



European Medicines Agency

EMEA/211651/2005/8LT/Galutinė

**Dešimtoji Europos vaistų agentūros
metinė ataskaita
2004 m.**

Valdančiosios tarybos patvirtinta 2005 m. kovo 10 d.

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

Turinys

Turinys	2
Valdančiosios tarybos pirmininko įžanginis žodis	6
Vykdomojo direktoriaus įvadinis žodis	7
EMEA struktūra	9
1 EMEA Europos sistemoje	10
1.1 Valdančioji taryba	10
1.2 Europos sistemos peržiūros įgyvendinimas	11
1.3 Ilgalaikė EMEA strategija	12
1.4 Europos vaistų tinklas	13
1.5 Skaidrumas ir komunikacija	13
1.6 ES institucijos, agentūros ir tarptautiniai partneriai	15
1.7 Organizacijos valdymas – integruotoji valdymo sistema	16
1.8 Organizaciniai Agentūros pokyčiai	17
2 Žmonėms skirti vaistai	18
2.1 Retieji vaistiniai preparatai	21
2.2 Moksliniai patarimai ir pagalba dėl protokolo	25
2.3 Pradinis įvertinimas	29
2.4 Poregistracinio laikotarpio veikla	33
2.5 Farmakologinis budrumas ir priežiūros veikla	36
2.6 Arbitražas ir Bendrijos kreipimaisi	39
2.7 Reguliavimo gairės	41
2.8 EMEA žmonėms skirtų vaistų mokslinių komitetų valdymas ir organizavimas	42
2.9 Agentūros struktūrų ir procedūrų dėl žmonėms skirtų vaistų tobulinimas	45
2.10 Lygiagretus platinimas	46
2.11 Savitarpio pripažinimo lengvinimo grupė	47
3 Veterinariniai vaistai	48
3.1 Moksliniai patarimai	50
3.2 Pradinis įvertinimas	50
3.3 Didžiausios leidžiamos likučių koncentracijos	53
3.4 Retesnio naudojimo ir retesnių rūšių vaistai	54
3.5 Poregistracinio laikotarpio veikla	55
3.6 Farmakologinis budrumas ir priežiūros veikla	56
3.7 Arbitražas ir Bendrijos kreipimaisi	58
3.8 Reguliavimo gairės	59
3.9 CVMP valdymas ir organizavimas	59
3.10 Agentūros struktūrų ir procedūrų dėl veterinarinių vaistų tobulinimas	60
3.11 Veterinarinio savitarpio pripažinimo lengvinimo grupė	61
4 Patikrinimai	62
4.1 Patikrinimai	63
4.2 Susitarimai dėl savitarpio pripažinimo	65
4.3 Mėginių ėmimas ir tyrimas	67
4.4 Vaistinio preparato sertifikatai	68
5 ES telematikos strategija	69
6 Pagalbinė veikla	70
6.1 Administravimas	70
6.2 EMEA informacinės technologijos	74
6.3 Posėdžių rengimas ir konferencijos	74

6.4 Dokumentų tvarkymas ir leidyba	75
Priedai	77
1 priedas Valdančiosios tarybos nariai	78
2 priedas Žmonėms skirtų vaistų komiteto nariai	79
3 priedas Veterinarinių vaistų komiteto nariai	81
4 priedas Retųjų vaistų komiteto nariai	83
5 priedas Vaistažolių komiteto nariai	85
6 priedas Nacionalinės kompetentingos institucijos partnerės	86
7 priedas EMEA 2003-2005 m. biudžeto santraukos	94
8 priedas IT projektai ir operatyvinė veikla	95
9 priedas CHMP nuomonės dėl žmonėms skirtų vaistų 2004 m.	98
10 priedas CVMP nuomonės dėl veterinarinių vaistinių preparatų 2004 m.	104
11 priedas COMP nuomonės dėl vaistų priskyrimo retiesiems vaistiniams preparatams 2004 m.	107
12 priedas Gairės ir darbo dokumentai 2004 m.	115
13 priedas Arbitražo ir Bendrijos kreipimusi apžvalga 2004 m.	127
14 priedas EMEA kontaktiniai centrai	128

Vadovaujantis 2004 m. kovo 31 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 726/2004, nustatančio Bendrijos leidimų dėl žmonėms skirtų ir veterinarinių vaistų išdavimo ir priežiūros tvarką ir įsteigiantis Europos vaistų agentūrą, 64 straipsnio 3 dalimi, 2004 m. metinę ataskaitą Valdančiajai tarybai pateikia vykdomasis direktorius. Ataskaita siunčiama Europos Parlamentui, Tarybai, Komisijai ir valstybėms narėms. Ji prieinama visomis oficialiosiomis ES kalbomis.

Vadovaujantis EMEA finansiniu reglamentu, kartu su metine ataskaita Agentūra privalo paskelbti savo metinės veiklos ataskaitos analizę ir įvertinimą. Agentūra būtina analizę ir įvertinimą paskelbs savo tinklalapyje, kai tik ją patvirtins Valdančioji taryba.

Ankstesnes metines ataskaitas ir kitus pagrindinius dokumentus galima rasti EMEA tinklalapyje:

www.EMA.eu.int

Šioje ataskaitoje apžvelgiama EMEA veikla 2004 m. 1 skyriuje pateikiama EMEA veikla Europos sistemoje. Jame apžvelgiamas Agentūros Valdančiosios tarybos darbas, jos partnerystė su nacionalinėmis kompetentingomis institucijomis ir Europos institucijomis bei kiti bendrieji EMEA veiklos aspektai, įskaitant skaidrumą ir Agentūros tarptautinę veiklą.

EMEA veiksmai ir techninis darbas apibūdinami 2 skyriuje apie žmonėms skirtus vaistus, 3 skyriuje apie veterinarinius vaistus ir 4 skyriuje apie tikrinimo veiklą. ES telematikos strategijos įgyvendinimas, administravimas ir kita pagalbinių veikla, aprašoma 5 ir 6 skyriuose.

Ataskaitoje taip pat apibendrinama decentralizuota (savitarpio pripažinimo) procedūra pagal Tarybos direktyvos 2001/83/EB dėl Bendrijos kodekso, reglamentuojančio žmonėms skirtus vaistus, iš dalies pakeistos Direktyva 2004/27/EB, 38 straipsnio 1 dalį ir pagal Tarybos direktyvos 2001/82/EB, iš dalies pakeistos Direktyva 2004/28/EB, 42 straipsnio 1 dalį.

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.

Europos sistemoje yra du būdai vaistinių preparatų registravimo liudijimui gauti. EMEA vaidina tam tikrą vaidmenį, taikant abu būdus:

- Centralizuota procedūra yra privaloma vaistiniams preparatams, gautiems biotechnologijos pagrindu, o įmonių prašymu ji gali būti taikoma ir kitiems naujiems inovaciniams produktams. Paraiškos teikiamos tiesiai EMEA. Per 210 dienų Agentūroje atlikus mokslinį vertinimą, mokslinio komiteto nuomonė perduodama Europos Komisijai, kad jos pagrindu būtų išduotas bendrosios rinkos registracijos liudijimas, taikomas visoje Europos Sąjungoje.
- Decentralizuota procedūra (arba savitarpio pripažinimo procedūra) taikoma daugumai įprastųjų vaistinių preparatų ir remiasi nacionalinių registravimo liudijimų savitarpio pripažinimo principu. Ji numato vienos valstybės narės išduotų registracijos liudijimų galiojimo išplėtimą 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

Hannes Wahlroos

Norėčiau pirmiausia padėkoti EMEA darbuotojams ir mokslinių komitetų bei darbo grupių nariams už 2004 m. pasiektus rezultatus labai sudėtingomis aplinkybėmis ir vykstant daugeliui pokyčių. Taip pat norėčiau padėkoti Valdančiosios tarybos nariams už paramą, man pradėdant eiti pirmininko pareigas 2004 m. pavasarį. Ypač norėčiau padėkoti Agentūros vykdomajam direktoriui ir jo personalui už paramą ir bendradarbiavimą Valdančiosios tarybos darbe.

2004 m. buvo dešimtieji Agentūros veiklos metai. Praeitais metais taip pat buvo užbaigtas tam tikras ES farmacijos teisinės bazės kūrimo ir ES plėtros etapas.

Pataisius ES farmacijos teisinę bazę ir valstybių narių skaičiui išaugus iki 25, pakito Valdančiosios tarybos sudėtis. Dabar Taryboje kiekviena valstybė narė turi vieną savo narį. Be Europos Komisijos ir Europos Parlamento paskirtų narių, naujojoje Taryboje yra taip pat gydytojų ir pacientų organizacijų atstovai. Iki metų pabaigos šie naujieji nariai dar nebuvo paskirti, todėl Valdančiosios tarybos vardu norėčiau iš anksto šiltai juos pasveikinti.

Pagrindiniai EMEA Valdančiosios tarybos įpareigojimai siejami su Agentūros veiklos ir finansų valdymu, stebėseną ir kontrolę. Be to, Taryba priima daug sprendimų dėl Agentūros politikos. 2004 m. Taryba patvirtino pataisytas taisykles dėl prieigos prie EMEA dokumentų ir EMEA elgesio kodeksą, kurie yra privalomi visiems, kurie dalyvauja Agentūros darbe. Skaidrios ir viešos elgesio taisyklės didina Agentūros patikimumą visuomenės akyse.

2004 m. Valdančioji taryba pagrindinį dėmesį skyrė EMEA ateities plano iki 2010 m. rengimui. 2004 m. gruodžio mėn. patvirtinus šią ilgalaikę strategiją, Agentūros veikla dabar ir per artimiausius keletą metų bus skiriama jo įgyvendinimui. Šiame kontekste norėčiau atkreipti dėmesį į vieną svarbų klausimą numatytame plane, kuris, taikant vaistų kontrolę, dar geriau tenkins ES piliečių ir pacientų interesus: būtent į farmakologinio budrumo koordinavimo stiprinimą.

Netikėtas tam tikrų vaistinių preparatų išėmimas iš apyvartos praeitais metais įrodė, kokios vis dar pažeidžiamos yra pastangos užtikrinti ES farmakologinį budrumą. Labai svarbu, kad EMEA geriau koordinuotų duomenų, apie vaistinių preparatų nepageidaujamą poveikį, rinkimą ir vertinimą. Taip pat svarbu stiprinti atskirose valstybėse narėse ir ES lygiu atliekamus farmacinius-epidemiologinius tyrimus. Esamos sveikatos priežiūros duomenų bazės valstybėse narėse taip pat turėtų būti panaudojamos farmakologinio budrumo tikslais. Kaip Valdančiosios tarybos pirmininkas aš pastebėjau, kad valstybės narės yra tvirtai pasiryžusios įgyvendinti šiuos siekius.

EMEA dešimtmečio veikla įrodė, kad centralizuota vaistų kontrolė ir priežiūra yra naudinga ir ES piliečiams, ir farmacijos pramonei. Tai padeda farmacijos pramonės naujovėms ES rinkoje greičiau pasiekti sveikatos priežiūros tarnybas ir pacientus. Aš įsitikinęs, kad ateinantį dešimtmetį taip pat lydės Europos bendradarbiavimo sėkmė.

Vykdomojo direktoriaus įvadinis žodis

Thomas Lönngren

2004 m. metai buvo pokyčių metai: buvo priimti keturi svarbūs nauji ES farmacijos teisės aktai ir įvyko didžiausia Europos Sąjungos plėtra per visą jos istoriją. Todėl visiškai natūralu, kad tais metais Europos vaistų vertinimo agentūra pakeitė savo pavadinimą ir dabar vadinasi Europos vaistų agentūra.

Man malonu pranešti, kad 10 naujųjų valstybių narių integracija į Europos reguliavimo tinklą buvo sėkmingesnė nei tikėtasi dėka puikaus parengiamojo darbo, kuris buvo atliekamas keletą metų iki ES plėtros. Nors Europos tinklas išaugo ir dabar jungia 28 EEE-EFTA šalių, 42 nacionalines kompetentingas institucijas ir daugiau kaip 3500 nacionalinių ekspertų, ir dėl to EMEA yra sunkiau atlikti koordinatorės vaidmenį, Agentūra be didesnių sunkumų susidorojo su šiuo uždaviniu.

Dėl plėtros ir naujųjų teisės aktų Agentūroje įvyko keletas reikšmingų struktūrinių pokyčių: buvo pakeista Valdančiosios tarybos sudėtis, kad joje galėtų dalyvauti naujųjų valstybių narių atstovai, bei buvo įkurtas Agentūros ketvirtasis mokslinis komitetas – Vaistažolių komitetas (HMPC).

Taip pat 2004 m. įvyko pokyčių valdymo srityje: Agentūroje įdiegta integruota valdymo politika, išplėstas vidaus auditas, kuris dabar taikomas ir mokslinių komitetų veiklai, ir įsteigtas patariamasis Audito komitetas. Vienas iš svarbių žingsnių gerinant visos ES reguliavimo sistemos kokybę buvo reguliavimo agentūrų vadovų susitarimas įvesti ES lyginamąją sistemą.

Tarptautinėje arenoje įvyko du svarbūs įvykiai. Pirma, sudarius ir įgyvendintus susitarimą dėl slaptumo su JAV Maisto ir vaistų administracija (FDA), gerėja abiejų agentūrų bendradarbiavimas, ypač teikiant lygiagrečius mokslinius patarimus naujus vaistus kuriančioms įmonėms. Antra, įsigaliojo nauja teisinė priemonė, kuri EMEA leidžia vertinti, kartu su Pasaulio sveikatos organizacija (PSO), trečiojo pasaulio šalims skirtus vaistus.

Pagrindinės EMEA veiklos srityje 2004-ji buvo ypač aktyvūs metai. Paraiškų dėl žmonėms skirtų vaistinių preparatų mokslinio įvertinimo skaičius buvo daug didesnis nei 2003 m.: buvo pateikta 21 paraiška daugiau dėl vaistų priskyrimo retiesiems vaistams, 25 prašymais daugiau suteikti mokslinius patarimus ir pagalbą dėl protokolo, 12 prašymų daugiau atlikti pradinį vertinimą registracijos tikslais, 8 nuomonėmis daugiau dėl pradinės registracijos bei 61 poregistracine nuomone daugiau. Darbo krūvis dėl veterinarinių vaistinių preparatų naudojimo šiek tiek sumažėjo palyginus su 2003 m., bet vis dėlto buvo nemažas.

Bendri praeitų metų darbo rezultatai yra labai geri: beveik visose veiklos srityje buvo laikomasi reguliavimo taisyklių nustatytų terminų. Nukrypimų nuo planuotų rezultatų buvo labai mažai, viena išimtis – lėtas valstybių narių *EudraVigilance* projekto įgyvendinimas.

Vaistų saugumas 2004 m. vėl atsirado dėmesio centre, dviems didelėms nacionaliniu mastu registruotų vaistinių preparatų klasėms – COX-2 ir SSRI – sukėlus rimtą visuomenės susirūpinimą ir EMEA atlikus abiejų šių klasių saugumo peržiūrą. Vaistų saugumas visuomet yra svarbiausias Agentūros rūpestis, todėl 2004 m. kartu su Europos vaistų agentūrų vadovais buvo pradėta kurti rizikos valdymo strategija, kuri kartu su naujosiomis teisinėmis priemonėmis dėl saugumo kontrolės turėtų pasiekti geresnių rezultatų šioje gyvybiškai svarbioje srityje.

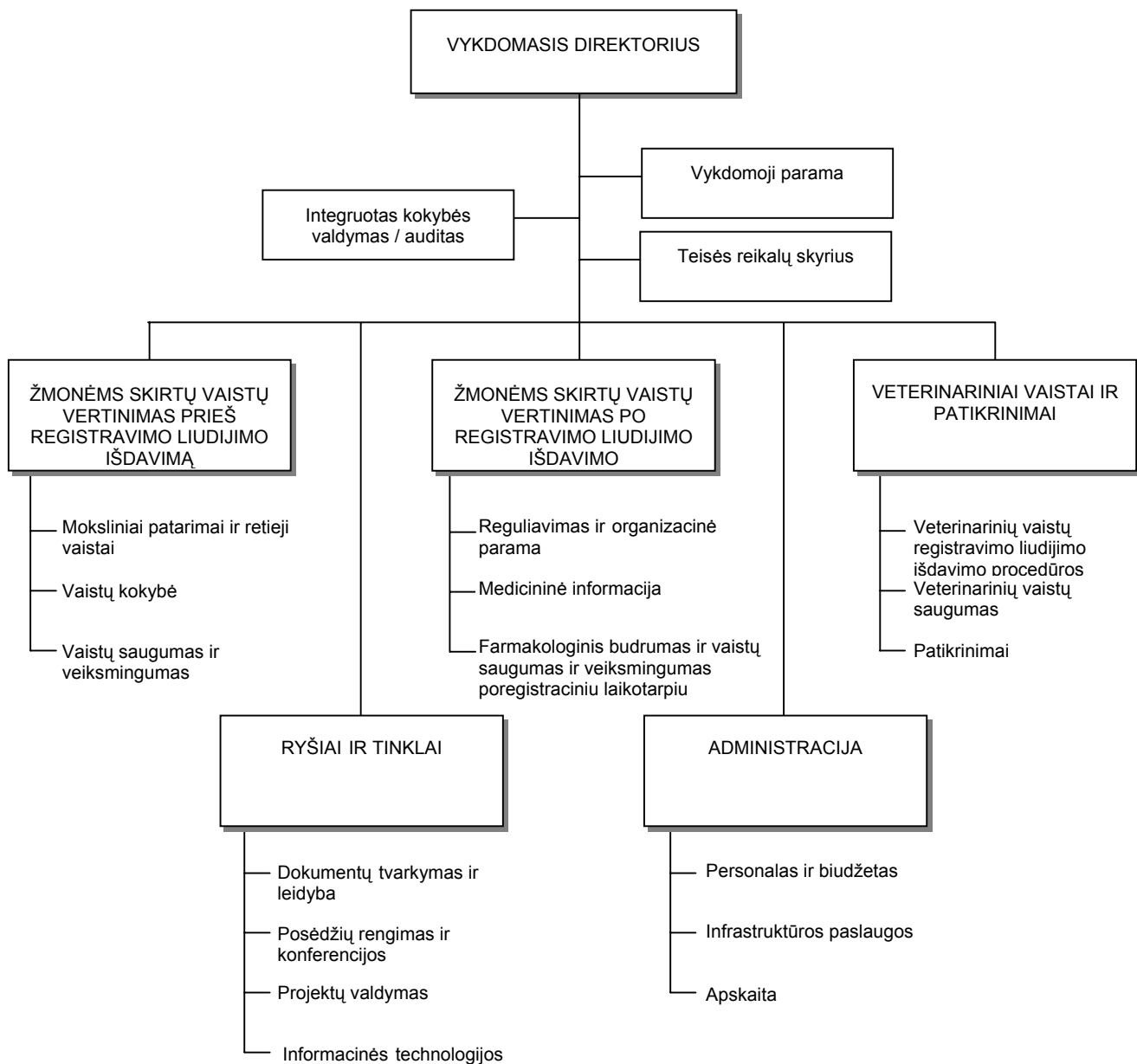
Dar viena nuolat Agentūros dėmesio centre esanti sritis – vaistų prieinamumas Europos piliečiams. Teikdama mokslinius patarimus, Agentūra padeda įmonėms atlikti mokslinius tyrimus ir kurti naujus vaistus bei gilinti tyrinėjimus tokiose srityse kaip naujai atsirandančios terapijos rūšys. 2004 m. mokslinių patarimų ir pagalbos dėl protokolo suteikta apytikriai 25 % daugiau nei 2003 m.

Įvykus ES plėtrai, įsteigus naująjį mokslinį komitetą ir 2004 m. įsigaliojus naujiems teisės aktams bei atsiradus naujoms EMEA atsakomybės sritims, labai padidėjo į Agentūrą atvykstančių delegatų ir lankytojų skaičius. 2004 m. buvo labai plačiai bendradarbiaujama su suinteresuotais asmenimis, visų pirma, pacientų organizacijomis. Buvo palaikomi geri santykiai su pramone, akademinė bendruomene ir kitais suinteresuotais asmenimis; Europos Komisijos ir Parlamento parama taip pat buvo labai gera. Kaip ir ankstesniais metais, nacionalinės kompetentingos institucijos teikė EMEA puikią paramą. Aktyvus dalyvavimas ir intensyvus bendradarbiavimas su tiek daug partnerių, dalyvių ir kitų suinteresuotų šalių labai daug prisidėjo prie Agentūros veiklos sėkmės 2004 metais.

2004 m. daug pastangų buvo skirta ilgalaikiai vizijai nustatyti ir Agentūros strategijai įgyvendinti. Sukurtas EMEA ateities planas iki 2010 m. pateikia aiškia pataisytų teisės aktų nuostatų įgyvendinimo strategiją ir nustato konkrečius veiksmus, kurių Agentūra ir jos partneriai gali imtis, siekdami stiprinti vaistų reguliavimą Europoje visų jos piliečių labui.

Trumpaiapžvelgiant, 2004 m. buvo pavykių, sunkaus darbo ir puikių pasiekimų metai. Norėčiau pareikšti didžiausią padėką visiems Agentūros darbuotojams ir visiems Europos tinklo dalyviams, kurie prisidėjo prie šių dešimtųjų EMEA veiklos metų sėkmės.

EMEA struktūra



1 EMEA Europos sistemoje

1.1 Valdančioji taryba

2004 m. gegužės mėn., įsigaliojus Reglamentui (EB) Nr. 726/2004¹, buvo pakeista Valdančiosios tarybos sudėtis. Dabar į Tarybą įeina po vieną (nebe du) kiekvienos valstybės narės atstovą, du Europos Parlamento atstovai, du Europos Komisijos atstovai, ir pirmą kartą į Tarybą įeina du pacientų organizacijų atstovai bei po vieną kiekvienos gydytojų ir veterinarų organizacijos atstovą.

Naujos sudėties Valdančioji taryba pirmą kartą susirinko 2004 m. gegužės 24 d. į neeilinį posėdį. Taryba savo pirmininku išrinko Hannes Wahlroos, o vicepirmininke pakartotinai išrinko Jytte Lyngvig. Pagal naujai nustatytas Tarybos pareigas su ja buvo konsultuojamasi dėl kandidatų į Agentūros žmonėms skirtų vaistų komiteto (CHMP) ir į Veterinarinių vaistų komiteto (CVMP) narius.

Taryba aptarė klausimus, susijusius su naujais vaistinių preparatų teisine baze ir jos įtaka Agentūros vaidmeniui ir veiklai, bei ilgalaikę „Europos vaistų agentūros ateities plano iki 2010 m.“ strategiją. Taryba iš klausė pažangos ataskaitas apie ES telematikos strategiją.

2004 m. Valdančioji Taryba į posėdžius rinkosi 5 kartus:

2004 m. kovo 11 d.

- Patvirtintas konsultacinis pranešimas „Europos vaistų agentūros ateities planas iki 2010 m.“, kuris bus pateiktas viešam svarstymui
- Priėmė naują interesų deklaracijų priežiūros politiką ir pritarė mokslo komiteto narių interesų deklaracijų skelbimui EMEA tinklalapyje.

2004 m. gegužės 24 d. - Neeilinis posėdis

- Tarybos pirmininku išrinktas Hannes Wahlroos (Suomija), o vicepirmininke pakartotinai išrinkta Jytte Lyngvig (Danija).
- Patvirtinti valstybių narių kandidatai į naujos sudėties CHMP ir CVMP narius.

2004 m. birželio 10 d.

- Priimtas naujas finansinis reglamentas ir jo įgyvendinimo taisyklės, taikomas Agentūrai
- Patvirtintas siūlymas skelbti visų registravimo liudijimo išdavimui pateiktų vaistų, priskirtų retiesiems vaistams, veikliųjų medžiagų pavadinimus, retųjų ligų pavadinimus ir rėmėjo pavardę (pavadinimą)

¹ 2004 m. kovo 31 d. Europos Parlamento ir Tarybos Reglamentas (EB) Nr. 726/2004, nustatantis Bendrijos leidimų dėl žmonėms skirtų ir veterinarinių vaistų išdavimo ir priežiūros tvarką ir įsteigiantis Europos vaistų agentūrą.

2004 m. rugsėjo 30 d.

- Aptarta labai daug pranešimų, kuriuos „Ateities plano iki 2010 m.“ viešo svarstymo metu pateikė pacientų ir sveikatos priežiūros specialistų grupės, farmacijos pramonė, nacionalinės kompetentingos institucijos, nacionalinės sveikatos priežiūros ministerijos, Europos institucijos ir t. t.
- Buvo pakeistos taisyklės dėl viešos prieigos prie EMEA dokumentų

2004 m. gruodžio 16 d.

- Patvirtinta ilgalaikė „Ateities plano iki 2010 m.“ strategija.
- Priimta 2005 m. darbo programa ir biudžetas, kurio bendra suma siekia 110 160 000 EUR, taip pat etatų planas, pagal kurį 2005 m. prašoma 379 etatų laikiniejiems darbuotojams

1.2 Europos sistemos peržiūros įgyvendinimas

Atlikus išsamią ES vaistų teisinės bazės peržiūrą, kuri prasidėjo 2001 m. liepos mėn., naujoji Europos farmacijos teisinė bazė buvo paskelbta 2004 m. balandžio 30 d. *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

Naująją teisinę bazę sudaro:

- 2004 m. kovo 31 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 726/2004, nustatantis Bendrijos leidimų dėl žmonėms skirtų ir veterinarinių vaistų išdavimo ir priežiūros tvarką ir įsteigiantis Europos vaistų agentūrą
- 2004 m. kovo 31 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2004/27/EEB, iš dalies keičianti Direktyvą 2001/83/EB dėl Bendrijos kodekso, reglamentuojančio žmonėms skirtus vaistus
- 2004 m. kovo 31 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2004/28/EEB, iš dalies keičianti Direktyvą 2001/82/EB dėl Bendrijos kodekso, reglamentuojančio veterinarinius vaistus
- 2004 m. kovo 31 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2004/24/EEB, iš dalies keičianti, tradiciškai vartojamų žolinių vaistų srityje, Direktyvą 2001/83/EB dėl Bendrijos kodekso, reglamentuojančio žmonėms skirtus vaistus

Naujojo reglamento IV antraštinė dalis įsigaliojo 2004 m. gegužės 20 d. Likusios nuostatos įsigalios po 18 mėnesių - 2005 m. lapkričio 20 d. Pataisytasis teisinių aktų paketas turi reikšmingą įtaką Agentūrai. Jame Agentūrai yra numatytos naujos atsakomybės sritys ir nauja administracinė struktūra.

2004 m. įsigaliojo šie naujosios teisinės bazės elementai:

- Pakeistas Agentūros pavadinimas: EMEA oficialusis pavadinimas „Europos vaistų vertinimo agentūra“ buvo pakeistas į „Europos vaistų agentūra“.
- Pakeista Valdančiosios tarybos, CHMP ir CVMP sudėtis
- Sudarytos naujos patariamiosios mokslinės grupės, kurių užduotis - padėti komitetų darbui.

- Sudarytas naujas EMEA mokslinis komitetas: Vaistažolių komitetas (HMPC)
- Sustiprintas Agentūros vaidmuo teikiant mokslinius patarimus įmonėms
- Numatyta, kad, bendradarbiaudamas su PSO, CHMP teiks mokslines nuomones dėl vaistų vartojimo už ES ribų

Pradėtas pasiruošimas visų nuostatų išsamiam įsigaliojimui iki 2005 m. lapkričio 20 d. Likusios nuostatos apima šias svarbias sritis: sąlyginių registravimo liudijimų ir greitesnių svarstymo procedūrų diegimas, išduodant vaistų registravimo liudijimus; platesnis centralizuotos procedūros taikymas, kad būtų privalu kreiptis į EMEA dėl vaistinių preparatų, vartojamų ŽIV/AIDS, vėžio ir nervų degeneracinėms ligoms bei diabetui gydyti, įvertinimo; naujos farmakologinio budrumo ir priežiūros priemonės vaistų saugumui didinti; didesnis dėmesys skaidrumui, komunikacijai ir informacijos teikimui.

1.3 Ilgalaikė EMEA strategija

2004 m. pradžioje EMEA ėmėsi veiksmų naujai ilgalaikiai Agentūros strategijai sukurti, kuri padėtų geriau apsaugoti ir stiprinti visuomenės bei gyvūnų sveikatą, tobulintų vaistinių preparatų reguliavimo aplinką ir padėtų skatinti inovacijas, mokslinius tyrimus ir technologijų plėtrą Europos Sąjungoje.

Balandžio mėn. viešam aptarimui EMEA paskelbė diskusinį pranešimą „Europos vaistų agentūros ateities planas iki 2010 m.: pasirengimo ateičiai planas“.

Per tris viešo svarstymo mėnesius gauta atsiliepimų iš maždaug 65 subjektų, tokių kaip ES institucijos, nacionalinės sveikatos priežiūros institucijos, pacientų grupės, sveikatos priežiūros profesionalios organizacijos, farmacijos įmonės, prekybos asociacijos, aukštųjų mokyklų dėstytojai ir kitos suinteresuotos šalys. Į gautas pastabas atsižvelgta galutinėje pataisytoje Plano redakcijoje, kurią EMEA Valdančioji taryba patvirtino 2004 m. gruodžio mėn.

Pritraukusi į šį viešo svarstymo procesą partnerius ir suinteresuotus asmenis, EMEA sugebėjo pasiekti vieningą nuomonę dėl geriausio kelio, kurį turėtų pasirinkti Agentūra tokioje veiklos aplinkoje, kuriai būdingi reikšmingi politiniai, instituciniai, teisėkūros ir mokslo pokyčiai.

Sukurtoje ilgalaikėje strategijoje realistiškai vertinami Agentūrai ir visai ES reguliavimo sistemai išskylantys iššūkiai ir pateikiami gyvybingi pasiūlymai, kaip su tais iššūkiais susidoroti.

Nuo 2005 m. įgyvendindama Plane išsamiai išdėstytus veiksmus, Agentūra stengsis išlaikyti ir toliau stiprinti savo padėtį kaip reguliavimo institucija, orientuota į visuomenės sveikatą, grindžianti savo veiklą mokslu, skaidri ir pasiryžusi taikyti gerą administracinę praktiką.

Galutinis Plano tikslas – užtikrinti, kad, remdamasi pirmųjų 10 metų pasiekimais, EMEA būtų tinkamai pasirėngusi ir ateityje vykdyti sėkmingą veiklą.

1.4 Europos vaistų tinklas

Naudingų tinklalapių adresai:

Žmonėms skirtų vaistų agentūrų vadovai

<http://heads.medagencies.org>

Veterinarinių vaistų agentūrų vadovai

<http://www.hevra.org>

Europos produktų rodyklė
(savitarpio pripažinimo procedūra)

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

EMEA veikia kaip partneris kartu su nacionalinėmis žmonėms skirtų ir veterinarinių vaistų kompetentingomis institucijomis valstybėse narėse ir EEE-EFTA šalyse – Islandijoje, Lichtenšteine ir Norvegijoje. Šios institucijos leidžia pasinaudoti moksliniais ištekliais, kuriuos sudaro daugiau kaip 3500 Europos ekspertų, padedančių Agentūrai atlikti jos mokslinius uždavinius.

2004 m. gegužės mėn. įvykusi ES plėtra, įstojus dešimčiai naujų valstybių narių, turėjo didelę įtaką ES, jos institucijoms ir įstaigoms. Tinklas, kuriame veikia EMEA, padidėjo nuo 27 iki 42 nacionalinių kompetentingų institucijų. Atsiradus papildomoms naujų valstybių narių nacionalinėms kompetentingoms institucijoms ir didesniai Europos ekspertų skaičiui, dabar EMEA tenka dirbti ir valdyti vis sudėtingesnę sistemą. Tai yra sprendžiama Plane, kuriame yra pasiūlymų dėl būsimo tinklo bendradarbiavimo.

EMEA nacionalinėms kompetentingoms institucijoms kompensuoja už jų suteiktas mokslines paslaugas. 2004 m. kompensacijos siekė iš viso 32 233 000 EUR, t. y. apie trečdalį viso Agentūros biudžeto.

2004 m. toliau buvo dirbama, siekiant nustatyti bendrus nacionalinių kompetentingų institucijų EMEA teikiamų mokslinių paslaugų sąnaudų apskaičiavimo metodus.

Siekiant užtikrinti reguliavimo praktikos kokybę ir nuoseklumą, 2004 m. buvo pradėtas lyginimas pagal ISO 9004:2000, kuriame dalyvauja EMEA ir nacionalinės kompetentingos institucijos. Šios lyginamosios sistemos tikslas – padėti sukurti pasaulinės klasės vaistinių preparatų reguliavimo sistemą, paremtą agentūrų, dirbančių pagal geriausios praktikos standartus, tinklu.

EMEA dalyvavo visuose vaistų agentūrų vadovų susitikimuose, kurie buvo organizuoti 2004 m. Airijos ir Nyderlandų pirmininkavimo Europos Sąjungai metu. Juose buvo svarstomos tokios temos kaip rizikos valdymo strategijos, farmakologinis budrumas ir Europos telematikos strategijos įgyvendinimas.

1.5 Skaidrumas ir komunikacija

EMEA bendroji informacinė tarnyba:

info@EMA.eu.int

Agentūra nuolat persvarsto savo skaidrumo politiką siekdama padidinti prieigą prie informacijos ir padėti geriau suprasti, kaip ji veikia.

2004 m. kovo mėn. posėdyje Valdančioji taryba priėmė naujas priedos prie EMEA dokumentų taisykles. Panašias taisykles priėmė visos ES agentūros, siekdamos, kad jos būtų suderintos su kitomis ES institucijomis. Naujosiose taisyklėse aiškiai išdėstomos trečiųjų šalių kilmės dokumentų skelbimo procedūros, o atsakomybė už pakartotinių paraiškų¹ nagrinėjimą priskiriama konkrečiai vykdomajam direktoriui.

2004 m. kovo mėn. buvo priimta nauja politika ir procedūra dėl mokslinių komitetų narių ir ekspertų interesų konfliktų nagrinėjimo. Vykdydami šią politiką, Valdančioji taryba ir komitetai susitarė Agentūros mokslinių komitetų narių interesų deklaracijas skelbti EMEA tinklalapyje.

2004 m. buvo pataisytas EMEA elgesio kodeksas, siekiant aiškiau išdėstyti kai kurių skirsnių prasnę. Kodeksas užtikrina, kad visoms su EMEA darbu ir atsakomybe susijusioms šalims bus taikomi nuoseklūs profesionalaus elgesio standartai. Kodekse yra pateiktos specialios gairės dėl interesų konfliktų ir tų interesų deklaravimo, dėl slaptumo ir diskretiškumo bei geros administracinės praktikos.

2004 m. Agentūra pradėjo įgyvendinti skaidrumo politikos priemonių ciklą, kurį Valdančioji taryba priėmė 2003 m. spalio mėn. Geros pažangos pasiekta aštuoniuose iš dvylikos pasiūlytų rekomendacijų rinkinių, visų svarbiausia, EMEA pradėjo skelbti pacientams, sveikatos priežiūros specialistams, plačiajai visuomenei ir žiniasklaidai skirtus „klausimus ir atsakymus“ dėl susirūpinimą keliančių visuomenės sveikatai pavojingų atvejų. Siekdama padidinti skaidrumą retųjų vaistinių preparatų klausimu, 2004 m. liepos mėn. Agentūra pradėjo skelbti visų registravimo liudijimo išdavimui pateiktų vaistų, priskirtų retiesiems vaistams, veikliosios medžiagos pavadinimą (tarptautinį nepatentinį pavadinimą, arba INN), retosios ligos pavadinimą ir rėmėjo pavardę (ar pavadinimą).

Dar vienas skaidrumo politikos priemonių persvarstymo rezultatas - „Europos Sąjungos farmacijos teisinės bazės gairių ir susijusių dokumentų procedūros“ sukūrimas. 2004 m. rugsėjo mėn. ši procedūra buvo pateikta viešam svarstymui, jos tikslas – nustatyti skaidrų farmacijos gairių kūrimo, konsultacijų, galutinio baigimo ir įgyvendinimo procesą.

EMEA aktyviai dalyvauja stiprinant dialogą su savo veiklos dalyviais, t. y. pacientais, sveikatos priežiūros specialistais, akademinės bendruomenės atstovais, mokslinėmis draugijomis ir farmacijos pramone.

2004 m. Agentūra konsultavosi su suinteresuotais asmenimis daugeliu klausimų. Ji organizavo konsultacinio pranešimo apie EMEA ateities planą iki 2010 m. viešą svarstymą ir konsultacijas dėl rekomendacijų, kaip geriau teikti informaciją pacientams. EMEA ir CHMP darbo grupė ryšiams su pacientų organizacijomis nuodugniai susipažino su pastabomis ir nuomonėmis, gautomis po to, kai 2004 m. balandžio mėn. viešam svarstymui buvo pateiktas pranešimas „Rekomendacijos ir siūlymai dėl veiksmų“ (CPMP/5819/04). Šio svarstymo rezultatai buvo aptarti 2004 m. gruodžio mėn. EMEA įvykusiame seminare.

¹ EMEA teikiamos paraiškos, kuriose prašoma, kad būtų persvarstytos anksčiau pateiktos ir atmetos paraiškos suteikti prieigą prie dokumentų.

1.6 ES institucijos, agentūros ir tarptautiniai partneriai

Naudingų tinklalapių adresai:

Tarptautinė derinimo konferencija	http://www.hevra.org
Tarptautinis bendradarbiavimas (veterinarinių vaistų) derinimo klausimais	http://vich.eudra.org
Pasaulinė sveikatos organizacija	http://www.who.org

EMEA glaudžiai bendradarbiauja Europos Sąjungos lygiu su kitomis mokslo ir reguliavimo institucijomis bei agentūromis visuomenės sveikatos srityje. Agentūra taip pat prisideda ir dalyvauja daugelyje daugiašalių forumų ir palaiko artimus ryšius su daugeliu ES nepriklausančių kompetentingų institucijų.

ES institucijos ir kitos agentūros

Pagrindinis institucinis EMEA partneris – Europos Komisija, visų pirma Įmonių ir pramonės generalinis direktoratas. EMEA taip pat glaudžiai bendradarbiauja su Sveikatos ir vartotojų apsaugos bei Mokslinių tyrimų generaliniais direktoratais.

2004 m. EMEA dalyvavo visuose Komisijos žmonėms skirtų vaistų ir veterinarinių vaistų komitetų posėdžiuose ir visuose Vaistų komitetų įsteigtų darbo grupių posėdžiuose.

EMEA toliau bendradarbiavo su Europos Parlamentu, visų pirma su Aplinkos, visuomenės sveikatos ir maisto saugos komitetu. 2004 m. lapkričio mėn. įvykusio metinio svarstymo metu vykdomasis direktorius atsakė į Komiteto narių klausimus.

2004 m. be nuolatinio darbo su Komisijos tarnybomis EMEA taip pat bendradarbiavo su kitomis ES agentūromis, pirmiausia su Europos maisto saugos institucija (EFSA) ir Europos monitoringo centru kovai su narkotikais ir narkomanija (EMCDDA). 2004 m. užmegzti pirmieji ryšiai su naujuoju Europos ligų prevencijos ir kontrolės centru (ECDC).

Tarptautiniai partneriai

2004 m. Agentūra toliau vykdė savo įsipareigojimus ir dalyvavo dviejose tarptautinėse konferencijose dėl žmonėms skirtų ir veterinarinių vaistų registracijai taikomų techninių reikalavimų suderinimo (atitinkamai ICH ir VICH).

2004 m. sustiprėjo EMEA ir Pasaulio sveikatos organizacijos (PSO) bendradarbiavimas. EMEA ir PSO atstovai dalyvavo vieni kitų posėdžiuose, kuriuose buvo aptariami pasaulinės svarbos klausimai, tokie kaip tropinės ligos, gripo pandemija, farmakologinis budrumas ir konsultacijos dėl tarptautinių nepatentinių pavadinimų (INN). Be to, EMEA dalyvavo vienuoliktoje tarptautinėje vaistų reguliavimo institucijų konferencijoje (ICDRA) Madride. ICDRA skatina vaistinių preparatų reguliavimo institucijų bendradarbiavimą pasauliniu mastu.

Agentūra taip pat dalyvavo tarptautinėje maisto kodekso (*Codex Alimentarius*), Pasaulio gyvūnų sveikatos apsaugos organizacijos (OIE) ir Europos vaistų kokybės direktorato (EDQM) bei Europos farmakopėjos darbe.

ES ir JAV FDA susitarimai dėl slaptumo

2004 m. toliau buvo palaikomi santykiai su ES nepriklausančiomis kompetentingomis institucijomis, visų pirma įgyvendinant ES ir JAV FDA (Maisto ir vaistų administracijos) susitarimus dėl slaptumo, kuriuos 2003 m. rugsėjo mėn. pasirašė Europos Komisija, EMEA ir FDA.

Susitarimo dėl slaptumo įgyvendinimo planas, numatantis informaciją ir dokumentus, kuriais keisis abi agentūros, ir paties plano įgyvendinimo stebėsenos procesas, buvo paskelbtas 2004 m. spalio mėn.

Pagrindinė plano dalis – bandomoji programa, pagal kurią įmonės gali lygiagrečiai prašyti mokslinių patarimų iš abiejų agentūrų. Programoje svarbiausias dėmesys skiriamas svarbiems naujiems vaistams ir numatomas mechanizmas, pagal kurį EMEA, FDA ir įmonės keisis nuomonėmis moksliniais klausimais kuriant naujus vaistinius preparatus.

1.7 Organizacijos valdymas – integruotoji valdymo sistema

EMEA organizacijos valdymą sudaro vadybos ir vidaus kontrolės sistemos, kurios yra sujungtos į vieną integruotą vadybos sistemą.

Priėmus naująją EMEA kokybės politiką ir naujas vidaus kontrolės normas, reikšmingai pasikeitė Agentūros kontrolės sistema. Valdančioji taryba EMEA kokybės politiką priėmė 2004 m. kovo mėn., o 2004 m. birželio mėn. - jos pataisas. Šia kokybės politika Agentūroje siekiama tobulinti veiksmingą planavimą, veiklos ir kontrolės procesus ir nuolatinį bendradarbiavimą su partneriais Europos tinkle.

2004 m. gruodžio mėn. priimtose naujos vidaus kontrolės normos. Jose apibrėžiamos išteklių valdymo taisyklės, kurių privalo laikytis visos tarnybos. Jų tikslas – užtikrinti visoje Agentūroje vienodą visos veiklos vidaus kontrolės lygį, neatsižvelgiant į tai, ar tos veiklos finansinis poveikis yra tiesioginis ar netiesioginis.

