



2008 m. gairės

Europos vaistų agentūros 2008 m. metinės ataskaitos santrauka

Turinys

Turinys	1
Apie metus trumpai	2
Pagrindinė 2008 m. veikla	3
Žmonėms skirtų vaistinių preparatų įvertinimas	3
Veterinarinių vaistų vertinimas.....	10
Vaistų saugumo stebėjimas.....	12
Naujovių rėmimas ir vaistų prieinamumas.....	15
Bendradarbiavimo su Europos ir tarptautiniais partneriais stiprinimas	16
Ryšiai su pacientais, vartotojais ir sveikatos priežiūros specialistais	17
Skaidrumo, komunikacijos ir informacijos teikimo skatinimas.....	18
Pajamos ir darbuotojai	19

Visas metinės 2008 m. darbų ataskaitos tekstas pateiktas agentūros interneto svetainėje: <http://www.emea.europa.eu/htms/general/direct/ar.htm>

Apie metus trumpai

2008 metai Europos vaistų agentūrai (EMA) buvo veikiau tvirtėjimo ir tolygaus progreso nei didžiųjų pokyčių ar šuolių metai.

Vis tik, esant nuolatinei farmacinio sektoriaus globalizacijai, tolimesnei sparčiai medicinos mokslo pažangai ir negailestingam kontrolės veiklos tempui Europos Sąjungos (ES) vaistų tinkle, metai Agentūrai jokių būdu nebuvo nuobodūs.

Farmacijos raida ir klinikiniai vaistų tyrimai vis labiau neišsitenka tradicinėse srityse Europoje ir Šiaurės Amerikoje, o kontroliuojančios institucijos vis geriau supranta tarptautinio bendradarbiavimo poreikį norint užtikrinti saugią ir etišką praktiką plėtojant ir tiriant medicinines paskirties preparatus visame pasaulyje. 2008 m. Agentūra sustiprino bendradarbiavimą su tarptautiniais partneriais, siekdama tuo prisidėti prie visuotinių pastangų visame pasaulyje turėti saugesnius ir geresnius vaistus.

Agentūra tęsė darbą su savo partneriais ES ir valstybių narių nacionalinėmis kontrolės tarnybomis, siekiant puoselėti inovacijas farmacijos sektoriuje, sustiprinti vaistų saugumo stebėjimą, keistis patirtimi įvairiausiais klausimais ir stiprinti artimus ryšius, kad Europai būtų sukurta geriausia įmanoma kontrolės sistema.

Kalbant apie esminių Agentūros darbų įvertinimą, 2008 m. buvo itin produktyvūs. Pateiktos paraiškos dėl žmonėms skirtų vaistų rinkodaros teisių sulaukė daugiau nei bet kada anksčiau teigiamų įvertinimų. Bendras šios veiklos rezultatas – 66 nauji vaistai, įskaitant tuos, kurie skirti sunkių ir sekinančių ligų, tokių kaip vaikų kaulų vėžys, imuninės sistemos ligos, ŽIV ir reumatoidinis artritas, prevencijai ir gydymui. Šie vaistai bus prieinami Europos gyventojams.

Vertinimo darbai, susiję su pediatrijoje naudojamais vaistais, retaisiais vaistais, vaistažolių preparatais ir veterinarinės paskirties vaistais, intensyviai vyko ir 2008 m., nors darbo kiekis, susijęs su mokslinėmis konsultacijomis, gairių sudarymu, variacijų paraiškų tvarkymu ir farmakologinio budrumo veikla, buvo pagrįstai didelis.

Agentūra šiais metais dėjo daug pastangų rengdamasi naujojo ES Pažangiosios terapijos reglamento – teisinio akto, kuris padės ženkliai sustiprinti kontrolės procedūras, susijusias su pažangiausiais medicinos mokslo vaistais – įgyvendinimui.

Tolesniuose puslapiuose pateiktos trumpos Agentūros veiklos gairės kiekvienoje iš metų prioritetinių sričių, kartu nurodant pagrindinius skaičius, atskleidžiančius Agentūros pagrindinių mokslinių ir kontrolės procedūrų apimtį ir raidą.

Pagrindinė 2008 m. veikla

Šiame skyriuje pagrindinė Europos vaistų agentūros 2008 m. veikla apžvelgiama pagal prioritėtines sritis, kurias Agentūra numatė savo metinėje darbo programoje.

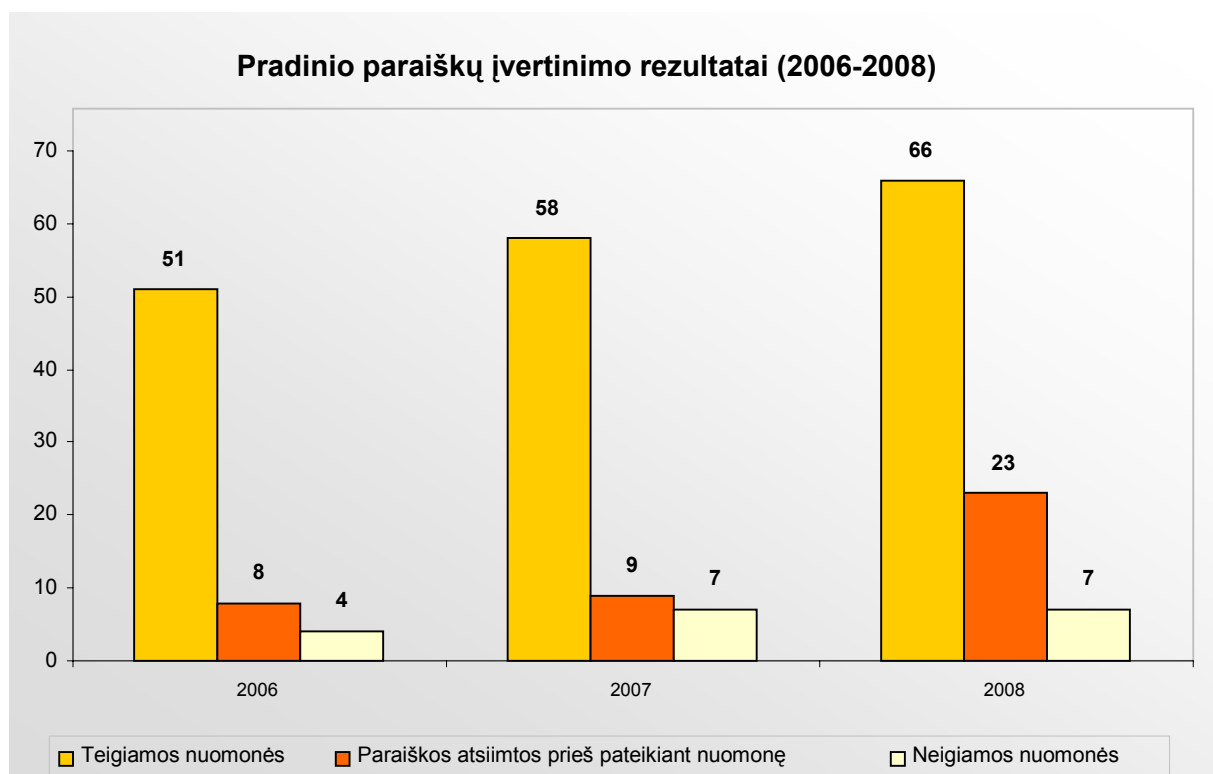
Žmonėms skirtų vaistinių preparatų įvertinimas

Rekordinis teigiamų nuomonių dėl naujų žmonėms skirtų vaistinių preparatų skaičius

2008 m. Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (angl. CHMP) pateikė 66 teigiamas nuomones¹ — tai didžiausias per vienerius metus kada nors pateiktų teigiamų nuomonių skaičius – užbaigiant naujų žmonėms skirtų vaistinių preparatų pradinio įvertinimo procedūras.²

Didžioji dalis 2008 m. teigiamai įvertintų vaistų susiję su vaistais, skirtais vėžiui gydyti, kiek mažiau – su priešinfekciniais vaistais ir vaistais neurologinėms bei centrinės nervų sistemos ligoms gydyti.

Dar viena teigiama nuomonė priimta pritariant sprendimui suteikti išimtinę rinkodaros teisę (rinkodaros teisę vieneriems metams, atnaujinimą kasmet, jei tenkinami tam tikri reikalavimai). Kita vertus, 7 paraiškos įvertintos neigiamai. Dvidešimt trys paraiškos buvo atsiimtose pačių pareiškėjų prieš baigiantis įvertinimo procedūrai.



