



European Medicines Agency

EMEA/322650/2006

Europos vaistų agentūros 2005 m. metinės ataskaitos santrauka

Šiame dokumente pateikta Agentūros 2005 m. metinės ataskaitos, kurią Valdančioji taryba patvirtino 2006 m. kovo 9 d., santrauka

Visą 2005 m. metinės ataskaitos tekstą galite rasti Agentūros tinklalapyje www.emea.eu.int

Turinys

EMEA MISIJA.....	3
VALDANČIOSIOS TARYBOS PIRMININKO IŽANGINIS ŽODIS.....	4
VYKDOMOJO DIREKTORIAUS IŽANGINIS ŽODIS.....	5
1 PATAISYTŲ TEISĖS AKTŲ ĮGYVENDINIMAS	6
2 ATEITIES PLANO ĮGYVENDINIMAS.....	7
3 VAISTŲ VERTINIMAS	7
3.1 ŽMONĖMS SKIRTI VAISTAI	7
3.1.1 Priskyrimas retiesiems vaistiniams preparatams	7
3.1.2 Moksliniai patarimai ir pagalba dėl protokolo	8
3.1.3 Pradinis vertinimas	8
3.1.4 Poregistracinio laikotarpio veikla.....	9
3.2 VETERINARINIAI VAISTAI	10
3.2.1 Moksliniai patarimai	10
3.2.2 Pradinis vertinimas	11
3.2.3 Didžiausios leistinos likučių koncentracijos.....	12
3.2.4 Poregistracinio laikotarpio veikla.....	12
4 VAISTŲ SAUGUMAS	12
4.1 ŽMONĖMS SKIRTI VAISTAI	12
4.2 VETERINARINIAI VAISTAI	14
5 PATIKRINIMAI.....	15
5.1 GGP, GKP IR GLP PATIKRINIMAI.....	15
5.2 PREPARATŲ DEFEKTAI IR NUKRYPIMAI.....	16
5.3 MĖGINIŲ ĖMIMAS IR TYRIMAS	16
5.4 VAISTINIO PREPARATO SERTIFIKATAI.....	16
6 MOKSLINIŲ TYRIMŲ IR VAISTŲ KŪRIMO SKATINIMAS.....	17
7 PARAMA SMULKIOMS IR VIDUTINĖMS ĮMONĖMS	18
8 VAISTAŽOLIŲ PREPARATAI	19
9 INFORMACINĖS IR KOMUNIKACINĖS SISTEMOS.....	19
10 PARAMA ES VISUOMENĖS SVEIKATOS STRATEGIJOMS	20
11 PASIRENGIMAS NAUJO TIPO PARAIŠKŲ TEIKIMUI.....	21
12 SAVITARPIO PRIPAŽINIMO PROCEDŪROS IR DECENTRALIZUOTOS PROCEDŪROS KOORDINAVIMO GRUPĖS.....	21
13 ES TELEMATIKOS STRATEGIJA IR INFORMACINĖS TECHNOLOGIJOS	22
14 AGENTŪROS VADYBOS SISTEMA.....	22

EMEA MISIJA

Vykstant nuolatinei globalizacijai, EMEA misija – apsaugoti ir stiprinti visuomenės ir gyvūnų sveikatą,

kuriant našias ir skaidrias procedūras, kuriomis siekiama, kad vartotojams greitai taptų prieinami patys naujausi, saugūs ir veiksmingi bei nepatentuoti ir bereceptiniai vaistai bendro Europos registravimo liudijimo pagrindu,

kontroliuojant žmonėms ir gyvūnams skirtų vaistų saugumą, visų pirma remiantis farmakologinio budrumo tinklu ir nustatant saugias likučių koncentracijas maistui naudojamuose gyvūnuose,

padedant inovacijoms ir skatinant mokslinius tyrimus ir tokiu būdu prisidedant prie ES farmacijos pramonės konkurencingumo, ir

mobilizuojant bei koordinuojant visos ES mokslinių išteklių pajėgas vaistinių preparatų aukštos kokybės vertinimams atlikti, patarimams teikti dėl mokslinių tyrimų ir plėtros programų, tikrinimams, ar visuomet yra laikomasi pagrindinių GXP nuostatų, atlikti ir naudingai bei aiškiai informacijai teikti naudotojams ir sveikatos priežiūros specialistams.

Vaistinių preparatų registravimo liudijimų išdavimo Europos sistemoje būdai:

- Centralizuota procedūra yra privaloma visiems žmonėms ir gyvūnams skirtiems vaistiniams preparatams, gautiems biotechnologijų pagrindu. Tokia pat procedūra taikoma visiems žmonėms skirtiems vaistiniams preparatams, kurie skirti ŽIV arba AIDS, vėžiui, diabetui, nervų degeneraciniams sutrikimams gydyti, ir visiems retiesiems vaistams, kurie skirti retoms ligoms gydyti. Centralizuota procedūra taikoma ir visiems veterinariniams vaistams, kurie skirti gydomų gyvūnų zootechniniams rezultatams gerinti arba gyvūninio produkto rentabilumui didinti. Dėl vaistinių preparatų, kurie nepriskirti jokiai iš pirmiau paminėtų kategorijų, įmonės gali pateikti paraišką EMEA centralizuotai išduodamam registravimo liudijimui gauti, jeigu šis vaistinis preparatas yra svarbi terapinė, mokslinė arba techninė naujovė arba jeigu preparatas yra naudingas paciento arba gyvūno sveikatai koku nors kitu aspektu.

Paraiškos teikiamos tiesiai EMEA. Per 210 dienų Agentūroje atlikus mokslinį vertinimą, mokslinio komiteto nuomonė perduodama Europos Komisijai, kad šios nuomonės pagrindu būtų išduotas bendrosios rinkos registravimo liudijimas, taikomas visoje Europos Sąjungoje.

- Decentralizuota procedūra ir savitarpio pripažinimo procedūra taikomos daugumai įprastųjų vaistinių preparatų. Abi procedūros remiasi nacionalinių registravimo liudijimų savitarpio pripažinimo principu. Pagal jį, vienos valstybės narės išduoti registravimo liudijimai galioja kitoje arba kitose valstybėse narėse, kurias nurodo pareiškėjas. Jei pradinio nacionalinio registravimo liudijimo negalima pripažinti, ginčytini klausimai perduodami EMEA arbitražui. Mokslinio komiteto nuomonė perduodama Europos Komisijai.

Europos Komisijai priimti sprendimą padeda nuolatinis komitetas, kurį sudaro valstybių narių atstovai.

VALDANČIOSIOS TARYBOS PIRMININKO ĮŽANGINIS ŽODIS

Prof. Hannes Wahlroos

Vienuoliktieji Europos vaistų agentūros (EMA) veiklos metai buvo kupini įvykių. Siekiant įgyvendinti svarbią visuomenės sveikatos gerinimo misiją, reikėjo budrumo, atkaklumo ir ryžto vykdant ES farmacijos teisės aktų reformą, įgyvendinant EMA ateities planą iki 2010 m. ir sprendžiant farmakologinio budrumo klausimus.

EMA metinėje ataskaitoje pateikti rezultatai rodo, kad 2005 m. Agentūra tinkamai įveikė daugelį jai iškilusių iššūkių. Todėl Valdančiosios tarybos vardu norėčiau padėkoti EMA darbuotojams už jų svarbų indėlį stiprinant vaistinių preparatų priežiūrą Europoje. Norėčiau padėkoti Valdančiosios tarybos sekretoriatui už konstruktyvų ir puikų bendradarbiavimą visus metus, taip pat noriu padėkoti valstybių narių kompetentingoms institucijoms, kurios kartu su EMA sudaro pagrindinį vaistinių preparatų priežiūros tinklą. Pastaraisiais metais šis tvirtais ryšiais susijęs tinklas sustiprėjo. Ateityje EMA sieks sukaupti pačią geriausią patirtį ir žinias; tikimasi, kad vis dažniau jų suteiks valstybės narės bei jų institucijos.

Didžiausia atsakomybė už Agentūros veiklą tenka vykdomajam direktoriui. Valdančioji taryba vienbalsiai paskyrė Thomas Lönngren į šias nelengvas pareigas kitai penkerių metų kadencijai, t. y. 2006–2010 m. laikotarpiui. Taigi pasinaudosiu šia proga pasveikinti jį ir palinkėti visokeriopos sėkmės darbe kitą kadenciją.

Valdančiosios tarybos vardu norėčiau paminėti kelis praėjusių metų įvykius. Svarbus žingsnis į priekį buvo padarytas didinant duomenų dėl vaistinių preparatų saugumo prieinamumą. Iki metų pabaigos dauguma valstybių narių institucijų pateikė Agentūrai elektronines ataskaitas dėl nepageidaujamų reakcijų į vaistus. Tai padės EMA daug geriau įvertinti vaistų saugumą.

Ataskaitiniais metais buvo baigta formuoti Valdančioji taryba, nes į jos veiklą įsitraukė Ministrų tarybos paskirti pacientų organizacijų ir gydytojų bei veterinarų asociacijų atstovai. Esu įsitikinęs, kad dėl to išsiplėtusi Valdančiosios tarybos veikla turės teigiamą poveikį mūsų darbui.

EMA aktyviai dalyvaus įgyvendinant gripo pandemijos prevencijos priemones. Buvo pritarta įgyvendinti priemonės, skirtoms vakcinų ir įprastųjų vaistų vertinimo procedūroms paspartinti. Šios priemonės yra reikalingos. Itin naudinga yra EMA tinklalapyje skelbiama atnaujinta su šiais klausimais susijusi informacija.

Valdančioji taryba atidžiai stebi Europos inovacinių vaistų techninės platformos kūrimo pažangą, ypač veterinarinių vaistų srityje. Agentūra turi savo atstovus platformos stebėsenos grupėje, todėl atsiveria daug galimybių daryti įtaką veterinarinių vaistų kūrimui bei prieinamumui ir gerinti šią veiklą.

2005 m. pabaigoje Europos Komisija įsteigė farmacijos klausimų forumą. Tai diskusijų forumas, kuriame aptariami tokie klausimai kaip vaistų kainodara ir kompensavimas, santykinis vaistinių preparatų veiksmingumas ir informacijos apie vaistus sklaida Europoje. EMA prisidės sprendžiant santykinio veiksmingumo klausimus ir teikiant informaciją pacientams.

2005-aisiais prasidėjo daug žadantis antrasis EMA veiklos dešimtmetis.

VYKDOMOJO DIREKTORIAUS ĮŽANGINIS ŽODIS

Thomas Lönngren

Kaip ir buvo tikėtasi, 2005-ieji Europos vaistų agentūrai buvo gana neeiliniai metai.

Metų pradžioje buvo pažymimas labai svarbus įvykis EMEA istorijoje – jos veiklos dešimtmetis. Dosniai sukakties proga gausių partnerių ir suinteresuotų grupių apdovanota Agentūra buvo įvertinta už pastangas prižiūrint ir toliau plėtojant veiksmingą ES vaistų reglamentavimo aplinką.

Dabar, įgijusi labai solidžią dešimties metų pažangią patirtį ir turėdama parengusi ilgalaikį tolesnės raidos planą, Agentūra labiau nei kada anksčiau yra pasirengusi tęsti savo pradėtą sveikatos apsaugos ir skatinimo Europoje misiją.