Agentūros vidaus audito padalinys formaliai įsteigtas 2004 m. Jo funkcija – teikti patarimus Agentūros integruotos kokybės vadybos specialistams. Jis taip pat užtikrina Agentūros rizikos valdymą ir palaiko ryšius su Europos Komisijos vidaus audito tarnyba.

2004 m. rugsėjo mėn. sudarytas laikinasis Patariamasis audito komitetas, į kurį įeina išorės ir vidaus audito nariai. Komiteto užduotis – teikti patarimus vykdomajam direktoriui dėl Audito Rūmų, Europos Komisijos vidaus audito tarnybos, Agentūros integruotos kokybės vadybos ir audito padalinio bei bet kurios kitos išorės audito organizacijos parengtų audito ataskaitų rezultatų.

2004 m. buvo tęsiama vidaus audito programa: buvo atlikti Žmonėms skirtų vaistų komiteto, Veterinarinių vaistų komiteto ir Retųjų vaistų komiteto auditai. Be to, atliktas vadybos auditas, paremtas ISO 9004:2000.

1.8 Organizaciniai Agentūros pokyčiai

2004 m. buvo reorganizuotos EMEA vidaus struktūros: buvo įsteigtos trys horizontaliosios tarnybos, tiesiogiai atskaitingos vykdomajam direktoriui: Vykdomasis paramos skyrius, Teisės reikalų skyrius ir Integruotosios kokybės vadybos ir vidaus audito skyrius (žr. pirmiau).

Vykdomasis paramos skyrius visų pirma sprendžia klausimus, susijusius su geresnių santykių su išorės partneriais poreikiu, ir teikia paramą Agentūros valdymui.

Reaguojant į didesnius teisės paslaugų poreikius, Agentūros teisiniai ištekliai buvo suburti į vieną specializuotą grupę - teisės reikalų skyrių .

Naujoji ES farmacijos teisinė bazė Agentūrai suteikia didesnius informacijos teikimo pacientams ir sveikatos priežiūros specialistams įgaliojimus. Atsižvelgdama į tai, EMEA įsteigė naują Medicinos informacijos skyrių. Naujasis skyrius atsako už tai, kad teikiama informacija būtų lengvai suprantama ir prieinama pacientams ir sveikatos priežiūros specialistams.

2 Žmonėms skirti vaistai

Apžvalga

Žmonėms skirtų vaistų ikiregistracinio vertinimo padalinys

Padalinio vadovas	Patrick LE COURTOIS
Mokslinių patarimų ir retųjų vaistų skyriaus vadovas	Agnès SAINT-RAYMOND
Mokslinių patarimų ir retųjų vaistų skyriaus laikinasis vadovo pavaduotojas	Spiros VAMVAKAS (nuo 2004 m. spalio mėn. vidurio)
Vaistų kokybės skyriaus vadovas	John PURVES
Vaistų saugumo ir veiksmingumo skyriaus vadovė	Isabelle MOULON (iki 2004 m. spalio mėn. vidurio)
Vaistų saugumo ir veiksmingumo skyriaus laikinoji vadovė	Agnès SAINT-RAYMOND (nuo 2004 m. spalio mėn. vidurio)
Vaistų saugumo ir veiksmingumo skyriaus vadovės pavaduotoja	Marisa PAPALUCA AMATI

Žmonėms skirtų vaistų poregistracinio vertinimo padalinys

Padalinio vadovas	Noël WATHION
Reguliavimo reikalų ir organizacinės paramos skyriaus vadovas	Tony HUMPHREYS
Farmakologinio budrumo ir vaistų saugumo ir veiksmingumo poregistraciniu laikotarpiu skyriaus vedėjas	Panos TSINTIS
Farmakologinio budrumo ir vaistų saugumo bei veiksmingumo poregistraciniu laikotarpiu skyriaus vedėjo pavaduotoja	Sabine BROSCHE
Medicinos informacijos skyriaus vadovė	Isabelle MOULON

Informacijos apie komitetų, darbo grupių ir *ad hoc* grupių narius žr. 2, 4 ir 5 priedus.

Žmonėms skirti vaistai; svarbiausi 2004 m. įvykiai

- Naujosios ES valstybės narės sėkmingai integrovosi į žmonėms skirtų vaistų mokslinius komitetus ir Agentūros veiklą. Tam padėjo komitetų narių, ekspertų ir vertintojų mokymas mokslinėje ir reguliavimo srityje.
- Įsigaliojus Reglamento (EB) Nr. 726/2004 IV antraštinei daliai, sėkmingai įgyvendinti organizaciniai ir struktūriniai Agentūros ir jos mokslinių komitetų pokyčiai.
- Nuolat didėjantis mokslinių patarimų ir pagalbos dėl protokolo prašymų skaičius atspindi EMEA pastangas siekti, kad šios procedūros būtų sistemingai taikomos. Agentūra baigė kurti procedūras gerokai iki nustatytų terminų. Buvo diskutuojama, kaip toliau plėtoti ir gerinti teikiamas paslaugas. Įgyvendinant slaptumo susitarimus su JAV FDA, buvo pradėta bandomoji programa teikti lygiagrečius mokslinius patarimus.
- Bendras gautų naujų paraiškų dėl registravimo liudijimo, ypač paraiškų dėl retųjų vaistinių preparatų registravimo, skaičius 2004 m. buvo didesnis negu planuota iš pradžių. Tai rodo, kad nuo 2002 m. sumažėjimo paraiškų skaičius didėjo, ir jose nurodomas veikliųjų medžiagų skaičius yra didžiausias per paskutinius penkerius metus. Visos procedūros buvo užbaigiamos per teisės aktuose nustatytus terminus, o nuomonių santraukos buvo skelbiamos tuo pačiu metu kaip ir nuomonės. Europos vieši įvertinimo pranešimai (EPAR) buvo skelbiami visomis oficialiosiomis kalbomis ne vėliau kaip per keturias savaites nuo Europos Komisijos sprendimo priėmimo.
- Panašiai ir bendras paraiškų dėl keitimų skaičius viršijo prognozes, nors, 2003 m. įsigaliojus naujam reglamentui dėl keitimų¹, buvo tikėtasi gana didelio esminių keitimų, dėl kurių keičiamos kai kurių keitimų kategorijos, pagausėjimo. Visos keitimų procedūros buvo atliekamos per teisės aktuose nustatytus terminus.
- Sėkmingai įgyvendinus keletą trumpalaikių patobulinimų, atsiradusių daugiausia dėl 2003 m. atlikto buvusio CPMP audito, buvo dar patobulinti Agentūros procesai, susiję su žmonėms skirtais vaistais. Dėl to mokslinių vertinimų rezultatai nuo 2005 m. turėtų tapti nuoseklesni reguliavimo ir moksliniu atžvilgiu.
- Toliau buvo kuriama EMEA rizikos valdymo strategija, visų pirma įgyvendinant naujai nustatytą centralizuotai ikiregistraciniu ir poregistraciniu laikotarpiu apdorojamų paraiškų saugumo problemų nagrinėjimo procedūrą. Be to, EMEA prisidėjo prie vaistų agentūrų vadovų lygiu atliekamo darbo, toliau plėtojant Europos rizikos valdymo strategiją. Bendromis pastangomis buvo susitarta dėl pataisytų Farmakologinio budrumo darbo grupės įgaliojimų.
- 2004 m. buvo atliktas didelis darbas toliau kuriant ir įgyvendinant *EudraVigilance* projektą. Nors įgyvendinimo tempai valstybių narių ir farmacijos pramonės lygiu buvo lėti, 2004 m. EMEA ėmėsi keleto veiksmų, siekiant paskatinti elektroninių pranešimų apie atskirus saugumo atvejus (ICSR) perdavimą. Šių iniciatyvų teigiami rezultatai turėtų išryškėti 2005 m.
- 2004 m. įdiegtos naujos pagrindinių plazmos bylų (PMF) ir pagrindinių vakcinės antigenų bylų (VAMF) procedūros, kurios parengė dirvą pirmųjų PMF pateikimui.
- Taip pat padaugėjo paraiškų dėl kuriamų vaistinių preparatų retoms ligoms gydyti priskyrimo retiesiems vaistams. Procedūros trukmė neviršydavo oficialiai tam skirto laiko.

¹ 2003 m. birželio 3 d. Komisijos reglamentas (EB) Nr. 1085/2003 dėl leidimo prekiauti žmonėms skirtais ir veterinariniais vaistais, išduoto pagal Tarybos reglamentą (EEB) Nr. 2309/93, sąlygų keitimo nagrinėjimo

- Toliau buvo dirbama, kuriant reguliavimo ir mokslinę aplinką atsirandančioms ir naujoms technologijoms bei terapijoms ir prisidedant prie naujų teisės aktų dėl pediatrišiam naudojimui skirtų produktų, audinių inžinerijos produktų ir kitų visuomenės sveikatos sričių, tokių kaip pasirengimas gripo pandemijai, kūrimo.
- Sudaryta ir pradėta vykdyti Žmonėms skirtų vaistų komiteto (CHMP) ir Retųjų vaistų komiteto (COMP) mokslinės ir reguliavimo veiklos kokybės nuolatinio tobulinimo programa.
- Įsigaliojus Reglamento (EB) Nr. 726/2004 IV antraštinei daliai, sudarytos naujos mokslinės-patariamosios grupės, kurios pakeitė ankstesniasias terapines-patariamąsias grupes. Šios grupės Europos reguliavimo sistemą papildė savo patirtimi ir žiniomis.
- Po plataus svarstymo EMEA/CHMP darbo grupė ryšiams su pacientų organizacijomis baigė rengti „Rekomendacijas ir siūlymus dėl veiksmų“. Šis darbas buvo atliekamas labai skaidriai, rekomendacijos buvo aptartos ir galutinai suformuluotos seminare, į kurį buvo pakviestos visos organizacijos, kurios buvo pateikusios savo pastabas.

2.1 Retieji vaistiniai preparatai

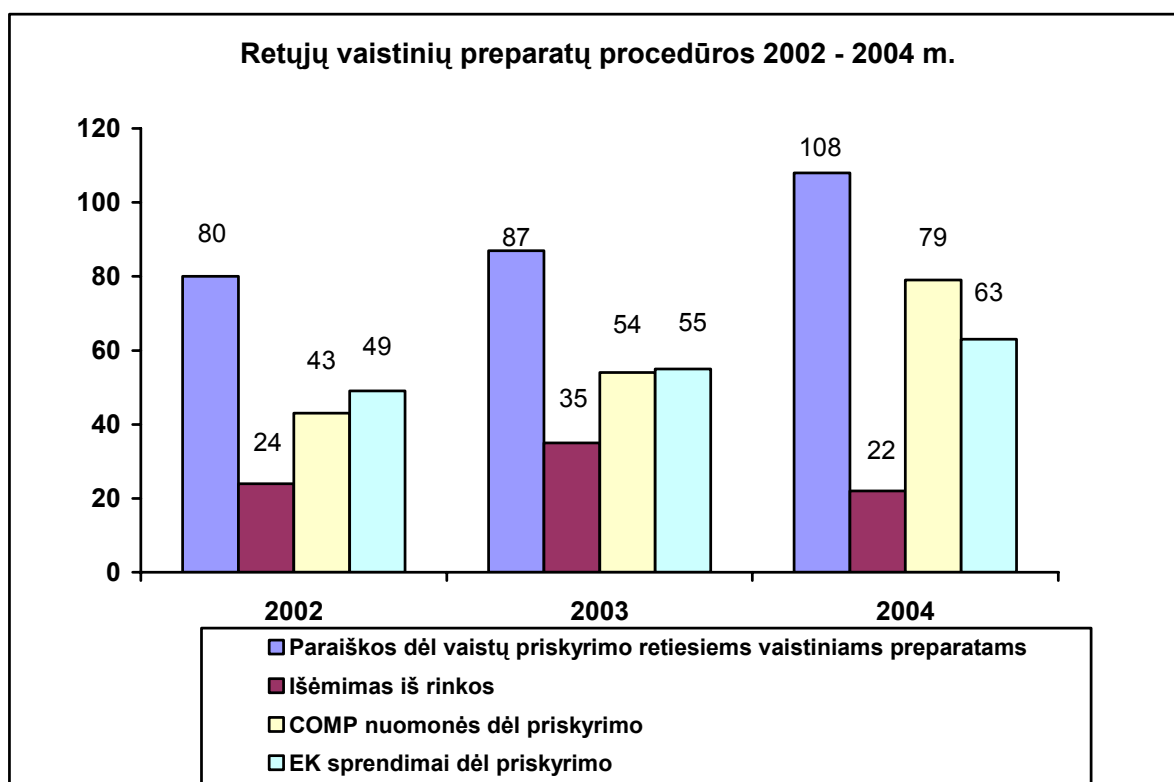
Retieji vaistiniai preparatai yra skirti gyvybei pavojingų arba lėtinių progresuojančių ligų, kuriomis Europos Sąjungoje serga ne daugiau penkių žmonių iš 10 000, diagnozavimui, prevencijai arba gydymui.

ES yra įsteigusi specialų vaistinių preparatų fondą, kurio tikslas – skatinti rėmėjus, ketinančius kurti tokius vaistinius preparatus, kurie kitu atveju galbūt nebūtų kuriami.

Fondas remia paraiškas retųjų vaistinių preparatų registravimui, taip pat pagalbą dėl protokolo ir su tokiais vaistais susijusių veiklų poregistraciniu laikotarpiu.

EMEA per savo Retųjų vaistų komitetą (COMP) peržiūri paraiškas dėl vaistų priskyrimo retiesiems vaistiniams preparatams.

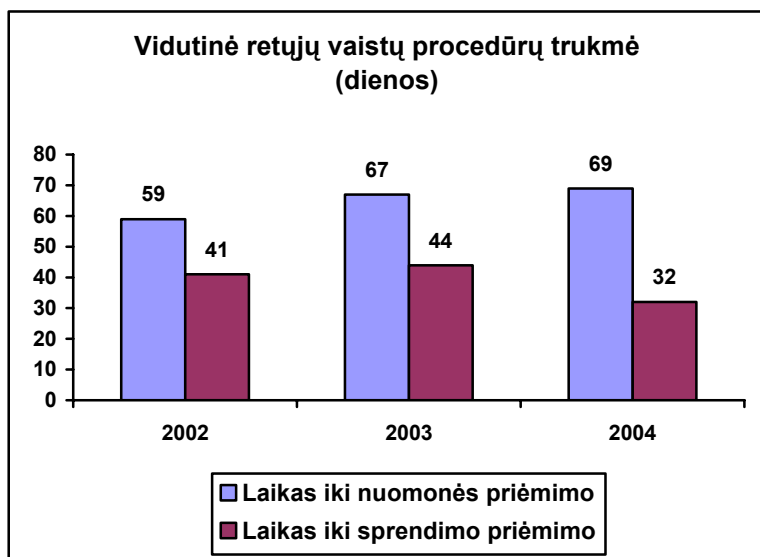
Pagalba retoms ligoms skirtus vaistus išleisti į apyvartą



2004 m. COMP priėmė 75 teigiamas nuomones dėl vaistų priskyrimo retųjų vaistinių preparatų kategorijai. Tai didžiausias bet kada priimtas teigiamų nuomonių skaičius nuo tada, kai 2000 m. buvo įgyvendinti teisės aktai dėl retųjų vaistinių preparatų.

2004 m. COMP priėmė 4 neigiamas nuomones. 22 paraiškas dėl retųjų vaistinių preparatų priskyrimo retiesiems vaistams atsiėmė patys rėmėjai. Tai yra mažiau nei ankstesniais metais galbūt dėl to, kad rėmėjai geriau supranta vaistinių preparatų priskyrimo retiesiems vaistams procedūrą ir kriterijus.

2004 m. vidutinė bendra priskyrimo retiesiems vaistams proceso trukmė nuo EMEA patikrinimo ir patvirtinimo iki Komisijos sprendimo priėmimo buvo 101 diena, t. y. gerokai trumpesnė už teisės aktuose nustatytą 120 dienų laikotarpį. Paprastai COMP patvirtindavo nuomonę per 69 dienas, o Komisija priimdavo sprendimą per 32 dienas.



Skaidrumas

Priėmus sprendimą dėl vaistų priskyrimo, COMP nuomonių santraukos skelbiamos EMEA tinklalapyje. Ši iniciatyva pradėta taikyti 2002 m., o dabar Agentūra rengia ankstesniųjų metų vaistinių preparatų priskyrimo santraukas.

Nuo 2004 m. liepos mėn. COMP pranešimuose spaudai skelbiama papildoma informacija apie COMP nuomones. Tokia informacija – tai vaistinio preparato pavadinimas, indikacijos ir rėmėjo pavadinimas.

Didesnis skaidrumas retųjų vaistų klausimu

2004 m. rugsėjo mėn. pradėta dar viena skaidrumo iniciatyva. COMP pranešimuose spaudai ir CHMP mėnesinėse ataskaitose dabar pateikiamas visų retiesiems vaistams priskirtų vaistinių preparatų, kuriems nuo 2003 m. liepos mėn. yra paduota paraiška registravimo liudijimui, sąrašas.

Susitikimai iki paraiškos padavimo

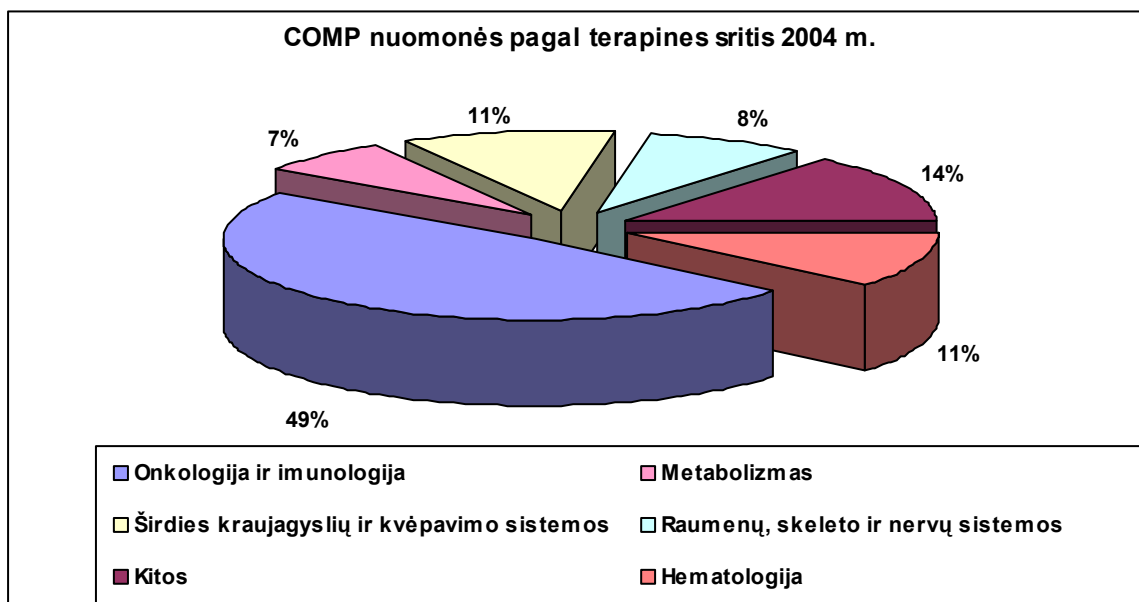
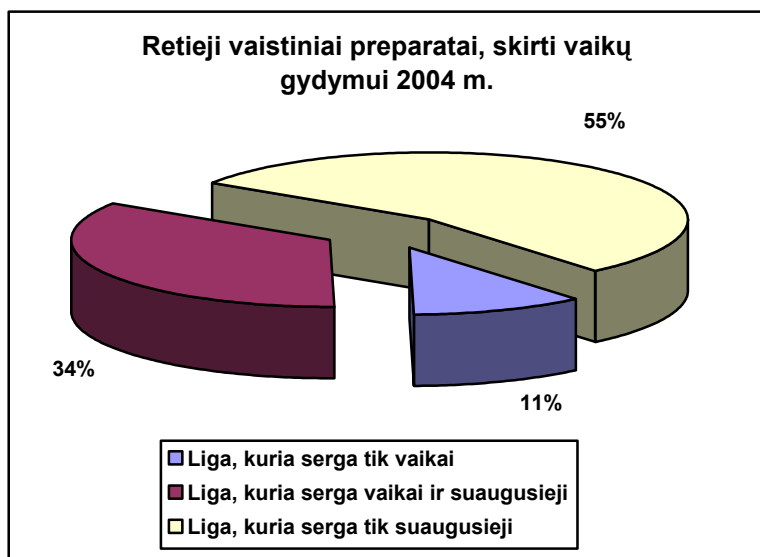
Rėmėjams, kurie ketina paduoti paraišką dėl priskyrimo retiesiems vaistams, EMEA siūlo galimybę susitikti iki paraiškos padavimo. 2004 m. įvyko 65 tokie susitikimai iki paraiškos padavimo.

Tos paraiškos, dėl kurių įvyko išankstinis susitikimas, buvo aukštesnės kokybės, ir laikotarpis iki jų patvirtinimo truko vidutiniškai 30 % trumpiau nei paraiškoms, dėl kurių toks išankstinis susitikimas nebuvo surengtas.

2004 m. dėl vaistinio preparato priskyrimo retiesiems vaistams buvo gauta iš viso 108 paraiškos; tai yra 24 % daugiau palyginus su 87 paraiškomis, gautomis 2003 m. Tokių paraiškų skaičius per praėjusį penkmetį didėjo kiekvienais metais.

2004 m. trys paraiškos dėl priskyrimo retiesiems vaistams buvo gautos iš rėmėjų, įsisteigusiu naujosiose valstybėse narėse.

Beveik pusė 2004 m. retiesiems vaistams priskirtų vaistinių preparatų yra skirta ligoms, kuriomis serga vaikai.



EMEA reguliariai peržiūri retiesiems vaistams priskirtų vaistinių preparatų metines ataskaitas. Tokiose ataskaitose pateikiami atnaujinti duomenys apie priskirtų retųjų vaistinių preparatų kūrimą iki paduodant paraišką dėl jų registravimo liudijimo. 2004 m. buvo peržiūrėtos ir COMP pateiktos 126 metinės ataskaitos.

Parama rėmėjams

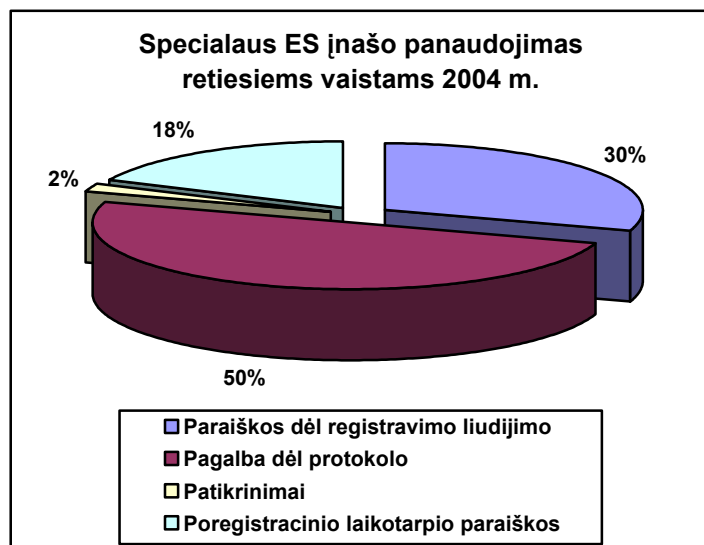
EMEA teikia specialią paramą mažoms ir vidutinėms įmonėms (MVI). Tai yra vertimo pagalba toms MVI, kurioms pačioms sunku išversti indikacijas ir veikliosios medžiagos pavadinimą.

2004 m. rėmėjams prieš paraiškos pateikimą buvo surengta nemažai telekonferencijų, kad jiems nereikėtų patirti kelionės į išankstinius susitikimus išlaidų.

Specialus ES įnašas

Priskirtų retųjų vaistinių preparatų rėmėjai turi teisę į sumažintą mokesčių, kuri EMEA ima už pagalbą dėl protokolo, registravimo liudijimo paraiškas ir kitas reguliavimo procedūras. Kiekvienais metais

Europos Parlamentas ir Taryba tokiems sumažintiems mokesčiams skiria specialų įnašą (retųjų vaistų fondą). 2004 m. ES specialusis įnašas siekė 4 milijonus eurų, kurių didžioji dalis buvo skirta sumažintiems mokesčiams už registravimo liudijimo paraiškas ir pagalbą dėl protokolo.



2004 m. priskirtiems retiesiems vaistiniams preparatams taikoma mokesčių mažinimo politika liko tokia pat kokia buvo nuo 2002 m., būtent:

100 % sumažintas mokestis už pagalbą dėl protokolo

50 % sumažintas mokestis už patikrinimus

50 % sumažintas mokestis už registravimo liudijimo naujas paraiškas, taikant centralizuotą procedūrą

50 % sumažintas mokestis už poregistracinę veiklą ir 50 % sumažintas metinis mokestis.

2.2 Moksliniai patarimai ir pagalba dėl protokolo

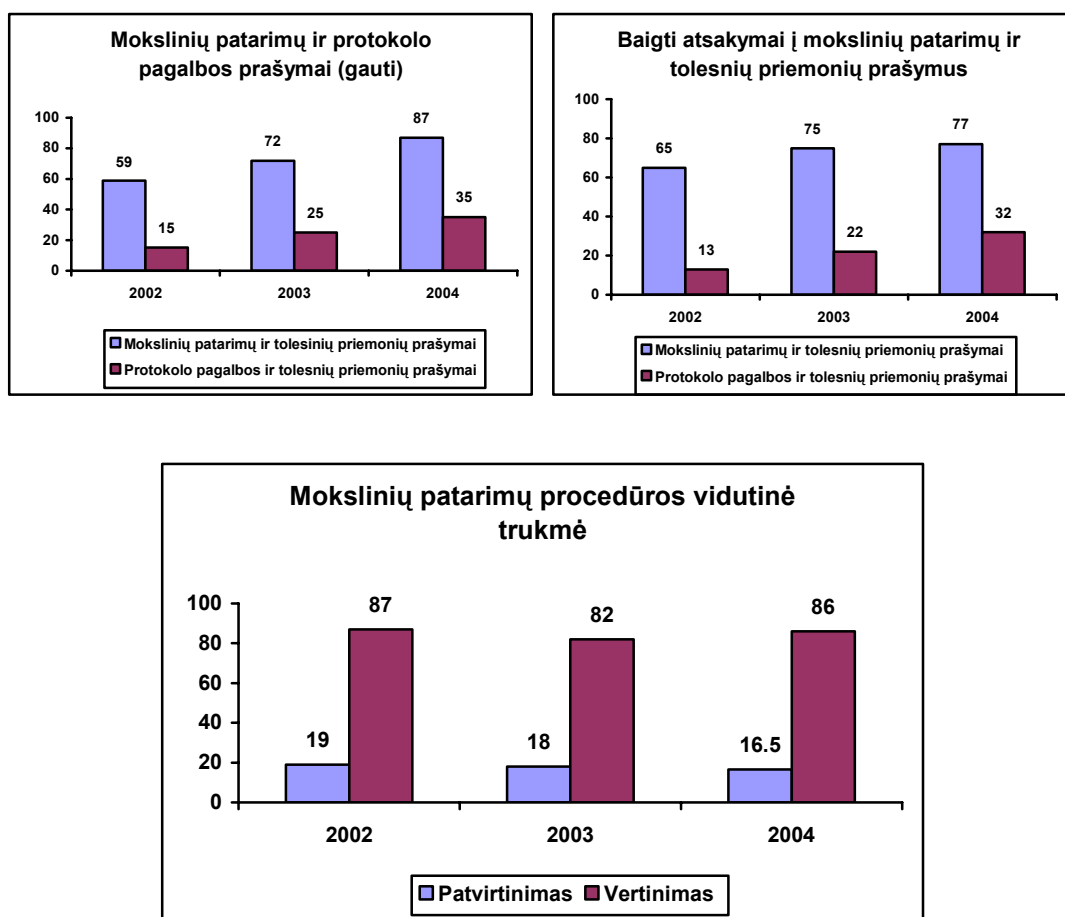
Mokslinių patarimų teikimą EMEA laiko prioritetu, nes jie yra naudingi naujus vaistinius preparatus kuriančioms įmonėms ir tokiu būdu prisideda prie inovacinių vaistų atsiradimo Europos Sąjungoje.

EMEA teikia įmonėms mokslinius patarimus konkrečiais klausimais, susijusiais su jų vaistinių preparatų kokybe, saugumu ar veiksmingumu. Tokie klausimai paprastai išskyla mokslinių tyrimų ir technologijų plėtros etape. Rėmėju, kuriančių retiesiems vaistams priskiriamus vaistinius preparatus, Agentūros teikiami moksliniai patarimai yra nemokami ir vadinami pagalba dėl protokolo.

2004 m. mokslinių patarimų (MP) veikla išaugo. Iš viso buvo gauti 87 prašymai, o 77 prašymams parengti galutiniai atsakymai.

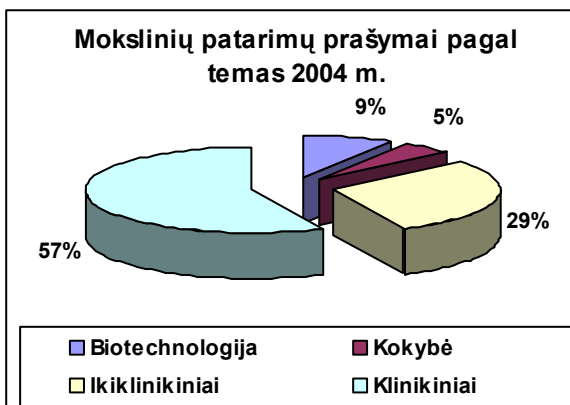
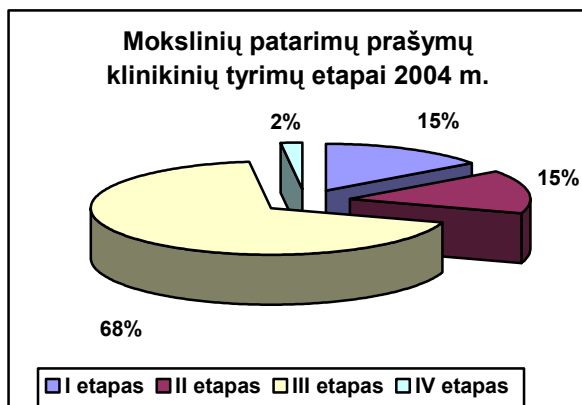
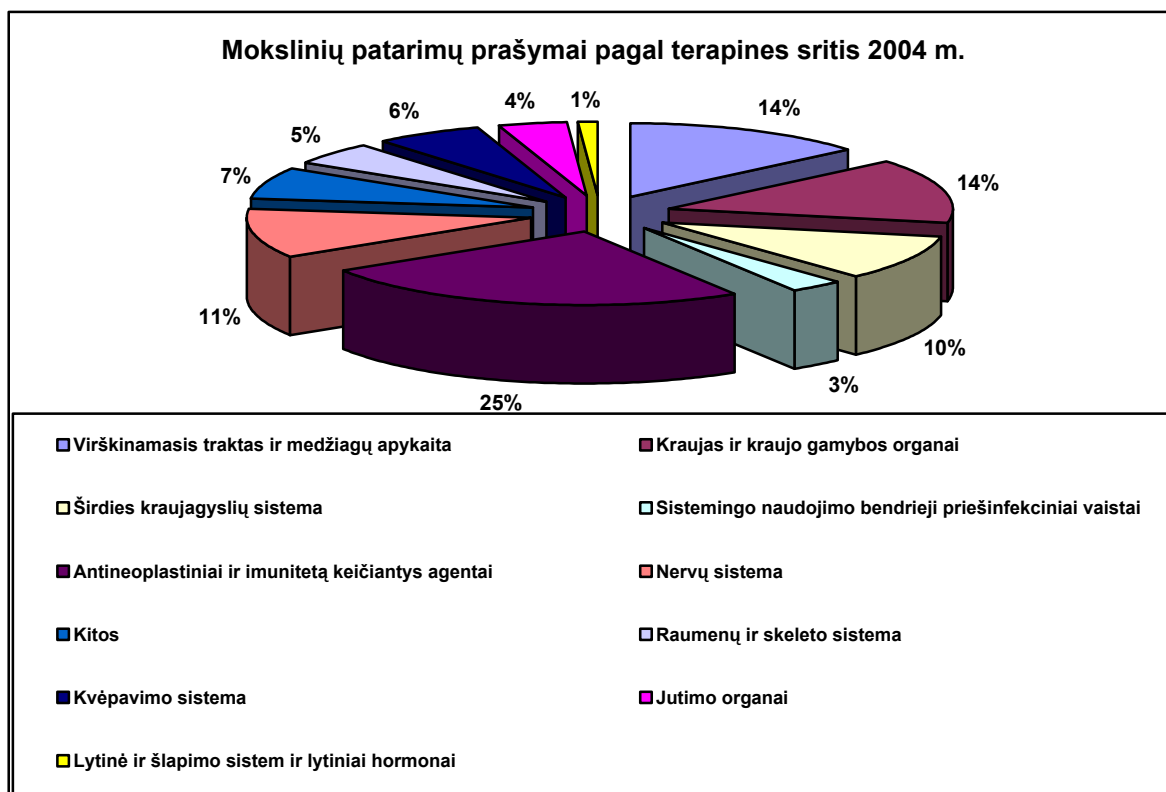
Prašymų dėl protokolo pagalbos (PP) gauta 35, iš jų 32 parengti galutiniai atsakymai. Palyginus su 2003 m. veiklos apimtys išaugo 40 %. Tai rodo, kad įmonės, kuriančios vaistus retoms ligoms, yra labai suinteresuotos mokslinių tyrimų ir technologijų plėtros metu gauti paramą ir patarimus.

2004 m. vidutinė šių procedūrų trukmė buvo 86 dienos. Kartu su patvirtinimu visa procedūra vidutiniškai truko 102 dienas.



Iš visų 2004 m. gautų mokslinių patarimų prašymų 23 prašymai buvo susiję su vėžinėmis ligomis, 7 - su diabetu, 4 - su neurodegeneracinėmis ligomis ir 1 - su ŽIV/AIDS.

Penkiuose 2004 m. gautuose prašymuose buvo prašoma mokslinių patarimų dėl produktų, susijusių su naujomis ir kuriamomis terapijomis bei technologijomis.

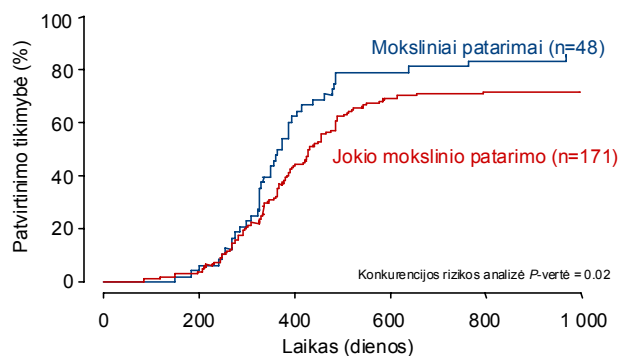


2004 m. du trečdaliai visiškai parengtų atsakymų į mokslinių patarimų ir protokolo pagalbos prašymus buvo susiję su vaistinių preparatų kūrimo klinikiniais aspektais. Iš jų I etapo klinikiniai tyrimai sudarė 15 % (ankstesniais metais - 18 %), o 68 % buvo susiję su III etapo tyrimais.

Mokslinių patarimų poveikis

Buvo įvertintas mokslinių patarimų poveikis mokslinio įvertinimo rezultatams išduodant registravimo liudijimą. 2004 m. aštuonios (22%) iš 37 paraiškų (dėl registravimo liudijimo), kurioms buvo priimtas sprendimas, taikant centralizuotą procedūrą, prieš tai gavo mokslinį patarimą. Iš jų šešios (75 %) gavo teigiamą CHMP nuomonę, ir tai rodo, kad, nors MP ir PP nėra teigiamos baigties garantija, vis dėlto atrodo, jog jie turi teigiamą įtaką. Tą rodo ir bendra patirtis nuo 1998 m.

Mokslinių patarimų poveikis (n=48) patvirtinimų procento ir laiko santykiui



Mokslinių patarimų organizavimas Agentūroje

Įsigaliojus naujiesiems teisės aktams, 2004 m. liepos mėn. Mokslinių patarimų darbo grupė tapo nuolatine CHMP darbo grupe. Be to, naujosios Mokslinių patarimų darbo grupės sudėtis buvo išplėsta nuo 18 iki 21 nario. 18 iš jų skiria CHMP, o 3 narius skiria COMP.

Pagal naujuosius farmacijos teisės aktus vykdomasis direktorius kartu su Žmonėms skirtų vaistų komitetu (CHMP) yra atsakingas už administracinių struktūrų ir procedūrų, padedančių teikti mokslinius patarimus įmonėms ir rėmėjams, kūrimą.

Prieš pateikiant mokslinių patarimų ar protokolo pagalbos prašymus, įmonėms siūloma susitikti, ir tokių susitikimų metu EMEA gali pateikti informaciją reguliavimo klausimais ir mokslinę pagalbą aiškinant, kaip pateikti prašymus, reikalingą informaciją ir kokia tinkamiausia forma tai daryti. 2004 m. tokių išankstinių susitikimų dėl mokslinių patarimų procedūrų buvo surengta 40, o dar 20 išankstinių susitikimų buvo surengta protokolo pagalbos procedūrų klausimais.

Teikiamų patarimų nuoseklumo tobulinimas

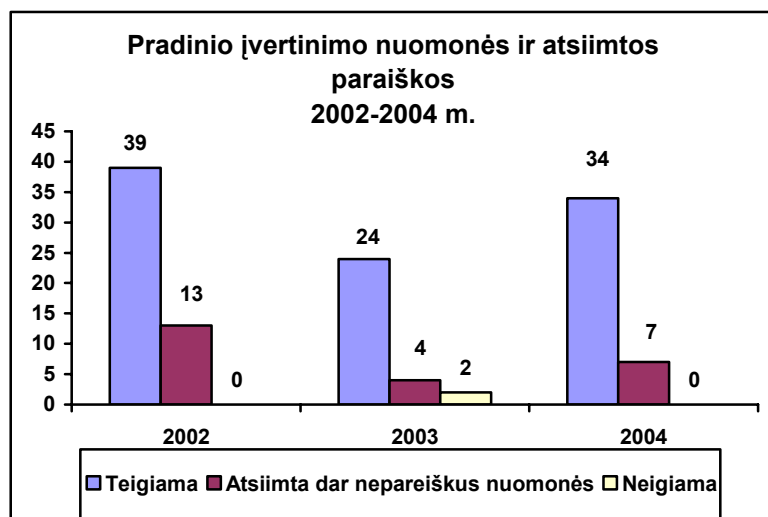
2004 m. buvo pasiekta tolesnė pažanga kuriant mokslinės ir reguliavimo „atminties“ duomenų bazę, skirtą Agentūros teikiamų patarimų nuoseklumui didinti. Taip pat buvo sukurta sisteminga Agentūros specialistų recenzavimo sistema, siekiant užtikrinti aukštą galutinių CHMP patvirtintų MP ir PP atsakymų tęstinumo, nuoseklumo ir kokybės lygį.

EMEA-JAV FDA lygiagretūs moksliniai patarimai

2004 m. pagal ES-FDA susitarimus dėl slaptumo buvo bandoma keisti informacija dėl 4 mokslinių patarimų procedūrų su JAV Maisto ir vaistų administracija. Tuo buvo siekiama išbandyti galimybę sukurti lygiagrečią mokslinių patarimų procedūrą, kai abi agentūros įvertina patarimų prašymus per tą patį laiką ir kartu juos aptaria. Jei šis pradinis bandymas bus sėkmingas, nuo 2005 m. sausio mėn. prasidės oficialus bandomasis etapas, kaip numatyta dokumente, dėl kurio buvo susitarta EMEA ir FDA dvišaliame susitikime 2004 m. rugsėjo 17 d. Bandomasis etapas truks vienerius metus, o po to bus dar kartą įvertinta patirtis ir programos vertingumas. Iki šiol Agentūrai savo susidomėjimą šia procedūra išreiškė 15 įmonių, daugiausia įsisteigusiu ES.

2.3 Pradinis įvertinimas

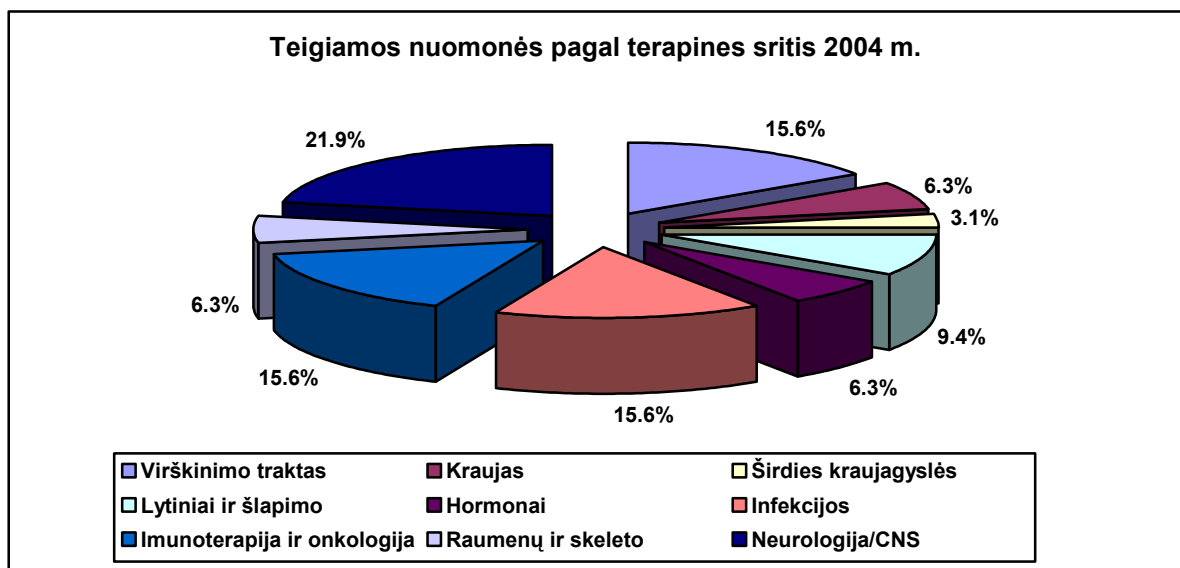
Per Žmonėms skirtų vaistų komitetą (CHMP) EMEA atlieka nuodugnų visų naujų paraiškų dėl žmonėms skirtų vaistinių preparatų registravimo, pateiktų per Bendriją arba „centralizuotą“ procedūrą, mokslinį įvertinimą. Šio vertinimo proceso metu nustatoma, ar produktas, kuriam prašoma registravimo liudijimo, atitinka ES teisės aktuose nustatytus kokybės, saugumo ir veiksmingumo reikalavimus. Jei taip, CHMP priima teigiamą nuomonę, kuri pareiškama Europos viešame įvertinimo pranešime, ir Europos Komisijai rekomenduoja tam produktui išduoti registravimo liudijimą. Įvertinimo procesu siekiama užtikrinti, kad į ES rinką išleidžiamų vaistinių preparatų rizikos ir naudos santykis pacientams būtų palankus.



