



European Medicines Agency

Londonā, 2008. gada 17. jūnijā
EMEA/421620/2008/EN/GALĪGAIS

Eiropas Zāļu aģentūra 2007. gadā

Eiropas Zāļu aģentūras trīspadsmitais gada pārskata kopsavilkums

Šis dokuments ir Eiropas Zāļu aģentūras 2007. gada pārskata kopsavilkums. Pilns aģentūras 2007. gada pārskats, kuru Valde apstiprināja 2008. gada 6. martā, ir pieejams Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē:

www.emea.europa.eu

Saturs

EMEA MISIJA	3
VALDES PRIEKŠSĒDĒTĀJA PRIEKŠVārDS	4
IZPILDDIREKTORA IEVADS	5
1. PRIORITĀTES 2007. GADĀ	7
1.1 Tiesību aktu īstenošana attiecībā uz bērniem paredzētām zālēm	7
1.2 Cilvēkiem paredzēto zāļu un veterināro zāļu nekaitīgums	7
1.3 Inovāciju stimulācija	8
1.4 Ātrāka un uzlabota zāļu pieejamība	9
1.5 Pārredzamība, saziņa un informācijas sniegšana	10
1.6 Eiropas Zāļu tīkls	11
2 CILVĒKIEM PAREDZĒTĀS ZĀLES	13
2.1 Zāles retu slimību ārstēšanai	13
2.2 Zinātniskās konsultācijas un protokola palīdzība	14
2.3 Sākotnējais novērtējums	15
2.4 Pēcreģistrācijas darbības	18
2.5 Paralēlā izplatīšana	20
2.6 Zāļu blakusparādību uzraudzība un uzturēšanas darbības	20
2.7 Arbitrāža un Kopienas pārskatīšanas procedūras	21
2.8 Augu izcelsmes zāles	22
3 VETERINĀRĀS ZĀLES	24
3.1 Zinātniskās konsultācijas	24
3.2 Sākotnējais novērtējums	24
3.3 Maksimāli pieļaujamā atlieku daudzuma noteikšana	26
3.4 Pēcreģistrācijas darbības	27
3.5 Zāļu blakusparādību uzraudzība un uzturēšanas darbības	27
3.6 Arbitrāža un Kopienas pārskatīšanas procedūras	28
4 PĀRBAUDES	29
4.1 LRP, LKP, zāļu blakusparādību uzraudzība un LPP pārbaudes	29
4.2 Zāļu sertifikāti	30
4.3 Paraugu ņemšana un pārbaudīšana	31
5 ES TELEMĀTIKAS STRATĒGIJA	32
6 EMEA BUDŽETS UN DARBINIEKI	33

EMEA MISIJA

Eiropas Zāļu aģentūras misija ir sabiedrības un dzīvnieku veselības labā veicināt zinātnisko izcilību zāļu novērtēšanā un uzraudzībā.

Tiesiskā loma

Eiropas Zāļu aģentūra ir Eiropas Savienības organizācija, kas atbild par to esošo zinātnisko resursu koordinēšanu, kurus tās rīcībā nodevušas dalībvalstis, zāļu novērtēšanai, uzraudzībai un zāļu blakusparādību uzraudzībai.

Aģentūra sniedz dalībvalstīm un ES institūcijām vērtīgas zinātniskās konsultācijas par visiem tiem jautājumiem saistībā ar cilvēkiem paredzēto un veterināro zāļu kvalitātes, nekaitīguma un efektivitātes vērtējumu, kas tai iesniegti saskaņā ar ES tiesību aktiem attiecībā uz zālēm.

Galvenās darbības

Eiropas Zāļu tīklā strādājot partnerībā ar dalībvalstīm un Eiropas Komisiju, Eiropas Zāļu aģentūra:

- sniedz neatkarīgus, zinātniskus ieteikumus par zāļu kvalitāti, nekaitīgumu un efektivitāti, kā arī par vispārīgākiem ar zālēm saistītiem jautājumiem par sabiedrības un dzīvnieku veselību;
- izmanto efektīvas un pārredzamas novērtēšanas procedūras, lai ar vienotu Eiropas reģistrācijas apliecību, ko piešķir Eiropas Komisija, palīdzētu laist pārdošanā jaunas zāles;
- īsteno pasākumus reģistrēto zāļu kvalitātes, nekaitīguma un efektivitātes pastāvīgai uzraudzībai, lai nodrošinātu, ka ieguvumi no tām ir lielāki par to radītajiem riskiem;
- nodrošina zinātniskas konsultācijas un stimulus, lai veicinātu inovatīvu jaunu zāļu izstrādi un uzlabotu to pieejamību;
- iesaka veterināro zāļu atlieku robežu pārtikā izmantojamiem dzīvniekiem, lai Eiropas Komisija varētu noteikt maksimāli pieļaujamo atlieku daudzumu;
- iesaista savā darbā pacientu, veselības aprūpes speciālistu un citu ieinteresēto pušu pārstāvjus, lai veicinātu dialogu attiecībā uz jautājumiem, par kuriem ir kopēja interese;
- publicē objektīvu un vispusīgu informāciju par zālēm un to lietošanu;
- izstrādā paraugpraksi zāļu novērtēšanai un uzraudzībai Eiropā, un kopā ar dalībvalstīm un Eiropas Komisiju veicina reglamentējošo standartu saskaņošanu starptautiskā līmenī.

Vadošie principi

- Mēs esam stingri apņēmušies strādāt sabiedrības un dzīvnieku veselības labā.
- Mēs sniedzam neatkarīgus ieteikumus, balstoties uz zinātniskiem pierādījumiem, izmantojot jaunākās zināšanas un ekspertīzi savā jomā.
- Mēs atbalstām pētījumus un jauninājumus, lai veicinātu labāku zāļu izstrādi.
- Mēs augstu vērtējam savu partneru un ieinteresēto pušu ieguldījumu mūsu darbā.
- Mēs garantējam mūsu procesu un procedūru pastāvīgu uzlabošanu saskaņā ar atzītajiem kvalitātes standartiem.
- Mēs ievērojam augstus profesionālā un personīgā godprātīguma standartus.
- Mēs atklātā un pārredzamā veidā sazināties ar saviem partneriem, ieinteresētajām pusēm un kolēģiem.
- Mēs veicinām katra Aģentūras darbinieka labklājību, motivāciju un nepārtrauktu profesionālo attīstību.

VALDES PRIEKŠSĒDĒTĀJA PRIEKŠVārds

Pat O'Mahony

Man ir liels prieks jūs iepazīstināt ar *EMEA* 2007. gada pārskatu. Šeit sniegtais darbību kopsavilkums atspoguļo visu *EMEA* darbinieku un valstu kompetento iestāžu ekspertu teicamo veikumu.

Pēc tam, kad mani ievēlēja Valdes locekļi, mana kā Valdes priekšsēdētāj darbība sākās 2007. gada jūnijā. Iecelšana šajā amatā ir liels pagodinājums, un es priecājos, ka varēšu strādāt ar Valdes locekļiem un visiem partneriem, lai sekmētu to svarīgo darbu, ko esam uzņēmušies pilsoņu vārdā. Es nomainīju profesoru *Hannes Wahlroos*, kurš tik veiksmīgi vadīja Valdi iepriekšējos trīs gadus. Es vēlētos izteikt profesoram *Hannes* savu un visa Zāļu tīkla visdziļāko atzinību par viņa nozīmīgo ieguldījumu, kurš tiek augstu novērtēts.

EMEA misija ir ar zāļu izvērtēšanu un uzraudzību veicināt zinātnisko izcilību sabiedrības un dzīvnieku veselības labā, un viss, ko mēs kopīgi darām, ir veltīts šim mērķim.

2007. gadā *EMEA* ir strādājusi ciešā sadarbībā ar citiem dalībniekiem Eiropas Zāļu tīklā, jo īpaši riska pārvaldības jomā, kas ir tik būtiska *EMEA* patērētāju aizsardzības darbībai. Citu sadarbības jomu skaitā bija telemātikas izstrāde un diskusija par kopējo resursu un kompetences plānošanu.

EMEA šis ir bijis vēl viens ražīgs gads visās darbības jomās. Veiksmīgi ir ieviesti jaunie pediatrijas tiesību akti un izveidota jauna zinātniskā komiteja Aģentūras un Zāļu tīkla jauno uzdevumu izpildes pārraudzīšanai.

Ar *EMEA/CHMP* ideju laboratorijas darbu inovatīvo zāļu izstrādē un atbalstu Inovatīvo zāļu iniciatīvai Aģentūra ir devusi nozīmīgu ieguldījumu pētniecības un attīstības jomā.

Aģentūra ir veicinājusi arī vairāku jaunu zāļu, tai skaitā jaunu ķīmisko vienību, nepatentēto un līdzīgo bioloģisko zāļu pieejamību tirgū.

Es vēlētos izteikt pateicību izpilddirektoram un visiem *EMEA* darbiniekiem par nodošanos darbam un izcilo ieguldījumu šajā gadā. Es vēlētos pateikties visu zinātnisko komiteju locekļiem un darba grupām par smago darbu, kā arī Eiropas Komisijas darbiniekiem par pastāvīgo atbalstu.

Es sagaidu pastāvīgu attīstību un panākumus arī 2008. gadā.

IZPILDDIREKTORA IEVADS

Thomas Lönngren

Man ir prieks ziņot, ka Eiropas Zāļu aģentūra atkal ir devusi lielu ieguldījumu ES pūliņos palīdzēt augstas kvalitātes, nekaitīgas un efektīvas zāles padarīt pieejamas izmantošanai cilvēkiem un dzīvnieku populācijām.

Šajā, savas darbības trīspadsmitajā gadā, *EMEA* ir devusi nozīmīgus rezultātus galvenajās darbības jomās, kas saistītas ar zāļu izvērtēšanu un uzraudzību, panākdama labus rezultātus arī plašāku pilnvaru jomā – sekmēt jauninājumus ES un veicināt Eiropas un globālo sadarbību attiecībā uz zinātniskajām un reglamentējošajām praksēm zāļu jomā.

Nozīmīgs *EMEA* darbības rādītājs jebkurā gadā ir pieteikumu skaits, ko tā saņem un apstrādā zāļu sākotnējai reģistrācijai. 2007. gadā Aģentūra saņēma 90 šādus pieteikumus par cilvēkiem paredzētām zālēm un 15 pieteikumus – par veterinārajām zālēm. Cilvēkiem paredzēto zāļu skaits ir lielāks kā iepriekšējos gados, un Aģentūras Cilvēkiem paredzēto zāļu komitejas (*CHMP*) pieņemto atzinumu skaits – 65 – arī ir vislielākais, kāds līdz šim ir bijis.

Ieguvums sabiedrības veselībai, kas slēpjas aiz šiem skaitļiem, ir tāds, ka tagad Eiropas pacientiem ir pieejamas daudzas jaunas zāles, lai ārstētu virkni slimību un veselības traucējumu, sākot ar vēzi līdz sirds un asinsvadu un neiroloģiskiem traucējumiem. Tāpat Eiropas pārtikā izmantojamiem dzīvniekiem un mājdzīvniekiem tagad ir pieejamas jaunas veterinārās profilakses un terapijas iespējas. Jo īpaši, ņemot vērā uzmanību, ko plašsaziņas līdzekļi nesen pievērsa putnu gripas pandēmijas riskam, ir pieejamas divas vakcīnas pret gripu izmantošanai mājputniem.

Varbūt vistaustāmākais un nozīmīgākais panākums 2007. gadā bija Aģentūras jauno procedūru veiksmīga ieviešana un jaunas zinātniskās komitejas izveidošana, kas paredzēta ES Pediatrijas regulas īstenošanai, kura stājās spēkā 2007. gada 26. janvārī. Līdz ar šā jaunā tiesiskā regulējuma izveidošanu, ko izmantoja *EMEA*, bērni visā Eiropā sāks gūt labumu no zālēm, kas izstrādātas, paturot prātā bērnu īpašās vajadzības un intereses.

Šā gada jūlijā ar lielu entuziasmu tika izveidota Pediatrijas komiteja – Aģentūras piektā zinātniskā komiteja, kura tūlīt sāka izstrādāt zinātniskos un procedūru pasākumus pediatrijas pētījumu plānu novērtēšanai un ar to saistītus reglamentējošus instrumentus.

Šajā gadā ES nāciju ģimenē tika uzņemta arī Bulgārija un Rumānija, kuras ļoti ātri iekļāvās *EMEA* darbā kā Eiropas Zāļu tīkla dalībnieces, un tika veikts arī sagatavošanas darbs, lai iekļautu Horvātiju un Turciju pirms šo valstu iespējamās pievienošanās ES.

Pašreizējā tīklā *EMEA* cieši sadarbojās ar dalībvalstu kompetentajām iestādēm attiecībā uz pasākumiem, kas paredzēti pieejamo resursu izmantošanas efektivitātes uzlabošanai un atbilstošas zinātniskās ekspertīzes pieejamības nodrošināšanai ilgtermiņā. Pēdējais ir jo īpaši nepieciešams, ņemot vērā izvērtēšanas procedūru arvien pieaugošo sarežģītību un modernu ārstniecības metožu un citu jaunu tehnoloģiju ienākšanu medicīnas jomā.

Pasākumi jauninājumu atbalstam un piekļuves uzlabošanai zālēm 2007. gadā ir devuši dažus ļoti pozitīvus rezultātus. *EMEA* MVU biroja sākotnējie panākumi 2006. gadā tika atkārtoti apstiprināti arī šajā gadā, jo Eiropas mazākie inovatīvie uzņēmumi parādīja lielu interesei par atbalstu, ko tiem piedāvā *EMEA*. Interese par Aģentūras sniegtajām zinātniskajām konsultācijām un protokola palīdzību arī joprojām bija augsta, pieprasījumam pieaugot jau trešo gadu pēc kārtas.

Papildu atbalsts zāļu lielākai pieejamībai tika radīts arī, pateicoties Aģentūras augstajiem rezultātiem attiecībā uz retām slimībām paredzētām zālēm – pieņemot vairāk pozitīvu atzinumu nekā iepriekšējā gadā par labu retu slimību ārstēšanai paredzētām zālēm – kā arī Aģentūras Inovāciju darba grupas un ideju laboratorijas darbam attiecībā uz inovatīvo zāļu izstrādi, kā arī Aģentūras atbalstam Eiropas Komisijas Farmācijas forumam un Inovatīvo zāļu iniciatīvai. Inovācija un pieejamība joprojām bija augsta prioritāte arī veterinārajā jomā, kur Aģentūra deva ieguldījumu Zāļu aģentūru vadītāju (*HMA*) veterināro zāļu pieejamības veicināšanas rīcības plānā un Eiropas Tehnoloģijas platformas izveidošanā pasaules dzīvnieku veselībai, kā arī pasākumu turpmākai veicināšanai to uzņēmumu atbalstam, kuri

vēlas reģistrēt zāles ierobežotiem tirgiem. *EMEA* atbalstīja Komisiju tās darbā, izstrādājot jaunu Regulu par modernajām ārstniecības metodēm, ko publicēja 2007. gada decembrī, kas Aģentūrai 2008. gadā uzliks jaunus pienākumus.