Šie dešimt nuolatinio augimo ir įsitvirtinimo metų Agentūrai suteikė patirties ir pasitikėjimo, kurie jai buvo reikalingi pasitikti didžiausiam iššūkiui, su kuriuo jai iki šiol yra tekę susidurti: 2005 m. lapkričio mėnesį visapusiškai įgyvendinti peržiūrėtus ES farmacinius teisės aktus.

Puikus planavimas ir parengiamieji veiksmai, kurių buvo imtasi iki šios datos, padėjo Agentūrai sėkmingai įgyvendinti visas svarbias naujų teisės aktų nuostatas ir rekomendacijas.

Todėl Agentūra iš karto sugebėjo susidoroti su savo naujais įsipareigojimais ir pradėti teikti platų paslaugų spektrą, paremdama Europos pastangas rinkai teikti pažangius naujus vaistus. Ypač verti dėmesio šie pasiekimai:

- sėkmingai įsteigtas Agentūros MVĮ biuras, teikiantis specialią pagalbą mažesnėms įmonėms, kurios taip dažnai pirmauja vaistinių technologijų plėtros srityje;
- procedūrų, padedančių teikti įmonėms, kuriančioms „pažangiausias“ vaistus, platesnio masto (ir kartais nemokamas) mokslines konsultacijas ankstyvame etape, įgyvendinimas;
- pradėtos taikyti naujos priemonės, padedančios greičiau vertinti visuomenės sveikatai ypač svarbius vaistus.

Nors Agentūra pagal savo išplėstus įgaliojimus daugiausia energijos 2005 m. skyrė šių ir kitų iniciatyvų rengimui, ji taip pat dėmesį sutelkė pagrindinėms savo veiklos sritims, ypač farmakologinio budrumo srityje, o dėl to registruotų vaistinių preparatų kokybės, saugumo ir veiksmingumo užtikrinimo praktika tapo veiksmingesnė ir efektyvesnė.

Geresnės kokybės mokslinės ir kitos veiklos praktika padėjo Agentūrai šiais metais pasiekti labai gerų veiklos rezultatų. Nors bendras paraiškų, gautų prieš ir po registracijos išdavimo, skaičius buvo didelis, Agentūra sugebėjo atlikti savo užduotis sėkmingai. Agentūra taip pat ženkliai prisidėjo prie platesnio masto Europos viešosios sveikatos veiklos, ypač pasirengimo gripo epidemijai ir naujų teisės aktų dėl vaikams skirtų vaistų bei pažangių gydymo metodų rengimo srityje.

Visų šių rezultatų 2005 m. nebūtų buvę įmanoma pasiekti be pasiaukojančio bendradarbiavimo ir paramos, kurią Agentūrai suteikė Europos Parlamentas, Europos Komisija, valstybinės vaistų institucijos ir visi Agentūros partneriai visoje Europoje. Visiems esu dėkingas už šią neįkainojamą pagalbą. Ypač esu dėkingas mūsų naujųjų valstybių narių partneriams už puikų dalyvavimą, kadangi šie metai buvo pirmieji 25 tautų Europos Sąjungos veiklos metai.

Baigdamas iš visos širdies dėkoju visiems EMEA darbuotojams, kurių neišsenkančios pastangos šiais iššūkių metais padėjo Agentūrai pasiekti tokių puikių rezultatų. Žinau, kad galiu tikėtis nuolatinio jūsų atsidavimo, kartu žengiant į antrąjį EMEA veiklos dešimtmetį.

1 PATAISYTŲ TEISĖS AKTŲ ĮGYVENDINIMAS

2005 m. lapkričio 20 d. Agentūra džiugiai sutiko žinią apie visišką Reglamento (EB) Nr. 726/2004¹, padedančio kurti tvirtesnę, šiuolaikiškesnę ir veiksmingesnę vaistų priežiūros Europoje sistemą, išgaliojimą. Turėdama naują teisinę bazę, Agentūra galės geriau atlikti savo funkcijas visuomenės ir gyvūnų sveikatos srityje. Agentūra galės užtikrinti veiklos pusiausvyrą skatindama mokslinius tyrimus ir naujų vaistų kūrimą bei stiprindama jų priežiūrą, taip pat suteikdama ligoniams galimybę naudotis labai reikalingais naujais, saugiais ir inovaciniais vaistais.

Šiame reglamente EMEA nustatomi nauji įpareigojimai, pirmiausia - teikti pacientams, vartotojams ir sveikatos priežiūros specialistams geresnės kokybės informaciją apie vaistus ir plėtoti mokslinių patarimų įmonėms teikimą. Reglamente yra labai išplečiama centralizuotos procedūros taikymo žmonėms skirtiems vaistams sritis – Agentūra bus atsakinga už toliau išvardytų vaistų vertinimą ir priežiūrą:

- biotechnologijų pagrindu pagamintų vaistų,
- naujų ŽIV (AIDS) gydyti skirtų vaistų,
- naujų vėžiui gydyti skirtų vaistų,
- naujų diabetui gydyti skirtų vaistų,
- naujų nervų degeneraciniams sutrikimams gydyti skirtų vaistų,
- retiesiems vaistams priskirtų vaistinių preparatų.

Buvo išplėsta vaistų, kuriems yra neprivaloma centralizuota procedūra, taikymo sritis, kad būtų sukurtos tam tikros laukiamo poveikio visuomenės sveikatai sąlygos. Taigi dabar į šių vaistų taikymo sritį įeina savigydos preparatai ir nepatentuoti vaistai.

Veterinarinių vaistų srityje Agentūra yra atsakinga už visus vaistinius preparatus, gautus biotechnologijų pagrindu, arba preparatus, skirtus gyvūnų zootechniniams rezultatams arba gyvūninio produkto rentabilumui gerinti. Centralizuota procedūra yra neprivaloma gyvūnų ligoms gydyti skirtiems imunologiniams veterinariniams vaistams, kuriems taikomos Bendrijos profilaktinės priemonės.

Reglamente numatoma tam tikrais atvejais taikyti naujas paspartintas vertinimo ir sąlygines registravimo liudijimų išdavimo procedūras, kurios padeda užtikrinti, kad pacientai reikiamu laiku gautų inovacinius vaistus. Reglamente taip pat yra išdėstytos naujos visuomenės sveikatos apsaugos gerinimo priemonės: rizikos valdymo planai, specialių farmakologinio budrumo duomenų rinkimas iš tikslinių pacientų grupių ir naujos galimybės rengti farmakologinio budrumo patikrinimus bei tikrinti veikliašias medžiagas.

2005 m. Agentūra parengė rekomendacinius dokumentus, susijusius su pasirengimu įgyvendinti pataisytus teisės aktus. Agentūra parengė naujų procedūrų gaires, prisidėjo atnaujinant esamus rekomendacinius dokumentus dėl žmonėms ir gyvūnams skirtų veterinarinių vaistų, pvz., geros gamybos praktikos (GGP) vadovą ir informacinį pranešimą pareiškėjams.

Įgyvendinus pataisytus farmacijos teisės aktus, pranešimų pateikimas EMEA tapo privalomas. Todėl 2005 m. EMEA gavo dvigubai daugiau lygiagretaus platinimo pranešimų. Be jų, tais pačiais metais Agentūra gavo daugiau nei 1 000 pranešimų apie pakeitimus. Dėl tokio netikėtai išaugusio darbo krūvio 2005 m. sulėtėjo procedūros įgyvendinimas, bet, laikinai padidinus darbuotojų skaičių bei veiklos efektyvumą, iki metų pabaigos vėlavimai buvo iš dalies pašalinti.

Bendromis EMEA, jos mokslinių komitetų bei jų darbo grupių, nacionalinių kompetentingų institucijų ir Europos Komisijos, taip pat per viešąsias konsultacijas dėl rekomendacinių dokumentų ir procedūrų

¹ OJ L 136, 2004 4 30, p. 1.

vertingos informacijos suteikusių suinteresuotųjų grupių pastangomis buvo sėkmingai įgyvendinti nauji farmacijos teisės aktai.

2 ATEITIES PLANO ĮGYVENDINIMAS

2005 m. pradžioje Agentūra paskelbė savo ilgalaikę strategiją „Europos vaistų agentūros ateities planas iki 2010 m. – pasirengimas ateičiai“ (*European Medicines Agency Road Map to 2010: Preparing the Ground for the Future*). Šios strategijos tikslas – prisidėti prie visuomenės ir gyvūnų sveikatos apsaugos gerinimo ir sveikatingumo skatinimo, gerinti vaistinių preparatų reguliavimo sąlygas ir skatinti inovacijas, mokslinius tyrimus ir technologijų plėtrą ES.

2005 m. buvo įgyvendintos Ateities plano priemonės, skirtos:

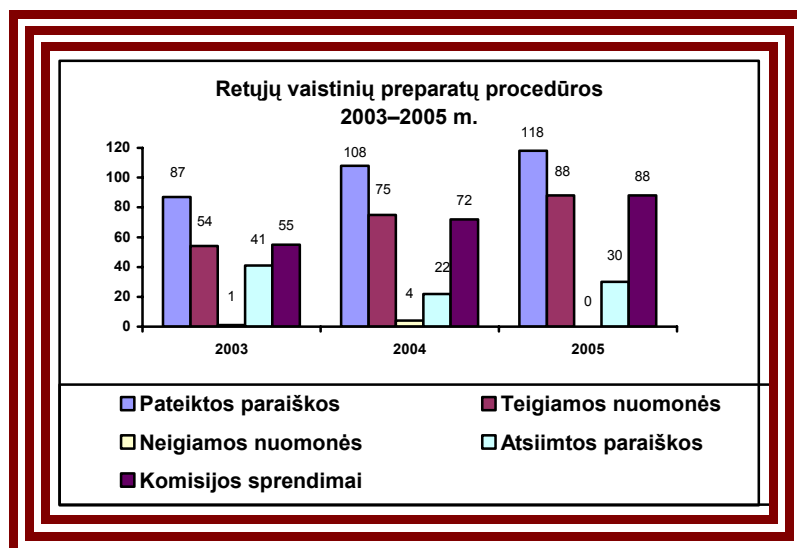
- mokslinių vertinimų kokybės užtikrinimo sistemai stiprinti, patvirtinant bandomąsias specialistų recenzavimo procedūras, taikomas pradiniam paraiškų registravimo liudijimams gauti vertinimo etape;
- paramai, skirtai pareiškėjams, kuriantiems naujus gydymo metodus ir technologijas, teikti;
- Agentūros bendradarbiavimui su Europos pramonės asociacijomis, atstovaujančiomis inovaciniams, nepatentuotų vaistų ir savigydos preparatų gamybos sektoriams, plėsti;
- pacientų ir vartotojų organizacijų bendradarbiavimui stiprinti;
- Europos rizikos valdymo strategijai (ERVS), skirtai didesniam vaistų saugumui, rengti;
- antimikrobinio atsparumo, rengiant naują rizikos valdymo strategiją, ir antimikrobinų preparatų veterinariniuose vaistiniuose preparatuose rizikos vertinimo klausimams spręsti;
- tinkamam rizikos aplinkai vertinimui užtikrinti, paruošiant rekomendacinius dokumentus, kad pareiškėjai galėtų parengti paraiškų veterinarinių vaistų registravimo liudijimams dalį dėl rizikos aplinkai vertinimo.

