



European Medicines Agency

EMA/119311/2007

**Europos vaistų agentūros
darbo programos santrauka
2007 m.**

Šiame dokumente pateikiama Europos vaistų agentūros (toliau – Agentūra) 2007 m. darbo programos santrauka. Visa Agentūros 2007 m. darbo programa, kurią Valdančioji taryba priėmė 2006 m. gruodžio 19 d., pateikta Agentūros tinklapyje www.emea.europa.eu.

2007 m. statistikos duomenys, nurodyti schemose, yra tik apytikriai.

Turinys

Vykdomojo direktoriaus įžanginis žodis.....	3
1. EMEA Europos sistemoje	6
1.1. Europos vaistų tinklas.....	6
1.2. Skaidrumas, komunikacija ir informacijos teikimas.....	6
1.3. Inovacijų rėmimas ir vaistų prieinamumas.....	6
1.4. Nauji gydymo metodai ir naujos technologijos.....	7
1.5. Su Europos visuomenės sveikata susijusi veikla.....	7
1.6. Pasirengimas būsimai plėtrai.....	7
1.7. Tarptautinis bendradarbiavimas.....	8
1.8. Integruotas Agentūros valdymas.....	8
2. Žmonėms skirti ir veterinariniai vaistai	9
2.1. Žmonėms skirti retieji vaistai.....	9
2.2. Mokslinės konsultacijos ir protokolinė pagalba.....	9
2.3. Pradinis įvertinimas.....	10
2.4. Didžiausių likučių kiekių nustatymas.....	12
2.5. Veikla po registravimo.....	13
2.6. Farmakologinio budrumo veikla ir jos rėmimas.....	14
2.7. Arbitražo procedūros ir Bendrijos kreipimaisi.....	16
2.8. Vaikams skirti vaistai.....	16
2.9. Vaistažolių preparatai.....	17
2.10. Moksliniai komitetai, darbo grupės ir mokslinės konsultavimo grupės.....	17
2.11. Koordinavimo grupė.....	17
3. Patikrinimai	18
3.1. GGP, GKP, GLP ir farmakologiniai patikrinimai.....	18
3.2. Vaistinių produktų pažymėjimai.....	19
3.3. Bandymai ir tyrimai.....	19
4. ES telematikos strategija	20
5. Pagalbinė veikla	21
5.1. EMEA infrastruktūros paslaugos.....	21
5.2. Informacinės technologijos.....	21
5.3. EMEA vykstantys posėdžiai ir konferencijos.....	22
5.4. EMEA dokumentų tvarkymas ir leidyba.....	22
Priedai	23
1 priedas. EMEA struktūra.....	23
2 priedas. EMEA 2005–2007 m. etatų planas.....	24
3 priedas. 2005–2007 m. įplaukų ir išlaidų apžvalga.....	25
4 priedas. EMEA skyriai ryšiams.....	26

Vykdomojo direktoriaus įžanginis žodis

Thomas Lönngren

2007 metai bus trylikieji EMEA veiklos ir indėlio į žmonių bei gyvūnų sveikatos apsaugą ir skatinimą metai. Agentūra sveikina prie Europos vaistų tinklo prisijungusias svarbias partneres – dviejų naujų valstybių narių Rumunijos ir Bulgarijos šalių kompetentingas institucijas. Tikimės, kad su šių šalių mokslo ekspertais užsimegs produktyvus bendradarbiavimas, kuris padės užtikrinti, kad visi Europos piliečiai vartotų veiksmingus ir saugius vaistus.

EMEA 2007 m. darbo programos rengimui įtaką darė įvairūs sparčiai besikeičiančios vaistų reguliavimo aplinkos veiksniai, o ypač – pediatrijoje naudojamus vaistus reglamentuojančių teisės aktų įsigaliojimas. Jais EMEA suteikiami nauji svarbūs įgaliojimai ir reikšmingas vaidmuo skatinant saugių ir veiksmingų vaistų vaikams prieinamumą. Norėčiau pabrėžti, kad ši nauja atsakomybės sritis turės įtakos svarbiausioms dabartinėms Agentūros veiklos sritims, pavyzdžiui, mokslinėms konsultacijoms, nes manome, kad Agentūra gaus 30 proc. daugiau su jomis susijusių paraiškų negu 2006 metais.

Agentūros veikla, susijusi su vaistinių preparatų vertinimu ir priežiūra, nuolat intensyvėja. Kai kurių sričių veiklos intensyvumas 2006 m. juntamai didėjo, tad manome, kad 2007 m. darbo krūvis dar labiau išaugs. Kadangi Agentūros veikla intensyvėja, būtina gerinti jos darbo sąnaudų veiksmingumą ir toliau tobulinti kokybės užtikrinimo sistemas. Kad Agentūros visų pagrindinių veiklos krypčių rezultatai ir toliau būtų puikios kokybės, reikėtų didinti jos finansavimą, darbuotojų išteklius ir skiriamų nacionalinių ekspertų skaičių.

Jau daugelį metų vaistų saugumo skatinimas yra svarbi Agentūros veiklos sritis, pagal savo svarbumą ji liks prioritetinga ir 2007 metais. Vaistų agentūroms tapo įprasta savanoriškai pranešti apie šalutinius vaistų poveikius, ir toliau naudojantis pagrindine priemone – EMEA *EudraVigilance* duomenų baze. Vis dėlto šioje srityje norėtume žengti dar vieną žingsnį. Be naujų priemonių, kurias jau esame įdiegę, norime kartu su valstybių narių institucijomis ir mokslo centrais sukurti ekspertų tinklus, kad galėtume įgyvendinti kompleksiškas vaistų stebėsenos programas pasirinktų vaistų saugumui tirti.

EMEA remia Lisabonos darbotvarkėje numatytus tikslus. Inovacijos ir tyrimai yra esminės naujų vaistų kūrimo varomosios jėgos, tad ir – geresnės žmonių bei gyvūnų sveikatos pamatas. Remdama šiuos tikslus 2007 m., Agentūra sutelks savo dėmesį į mokslines konsultacijas, specialią paramą mažosioms ir vidutinėms įmonėms, tyrimus dėl Agentūroje priimamų sprendimų nuoseklumo ir visos Europos iniciatyvų paramą, kuriomis siekiama gerinti inovacinius tyrimus.

Agentūra mano, kad labai svarbu užtikrinti galimybę susipažinti su vienoda, aukštos kokybės informacija apie vaistus visomis oficialiosiomis ES kalbomis, kad jie būtų kuo geriau panaudoti visose valstybėse narėse. Glaudžiai bendradarbiausime su valstybėmis narėmis ir jų ekspertais, kad visomis kalbomis teikiama informacija būtų puikios kokybės. Taip pat sieksime gerinti komunikaciją bendrąja prasme, apimančią ir mokslinę, ir ne mokslinę veiklą. Ši veikla aprėps ir tolesnį pacientų bei sveikatos priežiūros specialistų dalyvavimo mūsų veikloje skatinimą.