¹ CHMP pateikia nuomones, kruopščiai įvertinęs mokslinių duomenų, kuriuos pateikia farmacijos įmonės savo paraiškoms dėl vaistinių preparatų aprobavimo pagrįsti. Įvertinama vaisto kokybė, saugumas ir veiksmingumas ir, jeigu pateikti duomenys patvirtina, kad vartojant vaistą nauda yra didesnė už galimą riziką, priimama teigiama nuomonė.

CHMP nuomonė – tai rekomendacija Europos Komisijai suteikti arba nesuteikti Bendrijos rinkodaros teisės (arba licencijos), kuri leidžia platinti vaistą visose 30 Europos ekonominės erdvės šalyse (27 Europos Sąjungos valstybėse narėse, Islandijoje, Lichtenšteine ir Norvegijoje).

² Pradinio įvertinimo procedūros susijusios su paraiškomis dėl naujų vaistinių preparatų, kurie iki tol nebuvo registruoti Europos Sąjungoje.

Vaistų, kuriems 2008 m. rekomenduota suteikti rinkodaros teisę, nauda visuomenės sveikatai

Iš 66 vaistų, kuriuos CHMP 2008 m. įvertino teigiamai, pastarieji verti ypatingo dėmesio:

- pirmasis palaikomajam gydymui kartu su interleukinu-2 (priešvėžinis vaistas) skirtas vaistinis preparatas suaugusiems, sergantiems ūmia mieloidine leukemija (vėžio rūšis, pažeidžianti baltąsias kraujo ląsteles). Jis gali būti vartojamas per pirmąją paciento remisiją (laikotarpį, prie kurį nepasireiškia ligos simptomų po pirmojo gydymo kurso).
- vaistas, skirtas vaikų, paauglių ir jaunų suaugusių aukšto laipsnio osteosarkomai (retam kaulų vėžiui) be metastazių gydyti. Jis gali būti vartojamas kartu su kitais priešvėžiniais vaistais po to, kai auglys buvo pašalintas chirurginiu būdu.
- vaistas, skirtas suaugusiųjų ilgalaikiai imuninei trombocitopeninei purpurai, retai ligai, kuria sergančių pacientų imuninė sistema suardo trombocitus, padedančius sukrešėti kraujui, kai tik asmuo kraujuoja, gydyti.
- vaistai suaugusiems, kuriems neįmanoma atlikti kaulų čiulpų persodinimo ir kenčiantiems nuo mielodisplastinių sindromų (būklės, kuomet kaulų čiulpai gamina per mažai kraujo ląstelių), gydyti.
- vaistas hiperfenilalaninemijai (fenilalanino koncentracijos kraujyje padidėjimas) gydyti pacientams, turintiems genetiniu sutrikimu: fenilketonuriją arba tetrahidrobiopterino nepakankamumą.
- naujasis, jau egzistuojančios antiretrovirusinių vaistų klasės derinys, skirtas suaugusiems, infekuotiems ŽIV-1 (virusas, kuris sukelia AIDS) gydyti tuomet, kai gydymas kitais tos pačios klasės vaistais buvo nesėkmingas.
- prieš reumatinis biologinis veiksnys (interleukino-6 receptorių agonistas), kurį galima vartoti derinyje su metotreksatu, suaugusiems, sergantiems vidutinio aktyvumo ar labai aktyviu reumatoidiniu artritu (imuninės ligos, sukeliančios sąnarių uždegimą), gydyti. Jį numatyta skirti pacientams, kurių atsakas į įprastinį artrito gydymą yra nepakankamas arba pacientai jo netoleruoja.
- pirmoji vakcina suaugusiems nuo Japoniškojo encefalito, ligos, kurią perneša moskitai ir, kuri sukelia smegenų uždegimą, kuris gali sukelti ilgalaikį neveiknumą arba mirtį.
- dvi naujos natūralaus modelio vakcinos, kurios gali būti panaudotos gripo pandemijos atveju. Pačios šios natūralaus modelio vakcinos nėra skirtos gamybai, tačiau jos gali būti panaudotos, siekiant pagreitinti „tikrų“ vakcinų rinkodaros teisės suteikimo procedūrą tuomet, kai buvo identifikuotas pandemiją sukeliančio viruso štamai.
- pirmoji prieš pandeminę vakcina suaugusiems prieš gripo A viruso H5N1 potipį, kuris žmogui gali sukelti paukščių gripą.
- du vaistai, skirti veninės tromboembolijos (kraujo krešulių venose) formavimosi prevencijai; jie gali būti vartojami kaip geriamieji vaistai ir būti įprastinių injekcinių preparatų alternatyva.

Žmonėms skirtų vaistinių preparatų pradinio įvertinimo paraiškų padaugėjo 14 proc.

Pradinio įvertinimo paraiškos pateikiamos dėl naujų vaistinių preparatų, kurie anksčiau jokia forma nebuvo registruoti Europos Sąjungoje.

2008 m. Agentūrai pateiktų pradinio įvertinimo paraiškų dėl žmonėms skirtų naujų vaistinių preparatų įvertinimo skaičius siekė 103 – 14 proc. daugiau nei buvo gauta 2007 metais.

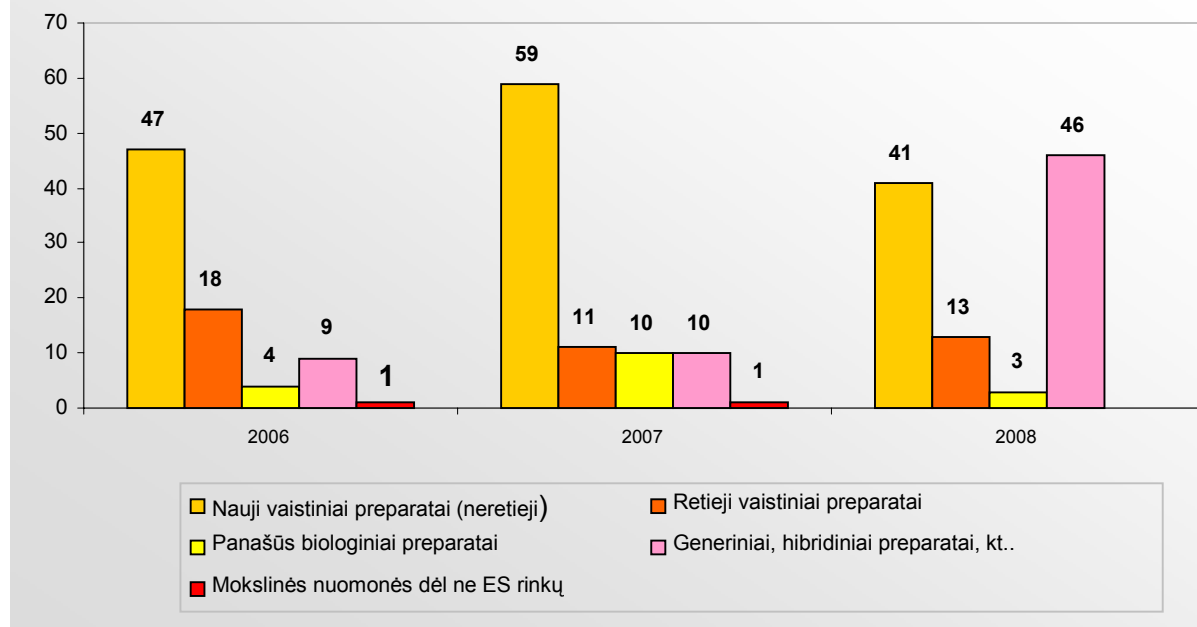
Kaip numatyta ES teisės aktuose, CHMP įvertina šias paraiškas per 210 dienų ir kiekvienu atveju priima nuomonę, rekomenduoti ar nerekomenduoti suteikti vaistinio preparato rinkodaros teisę.