3 VAISTŲ VERTINIMAS

3.1 Žmonėms skirti vaistai

3.1.1 Priskyrimas retiesiems vaistiniams preparatams

Retųjų vaistų komitetas (COMP) 2005 m. patvirtino 88 teigiamas nuomones dėl vaistų priskyrimo retiesiems vaistiniams preparatams – daugiausiai nuo 2000 m., kai įsigaliojo ES teisės aktai dėl retųjų vaistinių preparatų (Reglamentas (EB) Nr. 141/2000).



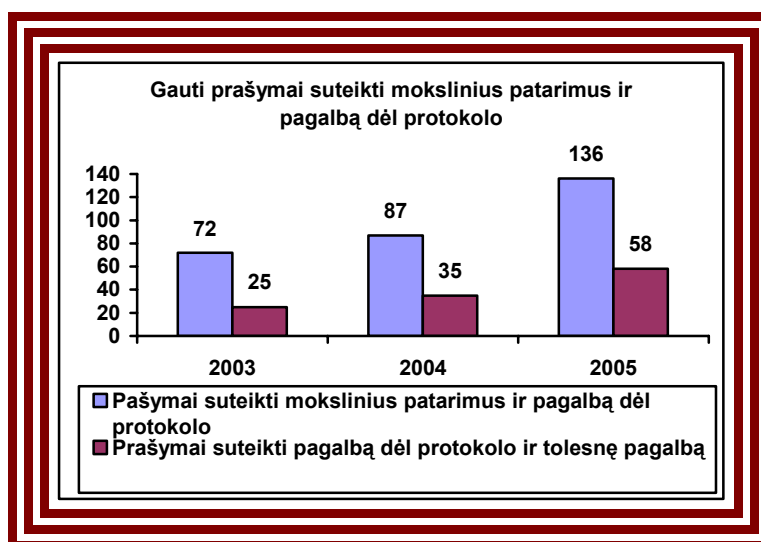
Retiesiems vaistiniams preparatams buvo priskirti įvairių terapinių sričių vaistai, bet daugiausia šių vaistų buvo susiję su vėžiui gydyti skirtais preparatais.

Kadangi ES institucijos, diskutuodamos dėl naujų ES teisės aktų dėl vaikams skirtų vaistų, 2005 m. padarė pažangą, tais metais daugiau nei pusė nuomonių dėl vaistų priskyrimo retiesiems vaistiniams preparatams buvo susijusios su vaikų ligomis.

3.1.2 Moksliniai patarimai ir pagalba dėl protokolo

Ženkliai išaugęs prašymų suteikti mokslinius patarimus skaičius

2005 m. ženkliai – 60 proc., palyginti su 2004 m. gautų prašymų skaičiumi, – padidėjo prašymų suteikti mokslinius patarimus ir pagalbą dėl protokolo skaičius.

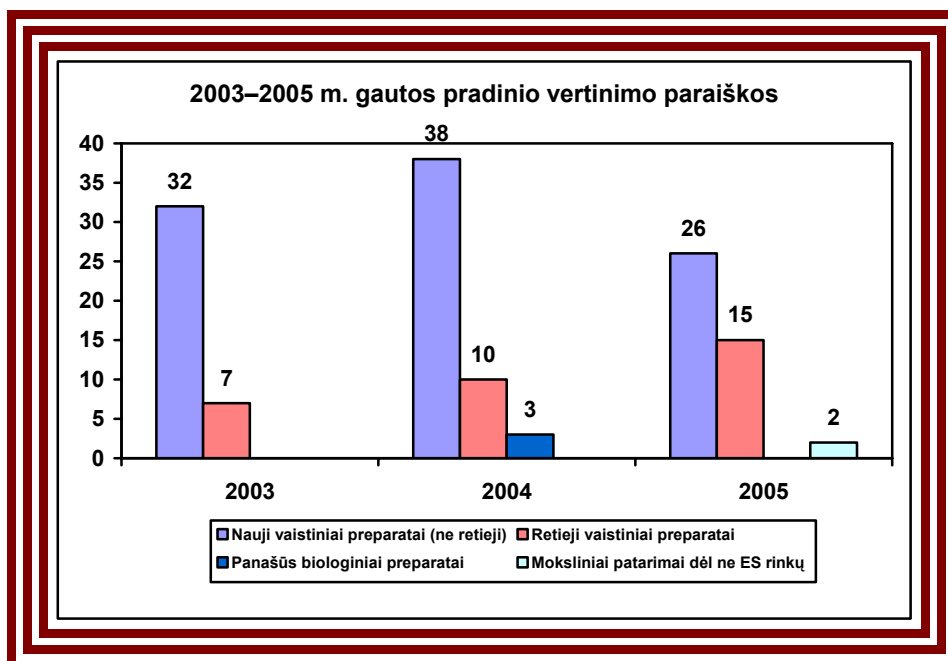


Nors prašymų skaičius padidėjo, 2005 m. Agentūra sugebėjo pateikti daugiau mokslinių patarimų nei praėjusiais metais ir tai galėjo padaryti greičiau, nes buvo iš dalies pagerinta mokslinių patarimų teikimo procedūra.

3.1.3 Pradinis vertinimas

2005 m. pateiktos naujos paraiškos

2005 m. Agentūra gavo 41 paraišką dėl pradinio registravimo liudijimo suteikimo, iš jų 15 paraiškų – dėl vaistų priskyrimo retiesiems vaistiniams preparatams. Bet to, buvo gauti 2 prašymai pateikti mokslines nuomones bendradarbiaujant su Pasaulio sveikatos organizacija (PSO) dėl vaistinių preparatų, skirtų išimtinai rinkoms už ES ribų.



2005 m. pateiktos nuomonės

Žmonėms skirtų vaistų komitetas (CHMP) 2005 m. patvirtino 24 teigiamas nuomones ir 1 neigiamą nuomonę dėl Europos rinkai skirtų preparatų. 15 paraiškų buvo atsiimtoms iki nuomonės pateikimo.

2005 m. pateiktų nuomonių poveikis visuomenės sveikatai

Iš Europos rinkai skirtų vaistinių preparatų, dėl kurių buvo priimta teigiama nuomonė:

- 2 preparatai yra skirti vėžiui, įskaitant plaučių vėžį, gydyti. Mirties nuo plaučio vėžio atvejų skaičius yra vienas didžiausių ES;
- 7 preparatai yra skirti infekcijoms gydyti, iš kurių 2 skirti ŽIV ir AIDS gydyti;
- 4 preparatai skirti medžiagų apykaitos sutrikimams gydyti, iš jų 1 preparatas vartojamas diabetu sergantiems pacientams gydyti nauju būdu (insulinas patenka į organizmą per plaučius);
- 5 preparatai skirti centrinės nervų sistemos ligoms ir jutimo organų ligoms gydyti;
- 6 preparatai skirti širdies ir kraujagyslių arba plaučių ligoms diagnozuoti arba gydyti.

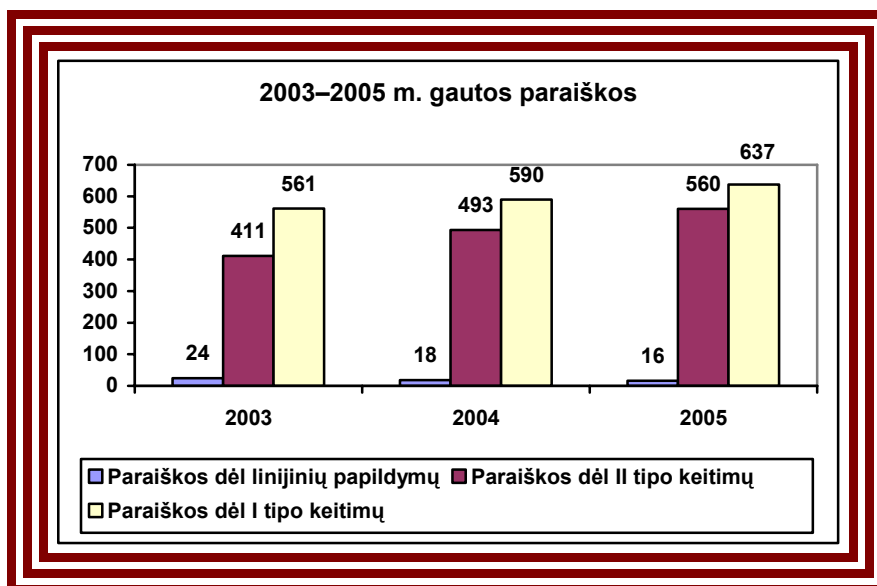
Iš minėtų 24 preparatų 3 yra priskirti retiesiems vaistiniams preparatams.

Be to, CHMP pateikė savo pirmąsias mokslines nuomones bendradarbiaudama su Pasaulio sveikatos organizacija (PSO) dėl vaistinių preparatų, skirtų išimtinai rinkoms už ES ribų. Tai buvo nuomonės dėl 2 ŽIV gydyti skirtų vaistinių preparatų.

3.1.4 Poregistracinio laikotarpio veikla

2005 m. pateiktos paraiškos dėl keitimų

2005 m. vėl padidėjo paraiškų dėl registravimo liudijimų keitimo skaičius. Iš viso buvo gauta 1 213 paraiškų arba 10 proc. daugiau nei 2004 metais.



Panašiai didėjo užbaigtų poregistracinio laikotarpio procedūrų skaičius, ypač II tipo keitimų skaičius. 2005 m. iš viso buvo baigta daugiau nei 1 000 poregistracinio laikotarpio procedūrų, įskaitant 628 pranešimus apie I tipo keitimus, 505 nuomones dėl II tipo keitimų (50 proc. nuomonių yra susijusios su saugumu ir veiksmingumu, 50 proc. – su kokybės pokyčiais) ir 15 nuomonių dėl linijinių papildymų.

