



Europos vaistų agentūra

Londonas, 2008 m. birželio 17 d.
EMEA/421261/2008/LT/**GALUTINIS**

Europos vaistų agentūra 2007 m.

EMEA tryliktosios metinės ataskaitos santrauka

Šiame dokumente pateikiama EMEA 2007 m. metinės ataskaitos santrauka. Visa EMEA 2007 m. metinė ataskaita, kurią Valdančioji taryba patvirtino 2008 m. kovo 6 d., pateikta EMEA tinklavietėje:

www.emea.europa.eu

Turinys

MISIJA.....	3
VALDANČIOSIOS TARYBOS PIRMININKO IŽANGINIS ŽODIS	4
VYKDOMOJO DIREKTORIAUS ĮVADINIS ŽODIS	5
1	2007 M. PRIORITETAI 7
1.1	Vaikams skirtų vaistų reglamento įgyvendinimas 7
1.2	Žmonėms skirtų ir veterinarinių vaistų saugumas 7
1.3	Naujovių skatinimas 8
1.4	Greitesnis ir geresnis vaistų prieinamumas..... 9
1.5	Skaidrumas, komunikacija ir informacijos teikimas 10
1.6	Europos vaistų tinklas 11
2	ŽMONĖMS SKIRTI VAISTAI 13
2.1	Retieji vaistai 13
2.2	Mokslinės konsultacijos ir protokolinė pagalba..... 15
2.3	Pradinis vertinimas 16
2.4	Poregistracinė veikla 19
2.5	Lygiagretus vaistų platinimas 21
2.6	Farmakologinis budrumas ir priežiūros veikla..... 21
2.7	Arbitražo ir Bendrijos kreipimosi procedūros..... 22
2.8	Augaliniai vaistiniai preparatai 24
3	VETERINARINIAI VAISTAI 25
3.1	Mokslinės konsultacijos..... 25
3.2	Pradinis vertinimas 25
3.3	Didžiausio leistino likučių kiekio nustatymas..... 27
3.4	Poregistracinė veikla 28
3.5	Farmakologinis budrumas ir priežiūros veikla..... 28
3.6	Arbitražo ir Bendrijos kreipimosi procedūros..... 29
4	PATIKRINIMAI 30
4.1	GGP, GKP, farmakologinio budrumo ir GLP patikrinimai 30
4.2	Vaistinių preparatų pažymėjimai 31
4.3	Mėginių ėmimas ir tyrimas 31
5	ES TELEMATIKOS STRATEGIJA 33
6	EMEA BIUDŽETAS IR DARBUOTOJAI 35

MISIJA

Europos vaistų agentūros misija – skatinti vaistų vertinimo ir priežiūros mokslinę kompetenciją visuomenės ir gyvūnų sveikatos labui.

Teisinis vaidmuo

Europos vaistų agentūra – Europos Sąjungos įstaiga, atsakinga už valstybių narių Agentūros žinion perduotų jų turimų mokslinių išteklių, skirtų vaistinių preparatų vertinimui, priežiūrai ir farmakologiniam budrumui, koordinavimą.

Valstybėms narėms ir ES institucijoms Agentūra teikia aukščiausio lygio mokslinius patarimus visais klausimais, susijusiais su jai remiantis ES teisės aktu, susijusių su vaistiniais preparatais, nuostatomis pateiktų žmonėms skirtų arba veterinarinių vaistų kokybės, saugumo ir veiksmingumo vertinimu.

Pagrindinė veikla

Europos vaistų agentūra, bendradarbiaudama su valstybėmis narėmis ir Europos Komisija, taip pat partneriais Europos vaistų tinkle:

- teikia nepriklausomas, moksliskai pagrįstas rekomendacijas vaistų kokybės, saugumo ir veiksmingumo klausimais ir bendresniais visuomenės ir gyvūnų sveikatai reikšmingais klausimais, susijusiais su vaistais;
- laikosi veiksmingų ir skaidrių vertinimo procedūrų, siekdama padėti tiekti naujus vaistus į rinką, suteikiant visoje Europos Sąjungoje galiojančius Europos Komisijos rinkodaros pažymėjimus;
- įgyvendina nuolatinei registruotų vaistų kokybės, saugumo ir veiksmingumo priežiūrai skirtas priemones, siekdama užtikrinti, kad vaistų nauda nusvertų jų keliamą riziką;
- teikia mokslines konsultacijas ir paskatas, skatindama naujoviškų naujų vaistų kūrimą ir pagerinti jų prieinamumą;
- teikia rekomendacijas dėl saugaus veterinarinių vaistų likučių kiekio maistiniuose gyvūnuose, Europos Komisijai nustatant didžiausią leistiną likučių kiekį;
- į savo veiklą įtraukia pacientų, sveikatos priežiūros specialistų ir kitų suinteresuotų šalių atstovus, siekdama palengvinti dialogą visais šalis dominančiais klausimais;
- skelbia nešališką ir išsamią informaciją apie vaistus ir jų vartojimą;
- plėtoja geriausią vaistų vertinimo ir priežiūros Europoje praktiką ir kartu su valstybėmis narėmis ir Europos Komisija prisideda prie kontrolės (priežiūros) normų suvienodinimo tarptautiniu lygiu.

Pagrindiniai principai

- Esame tvirtai pasiryžę rūpintis visuomenės ir gyvūnų sveikata.
- Naudodamiesi naujausiomis žiniomis ir kompetencija mūsų srityje, teikiame nepriklausomas moksliskai pagrįstas rekomendacijas.
- Remiame mokslinius tyrimus ir naujovių kūrimą, siekdami skatinti geresnių vaistų kūrimą.
- Vertiname mūsų partnerių ir suinteresuotų asmenų dalyvavimą mūsų veikloje.
- Užtikriname, kad mūsų procesai ir procedūros būtų nuolat tobulinami pagal pripažintus kokybės standartus.
- Laikomės aukštų profesinio ir asmeninio sąžiningumo standartų.
- Atvirai ir skaidriai bendraujame su visais savo partneriais, suinteresuotais asmenimis ir kolegomis.
- Skatiname visų Agentūros darbuotojų gerovę, motyvaciją ir nuolatinį profesinį tobulėjimą.

VALDANČIOSIOS TARYBOS PIRMININKO ĮŽANGINIS ŽODIS

Pat O'Mahony

Man labai malonu pristatyti 2007 m. EMEA veiklos ataskaitą. Joje pateikiama veiklos santrauka rodo puikius visų EMEA darbuotojų ir nacionalinių kompetentingų institucijų ekspertų darbo rezultatus.

Valdančiosios tarybos pirmininko pareigas pradėjau eiti 2007 m. birželio mėn., po to, kai tarybos narių buvau į jas išrinktas. Būti paskirtam eiti šias pareigas yra didelė garbė ir aš tikiuosi, kad sėkmingai bendradarbiausime su tarybos nariais ir visais partneriais siekdami pažangiai vykdyti veiklą, kurios ėmėmės piliečių vardu. Aš pakeičiau profesorių Hannes Wahlroos, kuris taip sėkmingai pirmininkavo Valdančiajai tarybai pastaruosius trejus metus. Norėčiau pasakyti, kad aš ir visas tinklas esame labai dėkingi Hannes už jo svarbų indėlį, kurį labai vertiname.

Europos vaistų agentūros misija – skatinti vaistų vertinimo ir priežiūros mokslinę kompetenciją visuomenės ir gyvūnų sveikatos labui ir visa, ką kartu darome, yra skirta šiam tikslui.

2007 m. EMEA glaudžiai bendradarbiavo su kitais Europos vaistų tinklo nariais visų pirma rizikos valdymo srityje, kuri yra labai svarbi mūsų vaidmens vartotojų apsaugos srityje atžvilgiu. Kitos bendradarbiavimo sritys apėmė telematikos vystymą ir diskusijas bendrų išteklių ir kompetencijos planavimo klausimais.

Praėjusiais metais EMEA darbo krūvis visose jos veiklos srityse toliau didėjo. Naujas pediatrijos teisės aktas buvo sėkmingai įgyvendintas ir įsteigtas naujas mokslinis komitetas prižiūrėti, kaip vykdomos naujos Agentūrai ir tinklui skirtos užduotys.

EMEA/CHMP naujoviškų vaistų kūrimo specialistų grupės darbu ir naujoviškų vaistų iniciatyvai teikiama parama Agentūra įnešė labai svarbų indėlį mokslinių tyrimų ir technologijų plėtros srityje.

Agentūra taip pat prisidėjo prie tam tikrų naujų vaistų, taip pat naujų cheminių medžiagų ir panašių biologinių ir generinių vaistų, atsiradimo rinkoje.

Norėčiau padėkoti vykdomajam direktoriui ir visiems EMEA darbuotojams už jų atsidavimą ir didelę pagalbą šiais metais. Norėčiau padėkoti visiems mokslinių komitetų ir darbo grupių nariams už jų sunkų darbą, taip pat Europos Komisijos darbuotojams už jų nuolatinę paramą.

Tikiuosi, kad 2008 m. nuolat tobulėsime ir mus lydės sėkmė.

VYKDOMOJO DIREKTORIAUS ĮVADINIS ŽODIS

Thomas Lönngren

Man malonu pranešti, kad Europos vaistų agentūra dar kartą svariai prisidėjo prie ES lygiu dedamų pastangų remti aukštos kokybės, saugių ir veiksmingų vaistų prieinamumą žmonėms ir gyvūnams.

Įnešdama tokį indėlį EMEA tryliktaisiais savo veiklos metais atliko daug darbo pagrindinėse savo veiklos srityse, susijusiose su vaistų vertinimu ir priežiūra, kartu taip pat sėkmingai vykdydama bendresnę užduotį skatinti naujoves ES ir prisidėti prie bendradarbiavimo Europos ir pasauliniu lygiu reglamentavimo ir mokslinės praktikos klausimais vaistų srityje.

Gautų paraiškų skaičius ir pirminio rinkodaros pažymėjimo suteikimo procedūros – tai svarbus EMEA veiklos rodiklis bet kuriais metais. 2007 m. Agentūra gavo 90 tokių paraiškų dėl žmoniems skirtų vaistų ir 15 paraiškų dėl veterinarinių vaistų. Žmoniems skirtų vaistų paraiškų gauta daugiau negu bet kuriais ankstesniais metais, Agentūros Žmoniems skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) taip pat priėmė daugiau nuomonių negu kada nors anksčiau – 65.

Šie skaičiai rodo, kad visuomenės sveikatai tai buvo naudinga tuo, kad Europoje pacientams gydyti galima gauti daug įvairiausioms ligoms ir sutrikimams – nuo vėžio iki širdies ir kraujagyslių bei neurologinių sutrikimų – gydyti skirtų naujų vaistų. Be to, Europoje atsirado naujų veterinarinės prevencijos ir gydymo būdų, taikomų maistui vartojamiems ir naminiams gyvūnams. Pastebėtina, jog atsižvelgiant į žiniasklaidoje pasirodžiusius pranešimus apie paukščių gripo pandemijos grėsmę, rinkoje atsirado dvi naminiams paukščiams skirtos vakcinos nuo paukščių gripo.

Galbūt labiausiai apčiuopiamas ir reikšmingiausias pasiekimas 2007 m. buvo tai, kad Agentūra sėkmingai parengė naujas procedūras ir įsteigė naują mokslinį komitetą, skirtą 2007 m. sausio 26 d. įsigaliojusiam ES Pediatrijos reglamentui įgyvendinti. Parengus šį naują teisės aktą ir EMEA jį įgyvendinus, vaikai visoje Europoje pradės jausti naudą vaistų, kurie buvo sukurti atsižvelgiant į konkrečius jų poreikius ir interesus.

Su dideliu entuziazmu šių metų liepos mėn. buvo įsteigtas Pediatrijos komitetas, penktasis Agentūros mokslinis komitetas, kuris nedelsdamas pradėjo rengti mokslinius ir procedūrinius susitarimus pediatriinių tyrimų planams ir susijusioms reguliavimo priemonėms įvertinti.

Taip pat šiais metais Bulgarija ir Rumunija buvo priimtos į ES tautų šeimą ir netrukus jos buvo įtrauktos į EMEA veiklą kaip visateisės Europos vaistų tinklo narės, kartu buvo atliekami parengiamieji Kroatijos ir Turkijos įtraukimo darbai prieš šioms valstybėms galimai įstojant į ES.

Dabartiniame tinkle EMEA glaudžiai bendradarbiavo su valstybių narių nacionalinėmis kompetentingomis institucijoms vykdant veiklas, skirtas ilgainiui padidinti turimų išteklių veiksmingumą ir užtikrinti tinkamos mokslinės kompetencijos prieinamumą. Minėtas prieinamumas yra itin reikalingas, atsižvelgiant į vis sudėtingesnėmis tampančias vertinimo procedūras ir pažangiosios terapijos bei kitų naujų technologijų atsiradimą medicinos srityje.

2007 m. veiklos naujovių rėmimo ir vaistų prieinamumo gerinimo srityse rezultatai buvo labai geri. EMEA MVĮ biuro pirminė 2006-ųjų sėkmė šiemet pasikartojo – Europos mažesnės pažangios įmonės įrodė, kad yra labai susidomėjusios specialiai joms paremti EMEA pateiktu pasiūlymu. Susidomėjimas Agentūros teikiamomis mokslinėmis konsultacijoms ir protokoline pagalba išliko didelis – jų paklausa didėja jau trečius metus iš eilės.

Reikšmingi Agentūros pasiekimai vaistų nuo retų ligų srityje (priimta daugiau retiesiems vaistiniams preparatams palankių teigiamų nuomonių negu bet kuriais ankstesniais metais) ir nuolatinis Agentūros Inovacijų darbo grupės ir naujoviškų vaistų kūrimo specialistų grupės darbas bei jos parama Europos Komisijos Farmacijos forumui ir naujoviškų vaistų iniciatyvai lėmė tolesnę paramą gerėjančio vaistų prieinamumo atžvilgiu. Panašiai naujovių kūrimas ir prieinamumas veterinarijos srityje išliko svarbiais prioritetais, kadangi Agentūra išsakė savo nuomonę dėl Vaistų agentūrų vadovų (HMA) parengto veiksmų plano siekiant pagerinti veterinarinių vaistų prieinamumą ir dėl Europos visuotinės gyvūnų sveikatos technologijų platformos, ir dėl tolesnio priemonių, kuriomis siekiama padėti įmonėms,

siekiančioms užregistruoti nedidelėms rinkoms skirtus vaistus, nustatymo. EMEA taip pat padėjo Komisijai parengti naują pažangiosios terapijos vaistinių preparatų reglamentą, paskelbtą 2007 m. gruodžio mėn. nustatanti naujus įpareigojimus Agentūrai 2008 m.