2004 m. EMEA pateikė teigiamą nuomonę apie 34 paraiškas dėl registravimo liudijimo. Į šį skaičių įeina 6 teigiamos nuomonės dėl retiesiems vaistams priskirtų vaistinių preparatų ir iš viso jos yra susijusios su 29 naujomis veikliosiomis medžiagomis. 2004 m. nepareikšta nė vienos neigiamos nuomonės. Septynias paraiškas pareiškėjai atsiėmė dar nepateikus nuomonės.

2004 m. teigiamą nuomonę pelnę nauji produktai bus naudingi pacientams šiose srityse:

- Vėžinės ligos (5 nauji produktai)
- ŽIV/AIDS (3 naujos produktų kombinacijos)
- Retos medžiagų apykaitos ligos, kenkiančios naujagimių kraujo arba širdies kraujagyslių sistemai (5 produktai)
- Neuropsichiatriniai susirgimai, tokie kaip epilepsija, depresija, Parkinsono liga arba dideli skausmai (7 produktai)
- Osteoporozė
- Psoriazė (žvynelinė)



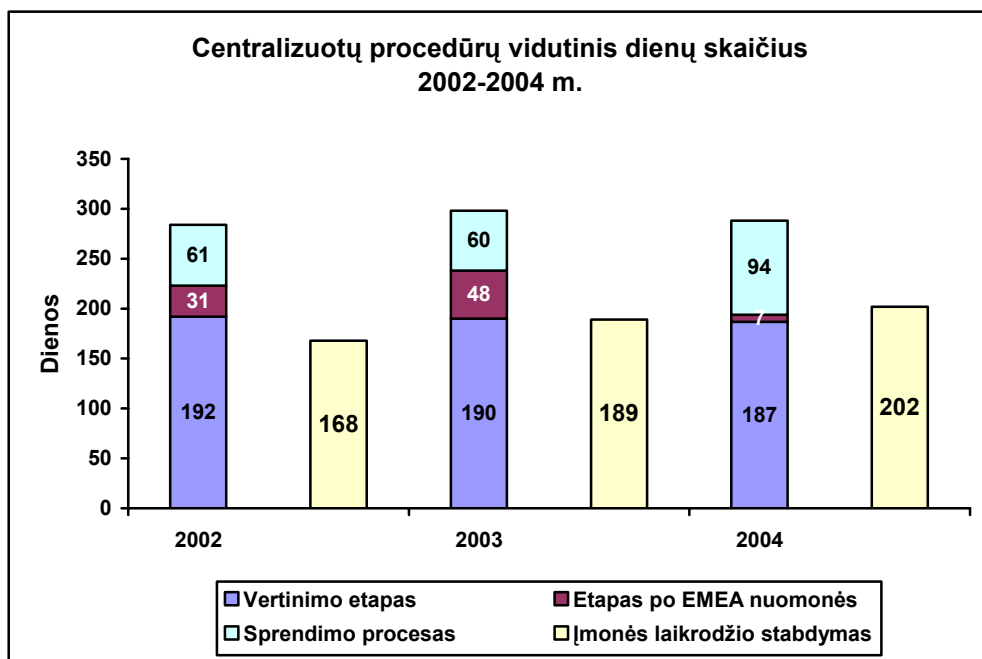
Iš teigiamas nuomones gavusių vaistinių preparatų kai kurie buvo ypač reikšmingi terapinei pažangai:

- CHMP įvertino ir pateikė teigiamą nuomonę dėl pirmojo proteosomų inhibitoriaus, kuris naudojamas tam tikrai kraujo vėžio formai gydyti
- CHMP rekomendavo išduoti registravimo liudijimą monokloniniam antikūnui, kuris prisiriša prie epiderminio augimo faktoriaus receptoriaus, siejamo su daugeliu vėžinių susirgimų.
- CHMP rekomendavo patvirtinti priešvėžinį vaistą, kuris veikia nuo folatų priklausomas reakcijas, kurios yra labai svarbios ląstelių dauginimuisi. Tai pirmasis Agentūros patvirtintas preparatas, kuris turi tam tikrą poveikį, gydant retą vėžio formą - piktybinę pleuros mezoteliomą
- Teigiama nuomonė pateikta dėl antikūno, kuris veikia kraujagyslių endotelinį augimo faktorių. Tai didina gaubtinės ir tiesiosios žarnos metastazinės karcinomos, kuri yra viena pagrindinių mirties priežasčių Europos Sąjungoje, gydymo galimybes.

2004 m. išliko stabili centralizuotos procedūros trukmė, vidutiniškai 288 dienos, įskaitant 187 dienas, skiriamas įvertinimui. Laikas, kurio įmonėms reikėjo atsakyti į klausimus dėl jų paraiškose pastebėtų trūkumų (vadinamasis „laiko stabdymas“), pailgėjo. Pusei paraiškų laikas buvo sustabdytas ilgesniam negu 200 dienų laikotarpiui, kitoms paraiškoms - trumpiau, kai kuriais atvejais - tik 50 ar 60 dienų.

Skaidrumas

Pateikusi nuomonę, Agentūra nuomonės santrauką paskelbia savo tinklalapyje. Europos viešas įvertinimo pranešimas (EPAR) paskelbiamas, kai Komisija priima galutinį sprendimą dėl registravimo liudijimo. Dėl didelio darbo krūvio ir naujo viešinimo proceso diegimo, EPAR paskelbimo laikas svyravo nuo trijų iki keturių savaičių po Komisijos sprendimo.



Paraiškų skaičius

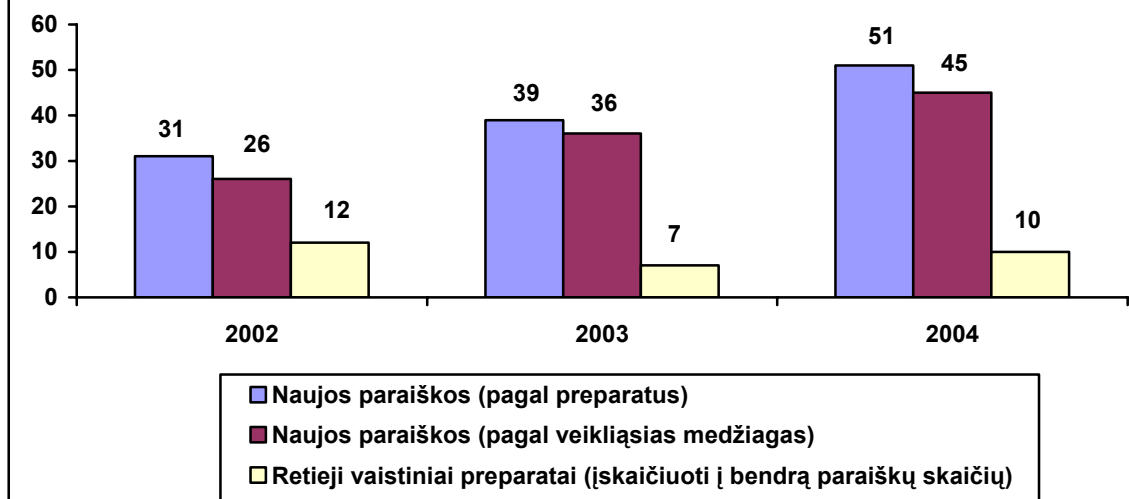
Po dvejų mažėjimo metų, 2004 m. EMEA pateiktų paraiškų dėl preparatų, kurių sudėtyje yra naujų veikliųjų medžiagų, skaičius vėl grįžo į buvusias ribas.

2004 m. pagal centralizuotą procedūrą iš viso gauta 51 nauja paraiška registravimo liudijimui. Tai 31 % daugiau nei 2003 m. ir 27,5 % daugiau nei prognozuotas skaičius (40). Numatoma, kad 2005—2006 m. paraiškų skaičius išliks santykinai stabilus.

Tarp pateiktų paraiškų – 3 paraiškos biologiškai panašioms preparatams ir 6 daugybinės paraiškos. Paraiškų skaičius retiesiems vaistiniams preparatams 2004 m. išliko santykinai stabilus - 10 paraiškų.

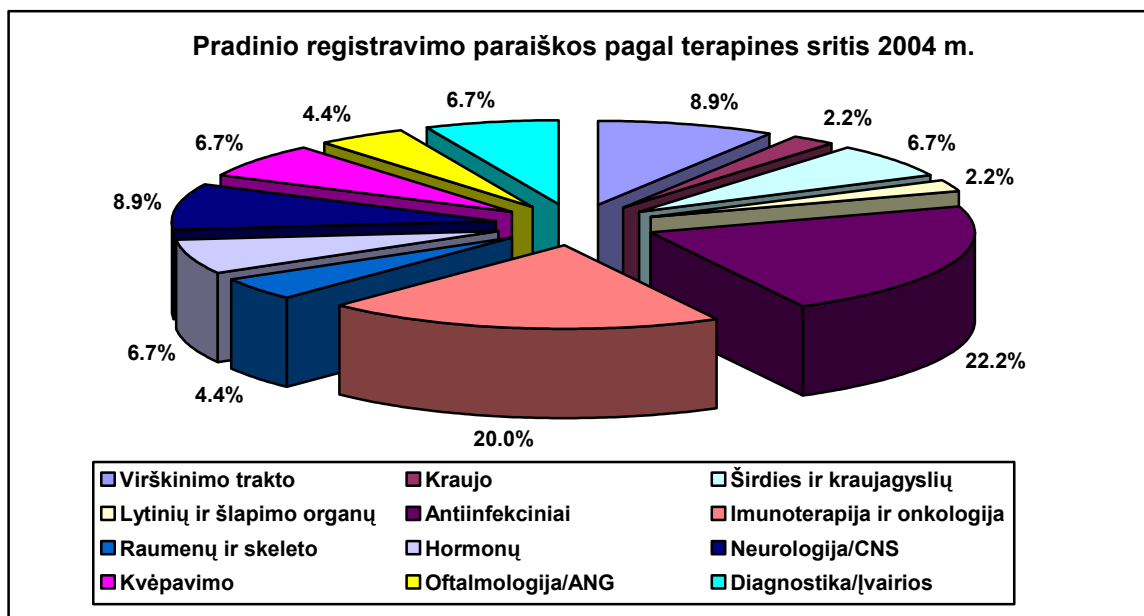
Bendras paraiškose pateiktų veikliųjų medžiagų skaičius siekė 45, tai yra didžiausias skaičius per paskutinius penkerius metus.

Pradinio įvertinimo paraiškos 2002-2004 m.



Trys terapinės sritys, kuriose paraiškų skaičius buvo didžiausias, - tai onkologija, ŽIV ir diabetas. Šioms terapinėms sritims registravimas taikant centralizuotą procedūrą bus privalomas nuo 2005 m. pabaigos.

Pradinio registravimo paraiškos pagal terapines sritis 2004 m.



Plazmos pagrindinės bylos (PMF) ir vakcinos antigeno pagrindinės bylos (VAMF)

2004 m. gautos aštuonios paraiškos dėl PMF. Viena PMF galutinai užbaigta. Paraiškų dėl VAMF negauta.

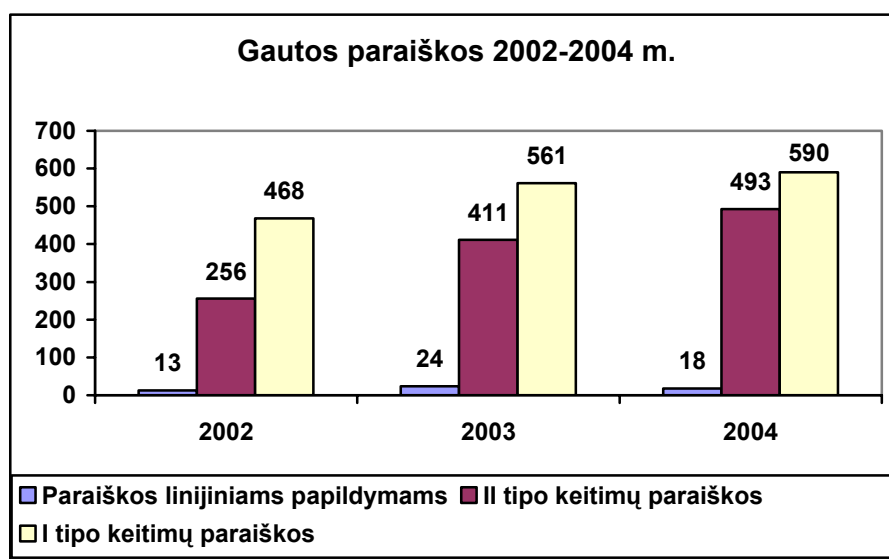
2.4 Poregistracinio laikotarpio veikla

Visi registravimo sąlygų pakeitimai, padaryti per visą centralizuotai registruoto vaistinio preparato buvimo apyvartoje laiką, privalo būti patvirtinti Bendrijos. Keičiant ar tobulinant vaistinį preparatą, galimi labai įvairūs pakeitimai. Registravimo liudijimo turėtojai gali norėti įrašyti naujas gydymo galimybes arba papildyti naujais išpėjimais ar kontraindikacijomis, arba jie gali norėti pakeisti gamybos procesą.

Veikla poregistraciniu laikotarpiu yra susijusi su registravimo liudijimų keitimais, linijiniais papildymais, pratęsimais ir perdavimais. Registravimo liudijimų keitimus gali sudaryti nedideli (IA arba IB tipo) arba dideli (II tipo) pakeitimai.

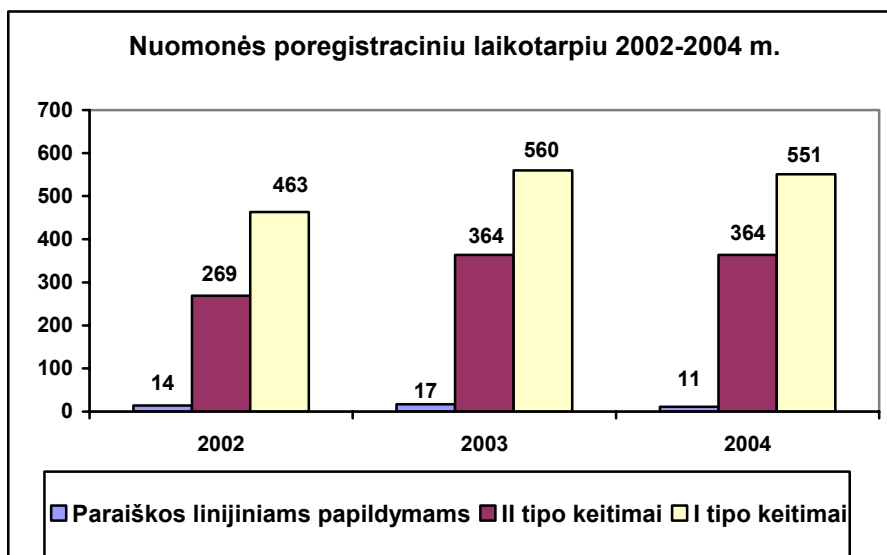
Paraiškų dėl keitimų skaičius pirmą kartą viršijo 1000

Padidėjus centralizuotai registruojamų preparatų skaičiui, 2004 m. taipogi padidėjo paraiškų dėl registravimo liudijimų keitimų skaičius. Pirmą kartą tokių paraiškų, įskaitant I ir II tipo keitimus bei linijinius papildymus, buvo daugiau kaip tūkstantis (1101).



2003 m. spalio mėn. įgyvendinus naujuosius Bendrijos teisės aktus, I tipo keitimai buvo padalyti į IA tipo ir IB tipo keitimus, o apie 25 % buvusių I tipo su kokybe siejamų keitimų tapo II tipo keitimais.

2004 m. 5,3 % visų priimtų nuomonių dėl II tipo keitimų buvo susijusios su indikacijų išplėtimu, 46,3 % buvo susijusios su SPC pakeitimais, o 48,4 % susijusios su kokybe.



Esminiai keitimai ir naujos vėžiu sergančių pacientų gydymo galimybės

Buvo išplėstos kai kurių vėžiui gydyti skirtų vaistinių preparatų, kurie jau buvo registruoti taikant centralizuotą procedūrą, indikacijos, įrašant naujas galimybes gydyti preparatu pacientus, sergančius krūties, kiaušidžių arba (smulkialąstelinio) plaučių vėžiu. Kiti vaistiniai preparatai buvo patvirtinti naudojimui kartu su kita chemoterapija metastaziniam krūties vėžiui, ne-Hodžkinso limfomai ir metastaziniam prostatos vėžiui gydyti.

Esminiai keitimai ir naujos ŽIV/AIDS pacientų gydymo galimybės

2004 m. ŽIV vaistinių preparatų srityje buvo įgyvendinta keletas keitimų, papildant atitinkamus SPC svarbia informacija apie saugumą. Tai buvo visų antiretrovirusinių vaistinių preparatų „klasės ženkliniai“ dėl pakenkimo kepenims ir imuninės reakcijos sindromo, ir pareiškimas dėl vaikų mitochondrinio toksiškumo, paveikus juos po gimdymo ar dar gimdoje nukleotidų ir nukleozidų analogais. Svarbi informacija apie preparatą buvo papildyta, nurodant, jog daugeliu atvejų nėra virologinio atsako į gydymą, ir ankstyvoje stadijoje atsiranda rezistensiškumas, gydant kai kuriomis trigubomis kombinacijomis. Siekiant, kad pacientams būtų paprasčiau laikytis veiksmingų dozių, kai kuriems šios klasės vaistiniams preparatams buvo numatytas vienos dozės per dieną režimas.

Esminiai keitimai ir naujos diabetu sergančių pacientų gydymo galimybės

Dviejų diabeto gydymui skirtų vaistinių preparatų, kuriems, taikant centralizuotą procedūrą, jau buvo išduotas registracijos liudijimas, vartojimas buvo išplėstas, nurodant diabetui skirtų naujų kombinacijų režimus.

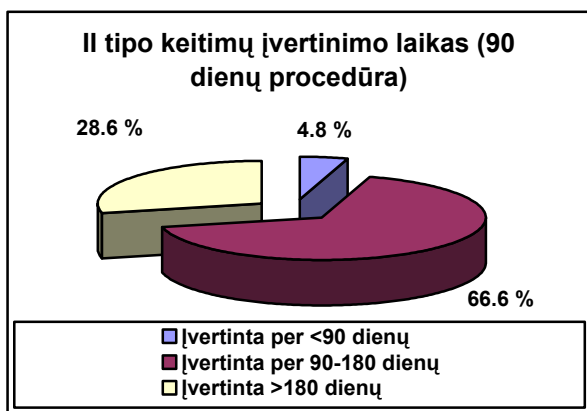
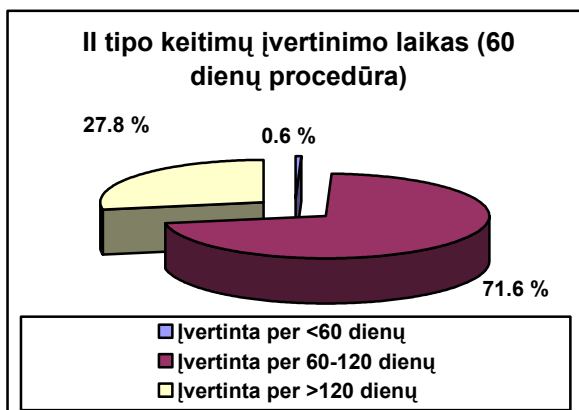
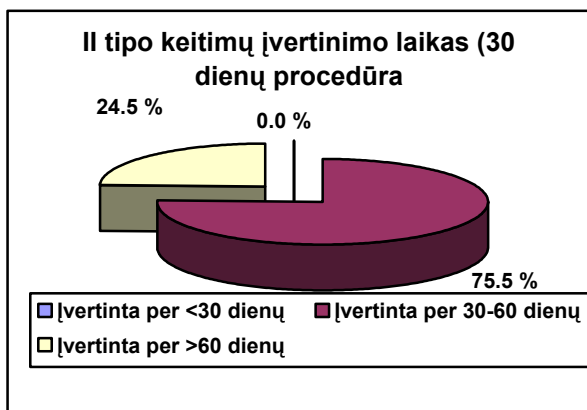
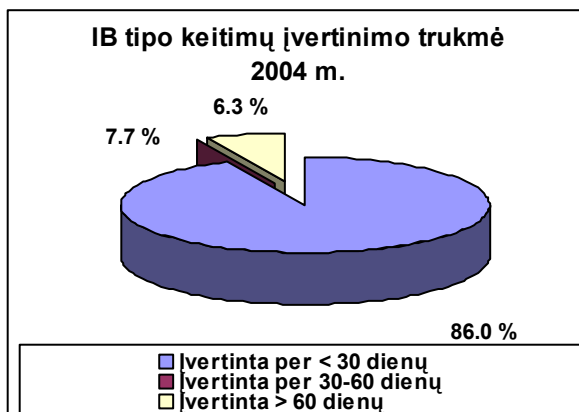
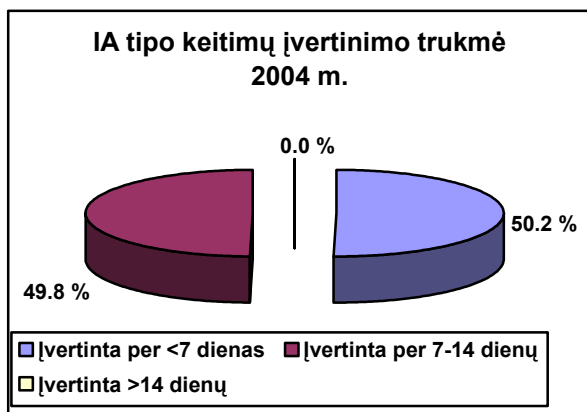
Esminiai keitimai ir naujos neurodegeneracinėmis ligomis sergančių pacientų gydymo galimybės

2004 m., remiantis naujais CHMP įvertintais duomenimis, buvo panaikintas vieno vaistinio preparato, naudojamo Parkinsono liga sergantiems pacientams gydyti, sustabdymas.

2004 m. patvirtintos esminių linijinių papildymų paraiškos dėl vartojimo vaikams

2004 m. buvo išplėsta keletas registracijos liudijimų, siekiant teikti daugiau gydymo galimybių vaikams. Dabar vienas preparatas kartu su koku nors antivirusiniu vaistu gali būti naudojamas C hepatitu sergantiems vyresniems kaip 3 metų vaikams gydyti. Išplėstas A ir B hepatito vakcinų naudojimas vaikams nuo 1 iki 5 metų amžiaus. Išplėstas pneumokokinės vakcinų naudojimas vaikams nuo 2 iki 5 metų, ir atsirado nauja gydymo galimybė hemofilija sergantiems jaunesniems nei 6 metų vaikams.

Keitimų įvertinimas buvo atliktas per teisės aktuose nustatytą laiką.



2.5 Farmakologinis budrumas ir priežiūros veikla

Naudingų tinklalapių adresai:

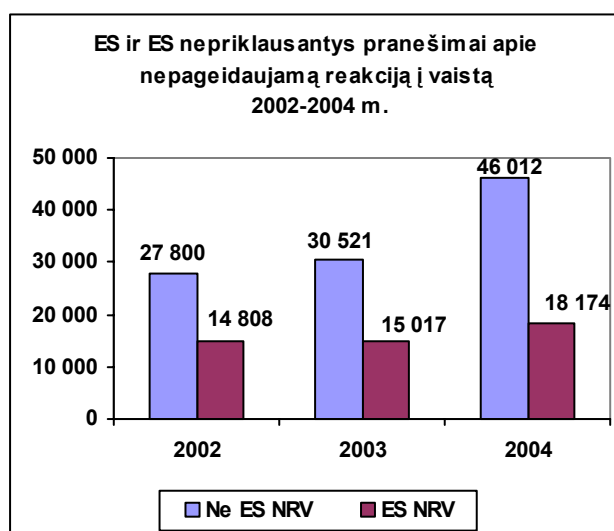
EudraVigilance

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

Farmakologinis budrumas – tai nuolatinis vaistinio preparato monitoringas rinkoje. Jo tikslas – nustatyti ir pranešti apie galimas su vaistais susijusias saugumo problemas ir užkirsti kelią nepageidaujamoms reakcijoms į vaistą. Tokios informacijos rinkimas ir registravimo liudijimo turėtojų tarpusavio keitimasis ja leidžia greitai ir tinkamai reaguoti bei užtikrinti geriausią vaistinių preparatų vartotojų apsaugą.

Farmakologinis budrumas EMEA yra prioritetinga sritis; jos veikla šioje srityje apima pranešimų apie nepageidaujamą reakciją į vaistus ir reguliarių naujausių pranešimų apie saugumą rinkimą ir nagrinėjimą, elektroninių pranešimų rinkimo ir teikimo sistemų valdymą ir saugumo rekomendacijų teikimą sveikatos priežiūros specialistams.

2004 m. Agentūra iš ES nacionalinių kompetentingų institucijų ir registracijos liudijimų turėtojų iš viso gavo 64 186 pranešimus¹ apie nepageidaujamą reakciją į vaistus (NRV), kuriems buvo išduotas registravimo liudijimas, taikant centralizuotą procedūrą. Tai reiškia, kad pranešimų padaugėjo 41 %. 18 174 pranešimai buvo gauti iš ES šaltinių ir 46 012 pranešimai iš šaltinių, nepriklausančių ES.

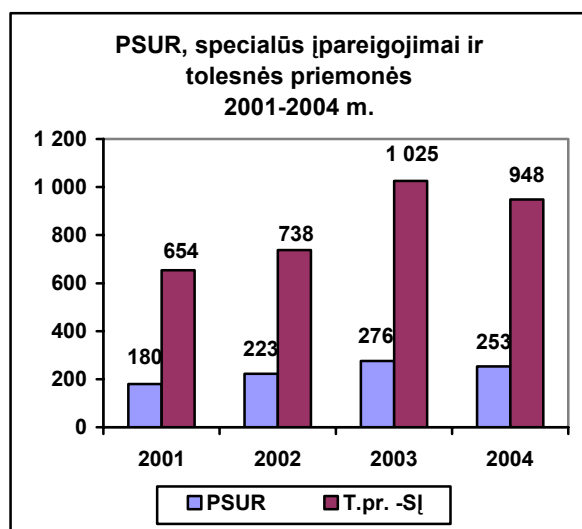


2004 m. gautos 253 periodinės saugumo atnaujinimo ataskaitos (PSUR). Reikalaujama, kad registravimo liudijimo turėtojai reguliariai arba gavę specialų prašymą teiktų PSUR. Periodinėse saugumo atnaujinimo ataskaitose registruojamos visos nepageidaujamos reakcijos į vaistą, apie kurias yra pranešama iš viso pasaulio per tam tikrą nustatytą laiką, taipogi visa kita nauja informacija apie saugumą, įskaitant pasiūlymus dėl su saugumu susijusios veiklos.

Be to, Agentūra gauna duomenis, leidžiančius spręsti apie poregistracinio laikotarpio išsipareigojimus priimtus centralizuotai registruotų vaistinių preparatų atžvilgiu (specialūs išsipareigojimai ir tolesnės priemonės). Palyginus su 2003 m. darbo krūvis, susijęs su periodinėmis saugumo atnaujinimo ataskaitomis, tolesnėmis priemonėmis ir specialiais išsipareigojimais, šiek tiek sumažėjo iš dalies dėl to, kad 2002 ir 2003 m. EMEA gavo mažiau paraiškų dėl registravimo liudijimų.

¹ Į šį skaičių įeina visi Agentūros gauti pranešimai elektroniniu ir neelektroniniu būdu.

2004 m. Agentūra gavo 948 poregistracinius įsipareigojimus, į kuriuos įėjo tolesnės priemonės ir specialūs įsipareigojimai.



Informacijos apie preparatų greito atnaujinimo procedūrą

2004 m. Agentūra užbaigė dvi centralizuotai registruotų preparatų skubaus saugumo apribojimo (USR) procedūras, įrašydama į dviejų vaistinių preparatų registravimo liudijimą įspėjimus.

USR procedūra – greitas, per 24 val. atliekamas, reguliavimo procesas pakeičiant vaisto išrašytojams ir vartotojams skiriamą informaciją apie vaistą. Agentūra sveikatos priežiūros specialistams ir pacientams praneša apieUSR procedūros užbaigimą ir naujas saugumo rekomendacijas paskelbdama EMEA viešą pareiškimą. Be to, užbaigus USR, atitinkama įmonė paprastai informuoja sveikatos priežiūros specialistus, išsiųsdama gydytojams laiškus visose ES šalyse, kuriose tuo vaistu prekiaujama. Po šios greitos USR procedūros įteisinama oficialūs vaisto registravimo leidimo keitimai.

Informaciją apie USR galima rasti EMEA tinklalapyje adresu:
<http://www.EMA.eu.int/htmls/human/drugalert/drugalert.htm>

Dvi esminės saugumo peržiūros

2004 m. buvo atliktos dvi esminės vaistų klasių saugumo peržiūros. Viena buvo susijusi su SSRI (selektyvus serotonino reabsorbcijos inhibitorius) ir SNRI (serotonino ir norepinefrino reabsorbcijos inhibitorius) preparatais, visų pirma, jų skyrimu vaikams ir paaugliams.

Kita saugumo peržiūra buvo susijusi su COX-2 klasės inhibitoriais. Po Vioxx išėmimo iš apyvartos 2004 m. rugsėjo mėn. CHMP Komisijos prašymu ėmėsi peržiūrėti visus COX-2 inhibitorių saugumo širdies kraujagyslėms aspektus.

Smulkesnę informaciją apie šias dvi procedūras galima rasti 2.6 dalyje.

EudraVigilance

EudraVigilance – tai ES duomenų apdorojimo tinklas ir nepageidaujamų reakcijų į vaistą monitoringo valdymo sistema. Viena iš veiksmingos paramos farmakologinio budrumo veiklai ir ES rizikos valdymo strategijai prielaidų – rinkti, apdoroti ir analizuoti duomenis vienoje vietoje.

2004 m. EMEA priklausančio EudraVigilance projekto komponento vykdymas vyko pagal planą. 2004 m. gegužės mėn. pradėjo veikti EudraVigilance 7.0 versija, įskaitant klinikinių tyrimų modulį (EVCTM), kuris padeda elektroniniu būdu perduoti pranešimus apie netikėtas rimtas nepageidaujamas reakcijas į vaistą (SUSAR), pastebėtas klinikinių tyrimų metu.

Be to, 2004 m. buvo išleista speciali internetinė priemonė, kuri padeda mažoms ir vidutinėms įmonėms bei nekomerciniams klinikinių tyrimų rėmėjams siųsti elektronines ataskaitas. EMEA taip pat sukūrė plačią mokomąją programą ir 2004 m. gegužės mėn. ją pradėjo taikyti Agentūros verslo partnerių (nacionalinių kompetentingų institucijų ir farmacijos įmonių) mokymui.

Įgyvendinimo būklė

Nacionalinių kompetentingų institucijų ir farmacijos įmonių lygiu elektroninių pranešimų perdavimas, apie atskirus saugumo atvejus (ICSR), vėlavo. Tačiau išgaliojus naujesiems ES teisės aktams ir pagal Reglamento (EB) Nr. 726/2004 24 straipsnį, apie nepageidaujamas reakcijas į vaistus turės būti pranešama elektroniniu būdu nuo 2005 m. lapkričio 20 d., išskyrus išimtinius atvejus.

2004 m. elektroniniu būdu *EudraVigilance* sistemai iš viso buvo perduota 61 518 ICSR pranešimų, kurie buvo susiję su centralizuotai registruotais vaistiniais preparatais ir su vaistiniais preparatais, registruotais taikant savitarpio pripažinimo ir nacionalines procedūras.

Elektroniniu būdu gauta 7984 pranešimai apie SUSAR, iš jų 3746 - gauti iš ES šaltinių, o 4238 - iš šaltinių, nepriklausančių ES.

2004 m. elektroninį ICSR perdavimą įdiegė dvi nacionalinės kompetentingos institucijos ir 21 farmacijos įmonė. Taigi, 2004 m. pabaigoje *EudraVigilance* turėjo iš viso 5 nacionalinės kompetentingos institucijos ir 39 veikiančios farmacijos įmonės.

Siekdama paspartinti *EudraVigilance* diegimą, EMEA ėmėsi papildomų iniciatyvų. Su kiekviena nacionaline kompetentinga institucija buvo suorganizuoti vienos dienos individualūs susitikimai, skirti geresniam ir energingesniam įgyvendinimo planavimui. Be to, buvo sudaryta *ad hoc* ekspertų darbo grupė elektroninio perdavimo politikos, reikalavimų laikymosi ir reguliavimo aspektams išnagrinėti, remiantis pirmąja tokio perdavimo patirtimi.

Prie *EudraVigilance* projekto buvo prijungtos naujosios valstybės narės, kurios dabar aktyviai dalyvauja bendroje įgyvendinimo veikloje Bendrijos lygiu. Čekija buvo pirmoji iš naujųjų valstybių narių, perdavusi duomenis *EudraVigilance*.

Rizikos valdymo strategija

EMEA prisidėjo toliau kuriant Europos rizikos valdymo strategiją ir toliau kūrė Agentūrai priklausantį jos komponentą.

2004 m. iniciatyvos buvo susijusios su rizikos nustatymo ir įvertinimo sritimis: rizikos nustatymo srityje – toliau plėtojant ir įgyvendinant *EudraVigilance* projektą; rizikos įvertinimo srityje –

nagrinėjant iniciatyvesnę farmakologinio budrumo veiklą. 2004 m. balandžio mėn. EMEA pradėjo įgyvendinti naują procedūrą, taikomą sprendžiant probleminius centralizuotai apdorojamų paraiškų saugumo klausimus ir pradėjo bandomuosius darbus su tam tikrais parinktais vaistais, kurie yra vertinami dėl registravimo liudijimo išdavimo.

Taikant šią procedūrą, kiekvienu atskiru atveju sprendžiama, ar dėl iki registracijos ar po registracijos kylančio susirūpinimo vaisto saugumu būtinos papildomos mokslinės žinios. CHMP gali paprašyti, kad dalyvautų Farmakologinio budrumo darbo grupė, o tais atvejais, kai reikia specialių mokslinių žinių, jis gali pasitelkti farmakologinio budrumo ekspertų žinias. EMEA prašymu nacionalinės kompetentingos institucijos pasiūlė daugiau kaip 100 farmakologinio budrumo, farmakoepidemiologinės, epidemiologinės ir naujų terapijų (pavyzdžiui, genų terapijos) bei rizikos perdavimo sričių specialistų kandidatūras. Remiantis bandomojo etapo patirtimi, ši procedūra bus pataisyta iki Bendrijos naujosios teisinės bazės įsigaliojimo 2005 m. lapkričio mėn.

2005 m. pagal naujuosius Bendrijos teisės aktus bus pradėta reikalauti, kad būtų sudaryti tam tikrų vaistų, su kuriais yra susijusi ypač didelė rizika (nustatyta ar potenciali), rizikos valdymo planai. 2004 m. kai kurie registravimo liudijimų turėtojai (RLT) jau iš anksto pateikė rizikos valdymo planus CHMP svarstymui, ir įvyko keletas susitikimų su centralizuotai registruotų vaistų registravimo liudijimų turėtojais rizikos valdymo koncepcijoms aptarti. Tai turėtų padėti taikyti rizikos valdymo planus, numatytus naujuosiuose Bendrijos teisės aktuose, ir nuo pradžios iki galo (E2E) laikytis ICH farmakologinio budrumo planavimo koncepcijos.

2.6 Arbitražas ir Bendrijos kreipimaisi

Arbitražo procedūros (arba pagal Direktyvos 2001/83/EB 29 straipsnį, arba pagal Komisijos reglamento Nr. 1084/2003 6 straipsnio 12 dalį) pradedamos dėl valstybių narių nesutarimo, taikant savitarpio pripažinimo procedūrą.

Kreipimaisi pagal Direktyvos 2001/83/EB 30 straipsnį dažniausiai pradedami norint Bendrijoje suderinti vaistinių preparatų, kuriuos valstybės narės jau yra įregistravusios, registravimo sąlygas.

Kreipimaisi pagal Direktyvos 2001/83/EB 31, 36 ir 37 straipsnius dažniausiai pradedami su Bendrijos interesais susijusiais atvejais arba dėl susirūpinimo visuomenės sveikatos apsauga.

Kreipimaisi pagal Reglamento (EEB) Nr. 2309/93 18 straipsnį pradedami, kai kyla susirūpinimas dėl centralizuotai įregistruoto preparato saugumo.

Baigti tirti kreipimaisi

CHMP pateikė dvi nuomones dėl kreipimūsi pagal 29 straipsnį ir dvi nuomones dėl kreipimūsi pagal 30 straipsnį. Trys kreipimaisi pagal 6 straipsnio 12 dalį buvo atsiimti. Smulkesnę informaciją apie tai galima rasti 13 priede.

2004 m. balandžio mėn. CHMP priėmė nuomonę dėl kreipimosi pagal 31 straipsnį dėl vaistų, kurių sudėtyje yra paroksetino. Kreipimasis buvo pateiktas, nes su paroksetino vartojimu buvo siejamas susirūpinimas dėl galimų emocinių pokyčių ir užsidarymo savyje reakcijos pavojaus. Komitetas padarė išvadą, kad paroksetino naudos ir rizikos santykis išlieka pozityvus, bet reikia pakeisti informaciją apie šį preparatą, visų pirma papildant išpėjimais dėl vaikų ir paauglių suicidinio elgesio.

Išnagrinėjęs kreipimąsi dėl paroksetino, komitetas Komisijos prašymu persvarstė duomenis apie visus SSRI klasės (selektyvių serotonino reabsorbcijos inhibitorių) ir SNRI (serotonino ir norepinefrino reabsorbcijos inhibitorių) vaistinius preparatus. 2004 m. gruodžio mėn. įvykusiame neeiliniame posėdyje CHMP, remdamasis turimais įrodymais, padarė išvadą, kad, nuo depresijos, nerimo ir kitų panašių susirgimų kenčiantiems vaikams ir paaugliams vartojant šiuos vaistinius preparatus, reikia susirūpinti šių vaistinių preparatų saugumu, nepriklausomai nuo terapinių indikacijų. Komitetui padarius šią išvadą, Europos Komisija paprašė CHMP Bendrijos lygiu atlikti tolesnį tyrimą.

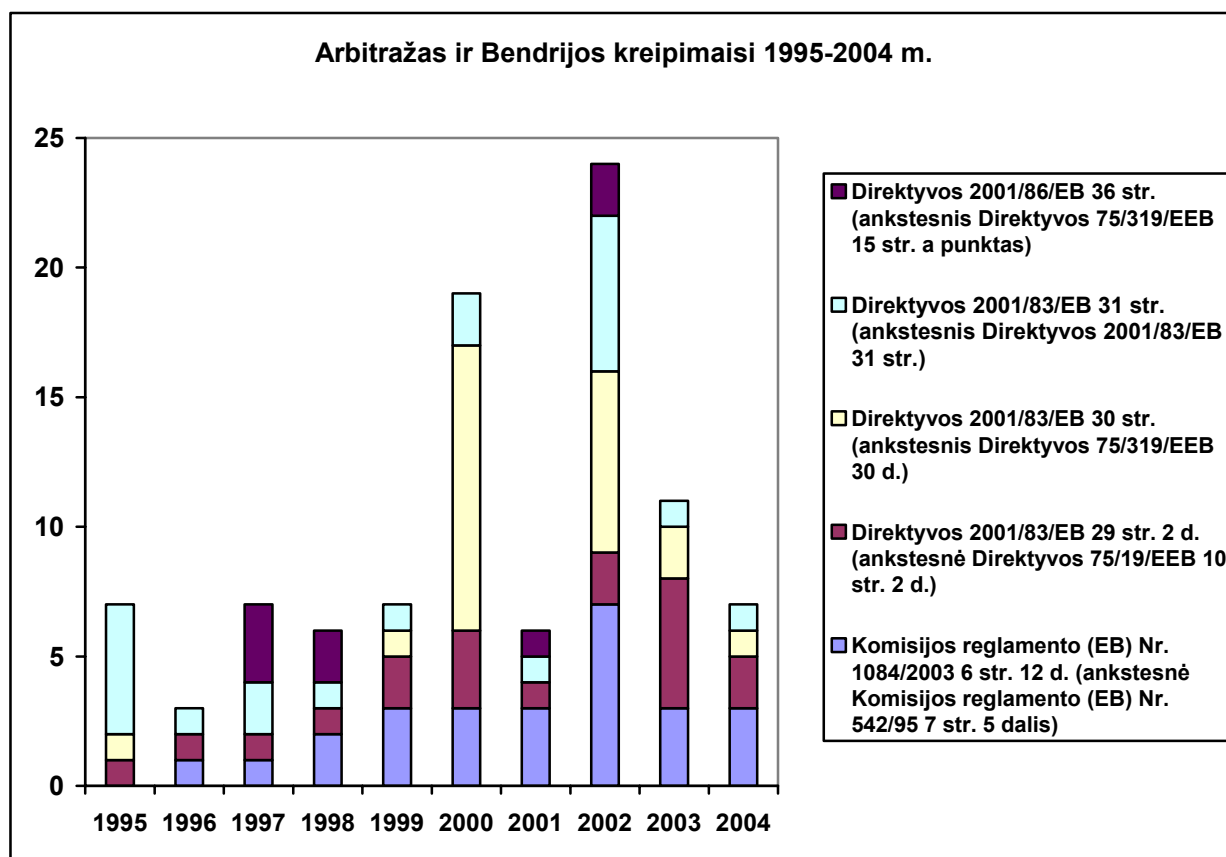
Pradėti tirti kreipimaisi

2004 m. spalio mėn. buvo pateiktas naujas kreipimasis pagal 31 straipsnį (18 straipsnį centralizuotai registruotiems preparatams) dėl visų COX-2 inhibitorių klasės vaistų Europos Sąjungoje, nes jie kelia susirūpinimą dėl jų poveikio širdies kraujagyslėms. Šios procedūros metu gauti nauji klinikinių tyrimų duomenys apie COX-2 inhibitorių klasės vaistą celekoksibą, kurie byloja apie padidėjusią riziką širdies kraujagyslėms. Gavusi šiuos duomenis, EMEA nusprendė paspartinti COX-2 inhibitorių persvarstymo procedūrą.

