. EMEA rozpoczęła prace nad stworzeniem dla Agencji nowej strategii długoterminowej, która przyczyniłaby się do lepszej ochrony i promocji zdrowia ludzi i zwierząt, poprawiłaby otoczenie prawne dla produktów leczniczych i przyczyniłaby się do stymulacji innowacyjności oraz badań i rozwoju w UE.

W kwietniu EMEA udostępniła do konsultacji społecznych dokument zatytułowany „Mapa Drogowa Europejskiej Agencji ds. Leków do roku 2010: przygotowanie gruntu dla przyszłych działań”.

Następnie, podczas trzymiesięcznego okresu konsultacji, uzyskano informacje zwrotne od około 65 podmiotów, w tym instytucji UE, narodowych organów administracji służby zdrowia, stowarzyszeń pacjentów, zawodowych organizacji służby zdrowia, firm farmaceutycznych, stowarzyszeń handlowych, przedstawicieli kadry akademickiej i innych zainteresowanych stron. Uzyskane komentarze wzięto pod uwagę w ostatecznej, zweryfikowanej wersji Mapy Drogowej, która została zatwierdzona przez Zarząd EMEA w grudniu 2004 r.

Zaangażowanie partnerów i interesariuszy w ten proces konsultacyjny pozwoliło EMEA uzyskać w szerokim zakresie zgodę w sprawie najlepszego sposobu postępowania Agencji w otoczeniu operacyjnym, charakteryzującym się istotnym postępem w aspekcie politycznym, instytucjonalnym, legislacyjnym i naukowym.

Opracowana w rezultacie strategia długoterminowa opiera się na realistycznej ocenie wyzwań stojących przed Agencją i systemem przepisów UE jako całością, zapewniając przy tym realistyczne propozycje możliwych sposobów sprostania tym wyzwaniom.

Począwszy od 2005 r., poprzez realizację szczegółowych działań określonych w Mapie Drogowej, Agencja będzie pracować nad utrzymaniem i dalszym wzmocnieniem swojej pozycji organu regulacyjnego, zorientowanego na zdrowie społeczeństwa, korzystającego z osiągnięć nauki, prowadzącego działalność w sposób przejrzysty i dążący do stosowania dobrych praktyk administracyjnych.

Ostatecznym celem prac nad Mapą Drogową jest zapewnienie właściwego przygotowania gruntu przez EMEA dla kolejnych sukcesów w przyszłości, przy wykorzystaniu osiągnięć pierwszych 10 lat działalności Agencji.

1.4 Europejska sieć organizacji zajmujących się lekami

Przydatne witryny internetowe:

Strony główne agencji ds. leków stosowanych u ludzi	http://heads.medagencies.org
Strony główne agencji ds. leków weterynaryjnych	http://www.hevra.org
Indeks produktów europejskich (procedura wzajemnego uznania)	http://heads.medagencies.com/mrindex/index.html

EMEA prowadzi działalność we współpracy z krajowymi właściwymi organami ds. leków stosowanych u ludzi i weterynaryjnych produktów leczniczych w Państwach Członkowskich oraz w krajach EOG-EFTA: Islandii, Lichtensteinie i Norwegii. Organy udostępniają zasoby naukowe w postaci sieci ponad 3 500 ekspertów europejskich, którzy pomagają Agencji w wykonywaniu zadań naukowych.

Rozszerzenie UE w maju 2004 r., wraz z przystąpieniem do Unii 10 nowych Państw Członkowskich, wywarło istotny wpływ na UE, jej instytucje i agencje. Sieć, w obrębie której prowadzi działalność EMEA, zwiększyła się z 27 do 42 właściwych organów krajowych. Ze względu na obecność dodatkowych właściwych organów krajowych nowych Państw Członkowskich oraz dużej liczby ekspertów europejskich, EMEA musi obecnie prowadzić działalność w coraz bardziej złożonej strukturze i zarządzać coraz bardziej złożonym systemem. Problem ten został uwzględniony w Mapie Drogowej, w której przedstawiono propozycje dotyczące przyszłej współpracy sieci.

Właściwe organy otrzymują od EMEA wynagrodzenie za świadczenie usług naukowych. W 2004 r. całkowite wynagrodzenie wyniosło 32 233 000 € — około jednej trzeciej całkowitego budżetu Agencji.

W 2004 r. kontynuowano prace zmierzające do ustanowienia wspólnych metodologii ustalania kosztów w celu obliczenia kosztu usług naukowych świadczonych przez właściwe organy krajowe na rzecz EMEA.

W celu zapewnienia jakości i spójności praktyk regulacyjnych, w 2004 r. rozpoczęto wzorcowe prace oparte na normie ISO 9004:2000. Prace te objęły EMEA i właściwe organy krajowe. Celem tego systemu wzorców jest przyczynienie się do rozwoju światowej klasy systemu regulacyjnego dotyczącego produktów leczniczych, dzięki sieci agencji prowadzących działalność zgodnie ze standardami najlepszej praktyki.

EMEA uczestniczyła we wszystkich posiedzeniach przewodniczących Agencji ds. Leków zorganizowanych w trakcie irlandzkiej i holenderskiej prezydencji UE w 2004 r. Tematy tych posiedzeń obejmowały strategię zarządzania ryzykiem, nadzór nad bezpieczeństwem farmakoterapii i wdrażanie europejskiej strategii telematycznej.

1.5 Przejrzystość i komunikacja

Ogólny serwis informacyjny EMEA:

info@EMA.eu.int

Agencja przeprowadza ciągle przeglądy swojej polityki przejrzystości w celu zwiększenia dostępu do informacji oraz w celu poprawy zrozumienia sposobów jej działania.

Na posiedzeniu w marcu 2004 r. Zarząd przyjął nowe zasady dostępu do dokumentów EMEA. Podobne zasady zostały przyjęte przez wszystkie agencje UE, aby dostosować je do zasad innych instytucji unijnych. W nowych zasadach wyjaśniono procedury związane z publikacją dokumentów pochodzących od osób trzecich oraz mianowano Dyrektora Zarządzającego osobą odpowiedzialną za obsługę wniosków potwierdzających¹.

W marcu 2004 r. przyjęto nową politykę i procedurę postępowania w odniesieniu do konfliktów interesów członków komitetów naukowych i ekspertów. W ramach tych działań Zarząd i komitety zgodziły się na publikację oświadczeń o konfliktach interesów członków komitetów naukowych Agencji w witrynie internetowej EMEA.

W 2004 r. dokonano nowelizacji Kodeksu Postępowania EMEA w celu wyjaśnienia znaczenia niektórych punktów. Kodeks zapewnia stosowanie spójnej normy zawodowego postępowania przez wszystkie podmioty związane z pracą i z zakresem zadań i obowiązków EMEA. Zawiera szczegółowe wytyczne na temat konfliktów interesów i oświadczeń o ich istnieniu, poufności i zachowaniu dyskrecji oraz dobrych praktyk administracyjnych.

W 2004 r. Agencja przystąpiła do wdrażania szeregu działań z zakresu polityki przejrzystości przyjętych przez Zarząd w październiku 2003 r. Dokonano postępu w przypadku 8 z 12 zbiorów proponowanych zaleceń; szczególnie istotny jest fakt, że EMEA rozpoczęła publikowanie dokumentów zawierających „pytania i odpowiedzi” dla pacjentów, pracowników służby zdrowia, opinii publicznej i mediów w związku z sytuacjami istnienia zagrożenia dla zdrowia publicznego. W lipcu 2004 r. Agencja rozpoczęła również publikowanie nazw substancji czynnych (nieopatentowanych nazw międzynarodowych, czyli INN), stanu leku sierocego i nazwy sponsora w przypadku wszystkich leków oznaczonych jako sieroce, w odniesieniu do których złożono wnioski o dopuszczenie do obrotu, aby poprawić przejrzystość w przypadku sierocych produktów leczniczych.

Dalszym wynikiem przeglądu działań związanych z polityką przejrzystości było opracowanie „Procedury dotyczącej wytycznych Unii Europejskiej i dokumentów powiązanych w ramach ustawodawstwa farmaceutycznego”. Dokument ten przekazano do konsultacji zewnętrznych we wrześniu 2004 r. Jego celem jest wprowadzenie przejrzystego procesu opracowywania, konsultowania, finalizacji i wdrażania wytycznych farmaceutycznych.

EMEA jest czynnie zaangażowana w dialog z interesariuszami, tj. z pacjentami, pracownikami służby zdrowia, środowiskiem akademickim, towarzystwami naukowymi i przemysłem farmaceutycznym.

¹ Wnioski do EMEA o ponowne rozważenie odmowy przyjęcia pierwotnego wniosku o udostępnienie dokumentów.
Sprawozdanie roczne EMEA za rok 2004
EMA/211655/2005/EN/Wersja ostateczna

Agencja konsultowała się z interesariuszami w roku 2004 w przypadku szeregu różnych zagadnień. Odbyła konsultacje publiczne w odniesieniu do dokumentu do dyskusji Mapa Drogowa EMEA do roku 2010 oraz konsultacje w sprawie zaleceń lepszego przekazywania informacji pacjentom. Grupa Robocza EMEA/CHMP wraz z organizacjami pacjentów dokonała przeglądu komentarzy i uwag otrzymanych po przekazaniu do konsultacji dokumentu „Zalecenia i propozycje działań” (CPMP/5819/04) w kwietniu 2004 r. Wynik konsultacji omówiono podczas warsztatów w EMEA w grudniu 2004 r.

1.6 Instytucje, agencje oraz partnerzy międzynarodowi UE

Przydatne witryny internetowe:

Międzynarodowa Konferencja Harmonizacji	http://www.ich.org
Międzynarodowa Współpraca ds. Harmonizacji (Weterynaryjna)	http://vich.eudra.org
Światowa Organizacja Zdrowia	http://www.who.int

Na szczeblu Unii Europejskiej EMEA działa w ścisłej współpracy z innymi instytucjami i agencjami naukowymi i regulacyjnymi działającymi na arenie zdrowia publicznego. Agencja uczestniczy również w wielu forach wielostronnych i utrzymuje bliskie relacje z szeregiem właściwych organów spoza UE.

Instytucje UE i inne agencje

Najważniejszym partnerem instytucjonalnym EMEA jest Komisja Europejska, a w szczególności Dyrekcja Generalna ds. Przedsiębiorstw i Przemysłu. EMEA działa również w ścisłej współpracy z Dyrekcją Generalną ds. Zdrowia i Ochrony Konsumentów oraz Dyrekcją Generalną ds. Badań Naukowych.

W roku 2004 EMEA uczestniczyła we wszystkich posiedzeniach Komitetów Farmaceutycznych Komisji, zajmujących się lekami stosowanymi u ludzi i weterynaryjnymi, jak również grup roboczych ustanowionych przez te komitety.

EMEA kontynuowała współpracę z Parlamentem Europejskim, w tym zwłaszcza z Komisją Ochrony Środowiska Naturalnego, Zdrowia Publicznego i Bezpieczeństwa Żywności. Dyrektor Zarządzający odpowiadał na pytania członków komisji w trakcie corocznego posiedzenia w listopadzie 2004 r.

Poza bieżącą współpracą ze służbami Komisji, EMEA współpracowała w 2004 r. z innymi agencjami UE, w tym w szczególności z Europejskim Urzędem Bezpieczeństwa Żywności (EFSA) i z Europejskim Centrum Monitoringu Narkotyków i Narkomanii (EMCDDA). Nawiązano pierwsze kontakty z utworzonym w 2004 r. nowym Europejskim Centrum Zapobiegania i Kontroli Chorób (ECDC).

Partnerzy międzynarodowi

W 2004 r. Agencja pozostała zaangażowana w sprawę harmonizacji wymagań merytorycznych dotyczących rejestracji leków stosowanych u ludzi i u zwierząt i uczestniczyła w dwóch międzynarodowych konferencjach poświęconych temu zagadnieniu (odpowiednio ICH i VICH).

W 2004 r. doszło do wzmocnienia współpracy pomiędzy EMEA i Światową Organizacją Zdrowia (WHO). Przedstawiciele EMEA i WHO wzajemnie uczestniczyli w swych posiedzeniach w celu omówienia spraw o znaczeniu globalnym, takich jak choroby tropikalne, pandemia grypy i nadzór nad bezpieczeństwem farmakoterapii, oraz w celu odbycia konsultacji w sprawie nazw międzynarodowych (INN). Ponadto EMEA uczestniczyła w jedenastej międzynarodowej konferencji organów regulujących rynek leków (ICDRA) w Madrycie. ICDRA prowadzi działania na rzecz ogólnoświatowej współpracy pomiędzy organami państwowymi odpowiedzialnymi za produkty lecznicze.

Agencja uczestniczyła również w prowadzonych na skalę międzynarodową działaniach Codex Alimentarius, Światowej Organizacji Zdrowia Zwierząt (OIE) oraz Europejskiej Dyrekcji ds. Jakości Leków (EDQM)/Farmakopei Europejskiej.

Porozumienia o poufności pomiędzy UE a amerykańską FDA

W 2004 r. kontynuowano również stosunki dwustronne z właściwymi organami spoza UE, zwłaszcza przy wdrażaniu porozumienia o poufności pomiędzy UE a amerykańską FDA, który został podpisany przez Komisję Europejską, EMEA i FDA we wrześniu 2003 r.

Plan wdrażania porozumienia o poufności, zawierający informacje i dokumenty, które będą wymieniane pomiędzy obiema agencjami, jak również szczegółowo opisujący proces monitorowania wdrażania samego planu, został opublikowany w październiku 2004 r.

Kluczową częścią planu jest program pilotażowy, zgodnie z którym firmy mogą wnioskować o równoległe porady naukowe z obu agencji. Program koncentruje się przede wszystkim na ważnych, przełomowych lekach, co obejmuje mechanizm wymiany poglądów na temat zagadnień naukowych pomiędzy EMEA, FDA i firmami w fazie prac rozwojowych nad nowymi produktami leczniczymi.

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.

Ramy kontroli Agencji uległy znacznej zmianie wraz z przyjęciem nowej polityki jakościowej EMEA i nowych norm kontroli wewnętrznej. Zarząd przyjął politykę jakościową EMEA w marcu 2004 r. znowelizowaną w czerwcu 2004 r. Celem polityki jest pomoc w efektywnym planowaniu, obsłudze i kontroli procesów w Agencji, jak również stałe doskonalenie jej interakcji z partnerami w ramach sieci europejskiej.

Nowe normy kontroli wewnętrznej zostały przyjęte w grudniu 2004 r. W normach tych zdefiniowano zasady zarządzania, których muszą przestrzegać wszystkie służby przy zarządzaniu swoimi zasobami. Mają one na celu zagwarantowanie spójnego poziomu kontroli wewnętrznej wszystkich działań biznesowych w całej Agencji, niezależnie od tego, czy działania te wywierają bezpośrednie, czy pośrednie skutki finansowe.

Funkcja Audytu Wewnętrznego Agencji została sformalizowana w 2004 r. Pełni ona rolę doradczą w odniesieniu do zintegrowanego zarządzania jakością w obrębie Agencji. Zapewnia również zarządzanie ryzykiem i utrzymuje kontakty ze Służbą Audytu Wewnętrznego Komisji Europejskiej.

We wrześniu 2004 r. został ustanowiony tymczasowy Komitet Doradczy ds. Audytu, w skład którego wchodziło szereg członków zewnętrznych i wewnętrznych. Zadaniem Komitetu jest udzielanie porad Dyrektorowi Zarządzającemu w sprawie wyników sprawozdań z audytów publikowanych przez

Europejski Trybunał Obrachunkowy, Służbę Audytu Wewnętrznego Komisji Europejskiej, IQM/funkcję Audytu Agencji oraz wszelkie inne zewnętrzne organizacje zajmujące się audytami.

Program audytów wewnętrznych był kontynuowany w 2004 r. i obejmował audyty Komitetu ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi, Komitetu ds. Weterynaryjnych Produktów Leczniczych i Komitetu ds. Leków Sierocych. Dodatkowo przeprowadzono audyt zarządzania w oparciu o normę ISO 9004:2000.

1.8 Zmiany organizacyjne w obrębie Agencji

Struktury wewnętrzne EMEA zostały zreorganizowane w 2004 r. wraz z utworzeniem trzech horyzontalnych służb podległych Dyrektorowi Zarządzającemu: Sektora Wsparcia Zarządzania, Sektora Spraw Prawnych i sformalizowaną komórką ds. zintegrowanego zarządzania jakością / audytu wewnętrznego (zob. wyżej).

Sektor Wsparcia Zarządzania zajmuje się w szczególności potrzebą poprawy relacji z partnerami zewnętrznymi oraz zapewnianiem wsparcia na rzecz działalności Agencji w zakresie zarządzania.

Sektor Spraw Prawnych łączy zasoby prawne Agencji w jednej wyspecjalizowanej grupie w odpowiedzi na rosnące zapotrzebowanie na usługi prawne.

Nowe ustawodawstwo farmaceutyczne UE daje Agencji większe upoważnienie do przekazywania informacji pacjentom i pracownikom służby zdrowia. W świetle powyższego EMEA utworzyła nowy Sektor Informacji Medycznych. Odpowiada on za przekazywanie łatwych do zrozumienia i dostępnych informacji pacjentom i pracownikom służby zdrowia.

2 Leki stosowane u ludzi

Przegląd

Jednostka ds. oceny produktów leczniczych stosowanych u ludzi przed przyznaniem pozwolenia

Kierownik Jednostki	Patrick LE COURTOIS
Kierownik Sektora Porad Naukowych i Leków Sierocych	Agnès SAINT-RAYMOND
P.o. Zastępcy Kierownika Sektora Porad Naukowych i Leków Sierocych	Spiros VAMVAKAS (od połowy października 2004 r.)
Kierownik Sektora Jakości Leków	John PURVES
Kierownik Sektora Bezpieczeństwa i Skuteczności Leków	Isabelle MOULON (do połowy - października 2004 r.)
P.o. Kierownika Sektora Bezpieczeństwa i Skuteczności Leków	Agnès SAINT-RAYMOND (od połowy października 2004 r.)
Zastępca Kierownika Sektora Bezpieczeństwa i Skuteczności Leków	Marisa PAPALUCA AMATI

Jednostka ds. oceny produktów leczniczych stosowanych u ludzi po przyznaniu pozwolenia

Kierownik Jednostki	Noël WATHION
Kierownik Sektora Spraw Regulacyjnych i Wsparcia Administracyjnego	Tony HUMPHREYS
Kierownik Sektora Nadzoru nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii i Bezpieczeństwa i Skuteczności Leków po Przyznaniu Pozwolenia	Panos TSINTIS
Zastępca Kierownika Sektora Nadzoru nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii i Bezpieczeństwa i Skuteczności Leków po Przyznaniu Pozwolenia	Sabine BROSCHE
Kierownik Sektora Informacji Medycznej	Isabelle MOULON

Członków komitetów, grup roboczych i grup doradczych przedstawiono w załącznikach 2, 4 i 5.

Leki stosowane u ludzi – najważniejsze wydarzenia w roku 2004

- Nowe Państwa Członkowskie UE zostały pomyślnie włączone do komitetów naukowych zajmujących się lekami stosowanymi u ludzi oraz do działalności Agencji. Wsparcie zapewniano za pośrednictwem szkoleń naukowych i szkoleń dotyczących obowiązujących regulacji, dla członków komitetów, ekspertów i rzeczoznawców.
- Udało się wprowadzić zmiany organizacyjne i strukturalne w obrębie Agencji i jej komitetów naukowych po wejściu w życie Tytułu IV Rozporządzenia (WE) nr 726/2004.
- Stały wzrost liczby wniosków o doradztwo naukowe i pomoc w kwestiach regulacyjnych stanowi odzwierciedlenie działań EMEA zachęcających do systematycznego korzystania z tych procedur. Agencja sfinalizowała procedury w ustalonych terminach. Prowadzono dyskusje mające na celu doprowadzenie do dalszego rozwoju i poprawy świadczonych usług. W ramach porozumienia o poufności z amerykańską FDA wdrożono program pilotażowy obejmujący udzielanie równoległych porad naukowych.
- Całkowita liczba nowych wniosków o dopuszczenie do obrotu otrzymanych w 2004 r. była wyższa niż pierwotnie planowano, zwłaszcza w odniesieniu do produktów innych niż sieroce. Stanowi to odzwierciedlenie zaobserwowanej tendencji rosnącej w odniesieniu do liczby wniosków od momentu spadku ich liczby w 2002 r. , przy czym obejmowały one największą liczbę substancji czynnych w ciągu ostatnich pięciu lat. Wszystkie procedury zostały zakończone w przepisowych terminach, przy czym abstrakty opinii publikowano równocześnie z opiniami. EPAR były publikowane we wszystkich językach urzędowych w ciągu czterech tygodni od przyjęcia decyzji przez Komisję Europejską.
- Podobnie całkowita liczba wniosków o zmiany przekroczyła przewidywaną liczbę, chociaż oczekiwano istotnego wzrostu liczby większych zmian po wejściu w życie w 2003 r. nowego rozporządzenia w sprawie zmian¹, które zmieniło klasyfikację niektórych zmian. Wszystkie procedury zmian zostały zrealizowane w przepisowych terminach.
- Procesy Agencji związane z lekami stosowanymi u ludzi zostały bardziej udoskonalone w konsekwencji udanego wdrożenia kilku krótkoterminowych udoskonaleń, głównie wynikających z przeprowadzonego w 2003 r. audytu byłego CPMP. Powinno to doprowadzić do regulacyjnej i naukowej spójności wyników ocen naukowych począwszy od roku 2005.
- Kontynuowano opracowywanie strategii zarządzania ryzykiem EMEA, w szczególności poprzez wdrażanie nowo ustanowionej procedury w zakresie problemów bezpieczeństwa dotyczących wniosków przetwarzanych centralnie, zarówno przed, jak i po przyznaniu pozwolenia na dopuszczenie do obrotu. Ponadto EMEA pomogła w realizacji prac podejmowanych przez Szefów Agencji Leków nad dalszym rozwijaniem Europejskiej Strategii Zarządzania Ryzykiem. Wspólnie uzgodniono znowelizowany mandat Grupy Roboczej ds. Nadzoru nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii.
- W 2004 r. podjęto szerzej zakrojone prace wiążące się z dalszym rozwijaniem i wdrażaniem projektu EudraVigilance. Chociaż tempo jego wdrażania na poziomie Państw Członkowskich i przemysłu farmaceutycznego pozostało niewielkie, EMEA podjęła w 2004 r. kilka inicjatyw mających na celu zachęcenie do elektronicznego przekazywania sprawozdań dotyczących

¹ Rozporządzenie Komisji (WE) nr 1085/2003 z dnia 3 czerwca 2003 r. dotyczące badania zmian w warunkach pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i weterynaryjnych produktów leczniczych wchodzących w zakres rozporządzenia Rady (EWG) nr 2309/93.

bezpieczeństwa w pojedynczych przypadkach (ICSR). Korzystne wyniki tych inicjatyw powinny być widoczne począwszy od 2005 r.

- W 2004 r. wdrożono nowe procedury dla głównych zbiorów danych dotyczących osocza (PMF) i głównych zbiorów danych dotyczących antygenów szczepionkowych (VAMF), co utworowało drogę pierwszym PMF.
- Ponownie zwiększyła się liczba wniosków dotyczących produktów leczniczych pozostających w fazie prac rozwojowych służących leczeniu chorób rzadko występujących, które będą oznaczane jako produkty sieroce. Czas realizacji procedury był utrzymywany w ramach urzędowych.
- Kontynuowano prace nad opracowywaniem środowiska regulacyjnego i naukowego dla nowych i powstających terapii i technologii oraz prace przyczyniające się do rozwoju nowych obszarów legislacji dotyczących produktów do stosowania w leczeniu dzieci, produktów inżynierii tkankowej oraz innych obszarów zdrowia publicznego, takich jak przygotowanie do pandemii grypy.
- Wprowadzono i przystąpiono do realizacji programu bieżącego doskonalenia jakości operacji naukowych i regulacyjnych Komitetu ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) i Komitetu ds. Sierocych Produktów Leczniczych (COMP).
- Ustanowiono nowe grupy doradztwa naukowego zastępujące byłe grupy doradztwa terapeutycznego w wyniku wejścia w życie Tytułu IV Rozporządzenia (WE) nr 726/2004. Grupy te dalej służą dodatkową wiedzą i doświadczeniem przy opracowywaniu europejskiego systemu nadzorczego.
- Grupa Robocza EMEA/CHMP wraz z organizacjami pacjentów po szeroko zakrojonych konsultacjach sfinalizowała swoje „Zalecenia i propozycje działań”. Działania te prowadzono w bardzo przejrzysty sposób, przy czym zalecenia omawiano i sfinalizowano podczas warsztatów, do udziału w których zaproszono wszystkie organizacje, które zgłosiły swoje komentarze.

2.1 Sieroce produkty lecznicze

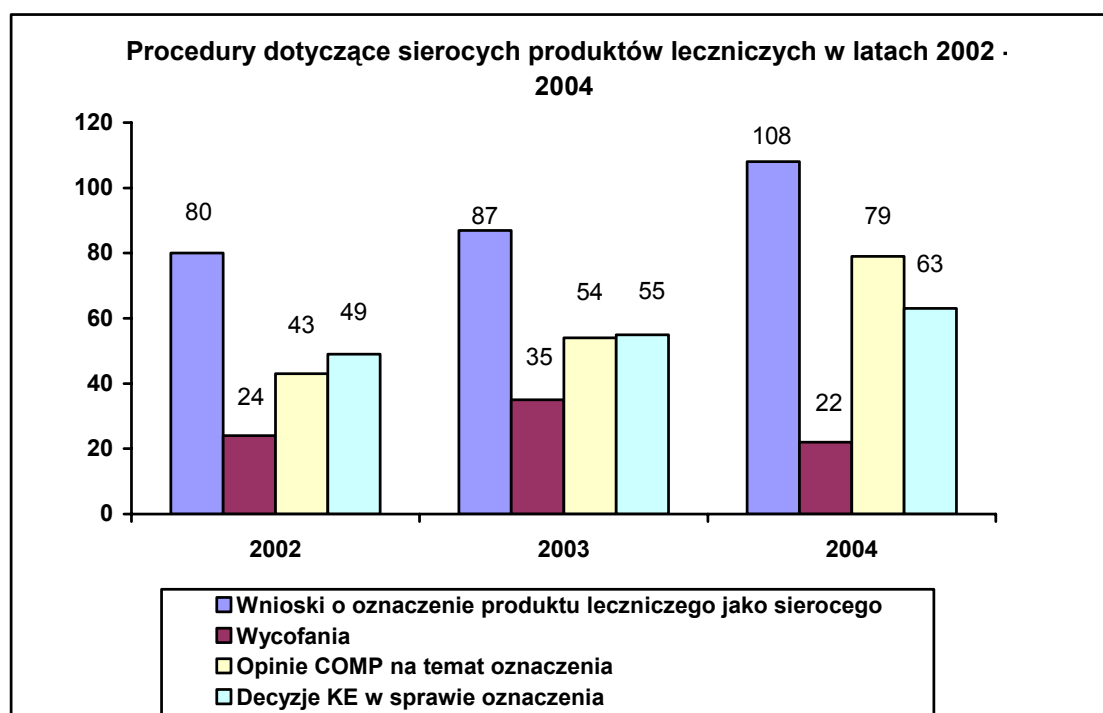
Sieroce produkty lecznicze są przeznaczone do wykorzystywania w diagnostyce, zapobieganiu lub leczeniu chorób zagrażających życiu lub przewlekle upośledzających, które dotyczą nie więcej niż pięć na 10 tys. osób w krajach Unii Europejskiej.

Zapewniono specjalny fundusz UE – fundusz sierocych produktów leczniczych – przeznaczony do tworzenia zachęt dla sponsorów zamierzających prowadzić prace nad opracowaniem takich produktów leczniczych, które w innym przypadku w ogóle mogłyby nie być opracowywane.

Fundusz służy wsparciu przy składaniu wniosków o dopuszczenie do obrotu dla nowych sierocych produktów leczniczych oraz pomocy w kwestiach regulacyjnych i w dotyczących tych leków działaniach prowadzonych po przyznaniu pozwolenia.

EMA dokonuje przeglądu wniosków o oznaczenie produktu leczniczego jako sierocego, za pośrednictwem Komitetu ds. Leków Sierocych (COMP).

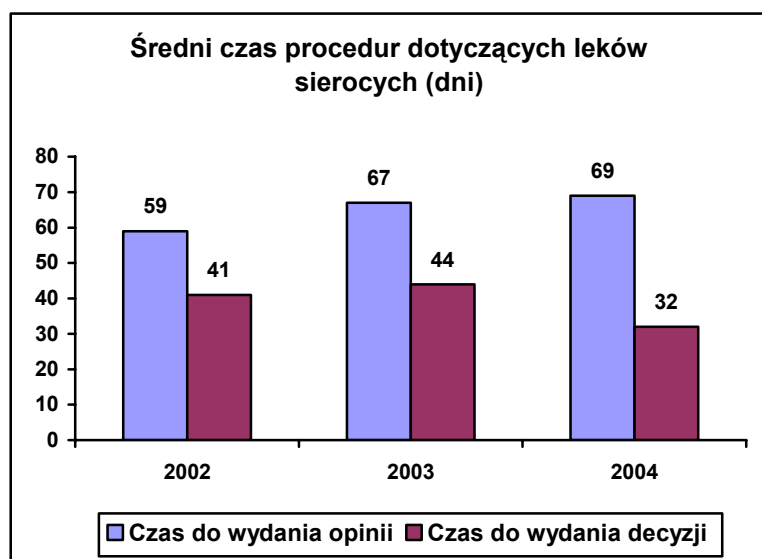
Pomoc we wprowadzaniu do obrotu leków stosowanych w leczeniu rzadkich chorób



W 2004 r. COMP przyznał 75 pozytywnych opinii w sprawie oznaczenia produktu leczniczego jako sierocego. Jest to największa liczba przyznanych pozytywnych opinii w porównaniu do wszystkich innych lat od momentu wdrożenia ustawodawstwa dotyczącego sierocych produktów leczniczych w 2000 r.

W 2004 r. COMP przyznała 4 opinie negatywne. Liczba wniosków o oznaczenie produktu leczniczego jako sierocego wycofanych przez sponsorów w 2004 r. wynosiła 22. Liczba ta jest niższa niż w poprzednich latach, co być może odzwierciedla lepsze zrozumienie przez sponsorów procedury i kryteriów uznania za lek sierocy.

W 2004 r. czas trwania całego procesu oznaczania produktu leczniczego jako sierocy – od potwierdzenia słuszności wniosku przez EMEA do podjęcia decyzji przez Komisję – wynosił średnio 101 dni; było to znacznie mniej niż obowiązujący 120-dniowy termin przewidziany w przepisach. Średnio COMP wydawał opinię w ciągu 69 dni, a Komisja przyjmowała decyzję w ciągu 32 dni.



Przejrzystość

Abstrakty opinii COMP są publikowane w witrynie EMEA po podjęciu decyzji o oznaczeniu produktu leczniczego jako sierociego. Inicjatywa ta została uruchomiona w 2002 r., a obecnie Agencja przygotowuje abstrakty dla produktów leczniczych oznaczonych jako sieroce w ubiegłych latach.

Od lipca 2004 r. publikowano dodatkowe szczegółowe dane na temat opinii COMP w informacjach dla prasy opracowywanych przez Komitet. Należą do nich: nazwa produktu leczniczego, oznakowanie jako sierocy oraz nazwa sponsora.

Poprawa przejrzystości w odniesieniu do leków sierocych

W wrześniu 2004 r. rozpoczęto nową inicjatywę związaną z przejrzystością: w informacjach dla prasy przygotowywanych przez COMP oraz w sprawozdaniach miesięcznych CHMP są teraz wymieniane wszystkie produkty lecznicze oznaczone jako sieroce, które stanowiły przedmiot wniosków o dopuszczenie do obrotu złożonych od lipca 2003 r.

Spotkania organizowane przed złożeniem wniosków

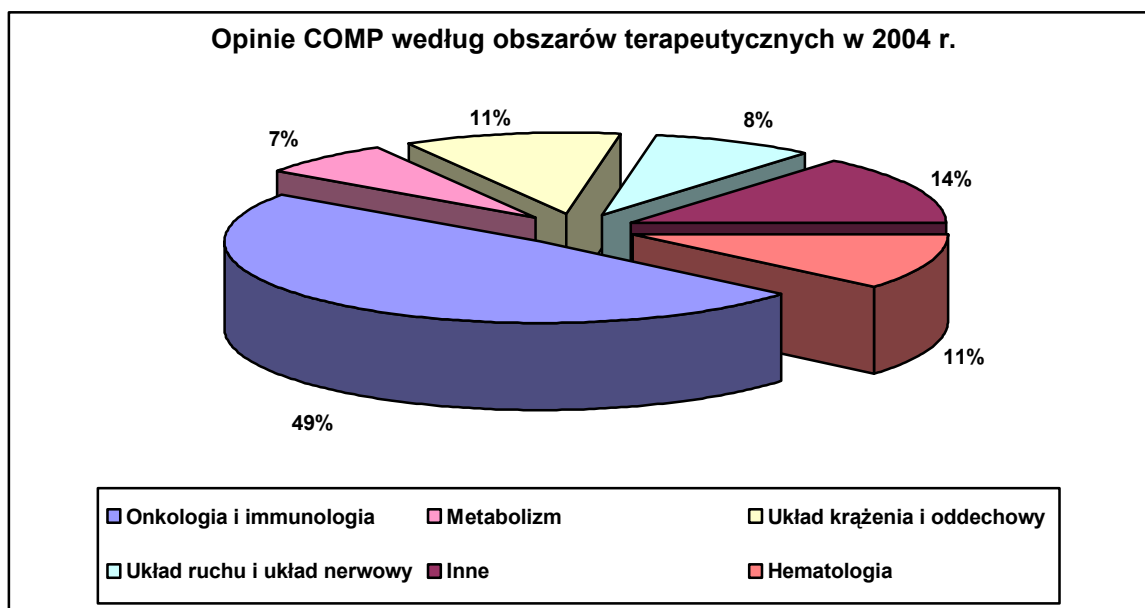
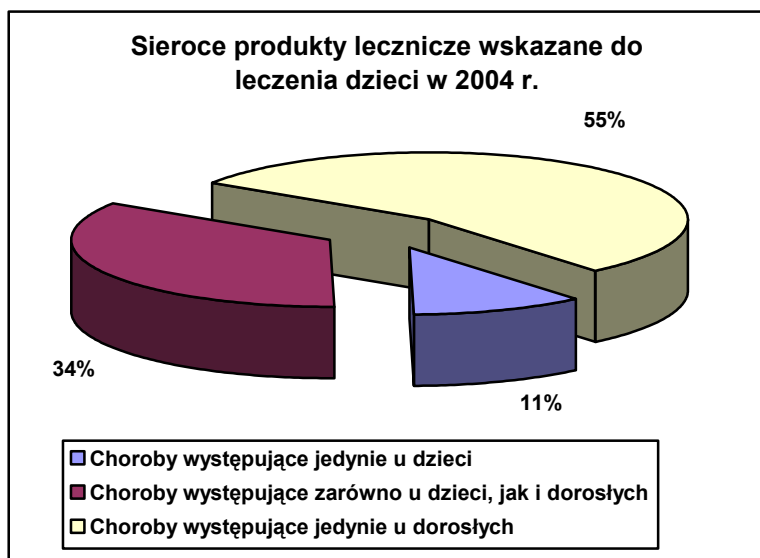
EMEA umożliwia spotkania ze sponsorami przed złożeniem przez nich wniosków o oznaczenie produktu leczniczego jako sierocy. Liczba takich spotkań, które odbyły się w 2004 r., wyniosła 65.

Jakość wniosków, przed złożeniem których zorganizowano spotkanie, była wyższa, o czym świadczy termin ich walidacji, średnio krótszy o 30% niż w przypadku wniosków, które nie były przedmiotem żadnej dyskusji.

W 2004 r. otrzymano ogółem 108 wniosków o oznaczenie produktu leczniczego jako sierocy, co stanowi wzrost o 24% w stosunku do 87 wniosków otrzymanych w 2003 r. Wzrost liczby wniosków odnotowano w każdym z ostatnich pięciu lat.

Trzy z wniosków o oznaczenie produktu leczniczego jako sierocy otrzymanych w 2004 r. pochodziły od sponsorów z siedzibą w nowych Państwach Członkowskich.

Prawie połowa sierocych produktów leczniczych, które uzyskały ten status w 2004 r., to leki wskazane w leczeniu chorób u dzieci.



EMEA przeprowadza regularne przeglądy sprawozdań rocznych na temat produktów leczniczych oznaczonych jako sieroce. Sprawozdania te dostarczają zaktualizowanych informacji na temat prac rozwojowych nad tymi produktami przed złożeniem wniosku o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu. W 2004 r. dokonano przeglądu 126 sprawozdań rocznych ze zgłoszeniem wyników COMP.

Wsparcie dla sponsorów

EMEA zapewnia szczególne wsparcie małym i średnim przedsiębiorstwom (MŚP). Oferowana jest pomoc w przetłumaczeniu wskazań i nazwy substancji czynnych tym MŚP, które mają z tym trudności.

W 2004 r. zapewniono dodatkową pomoc sponsorom w szeregu przypadków poprzez przeprowadzenie telekonferencji przed złożeniem wniosków, aby oszczędzić im kosztów podróży związanych ze spotkaniami organizowanymi przed złożeniem wniosków.

Specjalny fundusz UE

Sponsorzy produktów leczniczych oznaczonych jako sieroce mają prawo do zniżek w wysokości opłat nakładanych przez EMEA za pomoc w kwestiach regulacyjnych, za wnioski o dopuszczenie do obrotu i za inne procedury regulacyjne. Co roku Parlament Europejski i Rada przeznaczają specjalny fundusz („fundusz leków sierocych”) na te zniżki. W 2004 r. wyniósł on 4 miliony euro, przy czym większość posłużyła do obniżenia opłat za wnioski o dopuszczenie do obrotu i opłat za pomoc w kwestiach regulacyjnych.



Oto zasady obniżenia opłat w odniesieniu do produktów leczniczych oznaczonych jako sieroce w trakcie 2004 r., które pozostały niezmienione od 2002 r.:

100% obniżenie opłaty za pomoc w kwestiach regulacyjnych;

50% obniżenie opłat za kontrole;

50% obniżenie opłaty za nowe wnioski o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu w ramach procedury scentralizowanej;

50% obniżenie opłaty za działania po przyznaniu pozwolenia i opłaty rocznej.

2.2 Doradztwo naukowe i pomoc w kwestiach regulacyjnych

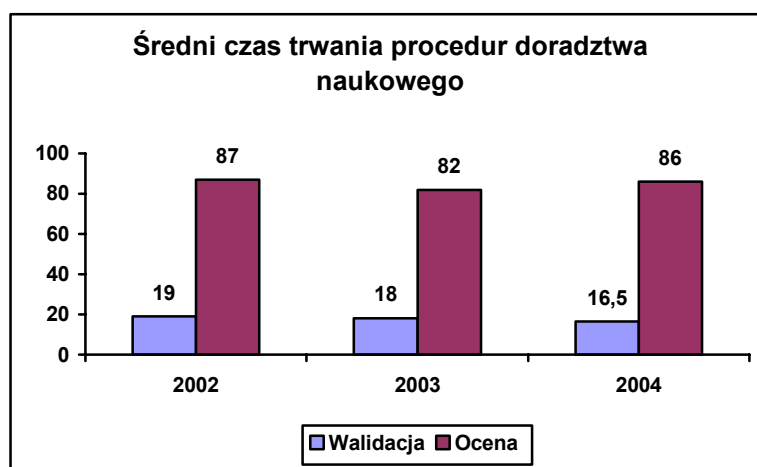
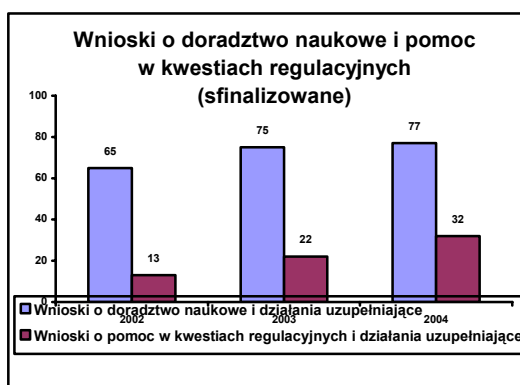
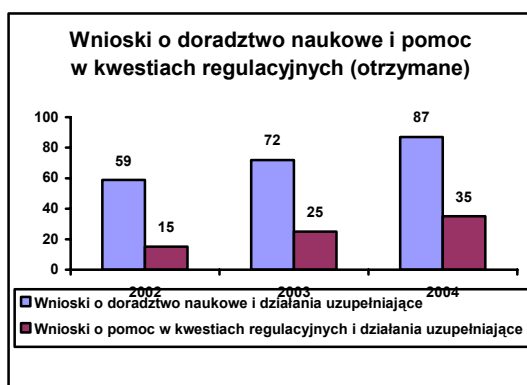
Doradztwo naukowe jest w EMEA obszarem priorytetowym, ponieważ przynosi korzyści firmom opracowującym nowe produkty lecznicze, a w związku z tym przyczynia się do udostępnienia leków innowacyjnych obywatelom UE.