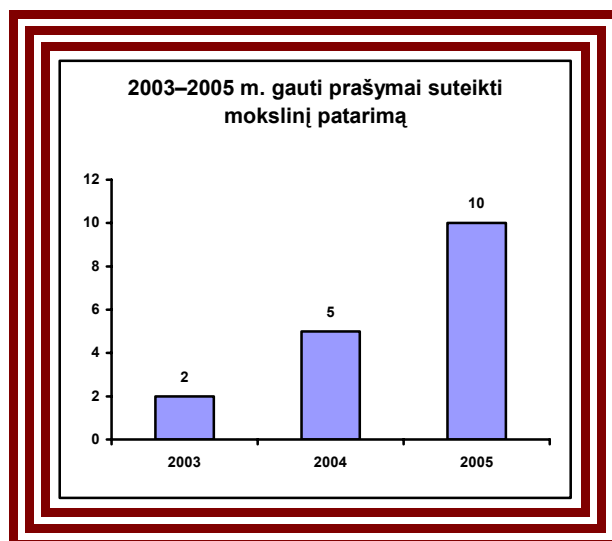
Poregistracinio laikotarpio veiklos poveikis visuomenės sveikatai

- *Naujos indikacijos:* iš viso buvo įrašyti 28 indikacijų papildymai, iš kurių daugelis susiję su naujomis gydymo galimybėmis vartojant anksčiau patvirtintus vėžiui gydyti skirtus vaistus. Taip pat buvo įrašyta naujų indikacijų diabeto, širdies ir kraujagyslių, nervų degeneracinių ir reumatinių ligų gydymo srityje.
- *Kontraindikacijos ir išpėjimai:* iš viso buvo įrašytos 5 naujos 11 vaistinių preparatų, skirtų ŽIV, imuniteto slopinimo, osteoporozės ir medžiagų apykaitos ligoms gydyti, kontraindikacijos. Be to, buvo 74 II tipo keitimai dėl specialių išpėjimų ar informacijos dėl preparatų vartojimo saugumo. Buvo atliktos kelios ŽIV gydyti skirtų preparatų „klasės ženklavimo“ procedūros. Taip pat buvo atlikta epoetino, kuriuos vartoja sergantieji vėžiu, bei dantų, periodontinių ir psichinių sutrikimų, galimai susijusių su peginterferono alfa vartojimu, „klasės ženklavimo“ procedūra.
- *Leista vartoti vaikams:* 4 preparatus leista vartoti vaikams. Tai antivirusiniai vaistai, skirti gripui gydyti, antibakteriniai vaistai, skirti įvairioms infekcijoms gydyti, vaistai nuo epilepsijos ir preparatas leukemijai gydyti.

3.2 Veterinariniai vaistai

3.2.1 Moksliniai patarimai

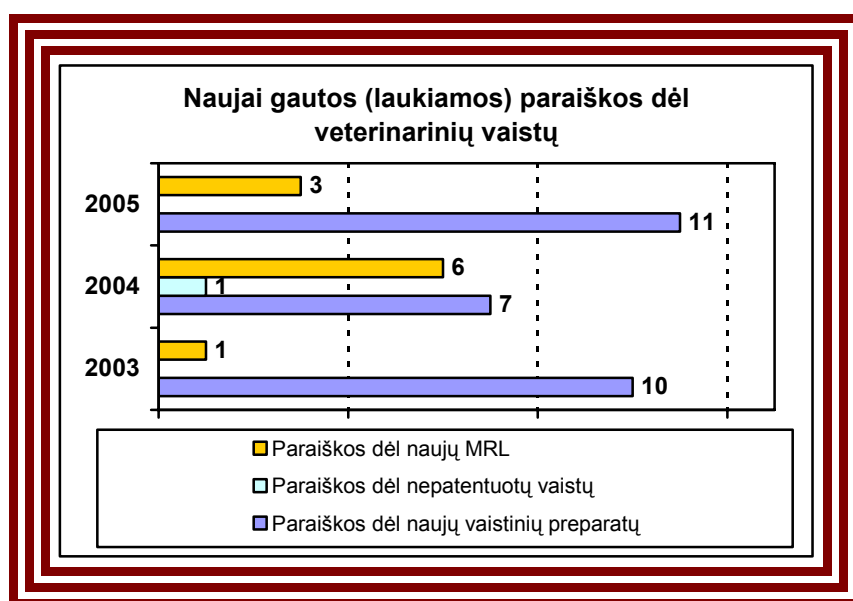
2005 m. labai padidėjo suteiktų mokslinių patarimų skaičius – buvo gauta 10 prašymų suteikti mokslinį patarimą. Iš 2005 m. gautų prašymų suteikti mokslinį patarimą 2 moksliniai patarimai buvo suteikti pagal bandomąją nemokamų mokslinių patarimų dėl retesniam naudojimui skirtų ir retesnėms rūšims skirtų veterinarinių vaistų (MUMS) programą.



3.2.2 Pradinis vertinimas

Paraiškų skaičius

Pateikta vienuolika paraiškų dėl pradinio registravimo liudijimo išdavimo, iš jų dešimt – dėl vaistų ir vienas – dėl imunologinio preparato. Dauguma paraiškų buvo susijusios su atskirioms naminių gyvūnėlių rūšims (tik šunims arba katėms) skirtais vaistiniais preparatais: 1 – su šunims, katėms ir arkliams skirtais preparatais, 1 – su maistui skirtiems gyvūnams (kiaulėms) skirtais preparatais.



2005 m. pateiktos nuomonės

2005 m. Veterinarinių vaistų komitetas (CVMP) priėmė iš viso 5 teigiamas nuomones dėl pradinio registravimo liudijimų paraiškų. Neigiamų nuomonių nebuvo pateikta. Viena paraiška buvo atsiimta iki nuomonės patvirtinimo.

Penkios teigiamos nuomonės:

- 1 nuomonė dėl trečiosios kartos cefalosporino, vartojamo bakterijų sukeltoms kiaulių infekcijoms gydyti;
- 1 nuomonė dėl naujo *endoparasiticide* mišinio, skirto katėms nuo askaridžių ir jautinių kaspinočių gydyti;
- 3 nuomonės dėl vakcinų arkliams nuo arklių gripo ir stabligės gydyti.

3.2.3 Didžiausios leistinos likučių koncentracijos

2005 m. EMEA gavo ir patvirtino 3 paraiškas dėl naujų didžiausių leistinų likučių koncentracijų (MRL). Tais pačiais metais buvo pateiktos 5 paraiškos dėl MRL papildymo arba pakeitimo.

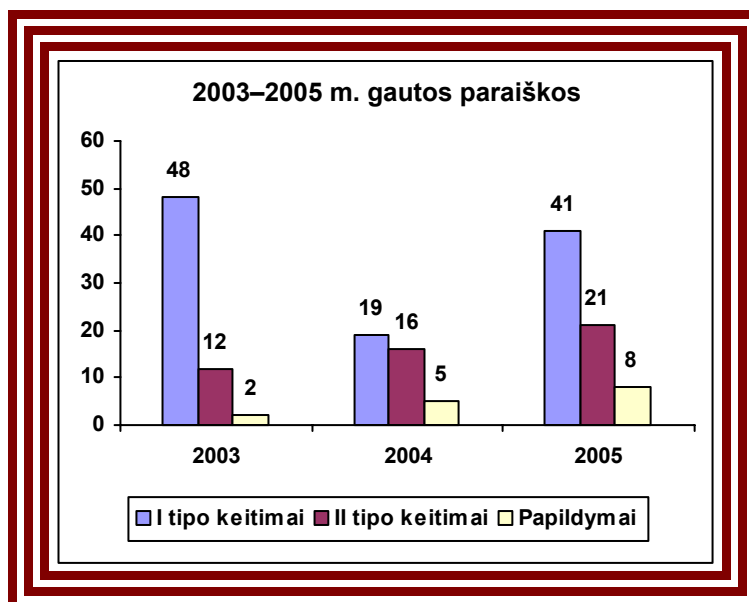
CVMP pateikė 3 teigiamas nuomones dėl MRL nustatymo ir 8 nuomones dėl kitoms rūšims taikomo MRL papildymo. Be to, atsižvelgdamas į savo veterinarinių vaistų prieinamumo politiką, Komitetas pateikė 3 nuomones dėl kitoms rūšims taikomos MRL ekstrapoliacijos.

3.2.4 Poregistracinio laikotarpio veikla

Iš viso buvo gauta 41 paraiška dėl I tipo keitimo (14 IA tipo ir 27 IB tipo keitimai).

Buvo gauta 21 paraiška dėl sudėtingesnio II tipo keitimo, iš jų 14 paraiškų – dėl imunologinių preparatų kokybinių pokyčių ir 7 paraiškos – dėl vaistų, iš kurių 4 – dėl klinikinių pokyčių ir 3 – dėl kokybinių pokyčių.

Gautos aštuonios paraiškos dėl registravimo liudijimų papildymo: 6 – dėl vaistų ir 2 – dėl imunologinių preparatų registravimo liudijimų papildymo. Nors dauguma šių paraiškų buvo pateiktos dėl naujų vaistų formų, dvi paraiškos buvo dėl naujų tikslinių rūšių.



4 VAISTŲ SAUGUMAS

Žmonėms skirtų ir veterinarinių vaistų saugumas 2005 m. ir toliau buvo svarbiausias EMEA rūpestis. Naujuose teisės aktuose yra numatytos naujos priemonės, kuriomis siekiama stiprinti Agentūros gebėjimą užtikrinti vaistų saugumą. Pirmiausia tai yra nauji įmonių išsipareigojimai farmakologinio budrumo srityje ir naujos nuostatos dėl rizikos valdymo planų pateikimo.

4.1 Žmonėms skirti vaistai

2005 m. Agentūra sprendė daug svarbių klausimų dėl centralizuotai ir necentralizuotai registruotų žmonėms skirtų vaistų saugumo:

- dėl COX-2 klasės inhibitorių saugumo peržiūros baigimo,

- dėl nesteroidinių vaistų nuo uždegimo (NVNU) saugumo peržiūros,
- dėl antidepresantų klasės selektyvaus serotonino reabsorbcijos inhibitoriaus (SSRI) saugumo peržiūros baigimo,
- dėl centralizuotai registruotos šešiavalentės vakcinos vartojimo sustabdymo kilus susirūpinimui dėl vieno jos komponento ilgalaikės apsaugos lygio,
- dėl dermatologinių vaistinių preparatų, į kurių sudėtį įeina takrolimas arba pimekrolimas, saugumo peržiūros inicijavimo kilus susirūpinimui dėl galimo pavojaus pacientams susirgti vėžiu,
- dėl vaistinių preparatų (*Mifegyne*), kurių sudėtyje yra mifepristono, peržiūros inicijavimo kilus susirūpinimui dėl šių preparatų saugumo ir veiksmingumo.

Rizikos valdymo strategija

Agentūra ir nacionalinės kompetentingos institucijos padarė nemažą pažangą plėtodamos ir įgyvendindamos 2003 m. Europos rizikos valdymo strategiją (ERVS), kuria norima geriau įvardyti ir spręsti saugumo klausimus. 2005 m. gegužės mėn. buvo paskelbtas tolesnio ERVS plėtojimo veiksmų planas, į kurį buvo įtrauktos šios pagrindinės priemonės:

- pataisytuose ES farmacijos teisės aktuose numatytų papildomų priemonių, skirtų vaistų saugumo stebėsenai, įgyvendinimas;
- iniciatyvos rizikos nustatymo, vertinimo, mažinimo ir pranešimų apie riziką perdavimo srityse;
- ES farmakologinio budrumo sistemos stiprinimas, siekiant geriausiai panaudoti ES mokslinius išteklius ir žinias bei patirtį.