2007 m. EMEA bendradarbiavimas su pasaulinėmis partnerių organizacijomis toliau sparčiai intensyvėjo: Agentūra aktyviai dalyvavo tarptautinėse konferencijose dėl derinimo (ICH ir VICH), glaudžiai bendradarbiavo su Pasauline sveikatos organizacija, ypač besivystančioms šalims skirtų vaistų klausimais, tobulino savo keitimosi informacija dėl žmonėms ir gyvūnams skirtų vaistų programą su JAV maisto ir vaistų administracija, pasirašė konfidencialumo susitarimus, sudarydama sąlygas glaudesniai EMEA, Europos Komisijos ir Japonijos valdžios institucijų bendradarbiavimui vaistų reglamentavimo klausimais.

Taip pat aktyviai bendradarbiauta su kitomis ES agentūromis: EMEA bendradarbiavo su Europos ligų prevencijos ir kontrolės centru, ypač pasirengimo gripo epidemijai ir pažangiosios terapijos klausimais, Europos maisto saugos tarnyba, Europos narkotikų ir narkomanijos stebėsenos centru ir Europos vaistų kokybės ir sveikatos priežiūros direktoratu.

Kalbant apie organizacinius pokyčius, pabrėžtina, kad EMEA surengė keturių savo mokslinių komitetų, taip pat Pediatrijos komiteto, pirmininkų ir naujo EMEA Valdančiosios tarybos pirmininko rinkimus. Agentūra taip pat sėkmingai tobulino ir prižiūrėjo savo informacinių technologijų paslaugas ir savo programą, skirtą pacientų ir sveikatos priežiūros specialistų dalyvavimui EMEA veikloje stiprinti.

Baigdamas turiu pasakyti, kad 2007-ieji buvo labai produktyvūs metai vykdant intensyvią veiklą daugelyje sričių, tai jūs pastebėsite skaitydami šią išsamią metinę veiklos ataskaitą. Už sunkų darbą ir pasiaukojimą visus metus norėčiau nuoširdžiai padėkoti visiems EMEA darbuotojams, ekspertams ir kolegoms iš valstybių narių nacionalinių kompetentingų institucijų ir mūsų partneriams Europos Komisijoje ir Europos Parlamente, kurie dar vienais metais svariai prisidėjo prie EMEA veiklos sėkmės.

1 2007 M. PRIORITETAI

1.1 Vaikams skirtų vaistų reglamento įgyvendinimas

2007 m. sausio 26 d. įsigaliojus Reglamentui (EB) Nr. 1901/2006 dėl pediatrijoje vartojamų vaistinių preparatų (Pediatrijos reglamentas), Agentūrai teko visiškai nauji įgaliojimai. Nacionalinėms kompetentingoms institucijoms padedant, Agentūrai pavyko įsteigti Pediatrijos komitetą (PDCO) – penktąjį Agentūros mokslinį komitetą – ir nustatyti pediatriinių tyrimų planų ir išimčių paraiškų vertinimo procedūras.

Veiklai pasirengęs Pediatrijos komitetas

2007 m. liepos 4–5 d. PDCO surengė pirmąjį savo posėdį. Iš viso surengti septyni posėdžiai.

Daniel Basseur, buvęs Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komiteto (CHMP) pirmininkas ir Pediatrijos darbo grupės narys, buvo išrinktas Komiteto primininku, Gérard Pons – pirmininko pavaduotoju.

Pediatriinių tyrimų planai ir išimtys

Paraiškos patvirtinti pediatriinių tyrimų planą ir visišką arba dalinį išimčių taikymą Agentūrai pateiktos dėl 202 indikacijų. Iš viso pateiktos 85 paraiškos, vidutiniškai paraiškoje buvo nurodomos 2–4 indikacijos.

Dėl pediatriinių tyrimų planų ir išimčių priimta 10 nuomonių, apimančių iš viso 15 indikacijų. Aštuonios iš 10 nuomonių priimtose dėl visiško išimčių taikymo ir 2 – dėl pediatriinių tyrimų planų.

Iki 2007 m. pabaigos EMEA priėmė sprendimus dėl 4 iš 10 nuomonių.

EMEA priėmė sprendimą dėl išimties taikymo ligoms, kuriomis vaikai neserga, ir pediatriinių tyrimų plano reikalavimo panaikinimo minėtoms ligoms gydyti skirtiems vaistams.

1.2 Žmonėms skirtų ir veterinarinių vaistų saugumas

Žmonėms skirtų ir veterinarinių vaistų saugumo didinimas toliau buvo vienas iš svarbiausių Agentūros prioritetų. Kartu su ES valstybių narių nacionalinėmis kompetentingomis vaistų kontrolės institucijomis buvo dedamos didelės pastangos siekiant imtis aktyvesnių vaistų saugumo skatinimo veiksmų, ypač sutelkiant dėmesį į vaistų priežiūros sistemos sukūrimą.

Tvirtas rizikos valdymo planų koncepcijos nustatymas

Rizikos valdymo planai teikiami kartu su nauja paraiška arba su paraiška dėl reikšmingo rinkodaros pažymėjimo sąlygų keitimo. EMEA peržiūrėjo 92 % kartu su naujomis paraiškomis pateiktų rizikos valdymo planų. Iš jų atitinkamai 90 % ir 86 % buvo susiję paraiškomis dėl vaisto charakteristikų papildymo ir paraiškomis dėl indikacijų papildymo. Peržiūra atlikta pagal Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitete taikomą kolegialaus nagrinėjimo procedūrą.

Žmonėms skirtų vaistų Europos rizikos vertinimo strategijos pažanga

EMEA parengė naują tęstinę dvejų metų programą 2008–2009 m., kurią kartu su Europos rizikos vertinimo strategija patvirtino Vaistų agentūrų vadovai.

Sudarius centrų sąrašą užbaigtas pirmasis Farmakoepidemiologijos ir farmakologinio budrumo centrų Europos tinklo kūrimo etapas.

Septintojoje bendrojoje programoje aptariamas vaistų saugumas

Diskusijos su Europos Komisija lėmė, kad santykinio nesteroidinių vaistų nuo uždegimo saugumo tema buvo įtraukta į Septintosios bendrosios programos 2007 m. veiklos sveikatos programą. Be to, atsižvelgdama į Septintosios bendrosios programos kvietimus teikti paraiškas, CHMP Farmakologinio budrumo darbo grupė sudarė penkių opiausių visuomenės sveikatos problemų vaistų saugumo srityje sąrašą.

EudraVigilance stiprinimas skatinant aktyvų farmakologinį budrumą ES

2007 m. padaugėjo nacionalinių kompetentingų institucijų ir farmacijos įmonių, pranešimus teikiančių elektroniniu būdu per *EudraVigilance* (ES duomenų bazė, kurioje saugoma informacija apie šalutinių vaistų poveikį). Vis dėlto 100 % riba dar nebuvo pasiekta.

Siekdama išspręsti su pateikiamų duomenų kokybe ir nustatytais pranešimų pateikimo terminais susijusias įgyvendinimo problemas, Agentūra parengė *EudraVigilance* veiksmų planą, kurį vėliau patvirtino Vaistų agentūrų vadovai ir EMEA Valdančioji taryba.

2007 m. liepos 6 d. *EudraVigilance* duomenų saugykla ir analizės sistema (EVDAS) perduota nacionalinėms kompetentingoms institucijoms. Tai turėtų pagerinti naudojimąsi *EudraVigilance* duomenų baze įgyvendinant farmakologinio budrumo sistemą ES lygmeniu.

EudraVigilance veterinarinės sistemos (EVS) kūrimo atidėjimas 2007 m.

Dėl prioritetų performulavimo, siekiant sukurti *EudraVigilance* (žmonėms skirtų vaistų) duomenų bazę, 2007 m. EVS kūrimas buvo atidėtas maždaug 6 mėnesiams. Atnaujinus EVS kūrimo veiklą, Agentūra ir jungtinė veterinarijos įgyvendinimo grupė sukūrė *EudraVigilance* veterinarinės sistemos kūrimo veiksmų planą, kurį patvirtino EMEA Valdančioji taryba ir Vaistų agentūrų vadovai. Dabar šis planas padeda numatyti EVS sistemos kūrimą ateityje, todėl nacionalinės kompetentingos institucijos turi skirti reikiamus išteklius tinkamam ir laiku jos įgyvendinimui užtikrinti.

EudraVigilance veterinarinė sistema tapo pagrindine nacionalinių kompetentingų institucijų naudojama priemone pranešimams teikti. Kadangi didžiosios veterinarinės farmacijos įmonės ją vis dar diegia ir testuoja, rinkodaros teisės turėtojai pateikė tik kelis pranešimus elektroniniu būdu.

Europos priežiūros strategijos veiksmų planas

Remiantis Europos priežiūros strategija, šiuo metu apimančia pranešimų apie nepageidaujamas reakcijas teikimo, elektroninių pranešimų teikimo sistemos įgyvendinimo, duomenų analizės ir darbo pasidalijimo tarp valstybių narių prioritetus, per atskaitinius metus buvo patobulintas veterinarinių vaistų veiksmų planas. Svarbiu prioritetu laikytas ir suinteresuotų asmenų keitimasis saugumo informacija.

1.3 Naujovių skatinimas

Tam tikromis pagrindinėmis Agentūros veiklos kryptimis tiesiogiai siekiama palengvinti naujovių kūrimą ir mokslinius tyrimus ir remti Lisabonos darbotvarkėje numatytą tikslų siekimą.

Daugėja darbo priskyrimo retųjų vaistų kategorijai ir mokslinių konsultacijų jų klausimais srityje

EMEA toliau rėmė vaistų nuo retų ligų kūrimą ir teikė aukštos kokybės mokslines konsultacijas vaistus kuriančioms įmonėms. 2007 m. veikla šiose srityse toliau plėtėsi (žr. 2 skyrių).

Mažoms ir vidutinėms įmonėms (MVĮ) skirtas biuras: naujovių rėmimas Europos MVĮ

Agentūros MVĮ biuras, pripažindamas, kad ypač mikroįmonės bei mažos ir vidutinės įmonės skatina naujų technologijų ir gydymo metodų kūrimą, toliau laikėsi EMEA strategijos jas remti.

2007 m. 212 įmonių prašė patvirtinti jų MVĮ statusą ir 172 prašymai buvo patenkinti. Todėl 2007 m. pabaigoje įmonių, kurių MVĮ statusas patvirtintas, skaičius išaugo iki 246. Dauguma šių įmonių kuria žmonėms skirtus vaistus, 9 – veterinarinius vaistus, 8 – ir žmonėms skirtus, ir veterinarinius vaistus, 19 įmonių teikia konsultacijas vaistų kontrolės klausimais.

MVĮ biuro teikiamos paslaugos apima prašymų sumažinti arba atidėti mokesčius, administracinės pagalbos prašymų – jų gauta triskart daugiau nei numatyta iš pradžių – nagrinėjimą ir informacijos apie preparatus vertimo pagalbos teikimą.

EMEA teikė rekomendacijas ir rengė mokymus MVĮ. 2007 m., atsižvelgiant į 2006 m. įgytą patirtį, atnaujintas MVĮ vartotojo vadovas. 2007 m. vasario 2 d. surengtas pirmasis MVĮ seminaras.

Inovacijų darbo grupė: parama pažangiosios terapijos vaistų kūrimui

Inovacijų darbo grupė (ITF) – daugiafunkcė EMEA grupė, kurioje sutelkta mokslinė, kontrolės ir teisinė kompetencija, surengė 18 informacinio pobūdžio susitikimų su naujus gydymo metodus išrandančiomis ir technologijų srityje naujus vaistus kuriančiomis įmonėmis.

Užsakovai gali prašyti įvertinti, ar jų preparatas priskirtinas vaistiniams preparatams, kuriems taikomos EMEA procedūros. Gautas 31 prašymas dėl klasifikacijos.

CHMP priėmė 18 Inovacijų darbo grupės parengtų ataskaitų dėl priskyrimo, kuriose aprašomi moksliniai ir reguliavimo kriterijai, taikomi apibrėžiant vaistinių preparatą.

Išankstinis pokalbis su užsakovais

Naujų procedūrų taikymas išankstiniam pokalbiui su užsakovais palengvinti, lėmė prašymų dėl atitikties reguliavimo kriterijams nustatymo ir informacinių susitikimų pagausėjimą.

EMEA / CHMP naujoviškų vaistų kūrimo specialistų grupės veikla: paskelbta galutinė ataskaita

Galutinėje ataskaitoje „Pasiūlymai dėl naujoviškų vaistų kūrimo“ dėmesys kreipiamas į mokslinių kliūčių ir besikuriančių mokslo sričių nustatymą kuriant vaistus – tiek pramonės mokslinių tyrimų ir technologijų plėtros atžvilgiu, tiek akademinės aplinkos atžvilgiu – ir į rekomendacijų dėl EMEA veiksmų ateityje teikimą.

Naujoviškų vaistų iniciatyvos skatinimas

EMEA aktyviai dalyvavo naujoviškų vaistų iniciatyvos (vaistų kūrimo kliūtims pašalinti skirta viešojo ir privataus sektorių – farmacijos pramonės ir Europos Bendrijų – partnerystė) parengiamajame etape.

Europos visuotinės gyvūnų sveikatos technologijų platforma

EMEA buvo įgyvendinant Septintąją bendrąją programą įsteigto Europos visuotinės gyvūnų sveikatos technologijų platformos iniciatyvinio komiteto, siekiančio paspartinti naujų gyvūnams skirtų preparatų (ir didelių, ir mažų rinkų) kūrimą, narė. Agentūra dalyvavo rengiant 2007 m. rugpjūčio mėn. paskelbtą strateginės mokslinių tyrimų darbotvarkės įgyvendinimo veiksmų planą.

1.4 Greitesnis ir geresnis vaistų prieinamumas

Taikomos specialios registravimo procedūros

Paspartintas įvertinimas, sąlyginis rinkodaros pažymėjimas ir rinkodaros pažymėjimas išimtinėmis aplinkybėmis yra specialiosios vaistų registravimo procedūros, kuriomis siekiama, kad visuomenės ir gyvūnų sveikatai labai svarbūs vaistai rinkoje atsirastų kuo greičiau. 2007 m. šios procedūros buvo taikomos dar veiksmingiau – priimtose 4 nuomonės atlikus paspartintą įvertinimą (dėl 2 žmonėms skirtų vaistų ir 2 veterinarinių vaistų), 3 nuomonės, kuriose rekomenduojama išduoti sąlyginį rinkodaros pažymėjimą (3 žmonėms skirtų vaistų), ir 6 nuomonės, kuriose rekomenduojama rinkodaros teisę suteikti taikant išimtinių aplinkybių sąlygą (4 – dėl žmonėms skirtų vaistų ir 2 – dėl veterinarinių vaistų).

Nedidelėms rinkoms skirtų vaistų atsiradimo rinkoje skatinimas

Veterinarinių vaistų komitetas (CVMP) parengė vidinių svarstymų dokumentus dėl „nedidelei rinkai“ apibrėžti taikomo kriterijaus ir dėl procedūros, pagal kurią komitetas oficialiai priskiria vaistą nedidelei rinkai.