EMEA zapewnia firmom doradztwo naukowe w związku z określonymi kwestiami dotyczącymi jakości, bezpieczeństwa lub skuteczności produktów leczniczych. Kwestie takie pojawiają się na ogół w fazie badań i rozwoju. W przypadku opracowywania przez sponsorów produktów leczniczych oznaczonych jako sieroce, doradztwo naukowe zapewniane przez Agencję określane jest mianem pomocy w kwestiach regulacyjnych i jest oferowane bezpłatnie.

W 2004 r. doszło do wzrostu zakresu prowadzonego doradztwa naukowego (SA). Otrzymano ogółem 87 wniosków, przy czym 77 sfinalizowano.

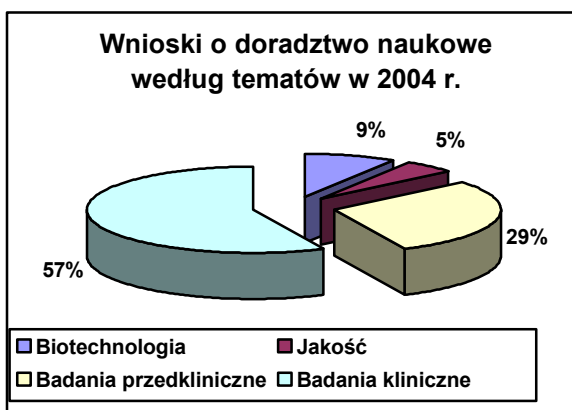
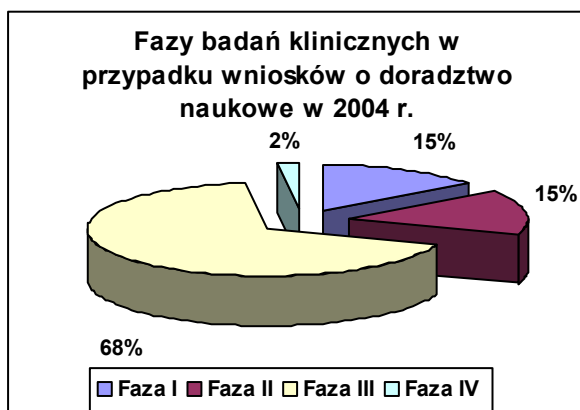
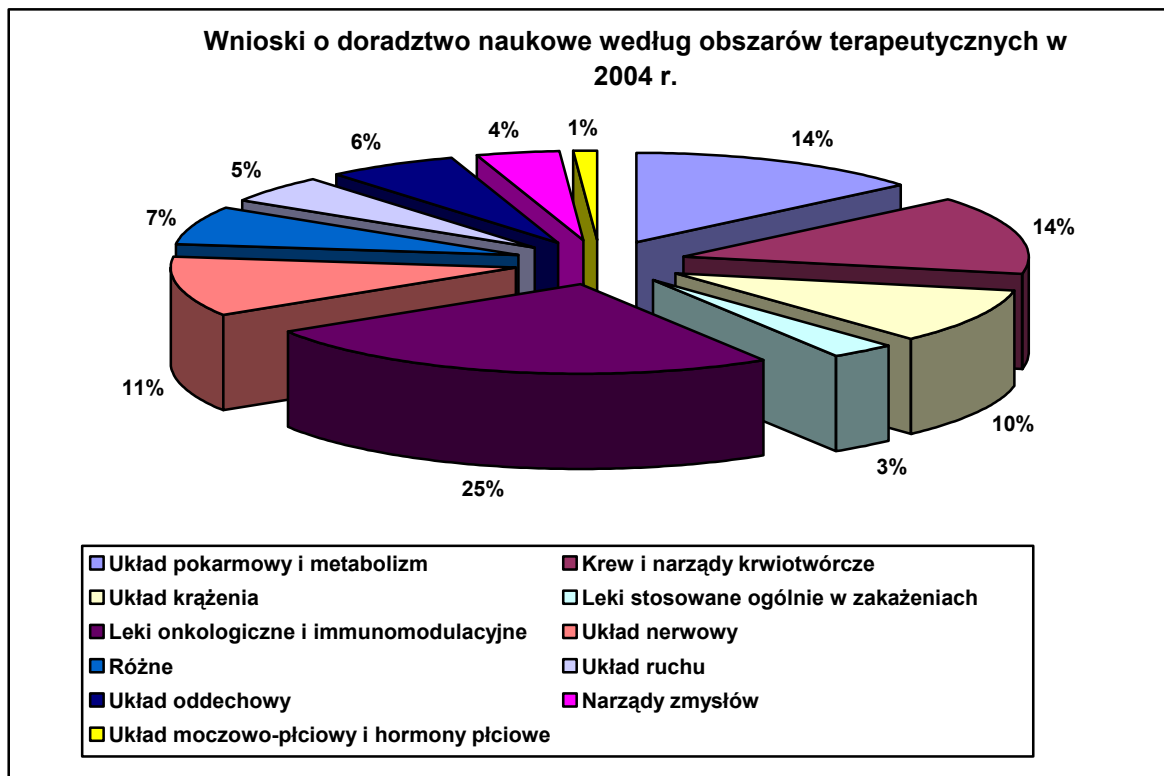
Całkowita liczba wniosków o pomoc w kwestiach regulacyjnych (PA) wyniosła 35, z czego 32 sfinalizowano. Stanowi to 40% wzrost aktywności w porównaniu do 2003 r. i wskazuje, że firmy opracowujące leki wskazane w terapii chorób rzadko występujących wykazują duże zainteresowanie uzyskiwaniem wsparcia i porad w fazie badań i rozwoju.

Średni czas realizacji procedur wyniósł w 2004 r. 86 dni. Włącznie z okresem walidacji, cała procedura zajmowała przeciętnie 102 dni.



Ze wszystkich wniosków o doradztwo naukowe otrzymanych w 2004 r. 23 były związane z leczeniem nowotworów, 7 z leczeniem cukrzycy, 4 z leczeniem chorób neurodegeneracyjnych, a 1 – z leczeniem zakażenia wirusem HIV/AIDS.

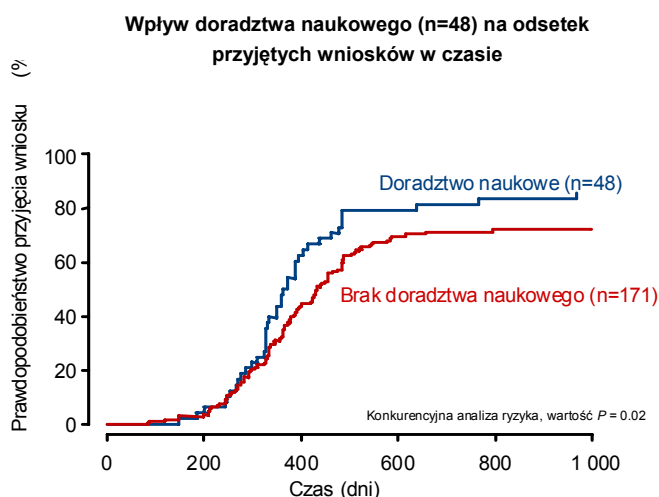
Pięć wniosków o doradztwo naukowe złożonych w 2004 r. dotyczyło produktów związanych z nowymi i powstającymi terapiami i technologiami.



Dwie trzecie wniosków o doradztwo naukowe i pomoc w kwestiach regulacyjnych sfinalizowanych w 2004 r. dotyczyło aspektów klinicznych opracowywania produktów leczniczych, w tym badania kliniczne fazy I stanowiły 15%, wobec 18% w ubiegłym roku, a 68% odnosiło się do badań fazy III.

Wpływ doradztwa naukowego

Przeprowadzono ocenę wpływu doradztwa naukowego na wynik oceny naukowej pozwolenia na dopuszczenie do obrotu. W 2004 r. 8 (22%) z 37 wniosków o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu objętych procedurą scentralizowaną były uprzednio przedmiotem porady naukowej. Sześć (75%) z otrzymanych wniosków zostało pozytywnie zaopiniowanych przez CHMP, co wskazuje na to, że nawet jeśli doradztwo naukowe/pomoc w kwestiach regulacyjnych nie gwarantują pozytywnego wyniku, ich wpływ na wynik wydaje się korzystny. Świadczą o tym ogólne doświadczenia począwszy od roku 1998.



Organizacja doradztwa naukowego w obrębie Agencji

W konsekwencji wprowadzenia nowego ustawodawstwa Grupa Robocza ds. Doradztwa Naukowego stała się w maju 2004 r. stałą grupą roboczą CHMP. Co więcej, rozszerzono skład nowej Grupy Roboczej ds. Doradztwa Naukowego (SAWP) z 18 do 21 członków. Osiemnaście z 21 członków jest mianowanych przez CHMP, a 3 – przez COMP.

Nowe ustawodawstwo farmaceutyczne czyni również Dyrektora Zarządzającego, w porozumieniu z Komitetem ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP), odpowiedzialnym za ustanowienie struktur i procedur administracyjnych pozwalających na opracowywanie porad naukowych na rzecz firm i sponsorów.

Firmom proponuje się spotkania przed złożeniem wniosków o doradztwo naukowe/pomoc w kwestiach regulacyjnych. W trakcie tych spotkań EMA może przekazać informacje na temat obowiązujących przepisów i udzielić wsparcia naukowego w zakresie sposobu składania wniosków, wymaganych informacji i najbardziej właściwego formatu. W 2004 r. liczba spotkań, które miały miejsce przed złożeniem wniosków w związku z procedurami doradztwa naukowego, wyniosła 40, przy czym kolejnych 20 spotkań przed złożeniem wniosków zorganizowano w ramach procedur pomocy w kwestiach regulacyjnych.

Poprawa spójności przekazywanych porad

W 2004 r. poczyniono dalsze postępy w ustanawianiu bazy danych „pamięci” naukowej i regulacyjnej w celu zwiększenia spójności porad przekazywanych przez Agencję. Opracowano również wewnętrzny system wzajemnej weryfikacji w celu zapewnienia wysokiego poziomu ciągłości,

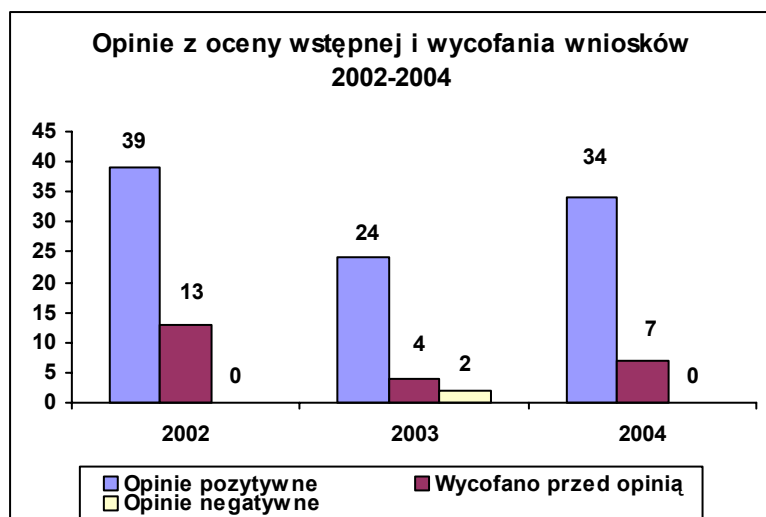
spójności i jakości sfinalizowanych, przyjętych przez CHMP pism z zakresu doradztwa naukowego/pomocy w kwestiach regulacyjnych.

Równoległe doradztwo naukowe EMEA - amerykańska FDA

W 2004 r. podjęto wstępną próbę wymiany informacji z amerykańską Administracją Żywności i Leków w sprawie 4 procedur doradztwa naukowego w kontekście porozumień o poufności pomiędzy UE i FDA. Chodziło o zbadanie możliwości opracowania procedury równoległego doradztwa naukowego, w ramach której obie agencje oceniałyby wnioski o porady w tym samym terminie i wspólnie je omawiały. Ze względu na korzystny wynik początkowej próby, w styczniu 2005 r. zostanie zainicjowana oficjalna faza pilotażowa, której program ramowy przedstawiono w dokumencie uzgodnionym podczas dwustronnego spotkania pomiędzy EMEA i FDA w dniu 17 września 2004 r. Faza pilotażowa będzie trwała rok, po czym przeprowadzona zostanie ponowna ocena doświadczeń i wartości programu. Dotychczas z EMEA skontaktowało się 15 firm, w większości z siedzibą w UE, wyrażających zainteresowanie procedurą.

2.3 Ocena wstępna

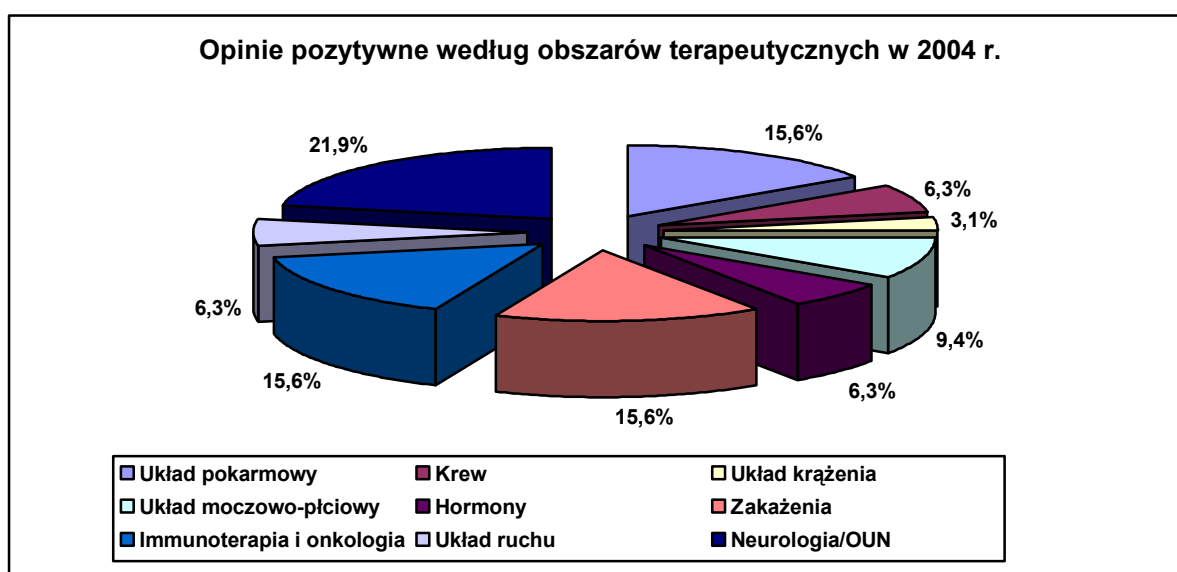
Za pośrednictwem Komitetu ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) EMEA przeprowadza dokładną ocenę naukową wszystkich nowych wniosków o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych stosowanych u ludzi, złożonych za pośrednictwem Wspólnoty, czyli zgodnie z procedurą „scentralizowaną”. W trakcie procesu oceny ustala się, czy produkt będący przedmiotem wniosku spełnia wymagania dotyczące jakości, bezpieczeństwa i skuteczności zawarte w ustawodawstwie UE. Jeżeli tak, CHMP przyznaje pozytywną opinię, która jest odzwierciedlona w europejskim publicznym sprawozdaniu oceniającym (EPAR), i przekazuje Komisji Europejskiej zalecenie przyznania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu dla danego produktu. Proces oceny służy zapewnieniu, by produkty lecznicze wchodzące na rynek UE cechowały się zadowalającym stosunkiem korzyści do ryzyka dla pacjentów.



W 2004 r. ogółem 34 wnioski o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu uzyskały pozytywną opinię EMEA. Liczba ta obejmuje 6 pozytywnych opinii dotyczących produktów leczniczych oznaczonych jako sieroce i odnosi się ogółem do 29 nowych substancji czynnych. W 2004 r. nie wydano opinii negatywnych. Siedem wniosków zostało wycofanych przez wnioskodawców przed wydaniem opinii.

Z nowych produktów, które uzyskały pozytywną opinię w 2004 r., skorzystają pacjenci z następującymi grupami schorzeń:

- choroby nowotworowe (5 nowych produktów);
- HIV/AIDS (3 nowe produkty skojarzone);
- rzadkie choroby metaboliczne obejmujące krew i układ krążenia u noworodków (5 produktów);
- choroby neuropsychiatryczne, takie jak padaczka, depresja, choroba Parkinsona lub ostry ból (7 produktów);
- osteoporoza;
- łuszczyca.



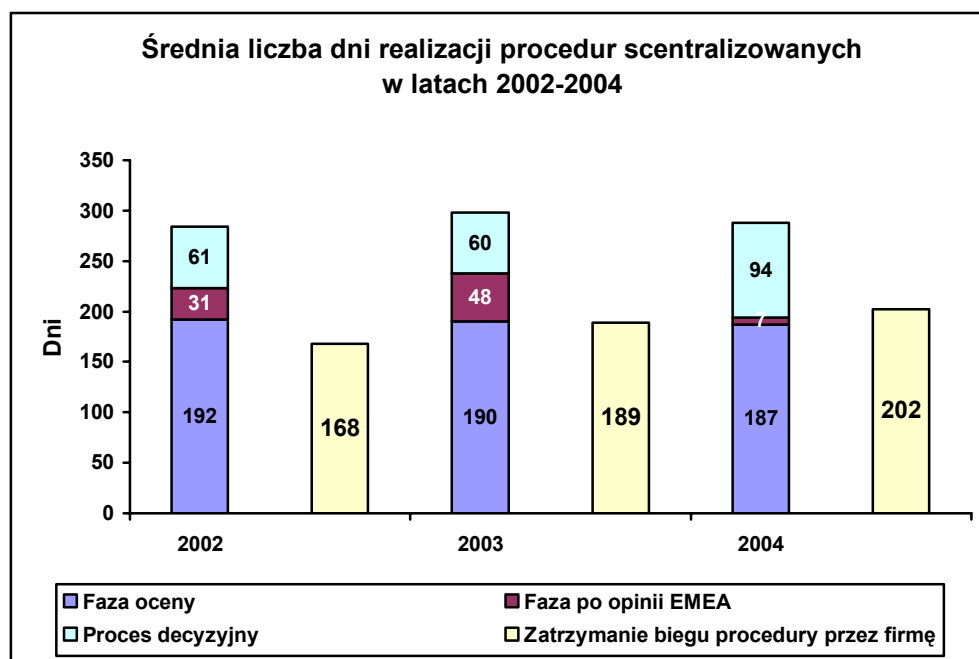
Niektóre z produktów leczniczych, które uzyskały opinię pozytywną, mają szczególne znaczenie ze względu na wiążący się z nimi postęp w leczeniu:

- CHMP dokonał przeglądu i wydał pozytywną opinię na temat pierwszego inhibitora proteosomów, który jest wskazany w leczeniu pewnej postaci choroby nowotworowej krwi.
- CHMP zalecił wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu przeciwciała monoklonalnego, które łączy się z receptorem dla czynnika wzrostu naskórka powiązany z rozwojem wielu nowotworów.
- CHMP zalecił dopuszczenie do obrotu leku przeciwnowotworowego, który oddziałuje na reakcje związane z folanami, niezbędne do proliferacji komórek. Lek ten stał się pierwszym produktem zatwierdzonym przez Agencję, który odgrywa rolę w leczeniu rzadko występującego nowotworu – złośliwego międzybłoniaka opłucnej.
- Pozytywną opinię uzyskało przeciwciało przeciwko czynnikowi wzrostu śródbłonna naczyniowego. Jego stosowanie poprawi możliwości terapii raka okrężnicy i odbytnicy z przerzutami, który stanowi główną przyczynę zgonów w UE.

W 2004 r. przepisowy czas realizacji procedury scentralizowanej pozostał stabilny – wyniósł średnio 288 dni, w tym 187 dni na ocenę. Wzrósł czas udzielania odpowiedzi przez firmy na pytania dotyczące braków w ich wnioskach (czas zatrzymania biegu procedury). W przypadku połowy wniosków wyniósł on ponad 200 dni, podczas gdy w przypadku pozostałych był krótszy – w szeregu przypadków wyniósł jedynie 50 lub 60 dni.

Przejrzystość

Po wydaniu opinii Agencja publikuje jej abstrakt w witrynie internetowej. Po podjęciu przez Komisję ostatecznej decyzji o przyznaniu pozwolenia na dopuszczenie do obrotu publikowane jest europejskie publiczne sprawozdanie oceniające (EPAR). Ze względu na wzrost obciążenia pracą i na wdrażanie nowego procesu publikowania, EPAR były publikowane w ciągu trzech do czterech tygodni od podjęcia decyzji przez Komisję.



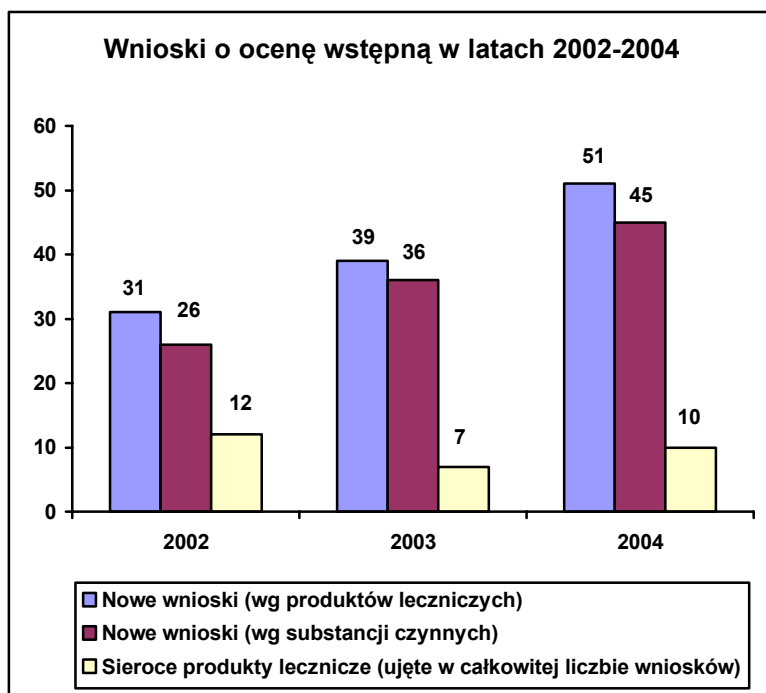
Liczba wniosków

Po dwóch latach spadku, w 2004 r. nastąpił wzrost liczby wniosków składanych do EMEA w sprawie produktów zawierających nowe substancje czynne.

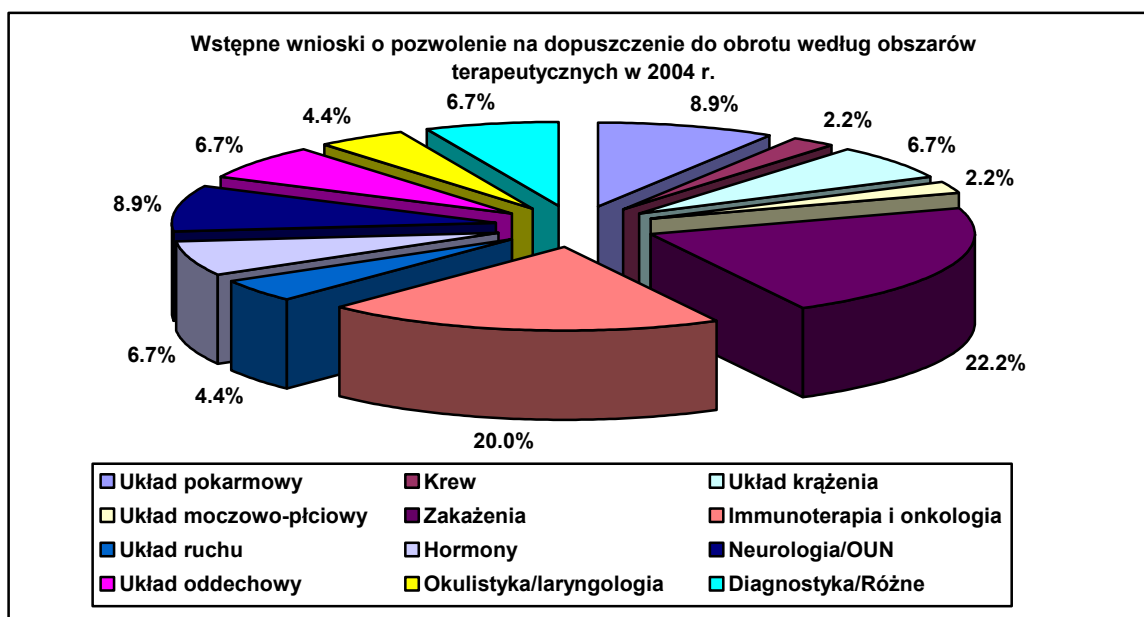
W 2004 r. w ramach procedury scentralizowanej otrzymano ogółem 51 nowych wniosków o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu. Liczba ta jest o 31% wyższa niż w 2003 r. i o 27,5% wyższa niż przewidywanych 40 wniosków. Prognozy na lata 2005-2006 wskazują na względnie stabilną liczbę wniosków.

Wymieniona całkowita liczba obejmuje 3 wnioski dotyczące podobnych biologicznie produktów i 6 wielokrotnych wniosków dla tego samego produktu leczniczego. Liczba wniosków dotyczących sierocych produktów leczniczych pozostała w 2004 r. względnie stabilna – wyniosła 10.

Całkowita liczba substancji czynnych objętych złożonymi wnioskami wyniosła 45 – co jest najwyższą liczbą w ciągu ostatnich pięciu lat.



Trzy obszary terapeutyczne, których dotyczyła największa liczba wniosków, to onkologia, zakażenia wirusem HIV i cukrzyca. Od końca 2005 r. będzie istniał obowiązek dokonywania rejestracji w przypadku tych obszarów terapeutycznych za pośrednictwem procedury scentralizowanej.



Główne zbiory danych dotyczących osocza (PMF) i główne zbiory danych dotyczących antygenów szczepionkowych (VAMF)

W 2004 r. otrzymano osiem wniosków dotyczących PMF. Sfinalizowano jeden PMF. Nie otrzymano żadnych wniosków dotyczących VAMF.

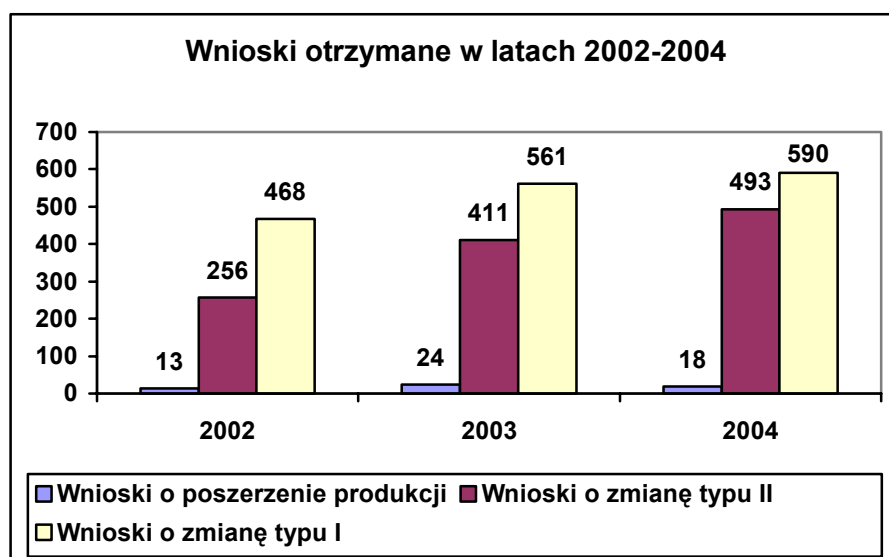
2.4 Działania podejmowane po dopuszczeniu do obrotu

Wszystkie zmiany warunków pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych rejestrowanych centralnie w trakcie cyklu ich życiawymagają zatwierdzenia przez Wspólnotę. Możliwy jest szeroki zakres zmian mających na celu modyfikację lub udoskonalenie produktu leczniczego. Podmioty posiadające pozwolenie na dopuszczenie do obrotu mogą dążyć do wprowadzenia nowych opcji terapeutycznych lub dodatkowych ostrzeżeń bądź przeciwwskazań, lub też zmiany procesu produkcyjnego.

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

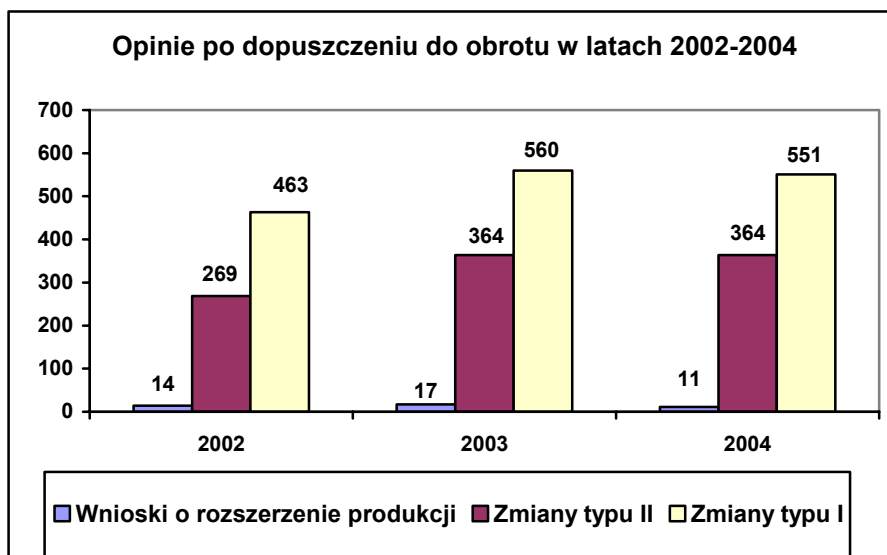
Liczba wniosków o zmiany przekroczyła po raz pierwszy 1 000

W konsekwencji zwiększenia liczby produktów objętych pozwoleniami scentralizowanymi, liczba wniosków o zmiany w pozwoleniach na dopuszczenie do obrotu ponownie wzrosła w 2004 r. Po raz pierwszy ich całkowita liczba, obejmująca zmiany typu I i II oraz poszerzenia produkcji, przekroczyła tysiąc (1 101).



Wdrożenie nowego ustawodawstwa wspólnotowego w październiku 2003 r. doprowadziło do rozbitcia zmian typu I na zmiany typu IA i IB, jak również do konwersji około 25% byłych wniosków o zmiany typu I związane z jakością we wnioski o zmiany typu II.

Ze wszystkich opinii na temat zmian typu II przyjętych w 2004 r. 5,3% dotyczyło poszerzenia wskazań, 46,3% dotyczyło zmian tekstu SPC, a 48,4% dotyczyło jakości.



Istotne zmiany/nowe opcje terapeutyczne dla chorych na nowotwory złośliwe

W przypadku kilku produktów leczniczych już dopuszczonych do obrotu za pośrednictwem procedury scentralizowanej jako przeznaczone do leczenia chorób nowotworowych rozszerzono wskazania tak, by obejmowały one nowe opcje terapeutyczne dla chorych na raka sutka, raka jajnika lub (niedrobnokomórkowego) raka płuc. Zatwierdzono również inne produkty lecznicze do stosowania w skojarzeniu z innymi chemioterapeutykami w leczeniu raka sutka z przerzutami, chłoniaków niezłośliwych i raka gruczołu krokowego z przerzutami.

Istotne zmiany/nowe opcje terapeutyczne dla osób zakażonych wirusem HIV/chorych na AIDS

W dziedzinie leków przeciwko zakażeniom wirusem HIV w 2004 r. wprowadzono w życie kilka zmian polegających na wprowadzeniu dodatkowych, ważnych informacji na temat bezpieczeństwa do odpowiednich SPC. Zmiany te obejmowały „informacje dotyczące klasy leków” w odniesieniu do wszystkich antyretrowirusowych produktów leczniczych, na temat upośledzenia czynności wątroby i zespołu reaktywacji immunologicznej oraz informację na temat toksyczności mitochondrialnej u dzieci z poporodowym lub wewnątrzmacicznym (*in utero*) narażeniem na analogi nukleotydów i nukleozydów. Do treści odpowiednich druków informacyjnych na temat produktów dodano informacje o wysokim odsetku niepowodzeń wirusologicznych oraz pojawianiu się oporności na wczesnym etapie leczenia pewnymi potrójnymi skojarzeniami lekowymi. W celu ułatwienia dawkowania i zwiększenia stopnia przestrzegania zaleceń przez pacjentów wprowadzono schemat dawkowania raz na dobę dla produktu leczniczego z tej grupy.

Istotne zmiany/nowe opcje terapeutyczne dla chorych na cukrzycę

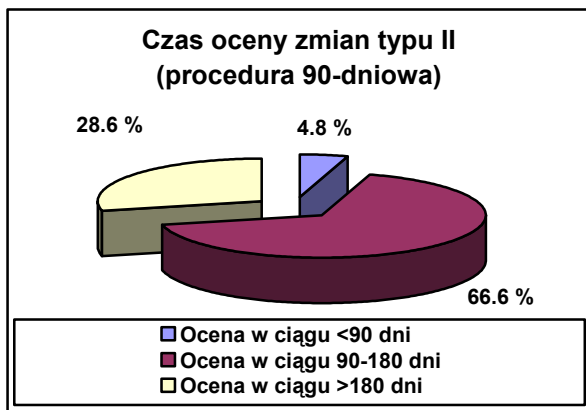
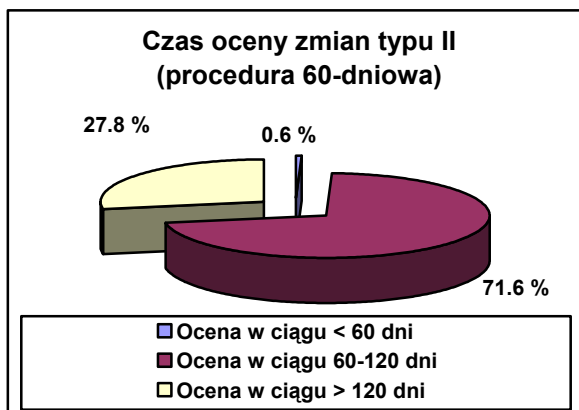
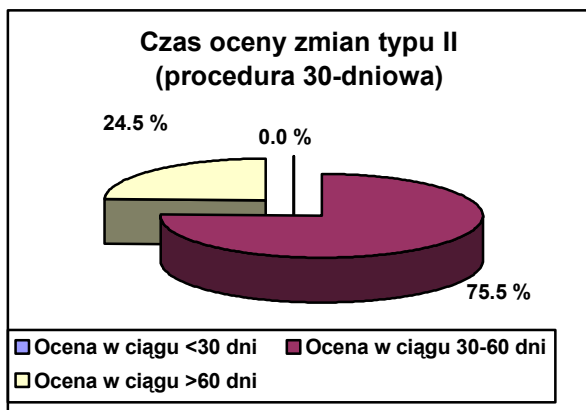
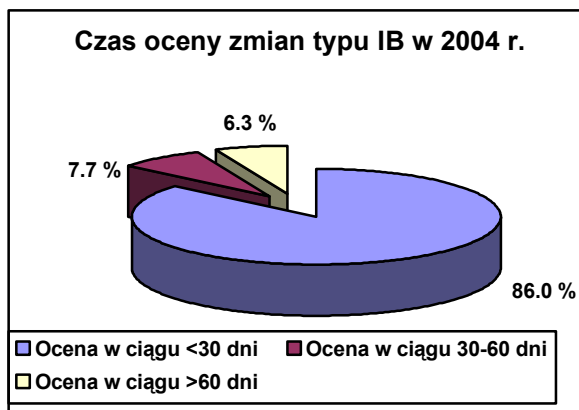
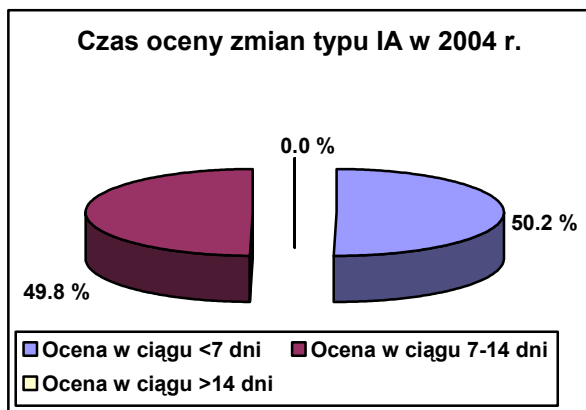
Stosowanie dwóch produktów leczniczych przeznaczonych do leczenia cukrzycy, dopuszczonych do obrotu za pośrednictwem procedury scentralizowanej, zostało rozszerzone poprzez uwzględnienie nowych schematów leczenia skojarzonego tej choroby.

Istotne zmiany/nowe opcje terapeutyczne dla chorych na choroby neurodegeneracyjne

W 2004 r. zniesiono zawieszenie stosowania produktu leczniczego stosowanego w leczeniu chorych na chorobę Parkinsona w świetle nowych danych ocenionych przez CHMP.

Istotne wnioski o rozszerzenie produkcji przyjęte w 2004 r., mające na celu uwzględnienie populacji dzieci

W 2004 r. poszerzono zakres kilku pozwoleń na dopuszczenie do obrotu tak, by zapewnić więcej opcji terapeutycznych w leczeniu dzieci. Istnieje teraz możliwość stosowania jednego produktu w terapii dzieci chorych na wirusowe zapalenie wątroby typu C w wieku ponad 3 lat, w skojarzeniu z lekiem przeciwwirusowym. Rozszerzono zakres stosowania szczepionki przeciwko wirusowemu zapaleniu wątroby typu A i B na dzieci w wieku od 1 do 5 lat. Rozszerzono zakres stosowania szczepionki przeciwko pneumokokom, tak aby można ją było stosować u dzieci w wieku od 2 do 5 lat, a ponadto udostępniono nową opcję terapeutyczną dla dzieci poniżej 6ego roku życia chorych na hemofilię A. Ocena zmian została przeprowadzona w przepisowych terminach.



2.5 Nadzór nad bezpieczeństwem farmakoterapii i działania utrzymujące

Przydatna witryna internetowa:

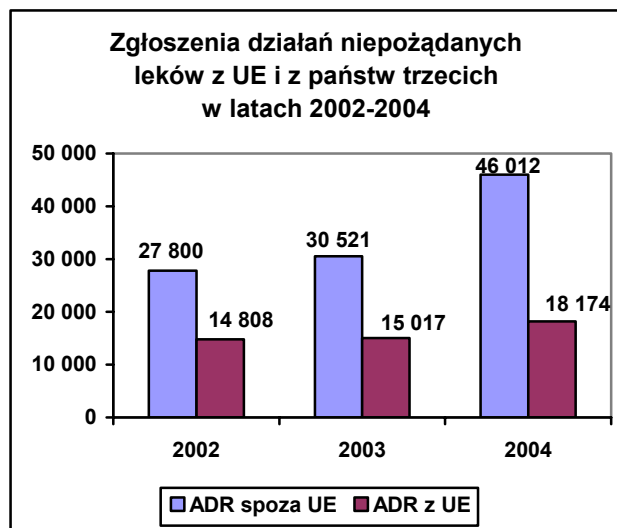
EudraVigilance

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

Nadzór nad bezpieczeństwem farmakoterapii obejmuje proces ciągłego monitorowania produktów leczniczych znajdujących się w obrocie. Jego celem jest identyfikacja i zgłaszanie wszelkich potencjalnych zagrożeń bezpieczeństwa związanych z lekami oraz zapobieganie wystąpieniu działań niepożądanych leków. Gromadzenie i wymiana takich informacji przez podmioty odpowiedzialne posiadające pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, sponsorów badań klinicznych i organy regulacyjne pozwala na podejmowanie szybkich i właściwych działań w odpowiedzi na uzyskiwane zgłoszenia w celu zapewnienia jak najbardziej skutecznej ochrony użytkownikom produktów leczniczych.

EMEA uznaje nadzór nad bezpieczeństwem farmakoterapii za obszar priorytetowy, przy czym jej działalność na tym polu obejmuje: zbieranie i przegląd zgłoszeń działań niepożądanych oraz okresowych aktualizacyjnych raportów dotyczących bezpieczeństwa, zarządzanie systemami elektronicznego gromadzenia danych i raportowania zgłoszeń oraz wydawanie zaleceń dotyczących bezpieczeństwa pracownikom służby zdrowia.

W 2004 r. Agencja otrzymała od właściwych organów krajowych UE i podmiotów odpowiedzialnych posiadających pozwolenie na dopuszczenie do obrotu ogółem 64 186¹ sprawozdań dotyczących niepożądanych działań leków (ADR) w przypadku produktów centralnie dopuszczonych do obrotu. Odpowiada to ogólnemu wzrostowi liczby sprawozdań o 41%. 18 174 sprawozdania otrzymano ze źródeł w UE, a 46 012 – z krajów spoza UE.