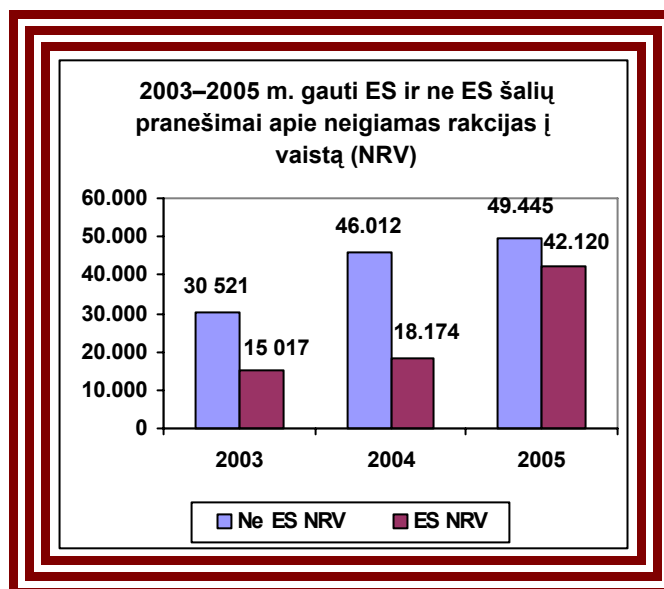
Buvo sudaryta speciali grupė (ERVS spartesnio įgyvendinimo grupė), kuri turi prižiūrėti, kaip šių pagrindinių tikslų įgyvendinimas atsispindi rengiamame 2005–2007 m. negalutiniame darbo plane. Grupė teiks pažangos ataskaitas EMEA Valdančiajai tarybai ir nacionalinių vaistų agentūrų vadovų grupei.

Rizikos valdymo planai

Atsižvelgiant į pataisytus farmacijos teisės aktus, kartu su naujomis paraiškomis dėl registravimo liudijimų ir paraiškomis dėl esminių galiojančių registravimo liudijimų pakeitimų turi būti pateikiamas rizikos valdymo planas. 2005 m. ši nauja nuostata pradėta įgyvendinti, taigi planuose reikia nurodyti visas žinomas ar galimas su atitinkamu vaistiniu preparatu susijusias rizikas. Turint tokius planus, bus galima aktyviai įgyvendinti rizikos mažinimo priemones ir vykdyti kitą farmakologinio budrumo veiklą.

Farmakologinis budrumas

2005 m. lapkričio mėn. buvo pradėtas privalomas elektroninių duomenų perdavimas į *EudraVigilance* duomenų bazę. 2005 m. Palyginus su ankstesniais metais EMEA gavo daug daugiau pranešimų, susijusių su centralizuotai registruojamais vaistiniais preparatais, apie nepageidaujamas reakcijas į vaistą (NRV).



Didelė pažanga kuriant *EudraVigilance* duomenų bazę

2005 m. buvo padaryta didelė pažanga kuriant *EudraVigilance* duomenų bazę – elektroninius duomenis į *EudraVigilance* poregistracinio laikotarpio modulį (EVPM) perdavė 23 nacionalinės kompetentingos institucijos ir 105 registravimo liudijimų turėtojai. Šios įstaigos elektroniniu būdu pateikė iš viso 144 786 pranešimus apie vaisto saugumą atskirais atvejais (ICSR) ES ir ne ES šalyse. Iš jų elektroniniu būdu buvo gauti 73 198 ICSR pranešimai apie centralizuotu būdu registruotus vaistus arba 80 proc. visų 2005 m. gautų pranešimų apie nepageidaujamas reakcijas į tokius vaistus.

Be to, 67 Europos ekonominėje erdvėje (EEE) atliekamų klinikinių tyrimų rėmėjai į *EudraVigilance* klinikinių tyrimų modulį (EVCTM) perdavė pranešimus apie galimas netikėtai stiprias nepageidaujamas reakcijas į vaistą (SUSAR). Iš viso buvo gauti 34 352 su SUSAR susiję ICSR pranešimai.

Vaistų agentūrų vadovai ir EMEA Valdančioji taryba patvirtino specialios darbo grupės rekomendacijas atsižvelgti į strategiją, atitikimą ir reguliavimo aspektus, susijusius su *EudraVigilance*. Agentūra įsteigė *EudraVigilance* priežiūros komitetą, kuris nustato *EudraVigilance* įgyvendinimo ir prieinamumo politiką, taip pat *EudraVigilance* ekspertų darbo grupę, kuri, įtraukdama visus dalyvius, sprendžia visus dirbant kylančius praktinius įgyvendinimo klausimus.

Geresnės farmakologinio budrumo signalų nustatymo procedūros

2005 m. EMEA pradėjo taikyti procedūras, kurių tikslas – pagerinti farmakologinio budrumo signalų dėl centralizuotai registruojamų preparatų nustatymą, kad Agentūra galėtų kuo anksčiau imtis reikiamų veiksmų. Iš viso buvo nustatyta ir iširta 880 numatomų signalų dėl 87 preparatų. Prireikus buvo imtasi tolesnių veiksmų, siekiant informuoti pranešėją ir įvertinti poreikį rinkti papildomus registravimo liudijimų turėtojų duomenis arba, taikant II tipo keitimo procedūrą, keisti informaciją apie preparatą.

4.2 Veterinariniai vaistai

2005 m. EMEA iš viso gavo 354 operatyvius nelauktus pranešimus, įskaitant ES šalių ir šalių už ES ribų (pvz., JAV) pranešimus, apie galimas stiprias nepageidaujamas gyvūnų arba žmonių reakcijas į centralizuotai registruotus veterinarinius vaistus.

Iš jų 305 pranešimai buvo apie galimas nepageidaujamas gyvūnų reakcijas į vaistą, iš kurių vienas – apie vieno arba kelių gyvūnų reakcijas. Daugiausia pranešimų buvo apie galimas nepageidaujamas šunų ir kačių reakcijas į vaistą. Tiksliai 32 pranešimai buvo susiję su maistui naudojamais gyvūnais. Iš viso buvo pranešta apie 238 nugaivusius gyvūnus.

2005 m. buvo pranešta apie 49 nepageidaujamas žmonių reakcijas į veterinarinį vaistinį preparatą, kilusias dėl sąlyčio su šiuo preparatu. Pranešimų apie mirties atvejus nebuvo.

Saugumo peržiūra

Europos Komisijai paprašius atsižvelgti į naują informaciją, Agentūra dar kartą apsvarstė veterinarinio vaistinio preparato *Micotil* saugumą. Tuo remdamasis Veterinarinių vaistų komitetas (CVMP) pateikė daugiau rekomendacijų dėl gydymo tuo atveju, jei šis preparatas atsitiktinai sušvirkščiamas žmogui.

Atsižvelgdamas į pokyčius, susijusius su žmonėms skirtais vaistais, Komitetas peržiūrėjo COX-2 inhibitorių ir gyvūnams skirtų nesteroidinių vaistų nuo uždegimo (NVNU) saugumą, ypač galimą jų poveikį vartotojams. 2005 m. lapkričio mėn. Komitetas padarė išvadą, kad, remiantis turimais duomenimis, nereikia imtis veiksmų, skirtų vartotojų arba gyvūnų saugumui užtikrinti.

Farmakologinio budrumo gerinimas

Farmakologinis budrumas 2005 m. buvo didžiausias EMEA prioritetas veterinarijos srityje. Buvo įgyvendinta daug svarbių priemonių, skirtų elektroniniam informacijos dėl saugumo poregistraciniu laikotarpiu perdavimui ir pasikeitimui informacija, susijusia su saugumu, Europos Sąjungoje gerinti, taip pat tinkamai priežiūrai ir suderintiems veiksams užtikrinti.

CVMP parengė nesudėtingą veterinarams skirtą veterinarinių vaistų farmakologinio budrumo vadovą, kuriuo pirmiausia siekiama paskatinti teikti pranešimus apie nepageidaujamas reakcijas į vaistą.

Be to, Agentūra, siekdama, kad duomenų apie saugumą vertinimas būtų nuoseklesnis, parengė gaires ir koncepcinius dokumentus.

Bendradarbiavimas su nacionalinėmis kompetentingomis institucijomis

Buvo atnaujinta Europos priežiūros strategija (EPS), kurios pagrindinis tikslas – gerinti visų ES kompetentingų institucijų ir EMEA bendradarbiavimą veterinarinių vaistinių preparatų farmakologinio budrumo srityje. EMEA sekretoriatas yra šios veiklos partneris.

Didelė pažanga įgyvendinant *EudraVigilance* veterinarinę sistemą

Iki 2005 m. pabaigos daugelis ES valstybių narių teikė elektroninę informaciją 2004 m. spalio mėn. pradėjusios veikti *EudraVigilance* sistemos duomenų bazei. Kitos valstybės narės yra pasiryžusios netrukus pasekti šių ES valstybių pavyzdžiu.

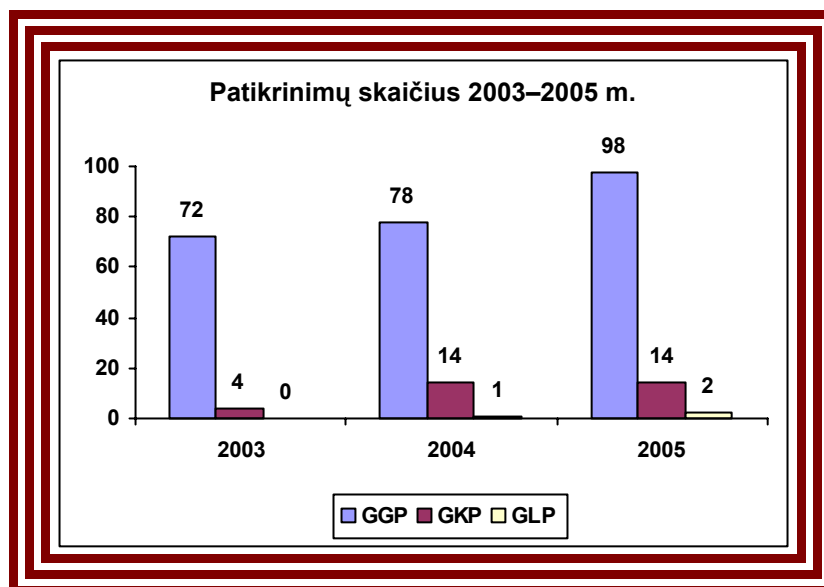
Šiuo metu yra privaloma perduoti elektroninius duomenis apie nepageidaujamas reakcijas į vaistą. 2005 m. Agentūra su pagrindiniais veterinarinių vaistų sektoriaus partneriais aptarė elektroninio duomenų perdavimo sistemos įgyvendinimo planus. Kad būtų tenkinami mažesnių įmonių specifiniai poreikiai, buvo parengta paprasta elektroninio duomenų perdavimo forma, kurią valstybėse narėse gali naudoti smulkūs registravimo liudijimų turėtojai.

5 PATIKRINIMAI

5.1 GGP, GKP ir GLP patikrinimai

2005 m. EMEA koordinavo ir įgyvendino 98 prašymus dėl geros gamybos praktikos (GGP) ir pagrindinių plazmos bylų patikrinimo, 14 prašymų dėl geros klinikinės praktikos (GKP) ir farmakologinio budrumo patikrinimo, taip pat 2 prašymus dėl geros laboratorinės praktikos (GLP)

patikrinimo arba iš viso 23 proc. daugiau negu 2004 metais. Nuo tada, kai pradėjo veikti centralizuota procedūra, iki 2005 m. rugpjūčio mėn. buvo atlikta 500 GGP patikrinimų.



5.2 Preparatų defektai ir nukrypimai

EMEA gavo 65 pranešimus apie žmonėms skirtų vaistinių preparatų kokybės defektus ir 3 pranešimus apie veterinarinių vaistinių preparatų kokybės defektus. Dėl šių pranešimų iš rinkos teko pašalinti 22 vaistinius preparatus (20 žmonėms skirtų vaistinių preparatų ir 2 veterinarinius vaistinius preparatus). Kiti atvejai buvo priskirti nereikšmingiems defektams.