Agentūra taip pat gavo 6 kreipimusis pagal 29 ir 30 straipsnius. Pagal 36 ir 37 straipsnius kreipimūsi negauta.

Europos Komisijai pabaigus procedūras, EMEA paskelbė viešą informaciją apie arbitražą ir kreipimūsi nagrinėjimo procedūras. Be to, vykdydama savo politiką dėl didesnio skaidrumo visuomenei, EMEA kartu su savo viešais pareiškimais paskelbė patarimus sveikatos priežiūros specialistams ir pacientams klausimų ir atsakymų forma parengtais dokumentais.

2004 m. buvo tęsiamas 2003 m. pradėtas darbas, susijęs su įvairių kreipimūsi aspektų tobulinimu. Buvo sukurti rekomendaciniai dokumentai, įskaitant gaires išorės naudotojams, kurios bus viešai prieinamos 2005 m.



Informacija apie visus kreipimusis pateikta 13 priede.

2.7 Reguliavimo gairės

Farmacijos pramonei per visą vaistinių preparatų gyvavimo laiką, pradedant susitikimais su pareiškėjais iki registravimo paraiškos pateikimo ir baigiant metiniais susitikimais su registravimo liudijimų turėtojais (RLT), yra teikiamos reguliavimo ir procedūrinės gairės bei patarimai.

EMEA nuolatos kuria ir atnauja gaires apie pagrindines centralizuotos procedūros pakopas. Be to, teikiamos reguliavimo ir procedūrų gairės CHMP, HMPC ir COMP bei jų atitinkamoms darbo ir *ad hoc* grupėms.

Veikla, susijusi su pagrindinėmis centralizuotos procedūros pakopomis

- „Procedūrinių aspektų gairės, susijusios su CHMP moksline nuomone, pareikšta bendradarbiaujant su Pasaulio sveikatos organizacija (PPO) ir vertinant vaistinius preparatus, skirtus išimtinai rinkoms už Bendrijos ribų“. Šis dokumentas, kuriame pateiktos procedūros, skirtos Reglamento (EB) Nr. 726/2004 58 straipsniui įgyvendinti, buvo pateiktas išorės svarstymui 2004 m. lapkričio mėn. Reglamento 58 straipsniu atsiliepiama į poreikį teikti mokslinę pagalbą, bendradarbiaujant su PSO, ES nepriklausančioms šalims, kad svarbūs nauji vaistai taptų greitai prieinami šioms šalims.
- “Žmonėms skirtų vaistinių preparatų, registruojamų taikant centralizuotą procedūrą, sugalvotų pavadinimų tinkamumo gairių” (CPMP/328/98, 4 red.) 4 pataisyta redakcija išorės svarstymui buvo pateikta 2004 m. rugsėjo mėn.
- 2004 m. CHMP/EMEA pradėjo rengti Europos Komisijos Preparato charakteristikų santraukos (SPC) gairių pataisas ir pasiekė sutarimą dėl 4.1 ir 5.1 dalių. Kitos gairių dalys buvo persvarstytos 2004 m., ir tikimasi, kad pataisytą gairių redakciją Europos Komisija paskelbs 2005 m. pirmajame ketvirtyje.
- Atsižvelgiant į Europos farmacijos teisės aktų pokyčius, ypač į Direktyvos 2001/83/EB 1 priedą, buvo atnaujinti vertinimo ataskaitos modeliai, kad jie būtų suderinti ir CHMP būtų lengviau parengti bylų vertinimo prieš registraciją ir po registracijos apžvalgą.

Nauja reguliavimo sistema

Kadangi Agentūra rengiasi priimti paraiškas dėl naujai atsirandančių terapijų ir naujų technologijų, būtina parengti naują reguliavimo sistemą.

Biologiškai panašūs vaistiniai preparatai

2003 m. birželio mėn. Europos farmacijos teisėje įsigaliojo teisinė sistema, skirta preparatų, panašių į jau įregistruotus biologinius preparatus, vadinamųjų biologiškai panašių preparatų, registravimui. Šie teisės aktai yra ypač svarbūs biotechnologijos būdu pagamintiems preparatams, o tai reiškia, jog tikėtina, kad tokių paraiškų ateinančiais metais vis daugės.

CHMP persvarstė savo gaires dėl vaistinių preparatų palyginamumo, svarbiausią dėmesį skirdamas specialioms biologiškai panašių preparatų gairėms. 2004 m. lapkričio mėn. svarstymui paskelbtos gairės dėl bendrųjų principų kartu su koncepciniais dokumentais dėl reikalavimų, taikomų įvairių tipų preparatams.

Plazmos pagrindinės bylos, vakcinų antigeno pagrindinės bylos ir medicininės paskirties produktai, kurių sudėtyje yra biotechnologiniais metodais sukurtų ir iš kraujo pagamintų vaistinių preparatų

2004 m. vasario mėn. patvirtinusi gaires dėl plazmos pagrindinių bylų (PMF) ir vakcinų antigenų pagrindinių bylų (VAMF) vertinimui ir sertifikavimui reikalingų duomenų ir procedūrų, EMEA pasiekė tolesnės pažangos, įgyvendindama Komisijos direktyvą 2003/63/EB, įtvirtinančią PMF ir VAMF teikimo teisinę bazę. 2004 m. sukurta ir paskelbta PMF tikrinimų koordinavimo standartinė veiklos procedūra ir gairės dėl PMF ir VAMF „antrosios pakopos“. „Antrojoje pakopoje“ po PMF ir VAMF įvertinimo ir sertifikavimo nurodoma, kaip registravimo liudijimą teiksiančios ar suteikusios kompetentingos institucijos atsižvelgia į PMF ar VAMF, susijusių su atitinkamais vaistiniais preparatais, sertifikavimą, pakartotinį sertifikavimą ar keitimus.

Veikla, susijusi su naujomis ir atsirandančiomis terapijomis

EMEA ateities plane Agentūra sukūrė strategiją, kuri padės skatinti inovacijas ir mokslinius tyrimus ES farmacijos, biotechnologijos ir sveikatos priežiūros srityse vaistiniams preparatams kurti. Sustiprėjusi ES reguliavimo institucijų partnerystė leis sukurti kompetencijų tinklą. Intensyvesnis bendradarbiavimas su ES nepriklausančiomis institucijomis ir dialogas su sveikatos organizacijomis, akademinė bendruomenė ir mokslinėmis draugijomis turėtų skatinti nuoseklų reguliavimo metodų taikymą naujoms technologijoms. Teisės aktų nuostatos, įgyvendinančios specialias inovaciniams vaistams, technologijoms ir terapijoms skirtas priemones, skatinta greitesnį vaistų prieinamumą, nepakenkiant pacientų saugai. EMEA dalyvauja vykstančiose diskusijose su Mokslinių tyrimų generaliniu direktoratu dėl Europos inovacinių vaistų techninės platformos sukūrimo. Pramonės asociacijų indėlis į šią technologinę platformą padės rasti sprendimus, kaip naujų vaistų kūrimo procese panaikinti jam trukdančias kliūtis.

2.8 EMEA žmonėms skirtų vaistų mokslinių komitetų valdymas ir organizavimas

Žmonėms skirtų vaistų komitetas (CHMP), Retųjų vaistų komitetas (COMP) ir Vaistažolių komitetas (HMPC) yra atsakingi už Agentūros nuomonių parengimą visais klausimais dėl žmonėms skirtų vaistų.

Žmonėms skirtų vaistų komitetas (CHMP)

2004 m. gegužės mėn. įsigaliojus tam tikroms naujųjų farmacijos teisės aktų dalims, Žmonėms skirtų vaistų komitetas (CHMP) pakeitė Patentinių vaistinių preparatų komitetą (CPMP). Pirmasis naujojo komiteto posėdis, kuriame pirmą kartą kaip tikrieji jo nariai dalyvavo 10 naujųjų ES valstybių narių atstovai, įvyko 2004 m. birželio 1-3 d. Komitetas pirmininku perrinko Dr. Daniel Brasseur, o vicepirmininku - Dr. Eric Abadie. 2004 m. liepos mėn. buvo aptartos ir patvirtintos naujosios darbo tvarkos taisyklės.

Į Komitetą įeina po vieną narį ir vieną pakaitinį narį iš kiekvienos valstybės narės ir po vieną narį ir pakaitinį narį iš Islandijos ir Norvegijos. CHMP sudėtis buvo paskelbta 2004 m. birželio 1 d., pasibaigus Valdančiosios tarybos konsultacijų procedūrai.

Naujieji teisės aktai suteikia CHMP galimybę paskirti iki penkių papildomų narių savo žinioms ir patirčiai papildyti tam tikrose mokslinėse srityse. Komitetas išrinko penkis naujus narius, kurie pradėjo dirbti Komitete 2004 m. rugsėjo mėn.

2004 m. įvyko 11 Komiteto plenarinių posėdžių. Be to, gruodžio mėn. įvyko neeilinis posėdis saugumo problemoms dėl SSRI ir SNRI aptarti (žr. 2.5 dalį).

CHMP darbo grupės

CHMP darbui padeda keletas darbo grupių, sudarytų iš Europos ekspertų, parinktų iš EMEA turimo sąrašo. Savo konkrečioje atsakomybės srityje darbo grupės dalyvauja mokslinių gairių kūrimo ir persvarstymo, rekomendacijų ir patarimų dėl vaistinių produktų, dėl kurių priskyrimo retiesiems vaistams yra pateiktos paraiškos, teikimo, mokslinių patarimų, protokolo pagalbos teikimo, registravimo veikloje ir poregistracinio laikotarpio veikloje.

Igyvendinus Reglamento (EB) Nr. 726/2004 IV antraštinę dalį, naujųjų CHMP darbo grupių mandatai pagal naujuosius farmacijos teisės aktus buvo atnaujinti, numatant didesnę jų vaidmenį naujų paraiškų vertinime.

2004 m. pabaigoje CHMP darbui padėjo šios nuolatinės darbo grupės:

- Mokslinių patarimų darbo grupė
- Biotechnologijos darbo grupė
- Farmakologinio budrumo darbo grupė
- Jungtinė CHMP ir CVMP kokybės darbo grupė
- Saugumo darbo grupė
- Veiksmingumo darbo grupė
- Kraujo preparatų darbo grupė
- Vakcinų darbo grupė
- Genų terapijos darbo grupė
- Farmakologinės genetikos darbo grupė

CHMP darbui taip pat padėjo keturios laikinosios darbo grupės:

- Pediatrijos darbo grupė
- (Iki)klinikinė biotechnologinių preparatų palyginamumo darbo grupė
- EMEA ir CHMP darbo grupė ryšiams su pacientų organizacijomis
- (Sugalvotų) pavadinimų peržiūros grupė

Mokslinių patariamųjų grupių sudarymas

Be nuolatinių ir laikinųjų darbo grupių, CHMP yra sukūręs mokslines patariamąsias grupes (MPG). Šių grupių paskirtis – patarti CHMP specialiais klausimais, kuriuos joms perduoda Komitetas.

Komitetas atsižvelgia į MPG pareikštą poziciją, tačiau lieka atsakingas už galutinę nuomonę. Komitetas patvirtino bendrąjį dokumentą, kuriame nusakomas CHMP mokslinių patariamųjų grupių mandatas, tikslai ir darbo tvarkos taisyklės. Remiantis šiuo dokumentu, bus sudarytos atskirų MPG darbo tvarkos taisyklės.

Pirmosios Komiteto sukurtos MPG buvo Onkologijos MPG, Diagnostikos MPG ir Priešinfekcinių preparatų MPG. 2005 m. planuojama įsteigti ŽIV ir virusinių susirgimų MPG, endokrinologijos ir diabeto MPG, CNS ir psichiatrijos bei kardiologijos MPG.

Informacijos apie darbo grupes ir mokslines patariamąsias grupes žr. 2 priede.

Mokslinės gairės

Mokslinių gairių kūrimas ir jų pataisos yra ypač svarbus darbo grupių darbo aspektas, nes tai yra gairės specialiais moksliniais klausimais, kurios remiasi naujausiomis mokslo žiniomis ir teikia esminę informaciją, į kurią būtina atsižvelgti tiriant ir kuriant naujus vaistus. Dažnai tokios gairės - tai ES bendradarbiavimo su Japonija, JAV ir kitais tarptautiniais partneriais rezultatas, derinant reguliavimo reikalavimus vaistiniams preparatams, ypač per Tarptautinę derinimo konferenciją (ICH), todėl jos atspindi suderintą požiūrį.

CHMP darbo ir kitos grupės ilgainiui sukūrė pozicijas pačiomis įvairiausiomis temomis, pavyzdžiui, dėl Creutzfeldto-Jakobo ligos (vCJD) atmainos, virusinės saugos, gripo pandemijos, naujų technologijų ir terapijų bei kitomis temomis. Visose tokiose srityse ekspertai nuolat persvarsto šias temas ir reguliariai teikia atnaujintas pozicijas, kuriose atsispindi pats naujausias žinių lygis. 2005 m. šie ekspertai ir EMEA sekretoriatas toliau dirbs šiose ir kitose srityse, pavyzdžiui, ląstelių terapijos ir audinių inžinerijos srityje.

Išsamų gairių sąrašą žr. 12 priede.

Retųjų vaistų komiteto (COMP) valdymas ir organizavimas

Retųjų vaistų komitetas atsako už paraiškų dėl priskyrimo „retiesiems vaistiniams preparatams“ nagrinėjimą.

2004 m. gegužės mėn. COMP sudėtis buvo padidinta iki 31 nario, nes Komitetas į savo gretas priėmė 10 naujųjų ES valstybių narių. Naujieji COMP nariai Komitetą papildė, atnešdami naujų žinių ir patirties pediatrijos, genetikos ir onkologijose srityse.

2004 m. Komitetas posėdžiavo 11 kartų. Siekdamas toliau tobulinti savo mokslinio vertinimo procedūras, COMP ir toliau aktyviai stengėsi pritraukti ekspertus į priskyrimo procesą: 2004 m. dėl konkrečių paraiškų buvo konsultuotasi su 41 ekspertu.

Komitetui padeda dvi darbo grupės ir viena *ad hoc* grupė:

- COMP darbo su suinteresuotomis šalimis grupė
- COMP biotechnologijos darbo grupė
- Ligų paplitimo *ad hoc* darbo grupė

Vaistažolių komiteto (HMPC) įsteigimas

2004 m., įsigaliojus Reglamento (EB) Nr. 726/2004 IV antraštinei daliai ir Direktyvai dėl vaistažolių preparatų, buvo įsteigtas naujas EMEA mokslinis komitetas.

Steigiamasis Vaistažolių komiteto posėdis įvyko 2004 m. rugsėjo 23 d. Šis komitetas valstybėms narėms ir Europos institucijoms teiks pačias geriausias įmanomas nuomones su augaliniais vaistiniais preparatais susijusiais klausimais. Jis padės suderinti su augaliniais vaistiniais preparatais susijusias valstybių narių procedūras ir nuostatas ir vaistažolių preparatus toliau integruoti į Europos reguliavimo sistemą.

Naujieji teisės aktai numato paprastesnę tradicinių augalinių vaistinių preparatų registravimo procedūrą.

Pagrindinės HMPC užduotys: parengiamasis augalinių vaistinių medžiagų, preparatų ir jų mišinių, naudojamų tradiciniuose vaistiniuose vaistažolių vaistuose, projektinio sąrašo sudarymo darbas; Bendrijos monografijos apie ilgamete patirtimi pagrįstus vaistažolių vaistinius preparatus ir tradicinius vaistažolių vaistus parengimas.

2004 m. HMPC posėdžiavo du kartus ir sudarė laikinas darbo grupes, kurių užduotis – persvarstyti ir atnaujinti 1997-2004 m. Augalinių vaistinių preparatų darbo grupės (HMPWP) patvirtintas gaires ir nustatyti, ar reikalingos papildomos gairės kokybės, saugumo, veiksmingumo srityse ir organizaciniais klausimais.

Augalinių vaistinių preparatų darbo grupė

2004 m. HMPWP tęsė darbą iki HMPC steigiamojo posėdžio 2004 m. rugsėjo mėn. Visi HMPWP priimti darbo dokumentai yra išvardyti 12 priede.

2.9 Agentūros struktūrų ir procedūrų dėl žmonių skirtų vaistų tobulinimas

Agentūrai stengiantis tobulinti savo struktūras ir procedūras bei taikant tolesnes priemones ir atlikus 2003 m. buvusio CPMP auditą, buvo sudarytas EMEA veiksmų planas Agentūros pagrindinės veiklos procedūroms ir CHMP veiklai tobulinti. Plano, kuriame buvo atsižvelgta į 2004 m. gegužės mėn. įvykusią ES plėtrą ir poreikį pasirengti būsimoms farmacijos teisės aktų pataisoms, įgyvendinimas prasidėjo 2004 m. pradžioje.

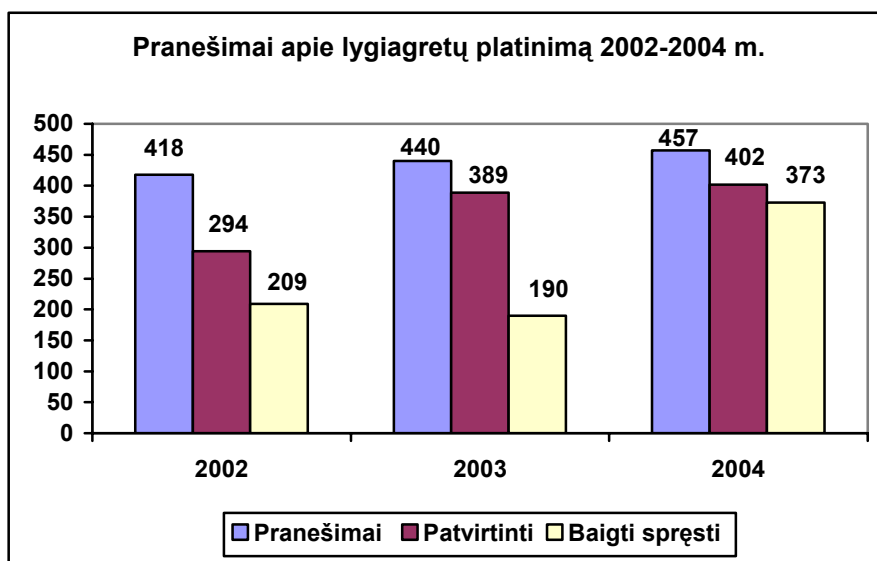
Šis veiksmų planas vis dar įgyvendinamas, nors yra pasiekta neblogo pažanga. Daugiausia dėmesio skiriama kokybės užtikrinimo sistemos pataisoms ir stiprinimui, darbo grupių aiškiaus vaidmens ir užduočių nustatymui bei interesų konfliktų nagrinėjimo politikos persvarstymui. Be to, yra pabaigtos rengti gairės ar jų projektai, arba jie vis dar svarstomi Komiteto lygiu, kaip toliau tobulinti centralizuotą procedūrą ir CHMP bei jo darbo grupių veiklą.

Dabartinės galiojančios procedūros buvo atnaujintos, atsižvelgiant į ES plėtrą ir farmacijos teisės aktų pataisas.

2.10 Lygiagretus platinimas

Bendrijos registravimo liudijimas galioja visoje ES, o centralizuotai įregistruoti vaistiniai preparatai yra iš esmės identiški visose valstybėse narėse. Vienoje valstybėje narėje išleistais į apyvartą preparatais „lygiagretus platintojas“ gali prekiauti bet kurioje kitoje Bendrijos dalyje, nepriklausydamas nuo registravimo liudijimo turėtojo. Paprastai taip daroma, norint pasipelnyti iš kainų skirtumo. EMEA tikrina, ar tokių lygiagrečiai platinamų preparatų atveju yra laikomasi atitinkamų Bendrijos registravimo liudijimo reikalavimų.

2004 m. EMEA patvirtino 402 pradinius lygiagretaus platinimo pranešimus ir baigė 373 pradinių pranešimų įvertinimą. Agentūra baigė 340 pranešimų apie pakeitimus įvertinimą.



2004 m. lygiagretaus platinimo veikloje įvyko du dideli pokyčiai.

Dėl Europos sąjungos plėtros reikėjo į esamą pranešimų procedūrą įdiegti specialųjį mechanizmą. Be to, vadovaujantis Reglamento (EB) Nr. 726/2004 IV antraštine dalimi, nuo 2004 m. gegužės 20 d. tapo privaloma EMEA pranešti apie centralizuotai įregistruotų vaistinių preparatų lygiagretų platinimą.

Rengiantis šiems pokyčiams, buvo pakeista pranešimų procedūra, kad būtų atsižvelgta į lygiagrečių platintojų atsiliepimus. Šie pokyčiai turėtų padidinti proceso našumą ir užtikrinti jo trumpesnę trukmę. EMEA su Europos eurofarmacijos įmonių asociacija (EAEPIC) susitarė šios procedūros veikimo stebėsenai taikyti bendrus rodiklius. 2004 m. EMEA taip pat paskelbė gaires lygiagretiems platintojams.

2.11 Savitarpio pripažinimo lengvinimo grupė

Tinklalapiai:

Žmonėms skirtų vaistų agentūrų vadovai <http://heads.medagencies.org>

Europos vaistinių preparatų rodyklė <http://heads.medagencies.com/mrindex/index.html>

Savitarpio pripažinimo lengvinimo grupė (SPLG) yra atskaitinga žmonėms skirtų vaistų agentūrų vadovams. Grupę sudaro ES, Islandijos ir Norvegijos delegatai; ji renkasi EMEA patalpose valstybių narių pozicijoms savitarpio pripažinimo procedūros (SPP) klausimais koordinuoti. Mėnesiniuose posėdžiuose taip pat dalyvauja Europos Komisijos ir šalių kandidačių stebėtojai.

SPLG, gavusi prašymą, taip pat teikia patarimus procedūriniais ir reguliavimo klausimais ir rengia bendras gaires, kurias skelbia SPLG tinklalapyje.

2004 m. SPLG posėdžiavo 11 kartų. Airijos pirmininkavimo ES metu posėdžiams pirmininkavo Cairtriona Fisher, o Nyderlandų pirmininkavimo ES metu – Truus Janse-de Hoog. 2004 m. įvyko du neformalūs posėdžiai Dubline ir Ševeningene. Europos Sąjungos plėtra 2004 m. gegužės 1 d. ir pasirengimas naujiems Bendrijos teisės aktams buvo nuolatiniai SPLG darbotvarkės klausimai.

2004 m. naujų paraiškų savitarpio pripažinimo procedūrai buvo gauta daugiau nei 2003 m. Be to, palyginus su ankstesniais metais padaugėjo ir arbitražo skaičius dėl naujų paraiškų. Statistinę paraiškų informaciją, pagal savitarpio pripažinimo procedūrą, EMEA teikia ir skelbia mėnesiniuose SPLG pranešimuose spaudai.

Savitarpio pripažinimo procedūra	Pateikta iš viso 2004 m.*	Vertinta 2004 m.*	Teigiamas sprendimas 2004 m.*	Kreipimosi procedūra pradėta 2004 m.
Naujos paraiškos	935	285	760	9
IA-tipo keitimai	3472	130	3240	Netaikytina
IB-tipo keitimai	2128	54	1998	Netaikytina
II-tipo keitimai	1402	233	1083	0

* Į šį skaičių įeina daugybinės procedūros, nurodytos 2004 m. gruodžio 31 d.

EMEA/SPLG sekretoriui galima rašyti elektroniniu paštu mrp@EMA.eu.int

3 Veterinariniai vaistai

Veterinarinių vaistų ir patikrinimų padalinys

Padalinio vadovas	Peter JONES
Veterinarinių vaistų registravimo procedūrų skyriaus vadovas	Jill ASHLEY-SMITH
Veterinarinių vaistų registravimo procedūrų skyriaus vadovo pavaduotojas	Melanie LEIVERS
Veterinarinių vaistų saugumo skyriaus vadovė	Kornelia GREIN
Patikrinimų sektoriaus vadovas	Emer COOKE

Metinė ataskaita apie patikrinimų veiklą pateikta 4 skyriuje.

Apie komitetų, darbo grupių ir laikinųjų grupių narius žr. 3 priede.

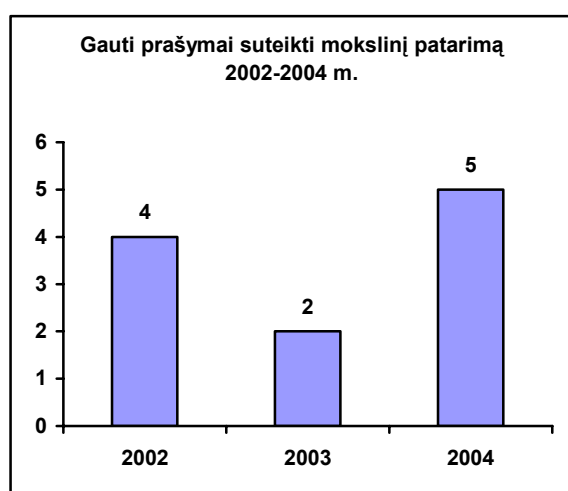
Veterinariniam naudojimui skirti vaistai; svarbiausi 2004 m. įvykiai

- CVMP priėmė savo „Poziciją dėl retesniai naudojimui ir retesnėms rūšims skirtų vaistų prieinamumo“ (EMEA/CVMP/477/03/Final), kurioje išsamiai išdėstė strategiją, kuri bus taikoma siekiant geresnio vaistų prieinamumo veterinarinio sektoriuje. Daugelis iš šių rekomendacijų dabar yra įgyvendinamos.
- *EudraVigilance* sistema elektroniniam pranešimų apie nepageidaujamas reakcijas perdavimui pradėjo veikti veterinarinio sektoriuje visu pajėgumu 2005 m. sausio 1 d.
- CVMP pasirengimas Europos Sąjungos plėtrai buvo tikrai labai geras, ir Komiteto pertvarka pagal pataisytus farmacijos teisės aktus praėjo sklandžiai be jokių sunkumų. Be to, buvo sudaryta nauja Mokslinių patarimų darbo grupė, ir CVMP susitarė dėl jos mandato ir darbo tikslų.
- Pradėtos vykdyti iniciatyvos supažindinti vertintojus bei kitus reguliavimo srities darbuotojus su naujais aplinkosaugos bandymų reikalavimais ir juos atitinkamai apmokyti.
- Kaip ir planuota, buvo sukurta Mokslinė patariamoji antimikrobinių preparatų grupė bei CVMP oficialiai įteisino jos mandatą bei darbo tikslus.
- Visose veiklos srityse, susijusiose su paraiškėmis dėl centralizuotų procedūrų ir MRL paraiškėmis, buvo 100 % laikomasi reglamentuose nustatytų terminų.
- Pataisius vertintojams skirtas gaires ir pradėjus veikti centralizuotų procedūrų mokslinės atminties duomenų bazę, pasiekta geros pažangos, tobulinant mokslinio vertinimo ataskaitų kokybę ir nuoseklumą.
- 2004 m. spalio mėn. baigtas CVMP auditas, kuriame nurodytos keturios „tobulinimo galimybės“; baigti rengti veiksmų planai, skirti nurodytoms susirūpinimą keliančioms sritims, ir pateikti EMEA IKV (integruotos kokybės vadybos) grupei.

3.1 Moksliniai patarimai

Vaistinių preparatų prieinamumo gerinimas – vienas iš pagrindinių EMEA tikslų. Teikdama mokslinius patarimus naujus vaistinius preparatus kuriančioms įmonėms, EMEA padeda didinti tikimybę, kad šiems preparatams bus suteiktas registravimo liudijimas, ir tokiu būdu padeda greičiau išleisti preparatus į apyvartą.

2004 m. buvo gauti penki prašymai suteikti mokslinį patarimą. Dėl vieno prašymo reikėjo bendradarbiauti su Maisto ir vaistų administracija (FDA) dėl lygiagrečios protokolo pagalbos procedūros, kuriai buvo taip pat taikoma tolesnė procedūra po registravimo. Tai buvo pirmas toks įvykęs dialogas dėl veterinarinio mokslinio patarimo procedūros.



2004 m. apsikeitus nuomonėmis su Tarptautinės gyvūnų sveikatos federacijos Europos skyriumi (IFAH-Europa), buvo pakeista procedūra ir gairės, pagal kurias būsimieji pareiškėjai galės prašyti mokslinių patarimų, ir, atrodo, kad dėl to tokių prašymų padaugės. Valdančioji taryba taip pat patvirtino nemokamą mokslinių patarimų teikimą įmonėms, kuriančioms rečiau vartojamus ir retesnėmis rūšimis skirtus preparatus.

Mokslinių patarimų darbo grupė

2004 m., įsigaliojus Reglamento (EB) Nr. 726/2004 IV antraštinei daliai, sukurta nauja darbo grupė: Mokslinių patarimų darbo grupė, atsakinga už visus su preparatų kūrimu susijusius mokslinių patarimų prašymus. Pirmasis posėdis įvyko 2004 m. rugsėjo mėn. Paskelbti naujosios grupės įgaliojimai ir darbo planas. Atsižvelgiant į suinteresuotų šalių pateiktas pastabas, žymiai pataisyta standartinė veiklos procedūra (SVP) ir žiniatinklyje paskelbtos gairės.

3.2 Pradinis įvertinimas

EMEA prisideda prie visuomenės ir gyvūnų sveikatos gerinimo, laiku ir našiai svarstydama naujas vaistinių preparatų registravimo liudijimui pateiktas paraiškas, ir taip didina naujas ir saugias gydymo galimybes.

EMEA atlieka pradinį įvertinimą, vertindama kiekvieno naujo veterinarinio preparato, kuriam taikoma Bendrijos arba centralizuota procedūra, kokybę, saugumą ir veiksmingumą. Po tokio pradinio įvertinimo Veterinarinių vaistų komitetas (CVMP) priima nuomonę, ar tokiam preparatui turėtų būti išduotas registravimo liudijimas.

CVMP priėmė 10 teigiamų nuomonių apie veterinarinius vaistus, įskaitant 8 vakcinas. Neigiamų nuomonių priimta nebuvo, o vieną paraišką pareiškėjas atsiėmė, prieš priimant nuomonę.

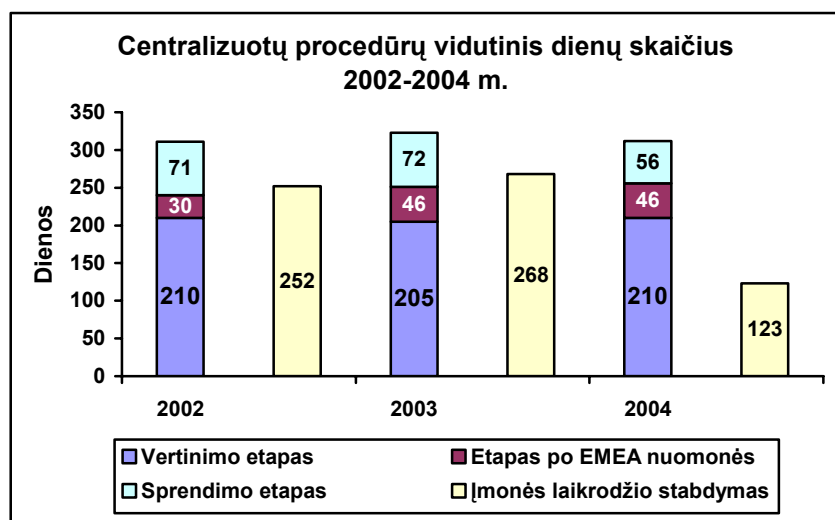
Svarbiausi per metus atlikti įvertinimai:

- Arklių imunizavimo vakcina prieš *Streptococcus equi*, sukiantį labai sekinančią arklių ligą, kuriai būdinga aukšta temperatūra, kosulys ir apsunkintas rijimas dėl pažandinių limfmazgių padidėjimo
- Nauja (vienintelė esanti apyvartoje) aktyvaus šunų imunizavimo prieš *Babesia canis* ir *Babesia rossi* vakcina, kuri mažina sunkius ūmios babeziosės klinikinius požymius ir anemiją, kuri išsivysto dėl didelio antikūnų kiekio kraujyje.
- Naujas koksibų grupei priklausantis nesteroidinis vaistas nuo uždegimo (NVNU), kuris, selektyviai slopindamas ciklooksigenazę-2 (COX-2), slopina prostaglandino sintezę ir taip mažina šunų osteoartrito sukeltą skausmą ir uždegimą.
- Keletas katėms skirtų vakcinų, kurių sudėtyje įvairiomis valentinėmis kombinacijomis yra gyvų ir inaktyvuotų komponentų ir kurios veterinarams leidžia individualiai katėms pritaikyti vakcinacijos programas, skatinant jų aktyvųjį imunitetą:
 - Kačių virusiniam rinotracheitui
 - Kalcivirusinei infekcijai
 - *Chlamydophila felis* infekcijai
 - Kačių panleukopenijai
 - Kačių leukemijai

Šiose vakcinose nėra pagalbinių medžiagų, todėl turėtų būti mažesnė vakcinuotų kačių injekcijos vietos reakcija .

Išsamų priimtų nuomonių sąrašą žr. 10 priede.

Naujų paraiškų, dėl kurių buvo priimtas Komisijos sprendimas 2004 m., CVMP įvertinimas vidutiniškai truko 210 dienų.

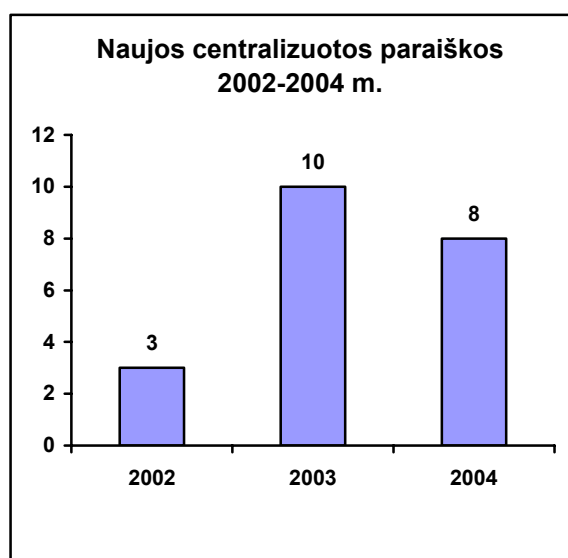


Skaidrumas

CVMP nuomonių dėl pradinių centralizuotų paraiškų santraukos skelbiamos tuo pat metu, kai jos yra priimamos. Europos viešo įvertinimo pranešimai skelbiami tuoj pat, kai tik gaunamas žmonėms skirtų vaistų procedūros tvarka atitinkamas Komisijos sprendimas.

Paraiškų skaičius

2004 m. įmonės pateikė 8 naujas paraiškas veterinariniams vaistams, iš jų - 4 imunologiniams preparatams ir 4 vaistams, įskaitant 1 nepatentinį vaistą. Penkios paraiškos buvo naminiams gyvūnėliams skirtiems preparatams ir 3 – maistui skirtiems gyvūnams, būtent arkliams.



Iki tiems metams numatyto 11 paraiškų skaičiaus trūko 3 paraiškų. Nepaisant pramonės pateiktų prognozių, tiksliai numatyti, kiek bus gauta paraiškų, yra sunku, nes veterinarijos sektorius turi mažai žinių apie naujai kuriamus preparatus.

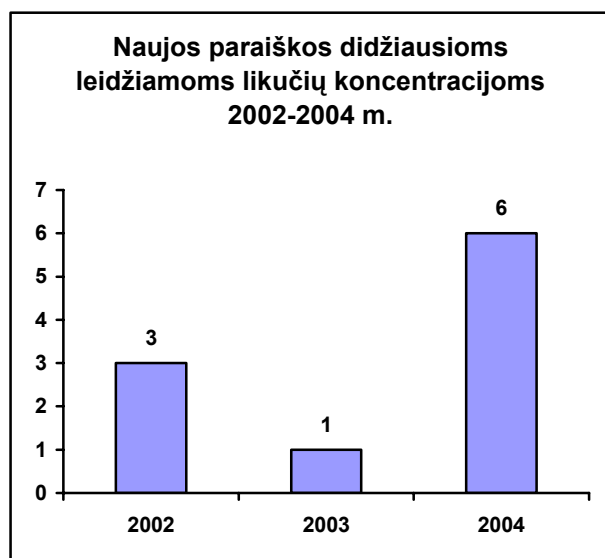
Didesnį pasitenkinimą teikia bylų kokybė

CVMP pranešėjai, bendrapranešėjai ir EMEA projektų vadovai (bendroje EMEA ir IFAH-Europa atliktoje centralizuotos procedūros apžvalgoje) pabrėžė, kad palyginus su ankstesniu tyrimu jie yra labiau patenkinti pateiktų bylų kokybe, nors ankstesnių tyrimų rezultatai buvo laikomi taip pat labai teigiamais. Tai reiškia, kad buvo mažiau per daug anksti pateiktų paraiškų. Nurodoma, kad 4-oji bylos dalis dėl veiksmingumo galėtų būti dar toliau tobulinama; tai yra toji bylos dalis, kurioje pareiškėjui pateikiama daugiausia klausimų 120-tą procedūros dieną. Kai kuriais atvejais pareiškėjas negali atsakyti į šiuos klausimus, bylai gresia neigiama nuomonė, ir byla atsiimama.

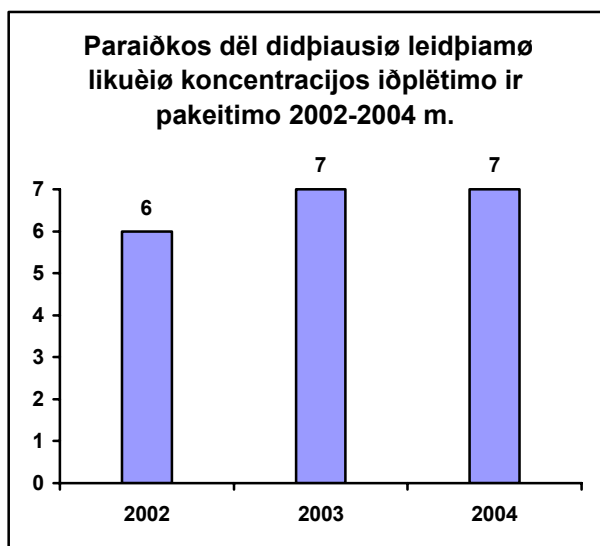
3.3 Didžiausios leidžiamos likučių koncentracijos

Jei maistui naudojami gyvūnai gydomi vaistais, tų vaistų likučių gali likti tų gyvūnų arba iš jų gaminamame maiste. Vartotojai tikisi, kad bus kiek įmanoma stengiamasi vengti tokių likučių, o, jei tai neįmanoma, kad jie būtų nepavojingi. Todėl, veterinarinio vaistinio preparato, skirto maistui naudojamoms rūšims, registravimo liudijimui gauti, atitinkamoms gyvūnų rūšims, jų audiniams ir produktams, pavyzdžiui, mėsai, pienui, medui ir t. t., turi būti iš anksto nustatytos vadinamosios didžiausios leistinos likučių koncentracijos (MRL). MRL – tai saugi likučių koncentracija maiste, kurią asmuo gali suvartoti kasdien per visą savo gyvenimą, nepatirdamas jokio žalingo poveikio.

2004 m. EMEA gavo 6 naujas paraiškas dėl naujų MRL. Tai yra 5 paraiškomis daugiau nei prieš tai buvusiais metais ir rodo, kad nuolat atsiranda naujų maistui naudojamiems gyvūnams skirtų veikliųjų medžiagų. Tokios medžiagos atsiranda iš dalies dėl to, kad kuriami nauji produktai, tuo tarpu kitos medžiagos – tai senos molekulės, kurioms anksčiau nebuvo nustatyta MRL arba kurios anksčiau nebuvo naudojamos kaip veterinariniai vaistai. Naujų MRL įvertinimas CVMP vidutiniškai truko 108 dienas.



2004 m. buvo pateiktos septynios paraiškos dėl MRL išplėtimo ar pakeitimo. Iki numatyto 10 paraiškų dėl MRL trūko 3 paraiškų, vadinasi, paraiškų skaičius liko toks pat kaip ir 2003 m.



Nuomonių dėl MRL santraukos skelbiamos po to, kai nuomonės yra patvirtinamos. Pranešimų santraukos skelbiamos EMEA tinklalapyje per 14 dienų nuo Komisijos reglamento, iš dalies keičiančio Tarybos reglamento (EEB) Nr. 2377/90 priedus, paskelbimo Oficialiajame leidinyje.

Bendradarbiavimas su EFSA

2004 m. pirmą kartą pradėta bendradarbiauti su Europos maisto saugos tarnyba (EFSA), nustatant didžiausias leistinas lasalocido natrio, kurį 2004 m. EFSA įvertino patvirtinimui kaip pašarų priedą, likučių (koksidiostato) koncentracijas vištose ir medžiojamuose paukščiuose. Šis bendradarbiavimas prasidėjo taikant naujojo Reglamento (EB) Nr. 726/2004 59 straipsnį, kuriame nurodoma vengti įvairių Bendrijos įstaigų mokslinių nuomonių prieštaravimo.

Išsamų priimtų nuomonių sąrašą žr. 10 priede.

Didžiausių leidžiamų likučių koncentracijų nustatymas senoms medžiagoms

2004 m. pradžioje buvo likusios 3 „senos“ medžiagos, kurioms MRL dar nebuvo galutinai nustatytos: *altrenogest*, *flugestone acetate* ir *norgestomet*. Senos medžiagos – tai medžiagos, kurios jau buvo apyvarčioje iki Reglamento (EEB) Nr. 2377/90 įsigaliojimo ir dėl kurių dar esama neišspręstų klausimų. 2004 m. birželio mėn. dėl *altrenogest* MRL buvo priimta teigiama nuomonė. *Flugestone acetate* ir *norgestomet* buvo įrašyti į Reglamento (EEB) Nr. 2377/90 III priedą 2003 m., nustatant laikinas MRL, kurių galiojimas baigiasi 2008 m. Darbas, nustatant šių dviejų medžiagų galutines MRL, yra žymiai pasistūmėjęs į priekį, ir jį tikimasi baigti 2005 m.