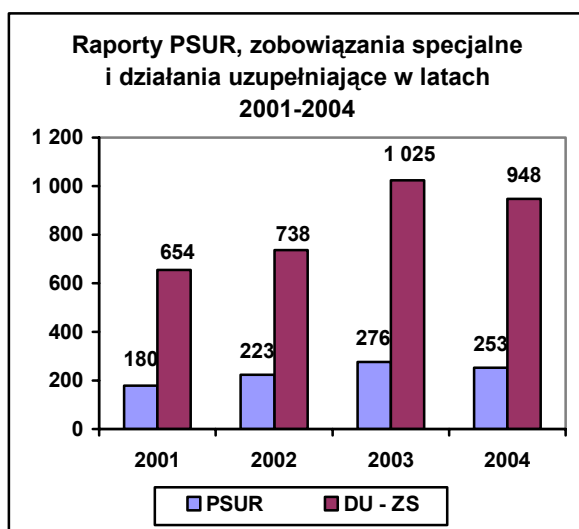
W 2004 r. dokonano przeglądu 253 okresowych aktualizacyjnych raportów dotyczących bezpieczeństwa (PSUR). Posiadacze pozwolenia na dopuszczenie do obrotu mają obowiązek składania PSUR w regularnych odstępach czasowych lub na życzenie. W raportach PSUR odnotowuje się wszystkie działania niepożądane leku, które zostały zgłoszone na całym świecie w określonym przedziale czasowym, łącznie z wszelkimi innymi pojawiającymi się informacjami dotyczącymi

¹ Liczba ta odnosi się do wszystkich zgłoszeń otrzymanych w postaci papierowej lub elektronicznej przez Agencję. Sprawozdanie roczne EMEA za rok 2004
EMEA/211655/2005/EN/Wersja ostateczna

bezpieczeństwa, w tym propozycjami podjęcia działań związanych z bezpieczeństwem, o ile zaistnieje taka potrzeba.

Ponadto Agencja otrzymuje dane od firm dotyczące zobowiązań po przyznaniu pozwolenia na dopuszczenie do obrotu (zobowiązania specjalne i działania uzupełniające) dla produktów dopuszczonych do obrotu centralnie. Obciążenie pracą w związku z obsługą okresowych aktualizacji informacji na temat bezpieczeństwa, działań uzupełniających i zobowiązań specjalnych nieco się zmniejszyło w porównaniu z rokiem 2003, częściowo w wyniku spadku liczby wniosków o dopuszczenie do obrotu otrzymanych przez EMEA w latach 2002 i 2003.

W 2004 r. Agencja otrzymała 948 zobowiązań po przyznaniu pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, obejmujących działania uzupełniające i zobowiązania specjalne.



Przyspieszona procedura aktualizacji informacji na temat produktu

W roku 2004 Agencja przeprowadziła 2 procedury wprowadzenia pilnych zmian dotyczących bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego (USR) w odniesieniu do produktów dopuszczonych do obrotu centralnie, wprowadzając ostrzeżenia w pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu tych produktów

Procedura USR jest szybkim, dwudziestoczterogodzinnym procesem regulacyjnym stosowanym w celu zmiany informacji na temat produktu, przekazywanych osobom przepisującym lek i jego użytkownikom. Agencja przekazuje informacje o sfinalizowaniu procedury USR oraz nowe zalecenia na temat bezpieczeństwa pracownikom służby zdrowia i pacjentom przez wydanie publicznego oświadczenia EMEA. Ponadto po sfinalizowaniu procedury USR zainteresowana firma na ogół zawiadamia o zmianach pracowników służby zdrowia poprzez rozesłanie do nich osobistego listu we wszystkich krajach UE, w których lek znajduje się w obrocie. Po tej szybkiej procedurze USR następuje wprowadzenie formalnych zmian do odpowiedniego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu.

Informacje na temat USR można znaleźć w witrynie internetowej EMEA pod adresem: <http://www.EMEA.eu.int/htmls/human/drugalert/drugalert.htm>

Dwa ważne przeglądy bezpieczeństwa

W 2004 r. zainicjowano dwa ważne przeglądy bezpieczeństwa obejmujące dwie klasy leków. Jeden z nich odnosił się do produktów z klasy SSRI (inhibitorów wychwyty zwrotnego serotoniny) i SNRI

(inhibitorów wychwyty zwrotnego serotoniny i noradrenaliny), zwłaszcza w zakresie stosowania tych produktów u dzieci i młodzieży.

Drugi przegląd bezpieczeństwa odnosił się do klasy leków z grupy inhibitorów COX-2. Po ogólnoświatowym wycofaniu z rynku preparatu Vioxx we wrześniu 2004 r. CHMP przystąpił na życzenie Komisji do przeglądu wszystkich aspektów bezpieczeństwa inhibitorów COX-2 pod kątem ich wpływu na układ krążenia.

Dokładniejsze dane na temat obu procedur przedstawiono w punkcie 2.6.

EudraVigilance

EudraVigilance jest siecią przetwarzania danych i systemem zarządzania monitorowaniem działań niepożądanych leków w UE. Zbieranie, przetwarzanie i analizowanie danych w pojedynczym rejestrze stanowi jeden z warunków efektywnego wspierania działań z zakresu nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii oraz strategii zarządzania ryzykiem w UE.

Komponent EMEA projektu EudraVigilance był realizowany w 2004 r. zgodnie z planem. Program EudraVigilance w wersji 7.0 został uruchomiony w maju 2004 r., przy czym obejmował moduł Badań Klinicznych (EVCTM) wspierający zgłaszanie drogą elektroniczną podejrzeń wystąpienia nieoczekiwanych poważnych działań niepożądanych (SUSAR) w trakcie badań klinicznych.

Co więcej, w 2004 r. uruchomiono specjalne narzędzie internetowe wspierające elektroniczne przekazywanie sprawozdań przez małe i średnie przedsiębiorstwa oraz przez niekomercyjnych sponsorów badań klinicznych. Ponadto EMEA opracowała program szkoleniowy na dużą skalę dla partnerów biznesowych Agencji (właściwych organów krajowych i firm farmaceutycznych). Został on uruchomiony w maju 2004 r.

Stan wdrażania

Postęp we wdrażaniu elektronicznego przekazywania zgłoszeń dotyczących bezpieczeństwa w pojedynczych przypadkach (ICSR) został spowolniony na poziomie krajowych właściwych organów i firm farmaceutycznych. Jednak wraz z wprowadzeniem nowego ustawodawstwa UE, począwszy od 20 listopada 2005 r., będzie istniał obowiązek elektronicznego przekazywania zgłoszeń działań niepożądanych, zgodnie z art. 24 rozporządzenia (WE) nr 726/2004, oprócz wyjątkowych okoliczności.

Ogółem do systemu EudraVigilance przesłano elektronicznie w 2004 r. 61 518 ICSR, co obejmuje zarówno sprawozdania dotyczące produktów leczniczych centralnie dopuszczonych do obrotu, jak i dotyczące produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu w ramach procedury wzajemnego uznania i procedur krajowych.

Liczba sprawozdań SUSAR otrzymanych drogą elektroniczną wynosiła 7 984, w tym 3 746 pochodziło ze źródeł w UE, a 4 238 spoza UE.

Dwa krajowe właściwe organy i 21 firm farmaceutycznych wdrożyło elektroniczne przekazywanie ICSR w 2004 r. W wyniku tego ogółem 5 właściwych organów krajowych i 39 firm farmaceutycznych prowadzących produkcję zostało objętych systemem EudraVigilance do końca 2004 r.

Aby przyspieszyć wdrażanie systemu EudraVigilance, EMEA podjęła dodatkowe inicjatywy. Zorganizowano jednodniowe spotkania w sprawie wdrażania z każdym z krajowych właściwych organów w celu zapewnienia lepszego planowania, bardziej odpornego na oddziaływanie różnych

czynników. Ponadto ustanowiono Doraźną Grupę Roboczą Ekspertów w celu przeanalizowania aspektów polityki, zgodności z przepisami i kwestii regulacyjnych wynikających z pierwszych doświadczeń ze zgłoszeniami dokonywanymi drogą elektroniczną.

Organy nowych Państw Członkowskich zostały podłączone do Bramki EudraVigilance i aktywnie uczestniczą we wspólnym wdrażaniu tego systemu na poziomie Wspólnoty. Czechy były pierwszym z nowych Państw Członkowskich, które przekazało dane do systemu EudraVigilance.

Strategia zarządzania ryzykiem

EMA uczestniczyła w dalszym opracowywaniu europejskiej strategii zarządzania ryzykiem i dalej rozwijała należący do niej komponent.

Inicjatywy podjęte w 2004 r. odnosiły się przede wszystkim do obszarów identyfikacji i oceny ryzyka: w dziedzinie identyfikacji ryzyka poprzez dalsze opracowywanie i wdrażanie EudraVigilance, a w dziedzinie oceny ryzyka poprzez dążenie do aktywniejszego prowadzenia nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii. EMA rozpoczęła wdrażanie nowo ustanowionej procedury w zakresie problemów bezpieczeństwa dotyczących wniosków przetwarzanych centralnie w kwietniu 2004 r., z fazą pilotażową dotyczącą wybranych leków poddawanych ocenie w celu wydania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu.

Zgodnie z tą procedurą podejmuje się oddzielne dla każdego przypadku decyzje co do tego, czy analiza problemów bezpieczeństwa dotyczących określonego leku, zarówno przed, jak i po przyznaniu pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, wymaga uzyskania dodatkowych danych naukowych. CHMP może wnioskować o pomoc Grupy Roboczej ds. Nadzoru nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii, a w przypadkach, gdy potrzebne są informacje specjalistyczne dotyczące określonej dziedziny nauki, może uzyskać dodatkowe ekspertyzy od członków grupy ekspertów ds. nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii. Na życzenie EMA krajowe właściwe organy mianowały ponad 100 ekspertów wyspecjalizowanych w dziedzinach nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii, farmakoepidemiologii, epidemiologii, nowych terapii (takich jak terapia genowa) i informacji na temat ryzyka. Procedura zostanie znowelizowana na podstawie doświadczeń uzyskanych z fazy pilotażowej, przed wprowadzeniem nowego ustawodawstwa wspólnotowego w listopadzie 2005 r.

W 2005 r. zgodnie z nowym ustawodawstwem wspólnotowym zostanie wprowadzony wymóg posiadania planów zarządzania ryzykiem w odniesieniu do niektórych leków obarczonych istotnym (stwierdzonym lub potencjalnym) ryzykiem. Wiedząc o tych przyszłych wymaganiach, niektóre podmioty odpowiedzialne posiadające pozwolenie na dopuszczenie do obrotu (MAH) już złożyły plany zarządzania ryzykiem do przeglądu przez CHMP w 2004 r., przy czym w roku tym odbyło się również kilka spotkań z podmiotami odpowiedzialnymi, dotyczących produktów dopuszczonych do obrotu centralnie, głównie w celu omówienia różnych koncepcji zarządzania ryzykiem. Powinno to ułatwić przyszłe wprowadzenie planów zarządzania ryzykiem przewidywanych w nowym ustawodawstwie wspólnotowym oraz zgodność z koncepcją planowania nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii ICH E2E.

2.6 Rozstrzygnięcia arbitrażowe i przekazywanie spraw

Procedury arbitrażu (na podstawie art. 29 dyrektywy 2001/83/WE lub art. 6 ust. 12 rozporządzenia Komisji (WE) nr 1084/2003) są inicjowane w wyniku niezgodności między Państwami Członkowskimi w ramach procedury wzajemnego uznania.

Procedury przekazywania spraw na podstawie art. 30 dyrektywy 2001/83/WE są inicjowane głównie w celu uzyskania harmonizacji warunków dopuszczenia produktów w ramach Wspólnoty, które już zostały dopuszczone do obrotu w Państwach Członkowskich.

Procedury przekazywania spraw na podstawie art. 31, 36 i 37 dyrektywy 2001/83/WE są inicjowane głównie w przypadkach dotyczących interesów Wspólnoty i w sprawach związanych z ochroną zdrowia publicznego.

Procedury przekazywania spraw na podstawie art. 18 rozporządzenia (EEC) nr 2309/93 są inicjowane głównie w przypadkach potencjalnego zagrożenia bezpieczeństwa stosowania produktu dopuszczonego do obrotu centralnie.

Zakończone procedury przekazania spraw

CHMP wydał 2 opinie na temat przekazania spraw na mocy art. 29 i 2 opinie na temat przekazania spraw na mocy art. 30. Wycofano trzy przekazania spraw na mocy art. 6 ust. 12. Szczegółowe dane na ten temat przedstawiono w załączniku 13.

W kwietniu 2004 r. CHMP przyjął opinię na temat przekazania sprawy na mocy art. 31 dotyczącą leków zawierających paroksetynę. Przystąpiono do przekazania sprawy ze względu na obawy dotyczące bezpieczeństwa stosowania produktu, w związku z potencjalnym ryzykiem zmian emocjonalnych i reakcji z odstawienia związanych ze stosowaniem paroksetyny. Komitet wysnuł wniosek, że stosunek korzyści do ryzyka ze stosowania paroksetyny pozostaje pozytywny, jednak należy wprowadzić zmiany do informacji na temat produktu, zwłaszcza w odniesieniu do ostrzeżeń na temat zachowań samobójczych wśród dzieci i młodzieży.

Po przekazaniu sprawy paroksetynieze względów bezpieczeństwa, Komitet przeprowadził na życzenie Komisji Europejskiej przegląd danych dostępnych na temat wszystkich produktów z grupy SSRI (inhibitorów wychwyty zwrotnego serotoniny) i SNRI (inhibitorów wychwyty zwrotnego serotoniny i noradrenaliny). Na nadzwyczajnym posiedzeniu w grudniu 2004 r. CHMP na podstawie dostępnych danych dowodowych wysnuł wniosek, że istnieją zagrożenia zdrowia publicznego związane z bezpieczeństwem stosowania tych produktów leczniczych u dzieci i młodzieży z depresją, lękiem i pokrewnymi schorzeniami, niezależnie od istniejącego wskazania terapeutycznego. W następstwie tego posiedzenia Komisja Europejska poprosiła CHMP o przeprowadzenie dalszego przeglądu na poziomie Wspólnoty.

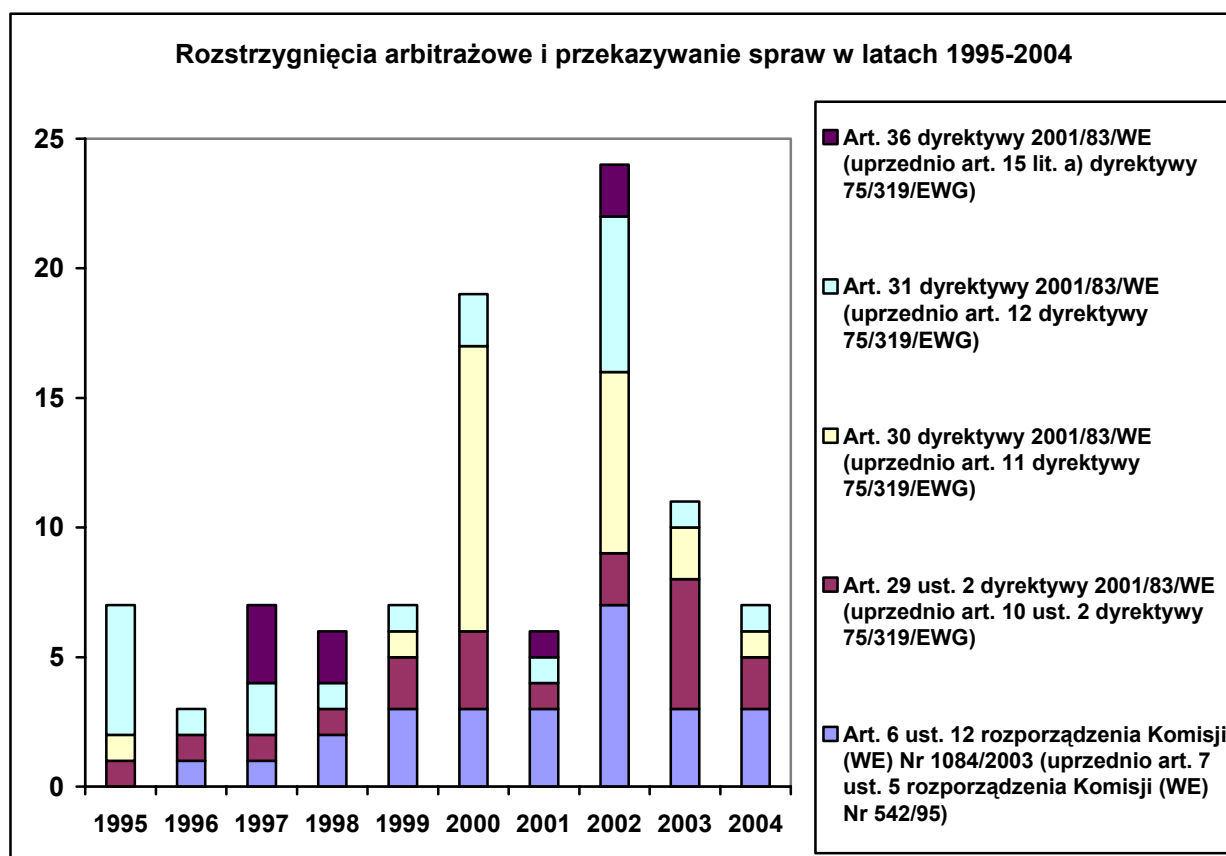
Rozpoczęte procedury przekazania spraw

W październiku 2004 r. rozpoczęto realizację nowej procedury przekazywania spraw na mocy art. 31 (art. 18 w przypadku produktów dopuszczonych do obrotu centralnie) w odniesieniu do leków z grupy inhibitorów COX-2 dostępnych w UE, ze względu na obawy dotyczące bezpieczeństwa stosowania leków i ich niekorzystnego wpływu na układ krążenia. W trakcie tej procedury zostały udostępnione nowe dane z badań klinicznych na temat inhibitora COX-2 celekoksybu, wskazujące na podwyższone ryzyko chorób układu krążenia. W konsekwencji EMEA zdecydowała się na przyspieszenie przeglądu inhibitorów COX-2 w kontekście trwającej procedury.

Agencja otrzymała również 6 przekazanych spraw na mocy art. 29 i 30. Nie prowadzono procedur przekazania spraw na mocy art. 36 lub 37.

Informacje na temat procedur rozstrzygnięć arbitrażowych i przekazywania spraw zostały udostępnione do publicznej wiadomości przez EMEA po zakończeniu procedur przez Komisję Europejską. Ponadto EMEA opublikowała informacje dla pracowników służby zdrowia i pacjentów w postaci formularza pytań i odpowiedzi towarzyszących jej oświadczeniom publicznym, zgodnie z polityką Agencji w zakresie zwiększonej przejrzystości dla ogółu społeczeństwa.

Prace związane z poprawą szeregu aspektów dotyczących zarządzania procedurami przekazywania spraw, które zostały rozpoczęte w 2003 r., były kontynuowane w całym 2004 r. Opracowano projekty dokumentów wytycznych, włącznie z wytycznymi zewnętrznymi, które będą publicznie dostępne w 2005 r.



Szczegółowe informacje na temat wszystkich procedur przekazywania spraw przedstawiono w załączniku 13.

2.7 Wytyczne związane z zagadnieniami nadzoru

Przemysł farmaceutyczny uzyskuje wytyczne lub porady związane z zagadnieniami nadzoru i proceduralne w trakcie całego cyklu życia produktów leczniczych, począwszy od spotkań przed złożeniem wniosków z wnioskodawcami, a skończywszy na corocznych spotkaniach z podmiotami posiadającymi pozwolenie na dopuszczenie do obrotu (MAH).

EMA stale opracowuje i aktualizuje dokumenty z wytycznymi, koncentrujące się na kluczowych etapach procedury scentralizowanej. Ponadto przekazywane są wytyczne związane z zagadnieniami nadzoru i proceduralne do CHMP, HMPC i COMP, jak również związanym z nimi grupom roboczym i grupom doradczym.

Działania związane z kluczowymi etapami procedury scentralizowanej

- „Wytyczne w sprawach proceduralnych związanych z opinią naukową CHMP w kontekście współpracy ze Światową Organizacją Zdrowia (WHO) w celu oceny produktów leczniczych przeznaczonych wyłącznie na rynki poza obszarem Wspólnoty”. Dokument ten zawiera procedury wdrażania art. 58 rozporządzenia (WE) nr 726/2004. Został on przekazany do konsultacji zewnętrznych w listopadzie 2004 r. Art. 58 rozporządzenia odpowiada na zapotrzebowanie na pomoc naukową na rzecz krajów innych niż kraje członkowskie w kontekście współpracy z WHO, zapewniając równocześnie tym krajom szybki dostęp do ważnych, nowych leków.

- We wrześniu 2004 r. przekazano do konsultacji zewnętrznych zmienioną wersję 4 „Wytycznej w sprawie dopuszczalności wymyślonych nazw produktów leczniczych stosowanych u ludzi objętych procedurą scentralizowaną” (CPMP/328/98, wersja zmieniona 4).
- W 2004 r. CHMP/EMEA przystąpił/a do weryfikacji Wytycznej Komisji Europejskiej w sprawie charakterystyki produktu leczniczego (SPC), przy czym osiągnięto porozumienie w sprawie punktów 4.1 i 5.1. Inne części wytycznej zostały zweryfikowane w 2004 r., przy czym należy oczekiwać, że Komisja Europejska opublikuje znowelizowaną wersję w pierwszym kwartale 2005 r.
- W celu uwzględnienia zmian europejskiego ustawodawstwa farmaceutycznego, a zwłaszcza załącznika 1 do dyrektywy 2001/83/WE zaktualizowano szablony sprawozdań oceniających służące ujednoczeniu i ułatwieniu przeglądów oceniających prowadzonych przez CHMP w ramach oceny dokumentacji rejestracyjnej przed dopuszczeniem/po dopuszczeniu do obrotu.

Nowe ramy regulacyjne

Konieczne będzie opracowanie nowych ram regulacyjnych w miarę otrzymywania przez Agencję wniosków dotyczących nowych terapii i nowych technologii.

Podobne biologicznie produkty

W czerwcu 2003 r. w europejskim prawodawstwie farmaceutycznym wprowadzono ramy prawne dla udzielania pozwoleń na dopuszczenie do obrotu produktów podobnych do produktów biologicznych, które zostały już zarejestrowane – tak zwanych podobnych biologicznie produktów medycznych. Przepisy te są szczególnie istotne w odniesieniu do produktów uzyskiwanych metodami biotechnologicznymi, co oznacza, że może dojść do wzrostu liczby odpowiednich wniosków w najbliższych latach.

CHMP przeprowadził przegląd własnych wytycznych w sprawie porównywalności produktów leczniczych i skoncentrował się na nowych wytycznych dotyczących wyłącznie produktów podobnych biologicznie. W listopadzie 2004 r. przekazano do konsultacji nadrzędną wytyczną w sprawie ogólnych zasad, łącznie z dokumentami koncepcyjnymi odnoszącymi się do wymagań dotyczących różnych rodzajów produktów.

Główne zbiory danych dotyczące osocza, główne zbiory danych dotyczące antygenów szczepionkowych i urządzenia medyczne obejmujące rozwiązania biotechnologiczne i krwiopochodne produkty lecznicze

Po przyjęciu wytycznych w sprawie wymagań dotyczących danych i procedur oceny i certyfikacji głównych zbiorów danych dotyczących osocza (PMF) i głównych zbiorów danych dotyczących antygenów szczepionkowych (VAMF) w lutym 2004 r., EMEA poczyniła dalsze postępy we wdrażaniu dyrektywy Komisji 2003/63/WE, zapewniając podstawę prawną dla składania PMF i VAMF. W 2004 r. opracowano i opublikowano standardową procedurę operacyjną dotyczącą koordynacji kontroli PMF oraz wytyczną w sprawie „2. etapu” PMF/VAMF. „Drugi etap” po ocenie i certyfikacji PMF/VAMF obejmuje stwierdzenie, w jaki sposób właściwe organy, które będą przyznawać lub które już przyznały pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, będą brać pod uwagę certyfikację, ponowną certyfikację lub zmianę PMF/VAMF w odniesieniu do danych produktów leczniczych.

Działania związane z nowymi i powstającymi terapiami

W Mapie Drogowej EMEA Agencja opracowała strategię, która pomoże w stymulowaniu innowacyjności i badań naukowych w branży farmaceutycznej, biotechnologicznej i opieki zdrowotnej UE przy prowadzeniu prac rozwojowych nad produktami leczniczymi. Wzmocnienie partnerstwa pomiędzy organami regulacyjnymi UE doprowadzi do ustanowienia sieci doskonałości. Spójne podejście regulacyjne do nowych technologii powinno zostać ułatwione dzięki większej współpracy z organami spoza UE oraz szerszemu dialogowi z organizacjami ochrony zdrowia, środowiskami akademickimi i towarzystwami naukowymi. Przepisy prawne wdrażające specjalne działania dotyczące innowacyjnych leków, technologii i terapii pomogą w zapewnieniu szybszego dostępu do leków bez naruszania bezpieczeństwa pacjentów. EMEA uczestniczy w trwających obecnie dyskusjach z Dyrekcją Generalną ds. Badań Naukowych na temat ustanowienia Europejskiej Platformy Technologicznej na rzecz Leków Innowacyjnych. Wkład stowarzyszeń branżowych w budowę tej platformy pomoże w znalezieniu rozwiązań pozwalających na przezwycięzenie wyraźnych „wąskich gardeł” w trakcie opracowywania omawianych nowych preparatów leczniczych.

2.8 Zarządzanie komitetami naukowymi EMEA ds. leków stosowanych u ludzi i ich organizacja

Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP), Komitet ds. Leków Sierocych (COMP) i Komitet ds. Ziołowych Produktów Leczniczych (HMPC) odpowiadają za formułowanie opinii Agencji we wszystkich kwestiach dotyczących produktów leczniczych stosowanych u ludzi.

Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP)

Po wejściu w życie części nowego ustawodawstwa farmaceutycznego w maju 2004 r. Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) zastąpił Komitet ds. Produktów Leczniczych Chronionych Patentem (CPMP). Pierwsze posiedzenie nowego Komitetu, który po raz pierwszy obejmował przedstawicieli 10 nowych Państw Członkowskich UE jako pełnoprawnych członków, odbyło się w dniach 1–3 czerwca 2004 r. Komitet ponownie wybrał dr Daniela Brasseur na przewodniczącego i dr Erica Abadie na wiceprzewodniczącego. W lipcu 2004 r. omówiono i przyjęto nowy Regulamin.

W skład Komitetu wchodzi po jednym członku i jednym zastępcy członka z każdego Państwa Członkowskiego, a dodatkowo po jednym członku i jednym zastępcy członka z Islandii i Norwegii. Skład CHMP został ogłoszony w dniu 1 czerwca 2004 r. po zakończeniu konsultacji z Zarządem.

Nowe ustawodawstwo umożliwiło CHMP mianowanie do pięciu dodatkowych członków w celu uzyskania dodatkowej wiedzy eksperckiej w określonych dziedzinach nauki. Komitet wybrał pięciu nowych członków, którzy dołączyli do niego we wrześniu 2004 r.

Komitet odbył 11 posiedzeń plenarnych w 2004 r. Dodatkowo w grudniu odbyło się posiedzenie nadzwyczajne w celu omówienia potencjalnych zagrożeń bezpieczeństwa związanych z SSRI i SNRI (zob. punkt 2.5).

Grupy robocze CHMP

Prace CHMP są wspierane przez szereg grup roboczych, w skład których wchodzi eksperci europejscy wybrani z listy prowadzonej przez EMEA. Zależnie od zakresu odpowiedzialności, grupy robocze biorą udział w opracowywaniu i nowelizacji wytycznych naukowych oraz w przekazywaniu zaleceń i porad dotyczących produktów leczniczych będących przedmiotem wniosków o oznaczenie

jako leki sieroce, w doradztwie naukowym, w udzielaniu pomocy w kwestiach regulacyjnych, w przyznawaniu pozwoleń na dopuszczenie do obrotu lub w działaniach po dopuszczeniu do obrotu.

Po wdrożeniu tytułu IV rozporządzenia (WE) nr 726/2004 zaktualizowano mandaty nowych grup roboczych CHMP, tak aby uwzględniały one zwiększoną rolę wspierającą przy ocenie nowych wniosków, zgodnie z nowym ustawodawstwem farmaceutycznym.

Do końca 2004 r. następujące stałe grupy robocze wspierały prace CHMP:

- Grupa Robocza ds. Doradztwa Naukowego
- Grupa Robocza ds. Biotechnologii
- Grupa Robocza ds. Nadzoru nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii
- Wspólna Grupa Robocza CHMP/CVMP ds. Jakości
- Grupa Robocza ds. Bezpieczeństwa
- Grupa Robocza ds. Skuteczności
- Grupa Robocza ds. Produktów Krwiopochodnych
- Grupa Robocza ds. Szczepionek
- Grupa Robocza ds. Terapii Genowej
- Grupa Robocza ds. Farmakogenetyki

Prace CHMP były wspierane również przez cztery tymczasowe grupy robocze:

- Grupa Robocza ds. Leków Pediatrycznych
- Grupa Robocza ds. (Przed)klinicznej Porównywalności Produktów Biotechnologicznych
- Grupa Robocza EMEA/CHMP wraz z Organizacjami Pacjentów
- Grupa Rewizyjna ds. (Nowego) Nazewnictwa Leków

Tworzenie grup doradztwa naukowego

Poza stałymi i tymczasowymi grupami roboczymi, CHMP tworzył grupy doradztwa naukowego (SAG). Rolą tych grup jest udzielanie CHMP porad w odpowiedzi na szczegółowe pytania przekazywane im przez Komitet. Komitet, biorąc pod uwagę stanowisko wyrażane przez SAG, pozostaje odpowiedzialny za swoją ostateczną opinię. Przyjął on nadrzędny dokument opisujący mandat, cele i zasady postępowania grup doradztwa naukowego CHMP. Następnie na podstawie tego dokumentu zostaną opracowane regulaminy poszczególnych SAG.

Pierwszymi SAG utworzonymi przez Komitet były: grupa doradztwa naukowego ds. onkologii, grupa doradztwa naukowego ds. diagnostyki i grupa doradztwa naukowego ds. leków przeciwwirusowych. Na 2005 r. planuje się ustanowienie SAG ds. zakażeń wirusem HIV/chorób wirusowych, endokrynologii/cukrzycy, OUN/psychiatrii i kardiologii.

Informacje na temat grup roboczych i doradztwa naukowego przedstawiono w załączniku 2.

Wytyczne naukowe

Opracowanie i przegląd wytycznych naukowych to szczególnie istotny aspekt prac grup roboczych, ponieważ są to wytyczne dotyczące określonych zagadnień naukowych, oparte na najnowszej dostępnej wiedzy naukowej, zawierające informacje, których nie można pominąć przy prowadzeniu prac badawczo-rozwojowych nad nowymi lekami. Często takie wytyczne opracowuje się w wyniku współpracy UE z Japonią, USA i innymi partnerami międzynarodowymi przy harmonizacji wymagań regulacyjnych dotyczących produktów leczniczych, w szczególności za pośrednictwem Międzynarodowej Konferencji Harmonizacji (ICH), dzięki czemu wytyczne te odzwierciedlają podejście zharmonizowane.

Z czasem grupy robocze CHMP opracowały stanowiska w sprawie szerokiego zakresu zagadnień, w tym na temat nowej odmiany choroby Creutzfeldta-Jakoba (vCJD), bezpieczeństwa wirusowego, pandemii grypy, nowych technologii i terapii itp. Ekspertki z każdej z omawianych dziedzin dokonywały przeglądów tych kwestii i okresowo publikowały zaktualizowane dokumenty programowe, tak by stanowiły odzwierciedlenie aktualnego stanu wiedzy. Ekspertki oraz sekretariat EMEA będą kontynuować w 2005 r. prace w wymienionych dziedzinach, jak również w innych, nowych obszarach, np. w zakresie terapii komórkowej i inżynierii tkankowej.

W załączniku 12 przedstawiono pełną listę wytycznych.

Zarządzanie Komitetem ds. Leków Sierocych (COMP) i jego organizacja

Komitet ds. Leków Sierocych odpowiada za przegląd wniosków o oznaczenie produktu leczniczego jako sierociego.

W maju 2004 r. skład COMP powiększono do 31 członków, ponieważ Komitet przyjął przedstawicieli 10 nowych Państw Członkowskich. Nowi członkowie COMP zapewнили Komitetowi nową wiedzę ekspercką w dziedzinie pediatrii, genetyki i onkologii.

W 2004 r. Komitet odbył 11 posiedzeń. W celu dalszego udoskonalenia procedur ocen naukowych, COMP dalej aktywnie włączał ekspertów w proces oznaczania produktów, przy czym w 2004 r. zasięgnięto porad 41 ekspertów w sprawie określonych wniosków.

Komitetowi pomagają dwie grupy robocze i jedna grupa doradza:

- Grupa Robocza COMP z Interesariuszami;
- Grupa Robocza COMP ds. Biotechnologii;
- Doradza Grupa Robocza ds. Rozpowszechnienia Chorób.

Ustanowienie Komitetu ds. Ziołowych Produktów Leczniczych (HMPC)

Po wejściu w życie tytułu IV rozporządzenia (WE) nr 726/2004 i dyrektywy w sprawie ziołowych produktów leczniczych, w roku 2004 ustanowiono nowy komitet naukowy EMEA.

Komitet ds. Ziołowych Produktów Leczniczych (HMPC) odbył inauguracyjne posiedzenie w dniu 23 września 2004 r. Komitet będzie przekazywać Państwom Członkowskim i instytucjom europejskim najlepsze z możliwych opinie naukowe w kwestiach związanych z ziołowymi produktami leczniczymi. Pomoże w harmonizacji ustanowionych w Państwach Członkowskich procedur i postanowień dotyczących ziołowych produktów leczniczych oraz w dalszym włączaniu ziołowych produktów leczniczych do ram ustawodawstwa europejskiego.

Nowe ustawodawstwo wprowadziło uproszczoną procedurę rejestracji tradycyjnych ziołowych produktów leczniczych.

Główne zadania HMPC: prace przygotowawcze nad ustanowieniem projektu wykazu substancji i preparatów ziołowych oraz ich skojarzeń do wykorzystania w tradycyjnych ziołowych produktach leczniczych; opracowanie wspólnotowych monografii ziołowych dla ziołowych produktów leczniczych o ugruntowanych zastosowaniach i dla tradycyjnych ziołowych produktów leczniczych.

HMPC odbył w 2004 r. dwa posiedzenia i ustanowił tymczasowe grupy robocze w celu dokonania przeglądu i aktualizacji dostępnych wytycznych przyjętych przez Grupę Roboczą ds. Ziołowych Produktów Leczniczych (HMPWP) w latach 1997 – 2004 oraz w celu określenia potrzeb udostępnienia dodatkowych wytycznych w sprawie jakości bezpieczeństwa i skuteczności lub w sprawach organizacyjnych.

Grupa Robocza ds. Ziołowych Produktów leczniczych

HMPWP kontynuowała prace w 2004 r. do chwili inauguracji HMPC we wrześniu 2004 r. Wszystkie dokumenty robocze przyjęte przez HMPWP wymieniono w załączniku 12.

2.9 Udoskonalenie struktur i procedur Agencji odnoszących się do leków stosowanych u ludzi

W ramach działań Agencji na rzecz udoskonalenia własnych struktur i procedur, jak również w ramach postępowania będącego konsekwencją audytu byłego CPMP przeprowadzonego w 2003 r., opracowano plan działań EMEA na rzecz poprawy zasadniczych procedur Agencji oraz działań CHMP. Wdrażanie planu, w którym uwzględniono również efekty rozszerzenia UE w maju 2004 r. i potrzebę przygotowania się do przyszłych przeglądów ustawodawstwa farmaceutycznego, rozpoczęło się na początku 2004 r.

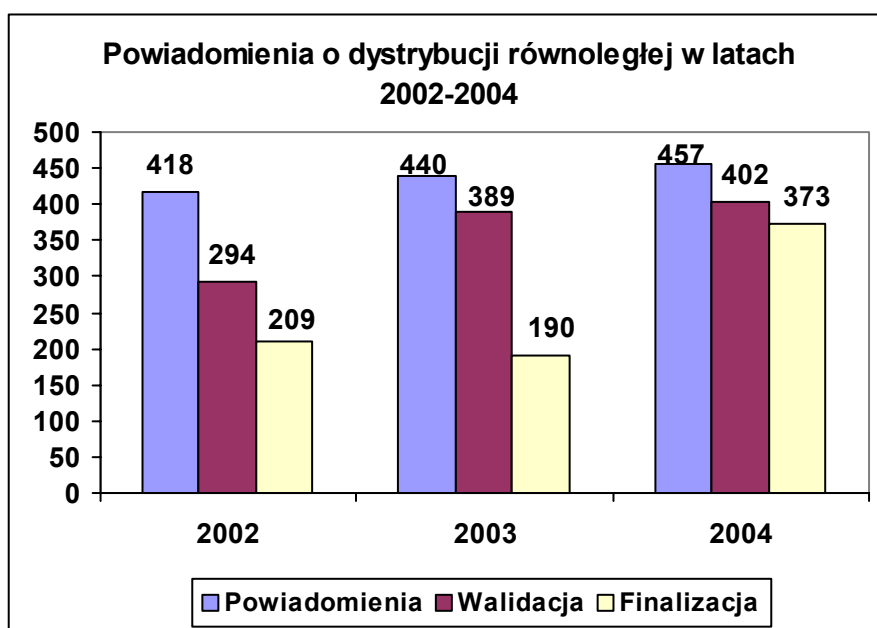
Prace nad wdrażaniem planu działania są wciąż w toku, chociaż zasadniczo poczyniono duże postępy. Koncentrowano się na przeglądzie i wzmocnieniu systemu zapewnienia jakości, na ustanowieniu jasno określonych ról i zadań dla grup roboczych oraz na dokonaniu przeglądu polityki postępowania w razie konfliktów interesów. Ponadto dokumenty wytycznych dotyczące dalszego doskonalenia procedury scentralizowanej i funkcjonowania CHMP i jego grup roboczych zostały opracowane w postaci projektów, które są już zakończone lub wciąż są omawiane na poziomie Komitetu.

Zaktualizowano istniejące procedury, tak aby uwzględniały konsekwencje rozszerzenia UE oraz przegląd ustawodawstwa farmaceutycznego.

2.10 Dystrybucja równoległa

Wspólnotowe pozwolenie na dopuszczenie do obrotu jest ważne 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 podmiotu, który jest posiadaczem pozwolenia na dopuszczenie do obrotu. Zazwyczaj taki proceder prowadzony jest w celu korzystania z różnic cenowych. EMEA sprawdza zgodność takich produktów rozprowadzanych równoległe z odpowiednimi warunkami wspólnotowego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu.

W 2004 r. EMEA dokonała walidacji 402 pierwszych powiadomień o dystrybucji równoległej i sfinalizowała 373 takie powiadomienia. Agencja sfinalizowała 340 powiadomień o zmianach.



Dwie istotne zmiany w 2004 r. wywarły wpływ na działania związane z dystrybucją równoległą:

Rozszerzenie Unii Europejskiej sprawiło, że konieczne stało się wdrożenie szczególnego mechanizmu w ramach istniejącej procedury zawiadamiania. Ponadto począwszy od 20 maja 2004 r. na mocy tytułu IV rozporządzenia (WE) nr 726/2004 istnieje obowiązek zawiadamiania EMEA o dystrybucji równoległej produktów leczniczych centralnie dopuszczonych do obrotu.

W celu przygotowania się do tych zmian zmieniono procedurę powiadamiania, tak aby wziąć pod uwagę informacje zwrotne uzyskane od dystrybutorów równoległych. Zmiany te powinny doprowadzić do zwiększenia wydajności procesu i doprowadzić do skrócenia terminów. EMEA uzgodniła z Europejskim Stowarzyszeniem Firm Farmaceutycznych (EAEPF) wprowadzenie wspólnych wskaźników monitorujących wyniki funkcjonowania procedury. W 2004 r. EMEA opublikowała również wytyczne dla dystrybutorów równoległych.

2.11 Grupa ds. Procedury Wzajemnego Uznania

Witryny internetowe:

Szefowie agencji leków stosowanych u ludzi <http://heads.medagencies.org>

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

Grupa ds. Procedury Wzajemnego Uznania (MRFG) podlega szefom agencji leków stosowanych u ludzi. W jej skład wchodzi delegaci z UE, Islandii i Norwegii, przy czym odbywa ona spotkania w ramach EMEA w celu skoordynowania stanowisk Państw Członkowskich w sprawach związanych z procedurą wzajemnego uznania (MRP). W comiesięcznych spotkaniach uczestniczą również obserwatorzy z Komisji Europejskiej i z krajów kandydujących.

Na życzenie MRFG zapewnia również porady proceduralne i regulacyjne oraz opracowuje ogólne dokumenty wytyczne, które publikuje w swojej witrynie internetowej.

W 2004 r. MRFG odbyła 11 posiedzeń. W trakcie irlandzkiej prezydencji UE posiedzeniom przewodniczyła Cairíona Fisher, a w trakcie prezydencji holenderskiej przewodniczył im Truus Janse-de Hoog. W 2004 r. odbyły się też dwa posiedzenia nieformalne – w Dublinie i Scheveningen. Stałymi punktami programu obrad MRFG były: rozszerzenie Unii Europejskiej 1 maja 2004 r. i przygotowania do wdrażania nowego ustawodawstwa wspólnotowego.

