



European Medicines Agency

EMEA/322651/2006

**Eiropas Zāļu aģentūras
gada pārskata kopsavilkums
par 2005. gadu**

Šis dokuments ir Eiropas Zāļu aģentūras Valdes 2006. gada 9. martā pieņemtā 2005. gada pārskata kopsavilkums.

*Pilnīgu 2005. gada pārskatu angļu valodā var atrast Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē:
www.emea.eu.int*

Saturs

EMEA UZDEVUMS	3
VALDES PRIEKŠSĒDĒTĀJA PRIEKŠVārDS	4
IZPILDDIREKTORA PRIEKŠVārDS	5
1 PĀRSKATĪTO TIESĪBU AKTU IEVIEŠANA	6
2 STRATĒGIJAS IEVEŠANAS	7
3 ZĀĻU NOVĒRTĒŠANA	7
3.1 CILVĒKIEM PAREDZĒTĀS ZĀLES	7
3.1.1 <i>Zāles retu slimību ārstēšanai</i>	7
3.1.2 <i>Zinātniskās konsultācijas un protokola atbalsts</i>	8
3.1.3 <i>Sākotnējā novērtēšana</i>	8
3.1.4 <i>Pēcreģistrācijas pasākumi</i>	9
3.2 VETERINĀRAI LIETOŠANAI PAREDZĒTĀS ZĀLES.....	10
3.2.1 <i>Zinātniskās konsultācijas</i>	10
3.2.2 <i>Sākotnējā novērtēšana</i>	11
3.2.3 <i>Maksimāli pieļaujama palieku daudzums</i>	12
3.2.4 <i>Pēcreģistrācijas pasākumi</i>	12
4 ZĀĻU NEKAITĪGUMS	12
4.1 CILVĒKIEM PAREDZĒTĀS ZĀLES	13
4.2 VETERINĀRAI LIETOŠANAI PAREDZĒTĀS ZĀLES.....	14
5 PĀRBAUDES	15
5.1 LABAS RAŽOŠANAS PRAKSES (GMP), LABAS KLĪNISKĀS PRAKSES (GCP) UN LABAS LABORATORIJU PRAKSES (GLP) PĀRBAUDES	15
5.2 ZĀĻU DEFEKTI UN NOVIRZES NO NORMAS	16
5.3 PARAGU ŅEMŠANA UN TESTĒŠANA	16
5.4 ZĀĻU SERTIFIKĀTI.....	16
6 PĒTĪJUMU UN ZĀĻU IZSTRĀDES VEICINĀŠANA	17
7 ATBALSTS MAZIEM UN VIDĒJIEM UZŅĒMUMIEM	18
8 AUGU IZCELSMES ZĀLES	19
9 INFORMĀCIJA UN PAZIŅOJUMI	19
10 IEGULDĪJUMS ES SABIEDRĪBAS VESELĪBAS STRATĒGIJĀS	20
11 GATAVOŠANĀS JAUNA VEIDA PIETEIKUMIEM	21
12 SAVSTARPĒJĀS ATZĪŠANAS PROCEDŪRAS UN DECENTRALIZĒTĀS PROCEDŪRAS KOORDINĀIJAS GRUPAS	21
13 ES TELEMĀTIKAS STRATĒGIJA UN INFOMĀCIJAS TEHNOĻĪJA	22
14 AĢENTŪRAS VADĪBA	22

EMEA UZDEVUMS

EMEA uzdevums pastāvīgas globalizācijas kontekstā ir aizsargāt un veicināt cilvēku un dzīvnieku veselību,

izstrādājot efektīvas un caurredzamas procedūras, kas lietotājiem nodrošinātu ātru piekļuvi nekaitīgām un iedarbīgām jaunām zālēm, nepatentētām un bezrecepšu zālēm, kurām ir vienota Eiropas reģistrācijas apliecība,

kontrolējot cilvēkiem un dzīvniekiem paredzēto zāļu drošumu, jo īpaši veicot farmakoloģisko uzraudzību un nosakot maksimālo pieļaujamo atlieku daudzumu pārtikā izmantojamiem dzīvniekiem, atvieglojot inovāciju un veicinot pētījumus, tādējādi sekmējot ES farmaceitiskās rūpniecības konkurētspēju, kā arī

mobilizējot un koordinējot zinātniskos resursus no visā ES, lai nodrošinātu kvalitatīvu medikamentu novērtēšanu, sniegtu ieteikumus par pētniecības un attīstības programmām, veiktu pārbaudes, lai pārliecinātos, ka konsekvēti tiek ievēroti galvenie GXP noteikumi un sniegtu noderīgu un skaidru informāciju lietotājiem un veselības aprūpes profesionāļiem.

Eiropas Zāļu reģistrācijas sistēmas apliecību veidi:

- Centralizēta procedūra ir obligāta visām cilvēkiem un dzīvniekiem paredzētajām zālēm, kuras ir radītas biotehnoloģiskos procesos. Tas pats attiecas uz cilvēkiem paredzētajām zālēm iegūtā imūndeficīta sindroma, vēža, diabēta, neirodeģenatīvu traucējumu ārstēšanai un visām zālēm, kas paredzētas retu slimību ārstēšanai. Tāpat centralizētā procedūra attiecas uz visām veterinārajām zālēm, kuras paredzētas ražīguma uzlabošanai, lai veicinātu ārstēto dzīvnieku augšanu vai palielinātu produkciju no ārstētajiem dzīvniekiem. Zālū, kuras neatbilst nevienai no iepriekš minētajām kategorijām, uzņēmumi centralizētai reģistrācijas apliecības saņemšanai uzņēmumi pieteikumus var iesniegt EMEA, ar noteikumu, ka zāles veido nozīmīgu terapeitisku, zinātnisku vai tehnisku jauninājumu vai jebkādā citā veidā veicina pacientu vai dzīvnieku veselību.

Pieteikumus jāiesniedz tieši EMEA. Pēc zinātniskās novērtēšanas, ko 210 dienu laikā veic Zāļu aģentūra, zinātniskās komitejas atzinums tiek nosūtīts Eiropas Komisijai, kura izdod visā Eiropas vienotā tirgū derīgu reģistrācijas apliecību.

- Vairumam parasto d zāļu piemērojama decentralizētā procedūra un savstarpējās atzīšanas procedūra.. Abas procedūras balstās uz valstu atļauju atzīšanas principu. Tas paredz, ka vienas dalībvalsts piešķirto reģistrācijas apliecību attiecina uz vienu vai vairākām citām pieteikuma iesniedzēja norādītām dalībvalstīm. Ja sākotnējo valsts atļauju nevar atzīt, strīdus jautājumus iesniedz izšķiršanai EMEA. Zinātniskās komitejas atzinumu nodod Eiropas Komisijai.

Eiropas Komisija pieņem lēmumu, piedaloties pastāvīgajai komitejai, ko veido dalībvalstu pārstāvji.

VALDES PRIEKŠSĒDĒTĀJA PRIEKŠVĀRDS

Profesors Hannes Wahlroos

Eiropas Zāļu aģentūras (EMA) vienpadsmitais darbības gads bija notikumiem bagāts. ES farmaceitisko tiesību aktu reforma, EMA Stratēģija līdz 2010. gadam un zāļu nekaitīguma jautājumiem prasīja modrību, nelokāmību un uzticību svarīgajam sabiedrības veselības veicināšanas uzdevumam.

Šajā gada pārskatā uzrādītie rezultāti pierāda, ka EMA bila prasmīgi sagatavojusies saviem svarīgajiem 2005. gada uzdevumiem. Tādēļ es Valdes vārdā vēlētos pateikties EMA darbiniekiem par viņu nozīmīgo ieguldījumu Eiropas noteikumu veicināšanā farmācijas jomā. Es vēlētos arī pateikties Valdes sekretariātam par konstruktīvu un izcilo sadarbību šajā gadā. Līdztekus tam es vēlētos pateikties dalībvalstu atbildīgajām iestādēm, kuras kopā ar EMA veido galveno zāļu regulējošo tīklu. Pēdējos gados ir izveidojies spēcīgs, savstarpēji cieši saistīts sadarbības tīkls. Arī turpmākajos gados EMA būs nepieciešama augstas kvalitātes kompetence un aģentūra arvien vairāk paļausies, ka šo kompetenci piedāvās dalībvalstis un to iestādes.

Par aģentūras ikdienas darbu pilnībā atbild izpilddirektors. Valde vienprātīgi šo grūto amatu vēl vienu piecu gadu posmu no 2006. gada līdz 2010. gadam uzticēja Tomasam Lengrēnam. Es ar vislielāko prieku apsveicu viņu un novēlu vislielākos panākumus nākamajā pilnvaru termiņā.

Valdes vārdā es vēlētos uzsvērt dažus pasākumus, kas notikuši šajā gadā. Nozīmīgs solis uz priekšu bija ar zāļu nekaitīgumu saistītās informācijas lietojamības uzlabošana. Līdz gada beigām lielākā daļa dalībvalstu iestāžu savus ziņojumus par zāļu nevēlamām blakusparādībām aģentūrai iesniedza elektroniska formā. Šis uzlabojums ievērojami paaugstinās EMA iespējas novērtēt zāļu nekaitīgumu.

Pārskata gadā Valde beidzot strādāja pilnā sastāvā, jo tās darbā iesaistījās jauni Ministru padomes norīkoti pacientu biedrību, kā arī ārstu un veterināru apvienību pārstāvji. Esmu pārliecināts, ka tā rezultātā Valdes paplašinātais viedoklis labvēlīgi ietekmēs mūsu darbu.

EMA uzņemsies aktīvu dalību profilakses pasākumos pret gripas pandēmiju. Loti gaidīti un nepieciešami bija jau veiktie pasākumi vakcīnu un tradicionālo zāļu novērtēšanas procedūru paātrināšanai. Šiem jautājumiem veltītās informācijas atjauninājumi, kuri ir publicēti EMA tīmekļa vietnē, ir atzīti par ļoti noderīgiem.

Valde uzmanīgi sekoja līdzi Eiropas jauninājumu un tehnoloģiskās bāzes attīstībai, jo īpaši veterināro zāļu jomā. Aģentūra ir iesaistīta tehnoloģiskās bāzes vadības grupā, līdz ar to tai ir lielas iespējas ietekmēt un uzlabot veterināro zāļu izstrādi un pieejamību.

2005. gada beigās Eiropas Komisija izveidoja Farmaceutisko forumu, kas ir diskusija vieta par tādām tēmām kā izcenošana un apmaksātās zāles, medikamentu relatīvā efektivitāte un informācija par zālēm Eiropā. EMA iesaistīsies jautājumu risināšanā, kas attiecas uz relatīvo efektivitāti un informācijas nodrošināšanu pacientiem.

2005. gads bija ļoti daudzsološs EMA darbības otrajai desmitgadei.

IZPILDDIREKTORA PRIEKŠVārds

Tomass Lengrēns [*Thomas Lönngren*]

Kā jau gaidījām 2005. gads Eiropas Zāļu Aģentūrai bija visai savdabīgs.