3.4 Retesnio naudojimo ir retesnių rūšių vaistai

EMEA ir CVMP toliau stengėsi, kad būtų daugiau retesniai naudojami ir retesnėms rūšims skirtų vaistų. 2004 m. birželio mėn. Komitetas patvirtino savo pagrindinį dokumentą, kuriame išdėstė savo pozicijas, apibrėžė problemą ir pasiūlė galimus šių dalykų sprendimus iš reguliavimo perspektyvos. Šiame dokumente pateiktame strateginiame veiksmų plane Agentūra ir Komitetas svarsto tokias galimybes kaip laikini registravimo liudijimai, duomenų reikalavimų koregavimas, tolesnės MRL ekstrapoliacijos galimybės ir Agentūros pagalba įmonėms, kurios nori įregistruoti tokius preparatus. Komitetas taip pat baigė rengti savo pasiūlymus Komisijai dėl esminių vienkanopiams skirtų preparatų, kuriuos galima registruoti be MRL, jei yra taikomas teisės aktuose numatytas šešių mėnesių išėmimo iš apyvartos laikotarpis.

2003 m. Valdančiajai tarybai priėmus sprendimą, 2004 m. gegužės mėn. buvo pradėtas 12 mėnesių bandomasis projektas, numatantis teikti nemokamus mokslinius patarimus visiems rėmėjams, kurie nori kurti maistui naudojamiems gyvūnams skirtus veterinarinius vaistinius preparatus, kurie patenka į retesniai naudojimui ir retesnėms rūšims skirtų vaistų schemą.

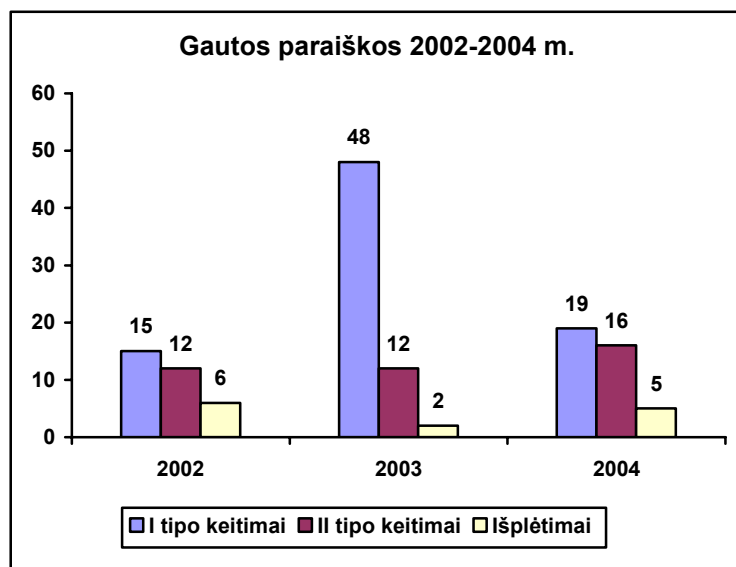
Buvo siekiama tolesnės pažangos, ekstrapoliuojant pagrindinių rūšių MRL retesniai naudojimui. Galvijams nustatytos MRL buvo ekstrapoliuotos trims medžiagoms; vienu atveju ožkoms, antru - avims ir trečiu - visoms žinduolių rūšims.

3.5 Poregistracinio laikotarpio veikla

Visus registravimo sąlygų pakeitimus, padarytus per visą centralizuotai registruoto vaistinio preparato buvimo apyvartoje laiką, privalo patvirtinti Bendrija. Registravimo liudijimo turėtojai gali norėti keisti gamybos procesą, pakeisti ar patobulinti vaistinį preparatą, ar įrašyti papildomus išpėjimus ir kontraindikacijas.

Veikla poregistraciniu laikotarpiu yra susijusi su registravimo liudijimų keitimais, linijiniais papildymais ir perdavimais. Registravimo liudijimų keitimus gali sudaryti nedideli (IA arba IB tipo) arba dideli (II tipo) pakeitimai.

EMA gavo iš viso 19 I tipo keitimų paraiškų (14 IA tipo ir 5 IB tipo) - mažiau nei pusę planuotų 40 paraiškų. Bet šį mažesnį skaičių kompensavo didesnis II tipo keitimų skaičius. Nors buvo prognozuota gauti 12 II tipo keitimų, EMA faktiškai gavo 16, iš kurių 12 buvo dėl vaistų ir 4 - dėl vakcinų.



Vietoj planuotų 3 paraiškų 2004 m. buvo gautos penkios paraiškos dėl pirminių registravimo liudijimų galiojimo išplėtimo.. Trys iš šių paraiškų buvo dėl vakcinų ir 2 - dėl vaistų.

3.6 Farmakologinis budrumas ir priežiūros veikla

Tai veikla, susijusi su: informacija apie farmakologinį budrumą (periodinės saugumo atnaujinimo ataskaitos), tolesnės veiklos priemonės, specialūs įsipareigojimai, metiniai pakartotiniai įvertinimai (metinės ataskaitos) ir paraiškos pratęsimui.

Farmakologinį budrumą Agentūra laiko prioritetine sritimi, todėl EMEA dės dar daugiau pastangų centralizuota tvarka licencijuotų preparatų saugiam naudojimui didinti.

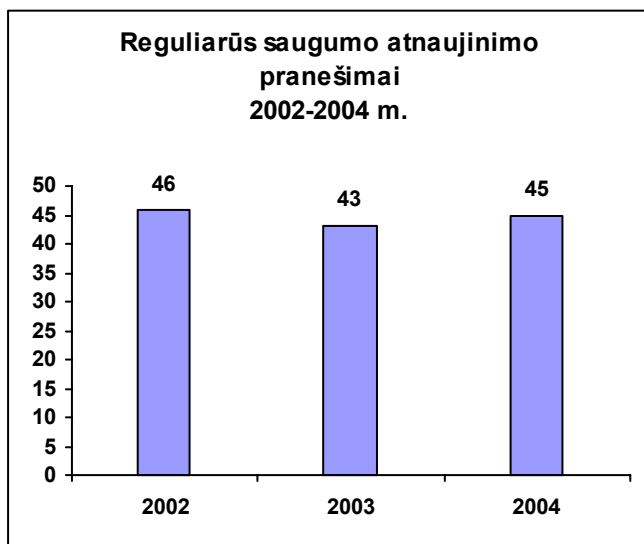
2004 m. parengtos metinės ataskaitos apie 32 preparatus, visos jos buvo rengiamos, bendradarbiaujant su pranešėju ir bendrapranešėju, ir jos visos buvo patvirtintos CVMP.

2004 m. gautos septynios paraiškos dėl registravimo liudijimo pratęsimo. Vienas preparatas nebuvo pratęstas, todėl jo registravimo liudijimas baigėsi 2004 m.

Veterinarijos sekretoriatas veterinarinių vaistų farmakologinį budrumą ir toliau laikė viena svarbiausių prioritetinių sričių ir stengėsi skatinti iniciatyvas kuo optimaliau pranešti apie nepageidaujamas reakcijas ir kuo optimaliau valdyti vaistinių preparatų riziką poregistraciniu laikotarpiu.

Kaip ir planuota, buvo gauta keturiasdešimt penki periodiniai saugumo atnaujinimo pranešimai (PSUR), kuriuos CVMP apsvarstė, remdamasis išsamiomis pranešėjų analizėmis. Nė vienu atveju tokie persvarstymai nepasibaigė reikalavimu keisti preparato charakteristikų santrauką (SPC), etiketę ar informacinių lapelių.

CVMP farmakologinio budrumo darbo grupė ir toliau teikia Komitetui patarimus farmakologinio budrumo klausimais ir 2004 m. apsvarstė dar daugiau klausimų, susijusių su nacionaline tvarka patvirtintais preparatais, tuo parodydama naudą, kurią teikia geri EMEA, CVMP ir valstybių narių darbo santykiai, užtikrinant tinkamą rinkoje esančių preparatų saugumo stebėseną.



Siekdama remti iniciatyvas, skatinančias farmakologinį budrumą Europos Sąjungoje, ir visų pirma padėti naujosioms valstybėms narėms, CVMP farmakologinio budrumo darbo grupė sukūrė bendrą pranešimų apie įtariamą nepageidaujamas reakcijas į veterinarinius vaistinius preparatus formą, kuri turėtų būti naudojama visose valstybėse narėse, ir pateikė ją CVMP svarstymui 2004 m. spalio mėn. Šia bendra forma siekiama užtikrinti renkamos informacijos nuoseklumą ir bendrą visoje Europos Sąjungoje praktikuojančių veterinarų supratimą apie nepageidaujamų reakcijų pranešimus.

Siekdama visoje ES užtikrinti didesnę visų dalyvaujančių šalių teikiamų pranešimų apie nepageidaujamas reakcijas nuoseklumą, CVMP patvirtino „Požiūrio į nepageidaujamų reakcijų priežasčių vertinimą derinimo gaires“.

2004 m. birželio mėn. šia tema CVMP viešam svarstymui pateikė gaires, kurios liudija apie tolesnę pažangą siekiant didesnio nuoseklumo, kai, gavus farmakologinio budrumo pranešimą, yra pradedami tyrimai.

Veterinarinio farmakologinio budrumo gerinimo iniciatyvos

Po konsultacijų dėl koncepcinio dokumento, 2004 m. pradėtos rengti paprastos CVMP veterinarinio farmakologinio budrumo Europos Sąjungoje gairės. Šių gairių tikslas – informuoti veterinarus ir kitus gyvūnų sveikatos priežiūros specialistus apie veterinarinių vaistinių preparatų farmakologinio budrumo sistemą Europos Sąjungoje ir paskatinti juos bendradarbiauti, pranešant apie nepageidaujamas reakcijas į vaistus (NRV). Šiose gairėse taip pat yra patarimai, kaip teikti informaciją apie NRV. Tikimasi, kad ši iniciatyva padidins gaunamų pranešimų skaičių ir tokiu būdu sustiprins įregistruotų veterinarinių vaistinių preparatų saugumo vertinimo pagrindus.

Remiantis 2003 m. pasiekta pažanga, Europos Sąjungoje toliau įgyvendinamos CVMP rekomendacijos dėl veiksmingesnio ir tinkamesnio informavimo apie NRV veterinariniams vaistams. Be to, EMEA su malonumu parėmė IFAH-Europa geros veterinarinės farmakologinės budrumo praktikos gaires, kurias parengė pramonė, skatindama tolesnę nuoseklesnio informavimo apie NRV pažangą visoje Bendrijoje.

Europos priežiūros strategija

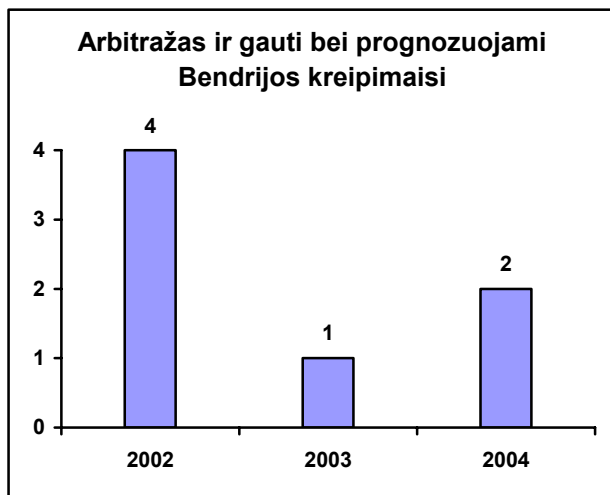
2004 m. EMEA ir CVMP kartu su Veterinarinių vaistų agentūrų vadovais pradėjo kurti Europos priežiūros strategiją, skirtą valstybių narių bendradarbiavimo ir tarpusavio paramos stiprinimui, taikant gerą farmakologinio budrumo praktiką.

EudraVigilance

Pataisyta *EudraVigilance* veterinarinė bandomoji sistema tapo prieinama pačioje 2004 m. rugsėjo mėn. pradžioje, o pranešimų sistema pradėjo veikti 2004 m. spalio 18 d. - gerokai anksčiau nei elektroninių pranešimų įdiegimo data (2005 m. sausio 1 d.), dėl kurios buvo susitarę valstybių narių veterinarinių reguliavimo institucijų vadovai.

3.7 Arbitražas ir Bendrijos kreipimaisi

Arbitražo procedūra pradeda dėl valstybių narių nesutarimo, taikant savitarpio pripažinimo procedūrą (Direktyvos 2001/82/EB 33 straipsnį). Kreipimaisi paduodami norint Bendrijoje suderinti valstybių narių jau įregistruotų preparatų registravimo sąlygas (Direktyvos 2001/82/EB 34 straipsnis) arba esant Bendrijos interesams ar susirūpinimui dėl žmonių ar gyvūnų sveikatos, ar aplinkos apsaugos (Direktyvos 2001/82/EB 35 ir 40 straipsniai).



2004 m. gauti du kreipimaisi; nepateikti jokie klausimai arbitražui.

Vienas kreipimasis buvo dėl Dectomax 1 % injekcijoms skirto tirpalo (doramektino), t. y. avių injekcijoms skirto endektocido, išėmimo iš apyvartos laikotarpių, kurie reikšmingai skiriasi įvairių valstybių narių išduotuose registravimo liudijimuose. CVMP sutiko nustatyti suderintą išėmimo laikotarpį, kuris dabar taikomas visoje Bendrijoje.

Kitas kreipimasis buvo dėl veterinarinio vaistinio preparato *Micotil 300* (limikozino). Kreipimesi prašoma Bendrijos interesais ištirti susirūpinimą vartotojų saugumu, 2004 m. pradžioje atsitiktinai mirus žmogui, kai šis preparatas buvo naudojamas gyvūnų gydymui. CVMP nusprendė, kad *Micotil* nauda nusveria riziką, bet, siekdamas sumažinti tokią riziką, pareikalavo papildomų atsargumo priemonių ir išpėjimų preparato charakteristikų santraukoje ir etiketėje.

Taip pat žr. 13 priedą.

3.8 Reguliavimo gairės

ES institucijos ir reguliavimo tarnybos

EMEA aktyviai prisidėjo prie viešų konsultacijų, svarstant pasiūlymus pakeisti galiojantį reglamentą dėl didžiausių leidžiamų likučių koncentracijų nustatymo.

Suinteresuotosios šalys

2004 m. santykiai su suinteresuotomis šalimis ir toliau buvo puikūs. 2004 m. birželio ir gruodžio mėn. įvyko kartu su šios pramonės šakos atstovais organizuotos informacinės dienos. Taip pat vyko reguliarius dvišaliai EMEA ir įvairių suinteresuotų šalių sekretorių susitikimai.

Remiantis naujaisiais Bendrijos teisės aktais EMEA išskyla naujos užduotys – gerinti ir optimizuoti ryšius su įvairiais suinteresuotais asmenimis, siekiant palengvinti dialogą ir komunikaciją. Atsižvelgdamas į šį naują uždavinį CVMP priėmė strateginį dokumentą „Procedūra, kurios būtina laikytis lengvinant CVMP ir suinteresuotų šalių komunikaciją ir dialogą“.

3.9 CVMP valdymas ir organizavimas

Veterinarinių vaistų komitetas (CVMP) yra atsakingas už Agentūros mokslinių nuomonių dėl veterinariniam naudojimui skirtų vaistinių preparatų kokybės, saugos ir veiksmingumo rengimą ir didžiausių leidžiamų likučių koncentracijų nustatymą.

Į CVMP atsakomybę įeina tokios svarbios sritys kaip reguliavimo gairių rengimas veterinarinių vaistų pramonei ir pagalba įmonėms, tiriančioms ir kuriančioms naujus veterinarinius vaistus.

Po ES plėtros 2004 m. gegužės 1 d., CVMP pirmą kartą posėdžiavo kartu su nariais iš naujųjų valstybių narių. 2004 m. gegužės 20 d. įsigaliojus Reglamento (EB) Nr. 726/2004 IV antraštinei daliai, nuo 2004 m. birželio mėn. įsigaliojo nauja Komiteto, į kurį įeina po vieną kandidatą iš kiekvienos šalies, struktūra. Dabar Komitetas turi po vieną narį iš visų 25 ES valstybių narių ir po vieną narį iš Islandijos ir Norvegijos. Kiekvienas komiteto narys turi pakaitinį narį.

Naujasis reglamentas Komitetui suteikia galimybę siūlyti į Komitetą įtraukti ne daugiau penkių narių, jei tam tikroje mokslinėje srityje reikia papildomų žinių. CVMP pasiūlė šiuos papildomus narius: vieną biotechnologinių preparatų kokybės ekspertą; tris klinikinės medicinos ekspertus (vieną naminių gyvūnėlių srities ekspertą, vieną stambiųjų gyvūnų ekspertą ir vieną intensyvios gamybos (visų pirma, paukščių) ekspertą); ir vieną saugumo ir rizikos vertinimo ekspertą. Iki 2004 m. pabaigos visos papildomų narių kandidatūros visose srityse buvo patvirtintos, išskyrus intensyvios gamybos sritį.

2004 m. CVMP posėdžiavo 11 kartų ir 2 kartus buvo susirinkęs į neformalų posėdį. Aptarti šie klausimai: ES plėtra ir naujųjų teisės aktų įgyvendinimas; naujųjų narių integravimas; naujoji komiteto struktūra; mokslinių vertinimų kokybė ir principingumas; būtini patobulinimai po 2004 m. spalio mėn. komiteto audito.

Darbo grupės

CVMP darbui padeda keletas darbo grupių, sudarytų iš Europos ekspertų, parinktų iš EMEA turimo sąrašo. Savo konkrečioje atsakomybės srityje darbo grupės dalyvauja gairių kūrimo ir persvarstymo, rekomendacijų ir patarimų dėl vaistinių preparatų, dėl kurių yra pateikti mokslinio patarimo prašymai, teikimo, vaistinių preparatų registravimo veikloje ir poregistracinėje veikloje. Komitetas teikia

rekomendacijas ir patarimus bendraisiais visuomenės sveikatos klausimais, susijusiais su veterinariniais vaistiniais preparatais.

CVMP įsteigė šias nuolatinės ir laikinąsias darbo grupes, kurių užduotis - padėti jam atlikti mokslinio vertinimo darbus.

Nuolatinės darbo grupės:

- Veiksmingumo darbo grupė
- Imunologinė darbo grupė
- Farmakologinio budrumo darbo grupė
- Jungtinė CHMP ir CVMP kokybės darbo grupė
- Saugumo darbo grupė
- Mokslinių patarimų darbo grupė

Laikinoji darbo grupė

- Rizikos aplinkai vertinimo grupė

Mokslinė patariamoji antimikrobinių preparatų grupė

2004 m. CVMP įsteigė Mokslinę patariamąją antimikrobinių preparatų grupę. Šios grupės vaidmuo – teikti CVMP patarimus specialiais jai pateikiamais moksliniais klausimais.

Informacijos apie darbo grupes ir mokslines patariamąsias grupes žr. 3 priede.

Mokslinės gairės

Mokslinių gairių kūrimas ir jų pataisos yra ypač svarbus darbo grupių veiklos aspektas, nes tai yra gairės specialiais moksliniais klausimais, kurios remiasi naujausiomis mokslo žiniomis ir teikia esminę informaciją, į kurią būtina atsižvelgti tiriant ir kuriant naujus vaistus. Dažnai tokios gairės - tai ES bendradarbiavimo su Japonija, JAV ir kitais tarptautiniais partneriais rezultatas, derinant reguliavimo reikalavimus vaistiniams preparatams, ypač per Tarptautinę derinimo komisiją (ICH), todėl jos atspindi suderintą požiūrį.

Smulkesnę informaciją apie gairių dokumentus žr. 10 priedą.

3.10 Agentūros struktūrų ir procedūrų dėl veterinarinių vaistų tobulinimas

Agentūra nuolatos stengiasi tobulinti vaistinių preparatų mokslinio įvertinimo struktūras ir procedūras. Atsižvelgiant į tai, 2004 m. spalio mėn. buvo atliktas CVMP, jo procesų, įrašų ir praktinio darbo auditas. Remiantis audito nustatytais faktais, buvo sudarytas veiksmų planas nurodytoms tobulinimo galimybėms įgyvendinti.

Kitos sritys, kurioms 2004 m. buvo skiriama daug dėmesio, - CVMP atliekamo centralizuotai registruotų preparatų vertinimo kokybė ir nuoseklumas.

3.11 Veterinarinio savitarpio pripažinimo lengvinimo grupė

Naudingų tinklalapių adresai:

Veterinarinių vaistų agentūrų vadovai

<http://www.hevra.org>

2004 m. Airijos ir Nyderlandų pirmininkavimo ES metu Veterinarinio savitarpio pripažinimo lengvinimo grupė (VSPLG) rinkosi EMEA patalpose kiekvieną mėnesį (išskyrus rugpjūtį). 2004 m. įvyko du neformalus posėdžiai: vienas - gegužės mėn. Airijos pirmininkavimo metu Korke; kitas - lapkričio mėn., Nyderlandų pirmininkavimo metu Roterdame. EMEA šiai grupei teikė visą reikalingą sekretoriato ir administracinę paramą.

2004 m. baigtos devyniasdešimt keturios savitarpio pripažinimo procedūros. Šiose procedūrose referencinėmis valstybėmis narėmis buvo dešimt valstybių narių (2003 m. – devynios).

Naujųjų ES valstybių narių integracija

Nuo 2004 m. gegužės 1 d. 10 naujų ES valstybių narių galėjo dalyvauti VSPLG posėdžiuose kaip tikrosios grupės narės. Plenariniuose posėdžiuose dalyvavo vienos EEE-EFTA valstybės veterinarinės institucijos stebėtojas.

Iki 2004 m. gegužės mėn. naujosios valstybės narės savanoriškai dalyvavo supaprastintose savitarpio pripažinimo procedūrose pagal Europos Sąjungos asocijuotųjų šalių veterinarinių vaistų registravimo institucijų bendradarbiavimo susitarimą (CAVDRI).

2004 m. VSPLG teikė atsakymus į valstybių narių ir šios pramonės atstovų klausimus iš įvairių sričių, susijusių su įvairiomis reguliavimo problemomis. Grupė taip pat priėmė ir pataisė keletą dokumentų dėl valdymo procedūrų. Nemaža pastangų buvo skirta pasirengti reikšmingiems pokyčiams, susijusiems su naujais teisės aktais, kurie visiškai įsigalios 2005 m. lapkričio 20 d.

2004 m. VSPLG nariai susitiko su gyvūnų sveikatos priežiūros pramonės suinteresuotomis šalimis 5 kartus vasario, balandžio, birželio, rugsėjo ir gruodžio mėn. Susitikimuose dalyvavo VSPLG, IFAH-Europa ir Europos nepatentinių veterinarinių vaistinių preparatų grupės atstovai. 2004 m. kiekviename CVMP posėdyje buvo išklausa žodinio pranešimo apie VSPLG veiklą.

4 Patikrinimai

Skyriaus vadovas	Emer COOKE
<i>Darbo grupės ir ad hoc grupės</i>	
<i>Ad hoc</i> GGP tikrinimo tarnybų susitikimas	Emer COOKE (pirmininkas)
<i>Ad hoc</i> GKP tikrinimo tarnybų susitikimas	Fergus SWEENEY (pirmininkas)

Patikrinimai; svarbiausi 2004 m. įvykiai

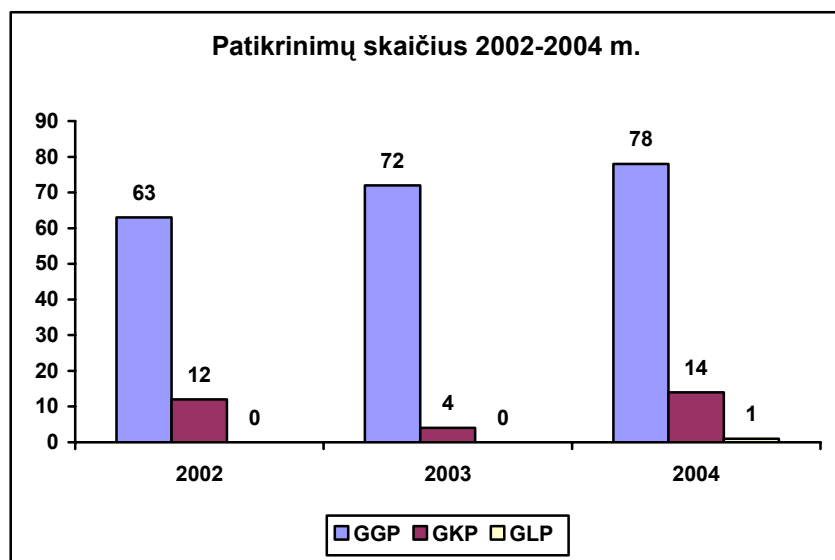
- Nepaisant pradinio vėlavimo, sėkmingai baigtas parengiamasis darbas veiksmingam Japonijos ir Europos Sąjungos susitarimo dėl savitarpio pripažinimo (MRA) veikimui užtikrinti, ir dėl to susitarimo įgyvendinimo etapas galėjo įsigaliooti 2004 m. gegužės 29 d.
- EMEA teikė paramą įgyvendinant Klinikinių tyrimų direktyvą ir tokiu būdu užtikrino sėkmingą Europos klinikinių tyrimų duomenų bazės (*EudraCT*) įdiegimą iki teisės aktuose numatyto 2004 m. gegužės 1 d. termino.
- Visi prašymai dėl GGP, GKP (įskaitant farmakologinį budrumą) ir GLP patikrinimų, susiję su paraiškėmis dėl centralizuotai registruojamų preparatų, buvo sėkmingai koordinuojami ir valdomi, laikantis Bendrijos teisės aktuose nustatytų terminų ir Agentūros kokybės vadybos sistemos reikalaujamų standartų.
- Antroje 2004 m. pusėje buvo inicijuoti kraujo įstaigų patikrinimai, siekiant padėti pagrindinių plazmos bylų (PMF) sertifikavimui, ir buvo sukurta ir paskelbta nauja procedūra.
- Susitarta dėl pirmųjų veiksmų, persvarstant mėginių ir bandymo programą, įskaitant pataisytus programos tikslus, naujus bandymų organizavimo principus ir didesnio skaidrumo priemones.
- EMEA perėmė atsakomybę už GGP inspekcijų Bendrijos procedūrų rinkinio skelbimą ir pataisė ES farmacijos gairių kūrimo procedūrą, kurioje atsižvelgiama į naujus raginimus užtikrinti daugiau skaidrumo.
- Buvo įsteigta PAT grupė, Europos GGP inspektorių ir kokybės vertintojų grupė, kurios užduotis – spręsti klausimus, susijusius su gamintojų proceso analitinės technologijos (PAT) įgyvendinimu, o rugsėjo mėn., padedant Švedijos vaistinių preparatų agentūrai, buvo suorganizuoti vertintojų ir inspektorių mokymo kursai.

4.1 Patikrinimai

EMEA koordinuoja patikrinimus, kaip laikomasi geros gamybos praktikos (GGP), geros klinikinės praktikos (GKP) ir geros laboratorinės praktikos (GLP) ir tam tikrų Europos Sąjungoje naudojamų registruotų vaistinių preparatų priežiūros aspektų, atlikdama CHMP arba CVMP prašomus patikrinimus, susijusius su paraiškų dėl registravimo liudijimo vertinimu ir (arba) su šiemis komitetams pagal Bendrijos teisės aktus perduotų klausimų vertinimu.

Tokie patikrinimai gali būti reikalingi specialioms preparato klinikinėms arba laboratorinėms tyrimų arba gamybos ir kontrolės aspektams patikrinti ir (arba) užtikrinti, kad būtų laikomasi GGP, GKP arba GLP ir kokybės užtikrinimo sistemų. Panašiai EMEA koordinuoja ir farmakologinio budrumo patikrinimus, kurių prašo moksliniai komitetai, ir kraujo įstaigų patikrinimus pagrindinių plazmos bylų (PMF) sertifikavimo sistemoje.

EMEA taip pat koordinuoja valstybių narių pranešimus ir veiksmus, reaguojant į įtarimus dėl centralizuotai registruotų vaistų kokybės trūkumų.



Geros gamybos praktikos (GGP) veikla

GGP – tai toji kokybės užtikrinimo dalis, kurios metu užtikrinama, kad preparatai būtų nuosekliai gaminami ir kontroliuojami, laikantis kokybės standartų, kurie atitinka jų paskirtį.

Palyginus su 2003 m. prašymų dėl GGP patikrinimų padidėjo 8 % daugiausia dėl to, kad baigėsi terminas dideliame pakartotinių patikrinimų skaičiui, ir dėl patikrinimų poveikio PMF sertifikavimo sistemos kontekste.

2004 m. buvo paprašyta atlikti septyniasdešimt aštuonis GGP patikrinimus; 40 % iš jų buvo susiję su prašymais pakartotinai patikrinti prieš dvejus ar trejus metus jau tikrintas vietas.

Antroje 2004 m. pusėje buvo pradėti kraujo įstaigų patikrinimai PMF sertifikavimui padėti, ir atlikta 15 tokių patikrinimų, kurie apėmė 27 kraujo įstaigų vietas. Sukurta, patvirtinta ir EMEA tinklalapyje paskelbta nauja „Pagrindinių plazmos bylų sertifikavimo metu atliekamų patikrinimų prieš patvirtinimą procedūra“ (SOP/INSP/2009).

Preparatų, gaminamų iš žmogaus plazmos, kokybė ir saugumas priklauso nuo pradinės plazmos medžiagos ir tolesnių gamybos procesų. Tai reiškia, kad žmogaus plazmos rinkimas, tyrimas, laikymas ir transportavimas – tai pagrindiniai iš plazmos gaminamų preparatų gamybos kokybės užtikrinimo veiksniai. Žmogaus plazmos rinkimas tolesnei gamybai, taip pat jos laikymas, tyrimas ir transportavimas yra reguliariai tikrinami, siekiant užtikrinti reikiamą preparatų kokybę.

Geros klinikinės praktikos (GKP) veikla

GKP užtikrina, kad būtų laikomasi etinių ir mokslinių klinikinių tyrimų projektavimo, atlikimo, registravimo ir pranešimo standartų. Ji apsaugo tyrimo subjektų teises, neliečiamumą bei slaptumą ir užtikrina, kad ataskaitose pateikti duomenys ir rezultatai būtų patikimi ir tikslūs.

2004 m. buvo gauta keturiolika prašymų dėl GKP patikrinimo. Tai tris kartus daugiau nei 2003 m. dėl to, kad padaugėjo paraiškų, padidėjo paraiškų dėl biologiškai panašių preparatų poveikis ir atlikta daugiau patikrinimų farmakologinio budrumo tikslais.

Geros laboratorinės praktikos (GLP) veikla

GLP principai apibrėžia tam tikras kokybės sistemos taisykles ir kriterijus, susijusius su organizaciniais procesais ir sąlygomis, kuriomis planuojami, atliekami, stebimi, registruojami, pranešami ir atiduodami į archyvą neklinikiniai sveikatos ir aplinkos saugos tyrimai.

2004 m. buvo paprašyta atlikti vieną GLP patikrinimą.

2004 m. rugpjūčio 15 d. įsigaliojo nauja centralizuotų paraiškų GLP patikrinimo prašymų ir ataskaitų procedūra. Joje aprašomas neklinikinių saugos, toksikologinių ir farmakologinių tyrimų, siūlomų žmonėms skirtų ir veterinarinių vaistinių preparatų registravimo liudijimų paraiškose, pateiktose centralizuotoje sistemoje, koordinavimas.

Preparatų defektai ir nukrypimai

Siekiant apsaugoti visuomenės ir gyvūnų sveikatą, gali prireikti imtis skubių priemonių, pavyzdžiui, skubiai atšaukti vieną ar daugiau vaistinio preparato partijų jo prekybos laikotarpiu. Reikalaujama, kad kiekvienas gamybos leidimo turėtojas įgyvendintų veiksmingą nekokybiškų preparatų atšaukimo procedūrą. Reikalaujama, kad registravimo liudijimo turėtojas praneštų EMEA apie visus defektus ir neįprastus centralizuotai registruoto vaistinio preparato apribojumus, dėl kurių preparatas gali būti atšauktas.

Kaip ir tikėtasi, darbo krūvis, susijęs su preparatų defektais ir nukrypimais, padidėjo daugiausia dėl to, kad rinkoje yra daugiau centralizuotai registruotų preparatų, ir dėl to, kad pramonė geriau suvokia pareigą informuoti EMEA.

EMEA gavo 38 pranešimus apie žmonėms skirtų vaistinių preparatų kokybės defektus ir 2 pranešimus apie veterinarinių vaistinių preparatų defektus. Dėl šių pranešimų iš rinkos teko atšaukti 10 vaistinių preparatų, likę atvejai buvo priskirti nereikšmingiems defektams.

Daugumą atšaukimų inicijavo registravimo liudijimo turėtojas dėl tokių problemų, kaip smulkių dalelių priemaišos, per didelis priemaišų kiekis, sterilumo nesilaikymas, neigiami tirpumo testo rezultatai ir nepatenkinami patikrinimo rezultatai.

Posėdžiai ir kita veikla

2004 m. EMEA organizavo ir pirmininkavo 4 posėdžiams su kiekviena *ad hoc* GGP ir GKP inspektorių grupe. Šios dvi grupės padeda derinti su patikrinimais susijusias procedūras visoje Europos Sąjungoje ir parengia gairių dokumentus.

Agentūra taip pat teikė sekretoriato paslaugas Jungtinei CHMP ir CVMP kokybės darbo grupei (QWP), kuri toliau kūrė ES kokybės gaires, teikė paramą ICH ir bendradarbiavo su Europos vaistų kokybės direktoratu (EDQM).

EMEA nuolat rėmė Komisiją ir valstybes nares Direktyvos 2001/20/EB dėl klinikinių tyrimų įgyvendinimo klausimais, organizuodama *ad hoc* GKP ir GGP posėdžius ir tikrinimo paslaugas, dalyvaudama Komisijos darbo grupėse ir remdama Europos klinikinių tyrimų duomenų bazių įdiegimą.

Antrajame 2004 m. pusmetyje imtasi pirmųjų veiksmų įgyvendinant susitarimus su FDA dėl slaptumo; tai buvo eiliniai apsikeitimai informacija apie atliktus patikrinimus ir *ad hoc* apsikeitimai kai kuriais su patikrinimais susijusiais klausimais.

Įvyko vienas bendras kokybės darbo grupės (QWP) ir *ad hoc* GGP inspektorių posėdis, toliau plėtojantis vertintojų ir inspektorių bendradarbiavimą su kokybe susijusiais klausimais. Be to, Lisabonoje buvo surengtas mokomasis GKP inspektorių susitikimas, kuriame pagrindinis dėmesys taip pat buvo skiriamas bendradarbiavimui, biologinio ekvivalentiškumo studijoms bei GKP ir GGP sąsajoms.

2004 m. sausio mėn. buvo sukurta EMEA PAT grupė, kurios užduotis – apžvelgti PAT reikšmę, siekiant užtikrinti, kad Europos reguliavimo sistema ir institucijos būtų pasirėngusios ir tinkamai aprūpintos nuodugniam ir veiksmingam PAT pagrindu pateiktų paraiškų įvertinimui. PAT – tai gamybos projektavimo, analizavimo ir kontroliavimo sistema, laiku (t. y. apdorojimo metu) matuojant žalios apdorojamos medžiagos bei procesų kritinius kokybės ir apdorojimo rezultatų požymius, siekiant užtikrinti galutinio produkto kokybę (= įvardijamus ir stebimus veiksnius, kurie turi įtakos produkto kokybei). 2004 m. PAT grupė posėdžiavo 5 kartus ir užmezgė ryšius su 3 farmacijos įmonėmis.

Nauja atsakomybė pagal pataisytus teisės aktus

Priėmus pataisytus farmacijos teisės aktus, prasidėjo darbas, rengiant kai kurių dokumentų gaires, susijusias su naujais GGP reikalavimais, taikomais veikliosioms medžiagoms.

2004 m. gegužės mėn. *Ad hoc* GGP inspektorių grupė buvo paskirta Telematikos įgyvendinimo grupe (TIG) Bendrijos GGP duomenų bazei įdiegti ir buvo parengtas preliminarus įgyvendinimo planas. Buvo surengti du susitikimai su valstybių narių atstovais esamoms sistemoms nustatyti.

4.2 Susitarimai dėl savitarpio pripažinimo

Į Europos bendrijos (EB) ir (trečiosios) šalies partnerės savitarpio pripažinimo susitarimus (MRA) įeina specialūs priedai dėl vaistinių preparatų ir GGP. Jie leidžia ES valstybėms narėms ir MRA partnerei abipusiškai pripažinti gamintojų patikrinimų, kuriuos atlieka kitos šalies atitinkamos tikrinimo tarnybos, išvadas ir gamintojų atliktą kiekvienos partijos atitikimo specifikacijoms sertifikavimą be pakartotinos kontrolės importo metu. EMEA atsako už šių savitarpio pripažinimo susitarimų įgyvendinimą ir jų veikimo aspektus. Šiuo metu veikia savitarpio pripažinimo susitarimai su Australija, Naująja Zelandija, Šveicarija, Kanada ir Japonija, bet jų nuostatos šiek tiek skiriasi savo apimtimi ir taikymu.

EB ir Japonijos MRA

Nepaisant pradinio vėlavimo, po kelių vizitų ir patikrinimų sėkmingai baigtas parengiamasis darbas veiksmingam Japonijos ir Europos Sąjungos savitarpio pripažinimo susitarimo (MRA) veikimo užtikrinimui. Šio susitarimo veikla įsigaliojo nuo 2004 m. gegužės 29 d. Į susitarimo taikymo sritį neįeina sterilūs vaistiniai preparatai ir kai kurie biologiniai vaistiniai preparatai. Susitarimas taikomas tik žmonėms skirtiems vaistiniams preparatams.

EB ir Kanados MRA

Po sėkmingų Komisijos koordinuojamų vizitų iki MRA pasirašymo, *Health Canada* inicijavo Vengrijos ir Čekijos vertinimus kaip dalį MRA taikymo išplėtimo naujosioms valstybėms narėms.

Išskyrus savitarpio pripažinimo susitarimus su Kanada ir JAV 2004 m. gegužės 1 d., visi savitarpio pripažinimo susitarimai dabar taikomi visose 25 valstybėse narėse. MRA partneriai susitarė stengtis suderinti visų susitarimų veikimo aspektus. 2004 m. prasidėjo diskusijos dėl gamintojo GGP atitikties sertifikato ir priežiūros programų suderinimo. Partijos sertifikato forma buvo pakeista, kad jame atsispindėtų tiriamieji vaistiniai preparatai ir veikliosios medžiagos. Vyksta darbas derinant greito išpėjimo procedūras ir metinių ataskaitų nuostatas.

Savitarpio pripažinimo susitarimų (MRA) įgyvendinimo statusas ir aprėptis		
MRA	Įgyvendinimo statusas	Aprėptis
Europos bendrija - Australija	Žmonėms skirti vaistiniai preparatai: 1999 m. sausio 1 d. Veterinariniai vaistiniai preparatai: 2001 m. birželio 1 d.	Žmonėms skirti ir veterinariniai vaistiniai preparatai Netaikoma oficialiam partijos išleidimui
Europos bendrija - Kanada	Veikia nuo 2003 m. vasario 1 d.	Žmonėms skirti ir veterinariniai vaistiniai preparatai Netaikoma veterinarinėms imunologinėms priemonėms ir vakcinoms
Europos bendrija - Japonija	Veikia nuo 2004 m. gegužės 29 d.	Tik žmonėms skirti vaistiniai preparatai. Šiuo metu netaikoma veikliosioms medžiagoms, tiriamiems vaistiniams preparatams, vaistinėms dujoms Netaikoma oficialiam partijos išleidimui
Europos bendrija – Naujoji Zelandija	Žmonėms skirti vaistiniai preparatai: 1999 m. sausio 1 d. Veterinariniai vaistiniai preparatai: 2002 m. birželio 1 d.	Žmonėms skirti ir veterinariniai vaistiniai preparatai Netaikoma oficialiam partijos išleidimui

Europos bendrija - Šveicarija	2002 m. birželio 1 d.	Žmonėms skirti ir veterinariniai vaistiniai preparatai ir biologinių preparatų oficialios partijos kontrolės pripažinimas
Europos bendrija – Jungtinės Amerikos Valstijos	Neveikia. Pereinamasis laikotarpis pasibaigė. Nepriimta jokio sprendimo dėl formalaus pereinamojo laikotarpio pratęsimo	Žmonėms skirti ir veterinariniai vaistiniai preparatai Netaikoma oficialiam partijos išleidimui

4.3 Mėginių ėmimas ir tyrimas

Mėginių ėmimo ir tyrimo programos, sudarytos pagal teisinius reikalavimus, užduotis – prižiūrėti apyvartoje esančių centralizuotai registruotų vaistinių preparatų kokybę ir tikrinti jų atitiktį registruotoms specifikacijoms. Mėginių ėmimą iš rinkos įvairiose šalyse vykdo nacionalinės inspekcijos, o tyrimus atlieka oficialiosios vaistų kontrolės laboratorijos, koordinuojamos per EDQM (Europos vaistų kokybės direktorata). Į kiekvieną metinę programą įrašoma tam tikra centralizuotai registruotų preparatų parinktis.

Agentūra įvykdė planuotą mėginių ėmimo ir tyrimo veiklą. Po 2003 m. rugsėjo mėn. įvykusio seminario mėginių ėmimo ir tyrimo programa buvo išsamiai persvarstyta. Buvo pataisyti ir paskelbti bendrieji jos uždaviniai ir iš esmės susitarta dėl naujos tyrimų schemos. Ypatingas dėmesys buvo kreipiamas į komunikacijos tarp suinteresuotų asmenų tobulinimą ir didesnę skaidrumą bei supratimą.

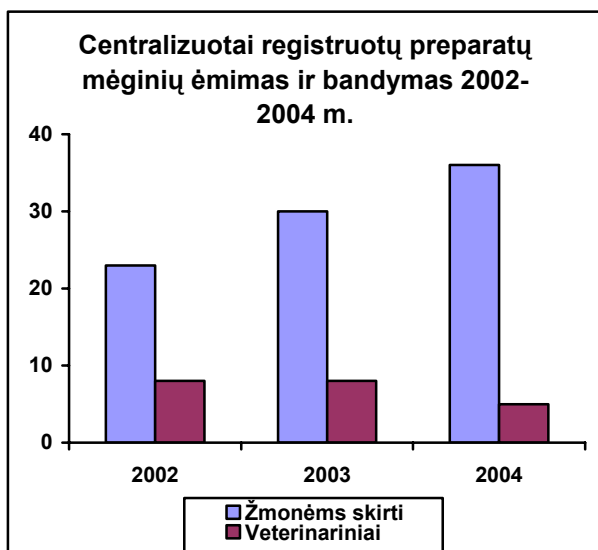
Į centralizuotai registruotų preparatų mėginių ėmimo ir tyrimo programą, kurią vykdo oficialių vaistų kontrolės laboratorijų tinklas, buvo įrašytas keturiasdešimt vienas preparatas. Palyginus su 2003 m. - 10 % daugiau.