W 2004 r. liczba nowych wniosków objętych procedurą wzajemnego uznania zwiększyła się w porównaniu do 2003 r. Co więcej, stwierdzono wzrost liczby rozstrzygnięć arbitrażowych w sprawie nowych wniosków w porównaniu do lat ubiegłych. EMEA przekazuje informacje statystyczne na temat wniosków objętych procedurą wzajemnego uznania i przedstawia je w miesięcznych informacjach MRFG dla prasy.

Procedura wzajemnego uznania	Liczba wszystkich wniosków złożonych w 2004 r.*	Wnioski oceniane w 2004 r.*	Pozytywne wyniki w 2004 r.*	Procedury przekazywania spraw rozpoczęte w 2004 r.
Nowe wnioski	935	285	760	9
Zmiany typu IA	3 472	130	3 240	Nie dotyczy
Zmiany typu IB	2 128	54	1 998	Nie dotyczy
Zmiany typu II	1 402	233	1 083	0

*Według danych z 31 grudnia 2004 r. liczby te obejmują procedury uzyskiwania kilku pozwoleń dla jednego produktu leczniczego.

Z sekretariatem EMEA/MRFG można się skontaktować za pośrednictwem poczty elektronicznej, na adres: mrp@EMA.eu.int.

3 Leki weterynaryjne

Jednostka ds. Leków Weterynaryjnych i Kontroli

Kierownik Jednostki	Peter JONES
Kierownik Sektora Procedur Dopuszczania do Obrotu Weterynaryjnych Produktów Leczniczych	Jill ASHLEY-SMITH
Zastępca Kierownika Sektora Procedur Dopuszczania do Obrotu Weterynaryjnych Produktów Leczniczych	Melanie LEIVERS
Kierownik Sektora Bezpieczeństwa Leków Weterynaryjnych	Kornelia GREIN
Kierownik Sektora Kontroli	Emer COOKE

Sprawozdanie roczne dotyczące działalności kontrolnej przedstawiono w rozdziale 4.

W załączniku 3 przedstawiono członków komitetu, grup roboczych i grup doraźnych.

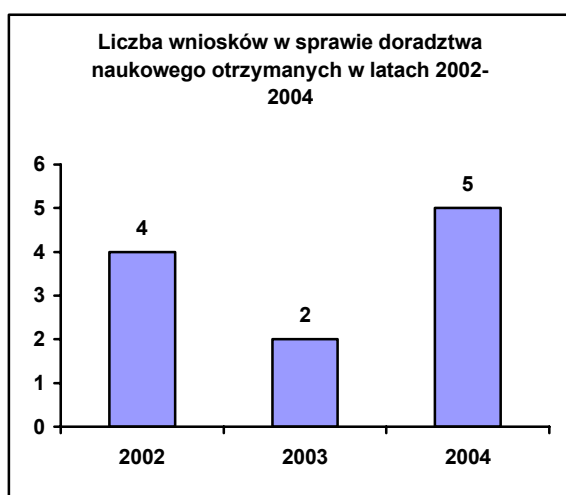
Leki weterynaryjne – najważniejsze wydarzenia w roku 2004

- CVMP przyjął „Dokument programowy dotyczący dostępności produktów przeznaczonych do stosowania w rzadkich przypadkach i u rzadkich gatunków” (EMEA/CVMP/477/03/Wersja ostateczna) przedstawiający szczegółową strategię mającą na celu zwiększenie dostępności leków w sektorze weterynaryjnym. Wiele z tych zaleceń jest obecnie wdrażanych.
- W dniu 1 stycznia 2005 r. uruchomiono w pełni system EudraVigilance służący do elektronicznego zgłaszania działań niepożądanych w sektorze weterynaryjnym.
- Przygotowanie CVMP do rozszerzenia Unii Europejskiej okazało się bardziej niż wystarczające, przy czym restrukturyzacja Komitetu zgodnie ze znowelizowanym ustawodawstwem farmaceutycznym odbyła się bez zakłóceń i bez jakichkolwiek trudności. Ponadto utworzono nową Grupę Roboczą ds. Doradztwa Naukowego. Jej mandat i cele pracy zostały uzgodnione z CVMP.
- Rozpoczęto inicjatywy mające na celu pozyskanie i przeszkolenie osób oceniających i innego personelu ds. nadzoru w zakresie nowych wymogów dotyczących badań nad bezpieczeństwem stosowania leków pod kątem środowiska naturalnego.
- Zgodnie z planem utworzono Grupę Doradztwa Naukowego ds. Leków Przeciwdrobnoustrojowych, przy czym jej mandat i cele pracy zostały uzgodnione i sformalizowane przez CVMP.
- Stwierdzono 100% zgodność z przepisowymi terminami wykonywania wszystkich działań związanych z wnioskami objętymi procedurą scentralizowaną i wnioskami MRL.
- Poczyniono duże postępy pod względem doskonalenia jakości i spójności sprawozdań z oceny naukowej, przy czym dokonano weryfikacji wskazówek dla oceniających oraz uruchomiono bazę danych pamięci naukowej dla procedur scentralizowanych.
- W październiku 2004 r. zakończono audyt CVMP. W jego wyniku zidentyfikowano cztery możliwości poprawy. Sfinalizowano i przekazano zespołowi IQM EMEA plany działania dotyczące aspektów wymagających uwagi.

3.1 Doradztwo naukowe

Poprawa dostępności produktów leczniczych stanowi jeden z podstawowych celów działalności EMEA. Poprzez zapewnienie doradztwa naukowego firmom opracowującym nowe produkty lecznicze EMEA pomaga w zwiększeniu prawdopodobieństwa przyznania tym produktom pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, a w związku z tym pomaga w szybszym wprowadzeniu ich na rynek.

W 2004 r. otrzymano pięć wniosków w sprawie doradztwa naukowego. Jeden obejmował współpracę z Administracją Żywności i Leków (FDA) przy równoległej procedurze pomocy w kwestiach regulacyjnych, będącej również przedmiotem procedury uzupełniającej. Po raz pierwszy doszło do tego typu dialogu w odniesieniu do procedury weterynaryjnego doradztwa naukowego.



W rezultacie wymiany poglądów z IFAH-Europe w 2004 r. dokonano znacznych zmian w procedurze i wytycznych dla potencjalnych wnioskodawców w odniesieniu do wniosków w sprawie doradztwa naukowego. Wydaje się, że doprowadziło to do złożenia większej liczby tego typu wniosków. Zarząd zatwierdził również świadczenie usług bezpłatnego doradztwa naukowego na rzecz firm opracowujących produkty przeznaczone do stosowania w rzadkich przypadkach/u rzadkich gatunków.

Grupa Robocza ds. Doradztwa Naukowego

W 2004 r. po wejściu w życie tytułu IV rozporządzenia (WE) nr 726/2004 utworzono nową grupę roboczą: Grupę Roboczą ds. Doradztwa Naukowego, odpowiedzialną za wszystkie wnioski w sprawie doradztwa naukowego, związane z pracami rozwojowymi nad produktami. Pierwsze posiedzenie odbyło się we wrześniu 2004 r. Opublikowano mandat i plan prac nowej grupy. Wprowadzono znaczne zmiany do standardowej procedury operacyjnej (SOP) oraz do dokumentu wytycznych internetowych, biorąc pod uwagę komentarze uzyskane od zainteresowanych stron.

3.2 Ocena wstępna

EMA prowadzi działania na rzecz zdrowia społeczeństwa i zdrowia zwierząt poprzez przeprowadzanie przeglądów nowych wniosków o dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych w sposób terminowy i efektywny, przyczyniając się do zapewnienia nowych, bezpiecznych opcji terapeutycznych.

EMA dokonuje wstępnej oceny w celu ustalenia jakości, bezpieczeństwa i skuteczności każdego nowego produktu weterynaryjnego, który podlega wspólnotowej procedurze scentralizowanej. Po tej wstępnej ocenie Komitet ds. Weterynaryjnych Produktów Leczniczych (CVMP) przyjmuje opinię co do tego, czy produkt powinien otrzymać pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, czy też nie.

CVMP przyjął 10 pozytywnych opinii dotyczących leków weterynaryjnych, w tym 8 szczepionek. Nie wydano opinii negatywnych i 1 wniosek został wycofany przed przekazaniem opinii.

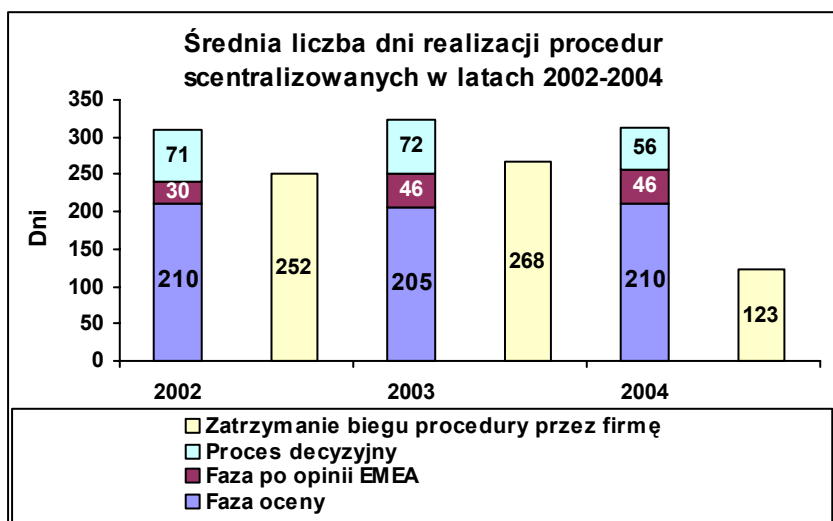
Najistotniejsze oceny przeprowadzone w omawianym roku dotyczyły następujących leków:

- Szczepionka dla koni przeznaczona do uodparniania przeciw bakteriom *Streptococcus equi* wywołującym żołą – bardzo ciężką chorobę koni, charakteryzującą się wysoką gorączką, kaszlem i trudnościami z przełykaniem w wyniku obrzęku zuchwowych węzłów chłonnych.
- Nowa szczepionka (jedyna dostępna) przeznaczona do czynnego uodparniania psów przeciw *Babesia canis* i *Babesia rossi*, w celu zmniejszenia nasilenia objawów klinicznych związanych z ostrą postacią babesjozy i wynikającą z niej niedokrwistością po celowym zakażeniu heterologicznym.
- Nowy niesteroidowy lek przeciwzapalny (NLPZ) należący do grupy koksycybów, który działa poprzez wybiórcze zahamowanie syntezy prostaglandyn za pośrednictwem cyklooksygenazy-2 (COX-2), służący łagodzeniu bólu i stanu zapalnego związanego z chorobą zwyrodnieniową stawów u psów.
- Szereg szczepionek przeznaczonych dla kotów, zawierających żywe i inaktywowane komponenty w różnych połączeniach walencji, pozwalające weterynarzom na dostosowywanie programu szczepień do potrzeb poszczególnych zwierząt, służące czynnemu uodparnianiu przeciw:
 - Kociemu nieżytowi nosa i tchawicy
 - Zakażeniom kalcywirusem
 - Zakażeniom *Chlamydia felis*
 - Kociej panleukopenii
 - Kociej białaczce

Szczepionki te nie zawierają adiuwantów, w związku z czym powinno w ich wyniku dochodzić do mniejszych odczynów w miejscu wstrzyknięcia u szczepionych kotów.

Szczegółowy wykaz przyjętych opinii przedstawiono w załączniku 10.

Ocena tych nowych wniosków, które uzyskały pozytywną decyzję Komisji w 2004 r., zajmowała CVMP średnio 210 dni.

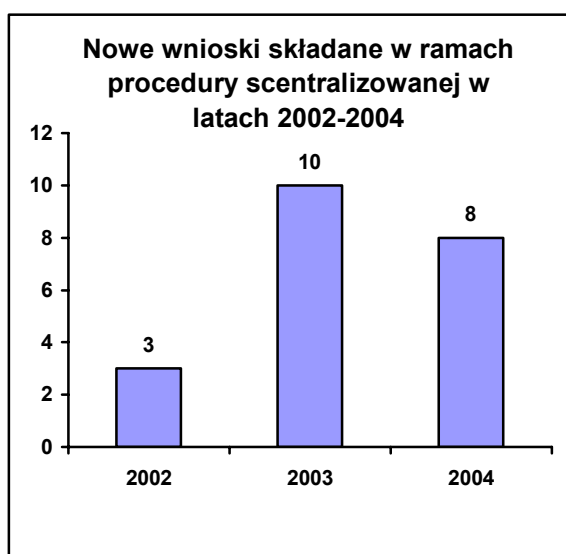


Przejrzystość

Abstrakty opinii dotyczących pierwszych wniosków podlegających procedurze scentralizowanej są publikowane w momencie ich przyjęcia przez CVMP. Europejskie publiczne sprawozdania oceniające publikuje się jak najszybciej po otrzymaniu odpowiedniej decyzji Komisji, analogicznie jak w przypadku procedury dotyczącej leków stosowanych u ludzi.

Liczba wniosków

Firmy złożyły w 2004 r. 8 nowych wniosków dotyczących leków weterynaryjnych, z których 4 odnosiły się do leków immunologicznych i 4 do preparatów farmaceutycznych, w tym 1 do odtwórczego (generycznego). Pięć wniosków dotyczyło zwierząt domowych, a 3 - zwierząt gospodarskich, a mianowicie koni.



Uzyskano o 3 wnioski mniej od 11 przewidzianych na omawiany rok. Dokładne przewidzenie liczby wniosków, które zostaną złożone, pozostaje bardzo trudne, pomimo prognoz dostarczanych przez przemysł, ponieważ istnieje bardzo niewiele informacji gospodarczych w sektorze weterynaryjnym na temat nowych produktów poddawanych pracom rozwojowym.

Większy poziom satysfakcji z jakości dokumentacji rejestracyjnej

Sprawozdawcy, współsprawozdawcy CVMP i kierownicy projektów EMEA poinformowali (we wspólnym badaniu ankietowym EMEA/IFAH-Europe poświęconym procedurze scentralizowanej) o dużo większym poziomie zadowolenia z jakości złożonych dokumentacji niż przedstawiony w poprzednim badaniu ankietowym, którego wyniki również uznano za bardzo korzystne. Świadczy to o mniejszej liczbie przedwcześnie składanych wniosków. Część 4 dokumentacji, dotycząca skuteczności, zidentyfikowano jako ten obszar, w którym można by było doprowadzić do dalszej poprawy jakości dokumentacji; stanowi ona tę część dokumentacji, która wiąże się z największą liczbą pytań przekazywanych wnioskodawcy w 120 dniu realizacji procedury. W niektórych przypadkach, kiedy to wnioskodawca nie był w stanie odpowiedzieć na te pytania i dokumentacja miała uzyskać negatywną opinię, doprowadziło to do wycofania wniosku.

3.3 Najwyższe dopuszczalne stężenia pozostałości leków

Stosowanie leków u zwierząt gospodarskich może prowadzić do obecności pozostałości takiego produktu w żywności otrzymanej z leczonego zwierzęcia. Zgodnie z oczekiwaniami konsumentów pozostałości winny być w jak największym stopniu unikane. Jeżeli nie jest to do końca możliwe, oczekują oni, że utrzymają się one na bezpiecznym poziomie. W celu uzyskania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu weterynaryjnego produktu leczniczego przeznaczonego do stosowania u zwierząt gospodarskich należy z góry ustalić tak zwane najwyższe dopuszczalne stężenia pozostałości (MRL) dla wszystkich substancji czynnych farmakologicznie w odniesieniu do danego gatunku zwierzęcia oraz do wykorzystywanych tkanek lub uzyskiwanych z niego produktów, np. mięsa, mleka, miodu itp. MRL to bezpieczny poziom stężenia pozostałości leku w żywności, który może być spożywany przez człowieka codziennie w okresie całego życia bez szkodliwego oddziaływania na zdrowie.

W 2004 r. EMEA otrzymała 6 nowych wniosków dotyczących nowych MRL. Stanowi to wzrost o 5 w stosunku do ubiegłego roku, przy czym odzwierciedla to stałe pojawianie się nowych substancji czynnych przeznaczonych do leczenia zwierząt gospodarskich. Substancje takie są uzyskiwane częściowo w wyniku opracowywania nowych produktów, podczas gdy inne z nich stanowią stare cząsteczki, dla których nie ustalono wcześniej MRL lub które nie były dotychczas stosowane jako leki weterynaryjne. Ocena nowych MRL zajmowała CVMP średnio 108 dni.



W 2004 r. złożono 7 wniosków o podwyższenie lub zmianę MRL. Było to o 3 mniej od przewidywanej liczby 10 wniosków. Oznacza to, że omawiana liczba utrzymała się na takim samym poziomie, jak w roku 2003.



Abstrakty opinii w sprawie MRL są publikowane po ich przyjęciu przez CVMP. Abstrakty sprawozdań są publikowane w witrynie EMEA w ciągu 14 dni od publikacji w Dzienniku Urzędowym rozporządzenia Komisji zmieniającego załączniki do rozporządzenia Rady (EWG) nr 2377/90.

Współpraca z EFSA

W roku 2004 po raz pierwszy podjęto współpracę z Europejskim Urzędem Bezpieczeństwa Żywności (EFSA), obejmującą ustanowienie najwyższych dopuszczalnych stężeń pozostałości dla soli sodowej lazalocydu (preparatu kokcydiostatycznego), substancji stosowanej w leczeniu kurcząt i ptaków łownych, którą także poddano ocenie EFSA w 2004 r. w celu zatwierdzenia jej jako dodatek do żywności. Współpraca ta wynika z nowego przepisu prawnego art. 59 rozporządzenia (WE) nr 726/2004, który ma na celu uniknięcie sprzeczności pomiędzy opiniami naukowymi różnych organów Wspólnoty.

Szczegółowy wykaz przyjętych opinii przedstawiono w załączniku 10.

Ustanowienie najwyższych dopuszczalnych stężeń pozostałości dla istniejących substancji

Na początku 2004 r. istniały 3 „stare” substancje, w przypadku których nie zakończono procesu ustalania wartości MRL: altrenogest, flugestone acetate i norgestomet. Stare substancje to te, które były obecne na rynku przed wejściem w życie rozporządzenia (EWG) nr 2377/90 i w odniesieniu do których ciągle jeszcze istnieją pewne nierozwiązane kwestie. Altrenogest uzyskał pozytywną opinię pozwalającą na ustanowienie ostatecznych wartości MRL w czerwcu 2004 r. Flugestone acetate i norgestomet zostały uwzględnione w załączniku III rozporządzenia (EWG) nr 2377/90 w 2003 r., przy czym tymczasowe wartości MRL wygasają w 2008 r. Prace nad ustaleniem ostatecznych MRL dla tych dwóch substancji są zaawansowane – powinny zostać zakończone w 2005 r.

3.4 Dostępność leków do stosowania w rzadkich przypadkach i u rzadkich gatunków

EMA i CVMP kontynuowały prace nad zwiększaniem dostępności leków przeznaczonych do stosowania w rzadkich przypadkach i u rzadkich gatunków. W czerwcu 2004 r. Komitet przyjął kluczowy dokument programowy, decydujący o dalszym definiowaniu problemu i oferujący rozwiązania służące próbie rozwiązania istniejących problemów z perspektywy regulacyjnej. W strategicznym planie działania przedstawionym w tym opracowaniu Agencja i Komitet analizują takie możliwości jak tymczasowe pozwolenia na dopuszczanie do obrotu, dostosowanie wymogów dotyczących danych, dalsze możliwości ekstrapolowania wartości MRL oraz udzielanie pomocy przez Agencję firmom, które chciałyby dopuścić tego typu produkty do obrotu. Komitet przygotował ostateczną wersję propozycji dla Komisji dotyczącej opracowania wykazu produktów niezbędnych dla koniowatych, które mogą być dopuszczone do obrotu bez ustalonych MRL, pod warunkiem stosowania ustawowych sześciomiesięcznych okresów karencji.

Po decyzji podjętej przez Zarząd w 2003 r. w maju 2004 r. uruchomiono 12-miesięczny projekt pilotażowy przekazywania bezpłatnych porad naukowych wszelkim sponsorom pragnącym opracować weterynaryjne produkty lecznicze dla zwierząt gospodarskich, które podlegałyby programowi obejmującemu leki do stosowania w rzadkich przypadkach i u rzadkich gatunków.

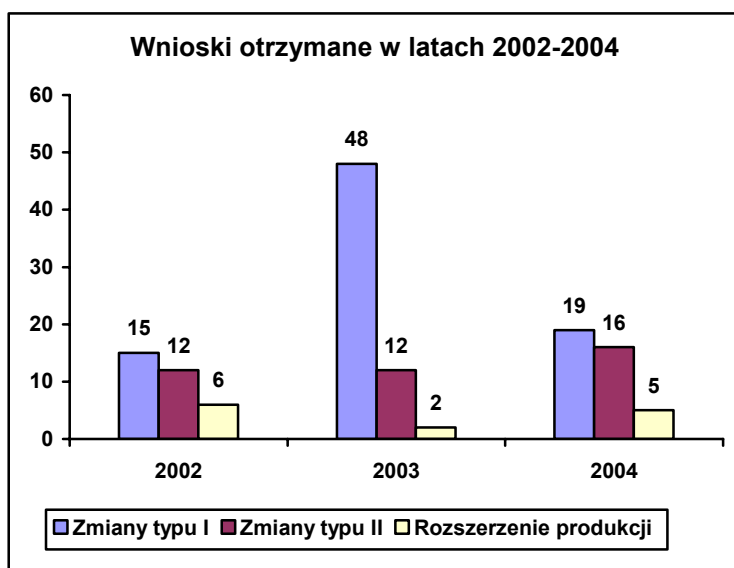
Poczyniono dalsze postępy w ekstrapolowaniu MRL najpowszechniejszych gatunków na rzadkie zastosowania. Wartości MRL ustalone dla bydła ekstrapolowano w przypadku trzech substancji, w jednym przypadku wobec kóz, w drugim przypadku wobec owiec, a w trzecim przypadku wobec wszystkich gatunków ssaków.

3.5 Działania po dopuszczeniu do obrotu

Wszystkie zmiany warunków pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych rejestrowanych centralnie w cyklu ich życia wymagają zatwierdzenia przez Wspólnotę. Posiadacze pozwolenia na dopuszczenie do obrotu mogą dążyć do zmiany procesu produkcyjnego, do modyfikacji lub udoskonalenia produktu leczniczego, bądź też do wprowadzenia dodatkowych ostrzeżeń lub przeciwwskazań.

Działania po dopuszczeniu do obrotu odnoszą się do zmian, rozszerzenia produkcji i przeniesienia pozwoleń na dopuszczenie do obrotu. Zmiany w pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu mogą być albo nieznaczne (typu IA lub IB) albo poważne (typu II).

EMEA uzyskała łącznie 19 wniosków o zmiany typu I (14 o zmiany typu IA i 5 o zmiany typu IB) — mniej niż połowę pierwotnie przewidywanych 40. Zostało to zniwelowane przez większą liczbę zmian typu II. Choć prognozowano 12 wniosków o zmiany typu II, EMEA otrzymała w rzeczywistości 16 takich wniosków, przy czym 12 z nich dotyczyło preparatów farmaceutycznych, a 4 - szczepionek.



W 2004 r. otrzymano 5 wniosków o rozszerzenie zakresu pierwotnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, co przekroczyło początkowo przewidywaną liczbę 3 wniosków. Trzy z 5 wniosków dotyczyły szczepionek, a 2 – preparatów farmaceutycznych.

3.6 Nadzór nad bezpieczeństwem farmakoterapii i działania utrzymujące

Objemuje on prowadzenie działań informacyjnych związanych z nadzorem nad bezpieczeństwem farmakoterapii (okresowe raporty aktualizacyjne dotyczące bezpieczeństwa), działania uzupełniające, zobowiązania specjalne, sprawozdania ponownej oceny (sprawozdania roczne) i wnioski o przedłużenie pozwoleń.

Agencja uznaje nadzór nad bezpieczeństwem farmakoterapii za obszar priorytetowy, w związku z czym EMEA będzie kontynuować i umacniać wysiłki mające na celu zapewnienie bezpiecznego stosowania produktów dopuszczonych do obrotu zgodnie z procedurą scentralizowaną.

W 2004 r. sporządzono sprawozdania roczne dla 32 produktów, każde z nich we współpracy ze sprawozdawcą i współsprawozdawcą, przy czym zostały one przyjęte przez CVMP.

W 2004 r. otrzymano 7 wniosków o przedłużenie pozwoleń na dopuszczenie do obrotu. Jednego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu nie odnowiono, w związku z czym wygasło ono w 2004 r.

Nadzór nad bezpieczeństwem farmakoterapii w odniesieniu do leków weterynaryjnych dalej stanowił jeden z najwyższych priorytetów sekretariatu weterynaryjnego, który stara się realizować inicjatywy mające na celu optymalizację zgłaszania zdarzeń niepożądanych i optymalizację zarządzania ryzykiem stwarzanym przez produkty lecznicze w fazie po dopuszczeniu do obrotu.

Zgodnie z prognozą, otrzymano 45 okresowych aktualizacyjnych raportów dotyczących bezpieczeństwa (PSUR), które zostały przeanalizowane przez CVMP na podstawie dogłębnych

przeглядów dostarczonych przez sprawozdawcę. W żadnym przypadku przeglądy tego typu nie prowadziły do wezwania do wprowadzenia zmian do charakterystyki produktu leczniczego (SPC) lub tekstu oznakowania opakowań produktu/ulotki informacyjnej.

Grupa Robocza ds. Nadzoru nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii CVMP dalej przekazuje porady Komitetowi w sprawach nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii, przy czym w 2004 r. dokonała ona przeglądu jeszcze większej liczby zagadnień związanych z bezpieczeństwem produktów dopuszczonych do obrotu na podstawie procedury krajowej, co podkreśla korzyści płynące z dobrych stosunków współpracy pomiędzy EMEA, CVMP i Państwami Członkowskimi pod względem zapewniania właściwego monitorowania bezpieczeństwa produktów znajdujących się w obrocie.



W celu wspierania inicjatyw promujących nadzór nad bezpieczeństwem farmakoterapii w UE, ze szczególnym uwzględnieniem zapewnienia wsparcia nowym Państwom Członkowskim, Grupa Robocza ds. Nadzoru nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii CVMP opracowała wspólny formularz zgłoszeniowy w przypadku podejrzenia działań niepożądanych weterynaryjnych produktów leczniczych przez weterynarzy i innych przedstawicieli weterynaryjnej służby zdrowia, do stosowania we wszystkich Państwach Członkowskich. Został on przekazany przez CVMP do konsultacji w październiku 2004 r. Celem tego wspólnego formularza zgłoszeniowego jest zapewnienie spójności zbieranych informacji oraz przyczynienie się do powszechnego rozumienia systemu zgłaszania działań niepożądanych przez praktykujących lekarzy weterynarii w całej UE.

CVMP przyjęła „Wytyczne w sprawie ujednoczenia oceny przyczynowości w odniesieniu do działań niepożądanych” w celu zapewnienia większej spójności sprawozdań działań niepożądanych przez wszystkie zainteresowane strony.

Celowi zwiększenia spójności przy wszczynaniu dochodzeń po otrzymaniu sprawozdań związanych z nadzorem nad bezpieczeństwem farmakoterapii służyło również przekazanie do konsultacji wytycznej CVMP w tej sprawie w czerwcu 2004 r.

Inicjatywy mające na celu udoskonalenie nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii w weterynarii

W 2004 r. rozpoczęto prace nad opracowywaniem prostego przewodnika CVMP dotyczącego weterynaryjnego nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii w UE, po konsultacjach w sprawie dokumentu koncepcyjnego. Celem przewodnika jest poinformowanie weterynarzy i innych osób zajmujących się zawodowo leczeniem zwierząt o systemie nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii obejmującym weterynaryjne produkty lecznicze w UE oraz zachęcenie ich do współpracy w zakresie zgłaszania zdarzeń niepożądanych leków (ADR). W przewodniku znajdują się

również informacje na temat sposobu zgłaszania ADR. Należy oczekiwać, że inicjatywa ta doprowadzi do zwiększenia liczby opracowywanych sprawozdań, a w konsekwencji wzmocni podstawy dla oceny bezpieczeństwa dopuszczonych do obrotu weterynaryjnych produktów leczniczych.

Kontynuowano wdrażanie zaleceń CVMP dotyczących efektywniejszego i bardziej precyzyjnego zgłaszania ADR dla leków weterynaryjnych w UE, kontynuując postępy poczynione w 2003 r. Ponadto EMEA miała przyjemność wesprzeć publikację dokumentu IFAH-Europe Good Veterinary Pharmacovigilance Practice Guide opracowanego przez branżę w celu zachęcania do dalszych postępów w zakresie spójnego zgłaszania ADR w całej Wspólnocie.

Europejska strategia obserwacji

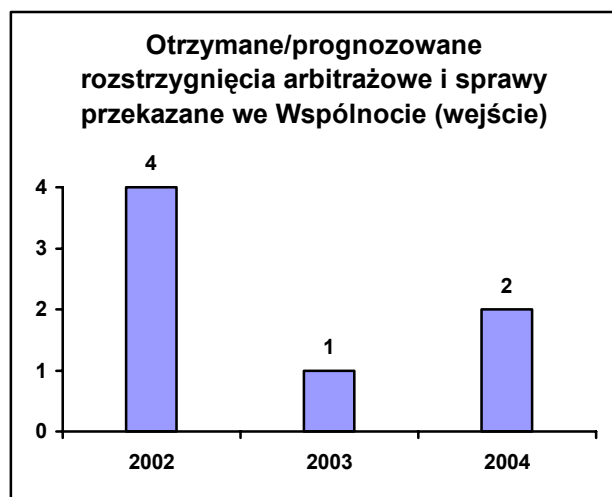
W 2004 r. EMEA i CVMP, łącznie z Szefami Agencji Leków Weterynaryjnych, rozpoczęły realizację europejskiej strategii obserwacji — inicjatywy mającej na celu rozszerzenie współpracy i wsparcia między Państwami Członkowskimi przy realizacji dobrych praktyk w zakresie nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii.

EudraVigilance

Znowelizowany system badań EudraVigilance Veterinary został udostępniony na początku września 2004 r., przy czym system produkcyjny udostępniono 18 października 2004 r. — ze znacznym wyprzedzeniem daty 1 stycznia 2005 r., która stanowi termin wdrożenia sprawozdawczości elektronicznej uzgodniony z szefami nadzorczych organów weterynaryjnych w poszczególnych Państwach Członkowskich.

3.7 Rozstrzygnięcia arbitrażowe i przekazywanie spraw we Wspólnocie

Procedury dotyczące arbitrażu są podejmowane w przypadku sporu pomiędzy Państwami Członkowskimi w ramach procedury wzajemnego uznania (art. 33 dyrektywy 2001/82/WE). Przekazywanie spraw jest inicjowane w celu harmonizacji w ramach Wspólnoty warunków dopuszczenia do obrotu produktów już dopuszczonych przez Państwa Członkowskie (art. 34 dyrektywy 2001/82/WE) lub w przypadkach dotyczących interesów Wspólnoty i w sprawach związanych z zagrożeniami dla zdrowia ludzi lub zwierząt, bądź też środowiska (art. 35 i 40 dyrektywy 2001/82/WE).



W 2004 r. otrzymano 2 przekazane sprawy; nie zgłoszono spraw wymagających rozstrzygnięć arbitrażowych.

Jedna sprawa przekazana dotyczyła ujednoczenia okresów karencji, które różniły się istotnie w pozwoleniach na dopuszczenie w różnych Państwach Członkowskich w przypadku preparatu Dectomax 1% roztwór do iniekcji (doramektyna) – iniekcyjnego preparatu endektobójczego przeznaczonego dla owiec. CVMP zgodził się na ustanowienie ujednoczonego okresu karencji, który obowiązuje obecnie na całym obszarze Wspólnoty.

Druga sprawa przekazana dotyczyła weterynaryjnego produktu leczniczego Micotil 300 (tymkocyna). Sprawę tę przekazano w celu zbadania wątpliwości związanych z bezpieczeństwem dla użytkowników, w interesie Wspólnoty, po przypadkowym zgonie człowieka po uprzednim stosowaniu produktu w leczeniu zwierząt w roku 2004. CVMP zdecydował, że korzyści ze stosowania tego leku przeważają nad ryzykiem, jednak w celu ograniczenia tego ostatniego należy włączyć do charakterystyki produktu leczniczego i oznakowania opakowań informacje o dodatkowych środkach ostrożności i ostrzeżenia.

Zob. również załącznik 13.

3.8 Wytyczne związane z zagadnieniami nadzoru

Instytucje UE i organy nadzorcze

EMEA czynnie uczestniczyła w konsultacjach społecznych w sprawie propozycji zastąpienia obowiązującego rozporządzenia w sprawie ustanowienia najwyższych dopuszczalnych stężeń pozostałości.

Zainteresowane strony

W 2004 r. kontynuowano owocną współpracę z zainteresowanymi stronami. Odbyły się dwa dni informacyjne (Infodays) - w czerwcu i w grudniu 2004 r., zorganizowane we współpracy z branżą. Odbywały się również regularne spotkania dwustronne pomiędzy EMEA i sekretarzami różnych zainteresowanych stron.

Nowym zadaniem dla EMEA wynikającym z nowego ustawodawstwa wspólnotowego jest udoskonalenie i optymalizacja kontaktów z różnymi interesariuszami w celu ułatwienia dialogu i komunikacji. Zgodnie z tym nowym zakresem odpowiedzialności CVMP przyjął dokument programowy „Procedura mająca na celu ułatwienie komunikacji i dialogu między CVMP i stronami zainteresowanymi”.

3.9 Zarządzanie i organizacja CVMP

Komitet ds. Weterynaryjnych Produktów Leczniczych (CVMP) odpowiada za formułowanie opinii naukowych Agencji dotyczących jakości, bezpieczeństwa i skuteczności produktów leczniczych do zastosowań weterynaryjnych oraz ustanowienia najwyższych dopuszczalnych stężeń pozostałości.

Do ważnych zadań CVMP należy przygotowanie wytycznych z zakresu nadzoru dla weterynaryjnego przemysłu farmaceutycznego oraz pomoc firmom prowadzącym prace badawczo-rozwojowe dotyczące nowych leków weterynaryjnych.

Po rozszerzeniu UE w dniu 1 maja 2004 r. odbyło się posiedzenie CVMP, w którym po raz pierwszy wzięli udział jako członkowie przedstawiciele nowych Państw Członkowskich. Po wejściu w życie tytułu IV rozporządzenia (WE) nr 726/2004 w dniu 20 maja 2004 r., począwszy od czerwca 2004 r. zaczęła obowiązywać nowa struktura Komitetu, przewidująca po jednym członku na każde państwo. W skład Komitetu wchodzi obecnie po jednym członku z każdego z 25 Państw Członkowskich UE i po jednym członku z Islandii i Norwegii. Każdy członek Komitetu ma swojego zastępcę.

Nowe rozporządzenie daje Komitetowi możliwość nominowania w razie potrzeby pięciu dodatkowych członków w celu uzyskania dodatkowej wiedzy i doświadczenia w określonej dziedzinie nauki. CVMP nominował następujących dodatkowych członków: jednego eksperta ds. jakości produktów biotechnologicznych; trzech ekspertów w dziedzinie medycyny klinicznej (jednego zajmującego się zwierzętami domowymi, jednego zajmującego się dużymi zwierzętami i jednego zajmującego się intensywną produkcją, ze szczególnym uwzględnieniem drobiu) oraz jednego zajmującego się bezpieczeństwem i oceną ryzyka. Nominacje tych dodatkowych członków potwierdzono we wszystkich dziedzinach poza intensywną produkcją do końca 2004 r.

W 2004 r. CVMP odbył 11 formalnych posiedzeń i 2 posiedzenia nieformalne. Omawiano takie sprawy, jak: rozszerzenie UE i wdrażanie nowego ustawodawstwa; integrację nowych członków; nową strukturę Komitetu; jakość i spójność ocen naukowych oraz konieczność wprowadzenia udoskonaleń, do których wezwano w wyniku audytu Komitetu w październiku 2004 r.

Grupy robocze

Prace CVMP są prowadzone przy wsparciu szeregu grup roboczych, w skład których wchodzi eksperci europejscy wybrani z list prowadzonych przez EMEA. Biorą oni udział, w zależności od obszaru, którym się zajmują, w opracowywaniu i aktualizacji wytycznych oraz w przekazywaniu zaleceń i porad dotyczących produktów leczniczych, w odniesieniu do których sporządzono wnioski w sprawie doradztwa naukowego, wnioski o dopuszczenie do obrotu lub są prowadzone działania po dopuszczeniu do obrotu. Przekazywane zalecenia i porady obejmują zagadnienia zdrowia publicznego związane z weterynaryjnymi produktami leczniczymi.

CVMP ustanowił następujące stałe i tymczasowe grupy robocze, które pomagają mu w dokonywaniu ocen naukowych:

Stale grupy robocze

- Grupa Robocza ds. Skuteczności
- Grupa Robocza ds. Środków Immunologicznych
- Grupa Robocza ds. Nadzoru nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii
- Wspólna Grupa Robocza CHMP/CVMP ds. Jakości
- Grupa Robocza ds. Bezpieczeństwa
- Grupa Robocza ds. Doradztwa Naukowego

Tymczasowa grupa robocza

- Ocena Ryzyka dla Środowiska

Grupa Doradztwa Naukowego ds. Leków Przeciwdrobnoustrojowych

W 2004 r. CVMP utworzył Grupę Doradztwa Naukowego ds. Leków Przeciwdrobnoustrojowych. Grupa ta ma za zadanie radzić CVMP w sprawach specyficznych pytań natury naukowej do niej adresowanych

W załączniku 3 przedstawiono szczegółowe informacje na temat grup roboczych i grup doradztwa naukowego.

Wytyczne naukowe

Opracowywanie i weryfikacja wytycznych naukowych stanowi szczególnie ważny aspekt pracy grup roboczych, ponieważ zawierają one wskazówki dotyczące szczegółowych zagadnień naukowych i opierają się na najnowszej dostępnej wiedzy naukowej, która zapewnia informacje niezbędne przy prowadzeniu prac badawczo-rozwojowych nad nowymi lekami. Często takie wytyczne opracowuje się w wyniku współpracy UE z Japonią, USA i innymi partnerami międzynarodowymi przy harmonizacji wymagań regulacyjnych dotyczących produktów leczniczych, w szczególności za pośrednictwem konferencji VICH, dzięki czemu wytyczne te odzwierciedlają podejście zharmonizowane.

W załączniku 10 przedstawiono szczegółowe informacje na temat dokumentów zawierających wytyczne.

3.10 Doskonalenie struktur i procedur Agencji w odniesieniu do leków weterynaryjnych

Agencja stale dąży do doskonalenia struktur i procedur oceny naukowej produktów leczniczych. W tym kontekście w październiku 2004 r. przeprowadzono audyt CVMP, jego procesów, dokumentacji i sposobów działania. Na podstawie wyników audytu opracowano plan działania mający na celu wprowadzenie w życie zidentyfikowanych możliwości udoskonaleń.

Inne działania prowadzone w 2004 r. koncentrowały się na jakości i spójności prowadzonych przez CVMP ocen produktów dopuszczonych do obrotu centralnie.

3.11 Weterynaryjna Grupa ds. Procedury Wzajemnego Uznania

Przydatna witryna internetowa:

Szefowie Agencji Leków Weterynaryjnych

<http://www.hevra.org>

Weterynaryjna Grupa ds. Procedury Wzajemnego Uznania (VMRFG) uczestniczyła w 2004 r. w posiedzeniach w EMEA co miesiąc (z wyjątkiem sierpnia) pod przewodnictwem irlandzkiej i holenderskiej prezydencji UE. W 2004 r. odbyły się również dwa posiedzenia o charakterze nieformalnym: jedno w miejscowości Cork, w maju, w trakcie prezydencji irlandzkiej, i jedno w Rotterdamie, w listopadzie, w trakcie prezydencji holenderskiej. EMEA zapewniła grupie pełne wsparcie sekretarsko-administracyjne.

W 2004 r. przeprowadzono 94 pełne procedury wzajemnego uznania. W ramach tych procedur 20 Państw Członkowskich pełniło rolę referencyjnych Państw Członkowskich, w porównaniu do 9 w 2003 r.

Integracja nowych Państw Członkowskich UE

Od 1 maja 2004 r. 10 nowych Państw Członkowskich UE mogło uczestniczyć w posiedzeniach VMRFG jako pełnoprawni członkowie grupy. W sesjach plenarnych uczestniczył obserwator z ramienia organu weterynaryjnego jednego z krajów EOG-EFTA.

Przed majem 2004 r. nowe Państwa Członkowskie uczestniczyły dobrowolnie w uproszczonych procedurach wzajemnego uznania na mocy porozumienia o współpracy, zawartego pomiędzy Instytucjami Rejestracji Leków Weterynaryjnych (CAVDRI) Państw Stowarzyszonych z Unią Europejską.

W 2004 r. VMRFG udzieliła odpowiedzi na szereg pytań związanych z różnymi zagadnieniami regulacyjnymi, zarówno od Państw Członkowskich, jak i od branży farmaceutycznej. Grupa przyjęła również i dokonała przeglądu szeregu dokumentów dotyczących zarządzania procedurami. Dołożono znacznych starań, by przygotować się do znacznych zmian związanych z nowym ustawodawstwem, które wejdzie w życie w dniu 20 listopada 2005 r.