2007. gadā raiti turpinājās arī *EMEA* sadarbība ar globālajām partnerorganizācijām, aģentūrai aktīvi darbojoties starptautiskās konferencēs par saskaņošanu (*ICH* un *VICH*); cieši sadarbojoties ar Pasaules Veselības organizāciju, jo īpaši jautājumos saistībā ar attīstības valstīm paredzētām zālēm, konsolidējot Aģentūras informācijas apmaiņas programmas ar ASV Pārtikas un zāļu administrāciju attiecībā uz cilvēkiem paredzētām zālēm un veterinārajām zālēm; un parakstot konfidencialitātes vienošanās, kas ļauj ciešāk sadarboties *EMEA*, Eiropas Komisijai un Japānas iestādēm reglamentējošos jautājumos par zālēm.

Intensīva bija arī sadarbība starp ES aģentūrām, *EMEA* iesaistoties Eiropas Slimību profilakses un kontroles centra pasākumos, jo īpaši saistībā ar gatavību gripas pandēmijai un modernajām ārstniecības metodēm; ar Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestādi, Eiropas Narkotiku un narkomānijas apkarošanas uzraudzības centru, kā arī Eiropas direktorātu kvalitatīvu zāļu un veselības aprūpes pieejamībai.

Organizatoriskā līmenī *EMEA* ir veikusi četru zinātnisko komiteju ievēlēšanas, tai skaitā jaunās Pediatrijas komitejas, priekšsēdētāju un priekšsēdētāju vietnieku, kā arī jauna Valdes priekšsēdētāja vēlēšanas. Aģentūrai ir arī labi sekmējies informācijas tehnoloģiju dienestu izveidē un uzturēšanā, kā arī ar programmu uzlabot pacientu un veselības aprūpes speciālistu līdzdalību *EMEA* pasākumos.

Kopumā 2007. gads ir bijis ļoti ražīgs gads ar intensīvu darbību daudzās jomās, kā jūs pamanīsiet, lasot šī pārskata detalizētāku izklāstu. Es izsaku pateicību par smago darbu un uzticību šajā gadā visiem *EMEA* darbiniekiem, kā arī visiem dalībvalstu kompetento iestāžu ekspertiem un kolēģiem, un mūsu partneriem Eiropas Komisijā un Eiropas Parlamentā, kuri devuši lielu ieguldījumu vēl vienam *EMEA* veiksmīgam gadam.

1. PRIORITĀTES 2007. GADĀ

1.1 Tiesību aktu īstenošana attiecībā uz bērniem paredzētām zālēm

2007. gada 26. janvārī Aģentūra saņēma pilnīgi jaunus pienākumus stājoties spēkā Regulai (EK) Nr. 1901/2006 par pediatrijā lietojamām zālēm (Pediatrijas regula). Ar valstu kompetento iestāžu atbalstu Aģentūra guva sekmes Pediatrijas komitejas (PDCO) - Aģentūras piektās zinātniskās komitejas izveidošanā un pediatrijas pētījumu plānu (PPP) un atbrīvojumu no klīniskās izpētes bērniem pieteikumu izvērtēšanai nepieciešamo procedūru ieviešanā.

Pilnībā darbojas Pediatrijas komiteja

Pediatrijas komiteja (PDCO) noturēja savu pirmo sēdi 2007. gada 4.-5. jūlijā. Kopā tika noturētas septiņas sēdes.

Daniel Brasseur, iepriekšējo Cilvēkiem paredzēto zāļu komitejas (CHMP) un iepriekšējo Pediatrijas darba grupas priekšsēdētāju ievēlēja par priekšsēdētāju, un *Gérard Pons* ievēlēja par priekšsēdētāja vietnieku.

Pediatrijas pētījumu plāni (PPP) un atbrīvojumi no klīniskās izpētes bērniem

Saistībā ar 202 indikācijām EMEA saņēma pieteikumus pediatrijas pētījumu plāniem (PPP) un pilnīgiem vai daļējiem atbrīvojumiem no klīniskās izpētes bērniem. Tas atbilst 85 pieteikumiem ar vidēji 2 līdz 4 indikācijām uz pieteikumu.

Tika pieņemti desmit atzinumi par PPP un atbrīvojumiem no klīniskās izpētes bērniem, kas attiecās uz 15 indikācijām. Astoņi no pieņemtajiem 10 atzinumiem bija par pilnīgiem atbrīvojumiem no klīniskās izpētes bērniem un 2 – par PPP.

EMEA līdz 2007. gada beigām bija pieņēmusi lēmumu par 4 no 10 atzinumiem.

EMEA izdeva lēmumu par tādu „zāļu grupu atbrīvojumu no klīniskās izpētes bērniem sarakstu”, kuras paredzētas traucējumiem, kas neietekmē bērnus, un kuras tādēļ var atbrīvot no prasības iesniegt PPP.

1.2 Cilvēkiem paredzēto zāļu un veterināro zāļu nekaitīgums

Viena no Aģentūras galvenajām prioritātēm atkal bija cilvēkiem paredzēto zāļu un veterināro zāļu nekaitīguma uzlabošana. Kopā ar valstu kompetentajām zāļu iestādēm ES dalībvalstīs tika veikts ievērojams darbs, lai zāļu nekaitīguma noteikšanai izmantotu proaktīvu pieeju, īpašu uzsvāru liekot uz intensīvas zāļu uzraudzības sistēmas izveidošanu.

Pilnībā izstrādāta riska pārvaldības plānu koncepcija

Riska pārvaldības plāni (RPP) tiek iesniegti kā daļa no jauna pieteikuma vai pieteikuma, kas rada ievērojamas izmaiņas reģistrācijas apliecībā. EMEA pārskatīja 92 % no riska pārvaldības plāniem, kas iesniegti kā daļa no jaunajiem pieteikumiem. No tiem 90 % un 86 % bija saistīti attiecīgi ar līnijas paplašināšanas un indikācijas paplašināšanas pieteikumiem. Pārskatīšanu veica salīdzinošā novērtējuma procesa ietvaros Cilvēkiem paredzēto zāļu komitejā (CHMP).

Eiropas riska pārvaldības stratēģija (ERPS) cilvēkiem paredzētām zālēm: sasniegtie panākumi

EMEA sagatavoja un Zāļu aģentūru vadītāji kopā ar ziņojumu par Eiropas riska pārvaldības stratēģijas (ERPS) stāvokli pieņēma jaunu divu gadu darba programmu 2008.-2009. gadam.

Tika pabeigta Eiropas Farmakoloģiskās epidemioloģijas un zāļu lietošanas izraisīto blakusparādību uzraudzības centru (ENCePP) tīkla projekta pirmā daļa, kā rezultātā izveidota materiālo resursu uzskaitē.

Septītājā pamatprogrammā iekļauto zāļu nekaitīgums

Diskusiju rezultātā ar Eiropas Komisiju Septītās pamatprogrammas veselības temata 2007. gada darba programmā iekļāva tēmu „neselektīvo nesteroīdu pretiekaisuma līdzekļu (*NSAID*) salīdzinošais nekaitīgums”. Papildus tam *CHMP/Zāļu* blakusparādību uzraudzības darba grupa izveidoja sarakstu ar pieciem vissvarīgākajiem sabiedrības veselības jautājumiem sakarā ar zāļu nekaitīgumu, nolūkā atbildēt uz turpmākajiem uzaicinājumiem iesniegt priekšlikumus Septītās pamatprogrammas kontekstā.

EudraVigilance stiprināšana, lai veicinātu zāļu blakusparādību proaktīvu uzraudzību ES

To valstu kompetento iestāžu un farmācijas uzņēmumu skaits, kas elektroniski sniedz informāciju *EudraVigilance* (ES datu bāze par zāļu blakusparādībām), 2007. gadā ir pieaudzis. Tomēr 100 % atbilstība joprojām nav panākta.

Aģentūra sagatavoja *EudraVigilance* rīcības plānu, ko pēc tam pieņēma Zāļu aģentūru vadītāji un *EMEA* Valde, lai risinātu īstenošanas problēmas, kas saistītas ar iesniegto datu kvalitāti un ar likumu noteiktās informācijas sniegšanas termiņiem.

EudraVigilance Datu krātuves un analīzes sistēma (*EVDAS*) ir pieejama valsts kompetentajām iestādēm, 2007. gada 6. jūlijā. Tam būtu jāuzlabo *EudraVigilance* datu bāzes izmantošana kopējā zāļu blakusparādību uzraudzībā ES līmenī.

Atlikta Veterinārās EudraVigilance (EVV) attīstība 2007. gadā

EVV attīstību 2007. gadā atlika par apmēram 6 mēnešiem sakarā ar prioritāšu pārskatīšanu saistībā ar resursiem, lai tālāk attīstītu cilvēkiem paredzētās *EudraVigilance* datu krātuvi. Pēc *EVV* darbības atsākšanas Aģentūra un Veterinārās *EudraVigilance* apvienotā ieviešanas grupa izstrādāja *EudraVigilance* veterināro rīcības plānu, ko apstiprināja *EMEA* Valde un Zāļu aģentūru vadītāji. Šis plāns tagad *EVV* turpmākai attīstībai nodrošina vajadzīgo paredzamību, kas nepieciešama valsts kompetentajām iestādēm, lai piešķirtu vajadzīgos resursus tās pilnīgas un savlaicīgas ieviešanas nodrošināšanai.

Veterinārā *EudraVigilance* ir kļuvusi par galveno ziņošanas instrumentu, ko izmanto valstu kompetentās iestādes. Reģistrācijas apliecību īpašnieki elektroniski iesnieguši tikai dažus ziņojumus, jo vairums lielo veterināro farmācijas uzņēmumu joprojām ir tās ieviešanas un izmēģināšanas posmā.

Zāļu blakusparādību uzraudzības Eiropas stratēģija

Šajā gadā saskaņā ar Zāļu blakusparādību uzraudzības Eiropas stratēģiju attiecībā uz veterinārajām zālēm izstrādāja pilnveidotu rīcības plānu, kurā tagad ir tādas prioritātes kā veicināt ziņošanu par negatīvām reakcijām, ieviest elektronisku ziņošanu par tām, datu analīze un darba dalīšana starp dalībvalstīm. Par augstu prioritāti tiek uzskatīta arī visu ieinteresēto pušu savstarpēja informācijas sniegšana par zāļu nekaitīguma jautājumiem.

1.3 Inovāciju stimulācija

Vairākas no Aģentūras darbībām ir tieši vērstas uz jauninājumu un izpētes veicināšanu un tādējādi Lisabonas stratēģijas mērķu atbalstīšanu.

Pasākumi retu slimību ārstēšanai paredzētu zāļu izstrādes un zinātnisko konsultāciju uzlabošanai

EMEA turpināja atbalstīt retu slimību ārstēšanai paredzēto zāļu izstrādi un sniegt augsti kvalificētas zinātniskas konsultācijas uzņēmumiem, kas izstrādā zāles. Šajās jomās darbības līmenis 2007. gadā atkal ir paaugstinājies (skatīt 2. iedaļu).

Mazo un vidējo uzņēmumu (MVU) birojs: atbalsta jauninājumus Eiropas MVU

Atzīstot, ka mikro, mazie un vidējie uzņēmumi (MVU) bieži ir jauninājumu dzinējspēks, – jo īpaši jauno tehnoloģiju un topošo ārstniecības metožu jomā – Aģentūras MVU birojs turpināja īstenot *EMEA* MVU atbalstīšanas politiku.

MVU statusu 2007. gadā pieprasīja 212 uzņēmumi, no kuriem 172 pieprasījumus apstiprināja. Tas 2007. gada beigās palielināja to uzņēmumu, kuriem piešķirts MVU statuss, kopējo skaitu līdz 246. Vairums no šiem uzņēmumiem izstrādā cilvēkiem paredzētas zāles, 9 – veterināras zāles, 8 – gan cilvēkiem paredzētas zāles, gan veterināras zāles, un 19 no tiem ir konsultanti zāļu reģistrācijas jautājumos.

MVU biroja pakalpojumu skaitā ir pieprasījumi par maksājumu samazināšanu un termiņu atlikšanu, kā arī administratīvas palīdzības pieprasījumi (tika saņemts vairāk kā trīs reizes vairāk pieprasījumu, kā sākotnēji prognozēts) un tulkošanas palīdzību informācijai par zālēm.

EMEA sniedza MVU ieteikumus un apmācību. Lai atspoguļotu 2006. gadā iegūto pieredzi, 2007. gadā aktualizēja MVU lietotāja rokasgrāmatu. Pirmais MVU darbseminārs notika 2007. gada 2. februārī.

Jauninājumu darba grupa: modernās ārstniecības metodēs izmantoto zāļu izstrādes atbalstam

Jauninājumu darba grupai (ITF), – kas ir EMEA daudzdisciplīnu grupa ar zinātniskām, reglamentējošām un tiesību kompetencēm – notika 8 informatīvas tikšanās ar uzņēmumiem, kas izstrādā zāles topošo ārstniecības metožu un jauno tehnoloģiju jomā.

Sponsori var lūgt konsultācijas par to, vai to izstrādājumus var klasificēt kā zāles, kas dod tiesības uz EMEA procedūrām. Tika saņemts trīsdesmit viens klasifikācijas pieprasījums.

CHMP pieņēma 18 jauninājumu darba grupas sagatavotus klasifikācijas ziņojumus, kuros izklāstīti zinātniskie un regulatīvie kritēriji zāļu definīcijai.

Savlaicīgs dialogs ar sponsoriem

Jaunu procedūru ieviešana, lai veicinātu savlaicīgu dialogu ar sponsoriem, rezultējās ar pieprasījumu par regulatīvo atbilstību un informatīvu tikšanās skaita pieaugumu.

EMEA/CHMP ideju laboratorija par inovatīvo zāļu izstrādi: publicēts galīgais ziņojums

Galīgais ziņojums ar nosaukumu “Pieejas inovatīvo zāļu izstrādei” (*Innovative Drug Development Approaches*), koncentrējās uz zinātnisko nepilnību noteikšanu un zinātnisku topošo zāļu izstrādi – gan nozares pētniecībā un attīstībā, gan akadēmiskajā vidē – un ieteikumu sagatavošanu turpmākajiem EMEA pasākumiem.

Ieguldījums Inovatīvo zāļu iniciatīvā

EMEA aktīvi piedalījās Inovatīvo zāļu iniciatīvā, – kas ir valsts un privāta partnerība starp farmācijas nozari un Eiropas Kopienām, ar mērķi novērst nepilnības zāļu izstrādē – sagatavošanas posmos.

Eiropas Tehnoloģiju platforma pasaules dzīvnieku veselībai

EMEA bija Pasaules dzīvnieku veselības Eiropas Tehnoloģijas platformas Koordinācijas komitejas locekle, kuras mērķis ir Septītās pamatprogrammas kontekstā paātrināt dzīvnieku veselībai būtisku jaunu zāļu izstrādi gan lieliem, gan maziem tirgiem, Aģentūra piedalījās Stratēģisko pētījumu darba kārtības īstenošanas rīcības plāna sagatavošanā, ko nodeva publicēšanai 2007. gada augustā.