Norėčiau pabrėžti, kad visa ši veikla įmanoma, tik darniai funkcionuojant Europos vaistų tinklui ir artimai bendradarbiaujant EMEA ir nacionalinėms kompetentingoms institucijoms. Bendradarbiavimo dvasios stiprinimas ir praktinių sprendimų priėmimas, dabar arba ateityje iškilus problemoms, susijusiomis su mūsų srities plėtra, bus paskutinis, tačiau nė kiek ne menkesnis 2007 metų prioritetas.

2007 m. prioritetų ir pagrindinių tikslų santrauka:

Agentūra savo pagrindinę veiklą vykdys žmonėms skirtų ir veterinarinių vaistų registravimo bei priežiūros srityje, laikydamosi aukščiausių kokybės standartų. Ji nuolat vertins projektus ir veiklą pagal prioritetus, kad galėtų susidoroti su gerokai padidėjusia veiklos apimtimi, be to, tobulins tas veiklos sritis, kur privalu užtikrinti, kad būtų laikomasi aukštų standartų.

Papildomi 2007 m. prioritetai:

Teisės aktų dėl vaikams skirtų vaistų įgyvendinimas

- Naujų teisės aktų, reglamentuojančių pediatrijoje naudojamus vaistinius preparatus, įgyvendinimas ir naujo Pediatrijos komiteto įsteigimas, nuomonių bei sprendimų dėl pediatrijos tyrimų planų ir panaikinamų mokesčių rengimas ir informacijos apie pediatrijos klinikinius tyrimus teikimas.

Žmonėms skirtų ir veterinarinių vaistų saugumas

- Toliau puoselėti iniciatyvų požiūrį į vaistų saugumą, inicijuojant išankstinį saugumo vertinimą prieš vaistų registraciją, prižiūrint rizikos valdymo planų įgyvendinimą po vaistų registracijos, ir prižiūrint tokių planų atnaujinimą per visą produkto gyvavimo ciklą;
- toliau įgyvendinti Europos rizikos valdymo strategiją (ERVS) (angl. ERMS), glaudžiai bendradarbiaujant su nacionalinėmis kompetentingomis institucijomis, siekiant sukurti veiksmingesnę vaistinių preparatų saugumo priežiūros sistemą;
- toliau plėtoti *EudraVigilance* sistemą, kuri sudaro vieną iš pagrindinių ERVS ramsčių, įgyvendinant ir pradedant naudoti kiekybinio signalų aptikimo metodus, sudarant Agentūros suinteresuotosioms šalims galimybę naudotis *EudraVigilance* informacija ir sukuriant mokslinių centrų tinklą pasirinktų vaistų nuodugnai priežiūrai vykdyti;
- įgyvendinti Agentūros įsipareigojimus dėl įregistruotų veterinarinių vaistų priežiūros koordinavimo, veiksmingai įgyvendinant farmakologinio budrumo veiklą ir skleidžiant informaciją apie vaistų šalutinius poveikius.

Inovacijų skatinimas

- Toliau remti ir tobulinti inovacijoms ir tyrimams skatinti skirtas priemones, padedančias gerinti vaistų kokybę, ypač nuolat remiant retųjų vaistinių preparatų politiką, teikiant mokslines konsultacijas, remiant itin mažas, mažąsias bei vidutines įmones ir atliekant tyrimus dėl Agentūroje priimamų sprendimų nuoseklumo ir poveikio;
- nuolat remti Europos Komisiją, nuosekliai rengiant naujus teisės aktus, reglamentuojančius pažangius gydymo metodus, dalyvaujant Inovacinių vaistų iniciatyvos (žmonėms skirti vaistai) ir Europos visuotinės gyvūnų sveikatos technologinės platformos (veterinariniai vaistai) veikloje, taip pat kitose vaistų kūrimui tobulinti skirtose tarptautinėse iniciatyvose.

Greitesnis ir pagerintas vaistų gavimas

- Didinti registravimo liudijimų procedūrų veiksmingumą, siekiant gerinti vaistų prieinamumą ir užtikrinti aukštus kokybės standartus. Šios procedūros apima pagreitinto įvertinimo procedūras, sąlyginį leidimo prekiauti vaistais išdavimą ir labdarai skirtų vaistų naudojimą;

- teikti nuomones dėl vaistinių preparatų, skirtų ne ES rinkoms;
- remti kitas sukurtas iniciatyvas, pagerinti veterinarinių vaistų prieinamumą, ypač teikiant pagalbą toms įmonėms, kurios pateikia paraiškas dėl veterinarinių vaistų, kurių rinkos ribotos arba kurie yra skirti regioninio paplitimo ligoms.

Skaidrumas, komunikacija ir informacijos teikimas

- Toliau įgyvendinti EMEA skaidrumo priemonės ir užtikrinti dar didesnę Agentūros veiklos atvirumą, siekiant stiprinti tinkamą institucijos valdymą;
- toliau laiku teikti reikiamą aukštos kokybės informaciją apie vaistus visomis oficialiomis ES kalbomis pacientams ir sveikatos priežiūros specialistams, prisidėti prie Vaistų forumo veiklos, ypač teikiant informaciją pacientams;
- skatinti pacientų ir sveikatos priežiūros specialistų dalyvavimą Agentūros veikloje.

Europos vaistų tinklas

- Stiprinti bendradarbiavimą farmakologinio budrumo veiklos, ES telematikos, mokslinio konsultavimo, mažųjų bei vidutinių įmonių paramos ir komunikacijų srityje;
- toliau papildyti tinklą ir vykdyti tinkamą darbo padalijimo bei išteklių planavimo veiklą;
- atsižvelgiant į vis didėjančią Agentūrai tenkančių uždavinių svarbą ES mastu ir naujų gydymo metodų bei technologijų atsiradimą, užtikrinti, kad tinklas būtų aprūpintas geriausia patirtimi ES lygmeniu, būtina vertinant vaistus ir prižiūrint bei vertinant jų saugumą.

1. EMEA Europos sistemoje

1.1. Europos vaistų tinklas

Agentūrai malonu pasveikinti Bulgarijos ir Rumunijos – visaverčių Europos vaistų tinklo narių ir aktyvių Agentūros veiklos dalyvių – atstovus. 2007 m. Europos vaistų tinklas tęs savo veiklą tomis kryptimis, kurios yra susijusios su Bendrijos lygmeniu vykdomais uždaviniais, kurių vis gausėja ir kurie darosi vis sudėtingesni, taip pat tomis kryptimis, kurios yra susijusios su naujų gydymo metodų ir technologijų atsiradimu.