CVMP priėmė pasiūlymus dėl priemonių, kurių laikydamasi Reglamento Nr. 726/2004 79 straipsnyje nurodytų reikalavimų gali imtis EMEA, siekdama teikti pagalbą įmonėms, teikiančioms paraiškas nedidelėms rinkoms skirtos centralizuotos procedūros būdu. Siekiant įgyvendinti šiuos pasiūlymus, būtina, kad ir Agentūra, ir nacionalinės kompetentingos institucijos prisidėtų. Pasiūlymai yra dalis bendro Europos reguliavimo tinklo atsako į veterinarinių vaistų trūkumą.

Vakcinų nuo didžiųjų epizootinių gyvulių ligų prieinamumo skatinimas

CVMP priėmė svarstymo dokumentus dėl minimalių reikalavimų duomenims išduodant rinkodaros pažymėjimą kritiniu atveju naudojamoms vakcinoms nuo mėlynojo liežuvio ligos. Mėlynojo liežuvio liga yra vabzdžių platinama naminių atrajotojų, daugiausia avių, liga, geografiškai apimanti didžiąją ES dalį. Vakcinacija laikoma svarbiu kontrolės būdu.

Vakcinų nuo paukščių gripo vištoms registravimas laikomas svarbiu prioritetu, kadangi ligų, kuriomis serga vištos, kontrolė sumažina pandemijos plėtimosi galimybę, kai virusas perduodamas iš paukščių žmonėms. Šiomis aplinkybėmis CVMP priėmė teigiamą nuomonę dėl H7 vakcinų nuo paukščių gripo.

Pasaulinė konferencija gyvūnų sveikatos tema

2007 m. lapkričio 15–16 d. EMEA, bendradarbiaudama su *IFAH-Global*, surengė pasaulinę konferenciją gyvūnų sveikatos tema. Šioje konferencijoje susitiko visi pagrindiniai suinteresuoti asmenys gyvūnų sveikatos srityje, įskaitant pramonės, akademinės bendruomenės, tarptautinių gyvūnų sveikatos organizacijų atstovus ir vaistų priežiūros atstovus iš viso pasaulio. Susitikime aptartos naujų vaistų kūrimo problemos ir esamų nepertraukiamas prieinamumas. Buvo prieita prie tam tikrų išvadų, kurios padės atitinkamose organizacijose sprendimus priimančioms asmenims.

1.5 Skaidrumas, komunikacija ir informacijos teikimas

2007 m. buvo toliau stiprinama Agentūros skaidrumo ir komunikacijos skatinimo veikla.

Pažanga įgyvendinant taisykles dėl galimybės susipažinti su dokumentais

Agentūra stiprino vidinį prašymų susipažinti su dokumentais valdymą.

EMEA iš viso gavo 92 prašymus susipažinti su dokumentais, t. y. per 2006 m. jų padaugėjo 30 %. Trisdešimt septyni iš 92 prašymų buvo atmesti.

Laikantis nustatytų terminų išnagrinėti 95 % prašymų susipažinti su dokumentais.

Tolesni patobulinimai dėl informacijos apie vaistus teikimo

2007 m. šioje srityje pagrindinės veiklos apėmė nuolatinį vertinimo ataskaitų dėl atsiimtų arba nepatenkintų rinkodaros teisės paraiškų, pranešimų spaudai bei klausimų ir atsakymų dokumentų, kuriuose pateikiama informacija tais atvejais, kai vaistai kelia pavojų, skelbimą ir su vaistais susijusios informacijos teikimą visomis ES kalbomis.

Parengtos naujos gairės

Atsižvelgiant į naujo Pediatrijos reglamento reikalavimus, peržiūrėtos preparatų charakteristikų santraukų rengimo gairės. 2007 m. gruodžio mėn. paskelbtas naujas gairių projektas trijų mėnesių viešai konsultacijai.

Remdamasis susitarimu su Žmonėms skirtų vaistų savitarpio pripažinimo ir decentralizuotų procedūrų koordinavimo grupe (CMD(h)), CHMP parengė ir priėmė vartojimo tyrimų rezultatų vertinimo gaires.

Europos viešųjų vertinimo protokolų (EPAR) santraukos visuomenei

Rinkodaros teisės suteikimo tikslais visuomenei suprantama kalba parengtos 64 Europos viešųjų vertinimo protokolų santraukos. Be to, atsižvelgdama į esminius pasikeitimus, EMEA visuomet atnaujindavo jau parengtus protokolus.

Informacija apie vaistus visomis ES kalbomis

2007 m. buvo toliau dedamos pastangos visomis ES kalbomis teikiant su preparatais susijusią informaciją. Apskritai valstybės narės labai gerai laikėsi vertimų tikrinimo proceso tiek prieš registraciją, tiek po jos. Be to, iš valstybių narių atsiliepimų matyti, kad bendra farmacijos pramonės pateiktų vertimų kokybė yra gera.

EMEA koordinavo 76 naujų paraiškų ir paraiškų dėl vaistų charakteristikų papildymo lingvistinę peržiūrą po nuomonės priėmimo.

Bulgarų, rumunų (pasibaigus leidžiančių nukrypti nuostatų galiojimui) ir maltiečių kalbos buvo sėkmingai integruotos į vertimo sistemą.

Tolesnis dialogas su sveikatos priežiūros specialistais, pacientais ir vartotojais

2007 m. gruodžio mėn. vykusio susitikimo metu Pacientų ir vartotojų darbo grupė (PCWP) pristatė bendravimo su pacientais ir vartotojais sistemos būklės ataskaitą apie įgyvendinimo plano vykdymo eigą.

2007 m. buvo pradėta kurti EMEA bendravimo su sveikatos priežiūros specialistais sistema.

2007 m. buvo pradėtos rengti EMEA / CHMP ryšių su sveikatos priežiūros specialistais darbo grupės (HCP WG) rekomendacijos.

2007 m. birželio 1 d. įvyko pirmasis jungtinis pacientų ir sveikatos priežiūros specialistų susitikimas. Šiame susitikime buvo prieita prie išvados, kad jungtiniai susitikimai bus rengiami bent kartą per metus ir kad kiekvienos grupės atstovai dalyvaus kitos grupės susitikimuose.

1.6 Europos vaistų tinklas

Europos vaistų tinklas – daugiau kaip 40 vaistų kontrolės institucijų Europos Sąjungoje (ES) partnerystė – yra EMEA sėkmės pagrindas. Tinklas EMEA suteikia galimybę kreiptis į daugiau nei 4 000 ekspertų ir naudotis geriausiomis turimomis mokslinėmis žiniomis ES. Ekspertai dalyvauja EMEA veikloje kaip mokslinių komitetų, darbo grupių, mokslinių konsultacijų grupių ir su jomis susijusių grupių nariai.

ES plėtra

2007 m. sausio 1 d. Bulgarija ir Rumunija prisijungė prie ES. Perėjimą iš stebėtojo statuso į visapusišką dalyvavimą Europos vaistų tinkle ir Agentūros veikloje palengvino kruopštus šių šalių pasirengimas narystei ES.

Atsižvelgdama į Kroatijos ir Turkijos įstojimo galimybę, kiekvienoje iš šių šalių Agentūra surengė konferenciją, siekdama paruošti pagrindą jų galimam įstojimui į Europos vaistų tinklą ateityje.

Konferencija dėl klinikinių tyrimų

Agentūra surengė labai sėkmingą konferenciją, kurioje dalyvavo įvairios suinteresuotosios šalys, kurios po trejų metų praktinės patirties išnagrinėjo, kaip buvo taikoma Klinikinių tyrimų direktyva, ir paskelbė pateiktą atsiliepimų ataskaitą.

Tinklo išteklių planavimas

Tinklo išteklių nepakanka ir siekiant geresnio ir veiksmingesnio turimų išteklių panaudojimo buvo pradėtas kurti planavimo procesas. Planavimo procese EMEA dalyvavo Vaistų agentūrų vadovų lygiu.

EMEA pradėjo gerinti darbo grupių organizavimą, tuo siekiant, kad susitikimai būtų veiksmingesni ir geriau būtų paskirstomi darbai mokslinių komitetų ir jų darbų grupių nariams.

Kai kurie susitikimai rengiami garso konferencijos forma, taip sumažinant poreikį ekspertams vykti į EMEA.

Seminarai, konferencijos, mokymai

Agentūra surengė keletą seminarų ir konferencijų, siekdama išnagrinėti kritines mokslo sritis, įskaitant akademinę bendruomenę, kontrolės institucijas ir prireikus farmacijos pramonės atstovus. Nagrinėtos temos apėmė pirmą kartą su žmogumi atliekamus klinikinius tyrimus, biologiškai panašius vaistinius preparatus, terapinių baltymų imunogeniškumą, patvirtinamųjų klinikinių tyrimų pritaikomą planavimą, su biologiniais vaistais susijusių procesų analizavimo technologiją, vartotojų tyrimus dėl pakuotės informacinių lapelių ir somatinių ląstelių bei žmogaus audinių inžinerijos vaistus.

Agentūra taip pat surengė keletą mokymų nacionalinių kompetentingų institucijų vertintojams. Nagrinėtos temos apėmė genų terapijos vaistus, diagnozės nustatymą, onkologijos raidą, naują požiūrį į kokybės vertinimą ir gripo pandemiją.

Buvo nustatyti mainų pažangesnio mokymo tikslais tarp kontrolės institucijų, akademinės bendruomenės ir prirėikus pramonės subjektų principai ir procesas. Todėl Agentūra reguliariai palaiko ryšius su atitinkamais mokslo visuomenės atstovais, visų pirma su tais, kurie yra susiję su kardiologijos, diabeto, centrinės nervų sistemos ir onkologijos sritimis.

Siekdama dalyvauti prižiūrinčių mokslininkų, kartu su akademinė bendruomene ir nacionalinėmis kompetentingomis institucijomis, mokymui skirtose programose, EMEA prisidėjo prie Europos kontrolinio vaistų vertinimo mokyklos iniciatyvos, kurią pradėjo Italija.

Į EMEA komandiruojami akademinės bendruomenės ir universitetinių ligoninių ekspertai prisidėjo prie Europos vaistų tinklo veikimo, užtikrindami galimybę naudotis papildoma kompetencija.

2 ŽMONĖMS SKIRTI VAISTAI

2.1 Retieji vaistai

Paraiškų ir nuomonių gausėjimas

Iš viso gautos 125 paraiškos dėl vaisto priskyrimo retųjų vaistų kategorijai – ketvirtus metus iš eilės pateikta daugiau kaip šimtas tokių paraiškų. Retųjų vaistinių preparatų komitetas (COMP) priėmė 97 teigiamas (daugiau negu bet kada anksčiau) ir 1 neigiamą nuomonę dėl vaistų priskyrimo retųjų vaistų kategorijai. Atsiimtų paraiškų pateikta mažiausiai (19) per pastaruosius septynerius metus.

Vėžys – ir šiais metais pagrindinė terapinė sritis

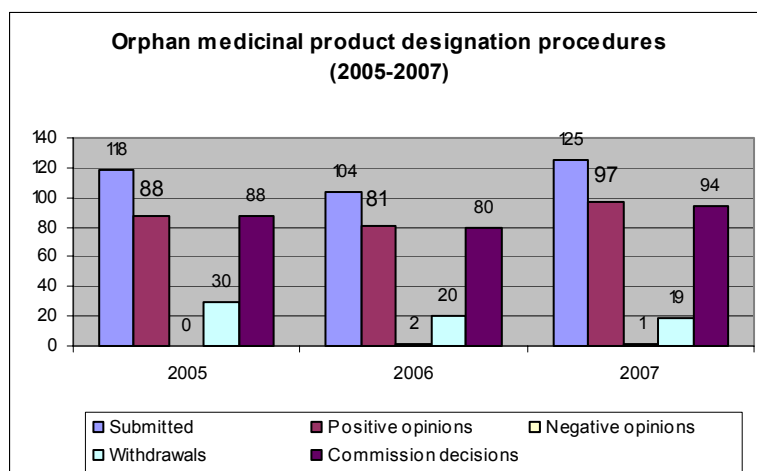
Kaip ir ankstesniais metais, vėžio gydymas buvo ta terapinė sritis, kurioje COMP priėmė daugiausiai teigiamų nuomonių dėl vaistų priskyrimo retųjų vaistų kategorijai.

Beveik pusė retųjų vaistų kategorijai priskirtų vaistų skirti vaikams gydyti

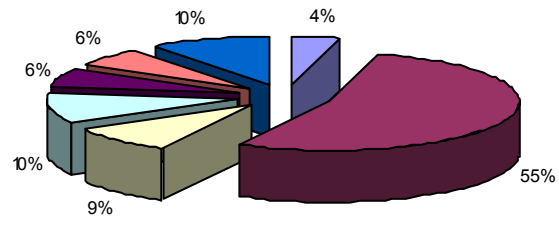
Keturiasdešimt devyni procentai 2007 m. retųjų vaistų kategorijai priskirtų vaistų skirti vaikų ligoms gydyti, iš jų 4 % – skirti tik pediatrijai.

ES užregistruoti keturiasdešimt keturi retųjų vaistų kategorijai priskiriami vaistai

2001 m. pradėjus taikyti retųjų vaistų politiką, iki 2007 m. pabaigos Europos Komisija suteikė iš viso 44 retųjų vaistų rinkodaros teisę.



COMP opinions by therapeutic area (2007)

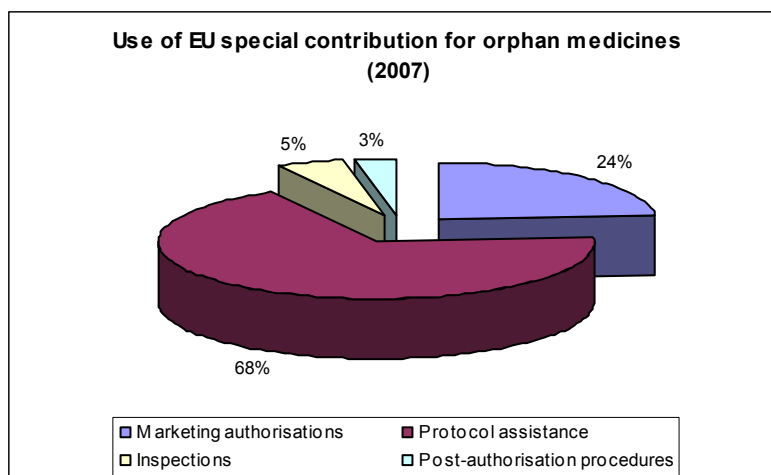


■ Immunology	■ Oncology
■ Cardiovascular and respiratory	■ Anti-infectious
■ Metabolism	■ Musculoskeletal and nervous system
■ Other	

Specialusis ES įnašas retiesiems vaistams skatinti

Retųjų vaistų mokesčio mažinimui finansuoti 2007 m. skirta iš viso 4,89 mln. EUR.