Tas sākās ar svinīgu pasākumu, kas bija veltīts svarīgam notikumam *EMEA* vēsturē: tās desmit gadu jubileju. Pateicoties aģentūras centieniem saglabāt un turpmāk pilnveidot efektīvu zāļu regulējošo vidi ES, tā saņēma dāsnus pateicības vārdus no daudziem saviem partneriem un ieinteresētajām pusēm.

Šobrīd, kad ir aizvadīta sasniegumiem bagāta desmitgade, un ir izstrādāts labs ilgtermiņa plāns turpmākai attīstībai gaitu, aģentūra ir apņēmības pilna turpināt Eiropas veselības aizsardzība un veicināšanu.

Šie desmit nepārtrauktas izaugsmes gadi aģentūrai deva izvirzīto mērķu sasniegšanai nepieciešamo pieredzi un pārliecību: 2005. gada novembrī stājās spēkā pārskatītā ES farmācijas likumdošana.

Pateicoties rūpīgajiem plānošanas un sagatavošanās darbiem, kas veikti, lai šo mērķi izpildītu noteiktajā datumā, aģentūra varēja veiksmīgi ieviest visus ar jauno likumdošanu saistītos atbilstošos noteikumus un vadlīnijas.

Ta rezultātā aģentūra varēja nekavējoties sākt pildīt savus jaunus pienākumus un piedāvāt plašāku pakalpojumu klāstu, tādejādi atbalstot Eiropas centienus tirgū ieviest inovatīvas, jaunas zāles. Veiksmīgi tika paveikti šādi darbi:

- veiksmīga aģentūras MVU biroja izveide, kurš nodrošina specifisku palīdzību mazajiem uzņēmumiem, kam bieži ir izšķirošā loma zāļu tehnoloģiju attīstībā;
- procedūru ieviešana labākai (un dažos gadījumos bezmaksas) zinātniskā padoma sniegšanai uzņēmumiem, kas izstrādā „jaunas” zāles;
- jaunu līdzekļu ieviešana, lai paātrinātu zāļu, kurām ir kritiska ietekme uz sabiedrisko veselību, izvērtēšanu.

Aģentūra 2005. gadā pielika lielas pūles, lai paplašinātā mandāta ietvaros noteiktu šīs un citas iniciatīvas. Tā arī centās uzlabot sākotnējās zinātnes aktivitātes, galvenokārt saistībā ar blakusparādībām, kuru rezultātā tika izveidota iedarbīgāka un efektīvāka reģistrēto zāļu kvalitātes, drošības un efektivitātes uzraudzība.

Uzlabojumi zinātnē un citos uzņēmumu darba pasākumos aģentūrai palīdzēja šajā gadā saniegt ļoti labus darba rezultātus. Vispārējais pirms un pēcreģistrācijas pieteikumu apjoms bija augsts, taču aģentūra spēja veiksmīgi izpildīt savus uzdevumus. Aģentūra arī sniedza nozīmīgu ieguldījumu plašākos Eiropas sabiedriskās veselības pasākumos, galvenokārt saistībā ar gatavošanos gripas pandēmijas uzliesmojumam, un jaunas likumdošanas par bērniem paredzētām zālēm un iepriekšējo terapiju.

Visi šie 2005. gada sasniegumi nebūtu iespējami bez Eiropas Parlamenta, Eiropas Komisijas, valsts medicīnas iestāžu un visu aģentūras partneru visā Eiropā līdzdalības un atbalsta. Es izsaku pateicību par sniegto palīdzību. Esmu, jo īpaši, pateicīgs par mūsu partneru no jaunajām dalībvalstīm lielisko dalību, Eiropas Savienības 25 nāciju kopējās sadarbības pirmajā gadā

Visbeidzot, vēlos izteikt savu vissirsnīgāko pateicību *EMEA* personālam par viņu nebeidzamajiem centieniem šajā izaicinājumu pilnajā gadā, kuru rezultātā aģentūra sasniedza tik pozitīvus rezultātus. Es apzinos, ka varu paļauties uz Jūsu ilgstošu uzticību, arī uzsākot *EMEA* darbības otro desmitgadi.

1 PĀRSKATĪTO TIESĪBU AKTU IEVIEŠANA

Aģentūra ar prieku uzņēma Regulas (EK) Nr. 726/2004¹ stāšanos spēkā 2005. gada 20. novembrī. Šī regula nosaka saprotamāku, modernāku un efektīvāku Eiropas farmaceitisko ražojumu regulējošo struktūru. Jaunais juridiskais pamats sniedz aģentūrai lielākas iespējas pildīt savu sabiedrības un dzīvnieku veselības aizsardzības uzdevumu. Tas ļauj aģentūrai mēģināt panākt pareizo līdzsvaru starp jaunu zāļu izstrādes pētījumu veicināšanu un to uzraudzības pastiprināšanu, dodot pacientiem iespēju piekļūt ļoti vajadzīgām jaunām, drošām un inovatīvām zālēm.

Regula EMEA arī nosaka jaunas, svarīgas atbildības, jomas, tostarp pacientu, patērētāju un veselības aizsardzības darbinieku nodrošināšanu ar labāku informāciju par zālēm, kā arī uzņēmumiem sniegto zinātnisko konsultāciju pastiprināšanu. Regula ievērojami paplašina cilvēkiem paredzēto zāļu centralizētās procedūras jomu, nosakot aģentūras atbildību par novērtēšanu un pārraudzību par:

- biotehnoloģiskā procesā iegūtām zālēm,
- jaunām zālēm iegūtā imūndeficīta sindroma HIV/AIDS ārstēšanai
- jaunām zālēm vēža ārstēšanai,
- jaunām zālēm diabēta ārstēšanai,
- jaunām zālēm neirodeģeneratīvo traucējumu ārstēšanai,
- zālēm retu slimību ārstēšanai.

To zāļu joma, kurām kā izvēle ir pieejama centralizētā procedūra, kas noteiktos apstākļos ļauj izmantot paredzamo ieguvumu sabiedrības veselībai, tagad ir iekļautas arī bezrecepšu un nepatentētās (daudzavotu) zāles.

Veterināro zāļu jomā aģentūra ir atbildīga par visiem medikamentiem, kuri ir iegūti biotehnoloģiskos procesos vai paredzēti galvenokārt ražīguma paaugstināšanai, lai veicinātu augšanu vai paaugstinātu produkcijas ieguvu no ārstētajiem dzīvniekiem. Centralizētā procedūra kā izvēle ir pieejama imunoloģiskajām veterinārajām zālēm dzīvnieku slimībām, uz kurām attiecas Kopienas profilaktiskie pasākumi.

Ar regulu noteiktos apstākļos tiek ieviestas jaunas paātrinātas novērtēšanas un ierobežotas reģistrācijas apliecības procedūras, kuras palīdz pacientiem nodrošināt savlaicīgu pieeju jauniem medikamentiem. Vienlaikus tā nodrošina instrumentus pastiprinātai sabiedrības veselības aizsardzībai, tostarp riska vadības plānus, farmakoloģiskās uzraudzības informācijas datu apkopošanu no pacientu mērķgrupām un jaunas farmakoloģiskās uzraudzības un aktīvo vielu pārbaudes iespējas.

Aģentūra 2005. gadā nodrošināja vadību, lai sagatavotos izmaiņām pēc pārskatīto tiesību aktu spēkā stāšanās. Tas attiecās uz jauno procedūru vadlīniju izstrādi gan arī uz ieguldījumu jau esošajos vadības dokumentos gan cilvēkiem paredzētajām, gan veterinārajām zālēm, piemēram, labas ražošanas prakses (GMP) rokasgrāmata un informācija pieteikuma iesniedzējiem.

Pēc pārskatīto farmaceitisko tiesību aktu ieviešanas EMEA informēšana kļūst obligāta. Šis nosacījums 2005. gadā dubultoja EMEA iesniegtos paralēlās izplatīšanas paziņojumus. Papildu šiem paziņojumiem aģentūra saņēma 1000 paziņojumus par izmaiņām. Šī neparedzētā un nozīmīgā darba slodzes pieauguma rezultātā 2005. gadā procedūrā radās kavējumi, taču pamazām palielinoties darbinieku skaitam un uzlabojoties procesa efektivitāti, līdz gada beigām kavēšanās daļēji tika novērsta.

Jauno farmācijas tiesību aktu ieviešana bija veiksmīga, pateicoties EMEA, zinātnisko komiteju un to darba partneru, valstu atbildīgo iestāžu un Eiropas Komisijas, kuras nodrošināja vērtīgu atgriezenisko

¹ OV L 136, 30.04.2004., 1. lpp.

saiti vadlīniju un procedūru sabiedriskās apspriešanas laikā, kā arī ieinteresēto personu apvienotām pūlēm.

2 STRATĒGIJAS IEVIEŠANA

Aģentūra 2005. gada sākumā publicēja savu ilgtermiņa stratēģiju – „Eiropas Zāļu aģentūras mērķi līdz 2010. gadam: gatavojot pamatu nākotnei”. Stratēģijas mērķis ir sekmēt labāku sabiedrības un dzīvnieku veselības aizsardzību un veicināšanu, uzlabot zāļu regulatīvo vidi un stimulēt jauninājumus, pētījumus un attīstību ES.

„Stratēģijas” pasākumi, kas īstenoti 2005. gadā, attiecās uz:

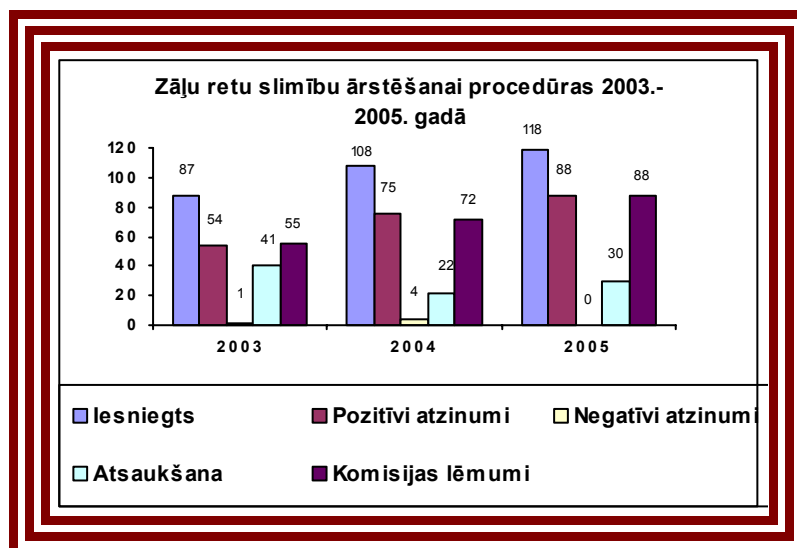
- zinātnisko novērtējamu kvalitātes un garantijas pastiprināšanu, reģistrācijas apliecību pieteikumus sākotnējās novērtēšanas posmā pieņemot procedūru izmēģinājuma lietpratēju novērtējumam;
- atbalstu pretendentiem jaunu terapeitisku pieeju un tehnoloģiju izstrādē;
- aģentūras sadarbības stiprināšanu ar Eiropas ražošanas nozares apvienībām, kuras pārstāv jaunu, nepatentētu (daudzavotu) un bezrecepšu medikamentu ražošanu ;
- savstarpējās sadarbības stiprināšanu ar pacientu un patērētāju organizācijām;
- Eiropas Riska vadības stratēģijas (*ERMS*) izstrāde, kura ļautu zāļu nekaitīgumu;
- pievēršanos rezistencei, ko rada pretmikrobu līdzekļi, izvirzot jaunu riska vadības un risku novērtējuma stratēģiju attiecībā uz veterinārajās zālēs izmantotiem pretmikrobu līdzekļiem;
- vides riska novērtējuma atbilstības nodrošināšanu, izstrādājot norādījumus, kas palīdz pieteikuma iesniedzējiem sagatavot veterināro zāļu reģistrācijas apliecību pieteikumu vides riska novērtējuma daļu.