Iš 103 paraiškų, gautų 2008 m.:

- 73 susijusios su vaistais, kurių sudėtyje yra naujos veikliosios medžiagos, t. y. cheminio ar biologinio junginio, kuris anksčiau nebuvo vartotas registruotose vaistuose;
- 13 susijusios su „retaisiais“ vaistais, t. y. vaistais, kurie vartojami retos ir sekinančios ligos arba būklės diagnozei patvirtinti, jos prevencijai arba gydymui;
- 46 pateiktos dėl generinių arba hibridinių vaistų, t. y. vaistų, kurių veikliosios medžiagos iš esmės nesiskiria nuo tų, kurios yra anksčiau registruotose vaistuose;
- 3 iš jų pateiktos dėl „panašių biologinių vaistų“, t. y. vaistų, kurių veikliosios medžiagos gaminamos arba gaunamos iš gyvų organizmų ir iš esmės nesiskiria nuo tų, kurios yra anksčiau registruotose vaistuose.

Paraiškų, susijusių su vaistais vėžiui, infekcinėms ligoms, metabolinėms ligoms ir virškinamojo trakto ligoms gydyti, pateikta santykinai daugiau nei dėl bet kurios kitos terapinės paskirties vaistų.

**Gautos paraiškos pradiniam įvertinimui, pagal paraiškos tipą
(2006-2008)**



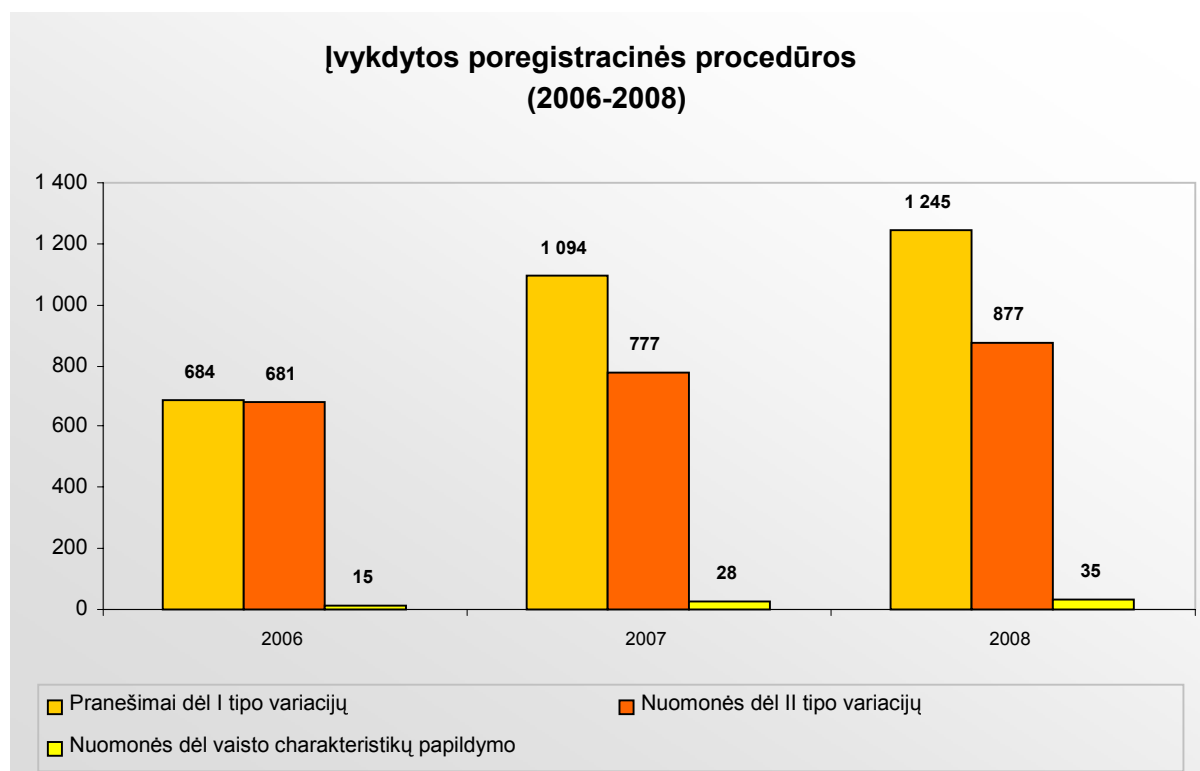
Poregistracinių procedūrų, atliktų dėl žmonėms skirtų vaistinių preparatų, apimtis padidėjo 13 proc.

Poregistracinės procedūros susijusios su paraiškų, gautų iš rinkodaros teisių turėtojų (licencijos turėtojų), kurie pageidauja atlikti tam tikrus jų registruotų vaistų pakeitimus arba kurie privalo tai padaryti (pavyzdžiui, įtraukti naują perspėjimą dėl saugumo ir skyrimo informaciją), tvarkymu.

Esant minimaliems pakeitimams, Agentūrai siunčiamas pranešimas patvirtinti. Jei daromi esminiai pakeitimai, rinkodaros teisės turėtojas paprastai turi pateikti naujus duomenis, kuriuos CHMP vertina ir priima nuomonę dėl siūlomo pakeitimo priimtinumą.

2008 m. bendras baigtų poregistracinių procedūrų skaičius siekė 2 157 arba buvo 13 proc. didesnis nei ankstesniais metais. Iš jų:

- 31 buvo II tipo variacijų procedūros, kurioms pasibaigus CHMP priėmė teigiamas nuomones dėl registruotų vaistų indikacijos išplėtimo. Tai suteiks gydytojams platesnes galimybes skirti šiuos vaistus pacientams, o pacientams tai yra naudinga dėl jiems galimų platesnių gydymo pasirinkimo galimybių;
- virš 100 jų buvo II tipo variacijų procedūros, kurioms pasibaigus pateikta nauja informacija, įskaitant išsėtimo pranešimus ir perspėjimus, kurie buvo įtraukti į registruotų vaistų skyrimo informaciją, taip siekiant sumažinti netinkamo vartojimo ar nepageidaujamo poveikio, susijusių su šio vaisto vartojimu, riziką;
- po 1 procedūros CHMP priėmė teigiamą nuomonę dėl registruoto vaisto klasifikacijos pakeitimo iš „receptinio“ į „nereceptinį“. Tai – vaistas nuo nutukimo.



Poregistracinių kategorijų paaiškinimas:

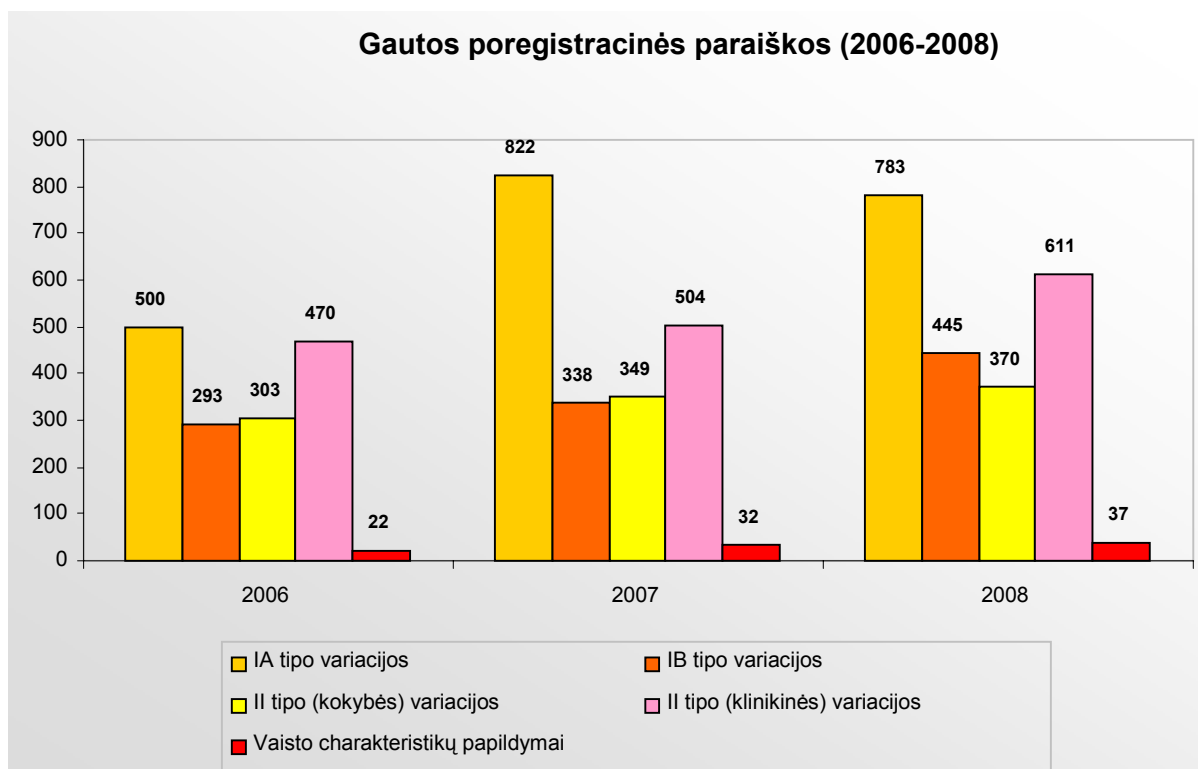
- I tipo variacijos yra susijusios su mažais vaisto rinkodaros teisės pakeitimais, pavyzdžiui, vaisto pavadinimo pakeitimas, rinkodaros teisių turėtojo pakeitimas arba gamintojo pavadinimo ar adreso

pakeitimas, minimalūs vaisto sudėties arba jų gamybos proceso pakeitimai arba minimalūs pakavimo medžiagų pakeitimai.