Członkowie VMRFG spotkali się ze stronami zainteresowanymi z branży weterynaryjnej 5 razy w roku 2004: w lutym, kwietniu, czerwcu, wrześniu i grudniu. W spotkaniach tych uczestniczyli przedstawiciele VMRFG, IFAH-Europe i Europejskiej Grupy ds. Generycznych Produktów Weterynaryjnych (EGGVP). Podczas każdego posiedzenia CVMP w 2004 r. przedstawiano ustne sprawozdanie na temat działalności VMRFG.

4 Kontrole

Kierownik Sektora	Emer COOKE
<i>Grupy robocze i doraźne</i>	
Doraźne Posiedzenie Służb Kontrolnych GMP	Emer COOKE (przewodnicząca)
Doraźne Posiedzenie Służb Kontrolnych GCP	Fergus SWEENEY (przewodniczący)

Kontrole – najważniejsze wydarzenia w 2004 r.

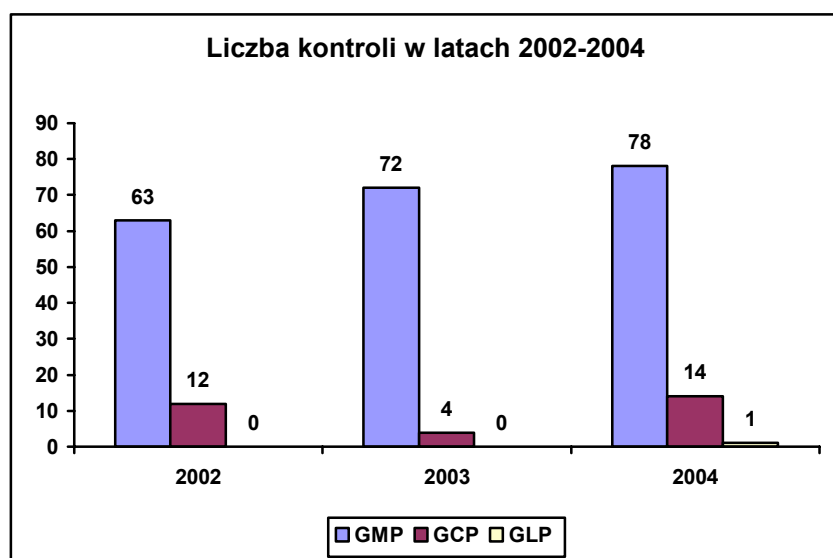
- Pomimo początkowych opóźnień pomyślnie zakończono prace przygotowawcze mające na celu doprowadzenie do efektywnej realizacji porozumienia o wzajemnym uznawaniu (MRA) pomiędzy Japonią a UE, co pozwoliło na wejście w życie operacyjnej fazy tego porozumienia w dniu 29 maja 2004 r.
- EMEA zapewniała wsparcie przy wdrażaniu dyrektywy w sprawie badań klinicznych, co pozwoliło uruchomić europejską bazę danych na temat badań klinicznych (EudraCT) w terminie przewidzianym w przepisach – czyli do 1 maja 2004 r.
- Koordynacja wszystkich wniosków dotyczących kontroli GMP, GCP (łącznie z nadzorem nad bezpieczeństwem farmakoterapii) i GLP związanych z wnioskami odnoszącymi się do produktów objętych procedurą scentralizowaną i zarządzanie nimi przebiegały pomyślnie, w ramach czasowych przewidzianych prawem Wspólnoty i zgodnie ze standardami wymaganymi przez system zarządzania jakością w Agencji.
- W drugiej połowie 2004 r. podjęto kontrole placówek przetwarzających krew w ramach certyfikacji kontroli głównego zbioru danych dotyczących osocza (PMF), w wyniku której opracowano i opublikowano nową procedurę.
- Uzgodniono początkowe etapy przeglądu programu pobierania próbek i badań analitycznych, łącznie ze zmienionymi celami programu, zasadami nowych ustaleń dotyczących badań oraz działaniami mającymi na celu zapewnienie większej przejrzystości.
- EMEA przejęła odpowiedzialność za publikację zestawu procedur wspólnotowych dla inspektoratów GMP oraz opracowała zmodyfikowaną procedurę opracowywania wytycznych farmaceutycznych dla UE, która uwzględnia nowe wymagania dotyczące przejrzystości.
- Ustanowiono zespół PAT – zespół europejski kontrolerów i rzeczoznawców GMP, który ma zająć się sprawami wdrażania przez wytwórców technologii analityki procesów (PAT), przy czym we wrześniu zorganizowano sesję szkoleniową dla kontrolerów i rzeczoznawców z udziałem szwedzkiej agencji ds. produktów leczniczych.

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 stosowania w UE, poprzez kontrole zlecone przez CHMP lub CVMP w związku z oceną wniosków o dopuszczenie do obrotu i/lub 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 placówek przetwarzających krew w ramach certyfikacji głównego zbioru danych dotyczących osocza (PMF).

EMA koordynuje również przekazywanie informacji i podejmowanie działań przez Państwa Członkowskie w odpowiedzi na podejrzenia wystąpienia wad jakościowych produktów leczniczych zarejestrowanych centralnie.



Działania związane z dobrą praktyką wytwarzania (GMP)

GMP stanowi tę część zapewnienia jakości, która zapewnia harmonijne wytwarzanie i kontrolę produktów zgodnie z normami jakościowymi odpowiadającymi zastosowaniom produktów.

Liczba zleceń kontroli GMP wzrosła o 8% względem roku 2003, głównie ze względu na dużą liczbę ponownych kontroli, których terminy przypadały w tym okresie, jak również ze względu na wpływ kontroli prowadzonych w ramach programu certyfikacji PMF.

W 2004 r. złożono zlecenia przeprowadzenia 78 kontroli GMP; 40% z nich wiązało się ze zleceniami kontroli w ośrodkach, które kontrolowano już przed dwoma lub trzema laty.

W drugiej połowie 2004 r. przystąpiono do kontroli placówek przetwarzających krew w ramach certyfikacji PMF. Przeprowadzono ogółem 15 tego typu kontroli, obejmujących 27 placówek. Opracowano, uzgodniono i opublikowano w witrynie EMA nową „Procedurę koordynacji kontroli

przed dopuszczeniem do obrotu w kontekście certyfikacji głównego zbioru danych dotyczących osocza” (SOP/INSP/2009).

Jakość i bezpieczeństwo produktów pochodzących z ludzkiego osocza zależy zarówno od źródłowego osocza, jak i od procesów produkcyjnych, jakim jest ono poddawane. Oznacza to, że pobieranie, badanie, przechowywanie i transport ludzkiego osocza to bardzo istotne czynniki dla zapewnienia jakości przy produkcji produktów osoczopochodnych. Pobieranie ludzkiego osocza do dalszego przetwarzania, jak również przechowywanie, badanie i transport tego materiału podlega okresowym kontrolom w celu zapewnienia oczekiwanej jakości uzyskiwanych produktów.

Działania związane z dobrą praktyką kliniczną (GCP)

GCP zapewnia przestrzeganie norm etycznych i naukowych przy projektowaniu, realizacji, dokumentowaniu i zgłaszaniu badań klinicznych. Chroni prawa, integralność i poufność uczestników badań i zapewnia wiarygodność i dokładność uzyskanych danych i przedstawianych wyników.

W 2004 r. złożono wnioski o 14 kontroli GCP. Jest to ponad trzykrotna liczba kontroli zleconych w 2003 r. i wynika ze wzrostu liczby wniosków rejestracyjnych, wpływu wniosków dotyczących podobnych biologicznie produktów medycznych oraz liczby kontroli do celów nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii.

Działania związane z dobrą praktyką laboratoryjną (GLP)

Zasady GLP stanowią zbiór zasad i kryteriów systemu jakościowego związanego z procesem organizacyjnym i warunkami planowania, realizacji, monitorowania, dokumentowania, zgłaszania i ewidencjonowania badań nieklinicznych nad wpływem leków na zdrowie i nad bezpieczeństwem wobec środowiska naturalnego.

W 2004 r. złożono wniosek o jedną kontrolę GLP.

W dniu 15 sierpnia 2004 r. weszła w życie nowa procedura składania zleceń kontroli GLP i raportowania tych kontroli w odniesieniu do wniosków objętych procedurą scentralizowaną. W procedurze opisano koordynację kontroli GLP w odniesieniu do nieklinicznych badań bezpieczeństwa, toksykologicznych i farmakologicznych, proponowanych we wnioskach składanych w ramach systemu scentralizowanego o dopuszczenie do obrotu leków stosowanych u ludzi i leków weterynaryjnych

Wady produktów i odstępstwa

W celu ochrony zdrowia społeczeństwa i zdrowia zwierząt może okazać się konieczne wdrożenie pilnych działań, takich jak wycofanie jednej lub kilku serii produktu leczniczego w okresie jego dostępności na rynku. Od każdego podmiotu odpowiedzialnego posiadającego pozwolenie na dopuszczenie do obrotu wymaga się wdrożenia efektywnej procedury wycofywania wadliwych produktów z obrotu. Od posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu wymaga się zawiadomienia EMEA o każdej wadzie lub nieprawidłowym ograniczeniu produktu leczniczego dopuszczonego do obrotu centralnie, jeżeli wada taka lub ograniczenie mogą doprowadzić do wycofania leku z rynku.

Zgodnie z oczekiwaniami, doszło do wzrostu obciążenia pracą w związku z wadami produktów i odstępstwami, głównie ze względu na większą liczbę dostępnych na rynku produktów dopuszczonych do obrotu centralnie oraz większą świadomość spoczywającego na branży zadania stałego informowania EMEA.

EMA otrzymała 38 zgłoszeń wad jakościowych, dotyczących produktów leczniczych stosowanych u ludzi, i 2 zgłoszenia wad weterynaryjnych produktów leczniczych. W przypadku 10 z nich konieczne było wycofanie produktu z rynku; pozostałe zakwalifikowano jako mało istotne.

W większości przypadków wycofanie z rynku zostało zainicjowane przez podmiot odpowiedzialny posiadający pozwolenie na dopuszczenie do obrotu i nastąpiło w reakcji na takie problemy jak obecność zanieczyszczeń cząsteczkowych, podwyższone stężenie zanieczyszczeń, brak pełnej jałowości, negatywne wyniki testu uwalniania substancji czynnej oraz niezadowolające wyniki kontroli przedstawione w sprawozdaniach z kontroli.

Posiedzenia i inne działania

EMA przewodniczyła zorganizowanym przez siebie 4 posiedzeniom Doraźnych Grup Kontrolerów GMP i GCP w 2004 r. Te dwie grupy prowadzą prace na rzecz ujednoczenia procedur związanych z kontrolami w całej UE i opracowują dokumenty wytycznych.

Agencja zapewnia również wsparcie sekretarskie na rzecz Wspólnej Grupy Roboczej CHMP/CVMP ds. Jakości (QWP), która kontynuowała opracowywanie wytycznych jakościowych dla UE, udzielanie wsparcia ICH, a przy tym współpracowała z Europejską Dyrekcją ds. Jakości Leków (EDQM).

EMA nieprzerwanie wspierała Komisję i Państwa Członkowskie przy wdrażaniu dyrektywy 2001/20/WE w sprawie badań klinicznych poprzez udział w spotkaniach doraźnych służb kontrolnych GCP i GMP, uczestnictwo w grupach roboczych Komisji, jak również poprzez wsparcie przy wdrażaniu europejskich baz danych dotyczących badań klinicznych.

Pierwsze działania na rzecz wdrażania porozumień o poufności z FDA nastąpiły w drugiej połowie 2004 r. Obejmowały one zarówno rutynową wymianę informacji na temat przeprowadzonych kontroli, jak i doraźną wymianę informacji na szereg tematów związanych z kontrolami.

Odbyło się jedno wspólne posiedzenie QWP i doraźnej grupy kontrolerów GMP, podczas którego skorzystano ze współpracy pomiędzy kontrolerami i rzeczoznawcami w sprawach związanych z jakością. Co więcej, w Lizbonie zorganizowano spotkanie szkoleniowe dla kontrolerów GCP, również przede wszystkim poświęcone współpracy, badaniom równoważności biologicznej oraz interakcjom GCP/GMP.

W styczniu 2004 r. został utworzony zespół PAT EMA w celu dokonania przeglądu skutków PAT oraz zapewnienia odpowiedniego przygotowania i właściwego wyposażenia europejskich ram prawnych i organów władz do przeprowadzania starannych i efektywnych przeglądów wniosków bazujących na PAT. PAT to system projektowania, analizowania i kontrolowania produkcji za pośrednictwem dokonywanych w terminie (tj. w trakcie przetwarzania) pomiarów krytycznych parametrów jakościowych i funkcjonalnych surowców i półproduktów oraz procesów, w celu zapewnienia właściwej jakości produktu końcowego (= identyfikacja i monitorowanie czynników wpływających na jakość produktów). Zespół PAT odbył w 2004 r. 5 posiedzeń i nawiązał kontakty z 3 firmami farmaceutycznymi.

Nowe obowiązki wynikające ze znowelizowanych przepisów prawnych

Po przyjęciu znowelizowanego ustawodawstwa farmaceutycznego przystąpiono do prac nad szeregiem dokumentów wytycznych odnoszących się do nowych wymagań GMP dla substancji czynnych.

Doraźna Grupa Kontrolerów GMP została mianowana Grupą ds. Wdrażania Telematyki (TIG) na potrzeby bazy danych GMP Wspólnoty w maju 2004 r. Opracowano także wstępny plan wdrażania. Zorganizowano dwa spotkania z przedstawicielami Państw Członkowskich w celu identyfikacji istniejących systemów.

4.2 Porozumienia o wzajemnym uznawaniu

Porozumienia o wzajemnym uznawaniu (MRA) pomiędzy Wspólnotą Europejską (WE) i krajami partnerskimi obejmują szczegółowe załączniki dotyczące produktów leczniczych i GMP. Pozwalają one Państwom Członkowskim UE i partnerom na mocy MRA wzajemnie uznawać wnioski z kontroli wytwórców przeprowadzonych przez służby kontrolne drugiej strony, jak również certyfikację wytwórcy poświadczającą zgodność każdej serii z jej specyfikacjami bez konieczności ponownej kontroli przy imporcie. EMEA odpowiada za wdrażanie i aspekty operacyjne MRA. Obecnie MRA obowiązują z Australią, Nową Zelandią, Szwajcarią, Kanadą i Japonią, przy czym zawierają one nieco odmienne postanowienia dotyczące zakresu i obowiązywania porozumień.

MRA WE-Japonia

Pomimo początkowych opóźnień, pomyślnie zakończono prace przygotowawcze mające na celu zapewnienie efektywnego funkcjonowania MRA Japonia – UE, poprzez szereg wizyt i kontroli pozwalających na wejście w życie operacyjnej fazy porozumienia w dniu 29 maja 2004 r. Porozumienie nie obejmuje jałowych produktów leczniczych i niektórych biologicznych produktów leczniczych. Umowa dotyczy wyłącznie produktów leczniczych stosowanych u ludzi.

MRA WE-Kanada

Organizacja Health Canada zapoczątkowała ocenę Węgier i Czech po udanych wynikach wizyt poprzedzających podpisanie MRA koordynowanych przez Komisję w ramach rozszerzania MRA na nowe Państwa Członkowskie.

Według stanu na dzień 1 maja 2004 r., z wyjątkiem MRA z Kanadą i USA, wszystkie porozumienia obowiązują obecnie we wszystkich 25 Państwach Członkowskich. Partnerzy zgodzili się na prowadzenie na mocy MRA prac nad ujednoczeniem aspektów operacyjnych w ramach różnych porozumień. W 2004 r. podjęto dyskusje nad harmonizacją certyfikatu zgodności producenta z wymaganiami GMP oraz programów utrzymania. Zmieniono format certyfikatu serii, tak aby obejmował on przyszłe produkty lecznicze i substancje czynne. Trwają też prace nad zharmonizowanymi procedurami szybkiego alarmowania i postanowieniami w sprawie corocznej sprawozdawczości.

Status wdrażania porozumień o wzajemnym uznawaniu (MRA) i ich zakres		
MRA	Status wdrażania	Zakres
Wspólnota Europejska – Australia	Produkty lecznicze stosowane u ludzi: 1 stycznia 1999 r. Weterynaryjne produkty lecznicze: 1 czerwca 2001 r.	Produkty lecznicze stosowane u ludzi i produkty weterynaryjne Wyłączono urzędowe zwalnianie serii
Wspólnota Europejska – Kanada	Obowiązuje od 1 lutego 2003 r.	Produkty lecznicze stosowane u ludzi i produkty weterynaryjne Wyłączono weterynaryjne leki immunologiczne i szczepionki
Wspólnota Europejska – Japonia	Obowiązuje od 29 maja 2004 r.	Wyłącznie produkty lecznicze stosowane u ludzi Obecnie wyłączono substancje czynne, badane produkty lecznicze, gazy lecznicze Wyłączono urzędowe zwalnianie serii
Wspólnota Europejska – Nowa Zelandia	Produkty lecznicze stosowane u ludzi: 1 stycznia 1999 r. Weterynaryjne produkty lecznicze: 1 czerwca 2002 r.	Produkty lecznicze stosowane u ludzi i produkty weterynaryjne Wyłączono urzędowe zwalnianie serii
Wspólnota Europejska – Szwajcaria	1 czerwca 2002 r.	Produkty lecznicze stosowane u ludzi i produkty weterynaryjne oraz uznawanie urzędowych kontroli serii leków biologicznych
Wspólnota Europejska – Stany Zjednoczone	Nie obowiązuje. Zakończył się okres przejściowy. Nie podjęto decyzji w sprawie formalnego wydłużenia okresu przejściowego	Produkty lecznicze stosowane u ludzi i produkty weterynaryjne Wyłączono urzędowe zwalnianie serii

4.3 Pobieranie prób i badania analityczne

Celem programu pobierania prób i badań analitycznych, wynikającego z wymogów prawnych, jest nadzorowanie jakości wprowadzonych na rynek produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu na podstawie procedury centralnej oraz sprawdzanie zgodności tych produktów z zatwierdzonymi specyfikacjami. Pobieranie prób na rynkach w różnych krajach jest wykonywane przez krajowe inspektoraty, a badania analityczne są wykonywane przez Urzędowe Laboratoria Kontroli Leków (OMCL) koordynowane przez EDQM (Europejską Dyрекcję ds. Jakości Leków). W każdym rocznym programie uwzględnia się szereg wybranych produktów dopuszczonych do obrotu centralnie.

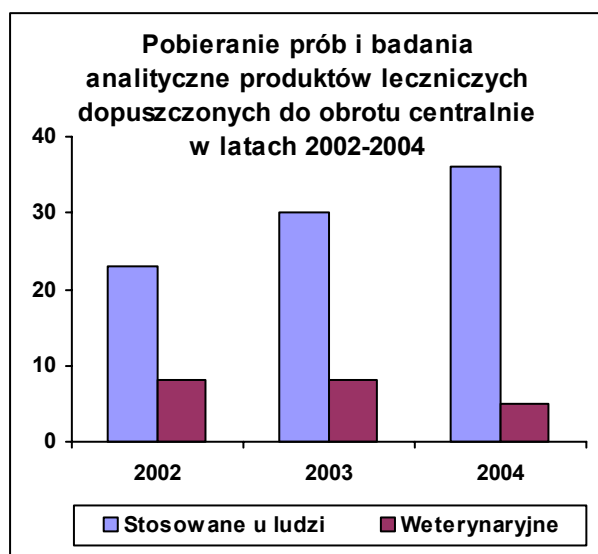
Agencja wykonywała czynności pobierania prób i badań analitycznych zgodnie z planem. Program pobierania prób i badań analitycznych został poddany kompleksowemu przeglądowi w następstwie wyników seminarium, które odbyło się we wrześniu 2003 r. Zmieniono i opublikowano ogólne cele. W dużej mierze uzgodniono również nowy program badań analitycznych. Szczególną uwagę poświęcono poprawie komunikacji pomiędzy interesariuszami i zwiększeniu przejrzystości i zrozumienia.

Programem pobierania prób i badań analitycznych produktów dopuszczonych do obrotu centralnie prowadzonym przez Sieć Urzędowych Laboratoriów Kontroli Leków objęto 41 produktów dopuszczonych do obrotu centralnie. Stanowi to wzrost o 10% w porównaniu z rokiem 2003.

W momencie sporządzania niniejszego sprawozdania zakończono badania dotyczące 31 produktów i przedstawiono ich rezultaty. Pozostałych 10 sprawozdań podlega obecnie finalizacji. Oczekuje się, że zostaną udostępnione do końca kwietnia 2005 r. Większość (>90%) uzyskanych wyników pokazuje, że produkty charakteryzowały się wysoką jakością i były zgodne z ich zatwierdzonymi specyfikacjami. W przypadku 3 z 31 produktów uzyskano wyniki sugerujące istnienie potrzeby przeprowadzenia dalszych badań. W jednym przypadku otrzymano potwierdzony wynik niezgodny ze specyfikacją w odniesieniu do jednego parametru (pH). W tej sprawie dalej prowadzone jest dochodzenie mające na celu ustalenie, czy jest to tylko osobny przypadek, czy też nie. Zidentyfikowano dwa kolejne wyniki badań analitycznych niezgodne ze specyfikacjami. Jednak odchylenia te były raczej konsekwencją trudności z przetransponowaniem metody, a nie rzeczywistych problemów z produktami. Problemy z przetransponowaniem metody występują w szczególności, gdy opis procedur analitycznych dostarczany przez spółki jest niewystarczająco szczegółowy. Zgodnie z procedurą wyniki przedstawiono (współ) sprawozdawcom, w celu ich rozważenia i opracowania zaleceń na temat dalszych działań, np. szczegółowych dochodzeń, kontroli lub wprowadzenia zmian.

Nowe Państwa Członkowskie biorą udział w części analitycznej programu począwszy od maja 2004 r., ponieważ próbki niektórych produktów pobrano już z rynku przed przystąpieniem tych państw do UE.

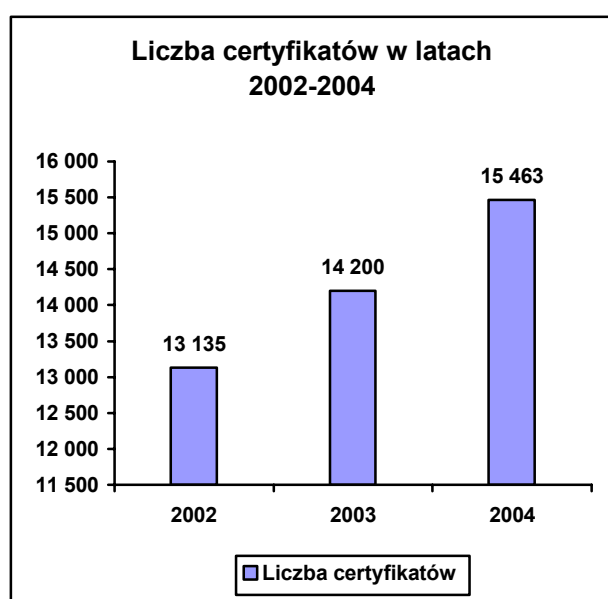
Po jednym roku wdrażania procedury pilotażowej dotyczącej śledzenia wyników badań wprowadzono do niej zmiany mające na celu uproszczenie struktur sprawozdawczych. W 2004 r. po raz pierwszy opracowano sprawozdania roczne dotyczące wyników pobierania prób i badań analitycznych, począwszy od programu na rok 2003.



4.4 Certyfikaty produktu leczniczego

Celem programu EMEA certyfikowania produktów leczniczych jest wspieranie pracy organów nadzoru opieki zdrowotnej poza Unią Europejską, zwłaszcza w krajach rozwijających się. Certyfikaty EMEA są wydawane przez EMEA w imieniu Komisji Europejskiej, w celu potwierdzenia posiadania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu dla produktów dopuszczonych do obrotu przez Komisję Europejską na mocy procedury scentralizowanej lub dla produktów, w odniesieniu do których złożono wnioski o zastosowanie procedury scentralizowanej w EMEA. Certyfikaty potwierdzają również przestrzeganie zasad Dobrej Praktyki Wytwarzania (GMP) w miejscu lub miejscach produkcji produktu leczniczego w postaci farmaceutycznej luzem. Właściwe organy w krajach rozwijających się mogą polegać na scentralizowanej ocenie podczas wprowadzenia do obrotu produktów leczniczych w tych krajach, co ułatwia do nich dostęp i pozwala uniknąć kosztownego powielania prac oceniających.

Liczba wniosków o certyfikaty EMEA wciąż rosła w 2004 r. ze względu na dużą liczbę nowych wniosków o scentralizowane dopuszczenie do obrotu otrzymanych w 2003 r.



5 Strategia telematyczna UE

Strategia Unii Europejskiej w zakresie telematyki w odniesieniu do produktów farmaceutycznych została uzgodniona przez Państwa Członkowskie, EMEA i Komisję Europejską. Jej celem jest poprawa efektywności i zwiększenie przejrzystości oraz wspieranie procedur przewidzianych przepisami europejskimi. Strategia zakłada koncentrowanie się na niewielkiej liczbie projektów o wysokiej europejskiej wartości dodanej.

Ogółem osiągnięto znaczne postępy we wdrażaniu strategii telematycznej w ciągu roku, zaś projekty realizowano zgodnie z oczekiwaniami. W poniższej tabeli przedstawiono skrócone zestawienie głównych osiągnięć.

Inicjatywy	Osiągnięcia
EudraNet	<ul style="list-style-type: none"> Do maja 2004 r. w pełni uruchomiono system EudraNet II. Wszystkie nowe Państwa Członkowskie podłączono przed 1 kwietnia 2004 r. Pod koniec 2004 r. do EudraNet II podłączono 85% wszystkich właściwych organów krajowych.
EuroPharm	<ul style="list-style-type: none"> Opracowano wymagania użytkownika dla bazy danych, zgodnie z dodatkowymi wymaganiami wynikającymi z warunków rozporządzenia (WE) nr 726/2004, zaleceń G10 i wniosków Rady. Pod koniec 2004 r. przeprowadzono i wykazano pierwszą iteracją stanowiącą podstawę dla pierwszego systemu produkcyjnego – ograniczoną do danych na temat produktów, które zostały dopuszczone do obrotu na mocy procedury scentralizowanej. Zainicjowano dwa działania, których ostatecznym celem było umożliwienie automatycznego przekazywania danych pomiędzy właściwymi organami i systemami telematycznymi UE.
EudraVigilance	<ul style="list-style-type: none"> Wprowadzono pilotażowy system przechowywania dużej ilości danych i informacji gospodarczych. Pod koniec 2004 r. wypuszczono pierwszą wersję produkcyjną EudraVigilance Veterinary.
Składanie wniosków drogą elektroniczną	<ul style="list-style-type: none"> Próbnego wdrażanie systemu przeglądu eCTD nadzorowania środków farmaceutycznych w całej Wspólnocie doprowadziło do podjęcia decyzji o przedłużeniu fazy zbierania wymagań o następnych 12 miesięcy. Po zakończeniu okresu opracowywania specyfikacji wprowadzono kontrakt na budowę systemu Zarządzania Informacjami o Produktach (PIM). Przyjęto dwa standardy elektronicznej wymiany informacji (Specyfikację Modułu 1 UE oraz Specyfikację Formularza Wniosku).
Bazy danych z badań klinicznych	<ul style="list-style-type: none"> Zarówno system rejestracji fazy 1 (zwany EudraCT), jak i Moduł Badań Klinicznych EudraVigilance zostały pomyślnie wdrożone.
Baza danych dotycząca GMP	<ul style="list-style-type: none"> Jest to nowe wymaganie, w odniesieniu do którego rozpoczęto prace specyfikacyjne.
Horyzontalne usługi telematyczne	<ul style="list-style-type: none"> Bezpieczeństwo: zaproponowano zasady polityki bezpieczeństwa do przyjęcia Infrastruktura: wprowadzono warunki początkowe środowiska. Ciągłość działania: ustanowiono drugi pokój danych (<i>data room</i>) i zidentyfikowano miejsca odzyskiwania danych w sytuacjach kryzysowych.

6 Działania wspierające

6.1 Administracja

Działania w obszarze administracji są związane z wieloma funkcjami, które obejmują zarządzanie i administrowanie personelem i pracownikami oddelegowanymi, prowadzenie procedur rekrutacyjnych i zarządzanie dochodami, wydatkami i księgami, zgodnie z obowiązującymi przepisami, jak również świadczenie usług infrastrukturalnych niezbędnych dla skutecznego funkcjonowania Agencji.

Główne osiągnięcia w 2004 r. obejmowały:

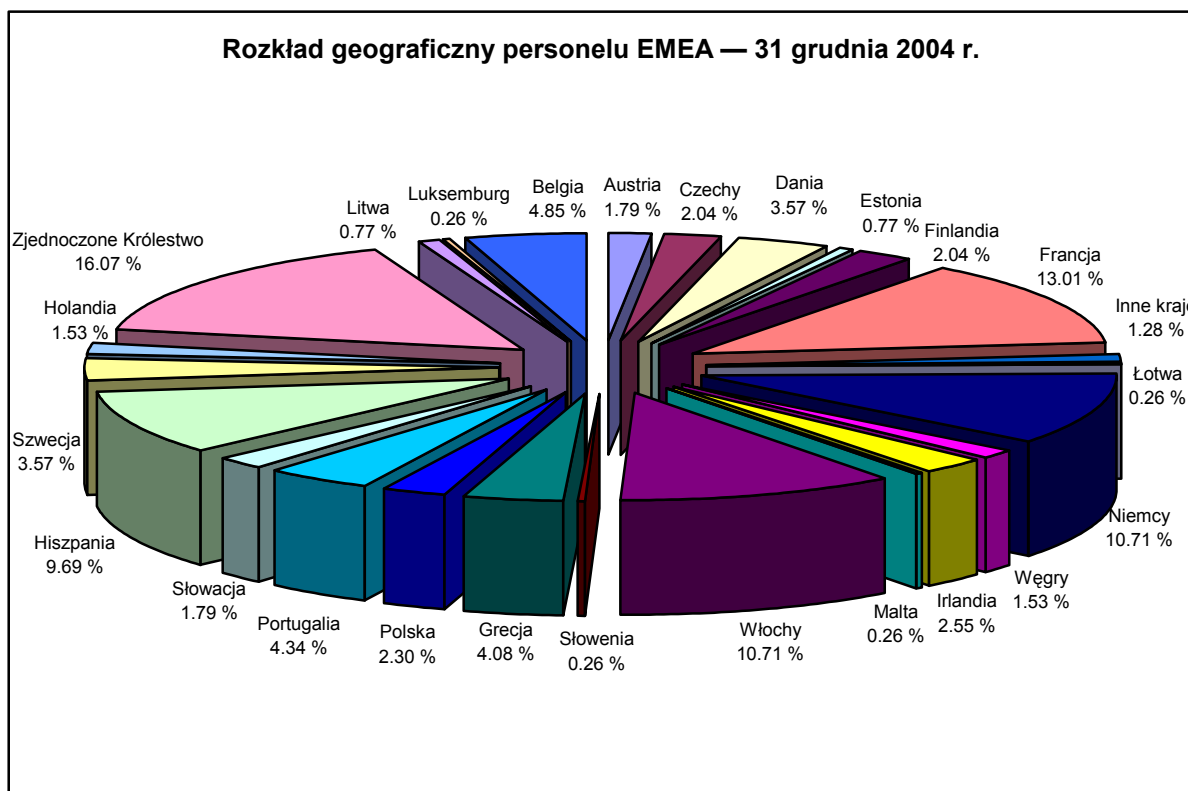
- wdrażanie nowego regulaminu pracowniczego;
- wdrażanie nowego rozporządzenia finansowego EMEA, z weryfikacją procedur;
- wdrażanie udoskonalonej i opartej na działaniach bazy danych budżetowych oraz planowania budżetowego;
- integracja delegatów z nowych Państw Członkowskich;
- wdrażanie nowego i zmodyfikowanego systemu rachunkowości zgodnego z reformą Komisji;
- odnowienie części biur EMEA w celu ulokowania nowego personelu, projektów telematycznych oraz delegatów i ekspertów z nowych Państw Członkowskich.

Personel

W dniu 1 maja 2004 r. wszedł w życie nowy „Regulamin pracowniczny dotyczący urzędników i przedstawicieli innych służb Wspólnot Europejskich”. Po tym fakcie wdrożono nową strukturę rozwoju kariery, łącznie ze zmianami kategorii i dodatków itp., co dotyczy zarówno obecnych pracowników, jak i osób nowo zatrudnionych.

Kontynuowano rekrutację personelu — zwłaszcza z nowych Państw Członkowskich. Do końca 2004 r. prawie 10% całkowitej liczby 335 członków personelu EMEA stanowili obywatele 10 nowych Państw Członkowskich.

W 2004 r. przeprowadzono ogółem 27 procedur naboru. Wprowadzono planowanie rekrutacji tak, aby jednostki mogły lepiej planować swoje potrzeby rekrutacyjne i aby umożliwić efektywniejszą organizację procedur wyboru kandydatów.



Jako że Agencja stale dąży do doskonałości, zwiększono dostępność szkoleń, przy czym docelowo ma być zapewnionych 5 dni szkoleń dla każdego pracownika rocznie. Zaproponowano programy szkoleń dla szeregu stanowisk na wszystkich poziomach w obrębie Agencji. Po sfinalizowaniu tych programów posłużą one do ustanowienia wspólnego standardu kompetencji wśród pracowników EMEA. Przeprowadzono przetarg na szkolenia, w wyniku którego uzyskano kontrakty ramowe pozwalające na zaspokojenie zapotrzebowania szkoleniowego w przyszłości.

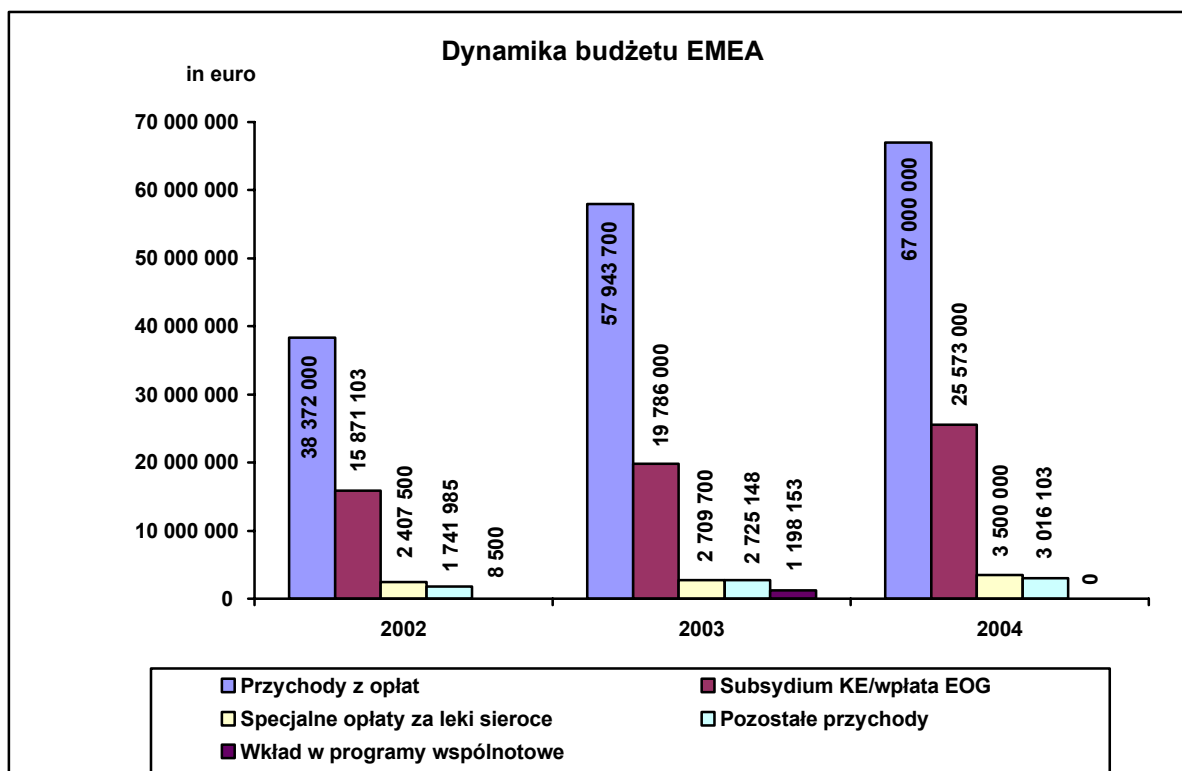
Budżet

Nowe rozporządzenie finansowe EMEA zostało wdrożone za zgodą Komisji Europejskiej, po uzyskaniu korzystnej opinii Europejskiego Trybunału Obrachunkowego oraz po zatwierdzeniu przez Zarząd EMEA. Wszystkich zainteresowanych członków personelu przeszkolono w zakresie wprowadzonych zmian.

Nowe rozporządzenie finansowe pozwala Agencji na tworzenie rezerw z nadwyżek bilansowych. Nadwyżki z jednego roku budżetowego zwraca się Komisji, gdzie są one przeznaczane na skompensowanie niedoborów przychodów z opłat w następnych latach budżetowych. Pomaga to w utrzymaniu stabilności finansowej Agencji.

Po raz pierwszy Dyrektor Zarządzający uzyskał absolutorium z realizacji budżetu za rok 2002 przez Parlament Europejski. W poprzednich latach absolutorium udzielał Zarząd Agencji.

Opracowano system budżetowania opartego na działaniach, przy czym przedstawiono szczegółowe dane na jego temat w sprawozdaniach budżetowych składanych Zarządowi i organowi budżetowemu. Wprowadzono zmodyfikowany szablon mający na celu ułatwienie gromadzenia istotnych danych. EMEA koordynowała posiedzenia Grupy Kalkulacji Kosztów i przewodniczyła tym posiedzeniom. Zadaniem tej grupy jest ustanowienie, we współpracy z Państwami Członkowskimi, systemu zwrotów w oparciu o poniesione koszty.

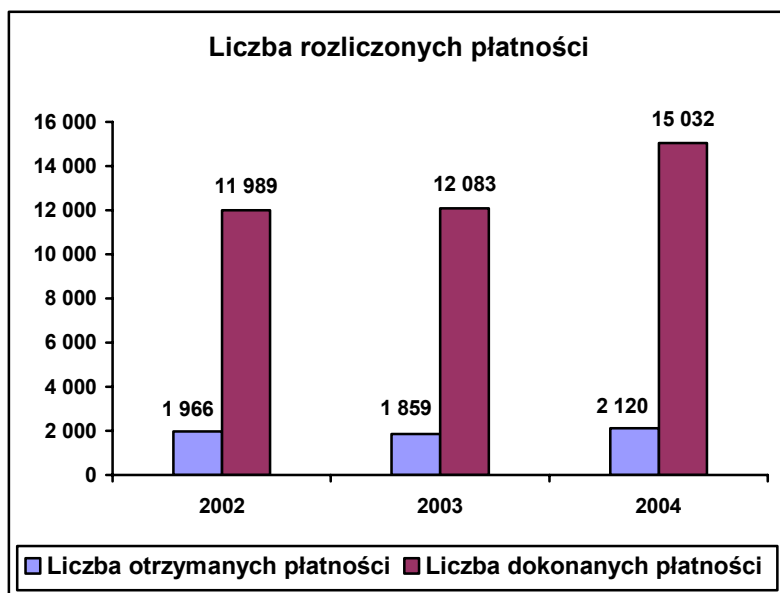


Księgowość

Sektor księgowości prowadzi księgi, dokonuje płatności i prowadzi ewidencję przychodów zgodnie z procedurami ustanowionymi w rozporządzeniu finansowym. Zarządza on wydajnie zasobami pieniężnymi Agencji, utrzymuje kontakty z bankami Agencji i zapewnia dokładne i terminowe informacje finansowe dla kadry kierowniczej.

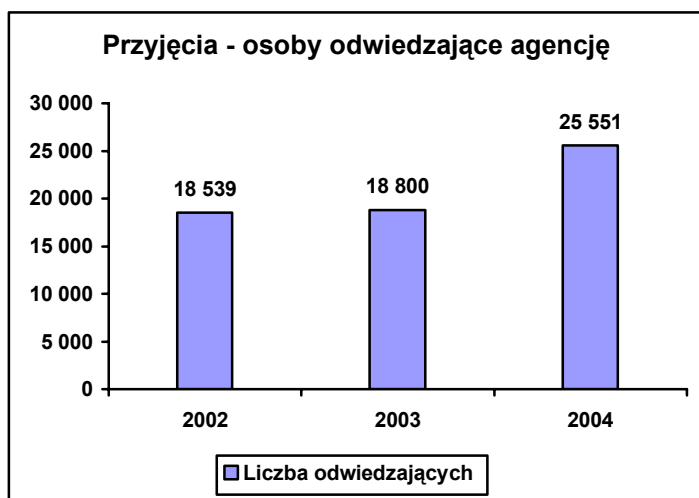
Wartość zwrotów kosztów posiedzeń zwiększyła się o 38% — ze względu na rozszerzenie UE — z odpowiednim wzrostem ewidencji nowych stron trzecich. W 2004 r. znacznie zwiększyła się objętość bazy danych stron trzecich – dodano ponad 1 000 nowych stron. Baza danych będzie teraz zawierać ogółem około 5 000 wpisów.