1.4 Ātrāka un uzlabota zāļu pieejamība

Ieviestas reģistrācijas apliecības piešķiršanas īpašas procedūras

Paātrināta izvērtēšana, reģistrācijas apliecības ar saistībām vai reģistrācijas apliecības ārkārtas apstākļos ir īpašas reģistrācijas apliecības piešķiršanas procedūras, kuru mērķis ir ātrāk laist tirgū zāles, kuras ir būtiskas sabiedrības un dzīvnieku veselībai. Šīs procedūras 2007. gadā darbojās ar lielāku efektivitāti, tā rezultātā pēc paātrinātas novērtēšanas (par divām cilvēkiem paredzētām zālēm un divām veterinārām zālēm) tika pieņemti 4 atzinumi, 3 atzinumi, kuros ieteikts piešķirt reģistrācijas atļauju ar saistībām (par trīs cilvēkiem paredzētām zālēm), un 6 atzinumi, kuros ieteikts piešķirt reģistrācijas apliecības ārkārtas apstākļos (par četrām cilvēkiem paredzētām zālēm un divām veterinārām zālēm).

Ierobežotiem tirgiem paredzētu veterināro zāļu pieejamības veicināšana

Veterināro zāļu komiteja (CVMP) sagatavoja iekšējo diskusiju dokumentus par kritērijiem, kas jālieto "ierobežota tirgus" definēšanai, un par procedūru, ar kuras palīdzību Komiteja oficiāli klasificē zāles kā tādas, kas paredzētas ierobežotam tirgum.

CVMP apstiprināja priekšlikumu kopumu pasākumiem, ko EMEA varētu nodrošināt, lai palīdzētu uzņēmumiem iesniegt pieteikumus attiecībā uz ierobežotiem tirgiem, izmantojot centralizētu procedūru saskaņā ar Regulas 726/2004 79. panta noteikumiem. Šie priekšlikumi prasa ieguldījumu gan no Aģentūras, gan valstu kompetentajām iestādēm. Tas ir daļa no Eiropas Zāļu tīkla kopējās reakcijas uz veterināro zāļu pieejamības trūkumu.

Vakcīnu pret galvenajām mājlopu epizootiskajām slimībām pieejamības veicināšana

CVMP pieņēma diskusiju dokumentu par obligāto datu iesniegšanas prasībām vakcīnu pret zilās mēles slimību apstiprināšanai, lai šīs vakcīnas izmantotu ārkārtas gadījumā. Zilās mēles slimība ir insektu izraisīta atgremotāju mājdzīvnieku, galvenokārt aitu, slimība, kuras ģeogrāfiskā izplatība tagad konstatēta lielā daļā Eiropas Savienības. Vakcinācija tiek uzskatīta par nozīmīgu metodi tās kontrolei.

Joprojām augsta prioritāte bija piešķirta tādu vakcīnu apstiprināšanai, kuras paredzētas pret vistu saslimšanu ar putnu gripu, jo šīs slimības kontrole vistām samazina pandēmijas rašanās iespēju, pārnesot vīrusu no putniem uz cilvēkiem. Šajā sakarā CVMP pieņēma pozitīvu atzinumu par H7 vakcīnu pret putnu gripu.

Pasaules dzīvnieku veselības konference

Sadarbībā ar IFAH-Global, EMEA 2007. gada 15.-16. novembrī uzņēma Pasaules dzīvnieku veselības konferenci. Šī konference no visas pasaules sapulcināja galvenās dzīvnieku veselībā ieinteresētās puses, tai skaitā ražošanas nozari, akadēmiskās aprindas, starptautiskās dzīvnieku veselības aizsardzības organizācijas un reglamentējošās institūcijas. Konferencē apsprieda jaunu zāļu izstrādes un esošo zāļu pastāvīgas pieejamības galvenos uzdevumus. Tika izdarīti vairāki secinājumi, kas palīdzēs lēmumu pieņēmējiem attiecīgajās organizācijās.

1.5 Pārredzamība, saziņa un informācijas sniegšana

Aģentūras pasākumi attiecībā uz pārredzamību un saziņu 2007. gadā bija vērsti uz pastāvošo pasākumu nostiprināšanu.

Labi panākumi noteikumu par piekļuvi dokumentiem īstenošanā

Aģentūra uzlaboja pieprasījumu par piekļuvi dokumentiem iekšējo apstrādes darbu.

EMEA saņēma kopā 97 pieprasījumus par piekļuvi dokumentiem, – kas ir pieaugums par vairāk kā 30 % salīdzinājumā ar 2006. gadu. Trīsdesmit septiņi no 92 pieprasījumiem tika noraidīti.

Deviņdesmit piecus procentus no pieprasījumiem par piekļuvi dokumentiem apstrādāja noteiktajos termiņos.

Papildu uzlabojumi saistībā ar informācijas sniegšanu par zālēm

Galvenās darbības šajā jomā 2007. gadā bija sistemātiska novērtējumu ziņojumu publicēšana par atteiktiem vai noraidītiem pieteikumiem reģistrācijas apliecības piešķiršanai, informācijas presei publicēšana un jautājumu un atbilžu dokumenti, kuros sniegta informācija, ja radušās bažas par zāļu nekaitīgumu, kā arī ar zālēm saistītas informācijas sniegšana visās ES valodās.

Pieejamas jaunas pamatnostādnes

Tika pārskatītas pamatnostādnes par zāļu īpašību kopsavilkumu, lai ieviestu jaunas prasības saskaņā ar jauno Pediatrijas regulu. Projektu trīs mēnešu ilgai publiskai apspriešanai publicēja 2007. gada decembrī.

CHMP sagatavoja un pēc saskaņošanas ar Savstarpējās atzīšanas un decentralizēto procedūru koordinācijas grupu – Cilvēkiem paredzētām zālēm (CMD(h)), pieņēma Norādījumus par lietotāju pārbaudes rezultātiem.

EPAR ziņojumu kopsavilkumi sabiedrībai

Par jaunajām reģistrācijas apliecībām tika sagatavoti sešdesmit četri Eiropas sabiedriskā novērtējuma ziņojumu kopsavilkumi (EPAR), kas rakstūti sabiedrībai saprotamā valodā. Papildus tam *EMEA* sistemātiski aktualizēja EPAR kopsavilkumus par galvenajām izmaiņām.

Informācija par zālēm visās ES valodās

Centieni sniegt ar zālēm saistītu informāciju visās ES valodās turpinājās arī 2007. gadā. Tulkošanas – pārbaudes procesu dalībvalstis kopumā ievēroja ļoti labi gan pirmsreģistrācijas, gan pēcreģistrācijas posmā. Papildus tam atgriezeniskā saite no dalībvalstīm norādīja uz farmācijas nozares nodrošināto tulkojumu vispārējo labo kvalitāti.

Pēc atzinuma pieņemšanas *EMEA* koordinēja 76 jaunu pieteikumu un līnijas paplašinājumu lingvistiskas pārbaudes.

Bulgārija, Rumānija un (pēc ierobežojumu termiņa beigām) Malta tika veiksmīgi iekļauta tulkojumu tīklā.

Sadarbības turpmāka uzlabošana ar veselības aprūpes speciālistiem, pacientiem un patērētājiem

Pacientu un patērētāju darba grupa (PCWP) savā 2007. gada sēdē iepazīstināja ar savu ziņojumu par stāvokli, kādā ir mijiedarbībai ar pacientiem un patērētājiem paredzētās struktūras izveidošanas plāna īstenošana.

Struktūras veidošana mijiedarbībai starp *EMEA* un veselības aprūpes speciālistiem tika uzsākta 2007. gadā.

EMEA/CHMP darba grupas ieteikumu izstrāde kopā ar veselības aprūpes speciālistiem (HCP WG) sākās 2007. gadā.

Pirmā kopējā tikšanās ar pacientiem un veselības aprūpes speciālistiem notika 2007. gada 1. jūnijā. Pēc šīs tikšanās tika secināts, ka kopīgas tikšanās organizēs vismaz reizi gadā, un katras grupas pārstāvji apmeklēs otras grupas tikšanās.

1.6 Eiropas Zāļu tīkls

Eiropas zāļu tīkls, – kas ir vairāk nekā 40 Eiropas Savienības (ES) zāles reglamentējošo iestāžu partnerība – ir *EMEA* panākumu pamats. Tīkls dod *EMEA* piekļuvi pie kopējiem resursiem ar vairāk kā 4000 ekspertiem, kas Aģentūrai ļauj iegūt vislabāko pieejamo zinātnisko ekspertīzi zāļu reglamentēšanai ES. Eksperti piedalās *EMEA* darbā kā zinātnisko komiteju, darba grupu, zinātnisko konsultāciju grupu vai ar to saistītu grupu locekļi.

ES paplašināšana

Bulgārija un Rumānija pievienojās ES 2007. gada 1. janvārī. Pāreja no novērotāja statusa uz pilnu līdzdalību Eiropas Zāļu tīklā un Aģentūras darbā tika atvieglota rūpīgas sagatavošanās rezultātā “ieskrējiena” posmā pirms šo valstu pievienošanās ES.

Ņemot vērā iespējamo Horvātijas un Turcijas pievienošanos, Aģentūra organizēja konferenci katrā no šīm valstīm, lai sagatavotu pamatu to iespējamai turpmākai iekļaušanai Eiropas Zāļu tīklā.

Klīnisko izmēģinājumu konference

Aģentūra organizēja ļoti veiksmīgu konferenci ar plašu ieinteresēto pušu loku, kurā pēc trīs gadu praktiskās pieredzes analizēja Klīnisko izmēģinājumu direktīvas darbību un publicēja ziņojumu par sniegto atgriezenisko saiti.

Resursu plānošana tīklā

Tīkla resursi ir ierobežoti, un ir sākta plānošanas procesu izstrāde, lai uzlabotu resursu efektivitāti un pieejamību. *EMEA* piedalījās plānošanas procesā Zāļu aģentūru vadītāju līmenī.

EMEA sāka darbību, lai uzlabotu darba grupu organizāciju, nolūkā panākt efektīvākas sēdes un labāku uzdevumu sadalījumu starp zinātnisko komiteju un darba grupu locekļiem.

Dažām sēdēm tika izmantota audio konferences metode, kas samazināja vajadzību ekspertiem braukt uz *EMEA*.

Darba semināri, konferences un apmācība

Aģentūra organizēja vairākus darba seminārus un konferences, lai pievērstu uzmanību būtiskajām zinātniskajām jomām, iesaistot akadēmiskās aprindas, reglamentējošās iestādes un, ja vajadzīgs, farmācijas nozari. Apspriežu tēmu skaitā bija pirmo reizi ar cilvēkiem veikti izmēģinājumi, bioloģiski līdzīgas zāles, ārstniecisko proteīnu imunogenicitāte, pielāgojami apstiprinošo klīnisko izmēģinājumu modeļi, apstrādes un analītiskās metodes bioloģiskajām zālēm lietošanas instrukciju salasāmības testi un modificētu šūnu un audu zāles.

Aģentūra organizēja arī vairākus apmācības kursus izvērtētājiem no valstu kompetentajām iestādēm. Tematu skaitā bija gēnu terapijas zāles, diagnostika, onkoloģijas attīstība, jaunas pieejas kvalitātes novērtēšanai un gripas pandēmija.

Tika noteikti principi un procedūras progresīvas izglītības apmaiņām starp reglamentējošajām iestādēm, akadēmiskajām aprindām un, ja vajadzīgs, ražošanas nozari. Tā rezultātā Aģentūra uzturēja regulārus kontaktus ar akadēmiskajām aprindām, jo īpaši tām, kas darbojas kardioloģijas, diabēta, centrālās nervu sistēmas un onkoloģijas jomā.

Ar mērķi piedalīties reglamentējošās jomas zinātniekiem paredzētās izglītības programmās, *EMEA* kopā ar akadēmiskajām aprindām un valstu kompetentajām iestādēm veicināja Itālijas uzsāktu iniciatīvu par Eiropas skolu zāļu reglamentējošai novērtēšanai.

Eksperti no akadēmiju un universitāšu slimnīcām pēc stažēšanās *EMEA* deva ieguldījumu Eiropas Zāļu tīklā, nodrošinot papildu ekspertīzes pieejamību.

2 CILVĒKIEM PAREDZĒTĀS ZĀLES

2.1 Zāles retu slimību ārstēšanai

Pieteikumu un atzinumu skaita pieaugums

Attiecībā uz zālēm retu slimību ārstēšanai tika saņemti kopā 125 pieteikumi – tas ir ceturtais gads pēc kārtas, kad iesniegts vairāk kā simts šādu pieteikumu. Retu slimību ārstēšanai paredzēto zāļu komiteja (COMP) pieņēma 97 pozitīvus atzinumus par zālēm retu slimību ārstēšanai, – kas ir vislielākais skaits, kāds jebkad ir bijis, un 1 negatīvu atzinumu. Atteikto pieteikumu skaits – 19 – bija viszemākais pēdējos septiņos gados.

Vēzis joprojām ir visnozīmīgākā ārstniecības joma.

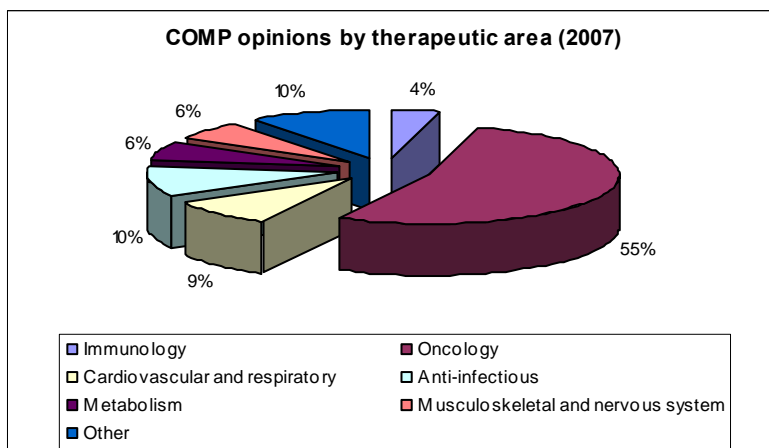
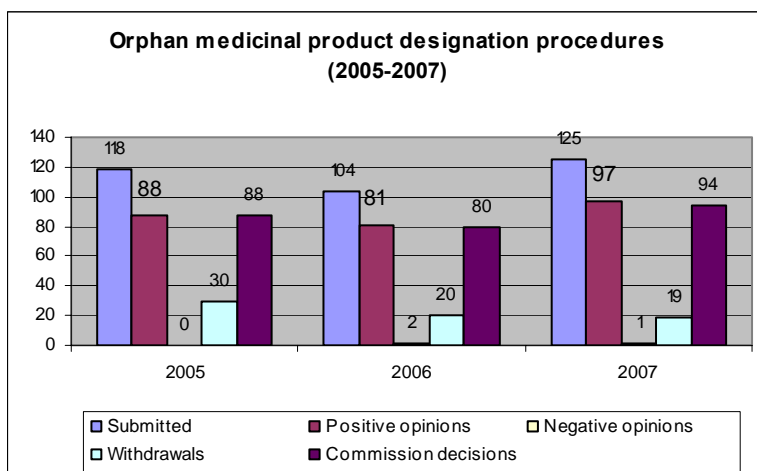
Tāpat kā iepriekšējos gados, pozitīvu atzinumu par zālēm retu slimību ārstēšanai, kas paredzētas tieši vēža ārstēšanai, COMP pieņēma vairāk nekā citās ārstniecības jomās.

Gandrīz puse zāļu retu slimību ārstēšanai ir paredzētas bērniem

Četrdesmit deviņi procenti retu slimību ārstēšanai paredzēto zāļu 2007. gadā bija paredzētas bērnu ārstēšanai, no tām 4% – tikai pediatriškai lietošanai.