- II tipo variacijos susijusios su esminiais vaisto rinkodaros teisės pakeitimais, pavyzdžiui, vaisto indikacijos pakeitimas (ligos arba būklės, kuri gali būti gydoma, tipas), esminis pakavimo arba su vaistu pateikiamos informacijos pakeitimas.
- Paraiškos dėl vaisto charakteristikų papildymo yra susijusios su registruoto vaisto veikliosios medžiagos (-ų), stiprumo, farmacinės formos (pvz., milteliai, tepalas ar tabletės), skyrimo būdo (pvz., gerti, vartoti į veną arba po oda) pakeitimais.

Poregistracinių procedūrų, inicijuotų dėl žmonėms skirtų vaistinių preparatų, apimtis padidėjo 10 proc.

2008 m. pateikta 2 246 paraiškos dėl poregistracinių veiksmų dėl žmonėms skirtų vaistų, tai yra 10 proc. daugiau nei ankstesniais metais. Kaip ir ankstesniais metais, didžioji dauguma (55 proc.) paraiškų susijusios su rinkodaros teisės turėtojų pranešimais Agentūrai dėl jų registruotų vaistų neesminių pakeitimų.



Vaikams skirtų vaistų plėtros priežiūra

Įmonės, ketinančios pateikti rinkodaros teisės paraišką vaistui, kuriuo numatyta gydyti vaikus ar paauglius, pirmiausiai turi pateikti pediatrijos tyrimų planą (PIP), kuriame būtų nurodyti tymai, kuriais bus siekiama įrodyti šio vaisto kokybę, saugumą ir veiksmingumą minėtai populiacijai. Kitu atveju, jeigu vaistas nenumatytas vartoti vaikams, jie turi pateikti prašymą atleisti nuo prievolės pateikti PIP.

Jau patvirtintų suaugusiųjų vartojimui vaistų rinkodaros teisių turėtojai gali prašyti pediatriinio vartojimo rinkodaros teisių (PUMA) tuo atveju, jei jie pageidauja patvirtinti savo vaistą vaikų ir paauglių vartojimui.

Prašymus patvirtinti PIP, atleisti nuo prievolės ir PUMA įvertina Agentūros pediatrijos komitetas, kuris taip pat vadovauja tinkamo vartojimo patikrai siekiant įsitikinti, kad įmonės, prašančios rinkodaros teisių, sukūrė vaistą atsižvelgdamos į jų patvirtintą PIP.

2008 m. Pediatrijos komitetas:

- gavo 271 prašymą dėl PIP;
- pateikė 129 teigiamas ir 4 neigiamas nuomones dėl PIP paraiškų ir 8 teigiamas nuomones dėl patvirtintų PIP pakeitimo;
- pateikė 48 nuomones dėl paraiškų atleisti tam tikrus produktus nuo prievolės;
- pateikė 35 sprendimus dėl klasės patvirtinimo³;
- atliko 5 tinkamo vartojimo patikras kaip dalį rinkodaros teisių suteikimo patvirtinimo proceso;
- pateikė 1 teigiamą rekomendaciją dėl suaugusiems skirto registruoto vaisto vartojimo vaikams, remiantis klinikinių tyrimų duomenimis pagal patvirtintus PIP.

Paraiškų dėl priskyrimo retiesiems vaistams įvertinimas

Retieji vaistai yra skirti gyvybei gresiančių arba ilgalaikį sekinimą sukeliančių ligų ar būklių, kurios paveikia ne daugiau kaip 5 iš 10 000 Europos Sąjungos asmenų, diagnozavimui, prevencijai arba gydymui. ES skatina farmacijos kompanijas kurti tokius vaistus, kad retomis ligomis sergantys pacientai galėtų gauti panašios kokybės gydymą kaip ir kiti pacientai.

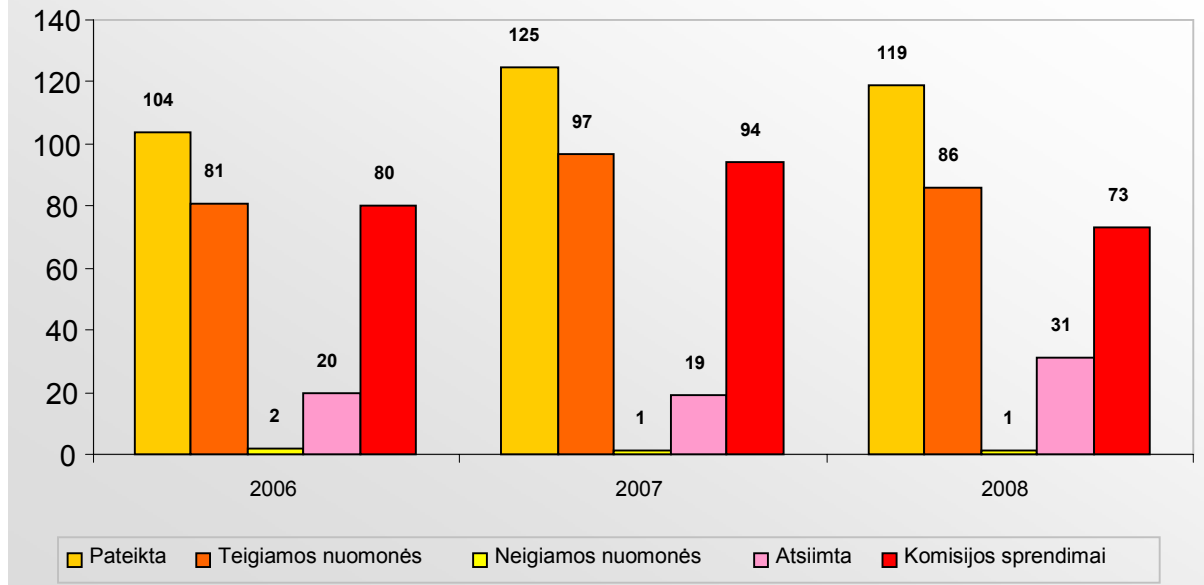
Tam, kad bendrovė galėtų pasinaudoti šia paskata, ji turi pateikti paraišką Agentūrai, kuri įvertinama Retųjų vaistų komitete (COMP) ir vaistas patvirtinamas arba nepatvirtinamas kaip retasis vaistas. COMP nuomonė persiunčiama Europos Komisijai, kuri priima galutinį sprendimą dėl retųjų vaistų paskirties.

2008 metais:

- Agentūrai pateikta 119 paraiškų dėl priskyrimo retiesiems vaistams;
- COMP pateikė 86 teigiamas nuomones ir 1 neigiamą nuomonę;
- daugiau teigiamų nuomonių buvo suteikta vėžiui gydyti skirtiems vaistams nei kitos paskirties vaistams;
- beveik du trečdaliai vaistų, priskirtų retiesiems vaistams, skirti vaikus pažeidžiantiems sutrikimams gydyti.

³ Pediatrijos Komitetas priima sprendimus dėl tam tikrų vaistų klasių, kurioms nereikalinga atlikti PIP, kadangi tokie vaistai skirti gydyti ligas, kuriomis vaikai ar paaugliai neserga (pvz., Parkinsono liga). Pareiškėjai atleidžiami nuo prievolės pateikti paraišką nuo tam tikro produkto prievolės, jeigu vaistas, kuriam siekiama gauti rinkodaros teisę, priklauso vienai iš šių klasių.