Nukreipusi savo veiklą šiomis kryptimis, EMEA kartu su nacionalinėmis kompetentingomis institucijomis stiprins pavyzdinių mokslo centrų tinklą ir bendradarbiaus su juo bei rengs išteklių planavimo ir darbo padalijimo procedūras. Agentūra nustatys su itin svarbiomis sritimis susijusių mokymų poreikius ir apibrėš aukštesnio lygio mokymosi dalyvių mainus. Ji ir toliau įgyvendins viziją, apibrėžtą EMEA ir nacionalinių kompetentingų institucijų parengtuose ilgalaikiuose strateginiuose dokumentuose.

1.2. Skaidrumas, komunikacija ir informacijos teikimas

Agentūra pabaigs rengti komunikacijos ir skaidrumo strategiją ir pradės ją įgyvendinti 2007 metais. Agentūros dėmesys bus telkiamas šioms sritims: skaidrumą ir komunikaciją reglamentuojančių teisės aktų nuostatų, susijusių su pediatrija ir pediatrijos klinikiniuose tyrimuose naudojamų vaistų, įgyvendinimui, informacijos moksliniais, su produktais nesusijusiais kausimais teikimo gerinimui, teisės aktų dėl galimybės naudotis dokumentais įgyvendinimo užbaigimui, galimybei naudotis EMEA *EudraVigilance* duomenų bazėje saugoma informacija apie vaistų šalutinius poveikius bei informacijos, susijusios su produktais naujomis Europos bendrijos kalbomis (rumunų ir bulgarų, o pasibaigus išlygoms – ir maltiečių), teikimui. Šiomis iniciatyvomis EMEA siekia skatinti tinkamą vaistų naudojimą ir prisidėti prie pacientų saugumo.

Agentūra dalyvaus Vaistų forumo veikloje ir toliau plėtos *EudraPharm* duomenų bazę, kurioje sukaupta informacija apie centralizuotai registruotus vaistus.

Beto Agentūra toliau plėtos ir stiprins suinteresuotųjų šalių – sveikatos priežiūros specialistų, pacientų ir vartotojų – sąveiką ir skatins jų dalyvavimą savo veikloje. Šiuo tikslu Agentūra sukūrė sveikatos priežiūros specialistų darbo grupę, kuri parengs sąveikos su sveikatos priežiūros specialistų organizacijomis programą.

1.3. Inovacijų rėmimas ir vaistų prieinamumas

Agentūra toliau dėmesį telks į Lisabonos darbotvarkės klausimus. Ji įgyvendins politiką, susijusią su itin mažomis, mažosiomis ir vidutinėmis įmonėmis, kurios dažnai yra inovacinės bendrovės, dirbančios naujų technologijų ir gydymo metodų srityje. Taip pat teiks aukštos kokybės mokslines konsultacijas vaistinius preparatus kuriančioms įmonėms, remis retųjų vaistinių produktų kūrimą ir aktyviai dalyvaus Inovacinių vaistų iniciatyvoje. Šios iniciatyvos tikslas – šalinti vaistų kūrimo metu atsirandančias kliūtis, tad ji gali turėti didelį ir plataus diapazono poveikį būsimiems moksliniams tyrimams vaistų kūrimo srityje. Agentūros specialistų grupė inovacijų klausimais tęs savo darbą, o EMEA/ Žmonėms skirtų vaistų komiteto (ŽSVK) (angl. CHMP) inovacijų specialistų grupė 2007 m. pradžioje pabaigs savo ataskaitą.

EMEA ir toliau imsis iniciatyvų, skirtų gerinti veterinarinių vaistų prieinamumą, kurie yra vartojami mažesniais kiekiais ir yra skirti retesnėms rūšims. Ji bendradarbiaus su veterinarinių vaistų agentūrų vadovais vaistų prieinamumo klausimais ir teiks paramą Europos visuotinės

gyvūnų sveikatos technologinei platformai, kuria siekiama pagreitinti gyvūnų sveikumui gerinti skirtų naujų produktų kūrimą ir mažoms, ir didelėms rinkoms. Agentūra taip pat parengs priemones, padedančias įmonėms registruoti mažoms rinkoms skirtus vaistus.

1.4. Nauji gydymo metodai ir naujos technologijos

Agentūra aktyviai dalyvauja su pažangiais gydymo metodais– genų terapija, somatine ląstelių terapija ir žmogaus audinių inžinerijos produktų terapija – susijusioje veikloje. Ji savo veiklą sieja ir su kitomis atsirandančiomis terapijomis bei naujomis technologijomis, kurios nepatenka į būsimo Reglamento dėl pažangių gydymo metodų sritį, tačiau kurios turės didelę įtaką Agentūros veiklai.

Kad geriau pasirengtų pati ir geriau parengtų tinklą naujų gydymo metodų bei technologijų atsiradimui, Agentūra iš anksto užmegs ryšius su pažangių gydymo metodų, naujų produktų ir technologijų galimo taikymo rėmėjais. Ji taip pat užmegs ryšius su akademinio pasaulio atstovais ir plačiąja visuomene, kad nustatytų patirtį, lūkesčius ir kliūtis naujų gydymo sprendimų srityje. Remdamasi diskusijomis su suinteresuotosiomis šalimis ir dalyviais, Agentūra pradės rengti „Strateginį naujų technologijų planą“.

1.5. Su Europos visuomenės sveikata susijusi veikla

Su Europos Komisija Agentūra bendradarbiaus šiais pagrindiniais visuomenės sveikatos klausimais: veikla, susijusi su teisės aktais ir iniciatyvomis dėl pažangių gydymo metodų, Informacijos pareiškėjams (*angl. Notice to applicants*) atnaujinimo ir tolesnio rengimo rėmimas, veikla privačios ir valstybinės partnerystės pagrindu, siekiant pacientams teikti geros kokybės informaciją, ir pagalba peržiūrint teisės aktus, reglamentuojančius registravimo liudijimų pataisas.

Agentūra bus ir toliau pasirengusi galimai gripo pandemijai ir tęs veiklą šioje srityje, pasitelkdama mokymus, modeliavimo veiklą ir priemones, kuriomis skatins saugią ir veiksmingą vakcinų nuo paukščių gripo registravimo liudijimų išdavimą centralizuotu būdu. Be to, ji parengs „daugelio štamų“ dosjė koncepciją, skatinančią vakcinų nuo antigeniška kintančių virusų (paukščių gripo, mėlynojo liežuvių ligos, snukio ir nagų ligos) registravimo liudijimų išdavimą.

EMEA veikla apims dar ir šias sritis: ES programą bandymams su gyvūnais mažinti ir šiuolaikiniams vaistų saugumo vertinimo metodams kurti, plintančio atsparumo antimikrobiniais vaistams mažinimą ir vaistinių preparatų rizikos aplinkai įvertinimą. Agentūra ir toliau bendradarbiaus su ES agentūromis partnerėmis ir Europos vaistų kokybės direktoratu.