3 ZĀĻU NOVĒRTĒŠANA

3.1 *Cilvēkiem paredzētās zāles*

3.1.1 *Zāles retu slimību ārstēšanai*

Retu slimību ārstēšanai paredzēto zāļu komiteja (*COMP*) 2005. gadā pieņēma 88 pozitīvus atzinumus par zālēm retu slimību ārstēšanai: tas ir vislielākais apjoms kopš 2000. gadā stājās spēkā ES tiesību akti par zālēm retu slimību ārstēšanai (Regula (EK) Nr. 141/2000).



Zāļu nosaukumi attiecas terapiju plašā diapazonā, taču vairums no tiem attiecās uz zāles vēža ārstēšanai.

Tā kā ES 2005. gadā sāka apspriest jaunu ES tiesību aktu apspriešanu par zālēm bērniem, 2005. gadā apmēram puse no atzinumiem attiecībā par nosaukumiem bija par apstākļiem, kas ietekmē bērnus.

3.1.2 Zinātniskās konsultācijas un protokola atbalsts

Nozīmīgs zinātnisko konsultāciju pieprasījuma pieaugums

2005. gadā būtiski – par 60 % no 2004. gadā saņemtā skaita - pieauga zinātnisko konsultāciju un protokola atbalsta pieprasījumu skaits .

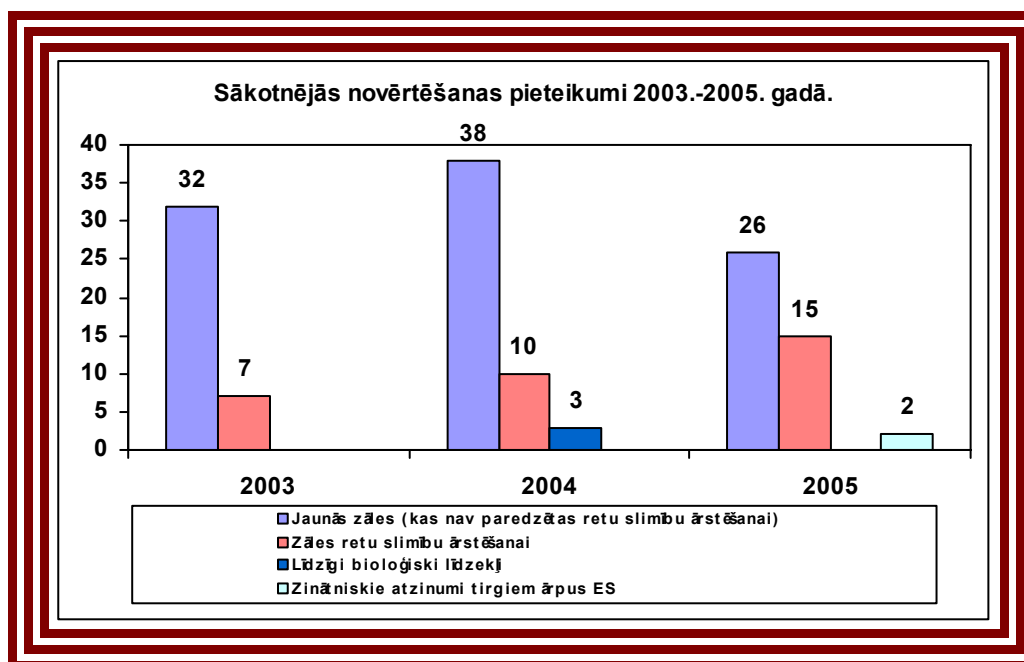


Pateicoties dažiem pilnveidojumiem zinātnisko konsultāciju procedūrā, un neskatoties uz pieprasījumu pieaugumu 2005. gadā aģentūra spēja nodrošināt lielāku skaitu un ātrākas zinātniskās konsultācijas nekā iepriekšējos gados.

3.1.3 Sākotnējā novērtēšana

Jauni pieteikumi 2005. gadā

Aģentūra 2005. gadā saņēma 41 sākotnējo reģistrācijas apliecību pieteikumu. No tiem 15 pieteikumi attiecās uz zālēm retu slimību ārstēšanai. Līdzekus tam bija divi pieteikumi atzinumiem sadarbības kontekstā ar Pasaules Veselības organizāciju (PVO) par zālēm, kas paredzētas tikai tirgiem ārpus ES.



Atzinumi 2005. gadā

Līdzekus tam 2005. gadā Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (CHMP) pieņēma 24 pozitīvus atzinumus un vienu negatīvu atzinumu par Eiropas tirgum paredzētām zālēm. Tūrklat 15 pieteikumi tika noraidīti jau pirms atzinuma sniegšanas.

2005. gadā pieņemto atzinumu ietekme uz sabiedrības veselību

To Eiropas tirgum paredzēto zāļu vidū, par kurām pieņemti pozitīvi atzinumu:

- divas paredzētas izmantošanai vēža ārstēšanā, ieskaitot plaušu vēža – viena no lielākajiem ar vēzi saistīto miršanas gadījumu cēloņiem ES – ārstēšanā,
- septiņas ir pretinfekciju zāles, no kurām divas ir paredzētas iegūtā imūndeficīta sindroma HIV/AIDS ārstēšanai,
- četras paredzētas vielmaiņas traucējumu ārstēšanai, no kurām vienas piedāvā jauna veida palīdzību diabēta pacientiem, ļaujot ievadīt insulīnu caur plaušām,
- piecas paredzētas centrālās nervu sistēmas un maņu orgānu ārstēšanai,
- sešas paredzētas sirds un asinsvadu vai plaušu slimību diagnosticēšanai vai ārstēšanai.

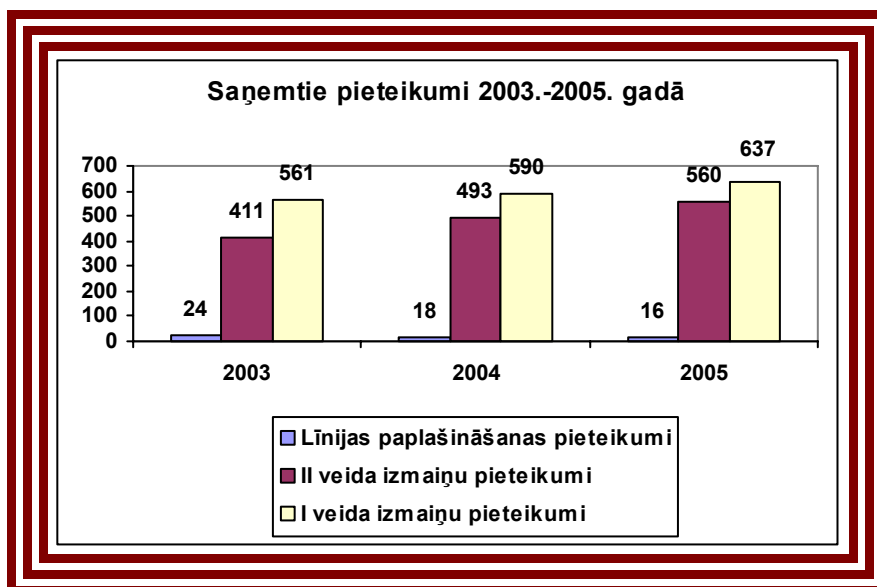
No šīm 24 zālēm 3 paredzētas reti sastopamo slimību ārstēšanai.

Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (CHMP) sniedza savu pirmo zinātnisko atzinumu sadarbības kontekstā ar Pasaules Veselības organizāciju (PVO) par zālēm, kas paredzētas tikai tirgiem ārpus ES. Atzinumi attiecās uz divām zālēm iegūtā imūndeficīta sindroma (HIV/AIDS) ārstēšanai.

3.1.4 Pēcreģistrācijas pasākumi

Izmaiņas 2005. gadā

2005. gadā turpināja pieaugt pieteikumu skaits reģistrācijas apliecību izmaiņām. Pavisam tika saņemti 1213 pieteikumi, jeb par 10 % vairāk nekā 2004. gadā.



Tāpat pieauga pabeigto pēcreģistrācijas procedūru skaits, jo īpaši II veida izmaiņu skaits. Kopā 2005 gadā pabeigtas vairāk nekā 1000 pēcreģistrācijas procedūras, tostarp 628 pieteikumi I veida izmaiņām, 505 atzinumi par II veida izmaiņām (50 % - par nekaitīgumu un iedarbīgumu un 50 % - par kvalitātes izmaiņām) un 15 atzinumus par ražojuma līnijas paplašināšanu.

Pēcreģistrācijas pasākumu ietekme uz sabiedrības veselību

- *Jaunas indikācijas:* Kopā ieviesa 28 indikāciju paplašinājumus, no kuriem liels skaits attiecās uz jaunām terapijas iespējām ar agrāk apstiprinātām zālēm vēža ārtēšanai. Jaunas indikācijas bija arī diabēta, sirds un asinsvadu slimību, neirodeģeneratīvo un reimatoīdo slimību jomā.
- *Kontrindikācijas un brīdinājumi:* Pavisam ieviesa 5 jaunas kontrindikācijas 11 iegūtā imūndeficīta sindroma, imūndepresijas, osteoporozes un vielmaiņas slimību jomā izmantotām zālēm. Papildus tam tika ieviestas 74 II veida izmaiņas attiecināmas uz īpašiem brīdinājumiem un lietošanas piesardzības pasākumiem. Iegūtā imūndeficīta sindromam ārtēšanai paredzētājām zālēm tika veiktas vairākas klases marķēšanas procedūras. Klases marķēšanas procedūru tika veikta arī par epoetīnu izmantošanu vēža pacientiem un vēl vienu par zobu, periodontālām un psihiskām saslimšanām, kas iespējams ir saistīts ar peginterferona alfa lietošanu.
- *Izmantojuma paplašināšana bērniem:* 4 ražojumiem tika paplašināts izmantojums, iekļaujot arī bērnu ārstēšanu. Iekļautās zāles ir pretvīrusu līdzekļi gripas profilaksei, antibakteriālas zāles virknei infekciju, pretepilepsijas līdzekļi un leukēmijas ārstēšanā izmantojamās zāles.