Iš 22 iš rinkos pašalintų preparatų 2 buvo priskirti 1 klasės atvejams, t.y., nustatyti gyvybei potencialiai pavojingi defektai arba didelį pavojų sveikatai galintys sukelti defektai, 6 preparatai buvo priskirti 2 klasės atvejams, t.y., ligą galintys sukelti defektai arba netinkamas preparatų vartojimas. Dauguma iš rinkos pašalintų preparatų (14) buvo priskirti 3 klasės atvejams, kurie nėra susiję su dideliu pavojumi visuomenės sveikatai.

5.3 Mėginių ėmimas ir tyrimas

39 vaistiniai preparatai buvo įtraukti į 2005 m. centralizuotai registruotų vaistų mėginių ėmimo ir tyrimo programą. Dauguma tyrimo rezultatų rodo, kad preparatai yra aukštos kokybės ir atitinka savo specifikacijas. 8 iš 39 preparatų reikėjo tolesnio tyrimo.

Nebuvo nustatyta, kad nors vienas iš pirmiau minėtų preparatų būtų neatitikęs savo specifikacijų. Tyrimo metu buvo nustatyta kai kurių reguliavimo ir mokslinių nukrypimų, kuriuos atitinkami registravimo liudijimų turėtojai iš esmės pašalino taisydami tyrimo dokumentus.

5.4 Vaistinio preparato sertifikatai

EMEA vaistiniams preparatams išduoda sertifikatus, patvirtinančius centralizuotai registruotų preparatų statusą, arba išduoda sertifikatus preparatams, dėl kurių centralizuoto registravimo EMEA buvo pateikta paraiška.

Toliau didėjo išduodamų sertifikatų skaičius – 2005 m. rugpjūčio mėn. buvo išduotas 100 000-asis sertifikatas (AIDS gydyti skirtam preparatui). Nors gaunama daugiau paraiškų, vidutinis sertifikato

išdavimo terminas yra toks, kaip nustatyta pagal procedūras. To pasiekti pavyko racionalizuojant žmogiškuosius išteklius ir toliau automatizuojant veiklą.

6 MOKSLINIŲ TYRIMŲ IR VAISTŲ KŪRIMO SKATINIMAS

Europos farmacijos sektoriaus konkurencingumas yra vienas iš svarbiausių Lisabonos darbotvarkės politinių klausimų. Nors EMEA tiesiogiai nedalyvauja šioje veikloje, ji prisideda prie mokslinių tyrimų ir technologijų plėtros farmacijos sektoriuje, padedančios gerinti naujų ir svarbių vaistų prieinamumą pacientams.

Nauja mokslinių patarimų teikimo strategija

Pataisyti ES farmacijos teisės aktai suteikia Agentūrai daugiau įgaliojimų teikti mokslinius patarimus, o vykdomajam direktoriui nustato tiesioginę atsakomybę už veiksmingų tokių patarimų teikiančių institucijų kūrimą, ypač už patarimų dėl naujai kuriamų gydymo būdų teikimą.

Bendradarbiaudamas su CHMP, Mokslinių patarimų darbo grupe ir suinteresuotosiomis šalimis, vykdomasis direktorius pasiūlė naują strategiją ir procedūrą, dėl kurių 2005 m. rugsėjo mėn. buvo pradėtos dviejų mėnesių viešos konsultacijos.

Strategijoje siūloma kuo anksčiau ir dažniau įtraukti ekspertus į mokslinių patarimų, ypač dėl retųjų ligų ir naujų gydymo būdų, rengimą. Dabar bus teikiami išsamesni patarimai kitais klausimais, pvz., klausimais ne dėl preparatų. Lygiagrečiai vykstantys seminarai ir specialistų susitikimai suteiks galimybę gerinti informacijos sklaidą ir dialogą su konkrečių sričių ekspertais.

Naujos vaistų vertinimo priežiūros priemonės

Naujuose teisės aktuose Agentūrai yra numatytos naujos priemonės, skirtos inovaciniams vaistams ir gydymo būdams plėtoti bei suteikti galimybę pacientams operatyviau gauti vaistų. Minėtos naujos priemonės yra paspartintos vertinimo procedūros, sąlyginių registravimo liudijimų išdavimas ir nuomonių apie vaistų naudojimą labdaros tikslais teikimas.

Vadovaujantis šiais teisės aktais, taip pat pradėdama taikyti naują procedūrą, pagal kurią CHMP gali teikti mokslines nuomones bendradarbiaudama su Pasaulio sveikatos organizacija (PSO), dėl vaistinių preparatų, skirtų išimtinai rinkoms, esančioms už ES ribų.

Nauji gydymo būdai

EMEA remia pareiškėjų pastangas kurti naujus gydymo metodus ir technologijas. Buvo sudarytos galimybės rengti išankstines neoficialias diskusijas – trumpus pasitarimus ir pradėta taikyti bandomoji procedūra, kuria siekiama palengvinti vertinimą, ar naujos gydymo priemonės gali būti laikomos vaistiniais preparatais, kuriems būtų taikoma centralizuota procedūra. Taip pat buvo sudaryta specialistų grupė, kuri turi svarstyti inovacinius vaistų kūrimo metodus ir vertinti kliūtis, kurių gali kilti tokius metodus tiriančioms ar kuriančioms farmaciniams įmonėms.

Veterinariinių vaistų prieinamumas

EMEA toliau dėjo pastangas siekdama spręsti svarbiausių vaistų, reikalingų praktikuojantiems veterinarijos gydytojams, ypač rečiau naudojamų ir retesnių rūšių vaistų (MUMS), trūkumo klausimą. Agentūra pirmiausia skyrė dėmesį strateginiame dokumente pateiktų rekomendacijų dėl MUMS prieinamumo įgyvendinimui.

CVMP, siekdama užtikrinti visuomenės sveikatą, pradėjo viešas konsultacijas dėl kai kurių gairių, kuriomis siūloma koreguoti reikalavimus dėl rečiau naudojamų ir retesnių rūšių veterinarinių vaistų kokybės, saugumo, įskaitant didžiausias leistinas likučių koncentracijas (MRL), ir veiksmingumo tyrimo duomenų.

EMEA Valdancioji taryba išplėtė bandomąją programą ir į ją įtraukė nemokamus mokslinius patarimus ir pagalbą dėl protokolo MUMS vaistus norinčioms kurti įmonėms. Nors nuo 2003 m. spalio mėn., kai buvo pradėta įgyvendinti minėta programa, gauta nedaug prašymų suteikti mokslinį patarimą dėl MUMS preparatų, šis sektorius parodė didelį susidomėjimą. Programa pradės visiškai veikti tik tada, kai bus parengtos reikalavimų dėl duomenų koregavimo gairės.

Dar viena iniciatyva, pirmiausia skirta retesnių rūšių vaistų, skirtų svarbiam gyvulininkystės sektoriui, kūrimui skatinti, – tai pagrindinių rūšių MRL ekstrapoliacija retesnėms rūšims. Įmonių prašymu CVMP 2005 m. toliau vykdė MRL ekstrapoliaciją, susijusią su retesnių rūšių gydymui svarbiomis medžiagomis. Jei vykdomi atitinkamose CVMP gairėse nurodyti vartotojų saugumo užtikrinimo kriterijai, nereikia teikti specialių paraiškų dėl ekstrapoliacijos atlikimo, taip pat nėra imamas mokestis.

Gavęs Europos Komisijos prašymą ir konsultuodamasis su Europos veterinarų federacija, CVMP parengė pasiūlymą dėl pagrindinių arkliams gydyti skirtų medžiagų sąrašo. 2005 m. gegužės mėn. šis sąrašas buvo pateiktas Komisijai. Remiantis juo, buvo parengtas ir į naujuosius teisės aktus įtrauktas pagrindinių medžiagų sąrašas. Patvirtintus preparatus, kurių sudėtyje yra sąrašė nurodytų medžiagų, veterinarai gali naudoti arkliams gydyti pagal vadinamąjį pakopos principą, numatantį ne trumpesnę kaip 6 mėnesių pasišalinimo iš organizmo laikotarpį.

Kliūčių mokslinių tyrimų ir technologijų plėtros srityje šalinimas

Be vidaus veiklos, 2005 m. EMEA taip pat bendradarbiavo su Europos Komisijos Mokslinių tyrimų generaliniu direktoratu Septintosios pamatinės mokslinių tyrimų, technologijų plėtros ir parodomosios veiklos programos (2007–2013 m.) Inovacinių vaistų iniciatyvos (IMI) įgyvendinimo srityje.

Agentūra prisidėjo įgyvendinant IMI, rengiant Europos techninę programą dėl pasaulio gyvūnų sveikatos (ETPGAH) ir nustatant retųjų ligų prioritetus.

7 PARAMA SMULKIOMS IR VIDUTINĖMS ĮMONĖMS

Svarbus naujas pataisytuose teisės aktuose numatytas uždavinys – paramos smulkioms ir vidutinėms įmonėms (SVĮ), kuriančioms vaistus Europos Sąjungoje, teikimas.

Siekdama paskatinti mikroįmones, smulkias bei vidutines įmones diegti naujoves ir kurti naujus vaistinius preparatus, Agentūra įsteigė „SVĮ biurą“, skirtą specialiems nedidelių įmonių poreikiams tenkinti. Įsigaliojus naujam reglamentui dėl SVĮ², Agentūra siekia įgyvendinti naujų ES farmacijos teisės aktų nuostatas dėl SVĮ skatinimo.

SVĮ biuro vienintelė veiklos sritis – teikti pagalbą SVĮ. Šio biuro veikla skirta ryšiams su SVĮ pagerinti – už šią veiklą atsakingi Agentūros darbuotojai atsako į praktinius arba procedūrinius paklausimus, prižiūri paraiškų teikimą, rengia seminarus ir mokymus SVĮ.

Reglamente dėl SVĮ numatytos skatinimo priemonės vienodai taikomos žmonėms ir gyvūnams skirtų vaistų sektoriams. Į šias priemones įeina tokia veikla:

- prie Agentūros veikiančio SVĮ biuro teikiama administracinė ir procedūrinė pagalba,
- mokesčio už mokslinius patarimus, patikrinimus ir (veterinarinių vaistų) didžiausių leistinų likučių koncentracijų nustatymą mažinimas,
- atleidimas nuo mokesčio už kai kurias administracines EMEA paslaugas,
- mokesčio už paraišką dėl registravimo liudijimo arba panašaus patikrinimo atidėjimas,

² Komisijos reglamentas (EB) Nr. 2049/2005, OL L 329, 2005 12 16, p. 4.

- sąlyginis atleidimas nuo mokesčio tais atvejais, kai pareiškėjas vadovaujasi moksliniu patarimu, bet jo paraiška dėl registravimo liudijimo išdavimo yra atmesta,
- pagalba verčiant informacinius dokumentus apie preparatus, kurie yra pateikti su paraiška dėl registravimo liudijimo.

Siekiant išsiaiškinti specialius SVI poreikius ir lūkesčius, 2005 m. buvo atlikta tokių įmonių apklausa ir surengtas pirmasis susitikimas su SVI atstovų organizacijomis, kurio metu buvo aptarti apklausos rezultatai.