Lietošanai ES reģistrētas četrdesmit četras zāles retu slimību ārstēšanai

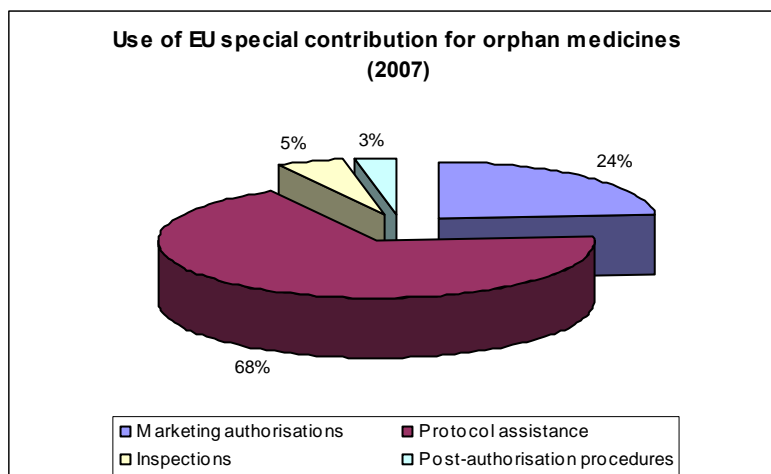
Kopš 2001. gadā stājās spēkā retu slimību ārstēšanai paredzēto zāļu politika, līdz 2007. gada beigām Eiropas Komisija kopā bija piešķirusi 44 reģistrācijas apliecības zālēm retu slimību ārstēšanai.



ES īpašais piešķirums zālēm retu slimību ārstēšanai

No ES īpašā piešķiruma 2007. gadā kopā 4,89 miljonus euro izmantoja nodevu atlaižu atlīdzināšanai par zālēm retu slimību ārstēšanai.

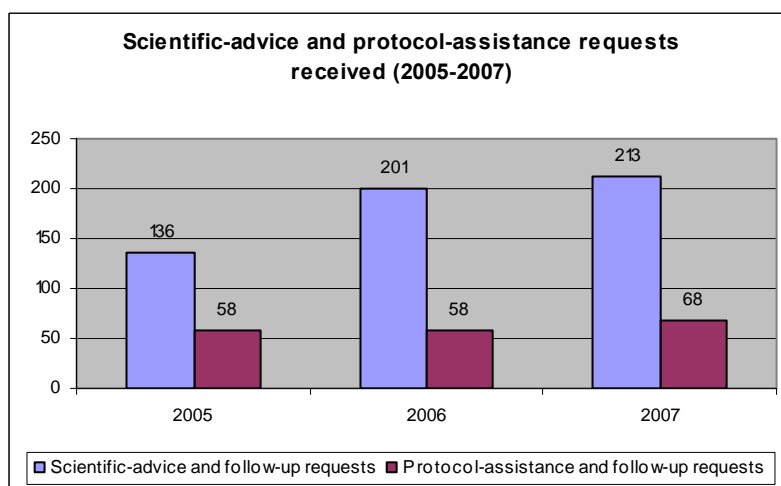
Aģentūra 2007. gadā mainīja savu politiku par nodevu atlaidēm zālēm retu slimību ārstēšanai, lai koncentrētos uz stimuliem, ar kuriem atbalstīt protokola palīdzību, reģistrācijas apliecību piešķiršanu un citus pirmsreģistrācijas pasākumus, kā arī, lai atbalstītu MVU pirmajā gadā pēc reģistrācijas apliecības piešķiršanas.



2.2 Zinātniskās konsultācijas un protokola palīdzība

Interese par iespēju saņemt zinātniskās konsultācijas un protokola palīdzību joprojām ir augsta

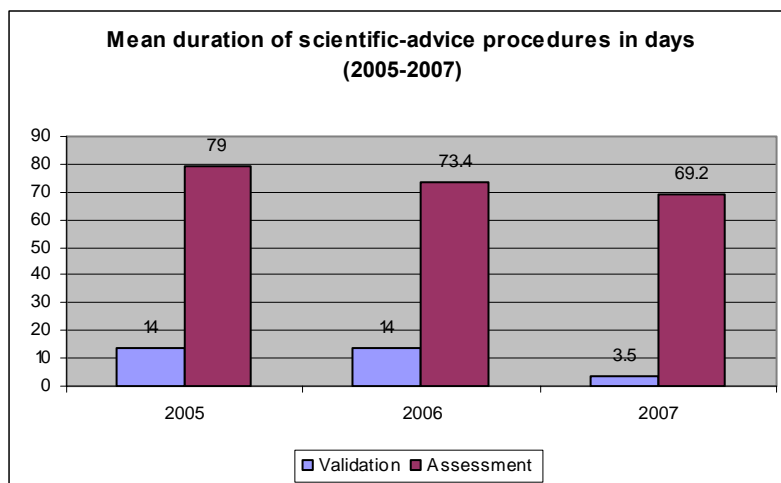
Zinātnisko konsultāciju pieprasījumu skaits bija nedaudz lielāks kā 2006. gadā; 2007. gadā saņemti 213 pieprasījumi. Atzīmēts ievērojams protokola palīdzības pieprasījumu skaita pieaugums, saņemts par 17 % vairāk pieprasījumu kā 2006. gadā.



Vairāk pabeigtu procedūru īsākā laikā

Kopā 2007. gadā izpildīti 288 zinātnisku konsultāciju, protokola palīdzības un pārbažu pieprasījumi, salīdzinājumā ar 257 pieprasījumiem 2006. gadā.

Tāpat kā iepriekšējos gados, Aģentūra un Zinātnisko konsultāciju darba grupa (SAWP) atkal spēja saīsināt vidējo laika daudzumu, kas nepieciešams zinātnisko konsultāciju sniegšanai.



2.3 Sākotnējais novērtējums

Jaunie pieteikumi 2007. gadā

Kopējais jaunu pieteikumu skaits – 90 – bija lielāks kā jebkurā citā gadā. Tomēr sākotnējā novērtējuma pieteikumu skaits pēc aktīvās vielas, t.i., neņemot vērā divkāršus pieteikumus, bija par 19 % mazāks kā 2006. gadā.

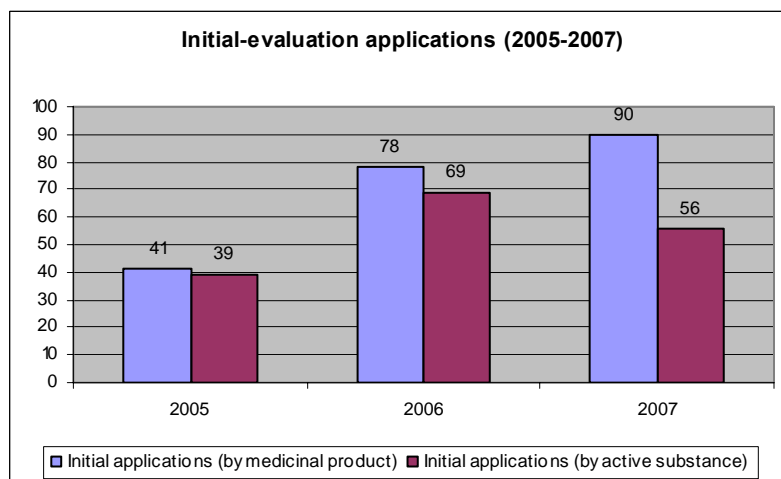
Retu slimību ārstēšanai paredzētu zāļu reģistrācijas pieteikumu skaits bija mazāks kā 2006. gadā, bet tuvu vidējam 7 gados, kopš ieviesti tiesību akti par zālēm retu slimību ārstēšanai.

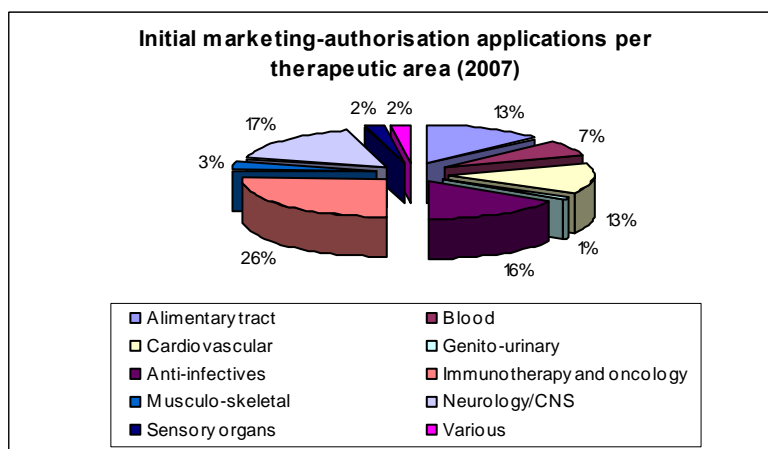
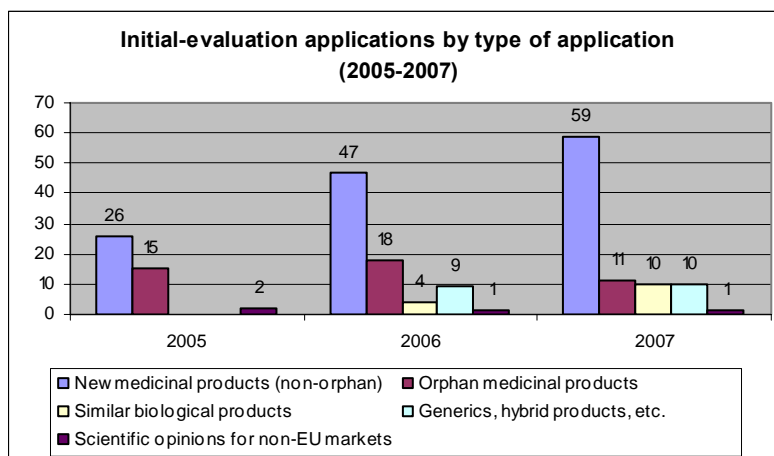
Tā kā tagad ir pilnībā noteikts juridiskais un tiesiskais regulējums līdzīgām bioloģiskām zālēm, attiecībā uz tām 2007. gadā tika saņemti 10 pieteikumi.

Viens pieteikums tika saņemts par zinātnisku atzinuma sniegšanu attiecībā uz zālēm, kas paredzētas lietošanai tikai tirgos ārpus ES.

Joprojām dominē zāles vēža ārstēšanai

Pieteikumi attiecībā uz jaunām zālēm vēža ārstēšanai 2007. gadā, iedalot tos pēc ārstniecības jomas, vēlreiz veidoja lielāko daļu. Neuroloģija un centrālās nervu sistēmas slimības atkal bija visvairāk pārstāvētās ārstniecības grupas, un pēc tām – antibakteriālie līdzekļi.

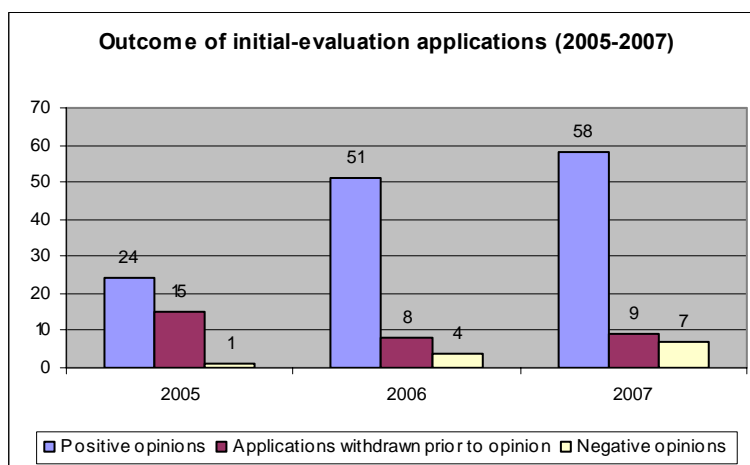




2007. gadā pieņemtie atzinumi

EMEA Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (CHMP) 2007. gadā par sākotnējā novērtējuma pieteikumiem pieņēma 58 pozitīvus atzinumus, – kas ir vislielākais skaits, kāds līdz šim ir bijis.

No kopējā pieņemto atzinumu skaita – 65 – septiņi bija negatīvi, ar ieteikumu, ka šo zāļu reģistrācijas apliecības piešķiršanas pieteikums jānoraida. Septiņu pieteikumu izskatīšana tika atteikta pirms atzinuma pieņemšanas.



Zāles vēža ārstēšanai – vispārstāvētākā ārstniecības joma

Vislielākais pozitīvu atzinumu skaits bija par zālēm vēža ārstēšanai, nākamais lielākais – par antibakteriālajiem līdzekļiem un barības trakta zālēm.

Īpašo reģistrēšanas procedūru izmantošana: zāļu pieejamības veicināšana

Divus pozitīvus atzinumus par zālēm pieņēma paātrinātas novērtēšanas procedūrā (Insentress un Soliris).

Trīs atzinumus pieņēma ar ieteikumu piešķirt reģistrācijas apliecību ar saistībām (Isentress, Vectibix un Tyverb).

Četrus atzinumus pieņēma ar ieteikumu piešķirt reģistrācijas apliecību ārkārtas apstākļos (Focetria, Increlex, Atriance, Yondelis).