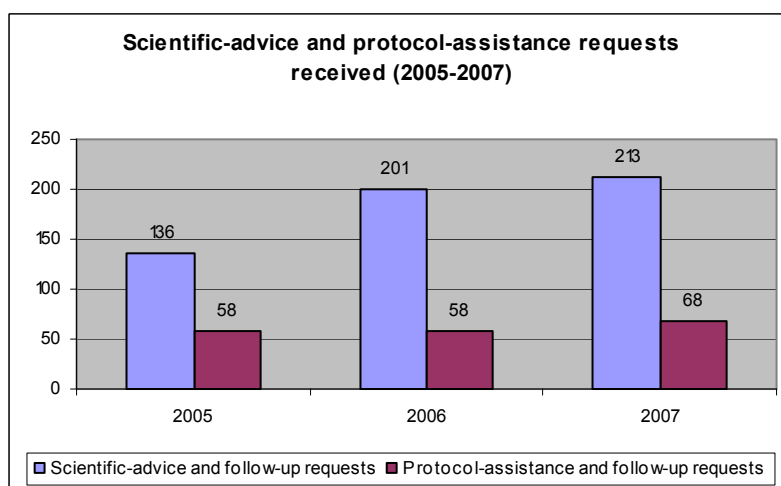
Siekdama ir toliau paskatinti orientuoti į paramą protokolinei pagalbai, rinkodaros teisės paraiškoms ir kitoms veikloms iki registracijos bei pirmus metus po rinkodaros pažymėjimo išdavimo remti MVĮ, 2007 m. Agentūra pakeitė retųjų vaistų mokesčio mažinimo politiką.



2.2 Mokslinės konsultacijos ir protokolinė pagalba

Mokslinių konsultacijų ir protokolinės pagalbos paklausa išliko didelė

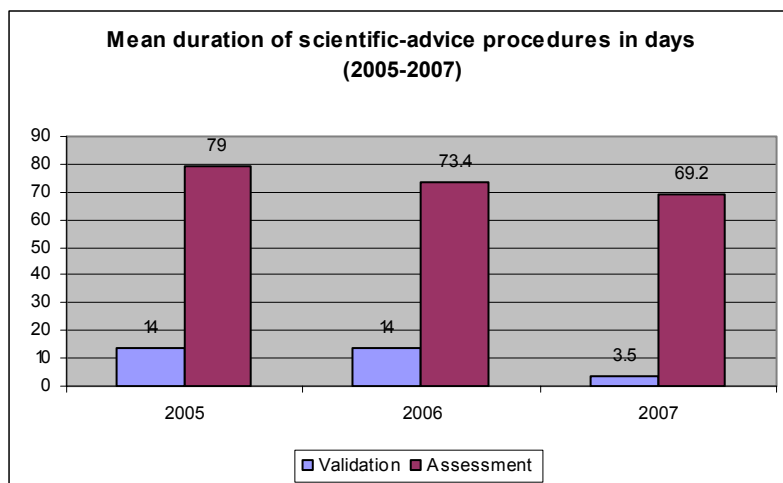
Prašymų suteikti mokslines konsultacijas buvo šiek tiek daugiau negu 2006 m. 2007 m. gauta 213 prašymų. Užfiksuotas ryškus prašymų suteikti protokolinę pagalbą padidėjimas – gauta 17 % daugiau prašymų negu 2006 m.



Sparčiau užbaigta daugiau procedūrų

2007 m. patenkinti iš viso 288 prašymai suteikti mokslinę konsultaciją, protokolinės ir tolesnės pagalbos, palyginti su 257 prašymais, gautais 2006 m.

Kaip ir ankstesniais metais, Agentūra ir Mokslinių konsultacijų darbo grupė (SAWP) mokslinių konsultacijų teikimą dar labiau paspartino.



2.3 Pradinis vertinimas

2007 m. gautos naujos paraiškos

Iš viso pateikta daugiau naujų paraiškų (90) nei bet kuriais ankstesniais metais. Tačiau pradinių paraiškų pagal veiklią medžiagą, t. y. neskaičiuojant paraiškų įregistruoti kelias veikliąsias medžiagas, pateikta 19 % mažiau negu 2006 m.

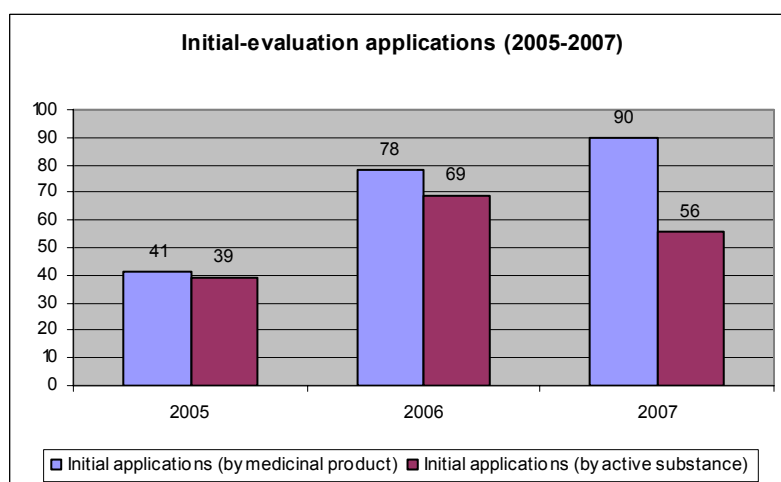
Paraiškų suteikti retojo vaisto rinkodaros teisę gauta mažiau negu 2006 m., tačiau jų skaičius panašus į septynerių metų (kuriems galioja atitinkamas retųjų vaistų teisės aktas) vidurkį.

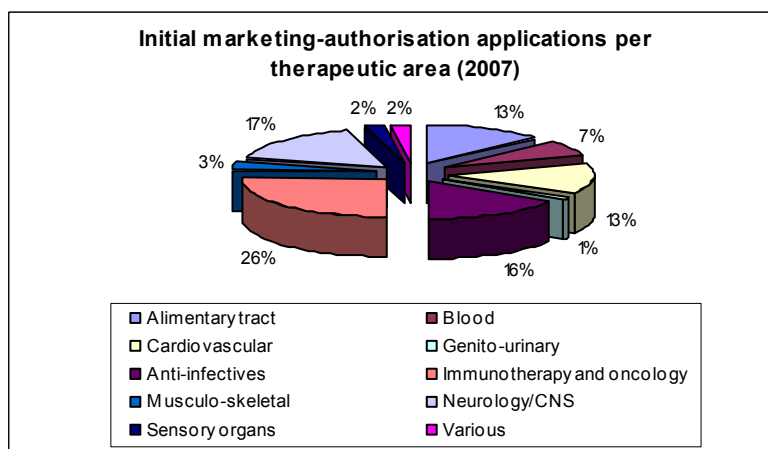
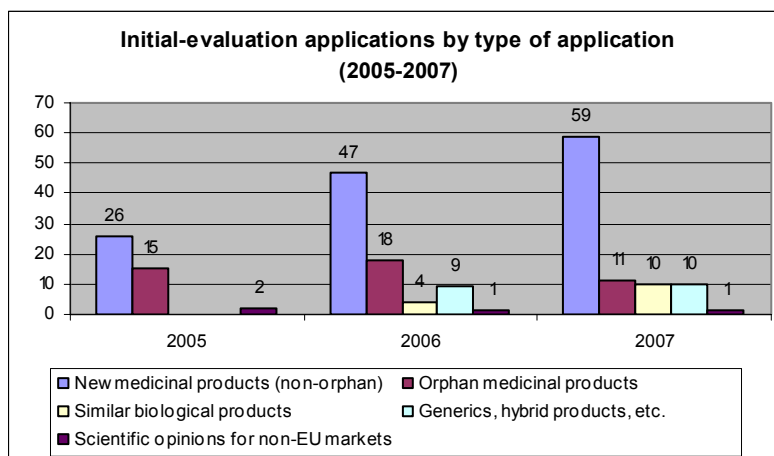
Įtvirtinus panašių biologinių vaistų teisės aktą ir reguliavimo sistemą, 2007 m. gauta 10 paraiškų įregistruoti tokius vaistus.

Gauta viena paraiška parengti mokslinę nuomonę dėl ne ES rinkoms skirtų vaistinių preparatų.

Vėžiui gydyti skirti vaistai vis dar pirmauja

Paskirsčius paraiškas pagal terapines sritis, matyti, kad ir 2007 m. daugiausia paraiškų pateikta dėl naujų vaistų vėžiui gydyti. Kitos dvi terapinės grupės, kuriose pateikta daugiausia paraiškų, – neurologija ir centrinė nervų sistema, po jų – antiinfekciniai vaistai.

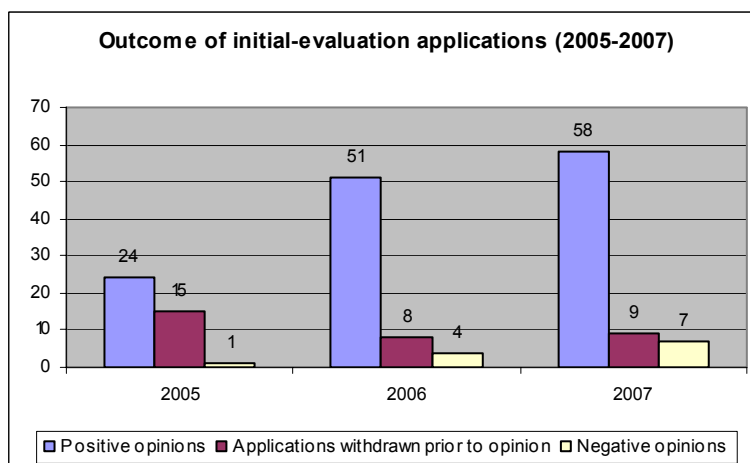




2007 m. priimtos nuomonės

2007 m. EMEA Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP), įvertinęs paraiškas įregistruoti visiškai naują vaistinį preparatą, priėmė 58 (daugiau nei kada nors anksčiau) teigiamas nuomones.

Septynios iš 65 priimtų nuomonių buvo neigiamos. Jose rekomenduota nesuteikti preparato rinkodaros teisės. Devynios paraiškos atsiimtoms Komitetui nuomonės dar nepriėmus.



Vėžiui gydyti skirti vaistai – pirmaujanti terapinė sritis

Daugiausia nuomonių priimta dėl vėžiui gydyti skirtų vaistų, kiek mažiau – dėl antiinfekcinių preparatų ir virškinamajam traktui gydyti skirtų vaistų.

Vaistų prieinamumą skatinantis specialių registravimo procedūrų taikymas

Pagal paspartintą vertinimo procedūrą pakartotinai įvertinus du preparatus (*Isentress* ir *Soliris*), priimtos dvi teigiamos nuomonės.

Priimtos trys nuomonės, kuriose rekomenduotas sąlyginis rinkodaros teisės suteikimas (*Isentress*, *Vectibix* ir *Tyverb*).

Priimtos keturios nuomonės, kuriose rekomenduota rinkodaros teisę suteikti taikant išimtinių aplinkybių sąlygą (*Focetria*, *Increlex*, *Atriance*, *Yondelis*).

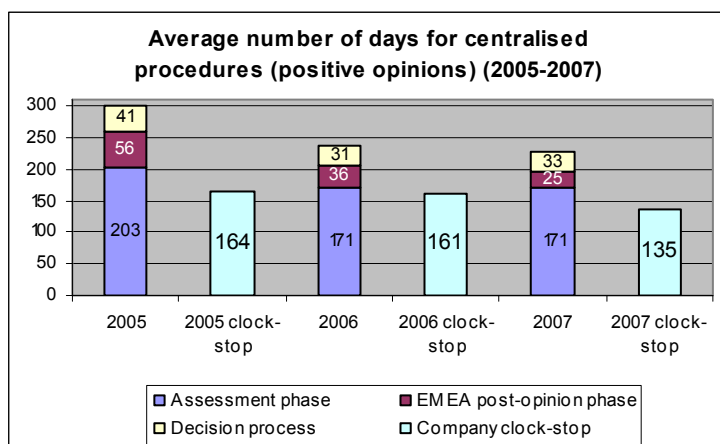
Visuomenės sveikatai naudingi vaistai, kurių rinkodaros teisę rekomenduota suteikti 2007 m.

2007 m. CHMP teigiamai įvertinti visuomenės sveikatai ypač naudingi vaistai:

- Retiesiems vaistams priskiriamas vaistinis preparatas, skirtas hemolizei (raudonųjų kraujo kūnelių irimui) slopinti pacientams, sergantiems paroksizmine naktine hemoglobinurija – reta kraujo liga, pasireiškiančia šlapimo patamsėjimu dėl anomaliai greito raudonųjų kraujo kūnelių irimo. Tai buvo pirmasis vaistas, sėkmingai įvertintas pagal paspartinto vertinimo procedūrą. Tai taip pat buvo pirmasis vaistas, kurį pateikė kompanija, pasinaudodama MVĮ teikiamomis paskatomis.
- Antra vakcina profilaktikai nuo aukšto laipsnio (2-ojo ir 3-ojo) gimdos kaklelio intraepitelinės neoplazijos ir gimdos kaklelio vėžio, kuri sukelia 16-ojo ir 18-ojo tipų žmogaus papilomos virusai (ŽPV).
- Naujajai antiretrovirusinių vaistų (CCR5 inhibitorių) klasei priklausantis vaistas, naudingas tuo, kad jį skiriant kartu su kitais antiretrovirusiniais preparatais galima sumažinti žmogaus imunodeficito virusų kiekį plazmoje ir padidinti T ląstelių (ypač CD4 ląstelių) kiekį CCR5-tropiniu ŽIV-1 užsikrėtusių jau gydytų pacientų kraujyje.
- Dvi prototipinės vakcinės nuo pandemio gripo, skirtos gripo prevencijai oficialiai paskelbtos pandemijos atveju. Prototipinės pandeminės vakcinės nekaupiamos, tačiau jos gali paspartinti tikrosios vakcinės gamybos procesą, nustačius pandemijos sukėlėjo štamą.
- Chemine sudėtimi į talidomidą panašus vaistas, skirtas daugybinei mielomai gydyti. Jis blokuoja auglio ląstelių augimą ir skatina imuninės sistemos ląsteles kovoti su vėžinėmis ląstelėmis.
- Du dipeptidilo peptidazės (DPP-IV) inhibitoriai, skirti II tipo diabetui gydyti. Jie stabdo inkretinų skaidymą organizme, skatindami kasą išskirti daugiau insulino padidėjus gliukozės kiekiui kraujyje ir sumažindami gliukagono kiekį. Jie sumažina gliukozės koncentraciją kraujyje ir padeda kontroliuoti II tipo diabetą.
- Pirmas renino inhibitorius, skirtas padidėjusiam kraujo spaudimui mažinti. Jis slopina renino veikimą. Reninas – fermentas, kuris skatina organizmą gaminti angiotenziną I, virstantį angiotenzinu II – stipriu vazokonstriktoriumi (kraujagysles siaurinant ir kraujo spaudimą didinantį medžiaga). Sustabdžius I angiotenzino išsiskyrimą, sumažėja ir I, ir II angiotenzino koncentracija. Tai skatina kraujagysles išsiplėsti, sumažina kraujo spaudimą, o kartu ir aukšto kraujo spaudimo keliamą riziką.
- Vaistinis preparatas metastazinei gaubtinės arba tiesiosios žarnos karcinomai gydyti, skirtas pacientams, kuriems chemoterapinis gydymas oksaliplatina ir (arba) irinotekanu neveiksmingas.
- Vaistinis preparatas, skirtas, vėlesnės stadijos minkštųjų audinių sarkoma (vadinamąja liposarkoma arba lejomiosarkoma) sergantiems pacientams, kuriems nepadeda antraciklinai ir ifosfamidai arba kurie šių vaistų vartoti negali.
- Priešnuodis, vartojamas cianidu apsinuodijusiems pacientams gydyti.