1.6. Pasirengimas būsimai plėtrai

Agentūra dalyvaus daugiašalėje programoje, kurios tikslas – remti Kroatijos ir Turkijos dalyvavimą kai kurių Bendrijos agentūrų veikloje. Agentūra savo veikla sieks užmegzti ryšius ir santykius su Kroatija bei Turkija. Ši programa leis abiem šalims pasirengti dalyvauti EMEA veikloje ir įkvėpti esamoms valstybėms narėms pasitikėjimo šalyse kandidatėse veikiančiomis atitinkamomis sistemomis.

1.7. Tarptautinis bendradarbiavimas

Agentūros tarptautinio bendradarbiavimo veikla apima: ES ekspertų dalyvavimo Tarptautinėje konferencijose dėl žmonėms skirtų vaistų registracijai taikomų techninių reikalavimų suderinimo (TKŽSVRTTRS) (angl. ICH), Tarptautinėje konferencijose dėl veterinarinių vaistų registracijai taikomų techninių reikalavimų suderinimo (TKVVRTTRS) (angl. VICH) ir 7-ojoje TKŽSVRTTRS konferencijoje koordinavimą, darbą su Pasaulio sveikatos organizacija (pvz., dėl vaistinių produktų naudojimo besivystančiose šalyse), *Codex Alimentarius* komisija, Pasaulio gyvūnų sveikatos organizacija, JAV Maisto ir vaistų administracija (MVA) (angl. FDA) ir JAV Žemės ūkio departamentu.

Agentūra toliau sėkmingai ir produktyviai bendradarbiaus su MVA ir pristatys šio bendradarbiavimo stiprinimo priemones, kuriomis bus sujungiamos lygiagretaus mokslinio konsultavimo procedūros. Agentūra taip pat palaikys ryšius su atsakingomis JAV institucijomis, kad galėtų keistis aktualia informacija apie veterinarinius vaistus.

EMEA kartu su Europos Komisija ketina toliau plėtoti preliminaras diskusijas su Japonijos vaistų agentūra (JVA) (angl. MHWL/PMDA) ir išnagrinėti galimybę sudaryti konfidencialumo susitarimus, panašius į susitarimus su MVA.

1.8. Integruotas Agentūros valdymas

Vienas svarbiausių šių metų Agentūros uždavinių – pabaigti dvejus metus trukusį tyrimą dėl procesų gerinimo. Tyrimo tikslas yra pagerinti pagrindinius Agentūros procesus, didinti darbo sąnaudų veiksmingumą, gerinti veiklos rezultatus ir padidinti vartotojų bei suinteresuotųjų šalių pasitenkinimo lygį. Kai kurie šios veiklos rezultatai bus naudingi šiuo metu vykstančioms diskusijoms apie veiklos planavimą Europos vaistų tinklo lygmeniu.

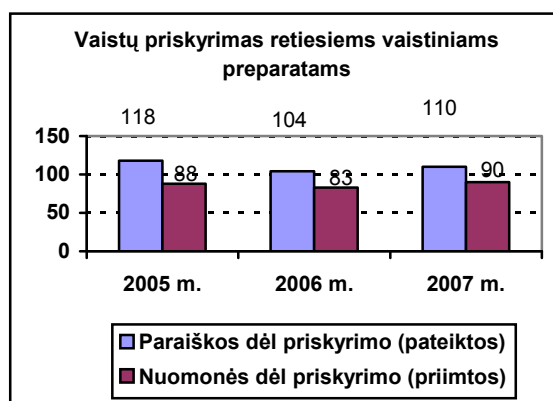
Kaip ir pastaraisiais metais, Agentūra atliks savo veiklos vertinimą, vidaus auditus ir suinteresuotųjų šalių apklausas, taip pat pristatys valdymo 360 laipsnių vertinimo sistemą.

2. Žmonėms skirti ir veterinariniai vaistai

2.1. Žmonėms skirti retieji vaistai

Žmonėms skirti retieji vaistai naudojami pavojingų gyvybei arba chroniškai sekinančių ligų, kuriomis Europos Bendrijoje serga nedaug pacientų, diagnozei, prevencijai arba gydymui. Šiems vaistams kurti ir gaminti taikomos paskatos, antraip dėl ekonominių priežasčių jie gali būti ir negaminami. Siekdama pateisinti pacientų organizacijų ir rėmėjų lūkesčius, laikytis teisės aktuose nustatytų reikalavimų ir sukurti šioje srityje naujovėms bei tyrimams tinkamą aplinką, Agentūra ir toliau taikys paskatas šių vaistų kūrimui ir pirminiam registravimo liudijimų išdavimui palengvinti. Protokolinė pagalba ir 2007 m. bus viena svarbiausių tokių paskatų.

Agentūra ne tik vertins paraiškas dėl vaistų priskyrimo retiesiems vaistiniams preparatams, bet ir bendradarbiaus su tarptautiniais partneriais, ypač lygiagrečiai su JAV Maisto ir vaistų administracija, teikdama daugiau protokolinės pagalbos.



2.2. Mokslinės konsultacijos ir protokolinė pagalba

Žmonėms skirti vaistai

Mokslinių konsultacijų teikimas ir protokolinė pagalba yra pagrindinės Agentūros veiklos sritys, ypač skatinant naujas inovacines technologijas bei gydymo metodus ir kaip vienas iš būdų sudaryti palankesnes sąlygas greičiau išsityti vaistinius preparatus.

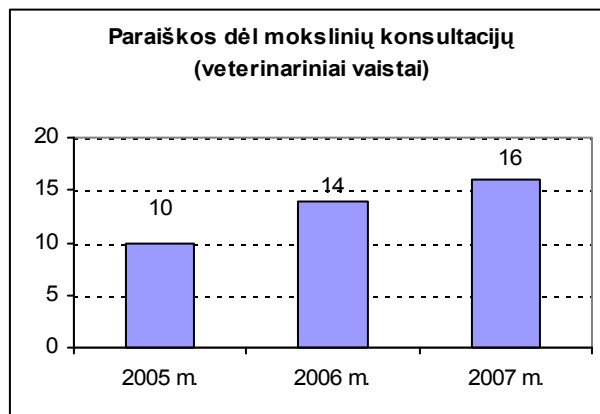
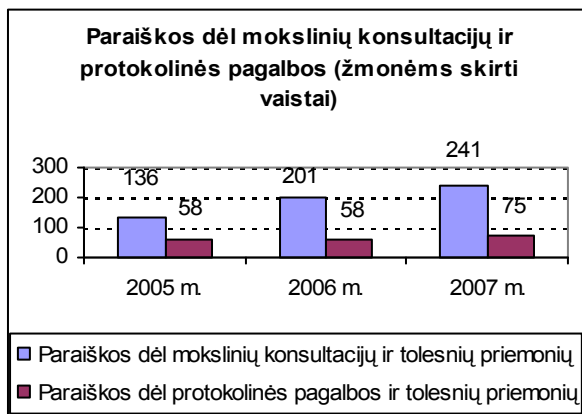
Agentūra pastebėjo, kad jos teikiamos mokslinės konsultacijos sukėlė didžiulį gamintojų susidomėjimą, dėl kurio ilgainiui gerokai padidėjo gaunamų paraiškų skaičius, o tai lėmė didesnę darbo krūvį, kuris savo ruožtu reikalauja veiksmingų valdymo procedūrų. Agentūra taip pat kartu su tinklu pradės pasirengimą veiklai, susijusiai su naujų technologijų ir gydymo būdų atsiradimu.