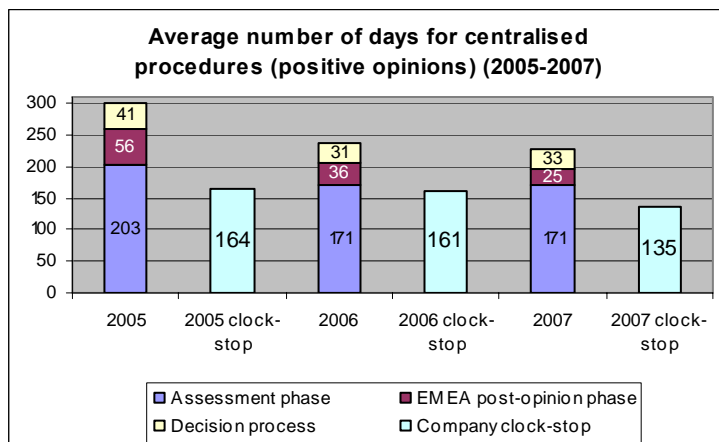
Ieguvums sabiedrības veselībai no zālēm, kas ieteiktas reģistrācijai 2007. gadā

To zāļu vidū, kuras ievērojami ietekmē sabiedrības veselību un saņēma pozitīvu *CHMP* atzinumu, ir:

- Zāles retu slimības ārstēšanai, kuras paredzētas hemolīzes (sarkano asinsķermenīšu sabrukšana) samazināšanai pacientiem ar paroksismālo nakts hemoglobinūriju (PNH) – retu asinsvadu saslimšanu, kad sarkanie asinsķermenīši sabruk ātrāk kā parasti, kā rezultātā urīns kļūst tumšs. Šīs bija pirmās zāles, kurām paātrinātās novērtēšanas procedūras rezultāti bija veiksmīgi. Tās bija arī pirmās zāles, ko iesniedza uzņēmums, kas guvis labumu no MVU stimulēšanas.
- Otrā vakcīna augstas pakāpes dzemdes kakla intraepiteliālās neoplāzijas (CIN pakāpe 2 un 3) un (16 un 18 tipa) cilvēka papilomas vīrusa (HPV) izraisīta dzemdes kakla vēža profilaksei.
- Zāles, kas pieder pie jaunas antiretrovīrusu zāļu klases (CCR5 inhibitori). To priekšrocība – izmantojot kopā ar citām antiretrovīrusu zālēm – ir to spēja samazināt HIV daudzumu plazmā (vīrusu slodzi) un palielināt T šūnu (jo īpaši CD4 šūnu) skaitu pacientiem, kuriem ārstēts CCR5-tropisks HIV-1.
- Divas izmēģinājumu vakcīnas pret gripas pandēmiju ir paredzētas gripas profilaksei oficiāli paziņotas gripas pandēmijas gadījumā. Izmēģinājuma vakcīna pret gripas pandēmiju nav paredzēta uzkrāšanai, bet to var izmantot, lai paātrinātu galīgās vakcīnas pieejamību pandēmijas gadījumā, ja ir konstatēts gripas vīrusa pandēmiskais celms.
- Zāles ar ķīmisko struktūru, kas līdzīga talidomīda struktūrai. Tās reģistrētas multiplās mielomas ārstēšanai; tās bloķē audzēja šūnu attīstību un stimulē dažas īpašas imūnsistēmas šūnas, lai tās uzbruktu vēža šūnām.
- Divi pirmie dipeptidil peptidāzes 4 (DPP-IV) inhibitori, kas abi paredzēti II tipa diabēta ārstēšanai. Tie darbojas, ķermenī bloķējot inkretīna hormonus, stimulējot aizkuņģa dziedzeri ražot insulīnu, kad asinīs ir augsts glikozes līmenis, samazinot arī hormonu glikogēna līmeni. Tas samazina glikozes līmeni asinīs un palīdz kontrolēt II tipa diabētu.
- Pirmais renīna inhibitors hipertensijas ārstēšanai. Tas bloķē renīna darbību, kas ir enzīms, kurš saistīts ar angiotensīna I ražošanu, ko pēc tam pārvērš par hormonu angiotensīna II, spēcīgu asinsvadu sašaurinātāju (tas sašaurina asinsvadus un līdz ar to paaugstina asinsspiedienu). Bloķējot angiotensīna I ražošanu, samazinās gan angiotensīna I, gan angiotensīna II līmenis. Tas izraisa asinsvadu paplašināšanos, tādēļ asinsspiediens krītas un var samazināt iespējamā kaitējuma risku, ko var izraisīt augsts asinsspiediens.
- Zāles resnās zarnas vai taisnās zarnas metastātiska vēža ārstēšanai, ja rezultātus nav devuši oksaliplatīnu un/vai irinotekānu saturoša ķīmijas terapija.
- Zāles tādu pacientu ārstēšanai, kuriem ir ielaista mīksto audu sarkoma (liposarkoma un leiomyosarkoma), ja rezultātus nav devis antraciklīns un ifosfamīds, vai pacientiem, kuri nav piemēroti šo vielu saņemšanai.
- Antidots – zāles, ko izmanto, lai ārstētu saindēšanos ar cianīdu.

Centralizētajai procedūrai nepieciešamais laiks joprojām nav ilgs

Vidējais laiks, kas centralizētajā procedūrā nepieciešams novērtēšanai, – posmam pēc atzinuma un lēmuma pieņemšanas – joprojām saglabājas apmēram 2006. gada līmenī. Ievērojami samazinājies arī vidējais uzņēmumu pieprasītais pārtraukuma laiks.

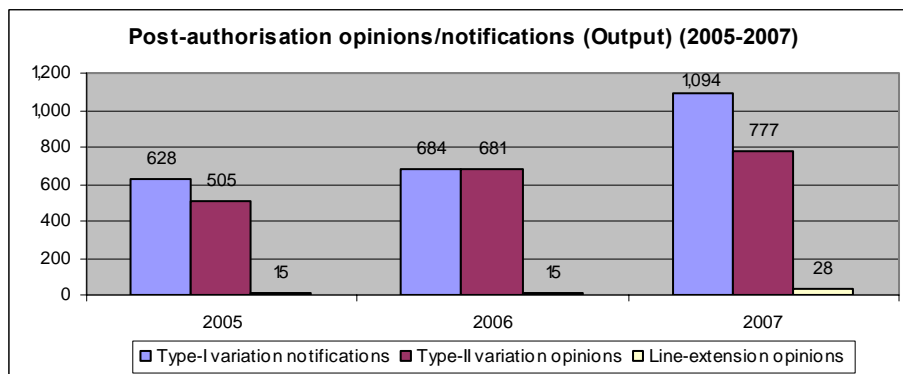
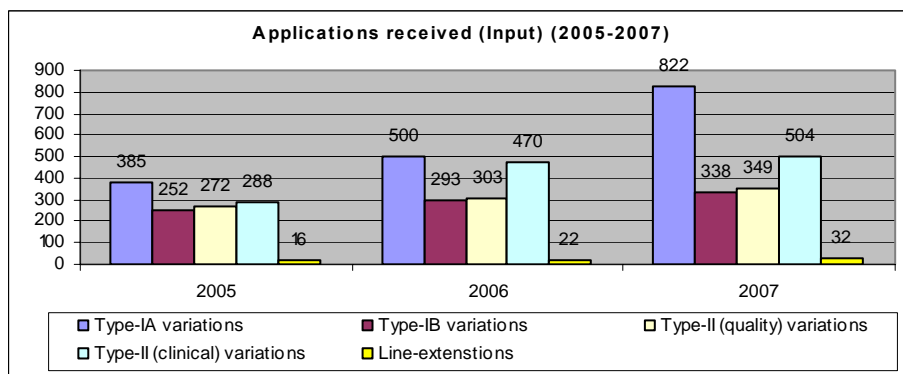


2.4 Pēcreģistrācijas darbības

Izmaiņu skaits pieaudzis par gandrīz 30 %

Turpina pieaugt reģistrācijas apliecību izmaiņu un līnijas paplašināšanas pieteikumu skaits. Kopā 2007. gadā tika saņemti 2045 pieteikumi, – kas ir pieaugums par gandrīz 30 % salīdzinājumā ar iepriekšējo gadu.

Pieņemtajiem pēcreģistrācijas atzinumiem vai paziņojumiem šis pieaugums ir vēl izteiktāks – par 37 % salīdzinājumā ar iepriekšējo gadu.



Indikāciju paplašināšana palielina esošo zāļu jomu

CHMP pieņēma 41 atzinumu par jaunām indikācijām, nodrošinot pacientiem jaunas ārstēšanas iespējas. Pieņēma divus negatīvus atzinumus ar ieteikumu noraidīt indikācijas paplašināšanas pieteikumus.

- Lielākā daļa jauno indikāciju ir saistīta ar zālēm, kas apstiprinātas dažādu vēža formu ārstēšanai, piemēram, hepatocelulārā karcinoma (aknu vēzis), lokāls ielaists plakanšūnu vēzis, metastātisks krūts vēzis, ielaists kuņģa vēzis, ielaists vai metastātisks nieru šūnu vēzis, metastātisks kolorektālais vēzis, atkārtota multiplā mieloma un V-šūnu hroniska limfātiska leikēmija un folikulāra ne Hodžkina limfoma.
- Vairākus indikāciju paplašinājumus piešķir diabēta ārstēšanai, nodrošinot vairāk iespēju perorālo antidiabētisko zāļu un insulīna apvienotai lietošanai.
- Jaunas indikācijas apstiprināja arī sirds un asinsvadu, infekcijas, reimatoīdo un zarnu iekaisuma slimību, kā arī centrālās nervu sistēmas traucējumu jomā.
- Sešām zālēm paplašināja lietošanu, iekļaujot tādu bērnu un pusaudžu ārstēšanu, kas slimo ar tādām slimībām kā Krona slimība, ar hronisku nieru mazspēju vai HIV saistīta anēmija, vai, lai iekļautu imunizāciju pret streptokoku pneimonijas radītām papildu infekcijām.

Indikācijas ierobežojumi

Efektivitātes vai nekaitīguma iemeslu dēļ CHMP ierobežoja vairākas indikācijas, tai skaitā:

- Visudyne (verteporfīns). Atcēla indikāciju pacientiem ar vecuma izraisītu makulāru deģenerāciju ar slēptu subfoveālu horoidālu neovaskularizāciju ar pierādījumiem, ka slimība nesens attīstījusies vai turpina attīstīties, jo apstiprinājuma pētījums neatbalstīja Visudyne lietošanas efektivitāti šādiem pacientiem;
- Ketek (telitromicīns). Bronhīta, sinusīta un tonzilīta/faringīta ārstēšanai Katek jālieto tikai infekcijām, ko izraisījuši baktēriju celmi, par kuriem ir aizdomas vai pierādījumi, ka tie ir rezistenti (nejūtīgi) pret makrolīdu vai beta laktāmu antibiotikām, vai tos nevar ar tām ārstēt - šādus ierobežojumus neieteica pārējai indikācijai – sadzīves pneimonijas ārstēšanai;
- Epoetīns, gan centralizēti reģistrēti (Aranesp, Nespo, Dynepo, Mircera, NeoRecormon, Binokrit, Epoetin Alfa Hexal, Abseamed), gan nacionāli reģistrēti (Eprex). Pēc neseno klīnisko izmēģinājumu datu izskatīšanas, kas liecināja par to pacientu, kas bija ārstēti ar epoetīnu, pastāvīgu neparedzētu pārāk lielu mirstību ar anēmiju un vēzi, indikācija anēmijas ārstēšanai tika ierobežota ar anēmiju, kas saistīta ar simptomiem.

Kontrindikācijas, brīdinājumi un piesardzība zāļu lietošanā

CHMP ieteica pievienot jaunas kontrindikācijas 20 centralizēti reģistrētām zālēm, un dažos gadījumos visai centralizēti reģistrētajai zāļu klasei (klases marķēšana), tai skaitā:

- Viracept (nelfinavira mezilāts): lieto kombinācijā ar omeprazolu;
- Acomplia (rimonabants): ilgstošas smagas depresijas un/vai ilgstošai pretdepresijas terapijai;
- Agenerase, Aptivus, Crixivan, Invirase, Kaletra, Norvir, Prezista, Reyataz, Telzir, Viracept (proteāzes inhibitori): lieto kopā ar perorāli lietojamu midazolāmu (savukārt papildu norādījumi par lietošanu kopā ar parenterāli lietojamu midazolāmu ir sniegti zāļu aprakstā (klases marķējums));
- Pegintron (peginterferons alfa-2b), Viraferonpeg (peginterferons alfa-2b), un Rebetol (ribavirīns): hepatīta C ārstēšanas uzsākšanai pacientiem ar vienlaicīgu hepatīta C un HIV infekciju, kuriem ir aknu ciroze un Child-Pugh 6. pakāpe vai augstāka.

CHMP ieteica atcelt kontrindikācijas 12 centralizēti reģistrētām zālēm, un dažos gadījumos visai centralizēti reģistrēto zāļu klasei (klases marķējums), tai skaitā:

- pioglitazonu- (Actos, Glustin, Competact, Tandemact) un rosiglitazonu- (Avandia, Avandamet, Avaglim) saturošas zāles: atcelta kontrindikācija to lietošanai kopā ar insulīnu (klases marķējums);

- Stocrin un Sustiva (efavirencs): atcelta kontraindikācija to lietošanai kopā ar vorikonazolu.

CHMP pieņēma vairāk kā 100 II tipa izmaiņas par īpašiem brīdinājumiem un piesardzību lietošanā, tai skaitā:

- jauns brīdinājums par Tamiflu (oseltamivira fosfāts) un neiropsihiatrisku negatīvu parādību risku;
- jauns brīdinājums par rekombinantā VIII faktora zālēm attiecībā uz iespējamu inhibitoru atkārtotu parādīšanos iepriekš ārstētiem pacientiem, kam terapijas ilgums ar vienu rekombinantā VIII faktora preparātu pārsniedz 100 dienas, pēc tā nomainīšanas pret citu (klases marķējums);
- jauns brīdinājums par pioglitazonu un rosiglitazonu saturošām zālēm attiecībā uz kaulu lūzumu risku sievietēm; un par rosiglitazonu saturošām zālēm tikai attiecībā uz sirds ishēmiskās slimības iespējamu risku;
- jauns brīdinājums par steidzamu drošības ierobežojumu (USR) attiecībā uz reti sastopamu, tomēr nopietnu risku saistībā ar izsitumiem ar eozinofiliju un sistēmiskiem simptomiem (smaga alerģiska reakcija), lietojot stronciju-renelātu saturošas zāles (izmanto pēcmenopauzes osteoporozes ārstēšanai sievietēm).

Viracept nekaitīguma pārbaude

Pēc dažu partiju aktīvās vielas piesārņojuma ražošanas procesā ar etilmesilātu, kas ir genotoksiska viela, CHMP veica Viracept (nelfinavirs) pārskatīšanu. CHMP ieteica apturēt reģistrācijas apliecību un atsaukt Viracept no tirgus. Pēc koriģējošo un profilakses pasākumu novērtēšanas, ko ieviesis reģistrācijas apliecības īpašnieks, un ražošanas vietas pārbaudes, – kas atkārtoti nodrošināja pārlicību, ka piesārņojuma cēlonis ir likvidēts un turpmākā Viracept ražošana atbilst noteiktajiem kvalitātes standartiem – CHMP ieteica atcelt reģistrācijas apliecības apturēšanu un atkārtoti ieviest zāles Eiropas Savienības tirgū.

2.5 Paralēlā izplatīšana

Paziņojumu skaits par sākotnējo paralēlo izplatīšanu un paziņojumu skaits par izmaiņām ir pārsniedzis paredzēto, – jo ir saņemti 1937 sākotnējie paziņojumi (par 8 % vairāk nekā prognozēts) un 3518 paziņojumi par izmaiņām (45 % vairāk nekā prognozēts).

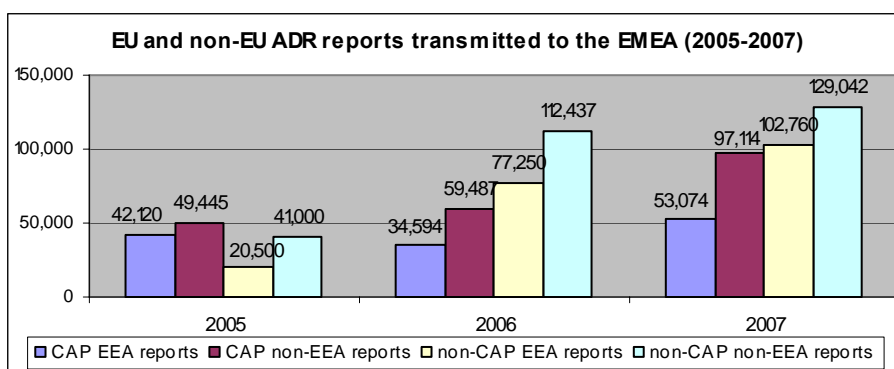
Procedūrās noteiktie termiņi netika stingri ievēroti saņemto paziņojumu lielā skaita, no iepriekšējiem gadiem palikušo nepadarīto darbu un resursu trūkuma dēļ.