Centralizuota procedūra išlieka trumpa

Vertinimo, poregistracinės nuomonės rengimo ir sprendimo priėmimo etapai vidutiniškai truko tiek pat kiek ir 2006 m. Vidutinis laikas, kuri paraiškas pateikusios įmonės prašė laikinai sustabdyti procedūrą, sutrumpėjo.

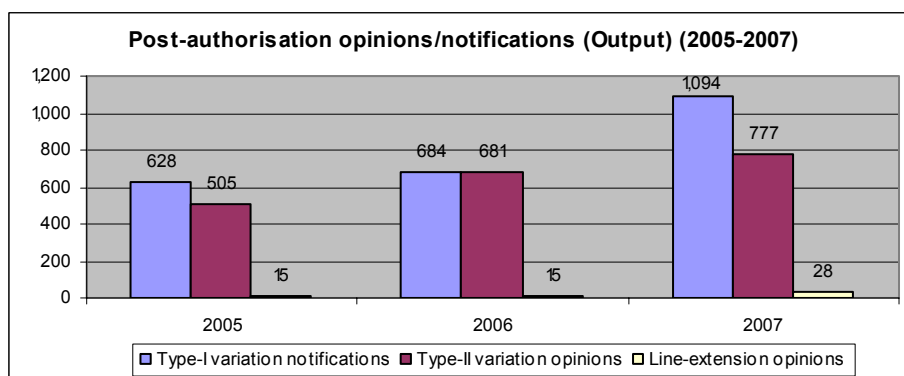
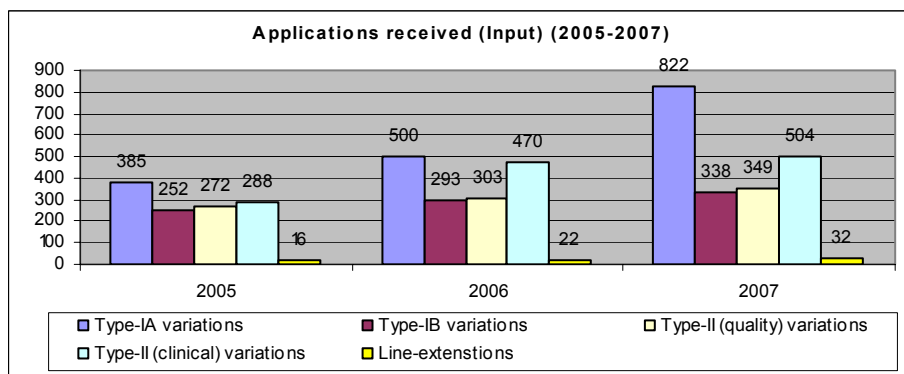


2.4 Poregistracinė veikla

Paraiškų dėl sąlygų pakeitimo padaugėjo beveik 30 %

Paraiškų dėl sąlygų pakeitimo ir vaisto charakteristikų papildymo toliau daugėjo. 2007 m. iš viso gautos 2 045 paraiškos – palyginti su ankstesniais metais jų padaugėjo beveik 30 %.

Poregistracinių nuomonių ir pranešimų dar labiau pagausėjo – jų gauta 37 % daugiau negu ankstesniais metais.



Esamų vaistų taikymo sritį išplečiantis indikacijų papildymas

CHMP priėmė 41 nuomonę dėl naujų indikacijų, suteikiančių pacientams daugiau galimybių gydytis. Priimtos ir dvi neigiamos nuomonės, kuriose rekomenduojama atsisakyti papildyti indikacijas.

- Dauguma naujų indikacijų patvirtintos įvairių formų vėžiui, pavyzdžiui, kepenų ląstelių karcinomai, lokaliai išplitusiai plokščialąstelinei karcinomai, metastaziniam krūties vėžiui, vėlesnės stadijos skrandžio vėžiui, vėlesnės stadijos arba metastaziniam inkstų ląstelių vėžiui, vėlesnės stadijos tiesiosios žarnos vėžiui, nesmulkiąsteliniam plaučių vėžiui, atsinaujinusiai daugybinei mielomai ir B ląstelių lėtinei limfocitinei leukemijai bei folikulinei ne Hodžkino limfomai, gydyti.
- Papildytos kelios diabeto gydymo indikacijos, suteikiant daugiau galimybių kartu vartoti geriamuosius vaistus nuo diabeto ir insulino preparatus.
- Naujos indikacijos patvirtintos ir širdies ir kraujagyslių, infekcinių, reumatinių ir žarnyno uždegiminių ligų bei centrinės nervų sistemos ligų srityse.
- Šešių vaistų vartojimas išplėstas, įtraukiant Krono liga ar su lėtiniu inkstų nepakankamumu sietina mažakraujyste sergančių arba ŽIV užsikrėtusių vaikų ir paauglių gydymą arba imunizavimą nuo *streptococcus pneumoniae* sukeltamų infekcijų.

Indikacijų apribojimai

Veiksmingumo arba saugumo sumetimais CHMP apribojo kai kurių vaistų indikacijas:

- *Visudyne* (verteporfinas). Atsisakyta pacientų, sergančių senatvine tinklainės degeneracija su vyraujančia klasikine poduobutine gyslainės neovaskuliarizacija, kai esama požymių, kad liga neseniai progresavo arba progresuoja, gydymo indikacijos, kadangi tolesnis tyrimas nepatvirtino *Visudyne* veiksmingumo šiems pacientams;
- *Ketek* (telitromicinas). Gydant bronchitą, sinusitą ir tonzilitą / faringitą *Ketek* galima vartoti tik tų padermių bakterijų sukeltoms infekcijoms gydyti, kurios, kaip numanoma arba jau įrodyta, yra atsparios makrolidų arba beta laktamų antibiotikams, arba kurių negalima gydyti minėtais antibiotikais. Kitų indikacijų – bendruomenėje įgyto plaučių uždegimo gydymo – taip apriboti nerekomenduota;
- Epoetiniai, tiek registruoti pagal centralizuotą procedūrą (*Aranesp, Nespo, Dynepo, Mircera, NeoRecormon, Binokrit, Epoetin Alfa Hexal, Abseamed*), tiek valstybėje (*Eprex*). Peržiūrėjus neseniai atliktų klinikinių tyrimų duomenis, iš kurių matyti nuolatinis nepaaiškinamas epoetinu gydomų su vėžiu siejama mažakraujyste sergančių pacientų mirtingumo padidėjimas, mažakraujystės gydymo indikacija buvo apribota tik su simptomais siejama mažakraujyste.

Kontraindikacijos, išpėjimai ir atsargumo priemonės

CHMP rekomendavo naujas 20 centralizuotai registruotų vaistų, o kai kuriais atvejais – visos centralizuotai registruotų vaistų klasės (pakeisti klasės ženklimą), kontraindikacijas:

- *Viracept* (nelfinaviro mezilatas): vartojimo su omeprazoliu;
- *Acomplia* (rimonabantas): sunkios depresinės ligos ir (arba) antidepresinio gydymo;
- *Agenerase, Aptivus, Crixivan, Invirase, Kaletra, Norvir, Prezista, Reyataz, Telzir, Viracept* (proteazės inhibitoriai): vartojimo kartu su geriamuoju midazolamu (nors preparato charakteristikų santraukoje ir pateikiami tolesni vartojimo su parenteraliai vartojamam midazolamu nurodymai) (klasių ženklinimas);
- *Pegintron* (peginterferonas alfa 2b), *Viraferonpeg* (peginterferonas alfa 2b) ir *Rebetol* (ribavirinas): ŽIV koinfektuotų hepatitu C sergančių pacientų, kurie serga kepenų ciroze ir kurių *Child-Pugh* rodmuo yra 6 arba didesnis, pradinio gydymo nuo hepatito C.

CHMP rekomendavo išbraukti 12 centralizuotai registruotų vaistų, o kai kuriais atvejais – visos centralizuotai registruotų vaistų klasės kontraindikacijas, (pakeisti klasės ženklimą):

- Vaistų, kurių sudėtyje yra pioglitazonų (*Actos, Glustin, Competact, Tandemact*) arba roziglitazonų (*Avandia, Avandamet, Avaglim*): išbraukiama vartojimo kartu su insulinu kontraindikacija (keičiamas klasės ženklimas);
- *Stocrin* ir *Sustiva* (efavirenzas): išbraukiama vartojimo kartu su vorikonazolais kontraindikacija.

CHMP pateikė daugiau kaip 100 II tipo pakeitimų, susijusių su specialiais išpėjimais ir atsargumo priemonėmis vartojant vaistinius preparatus:

- naujas išpėjimas dėl *Tamiflu* (oseltamiviro fosfatas) saugumo ir nepageidaujamų neuropsichiatrinų reiškinių pavojaus;
- naujas išpėjimas dėl VIII rekombinantinio faktoriaus vaistų dėl galimo inhibitorių pasikartimo jau gydytiems pacientams, kurių gydymas vienu VIII rekombinantinio faktoriaus vaistu pakeičiamas kitu ir kurie šiuo vaistu gydomi ilgiau nei 100 dienų (keičiamas klasės ženklimas);
- naujas išpėjimas dėl vaistų, kurių sudėtyje yra pioglitazono ir roziglitazono, dėl padažnėjusių moterų kaulų lūžių; išpėjimas dėl vaistų, kurių sudėtyje yra roziglitazono, tik dėl galimo išeminės širdies ligos pavojaus;
- naujas išpėjimas dėl neatidėliotino apribojimo dėl nors ir retos, tačiau sunkios vaistų, kurių sudėtyje yra stroncio ranelato (skiriamo pomenopauzinei osteoporozei gydyti) sukeltos alerginės reakcijos, pasireiškiančios bėrimu, eozinofilija ir sisteminiais simptomais vienu metu.

Viracept saugumo vertinimas

Kadangi gamybos proceso metu kelių *Viracept* (nelfinaviro) serijų veiklioji medžiaga buvo užteršta žinoma genotoksine medžiaga etilo mezilatu, CHMP atliko šio vaistinio preparato tyrimą. Pirmiausia CHMP rekomendavo sustabdyti rinkodaros teisės galiojimą ir išimti *Viracept* iš rinkos. Įvertinęs atitaisomąsias ir prevencines priemones, kurių ėmėsi rinkodaros teisės turėtojas ir gamyklos inspekcija, užtikrindamos, kad užkrato šaltinis pašalintas ir *Viracept* gamyba ateityje atitiks keliamus kokybės standartus, CHMP rekomendavo atšaukti rinkodaros teisės galiojimo sustabdymą ir vėl leisti tiekti vaistą Europos Sąjungos rinkai.

2.5 Lygiagretus vaistų platinimas

Pirminių lygiagretaus platinimo pranešimų ir pranešimų apie pakeitimus skaičius viršijo lūkesčius – gauti 1937 pirminiai pranešimai (8 % daugiau nei prognozuota) ir 3518 pranešimų apie pakeitimus (45 % daugiau nei prognozuota).

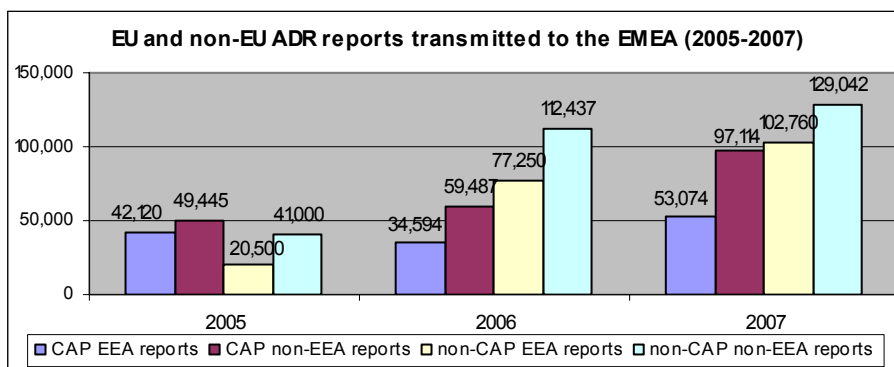
Dėl didelio gautų kreipimųsi dėl pranešimų skaičiaus, ankstesniais metais neatliktų darbų ir išteklių trūkumo procedūrose nustatytų terminų laikytis nepavyko.

2.6 Farmakologinis budrumas ir priežiūros veikla

Daug priemonių imtasi farmakologinio budrumo ir vaistų priežiūros srityje. Tai leido laikytis aktyvesnės vaistų saugumo užtikrinimo strategijos ir skatinti visuomenės sveikatos apsaugą.

2007 m. pranešimų apie nepageidaujamas reakcijas į vaistus gauta 25 % daugiau

2007 m. EMEA gavo 381990 pranešimų apie nepageidaujamas reakcijas, t. y. 25 % daugiau nei ankstesniais metais. Keturiasdešimt procentų šių pranešimų buvo susiję su centralizuotai registruotais vaistais.



EMEA gavo 63393 pranešimus apie nepageidaujamas reakcijas į tiriamuosius vaistus, t. y. nepageidaujamas reakcijas pastebėtas klinikinių tyrimų metu. Palyginti su 2006 m. šių pranešimų padaugėjo 18 %.

Nustatyti farmakologinio budrumo signalai

Nustatyti iš viso 762 įtariamai signalai dėl 139 intensyviai stebimų vaistų ir 349 – dėl 162 įprastine tvarka stebimų vaistų. Po tolesnio tyrimo dėl 22 % (132) intensyviai stebimų vaistų signalų reikėjo imtis tolesnių priemonių, o dėl 43 jų – paskirti pranešėją. Dėl įprastine tvarka stebimų vaistų tolesnių priemonių reikėjo imtis apie 10 % (33) signalų atveju, o pranešėją paskirti – 21 atveju.