3.2 Veterinārai lietošanai paredzētās zāles

3.2.1 Zinātniskās konsultācijas

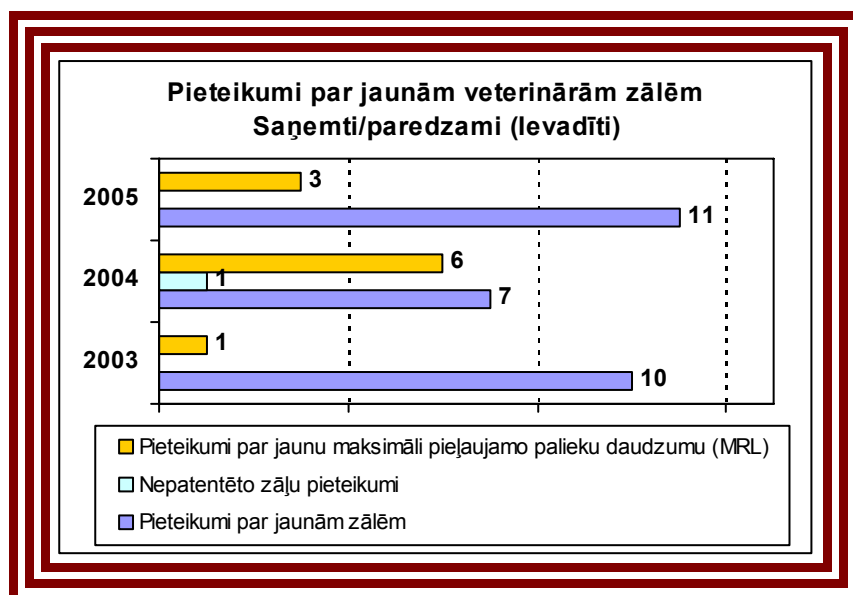
2005. gadā būtiski pieauga zinātnisko konsultāciju pasākumu skaits. Tika saņemti 10 zinātnisko konsultācijas pieprasījumi. Divi 2005. gadā saņemtie zinātnisko konsultāciju pieprasījumi bija ar tiesībām uz bezmaksas konsultācijām saskaņā ar bezmaksas zinātnisko konsultāciju izmēģinājuma projektu par šaurākai lietošanai un retāk sastopamajām sugām izmantotām veterinārajām zālēm (MUMS).



3.2.2 Sākotnējā novērtēšana

Pieteikumu līmenis

Tika saņemti astoņpadsmit sākotnējās reģistrācijas apliecību pieteikumi, no kuriem desmit attiecās uz farmaceitiskiem līdzekļiem un viens - ar imunoloģisko preparātu. Vairākums pieteikumu attiecās uz zālēm vienai mājdzīvnieku sugai (tikai suņiem vai kaķiem); viens bija suņiem, kaķiem un zirgiem, viens – izmantošanai pārtiku ražojošiem dzīvniekiem (cūkām).



Atzinumi 2005. gadā

Veterinārai lietošanai paredzēto zāļu komiteja (CVMP) 2005. gadā pavisam pieņēma 5 atzinumus par sākotnējiem reģistrācijas apliecību pieteikumiem. Negatīvu atzinumu nebija. Vienu pieteikumu noraidīja pirms atzinuma sniegšanas.

Šo 5 pozitīvo atzinumu vidū bija:

- viens par trešās paaudzes cefalosporīnu, ko lieto cūku bakteriālām infekcijām;
- trīs par gastrointestinālo parazītu – kaķu apaļo tārpu un lenteņu – jaunu apkaršanas preparāta kombināciju;

- trīs par vakcīnām zirgiem pret zirgu gripu un stinguma krampjiem.

3.2.3 Maksimāli pieļaujama palieku daudzums

2005. gadā EMEA saņēma un novērtēja 3 jaunus pieteikumus par maksimāli pieļaujamu palieku daudzumu (*MRL*). 2005. gadā tika iesniegti 5 pieteikumi par maksimāli pieļaujamo palieku daudzumu palielināšanu vai mainīšanu.

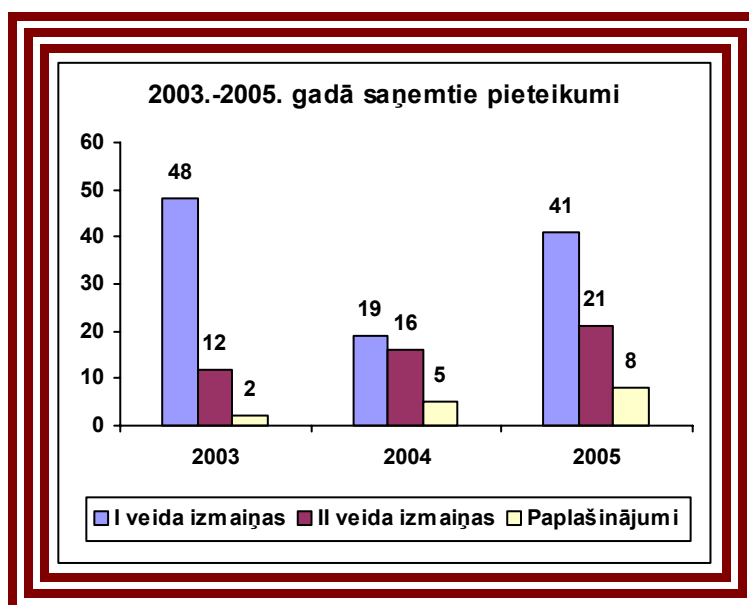
Veterinārai lietošanai paredzēto zāļu komiteja (*CVMP*) sniedza 3 pozitīvus atzinumus par maksimāli pieļaujamo palieku daudzumu noteikšanu un 8 atzinumus par pastāvošo pieļaujamo palieku daudzumu attiecinašanu uz citām sugām. Papildu tam komiteja par veterināro zāļu pieejamību, sniedza 3 atzinumus par pastāvošo pieļaujamo palieku daudzumu attiecinašanu uz papildu sugām.

3.2.4 Pēcreģistrācijas pasākumi

Tika saņemts pavisam 41 I veida izmaiņu pieteikums, kas attiecās uz 14. veida IA un 29. veida IB izmaiņām.

Divdesmit viens saņemtais pieteikums attiecās uz sarežģītākām II veida izmaiņām. No tiem 14 pieteikumi bija par imunoloģiskiem preparātiem un attiecās uz kvalitātes izmaiņām, 7 pieteikumi bija par zālēm, no tiem 4 attiecās uz klīniskām izmaiņām un 3- uz kvalitātes izmaiņām.

Tika saņemti astoņi reģistrācijas apliecību pieteikumi. No tiem 6 attiecās uz farmaceitiskiem līdzekļiem un 2- uz imunoloģiskiem preparātiem. Lieākā daļa no tiem bija par jauniem zāļu veidiem, savukārt 2 attiecās uz jaunām izmantojuma sugām.



4 ZĀĻU NEKAITĪGUMS

EMEA prioritāte 2005. gadā joprojām bija cilvēkiem paredzēto un veterinārijā izmantoto zāļu nekaitīgums. Jaunajos tiesību aktos ir jauni instrumenti, lkas pastiprina aģentūras spēju nodrošināt zāļu nekaitīgumu, tostarp tādi kā jaunie uzņēmumu farmakoloģiskās uzraudzības pienākumi un jaunie noteikumi par riska vadības plānu iesniegšanu.

4.1 Cilvēkiem paredzētās zāles

Aģentūra 2005. gadā strādāja ar vairākiem nozīmīgiem drošības jautājumiem, uti attiecās uz gan centralizēti, gan decentralizēti reģistrētajām cilvēkiem paredzētās zāles, tostarp:

- atzinums par COX-2 inhibitoru nekaitīguma pārbaudi;
- nesteroīdo pretiekaisuma zāļu (*NSAIDs*) nekaitīguma pārbaudi;
- atzinumu par antidepressantu klases selektīvo serotonīna atpakaļsaistīšanas inhibitoru (*SSRI*);
- centralizēti reģistrētas heksavalentas vakcīnas atcelšanu sakarā ar bažām par viena tās komponenta piedāvātās ilgtermiņa aizsardzības līmeni;
- takrolīmu vai pimekrolīmu saturošu dermatoloģisko zāļu nekaitīguma pārbaudes uzsākšanu, kura saistīta ar bažām par iespējamo vēža risku pacientiem;
- mifepristonu saturošu zāļu (*Mifegyne*) pārbaudes uzsākšanu sakarā ar bažām par nekaitīgumu un iedarbīgumu.

Riska vadības stratēģija

Aģentūra strādājot kopā ar valstu atbildīgajām iestādēm, guva labus panākumus 2003. gada Eiropas riska vadības stratēģija tālākā attīstīšanā un ieviešanā. Stratēģija ir vērsta uz to, kā labāk noteiktu un vadītu nekaitīguma jautājumus. 2005. gadā tika publicēts rīcības plāns par to, kā tālāk attīstīt Eiropas riska vadības stratēģiju, tas aptverot vairākus galvenos aspektus, tostarp:

- papildu instrumentu ieviešanu, ko nodrošina pārskatītie ES farmācijas tiesību akti par zāļu nekaitīguma uzraudzību;
- iniciatīvas riska noteikšanas, riska novērtēšanas, riska samazināšanā un risku ziņojumu sniegšanā;
- ES farmakoloģiskās uzraudzības pastiprināšanas sistēmu, kas ļauti vislabāk izmantot ES līmenī pieejamos zinātniskos resursus un zināšanas.

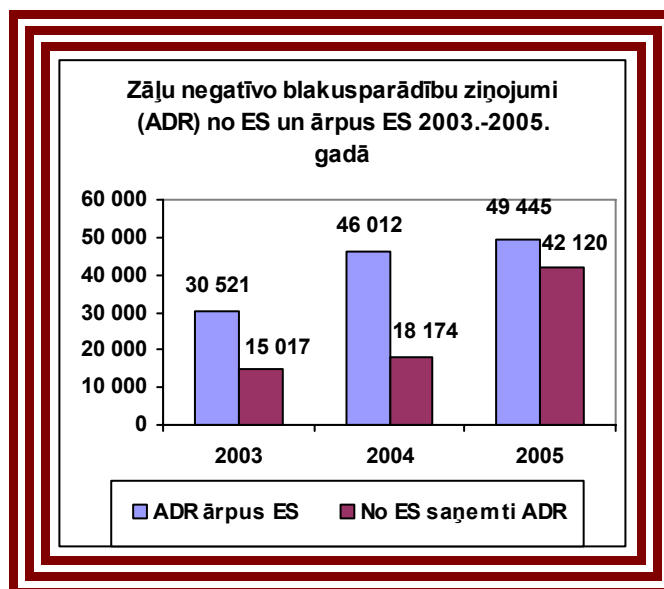
Galveno uzdevumu izpildes pārraudzīšanai tika īpaša grupa (Eiropas Riska vadības stratēģijas sekmēšanas grupa), kura izmanto uzsākto 2005.-2007. gada darba plānu. Grupa par paveikto sniegs ziņojumus EMEA Valdei un valstu zāļu aģentūru vadītājiem.