Svarbus 2007 m. Agentūrai teksiantis uždavinys yra Reglamento dėl pediatrijoje naudojamų vaistų įgyvendinimas, užtikrinant veiksmingą Mokslinio konsultavimo darbo grupės ir naujojo Pediatrijos komiteto bendradarbiavimą. Agentūra tikisi gauti maždaug 50 paraiškų dėl mokslinių konsultacijų apie pediatrijoje naudojamus vaistus. Antrasis svarbus uždavinys yra su mokslinių konsultacijų teikimu susijusios rizikos valdymo planų rengimas.

Veterinariniai vaistai

2007 m. prašymų skaičius suteikti mokslines konsultacijas dėl veterinarinių vaistų padidės iki 16. Daugiau paraiškų sulaukiama dėl to, kad buvo patobulintos mokslinių konsultacijų veterinarinių vaistų klausimais teikimo procedūros, ir dar todėl, kad auga vaistų gamintojų pasitikėjimas nustatyta procedūra.

Agentūra įdiegs papildomų informacinių technologijų priemonių paraiškoms dėl mokslinių konsultacijų apie veterinarinius vaistus sekti ir vertins pasitenkinimo naująja procedūra lygį, kad prireikus galėtų toliau ją tobulinti.

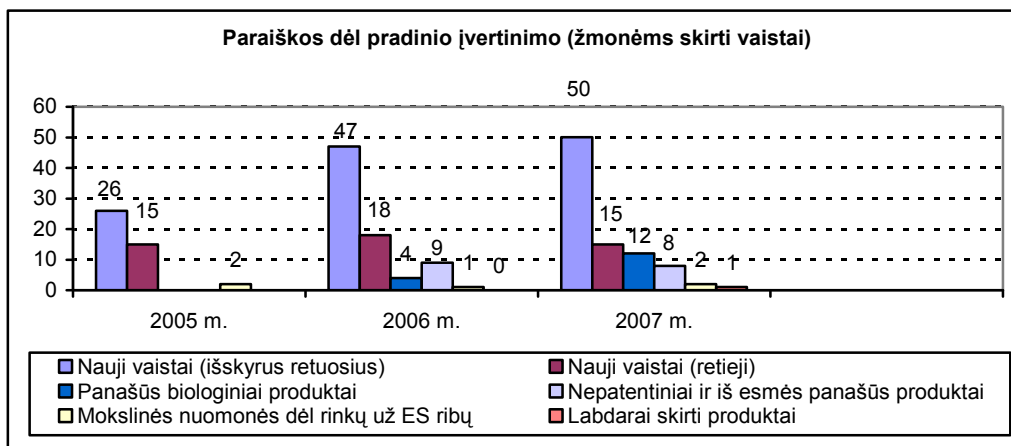


2.3. Pradinis įvertinimas

Žmonėms skirti vaistai

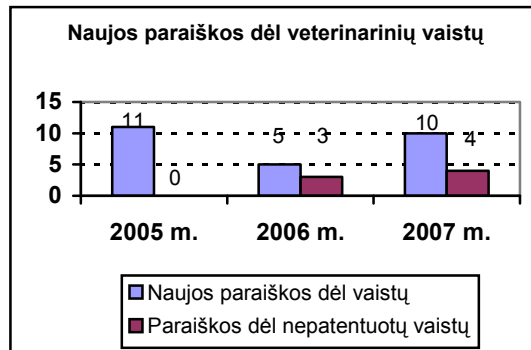
Pastaraisiais metais padaugėjo paraiškų ir dėl to padidėjo su jomis susijęs darbo krūvis. Daugiau paraiškų priimta daugiausia dėl to, kad įsigaliojo nauji teisės aktai, kuriais koreguojama procedūrų apimtis ir nustatomos naujos procedūros. Didžioji 2006 m. gautų paraiškų dalis turės nemenką įtaką 2007 m. darbo krūviui, nes procedūros trunka keletą mėnesių.

Remdamasi naujais teisės aktais, Agentūra parengė keletą procedūrų, dėl kurių paspartėjo būtiniausių vaistų prieinamumas ir pagerėjo susijusios veiklos rezultatai. Šios procedūros apima: rizikos iki paraiškos pateikimo valdymo planus, sąlyginių registravimo liudijimų išdavimą, greitesnį įvertinimą, su nepatentiniais ir iš esmės panašiais vaistais susijusias procedūras, su labdarai skirtais produktais susijusias procedūras ir procedūras, susijusias su už ES ribų esančioms rinkoms skirtais produktais. Agentūra įvertins procedūrų veiksmingumą ir sustiprins sąsają tarp mokslinių konsultacijų ir registravimo liudijimų paraiškų.



Veterinariniai vaistai

Agentūra tikisi, kad 2007 m. ji kaip ir anksčiau gaus maždaug 14 paraiškų dėl veterinarinių vaistinių produktų. Be paraiškų vertinimo, Agentūra 2007 m. ketina ir toliau gerinti kokybės užtikrinimo sistemą ir mokslinių įvertinimų mokslinį teisės aktų atitikimo nuoseklumą. Šių tikslų Agentūra sieks, įgyvendindama įvairias iniciatyvas, tarp kurių bus ir mokslinės informacijos duomenų bazės kūrimas bei priežiūra. Siekdama, kad moksliniai klausimai būtų nuodugniai aptarti iki paraiškos pateikimo ir išvengti skubotų paraiškų dėl veterinarinių vaistų, Agentūra rengs susitikimus iki paraiškų teikimo, kuriuose dalyvaus pranešėjas, antrasis pranešėjas ir būtini ekspertai.