Vaistinių preparatų priskyrimo retiesiems vaistams procedūros (2006-2008)



Mokslinių nuomonių dėl vaistažolių preparatų pateikimas

Vaistažolių preparatų registravimas (t. y. vaistinių augalų arba jų dalių, arba jų sudėtyje esančių vaistinių preparatų) Europos Sąjungoje paprastai atliekamas remiantis atskirų valstybių nacionaline registracijos tvarka.

Agentūros užduotis yra parengti, vadovaujant Vaistažolių komitetui (HMPC), mokslinę nuomonę dėl tokių vaistų kokybės, saugumo ir veiksmingumo, kad su jais susijusi kontrolės informacija būtų suderinta visoje ES.

2008 m. HMPC:

- baigė 17 Bendrijos vaistažolių monografijų⁴ dėl tradicinių ir plačiai vartojamų vaistažolių preparatų;
- paskelbė viešam svarstymui 14 Bendrijos vaistažolių monografijų apybraižų apie tradicinius ir plačiai vartojamus vaistažolių preparatus;
- įtrauktos 5 eilutės į „Bendrijos vaistinių medžiagų, preparatų ir derinių tradiciniam vaistažolių preparatų vartojimui sąrašą“⁵. Vienas buvo pateiktas viešosioms konsultacijoms.

⁴ Vaistažolių monografija – tai visos susijusios informacijos apie vaistažolių preparatą, įskaitant jo sudėtį, vartojimą, saugą ir kt., rinkinys.

⁵ „Bendrijos sąrašas...“ – tai oficialus CHMP sukurtas ir Europos Komisijos patvirtintas augalinių medžiagų ir preparatų, kurie vartojami vaistiniais tikslais pakankamai ilgą laiką ir, kurie, kaip nuspręsta, nėra žalingi, vartojant juos įprastinėmis sąlygomis, sąrašas.

Veterinarinių vaistų vertinimas

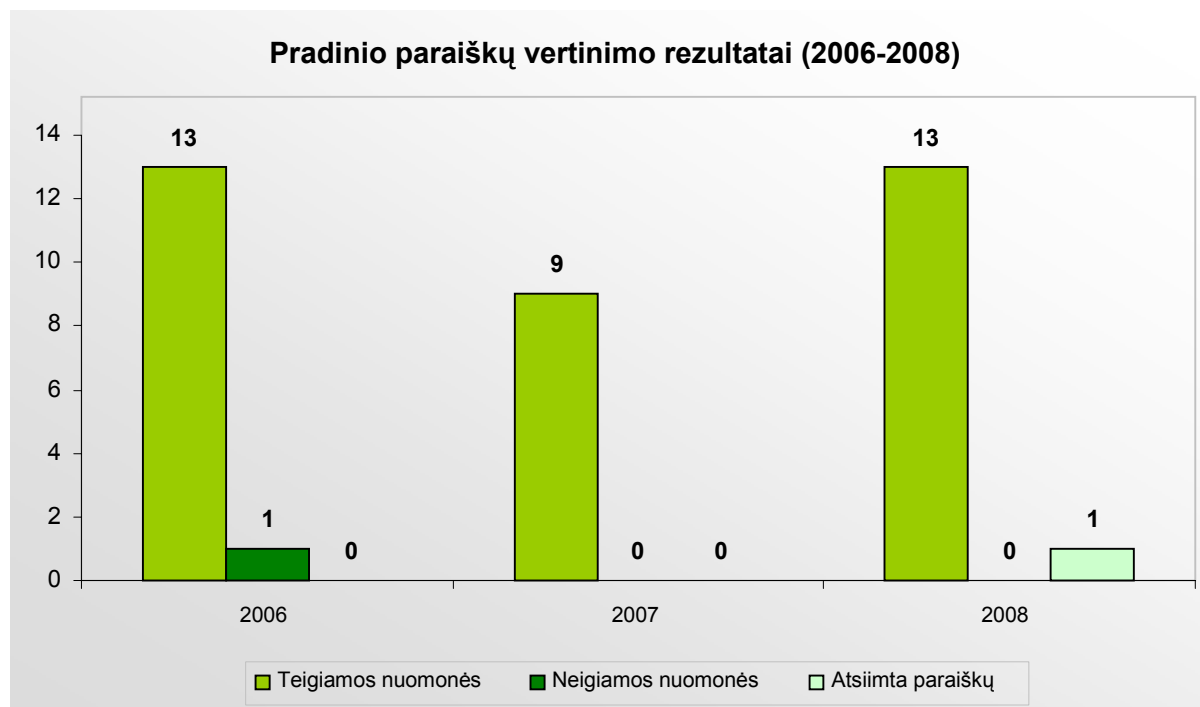
Priimta trylika teigiamų nuomonių dėl naujų veterinarinių vaistų

Pradinio įvertinimo procedūrų, kurias Agentūra vykdė dėl veterinarinės paskirties vaistų, 2008 m. skaičius siekė 13.

Visas 13 procedūrų Agentūros Veterinarinių vaistų komitetas (CVMP) įvertino teigiamai. Iš jų:

- 7 susijusios su vaistais, įvairioms šunų ligoms gydyti, įskaitant skausmą, auglius ir griaučių-raumenų sistemos sutrikimus;
- 1 susijusi su skausmą malšinančiu vaistu šunims ir katėms;
- 1 susijusi su skausmą malšinančiu/priešuždegiminiu preparatu arkliams;
- 1 susijusi su vaistiniu preparatu galvijų kvėpavimo takų ligoms gydyti;
- 1 susijusi su vakcina Vakarų Nilo viruso profilaktikai arkliams ir poniams;
- 1 susijusi su vaistu kiaulėms nuo kiaulių cirkoviruso;
- 1 susijusi su vaistiniu preparatu galvijų patelėms nuo galvijų mastito;

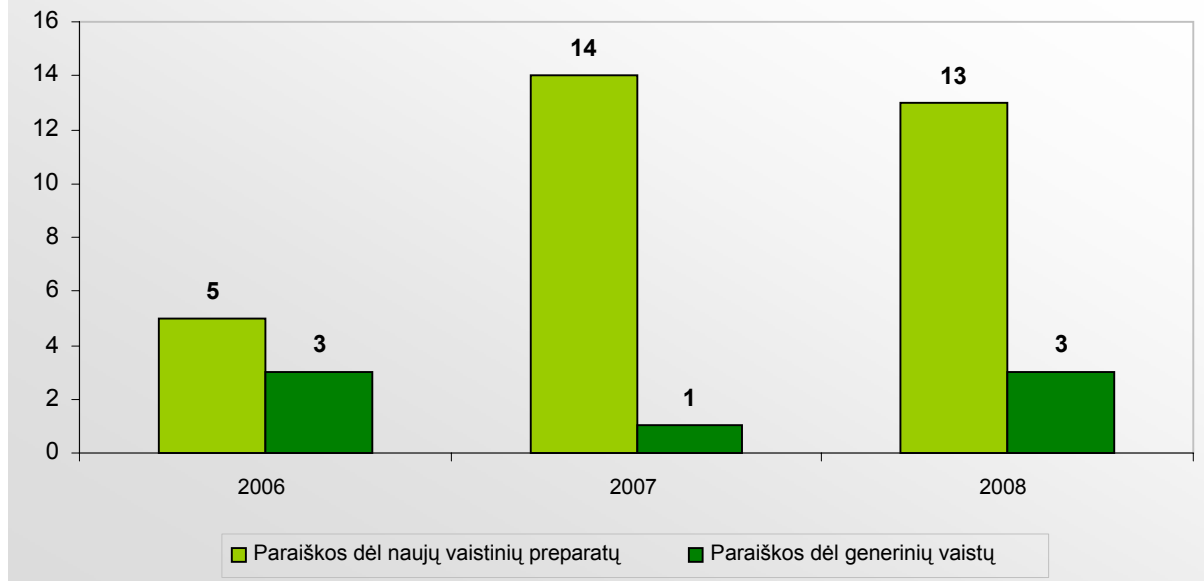
Viena paraiška buvo atsiimta paties pateikėjo prieš baigiantis vertinimo procedūrai.