Riska vadības plāni

Saskaņā ar pārskatītajiem farmaceitiskajiem tiesību aktiem visiem jaunajiem reģistrācijas apliecību pieteikumiem un jau esošo atļauju būtisku izmaiņu pieteikumiem jāpievieno riska vadības plāni. Darbs ar šā jaunā noteikuma ieviešanas sākās 2005. gadā, un tam būs vajadzīgi plāni, kuri ļaus noteiktu jebkādu zināmu vai iespējamu, ar attiecīgajām zālēm saistītu risku. Plāni ļauj savlaicīgi ieviest riska samazināšanas pasākumus un citus farmakoloģiskās uzraudzības pasākumus.

Farmakoloģiskā uzraudzība

2005. gada novembrī obligāta kļuva elektroniskā ziņošana *EudraVigilance* datubāzē. EMEA 2005. gadā saņēmo zāļu nevēlamo blakusparādību ziņojumu skaits par centralizēti reģistrētajām zālēm bija būtiski lielāks nekā iepriekšējos gados.



Labi *EudraVigilance* panākumi

Ar *EudraVigilance* ieviešanu 2005. gadā tika sasniegti panākumi, 23 atbildīgās iestādes un 105 reģistrācijas apliecību īpašnieki elektroniski sniedz ziņas *EudraVigilance* pēcreģistrācijas modulī. Šīs ieinteresētās personas gan no ES, gan ārpus tās elektroniski nosūtīja kopā 144 786 ziņojumus par atsevišķu individuālo gadījumu nekaitīgumu. Tika saņemti 73 198 ziņojumi par atsevišķu individuālo gadījumu nekaitīgumu centralizēto atļauju piešķiršanas procedūrā, kas ir 80 % no kopējā nevēlamo blakusparādību ziņojumu skaita, kur 2005. gadā saņemti par centralizēto atļauju piešķiršanas procedūru.

Līdztekus tam 67 finansētāji, kuri veic klīniskos izmēģinājumus Eiropas Ekonomikas Zonā (EEZ), *EudraVigilance* Klīnisko pētījumu modulī ziņoja par iespējamām neparedzētām nevēlamām blakusparādībām (*SUSAR*). Kopā tika saņemti 34 352 ziņojumi par atsevišķu gadījumu drošību saistībā ar iespējamām neparedzētām nevēlamām blakusparādībām (*SUSAR*).

Zāļu aģentūru vadītāji un EMEA Valde pieņēma īpašas darba grupas ieteikumus pievērst uzmanību ar *EudraVigilance* saistītajiem politikas, atbilstības un normatīvajiem aspektiem. Aģentūra izveidoja *EudraVigilance* vadības komiteju, kura nosaka *EudraVigilance* ieviešanas un piekļuves politiku, un *EudraVigilance* ekspertu darba grupu, kura iesaistot visas ieinteresētās personas strādā ar ieviešanas praktiskā darba aspektiem.

Procedūru pastiprināšana, lai noteiktu pazīmes farmaceitiskās uzraudzības piemērošanai

EMEA ieviesa procedūras, lai veicinātu pazīmju noteikšanu farmaceitiskās uzraudzības piemērošanai 2005. gadā centralizēti reģistrētām zālēm, ļaujot aģentūrai ātrāk veikt atbilstošus pasākumus. Tika noteiktas un izmeklētas 880 iespējamās pazīmes par 87 zālēm. Vajadzības gadījumā veica turpmākie pasākumi, kas ļāva informēt ziņotāju un novērtēt, vai reģistrācijas apliecību īpašniekiem būtu jāsaņem papildus informācija vai zāļu informācijas grozījumi ar II veida izmaiņām.

4.2 Veterinārai lietošanai paredzētās zāles

EMEA 2005. gadā saņēma pavisam 354 steidzamus brīvprātīgus ziņojumus par nopietnām nevēlamām blakusparādībām kuras attiecas uz centralizēti reģistrētām, dzīvniekiem vai cilvēkiem zālēm. Tostarp ir ziņojumi, kas nosūtīti no ES un no valstīm ārpus ES, piemēram, Amerikas Savienotām Valstīm.

No tiem 305 ziņojumi attiecās uz iespējamām nevēlamām blakusparādībām dzīvniekiem, kur viens ziņojums attiecās uz vienu vai vairāk dzīvniekiem. Visbiežāk ziņots par iespējamām nevēlamām

blakusparādībām suņiem un kaķiem. Tikai 32 ziņojumi attiecās uz pārtiku ražojošiem dzīvniekiem. Kopā tika ziņots par 238 dzīvnieku nāves gadījumiem.

2005. gadā 49 gadījumos ziņots par nevēlamām blakusparādībām cilvēkiem pēc saskares ar veterinārajām zālēm, neviens no šiem nebeidzās ar nāvi.

Nekaitīguma pārbaudes

Aģentūra pēc Eiropas Komisijas prasības ņemt vērā jauno informāciju atkārtoti pievērsa uzmanību *Micotil* nekaitīgumam. Pamatojoties uz to, Veterināro zāļu komiteja (*CVMP*) sniedza vairāk norādījumus par vēlamu ja cilvēkam nejausi injicētas šīs zāes..

Sekojošā attīstībai cilvēkiem domāto zāļu jomā, komiteja pārbaudīja dzīvniekiem izmantojamo COX-2 inhibitoru un nesteroīdo pretiekaisuma zāļu nekaitīgumu, īpaši uzmanību pievēršot iespējamai patērētāju pakļaušanai to iedarbībai. 2005. gada novembrī Komiteja, balstoties uz pieejamajiem pierādījumiem, atzina, ka nav jāveic pasākumi, lai aizsargātu patērētāju drošību vai dzīvnieku drošību.

Veterinārās farmaceitiskās uzraudzības uzlabošana

Veterinārijas jomā farmaceitiskā uzraudzība bija viena no galvenajām EMEA prioritātēm 2005. gadā. Tika veikti vairāki nozīmīgi pasākumi, kuru mērķis bija uzlabot elektronisko pāreģistrācijas nekaitīguma informācijas paziņošanu, uzlabot nekaitīguma informācijas apmaiņu ES un nodrošināt atbilstošu uzraudzību un saskaņotu rīcību.

Veterināro zāļu komiteja (*CVMP*) sagatavoja vienkāršu rokasgrāmatu par veterināro farmaceitisko uzraudzību, kas paredzēta galvenokārt veterinārārstiem, lai rosinātu ziņot par zāļu izraisītām nevēlamām blakusparādībām.

Aģentūra izstrādāja arī vadlīnijas un konceptuālus dokumentus kuru mērķis bija uzlabot nekaitīguma datu novērtējumu konsekvenci.

Darbs ar atbildīgajām iestādēm

Kopā ar EMEA sekretariātu - tagad kā partneri - tika pārskatīta Eiropas uzraudzības stratēģija (*ESS*), kas vērsta uz uzlabotu sadarbību veterināro zāļu farmaceitiskās uzraudzības jomā starp visām ES atbildīgajām iestādēm un EMEA,

Labi EudraVigilance Veterinary panākumi

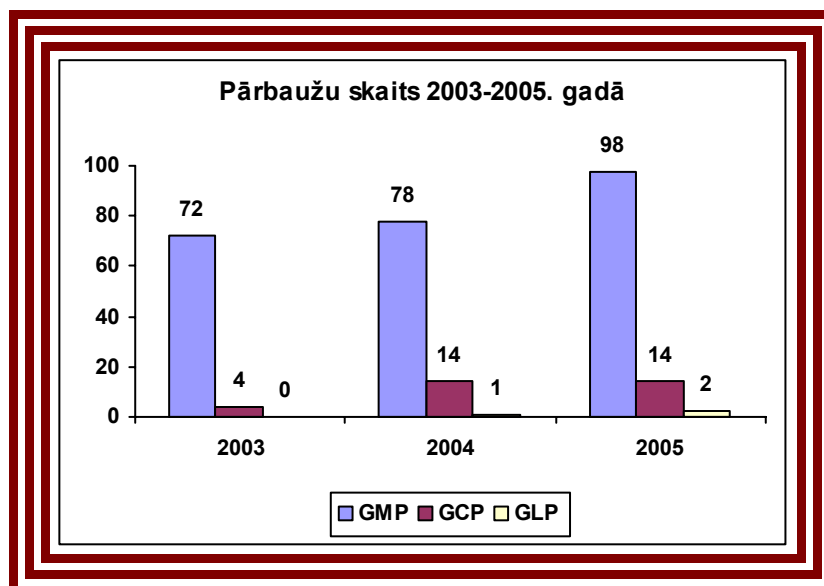
ES dalībvalstis līdz 2005. gada beigām ziņoja elektroniski *EudraVigilance Veterinary* datubāzē, kas sāka darboties 2004. gadā; pārējās dalībvalstis ir gatavas drīzumā sekot piemēram.

Tagad elektroniska ziņošana par nevēlamām blakusparādībām ir obligāta. 2005. gadā aģentūra elektroniskās ziņošanas ieviešanas plānus apsprieda ar galvenajiem partneriem veterināro zāļu ražošanas nozarē. Lai ņemtu vērā mazāku uzņēmumu vajadzības, papildus tika izveidota vienkāršu elektroniskā paziņojuma formu dalībvalstu līmenī var izmantot mazāki reģistrācijas apliecību īpašnieki.

5 PĀRBAUDES

5.1 Labas ražošanas prakses (GMP), labas klīniskās prakses (GCP) un labas laboratoriju prakses (GLP) pārbaudes

EMEA 2005. gadā koordinēja un izskatīja 98 labas ražošanas prakses (*GMP*) un plazmas galvenās kartotēkas pārbaudes pieprasījumus, 14 labas klīniskās prakses (*GCP*) un farmaceitiskās uzraudzības pārbaudes, kā arī 2 labas laboratorijas prakses (*GLP*) pārbaudes pieprasījumus, kas kopā veido 23 % no attiecīgā skaita 2004. gadā. No centralizētās procedūras darbības sākuma līdz 2005. gada augustam bija pabeigtas 500 *GMP* pārbaudes.



5.2 Zāļu defekti un novirzes no normas

EMEA saņēma 65 ziņojumus par kvalitātes defektiem cilvēkiem paredzētās zālēs un trīs kvalitātes defektu ziņojumus par veterinārajām zālēm. Divdesmit divi no šiem ziņojumiem par defektiem beidzās ar ražojuma atsaukšanu (20 attiecās uz cilvēkiem paredzētām zālēm un 2 uz veterinārajām zālēm); pārējos defektus klasificēja kā nenozīmīgus.