Rengiant šią ataskaitą, tyrimas yra baigtas ir paskelbti 31 preparato rezultatai. Likusių 10 tyrimų ataskaitos baigiamos rengti ir jų tikimasi iki 2005 m. balandžio mėn. pabaigos. Didžioji dauguma (>90 %) gautų rezultatų rodo, kad preparatai yra aukštos kokybės ir atitinka jų registruotas specifikacijas. Tik trims preparatams iš 31 nustatyta, jog reikia tolesnių tyrimų. Vienu atveju nustatyta ir patvirtinta, kad neatitinka vienas specifikacijų parametras (pH). Šio atvejo tyrimas vis dar tęsiamas, norint nustatyti, ar tai yra tik atskiras incidentas. Pasirodė, kad dar dviejų testų rezultatai neatitinka specifikacijų.

Tačiau tai buvo susiję su metodo perkėlimo sunkumais, o ne su problemomis dėl pačių preparatų. Metodo perkėlimo problemos pasitaiko pirmiausia tais atvejais, kai įmonių pateiktas tyrimų procedūrų aprašymas yra nepakankamai išsamus. Vadovaujantis procedūra, rezultatai buvo pateikti pranešėjams (bendrapranešėjams), kad jie juos apsvarstytų ir pateiktų rekomendacijas dėl tolesnių veiksmų, t. y. specialiųjų tyrimų, tikrinimų ar keitimų.

Nuo 2004 m. gegužės mėn. programos tiriamojoje dalyje dalyvavo naujosios valstybės narės, nes tam tikrų preparatų mėginiai buvo paimti iš jų rinkos dar prieš jų įstojimą.

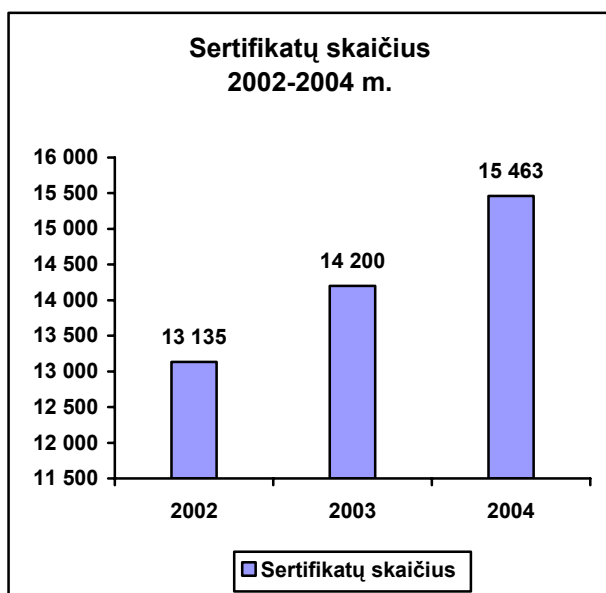
Po vienerių metų įgyvendinimo, siekiant supaprastinti ataskaitines struktūras, buvo padaryti bandomosios procedūros pakeitimai, susiję su tolesniais veiksmais dėl tyrimo rezultatų. 2004 m. pirmą kartą parengtos mėginių ėmimo ir tyrimo rezultatų metinės ataskaitos, pradedant 2003 m. programa.



4.4 Vaistinio preparato sertifikatai

EMEA vaistinių preparatų sertifikatų schemas tikslas – paremti Europos Sąjungai nepriklausančių šalių, ypač besivystančių šalių, sveikatos priežiūros institucijų darbą. EMEA sertifikatus, kuriais patvirtinama, kad preparatą centralizuota procedūra yra įregistravusi Europos Komisija, arba, kad dėl produkto įregistravimo yra pateikta EMEA centralizuota paraiška, Europos Komisijos vardu išduoda EMEA. Sertifikatai taip pat patvirtina, kad gamybos vietoje (vietose), kuriose gaminamas vaistinis preparatas nefasuota farmacine forma, yra laikomasi geros gamybos praktikos (GGP). Besivystančių šalių institucijos savo šalies prekyboje gali remtis centralizuotais vertinimais ir tokiu būdu padėti žmonėms gauti tokius vaistus, neatlikdamos brangaus dubliuojančio vertinimo darbo.

Kadangi 2003 m. buvo gauta labai daug naujų paraiškų dėl centralizuoto registravimo liudijimo, 2004 m. gautų prašymų išduoti EMEA sertifikatus skaičius toliau didėjo.



5 ES telematikos strategija

Valstybės narės, EMEA ir Europos Komisija yra susitarusios dėl Europos Sąjungos telematikos strategijos, kurios tikslas – didinti našumą, skaidrumą ir teikti paramą Europos teisės aktuose nustatytoms procedūroms. Strategija taikoma nedideliame projektų, turinčių didelę Europos pridėjamąją vertę, skaičiui.

Apskritai, įgyvendinant telematikos strategiją praeitais metais padaryta nemaža pažanga ir projektai įvykdyti numatytu laiku. Pagrindiniai rezultatai trumpai aprašyti pateiktoje lentelėje.

Iniciatyvos	Rezultatai
<i>EudraNet</i>	<ul style="list-style-type: none"> • <i>EudraNet II</i> pradėjo veikti iki 2004 m. gegužės mėn. • Visos naujosios valstybės narės prisijungė iki 2004 m. balandžio 1 d. • 85 % visų nacionalinių kompetentingų institucijų buvo prijungtos prie <i>EudraNet II</i> iki 2004 m. pabaigos
<i>EuroPharm</i>	<ul style="list-style-type: none"> • Remiantis papildomais reikalavimais pagal Reglamentą (EB) Nr. 726/2004, dešimties valstybių grupės (G10) rekomendacijas ir Tarybos išvadas, buvo parengti duomenų bazei taikomi vartotojų reikalavimai • 2004 m. pabaigoje, apsiribojant duomenimis apie preparatus, patvirtintus taikant centralizuotą procedūrą, baigta ir pademonstruota pirmą iteraciją, kuri sudaro pagrindą pirmajai generavimo sistemai. • Pradėti du bandymai, kurių tikslas – galutinai užtikrinti automatinį duomenų perdavimą tarp kompetentingų institucijų ir ES telematikos sistemų.
<i>EudraVigilance</i>	<ul style="list-style-type: none"> • Sudaryta bandomoji duomenų sandėliavimo ir verslo žvalgybos sistema. • 2004 m. pabaigoje išleista pirmoji veterinarinių vaistinių preparatų <i>EudraVigilance</i> generavimo versija
Elektroninis teikimas	<ul style="list-style-type: none"> • Išbandžius eCTD apžvalgos sistemos įdiegimą visoje ES vaistų reguliavimo bendruomenėje, priimtas sprendimas reikalavimų rinkimo etapą pratęsti dar 12 mėnesių • Parengus specifikacijas, sudaryta sutartis dėl preparatų informacijos valdymo (PIM) sistemos sukūrimo • Priimti du elektroninių informacijos mainų standartai (ES 1 modulio specifikacija ir paraiškos formos specifikacija)
Klinikinių tyrimų duomenų bazės	<ul style="list-style-type: none"> • Sėkmingai įdiegta 1 fazės registracijos sistema (vadinama <i>EudraCT</i>) ir <i>EudraVigilance</i> klinikinių tyrimų modulis
GGP duomenų bazė	<ul style="list-style-type: none"> • Tai naujas reikalavimas, kuriam pradėtos rengti specifikacijos
Horizontaliosios telematikos paslaugos	<ul style="list-style-type: none"> • Saugumas: pasiūlyta priėmimui saugumo politika • Infrastruktūra: sukurtos pradinės aplinkos • Verslo tęstinumas: įrengtas antrasis duomenų kabinetas ir nustatytos sistemų atkūrimo avarių atveju vietos

6 Pagalbinė veikla

6.1 Administravimas

Administravimo srityje atliekama keletas funkcijų, įskaitant personalo ir stažuotojų valdymą bei administravimą, samdymo procedūras, įplaukų, išlaidų ir sąskaitų valdymą pagal galiojančias taisykles ir nuostatus, taip pat būtinos infrastruktūros paslaugų teikimą ir valdymą, kad Agentūra veiksmingai veiktų.

Pagrindiniai pasiekimai 2004 m.:

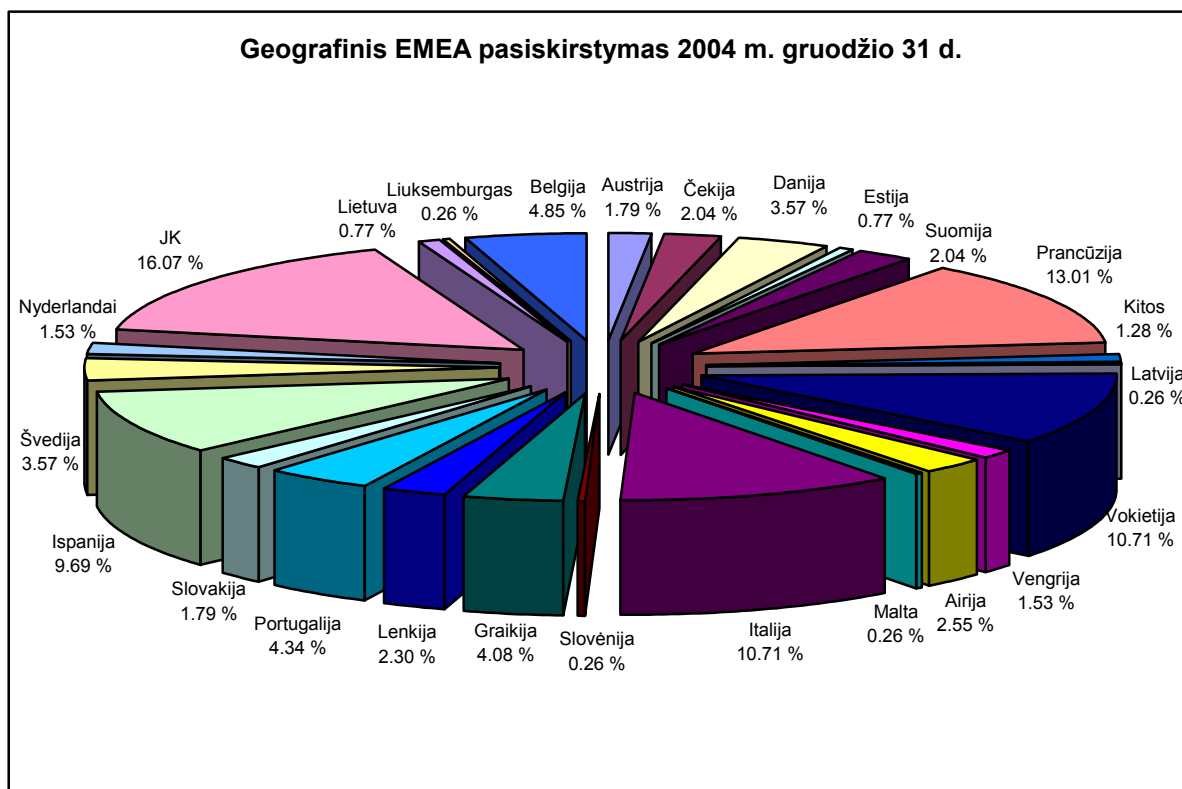
- Naujų tarnybos nuostatų įgyvendinimas
- Naujo EMEA finansinio reglamento su pataisytomis procedūromis įgyvendinimas
- Veikla paremtos patobulintos biudžeto duomenų bazės ir biudžeto planavimo įgyvendinimas
- Delegatų iš naujųjų valstybių narių integravimas
- Naujos ir pakeistos apskaitos praktikos įgyvendinimas pagal Komisijos reformą
- Dalies EMEA kabinetų pertvarkymas, įrengiant darbo vietas naujiems darbuotojams, telematikos projektams, delegatams ir ekspertams iš naujųjų valstybių narių.

Personalas

2004 m. gegužės 1 d. įsigaliojo „Europos Bendrijų pareigūnams ir kitiems tarnautojams taikomi nuostatai ir taisyklės“. Po šio įsigaliojimo buvo įgyvendinta nauja karjeros struktūra ir kategorijų, išmokų ir t. t. pokyčiai, kurie taikomi esamiems ir naujai samdomiems darbuotojams.

Toliau buvo įdarbinami nauji darbuotojai, visų pirma iš naujųjų valstybių narių. Iki 2004 m. pabaigos beveik 10 % visų 335 EMEA personalo narių buvo vienos iš 10 naujųjų valstybių narių piliečiai.

2004 m. atliktos iš viso 27 įdarbinimo procedūros. Įgyvendintas samdymo planavimas, kad padaliniai galėtų geriau planuoti darbuotojų samdymo poreikius ir būtų našiau organizuojamos atrankos procedūros.



Atsižvelgiant į Agentūros nuolatinį siekį kuo geresnių rezultatų, buvo padidintos mokymosi galimybės ir stengiamasi, kad per metus kiekvienam personalo nariui tektų po 5 mokymosi dienas. Agentūroje daugeliui pareigybių parengti tikslingi mokymo planai. Kai šios programos bus baigtos kurti, jos padės nustatyti bendrą EMEA personalo kompetencijos standartą. Įvykus paraiškų konkursui, sudarytos pagrindų sutartys dėl būsimų mokymo poreikių.

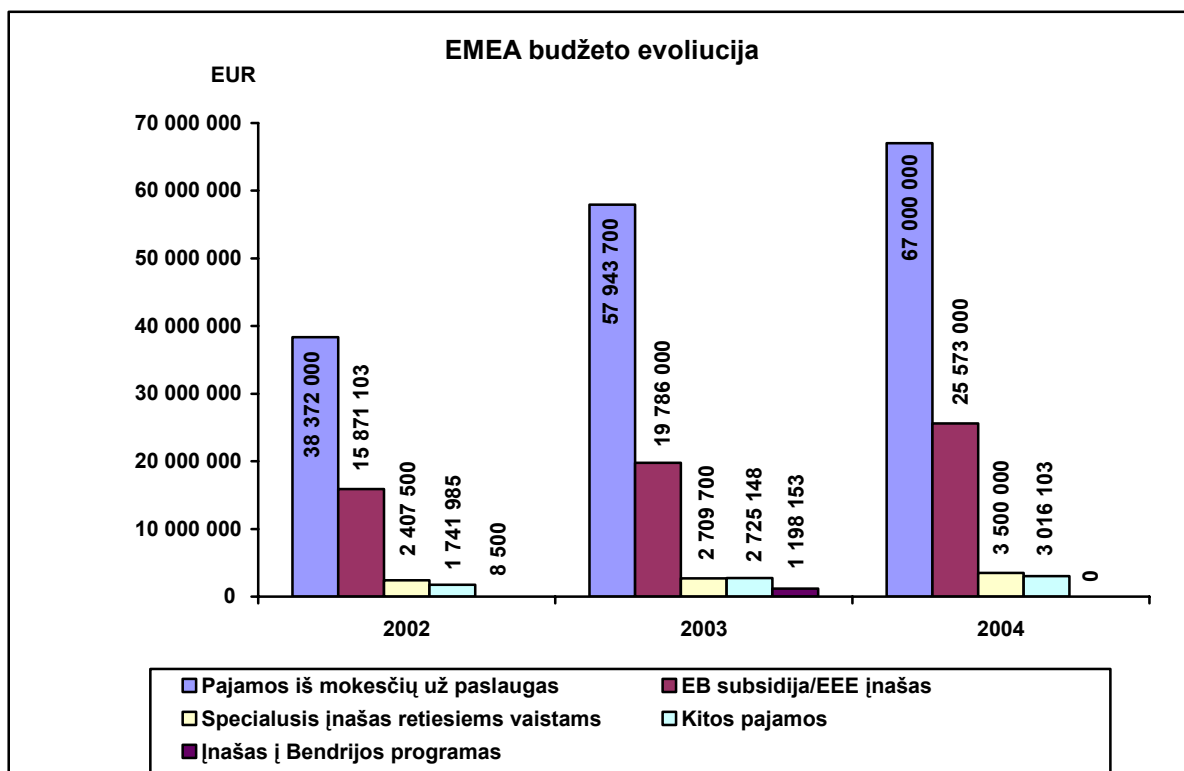
Biudžetas

Pritarus Europos Komisijai, gavus teigiamą Audito Rūmų nuomonę ir EMEA Valdančiajai tarybai patvirtinus, įgyvendintas naujasis EMEA finansinis reglamentas. Visi atitinkami darbuotojai supažindinti su naujais pokyčiais.

Naujasis finansinis reglamentas Agentūrai leidžia sudaryti rezervą iš teigiamo balanso likučio. Vienu biudžetinių metų perviršiai gražinami Komisijai, kur jie yra atidedami mokesčių už paslaugas trūkumams kompensuoti kitais biudžetiniais metais. Tai padeda išlaikyti Agentūros finansinį stabilumą.

Tai, kad vykdomasis direktorius įvykdė 2002 m. biudžetą, pirmą kartą patvirtino Europos Parlamentas. Ankstesniais metais tai patvirtindavo Agentūros Valdančioji taryba.

Sukurta veikla pagrįsta biudžeto sudarymo sistema, kurioje nurodyta informacija, pateiktina biudžeto ataskaitose Valdančiajai tarybai ir biudžeto valdymo institucijai. Pataisyta šabloninė forma, kuri palengvina atitinkamų duomenų rinkimą. EMEA koordinavo sąnaudų nustatymo grupės posėdžius ir jiems pirmininkavo. Šios grupės užduotis – kartu su valstybėmis narėmis nustatyti sąnaudomis pagrįstą kompensavimo už pranešėjų darbą sistemą.

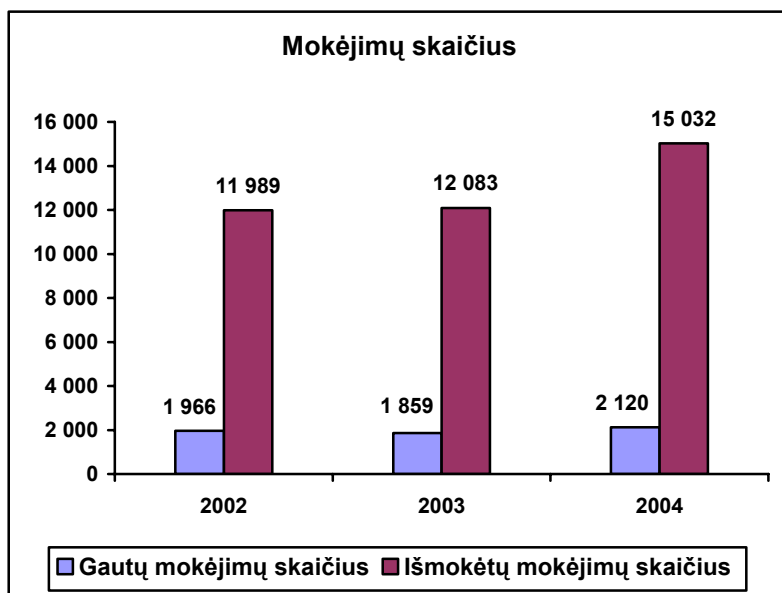


Sąskaitos

Sąskaitų skyrius tvarko sąskaitas, atlieka mokėjimus ir renka įplaukas, laikydamasis finansiniame reglamente nustatytų procedūrų. Jis efektyviai valdo Agentūros grynųjų pinigų išteklius, tvarko Agentūros santykius su bankais ir reikiamu laiku vadovybei teikia tikslią finansinę informaciją.

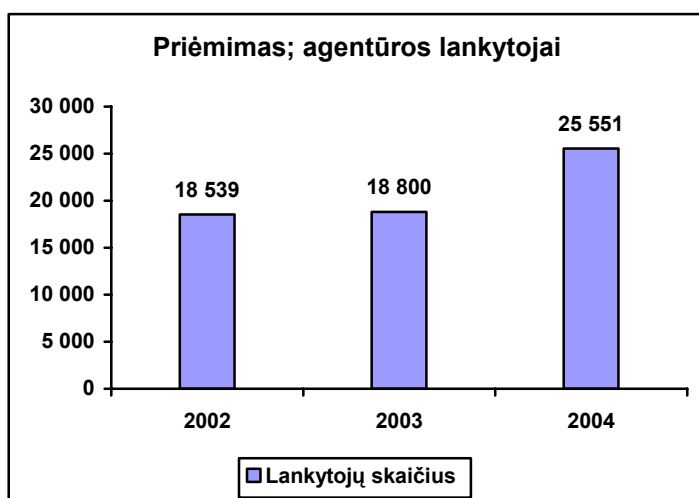
Išlaidos kompensacijoms padidėjo 38 % - dėl ES plėtros – ir atitinkamai padidėjo naujų trečiųjų šalių įrašai. 2004 m. trečiųjų šalių duomenų bazės apimtis labai išaugo, jai papildžius 1000 šalių. Dabar duomenų bazėje yra apytikriai 5000 įrašų.

Igyvendinta inventoriaus apskaitos sistema, ir visi duomenys, įskaitant materialųjį ir nematerialųjį turtą, buvo įvesti į sistemą. Įrengta ataskaitų apie verslo objektus priemonė, kad būtų galima parengti standartines finansines ataskaitas apie turto pirkimą ir nusidėvėjimą.



Infrastruktūra

2004 m. Agentūra turėjo rekordinį lankytojų skaičių – 25 551 lankytoją. Palyginus su ankstesniaisiais metais - 36 % daugiau.



2004 m. kai kurios Agentūros patalpos buvo atnaujintos. Atsižvelgiant į nuolatinį Agentūros augimą, 2004 m. įrengtas naujas aukštas EMEA darbuotojų kabinetams.

Siekdama, įvykus plėtrai, aprūpinti delegatus iš 10 naujų valstybių narių darbo vietomis, EMEA perorganizavo ir atnaujino delegatų kabinetus.

Agentūra toliau kūrė veiklos tęstinumo planą, kuriame nustatytas bendras veiklos tęstinumas ir sistemų atkūrimo avarijos atveju planavimas bei priemonės, kurias reikia įgyvendinti per keletą metų. Šiame kontekste EMEA pasirašė sutartį dėl 50 darbo vietų avarinio statinio sistemų atkūrimo komplekto.

Sudarytas visos Agentūros pirkimų planas, kuris yra pagrindas per visus metus rengiamiems konkursams. Kvietimai teikti paraiškas konkursams paskelbti *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje* ir EMEA tinklalapyje.

6.2 EMEA informacinės technologijos

Sklandus EMEA vidaus informacinių technologijų sistemų darbas yra nepaprastai svarbus, kad Agentūra galėtų atlikti savo užduotis.

IT skyrius EMEA darbuotojams, delegatams ir visiems visos Europos sistemų naudotojams teikia patikimas ir geras IT paslaugas. Jis teikia veiksmingą paramą ir konsultacines paslaugas Agentūros organizacijų vartotojams. IT skyrius taip pat užtikrina duomenų archyvus ir atsargines kopijas, bei palaiko aukštą visų EMEA sistemose esamų duomenų saugumo ir slaptumo lygį. Be to, skyrius nuolat kuria naujas paslaugas ir tobulina infrastruktūras, kurių reikia veiklai ir vartotojams, atsižvelgdamas į vyraujančias technologijos tendencijas ir siekdamas, kad infrastruktūra ir įrenginiai neatsilikytų nuo pažangos.

2004 m. IT skyriui buvo sėkmingi ir veiklos, ir projektų vykdymo atžvilgiu. Laiku ir neviršijant biudžeto, suteikta 99,5 % numatytų IT paslaugų ir įvykdyta pagrindinių projektų.

2003 m. buvo išpareigota 2004 m. įgyvendinti daug projektų. Daugelis tų projektų buvo dideli, juose reikėjo daug ką sukurti ir įdiegti, bendradarbiaujant su EMEA žmonėms skirtų ir veterinarinių vaistinių preparatų padaliniais. Šie projektai buvo sėkmingai įvykdyti veiksmingo koordinavimo, valdymo ir užsakomųjų paslaugų dėka.

2004 m. organizacijos projektų pavyzdžiai:

- Patobulinta posėdžių valdymo sistema (MMS), įskaitant įvairias naujas paslaugas. Tai iš esmės pagerino EMEA galimybes rengti visus susitikimus ir konferencijas.
- Patobulinta ekspertų duomenų bazė, kurioje dabar yra įregistruota 3500 Europos ekspertų. Naujoji šios duomenų bazės versija tapo prieinama visoms nacionalinėms kompetentingoms institucijoms. Tai leidžia našiau koordinuoti tinklą.
- Kartu su Telematikos įgyvendinimo grupe EMEA pradėjo diegti patikrinimų duomenų bazę, kurioje yra informacija apie visus Europos sistemoje atliktus patikrinimus.
- 2004 m. baigti mokslinių patarimų duomenų bazės sumanymo, kūrimo ir ankstyvo sudarymo etapai.
- 2004 m. rugsėjo mėn. sėkmingai pradėjo veikti EDMS - Agentūros elektroninė dokumentų tvarkymo sistema.

Informaciją apie vykdomus ir įvykdytus pagrindinius vidaus IT projektus ir veiklą rasite 8 priede.

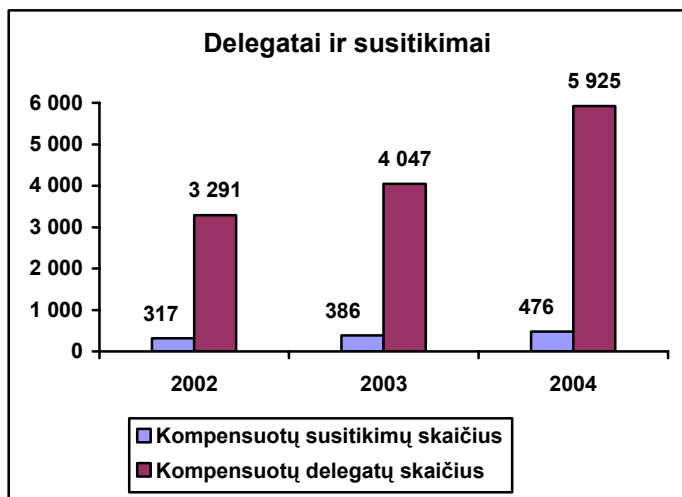
6.3 Posėdžių rengimas ir konferencijos

EMEA užtikrina veiksmingą paramą savo organizuojamiems susitikimams, parūpindama priemones ir teikdama paslaugas bei nuolat gerindama esamus išteklius. Agentūra delegatams padeda logistikos ir praktinėmis priemonėmis. Čia įeina susitikimų, kelionių organizavimas, viešbučių delegatams ir šeimininkams suteikimas, lankytojų priėmimas, delegatų išlaidų kompensavimas, tiekėjų sąskaitų apmokėjimas, susitikimų patalpų paruošimas ir vėliau sutvarkymas.

2004 m. gegužės 1 d. Europos Sąjungai išsiplėtus iki 25 valstybių narių ir įsigaliojus naujiems farmacijos teisės aktams, dėl kurių buvo įsteigtas ketvirtasis mokslinis komitetas ir naujos mokslinės

grupės, žymiai padidėjo organizuojamų susitikimų skaičius, susitikimų dienų skaičius ir delegatų, kuriems reikia kompensuoti atitinkamas išlaidas, skaičius.

Palyginus su ankstesniaisiais metais susitikimų ir susitikimų dienų skaičius padidėjo 24 %, įskaitant neeilinius Valdančiosios tarybos ir CHMP posėdžius atitinkamai gegužės ir rugsėjo mėn. ir Vaistažolių komiteto (HMPC) posėdžius, pradedant 2004 m. rugsėjo mėn.



Iš viso buvo kompensuoti 5925 delegatų apsilankymai, ir dėl to išlaidos 2004 m. padidėjo 47 %. Tokio padidėjimo priežastis iš dalies - didesnis susitikimų skaičius, iš dalies - dalyvavimo posėdžiuose išlaidų kompensavimas atstovams iš naujų valstybių narių.

Taip pat 40 % padidėjo kelionių ir viešbučių rezervavimas delegatams, kurių išlaidos kompensuojamos, ir 20 % viešbučių rezervavimo poreikiai delegatams, kurių išlaidos nekompensuojamos.

Buvo persvarstytas ir prie realių poreikių pritaikytas vertimo žodžiu poreikis, tokiu būdu vertimo dienų skaičius palyginus su ankstesniaisiais metais sumažėjo 68 %.

Apskritai, dalyvavimas automatizuotos posėdžių valdymo sistemos (MMS) trečiajame etape valdant posėdžių procesą buvo veiksmingas. Į MMS įeina ekspertų duomenų bazė, kuri leidžia automatiškai parengti daugelį administracinių dokumentų, tokių kaip kvietimai, dalyvių sąrašai ir išlaidų kompensavimo formos, ir sukurti informacijos apie viešbučius ir keliones suradimo sistemą.

6.4 Dokumentų tvarkymas ir leidyba

Dokumentų ir įrašų tvarkymo srityje Agentūra užtikrina visišką visų reguliavimo ir kokybės reikalavimų laikymąsi. Čia įeina: geriausios dokumentų ir įrašų tvarkymo praktikos užtikrinimas; visų paskelbtų dokumentų kokybės tikrinimas ir vertimų tikslumo tikrinimas.

Atsižvelgdama į vis didesnę elektroninių dokumentų naudojimą, jų skelbimą internete, naujus teisės aktus dėl dokumentų prieinamumo, Agentūros kaip informacijos apie vaistus teikėjos vaidmenį ir dokumentų bei įrašų tvarkymo reikalavimus pagal ISO 9000, Agentūra pagrindinį dėmesį savo veikloje skyrė visam dokumentų gyvavimo laikotarpiui ir atitinkamai suderino savo požiūrį į įrašų tvarkymą.

2004 m. visoje Agentūroje sėkmingai įdiegta *Documentum*, elektroninė dokumentų tvarkymo sistema.

Išorės prašymų suteikti informaciją apimtys palyginus su ankstesniaisiais metais padidėjo 50 %, tai lėmė Bendrijos plėtra ir vis didėjantis dokumentų, skelbiamų EMEA tinklalapyje, skaičius.

Vertimai

Po Europos Sąjungos plėtros 2004 m. oficialiųjų ES kalbų skaičius padidėjo nuo 11 iki 20. Dėl to ir dėl automatinio Europos Komisijos sprendimų dėl vaistinių preparatų registravimo liudijimų išdavimo išplėtimo į dešimtį naujųjų valstybių narių bei suprantamo reikalavimo, kad informacija apie preparatą būtų pateikiama visomis Europos Sąjungos kalbomis, labai išaugo vertimų apimtis.

Prieš stojimą EMEA peržiūrėjo centralizuotai registruotų 199 žmonėms skirtų ir 41 veterinarinio preparato tekstus devyniomis naujosiomis ES kalbomis. Taip buvo padaryta norint atlikti darbą tam tikrais etapais ir spręsti galimas visuomenės sveikatos problemas.

Priedai

- 1. Valdančiosios tarybos nariai**
- 2. Žmonėms skirtų vaistų komiteto (CHMP) nariai**
- 3. Veterinarinių vaistų komiteto (CVMP) nariai**
- 4. Retųjų vaistų komiteto (COMP) nariai**
- 5. Vaistažolių komiteto (HMPC) nariai**
- 6. Nacionalinės kompetentingos institucijos partnerės**
- 7. 2003-2005 m. EMEA biudžeto santraukos**
- 8. IT projektai ir veikla**
- 9. CHMP nuomonės dėl žmonėms skirtų vaistinių preparatų 2004 m.**
- 10. CVMP nuomonės dėl veterinarinių vaistinių preparatų 2004 m.**
- 11. COMP nuomonės dėl priskyrimo retiesiems vaistiniams preparatams 2004 m.**
- 12. EMEA gairės 2004 m.**
- 13. 2004 m. arbitražo ir Bendrijos kreipimūsi apžvalga**
- 14. EMEA kontaktiniai centrai ir pagrindiniai dokumentai**

1 priedas

Valdančiosios tarybos nariai

Pirmininkas: Hannes WAHLROOS

EMEA kontaktinis asmuo: Martin HARVEY ALLCHURCH

Nariai

Europos Parlamentas	Gianmartino BENZI, José-Luis VALVERDE LÓPEZ
Europos Komisija	Horst REICHENBACH, Fernand SAUER (<i>Pakaitiniai</i> : Paul WEISSENBERG, Patricia BRUNKO)
Belgija	Johan van CALSTER, André PAUWELS
Čekija	Milan ŠMÍD (<i>Pakaitinis</i> : Alfred HERA)
Danija	Jytte LYNGVIG (<i>vicepirmininkas</i>) (<i>Pakaitinis</i> : Paul SCHÜDER)
Vokietija	Walter SCHWERDTFEGER (<i>Pakaitinis</i> : Ilse-Dore SCHÜTT)
Estija	Kristin RAUDSEPP (<i>Pakaitinis</i> : Alar IRS)
Graikija	Dimitrios VAGIONAS (<i>Pakaitinis</i> : Vassilis KONTOZAMANIS)
Ispanija	Val DIEZ ¹ (<i>Pakaitinis</i> : José MARTINEZ OLMOS)
Prancūzija	Philippe DUNETON (<i>Pakaitinis</i> : Jean MARIMBERT)
Airija	Pat O'MAHONY (<i>Pakaitinis</i> : Joan GILVARRY)
Italija	Nello MARTINI (<i>Pakaitinis</i> : Silvia FABIANI)
Kipras	Panayiota KOKKINOOU (<i>Pakaitinis</i> : Louis PANAYI)
Latvija	Jānis OZOLINŠ (<i>Pakaitinis</i> : Inguna ADOVICA)
Lietuva	Vytautas BASYS (<i>Pakaitinis</i> : Juozas JOKIMAS)
Liuksemburgas	Mariette BACKES-LIES (<i>Pakaitinis</i> : Claude A HEMMER)
Vengrija	Tamás L PAÁL (<i>Pakaitinis</i> : Beatrix HORVÁTH)
Malta	Patricia VELLA BONANNO (<i>Pakaitinis</i> : Kenneth MIFSUD)
Nyderlandai	Aginus A W KALIS (<i>Pakaitinis</i> : Pim KAPITEIN)
Austrija	Robert SCHLÖGEL (<i>Pakaitinis</i> : Christian KALCHER)
Lenkija	Piotr BLASZCZYK (<i>Pakaitinis</i> : Jacek SPLAWINSKI)
Portugalija	Rui dos SANTOS IVO
Slovėnija	Stanislav PRIMOŽIČ (<i>Pakaitinis</i> : Vesna KOBLAR)
Slovakija	Ludevít MARTINEC (<i>Pakaitinis</i> : Stanislava GAJDOŠOVÁ)
Suomija	Hannes Wahlroos (<i>Pakaitinis</i> : Pekka JÄRVINEN)
Švedija	Gunar ALVÁN (<i>Pakaitinis</i> : Anders BROSTRÖM)
Jungtinė Karalystė	Kent WOODS (<i>Pakaitinis</i> : Steve DEAN)

Stebėtojai

Islandija	Ingolf J PETERSEN (<i>Pakaitinis</i> : Rannveig GUNNARSDÓTTIR)
Lichtenšteinas	Brigitte BATLINER (<i>Pakaitinis</i> : Peter MALIN)
Norvegija	Gro Ramsten WESENBERG (<i>Pakaitinis</i> : Hans HALSE)

¹ Pakeitė Carlos LENS CABRERA nuo 2004 m. birželio mėn. posėdžio.

2 priedas

Žmonėms skirtų vaistų komiteto nariai

Pirmininkas: Daniel BRASSEUR

EMEA kontaktinis asmuo: Anthony HUMPHREYS

Nariai

- Eric ABADIE (Prancūzija) (vicepirmininkas)
Pakaitinis: Jean-Hugues TROUVIN
- János BORVENDÉG (Vengrija)
Pakaitinis: Agnes GYURASICS
- Gonzalo CALVO ROJAS (Ispanija)
Pakaitinis: Fernando DE ANDRÉS-TRELLES
- Nikolaos DRAKOULIS (Graikija)
Pakaitinis: Michalis AVGERINOS
- Jacqueline GENOUX-HAMES (Liuksemburgas)
- Manfred HAASE¹ (Vokietija) (papildomai įtrauktas)
- Ian HUDSON (Jungtinė Karalystė)
Pakaitinis: Julia DUNNE
- Arthur ISSEYEGH (Kipras)
Pakaitinis: Panayiota KOKKINO
- Raul KIIVET (Estija)
Pakaitinis: Alar IRS
- Gottfried KREUTZ (Vokietija)
Pakaitinis: Karl BROICH²
- Pekka KURKI¹ (Suomija) (papildomai įtrauktas)
- Metoda LIPNIK-STANGELJ (Slovėnija) Pakaitinis: Barbara RAZINGER-MIHOVEC
- David LYONS (Airija)
Pakaitinis: Patrick SALMON
- Romaldas MACIULAITIS (Lietuva)
Pakaitinis: Mykolas MAURICAS
- Ján MAZÁG³ (Slovakija)
Pakaitinis: Leila FARAH
- Pieter NEELS⁴ (Belgija)
Pakaitinis: Bruno FLAMION⁵
- Giuseppe NISTICÒ (Italija)
Pakaitinis: Pasqualino ROSSI
- Sif ORMARSDÓTTIR (Islandija)
Pakaitinis: Magnús JÓHANSSON
- Michał PIROŻYŃSKI (Lenkija)
Pakaitinis: Piotr SIEDLECKI
- Heribert PITTNER (Austrija)
Pakaitinis: Josef SUKO
- Ingemar PERSSON¹ (Švedija) (papildomai įtrauktas)
- Juris POKROTNIIEKS (Latvija)
Pakaitinis: Indulis PURVINS
- Jean-Louis ROBERT¹ (Liuksemburgas) (papildomai įtrauktas)
- Prancūzijos ROTBLAT¹ (Jungtinė Karalystė) (papildomai įtrauktas)
- Tomas SALMONSON (Švedija)
Pakaitinis: Per NILSSON
- Beatriz SILVA LIMA (Portugalija)
Pakaitinis: Cristina SAMPAIO
- Eva SKOVLUND (Norvegija)
Pakaitinis: Liv MATHIESEN
- Milan ŠMÍD (Čekija)
- Steffen THIRSTRUP⁶ (Danija)
Pakaitinis: Jens ERSBØLL⁷
- Markku TOIVONEN (Suomija)
Pakaitinis: Riita TOKOLA⁸
- Patricia VELLA BONANNO⁹ (Malta)
Pakaitinis: John Joseph BORG¹⁰
- Barbara VAN ZWIETEN-BOOT (Nyderlandai)
Pakaitinis: Frits LEKKERKERKER

¹ Prisijungė nuo 2004 m. rugsėjo mėn. posėdžio.

² Pakeitė Manfred HAASE nuo 2004 m. rugsėjo mėn. posėdžio.

³ Pakeitė Pavel ŠVEC nuo 2004 m. liepos mėn. posėdžio.

⁴ Pakeitė Daniel BRASSEUR nuo 2004 m. liepos mėn. posėdžio.

⁵ Pakeitė Pieter NEELS nuo 2004 m. birželio mėn. posėdžio.

2004 m. EMEA metinė ataskaita
EMEA/211651/2005/LT/Galutinė

⁶ Pakeitė Jens ERSBØLL nuo 2004 m. lapkričio mėn. posėdžio.

⁷ Pakeitė Steffen THIRSTRUP nuo 2004 m. lapkričio mėn. posėdžio.

⁸ Pakeitė Pekka KURKI nuo 2004 m. rugsėjo mėn. posėdžio.

⁹ Pakeitė Helen VELLA nuo 2004 m. liepos mėn. posėdžio.

¹⁰ Pakeitė Patricia VELLA BONANNO nuo 2004 m. lapkričio mėn. posėdžio.