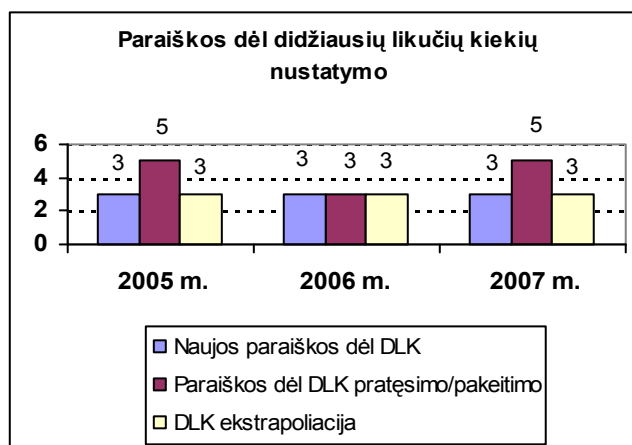


2.4. Didžiausių likučių kiekių nustatymas

Agentūra nustato veterinariniams vaistiniams produktams gaminti naudojamų farmakologiškai aktyvių medžiagų didžiausius likučių kiekius (DLK) (angl. MRL), siekdama užtikrinti saugų gyvulinės kilmės maisto produktų, tarp kurių yra ir mėsa, žuvis, pienas, kiaušiniai bei medus, naudojimą.

Agentūra tikisi, kad maistui naudojamiems gyvūnams skirtų naujų veterinarinių vaistų skaičius liks beveik nepakitęs, panašus išliks ir naujų paraiškų dėl DLK skaičius, nes numatoma gauti 3 paraiškas. Nepaisant Veterinarinių vaistų komiteto (angl. CVMP)¹ iniciatyvų, skirtų supaprastinti mažesniais kiekiais vartojamų vaistų ir vaistų, skirtų retesnėms rūšims, registravimą, paraiškų pratęsti ir pakeisti DLK skaičius pastaraisiais metais buvo stabilus — panašu, kad situacija liks nepakitusi ir 2007 m., nes numatoma, kad bus pateiktos 5 paraiškos.

Agentūra ne tik vertins paraiškas dėl DLK, bet ir teiks pagalbą Komisijai, persvarstant Reglamentą (EEB) Nr. 2377/90, nustatantį veterinarinių vaistų likučių gyvūninės kilmės maisto produktuose didžiausių kiekių nustatymo tvarką Bendrijoje.



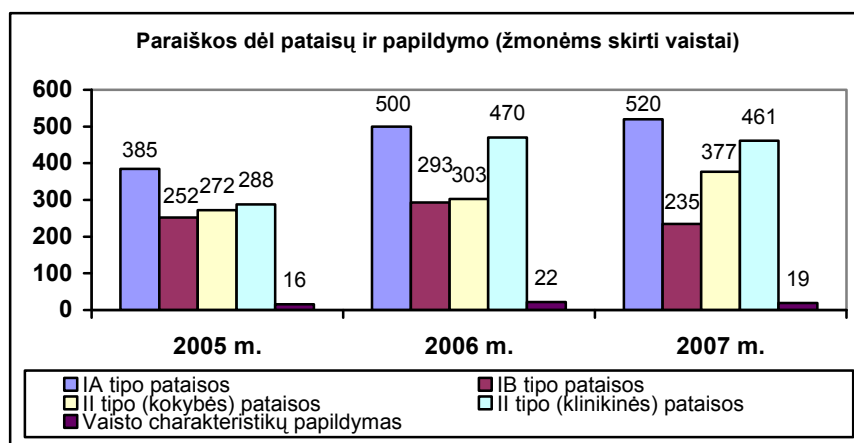
¹ Veterinarinių vaistų komitetas (VVK).

2.5. Veikla po registravimo

Žmonėms skirti vaistai

I tipo ir II tipo pataisų skaičius pasikeis atitinkamai pagal didėjantį centralizuotai užregistruotų produktų skaičių. Agentūra numato 2007 m. gauti pirmąsias panašių biologinių produktų pataisas ir pirmąsias pataisytas nuomones dėl vaistinių produktų, skirtų rinkoms už ES ribų.

Agentūra pagal vykdomą procesų tobulinimo programą, skirtą veiklos veiksmingumui didinti, keis savo veiklą po registravimo. Ji ir toliau gerins ŽSVK² teikiamų nuomonių ir vertinimo pranešimų kokybę bei mokslinį ir atitikties teisės aktams nuoseklumą veiklos po registravimo etape, remdamasi 2006 m. padarytais patobulinimais.

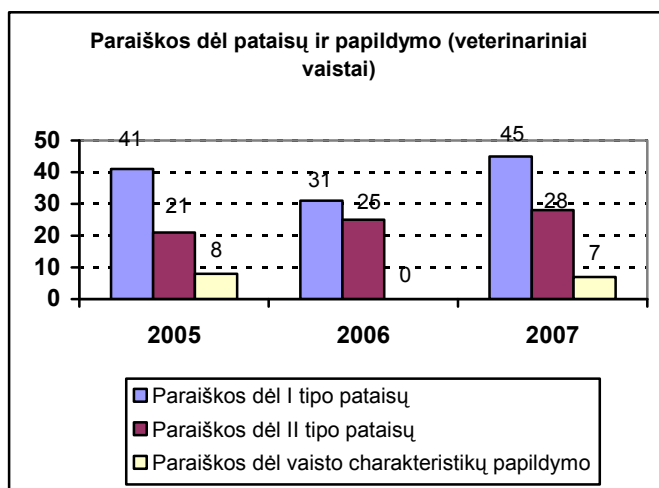


Veterinariniai vaistai

Agentūra numato, kad paraiškų skaičius veterinarinių vaistų veiklos po registravimo srityje liks iš esmės nepakitęs. Be gautų paraiškų vertinimo, Agentūra ir toliau teiks informaciją apie veiklą po registravimo. EMEA taip pat parengs atnaujintą vaistų charakteristikų papildymo EPAR³ santrauką, dėl ko bus reikalingi ženklūs vartojimo indikacijų ar sąlygų pakeitimai. Siekdama toliau įgyvendinti persvarstytus teisės aktus, Agentūra atliks faktinės prekybos registruotais produktais priežiūrą.

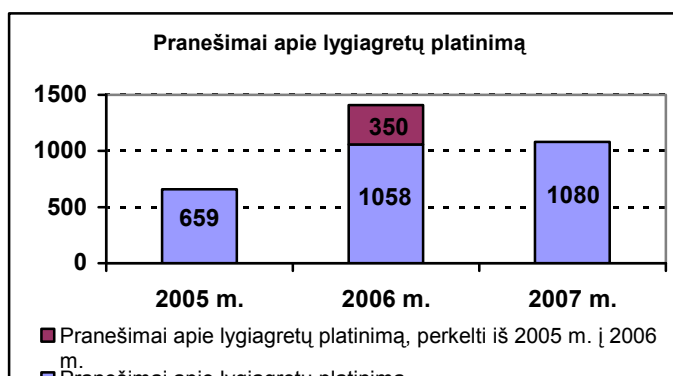
² Žmonėms skirtų vaistų komitetas (ŽSVK)

³ Europos viešas įvertinimo pranešimas (EPAR).