No kopumā 22 zālēm divu zāļu atsaukšanu no klasificēja kā „1. klases” atsaukšana, t.i., saistībā ar defektiem, kas ir potenciāli bīstami dzīvībai vai var nopietni apdraudēt veselību. Sešas bija „2. klases” atsaukšanas, t.i. saistībā ar defektiem, kas var izraisīt slimību vai neatbilstīgu ārstēšanu. Vairums atsaukšanas (14) klasificēja atbilstoši „3. klasei”, kas nav saistīta ar nopietnu sabiedrības veselības apdraudējumu.

5.3 Paraugu ņemšana un testēšana

Trīsdesmit deviņi medikamenti tika iekļauti centralizēti reģistrēto zāļu paraugu ņemšanas un testēšanas 2005. gada programmas darbības jomā. Vairums rezultātu parādīja, ka zāles bija augstas kvalitātes un tās atbilda aprakstam. Rezultāti, kuriem bija nepieciešama papildu izmeklēšana, tika konstatēti 8 no 39 ražojumiem.

Nevienai no zālēm rezultāti neuzrādīja novirzes no apraksta. Izmeklēšana atklāja dažas normatīvas un zinātniskas neatbilstības, kuras galvenokārt novērsa attiecīgo reģistrācijas apliecību īpašnieki, labojot testēšanas dokumentāciju.

5.4 Zāļu sertifikāti

EMEA izdod zāļu sertifikātus, ar kuriem apstiprina centralizētajā procedūrā reģistrēto zāļu reģistrācijas apliecības statusu, vai zāles, kuru centralizētas reģistrācijas apliecības pieteikums iesniegts EMEA.

Izsniegto sertifikātu skaits turpināja pieaugt, un 2005. gada augustā tika izsniegts 100 000 (līdzeklim pret AIDS). Nescatoties uz pieaugošo pieprasījumu skaitu vidējais sertifikātu izsniegšanas laiks atbilda procedūras paredzētajiem termiņiem. Tas tika panākts, nodrošinot atbilstošo personālu un veicinot procesa automatizēšanu.

6 PĒTĪJUMU UN ZĀĻU IZSTRĀDES VEICINĀŠANA

Eiropas zāļu ražošanas nozares konkurētspēja, īstenojot Lisabonas stratēģiju, politiskajā darba kārtībā joprojām ieņem nozīmīgu vietu. Lai gan EMEA nav tieši iesaistīta šajā procesā, tās ieguldījums, veicina pētījumus un izstrādes farmaceitiskajā ražošanas nozarē, galu galā uzlabojot pacientu piekļuvesi jaunām un svarīgām zālēm.

Jauna zinātnisko konsultāciju nodrošināšanas stratēģija

Pārskatītie ES farmaceitiskie tiesību akti sniedz aģentūrai lielākas pilnvaras nodrošināt zinātniskās konsultācijas nodrošināšanā un izpilddirektoram uzliek tiešu pienākumu izveidot efektīvu struktūru to sniegšanai - daļēji attiecībā uz konsultācijām jaunu terapijas veidu izstrādei.

Strādājot kopā ar Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteju (*CHMP*), Zinātnisko konsultāciju darba grupa un ieinteresētās personas, kā arī izpilddirektors ierosināja jaunu stratēģiju un procedūru, kurai 2005. gada septembrī uzsāka 2 mēnešu ilga sabiedriskā apspriešanu.

Stratēģijā ietverta agrāka un biežāka ekspertu iesaistīšana, jo īpaši saistībā ar retām slimībām un jauniem terapijas veidiem. Tagad tiks piedāvātas plašākas konsultācijas, piemēram, par jautājumiem, kas nav saistīti ar ražojumu. Līdztekus tam darbsemināri un zinātnieku grupu sanāksmes radīs iespējas uzlabot informētību un dialogu ar noteiktu jomu ekspertiem.

Jauni normatīvie instrumenti zāļu novērtēšanai

Jaunie tiesību akti sniedz aģentūrai jaunus instrumentus, kuru mērķis ir veicināt jaunu zāļu un terapijas veidu izstrādi un nodrošināt pacientiem ātrāku pieeju zālēm. Tas attiecas arī uz paātrinātu novērtēšanu, ierobežotām reģistrācijas apliecībām un atzinumiem par viedokļiem attiecībā uz zāļu nodrošināšanu labdarības nolūkā līdz oficiālas izmantošanas atļaujas saņemšanai.

Jaunie tiesību akti ievieš arī jaunu procedūru, kura ļauj Cilvēkiem paredzēto zāļu komisijai (*CHMP*) sadarbībā ar Pasauls Veselības organizāciju (*PVO*) sniegt zinātniskos atzinumus par zālēm, ko lieto ārpus Eiropas Savienības.

Jauni terapijas veidi

EMEA atbalsta pieteikuma iesniedzējus jaunu terapeitisko pieeju un tehnoloģiju izstrādē. Tika ieviestas jaunas savlaicīgu un formālu diskusiju iespējas īsu informatīvu sanāksmju veidā un izveidota izmēģinājuma procedūra, lai veicinātu novērtējumu, vai jaunās pieejas var uzskatīt par medicīnas ražojumiem un tādējādi tiem jādod pieeja centralizētajai procedūrai. Tika izveidota zinātnieku grupa, kuras darbības mērķis ir apsvērt jaunas zāļu izstrādes metodes un novērtēt potenciālos šķēršļus, farmācijas uzņēmumiem pētīt vai izstrādājot šādas metodes.

Veterināro zāļu pieejamība

EMEA turpināja centienus risināt būtisko zāļu trūkumu, it īpaši šaurākai lietošanai un retāk sastopamām sugām izmantoto zāļu (*MUMS*) pieejamību veterinārārstiem.

Veterināro zāļu komiteja (*CVMP*) uzsāka sabiedrisku apspriešanu par vairākām vadlīnijām, kuras ierosina pieņemt prasības par informāciju šaurākai lietošanai un retāk sastopamām sugām izmantoto veterināro zāļu kvalitātes un nekaitīguma testēšanu, iekļaujot maksimāli pieļaujamo palieku daudzumu (*MRL*) un efektivitāti, tādējādi rūpējoties par sabiedrības veselību.

EMEA Valde paplašināja izmēģinājuma projektu, kurš nodrošinātu bezmaksas zinātniskās konsultācijas un protokola palīdzību uzņēmumiem, kas vēlas izstrādāt šaurākai lietošanai un retāk sastopamām sugām izmantojamās zāles (*MUMS*). Lai gan kopš projekta ieviešanas 2003. gada oktobrī saņemti tikai daži zinātnisko konsultāciju pieteikumi par šaurākai lietošanai un retāk sastopamām sugām izmantotām zālēm, ražošanas nozare ir apliecinājusi lielu interesi. Projekts pilnībā darboties tikai tad, kad kļūs pieejamas vadlīnijas par sniedzamās informācijas prasībām.

Vēl viena iniciatīva, kura īpaši paredzēta, lai veicinātu retāk sastopamajām sugām izmantojamu zāļu izstrādi svarīgajā mājlopu audzēšanas nozarē, ir *MRL* ekstrapolācija no populārām uz retāk audzētām sugām. 2005. gadā Veterināro zāļu komiteja (*CVMP*) pēc uzņēmumu pieprasījuma turpināja ekstrapolēt *MRL* vielām, kas ir svarīgas retāk sastopamu sugu ārstēšanā. Ekstrapolāciju veic bez īpaša pieteikuma vai maksas, ar noteikumu, ka tas atbilst Veterināro zāļu komitejas (*CVMP*) attiecīgajās vadlīnijās izklāstītajiem kritērijiem, tādējādi nodrošinot patērētāju drošību.

Pēc Eiropas Komisijas pieprasījuma Veterināro zāļu komiteja (*CVMP*), konsultējoties ar Eiropas Veterinārārstu federāciju, sagatavoja priekšlikumu par būtisku vielu sarakstu zirgu ārstēšanai. Šo sarakstu Komisijai iesniedza 2005. gada maijā, kā pamatu būtisko vielu sarakstam, kas noteikts jaunajos tiesību aktos. Apstiprinātos ražojumos, kuri satur uzskaitītās vielas, veterinārārsti zirgu ārstēšanai varlietot, izmantojot “kaskādes principu”, kas nosaka vismaz 6 mēnešu atsaukšanas perioda piemērošanu.

Pētniecības un attīstības vājo vietu novēršana

Līdztekus saviem iekšējiem pasākumiem EMEA 2005. gadā sadarbojās arī ar Eiropas Komisijas Pētniecības ģenerāldirektorātu Pētniecības, tehnoloģiskās attīstības un demonstrācijas pasākumu 7. pamatprogrammas (2007.-2013. gadam) „Jauno zāļu iniciatīvas” kontekstā.

Sadarbība attiecās uz Iniciatīvu jauno zāļu jomā (*IMI*), Eiropas tehnoloģiskās bāzes attīstību pasaules dzīvnieku veselībai (*ETPGAH*) un reti sastopamu slimību prioritāšu noteikšanā.

7 ATBALSTS MAZIEM UN VIDĒJIEM UZŅĒMUMIEM

Pārskatītajos tiesību aktos kā uzsvērtā palīdzības nodrošināšana maziem un vidējiem uzņēmumiem (MVU), kas iesaistīti zāļu izstrādē Eiropas Savienībā.

Lai veicinātu jauninājumus un mikro, mazu un vidēju uzņēmumu izstrādātas jaunas zāles aģentūra izveidoja “MVU biroju”, kurš paredzēts, lai pievērstu uzmanību īpašām mazāku uzņēmumu vajadzībām pēc jaunās MVU uzņēmumu direktīvas stāšanās spēkā, lai ieviestu noteikumus par MVU stimulēšanu, kura noteikta jaunajos ES farmācijas tiesību aktos.

MVU birojam ir tikai viens pilnvarojums – sniegt palīdzību MVU. MVU biroja mērķis ir veicināt saziņu ar MVU ar īpaša aģentūrā personāla palīdzību, kurš atbild uz praktiskiem vai procedūras jautājumiem, uzrauga pieteikumus, kā arī organizē darbseminārus un MVU paredzētas mācību sesijas

MVU regulā piedāvātie stimuli vienādi attiecas uz cilvēkiem paredzēto un veterināro zāļu nozarēm, un ietver:

- administratīvo un ar procedūram saistītu aģentūrās MVU biroja palīdzību;
- maksas samazināšanu par zinātniskajām konsultācijām, pārbaudēm un (veterinārajām zālēm) maksimālo pieļaujamo palieku daudzumu;
- atbrīvojumu no maksas par noteiktiem EMEA administratīviem pakalpojumiem;
- maksas atlikšanu par pieteikumu reģistrācijas apliecības saņemšanai vai ar to saistītai pārbaudei;
- atbrīvojumu no maksas ar noteikumu, ka ir ievēroti zinātniskie ieteikumi un pieteikums reģistrācijas apliecības saņemšanai nav bijis veiksmīgs;
- palīdzība kopā ar reģistrācijas apliecību pieteikumiem iesniegto zāļu informācijas dokumentu tulkošanā.