2.7 Arbitražo ir Bendrijos kreipimosi procedūros

Toliau daugėjo kreipimusi į EMEA

2007 m. į EMEA kreiptasi iš viso 57 kartus – 40 % daugiau nei 2006 m. Baigtos nagrinėti trisdešimt šešios kreipimosi paraiškos.

2007 m. pirmą kartą buvo pritaikyta nauja kreipimosi procedūra pagal iš dalies pakeistos Direktyvos 2001/83/EB 107 straipsnio 2 dalį. Priskaičiuojant pagal šią procedūrą išnagrinėtą paraišką iš viso išnagrinėtos 5 kreipimosi paraiškos.

Devynios iš 36 išnagrinėtų kreipimosi paraiškų buvo susijusios vaisto saugumu. Dėl 3 kreipimusi CHMP rekomendavo atšaukti rinkodaros teisės galiojimą, o dėl 2 – jį laikinai sustabdyti.

Remdamasi pakeistais ES teisės aktais valstybės narės gali inicijuoti kreipimosi procedūrą dėl augalinių vaistinių preparatų. Tačiau 2007 m. gruodžio mėn. tokių kreipimosi paraiškų nepateikta.

CHMP priėmė 2 nuomones moksliniais klausimais susijusias su 5 straipsnio 3 dalimi: vieną dėl gairių dėl pagyvenusiems žmonėms skirtų vaistų tinkamumo ir kitą dėl galimo kancerogeninių, mutageninių ir reprodukcijai toksiškų medžiagų pavojaus, kai jos vartojamos kaip žmonėms skirtų vaistų pagalbinės medžiagos.

2007 m. baigtos visuomenės sveikatai labai svarbios procedūros

- Vaistų, kurių sudėtyje yra **mifepristono**, vertinimas. Šis vertinimas atliktas kilus abejonių dėl patvirtintos mifepristono 600 mg dozės saugumo ir veiksmingumo, ją lyginant su 200 mg doze. Šie preparatai kartu su prostaglandino pakaitalais skiriami intrauteriniam nėštumui nutraukti medicininio būdu. CHMP manymu, turimi duomenys patvirtina 600 mg mifepristono dozės veiksmingumą, po jos vartojant prostaglandino pakaitalų, nutraukiant nėštumą ne vėliau kaip 63-ią dieną nuo amenorėjos (menstruacijų nebuvimo) pradžios. Kartu su į makštį skiriamu 1 mg gemeprosto vartojamų 200 mg ir 600 mg mifepristono dozių lyginamieji tyrimai parodė, kad iki 63-ios nėštumo dienos 200 mg mifepristono dozė gali būti tokia pat veiksminga kaip ir 600 mg. Tačiau lyginamųjų 200 mg ir 600 mg mifepristono, vartojamo kartu su 400 µg geriamojo mizoprostolio, tyrimų rezultatai negali paneigti, kad iki 49-os nėštumo dienos esama šiek tiek didesnės rizikos, jog 200 mg dozė nėštumo nenutrauks. Remiantis paskelbtais duomenimis, kartu

su geriamuoju mizoprostoliu nuo 50-os iki 63-ios nėštumo dienos vartojamo mifepristono naudos ir rizikos santykis laikytas nepalankiu dėl menko veiksmingumo.

- Vaistų, kurių sudėtyje yra 150 mg **bikalutamido**, vertinimas, kurį lėmė visų pirma su širdimi susijusios saugumo problemos, kai vaistai naudojami ankstyvos stadijos prostatos vėžio atveju. CHMP priėjo prie išvados, kad šių vaistų nauda yra didesnė už jų keliamą riziką tik tuomet, kai pacientams gresia didelis ligos paūmėjimo pavojus (31 straipsnyje numatyta procedūra).
- Vaistų, kurių sudėtyje yra **piroksikamo**, vertinimas, iškilus saugumo problemoms dėl pasireiškusio šalutinio poveikio virškinamajam traktui ir sunkių odos reakcijų. CHMP priėjo prie išvados, kad piroksikamas negali būti naudojamas trumpalaikėms skausmingoms ir uždegiminėms ligoms gydyti. Piroksikamas vis dar gali būti išrašomas osteoartrito, reumatinio artrito ir ankilozinio spondilito simptomams palengvinti, tačiau jis neturėtų būti pirmojo pasirinkimo nesteroidinis priešuždegiminis vaistas šių ligų atveju (31 straipsnyje numatyta procedūra).
- Vaistų, kurių sudėtyje yra **veraliprido**, vertinimas, išėmus veralipridą iš Ispanijos rinkos dėl pranešimų apie sunkų šalutinį poveikį nervų sistemai ir kelių reguliavimo priemonių kitose valstybėse narėse, kuriose veralipridas buvo įregistruotas. CHMP priėjo prie išvados, kad šių vaistų rizika yra didesnė už jų naudą ir rekomendavo atšaukti visų vaistų, kurių sudėtyje yra veraliprido, rinkodaros teisės galiojimą (31 straipsnyje numatyta procedūra).
- Vaistų, kurių sudėtyje yra **nimesulido**, cheminės sudėties vertinimas, sustabdžius šių vaistų rinkodaros teisės galiojimą Airijoje dėl sunkių kepenų pažeidimų. CHMP priėjo prie išvados, kad nimesulido naudos ir rizikos santykis išlieka teigiamas, ir rekomendavo rinkodaros teisę palikti galiojančią, apribojant vaistų naudojimą (107 straipsnio 2 dalyje numatyta procedūra).
- Vaistų, kurių sudėtyje yra **klobutinolio**, vertinimas sustabdžius šių vaistų rinkodaros teisės galiojimą Vokietijoje dėl šalutinio poveikio širdžiai. CHMP priėjo prie išvados, kad šių vaistų nauda nėra didesnė už jų keliamą riziką, todėl rekomendavo atšaukti vaistų, kurių sudėtyje yra klobutinolio, rinkodaros teisės galiojimą visoje ES (107 straipsnio 2 dalyje numatyta procedūra).
- **Karizoprodolio** vertinimas, numačius sustabdyti šio vaisto rinkodaros teisės galiojimą Norvegijoje dėl apsinuodijimo, psichomotorinių sutrikimų, priklausomybės ir netinkamo šio vaisto išrašymo rizikos. CHMP priėjo prie išvados, kad šio vaisto keliamą riziką yra didesnė nauda, ir rekomendavo sustabdyti jo rinkodaros teisės galiojimą (107 straipsnio 2 dalyje numatyta procedūra).
- Osteoartritui gydyti skirtų vaistų, kurių sudėtyje yra **lumirakoksibo**, vertinimas, gavus pranešimą iš Jungtinės Karalystės, ketinusios sustabdyti šio vaisto rinkodaros teisės galiojimą dėl padidėjusios nepageidaujimų hepatotoksinių reiškinių rizikos vartojant 100 mg dozę. CHMP rekomendavo sustabdyti visų vaistų, kurių sudėtyje yra lumirakoksibo, rinkodaros teisės galiojimą, dėl sunkaus šalutinio poveikio kepenims rizikos (107 straipsnio 2 dalyje numatyta procedūra).
- Vaistų, kurių sudėtyje yra **aprotinino**, vertinimas. Šie vaistai naudojami kraujavimui stabdyti operacijos metu ir kraujo perpylimo būtinybei sumažinti pacientams, kuriems atliekama miokardo revaskulizacijos operacija. Vertinimą nuspręsta atlikti Vokietijai nusprendus sustabdyti visų nacionaliniu lygiu suteiktų intraveniniu būdu vartojamų vaistų, kurių sudėtyje yra aprotinino, rinkodaros teisių galiojimą dėl padidėjusio mirtingumo aprotinimą vartojusių pacientų grupėje BART tyrime (107 straipsnio 2 dalyje numatyta procedūra).
- Vaistų, kurių sudėtyje yra 30 µg **etinilo estradiolio** ir 2 mg **chlormadinono acetato**, vertinimas, dėl skirtingo šių vaistų indikacijų papildymo vertinimo valstybėse narėse. Nesutarta dėl to, ar reikėtų šių vaistų leisti vartoti nedideliems spuogams gydyti moterims. CHMP rekomendavo nepritari naujai indikacijai, dėl nepakankamų preparato veiksmingumą įrodančių duomenų (6 straipsnio 12 dalyje numatyta procedūra).
- Generinių vaistų, kurių sudėtyje yra **cetirizino**, vertinimas iškilus abejonėms dėl jų biologinio lygiavertiškumo. Po 2006 m. CHMP atlikto vertinimo Europos Komisija sustabdė nacionaliniu lygiu suteiktų rinkodaros teisių galiojimą dėl kilusių abejonų dėl geros klinikinės ir laboratorinės praktikos laikymosi, nes tai galėjo turėti įtakos biologinio lygiavertiškumo tyrimų kokybei ir patikimumui, kuriais remiantis suteiktos rinkodaros teisės. CHMP rekomendavo sustabdyti šių

generinių vaistų rinkodaros teisių galiojimą (pagal 36 straipsnyje numatytą procedūrą), nes vėliau atliktas tyrimas parodė, kad abejonės dėl geros klinikinės praktikos laikymosi išlieka.

2.8 Augaliniai vaistiniai preparatai

Bendrijos augalinių vaistinių preparatų monografijos

Agentūros Augalinių vaistinių preparatų komitetas (HMPC) paskelbė konsultacijoms 16 tradicinių gerai žinomų augalinių vaistinių preparatų Bendrijos augalinių vaistinių preparatų monografijų projektus (beržo lapų, dygiosios pelžiedės, medetkos žiedų, šėivamedžio žiedų, *eleutherococcus* šaknų, paprastosios rykštenės, apynių, asiūklio, barkūno, tūbės žiedų, dilgėlių, avižų vaisių, avižų, pipirmėtės lapų, rausvažiedės ežiuolės ir gluosnio žievės).

Baigtos rengti trylika tradicinių gerai žinomų augalinių vaistinių preparatų Bendrijos augalinių vaistinių preparatų monografijų (anyžių sėklų, anyžių aliejaus, karčiojo pankolio vaisių, karčiojo pankolio vaisių aliejaus, amerikinio šaltekšnio, melisos lapų, pasifloros žiedų, pipirmėtės aliejaus, raktažolės šaknų, raktažolės žiedų, rabarbaro, saldžiojo pankolio vaisių ir čiobrelių).

Bendrijos augalinių vaistinių medžiagų, preparatų ir jų mišinių, naudojamų tradiciniams augaliniams vaistiniams preparatams gaminti, sąrašas

HMPC įtraukė 2 įrašus į Bendrijos augalinių vaistinių medžiagų, preparatų ir jų mišinių, naudojamų tradiciniams augaliniams vaistiniams preparatams gaminti, sąrašą (karčiojo pankolio vaisius ir saldžiojo pankolio vaisius). Jie perduoti Europos Komisijai patvirtinti.

Keturi įrašai pateikti viešoms konsultacijoms (anyžių sėklų, medetkos žiedų, *eleutherococcus* šaknų ir rausvažiedės ežiuolės).

Konsultacija dėl augalinių vaistinių preparatų direktyvos taikymo patirties

2007 m. rugpjūčio mėn. HMPC pateikė savo pastabas dėl 2007 m. gegužės mėn. konsultacijoms pateikto Komisijos komunikato projekto Tarybai ir Europos Parlamentu dėl patirties, įgytos taikant Direktyvos 2001/83/EB 2 a skyriaus (įtraukto Direktyva 2004/24/EB) nuostatas, taikomas tradiciniams augaliniams vaistiniams preparatams. HMPC parengta direktyvos įgyvendinimo pažangos vertinimo ataskaita, kuri buvo pateikta Europos Komisijai padedant jai rengti savo komunikato projektą, paskelbta EMEA tinklalapyje.

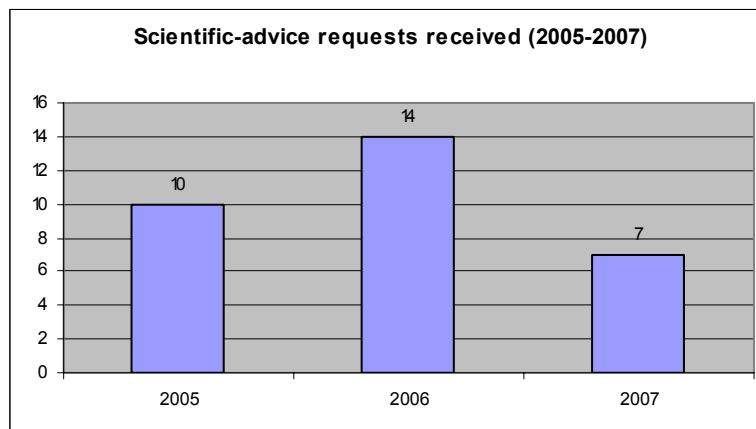
3 VETERINARINIAI VAISTAI

3.1 Mokslinės konsultacijos

Su mokslinėmis konsultacijomis susijusi veikla ne tokia aktyvi kaip tikėtasi

2007 m. Agentūra gavo 7 prašymus (prognozuota 16) suteikti mokslinę konsultaciją. Šiuo metu negalima tvirtinti, kad šioje srityje esama bendros veiklos mažėjimo tendencijos, tačiau veiklos apimtis ir toliau bus stebima.

Vidutinis laikas, kurio prisireikė mokslinei konsultacijai suteikti, 2007 m. siekė 48 dienas, o tai reiškia, kad palyginti su 2006 m. – 55 dienos – vidutinis konsultacijos suteikimo laikas sutrumpėjo.



Veterinarinių vaistų komitetas (CVMP) 2007 m. suteikė dvi mokslines konsultacijas dėl veterinarinių vaistų registravimo: 1 dėl vaistų, skirtų širdies nepakankamumui gydyti šunims, ir 1 dėl vakcinos prieš kiaulių cirkoviruso infekciją.

Nemokamos mokslinės konsultacijos dėl retesniai naudojamai ir retesnėms rūšims skirtų veterinarinių vaistų

Remiantis retesniai naudojamai ir retesnėms rūšims skirtų veterinarinių vaistų programos nuostatomis 2007 m. suteiktos dvi nemokamos mokslinės konsultacijos: 1 susijusi su avimis, ožkoms bei galvijams skirtos vakcinos kūrimu, kita susijusi su laukiniams triušiams skirta gyvąja vakcina.