Veterinarinės paskirties vaistų pradinio vertinimo paraiškų skaičius išliko nepakitęs

Agentūrai pateiktų naujų veterinarinių vaistų paraiškų pradiniam įvertinimui skaičius buvo toks pat kaip ir 2007 metais – pateikta 16 paraiškų. Trys iš šių paraiškų buvo susijusios su generinėmis anksčiau registruotų vaistų variacijomis.

Gauta paraiškų pradiniam vertinimui (2006-2008)

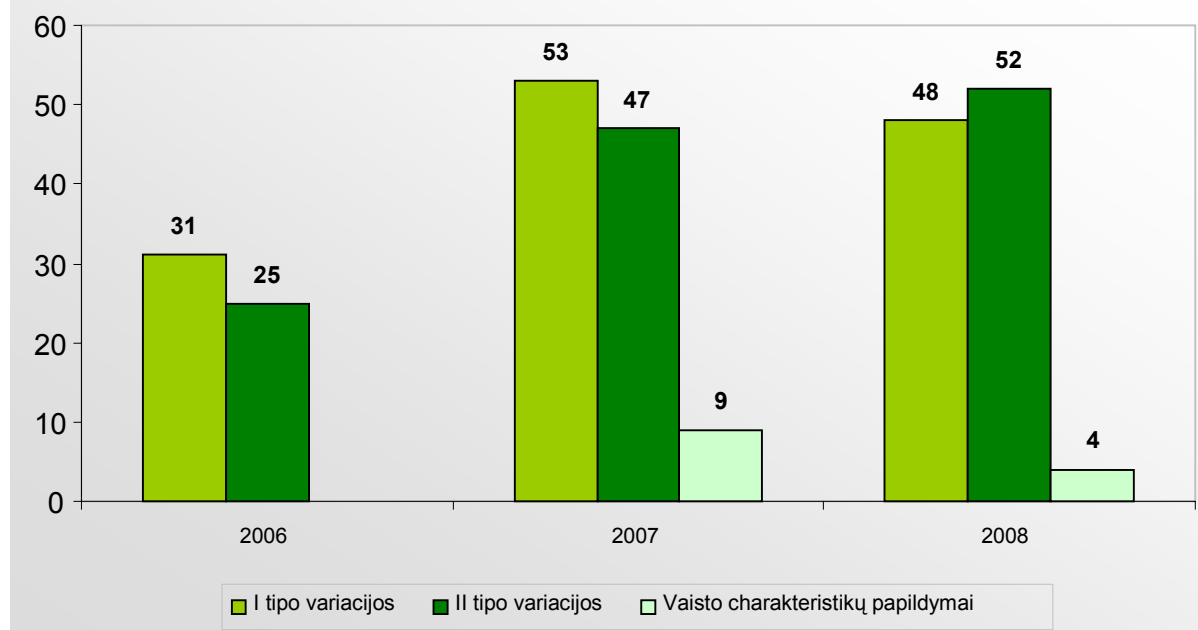


Poregistracinių procedūrų, inicijuotų dėl veterinarinių vaistų, skaičius išliko stabilus

2008 m. iš viso pateikta 104 paraiškos dėl poregistracinio veterinarinių vaistų vertinimo – tik šiek tiek mažiau nei 2007 metais, kuriais buvo pateiktos 109 paraiškos.

Pusė šių paraiškų yra susijusios su I tipo variacijomis (neesminiai pakeitimai) ir pusė – su II tipo variacijomis (esminiai pakeitimai). Buvo pateiktos keturios paraiškos dėl vaisto charakteristikų papildymo.

Gautos poregistracinės paraiškos (2006-2008)



Vaistų saugumo stebėjimas

EudraVigilance pranešimai

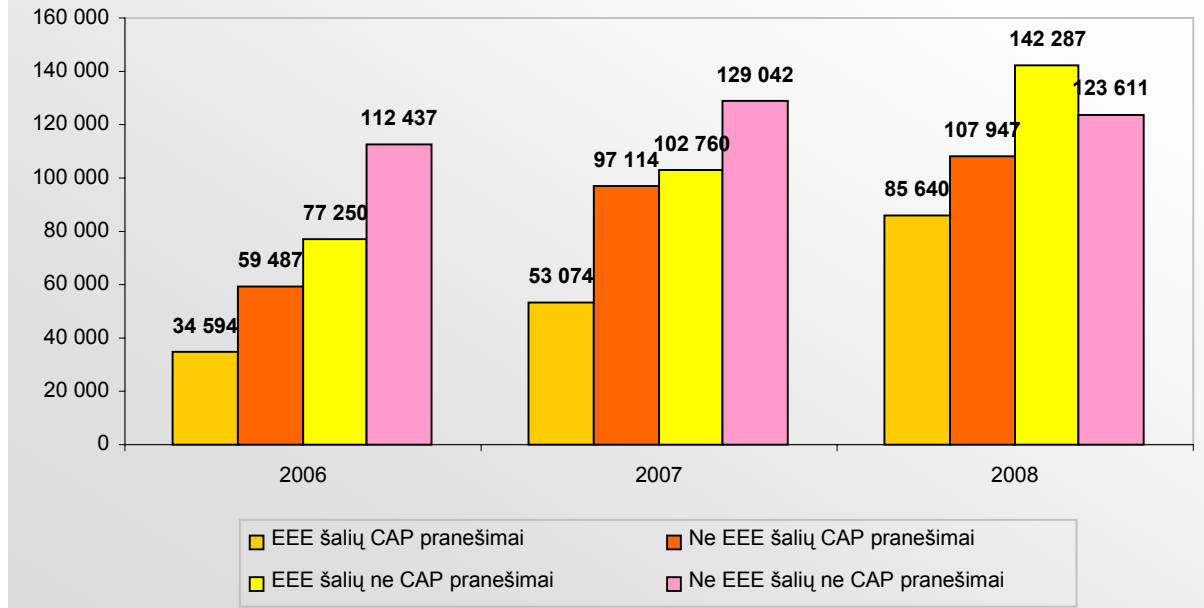
2008 m. gauti 459 485 pranešimai apie vaistų šalutinį poveikį (ADR), susijusį su žmonėms skirtų vaistinių preparatų vartojimu, ir įtraukti į *EudraVigilance*. Šie pranešimai buvo susiję su visomis nepageidaujamos reakcijos (nepageidaujama šalutiniai poveikiai), kurios buvo nustatytos Europos Ekonominėje Erdvėje (EEE)⁶ arba bet kur kitur pasaulyje, ir kurios siejamos su vaistais, kuriems rinkodaros teisė išduota centralizuotai⁷, ir vaistais, kuriems rinkodaros teisė išduota necentralizuotai (toliau esančiame grafike pateikta atitinkamai kaip CAP ir ne-CAP).

Europos vaistų agentūros valdoma *EudraVigilance* pranešimo sistema leidžia nuolat stebėti registruotų vaistų saugumą ir atitinkami priežiūros veiksmai, tokie, kaip rinkodaros teisių sustabdymas, gali būti taikomi nedelsiant, vos tik visuomenės sveikatai kyla rizika.

⁶ Europos ekonominė erdvė apima 27 Europos Sąjungos valstybes nares, Islandiją, Lichtenšteiną ir Norvegiją.

⁷ Vaistai, kuriems rinkodaros teisė išduota centralizuotai, yra tokie, kurie tuo pačiu metu Europos vaistų agentūros yra aprobuoti visose EEE šalyse, o necentralizuotai registruoti vaistai buvo aprobuoti vienoje arba daugiau EEE šalių.

EEE ir ne EEE šalių pranešimai apie vaistų šalutinį poveikį (2006-2008)



Veterinarinės EudraVigilance sistemos pranešimai

EudraVigilance Veterinary yra lygiavertė sistema, kurioje pateikiami pranešimai apie nepageidaujamas registruotų veterinarinių vaistų sukeltas reakcijas.

2008 m. *EudraVigilance Veterinary* sistemoje registruota 1 943 pranešimai apie nepageidaujamas gyvūnams pasireiškusias reakcijas, iš jų 1 712 reakcijų pasireiškė naminiams gyvūnams (917 šunims ir 704 – katėms) ir 231 maistiniams gyvūnams (karvėms, kiaulėms ir kt.). Be to, gauti 308 pranešimai apie žmonėms pasireiškusias nepageidaujamas reakcijas dėl veterinarinės paskirties vaistų poveikio.