Darbo grupės ir ad hoc grupės

Biotechnologijos darbo grupė

Pirmininkas: Jean-Hugues TROUVIN
EMEA kontaktinis asmuo: John PURVES

Kraujo preparatų darbo grupė

(buvusi Kraujo preparatų darbo grupė)
Pirmininkas: Manfred HAASE
EMEA kontaktinis asmuo: John PURVES

Veiksmingumo darbo grupė

Pirmininkė: Barbara VAN ZWIETEN-BOOT
EMEA kontaktinis asmuo: Agnès SAINT-
RAYMOND

Augalinių vaistinių preparatų darbo grupė

Pirmininkas: Konstantin KELLER
EMEA kontaktinis asmuo: Anthony
HUMPHREYS

Farmakologinio budrumo darbo grupė

Pirmininkas: Anne CASTOT (einantis pareigas)
EMEA kontaktinis asmuo: Panos TSINTIS

Saugumo darbo grupė

Pirmininkė: Beatriz SILVA LIMA
EMEA kontaktinis asmuo: Agnès SAINT-
RAYMOND

Jungtinė CHMP ir CVMP kokybės darbo grupė

Pirmininkas: Jean-Louis ROBERT
EMEA kontaktinis asmuo: Emer COOKE

Mokslinių patarimų darbo grupė

(buvusi Mokslinių patarimų darbo grupė)
Pirmininkas: Markku TOIVONEN
EMEA kontaktinis asmuo: Agnès SAINT-
RAYMOND

Lašelių terapijos darbo grupė

(buvusi Ad hoc lašelių terapijos ekspertų grupė)
Pirmininkas: Pekka KURKI
EMEA kontaktinis asmuo: John PURVES

Biologiškai panašių vaistinių preparatų darbo grupė

(anksčiau Ad hoc biotechnologinių preparatų (iki)klinikinio palyginamumo darbo grupė)
Pirmininkas: Pekka KURKI
EMEA kontaktinis asmuo: Marisa PAPALUCA
AMATI

Genų terapijos darbo grupė

(buvusi Ad hoc Genų terapijos ekspertų grupė)
Pirmininkas: Klaus CICHUTEK
EMEA kontaktinis asmuo: Marisa PAPALUCA
AMATI

Pediatrijos darbo grupė

(anksčiau Pediatrijos ekspertų grupė)

Pirmininkas: Daniel BRASSEUR
EMEA kontaktinis asmuo: Agnès SAINT-
RAYMOND

Farmakogenetikos darbo grupė

(buvusi Ad hoc farmakogenetikos ekspertų grupė)
Pirmininkas: Eric ABADIE
EMEA kontaktinis asmuo: Marisa PAPALUCA
AMATI

Vakcinos darbo grupė

(buvusi Vakcinos ekspertų grupė)
Pirmininkas: Roland DOBBELAER
EMEA kontaktinis asmuo: John PURVES

Mokslinė patariamoji priešinfekcinių preparatų grupė

(buvusi Terapinė patariamoji priešinfekcinių preparatų grupė)
Pirmininkas: Bjarne ORSKOV LINDHARDT
EMEA kontaktinis asmuo: Agnès SAINT-
RAYMOND

Mokslinė patariamoji antimikrobinių preparatų grupė

(buvusi Terapinė patariamoji diagnostikos grupė)
Pirmininkas: Dar bus paskirtas
EMEA kontaktinis asmuo: Agnès SAINT-
RAYMOND

Mokslinė patariamoji onkologijos grupė

(buvusi Terapinė patariamoji onkologijos grupė)
Pirmininkas: Michel MARTY
EMEA kontaktinis asmuo: Agnès SAINT-
RAYMOND

Darbo grupė ryšiams su pacientų organizacijomis

Pirmininkas: Frits LEKKERKERKER/Noël
WATHION
EMEA kontaktinis asmuo: Isabelle
MOULON

3 priedas

Veterinarinių vaistų komiteto nariai

Pirmininkas: Gérard MOULIN

EMEA kontaktinis asmuo: Peter JONES

Nariai

- Birgit AASMÄE (Estija)
Pakaitinis: Helen MAHLA
- Margarita ARBOIX (Ispanija)
Pakaitinis: Ricardo de la FUENTE LÓPEZ
- Gabriel BEECHINOR (Airija)
- Rory BREATHNACH (Airija) (*papildomai įtrauktas*)
- Ivo CLAASEN (Nyderlandai) (*papildomai įtrauktas*)
- (Austrija)
Pakaitinis: Jean-Pierre BINDER
- Peter EKSTRÖM (Švedija) (*papildomai įtrauktas*)
- Christian FRIIS (Danija) (*papildomai įtrauktas*)
- Judita HEDEROVÁ (Slovakija)
- Alfred HERA (Čekija)
Pakaitinis: Jiří BUREŠ
- Anja HOLM (Danija)
Pakaitinis: Lotte Winther
- Tonje Høy (Norvegija)
Pakaitinis: Hanne Bergendahl
- Arvils JAKOVSKIS (Latvija)
- Laimis JODKONIS (Lietuva)
Pakaitinis: Juozas JOKIMAS
- Eva JOHNSON (Švedija)
Pakaitinis: Henrik HOLST
- Liisa KAARTINEN (Suomija)
Pakaitinis: Kristina LEHMANN
- Reinhard KROKER (Vokietija)
Pakaitinis: Manfred MOOS
- Katarzyna KRZYŻAŃSKA (Lenkija)
Pakaitinis: Roman LECHOWSKI
- Ioannis MALEMIS (Graikija)
Pakaitinis: Orestis PAPADOPOULOS
- Eduardo MARQUES-FONTES (Portugalija)
Pakaitinis: Leonor Maria MEISEL
- Kenneth MIFSUD (Malta)
Pakaitinis: Joseph VELLA
- John O'BRIEN (Jungtinė Karalystė)
Pakaitinis: Martin ILOTT
- Sigurður ÖRN HANSSON (Islandija)
Pakaitinis: Halldór RUNÓLFSSON
- Johannes PETRUS HOOGLAND (Nyderlandai) (*vicepirmininkas*)
- Jean-Claude ROUBY (Prancūzija)
Pakaitinis: Michael HOLZHAUSER-ALBERTI
- Tibor SOÓS (Vengrija)
Pakaitinis: Gábor KULCSÁR
- Stane SRCIC (Slovėnija)
Pakaitinis: Blanka EMERSIC
- Katia STEPHANIDOU (Kipras)
Pakaitinis: Phedias LOUCAIDES
- Maria TOLLIS (Italija)
Pakaitinis: Virgilio DONINI
- Bruno URBAIN (Belgija)
Pakaitinis: Lionel LAURIER
- Marc WIRTOR (Liuksemburgas)
Pakaitinis: Maurice HOLPER

Veiksmingumo darbo grupė

Pirmininkas: Michael HOLZHAUSER-ALBERTI
EMEA kontaktinis asmuo: Jill ASHLEY-SMITH

Imunologinių preparatų darbo grupė

Pirmininkas: Jean-Claude ROUBY
EMEA kontaktinis asmuo: Jill ASHLEY-SMITH

Farmakologinio budrumo darbo grupė

Pirmininkė: Cornelia IBRAHIM
EMEA kontaktinis asmuo: Kornelia GREIN

Jungtinė CHMP ir CVMP kokybės darbo grupė

Pirmininkas: Jean-Louis ROBERT
EMEA kontaktinis asmuo: Emer COOKE

Saugumo darbo grupė

Pirmininkas: Christian FRIIS
EMEA kontaktinis asmuo: Kornelia GREIN

Mokslinių patarimų darbo grupė

Pirmininkas: Reinhard KROKER
EMEA kontaktinis asmuo: Jill ASHLEY-SMITH

Mokslinė patariamoji antimikrobinių preparatų grupė

Pirmininkė: Liisa KAARTINEN
EMEA kontaktinis asmuo: Kornelia GREIN

Rizikos aplinkai vertinimo (laikinoji) darbo grupė

Pirmininkas: Hans HOOGLAND
EMEA kontaktinis asmuo: Kornelia GREIN

4 priedas

Retųjų vaistų komiteto nariai

Pirmininkas: Josep TORRENT-FARNELL
EMEA kontaktinis asmuo: Agnès SAINT-RAYMOND

Nariai

- Eric ABADIE (EMEA atstovas)
- Gianmartino BENZI (EMEA atstovas)
- Heidrun Bosch Traberg (Danija)
- Birthe Byskov Holm (pacientų organizacijos atstovė)
- Yann LE CAM (pacientų organizacijos atstovas) (*vicepirmininkas*)
- Judit EGGENHOFER (Vengrija)
- Rembert ELBERS (Vokietija)
- Emmanuel HÉRON (Prancūzija)
- Joseph GIGLIO (Malta)
- Lars Gramstad (Norvegija)
- Bernd JILMA (Austrija)
- Alistair KENT (pacientų organizacijos atstovas)
- Ioannis KKOLOS (Kipras)
- Kateřina KUBÁČKOVÁ (Čekija)
- Magdaléna Kuželová (Slovakija)
- André LHOIR (Belgija)
- David LYONS (EMEA atstovas)
- Henri METZ (Liuksemburgas)
- Greg MARKEY¹ (Jungtinė Karalystė)
- Martin Možina (Slovėnija)
- José Félix Olalla Marañón (Ispanija)
- Kristina PAVLOVSKA (Latvija)
- Veijo Saano (Suomija)
- Patrick SALMON² (Airija)
- Harrie J J Seeverens (Nyderlandai)
- George STATHOPOULOS (Graikija)
- Domenica TARUSCIO (Italija)
- Sigurður B Thorsteinsson (Islandija)
- Vallo TILLMANN (Estija)
- José Manuel Toscano Rico (Portugalija)
- Algirdas UTKUS (Lietuva)
- Kerstin WESTERMARK (Švedija)
- Jolanta WIECKOWSKA (Lenkija)

¹ Pakeitė Rashmi SHAH nuo 2004 m. gruodžio mėn. posėdžio.

² Pakeitė George SHORTEN nuo 2004 m. gruodžio mėn. posėdžio.

Ad hoc biotechnologijos darbo grupė

Pirmininkas: Harrie SEEVERENS/Jean-Hugues TROUVIN

EMEA kontaktinis asmuo: Spiros VAMVAKAS

Darbo su suinteresuotomis šalimis darbo grupė

Pirmininkas: Yann LE CAM/Agnès SAINT-RAYMOND

EMEA kontaktinis asmuo: Spiros VAMVAKAS

Ligų paplitimo ad hoc darbo grupė

Pirmininkas: Kalle HOPPU

EMEA kontaktinis asmuo: Spiros VAMVAKAS

5 priedas

Vaistažolių komiteto nariai

Pirmininkas: Konstantin KELLER

EMEA kontaktinis asmuo: Anthony HUMPHREYS

Nariai

- Linda ANDERSON (Jungtinė Karalystė)
Pakaitinis: Sue HARRIS
- Mariette BACKES-LIES (Liuksemburgas)
Pakaitinis: Jacqueline GENOUX-HAMES
- Steffen BAGER (Danija)
Pakaitinis: Kristine HVOLBY
- Zsuzsanna BIRÓ-SÁNDOR (Vengrija)
Pakaitinis: Gyöngyi BACS
- Per CLAESON (Švedija)
Pakaitinis: Ubonwan CLAESON
- Christian Cuschieri (Malta)
Pakaitinis: Caroline ATTARD
- Dairine DEMPSEY (Airija)
Pakaitinis: Elaine BRESLIN
- Wojciech DYMOWSKI (Lenkija)
Pakaitinis: Elżbieta WOJTASIK
- Anna-Liisa ENKOVAARA (Suomija)
Pakaitinis: Sari KOSKI
- Emiel VAN GALEN (Nyderlandai)
Pakaitinis: Burt H KROES
- Gloria GARCÍA LORENTE (Ispanija)
Pakaitinis: Adela Velázquez
- Catherine HARVALA (Graikija)
Pakaitinis: Foteini TZAVELLA
- Marie HEROUTOVÁ (Čekija)
- Thorbjörg KJARTANDSDÓTTIR (Islandija)
Pakaitinis: Kristín INGÓLFSÐÓTTIR
- Andrea KUPKOVÁ (Slovakija)
Pakaitinis: Ludmila Štrbová
- Audronis LUKOSIUS (Lietuva)
- Steinar MADSEN (Norvegija)
Pakaitinis: Gro FOSSUM
- Ana Paula MARTINS (Portugalija)
Pakaitinis: Maria Helena PINTO FERREIRA
- Aleš MLINARIC (Slovėnija)
Pakaitinis: Barbara RAZINGER-MIHOVEC
- Dailonis PAKALNS (Latvija)
Pakaitinis: Dace KALKE
- Heribert PITTNER (Austrija)
(vicepirmininkas)
Pakaitinis: Wolfgang KUBELKA
- Klaus REH (Vokietija)
Pakaitinis: Christine WERNER
- Marie SAARSOO (Estija)
Pakaitinis: Ain RAAL
- Antoine SAWAYA (Prancūzija)
*Pakaitinis: Jacqueline VIGUET
POUPELLOZ*
- Vittorio SILANO (Italija)
Pakaitinis: Marisa DELBÓ
- Panayiotis TRIANTAFYLLIS (Kipras)
Pakaitinis: Maria STAVROU
- Arnold J VLIETINCK (Belgija)
Pakaitinis: Heidi NEEF

6 priedas

Nacionalinės kompetingos institucijos partnerės

Smulkesnę informaciją apie nacionalines kompetingas institucijas taip pat galima rasti nacionalinių institucijų interneto tinklalapiuose: <http://heads.medagencies.org> and <http://www.hevra.org>

BELGIJA

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

ČEKIJA

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

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

DANIJA

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

VOKIETIJA

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

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

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

ESTIJA

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

GRAIKIJA

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

ISPANIJA

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

PRANCŪZIJA

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

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

AIRIJA

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

ITALIJA

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

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

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

KIPRAS

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

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

LATVIJA

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

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

LIETUVA

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

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

LIUKSEMBURGAS

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

VENGRIJA

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

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

MALTA

Patricia VELLA BONANNO

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

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

NYDERLANDAI

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

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

AUSTRIJA

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

LENKIJA

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych
Ząbkowska 41
PL – 03-736 Warszawa
Tel. (48-22) 492 11 00
Fax (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
Fax (351-21) 798 71 20
E-mail: rsantos.ivo@infarmed.pt
Internet: <http://www.infarmed.pt>

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

SLOVÈNIJA

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

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

SLOVAKIJA

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

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

SUOMIJA

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

ŠVEDIJA

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

JUNGTINĚ KARALYSTĚ

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

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

ISLANDIJA

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

LICHTENŠTEINAS

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

NORVEGIJA

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

7 priedas

EMEA 2003-2005 m. biudžeto santraukos

Apibendrintos palyginamosios biudžeto ataskaitos nuo 2003 m. iki 2005 m.:

(Sumos išreikštos eurais)

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

Iplaukos						
Mokesčiai už paslaugas	56 742 000	67.41 %	67 000 000	67.60 %	77 455 000	70.31 %
Bendras ES įnašas	12 300 000	14.61 %	17 000 000	17.16 %	17 900 000	16.25 %
Specialus ES įnašas IT telematikos strategijai	7 000 000	8.32 %	7 500 000	7.57 %	7 500 000	6.81 %
Specialus ES įnašas retiesiems vaistiniams preparatams	3 100 000	3.68 %	4 000 000	4.04 %	3 700 000	3.36 %
EEE įnašas	558 000	0.66 %	573 000	0.58 %	530 000	0.48 %
ES programų (PERF) įnašas	1 530 000	1.82 %	p.m.	0.00 %	p.m.	0.00 %
Kitos	2 949 000	3.50 %	3 016 103	3.05 %	3 075 000	2.79 %
IPLAUKOS IŠ VISO	84 179 000	100.00 %	99 089 103	100.00 %	110 160 000	100.00 %

Išlaidos						
Personalas						
Algos	27 352 500	32.49 %	31 766 000	32.06 %	35 876 000	32.57 %
Laikini ir kiti pagalbinių asmenys	1 845 000	2.19 %	2 087 000	2.11 %	2 695 000	2.45 %
Kitos su personalu susijusios išlaidos	2 355 500	2.80 %	2 211 000	2.23 %	2 759 000	2.50 %
<i>1 antraštinės dalies išlaidos iš viso</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>
Pastatas/įranga						
Nuoma/mokesčiai	5 686 000	6.76 %	5 651 000	5.70 %	8 698 000	7.90 %
Duomenų apdorojimo išlaidos	9 517 000	11.31 %	14 015 000	14.15 %	8 931 000	8.10 %
Kitos kapitalinės išlaidos	1 959 000	2.33 %	1 530 000	1.54 %	2 023 000	1.84 %
Paštas ir ryšiai	418 000	0.50 %	427 000	0.43 %	580 000	0.53 %
Kitos administracinės išlaidos	2 075 000	2.46 %	2 371 000	2.39 %	4 030 000	3.66 %
<i>2 antraštinės dalies išlaidos iš viso</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>
Veiklos išlaidos						
Susitikimai	3 946 800	4.70 %	5 354 000	5.40 %	7 439 000	6.75 %
Įvertinimai	26 810 800	31.85 %	32 223 000	32.52 %	35 673 000	32.38 %
Vertimas	701 000	0.83 %	1 176 000	1.19 %	1 001 000	0.91 %
Studijos ir konsultantai	27 000	0.03 %	100 000	0.10 %	200 000	0.18 %
Leidiniai	78 000	0.09 %	178 000	0.18 %	255 000	0.23 %
ES programos	1 407 400	1.67 %	103	0.00 %	p.m.	0.00 %
<i>3 antraštinės dalies išlaidos iš viso</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>
IŠLAIDOS IŠ VISO	84 179 000	100.00 %	99 089 103	100.00 %	110 160 000	100.00 %

Pastabos

- (1) Galutiniai asignavimai 2003 m. biudžetui.
- (2) Galutiniai asignavimai 2004 m. biudžetui.
- (3) 2005 m. biudžetą Valdančioji taryba priėmė 2004 m. gruodžio 16 d.

8 priedas

IT projektai ir operatyvinė veikla

Paslauga arba projektas	Priemonės aprašymas	Informacija apie pažangą
Organizacijos paslaugos	Pasiekti, kad būtų teikiama 99,5 % visų IT paslaugų, padedančių EMEA organizacijos veiklai	IT paslaugų lygis buvo aukštas per visus 2004 m., organizacijos vartotojams buvo prieinama daugiau 99,5 % paslaugų
Organizacijos skubios pagalbos tarnyba	Teikti pagalbą nuo 8.30 val. iki 18.00 val. penkis dienas per savaitę	IT teikė aukšto profesionalaus lygio paramą ir skubios pagalbos paslaugas EMEA organizacijos vartotojams. Tai buvo vienas pagrindinių komponentų, kurie skyriui padėjo pasiekti, kad būtų prieinama 99,5 % paslaugų
Duomenų archyvų ir atsarginių kopijų darymas	Užtikrinti, kad EMEA duomenų archyvai ir atsarginės kopijos būtų daromos laiku, įskaitant duomenų atkūrimo scenarijus nepagrindinėje buveinėje avarijos atvejais	Visų EMEA duomenų atsarginės kopijos saugomos saugiose nepagrindinėje buveinėje esančiose vietose. Veikia visos sistemos ir procedūros, kurių reikia, kad EMEA duomenų atsarginės kopijos ir archyvai būtų kuriami laiku.
Saugumas	Palaikyti aukščiausią visų EMEA sistemose esamų duomenų saugumo ir slaptumo lygį	Įgyvendinti visi saugumo tarnybų ir ryšių aspektai centriniu EMEA lygiu ir tarp EMEA ir nacionalinių kompetentingų institucijų Pavyzdžiui, EMEA įrengta plačios apimties ugniasienė kartu su segmentuota 3 lygių architektūra užtikrina aukštą apsaugos lygį
Duomenų centras	Įrengti naują duomenų centrą EMEA, kuris turėtų visas perjungiamąsias atsargines galimybes, pakartojančias esamo kompiuterių centro galimybes	2004 m. EMEA buvo sukonstruotas naujas duomenų centras, kuris turi galimybę atspindėti esamą atmintį ir kritines perteklines paslaugas, kartu įrengtas naujas vietinis tinklas su pačia moderniausia perjungimo įranga Duomenų centre taip pat įrengti žiniatinklio, taikomųjų programų ir duomenų bazių tarnybinės stotys pagrindinėms ES telematikos ir organizacijos taikomosioms programoms (žr. 3 lygio architektūrą)
Atminties galimybės duomenų centre	Užtikrinti, kad Agentūros duomenų apdorojimo ir atminties galimybės atitiktų jos veiklos darbo krūvį	Įdiegęs du didelius duomenų saugojimo masyvus naujajame EMEA duomenų centre, IT skyrius užtikrino, kad Agentūros apdorojimo ir saugojimo galimybės atitiks jos darbo krūvį per ateinančius 5 metus.

Paslauga arba projektas	Priemonės aprašymas	Informacija apie pažangą
3 lygių architektūra	3 lygių architektūros įdiegimas su atitinkamo saugumo priemonėmis ir sąsaja su interneto paslaugomis vidaus ir nuotolinėms tarnyboms	Baigus rengti duomenų centrą, 2004 m. buvo įdiegta EMEA 3 lygių architektūra su visiškai integruota saugumo sistema, kuri yra pagrindas visoms naujoms taikomosioms programoms.
Mokymas	Ugdyti EMEA darbuotojų ir delegatų supratimą apie IT ir apmokyti naudotis specialiomis EMEA sistemomis	EMEA darbuotojams buvo rengiami reguliarūs IT mokymo kursai. 2004 m. sėkmingai praėjo EMEA darbuotojams ir delegatams surengti įvairūs mokymai naudojimo, techniniais ir nacionalinių kompetentingų institucijų (NKI) klausimais. EMEA patalpose surengti specialūs mokymo kursai <i>Eudranet</i> NKI delegatams visais <i>Eudranet</i> aspektais.
Antrojo ir trečiojo lygio parama	Užtikrinti, kad pagalba ir parama, teikiama EMEA darbuotojams, delegatams ir ES telematikos sistemų naudotojams, atitiktų Agentūros veiklos reikalavimus.	Tikslinės paslaugos, teikiamos EMEA darbuotojams, delegatams ir ES telematikos sistemų naudotojams, padedant pačiomis taikomosiomis programomis ir baigiant trijų lygių skubios pagalbos tarnybos paslaugomis, užtikrina, kad šios sistemos atitiktų Agentūros veiklos reikalavimus.
Posėdžių valdymo sistema (MMS)	Priziūrėti MMS ir įdiegti naujas MMS III etapo paslaugas	MMS buvo išsamiai atnaujinta laiku ir neviršijant biudžeto. Tai buvo atlikta tiesiogiai konsultuojantis su EMEA konferencijų skyriumi ir iš esmės pagerino jų galimybes organizuoti EMEA susitikimus ir konferencijas.
<i>Eudra Common Directory</i> (ECD) (Eudra bendrasis katalogas)	Įgyvendinti vieną bendrą ir standartinių visų šalių, dalyvaujančių ES farmacijos reguliavimo procese, katalogą.	Šis projektas buvo sėkmingai pradėtas 2004 m.; naudotojams jis pateikia katalogą (ECD), kuris remiasi LDAP. Šiuo katalogu naudosis daugelis taikomųjų programų, padedant pirmiausia MMS III etapu, kurioms reikia kataloge esamos informacijos.
Ekspertai	Atnaujinti ekspertų duomenų bazę ir padaryti ją prieinamą visoms NKI.	2004 m. IT kūrimo grupė pateikė ekspertų duomenų bazės naują versiją.
Patikrinimai	Atiduoti naudojimui patikrinimų duomenų bazę	IT kūrimo grupė pradėjo šio projekto pradinį etapą kartu su Patikrinimų TIG. 2005 m. bus tęsiami kūrimo ir detalizavimo darbų etapai.

Paslauga arba projektas	Priemonės aprašymas	Informacija apie pažangą
EDMS (Elektroninė dokumentų tvarkymo sistema)	Įgyvendinti EDMS paskutinius etapus iki naudojimo, parengti ją naudojimui ir rūpintis jos veikimu, kai ji bus atiduota naudojimui.	IT sudarė paramos grupę, kurios užduotis – parengti EDMS perdavimui į gamybą. Skyrius taip pat užbaigė „sistemos sveikatos patikrinimą“, galutinai užtikrindamas atitinkamus jos konfigūracijos, veikimo ir paslaugų teikimo aspektus. EDMS sėkmingai pradėjo veikti 2004 m. rugsėjo mėn. su integruota skubios pagalbos tarnyba.
Moksliniai patarimai	Atiduoti naudojimui mokslinių patarimų duomenų bazę	IT kūrimo grupė baigė šio projekto koncepcijos, detalizavimo ir pirmuosius kūrimo etapus, pasinaudodama EMEA mokslinių ekspertų indėliu.
Vaizdo konferencijos ir audiovizualinės priemonės	Įgyvendinti vaizdo konferencijas ir žiniatinklio paslaugų srautą EMEA ir NKI susitikimuose.	IT sėkmingai išbandė IP pagrįstas vaizdo konferencijas per internetą ir jas pritaikė keliuose <i>Eudranet</i> TIG susitikimuose. Panaudojant interneto/žiniatinklio technologiją, buvo įrengtos susitikimų vaizdo įrašymo galimybės, kurios yra svarbios archyvams ir transliacijoms.

9 priedas

CHMP nuomonės dėl žmoniems skirtų vaistų 2004 m.

Centralizuotos paraiškos – Teigiamos nuomonės

Preparatas ▪ Firminis pavadinimas ▪ INN ▪ A arba B dalis	Registavimo liudijimo turėtojas	Terapinė sritis ▪ ATC kodas ▪ Indikacijų santrauka	EMEA/CHMP ▪ Patvirtinimas ▪ Nuomonė ▪ Aktyvusis laikas ▪ Laiko sustabdymas	Europos Komisija ▪ Nuomonė gauta ▪ Sprendimo data ▪ Pranešimas ▪ Oficialusis leidinys
▪ 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
▪ Ariclaim ▪ 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

[#] Tai vaistas, priskirtas retiesiems vaistiniams preparatams pagal Reglamentą (EB) Nr. 121/2000.

Preparatas <ul style="list-style-type: none"> ▪ Firminis pavadinimas ▪ INN ▪ A arba B dalis 	Registravimo liudijimo turėtojas	Terapinė sritis <ul style="list-style-type: none"> ▪ ATC kodas ▪ Indikacijų santrauka 	EMEA/CHMP <ul style="list-style-type: none"> ▪ Patvirtinimas ▪ Nuomonė ▪ Aktyvusis laikas ▪ Laiko sustabdymas 	Europos Komisija <ul style="list-style-type: none"> ▪ Nuomonė gauta ▪ Sprendimo data ▪ Pranešimas ▪ Oficialusis leidinys
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Lyrica ▪ pregabalin ▪ Part B 	Pfizer Limited	<ul style="list-style-type: none"> ▪ N03A (pending) ▪ Treatment of peripheral neuropathic pain in adults; and treatment of epilepsy as adjunctive therapy in adults with partial seizures 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 24.03.2003 ▪ 24.03.2004 ▪ 172 days ▪ 153 days 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 31.03.2004 ▪ 06.07.2004 ▪ 08.07.2004 ▪ OJ C 194, 30.07.2004, p. 2
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Telzir ▪ fosamprenavir ▪ Part B 	Glaxo Group	<ul style="list-style-type: none"> ▪ J05AE07 ▪ Treatment of HIV-1 infected adults with low-dose ritonavir in combination with other anti-retroviral products 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 20.01.2003 ▪ 24.03.2004 ▪ 177 days ▪ 207 days 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 29.03.2004 ▪ 12.07.2004 ▪ 14.07.2004 ▪ OJ C 194, 30.07.2004, p. 2
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Erbitux ▪ cetuximab ▪ Part A 	Merck KGaA	<ul style="list-style-type: none"> ▪ L01XC06 ▪ Treatment of patients with EGFR-expressing metastatic colorectal cancer in combination with irinotecan after failure of irinotecan-containing therapy 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 21.07.2003 ▪ 24.03.2004 ▪ 175 days ▪ 61 days 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 29.03.2004 ▪ 29.06.2004 ▪ 01.07.2004 ▪ OJ C 194, 30.07.2004, p. 2
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Pede[#] ▪ ibuprofen ▪ Part B 	Orphan Europe SARL	<ul style="list-style-type: none"> ▪ C01EB16 ▪ Treatment of a haemodynamically significant patent ductus arteriosus in pre-term newborn infants less than 34 weeks of gestational age 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 21.07.2003 ▪ 22.04.2004 ▪ 148 days ▪ 61 days 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 27.04.2004 ▪ 29.07.2004 ▪ 02.08.2004 ▪ OJ C 215, 27.08.2004, p. 7
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Apidra ▪ insulin glulisine ▪ Part A 	Aventis Pharma Deutschland GmbH	<ul style="list-style-type: none"> ▪ A10AB (pending) ▪ Treatment of diabetes mellitus 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 23.06.2003 ▪ 03.06.2004 ▪ 184 days ▪ 162 days 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 08.06.2004 ▪ 27.09.2004 ▪ 29.09.2004 ▪ OJ C 266, 29.10.2004, p. 5

[#] Tai vaistas, priskirtas retiesiems vaistiniams preparatams pagal Reglamentą (EB) Nr. 121/2000.

Preparatas <ul style="list-style-type: none"> ▪ Firminis pavadinimas ▪ INN ▪ A arba B dalis 	Registravimo liudijimo turėtojas	Terapinė sritis <ul style="list-style-type: none"> ▪ ATC kodas ▪ Indikacijų santrauka 	EMEA/CHMP <ul style="list-style-type: none"> ▪ Patvirtinimas ▪ Nuomonė ▪ Aktyvūs laikas ▪ Laiko sustabdymas 	Europos Komisija <ul style="list-style-type: none"> ▪ Nuomonė gauta ▪ Sprendimo data ▪ Pranešimas ▪ Oficialusis leidinys
<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

[#] Tai vaistas, priskirtas retiesiems vaistiniams preparatams pagal Reglamentą (EB) Nr. 121/2000.

Preparatas <ul style="list-style-type: none"> ▪ Firminis pavadinimas ▪ INN ▪ A arba B dalis 	Registravimo liudijimo turėtojas	Terapinė sritis <ul style="list-style-type: none"> ▪ ATC kodas ▪ Indikacijų santrauka 	EMEA/CHMP <ul style="list-style-type: none"> ▪ Patvirtinimas ▪ Nuomonė ▪ Aktyvusis laikas ▪ Laiko sustabdymas 	Europos Komisija <ul style="list-style-type: none"> ▪ Nuomonė gauta ▪ Sprendimo data ▪ Pranešimas ▪ Oficialusis leidinys
<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

[#] Tai vaistas, priskirtas retiesiems vaistiniams preparatams pagal Reglamentą (EB) Nr. 121/2000.

Preparatas <ul style="list-style-type: none"> ▪ Firminis pavadinimas ▪ INN ▪ A arba B dalis 	Registravimo liudijimo turėtojas	Terapinė sritis <ul style="list-style-type: none"> ▪ ATC kodas ▪ Indikacijų santrauka 	EMEA/CHMP <ul style="list-style-type: none"> ▪ Patvirtinimas ▪ Nuomonė ▪ Aktyvūs laikas ▪ Laiko sustabdymas 	Europos Komisija <ul style="list-style-type: none"> ▪ Nuomonė gauta ▪ Sprendimo data ▪ Pranešimas ▪ Oficialusis leidinys
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Kivexa ▪ Abacavir+ lamivudine ▪ Part B 	Glaxo Group	<ul style="list-style-type: none"> ▪ J05AF30 ▪ Treatment of HIV-1 infected adults and adolescents from 12 years in combination with other anti-retroviral products 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 22.12.2003 ▪ 16.09.2004 ▪ 175 days ▪ 118 days 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 20.09.2004 ▪ 17.12.2004 ▪ 22.12.2004 ▪ OJ C 23, 28.01.2005, p. 2
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Quintanrix ▪ comb. Vaccine ▪ Part A 	GlaxoSmithKline Biologicals	<ul style="list-style-type: none"> ▪ JO7CA10 ▪ Active immunisation of infants against diphtheria, tetanus, pertussis, hepatitis B and diseases caused by <i>Haemophilus influenzae</i> type b 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 23.06.2003 ▪ 21.10.2004 ▪ 215 days ▪ 297 days 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 27.10.2004 ▪ ▪ ▪
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Fendrix ▪ Hepatitis B virus surface antigen (rDNA) (S protein) ▪ Part A 	GlaxoSmithKline Biologicals SA	<ul style="list-style-type: none"> ▪ JO7AP ▪ Active immunisation against hepatitis B virus infection 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 26.05.2003 ▪ 21.10.2004 ▪ 168 days ▪ 363 days 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 17.12.2004 ▪ 02.02.2005 ▪ ▪
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Avastin ▪ bevacizumab ▪ Part A 	Roche Registration Ltd	<ul style="list-style-type: none"> ▪ L01XC07 ▪ Treatment of metastatic carcinoma of the colon or rectum in combination with other intravenous antitumour agents 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 22.12.2003 ▪ 21.10.2004 ▪ 202 days ▪ 100 days 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 03.11.2004 ▪ 12.01.2005 ▪ 14.01.2005 ▪ OJ C 23, 28.01.2005, p. 2
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Truvada ▪ emtricitabine + tenofovir disoproxil fumarate ▪ Part B 	Gilead Science International Limited	<ul style="list-style-type: none"> ▪ J05AF30 ▪ Treatment of HIV-1 infected adults in combination with other anti-retroviral products 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 29.03.2004 ▪ 18.11.2004 ▪ 182 days ▪ 52 days 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 30.11.2004 ▪ ▪ ▪
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Prial[#] ▪ ziconotide ▪ Part B 	Elan Pharma International Ltd	<ul style="list-style-type: none"> ▪ N02BG08 ▪ Treatment of severe, chronic pain in patients requiring intrathecal (IT) analgesia 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 26.05.2003 ▪ 18.11.2004 ▪ 196 days ▪ 346 days 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 23.11.2004 ▪ 21.02.2005 ▪ ▪

[#] Tai vaistas, priskirtas retiesiems vaistiniams preparatams pagal Reglamentą (EB) Nr. 121/2000.

Preparatas <ul style="list-style-type: none"> ▪ Firminis pavadinimas ▪ INN ▪ A arba B dalis 	Registravimo liudijimo turėtojas	Terapinė sritis <ul style="list-style-type: none"> ▪ ATC kodas ▪ Indikacijų santrauka 	EMEA/CHMP <ul style="list-style-type: none"> ▪ Patvirtinimas ▪ Nuomonė ▪ Aktyvūs laikas ▪ Laiko sustabdymas 	Europos Komisija <ul style="list-style-type: none"> ▪ Nuomonė gauta ▪ Sprendimo data ▪ Pranešimas ▪ Oficialusis leidinys
<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 ▪ ▪ ▪

Centralizuotos paraiškos – Neigiamos nuomonės

2004 m. neigiamų CHMP nuomonių nebuvo.

10 priedas

CVMP nuomonės dėl veterinarinių vaistinių preparatų 2004 m.

Centralizuotos paraiškos – Teigiamos nuomonės

Preparatas ▪ Firminis pavadinimas ▪ INN ▪ A arba B dalis	Registavimo liudijimo turėtojas	Terapinė sritis ▪ Tikslinė rūšis ▪ Indikacijų santrauka	EMEA/CVMP ▪ Patvirtinimas ▪ Nuomonė ▪ Aktyvusis laikas ▪ Laiko sustabdymas	Europos Komisija ▪ Nuomonė gauta ▪ Sprendimo data ▪ Pranešimas ▪ Oficialusis leidinys
▪ 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	▪ ▪ ▪ ▪

Preparatas <ul style="list-style-type: none"> ▪ Firminis pavadinimas ▪ INN ▪ A arba B dalis 	Registavimo liudijimo turėtojas	Terapinė sritis <ul style="list-style-type: none"> ▪ Tikslinė rūšis ▪ Indikacijų santrauka 	EMEA/CVMP <ul style="list-style-type: none"> ▪ Patvirtinimas ▪ Nuomonė ▪ Aktyvūs laikas ▪ Laiko sustabdymas 	Europos Komisija <ul style="list-style-type: none"> ▪ Nuomonė gauta ▪ Sprendimo data ▪ Pranešimas ▪ Oficialusis leidinys
<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"> ▪ ▪ ▪ ▪

Centralizuotos paraiškos – Neigiamos nuomonės

2004 m. neigiamų CVMP nuomonių nebuvo.

Didžiausių leidžiamų naujų medžiagų likučių koncentracijų nustatymas

Medžiagos INN	Terapinė sritis ▪ Tikslinės rūšys	EMEA/CVMP ▪ Patvirtinimas ▪ Nuomonė ▪ Aktyvusis laikas ▪ Laiko sustabdymas	Europos Komisija ▪ Nuomonė gauta ▪ Reguliavimo data ▪ Oficialusis leidinys
Diclaruzil (extension)	▪ All ruminants, porcine	▪ 17.10.2003 ▪ 14.01.2004 ▪ 90 days ▪ 0 days	▪ 12.02.2004 ▪ ▪
Tulathromycin	▪ Bovine, porcine	▪ 09.08.2001 ▪ 14.01.2004 ▪ 244 days ▪ 631 days	▪ 12.02.2004 ▪ 12.06.2004 ▪ OJ L 211, 12.06.2004, p. 5
Sodium Salicylate (extension)	▪ Extension to oral use	▪ 14.11.2003 ▪ 11.02.2004 ▪ 90 days ▪ 0 days	▪ 09.03.2004 ▪ 29.10.2004 ▪ OJ L 326, 29.10.2004, p. 21
Fenvalerate	▪ Cattle	▪ 13.07.2001 ▪ 17.03.2004 ▪ 177 days ▪ 801 days	▪ 15.04.2004 ▪ 29.10.2004 ▪ OJ L 326, 29.10.2004, p. 21
Beclometasone dipropionate	▪ Horses	▪ 18.03.2004 ▪ 16.06.2004 ▪ 90 days ▪ 0 days	▪ 09.07.2004 ▪ ▪
Moxidectin (extension)	▪ Milk	▪ 18.03.2004 ▪ 14.07.2004 ▪ 118 days ▪ 0 days	▪ 06.08.2004 ▪ ▪
Toltrazuril (extension)	▪ Cows	▪ 18.03.2004 ▪ 16.06.2004 ▪ 90 days ▪ 0 days	▪ 09.07.2004 ▪ ▪
Acetylisolvalerytylosin (extension)	▪ Poultry	▪ 15.04.2004 ▪ 14.07.2004 ▪ 90 days ▪ 0 days	▪ 06.08.2004 ▪ ▪
Bituminosulfonate (extension)	▪ All mammalian food- producing	▪ 10.06.2004 ▪ 07.09.2004 ▪ 89 days ▪ 0 days	▪ 05.10.2004 ▪ ▪
Lasalocid sodium	▪ Chicken and game birds	▪ 12.02.2004 ▪ 13.10.2004 ▪ 120 days ▪ 124 days	▪ 11.11.2004 ▪ ▪
Carprofen (extension)	▪ Bovine milk	▪ 12.08.2004 ▪ 10.11.2004 ▪ 90 days ▪ 0 days	▪ 10.12.2004 ▪ ▪
Ivermectin (modification)	▪ Cattle	▪ 06.04.2003 ▪ 10.11.2004 ▪ 118 days ▪ 467 days	▪ 10.12.2004 ▪ ▪

11 priedas

COMP nuomonės dėl vaistų priskyrimo retiesiems vaistiniams preparatams 2004 m.