3.2 Pradinis vertinimas

Gautos paraiškos

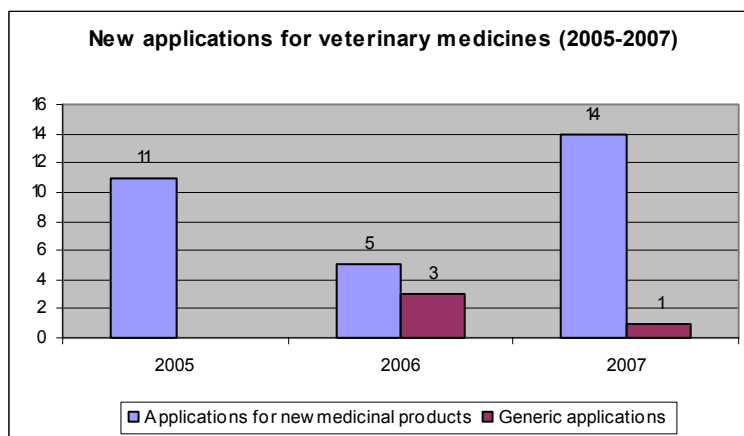
Agentūra iš viso gavo 15 paraiškų įregistruoti naują veterinarinį vaistą, kurių 8 paraiškas dėl vaistinio ir 7 – imunologinio preparato įregistravimo.

Iš 8 paraiškų įregistruoti vaistinių preparatų 1 pateikta dėl generinio preparato. Penkios paraiškos pateiktos dėl naminiam gyvūnams, daugiausia šunims, skirtų preparatų, kitos 3 – dėl kiaulėms, galvijams ir triušiams skirtų vakcinų.

Visos 7 imunologinių preparatų paraiškos buvo susijusios su maistui naudojamais gyvūnais: 2 – dėl paukščiams, 2 – kiaulėms, 1 – galvijams, 1 – ir galvijams, ir avimis bei 1 – arkliams skirtų preparatų.

Pateiktos dvi paraiškos dėl vaistų, dėl kurių suteikta nemokama mokslinė konsultacija pagal retesniai naudojamai ir retesnėms rūšims skirtų veterinarinių vaistų programą.

Apskritai šiuos skaičius paaiškina tendencija link imunologinių maistinių gyvūnų sveikatos problemų kontrolės metodų ir didesnis dėmesys naminiam gyvūnams gydyti skirtiems veterinariniams vaistams.



Priimtos nuomonės

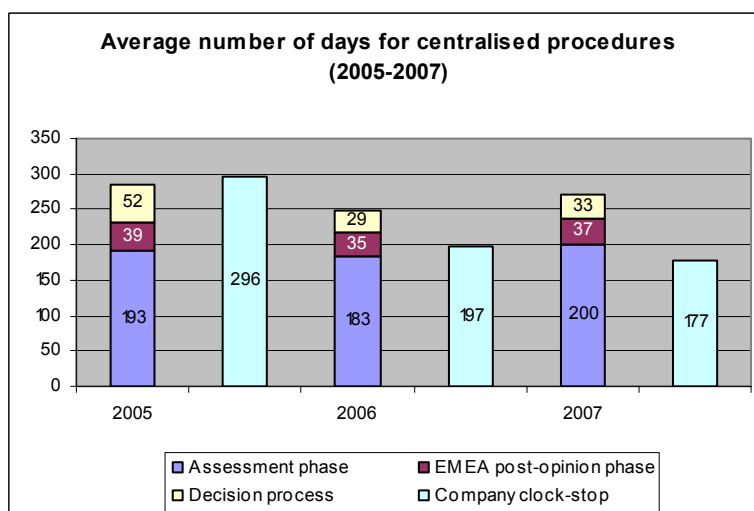
2007 m. CVMP priėmė iš viso 9 teigiamas nuomones dėl vaistų registravimo paraiškų, t. y. keturiomis mažiau nei 2006 m.

Specialių registravimo procedūrų taikymas

Dvi nuomonės priimtos po paspartintos paraiškų vertinimo procedūros.

CVMP rekomendavo du vaistus įregistruoti taikant išimtinių aplinkybių sąlygą.

Naujas paraiškas CVMP įvertino per vidutiniškai 200 dienų. Šio rodiklio pakilimą nuo 183 d. 2006 m. lėmė mažesnis 2007 m. baigtų paspartintų procedūrų skaičius.



2007 m. įregistruoti rekomenduoti gyvūnų sveikatai naudingi vaistai

2007 m. teigiamai įvertinti gyvūnų sveikatai ypač naudingi vaistai:

- 2 paukščiams, ypač vištomis, skirtos vakcinos nuo paukščių gripo. Paraiška dėl šių dviejų vakcinų vertinimo buvo išnagrinėta pagal paspartintą procedūrą, atsižvelgus į epidemiologines sąlygas ES ir Agentūros indėlį ruošiantis pandemijai. Vakcinos buvo įregistruotos taikant išimtinių aplinkybių sąlygą. Joms taikomi konkretūs reikalavimai ir tolesnės priemonės, įskaitant sustiprintas farmakologinio budrumo priemones, siekiant užtikrinti saugų jų naudojimą.
- 2 kiaulėms skirtos vakcinos nuo II tipo cirkovirusų. Kiaulės cirkovirusas yra viena iš kiaulių multisisteminio nykimo sindromo (laikomo vienu didžiausių ES kiaulių pramonės problemų) priežasčių. Šie preparatai turėtų padėti kontroliuoti šią ligą.

- kiti vaistai: įskaitant 1 šunų širdies nepakankamumui gydyti, 1 laikinam šunų patinų nevaisingumui sukelti, 1 šunims nuo nutukimo ir antsvorio gydyti ir 1 generinį vaistą šunų raumenų ir kaulų ligoms gydyti.

3.3 Didžiausio leistino likučių kiekio nustatymas

Paraiškos dėl didžiausio leistino likučių kiekio

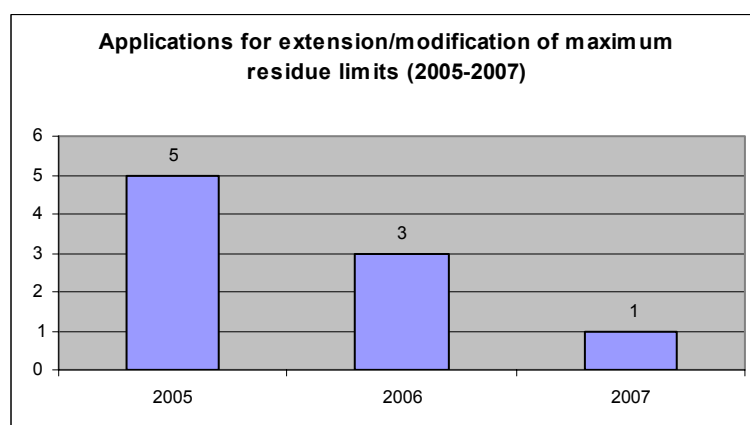
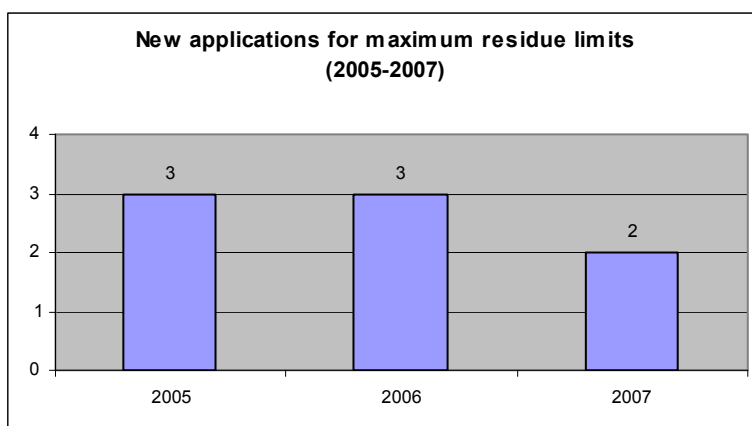
2007 m. EMEA gavo ir patvirtino 2 naujas paraiškas nustatyti didžiausią leistiną likučių kiekį – viena mažiau nei prognozuota.

Nerimas dėl nedidelio naujų didžiausio leistino likučių kiekio paraiškų skaičiaus

Mažas didžiausio leistino likučių kiekio paraiškų skaičius kelia nerimą, kadangi tai aiškiai rodo, jog mažai naujų gyvulių rūšių molekulių įvedama į veterinarinės rinką. Mažėjantį didžiausio leistino likučių kiekio paraiškų skaičių galima paaiškinti dabar esančiu didesniu susidomėjimu naminiams, o ne maistiniams gyvūnams skirtų naujų veterinarinių vaistų kūrimu.

Taip pat gauta mažiau didžiausio leistino likučių kiekio paraiškų papildymo arba pakeitimo paraiškų – pateikta tik 1 paraiška, kai numatyta buvo gauti 5.

Gali būti, kad nedaug paraiškų pateikiama todėl, kad stengdamasis palengvinti retesniai naudojimui ir retesnėms rūšims skirtų vaistų registraciją daugumą įmonėms rūpimų papildymų CVMP pastaraisiais metais atliko nemokamos ekstrapoliacijos būdu.



Nuomonės dėl didžiausio leistino likučių kiekio

CVMP priėmė 3 teigiamas nuomones dėl naujų didžiausių leistinų likučių kiekių nustatymo.

Viena teigiama nuomonė yra susijusi su galutinio didžiausio leistino likučių kiekio nustatymu, anksčiau laikinai nustačius naujos medžiagos didžiausią leistiną likučių kiekį.

Ketrios teigiamos nuomonės susijusios su galiojančio didžiausio leistino likučių kiekio papildymu kitomis rūšimis.

Visos paraiškos dėl naujų arba esamų didžiausių leistinų likučių kiekių papildymo arba pakeitimo buvo išnagrinėtos per teisės aktuose nustatytą 120 dienų terminą.

3.4 Poregistracinė veikla

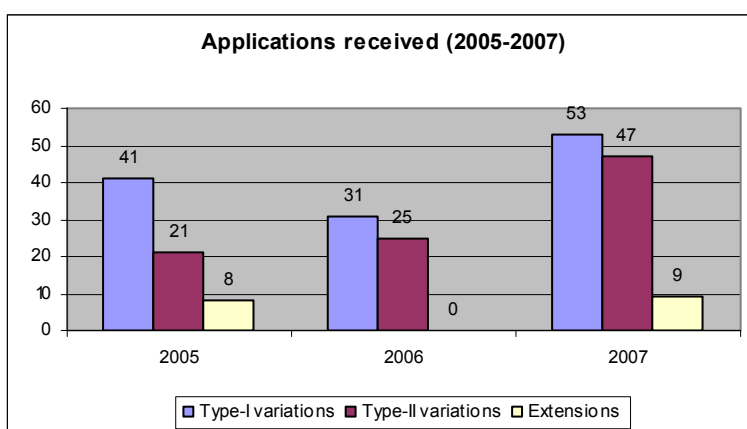
Rinkodaros pažymėjimo sąlygų keitimo paraiškų skaičius didėja

Bendras 2007 m. gautų rinkodaros pažymėjimo sąlygų keitimo paraiškų skaičius buvo šiek tiek didesnis nei 2006 m. Tai iš dalies susiję su didesniu centralizuotai registruotų vaistų kiekiu rinkoje.

Iš viso gautos 53 I tipo variacijų paraiškos, kurių 29 – dėl IA tipo ir 24 – dėl IB variacijų. Taip pat gautos 47 paraiškos dėl sudėtingesnių II tipo variacijų. Iš jų 13 – susijusios su vaistiniais ir 34 – su imunologiniais preparatais.

9 paraiškos pateiktos dėl rinkodaros pažymėjimo sąlygų papildymo. Iš jų 5 susijusios su vaistiniais ir 4 – su imunologiniais preparatais.

Visos rinkodaros pažymėjimo sąlygų keitimo paraiškos buvo įvertintos laikantis teisės aktuose nustatytų terminų.



3.5 Farmakologinis budrumas ir priežiūros veikla

Farmakologinis budrumas veterinarijos sektoriuje ES šalyse ir toliau patiria pokyčius, kuriuos lemia 2004 m. pakeistas farmakologinio budrumo teisės aktas. ES gerėja keitimasis farmakologinio budrumo informacija elektroniniu būdu, taip pat stebėseną, veiksmų derinimas ir rizikos valdymas.

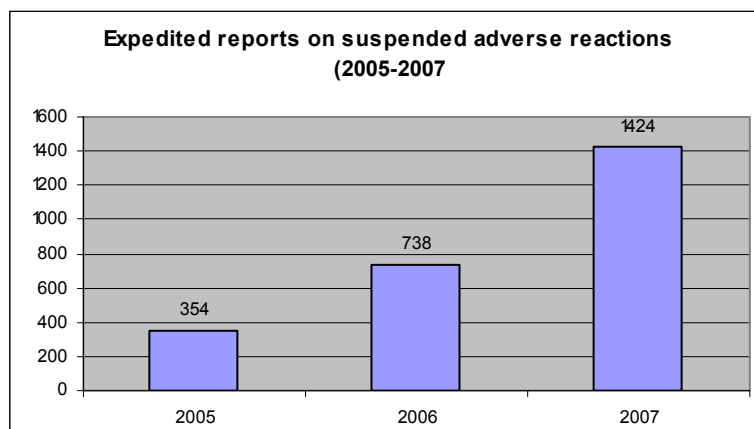
Itin padaugėjo operatyvių pranešimų apie įtariamą šalutinį poveikį

Pranešimų skaičius beveik dvigubai padidėjo palyginti su 2006 m. Manoma, kad tai lėmė, be kita ko, Agentūros pastangos plėsti žmonių informuotumą apie operatyvių pranešimų teikimą.

2007 m. gauti 1424 operatyvūs pranešimai apie galimą centralizuotai registruotų veterinarinių vaistų šalutinį poveikį, pateikti per teisės aktuose nustatytą 15 dienų terminą.

Iš 1424 pateiktų pranešimų 1212 susijęs su galimu šalutiniu poveikiu gyvūnams ir 213 – su šalutiniu poveikiu žmonėms.

133 pranešimai buvo susiję su 17459 gydytais maistiniais gyvūnais (daugiausia galvijais, kiaulėmis ir arkliais), kurių 4428 pasireiškė šalutinis poveikis.



Periodiškai atnaujinami saugumo protokolai

2007 m. gautas aštuoniasdešimt vienas periodiškai atnaujinamas saugumo protokolas apie centralizuotai registruotus preparatus.

Įvertinęs šiuos protokolus, CVMP 6 atvejais rekomendavo pateikti paraiškas dėl atitinkamų produktų rinkodaros pažymėjimų pakeitimo, daugiausia dėl preparato informacijos papildymo duomenimis apie naują šalutinį poveikį.

3.6 Arbitražo ir Bendrijos kreipimosi procedūros

2007 m. pradėtos procedūros

Iš viso inicijuotos 6 kreipimosi dėl veterinarinių vaistų paraiškų nagrinėjimo procedūros, kurių viena buvo susijusi su esamų vaistų saugumu.

Trys kreipimosi paraiškos pateiktos vadovaujantis Direktyvos 2001/82/EB 33 straipsniu ir 3 – 35 straipsniu.