Periodinė žmonėms skirtų vaistinių preparatų ir veterinarinių vaistų saugumo atnaujinimo pranešimų peržiūra

Agentūra ne tik vykdo pranešimų apie nepageidaujamas reakcijas stebėseną, bet ir peržiūri periodinius saugumo atnaujinimo pranešimus, kuriuos rinkodaros teisių turėtojai privalo pateikti apie savo registruotus vaistus centralizuotai. Šiuose pranešimuose sukaupti visi žinomi saugumo duomenys, susiję su tam tikro vaisto vartojimu, įskaitant informaciją, kuri tampa prieinama atliekant papildomus tyrimus, atliktus jau po vaisto registracijos.

2008 m. Agentūra peržiūrėjo 391 tokių pranešimą, susijusį su žmonėms skirtais vaistiniais preparatais, ir 91 – susijusį su veterinariniais vaistais.

Europos rizikos valdymo strategijos įgyvendinimas

Europos rizikos valdymo strategija – tai Agentūros ir jos partnerių Europos vaistų kontrolės tinkle skurta strategija. Jos tikslas – numatyti priemones, leidžiančias nustatyti, įvertinti, kaip galima labiau sumažinti ir pranešti apie su vaistais per jų gyvavimo ciklą susijusią riziką.

Pagrindinės iniciatyvos imtasi vadovaujantis šia strategija 2008 m., kai buvo įdiegta nauja ankstyvo perspėjimo sistema geresniam bendradarbiavimui tarp Europos kontrolės tarnybų, taip pat su JAV maisto ir vaistų administracija užtikrinti, numatant kontrolės veiksmus, kurių turi būti imtasi atsakant į

(iškilusius) saugumo klausimus. Ši sistema Agentūrai ir jos partneriams suteikia galimybę laikytis aktyvios ir nuoseklios pozicijos bendraujant saugumo klausimais tinkle.

Naujovių rėmimas ir vaistų prieinamumas

Parama mažosioms ir vidutinėms įmonėms

Mažosios ir vidutinės įmonės, dirbančios žmonėms skirtų ir veterinarinių vaistų farmacijos sektoriuje, dažnai siūlo naujas technologijas ir pažangias terapijas. Pripažįstant tai, ES teisės aktuose buvo priimtos specialios nuostatos, kad tokios įmonės gautų finansinę paramą, įskaitant Agentūrai mokamų kontrolės procedūrų mokesčių, pavyzdžiui, teikiant rinkodaros teisės paraišką arba, veterinarinių vaistų atveju, nustatant didžiausią galimą likučio kiekį, sumažinimą ar atidėjimą⁸.

Tuo užsiimantis Pagalbos mažosioms ir vidutinėms įmonėms biuras užtikrina paramą mažosioms ir vidutinėms įmonėms šiais ir susijusiais klausimais, kad padėtų gauti didžiausią jiems galimą naudą ir taip prisideda prie naujų vaistų inovacijų skatinimo bei pagerina jų prieinamumą pacientams.

2008 m. Pagalbos mažosioms ir vidutinėms įmonėms biuras:

- Agentūros svetainėje publikavo peržiūrėtą ir atnaujintą mažųjų ir vidutinių įmonių vartotojo vadovo versiją;
- tęsė darbą dėl specifinių gairių poreikio dėl pažangios terapijos identifikavimo;
- peržiūrėjo ir patvirtino 84 mažųjų ir vidutinių įmonių paraiškas dėl mokesčių mažinimo ar atidėjimo;
- apdorojo 337 paraiškas dėl mažųjų ir vidutinių įmonių statuso kvalifikavimo ar atnaujinimo;
- gavo 85 užklausas dėl administracinės pagalbos.

Mokslinių patarimų teikimas remiant vaistų kūrimą

Agentūra prisideda prie vaistų prieinamumo gerinimo teikdama įmonėms mokslines konsultacijas.

Bet kurioje vaisto kūrimo stadijoje įmonė gali kreiptis mokslinės konsultacijos dėl to, kaip geriausia atlikti įvairius bandymus ir tyrimus, kurie yra būtini jų preparato kokybei, saugumui ir efektyvumui užtikrinti ir taip pagerinti jų galimybes gauti jų kuriamo preparato rinkodaros teisę.

Speciali mokslinio patarimo forma, vadinama pagalbos protokolu, gali būti naudojama siekiant padėti retųjų vaistų kūrėjams įrodyti, kad jų vaistas teikia ženklią naudą lyginant su kitais turimais gydymo būdais, nes tai yra būtina sąlyga norint gauti retojo vaisto rinkodaros teisę.

2008 m. Agentūra per susijusius mokslinius komitetus ir darbo grupes:

- suteikė didžiausią mokslinės pagalbos ir pagalbos protokolų užklausų, susijusių su žmonėms skirtais vaistais, skaičių, iš viso 328 (14 proc. daugiau nei 2007 m. gautų užklausų);
- gavo 320 naujų tolimesnio sekimo užklausų dėl mokslinių patarimų arba pagalbos protokolų, susijusių su žmonėms skirtais vaistais;
- gavo 5 užklausas dėl mokslinių patarimų, susijusių su veterinariniais vaistais.

Pasirengimas įkurti Pažangiosios terapijos komitetą

2008 m. Agentūra dėjo daug pastangų kurdama šeštąjį mokslinį komitetą – Pažangiosios terapijos komitetą (CAT) – ir atliko visas atitinkamas procedūras ir subūrė darbuotojus dar prieš Komiteto inauguracijos susirinkimą 2009 metų sausį.

Pažangiosios terapijos komitetas buvo kuriamas atsižvelgiant į ES Pažangiosios terapijos reglamentą⁹ — naują ir svarbų teisės aktą, kuriame numatytos specialios „pažangiosios terapijos vaistinių preparatų“ — vaistų, sukurtų genų terapijos, somatinių ląstelių terapijos arba audinių inžinerijos būdu– vertinimo ir registravimo procedūros, pacientams užtikrinant novatoriškas gydymo pasirinkimo galimybes.

⁸ Didžiausias galimas likučio kiekis: maksimali priimtina vaisto likučio koncentracija maistiniame produkte, gautame iš gydyto gyvūno.

⁹ Reglamentas(EB) Nr. 1394/2007 dėl pažangiosios terapijos vaistinių preparatų.

Bendradarbiavimo su Europos ir tarptautiniais partneriais stiprinimas

Europos vaistų tinklo stiprinimas

Europos vaistų tinklas – tai daugiau kaip 40 nacionalinių reguliavimo institucijų bendradarbiavimas Europos ekonominėje erdvėje. Kartu šios partnerių organizacijos užtikrina geriausią mokslinę ekspertizę siekiant įgyvendinti tinkamą vaistų priežiūros sistemą Europoje. Iš šio tinklo Agentūra renkasi ekspertus, kurie yra samdomi kaip jos mokslinių komitetų, darbo grupių ir susijusių grupių nariai.

2008 m. Agentūra, toliau stiprindama tinklo veiklos efektyvumą, ypač daug dėmesio skyrė:

- šaltinių planavimui gerinti, ypač atlikdama reguliarius reikiamų šaltinių įvertinimus dėl numatomų paraiškų dėl kontrolės procedūrų;
- susirinkimų Agentūroje organizavimui gerinti, ypač gerinant vaizdo ir telekonferencijų galimybes, taip mažindama poreikį ekspertams keliauti į Agentūros patalpas;
- kompetencijos ugdymui gerinti, ypač įgyvendindama mokymų galimybes ekspertams ir konsultantams specializuotomis temomis.

Bendradarbiavimo su tarptautiniais partneriais stiprinimas

Vaistų kontrolės atstovai visame pasaulyje siekia to paties tikslo – sukurti tinkamas sąlygas plėtoti, testuoti, registruoti ir stebėti vaistus, siekiant apsaugoti tuos gyventojus, kuriems jie atstovauja. Jiems tenka spręsti labai panašius iššūkius ir taip jie kaupdami savo patirtį, keisdami informaciją, patirtimi ir derindami savo kontrolės praktikas, turi geresnes galimybes pasiekti savo tikslų.

Agentūra dalyvauja kasmetinėje intensyvioje veiklos programoje su savo kontrolės ir moksliniais partneriais Europoje ir su savo kolegomis kituose kontinentuose, ir tokiu būdu prisideda prie šių visuotinių pastangų turėti geresnius ir saugesnius vaistus.