Įsigaliojus reglamentui dėl SVI, EMEA gavo pirmuosius prašymus suteikti SVI statusą ir juos apsvarstė.

8 VAISTAŽOLIŲ PREPARATAI

Vaistažolių komitetui (HMPC), kurio steigimasis posėdis įvyko 2004 m. rugsėjo mėn., 2005-ieji buvo pirmieji išsivystymo veiklos metai.

Komitetas daugiausia dėmesio skyrė savo veiklai reikalingų procedūrų sukūrimui. Buvo baigti rengti Bendrijos augalinių vaistinių medžiagų, preparatų ir jų mišinių, naudojamų tradiciniams vaistažolių vaistams gaminti, sąrašo metmenys ir Bendrijos monografijų apie vaistažoles gairės, taip pat surengti ES vertintojų mokymai.

Komitetas perdavė viešoms konsultacijoms Bendrijos monografijų apie vaistažoles – valerijono šaknį, *Psyllium* sėklas, linų sėmenis, *Ispaghula* lukštus ir sėklas – metmenis. Bendrijos monografijoje apie vaistažoles yra pateikta HMPC mokslinė nuomonė dėl atitinkamo vaistažolių preparato, parengta pagal turimus mokslinius duomenis (ilgametė patirtis) arba tokio preparato naudojimo Europos Bendrijoje istoriją (tradicinis vartojimas).

Komitetas perdavė viešoms konsultacijoms Bendrijos augalinių vaistinių medžiagų, preparatų ir jų mišinių, naudojamų tradiciniams vaistažolių vaistams gaminti, sąrašo valerijono šaknies ir linų sėmenų aprašų metmenis. Bendrijos sąrašo nurodyti augaliniai vaistiniai preparatai atitinka tam tikrus kriterijus, pvz., preparatai yra gana ilgai naudojami medicinoje ir įprastomis naudojimo sąlygomis yra nekenksmingi.

9 INFORMACINĖS IR KOMUNIKACINĖS SISTEMOS

EMEA vykdo svarbią informacijos pacientams ir sveikatos priežiūros specialistams teikimo veiklą, kurios plėtojimas numatytas naujuosiuose farmacijos teisės aktuose. 2005 m. rugsėjo mėn. pradėjo veikti visiškai naujas Medicinos informacijos centras, kuris yra atsakingas už ryšius su pacientų ir sveikatos priežiūros specialistų organizacijomis ir informacijos apie preparatus teikimą.

Įtraukus EMEA (CHMP) ryšių su pacientų ir vartotojų organizacijomis darbo grupę (Agentūros ryšių su pacientais ir vartotojais programa), 2005 m. kovo mėn. buvo parengtos rekomendacijos dėl informacijos skaidrumo ir sklaidos, informacijos apie preparatus, farmakologinio budrumo ir EMEA ryšių su pacientų organizacijomis. Rekomendacijos parengtos remiantis išsamiais išorės konsultacijų su Agentūros partneriais ir rinkos dalyviais rezultatais. 2005 m. buvo įgyvendintos kai kurios rekomendacijos, įskaitant rekomendaciją dėl naujų informacijos apie preparatus šabloninių formų, kurias turint būtų užtikrintas geresnės informacijos teikimas pacientams ir kurios yra tikrinamos pagal aiškumo kriterijų.

2005 m. rugsėjo mėn. EMEA Valdančioji taryba patvirtino pacientų arba vartotojų organizacijų dalyvavimo EMEA veikloje kriterijus. Siekdama labiau struktūrizuoti ir pagilinti tokią veiklą, 2005 m. gruodžio mėn. Valdančioji taryba patvirtino EMEA ryšių su pacientų ir vartotojų organizacijomis sistemą.

Naujuosiuose farmacijos teisės aktuose taip pat nurodyti nauji Agentūros uždaviniai, skirti informacijai apie vaistinius preparatus gerinti. Agentūra turi skelbti Europos viešojo įvertinimo pranešimo (EPAR) santrauką, kuri turi būti aiškiai pateikta visuomenei, informaciją apie paraiškų dėl registravimo liudijimų atsiėmimą iki nuomonės pateikimo ir informaciją apie atmetas paraiškas dėl registravimo liudijimų.

Svarbus informacinių ir komunikacinių sistemų aspektas – informacijos apie saugumą teikimas pacientams ir sveikatos priežiūros specialistams. Be viešų pareiškimų, CHMP patvirtino keletą laiškų, prasidedančių kreipiniu „Gerbiamasis gydytojau“, formų. Buvo sistemingai rengiami klausimų-atsakymų dokumentai, skirti visų svarbiausių centralizuotai registruojamų preparatų saugumo klausimams. 2005 m. buvo pradėta įgyvendinti nauja iniciatyva – skelbiamos kai kurių nuomonių, konkrečiai nuomonių dėl indikacijų papildymo arba naujų kontraindikacijų ar išpėjimų įrašymo, dėl poregistracinės veiklos santraukos.

Siekdama geriau tvarkyti vertimus, 2005 m. rugsėjo mėn. Valdančioji taryba patvirtino patikslintą EMEA vertimų politiką, pagal kurią kuriama informacijos apie preparatus vertimų tikrinimo nacionalinėse kompetentingose institucijose sistema ir finansinio atlygio sistema. Galiausiai, atsižvelgdama į naują ES plėtros etapą, EMEA pasirengė tikrinti Bulgarijos ir Rumunijos dokumentų kokybę kalbos požiūriu iki šių šalių įstojimo į ES. Tikrinimas bus pradėtas 2006 m. sausio mėn.

Po išorės konsultacijų su rinkos dalyviais Agentūra baigė rengti ir paskelbė farmacijos gairių ir panašių dokumentų rengimo procedūrą, siūlydama rengiant ir skelbiant tokius dokumentus bei konsultuojantis dėl jų taikyti nuoseklumo ir skaidrumo principus.

10 PARAMA ES VISUOMENĖS SVEIKATOS STRATEGIJOMS

Pasirengimas gripo pandemijai

2005 m. Agentūra viešoms konsultacijoms paskelbė EMEA gripo pandemijos krizės valdymo planą, skirtą vakcinoms nuo gripo pandemijos ir antivirusiniams vaistams įvertinti ir stebėti.

EMEA rengėsi kovai su gripo pandemija nuo 2003 m. ir įdiegė inovacinę naujų vakcinų nuo gripo pandemijos spartesnio vertinimo ir patvirtinimo sistemą.

Pagal tokią sistemą Europoje siūloma naudotis pagrindine byla, kuria remiantis paraiška vertinama ir patvirtinama naudojant natūralią vakciną (gripo viruso atmaina, panaši į pandemijos atmainą) dar neprasidėjus pandemijai. Jei kyla pandemija, pagrindinėje byloje padaromas pakeitimas – nurodoma tikroji gripo atmaina. Tokiu atveju numatomas pandemijos atmainos nustatymo laikotarpis yra labai trumpas, paprastai trumpesnis nei savaitė.

Siekiant paskatinti įmones taikyti pagrindinės bylos sistemą, 2005 m. buvo įdiegtos skatinimo priemonės, įskaitant atleidimą nuo mokesčio už mokslinius patarimus. CHMP taip pat išipareigojo paspartinti mokslinių paraiškų dėl mokslinio patarimo suteikimo ir registravimo liudijimo išdavimo vertinimą, susijusį su pagrindinėmis vakcinų nuo gripo pandemijos bylomis.

2005 m. gruodžio mėn. buvo parengta pirmoji pagrindinė byla. Metų pabaigoje buvo aptartos kelios kitos bylos.

Be veiklos, susijusios su vakcinomis nuo gripo pandemijos kūrimu, EMEA taip pat ėmėsi veiklos antivirusinių vaistų srityje ir 2005 m. spalio mėn. paskelbė tokių vaistų naudojimo pandemijos atveju gaires.

Pediatrijai skirti vaistai

Kartu su CHMP Pediatrijos darbo grupe buvo pradėta rengtis įgyvendinti būsimąjį reglamentą dėl pediatrijai skirtų vaistinių preparatų. Be to, EMEA paskelbė iniciatyvą, pagal kurią visiems registravimo liudijimų turėtojams buvo primintas jų išipareigojimas pateikti kompetentingoms institucijoms dar nepateiktus duomenis, pirmiausiai duomenis apie registruotų vaistų naudojimą

pediatrijai. Ši iniciatyva įgyvendinama lygiagrečiai su kita panašia iniciatyva, kurią valstybės narės pasiūlė Savitarpio pripažinimo lengvinimo grupei.

Pažangūs gydymo būdai

Agentūra prisidėjo rengiant reglamentą dėl pažangių gydymo būdų. Parengdama tokių preparatų techninius reikalavimus, ji suteikė paramą Europos Komisijai. Prireikus Agentūra tęs šią veiklą konsultacijų su Taryba ir Europos Parlamentu metu.

11 PASIRENGIMAS NAUJO TIPO PARAIŠKŲ TEIKIMUI

Pataisytais farmacijos teisės aktais suteikiama teisė teikti naujo tipo paraiškas Agentūrai.

- *Panašūs biologiniai vaistiniai preparatai:* 2005 m. lapkričio mėn. buvo baigta bendra rekomendacija dėl panašių biologinių vaistinių preparatų. Per pirmąjį pusmetį kartu su šiuo pagrindiniu dokumentu konsultacijoms buvo paskelbti 6 kitų rekomendacijų dėl specialių preparatų rūšių projektai. Vykstant konsultacijoms, 2005 m. gruodžio mėn. buvo surengta didelė vieša konferencija, kurioje dalyvavo gamintojų, priežiūros institucijų, akademinės bendruomenės atstovai, sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai. 2005 m. buvo sudaryta nauja CHMP panašių biologinių vaistinių preparatų darbo grupė.
- *Nepatentuoti vaistai:* 2005 m. buvo paskelbta išsami rekomendacija ir atnaujinta turima rekomendacija dėl klausimų, susijusių su paraiškų dėl nepatentuoatų vaistų pateikimu EMEA ir jų vertinimu CHMP.
- *Vaistų naudojimas labdaros tikslais:* buvo parengta rekomendacija ruošiantis valstybių narių bet kokių prašymų dėl CHMP nuomonės teikimui.
- *Savigydos vaistai:* 2005 m. buvo pasiūlyti Komisijos rekomendacijos dėl vaistų, parduodamų be recepto, tiekimo pakeitimai, ypač dėl centralizuotos procedūros taikymo savigydos vaistams. Buvo paskelbtas diskusinis dokumentas, kuriuo norėta pabrėžti naudą pacientams šioje naujoje srityje. Prieš pateikiant įmonėms galimas paraiškas, buvo rengiami susitikimai su šių įmonių atstovais.

12 SAVITARPIO PRIPAŽINIMO PROCEDŪROS IR DECENTRALIZUOTOS PROCEDŪROS KOORDINAVIMO GRUPĖS

Savitarpio pripažinimo lengvinimo grupė (MRFG) ir Veterinarinio savitarpio pripažinimo lengvinimo grupė (VMRFG), kurios pastarąjį dešimtmetį koordinavo ir lengvino atitinkamai žmonėms ir gyvūnams skirtų vaistinių preparatų savitarpio pripažinimo procedūrų veiklą, 2005 m. spalio mėn. surengė baigiamuosius susitikimus.