2007 m. baigtos nagrinėti kreipimosi paraiškos

CVMP baigė nagrinėti ir paskelbė nuomones dėl 3 kreipimosi paraiškų, kurių nagrinėjimo procedūros pradėtos 2007 m., ir dėl 7 paraiškų, pradėtų nagrinėti 2006 m.

Visos paraiškos buvo nagrinėjamos laikantis teisės aktuose nustatytų terminų.

4 PATIKRINIMAI

4.1 GGP, GKP, farmakologinio budrumo ir GLP patikrinimai

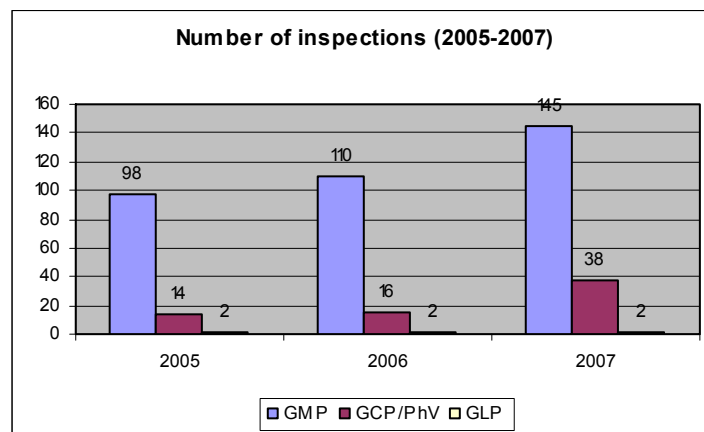
Padidėjęs patikrinimų skaičius

Geros gamybos praktikos patikrinimų (GGP), įskaitant plazmos pagrindinius dokumentus, padaugėjo 32 % palyginti su 2006 m. (110). Tai atspindi registruotų vaistų, kurių patikrinimą reikia pakartoti, keitimų ir tam tikrų nenumatytų geros gamybos praktikos patikrinimų gausėjimą.

Geros klinikinės praktikos (GKP) ir farmakologinio budrumo patikrinimų skaičius 2007 m. padidėjo daugiau nei dvigubai palyginti su 2006 m. Tai rodo prašymų atlikti įprastinį patikrinimą pagausėjimas, atspindintis naują 2006 m. patvirtintą geros klinikinės praktikos strategiją, taip pat didesnis dėmesys patikrinimams tose valstybėse, kurios turi mažai europinės patirties.

Atlikti du geros laboratorinės praktikos (GLP) (ne klinikinės) patikrinimai.

Visus patikrinimus atlikome laikydamiesi teisės aktuose nustatytų terminų.



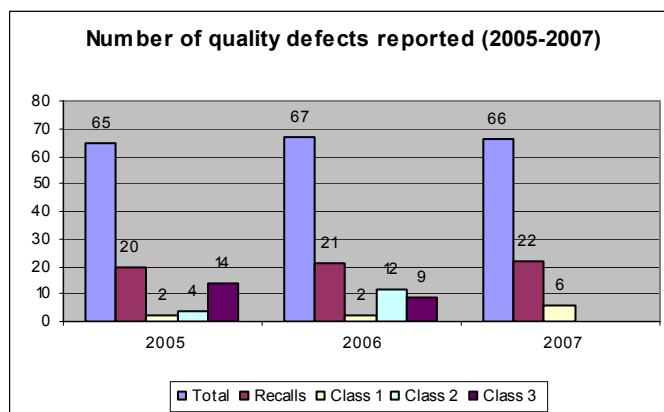
Preparatų defektai ir nukrypimai

Sėkmingai koordinuotos 66 kokybės defektų šalinimo procedūros. 22 atvejais preparatai išimti iš rinkos.

Šeši iš rinkos išimti preparatai priskirtini I klasei, 2006 m. tokių atvejų buvo 2.

Vieno I klasės preparato išėmimo iš rinkos atveju (*Viracept*) teko imtis nemažai tolesnių priemonių, kad tokios problemos atitinkamų vaistų (mezilato ir panašių veikliųjų medžiagų) – nesvarbu, kaip jie įregistruojami, pagal centralizuotą, savitarpio pripažinimo, decentralizuotą ar nacionalinę procedūrą – gamyboje Europos Sąjungoje nesikartotų (kritinis geros gamybos praktikos nesilaikymas, lėmęs didelį preparato užteršimą genotoksinėmis medžiagomis).

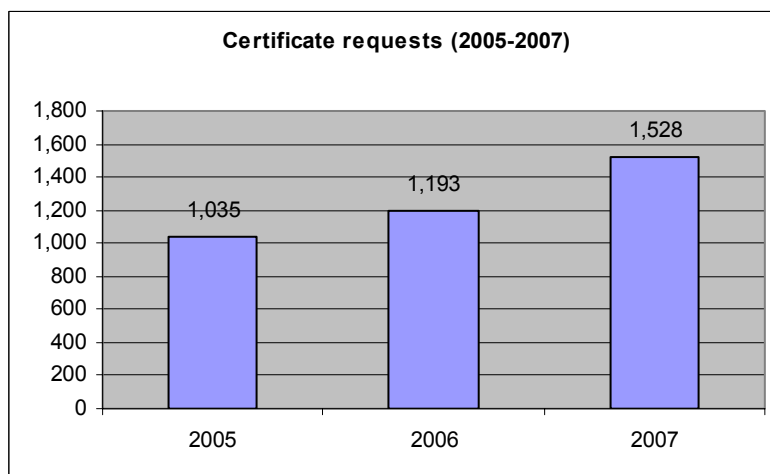
Keturi iš 6 I klasei priskiriamų išėmimų iš rinkos buvo susiję su suklastotais centralizuotai įregistruotais vaistais.



4.2 Vaistinių preparatų pažymėjimai

Prašymų išduoti vaistinio preparato pažymėjimą padaugėjo 28 % palyginti su 2006 m. (tikėtasi 16 % padidėjimo).

Taip pat padaugėjo bendradarbiaujant su Pasauline sveikatos organizacija išduodamų pažymėjimų bei MVĮ išduodamų pažymėjimų.

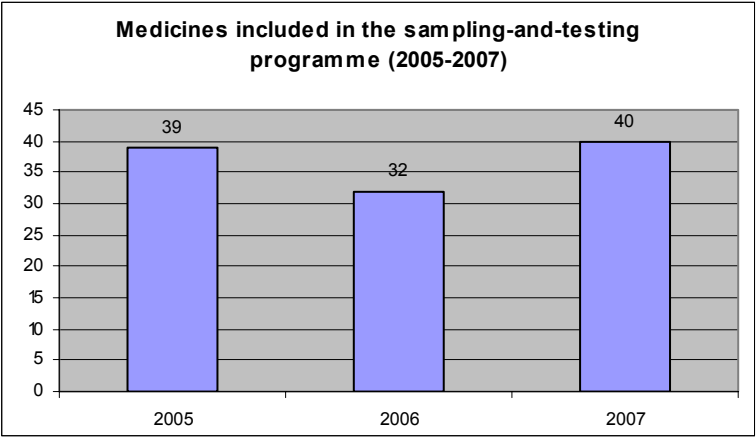


4.3 Mėginių ėmimas ir tyrimas

EMEA, Europos vaistų kokybės ir sveikatos priežiūros direktoratas ir mėginių ėmimo ir tyrimų programoje dalyvaujančios nacionalinės institucijos 2007 m. toliau glaudžiai bendradarbiavo, siekdamos užtikrinti veiksmingą ir nepertraukiamą poregistracinę vaistų kokybės priežiūrą.

Pagal 2007 m. programą ištirta 40 vaistų.

Aptartas naujas rizika paremtas vaistų ir parametrų pasirinkimo tyrimo metodas, kuriam pritarė atitinkamos žmonėms skirtų vaistų specialistų grupės. Atitinkamus veterinarinių vaistų kriterijus dar reikia tobulinti.



5 ES TELEMATIKOS STRATEGIJA

2007 m. yra penktieji metai, kai Agentūra įgyvendina ES telematikos projektus.

2007 m. pradžioje buvo naudojamos dauguma iš ES telematikos sistemų. Šios sistemos nuolat tobulinamos atsižvelgiant į pateikiamus reikalavimus.

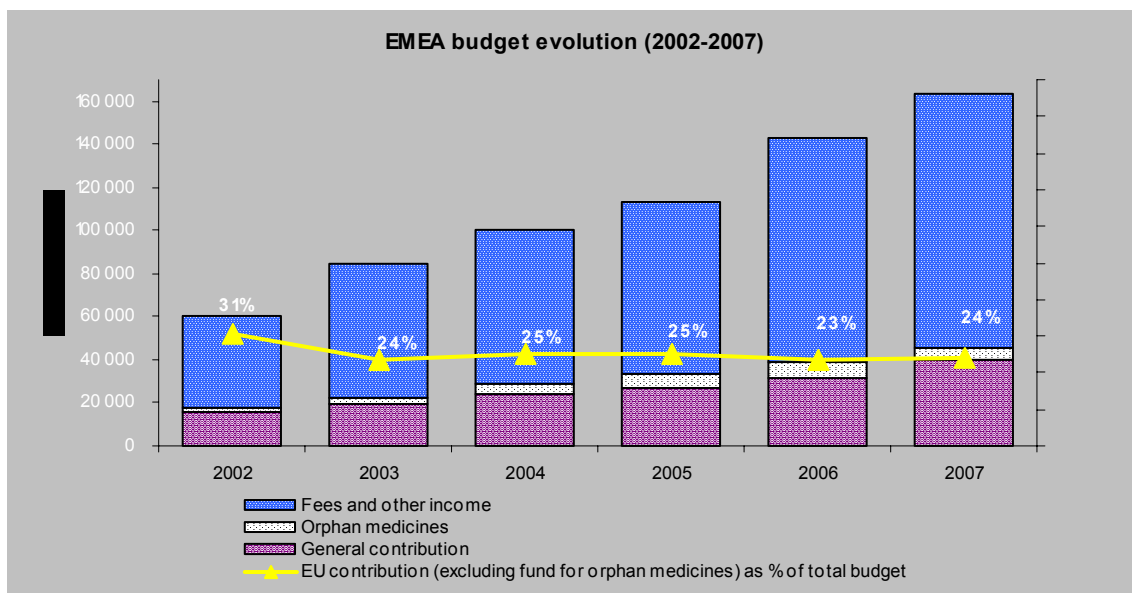
Sistema arba procesas (2006 m. padėtis)	2007 m. pasiekimai
<i>EudraNet</i> (rengiama)	Sėkmingas <i>EudraNet</i> veikimas užtikrintas tiek sistemos prieinamumo, tiek valdymo kokybės, <i>EudraNet</i> taikomųjų programų kūrimo ir veikimo požiūriu (<i>EudraNet II</i> , <i>EudraLink</i> , <i>ECD</i> , Ekspertų duomenų bazė ir kt.). Nacionalinėms vaistų agentūroms nepriklausančios patikrinimus atliekančios agentūros buvo prijungtos prie <i>EudraNet</i> . Be to, buvo sukurtos pažangesnio tinklo valdymo ir darbo su sistema paslaugos.
<i>EudraPharm</i> (rengiama)	2007 m. <i>EudraPharm</i> buvo atnaujinta. Naujos funkcijos: išplėstinė informacijos apie preparatą paieška keliomis ES kalbomis (šiuo metu bandoma), naujas svetainės žemėlapis, suteikiantis galimybę lengviau naršyti ir informacija apie veterinarinių vaistų didžiausio leistino likučių kiekį.
<i>EudraVigilance</i> (rengiama)	2007 m. liepos 6 d. <i>EudraVigilance</i> duomenų saugykla ir analizės sistema (EVDAS) perduota nacionalinėms kompetentingoms institucijoms. Jos paskirtis – padėti nustatyti signalus ir vertinti pranešimus apie nepageidaujamas reakcijas į vaistus. Į EVDAS įdiegti kiekybiniai signalų nustatymo metodai. <i>EudraVigilance</i> papildyta nauja signalų peržiūros funkcija.
<i>Eudra</i> duomenų saugykla (ruošiamasi rengti)	<i>Eudra</i> duomenų saugyklos kūrimas buvo tęsiamas. Tačiau laikinas <i>EudraVigilance Human</i> duomenų saugyklos sprendimas buvo itin reikšmingas. 2007 m. rugsėjo mėnesį parengta pirmoji jos versija, kuria gali naudotis nacionalinės kompetentingos institucijos.
<i>EudraCT</i> (rengiama)	Be pirminio reikalavimų nustatymo kitam dideliame atnaujinimui, sistemoje atlikti techninio pobūdžio atnaujinimai.
<i>EudraCT</i> pediatrijos duomenų bazė (pradėta kurti)	Darbas šioje srityje yra tik pradėtas, kadangi dar nėra galutinai parengtos gairės, kurios yra labai svarbios nustatant siūlomos sistemos veikimo apimtį ir funkcijas.
<i>EudraGMP</i> (rengiama)	2007 m. balandžio mėnesį paleista pirmoji <i>EudraGMP</i> versija, o 2007 m. gruodžio mėnesį pradėta rengti 1.1 versija.
Europinė vertinimo sistema (diegiama)	Perdavus sistemą nacionalinėms kompetentingoms institucijoms, dauguma jų ją jau įdiegė arba pasirinko kitą priemonę. Darbus liko atlikti tik nedaug nacionalinių kompetentingų institucijų.
PIM (Informacijos apie preparatus valdymas) (rengiama bandomoji versija)	Pradėta bandomoji veikla tiek su naujomis paraiškomis, tiek su poregistracinėmis paraiškomis. Priimtas sprendimas pratęsti bandymų laikotarpį iki 2008 m.
ES telematikos kontroliuojami terminai (rengiama bandomoji versija)	Toliau buvo nustatomi ir įgyvendinami ES telematikos kontroliuojami terminai. Pirmojo bandymo rezultatai paskelbti rugsėjį.

6 EMEA BIUDŽETAS IR DARBUOTOJAI

2007 m. Agentūros biudžetą sudarė 163113000 EUR, t. y. palyginti su 2006 m. jis padidėjo 20 %.

67 % Agentūros pajamų gaunami iš mokesčių.

Agentūra nacionalinėms kompetentingoms institucijoms už suteiktas paslaugas vertinant žmonėms skirtus ir veterinarinius vaistus iš viso sumokėjo 53,6 mln. EUR.



2007 m. Agentūroje dirbo 411 darbuotojų ir 124 deleguoti nacionaliniai ekspertai ir sutartininkai.

Įvykdytos 29 vidinės ir išorinės įdarbinimo procedūros.

EMEA ir toliau investuoja į profesinį savo darbuotojų tobulėjimą. EMEA darbuotojų mokymosi dienų skaičius išaugo beveik 30 %, iš viso darbuotojai mokėsi 4166 dienas.

Percentages of EMEA staff nationalities (2007)