2.6 Zāļu blakusparādību uzraudzība un uzturēšanas darbības

Plašais darbību loks, kas veiktas zāļu blakusparādību uzraudzības un uzturēšanas jomā, ir ļāvis panākt proaktīvāku pieeju zāļu nekaitīgumam, tā veicinot sabiedrības veselību.

Par negatīvu reakciju uz zālēm 2007. gadā saņemts par 25 % vairāk ziņojumu

EMA 2007. gadā saņēma 381 990 ziņojumus par negatīvu reakciju uz zālēm (ADR), - kas ir pieaugums par vairāk kā 25 %, salīdzinājumā ar iepriekšējo gadu. Četrdesmit procenti no saņemtajiem ADR ziņojumiem attiecās uz centralizēti reģistrētām zālēm.



EMA saņēma 63 393 ziņojumus par pētāmām zālēm, t.i., negatīvu reakciju pret zālēm, kas novērota klīnisko izmēģinājumu laikā. Tas salīdzinājumā ar 2006. gadu ir pieaugums par 18 %.

Zāļu blakusparādību uzraudzības signālu konstatēšana

Konstatēja kopā 762 iespējamus signālus par 139 intensīvi uzraudzītām zālēm un 349 iespējamus signālus par 162 parastajā kārtībā uzraudzītām zālēm. Pēc turpmākas izmeklēšanas no iespējamiem signāliem par intensīvi uzraudzītām zālēm attiecībā 22 % (123) bija nepieciešamas turpmākas pārbaudes, iesaistot arī ziņotāju par 43 signāliem. Attiecībā uz parastajā kārtībā uzraudzītām zālēm apmēram 10 % (33) signālu tika papildus pārbaudīti, 21 gadījumā iesaistot ziņotāju.

2.7 Arbitrāža un Kopienas Vērtējumprocedūras^[A1]

Turpināja pieaugt EMA iesniegto vērtējumprocedūru skaits

Kopā 2007. gadā tika nosūtīts izskatīšanai par 40 % vairāk jautājumu kā 2006. gadā. Trīsdesmit sešas procedūras tika pabeigtas.

Pirmo reizi 2007. gadā izmantoja jaunu vērtējumprocedūru – procedūru saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK, ar grozījumiem, 107. panta 2. punktu. Kopā saskaņā ar šo procedūru tika izskatīti 5 nosūtītie jautājumi.

Deviņas no 36 vērtējumprocedūrām bija saistītas ar bažām par nekaitīgumu. Trīs gadījumos CHMP ieteica reģistrācijas apliecības atcelšanu, un divos gadījumos – pagaidu apturēšanu.

Saskaņā ar ES tiesību aktiem dalībvalstis var ierosināt vērtējumprocedūru izskatīšanai attiecībā uz augu izcelsmes zālēm. Tomēr, sākot ar 2007. gada decembri attiecībā uz augu izcelsmes zālēm nav izskatīšanai saņemti pieprasījumi par vērtējumprocedūru.

CHMP pieņēma 2 atzinumus par zinātniskiem jautājumiem saskaņā ar 5. panta 3. punktā noteiktajām procedūrām: vienu par pamatnostādņu atbilstību attiecībā zālēm saistībā ar veciem cilvēkiem, otru par iespējamu kancerogēnu, mutagēnu un reproduktīvajai sistēmai toksisku vielu (CMR) radītu risku, tās izmantojot kā cilvēkiem paredzēto zāļu papildinātāju.

2007. gadā pabeigtās sabiedrības veselībai īpaši nozīmīgās procedūras

- **Mifepristonu** saturošu zāļu pārskatīšana pēc bažām par to nekaitīgumu un efektivitāti attiecībā uz apstiprinātās devas 600mg lietošanu iekšdzemdes grūtniecības pārtraukšanai, pēc tam lietojot prostaglandīna analogu. CHMP secināja, ka pieejamie dati atbalsta mifepristona 600mg devas efektivitāti, pēc tam lietojot prostaglandīna analogus, līdz 63 dienu grūtniecības pārtraukšanai pēc amenorejas (menstruālā cikla trūkums) iestāšanās. Līdz 63 dienu grūtniecībai salīdzinošie pētījumi par 200mg un 600mg mifepristonu kopā ar 1mg gemeprostu, lietojot vagināli, liek domāt, ka 200mg mifepristona deva varētu būt tikpat efektīva kā 600mg deva. Tomēr līdz 49 dienu grūtniecības pārtraukšanai salīdzinošie pētījumi par 200mg un 600mg mifepristonu kopā ar 400µg misoprostola perorāli, liecina, ka ar 200mg devu nevar izslēgt nedaudz lielāku grūtniecības turpināšanās risku. Balstoties uz pieejamajiem publicētajiem datiem, mifepristona, kopā ar perorāli lietotu misoprostolu, ieguvuma/riska raksturojums sliktās efektivitātes dēļ ir nelabvēlīgs no 50 līdz 63 dienu ilgas grūtniecības pārtraukšanai.
- **150mg Bikalutamīdu** saturošu zāļu pārskatīšana, ko izraisīja bažas par to nekaitīgumu, jo īpaši sirds problēmām, ja zāles lieto agrīnam prostatas vēzim. CHMP secināja, ka ieguvumi no šīm zālēm ir lielāki par riskiem, bet tikai tiem pacientiem, kuriem pastāv liels risks, ka viņu slimība saasināsies (31. panta procedūra).
- **Piroksikāmu** saturošu zāļu pārskatīšana, ko izraisīja bažas par to nekaitīgumu saistībā ar gastrointestinālām blakusparādībām un būtiskām ādas reakcijām. CHMP secināja, ka piroksikāmu vairs nevar lietot īslaicīgu veselības traucējumu, kam raksturīgas sāpes, un iekaisuma ārstēšanai. Piroksikāmu joprojām var parakstīt osteoartrīta, reimatoīdā artrīta un ankilozējoša spondilīta simptomātiskai ārstēšanai. Tomēr tam nevajadzētu būt nesteroidālo pretiekaisuma līdzekļu (NSAID) pirmajai izvēlei šo traucējumu ārstēšanai (31. panta procedūra).
- **Veraliprīdu** saturošu zāļu pārskatīšana pēc veraliprīda izņemšanas no Spānijas tirgus pēc ziņojumiem par būtiskām blakus parādībām, kas ietekmē nervu sistēmu un vairākiem

reglamentējošiem pasākumiem citās dalībvalstīs, kur bija reģistrēts veraliprīds. *CHMP* secināja, ka visām veraliprīdu saturošām zālēm risks ir lielāks par ieguvumiem (31. panta procedūra).

- **Nimesulīdu** saturošu zāļu pārskatīšana saskaņota lēmuma pieņemšanai pēc šo zāļu reģistrācijas apliecības apturēšanu Īrijā sakarā ar bažām par būtiskām aknu problēmām. *CHMP* secināja, ka nimesulīda ieguvumu un risku attiecība joprojām ir pozitīva, un ieteica saglabāt reģistrācijas apliecību, bet ar ierobežotu lietošanu (102. panta 2. punkta procedūra).
- **Klobutinolu** saturošu zāļu pārskatīšana pēc šo zāļu reģistrācijas apliecības apturēšanas Vācijā sakarā ar bažām par blakusparādībām, kas ietekmē sirdi. *CHMP* secināja, ka ieguvumi no šīm zālēm nav lielāki par riskiem, un tādēļ ieteica klobutinolu saturošu zāļu reģistrācijas apliecības atcelt visā ES (107. panta 2. punkta procedūra).
- **Karisoprodola** pārskatīšana pēc tam, kad Norvēģija plānoja atcelt šo zāļu reģistrācijas apliecību sakarā ar intoksikācijas, psihomotoru traucējumu un atkarības risku, kā arī nepareizas lietošanas risku sakarā ar parakstīšanu neatbilstoši indikācijām.
- Osteoartrīta ārstēšanai paredzētu **lumirakoksibu** saturošu zāļu pārskatīšana pēc Lielbritānijas paziņojuma, ka tā apsver reģistrācijas apliecības apturēšanu sakarā ar iespējams palielinātu hepatotoksisku negatīvu reakciju risku pie 100mg devas. *CHMP* ieteica atcelt reģistrācijas apliecības visām lumirakoksibu saturošām zālēm sakarā ar būtisku blakusparādību risku, kas ietekmē aknas (107. panta 2. punkta procedūra).
- **Aprotinīnu** saturošu zāļu pārskatīšana; – tās ir zāles, ko izmanto, lai samazinātu asins zudumu un asins transfūzijas nepieciešamību tiem pacientiem, kuriem koronārās artērijas šuntēšanas (CABG) operācijas laikā izmanto kardiopulmonālu šuntu. Tā tika veikta pēc Vācijas lēmuma apturēt reģistrācijas apliecību visām valstī reģistrētajām zālēm intravenozai lietošanai, kas satur aprotinīnu, sakarā ar palielinātu mirstības risku BART pētījuma aprotinīna daļā (107. panta 2. punkta procedūra).
- 30µg **etinilestradiolu** + 2mg **hlormadinona acetātu** saturošu zāļu pārskatīšana sakarā ar domstarpībām starp dalībvalstīm, vai šo divu zāļu indikācijas būtu jāpaplašina, lai iekļautu sievietes, kuras cieš no vidēji izteiktām pinnēm, ārstēšanu. *CHMP* ieteica noraidīt jauno indikāciju, jo iesniegtie dati tika uzskatīti par nepietiekamiem, lai pierādītu efektivitāti lietošanai šai indikācijai. (6. panta 12. punkta procedūra).
- **Cetirizīnu** saturošu nepatentēto zāļu pārskatīšana sakarā ar bažām par to bioekvivalenci. Pēc *CHMP* pārbaudes, ko veica 2006. gadā, Eiropas Komisija apturēja attiecīgās valsts reģistrācijas apliecības sakarā ar bažām par neatbilstību labai klīniskai un laboratorijas praksei (LKP/LLP), kas ietekmēja to bioekvivalences pētījumu, kuri atbalstīja reģistrācijas apliecības, kvalitāti un ticamību (36. panta procedūra).

2.8 Augu izcelsmes zāles

Kopienas monogrāfijas par augu izcelsmes zālēm

Aģentūras Augu izcelsmes zāļu komiteja (*HMPC*) izdeva apspriešanai Kopienas tradicionālo un vispārpieņemto augu izcelsmes zāļu sešpadsmitās monogrāfijas projektu (bērza lapas, dzeloņu ruskuss, kliņģerītes ziedi, plūškoka ziedi, eleuterokoka sakne, Eiropas zeltasakne, apiņu augļkopas, kosas laksti, amoliņš, deviņvīru spēka ziedi, nātres laksti, auzu augļi, auzu stiebrī, piparmētru lapas, purpursarkanās ehinacejas laksti un baltā vītola miza).

Tika pabeigta Kopienas tradicionālo un vispārpieņemto augu izcelsmes zāļu trīspadsmitā monogrāfija (anīsa sēklas, anīsa eļļa, rūgtā fenheļa augļu eļļa, pruša krūklis, melisas lapas, pasifloras ziedi, piparmētru eļļa, gaiļbiksīšu saknes, gaiļbiksīšu ziedi, rabarbers, saldā fenheļa augļi un mārsila laksti).

Kopienas tradicionālajās augu izcelsmes zālēs lietojamo augu izcelsmes vielu, preparātu un to kombināciju saraksts

HMPC Kopienas tradicionālajās augu izcelsmes zālēs lietojamo augu izcelsmes vielu, preparātu un to kombināciju sarakstā pieņēma divus ierakstus (rūgtā fenheļa augļi un saldā fenheļa augļi). Tie tika nosūtīti Eiropas Komisijai apstiprināšanai.

Četri ieraksti tika publicēti sabiedriskai apspriešanai (anīsa sēklas, kliņģerīšu ziedi, eleuterokoka sakne un purpursarkanās ehinacejas laksti).

Direktīvas par augu izcelsmes zālēm piemērošanā gūtās pieredzes apspriešana

HMPC 2007. gadā sniedza piebildes par komisijas paziņojuma Padomei un Eiropas Parlamentam, ko publicēja apspriešanai 2007. gada maijā, par Direktīvas 2001/83/EK (ieviesta ar Direktīvu 2004/24/EK) 2a sadaļas par īpašiem noteikumiem, kas piemērojami augu izcelsmes zālēm, noteikumu piemērošanā gūto pieredzi. HMPC ziņojums par stāvokli attiecībā uz panākto sakarā ar direktīvas īstenošanu kopš tās stāšanās spēkā tika nosūtīts Eiropas Komisijai paziņojuma projekta sagatavošanai un publicēts *EMEA* tīmekļa vietnē.

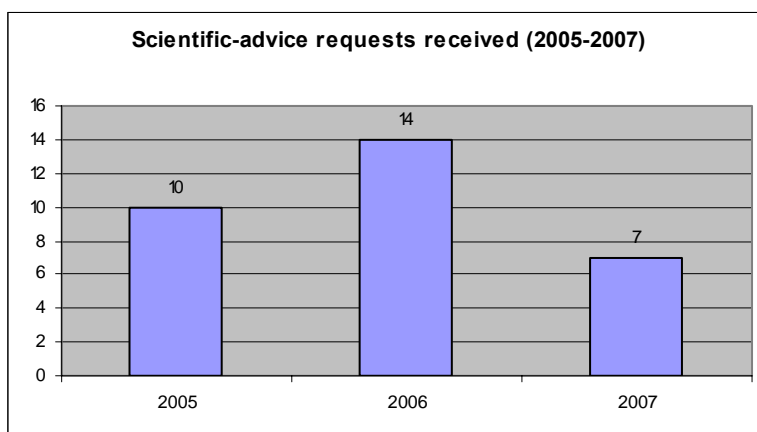
3 VETERINĀRĀS ZĀLES

3.1 Zinātniskās konsultācijas

Aktivitātes līmenis attiecībā uz zinātniskajām konsultācijām zemāks par prognozēto

Aģentūra 2007. gadā saņēma 7 zinātnisko konsultāciju pieprasījumus (bija prognozēti 16). Šajā etapā nav domājams, ka tā būtu vispārēja aktivitātes samazināšanās tendence šajā jomā, bet aktivitātes līmeni turpinās uzraudzīt.

Vidējais laiks, kas bija vajadzīgs procedūru pabeigšanai zinātnisko konsultāciju sniegšanai 2007. gadā, bija 48 dienas, kas ir samazinājums salīdzinājumā ar vidēji tam vajadzīgajām 55 dienām 2006. gadā.



Divas reģistrācijas apliecības, kas izdotas 2007. gadā veterinārajām zālēm, guva labumu no tā, ka saņēma zinātniskās konsultācijas no Veterināro zāļu komitejas (CVMP): 1 zāles akūtas sirds nepietiekamības ārstēšanai suņiem, un 1 vakcīna pret cūku cirkovīrusa infekciju cūkām.

Trīs zinātniskās konsultācijas retu slimību ārstēšanai un retām sugām

Bezmaksas zinātniskās konsultācijas 2007. gadā tika piešķirtas 2 pieteikumiem saskaņā ar programmu zālēm retu slimību un retu sugu ārstēšanai: 1 attiecās uz vakcīnas izstrādāšanu kazām un liellopiem un otrs – uz dzīvo vakcīnu savvaļas trušiem.