Lygiagretus vaistų platinimas

EMEA numato, kad 2007 m. gaus maždaug 1000 pranešimų apie lygiagretų platinimą. Agentūra ne tik tvarkys pranešimus, bet ir persvarstys bei atnaujins savo gaires dėl lygiagretaus platinimo, kad pagerintų pranešimų apie lygiagretų platinimą rengimo veiksmingumą, ir savo tinklalapyje paskelbs EMEA išleistus pranešimus apie lygiagretų platinimą.



2.6. Farmakologinio budrumo veikla ir jos rėmimas

Vaistų saugumas yra prioritetinė EMEA veiklos sritis, tad ji ir toliau dės pastangas, kad užtikrintų saugų centralizuotai registruotų vaistinių produktų naudojimą. Agentūra dėmesį telks į tris sritis:

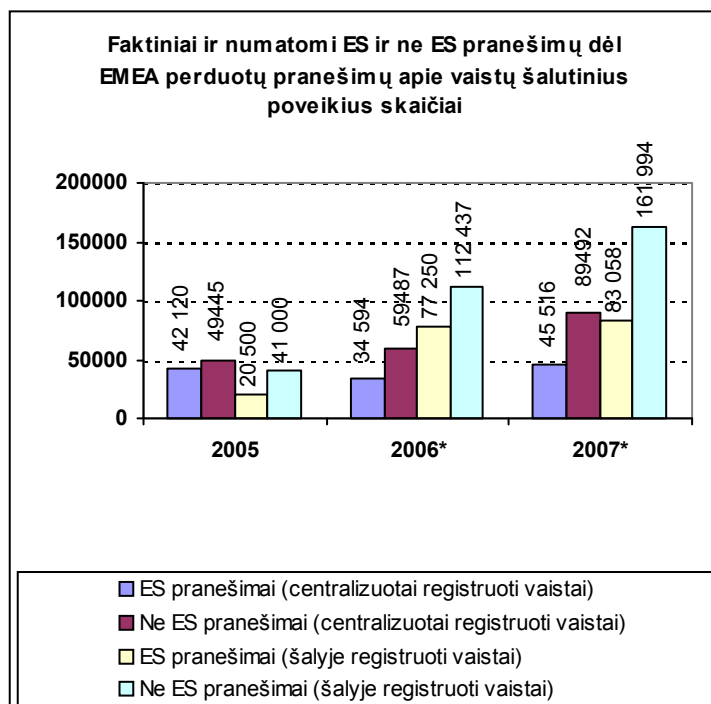
Pirma, Agentūra toliau tobulins *EudraVigilance* duomenų bazę ir individualių pranešimų dėl saugumo valdymą. Nepaisant to, kad per pastaruosius dvejus metus individualių pranešimų dėl saugumo labai padaugėjo, EMEA toliau palaikys iniciatyvą, skirtą pagreitinti tokių pranešimų teikimą. Ji taip pat spės klausimus, susijusius su duomenų kokybe ir tuo, kaip suinteresuotieji dalyviai laikosi paankstintų pranešimų teikimo terminų. Potencialių, su saugumu susijusių problemų nustatymas, vertinimas ir stebėjimas bus stiprinamas, pasitelkiant *EudraVigilance* Duomenų saugyklą ir Analizės sistemą.

Antra, EMEA ir toliau dirbs su nacionalinėmis kompetentingomis institucijomis, kad sukurtų kompleksinę vaistų priežiūros sistemą. Ši veikla bus vykdoma, remiantis Europos rizikos valdymo strategija, ir apims papildomų veiklos sričių kūrimą ir numatytų iniciatyvų

įgyvendinimą. EMEA ir tinklo partnerės parengs einamąjį dvejų metų (2007–2009 m.) darbų planą ir įgyvendins projektą, pagal kurį kuriamas mokslo centrų tinklas pasirinktų vaistų intensyviai priežiūrai vykdyti .

Trečia, Agentūra ketina suinteresuotosioms šalims suteikti galimybę naudotis duomenimis apie vaistų šalutinius poveikius. Kad nustatytų suteikiamos galimybės laipsnį, Agentūra atsižvelgs į reikalavimą užtikrinti asmens duomenų apsaugą ir komercinę paslaptį, susijusią su kai kuriais *EudraVigilance* duomenų bazėje saugomais duomenimis.

Manoma, kad rėmimo veikla, susijusi su išpareigojimais po registravimo (konkrečiomis prievolėmis, paskesnėmis priemonėmis), galiojimo laiko pratęsimu ir metiniais vertinimais, bus vykdoma tokiu pačiu kaip praėjusiais metais tempu.



* Įgyvendinant privalomą pranešimų apie vaistų šalutinius poveikius teikimą elektroniniu būdu ir *EudraVigilance* Duomenų saugyklą ir Analizės sistemą, sukurtas naujas metodas, kuriuo pristatomas per tam tikrą laikotarpį gautų ir (arba) laukiamų pranešimų apie vaistų šalutinius poveikius skaičius. Šis naujas metodas taikomas 2006 m. statistikai.

Veterinariniai vaistai

Svarbus Agentūros prioritetas ir 2007 m. išliks veterinarinių vaistų saugumas laikotarpiu po registravimo ir poreikis įgyvendinti bei toliau gerinti su tuo susijusios rizikos valdymo metodus. Agentūra numato, kad 2007 m. bus pateikta per 70 centralizuotai registruotų veterinarinių vaistų. Ji numato, kad pranešimų skaičius apie vaistų šalutinius poveikius padidės iki 400 ar daugiau, taip pat bus gauta 64 periodiškai atnaujinami saugumo pranešimai (PSAP) (angl. PSURs)⁴ (2006 m. buvo gauti 54 tokie pranešimai).

Siekdama paspartinti veterinarinės informacijos apie farmakologinį budrumą teikimą, Agentūra ketina suinteresuotąsias šalis geriau informuoti apie farmakologinį budrumą. Numatomas *EudraVigilance* duomenų saugyklos analitinės ir pranešimų tvarkymo funkcijų plėtojimas pasitarnaus siekiant šio tikslo.

⁴ Periodiškai atnaujinami saugumo pranešimai (PSUR).

Agentūra glaudžiai bendradarbiaus su valstybėmis narėmis pagal Europos stebėjimo strategiją (angl. ESS) ir sieks stiprinti bendrą požiūrį dėl ES veterinarinio farmakologinio budrumo veiksmingumo didinimo visų Bendrijoje registruotų vaistinių produktų atžvilgiu. Kartu su valstybėmis narėmis Agentūra ir toliau dės pastangas, puoselėdama pranešimų farmakologinio budrumo klausimais teikimo kultūrą.