Wdrożono inwentaryzacyjny system księgowości, do którego wprowadzono wszelkie dane, włącznie z danymi na temat rzeczowych środków trwałych i wartości niematerialnych i prawnych. Zainstalowano również narzędzie generujące raporty wg obiektów biznesowych, dzięki czemu można było publikować standardowe sprawozdania finansowe na temat zakupu aktywów i amortyzacji.



Infrastruktura

W 2004 r. Agencję odwiedziła rekordowa liczba 25 551 gości. Stanowi to wzrost o 36% w stosunku do roku poprzedniego.



W 2004 r. odnowiono części Agencji. W świetle ciągłego wzrostu Agencji w 2004 r. wyposażono nowe piętro zapewniające przestrzeń biurową dla personelu EMEA.

W celu przyjęcia delegatów z 10 nowych Państw Członkowskich po rozszerzeniu EMEA zreorganizowała i odnowiła biura delegatów.

Agencja kontynuowała prace nad planem ciągłości działalności, który ustanawia ogólne plany i zasady kontynuacji działalności i postępowania w sytuacjach kryzysowych i będzie wdrażany w ciągu kilku lat. W tym kontekście EMEA podpisała kontrakt dotyczący zawierającej 50 stanowisk sali służącej do statycznego wychodzenia z sytuacji kryzysowych.

Opracowano plan zamówień dla całej Agencji, zapewniający ramy dla przetargów rozpoczynanych w trakcie roku. Zaproszenia do udziału w przetargach publikowano w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej oraz w witrynie internetowej EMEA.

6.2 Technologia informatyczna w EMEA

Niezakłócone działanie wewnętrznych systemów informatycznych EMEA ma niewątpliwie znaczenie dla wykonywanych przez Agencję zadań.

Sektor Technologii Informatycznej zapewnia niezawodne i solidne usługi informatyczne na rzecz personelu EMEA, delegatów i wszystkich użytkowników systemów paneuropejskich. Zapewnia skuteczne wsparcie i usługi biura pomocy (helpdesk) na rzecz użytkowników korporacyjnych z ramienia Agencji. Sektor Technologii Informatycznej zapewnia również archiwizację i sporządzanie kopii zapasowych danych oraz utrzymuje wysoki poziom bezpieczeństwa i poufności wszystkich danych przechowywanych w systemach EMEA. Ponadto sektor ten stale wprowadza nowe usługi i udoskonalenia infrastruktury wymagane od przedstawicieli biznesu i użytkowników, biorąc pod uwagę obowiązujące tendencje technologiczne, tak aby zapewnić odpowiednią aktualizację infrastruktury i innych urządzeń z biegiem czasu.

Rok 2004 był bardzo udany dla Sektora Technologii Informatycznej, zarówno z punktu widzenia operacyjnego, jak i realizacji projektów. Uzyskano 99,5% dostępność usług informatycznych, a kluczowe projekty były realizowane w przewidzianym czasie i zgodnie z budżetem.

W 2003 r. zobowiązano się do wdrożenia dużej liczby projektów w 2004 r. Wiele z tych projektów było dużych i obejmowało opracowania i wdrożenia we współpracy z Jednostkami ds. Leków Stosowanych u Ludzi i ds. Leków Weterynaryjnych EMEA. Efektywna koordynacja, zarządzanie i przydział zasobów dla tych projektów przyczyniły się do ich udanej realizacji.

Oto niektóre projekty korporacyjne z roku 2004:

- Zaktualizowano System Zarządzania Posiedzeniami (MMS), z uwzględnieniem nowego zakresu usług. Poprawiło to radykalnie możliwości organizowania wszelkich spotkań i konferencji przez EMEA.
- Zaktualizowano bazę danych ekspertów, obejmującą ponad 3 500 ekspertów europejskich. Nową wersję tej bazy udostępniono wszystkim krajowym właściwym organom. Pozwala to na efektywniejszą koordynację sieci.
- EMEA, łącznie z Grupą ds. Wdrażania Kontroli Telematycznych, rozpoczęła prace nad opracowaniem bazy danych dotyczących kontroli, która będzie zawierać informacje na temat wszystkich działań kontrolnych prowadzonych w systemie europejskim.
- Fazy projektowania, opracowywania i wczesną fazę konstrukcyjną bazy danych doradztwa naukowego zakończono w 2004 r.
- EDMS, system zarządzania dokumentami elektronicznymi Agencji, został pomyślnie wdrożony we wrześniu 2004 r.

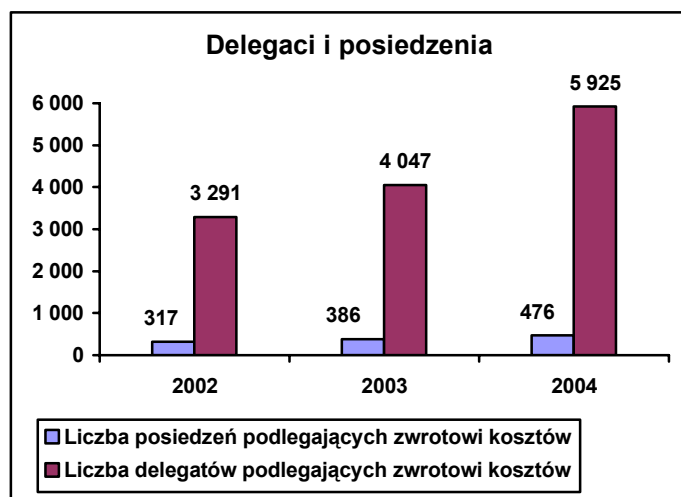
W załączniku 8 przedstawiono kluczowe wewnętrzne projekty informatyczne oraz rozpoczęte i zakończone działania operacyjne.

6.3 Zarządzanie posiedzeniami i konferencje

EMEA zapewnia efektywne wsparcie dla posiedzeń organizowanych przez Agencję wraz z infrastrukturą i usługami oraz stale doskonali jakość dostępnych zasobów. Zapewnia pomoc delegatom w organizacji spraw logistycznych i praktycznych. Pomoc ta obejmuje: organizację posiedzeń, podróży i rezerwacji hoteli dla delegatów i gospodarzy, przyjmowanie gości, zwrot kosztów dla delegatów oraz płatności za faktury dostawców, jak również przygotowanie i nadzorowanie wyposażenia sal posiedzeń.

W wyniku rozszerzenia Unii Europejskiej do 25 Państw Członkowskich w dniu 1 maja 2004 r. oraz wejścia w życie nowego ustawodawstwa farmaceutycznego, które powołało czwarty komitet naukowy i nowe grupy naukowe, doszło do znacznego wzrostu liczby organizowanych posiedzeń, liczby dni posiedzeń oraz liczby delegatów, którym przysługuje zwrot kosztów.

Liczba posiedzeń i dni posiedzeń wzrosła o 24% w porównaniu z ubiegłym rokiem, przy czym należały do nich posiedzenia nadzwyczajne Zarządu i CHMP, które odbyły się odpowiednio w maju i wrześniu, jak również posiedzenia nowego Komitetu ds. Ziołowych Produktów Leczniczych (HMPC) począwszy od września 2004 r.



Zwrócono koszty ogółem 5 925 wizyt delegatów, co doprowadziło do wzrostu wydatków w 2004 r. o 47%. Częściowo wynikało to z większej liczby posiedzeń, a częściowo ze zwrotu wydatków na posiedzenia poniesionych przez przedstawicieli nowych Państw Członkowskich.

Doszło do dalszego zwiększenia o 40% liczby rezerwacji środków transportu i hoteli na rzecz delegatów, którym przysługuje zwrot kosztów. Stwierdzono również 20% wzrost wymagań dotyczących rezerwacji hotelowych dla delegatów, którym nie przysługuje zwrot kosztów.

Dokonano przeglądu zapotrzebowania na usługi tłumaczenia ustnego, które dostosowano do rzeczywistych potrzeb. W związku z powyższym liczbę dni tłumaczeniowych zmniejszono o 68% w porównaniu z ubiegłym rokiem.

Uczestnictwo w opracowywaniu trzeciej fazy zautomatyzowanego systemu zarządzania posiedzeniami (MMS) mającego na celu zarządzanie procesem spotkań jako całością oceniono jako efektywne. MMS obejmuje bazę danych ekspertów i umożliwia automatyzację wielu dokumentów administracyjnych, takich jak zaproszenia, listy uczestników i formularze zwrotu kosztów, jak również założenie systemu rejestracji hoteli i szczegółowych danych na temat podróży.

6.4 Zarządzanie dokumentami i ich publikacja

Agencja zapewnia pełną zgodność z wymogami dotyczącymi jakości i nadzoru w obszarze zarządzania dokumentami i archiwami. Obejmuje to stosowanie najlepszych praktyk w zarządzaniu dokumentami i ewidencją, weryfikację jakości wszystkich publikowanych dokumentów i weryfikację poprawności tłumaczeń.

W świetle wzrastającego korzystania z dokumentów elektronicznych, ich publikacji w Internecie, nowych przepisów dotyczących dostępu do dokumentów, roli Agencji jako organu zapewniającego informacje medyczne oraz wymogów dotyczących zarządzania dokumentami i zapisami wynikającymi z normy ISO 9000, Agencja ponownie skoncentrowała swoje działania na całym cyklu życia dokumentów. W związku z powyższym odpowiednio dostosowała swoje podejście do zarządzania ewidencją.

W ciągu roku 2004, pomyślnie zakończono wdrażanie elektronicznego systemu Documentum służącego do zarządzania dokumentami w całej Agencji.

W wyniku rozszerzenia i zwiększonej liczby dokumentów publikowanych w witrynie internetowej EMEA, liczba zewnętrznych wniosków o udzielenie informacji wzrosła w trakcie ubiegłego roku o 50%.

Tłumaczenia

Wraz z rozszerzeniem Unii Europejskiej w 2004 r. liczba urzędowych języków UE wzrosła z 11 do 20. Wraz z automatycznym poszerzeniem zakresu decyzji Komisji Europejskiej przyznającej pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych na 10 nowych Państw Członkowskich z dniem przystąpienia do UE oraz wprowadzeniem wyraźnego wymogu udostępnienia informacji na temat produktów we wszystkich urzędowych językach Unii Europejskiej znacznie wzrosła ilość wykonywanych prac tłumaczeniowych.

EMEA ustanowiła „procedury przedakcesyjnego przeglądu językowego” dotyczące 199 stosowanych u ludzi i 41 weterynaryjnych produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu centralnie w 9 nowych językach UE. Celem miało być umożliwienie bardziej stopniowego postępowania oraz zajęcie się potencjalnymi zagrożeniami dla zdrowia publicznego.

Załączniki

- 1. Członkowie Zarządu**
- 2. Członkowie Komitetu ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP)**
- 3. Członkowie Komitetu ds. Weterynaryjnych Produktów Leczniczych (CVMP)**
- 4. Członkowie Komitetu ds. Leków Sierocych (COMP)**
- 5. Członkowie Komitetu ds. Ziołowych Produktów Leczniczych (HMPC)**
- 6. Krajowi partnerzy o charakterze właściwych organów**
- 7. Przegląd budżetu EMEA w latach 2003-2005**
- 8. Projekty informatyczne i działania operacyjne**
- 9. Opinie CHMP w 2004 r. na temat produktów leczniczych stosowanych u ludzi**
- 10. Opinie CVMP w 2004 r. na temat weterynaryjnych produktów leczniczych**
- 11. Opinie COMP w 2004 r. na temat oznaczania produktów leczniczych jako sieroce**
- 12. Wytyczne EMEA w 2004 r.**
- 13. Rozstrzygnięcia arbitrażowe i przekazywanie spraw w obrębie Wspólnoty w 2004 r.**
- 14. Punkty kontaktowe i dokumenty referencyjne EMEA**

Załącznik 1

Członkowie Zarządu

Przewodniczący: Hannes WAHLROOS
Kontakt w EMEA: Martin HARVEY ALLCHURCH

Członkowie

Parlament Europejski	Gianmartino BENZI, José-Luis VALVERDE LÓPEZ
Komisja Europejska	Horst REICHENBACH, Fernand SAUER (<i>zastępcy</i> : Paul WEISSENBERG, Patricia BRUNKO)
Belgia	Johan van CALSTER, André PAUWELS
Czechy	Milan ŠMÍD (<i>zastępca</i> : Alfred HERA)
Dania	Jytte LYNGVIG (<i>wiceprzewodniczący</i>) (<i>zastępca</i> : Paul SCHÜDER)
Niemcy	Walter SCHWERDTFEGER (<i>zastępca</i> : Ilse-Dore SCHÜTT)
Estonia	Kristin RAUDSEPP (<i>zastępca</i> : Alar IRS)
Grecja	Dimitrios VAGIONAS (<i>zastępca</i> : Vassilis KONTOZAMANIS)
Hiszpania	Val DIEZ ¹ (<i>zastępca</i> : José MARTINEZ OLMOS)
Francja	Philippe DUNETON (<i>zastępca</i> : Jean MARIMBERT)
Irlandia	Pat O'MAHONY (<i>zastępca</i> : Joan GILVARRY)
Włochy	Nello MARTINI (<i>zastępca</i> : Silvia FABIANI)
Cypr	Panayiota KOKKINOY (<i>zastępca</i> : Louis PANAYI)
Łotwa	Jānis OZOLINŠ (<i>zastępca</i> : Inguna ADOVICA)
Litwa	Vytautas BASYS (<i>zastępca</i> : Juozas JOKIMAS)
Luksemburg	Mariette BACKES-LIES (<i>zastępca</i> : Claude A HEMMER)
Węgry	Tamás L PAÁL (<i>zastępca</i> : Beatrix HORVÁTH)
Malta	Patricia VELLA BONANNO (<i>zastępca</i> : Kenneth MIFSUD)
Holandia	Aginus A W KALIS (<i>zastępca</i> : Pim KAPITEIN)
Austria	Robert SCHLÖGEL (<i>zastępca</i> : Christian KALCHER)
Polska	Piotr BŁASZCZYK (<i>zastępca</i> : Jacek SPŁAWINSKI)
Portugalia	Rui dos SANTOS IVO
Słowenia	Stanislav PRIMOŽIČ (<i>zastępca</i> : Vesna KOBLAR)
Słowacja	Ľudevít MARTINEC (<i>zastępca</i> : Stanislava GAJDOŠOVÁ)
Finlandia	Hannes Wahlroos (<i>zastępca</i> : Pekka JÄRVINEN)
Szwecja	Gunar ALVÁN (<i>zastępca</i> : Anders BROSTRÖM)
Zjednoczone Królestwo	Kent WOODS (<i>zastępca</i> : Steve DEAN)

Obserwatorzy

Islandia	Ingolf J PETERSEN (<i>zastępca</i> : Rannveig GUNNARSDÓTTIR)
Lichtenstein	Brigitte BATLINER (<i>zastępca</i> : Peter MALIN)
Norwegia	Gro Ramsten WESENBERG (<i>zastępca</i> : Hans HALSE)

¹ Zastąpił Carlota LENS CABRERĘ od posiedzenia w czerwcu 2004 r.

Załącznik 2

Członkowie Komitetu ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi

Przewodniczący: Daniel BRASSEUR
Kontakt w EMEA: Anthony HUMPHREYS

Członkowie

- Eric ABADIE (Francja) (*wiceprzewodniczący*)
zastępca: Jean-Hugues TROUVIN
- János BORVENDÉG (Węgry)
zastępca: Agnes GYURASICS
- Gonzalo CALVO ROJAS (Hiszpania)
zastępca: Fernando DE ANDRÉS-TRELLES
- Nikolaos DRAKOULIS (Grecja)
zastępca: Michalis AVGERINOS
- Jacqueline GENOUX-HAMES (Luksemburg)
- Manfred HAASE¹ (Niemcy) (*członek dodatkowy*)
- Ian HUDSON (Zjednoczone Królestwo)
zastępca: Julia DUNNE
- Arthur ISSEYEGH (Cypr)
zastępca: Panayiota KOKKINO
- Raul KIIVET (Estonia)
zastępca: Alar IRS
- Gottfried KREUTZ (Niemcy)
zastępca: Karl BROICH²
- Pekka KURKI¹ (Finlandia) (*członek dodatkowy*)
- Metoda LIPNIK-STANGELJ (Słowenia)
zastępca: Barbara RAZINGER-MIHOVEC
- David LYONS (Irlandia)
zastępca: Patrick SALMON
- Romaldas MACIULAITIS (Litwa)
zastępca: Mykolas MAURICAS
- Ján MAZÁG³ (Słowacja)
zastępca: Leila FARAH
- Pieter NEELS⁴ (Belgia)
zastępca: Bruno FLAMION⁵
- Giuseppe NISTICÒ (Włochy)
zastępca: Pasqualino ROSSI
- Sif ORMARSDÓTTIR (Islandia)
zastępca: Magnús JÓHANNSSON
- Michał PIROŻYŃSKI (Polska)
zastępca: Piotr SIEDLECKI
- Heribert PITTNER (Austria)
zastępca: Josef SUKO
- Ingemar PERSSON¹ (Szwecja) (*członek dodatkowy*)
- Juris POKROTNIEKS (Łotwa)
zastępca: Indulis PURVINS
- Jean-Louis ROBERT¹ (Luksemburg) (*członek dodatkowy*)
- Frances ROTBLAT¹ (Zjednoczone Królestwo) (*członek dodatkowy*)
- Tomas SALMONSON (Szwecja)
zastępca: Per NILSSON
- Beatriz SILVA LIMA (Portugalia)
zastępca: Cristina SAMPAIO
- Eva SKOVLUND (Norwegia)
zastępca: Liv MATHIESEN
- Milan ŠMÍD (Czechy)
- Steffen THIRSTRUP⁶ (Dania)
zastępca: Jens ERSBØLL⁷
- Markku TOIVONEN (Finlandia)
zastępca: Riita TOKOLA⁸
- Patricia VELLA BONANNO⁹ (Malta)
zastępca: John Joseph BORG¹⁰
- Barbara VAN ZWIETEN-BOOT (Holandia)
zastępca: Frits LEKKERKERKER

¹ Dołączył od posiedzenia we wrześniu 2004 r.

² Zastąpił Manfreda HAASEGO od posiedzenia we wrześniu 2004 r.

³ Zastąpił Pavla ŠVECA od posiedzenia w lipcu 2004 r.

⁴ Zastąpił Daniela BRASSEURA od posiedzenia w czerwcu 2004 r.

⁵ Zastąpił Pietera NEELSA od posiedzenia w czerwcu 2004 r.

⁶ Zastąpił Jens ERSBØLL od posiedzenia w listopadzie 2004 r.

⁷ Zastąpił Steffena THIRSTRUPA od posiedzenia w listopadzie 2004 r.

⁸ Zastąpiła Pekkę KURKIEGO od posiedzenia we wrześniu 2004 r.

⁹ Zastąpiła Helen VELLE od posiedzenia w lipcu 2004 r.

¹⁰ Zastąpił Patricię VELLĘ BONANNO od posiedzenia w listopadzie 2004 r.

Grupa Robocza ds. Biotechnologii

Przewodniczący: Jean-Hugues TROUVIN
Kontakt w EMEA: John PURVES

**Grupa Robocza ds. Produktów
Krwio pochodnych**

*(uprzednio Grupa Robocza ds. Produktów z
Krwi)*

Przewodniczący: Manfred HAASE
Kontakt w EMEA: John PURVES

Grupa Robocza ds. Skuteczności

Przewodniczący: Barbara VAN ZWIETEN-
BOOT

Kontakt w EMEA: Agnès SAINT-RAYMOND

**Grupa Robocza ds. Ziołowych Produktów
Leczniczych**

Przewodniczący: Konstantin KELLER
Kontakt w EMEA: Anthony HUMPHREYS

**Grupa Robocza ds. Nadzoru nad
Bezpieczeństwem Farmakoterapii**

Przewodniczący: Anne CASTOT (p.o.)
Kontakt w EMEA: Panos TSINTIS

Grupa Robocza ds. Bezpieczeństwa

Przewodniczący: Beatriz SILVA LIMA
Kontakt w EMEA: Agnès SAINT-RAYMOND

**Wspólna Grupa Robocza CHMP/CVMP ds.
Jakości**

Przewodniczący: Jean-Louis ROBERT
Kontakt w EMEA: Emer COOKE

Grupa Robocza ds. Doradztwa Naukowego

(uprzednio Doradztwo naukowe Grupa robocza)
Przewodniczący: Markku TOIVONEN
Kontakt w EMEA: Agnès SAINT-RAYMOND

**Grupa Robocza ds. Podobnych Biologicznie
Produktów Medycznych**

*(uprzednio Doraźna Grupa Robocza ds.
(Przed)klinicznej Porównywalności Produktów
Biotechnologicznych)*

Przewodniczący: Pekka KURKI
Kontakt w EMEA: Marisa PAPALUCA AMATI

Grupa Robocza ds. Terapii Genowej

*(uprzednio Doraźna Grupa Ekspertów ds.
Terapii Genowej)*

Przewodniczący: Klaus CICHUTEK
Kontakt w EMEA: Marisa PAPALUCA AMATI

Grupa Robocza ds. Leków Pediatrycznych

(uprzednio Grupa Ekspertów Pediatrycznych)
Przewodniczący: Daniel BRASSEUR

Kontakt w EMEA: Agnès SAINT-RAYMOND

Grupa Robocza ds. Farmakogenetyki

*(uprzednio Doraźna Grupa Ekspertów ds.
Farmakogenetyki)*

Przewodniczący: Eric ABADIE
Kontakt w EMEA: Marisa PAPALUCA AMATI

Grupa Robocza ds. Szczepionek

(uprzednio Grupa Ekspertów ds. Szczepionek)
Przewodniczący: Roland DOBBELAER

Kontakt w EMEA: John PURVES

**Grupa Doradztwa Naukowego ds. Leków
Przeciwzakaźnych**

*(uprzednio Terapeutyczna Grupa Doradztwa ds.
Leków Przeciwzakaźnych)*

Przewodniczący: Bjarne ORSKOV
LINDHARDT
Kontakt w EMEA: Agnès SAINT-RAYMOND

**Grupa Doradztwa Naukowego ds.
Diagnostyki**

*(uprzednio Terapeutyczna Grupa Doradztwa ds.
Diagnostyki)*

Przewodniczący: Do wyznaczenia
Kontakt w EMEA: Agnès SAINT-RAYMOND

Grupa Doradztwa Naukowego ds. Onkologii

*(uprzednio Terapeutyczna Grupa Doradztwa ds.
Onkologii)*

Przewodniczący: Michel MARTY
Kontakt w EMEA: Agnès SAINT-RAYMOND

Grupa Robocza ds. Terapii Komórkowej
(uprzednio Doraźna Grupa Ekspertów ds. Terapii
Komórkowej)
Przewodniczący: Pekka KURKI
Kontakt w EMEA: John PURVES

**Grupa Robocza ds.kontaktów z
Organizacjami Pacjentów**
Przewodniczący: Frits LEKKERKERKER/Noël
WATHION
Kontakt w EMEA: Isabelle MOULON

załącznik 3

Członkowie Komitetu ds. Weterynaryjnych Produktów Lecznicznych

Przewodniczący: Gérard MOULIN
Kontakt w EMEA: Peter JONES

Członkowie

- Birgit AASMÄE (Estonia)
zastępca: Helen MAHLA
- Margarita ARBOIX (Hiszpania)
zastępca: Ricardo de la FUENTE LÓPEZ
- Gabriel BEECHINOR (Irlandia)
- Rory BREATHNACH (Irlandia) (*członek dodatkowy*)
- Ivo CLAASEN (Holandia) (*członek dodatkowy*)
- Johannes DICHTL (Austria)
zastępca: Jean-Pierre BINDER
- Peter EKSTRÖM (Szwecja) (*członek dodatkowy*)
- Christian FRIIS (Dania) (*członek dodatkowy*)
- Judita HEDEROVÁ (Słowacja)
- Alfred HERA (Czechy)
zastępca: Jiří BUREŠ
- Anja HOLM (Dania)
zastępca: Lotte Winther
- Tonje Høy (Norwegia)
zastępca: Hanne Bergendahl
- Arvils JAKOVSKIS (Łotwa)
- Laimi JODKONIS (Litwa)
zastępca: Juozas JOKIMAS
- Eva JOHNSSON (Szwecja)
zastępca: Henrik HOLST
- Liisa KAARTINEN (Finlandia)
zastępca: Kristina LEHMANN
- Reinhard KROKER (Niemcy)
zastępca: Manfred MOOS
- Katarzyna KRZYŻAŃSKA (Polska)
zastępca: Roman LECHOWSKI
- Ioannis MALEMIS (Grecja)
zastępca: Orestis PAPADOPOULOS
- Eduardo MARQUES-FONTES (Portugalia)
zastępca: Leonor Maria MEISEL
- Kenneth MIFSUD (Malta)
zastępca: Joseph VELLA
- John O'BRIEN (Zjednoczone Królestwo)
zastępca: Martin ILOTT
- Sigurður ÖRN HANSSON (Islandia)
zastępca: Halldór RUNÓLFSSON
- Johannes PETRUS HOOGLAND (Holandia) (*wiceprzewodniczący*)
- Jean-Claude ROUBY (Francja)
zastępca: Michael HOLZHAUSER-ALBERTI
- Tibor SOÓS (Węgry)
zastępca: Gábor KULCSÁR
- Stane SRCIC (Słowenia)
zastępca: Blanka EMERSIC
- Katia STEPHANIDOU (Cypr)
zastępca: Phedias LOUCAIDES
- Maria TOLLIS (Włochy)
zastępca: Virgilio DONINI
- Bruno URBAIN (Belgia)
zastępca: Lionel LAURIER
- Marc WIRTOR (Luksemburg)
zastępca: Maurice HOLPER

Grupa Robocza ds. Skuteczności

Przewodniczący: Michael HOLZHAUSER-ALBERTI

Kontakt w EMEA: Jill ASHLEY-SMITH

Grupa Robocza ds. Leków Immunologicznych

Przewodniczący: Jean-Claude ROUBY

Kontakt w EMEA: Jill ASHLEY-SMITH

**Grupa Robocza ds. Nadzoru nad
Bezpieczeństwem Farmakoterapii**

Przewodniczący: Cornelia IBRAHIM

Kontakt w EMEA: Kornelia GREIN

**Wspólna Grupa Robocza CHMP/CVMP ds.
Jakości**

Przewodniczący: Jean-Louis ROBERT

Kontakt w EMEA: Emer COOKE

Grupa Robocza ds. Bezpieczeństwa

Przewodniczący: Christian FRIIS

Kontakt w EMEA: Kornelia GREIN

Grupa Robocza ds. Doradztwa Naukowego

Przewodniczący: Reinhard KROKER

Kontakt w EMEA: Jill ASHLEY-SMITH

**Grupa Doradztwa Naukowego ds. Leków
Przeciwdrobnoustrojowych**

Przewodniczący: Liisa KAARTINEN

Kontakt w EMEA: Kornelia GREIN

**Ocena Ryzyka dla Środowiska (tymczasowa
grupa robocza)**

Przewodniczący: Hans HOOGLAND

Kontakt w EMEA: Kornelia GREIN

Załącznik 4

Członkowie Komitetu ds. Leków Sierocych

Przewodniczący: Josep TORRENT-FARNELL
Kontakt w EMEA: Agnès SAINT-RAYMOND

Członkowie

- Eric ABADIE (przedstawiciel EMEA)
- Gianmartino BENZI (przedstawiciel EMEA)
- Heidrun Bosch Traberg (Dania)
- Birthe Byskov Holm (przedstawiciel organizacji pacjentów)
- Yann LE CAM (przedstawiciel organizacji pacjentów) (*wiceprzewodniczący*)
- Judit EGGENHOFER (Węgry)
- Rembert ELBERS (Niemcy)
- Emmanuel HÉRON (Francja)
- Joseph GIGLIO (Malta)
- Lars Gramstad (Norwegia)
- Bernd JILMA (Austria)
- Alistair KENT (przedstawiciel organizacji pacjentów)
- Ioannis KKOLOS (Cypr)
- Kateřina KUBÁČKOVÁ (Czechy)
- Magdaléna Kuželová (Słowacja)
- André LHOIR (Belgia)
- David LYONS (przedstawiciel EMEA)
- Henri METZ (Luksemburg)
- Greg MARKEY¹ (Zjednoczone Królestwo)
- Martin Možina (Słowenia)
- José Félix Olalla Marañón (Hiszpania)
- Kristina PAVLOVSKA (Łotwa)
- Veijo Saano (Finlandia)
- Patrick SALMON² (Irlandia)
- Harrie J J Seeverens (Holandia)
- George STATHOPOULOS (Grecja)
- Domenica TARUSCIO (Włochy)
- Sigurður B Thorsteinsson (Islandia)
- Vallo TILLMANN (Estonia)
- José Manuel Toscano Rico (Portugalia)
- Algirdas UTKUS (Litwa)
- Kerstin WESTERMARK (Szwecja)
- Jolanta WIECKOWSKA (Polska)

¹ Zastąpił Rashmi SHAHA od posiedzenia w grudniu 2004 r.

² Zastąpił George'a SHORTENA od posiedzenia w grudniu 2004 r.

Doraźna Grupa Robocza ds. Biotechnologii

Przewodniczący: Harrie SEEVERENS/Jean-Hugues TROUVIN

Kontakt w EMEA: Spiros VAMVAKAS

**Grupa Robocza współpracująca z
Interesariuszami**

Przewodniczący: Yann LE CAM/Agnès SAINT-RAYMOND

Kontakt w EMEA: Spiros VAMVAKAS

Doraźna Grupa Robocza ds.

Rozpowszechnienia Chorób

Przewodniczący: Kalle HOPPU

Kontakt w EMEA: Spiros VAMVAKAS

Załącznik 5

Członkowie Komitetu ds. Ziołowych Produktów Lecznicznych

Przewodniczący: Konstantin KELLER
Kontakt w EMEA: Anthony HUMPHREYS

Członkowie

- Linda ANDERSON (Zjednoczone Królestwo)
zastępca: Sue HARRIS
- Mariette BACKES-LIES (Luksemburg)
zastępca: Jacqueline GENOUX-HAMES
- Steffen BAGER (Dania)
zastępca: Kristine HVOLBY
- Zsuzsanna BIRÓ-SÁNDOR (Węgry)
zastępca: Gyöngyi BACS
- Per CLAESON (Szwecja)
zastępca: Ubonwan CLAESON
- Christian Cuschieri (Malta)
zastępca: Caroline ATTARD
- Dairine DEMPSEY (Irlandia)
zastępca: Elaine BRESLIN
- Wojciech DYMOWSKI (Polska)
zastępca: Elżbieta WOJTASIK
- Anna-Liisa ENKOVAARA (Finlandia)
zastępca: Sari KOSKI
- Emiel VAN GALEN (Holandia)
zastępca: Burt H KROES
- Gloria GARCÍA LORENTE (Hiszpania)
zastępca: Adela Velázquez
- Catherine HARVALA (Grecja)
zastępca: Foteini TZAVELLA
- Marie HEROUTOVÁ (Czechy)
- Thorbjörg Kjartandsdóttir (Islandia)
zastępca: Kristín Ingólfssdóttir
- Andrea KUPKOVÁ (Słowacja)
zastępca: Ľudmila Štrbová
- Audronis LUKOSIUS (Litwa)
- Steinar MADSEN (Norwegia)
zastępca: Gro FOSSUM
- Ana Paula MARTINS (Portugalia)
zastępca: Maria Helena PINTO FERREIRA
- Aleš MLINARIC (Słowenia)
zastępca: Barbara RAZINGER-MIHOVEC
- Dailonis PAKALNS (Łotwa)
zastępca: Dace KALKE
- Heribert PITTNER (Austria)
(wiceprzewodniczący)
zastępca: Wolfgang KUBELKA
- Klaus REH (Niemcy)
zastępca: Christine WERNER
- Marie SAARSOO (Estonia)
zastępca: Ain RAAL
- Antoine SAWAYA (Francja)
zastępca: Jacqueline VIGUET POUPELLOZ
- Vittorio SILANO (Włochy)
zastępca: Marisa DELBÓ
- Panayiotis TRIANTAFYLLIS (Cypr)
zastępca: Maria STAVROU
- Arnold J VLIETINCK (Belgia)
zastępca: Heidi NEEF

Załącznik 6

Krajowi partnerzy o charakterze właściwych organów

Dalsze informacje na temat krajowych właściwych organów można również uzyskać w ich witrynach internetowych: <http://heads.medagencies.org> i <http://www.hevra.org>

BELGIA

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

CZECHY

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

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

DANIA

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

NIEMCY

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

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

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

ESTONIA

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

GRECJA

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

HISZPANIA

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

FRANCJA

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

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

IRLANDIA

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

WŁOCHY

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

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

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

CYPR

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

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

ŁOTWA

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

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

LITWA

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

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

LUKSEMBURG

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

WĘGRY

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

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

MALTA

Patricia VELLA BONANNO

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

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

HOLANDIA

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

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

AUSTRIA

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

POLSKA

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

PORTUGALIA

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

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

SŁOWENIA

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

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

SŁOWACJA

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

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

FINLANDIA

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

SZWECJA

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

ZJEDNOCZONE KRÓLESTWO

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

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

ISLANDIA

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

LICHTENSTEIN

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

NORWEGIA

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

Załącznik 7

Przegląd budżetu EMEA w latach 2003-2005

Podsumowanie budżetowych dochodów i wydatków w latach 2003 – 2005 przedstawia się następująco:

(kwoty w euro)

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

Dochody						
Oplaty	56 742 000	67,41%	67 000 000	67,60%	77 455 000	70,31%
Ogólne subwencje z UE	12 300 000	14,61%	17 000 000	17,16%	17 900 000	16,25%
Specjalne dotacje z UE z przeznaczeniem na strategię telematyczną	7 000 000	8,32%	7 500 000	7,57%	7 500 000	6,81%
Specjalne dotacje z UE z przeznaczeniem na sieroce produkty lecznicze	3 100 000	3,68%	4 000 000	4,04%	3 700 000	3,36%
Dotacje z EOG	558 000	0,66%	573 000	0,58%	530 000	0,48%
Dotacje z programów UE (PERF)	1 530 000	1,82%	p.m.	0,00%	p.m.	0,00%
Inne	2 949 000	3,50%	3 016 103	3,05%	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%	31 766 000	32,06%	35 876 000	32,57%
Personel czasowy i pomocniczy	1 845 000	2,19%	2 087 000	2,11%	2 695 000	2,45%
Inne wydatki związane z personelem	2 355 500	2,80%	2 211 000	2,23%	2 759 000	2,50%
<i>Razem tytuł 1</i>	<i>31 553 000</i>	<i>37,48%</i>	<i>36 064 000</i>	<i>36,40%</i>	<i>41 330 000</i>	<i>37,52%</i>
Budynki/wyposażenie						
Czynsze/opłaty	5 686 000	6,76%	5 651 000	5,70%	8 698 000	7,90%
Wydatki na przetwarzanie danych	9 517 000	11,31%	14 015 000	14,15%	8 931 000	8,10%
Inne wydatki kapitałowe	1 959 000	2,33%	1 530 000	1,54%	2 023 000	1,84%
Oplaty pocztowe i telekomunikacyjne	418 000	0,50%	427 000	0,43%	580 000	0,53%
Inne wydatki administracyjne	2 075 000	2,46%	2 371 000	2,39%	4 030 000	3,66%
<i>Razem tytuł 2</i>	<i>19 655 000</i>	<i>23,35%</i>	<i>23 994 000</i>	<i>24,21%</i>	<i>24 262 000</i>	<i>22,03%</i>
Wydatki operacyjne						
Posiedzenia	3 946 800	4,70%	5 354 000	5,40%	7 439 000	6,75%
Oceny	26 810 800	31,85%	32 223 000	32,52%	35 673 000	32,38%
Tłumaczenia	701 000	0,83%	1 176 000	1,19%	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%	178 000	0,18%	255 000	0,23%
Programy UE	1 407 400	1,67%	103	0,00%	p.m.	0,00%
<i>Razem tytuł 3</i>	<i>32 971 000</i>	<i>39,17%</i>	<i>39 031 103</i>	<i>39,39%</i>	<i>44 568 000</i>	<i>40,45%</i>
RAZEM WYDATKI	84 179 000	100,00%	99 089 103	100,00%	110 160 000	100,00%

Uwagi

- (1) Ostateczne środki na rzecz budżetu na rok 2003.
- (2) Ostateczne środki na rzecz budżetu na rok 2004.
- (3) Budżet na rok 2005 w postaci przyjętej przez Zarząd w dniu 16.12.2004.

Załącznik 8

Projekty informatyczne i działania operacyjne

Usługa lub projekt	Opis działania	Dane na temat postępów prac
Dostępność usług korporacyjnych	Uzyskanie 99,5% dostępności wszystkich usług informatycznych wspierających działalność korporacyjną EMEA	Służby informatyczne utrzymały wysoki poziom usług w całym roku 2004, zapewniając ponad 99,5% dostępność dla użytkowników korporacyjnych
Biuro pomocy korporacyjnej (corporate helpdesk)	Zapewnienie pomocy i wsparcia w godzinach 08.30 – 18.00 przez pięć dni w tygodniu	Służby informatyczne zapewniły wsparcie i usługi biura pomocy na rzecz użytkowników korporacyjnych EMEA na wysokim, profesjonalnym poziomie. Był to jeden z kluczowych komponentów, które pomogły sektorowi w osiągnięciu docelowych wartości dostępności na poziomie 99,5%
Archiwizacja i kopie zapasowe danych	Zapewnienie terminowego sporządzania kopii zapasowych i archiwizacji danych EMEA, włącznie ze scenariuszami odzyskiwania danych na zewnątrz w sytuacjach kryzysowych	Kopie zapasowe wszystkich danych EMEA są przechowywane w bezpiecznych, zewnętrznych lokalizacjach. Istnieją systemy i procedury zapewniające terminowe sporządzanie kopii zapasowych i archiwizację danych EMEA.
Bezpieczeństwo	Utrzymanie najwyższego poziomu bezpieczeństwa i poufności wszystkich danych przechowywanych w systemach EMEA.	Wdrożono wszystkie aspekty usług zabezpieczających i komunikacji, centralnie w EMEA i pomiędzy EMEA a NCA. Na przykład w EMEA wdrożenie szeroko zakrojonej zapory (firewall) w połączeniu z segmentowaną, 3-poziomą architekturą zapewnia wysokie poziomy ochrony.
Centrum danych	Wdrożenie nowego centrum danych w EMEA, z pełną możliwością przełączenia się na system wspierający w istniejącym pokoju komputerowym.	W 2004 r. zbudowano nowe centrum danych z możliwością lustrzanego przechowywania danych i rozwiniętymi zapasowymi usługami, w połączeniu z wdrażaniem nowej sieci LAN z nowoczesnym sprzętem przełączania danych w EMEA. Zapewniono również wdrożenie serwerów sieciowych, aplikacyjnych i obsługujących bazy danych w centrum danych dla kluczowych aplikacji telematycznych UE i korporacyjnych (zob. trójpozioma architektura)
Pojemność magazynowa w centrum danych	Zapewnienie dostosowania możliwości przetwarzania i możliwości magazynowych Agencji adekwatnie do obciążenia pracą	Po wdrożeniu 2 dużych zespołów magazynowania danych w nowym centrum danych EMEA, służby informatyczne zapewniły dostosowanie możliwości przetwarzania i możliwości magazynowych Agencji do obciążenia pracą w ciągu następnych 5 lat.

Usługa lub projekt	Opis działania	Dane na temat postępów prac
Trójpoziomowa architektura	Wdrażanie trójpoziomowej architektury z odpowiednimi zabezpieczeniami i interfejsem z usługami internetowymi, w odniesieniu do usług wewnętrznych i wykonywanych na odległość	Po zakończeniu wdrażania centrum danych wdrożono trójpoziomą architekturę EMEA w 2004 r., z całkowicie zintegrowanymi zabezpieczeniami, jako podstawową platformę dla wszystkich nowych aplikacji
Szkolenia	Zwiększenie wiedzy informatycznej i szkolenie na temat swoistych systemów w EMEA wśród personelu EMEA i delegatów	Zapewniono regularne szkolenia informatyczne dla całego personelu EMEA. W 2004 r. pomyślnie przeprowadzono szereg szkoleń dla użytkowników, szkoleń technicznych i dotyczących NCA na rzecz personelu EMEA i delegatów. Przeprowadzono szczegółowe szkolenia z zakresu wszystkich aspektów Eudranetu dla delegatów Eudranet NCA w EMEA
Wsparcie drugiego i trzeciego poziomu	Zapewnienie iż dostępna pomoc i wsparcie dla personelu EMEA, delegatów i użytkowników systemów telematycznych UE jest zgodna z wymogami operacyjnymi Agencji	Szereg usług świadczonych na rzecz personelu EMEA, delegatów i użytkowników systemów telematycznych UE począwszy od samych aplikacji, skończywszy na trzech poziomach usług wsparcia przez biuro pomocy zapewnia dostosowanie tych systemów do potrzeb operacyjnych Agencji
System zarządzania spotkaniami (MMS)	Utrzymanie MMS i wdrożenie szeregu nowych usług w fazie III MMS	Zapewniono kompleksową aktualizację MMS, którą wykonano terminowo i w ramach dostępnego budżetu. Opracowano ją w bezpośrednim porozumieniu z Sektorem Konferencji EMEA, przy czym radykalnie zwiększyła ona zdolność do organizowania spotkań i konferencji przez EMEA.
Zbiór danych teleadresowych Eudra Common Directory (ECD)	Wdrożenie jednego wspólnego, standardowego zbioru danych teleadresowych wszystkich stron zaangażowanych w proces nadzorowania środków farmaceutycznych w UE	Projekt ten został pomyślnie uruchomiony w 2004 r., zapewniając użytkownikom z EMEA zbiór danych teleadresowych (ECD) bazujący na LDAP. ECD będzie używany przez wiele aplikacji wymagających informacji teleadresowych, począwszy od fazy III MMS.
Eksperti	Aktualizacja bazy danych ekspertów oraz udostępnienie tej bazy danych wszystkim krajowym właściwym organom	Zespół ds. rozwoju informatycznego przekazał w 2004 r. nową wersję bazy danych ekspertów.
Kontrole	Rozwinięcie bazy danych dotyczących kontroli	Zespół ds. rozwoju informatycznego rozpoczął pracę nad fazą koncepcyjną tego projektu z Kontrolami TIG. Prace nad opracowaniem projektu i fazy konstrukcyjne będą kontynuowane w 2005 r.