3.2 Sākotnējais novērtējums

Saņemtie pieteikumi

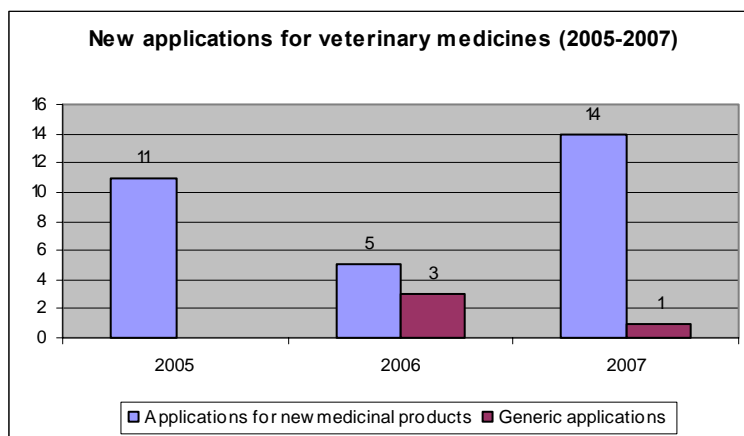
Aģentūra kopā saņēma 15 sākotnējos reģistrācijas apliecības pieteikumus veterinārajām zālēm, no kuriem 8 attiecās uz zālēm un 7 – uz imunoloģiskajiem preparātiem.

No 8 pieteikumiem par zālēm 1 bija nepatentētu zāļu pieteikums. Pieci attiecās uz zālēm mājdzīvniekiem, galvenokārt suņiem, un pārējie 2 – zālēm, kas paredzētas cūkām, liellopiem un trušiem.

Visi 7 imunoloģiskie preparāti bija paredzēti pārtikā izmantojamiem dzīvniekiem; 2 mājputniem, 2 cūkām, 1 liellopiem un aitām, un 1 zirgiem.

Divi pieteikumi bija par zālēm, kas saņēmušas bezmaksas zinātniskās konsultācijas saskaņā ar programmu zālēm reti sastopamu slimību un retu sugu ārstēšanai.

Kopumā šie skaitļi atbilst tendencei pārtikā izmantojamo dzīvnieku slimību kontrolei ieviest imunoloģiskas metodes un tam, ka veterināro zāļu jomā lielāka uzmanība tiek pievērsta mājdzīvniekiem paredzētām zālēm.



Pieņemtie atzinumi

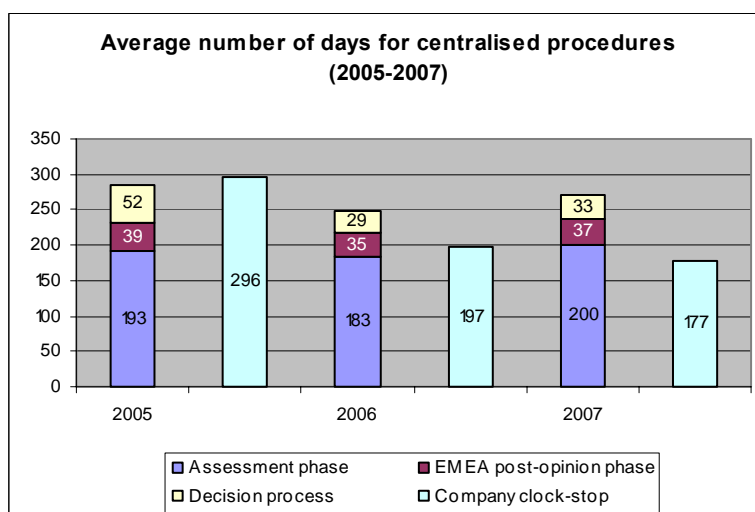
CVMP 2007. gadā pieņēma kopā 9 pozitīvus atzinumus par sākotnējiem reģistrācijas apliecību pieteikumiem, – kas ir par 4 mazāk kā 2006. gadā.

Īpašo reģistrācijas procedūru izmantošana

Divus atzinumus pieņēma pēc pieteikuma paātrinātas novērtēšanas.

CVMP ieteica piešķirt reģistrācijas apliecību ārkārtas apstākļos 2 zālēm.

Jauna pieteikumu novērtēšana CVMP vidēji prasīja 200 dienas. Šis pieaugums salīdzinājumā ar 183 dienām 2006. gadā radās tādēļ, ka 2007. gadā pabeidza mazāk paātrināto procedūru.



Ieguvums dzīvnieku veselībai no 2007. gadā reģistrācijai ieteiktajām zālēm

Dzīvnieku veselībai būtisku zāles, kas no CVMP saņēma pozitīvu atzinumu, 2007. gadā:

- divas vakcīnas pret putnu gripu māju putniem, galvenokārt vistām. Šo divu vakcīnu pieteikumus novērtēja paātrinātā procedūrā, ņemot vērā epidemioloģisko stāvokli ES un Aģentūras ieguldījumu gatavībā pandēmijai. Vakcīnas reģistrēja ārkārtas apstākļos, un tām ir noteiktas īpašas saistības un turpmākie uzraudzības pasākumi, tai skaitā uzlaboti zāļu blakusparādību uzraudzības pasākumi, lai nodrošinātu šo zāļu drošu lietošanu;
- divas vakcīnas cūkām pret 2. tipa cūku cirkovīrusu. Cūku cirkovīruss ir iesaistīts cūku vispārējās novājēšanas sindroma (PMWS) etioloģijā, ko uzskata par vienu no nopietnākajām problēmām, ar ko saskaras cūku audzēšanas nozare ES, un šo zāļu reģistrācijai būtu jāpalīdz kontrolēt šo slimību;

- citas zāles, ieskaitot vienas suņu sirds nepietiekamības ārstēšanai, vienas, lai iegūtu suņu tēviņu pagaidu neauglību, vienas suņu, kuriem ir liekais svars un aptaukošanās, ārstēšanai, un vienas nepatentētas zāles suņu balsta un kustību aparāta traucējumu ārstēšanai.

3.3 Maksimāli pieļaujamā atlieku daudzuma noteikšana

Pieteikumi par maksimāli pieļaujamo atlieku daudzumu (MRL)

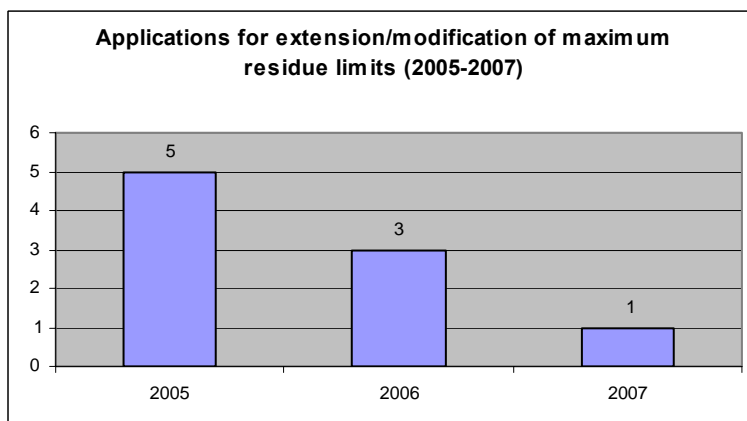
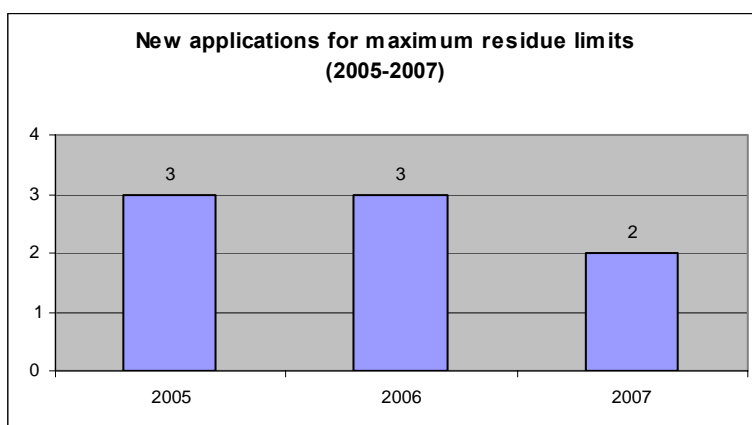
EMEA 2007. gadā saņēma un novērtēja 2 jaunus pieteikumus par MRL – par 1 mazāk, kā bija prognozēts šim gadam.

Bažas par jaunu MRL pieteikumu mazo skaitu

Bažas izraisa jaunu MRL pieteikumu mazais skaits, jo tas skaidri parāda, ka ļoti maz jaunu molekulu tiek ieviestas veterināro zāļu tirgū mājlopu sugām. Joprojām notiekošā MRL pieteikumu skaita samazināšanās atbilst salīdzinoši lielākai interesei, kādu tagad var vērot drīzāk attiecībā uz jaunu zāļu izstrādi mājdzīvniekiem nekā pārtikā izmantojamiem dzīvniekiem.

Samazinājās arī pieteikumu skaits par MRL paplašināšanu vai izmaiņām, tika iesniegts tikai viens pieteikums, kaut gan prognozēti bija 5.

Paplašināšanas pieteikumu skaita pieauguma trūkums iespējams ir saistīts ar to, ka daudzus paplašinājumus, kas interesēja uzņēmumus, CVMP jau veica kā bezmaksas ekstrapolācijas iepriekšējos gados kā daļu no CVMP centieniem atvieglot reģistrāciju zālēm retu slimību ārstēšanai un retām sugām.



Atzinumi par atlieku daudzumu

CVMP pieņēma 3 pozitīvus atzinumus par jaunu MRL noteikšanu.

Viens pozitīvs atzinums ir saistīts ar galīgā MRL noteikšanu pēc iepriekšējā pagaidu MRL jaunai vielai.

Četri pozitīvi atzinumi saistīti ar jau esoša MRL paplašināšanu citām sugām.

Visi pieteikumi par jaunu MRL un MRL paplašināšanu vai izmaiņšanu tika apstrādāti noteiktajā 120 dienu termiņā.

3.4 Pēcreģistrācijas darbības

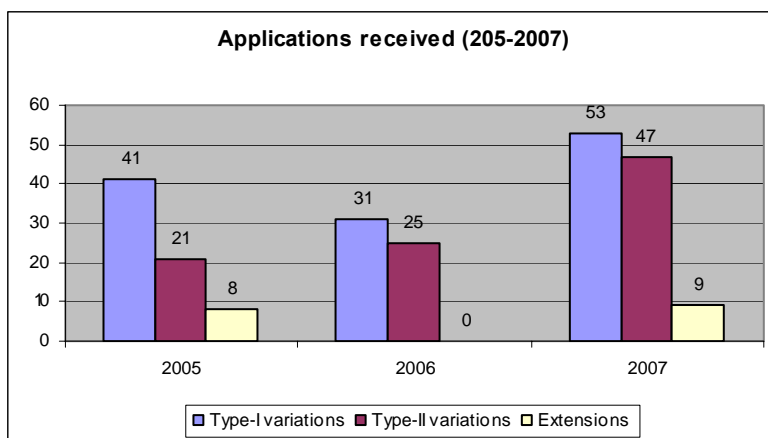
Palielinās pieteikumu skaits par reģistrācijas apliecības izmaiņām

Kopējais 2007. gadā saņemto pieteikumu skaits par reģistrācijas apliecības izmaiņām bija ievērojami lielāks kā 2006. gadā, daļēji tādēļ, ka tirgū palielinājies centralizēti reģistrēto zāļu skaits.

Kopā tika saņemti 53 I tipa pieteikumi, kas attiecās uz 29 IA tipa un 24 IB tipa izmaiņām. Bija arī 47 pieteikumi par kompleksākām II tipa izmaiņām. No tiem 13 attiecās uz zālēm un 34 – uz imunoloģiskiem preparātiem.

Reģistrācijas apliecības paplašināšanai tika saņemti 9 pieteikumi. No tiem 5 attiecās uz zālēm un četri – uz imunoloģiskiem preparātiem.

Visus pieteikumus par izmaiņām novērtēja noteiktajā termiņā.



3.5 Zāļu blakusparādību uzraudzība un uzturēšanas darbības

Zāļu blakusparādību uzraudzībā veterināro zāļu nozarē ES joprojām notiek izmaiņas, ko izraisa pārskatītie tiesību akti par zālēm, ko ieviesa 2004. gadā. ES uzlabojas elektroniskā informācijas apmaiņa par zāļu blakusparādību uzraudzību, tāpat kā aktīva uzraudzība, saskaņošana un riska pārvaldība.

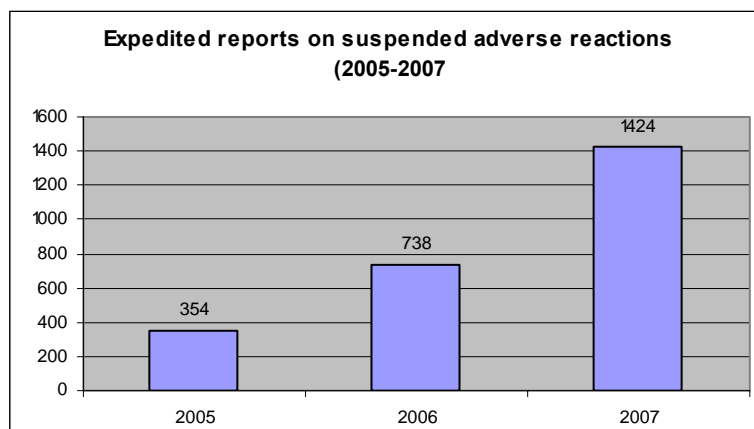
Ievērojami pieaugusi ātra ziņošana par novērotām iespējamām negatīvām reakcijām

Saņemto ziņojumu skaits bija gandrīz divreiz lielāks kā 2006. gadā. Domājams, ka tas citu faktoru starpā ir rezultāts Aģentūras pūlēm veicināt informētību par ātras ziņošanas nozīmīgumu.

Attiecībā uz centralizēti reģistrētām zālēm 2007. gadā kopā tika saņemti 1424 ziņojumi noteiktajā 15 dienu termiņā par iespējamām negatīvām reakcijām.

No saņemtajiem 1424 ziņojumiem 1212 attiecās uz iespējamām negatīvām reakcijām dzīvniekiem, un 213 uz cilvēku reakcijām pēc veterināro zāļu iedarbības.

Simt trīsdesmit trīs saņemtie ziņojumi attiecās uz pārtikā izmantojamiem dzīvniekiem (galvenokārt liellopiem, cūkām un zirgiem) pēc 17459 dzīvnieku ārstēšanas, no kuriem 4428 parādījās iespējamās negatīvas reakcijas.



Periodiski nekaitīgumu aktualizējoši ziņojumi (PSUR)

Par centralizēti reģistrētām zālēm 2007. gadā saņēma astoņdesmit vienu PSUR.

CVMP pēc PSUR pārskatīšanas 6 gadījumos ieteica attiecīgajām zālēm iesniegt pieteikumu par izmaiņām, galvenokārt, lai pie informācijas par zālēm pievienotu jaunu informāciju par negatīvu reakciju.

3.6 Arbitrāža un Kopienas vērtējumprocedūras

2007. gadā uzsāktās procedūras

Attiecībā uz veterinārajām zālēm kopā tika ierosinātas 6 vērtējumprocedūras, no kurām viena bija saistīta ar bažām par esošo zāļu nekaitīgumu.