Lai saprastu MVU īpašās vajadzības un nākotnes cerības, 2005. gadā tika veikts MVU apsekojums un rezultātu apspriešanai tika organizēta pirmā tikšanās ar MVU ieinteresēto personu organizācijām..

EMA pēc MVU regulas stāšanās spēkā un izskatīja arī pirmos MVU statusa piešķiršanas pieprasījumus.

8 AUGU IZCELSMES ZĀLES

2005. gads bija pirmais pilnais Augu izcelsmes zāļu komitejas (*HMPC*) darbības gads pēc tās atklāšanas sanāksmes 2004. gada septembrī.

Komiteja koncentrējās uz savai darbībai, nepieciešamo procedūru. Tas ietvēra struktūras pabeigšanu Kopienas augu izcelsmes vielu, preparātu un kombināciju sarakstu izmantošanai tradicionālajās augu izcelsmes zālēs un Kopienas augu izcelsmes zāļu monogrāfiju paraugu, kā arī mācību sesiju organizēšanu ES konsultējošiem ekspertiem.

Komitejasabiedriskai apspriešanai laida klajā pirmos Kopienas augu izcelsmes zāļu monogrāfiju projektus - par baldriāna sakni, ceļmallapu sēklām, linsēklām, miltu banānu (*plantago ovata*) miziņām un miltu banāna (*plantago ovata*) sēklām. Kopienas monogrāfijā par augu izcelsmes zālēm ir *HMPC* komisijas atzinums par attiecīgām zālēm, kas pamatojoties vai nu uz pieejamo zinātnisko datu novērtējumu (labi pierādīta lietošana) vai arī uz vēsturisku šā ražojuma izmantojumu Eiropas Kopienā (tradicionāla lietošana).

Komiteja sabiedriskai apspriešanai laida klajā projekta ierakstus „Kopienas augu izcelsmes vielu, preparātu un kombināciju sarakstu izmantošanai tradicionālajos augu izcelsmes medikamentos” par baldriāna sakni un linsēklām. Augu izcelsmes zāles, kuras ierakstītas Kopienas sarakstā, atbilda noteiktiem kritērijiem, piemēram, tām jābūt pietiekami ilgu laiku izmantotām medicīnā un tās uzskata par nekaitīgām parastos lietošanas apstākļos.

9 INFORMĀCIJA UN PAZIŅOJUMI

EMA pilda nozīmīgu uzdevumu, ko pastiprina jaunie, farmaceitiskie tiesību akti, lai nodrošinātu informāciju pacientiem un veselības aizsardzības darbiniekiem. Jaunā medicīnas informācijas nozare pilnībā sāka darboties 2005. gada septembrī, un uzņēmās atbildību par savstarpējo mijiedarbību ar pacientu un veselības aizsardzības darbinieku organizācijām, kā arī par pasākumiem informācijas par zāļu nodrošināšanai.

Strādājot ar EMA, *CHMP* darba grupa komunikācijai ar pacientu un patērētāju organizācijām (aģentūras platforma savstarpējai sadarbībai ar pacientiem un patērētājiem), 2005. gada martā publicēja ieteikumu kopumu par: informācijas pārredzamību un izplatīšanu, informāciju par ražojumu farmaceitisko uzraudzību, kā arī savstarpēju sadarbību starp EMA un pacientu organizācijām. Ieteikumi bija rezultāts plašām ārējām konsultācijām ar aģentūras partneriem un ieinteresētajām personām. Dažus ieteikumus ieviesa 2005. gadā, ieskaitot vienu par jaunu zāļu informācijas paraugu, kas ļauj labāk pacientiem nodrošināt informāciju un kas ir labāk saprotams plašākai sabiedrībai.

2005. gada septembrī EMA Valde pieņēma kritērijus pacientu vai patērētāju organizāciju dalībai EMA pasākumos. Lai šos pasākumus attīstīt plašākā un strukturētākā vidē, Valde 2005. gada decembrī pieņēma “Savstarpējās sadarbības struktūru” starp EMA un pacientu un patērētāju organizācijām.

Jaunie farmaceitiskie tiesību akti aģentūrai nosaka arī jaunus uzdevumus, kuri paredz uzlabot ar zālēm saistīto informāciju. Tie ietver Eiropas sabiedriskā novērtējuma ziņojuma (*EPAR*) kopsavilkuma publicēšanu sabiedrībai viegli saprotamā veidā, reģistrācijas apliecību pieteikumu atsaukumu publicēšanu pirms atzinuma un reģistrācijas apliecību noraidījumu publicēšanu.

Nozīmīgs informācijas un saziņas aspekts ir ar nekaitīgumu saistītās informācijas nodrošināšana pacientiem un veselības aizsardzības darbiniekiem. Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja līdztekus publiskajiem paziņojumiem saskaņoja vairākus āršiem adresētu vēstuļu paraugus. Regulāri tika

sagatavoti jautājumu un atbilžu dokumenti par galvenajiem centralizēti reģistrēto zāļu nekaitīguma jautājumiem. 2005. gadā jauna iniciatīva bija atsevišķu pēcreģistrācijas atzinumu kopsavilkumu publicēšana, proti, tika publicēti atzinumi par indikāciju paplašināšanu un jaunu kontraindikāciju pievienošanu vai brīdinājumiem.

Lai tālāk uzlabotu tulkojumu pārvaldību, Valde 2005. gada septembrī pieņēma pārskatītu EMEA tulkošanas politiku. Šī politika noteica valstu atbildīgo iestāžu informācijas tulkojuma par zālēm kontroles sistēmu un izveidoja finansiālās atlīdzības plānu. Visbeidzot, ievērojot nākamo ES paplašināšanās posmu, EMEA pabeidza sagatavošanos pirmspievienošanos lingvistiskās pārbaudes pasākumiem Bulgārijā un Rumānijā, kuri bija jāuzsāk 2006. gada janvārī.

Pēc ārējām konsultācijām ar ieinteresētajām personām aģentūra pabeidza un publicēja farmaceitisko vadlīniju un ar to saistīto dokumentu izstrādes procedūru, ierosinot konsekventu un pārredzamu pieeju to izstrādei, konsultācijām un publicēšanai.

10 IEGULDĪJUMS ES SABIEDRĪBAS VESELĪBAS STRATĒGIJĀS

Gatavība gripas pandēmijai

Lai novērtētu un uzturētu gripas pandēmijas vakcīnas un pretvīrusu līdzekļus, aģentūra 2005. gadā apspriešanai nodeva EMEA gripas pandēmijas krīzes vadības plānu,

EMEA ir strādājusi pie gatavības gripas pandēmijai no 2003. gada un ir radījusi jaunu un savlaicīgu pieeju paātrinātai jaunu vakcīnu pret pandēmisko gripu novērtēšanai un apstiprināšanai.

Šī Eiropas pieeja izmanto „pamatmateriālu” pieeju, kura ļauj pabeigt novērtēšanu un pieteikuma apstiprināšanu, pamatojoties uz paraugvakcīnu (ar gripas vīrusa celmu, kas līdzīgs pandēmiskajam celmam) vel pirms pandēmijas uzliesmojuma. Pandēmijas gadījumā faktiskais gripas celms tiek iesniegts kā pamatmateriālu variācijas. Līdz ar to pandēmiskā varianta novērtēšanas periods paredzams ļoti īss, parasti mazāks par vienu nedēļu.

2005. gadā lai rosinātu uzņēmumus izmantot pamatmateriālu pieeju, tika ieviesti stimuli, ieskaitot zinātnisko konsultāciju atcelšanu. Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja apņēmas arī paātrināt zinātnisko konsultāciju un reģistrācijas apliecību pieteikumu, kuras attiecas uz pandēmiskās gripas vakcīnu pamatmateriāliem, zinātnisko novērtējumu.

Pirmais būtisko materiālu iesniegums tika saņemts 2005. gada decembrī, un vairāku pieteikumu apspriešana tika uzsākta gada beigās.

Līdztekus šiem pandēmiskās gripas vakcīnu izstrādes pasākumiem EMEA pievērsa uzmanību arī pretvīrusu līdzekļiem un 2005. gada oktobrī izdeva vadlīnijas par šo zāļu izmantošanu pandēmijas gadījumā.

Zāles izmantošanai pediatrijā

Kopā ar *CHMP* Pediatrijas darba grupu tika uzsākts sagatavošanas darbs, lai ieviestu nākotnes regulu par pediatrijā izmantojamām, zālēm. Līdztekus tam EMEA sāka iniciatīvu, atgādinot visiem reģistrācijas apliecību īpašniekiem pienākumu iesniegt esošo informāciju, kas vēl nav iesniegta atbildīgajām iestādēm, it īpaši informāciju, kas attiecas uz reģistrēto zāļu izmantošanu pediatrijā. Šī iniciatīva darbojas līdztekus līdzīgai iniciatīvai, ko uzsāka dalībvalstis ar Savstarpējās atzīšanas sekmēšanas grupas palīdzību.

Uzlaboti terapijas veidi

Aģentūra arī strādāja ar ierosināto regulu par uzlabotas terapijas veidiem. Tā nodrošināja atbalstu Eiropas Komisijai ar šādu ražojumu tehniskajām prasībām un nepieciešamības gadījumā turpinās to Padomes un Eiropas Parlamenta konsultāciju procesa laikā.

11 GATAVOŠANĀS JAUNA VEIDA PIETEIKUMIEM

Pārskatītie farmācijas tiesību akti ļauj aģentūrā iesniegt jauna veida pieteikumus.

- *Līdzīgas bioloģiskas zāles*: vispārīgās vadlīnijas par līdzīgām bioloģiskām zālēm tika pabeigtas 2005. gada novembrī. Papildus šim galvenajam dokumentam tika izdoti 5 papildu vadlīniju projekti noteiktiem zāļu veidiem apspriešana notika gada pirmajā pusē. Kā daļa no apspriešanas procesa 2005. gada decembrī notika liela, publiska konference, kurā piedalījās ražošanas nozaru, regulējošo iestāžu, akadēmisko un veselības aizsardzības speciālisti, kā arī pacientu pārstāvji. Jauno CHMP Līdzīgu bioloģisko zāļu darba grupu izveidoja 2005. gadā.
- *Nepatentētās (daudzavotu) zāles*: 2005. gadā par visiem aspektiem, kuri ir saistīti ar nepatentēto zāļu pieteikumiem EMEA un CHMP novērtējumu, tika publicētas sīki izstrādātas vadlīnijas un atjaunotas pastāvošās vadlīnijas.
- *Zāļu nodrošināšana labdarības nolūkā pirms oficiālās atļaujas saņemšanas*: tika izstrādāts vadlīniju projekts jebkādiem dalībvalstu pieprasījumiem pēc CHMP atzinuma.
- *Bezrecepšu zāles*: tika ierosināts 2006. gadā grozīt Komisijas vadlīnijās par bezrecepšu zāļu piegādi, it īpaši attiecībā uz centralizētās procedūras izmantošanu bezrecepšu zālēm. Klajā tika laists diskusiju dokuments, kurā uzsvērti pacientu ieguvumi šajā jomā. Pirms iespējamiem nākotnes pieteikumiem notika vairākas sanāksmes ar uzņēmumiem.