Usługa lub projekt	Opis działania	Dane na temat postępów prac
EDMS	Przejęcie ostatnich etapów aplikacji przedprodukcyjnej EDMS, przygotowanie jej do uruchomienia i obsługa aplikacji podczas produkcji	Służby informatyczne wprowadziły zespół wsparcia, który miał za zadanie przeprowadzenie przygotowań do przekazania EDMS do produkcji. Sektor wykonał również „badanie zdrowia” systemu w celu sfinalizowania istotnych aspektów konfiguracji, wsparcia operacyjnego i dostarczania usług. EDMS pomyślnie wdrożono we wrześniu 2004 r. wraz ze zintegrowaną usługą wsparcia biura pomocy (helpdesk).
Doradztwo naukowe	Rozwinięcie bazy danych doradztwa naukowego	Zespół ds. rozwoju informatycznego zakończył opracowywanie koncepcji, opracowywanie projektu i wczesny etap konstrukcyjny tego projektu, z pomocą ekspertów EMEA ds. doradztwa naukowego.
Wideokonferencje i środki audiowizualne	Wdrożenie usług wideokonferencji i ciągłej transmisji danych przez sieć w ramach obsługi posiedzeń EMEA/NCA	Służby informatyczne zakończyły testowanie bazującej na protokole IP funkcji wideokonferencji przez Internet i wykorzystywały tę funkcję podczas kilku posiedzeń Eudranet TIG. Założono instalacje umożliwiające prowadzenie zapisu wideo posiedzeń do celów archiwizacyjnych i nadawczych, z zastosowaniem technologii internetowych/sieciowych.

Załącznik 9

Opinie CHMP w 2004 r. na temat produktów leczniczych stosowanych u ludzi

Wnioski scentralizowane – pozytywne opinie

Produkt ▪ Nazwa firmowa ▪ INN ▪ Część A lub B	Podmiot odpowiedzialny posiadający pozwolenie na dopuszczenie do obrotu	Obszar terapeutyczny ▪ Kod ATC ▪ Podsumowanie wskazań	EMEA/CHMP ▪ Walidacja ▪ Opinia ▪ Czas czynny ▪ Zatrzymanie biegu	Komisja Europejska ▪ Otrzymana opinia ▪ Data decyzji ▪ Zawiadomienie ▪ Dziennik Urzędowy
▪ Velcade ▪ bortezomib ▪ Part B	Millennium Pharmaceuticals Ltd	▪ L01XX32 ▪ Treatment of patients with refractory multiple myeloma	▪ 24.02.2003 ▪ 21.01.2004 ▪ 183 days ▪ 148 days	▪ 30.01.2004 ▪ 26.04.2004 ▪ 28.04.2004 ▪ OJ C 172, 02.07.2004, p. 4
▪ Lysodren [#] ▪ mitotane ▪ Part B	Laboratoire HRA Pharma	▪ L01XX23 ▪ Symptomatic treatment of advanced adrenal cortical carcinoma	▪ 18.11.2002 ▪ 21.01.2004 ▪ 194 days ▪ 236 days	▪ 30.01.2004 ▪ 28.04.2004 ▪ 30.04.2004 ▪ OJ C 172, 02.07.2004, p. 4
▪ Abilify ▪ aripiprazole ▪ Part B	Otsuka Pharmaceuticals Europe Ltd	▪ N05AX12 ▪ Treatment of schizophrenia	▪ 24.12.2001 ▪ 26.02.2004 ▪ 217 days ▪ 577 days	▪ 04.03.2004 ▪ 04.06.2004 ▪ 08.06.2004 ▪ OJ C 166, 25.06.2004, p. 2
▪ Levemir ▪ insulin detemir ▪ Part A	Novo Nordisk A/S	▪ A10AE (pending) ▪ Treatment of diabetes mellitus	▪ 18.11.2002 ▪ 26.02.2004 ▪ 181 days ▪ 284 days	▪ 04.03.2004 ▪ 01.06.2004 ▪ 04.06.2004 ▪ OJ C 166, 25.06.2004, p. 2
▪ TachoSil ▪ Human Fibrinogen + Human Thrombin ▪ Part B	Nycomed Austria GmbH	▪ B02BC ▪ Supportive treatment in surgery for improvement of haemostasis	▪ 22.07.2002 ▪ 26.02.2004 ▪ 228 days ▪ 356 days	▪ 10.03.2004 ▪ 08.06.2004 ▪ 11.06.2004 ▪ OJ C 166, 25.06.2004, p. 2
▪ Yentreve ▪ duloxetine ▪ Part B	Eli Lilly Nederland B.V.	▪ Pending ▪ Treatment of stress urinary incontinence in women	▪ 24.02.2003 ▪ 24.03.2004 ▪ 182 days ▪ 213 days	▪ 05.05.2004 ▪ 11.08.2004 ▪ 13.08.2004 ▪ OJ C 215, 27.08.2004, p. 7
▪ Ariclim ▪ duloxetine ▪ Part B	Boehringer Ingelheim International GmbH	▪ Pending ▪ Treatment of stress urinary incontinence in women	▪ 23.06.2003 ▪ 24.03.2004 ▪ 60 days ▪ 173 days	▪ 23.03.2004 ▪ 11.08.2004 ▪ 13.08.2004 ▪ OJ C 215, 27.08.2004, p. 7

[#] Oznacza sierocy produkt leczniczy oznaczony zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 121/2000.

Produkt <ul style="list-style-type: none"> ▪ Nazwa firmowa ▪ INN ▪ Część A lub B 	Podmiot odpowiedzialny posiadający pozwolenie na dopuszczenie do obrotu	Obszar terapeutyczny <ul style="list-style-type: none"> ▪ Kod ATC ▪ Podsumowanie wskazań 	EMEA/CHMP <ul style="list-style-type: none"> ▪ Walidacja ▪ Opinia ▪ Czas czynny ▪ Zatrzymanie biegu 	Komisja Europejska <ul style="list-style-type: none"> ▪ Otrzymana opinia ▪ Data decyzji ▪ Zawiadomienie ▪ Dziennik Urzędowy
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Lyrica ▪ pregabalin ▪ Part B 	Pfizer Limited	<ul style="list-style-type: none"> ▪ N03A (pending) ▪ Treatment of peripheral neuropathic pain in adults; and treatment of epilepsy as adjunctive therapy in adults with partial seizures 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 24.03.2003 ▪ 24.03.2004 ▪ 172 days ▪ 153 days 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 31.03.2004 ▪ 06.07.2004 ▪ 08.07.2004 ▪ OJ C 194, 30.07.2004, p. 2
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Telzir ▪ fosamprenavir ▪ Part B 	Glaxo Group	<ul style="list-style-type: none"> ▪ J05AE07 ▪ Treatment of HIV-1 infected adults with low-dose ritonavir in combination with other anti-retroviral products 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 20.01.2003 ▪ 24.03.2004 ▪ 177 days ▪ 207 days 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 29.03.2004 ▪ 12.07.2004 ▪ 14.07.2004 ▪ OJ C 194, 30.07.2004, p. 2
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Erbitux ▪ cetuximab ▪ Part A 	Merck KGaA	<ul style="list-style-type: none"> ▪ L01XC06 ▪ Treatment of patients with EGFR-expressing metastatic colorectal cancer in combination with irinotecan after failure of irinotecan-containing therapy 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 21.07.2003 ▪ 24.03.2004 ▪ 175 days ▪ 61 days 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 29.03.2004 ▪ 29.06.2004 ▪ 01.07.2004 ▪ OJ C 194, 30.07.2004, p. 2
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Peda[#] ▪ ibuprofen ▪ Part B 	Orphan Europe SARL	<ul style="list-style-type: none"> ▪ C01EB16 ▪ Treatment of a haemodynamically significant patent ductus arteriosus in pre-term newborn infants less than 34 weeks of gestational age 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 21.07.2003 ▪ 22.04.2004 ▪ 148 days ▪ 61 days 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 27.04.2004 ▪ 29.07.2004 ▪ 02.08.2004 ▪ OJ C 215, 27.08.2004, p. 7
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Apidra ▪ insulin glulisine ▪ Part A 	Aventis Pharma Deutschland GmbH	<ul style="list-style-type: none"> ▪ A10AB (pending) ▪ Treatment of diabetes mellitus 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 23.06.2003 ▪ 03.06.2004 ▪ 184 days ▪ 162 days 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 08.06.2004 ▪ 27.09.2004 ▪ 29.09.2004 ▪ OJ C 266, 29.10.2004, p. 5

[#] Oznacza sierocy produkt leczniczy oznaczony zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 121/2000.

Produkt <ul style="list-style-type: none"> ▪ Nazwa firmowa ▪ INN ▪ Część A lub B 	Podmiot odpowiedzialny posiadający pozwolenie na dopuszczenie do obrotu	Obszar terapeutyczny <ul style="list-style-type: none"> ▪ Kod ATC ▪ Podsumowanie wskazań 	EMA/CHMP <ul style="list-style-type: none"> ▪ Walidacja ▪ Opinia ▪ Czas czynny ▪ Zatrzymanie biegu 	Komisja Europejska <ul style="list-style-type: none"> ▪ Otrzymana opinia ▪ Data decyzji ▪ Zawiadomienie ▪ Dziennik Urzędowy
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Osseor ▪ strontium ranelate ▪ Part B 	Les Laboratoires Servier	<ul style="list-style-type: none"> ▪ M05BX03 ▪ Treatment of postmenopausal osteoporosis to reduce the risk of fracture 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 21.07.2003 ▪ 23.06.2004 ▪ 184 days ▪ 154 days 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 25.06.2004 ▪ 21.09.2004 ▪ 23.09.2004 ▪ OJ C 266, 29.10.2004, p. 5
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Alimta ▪ pemetrexed ▪ Part B 	Eli Lilly Nederland B.V.	<ul style="list-style-type: none"> ▪ L01BA04 ▪ Treatment of malignant pleural mesothelioma in combination with cisplatin and of non-small cell lung cancer after prior chemotherapy 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 18.08.2003 ▪ 23.06.2004 ▪ 201 days ▪ 108 days 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 25.06.2004 ▪ 20.09.2004 ▪ 22.09.2004 ▪ OJ C 266, 29.10.2004, p. 5
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Angiox ▪ bivalirudin ▪ Part B 	The Medicine Company	<ul style="list-style-type: none"> ▪ B01A (pending) ▪ Anticoagulant in patients undergoing percutaneous coronary intervention (PCI) 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 18.08.2003 ▪ 23.06.2004 ▪ 181 days ▪ 129 days 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 25.06.2004 ▪ 20.09.2004 ▪ 22.09.2004 ▪ OJ C 266, 29.10.2004, p. 5
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Protelos ▪ strontium ranelate ▪ Part B 	Les Laboratoires Servier	<ul style="list-style-type: none"> ▪ M05BX03 ▪ Treatment of postmenopausal osteoporosis to reduce the risk of fracture 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 21.07.2003 ▪ 23.06.2004 ▪ 184 days ▪ 154 days 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 25.06.2004 ▪ 21.09.2004 ▪ 23.09.2004 ▪ OJ C 266, 29.10.2004, p. 5
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Wilzin[#] ▪ zinc acetate ▪ Part B 	Orphan Europe SARL	<ul style="list-style-type: none"> ▪ A16AX05 ▪ Treatment of Wilson's disease 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 24.03.2003 ▪ 23.06.2004 ▪ 188 days ▪ 269 days 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 25.06.2004 ▪ 13.10.2004 ▪ 18.10.2004 ▪ OJ C 266, 29.10.2004, p. 5
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Raptiva ▪ efalizumab ▪ Part A 	Serono Europe Ltd	<ul style="list-style-type: none"> ▪ L04AA21 ▪ Treatment of patients with moderate to severe plaque psoriasis 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 24.02.2003 ▪ 23.06.2004 ▪ 183 days ▪ 303 days 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 28.06.2004 ▪ 20.09.2004 ▪ 22.09.2004 ▪ OJ C 266, 29.10.2004, p. 5
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Emselex ▪ darifenacin ▪ Part B 	Novartis Europharm Ltd	<ul style="list-style-type: none"> ▪ G04BD10 ▪ Treatment of overactive bladder 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 23.06.2003 ▪ 29.07.2004 ▪ 181 days ▪ 221 days 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 04.08.2004 ▪ 22.10.2004 ▪ 26.10.2004 ▪ OJ C 289, 26.11.2004, p. 7

[#] Oznacza sierocy produkt leczniczy oznaczony zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 121/2000.

Produkt <ul style="list-style-type: none"> ▪ Nazwa firmowa ▪ INN ▪ Część A lub B 	Podmiot odpowiedzialny posiadający pozwolenie na dopuszczenie do obrotu	Obszar terapeutyczny <ul style="list-style-type: none"> ▪ Kod ATC ▪ Podsumowanie wskazań 	EMA/CHMP <ul style="list-style-type: none"> ▪ Walidacja ▪ Opinia ▪ Czas czynny ▪ Zatrzymanie biegu 	Komisja Europejska <ul style="list-style-type: none"> ▪ Otrzymana opinia ▪ Data decyzji ▪ Zawiadomienie ▪ Dziennik Urzędowy
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Parareg ▪ cinacalcet ▪ Part B 	Amgen Europe B.V.	<ul style="list-style-type: none"> ▪ H05BX01 ▪ Treatment of hyperparathyroidism in patients with end-stage renal disease on haemodialysis and of hypercalcaemia in patients with parathyroid carcinoma 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 27.10.2003 ▪ 29.07.2004 ▪ 196 days ▪ 80 days 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 08.04.2004 ▪ 22.10.2004 ▪ 26.10.2004 ▪ OJ C 289, 26.11.2004, p. 7
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Mimpara ▪ cinacalcet ▪ Part B 	Amgen Europe B.V.	<ul style="list-style-type: none"> ▪ H05BX01 ▪ Treatment of hyperparathyroidism in patients with end-stage renal disease on haemodialysis and of hypercalcaemia in patients with parathyroid carcinoma 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 27.10.2003 ▪ 29.07.2004 ▪ 196 days ▪ 80 days 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 04.08.2004 ▪ 22.10.2004 ▪ 26.10.2004 ▪ OJ C 289, 26.11.2004, p. 7
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Xagrid[#] ▪ anagrelide ▪ Part B 	Shire Pharmaceutical Contracts Ltd	<ul style="list-style-type: none"> ▪ B01AC14 ▪ Reduction of elevated platelet counts in at-risk essential thrombocythaemia patients who are intolerant to or not satisfactorily treated with their current therapy 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 22.04.2002 ▪ 29.07.2004 ▪ 181 days ▪ 271 days 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 05.08.2004 ▪ 16.11.2004 ▪ 18.11.2004 ▪ OJ C 320, 24.12.2004, p. 23
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Cymbalta ▪ duloxetine ▪ Part B 	Eli Lilly Nederland B.V.	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Pending ▪ Treatment of major depressive episodes 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 27.10.2003 ▪ 16.09.2004 ▪ 210 days ▪ 113 days 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 22.09.2004 ▪ 17.12.2004 ▪ 22.12.2004 ▪ OJ C 23, 28.01.2005, p. 2
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Xeristar ▪ duloxetine ▪ Part B 	Boehringer Ingelheim International GmbH	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Pending ▪ Treatment of major depressive episodes 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 27.10.2003 ▪ 16.09.2004 ▪ 210 days ▪ 113 days 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 22.09.2004 ▪ 17.12.2004 ▪ 22.12.2004 ▪ OJ C 23, 28.01.2005, p. 2

[#] Oznacza sierocy produkt leczniczy oznaczony zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 121/2000.

Produkt ▪ Nazwa firmowa ▪ INN ▪ Część A lub B	Podmiot odpowiedzialny posiadający pozwolenie na dopuszczenie do obrotu	Obszar terapeutyczny ▪ Kod ATC ▪ Podsumowanie wskazań	EMEA/CHMP ▪ Walidacja ▪ Opinia ▪ Czas czynny ▪ Zatrzymanie biegu	Komisja Europejska ▪ Otrzymana opinia ▪ Data decyzji ▪ Zawiadomienie ▪ Dziennik Urzędowy
▪ Kivexa ▪ Abacavir+ lamivudine ▪ Part B	Glaxo Group	▪ J05AF30 ▪ Treatment of HIV-1 infected adults and adolescents from 12 years in combination with other anti-retroviral products	▪ 22.12.2003 ▪ 16.09.2004 ▪ 175 days ▪ 118 days	▪ 20.09.2004 ▪ 17.12.2004 ▪ 22.12.2004 ▪ OJ C 23, 28.01.2005, p. 2
▪ Quintanrix ▪ comb. Vaccine ▪ Part A	GlaxoSmithKline Biologicals	▪ JO7CA10 ▪ Active immunisation of infants against diphtheria, tetanus, pertussis, hepatitis B and diseases caused by <i>Haemophilus influenzae</i> type b	▪ 23.06.2003 ▪ 21.10.2004 ▪ 215 days ▪ 297 days	▪ 27.10.2004 ▪ ▪ ▪
▪ Fendrix ▪ Hepatitis B virus surface antigen (rDNA) (S protein) ▪ Part A	GlaxoSmithKline Biologicals SA	▪ JO7AP ▪ Active immunisation against hepatitis B virus infection	▪ 26.05.2003 ▪ 21.10.2004 ▪ 168 days ▪ 363 days	▪ 17.12.2004 ▪ 02.02.2005 ▪ ▪
▪ Avastin ▪ bevacizumab ▪ Part A	Roche Registration Ltd	▪ L01XC07 ▪ Treatment of metastatic carcinoma of the colon or rectum in combination with other intravenous antitumour agents	▪ 22.12.2003 ▪ 21.10.2004 ▪ 202 days ▪ 100 days	▪ 03.11.2004 ▪ 12.01.2005 ▪ 14.01.2005 ▪ OJ C 23, 28.01.2005, p. 2
▪ Truvada ▪ emtricitabine + tenofovir disoproxil fumarate ▪ Part B	Gilead Science International Limited	▪ J05AF30 ▪ Treatment of HIV-1 infected adults in combination with other anti-retroviral products	▪ 29.03.2004 ▪ 18.11.2004 ▪ 182 days ▪ 52 days	▪ 30.11.2004 ▪ ▪ ▪
▪ Prial [#] ▪ ziconotide ▪ Part B	Elan Pharma International Ltd	▪ N02BG08 ▪ Treatment of severe, chronic pain in patients requiring intrathecal (IT) analgesia	▪ 26.05.2003 ▪ 18.11.2004 ▪ 196 days ▪ 346 days	▪ 23.11.2004 ▪ 21.02.2005 ▪ ▪

[#] Oznacza sierocy produkt leczniczy oznaczony zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 121/2000.

Produkt <ul style="list-style-type: none"> ▪ Nazwa firmowa ▪ INN ▪ Część A lub B 	Podmiot odpowiedzialny posiadający pozwolenie na dopuszczenie do obrotu	Obszar terapeutyczny <ul style="list-style-type: none"> ▪ Kod ATC ▪ Podsumowanie wskazań 	EMEA/CHMP <ul style="list-style-type: none"> ▪ Walidacja ▪ Opinia ▪ Czas czynny ▪ Zatrzymanie biegu 	Komisja Europejska <ul style="list-style-type: none"> ▪ Otrzymana opinia ▪ Data decyzji ▪ Zawiadomienie ▪ Dziennik Urzędowy
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Orfadin[#] ▪ nitisinone ▪ Part B 	Swedish Orphan International AB	<ul style="list-style-type: none"> ▪ A16AX04 ▪ Treatment of hereditary tyrosinemia type 1 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 21.07.2003 ▪ 18.11.2004 ▪ 197 days ▪ 289 days 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 23.11.2004 ▪ 21.02.2005 ▪ ▪
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Azilect ▪ rasagiline ▪ Part B 	Teva Pharma GmbH	<ul style="list-style-type: none"> ▪ N04BD02 ▪ Treatment of idiopathic Parkinson's disease (PD) in patients with end-of-dose fluctuations 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 27.10.2003 ▪ 18.11.2004 ▪ 208 days ▪ 180 days 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 25.11.2004 ▪ 21.02.2005 ▪ ▪
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Aloxi ▪ palonosetron ▪ Part B 	Helsinn Birex Pharmaceuticals Ltd	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Pending ▪ Prevention of acute nausea and vomiting associated with highly emetogenic cancer chemotherapy and the prevention of nausea and vomiting associated with moderately emetogenic cancer chemotherapy 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 18.08.2003 ▪ 15.12.2004 ▪ 206 days ▪ 279 days 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 08.02.2005 ▪ ▪ ▪
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Zonegran ▪ zonisamide ▪ Part B 	Elan Pharma International Ltd	<ul style="list-style-type: none"> ▪ N03AX15 ▪ Adjunctive therapy in the treatment of adult patients with partial seizures, with or without secondary generalisation 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 24.11.2003 ▪ 15.12.2004 ▪ 202 days ▪ 185 days 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 02.02.2005 ▪ ▪ ▪

Wnioski scentralizowane – opinie negatywne

W 2004 r. CHMP nie wydał żadnych negatywnych opinii.

Załącznik 10

Opinie CHMP w 2004 r. na temat weterynaryjnych produktów leczniczych

Wnioski scentralizowane – opinie pozytywne

Produkt ▪ Nazwa firmowa ▪ INN ▪ Część A lub B	Podmiot odpowiedzialny posiadający pozwolenie na dopuszczenie do obrotu	Obszar terapeutyczny ▪ Gatunek docelowy ▪ Podsumowanie wskazań	EMEA/CVMP ▪ Walidacja ▪ Opinia ▪ Czas aktywny ▪ Czas wstrzymania biegu	Komisja Europejska ▪ Otrzymanie opinii ▪ Data decyzji ▪ Zawiadomienie ▪ Dziennik Urzędowy
▪ Equilis Strep E ▪ Vaccine ▪ Part A	Intervet International	▪ Horses ▪ Vaccine against Streptococcus Equi	▪ 12.11.2002 ▪ 10.02.2004 ▪ 210 days ▪ 243 days	▪ 31.03.2004 ▪ 07.05.2004 ▪ 11.05.2004 ▪ OJ C 172, 2.7.2004, p.6
▪ Virbagen Omega ▪ Felin Interferon ▪ Part A - Extension	Virbac S.A.	▪ Cat ▪ Reduce mortality and clinical signs of canine parvovirus	▪ 25.03.2003 ▪ 14.04.2004 ▪ 210 days ▪ 141 days	▪ 03.06.2004 ▪ 29.07.2004 ▪ 02.08.2004 ▪ OJ C 215, 27.8.2004, p.10
▪ Aivlosin ▪ Acetylisovaleryl-tylosintartrate ▪ Part B	Eco Animal Health	▪ Pigs ▪ Prevention and treatment of Swine Enzotic Pneumonia	▪ 12.03.2003 ▪ 12.05.2004 ▪ 210 days ▪ 64 days	▪ 28.06.2004 ▪ 09.09.2004 ▪ 13.09.2004 ▪ OJ C 237, 24.9.2003, p.6
▪ Nobivac Piro ▪ Vaccine ▪ Part B	Intervet International	▪ Dogs ▪ Vaccine against Babesios	▪ 16.09.2003 ▪ 12.05.2004 ▪ 210 days ▪ 29 days	▪ 28.06.2004 ▪ 02.09.2004 ▪ 06.09.2004 ▪ OJ C 237, 24.9.2003, p.6
▪ Previcox ▪ Firocoxib ▪ Part B	Merial	▪ Dogs ▪ Pain and inflammation	▪ 17.03.2003 ▪ 16.06.2004 ▪ 210 days ▪ 155 days	▪ 27.07.2004 ▪ 13.09.2004 ▪ 15.09.2004 ▪ OJ C 237, 24.9.2003, p.6
▪ Purevax RCPCh FeLV ▪ Vaccine ▪ Part A	Merial	▪ Cats ▪ Rhinotracheitis, Calicivirus, Chlamydia felis, Panleopenia, Leukaemia	▪ 15.10.2003 ▪ 10.11.2004 ▪ 203 days ▪ 155 days	▪ ▪ ▪ ▪
▪ Purevax RCPCh ▪ Vaccine ▪ Part A	Merial	▪ Cats ▪ Rhinotracheitis, Calicivirus, Chlamydia felis, Panleopenia, Leukaemia	▪ 18.11.2003 ▪ 10.11.2004 ▪ 203 days ▪ 120 days	▪ ▪ ▪ ▪
▪ Purevax RCP FeLV ▪ Vaccine ▪ Part A	Merial	▪ Cats ▪ Rhinotracheitis, Calicivirus, Chlamydia felis, Panleopenia, Leukaemia	▪ 18.11.2003 ▪ 10.11.2004 ▪ 203 days ▪ 120 days	▪ ▪ ▪ ▪

Produkt <ul style="list-style-type: none"> ▪ Nazwa firmowa ▪ INN ▪ Część A lub B 	Podmiot odpowiedzialny posiadający pozwolenie na dopuszczenie do obrotu	Obszar terapeutyczny <ul style="list-style-type: none"> ▪ Gatunek docelowy ▪ Podsumowanie wskazań 	EMEA/CVMP <ul style="list-style-type: none"> ▪ Walidacja ▪ Opinia ▪ Czas aktywny ▪ Czas wstrzymania biegu 	Komisja Europejska <ul style="list-style-type: none"> ▪ Otrzymanie opinii ▪ Data decyzji ▪ Zawiadomienie ▪ Dziennik Urzędowy
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Purevax RCP ▪ Vaccine ▪ Part A 	Merial	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Cats ▪ Rhinotracheitis, Calicivirus, Chlamydia felis, Panleucopenia, Leukaemia 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 16.12.2003 ▪ 10.11.2004 ▪ 203 days ▪ 92 days 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ ▪ ▪ ▪
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Purevax RC ▪ Vaccine ▪ Part A 	Merial	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Cats ▪ Rhinotracheitis, Calicivirus, Chlamydia felis, Panleucopenia, Leukaemia 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 16.12.2003 ▪ 10.11.2004 ▪ 203 days ▪ 92 days 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ ▪ ▪ ▪
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Purevax RCCh ▪ Vaccine ▪ Part A 	Merial	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Cats ▪ Rhinotracheitis, Calicivirus, Chlamydia felis, Panleucopenia, Leukaemia 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 13.01.2004 ▪ 10.11.2004 ▪ 203 days ▪ 64 days 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ ▪ ▪ ▪
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Metacam 20mg/ml solution for injection ▪ Meloxicam ▪ Part B – Extension 	Boehringer Ingelheim Vetmedica	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Horses ▪ Alleviation of pain and inflammation in both acute and chronic musculo-skeletal disorders 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 05.05.2004 ▪ 10.11.2004 ▪ 160 days ▪ 29 days 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 16.12.2004 ▪ ▪ ▪
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Eurifel FeLV ▪ Live Vaccine ▪ Part A - Extension 	Merial	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Cats ▪ Feline leukaemia 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 07.04.2004 ▪ 08.12.2004 ▪ 177 days ▪ 58 days 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ ▪ ▪ ▪

Wnioski scentralizowane – opinie negatywne

W 2004 r. CHMP nie wydał żadnych negatywnych opinii.

Ustanowienie najwyższych dopuszczalnych stężeń pozostałości dla nowych substancji

INN substancji	Obszar terapeutyczny ▪ Gatunek docelowy	EMEA/CVMP ▪ Walidacja ▪ Opinia ▪ Czas aktywny ▪ Czas wstrzymania biegu	Komisja Europejska ▪ Otrzymanie opinii ▪ Data rozporządzenia ▪ Dziennik Urzędowy
Diclaruzil (extension)	▪ All ruminants, porcine	▪ 17.10.2003 ▪ 14.01.2004 ▪ 90 days ▪ 0 days	▪ 12.02.2004 ▪ ▪
Tulathromycin	▪ Bovine, porcine	▪ 09.08.2001 ▪ 14.01.2004 ▪ 244 days ▪ 631 days	▪ 12.02.2004 ▪ 12.06.2004 ▪ OJ L 211, 12.06.2004, p. 5
Sodium Salicylate (extension)	▪ Extension to oral use	▪ 14.11.2003 ▪ 11.02.2004 ▪ 90 days ▪ 0 days	▪ 09.03.2004 ▪ 29.10.2004 ▪ OJ L 326, 29.10.2004, p. 21
Fenvalerate	▪ Cattle	▪ 13.07.2001 ▪ 17.03.2004 ▪ 177 days ▪ 801 days	▪ 15.04.2004 ▪ 29.10.2004 ▪ OJ L 326, 29.10.2004, p. 21
Beclometasone dipropionate	▪ Horses	▪ 18.03.2004 ▪ 16.06.2004 ▪ 90 days ▪ 0 days	▪ 09.07.2004 ▪ ▪
Moxidectin (extension)	▪ Milk	▪ 18.03.2004 ▪ 14.07.2004 ▪ 118 days i ▪ 0 days	▪ 06.08.2004 ▪ ▪
Toltrazuril (extension)	▪ Cows	▪ 18.03.2004 ▪ 16.06.2004 ▪ 90 days ▪ 0 days	▪ 09.07.2004 ▪ ▪
Acetylisolvalerytylosin (extension)	▪ Poultry	▪ 15.04.2004 ▪ 14.07.2004 ▪ 90 days ▪ 0 days	▪ 06.08.2004 ▪ ▪
Bituminosulfonate (extension)	▪ All mammalian food-producing	▪ 10.06.2004 ▪ 07.09.2004 ▪ 89 days ▪ 0 days	▪ 05.10.2004 ▪ ▪
Lasalocid sodium	▪ Chicken i game birds	▪ 12.02.2004 ▪ 13.10.2004 ▪ 120 days ▪ 124 days	▪ 11.11.2004 ▪ ▪
Carprofen (extension)	▪ Bovine milk	▪ 12.08.2004 ▪ 10.11.2004 ▪ 90 days ▪ 0 days	▪ 10.12.2004 ▪ ▪
Ivermectin (modification)	▪ Cattle	▪ 06.04.2003 ▪ 10.11.2004 ▪ 118 days ▪ 467 days	▪ 10.12.2004 ▪ ▪

Załącznik 11

Opinie COMP w 2004 r. na temat oznaczania produktów leczniczych jako sieroce

Pozytywne opinie COMP na temat oznaczania produktów leczniczych jako sieroce

INN produktu	Sponsor	Podsumowanie wskazań	EMEA/COMP <ul style="list-style-type: none"> ▪ Złożenie wniosku ▪ Data rozpoczęcia ▪ Opinia ▪ Czas aktywny 	Komisja Europejska <ul style="list-style-type: none"> ▪ Otrzymanie opinii ▪ Data decyzji
Human Monoclonal Hepatitis B Immunoglobulins	ICON Clinical Research (UK) Ltd	Prevention of hepatitis B re-infection following liver transplantation	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 23.10.2003 ▪ 10.11.2003 ▪ 14.01.2004 ▪ 65 days 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 21.01.2004 ▪ 23.02.2004
LF 16-0687 Ms (Common)/N-3[[4-(aminoiminomethyl)benzoyl]amino]propyl-1-[[2,4-dichloro-3-[[2,4-dimethyl-8-quinolinyloxy]methyl]phenyl]sulphonyl]-(2S)-2-pyrrolidinecarboxamide, di(methanesulfonate)	Laboratoires Fournier	Treatment of moderate i severe traumatic brain injury	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 27.02.2003 ▪ 02.05.2003 ▪ 14.01.2004 ▪ 257 days (including appeal procedure) 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 21.01.2004 ▪ 23.02.2004
Treosulfan	medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH	Conditioning treatment prior to haematopoietic progenitor cell transplantation	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 20.10.2003 ▪ 10.11.2003 ▪ 14.01.2004 ▪ 65 days 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 21.01.2004 ▪ 23.02.2004
Adeno-associated viral vector expressing lipoprotein lipase	Mr Aart Brouwer	Treatment of lipoprotein lipase deficiency	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 03.12.2003 ▪ 19.12.2003 ▪ 05.02.2004 ▪ 48 days 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 11.02.2004 ▪ 08.03.2004
Idebenone	Promedipharma GmbH	Treatment of Friedreich's ataxia	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 01.12.2003 ▪ 19.12.2003 ▪ 05.02.2004 ▪ 48 days 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 11.02.2004 ▪ 08.03.2004
Ethanol (96 per cent) (gel for injection)	Orfagen	Treatment of congenital lymphatic malformations	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 14.11.2003 ▪ 19.12.2003 ▪ 05.02.2004 ▪ 48 days 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 11.02.2004 ▪ 08.03.2004
Anti-epithelial cell adhesion molecule/anti-CD3 monoclonal antibody	Fresenius Biotech GmbH	Treatment of ovarian cancer	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 01.12.2003 ▪ 19.12.2003 ▪ 05.02.2004 ▪ 48 days 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 11.02.2004 ▪ 08.03.2004
3-(4-aminoisindoline-1-one)-1-piperidine-2,6-dione	Gregory Fryer Associates Ltd	Treatment of myelodysplastic syndromes	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 04.12.2003 ▪ 19.12.2003 ▪ 05.02.2004 ▪ 48 days ▪ 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 11.02.2004 ▪ 08.03.2004

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

INN produktu	Sponsor	Podsumowanie wskazań	EMEA/COMP <ul style="list-style-type: none"> ▪ Złożenie wniosku ▪ Data rozpoczęcia ▪ Opinia ▪ Czas aktywny 	Komisja Europejska <ul style="list-style-type: none"> ▪ Otrzymanie opinii ▪ Data decyzji
5'-CTG CCA CGT TCT CCT GC-(2' methoxy)A-(2' methoxy)C-(2' methoxy)C-3'	PPD Global Ltd	Treatment of Myasthenia Gravis	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 30.01.2004 ▪ 19.03.2004 ▪ 14.05.2004 ▪ 56 days 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 25.05.2004 ▪ 21.06.2004
Aztreonam lysinate (inhalation use)	MoRa Pharm GmbH	Treatment of gram negative bacterial lung infection in cystic fibrosis	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 05.01.2004 ▪ 19.03.2004 ▪ 14.05.2004 ▪ 56 days 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 25.05.2004 ▪ 21.06.2004
Muramyl Tripeptide Phosphatidyl Ethanolamine	Immuno-Designed Molecules SA	Treatment of osteosarcoma	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 03.03.2004 ▪ 19.03.2004 ▪ 14.05.2004 ▪ 56 days 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 25.05.2004 ▪ 21.06.2004
Suberoylanilide Hydroxamic acid	Stringer Consultancy Services Ltd	Treatment of cutaneous T-cell lymphoma	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 05.01.2004 ▪ 19.03.2004 ▪ 14.05.2004 ▪ 56 days 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 25.05.2004 ▪ 21.06.2004
HLA-A2 restricted CD8 T-cell line expressing MART-1 T-cell receptor	CellCure ApS	Treatment of MART-1 positive malignant melanoma in HLA-A2 positive patients	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 30.01.2004 ▪ 16.02.2004 ▪ 14.05.2004 ▪ 88 days 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 25.05.2004 ▪ 21.06.2004
Defibrotide	Gentium S.p.A.	Prevention of hepatic veno-occlusive disease	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 01.04.2004 ▪ 26.04.2004 ▪ 16.06.2004 ▪ 51 days 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 25.06.2004 ▪ 29.07.2004
Mepolizumab	SmithKline Beecham plc	Treatment of hypereosinophilic syndrome	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 02.04.2004 ▪ 26.04.2004 ▪ 16.06.2004 ▪ 51 days 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 25.06.2004 ▪ 29.07.2004
Midostaurin	Novartis Europharm Limited	Treatment of acute myeloid leukaemia	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 05.04.2004 ▪ 26.04.2004 ▪ 16.06.2004 ▪ 51 days 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 25.06.2004 ▪ 29.07.2004
Sinapultide, dipalmitoylphosphatidylcholine, palmitoyloleoy phosphatidylglycerol i palmitic acid	GMG BioBusiness Ltd	Treatment of respiratory distress syndrome in premature neonates of less than 37 weeks of gestational age	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 04.03.2004 ▪ 19.03.2004 ▪ 16.06.2004 ▪ 89 days 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 25.06.2004 ▪ 29.07.2004
Sinapultide, dipalmitoylphosphatidylcholine, palmitoyloleoy phosphatidylglycerol i palmitic acid	GMG BioBusiness Ltd	Prevention of respiratory distress syndrome in premature neonates of less than 32 weeks of gestational age	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 04.03.2004 ▪ 19.03.2004 ▪ 16.06.2004 ▪ 89 days 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 25.06.2004 ▪ 29.07.2004
Porfimer sodium (for use with photodynamic therapy)	Axcan Pharma International BV	Treatment of cholangiocarcinoma	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 01.04.2004 ▪ 26.04.2004 ▪ 16.06.2004 ▪ 51 days 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 29.07.2004 ▪ 29.07.2004

INN produktu	Sponsor	Podsumowanie wskazań	EMEA/COMP	Komisja Europejska
			<ul style="list-style-type: none"> ▪ Złożenie wniosku ▪ Data rozpoczęcia ▪ Opinia ▪ Czas aktywny 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Otrzymanie opinii ▪ Data decyzji
Ciclosporin (inhalation use)	PARI Aerosol Research Institute	Treatment of graft rejection after lung transplantation	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 18.03.2004 ▪ 19.03.2004 ▪ 16.06.2004 ▪ 89 days 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 25.06.2004 ▪ 29.07.2004
Ciclosporin (inhalation use)	PARI Aerosol Research Institute	Prevention of graft rejection after lung transplantation	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 01.03.2004 ▪ 19.03.2004 ▪ 16.06.2004 ▪ 89 days 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 25.06.2004 ▪ 29.07.2004
Sorafenib tosylate	Bayer Healthcare AG	Treatment of renal cell carcinoma	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 06.04.2004 ▪ 26.04.2004 ▪ 16.06.2004 ▪ 51 days 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 25.06.2004 ▪ 29.07.2004
(R, S)-3-(bromomethyl)-3-butanol-1-yl-disphosphate	Innate Pharma	Treatment of renal cell carcinoma	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 06.04.2004 ▪ 26.04.2004 ▪ 16.06.2004 ▪ 51 days 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 25.06.2004 ▪ 29.07.2004
Acetylsalicylic acid	Bayer Vital GmbH	Treatment of polycythemia vera	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 11.03.2004 ▪ 26.04.2004 ▪ 1.6.06.2004 ▪ 51 days 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 25.06.2004 ▪ 29.07.2004
Defibrotide	Gentium S.p.A.	Treatment of hepatic veno-occlusive disease	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 01.04.2004 ▪ 26.04.2004 ▪ 16.06.2004 ▪ 51 days 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 25.06.2004 ▪ 29.07.2004
5,10-methylene-tetrahydrofolic acid	Interface International Consultancy Ltd	Treatment of pancreatic cancer in combination with 5-fluorouracil	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 19.05.2004 ▪ 14.06.2004 ▪ 22.07.2004 ▪ 39 days 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 09.08.2004 ▪ 02.09.2004
Pancreatic enzymes (cross-linked enzyme crystal lipase, protease, amylase)	Dr Falk Pharma GmbH	Treatment of malabsorption due to exocrine pancreatic enzyme insufficiency	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 02.08.2002 ▪ 26.04.2004 ▪ 22.07.2004 ▪ 88 days 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 09.08.2004 ▪ 02.09.2004
Heparin-Sodium	Prof. Dr W Seeger	Treatment of idiopathic pulmonary fibrosis	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 08.04.2004 ▪ 26.04.2004 ▪ 22.07.2004 ▪ 88 days 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 09.08.2004 ▪ 02.09.2004
Anti-epidermal growth factor receptor antibody h-R3	Oncoscience AG	Treatment of glioma	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 24.05.2004 ▪ 14.06.2004 ▪ 22.07.2004 ▪ 39 days 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 09.08.2004 ▪ 02.09.2004
Sodium dichloroacetate	EBD Group	Treatment of systemic monochloroacetate poisoning	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 01.10.2003 ▪ 14.06.2004 ▪ 22.07.2004 ▪ 39 days 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 09.08.2004 ▪ 02.09.2004
HLA-B27-derived peptide (amino acid 125-138)	Lynkeus BioTech GmbH	Treatment of autoimmune uveitis	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 19.05.2004 ▪ 14.06.2004 ▪ 22.07.2004 ▪ 39 days 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 09.08.2004 ▪ 02.09.2004
Homoharringtonine	Stragen Francja SAS	Treatment of chronic myeloid leukaemia	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 26.05.2004 ▪ 14.06.2004 ▪ 22.07.2004 ▪ 39 days 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 09.08.2004 ▪ 02.09.2004