Teigiamos COMP nuomonės dėl priskyrimo

Preparato INN	Rėmėjas	Indikacijų santrauka	EMEA/COMP <ul style="list-style-type: none"> ▪ Pateikimas ▪ Pradžios data ▪ Nuomonė ▪ Aktyvusis laikas 	Europos Komisija <ul style="list-style-type: none"> ▪ Nuomonė gauta ▪ Sprendimo data
Human Monoclonal Hepatitis B Immunoglobulins	ICON Clinical Research (UK) Ltd	Prevention of hepatitis B re-infection following liver transplantation	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 23.10.2003 ▪ 10.11.2003 ▪ 14.01.2004 ▪ 65 days 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 21.01.2004 ▪ 23.02.2004
LF 16-0687 Ms (Common)/N-3[[4-(aminoiminomethyl) benzoyl]amino]propyl]-1-[[2,4-dichloro-3-[[2,4-dimethyl-8-quinolinyl)oxy]methyl]phenyl]sulphonyl]-(2S)-2-pyrrolidinecarboxamide, di(methanesulfonate)	Laboratoires Fournier	Treatment of moderate and severe traumatic brain injury	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 27.02.2003 ▪ 02.05.2003 ▪ 14.01.2004 ▪ 257 days (including appeal procedure) 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 21.01.2004 ▪ 23.02.2004
Treosulfan	medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH	Conditioning treatment prior to haematopoietic progenitor cell transplantation	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 20.10.2003 ▪ 10.11.2003 ▪ 14.01.2004 ▪ 65 days 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 21.01.2004 ▪ 23.02.2004
Adeno-associated viral vector expressing lipoprotein lipase	Mr Aart Brouwer	Treatment of lipoprotein lipase deficiency	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 03.12.2003 ▪ 19.12.2003 ▪ 05.02.2004 ▪ 48 days 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 11.02.2004 ▪ 08.03.2004
Idebenone	Promediparm 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
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

Preparato INN	Rēmējas	Indikaciju santrauka	EMEA/COMP <ul style="list-style-type: none"> ▪ Pateikimas ▪ Pradžios data ▪ Nuomonė ▪ Aktyvusis laikas 	Europos Komisija <ul style="list-style-type: none"> ▪ Nuomonė gauta ▪ Sprendimo data
Treprostinil sodium (inhalation use)	LungRx Limited	Treatment of pulmonary arterial hypertension and chronic thromboembolic pulmonary hypertension	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 05.01.2004 ▪ 19.01.2004 ▪ 16.03.2004 ▪ 57 days 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 23.03.2004 ▪ 14.04.2004
2-Methoxy-5-[(1Z)-2-(3,4,5-trimethoxyphenyl)ethenyl]-phenol	Dr David Chaplin	Treatment of anaplastic thyroid cancer	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 24.10.2003 ▪ 19.12.2003 ▪ 08.03.2004 ▪ 80 days 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 19.03.2004 ▪ 14.04.2004
Human monoclonal antibody against CD4	Genmab A/S	Treatment of cutaneous T-cell lymphoma	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 10.12.2003 ▪ 19.01.2003 ▪ 16.03.2004 ▪ 57 days 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 23.03.2004 ▪ 14.04.2004
Vascular endothelial growth factor-D gene in an adenoviral vector for use with a collagen collar	Ark Therapeutics Ltd	Prevention of stenosis in synthetic grafts used in haemodialysis	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 30.01.2004 ▪ 16.02.2004 ▪ 26.04.2004 ▪ 70 days 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 29.04.2004 ▪ 08.06.2004
(2-aminoethyl) carbamic acid (2R,5S,8S,11S,14R,17S,19aS)-11-(4-aminobutyl)-5-benzyl-8-(4-benzyloxy benzyl)-14-(1H-indol-3-ylmethyl)-4,7,10,13,16,19-hexaaxo-17-phenyloctadecahydro-3a,6,9,12,15,18-hexaazacyclopentacyclooctadecen-2-yl ester, di[(S)-2-aminosuccinic acid] salt	Novartis Europharm Limited	Treatment of functional gastro-entero-pancreatic endocrine tumours	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 05.01.2004 ▪ 19.01.2004 ▪ 14.04.2004 ▪ 86 days 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 20.04.2004 ▪ 08.06.2004
Tetrahydrobiopterin	Dr Gertrud Thormann	Treatment of hyperphenylalaninemia	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 18.11.2003 ▪ 16.02.2004 ▪ 14.04.2004 ▪ 58 days 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 20.04.2004 ▪ 08.06.2004
Ciclosporin	Allergan Pharmaceuticals Ireland	Treatment of Atopic Keratoconjunctivitis	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 03.12.2003 ▪ 19.12.2003 ▪ 08.03.2004 ▪ 79 days 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 19.03.2004 ▪ 14.04.2004
5'-CTG CCA CGT TCT CCT GC-(2' methoxy)A-(2' methoxy)C-(2' methoxy)C-3'	PPD Global Ltd	Treatment of Myasthenia Gravis	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 30.01.2004 ▪ 19.03.2004 ▪ 14.05.2004 ▪ 56 days 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 25.05.2004 ▪ 21.06.2004
Aztreonam lysinate (inhalation use)	MoRa Pharm GmbH	Treatment of gram negative bacterial lung infection in cystic fibrosis	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 05.01.2004 ▪ 19.03.2004 ▪ 14.05.2004 ▪ 56 days 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 25.05.2004 ▪ 21.06.2004

Preparato INN	Rėmėjas	Indikacijų santrauka	EMEA/COMP <ul style="list-style-type: none"> ▪ Pateikimas ▪ Pradžios data ▪ Nuomonė ▪ Aktyvusis laikas 	Europos Komisija <ul style="list-style-type: none"> ▪ Nuomonė gauta ▪ Sprendimo data
Muramyl Tripeptide Phosphatidyl Ethanolamine	Immuno-Designed Molecules SA	Treatment of osteosarcoma	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 03.03.2004 ▪ 19.03.2004 ▪ 14.05.2004 ▪ 56 days 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 25.05.2004 ▪ 21.06.2004
Suberoylanilide Hydroxamic acid	Stringer Consultancy Services Ltd	Treatment of cutaneous T-cell lymphoma	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 05.01.2004 ▪ 19.03.2004 ▪ 14.05.2004 ▪ 56 days 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 25.05.2004 ▪ 21.06.2004
HLA-A2 restricted CD8 T-cell line expressing MART-1 T-cell receptor	CellCure ApS	Treatment of MART-1 positive malignant melanoma in HLA-A2 positive patients	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 30.01.2004 ▪ 16.02.2004 ▪ 14.05.2004 ▪ 88 days 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 25.05.2004 ▪ 21.06.2004
Defibrotide	Gentium S.p.A.	Prevention of hepatic veno-occlusive disease	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 01.04.2004 ▪ 26.04.2004 ▪ 16.06.2004 ▪ 51 days 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 25.06.2004 ▪ 29.07.2004
Mepolizumab	SmithKline Beecham plc	Treatment of hypereosinophilic syndrome	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 02.04.2004 ▪ 26.04.2004 ▪ 16.06.2004 ▪ 51 days 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 25.06.2004 ▪ 29.07.2004
Midostaurin	Novartis Europharm Limited	Treatment of acute myeloid leukaemia	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 05.04.2004 ▪ 26.04.2004 ▪ 16.06.2004 ▪ 51 days 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 25.06.2004 ▪ 29.07.2004
Sinapultide, dipalmitoylphosphatidylcholine, palmitoyloleoy phosphatidylglycerol and palmitic acid	GMG BioBusiness Ltd	Treatment of respiratory distress syndrome in premature neonates of less than 37 weeks of gestational age	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 04.03.2004 ▪ 19.03.2004 ▪ 16.06.2004 ▪ 89 days 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 25.06.2004 ▪ 29.07.2004
Sinapultide, dipalmitoylphosphatidylcholine, palmitoyloleoy phosphatidylglycerol and palmitic acid	GMG BioBusiness Ltd	Prevention of respiratory distress syndrome in premature neonates of less than 32 weeks of gestational age	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 04.03.2004 ▪ 19.03.2004 ▪ 16.06.2004 ▪ 89 days 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 25.06.2004 ▪ 29.07.2004
Porfimer sodium (for use with photodynamic therapy)	Axcan Pharma International BV	Treatment of cholangiocarcinoma	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 01.04.2004 ▪ 26.04.2004 ▪ 16.06.2004 ▪ 51 days 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 29.07.2004 ▪ 29.07.2004
Ciclosporin (inhalation use)	PARI Aerosol Research Institute	Treatment of graft rejection after lung transplantation	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 18.03.2004 ▪ 19.03.2004 ▪ 16.06.2004 ▪ 89 days 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 25.06.2004 ▪ 29.07.2004
Ciclosporin (inhalation use)	PARI Aerosol Research Institute	Prevention of graft rejection after lung transplantation	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 01.03.2004 ▪ 19.03.2004 ▪ 16.06.2004 ▪ 89 days 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 25.06.2004 ▪ 29.07.2004
Sorafenib tosylate	Bayer Healthcare AG	Treatment of renal cell carcinoma	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 06.04.2004 ▪ 26.04.2004 ▪ 16.06.2004 ▪ 51 days 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 25.06.2004 ▪ 29.07.2004

Preparato INN	Rēmējas	Indikaciju santrauka	EMEA/COMP <ul style="list-style-type: none"> ▪ Pateikimas ▪ Pradžios data ▪ Nuomonė ▪ Aktyvusis laikas 	Europos Komisija <ul style="list-style-type: none"> ▪ Nuomonė gauta ▪ Sprendimo data
(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 Prancūzija SAS	Treatment of chronic myeloid leukaemia	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 26.05.2004 ▪ 14.06.2004 ▪ 22.07.2004 ▪ 39 days 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 09.08.2004 ▪ 02.09.2004
Recombinant human interleukin-21	Novo Nordisk A/S	Treatment of renal cell carcinoma	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 14.05.2004 ▪ 14.06.2004 ▪ 22.07.2004 ▪ 39 days 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 09.08.2004 ▪ 02.09.2004
1, 1'-[1,4-phenylenebis(methylene)]-bis-1,4,8,11-tetraazacyclotetradecane	Orphix Consulting GmbH	Treatment to mobilise progenitor cells prior to stem-cell transplantation	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 23.06.2004 ▪ 12.07.2004 ▪ 09.09.2004 ▪ 60 days 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 23.09.2004 ▪ 20.10.2004
Homoharringtonine	Stragen Prancūzija 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

Preparato INN	Rēmējas	Indikaciju santrauka	EMEA/COMP <ul style="list-style-type: none"> ▪ Pateikimas ▪ Pradžios data ▪ Nuomonė ▪ Aktyvusis laikas 	Europos Komisija <ul style="list-style-type: none"> ▪ Nuomonė gauta ▪ Sprendimo data
Dexamethasone sodium phosphate encapsulated in human erythrocytes	Dideco S.p.A.	Treatment of cystic fibrosis	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 24.05.2004 ▪ 12.07.2004 ▪ 09.09.2004 ▪ 60 days 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 23.09.2004 ▪ 20.10.2004
Recombinant human insulin-like growth factor-I/recombinant human insulin-like growth factor binding protein-3	Dr Geoffrey Allan	Treatment of Type-B extreme insulin resistance syndrome	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 05.04.2004 ▪ 14.06.2004 ▪ 09.09.2004 ▪ 88 days 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 23.09.2004 ▪ 20.10.2004
Deferoxamine mesilate	Neuraxo Biotech GmbH	Treatment of traumatic spinal cord injury	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 03.03.2004 ▪ 12.07.2004 ▪ 09.09.2004 ▪ 560 days 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 30.09.2004 ▪ 20.10.2004
Rufinamide	Eisai Limited	Treatment of Lennox-Gastaut Syndrome	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 25.06.2004 ▪ 12.07.2004 ▪ 09.09.2004 ▪ 60 days 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 23.09.2004 ▪ 20.10.2004
Biotinylated anti-tenascin monoclonal antibody for use with 90-Yttrium	Sigma-Tau Industrie Farmaceutiche Riunite S.p.A.	Treatment of glioma	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 28.06.2004 ▪ 12.07.2004 ▪ 09.09.2004 ▪ 60 days 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 23.09.2004 ▪ 20.10.2004
Deuterium oxide	BDD Berolina Drug Development GmbH	Treatment of pancreatic cancer	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 26.05.2004 ▪ 14.06.2004 ▪ 09.09.2004 ▪ 88 days 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 23.09.2004 ▪ 20.10.2004
Adeno-associated viral vector containing the human gamma-sarcoglycan gene	Généthon	Treatment of gamma-sarcoglycanopathies	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 23.06.2004 ▪ 12.07.2004 ▪ 09.09.2004 ▪ 60 days 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 23.09.2004 ▪ 21.10.2004
Sitaxsentan sodium	PPD Global Ltd	Treatment of pulmonary arterial hypertension and chronic thromboembolic pulmonary hypertension	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 06.04.2004 ▪ 14.06.2004 ▪ 09.09.2004 ▪ 88 days 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 23.09.2004 ▪ 21.10.2004
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

Preparato INN	Rēmējas	Indikaciju santrauka	EMEA/COMP <ul style="list-style-type: none"> ▪ Pateikimas ▪ Pradžios data ▪ Nuomonė ▪ Aktyvusis laikas 	Europos Komisija <ul style="list-style-type: none"> ▪ Nuomonė gauta ▪ Sprendimo data
Doxorubicine polyisohexylcyanoacrylate nanoparticles	Bioalliance Pharma SA	Treatment of hepatocellular carcinoma	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 25.06.2004 ▪ 12.07.2004 ▪ 09.09.2004 ▪ 60 days 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 23.09.2004 ▪ 21.10.2004
Pirfenidone	Uppsala Medical Information System AB	Treatment of idiopathic pulmonary fibrosis	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 28.07.2004 ▪ 16.08.2004 ▪ 07.10.2004 ▪ 53 days 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 15.10.2004 ▪ 16.11.2004
Aplidine	Pharma Mar SA Sociedad Unipersonal	Treatment of multiple myeloma	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 22.06.2004 ▪ 12.07.2004 ▪ 07.10.2004 ▪ 88 days 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 15.10.2004 ▪ 16.11.2004
Alpha-1 antitrypsin (inhalation use)	BCG (Europe) Ltd	Treatment of emphysema secondary to congenital alpha-1-antitrypsin deficiency	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 28.07.2004 ▪ 16.08.2004 ▪ 07.10.2004 ▪ 53 days 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 15.10.2004 ▪ 16.11.2004
Alpha-1 antitrypsin (inhalation use)	BCG (Europe) Ltd	Treatment of cystic fibrosis	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 28.07.2004 ▪ 16.08.2004 ▪ 07.10.2004 ▪ 53 days 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 15.10.2004 ▪ 16.11.2004
N-(methyl-diazacyclohexyl-methylbenzamide)-azaphenyl-aminothiopyrrole	AB Science	Treatment of Mastocytosis	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 30.07.2004 ▪ 16.08.2004 ▪ 07.10.2004 ▪ 53 days 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 15.10.2004 ▪ 16.11.2004
Valproic Acid, Sodium	G2M Cancer Drug AG	Treatment of familial adenomatous polyposis	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 29.07.2004 ▪ 16.08.2004 ▪ 07.10.2004 ▪ 53 days 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 22.10.2004 ▪ 30.11.2004
Sabarubicin	Menarini Ricerche S.p.A.	Treatment of small cell lung cancer	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 29.07.2004 ▪ 16.08.2004 ▪ 11.11.2004 ▪ 88 days 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 19.11.2004 ▪ 21.12.2004
17-allylamino-17-demethoxygeldanamycin	Wainwright Associates Ltd	Treatment of multiple myeloma	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 25.08.2004 ▪ 10.09.2004 ▪ 11.11.2004 ▪ 63 days 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 19.11.2004 ▪ 21.12.2004
Val-Leu-Gln-Glu-Leu-Asn-Val-Thr-Val (Pr1 nanopeptide, sequence 169-177, of proteinase 3)	Accelsiors CRO & Consultancy Services GmbH	Treatment of myelodysplastic syndromes	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 30.07.2004 ▪ 16.08.2004 ▪ 11.11.2004 ▪ 88 days 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 19.11.2004 ▪ 21.12.2004
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

Preparato INN	Rēmējas	Indikaciju santrauka	EMA/COMP <ul style="list-style-type: none"> ▪ Pateikimas ▪ Pradžios data ▪ Nuomonė ▪ Aktyvusis laikas 	Europos Komisija <ul style="list-style-type: none"> ▪ Nuomonė gauta ▪ Sprendimo data
Val-Leu-Gln-Glu-Leu-Asn-Val-Thr-Val (Pr1 nanopeptide, sequence 169-177, of proteinase 3)	Accelsiors CRO & Consultancy Services GmbH	Treatment of acute myeloid leukaemia	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 30.07.2004 ▪ 16.08.2004 ▪ 11.11.2004 ▪ 88 days 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 19.11.2004 ▪ 21.12.2004
Recombinant histidine-tagged idiotype immunoglobulin Fab fragment of clonal B-cell receptors	CellGenix Technologie Transfer GmbH	Treatment of multiple myeloma	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 25.08.2004 ▪ 10.09.2004 ▪ 11.11.2004 ▪ 63 days 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 19.11.2004 ▪ 21.12.2004
Recombinant histidine-tagged idiotype immunoglobulin Fab fragment of clonal B-cell receptors	CellGenix Technologie Transfer GmbH	Treatment of follicular lymphoma	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 25.08.2004 ▪ 10.09.2004 ▪ 11.11.2004 ▪ 63 days 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 19.11.2004 ▪ 23.12.2004
Recombinant histidine-tagged idiotype immunoglobulin Fab fragment of clonal B-cell receptors	CellGenix Technologie Transfer GmbH	Treatment of mantle cell lymphoma	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 25.08.2004 ▪ 10.09.2004 ▪ 11.11.2004 ▪ 63 days 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 19.11.2004 ▪ 21.12.2004
N-(methyl-diazacyclohexyl-methylbenzamide)-azaphenyl-aminothiopyrrole	AB Science	Treatment of malignant gastrointestinal stromal tumours	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 30.07.2004 ▪ 16.08.2004 ▪ 16.11.2004 ▪ 93 days 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 19.11.2004 ▪ 21.12.2004
Recombinant human alpha-Mannosidase	HemeBiotech A/S	Treatment of alpha-Mannosidosis	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 27.09.2004 ▪ 18.10.2004 ▪ 08.12.2004 ▪ 52 days 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 22.12.2004 ▪ 26.01.2005
L-Asparaginase	medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH	Treatment of acute lymphoblastic leukaemia	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 30.07.2004 ▪ 10.09.2004 ▪ 08.12.2004 ▪ 90 days 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 22.12.2004 ▪ 26.01.2005
Acetylcysteine	Zambon Group S.p.A.	Treatment of idiopathic pulmonary fibrosis	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 29.09.2004 ▪ 18.10.2004 ▪ 08.12.2004 ▪ 52 days 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 22.12.2004 ▪ 26.01.2005
17-allylamino-17-demethoxygeldanamycin	Wainwright Associates Ltd	Treatment of chronic myeloid leukaemia	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 30.09.2004 ▪ 18.10.2004 ▪ 08.12.2004 ▪ 90 days 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 22.12.2004 ▪ 26.01.2005
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

Neigiamos COMP nuomonės dėl priskyrimo

Preparatas INN	Rėmėjas	Indikacijų santrauka	EMEA/COMP <ul style="list-style-type: none"> ▪ Pateikimas ▪ Pradžios data ▪ Nuomonė ▪ Aktyvusis laikas 	Europos Komisija <ul style="list-style-type: none"> ▪ Nuomonė gauta ▪ Sprendimo data
Histamine dihydrochloride	Maxim Pharmaceuticals Europe Ltd	Treatment of malignant melanoma	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 02/10/2003 ▪ 17/10/2003 ▪ 14/01/2004 ▪ 92 days 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 25/06/2004 ▪ 24/08/2004
Midazolam hydrochloride	Special Products Ltd	Treatment of status epilepticus	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 03/04/2003 ▪ 02/05/2003 ▪ 30/07/2003 ▪ 90 days 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 26/11/2003 ▪ 01/03/2004

12 priedas

Gairės ir darbo dokumentai 2004 m.

Bendrosios gairės

Registracijos numeris	Dokumento pavadinimas	Statusas
EMA/P/24143/04	Procedure for European Union guidelines and related documents within the pharmaceutical legislative framework	Atiduotas svarstymui 2004 m. rugsėjo mėn.

Žmonėms skirtų vaistų komitetas (CHMP)

Registracijos numeris	Dokumento pavadinimas	Statusas
EMA/CHMP/5579/04	Guideline on procedural aspects regarding a CHMP scientific opinion in the context of cooperation with the World Health Organization (WHO) for the evaluation of medicinal products intended exclusively for markets outside the Community	Atiduotas svarstymui 2004 m. spalio mėn.

CHMP sugalvotų pavadinimų svarstymo grupė

Registracijos numeris	Dokumento pavadinimas	Statusas
(CPMP/328/98, Rev 4)	Guideline on the acceptability of invented names for human medicinal products processed through the centralised procedure	Atiduotas svarstymui 2004 m. rugsėjo mėn.

CHMP biotechnologijos darbo grupė

Registracijos numeris	Dokumento pavadinimas	Statusas
EMA/CPMP/BWP/125/04	Guideline on epidemiological data on blood transmissible infections	Atiduotas svarstymui 2004 m. sausio mėn.
EMA/CPMP/BWP/4663/03	Guideline on requirements for plasma master file (PMF) certification	Priimtas 2004 m. vasario mėn.
EMA/CPMP/BWP/3794/03	Guideline on the scientific data requirements for a plasma master file (PMF)	Priimtas 2004 m. vasario mėn.
EMA/CPMP/BWP/4548/03	Guideline on requirements for vaccine antigen master file (VAMF) certification	Priimtas 2004 m. vasario mėn.
EMA/CPMP/BWP/3734/03	Guideline on the scientific data requirements for a vaccine antigen master file (VAMF)	Priimtas 2003 m. gruodžio mėn.

Registracijos numeris	Dokumento pavadinimas	Statusas
EMEA/CPMP/BWP/1104/04	EU recommendations for the influenza vaccine composition for the season 2004/2005	Priimtas 2004 m. balandžio mėn.
EMEA/CPMP/BWP/2879/02 revision 1	CHMP position statement on Creutzfeldt-Jakob disease and plasma-derived and urine-derived medicinal products	Priimtas 2004 m. birželio mėn.
EMEA/410/01 Revision 3	Note for guidance on minimising the risk of transmitting animal spongiform encephalopathy agents via human and veterinary medicinal products	Atiduotas svarstymui 2004 m. birželio mėn.
EMEA/CHMP/BWP/27/04	First cases of BSE in USA and Canada: Risk assessment of ruminant materials originating from USA and Canada	Priimtas 2004 m. liepos mėn.
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	Priimtas 2004 m. spalio mėn.
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)	Atiduotas svarstymui 2004 m. spalio mėn.

CHMP kraujo preparatų darbo grupė

Registracijos numeris	Dokumento pavadinimas	Statusas
CPMP/BPWG/3732/02	Core SPC for human tick-borne encephalitis immunoglobulin for intramuscular use	Priimtas 2004 m. kovo mėn.
CPMP/BPWG/3730/02	Core SPC for human tetanus immunoglobulin for intramuscular use	Priimtas 2004 m. kovo mėn.
CPMP/BPWG/3728/02	Core SPC for human rabies immunoglobulin for intramuscular use	Priimtas 2004 m. kovo mėn.
CPMP/BPWG/859/95 rev. 2	Core SPC for human normal immunoglobulin for intravenous administration (IVIg) - Revision 2	Priimtas 2004 m. liepos mėn.
CPMP/BPWG/2048/01	Core SPC for human plasma-derived coagulation factor VII products	Priimtas 2004 m. liepos mėn.
CPMP/BPWG/153/00	Core SPC for plasma-derived fibrin sealant/haemostatic products	Priimtas 2004 m. liepos mėn.
CPMP/BPWG/1089/00	Guideline on the clinical investigation of plasma-derived fibrin sealant/haemostatic products	Priimtas 2004 m. liepos mėn.
CPMP/BPWG/278/02	Core SPC for human plasma-derived von Willebrand factor	Atiduotas svarstymui 2004 m. spalio mėn.
CPMP/BPWG/3735/02	Core SPC for human prothrombin complex products	Priimtas 2004 m. spalio mėn.

CHMP vakcinų darbo grupė

Registracijos numeris	Dokumento pavadinimas	Statusas
CPMP/VEG/4717/03	Guideline on dossier structure and content for pandemic influenza vaccine marketing authorisation application	Priimtas 2004 m. kovo mėn.
CPMP/VEG/1194/04	EMA public statement on thiomersal in vaccines for human use	Priimtas 2004 m. kovo mėn.
CPMP/VEG/4986/03	Guideline on submission of marketing authorisation applications for pandemic influenza vaccines through the centralised procedure	Priimtas 2004 m. kovo mėn.
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	Priimtas 2004 m. birželio mėn.
CPMP/VEG/17/03/04	Guideline on adjuvants in vaccines	Atiduotas svarstymui 2004 m. kovo mėn.

CHMP veiksmingumo darbo grupė

Registracijos numeris	Dokumento pavadinimas	Statusas
(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	Priimtas 2004 m. vasario mėn.
(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	Priimtas 2004 m. vasario mėn.
(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	Priimtas 2004 m. vasario mėn.
(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)	Priimtas 2004 m. vasario mėn.
(CHMP/EWP/5872/03)	Concept paper on the development of a CHMP guideline on data monitoring committee (DMC)	Priimtas 2004 m. vasario mėn.
(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	Priimtas 2004 m. kovo mėn.

Registracijos numeris	Dokumento pavadinimas	Statusas
(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	Priimtas 2004 m. birželio mėn.
(CHMP/EWP/1738/04)	Recommendation on the need for revision of the CPMP points to consider on HRT	Priimtas 2004 m. birželio mėn.
(CHMP/EWP/1068/04)	Recommendation on the need for revision of the note for guidance on evaluation of anticancer medicinal products in man	Priimtas 2004 m. liepos mėn.
(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	Priimtas 2004 m. spalio mėn.
(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	Priimtas 2004 m. spalio mėn.
(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	Priimtas 2004 m. lapkričio mėn.
(CPMP/EWP/2339/02)	Draft note for guidance on the evaluation of the pharmacokinetics of medicinal products in patients with impaired hepatic function	Atiduotas svarstymui 2004 m. vasario mėn.
(CPMP/EWP/2158/99)	Draft CPMP points to consider on the choice of non-inferiority margin	Atiduotas svarstymui 2004 m. vasario mėn.
(CPMP/EWP/252/03)	Draft CPMP points to consider on clinical investigation of medicinal products for the treatment of neuropathic pain	Atiduotas svarstymui 2004 m. vasario mėn.
(CHMP/EWP/519/98 rev. 1)	Note for guidance on clinical investigation of steroid contraceptives in women	Atiduotas svarstymui 2004 m. birželio mėn.
(CHMP/EWP/5872/03)	Guideline on data monitoring committee (DMC)	Atiduotas svarstymui 2004 m. spalio mėn.
(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	Atiduotas svarstymui 2004 m. lapkričio mėn.
(CHMP/EWP/3635/03)	Guideline on clinical investigation of medicinal products for the treatment of social anxiety disorder (SAD)	Atiduotas svarstymui 2004 m. lapkričio mėn.

Registracijos numeris	Dokumento pavadinimas	Statusas
(CPMP/EWP/4151/00)	Points to consider on the requirements for clinical documentation for orally inhaled products (OIP)	Priimtas 2004 m. balandžio mėn.
(CPMP/558/95 rev. 1)	Note for guidance on evaluation of medicinal products indicated for treatment of bacterial infections	Priimtas 2004 m. balandžio mėn.
(CHMP/EWP/225/02)	Note for guidance on the evaluation of the pharmacokinetics of medicinal products in patients with impaired renal function	Priimtas 2004 m. birželio mėn.
(CHMP/EWP/238/95 rev. 2)	Note for guidance on clinical investigation of medicinal products in the treatment of hypertension	Priimtas 2004 m. birželio mėn.
(CHMP/EWP/2998/03)	Note for guidance on the inclusion of appendices to clinical study reports in marketing authorisation applications	Priimtas 2004 m. birželio mėn.
(CPMP/EWP/2986/03)	Note for guidance on clinical investigation of medicinal products for the treatment of cardiac failure – addendum on acute cardiac failure	Priimtas 2004 m. liepos mėn.
(CPMP/EWP/3020/03)	Note for guidance on clinical investigation of medicinal products in the treatment of lipid disorders	Priimtas 2004 m. liepos mėn.
(CHMP/EWP/2455/02)	Note for guidance on the clinical development of medicinal products for the treatment of allergic rhinoconjunctivitis	Priimtas 2004 m. spalio mėn.
(CHMP/EWP/2454/02)	Guideline on clinical investigation of medicinal products indicated for the treatment of psoriasis	Priimtas 2004 m. lapkričio mėn.
(CHMP/EWP/252/03)	Guideline on clinical investigation of medicinal products intended for the treatment of neuropathic pain	Priimtas 2004 m. lapkričio mėn.

CHMP farmakologinio budrumo darbo grupė

Registracijos numeris	Dokumento pavadinimas	Statusas
CPMP/ICH/5716/03	Note for guidance on planning of pharmacovigilance activities	

CHMP saugumo darbo grupė

Registracijos numeris	Dokumento pavadinimas	Statusas
CPMP/SWP/4447/00	Guideline on environmental risk assessments for pharmaceuticals	Pakartotinis teikimas svarstymui numatomas 2004 m. 4-jame ketvirtyje arba 2005 m. 1-jame ketvirtyje

Registracijos numeris	Dokumento pavadinimas	Statusas
CPMP/SWP/5199/02	Guideline on the limits for genotoxic impurities	Galutinai baigti numatoma 2005 m. 1 ketvirtyje
CPMP/SWP/1094/04	Guideline on the evaluation of control samples for toxicokinetic parameters in toxicology studies: checking for contamination with the test substance	Pakartotinis teikimas svarstymui numatomas 2005 m. 1 ketvirtyje
CPMP/SWP/799/95	Guideline on the non-clinical documentation for mixed marketing authorisation applications	Galutinai baigti numatoma 2005 m. 2 ketvirtyje
EMEA/CHMP/SWP/149188/2004	Guideline on the need for pre-clinical testing of human pharmaceuticals in juvenile animals	Pateikti svarstymui numatoma 2005 m. 1 ketvirtyje
EMEA/CHMP/SWP/94227/2004	Guideline on investigation of dependence potential of medicinal products	Pateikti svarstymui numatoma 2005 m. 1 ketvirtyje
	Guideline on the non-clinical development of fixed combinations of medicinal products	Pateikti svarstymui numatoma 2005 m. 3 ketvirtyje
EMEA/CHMP/SWP/5382/2003	Guideline on the non-clinical testing for inadvertent germline transmission of gene transfer vectors	Pateikti svarstymui numatoma 2005 m. 2 ketvirtyje
EMEA/CHMP/SWP/178958/2004	Guideline on drug-induced hepatotoxicity	Pateikti svarstymui numatoma 2005 m. 3 ketvirtyje
CPMP/SWP/QWP/4446/00	Guideline on specification limits for residues of metal catalysts in medicinal products	Pakartotinis teikimas svarstymui numatomas 2005 m. 1 ketvirtyje
	Guideline on risk assessment of medicinal products on human reproductive and development toxicities: from data to labelling	Pateikti svarstymui numatoma 2005 m. 3 ketvirtyje
	Guideline on the assessment of carcinogenic and mutagenic potential of anti-HIV medicinal products	Pateikti svarstymui numatoma 2005 m. 3 ketvirtyje
	Guideline on the investigation of mitochondrial toxicity of HIV-therapeutics in vitro	Pateikti svarstymui numatoma 2005 m. 3 ketvirtyje
CPMP/SWP/2592/02 Rev 1	CHMP SWP conclusions and recommendations on the use of genetically modified animal models for carcinogenicity testing	Pataisyta redakcija priimta 2004 m. birželio mėn.
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	Priimta 2004 m. birželio mėn.
CHMP/ICH/423/02 Revised	ICH S7B – The non-clinical evaluation of the potential for delayed ventricular repolarization (QT interval prolongation) by human pharmaceuticals	Saugumo darbo grupės indėlis

Registracijos numeris	Dokumento pavadinimas	Statusas
	ICH S8 – Immunotoxicology studies	Saugumo darbo grupės indėlis
	ICH Q5E – Comparability of biotechnological and biological products subject to changes in their manufacturing process	Saugumo darbo grupės indėlis

CHMP mokslinių patarimų darbo grupė

Nepaskelbta ir nepriimta jokių gairių.

CVMP rizikos aplinkai vertinimas (Laikinoji darbo grupė)

Registracijos numeris	Dokumento pavadinimas	Statusas
CVMP/VICH/790/03	Guideline on environmental impact assessments for veterinary medicinal products (VMPs) – Phase II	Priimta 2004 m. lapkričio mėn.

CVMP veiksmingumo darbo grupė

Registracijos numeris	Dokumento pavadinimas	Statusas
EMA/ CVMP/625/03	Guideline – Specific efficacy requirements for ectoparasiticides in cattle	Priimta 2004 m. liepos mėn.
EMA/ CVMP/384/04	Concept paper – Revision of the guideline for fixed-combination products	Priimta 2004 m. balandžio mėn.
EMA/ CVMP/638/04	Concept paper – SPC guidance to minimise the development of anthelmintic resistance	Priimta 2004 m. liepos mėn.
EMA/ CVMP/546/04	Comments on draft WAAVP guidelines on ectoparasiticides	Priimta 2004 m. birželio mėn.

CVMP imunologinių preparatų darbo grupė

Registracijos numeris	Dokumento pavadinimas	Statusas
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	Priimta 2004 m. liepos mėn.
EMA/ CVMP/775/02	Position paper on requirements for vaccines against foot-and-mouth disease	Priimta 2004 m. birželio mėn.

Registracijos numeris	Dokumento pavadinimas	Statusas
EMEA/CVMP/004/04	Guideline on live recombinant vector vaccines for veterinary use	Priimta 2004 m. gruodžio mėn.
EMEA/CVMP/018/04	Concept paper on the need to revise the note for guidance on requirements for combined vaccines	Priimta 2004 m. gruodžio mėn.

CVMP bendro pobūdžio dokumentai

Registracijos numeris	Dokumento pavadinimas	Statusas
CVMP/VICH/644/01-FINAL	VICH Topic GL27: Guidance on pre-approval information for registration of new veterinary medicinal products for food-producing animals with respect to antimicrobial resistance	Priimta 2004 m. sausio mėn.

CVMP saugumo darbo grupė

Registracijos numeris	Dokumento pavadinimas	Statusas
CVMP/VICH/467/03-FINAL	VICH Topic GL36 – Safety of veterinary drugs in human food: General approach to establish a microbiological ADI	Priimta 2004 m. birželio mėn.
CVMP/VICH/468/03-FINAL	VICH Topic GL37 – Safety of veterinary drugs in human food: Repeat-dose (chronic) toxicity testing	Priimta 2004 m. birželio mėn.
EMEA/CVMP/542/03-FINAL	Injection-site residues	Priimta 2004 m. spalio mėn.
EMEA/CVMP/543/03-CONSULTATION	User-safety for pharmaceutical veterinary medicinal products	Svarstymas baigėse 2004 m. spalio mėn.

Jungtinė CHMP/CVMP kokybės darbo grupė

Registracijos numeris	Dokumento pavadinimas	Statusas
EMEA/CVMP/373/04 CPMP/QWP/576/96-rev.1	Guideline on stability testing for applications for variations to a marketing authorisation	Svarstymas baigėse 2004 m. spalio mėn.
EMEA/CVMP/205/04 CPMP/QWP/4359/03	Guideline on plastic primary packaging materials	Svarstymas baigėse 2004 m. rugpjūčio mėn.
EMEA/CVMP/134/02 CPMP/QWP/227/02	Guideline on active substance master file procedure	CPMP/CVMP priėmė 2004 m. sausio/vasario mėn.
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	CPMP/CVMP priėmė 2004 m. birželio mėn.

Registracijos numeris	Dokumento pavadinimas	Statusas
EMA/VA/03/000540	Guideline on quality aspects of pharmaceutical veterinary medicines for administration via drinking water	CVMP priėmė 2004 m. liepos mėn.
EMA/VA/03/000541	Guideline on the chemistry of new active substances	CVMP priėmė 2004 m. gegužės mėn.
EMA/VA/03/000395 EMA/VA/03/002054 (Annex II to EMA/VA/03/000848/99 & EMA/VA/03/000395/03)	Annex II to Note for guidance on process validation: non-standard processes	CVMP/CHMP priėmė 2004 m. gegužės/liepos mėn.
EMA/VA/04/000509	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'	CVMP priėmė 2004 m. kovo mėn.
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	Svarstymas baigėsi 2005 m. vasario mėn.
CVMP/VICH/811/04-CONSULTATION	VICH Topic GL40 – Specifications: Test procedures and acceptance criteria for new biotechnological/biological veterinary medicinal products	Svarstymas baigėsi 2005 m. vasario mėn.

CVMP mokslinių patarimų darbo grupė

Registracijos numeris	Dokumento pavadinimas	Statusas
SOP/V/4016	Scientific advice to be given by the CVMP for veterinary medicinal products	
EMA/VA/02/000854-Rev.1	EMA guidance for companies requesting scientific advice	

CVMP farmakologinio budrumo darbo grupė

Registracijos numeris	Dokumento pavadinimas	Statusas
EMA/VA/04/000556	Additional lists for use with EudraVigilance Veterinary	Priimta 2004 m. gruodžio mėn.
EMA/VA/03/000413/99-FINAL-Rev.1	VEDDRA list of clinical terms for reporting animal adverse reactions to veterinary medicines	Priimta 2004 m. spalio mėn.

Registracijos numeris	Dokumento pavadinimas	Statusas
EMEA/CVMP/553/03	List of breeds and species for electronic reporting of adverse reactions in veterinary pharmacovigilance	Priimta 2004 m. balandžio mėn., atnaujinta 2004 m. rugsėjo mėn.
EMEA/CVMP/065/03	Data elements for the electronic submission of adverse reaction reports related to veterinary medicinal products authorised in the EEA	2.1.1 versija, priimta 2004 m. liepos mėn.
EMEA/CVMP/280/04	EudraVigilance Veterinary XML-schema definition (XSD)	2.1.1 versija, priimta liepos 2004 mėn.
EMEA/CVMP/552/03-FINAL	Causality assessment for adverse reactions to veterinary medicinal products	Priimta 2004 m. balandžio mėn.
EMEA/CVMP/345/98-Rev.1	Procedures for competent authorities for pharmacovigilance information for veterinary medicinal products	Priimta 2004 m. balandžio mėn.
EMEA/CVMP/891/04	VEDDRA list of clinical terms for reporting suspected adverse reactions in human beings to veterinary products	Svarstymas baigiasi 2005 m. balandžio mėn.
EMEA/CVMP/893/04	An EU veterinary suspected adverse reaction report form for veterinarians and health professionals	Svarstymas baigiasi 2005 m. balandžio mėn.
EMEA/CVMP/900/03	Mechanisms to Trigger Investigations of the Safety of Veterinary Medicinal Products by EU Competent Authorities	Svarstymas baigėsi 2004 m. gruodžio mėn.
EMEA/CVMP/557/04	Concept paper for a simple guide to veterinary pharmacovigilance	Svarstymas baigėsi 2004 m. rugpjūčio mėn.
EMEA/CVMP/183/96-Rev.1	Pharmacovigilance of veterinary medicinal products	Svarstymas baigėsi 2004 m. rugsėjo mėn.

Retųjų vaistų komitetas (COMP)

Registracijos numeris	Dokumento pavadinimas	Statusas
EMEA/35607/03	Note for sponsors on the enlargement of the European Union	Paskelbtas 2004 m. vasario mėn.
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	Pataisyta 2 redakcija baigta 2004 m. liepos mėn.
COMP/1527/03	Draft guidance on the elements required to support the medical plausibility and assumption of significant benefit for an orphan designation	Pateikta svarstymui 2004 m. rugsėjo mėn.

EMEA vaistažolių darbo grupė¹

Registracijos numeris	Dokumento pavadinimas	Statusas
HMPWP/1417/02	Final proposal for a core-data* on <i>Menthae piperitae aetheroleum</i> (peppermint oil)	Priimta 2004 m. vasario mėn.
HMPWP/243/03	Final proposal for a core-data* on <i>Primulae radix</i> (primula root)	Priimta 2004 m. vasario mėn.
HMPWP/341/03	Final proposal for a core-data* on <i>Salicis cortex</i> (willow bark)	Priimta 2004 m. vasario mėn.
HMPWP/343/03	Final proposal for a core-data* on <i>Thymi herba</i> (thyme herb)	Priimta 2004 m. vasario mėn.
HMPWP/337/03	Final position paper* on the use of herbal medicinal products containing methyleugenol	Priimta 2004 m. vasario mėn.
HMPWP/338/03	Final position paper* on the use of herbal medicinal products containing estragole	Priimta 2004 m. vasario mėn.
HMPWP/1156/03	Final concept paper* on the implementation of different levels of scientific evidence in core-data	Priimta 2004 m. vasario mėn.
HMPWP/41/01 rev 3	SOP* on recording of core-data for herbal drugs/herbal-drug preparations	Priimta 2004 m. vasario mėn.
HMPWP/345/03	Final position statement* on <i>Chamomilla</i> -containing herbal medicinal products	Priimta 2004 m. balandžio mėn.
EMEA/18123/00 rev 5	Compilation* of general quality questions answered by the HMPWP	Priimta 2004 m. birželio mėn.
HMPWP/60/04	Position paper* on laxative bulk producers and the risk of interaction with drugs known to inhibit gastrointestinal propulsive motility	Priimta 2004 m. birželio mėn.
HMPWP/37/04	Final position paper* on the allergenic potency of herbal medicinal products containing soya or peanut protein	Priimta 2004 m. birželio mėn.
HMPWP/37/04	Draft position paper* on the allergenic potency of herbal medicinal products containing soya or peanut protein	Pateikta svarstymui 2004 m. kovo mėn.

¹ EMEA vaistažolių darbo grupę (HMPWP) pakeitė Vaistažolių komitetas (HMPC).

* Šiame dokumente pateiktos nuomonės priklauso HMPWP, kuri buvo įsteigta kaip keitimosi nuomonėmis vaistažolių preparatų srityje forumas. Šis dokumentas buvo paskelbtas skaidrumo tikslais ir neturi jokios teisinės galios pagal Direktyvą 2001/83/EB.

Registracijos numeris	Dokumento pavadinimas	Statusas
HMPWP/52/04	Draft position paper* on the use of herbal medicinal products containing pulegone and menthofuran	Pateikta svarstymui 2004 m. balandžio mėn.

Vaistažolių komitetas (HMPC)

Nepaskelbta ir nepriimta jokių gairių.

* Šiame dokumente pateiktos nuomonės priklauso HMPWP, kuri buvo įsteigta kaip keitimosi nuomonėmis vaistažolių preparatų srityje forumas. Šis dokumentas buvo paskelbtas skaidrumo tikslais ir neturi jokios teisinės galios pagal Direktyvą 2001/83/EB.

13 priedas

Arbitražo ir Bendrijos kreipimūsi apžvalga 2004 m.

CHMP gauti kreipimaisi

Kreipimosi tipas	CHMP nuomonės data	Tarptautinis nepatentinis pavadinimas (INN)
29 straipsnis	2004 m. sausio mėn.	Amlodipine maleate
30 straipsnis	2004 m. sausio mėn.	Simvastatin
30 straipsnis	2004 m. kovo mėn.	Gemfibrozil
31 straipsnis	2004 m. balandžio mėn.	Paroxetine
29 straipsnis	2004 m. gruodžio mėn.	Gadoteric acid (Gadoterinė rūgštis)

CVMP gauti kreipimaisi

Kreipimaisi dėl Bendrijos suderinimo ir farmakologinio budrumo

Kreipimosi tipas	CVMP nuomonės data	Tarptautinis nepatentinis pavadinimas (INN)
34 straipsnis	2004 09 07	Dectomax
35 straipsnis	2004 12 09	Micotil

14 priedas

EMEA kontaktiniai centrai

Farmakologinio budrumo ir preparatų defektų pranešimai

Nuolatinė vaistų saugumo priežiūra po registravimo („farmakologinis budrumas“) – svarbi nacionalinių kompetentingų institucijų ir EMEA darbo dalis. EMEA gauna pranešimus apie centralizuotai registruotų vaistinių preparatų saugumą iš ES ir jai nepriklausančių šalių ir koordinuoja su vaistinių preparatų saugumu ir kokybe susijusius veiksmus.

Klausimams, susijusiems su žmonėms skirtų vaistinių preparatų farmakologiniu budrumu:

Panos TSINTIS
Tiesioginis telefonas: (44-20) 75 23 71 08
El. paštas: panos.tsintis@EMA.eu.int

Klausimams, susijusiems su veterinarinių vaistinių preparatų farmakologiniu budrumu:

Barbara FREISCHEM
Tiesioginis telefonas: (44-20) 74 18 85 81
El. paštas: barbara.freischem@EMA.eu.int

Klausimams, susijusiems su preparatų defektais ir kitais kokybės reikalais:

El. paštas: qualitydefects@EMA.eu.int
Faksas: (44-20) 74 18 85 90
Telefonas ne darbo valandomis: (44-7880) 55 06 97

Vaistinio preparato sertifikatai

EMEA išduoda vaistinio preparato sertifikatus Pasaulio sveikatos organizacijos nustatyta tvarka. Šie sertifikatai patvirtina vaistinių preparatų registravimo liudijimo ir geros gamybos statusą Europos Sąjungoje, o jų paskirtis – paremti registravimo liudijimo paraišką Europos Sąjungoje nepriklausančiose šalyse arba eksportuojant į jas.

Pasiteiravimui dėl centralizuotai registruotų žmonėms skirtų ir veterinarinių vaistų:

El. paštas: certificate@EMA.eu.int
Faksas: (44-20) 74 18 85 95

EMEA PMF/VAMF sertifikatai

EMEA išduoda vaistinio preparato pagrindinės plazmos bylos (PMF) ir vakcinos antigeno pagrindinės bylos (VAMF) sertifikatus, laikydamosi Bendrijos teisės aktuose nustatytos tvarkos. EMEA PMF/VAMF sertifikavimo procesas – tai PMF/VAMF paraiškos bylos vertinimas. Atitikimo reikalavimams sertifikatas galioje Europos bendrijoje.

Pasiteiravimui dėl PMF sertifikatų:

Silvia DOMINGO
Tiesioginis telefonas: (44-20) 74 18 85 52
Faksas: (44-20) 74 18 85 45
El. paštas: silvia.domingo@EMA.eu.int

Pasiteiravimui dėl VAMF sertifikatų:

Ragini SHIVJI
Tiesioginis telefonas: (44-20) 75 23 71 47
Faksas: (44-20) 74 18 85 45
El. paštas: ragini.shivji@EMA.eu.int

Dokumentų paslaugos

EMEA yra paskelbusi labai įvairių dokumentų, įskaitant pranešimus spaudai, bendrosios informacijos dokumentus, metines ataskaitas ir darbo programas.

Šiuos ir kitus dokumentus galima gauti:

- internete: www.EMA.eu.int
- atsiuntus prašymą el. paštu: info@EMA.eu.int
- faksu: (44-20) 74 18 86 70
- atsiuntus prašymą paštu:
EMEA Documentation service
European Medicines Agency
7 Westferry Circus
Canary Wharf
UK – London E14 4HB

Europos ekspertų sąrašas

Mokslinio įvertinimo darbe EMEA naudojami 3500 Europos ekspertų paslaugomis. Šių ekspertų sąrašą informacijos tikslais galima gauti EMEA įstaigose.

Prašymus reikia siųsti EMEA raštu arba elektroniniu paštu adresu: europeanexperts@EMA.eu.int

Integruotoji kokybės vadyba

IKV patarėjas:

Marijke KORTEWEG
Tiesioginis telefonas: (44-20) 74 18 85 56
El. paštas: iqmanagement@EMA.eu.int

Spaudos biuras

Spaudos pareigūnas:

Martin HARVEY ALLCHURCH
Tiesioginis telefonas: (44-20) 74 18 84 27
El. paštas: press@EMA.eu.int