2005 m. lapkričio mėn. MRFG pakeitė Žmonėms skirtų vaistų savitarpio pripažinimo procedūros ir decentralizuotos procedūros koordinavimo grupė (CMD-h), o VMRFG pakeitė Veterinarinių vaistų savitarpio pripažinimo procedūros ir decentralizuotos procedūros koordinavimo grupė (CMD-v). Naujosios grupės buvo sukurtos remiantis pataisytais ES farmacijos teisės aktais. Jų užduotis – dvejose ar daugiau valstybių narių pagal savitarpio pripažinimo procedūrą (MRP) arba naująją decentralizuotą procedūrą (DCP) nagrinėti visus klausimus dėl prekybos žmonėms ar veterinariniam skirtų vaistinių preparatų.

Buvo sudarytas CMD-h, CHMP, EMEA ir Europos Komisijos atstovų pogrupis, kurio užduotis – sudaryti žmonėms skirtų vaistinių preparatų, kuriems reikėtų parengti suderintą preparatų charakteristikų santrauką (SPC), sąrašą. Panašus pogrupis buvo sudarytas iš CMD-v atstovų,

Komisijos stebėtojo ir EMEA atstovų. Šio pogrupio užduotis – sudaryti tokį veterinarinių vaistinių preparatų sąrašą.

Abiem koordinavimo grupėms EMEA sekretoriatas ir administracija suteikė visokeriopą pagalbą.

13 ES TELEMATIKOS STRATEGIJA IR INFORMACINĖS TECHNOLOGIJOS

Agentūra yra įpareigota įgyvendinti Europos Komisijos, valstybių narių ir EMEA patvirtintą ES telematikos strategiją. Ši strategija taikoma daugeliui projektų, kurie iš esmės yra skirti Europos vaistų tinklo našumui didinti, geresnei informacijai, skirtai pacientams ir vaistinių preparatų vartotojams, teikti ir prisidėti prie šių preparatų saugumo ir veiksmingo vartojimo.

- Remiantis numatytais specifikacijomis, buvo parengta pirmoji Bendrijos vaistinių preparatų duomenų bazės generavimo versija, kuria gali naudotis reguliavimo institucijos. Joje pateikiami pagrindiniai duomenys apie pagal centralizuotą procedūrą registruotus vaistinius preparatus, yra daugiašakės paieškos funkcija, kuri suteikia galimybę ieškoti duomenų pagal preparato pavadinimą, veikliąsias medžiagas ir t.t.
- Buvo išbandytos pirmosios *EudraVigilance* duomenų kaupimo ir verslo duomenų rinkimo sistemos priemonių generavimo versijos. Taikant šias priemones, galima atlikti duomenų apie vaistų saugumą analizę pagal įvairius kriterijus, kad būtų galima pasirinkti tolesnio tyrimo, kuriuo siekiama užtikrinti vaistinio preparato saugumą, kryptis.
- Sukurta pirmoji Informacijos apie preparatų valdymą (PIM) peržiūros sistemos generavimo versija priežiūros institucijoms ir pirmoji PIM Supaprastintos duomenų pateikimo sistemos (LAT) generavimo versija pareiškėjams. Šios versijos suteikia galimybę tokią sistemą oficialiai įdiegti 2006 m. pradžioje. Įdiegusios PIM, visos pagal centralizuotą procedūrą atliekant vertinimą dalyvaujančios šalys gali tvarkyti informaciją ir keisti ją (preparatų charakteristikų santraukos, pakuočių informaciniai lapeliai ir etiketės).
- Europos klinikinių tyrimų duomenų bazės (*EudraCT*) 2a etapo darbai užsitęsė dėl nenumatytų sunkumų įgyvendinant paskutiniuosius 3.0.0 versijos atnaujinimo veiksmus.
- *EudraGMP*: prasidėjo šios sistemos – Bendrijos vaistų gamybos leidimų ir geros gamybos praktikos sertifikatų duomenų bazės – kūrimas. Gruodžio mėn. atsakingajai sistemos įgyvendinimo grupei buvo parodytas pirminis sistemos prototipas.

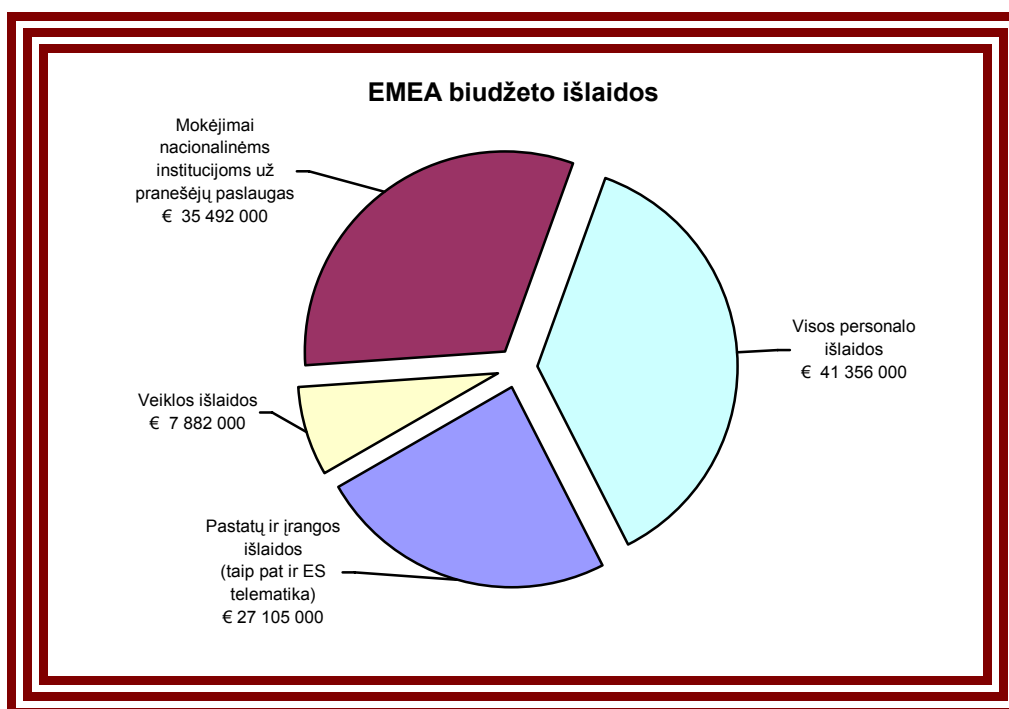
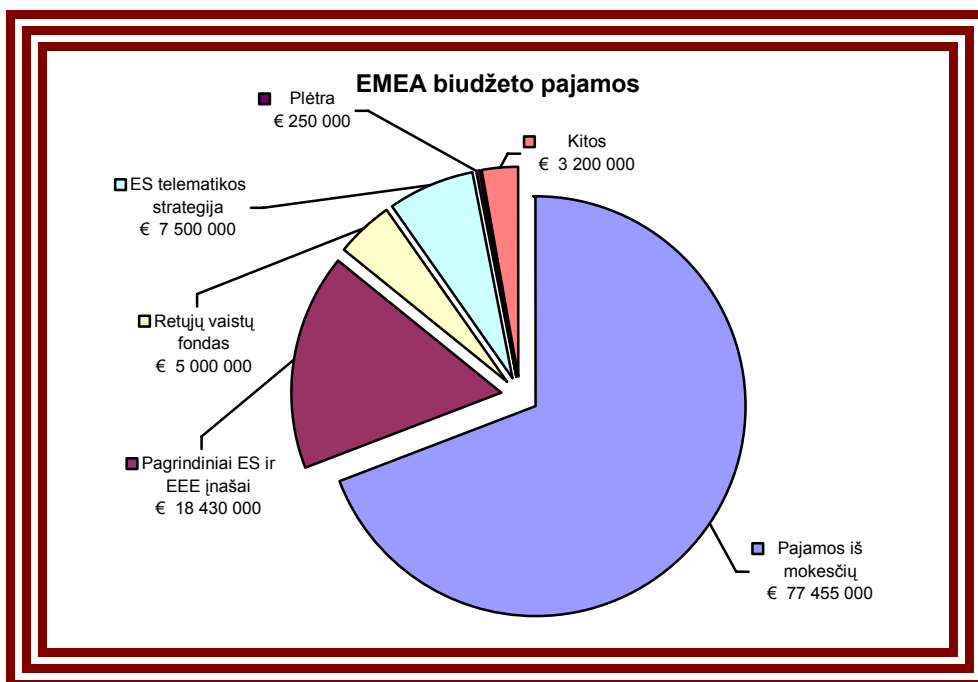
14 AGENTŪROS VADYBOS SISTEMA

EMEA Valdančioji taryba

2005 m. surengtuose keturiuose susitikimuose EMEA Valdančioji taryba:

- pasveikino Tarybos nariais tapusius du pacientų organizacijų, vieną gydytojų organizacijų ir vieną veterinarų organizacijų atstovą,
- pasveikino Bulgarijos ir Rumunijos stebėtojus,
- paskyrė Thomas Lönngren EMEA vykdomuoju direktoriumi naujai kadencijai,
- patvirtino griežtesnes komitetų narių ir ekspertų interesų konflikto sprendimo taisykles,
- priėmė patikslintas mokesčių surinkimo taisykles, kuriose pirmiausia numatė diferencijuoti mokesčius už kai kurias naujas paraiškų rūšis,

- patvirtino bendrą 2005 m. biudžetą, kuris siekia 111 935 000 eurų (12 proc. didesnis, palyginti su praėjusiais metais), taip pat etatų planą, pagal kurį bendras Agentūros laikinųjų darbuotojų skaičius pasiektų 379.



Integruotoji kokybės vadybos sistema

EMEA organizacijos valdymo struktūrą sudaro vadybos ir vidaus kontrolės sistemos, kurios yra sujungtos į integruotąją vadybos sistemą. 2005 m. buvo parengta metinė vadybos apžvalga, kurios tikslas – užtikrinti vadybos priemonių veiksmingumą ir tinkamumą Agentūros poreikiams tenkinti, taip pat buvo atliktas savo veiklos vertinimas pagal ES lyginamąją sistemą. Šio vertinimo tikslas – pagerinti EMEA vadybos sistemą. Agentūra nuolat gerina savo veiklą, bendradarbiauja su Europos

tinklo partneriais ir užtikrina 28 ES ir EEE šalių vaistų agentūrų lyginamosios veiklos strategijos gairių įgyvendinimą.

Personalo vadyba

Išgaliojus Europos Bendrijų pareigūnams ir kitiems tarnautojams taikomiems naujiems nuostatams ir taisyklėms, EMEA parengė įgyvendinimo taisyklės, kurios pateiktos tvirtinti Valdančiajai tarybai.

Atsižvelgdama į pataisytuose ES farmacijos teisės aktuose ir Ateities plane numatyta didesnę EMEA veiklos svarbą mokslinei veiklai, Agentūra pradėjo įgyvendinti visų savo darbuotojų mokymo planus. Jais norima sukurti tvarią kompetencijos ugdymo sistemą ir lengviau nustatyti didžiausius mokymo poreikius.