Trīs vērtējumprocedūras tika uzsāktas saskaņā ar Direktīvas 2001/82/EK 33. pantu un trīs – saskaņā ar 35. pantu.

2007. gadā pabeigtās procedūras

CVMP pabeidza novērtēšanu un izdeva 3 atzinumus par 3 vērtējumprocedūrām, kas sāktas 2007. gadā un 7 vērtējumprocedūrām, kas sāktas 2006. gadā.

Visus vērtējumprocedūru pieprasījumus apstrādāja noteiktajā termiņā.

4 PĀRBAUDES

4.1 LRP, LKP, zāļu blakusparādību uzraudzība un LPP pārbaudes

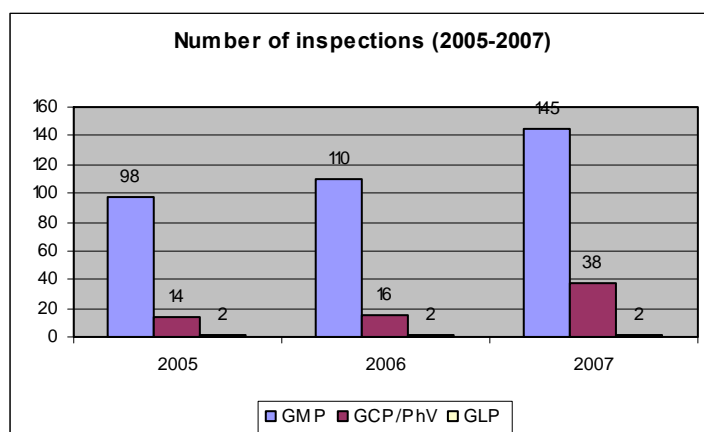
Palielinājies pārbažu skaits

Labas ražošanas prakses (LRP) pārbažu skaits – ieskaitot pārbaudes sakarā ar plazmas pamatdatnēm (PMF) – ir palielinājies par 32 % salīdzinājumā ar 2006. gadu (110). Tas atspoguļo reģistrācijas apliecību, kurām nepieciešams veikt atkārtotu pārbaudi, un izmaiņu pieaugošu skaitu, un dažas neparedzētas plazmas pamatdatņu pārbaudes.

Labas klīniskās prakses (LKP) un zāļu blakusparādību pārbažu skaits 2007. gadā bija vairāk kā divas reizes lielāks kā 2006. gadā. Tas atspoguļo parasto pārbaudes pieprasījumu skaita pieaugumu saskaņā ar politiku par labas klīniskās prakses pārbaudēm, ko pieņēma 2006. gadā, kā arī lielāku koncentrēšanos uz pārbaudēm valstīs, kurās ir maz Eiropas pieredzes.

Tika veiktas divas labas laboratorijas prakses (LLP) (kas nav klīniskas) pārbaudes.

Visas pārbaudes tika veiktas noteiktajā termiņā.



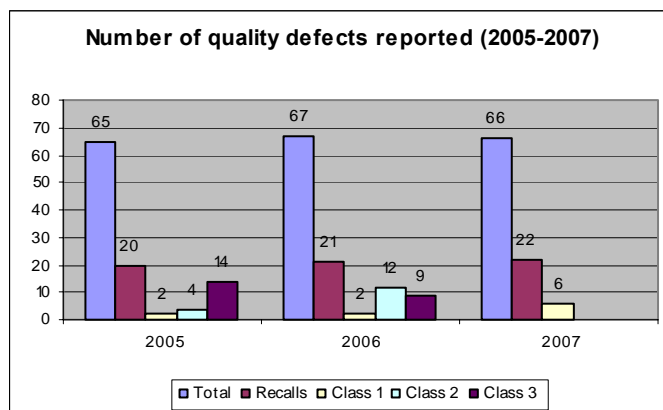
Zāļu ražošanas defekti un novirzes no normas

Tika veiksmīgi koordinēti sešdesmit seši ziņojumi par kvalitātes defektiem, no kuriem 22 ziņojumu rezultātā zāles tika atsauktas.

Seši no tiem bija 1. klases atsaukumi, salīdzinājumā ar diviem 2006. gadā.

Viens no 1. klases atsaukumiem (Viracept) izraisīja ievērojamu daudzumu turpmāko pasākumu, lai novērtu līdzīgu gadījumu atkārtēšanos (būtisks labas ražošanas prakses trūkums, kas noveda pie augsta līmeņa piesārņojuma ar genotoksiskiem piemaisījumiem) ar jebkādam līdzīgām zālēm, neskatoties uz to, vai tās ir reģistrētas centralizēti, ar savstarpējas atzīšanas procedūru, decentralizēti vai ar valsts procedūru.

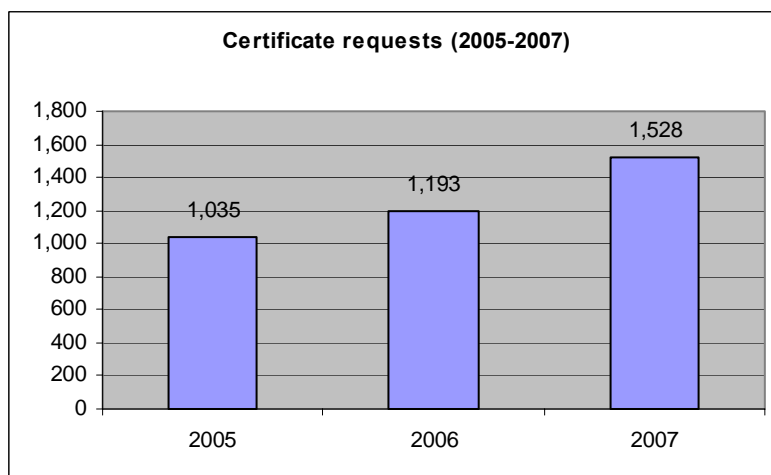
Četri no 1. klases atsaukumiem attiecās uz viltotām centralizēti reģistrētām zālēm.



4.2 Zāļu sertifikāti

Pieprasīto sertifikātu skaits salīdzinājumā ar 2006. gadu palielinājies par 28 % un salīdzinājumā ar prognozēto – par 16%.

Palielinājies arī to sertifikātu skaits, kas izsniegti sadarbībā ar Pasaules Veselības organizāciju, kā arī maziem un vidējiem uzņēmumiem.

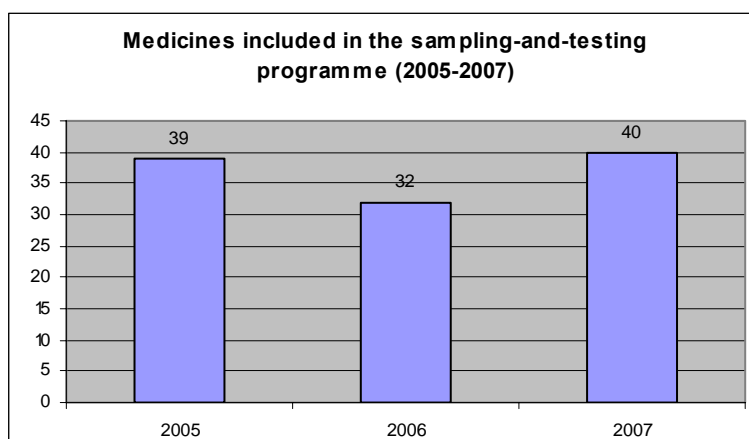


4.3 *Paraugu ņemšana un pārbaudīšana*

EMEA, Eiropas direktorāts kvalitatīvu zāļu un veselības aprūpes pieejamībai un valstu iestādes 2007. gadā turpināja savu ciešo sadarbību paraugu ņemšanas un pārbaudīšanas programmā ar mērķi nodrošināt zāļu kvalitātes efektīvu un pastāvīgu pēcreģistrācijas uzraudzību.

2007. gada programmā pārbaudīja četrdesmit zāles.

Attiecīgās darba grupas/grupas darbam ar cilvēkiem paredzētām zālēm apsprieda un vienojās par jaunu, uz risku balstītu pieeju, kā izvēlēties zāles un parametrus to pārbaudei. Konkrēti kritēriji veterinārajām zālēm vēl jāpilnveido.



5 ES TELEMĀTIKAS STRATĒGIJA

2007. gads bija piektais gads, kas Aģentūra īstenoja ES telemātikas projektus.

Lielākā daļa ES telemātikas sistēmu bija lietošanā 2007. gada sākumā. Sistēmas attīstās saskaņā ar paziņotajām prasībām.

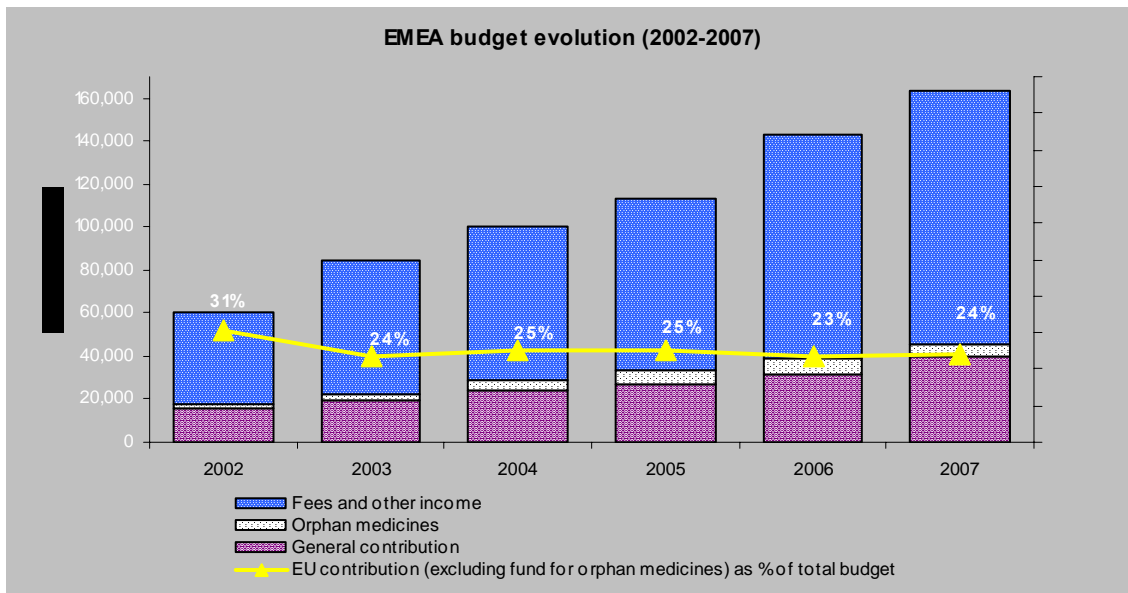
Sistēma vai process (<i>Statuss 2006. gadā</i>)	2007. gada posmi
EudraNet (<i>darbojas</i>)	Sasniegti augsti EudraNet rādītāji gan sistēmas pieejamības, gan pārvaldības kvalitātes, attīstības un EudraNet lietojumprogrammu darbības ziņā (EudraNet II, EudraLink, ECD, Ekspertu datu bāze, utt.). EudraNet pievienoja pārbaudes aģentūras, kas nav valstu zāļu aģentūru daļa. Turklāt ieviesti moderni tīkla pārvaldības un darbības pakalpojumi.
EudraPharm (<i>darbojas</i>)	EudraPharm 2007. gadā atjaunināja. Jaunu elementu skaitā ir izstrādājuma informācijas uzlabota meklēšana vairākās ES valodās (tiek izmēģināta), jauna vietas karte, kas piedāvā uzlabotu navigāciju, un iekļauta informācija par maksimāli pieļaujamo atlieku daudzumu (MRL) attiecībā uz veterinārajām zālēm.
<i>EudraVigilance</i> (<i>darbojas</i>)	<i>EudraVigilance</i> datu krātuvi un analīzes sistēmu (<i>EVDAS</i>) 2007. gada 6. jūlijā izvērta, padarot pieejamu kompetentajām iestādēm. Tā izstrādāta, lai atbalstītu signālu konstatēšanu un ziņojumus par negatīvu reakciju uz zālēm. <i>EVDAS</i> iekļāva kvantitatīvas signāla konstatēšanas metodes un <i>EudraVigilance</i> pievienoja jaunu funkciju, kas atvieglo signālu pārskatīšanu.
Eudra Datu krātuve (<i>sagatavo darbībai</i>)	Turpinājās Eudra datu krātuves veidošana. Tomēr darbs pie cilvēkiem paredzēto zāļu <i>EudraVigilance</i> pagaidu datu krātuves ļoti ietekmēja darbu šajā jomā. Pirmā versija valstu kompetento iestāžu lietošanai tika izlaista 2007. gada septembrī.
EudraCT (<i>darbojas</i>)	Papildu iepriekšējam specifikāciju sagatavošanas darbam nākamajiem lielajiem jauninājumiem, sistēmā veica tehniskos jauninājumus.
EudraCT Pediatrijas datu bāze (<i>tiek sākta</i>)	Darbs pie tās tikko sācies, jo pamatnostādnes, kas būtiskas ierosinātās sistēmas jomas un funkcijas noteikšanai, vēl nav pieejamas galīgajā versijā.
EudraGMP (<i>darbojas</i>)	EudraGMP pirmā versija tika palaista 2007. gada aprīlī, un versija 1.1. laista ražošanā 2007. gada decembrī.
Eiropas pārskatīšanas sistēma (<i>notiek instalācija</i>)	Tās izvēršanas rezultāts valstu kompetentajās iestādēs (NCA) bija tāds, ka vairums NCA to instalēja vai izvēlējās citu rīku. Joprojām jāveic darbs saistībā ar dažām NCA.
PIM (izstrādājuma informācijas pārvaldība) (<i>izmēģinājuma darbībā</i>)	Tika veikti izmēģinājuma pasākumi gan attiecībā uz jauniem, gan pēcreģistrācijas pieteikumiem. Pieņēma lēmumu pagarināt izmēģinājuma posmu 2008. gadā.
ES telemātikas kontrolētie termiņi (<i>izmēģinājuma darbībā</i>)	Turpinājās ES telemātikas kontrolēto termiņu definēšana un ieviešana. Pirmais izmēģinājums tika izlaists septembrī.

6 EMEA BUDŽETS UN DARBINIEKI

Aģentūras kopējais budžets 2007. gadā bija 163 113 000 euro, – kas ir palielinājies par apmēram 20 % salīdzinājumā ar 2006. gadu.

Sešdesmit septiņus procentus no Aģentūras ieņēmumiem veido nodevas.

Valstu kompetentajām aģentūrām par pakalpojumu sniegšanu cilvēkiem paredzēto zāļu un veterināro zāļu izvērtēšanā Aģentūra kopā samaksāja 53,6 miljonus euro.



EMEA kopumā strādāja 441 darbinieks, kam papildus bija komandēti 124 valstu eksperti un līgumdarbinieki.

Tika veiktas divdesmit deviņas iekšējās un ārējās darbinieku komplektēšanas procedūras.

EMEA turpināja ieguldīt darbinieku profesionālajā attīstībā. EMEA darbinieku apmācības dienu skaits bija gandrīz par 30% lielāks kā iepriekšējā gadā, kopā sasniedzot 4166 dienas.

Percentages of EMEA staff nationalities (2007)