2008 m. svarbiausia bendradarbiavimo su tarptautiniais partneriais veikla buvo:

- dalyvavimas Pasaulinės sveikatos organizacijos inicijuotuose projektuose, ypač „Sukurti vaikiško dydžio vaistus“ programoje, kurios tikslas – poreikis pagerinti saugių vaistų vaikams galimybes;
- tebevykstanti programa, skirta padėti Kroatijos, Turkijos ir buvusiosios Jugoslavijos Makedonijos Respublikos priežiūros tarnyboms pasiruošti integracijai į Europos vaistų tinklą, kai jos prisijungs prie ES;
- tolimesnis bendradarbiavimas veiklose su trišaliais partneriais (ES-JAV-Japonija) Tarptautinėje harmonizavimo konferencijoje (ICH) ir atitinkamoje veterinarijos konferencijoje (VICH);
- informaciniai mainai su JAV, Kanados, Japonijos vaistų reguliavimo tarnybomis, vadovaujantis konfidencialumo susitarimais, kuriuos pasirašė ES ir šios šalys;
- paskirtas atstovas tarptautiniams ryšiams, kuris prižiūrės tolimesnį Agentūros veiklos su tarptautiniais partneriais plėtojimą.

Ryšiai su pacientais, vartotojais ir sveikatos priežiūros specialistais

Sveikatos priežiūros specialistai, pacientai ir kiti vaistų vartotojai yra pagrindiniai Agentūros darbo partneriai, kadangi jie yra pirminiai galutiniai vaistų ir informacijos, už kurią atsakinga Agentūra, vartotojai, ir jie turi specialių žinių ir suteikia Agentūrai atgalinį įvertinimą.

Agentūra yra įsipareigojusi palaikyti tvirtus darbinius santykius su šiais svarbiais partneriais ir sukūrė mechanizmus, padedančius juos įtraukti į savo veiklą, įskaitant:

- dalyvavimą Pacientų ir vartotojų darbo grupėse arba Sveikatos priežiūros specialistų darbo grupėse;
- informacijos apie registruotus vaistus kokybės įvertinimą;
- dalyvavimą ruošiant priežiūros ir procedūrinių gairių dokumentus;
- rekomendacijų teikimą Agentūrai ir jos moksliniams komitetams visais tiesiogiai ir netiesiogiai su jais susijusiais klausimais.

Ryšių galimybių gerinimas

2008 m. buvo toliau stengiamasi labiau įtraukti sveikatos priežiūros specialistus, pacientus ir vartotojus į Agentūros veiklą, įskaitant:

- pacientų ir vartotojų dalyvavimą pakuotės lapelių (informacijos, pateiktos vaisto pakuotėje) kokybės peržiūroje;
- darbą su pacientais ir vartotojais, siekiant apklausos būdu nustatyti jų pasitenkinimą dalyvavimu Agentūros veikloje;
- sveikatos priežiūros specialistų, pacientų ir vartotojų įnašą į Agentūros ryšių strategijos plėtojimą, integravimą.

Skaidrumo, komunikacijos ir informacijos teikimo skatinimas

Geresnės prieigos prie Agentūros teikiamos informacijos suteikimas

2008 m. vykdyta veikla užtikrino didesni dokumentų ir duomenų, kuriuos kontroliuoja Agentūra, skaidrumą, įskaitant:

- diskusiją Agentūros valdyboje dėl jos dokumentų publikavimo. Buvo sutarta, kad nuo 2009 metų kovo mėnesio nekonfidencialūs valdybos dokumentai, įskaitant darbotvarkę ir protokolus, bus skelbiami Agentūros interneto svetainėje¹⁰ po kiekvieno valdybos susitikimo;
- strategijos dėl prieigos prie dokumentų, kurioje numatoma galimybė visuomenei pateikti užklausa dėl prieigos prie bet kokio dokumento, kurį sudarė arba gavo ir saugo Agentūra, paruošimą ir pateikimą aptarimui;
- strategijos dėl atitinkamo lygmens priežiūros institucijų, sveikatos priežiūros specialistų, pacientų, farmacijos pramonės ir visuomenės narių prieigos prie *EudraVigilance* – ES vaistų sukeltų pašalinių poveikių duomenų bazė – turimos informacijos paruošimą ir pateikimą aptarimui;
- pasirengimas ateityje suteikti prieigą prie tam tikrų *EudraCT* – ES klinikinių tyrimų informacijos duomenų bazės – turimų duomenų ir įgyvendinimo plano, kaip pritaikyti informacinių technologijų sistemas, suteikiančias tokių prieigų galimybę, parengimas.

Agentūros interneto svetainės informatyvumo gerinimas

„Visuomenei skirtos internetinės informacijos projektas“ buvo pradėtas 2008 m., siekiant pradėti išsamią Agentūros viešosios interneto svetainės patikrą. Šiuo projektu siekiama ženkliai pagerinti interneto svetainės pateikimą ir funkcionalumą, o taip pat pagerinti per šią svetainę pasiekiamo turinio kokybę.

Šis projektas apims konsultacijas su pirminiais Agentūros partneriais, įskaitant pacientus, sveikatos priežiūros profesionalus, kontrolės įstaigas ir farmacijos kompanijas; numatyta, kad naujoji interneto svetainė pradės veikti 2009 m. pabaigoje.

Visus metus buvo tobulinama Agentūros komunikacija internetu, įskaitant:

- ENCePP interneto svetainės darbo pradžia¹¹, ji skirta naujai sukurtu Europos farmakoepidemiologijos ir farmakologinio budrumo centrų tinklo (ENCePP), kurį koordinuoja Agentūra, veiklai;
- naujo „Kontrolės ir procedūrinių gairių“ skyriaus¹² sukūrimas viešajame Agentūros tinklapyje, kuris skirtas patogiai prieigai prie pagrindinių kontrolės ir procedūrinių dokumentų, tiesiogiai susijusių su centralizuotos registravimo procedūros veiksmis, užtikrinti;
- „Vaistai senyvo amžiaus žmonėms“ skyriaus kūrimas viešajame Agentūros tinklapyje¹³, kuriame bus pateikiama informacija apie Agentūros darbą tvarkant kartu su partneriais ir kuriant suderintus vystymo, testavimo, aprobavimo ir vaistų vartojimo senyvame amžiuje standartus.

¹⁰ Valdybos dokumentai: http://www.emea.europa.eu/htms/general/manage/MB/MB_documents.html

¹¹ ENCePP interneto svetainė: <http://www.encepp.eu>

¹² „Priežiūros ir procedūrines gairės“: <http://www.emea.europa.eu/htms/human/raguidelines/intro.htm>

¹³ „Vaistai senyvo amžiaus žmonėms“: <http://www.emea.europa.eu/htms/human/elderly/introduction.htm>

Pajamos ir darbuotojai

Pajamos padidėjo 10,7 proc.

Iš viso 2008 m. Agentūra gavo 182 895 000 eurų pajamų; pajamos, palyginti su 2007 metais, padidėjo daugiau kaip 10 proc.

Apačioje esančioje lentelėje detalai išdėstomos 2007 metų ir 2008 metų pajamos bei prognozuojamos 2009 metų Agentūros pajamos.

	2007		2008		2009 (planuojama)	
	EUR 000	%	EUR 000	%	EUR 000	%
Pajamos						
Mokesčiai	111,53	67,61	126,318	69,07	138,966	73,65
Bendras ES įnašas	39,750	24,05	39,997	21,87	36,390	19,29
Speciali ES parama retiesiems vaistams	4,892	2,96	6,000	3,28	5,500	2,91
EEE įmoka	789	0,48	956	0,52	888	0,47
Bendrijos programos	583	0,35	600	0,33	300	0,16
Kita	7,522	4,55	9,024	4,93	6,645	3,52
PAJAMOS, IŠ VISO	165,289	100,00	182,895	100,00	188 689	100,00

Darbuotojų padaugėjo 14 proc.

Bendras asmenų, dirbančių Agentūroje, skaičius 2008 metų pabaigoje, įskaitant pastovius darbuotojus ir darbuotojus, dirbančius pagal laikinas darbo sutartis, atvykstančius ekspertus, laikinus darbuotojus ir stažuotojus, buvo 624, arba 14 proc. Daugiau, palyginti su 547 asmenimis, dirbusiais 2007 metais.