12 SAVSTARPĒJĀS ATZĪŠANAS PROCEDŪRAS UN DECENTRALIZĒTĀS PROCEDŪRAS KOORDINĀCIJAS GRUPAS

Savstarpējās atzīšanas sekmēšanas grupa (*MRFG*) un Veterinārā savstarpējās atzīšanas procedūras sekmēšanas grupa (*VMRFG*), kuras pēdējos desmit gadus koordinēja un veicināja savstarpējās atzīšanas procedūru darbību cilvēkiem paredzētajām un veterinārajām zālēm, 2005. gada oktobrī noturēja savas pēdējās sanāksmes.

2005. gada novembrī *MRFG* aizstāja ar Savstarpējās atzīšanas un decentralizētās procedūras koordinācijas grupu – cilvēkiem paredzētām zālēm” jeb „*CMD(h)*” un *VMRFG* aizstāja ar „Savstarpējās atzīšanas un decentralizētās procedūras koordinācijas grupu – veterinārajām zālēm” jeb *CMD(v)*. Jaunās grupas ir izveidotas saskaņā ar pārskatītajiem ES farmācijas tiesību aktiem, lai pārbaudītu jebkādu jautājumu, kas attiecas uz zāļu reģistrēšanu izmantošanai cilvēkiem vai veterinārijā divās vai vairākās dalībvalstīs saskaņā ar savstarpējās atzīšanas procedūru (*MRP*) vai jauno decentralizēto procedūru (*DCP*).

Apakšgrupa, kurā darbojas pārstāvji no *CMD(h)*, *CHMP*, EMEA un Eiropas Komisijas tika izveidota, lai sastādītu cilvēkiem paredzēto zāļu sarakstu ar saskaņotu zāļu aprakstu (*SPC*). Līdzīga apakšgrupa tika izveidota no *CMD(v)* pārstāvjiem, Komisijas novērotāja un EMEA, lai izstrādātu šādu sarakstu veterinārajām zālēm.

EMEA šo divu koordinācijas grupu darbam nodrošināja pilnīgu sekretariāta un administratīvo atbalstu.

13 ES TELEMĀTIKAS STRATĒGIJA UN INFOMĀCIJAS TEHNOLOĢIJA

Aģentūrai tika noteikta atbildība par ES telemātikas stratēģijas ieviešanu, par ko vienojās Eiropas Komisija, dalībvalstis un EMEA. Tā attiecas uz lielu projektu skaitu, kuri ir radīti, lai uzlabotu Eiropas medicīnas tīkla efektivitāti, nodrošinātu labāku informāciju pacientiem un zāļu lietotājiem, kā arī sniegtu ieguldījumu drošai un efektīvai šo zāļu izmantošanai.

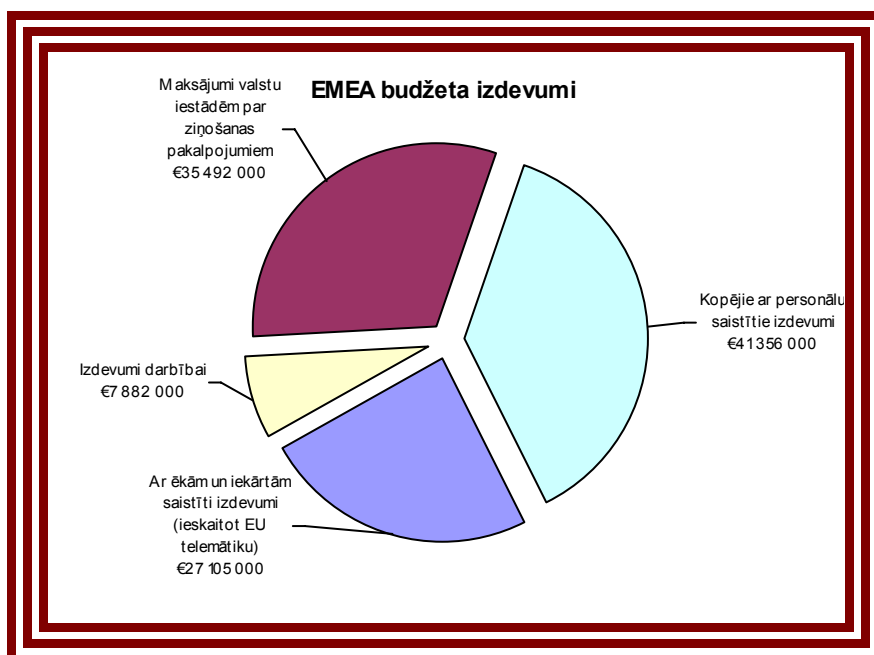
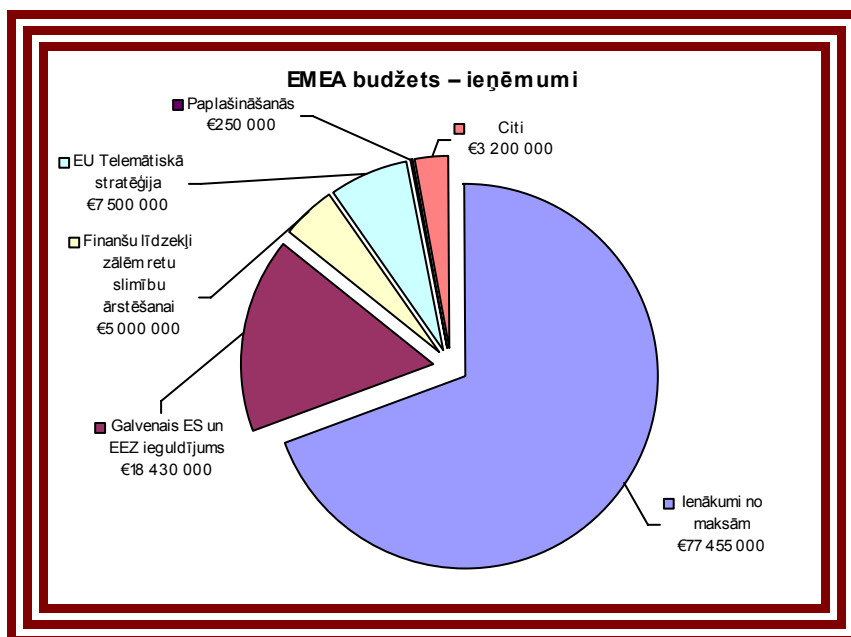
- Pirmā Kopienas zāļu ražošanas datu bāzes versija tika izveidota saskaņā ar regulējošām iestādēm pieejamām specifikācijām. Tā ļauj iepazīties ar informāciju par centralizētā procedūrā apstiprinātām zālēm, un tai ir daudzlauku meklēšanas funkcija, kura ļauj meklēt zāļu nosaukumu, aktīvās vielas utt.
- Testēšanai tika nodotas pirmās *EudraVigilance* datu glabāšanas un farmaceitiskās uzraudzības rīku ražošanas versijas. Šie rīki ļauj analizēt informāciju par zāļu nekaitīgumu salīdzinot tās ar kompleksiem kritērijiem, kas ļauj izcelt iespējamās tālākai izmeklēšanas tendences ražojuma nekaitīguma garantijai.
- Pirmā ražošanas versija zāļu informācijas vadībai (*PIM*), pārskata sistēma regulējošām iestādēm un pirmā *PIM* vieglas autorēšanas rīka ražošanas versija pretendentiem bija gatava, kas ļaus to oficiāli piegādāt 2006. gadā. Izmantojot *PIM*, visām iesaistītajām pusēm ir iespēja vadīt un apmainīties ar zāļu informāciju (zāļu apraksts, lietošanas pamācība un norāde uz etiķetes) centralizētajā procedūrā paredzētajā novērtēšanas procesā.
- Ir aizkavējies darbs pie *EudraCT 2.a* posma pabeigšanas, Eiropas Klīnisko pētījumu reģistrācijas datu bāzes, jo radās neparedzētas grūtības beigu pasākumos, ievadot jauninājumus 3.0.0 versijā.
- *EudraGMP*: Sācies darbs pie Kopienas ražošanas atļauju un labas ražošanas sertifikātu datu bāzes izstrādes. Atbildīgajai ieviešanas grupai sākotnējais prototips tika demonstrēts decembrī.

14 AĢENTŪRAS VADĪBA

EMEA Valde

EMEA Valde 2005. gadā tikās četras reizes.

- Valdes locekļu sastāvā uzņēma divus pacientu pārstāvjus, vienu ārstu pārstāvi un vienu veterinārārstu organizāciju pārstāvi.
- Uzņēma novērotājus no Bulgārijas un Rumānijas.
- Tomasu Lengrēnu (*Thomas Lönngren*) atkārtoti iecēla par EMEA izpilddirektoru.
- Pieņēma pastiprinātus noteikumus par komitejas locekļu un ekspertu interešu konfliktu risināšanu.
- Ieviesa pārskatītus maksas noteikumus īpaši noteiktiem, jauna veida pretendentiem nosakot maksas līmeņa pakāpes.
- Apstiprināja 2005. gada kopējo budžetu EUR 111 935 000 (pieaugums par 12 % salīdzinājumā ar iepriekšējo gadu), personālu plānu, saskaņā ar kuru aģentūras pagaidu darbinieku amata vietu skaits palielinājās līdz 379.



Integrēta kvalitātes vadības sistēma

Vadības un iekšējās kontroles sistēmas ir EMEA administratīvās vadības daļa, un tās ir apvienotas EMEA integrētā vadības sistēmā. 2005. gadā sistēma iekļāva vadības darba gada pārskatu ar mērķi nodrošināt, ka vadības instrumenti ir efektīvi un piemēroti aģentūras vajadzībām, kā arī pašnovērtējumu, kas tika veikts saskaņā ar ES salīdzinošu novērtējuma sistēmu EMEA vadības sistēmas uzlabošanai. Aģentūra pastāvīgi uzlaboja savu darbu un sadarbību ar Eiropas tīkla partneriem, un nodrošina 28 ES un Eiropas Ekonomikas Zonas valstu zāļu aģentūru salīdzinošā novērtējuma loģistiku.

Personāla vadība

Ievērojot jaunus „Eiropas Kopienu Civildienesta noteikumus un pārējo darbinieku nodarbināšanas kārtību”, EMEA apstiprināšanai Valdei sagatavoja virkni ieviešanas noteikumu.

ievērojot aģentūras pieaugošo zinātnisko nozīmi, kura izriet no pārskatītajiem farmācijas tiesību aktiem un ceļa kartes, aģentūra sāka apmācību programmu visiem EMEA darbiniekiem. Apmācību programmu mērķis ir pastāvīgi pilnveidot zināšanas un palīdzēt noteikt vēl sniedzamu apmācību vajadzības.