INN produktu	Sponsor	Podsumowanie wskazań	EMEA/COMP	Komisja Europejska
			<ul style="list-style-type: none"> ▪ Złożenie wniosku ▪ Data rozpoczęcia ▪ Opinia ▪ Czas aktywny 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Otrzymanie opinii ▪ Data decyzji
Recombinant human interleukin-21	Novo Nordisk A/S	Treatment of renal cell carcinoma	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 14.05.2004 ▪ 14.06.2004 ▪ 22.07.2004 ▪ 39 days 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 09.08.2004 ▪ 02.09.2004
1, 1'-[1,4-phenylenebis(methylene)]-bis-1,4,8,11-tetraazacyclotetradecane	Orphix Consulting GmbH	Treatment to mobilise progenitor cells prior to stem-cell transplantation	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 23.06.2004 ▪ 12.07.2004 ▪ 09.09.2004 ▪ 60 days 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 23.09.2004 ▪ 20.10.2004
Homoharringtonine	Stragen Francaja SAS	Treatment of acute myeloid leukaemia	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 29.06.2004 ▪ 12.07.2004 ▪ 09.09.2004 ▪ 60 days 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 23.09.2004 ▪ 20.10.2004
Dexamethasone sodium phosphate encapsulated in human erythrocytes	Dideco S.p.A.	Treatment of cystic fibrosis	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 24.05.2004 ▪ 12.07.2004 ▪ 09.09.2004 ▪ 60 days 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 23.09.2004 ▪ 20.10.2004
Recombinant human insulin-like growth factor-I/recombinant human insulin-like growth factor binding protein-3	Dr Geoffrey Allan	Treatment of Type-B extreme insulin resistance syndrome	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 05.04.2004 ▪ 14.06.2004 ▪ 09.09.2004 ▪ 88 days 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 23.09.2004 ▪ 20.10.2004
Deferoxamine mesilate	Neuraxo Biotech GmbH	Treatment of traumatic spinal cord injury	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 03.03.2004 ▪ 12.07.2004 ▪ 09.09.2004 ▪ 560 days 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 30.09.2004 ▪ 20.10.2004
Rufinamide	Eisai Limited	Treatment of Lennox-Gastaut Syndrome	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 25.06.2004 ▪ 12.07.2004 ▪ 09.09.2004 ▪ 60 days 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 23.09.2004 ▪ 20.10.2004
Biotinylated anti-tenascin monoclonal antibody for use with 90-Yttrium	Sigma-Tau Industrie Farmaceutiche Riunite S.p.A.	Treatment of glioma	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 28.06.2004 ▪ 12.07.2004 ▪ 09.09.2004 ▪ 60 days 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 23.09.2004 ▪ 20.10.2004
Deuterium oxide	BDD Berolina Drug Development GmbH	Treatment of pancreatic cancer	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 26.05.2004 ▪ 14.06.2004 ▪ 09.09.2004 ▪ 88 days 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 23.09.2004 ▪ 20.10.2004
Adeno-associated viral vector containing the human gamma-sarcoglycan gene	Généthon	Treatment of gamma-sarcoglycanopathies	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 23.06.2004 ▪ 12.07.2004 ▪ 09.09.2004 ▪ 60 days 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 23.09.2004 ▪ 21.10.2004
Sitaxsentan sodium	PPD Global Ltd	Treatment of pulmonary arterial hypertension i chronic thromboembolic pulmonary hypertension	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 06.04.2004 ▪ 14.06.2004 ▪ 09.09.2004 ▪ 88 days 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 23.09.2004 ▪ 21.10.2004

INN produktu	Sponsor	Podsumowanie wskazań	EMEA/COMP <ul style="list-style-type: none"> ▪ Złożenie wniosku ▪ Data rozpoczęcia ▪ Opinia ▪ Czas aktywny 	Komisja Europejska <ul style="list-style-type: none"> ▪ Otrzymanie opinii ▪ Data decyzji
Recombinant human insulin-like growth factor-I/recombinant human insulin-like growth factor binding protein-3	Dr Geoffrey Allan	Treatment of Type-A extreme insulin resistance syndrome	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 05.04.2004 ▪ 14.06.2004 ▪ 09.09.2004 ▪ 88 days 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 23.09.2004 ▪ 21.10.2004
Recombinant human insulin-like growth factor-I/recombinant human insulin-like growth factor binding protein-3	Dr Geoffrey Allan	Treatment of Leprechaunism	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 05.04.2004 ▪ 14.06.2004 ▪ 09.09.2004 ▪ 88 days 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 23.09.2004 ▪ 21.10.2004
Recombinant human insulin-like growth factor-I/recombinant human insulin-like growth factor binding protein-3	Dr Geoffrey Allan	Treatment of Rabson-Mendenhall syndrome	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 05.04.2004 ▪ 14.06.2004 ▪ 09.09.2004 ▪ 88 days 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 23.09.2004 ▪ 21.10.2004
Doxorubicine polyisohexylcyanoacrylate nanoparticles	Bioalliance Pharma SA	Treatment of hepatocellular carcinoma	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 25.06.2004 ▪ 12.07.2004 ▪ 09.09.2004 ▪ 60 days 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 23.09.2004 ▪ 21.10.2004
Pirfenidone	Uppsala Medical Information System AB	Treatment of idiopathic pulmonary fibrosis	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 28.07.2004 ▪ 16.08.2004 ▪ 07.10.2004 ▪ 53 days 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 15.10.2004 ▪ 16.11.2004
Aplidine	Pharma Mar SA Sociedad Unipersonal	Treatment of multiple myeloma	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 22.06.2004 ▪ 12.07.2004 ▪ 07.10.2004 ▪ 88 days 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 15.10.2004 ▪ 16.11.2004
Alpha-1 antitrypsin (inhalation use)	BCG (Europe) Ltd	Treatment of emphysema secondary to congenital alpha-1-antitrypsin deficiency	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 28.07.2004 ▪ 16.08.2004 ▪ 07.10.2004 ▪ 53 days 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 15.10.2004 ▪ 16.11.2004
Alpha-1 antitrypsin (inhalation use)	BCG (Europe) Ltd	Treatment of cystic fibrosis	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 28.07.2004 ▪ 16.08.2004 ▪ 07.10.2004 ▪ 53 days 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 15.10.2004 ▪ 16.11.2004
N-(methyl-diazacyclohexyl-methylbenzamide)-azaphenyl-aminothiopyrrole	AB Science	Treatment of Mastocytosis	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 30.07.2004 ▪ 16.08.2004 ▪ 07.10.2004 ▪ 53 days 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 15.10.2004 ▪ 16.11.2004
Valproic Acid, Sodium	G2M Cancer Drug AG	Treatment of familial adenomatous polyposis	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 29.07.2004 ▪ 16.08.2004 ▪ 07.10.2004 ▪ 53 days 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 22.10.2004 ▪ 30.11.2004
Sabarubicin	Menarini Ricerche S.p.A.	Treatment of small cell lung cancer	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 29.07.2004 ▪ 16.08.2004 ▪ 11.11.2004 ▪ 88 days 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 19.11.2004 ▪ 21.12.2004

INN produktu	Sponsor	Podsumowanie wskazań	EMEA/COMP <ul style="list-style-type: none"> ▪ Złożenie wniosku ▪ Data rozpoczęcia ▪ Opinia ▪ Czas aktywny 	Komisja Europejska <ul style="list-style-type: none"> ▪ Otrzymanie opinii ▪ Data decyzji
17-allylamino-17-demethoxygeldanamycin	Wainwright Associates Ltd	Treatment of multiple myeloma	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 25.08.2004 ▪ 10.09.2004 ▪ 11.11.2004 ▪ 63 days 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 19.11.2004 ▪ 21.12.2004
Val-Leu-Gln-Glu-Leu-Asn-Val-Thr-Val (Pr1 nanopeptide, sequence 169-177, of proteinase 3)	Accelsiors CRO & Consultancy Services GmbH	Treatment of myelodysplastic syndromes	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 30.07.2004 ▪ 16.08.2004 ▪ 11.11.2004 ▪ 88 days 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 19.11.2004 ▪ 21.12.2004
Val-Leu-Gln-Glu-Leu-Asn-Val-Thr-Val (Pr1 nanopeptide, sequence 169-177, of proteinase 3)	Accelsiors CRO & Consultancy Services GmbH	Treatment of chronic myeloid leukaemia	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 30.07.2004 ▪ 16.08.2004 ▪ 11.11.2004 ▪ 88 days 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 19.11.2004 ▪ 21.12.2004
Val-Leu-Gln-Glu-Leu-Asn-Val-Thr-Val (Pr1 nanopeptide, sequence 169-177, of proteinase 3)	Accelsiors CRO & Consultancy Services GmbH	Treatment of acute myeloid leukaemia	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 30.07.2004 ▪ 16.08.2004 ▪ 11.11.2004 ▪ 88 days 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 19.11.2004 ▪ 21.12.2004
Recombinant histidine-tagged idiotype immunoglobulin Fab fragment of clonal B-cell receptors	CellGenix Technologie Transfer GmbH	Treatment of multiple myeloma	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 25.08.2004 ▪ 10.09.2004 ▪ 11.11.2004 ▪ 63 days 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 19.11.2004 ▪ 21.12.2004
Recombinant histidine-tagged idiotype immunoglobulin Fab fragment of clonal B-cell receptors	CellGenix Technologie Transfer GmbH	Treatment of follicular lymphoma	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 25.08.2004 ▪ 10.09.2004 ▪ 11.11.2004 ▪ 63 days 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 19.11.2004 ▪ 23.12.2004
Recombinant histidine-tagged idiotype immunoglobulin Fab fragment of clonal B-cell receptors	CellGenix Technologie Transfer GmbH	Treatment of mantle cell lymphoma	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 25.08.2004 ▪ 10.09.2004 ▪ 11.11.2004 ▪ 63 days 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 19.11.2004 ▪ 21.12.2004
N-(methyl-diazacyclohexyl-methylbenzamide)-azaphenyl-aminothiopyrrole	AB Science	Treatment of malignant gastrointestinal stromal tumours	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 30.07.2004 ▪ 16.08.2004 ▪ 16.11.2004 ▪ 93 days 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 19.11.2004 ▪ 21.12.2004
Recombinant human alpha-Mannosidase	HemeBiotech A/S	Treatment of alpha-Mannosidosis	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 27.09.2004 ▪ 18.10.2004 ▪ 08.12.2004 ▪ 52 days 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 22.12.2004 ▪ 26.01.2005
L-Asparaginase	medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH	Treatment of acute lymphoblastic leukaemia	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 30.07.2004 ▪ 10.09.2004 ▪ 08.12.2004 ▪ 90 days 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 22.12.2004 ▪ 26.01.2005

INN produktu	Sponsor	Podsumowanie wskazań	EMEA/COMP <ul style="list-style-type: none"> ▪ Złożenie wniosku ▪ Data rozpoczęcia ▪ Opinia ▪ Czas aktywny 	Komisja Europejska <ul style="list-style-type: none"> ▪ Otrzymanie opinii ▪ Data decyzji
Acetylcysteine	Zambon Group S.p.A.	Treatment of idiopathic pulmonary fibrosis	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 29.09.2004 ▪ 18.10.2004 ▪ 08.12.2004 ▪ 52 days 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 22.12.2004 ▪ 26.01.2005
17-allylamino-17-demethoxygeldanamycin	Wainwright Associates Ltd	Treatment of chronic myeloid leukaemia	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 30.09.2004 ▪ 18.10.2004 ▪ 08.12.2004 ▪ 90 days 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 22.12.2004 ▪ 26.01.2005
Recombinant human bile salt-stimulated lipase	Arexis AB	Treatment of cystic fibrosis	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 25.03.2004 ▪ 10.09.2004 ▪ 08.12.2004 ▪ 90 days 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 22.12.2004 ▪ 26.01.2005

Negatywne opinie COMP na temat oznaczenia jako lek sierocy

INN produktu	Sponsor	Podsumowanie wskazań	EMEA/COMP	Komisja Europejska
			<ul style="list-style-type: none"> ▪ Złożenie wniosku ▪ Data rozpoczęcia ▪ Opinia ▪ Czas aktywny 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Otrzymanie opinii ▪ Data decyzji
Histamine dihydrochloride	Maxim Pharmaceuticals Europe Ltd	Treatment of malignant melanoma	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 02/10/2003 ▪ 17/10/2003 ▪ 14/01/2004 ▪ 92 days 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 25/06/2004 ▪ 24/08/2004
Midazolam hydrochloride	Special Products Ltd	Treatment of status epilepticus	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 03/04/2003 ▪ 02/05/2003 ▪ 30/07/2003 ▪ 90 dni 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 26/11/2003 ▪ 01/03/2004

Załącznik 12

Wytyczne i dokumenty robocze w 2004 r.

Ogólne wytyczne

Numer referencyjny	Tytuł dokumentu	Status
EMEA/P/24143/04	Procedure for European Union guidelines and related documents within the pharmaceutical legislative framework	Przekazano do konsultacji we wrześniu 2004 r.

Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP)

Numer referencyjny	Tytuł dokumentu	Status
EMEA/CHMP/5579/04	Guideline on procedural aspects regarding a CHMP scientific opinion in the context of cooperation with the World Health Organization (WHO) for the evaluation of medicinal products intended exclusively for markets outside the Community	Przekazano do konsultacji w październiku 2004 r.

Grupa Rewizyjna CHMP ds. Wymyślonego Nazewnictwa Leków

Numer referencyjny	Tytuł dokumentu	Status
(CPMP/328/98, Rev 4)	Guideline on the acceptability of invented names for human medicinal products processed through the centralised procedure	Przekazano do konsultacji we wrześniu 2004 r.

Grupa Robocza CHMP ds. Biotechnologii

Numer referencyjny	Tytuł dokumentu	Status
EMEA/CPMP/BWP/125/04	Guideline on epidemiological data on blood transmissible infections	Przekazano do konsultacji w styczniu 2004 r.
EMEA/CPMP/BWP/4663/03	Guideline on requirements for plasma master file (PMF) certification	Przyjęto w lutym 2004 r.
EMEA/CPMP/BWP/3794/03	Guideline on the scientific data requirements for a plasma master file (PMF)	Przyjęto w lutym 2004 r.
EMEA/CPMP/BWP/4548/03	Guideline on requirements for vaccine antigen master file (VAMF) certification	Przyjęto w lutym 2004 r.
EMEA/CPMP/BWP/3734/03	Guideline on the scientific data requirements for a vaccine antigen master file (VAMF)	Przyjęto w grudniu 2003 r.

Numer referencyjny	Tytuł dokumentu	Status
EMEA/CPMP/BWP/1104/04	EU recommendations for the influenza vaccine composition for the season 2004/2005	Przyjęto w kwietniu 2004 r.
EMEA/CPMP/BWP/2879/02 revision 1	CHMP position statement on Creutzfeldt-Jakob disease and plasma-derived and urine-derived medicinal products	Przyjęto w czerwcu 2004 r.
EMEA/410/01 Revision 3	Note for guidance on minimising the risk of transmitting animal spongiform encephalopathy agents via human and veterinary medicinal products	Przekazano do konsultacji w czerwcu 2004 r.
EMEA/CHMP/BWP/27/04	First cases of BSE in USA and Canada: Risk assessment of ruminant materials originating from USA and Canada	Przyjęto w lipcu 2004 r.
EMEA/CHMP/BWP/5180/03	Guideline on assessing the risk for virus transmission - New Chapter 6 of the note for guidance on plasma-derived medicinal products	Przyjęto w październiku 2004 r.
EMEA/CHMP/BWP/64/04	Concept paper on the need to revise the guideline on production and quality control of monoclonal antibodies (3AB4A, Revision December 1994)	Przekazano do konsultacji w październiku 2004 r.

Grupa Robocza CHMP ds. Produktów Krwiopochodnych

Numer referencyjny	Tytuł dokumentu	Status
CPMP/BPWG/3732/02	Core SPC for human tick-borne encephalitis immunoglobulin for intramuscular use	Przyjęto w marcu 2004 r.
CPMP/BPWG/3730/02	Core SPC for human tetanus immunoglobulin for intramuscular use	Przyjęto w marcu 2004 r.
CPMP/BPWG/3728/02	Core SPC for human rabies immunoglobulin for intramuscular use	Przyjęto w marcu 2004 r.
CPMP/BPWG/859/95 rev. 2	Core SPC for human normal immunoglobulin for intravenous administration (IVIg) - Revision 2	Przyjęto w lipcu 2004 r.
CPMP/BPWG/2048/01	Core SPC for human plasma-derived coagulation factor VII products	Przyjęto w lipcu 2004 r.
CPMP/BPWG/153/00	Core SPC for plasma-derived fibrin sealant/haemostatic products	Przyjęto w lipcu 2004 r.
CPMP/BPWG/1089/00	Guideline on the clinical investigation of plasma-derived fibrin sealant/haemostatic products	Przyjęto w lipcu 2004 r.
CPMP/BPWG/278/02	Core SPC for human plasma-derived von Willebrand factor	Przekazano do konsultacji w październiku 2004 r.
CPMP/BPWG/3735/02	Core SPC for human prothrombin complex products	Przyjęto w październiku 2004 r.

Grupa Robocza CHMP ds. Szczepionek

Numer referencyjny	Tytuł dokumentu	Status
CPMP/VEG/4717/03	Guideline on dossier structure and content for pandemic influenza vaccine marketing authorisation application	Przyjęto w marcu 2004 r.
CPMP/VEG/1194/04	EMA public statement on thiomersal in vaccines for human use	Przyjęto w marcu 2004 r.
CPMP/VEG/4986/03	Guideline on submission of marketing authorisation applications for pandemic influenza vaccines through the centralised procedure	Przyjęto w marcu 2004 r.
CHMP/VEG/1820/04	Concept paper on the development of a Committee for Human Medicinal Products (CHMP) - Revised guideline on clinical evaluation of new vaccine	Przyjęto w czerwcu 2004 r.
CPMP/VEG/17/03/04	Guideline on adjuvants in vaccines	Przekazano do konsultacji w marcu 2004 r.

Grupa Robocza CHMP ds. Skuteczności

Numer referencyjny	Tytuł dokumentu	Status
(CPMP/EWP/6235/04)	Concept paper on the development of a CPMP points to consider on clinical investigation of medicinal products for the prophylaxis of venous thromboembolism in non-surgical patients	Przyjęto w lutym 2004 r.
(CPMP/EWP/6172/03)	Concept paper on the development of a CPMP points to consider on clinical investigation of medicinal products for the treatment of chronic hepatitis B	Przyjęto w lutym 2004 r.
(CPMP/EWP/438/04)	Concept paper on the development of a CPMP points to consider on clinical investigation of medicinal products for the treatment of psoriatic arthropathy	Przyjęto w lutym 2004 r.
(CPMP/EWP/422/04)	Concept paper on the development of a CPMP points to consider on clinical investigation of medicinal products for the treatment of juvenile idiopathic arthritis (JIA)	Przyjęto w lutym 2004 r.
(CHMP/EWP/5872/03)	Concept paper on the development of a CHMP guideline on data monitoring committee (DMC)	Przyjęto w lutym 2004 r.
(CPMP/EWP/4937/03)	Concept paper on the development of a CPMP points to consider on investigations of medicinal products for the treatment of chemotherapy-induced nausea and vomiting	Przyjęto w marcu 2004 r.

Numer referencyjny	Tytuł dokumentu	Status
(CHMP/EWP/1470/04)	Concept paper on the development of a CHMP note for guidance on the need for regulatory guidance in the evaluation of medicinal products for the secondary cardiovascular prevention	Przyjęto w czerwcu 2004 r.
(CHMP/EWP/1738/04)	Recommendation on the need for revision of the CPMP points to consider on HRT	Przyjęto w czerwcu 2004 r.
(CHMP/EWP/1068/04)	Recommendation on the need for revision of the note for guidance on evaluation of anticancer medicinal products in man	Przyjęto w lipcu 2004 r.
(CHMP/EWP/104288/2004)	Recommendation on the need for revision of the CHMP note for guidance on clinical trials with haemopoietic growth factors for the prophylaxis of infection following melosuppressive or myeloablative therapy	Przyjęto w październiku 2004 r.
(CHMP/EWP/106094/04)	Recommendation on the need for revision of the note for guidance on clinical investigation of medicinal products for the treatment of multiple sclerosis	Przyjęto w październiku 2004 r.
(CHMP/EWP/139565/2004)	Recommendation for revision of the points to consider on clinical investigation of medicinal products in the treatment of patients with acute respiratory distress syndrome	Przyjęto w listopadzie 2004 r.
(CPMP/EWP/2339/02)	Draft note for guidance on the evaluation of the pharmacokinetics of medicinal products in patients with impaired hepatic function	Przekazano do konsultacji w lutym 2004 r.
(CPMP/EWP/2158/99)	Draft CPMP points to consider on the choice of non-inferiority margin	Przekazano do konsultacji w lutym 2004 r.
(CPMP/EWP/252/03)	Draft CPMP points to consider on clinical investigation of medicinal products for the treatment of neuropathic pain	Przekazano do konsultacji w lutym 2004 r.
(CHMP/EWP/519/98 rev. 1)	Note for guidance on clinical investigation of steroid contraceptives in women	Przekazano do konsultacji w czerwcu 2004 r.
(CHMP/EWP/5872/03)	Guideline on data monitoring committee (DMC)	Przekazano do konsultacji w październiku 2004 r.
(CHMP/EWP/139391/2004)	Reflection paper on the regulatory guidance for the use of health-related quality of life (HRQL) measures in the evaluation of medicinal products	Przekazano do konsultacji w listopadzie 2004 r.
(CHMP/EWP/3635/03)	Guideline on clinical investigation of medicinal products for the treatment of social anxiety disorder (SAD)	Przekazano do konsultacji w listopadzie 2004 r.

Numer referencyjny	Tytuł dokumentu	Status
(CPMP/EWP/4151/00)	Points to consider on the requirements for clinical documentation for orally inhaled products (OIP)	Przyjęto w kwietniu 2004 r.
(CPMP/558/95 rev. 1)	Note for guidance on evaluation of medicinal products indicated for treatment of bacterial infections	Przyjęto w kwietniu 2004 r.
(CHMP/EWP/225/02)	Note for guidance on the evaluation of the pharmacokinetics of medicinal products in patients with impaired renal function	Przyjęto w czerwcu 2004 r.
(CHMP/EWP/238/95 rev. 2)	Note for guidance on clinical investigation of medicinal products in the treatment of hypertension	Przyjęto w czerwcu 2004 r.
(CHMP/EWP/2998/03)	Note for guidance on the inclusion of appendices to clinical study reports in marketing authorisation applications	Przyjęto w czerwcu 2004 r.
(CPMP/EWP/2986/03)	Note for guidance on clinical investigation of medicinal products for the treatment of cardiac failure – addendum on acute cardiac failure	Przyjęto w lipcu 2004 r.
(CPMP/EWP/3020/03)	Note for guidance on clinical investigation of medicinal products in the treatment of lipid disorders	Przyjęto w lipcu 2004 r.
(CHMP/EWP/2455/02)	Note for guidance on the clinical development of medicinal products for the treatment of allergic rhinoconjunctivitis	Przyjęto w październiku 2004 r.
(CHMP/EWP/2454/02)	Guideline on clinical investigation of medicinal products indicated for the treatment of psoriasis	Przyjęto w listopadzie 2004 r.
(CHMP/EWP/252/03)	Guideline on clinical investigation of medicinal products intended for the treatment of neuropathic pain	Przyjęto w listopadzie 2004 r.

Grupa Robocza CHMP ds. Nadzoru nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii

Numer referencyjny	Tytuł dokumentu	Status
CPMP/ICH/5716/03	Note for guidance on planning of pharmacovigilance activities	

Grupa Robocza CHMP ds. Bezpieczeństwa

Numer referencyjny	Tytuł dokumentu	Status
CPMP/SWP/4447/00	Guideline on environmental risk assessments for pharmaceuticals	Oczekuje się ponownego przekazania do konsultacji w IV kwartale 2004 r. lub I kwartale 2005 r.

Numer referencyjny	Tytuł dokumentu	Status
CPMP/SWP/5199/02	Guideline on the limits for genotoxic impurities	Oczekuje się finalizacji w I kwartale 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	Oczekuje się ponownego przekazania do konsultacji w I kwartale 2005 r.
CPMP/SWP/799/95	Guideline on the non-clinical documentation for mixed marketing authorisation applications	Oczekuje się finalizacji w II kwartale 2005 r.
EMEA/CHMP/SWP/149188/2004	Guideline on the need for pre-clinical testing of human pharmaceuticals in juvenile animals	Oczekuje się przekazania do konsultacji w I kwartale 2005 r.
EMEA/CHMP/SWP/94227/2004	Guideline on investigation of dependence potential of medicinal products	Oczekuje się przekazania do konsultacji w I kwartale 2005 r.
	Guideline on the non-clinical development of fixed combinations of medicinal products	Oczekuje się przekazania do konsultacji w III kwartale 2005 r.
EMEA/CHMP/SWP/5382/2003	Guideline on the non-clinical testing for inadvertent germline transmission of gene transfer vectors	Oczekuje się przekazania do konsultacji w II kwartale 2005 r.
EMEA/CHMP/SWP/178958/2004	Guideline on drug-induced hepatotoxicity	Oczekuje się przekazania do konsultacji w III kwartale 2005 r.
CPMP/SWP/QWP/4446/00	Guideline on specification limits for residues of metal catalysts in medicinal products	Oczekuje się ponownego przekazania do konsultacji w I kwartale 2005 r.
	Guideline on risk assessment of medicinal products on human reproductive and development toxicities: from data to labelling	Oczekuje się przekazania do konsultacji w III kwartale 2005 r.
	Guideline on the assessment of carcinogenic and mutagenic potential of anti-HIV medicinal products	Oczekuje się przekazania do konsultacji w III kwartale 2005 r.
	Guideline on the investigation of mitochondrial toxicity of HIV-therapeutics in vitro	Oczekuje się przekazania do konsultacji w III kwartale 2005 r.
CPMP/SWP/2592/02 Rev 1	CHMP SWP conclusions and recommendations on the use of genetically modified animal models for carcinogenicity testing	Wersja znowelizowana została przyjęta w czerwcu 2004 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	Wersja znowelizowana została przyjęta w czerwcu 2004 r.
CHMP/ICH/423/02 Revised	ICH S7B – The non-clinical evaluation of the potential for delayed ventricular repolarization (QT interval prolongation) by human pharmaceuticals	Wkład SWP

Numer referencyjny	Tytuł dokumentu	Status
	ICH S8 – Immunotoxicology studies	Wkład SWP
	ICH Q5E – Comparability of biotechnological and biological products subject to changes in their manufacturing process	Wkład SWP

Grupa Robocza CHMP ds. Doradztwa Naukowego

Grupa nie opublikowała ani nie przyjęła żadnych wytycznych.

Grupa Robocza CHMP ds. Oceny Ryzyka dla Środowiska (Tymczasowa Grupa Robocza)

Numer referencyjny	Tytuł dokumentu	Status
CVMP/VICH/790/03	Guideline on environmental impact assessments for veterinary medicinal products (VMPs) – Phase II	Przyjęto w listopadzie 2004 r.

Grupa Robocza CVMP ds. Skuteczności

Numer referencyjny	Tytuł dokumentu	Status
EMA/ CVMP/625/03	Guideline – Specific efficacy requirements for ectoparasiticides in cattle	Przyjęto w lipcu 2004 r.
EMA/ CVMP/384/04	Concept paper – Revision of the guideline for fixed-combination products	Przyjęto w kwietniu 2004 r.
EMA/ CVMP/638/04	Concept paper – SPC guidance to minimise the development of anthelmintic resistance	Przyjęto w lipcu 2004 r.
EMA/ CVMP/546/04	Comments on draft WAAVP guidelines on ectoparasiticides	Przyjęto w czerwcu 2004 r.

Grupa Robocza CVMP ds. Leków Immunologicznych

Numer referencyjny	Tytuł dokumentu	Status
EMA/ CVMP/865/03	Position paper on the data requirements for removing the target animal batch safety test for immunological veterinary medicinal products in the EU	Przyjęto w lipcu 2004 r.

Numer referencyjny	Tytuł dokumentu	Status
EMEA/CVMP/775/02	Position paper on requirements for vaccines against foot-and-mouth disease	Przyjęto w czerwcu 2004 r.
EMEA/CVMP/004/04	Guideline on live recombinant vector vaccines for veterinary use	Przyjęto w grudniu 2004 r.
EMEA/CVMP/018/04	Concept paper on the need to revise the note for guidance on requirements for combined vaccines	Przyjęto w grudniu 2004 r.

CVMP Ogólnie

Numer referencyjny	Tytuł dokumentu	Status
CVMP/VICH/644/01-FINAL	ICH Topic GL27: Guidance on pre-approval information for registration of new veterinary medicinal products for food-producing animals with respect to antimicrobial resistance	Przyjęto w styczniu 2004 r.

Grupa Robocza CVMP ds. Bezpieczeństwa

Numer referencyjny	Tytuł dokumentu	Status
CVMP/VICH/467/03-FINAL	VICH Topic GL36 – Safety of veterinary drugs in human food: General approach to establish a microbiological ADI	Przyjęto w czerwcu 2004 r.
CVMP/VICH/468/03-FINAL	VICH Topic GL37 – Safety of veterinary drugs in human food: Repeat-dose (chronic) toxicity testing	Przyjęto w czerwcu 2004 r.
EMEA/CVMP/542/03-FINAL	Injection-site residues	Przyjęto w październiku 2004 r.
EMEA/CVMP/543/03-CONSULTATION	User-safety for pharmaceutical veterinary medicinal products	Konsultacje zakończyły się w październiku 2004 r.

Wspólna Grupa Robocza CHMP/CVMP ds. Jakości

Numer referencyjny	Tytuł dokumentu	Status
EMEA/CVMP/373/04 CPMP/QWP/576/96-rev.1	Guideline on stability testing for applications for variations to a marketing authorisation	Konsultacje zakończyły się w październiku 2004 r.
EMEA/CVMP/205/04 CPMP/QWP/4359/03	Guideline on plastic primary packaging materials	Konsultacje zakończyły się w sierpniu 2004 r.
EMEA/CVMP/134/02 CPMP/QWP/227/02	Guideline on active substance master file procedure	Dokument przyjęty przez CPMP/CVMP w styczniu/lutym 2004 r.

Numer referencyjny	Tytuł dokumentu	Status
EMEA/CVMP/1069/02 CPMP/QWP/297/97-Rev.1	Guideline on summary of requirements for active substances in the quality part of the dossier	Dokument przyjęty przez CPMP/CVMP w czerwcu 2004 r.
EMEA/CVMP/540/03	Guideline on quality aspects of pharmaceutical veterinary medicines for administration via drinking water	Dokument przyjęty przez CVMP w lipcu 2004 r.
EMEA/CVMP/541/03	Guideline on the chemistry of new active substances	Dokument przyjęty przez CVMP w maju 2004 r.
EMEA/CVMP/395/03 CHMP/QWP/2054/03 (załącznik II to CHMP/QWP/848/99 & EMEA/CVMP/395/03)	Annex II to Note for guidance on process validation: non-standard processes	Dokument przyjęty przez CVMP/CHMP in w maju/lipcu 2004 r.
EMEA/CVMP/059/04	Position paper on control of impurities of pharmacopoeial substances: Compliance with the European Pharmacopoeia general monograph 'Substances for pharmaceutical use' and general chapter 'Control of impurities in substances for pharmaceutical use'	Dokument przyjęty przez CVMP w marcu 2004 r.
CVMP/VICH/810/04-CONSULTATION	VICH Topic GL39 – Specifications: Test procedures and acceptance criteria for new veterinary drug substances and new medicinal products: Chemical substances	Konsultacje kończą się w lutym 2005 r.
CVMP/VICH/811/04-CONSULTATION	VICH Topic GL40 – Specifications: Test procedures and acceptance criteria for new biotechnological/biological veterinary medicinal products	Konsultacje kończą się w lutym 2005 r.

Grupa Robocza CVMP ds. Doradztwa Naukowego

Numer referencyjny	Tytuł dokumentu	Status
SOP/V/4016	Scientific advice to be given by the CVMP for veterinary medicinal products	
EMEA/CVMP/854/02-Rev.1	EMEA guidance for companies requesting scientific advice	

Grupa Robocza CVMP ds. Nadzoru nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii

Numer referencyjny	Tytuł dokumentu	Status
EMEA/CVMP/556/04	Additional lists for use with EudraVigilance Veterinary	Przyjęto w grudniu 2004 r.

Numer referencyjny	Tytuł dokumentu	Status
EMEA/CVMP/413/99-FINAL-Rev.1	VEDDRA list of clinical terms for reporting animal adverse reactions to veterinary medicines	Przyjęto w październiku 2004 r.
EMEA/CVMP/553/03	List of breeds and species for electronic reporting of adverse reactions in veterinary pharmacovigilance	Przyjęto w kwietniu 2004 r., zaktualizowano we wrześniu 2004 r.
EMEA/CVMP/065/03	Data elements for the electronic submission of adverse reaction reports related to veterinary medicinal products authorised in the EEA	Wersja 2.1.1 została przyjęta w lipcu 2004 r.
EMEA/CVMP/280/04	EudraVigilance Veterinary XML-schema definition (XSD)	Wersja 2.1.1 została przyjęta w lipcu 2004 r.
EMEA/CVMP/552/03-FINAL	Causality assessment for adverse reactions to veterinary medicinal products	Przyjęto w kwietniu 2004 r.
EMEA/CVMP/345/98-Rev.1	Procedures for competent authorities for pharmacovigilance information for veterinary medicinal products	Przyjęto w kwietniu 2004 r.
EMEA/CVMP/891/04	VEDDRA list of clinical terms for reporting suspected adverse reactions in human beings to veterinary products	Konsultacje kończą się w kwietniu 2005 r.
EMEA/CVMP/893/04	An EU veterinary suspected adverse reaction report form for veterinarians and health professionals	Konsultacje kończą się w kwietniu 2005 r.
EMEA/CVMP/900/03	Mechanisms to Trigger Investigations of the Safety of Veterinary Medicinal Products by EU Competent Authorities	Konsultacje zakończyły się w grudniu 2004 r.
EMEA/CVMP/557/04	Concept paper for a simple guide to veterinary pharmacovigilance	Konsultacje zakończyły się w sierpniu 2004 r.
EMEA/CVMP/183/96-Rev.1	Pharmacovigilance of veterinary medicinal products	Konsultacje zakończyły się we wrześniu 2004 r.

Komitet ds. Leków Sierocych (COMP)

Numer referencyjny	Tytuł dokumentu	Status
EMEA/35607/03	Note for sponsors on the enlargement of the European Union	Opublikowano w lutym 2004 r.
ENTR/6283/00 Rev 2	Guideline on format and content of applications for designation as orphan medicinal products and on the transfer of designations from one sponsor to another	Wersję zmienioną 2 sfinalizowano w lipcu 2004 r.

Numer referencyjny	Tytuł dokumentu	Status
COMP/1527/03	Draft guidance on the elements required to support the medical plausibility and assumption of significant benefit for an orphan designation	Przekazano do konsultacji we wrześniu 2004 r.

Grupa Robocza EMEA ds. Ziołowych Produktów leczniczych¹

Numer referencyjny	Tytuł dokumentu	Status
HMPWP/1417/02	Final proposal for a core-data* on <i>Menthae piperitae aetheroleum</i> (peppermint oil)	Przyjęto w lutym 2004 r.
HMPWP/243/03	Final proposal for a core-data* on <i>Primulae radix</i> (primula root)	Przyjęto w lutym 2004 r.
HMPWP/341/03	Final proposal for a core-data* on <i>Salicis cortex</i> (willow bark)	Przyjęto w lutym 2004 r.
HMPWP/343/03	Final proposal for a core-data* on <i>Thymi herba</i> (thyme herb)	Przyjęto w lutym 2004 r.
HMPWP/337/03	Final position paper* on the use of herbal medicinal products containing methyleugenol	Przyjęto w lutym 2004 r.
HMPWP/338/03	Final position paper* on the use of herbal medicinal products containing estragole	Przyjęto w lutym 2004 r.
HMPWP/1156/03	Final concept paper* on the implementation of different levels of scientific evidence in core-data	Przyjęto w lutym 2004 r.
HMPWP/41/01 rev 3	SOP* on recording of core-data for herbal drugs/herbal-drug preparations	Przyjęto w lutym 2004 r.
HMPWP/345/03	Final position statement* on <i>Chamomilla</i> -containing herbal medicinal products	Przyjęto w kwietniu 2004 r.
EMEA/18123/00 rev 5	Compilation* of general quality questions answered by the HMPWP	Przyjęto w czerwcu 2004 r.
HMPWP/60/04	Position paper* on laxative bulk producers and the risk of interaction with drugs known to inhibit gastrointestinal propulsive motility	Przyjęto w czerwcu 2004 r.

¹ Grupa Robocza EMEA ds. Ziołowych Produktów leczniczych (HMPWP) została zastąpiona przez Komitet ds. Ziołowych Produktów Leczniczych (HMPC).

* Poglądy przedstawione w niniejszym dokumencie są poglądami HMPWP, która została stworzona jako forum dla wymiany doświadczeń w dziedzinie ziołowych produktów leczniczych. Dokument został opublikowany w celach zachowania przejrzystości i nie ma mocy obowiązującej w stosunku do dyrektywy 2001/83/WE.

Numer referencyjny	Tytuł dokumentu	Status
HMPWP/37/04	Final position paper* on the allergenic potency of herbal medicinal products containing soya or peanut protein	Przyjęto w czerwcu 2004 r.
HMPWP/37/04	Draft position paper* on the use of herbal medicinal products containing pulegone and menthofuran	Przekazano do konsultacji w marcu 2004 r.
HMPWP/52/04	Draft position paper* on the use of herbal medicinal products containing pulegone and menthofuran	Przekazano do konsultacji w kwietniu 2004 r.

Komitet ds. Ziołowych Produktów Leczniczych (HMPC)

Nie opublikował ani nie przyjął żadnych wytycznych.

* Poglądy przedstawione w niniejszym dokumencie są poglądami HMPWP, która została stworzona jako forum dla wymiany doświadczeń w dziedzinie ziołowych produktów leczniczych. Dokument został opublikowany w celach zachowania przejrzystości i nie ma mocy obowiązującej w stosunku do dyrektywy 2001/83/WE.
 Sprawozdanie roczne EMEA za rok 2004
 EMEA/211655/2005

Załącznik 13

Rozstrzygnięcia arbitrażowe i przekazywanie spraw w obrębie Wspólnoty w 2004 r.

Sprawy przekazane CHMP

Rodzaj przekazanej sprawy	Data opinii CHMP	Nazwa międzynarodowa (INN)
Art. 29	styczeń 2004 r.	Amlodipine maleate (maleinian amlodypiny)
Art. 30	styczeń 2004 r.	Simvastatin (simwastatyna)
Art. 30	marzec 2004 r.	Gemfibrozil (gemfibrozyl)
Art. 31	kwiecień 2004 r.	Paroxetin (paroksetyna)
Art. 29	grudzień 2004 r.	Gadoteric acid (kwas gadoterowy)

Sprawy przekazane CVMP

Sprawy przekazane z zakresu harmonizacji wspólnotowej i nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii

Rodzaj przekazanej sprawy	Data opinii CVMP	Nazwa międzynarodowa (INN)
Art. 34	07.09.2004	Dectomax
Art. 35	09.12.2004	Micotil

Załącznik 14

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@EMA.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@EMA.eu.int

W sprawach dotyczących wad produktów i innych sprawach dotyczących jakości:

E-mail: qualitydefects@EMA.eu.int
Faks: (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 wsparcia aplikacji o dopuszczenie do obrotu i eksportu 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@EMA.eu.int
Faks: (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 dokumentacji rejestracyjnej PMF/VAMF. Certyfikat zgodności jest ważny w całej Unii Europejskiej.

Pytania dotyczące certyfikatów PMF:

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

Pytania dotyczące certyfikatów VAMF:

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

Usługi dokumentacyjne

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

Te i inne dokumenty są dostępne:

- w Internecie, na stronie: www.EMA.eu.int
- na prośbę przesłaną e-mailem na adres: info@EMA.eu.int
- faksem: (44-20) 74 18 86 70
- listownie na adres:
EMA Documentation service
European Medicines Agency
7 Westferry Circus
Canary Wharf
UK – London E14 4HB

Europejskie listy ekspertów

Przy ocenie naukowej, EMA korzysta z usług około 3 500 ekspertów. Listę ekspertów europejskich można otrzymać do wglądu w biurach EMA.

Pisemne prośby należy przysyłać listownie do EMA lub pocztą elektroniczną na adres: europeanexperts@EMA.eu.int

Zintegrowane zarządzanie jakością

Doradca ds. zintegrowanego zarządzania jakością:

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

Biuro prasowe

Rzecznik prasowy:

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