2.7. Arbitražo procedūros ir Bendrijos kreipimaisi

Žmonėms skirti vaistai

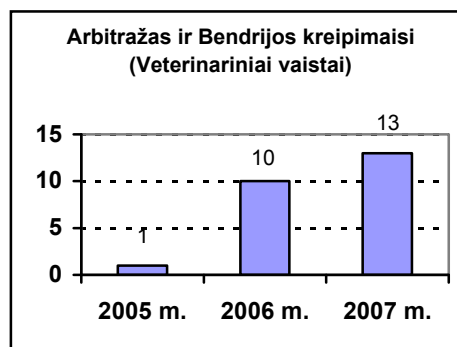
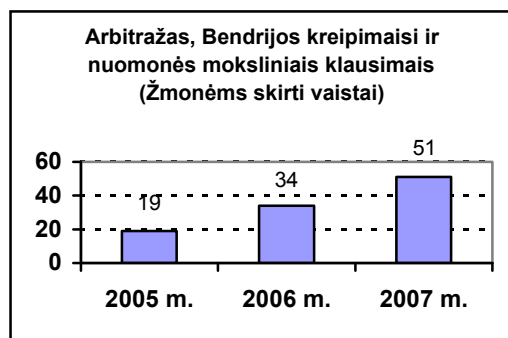
Agentūra numato, kad gerokai padaugės arbitražo ir kreipimūsi procedūrų, ypač 29 straipsnyje numatytų arbitražo procedūrų (tai susiję su skirtingomis valstybių narių nuomonėmis). Ji atidžiai prižiūrės naujose teisės aktų nuostatose – 5 straipsnio 3 dalyje ir 107 straipsnio 2 dalyje – numatytų procedūrų įgyvendinimą.

Agentūra sutelks dėmesį į veiksmingą kreipimūsi ir arbitražo procedūrų valdymą ir toliau stiprins ŽSVK nuomonių bei vertinimo ataskaitų kokybę ir mokslinį bei atitiktis teisės aktams nuoseklumą. Atsižvelgdama į tai, Agentūra parengs keletą konsultacinių dokumentų.

Agentūra skelbs dokumentus su klausimais ir atsakymais tuo metu, kai ŽSVK priiminės nuomonę, kad užtikrintų arbitražų ir kreipimūsi procedūrų skaidrumą.

Veterinariniai vaistai

Agentūra numato, kad 2007 m. Veterinarinių vaistų komitetas gaus iš viso 13 paraiškų dėl arbitražo procedūrų ir (arba) kreipimūsi – trimis daugiau nei 2006 m., – įskaitant dvylika kreipimūsi pagal abipusį pripažinimą ir decentralizuotas procedūras. Numatoma, kad 2007 m. bus gautas tik 1 kreipimasis, susijęs su saugumo klausimais, esant menkam Bendrijos suinteresuotumui. Agentūra sieks užtikrinti arbitražo ir kreipimūsi procedūrų metu teikiamų nuomonių kokybę ir laikysis teisės aktų nustatytų terminų. Ji užtikrins optimalų suinteresuotųjų šalių koordinavimą, kad sumažintų „nereikalingų“ kreipimūsi skaičių.



2.8. Vaikams skirti vaistai

Agentūra prisiims visiškai naujų išipareigojimų pediatrijoje naudojamų vaistų srityje. EMEA Pediatrijos komitetas vertins, derins ir tvirtins pediatrijų tyrimų planų ir panaikinamų mokesčių tvarkos laikymąsi. Pagal suderintą pediatrijų tyrimų planą galima gauti informacijos apie pediatrijoje naudojamus vaistus, kurie įtraukti į centralizuotą arba nacionalinį naujų vaistinių produktų registravimo liudijimų registrą ir į pediatrijoje naudojamų nepatentuoatų produktų registravimo liudijimų registrą.

Vykdydama šią užduotį, EMEA įkurs naują mokslinį komitetą (Pediatrijos komitetą) ir nustatys susijusius procesus. EMEA taip pat pradės laipsniškai stiprinti Europos pediatrijų

tyrimų tinklą. Drauge su Komisija ir valstybėmis narėmis Agentūra kurs gaires pediatriinių klinikinių tyrimų duomenų bazės skaidrumui užtikrinti.

Agentūra numato, kad per pirmuosius veiklos metus priims apie 400 prašymų arba paraiškų, susijusių su pediatrijos veikla (pvz., pediatriinių tyrimų planais, panaikinamais mokesčiais ir mokslinėmis konsultacijomis). Be to, su pediatrijos tyrimų planais susijusi veikla turės įtakos kitų sričių veiklai: mokslinėms konsultacijoms, kokybės ir veiklos po registravimo srityje bei rizikos valdymo planams.

Agentūra tęs savo veiklą pediatriinio farmakologinio budrumo srityje. Ji įgyvendins keliolika susijusių gairių ir rengs forumus, per kuriuos nagrinės pediatrijoje naudojamų vaistų intensyvios priežiūros šaltinius ir metodus.

2.9. Vaistažolių preparatai

Agentūros Vaistažolių komitetas (VK) (angl. HMPC) teikia mokslines išvadas vaistažolių preparatų klausimais, rengia Bendrijos vaistažolių monografijas tradiciniams ir nusistovėjusiems vaistažolių preparatams gaminti ir rengia vaistažolių medžiagų, preparatų ir jų mišinių sąrašo projektą, kurie naudojami tradiciniams vaistažolių preparatams gaminti. Jis taip pat ŽSVK prašymu teikia nuomones dėl vaistažolių medžiagų ir vykdo kreipimusi bei arbitražo procedūras, susijusias su tradiciniais vaistažolių produktais.

2007 m. Agentūra planuoja parengti 20 vaistažolių monografijų ir parengti 10 naujų įrašų į vaistažolių medžiagų, preparatų ir jų mišinių sąrašą. Tačiau šių tikslų siekimas labai priklauso nuo reikiamų bibliografinių duomenų prieinamumo ir nacionalinių kompetentingų institucijų išteklių, būtinų jų peržiūrai paremti. Nuo prieinamumo tiesiogiai priklausys Vaistažolių komiteto veiklos rezultatai 2007 m. ir vėliau.

Agentūra taip pat informuos suinteresuotąsias šalis apie Vaistažolių komiteto veiklą, ypatingą dėmesį kreipdama į sąrašą įrašytinų ir (arba) monografijų rengimui skirtų vaistažolių medžiagų prioritetų teikimą.

2.10. Moksliniai komitetai, darbo grupės ir mokslinės konsultavimo grupės

Didžioji dauguma narių į ŽSVK, VVK ir Vaistažolių komitetą bus paskirta 2007 m. gegužės mėn., pasibaigus trejų metų kadencijos terminui. Agentūra sieks laiku ir sklandžiai perkelti narius iš buvusiųjų komitetų. Penktasis mokslinis komitetas – Pediatrijos komitetas – bus įkurtas 2007 m. antrajame ketvirtyje. Agentūra taip pat sieks mažinti darbo grupių veiklos sąnaudas, patikslindama joms suteiktus įgaliojimus, darbo paskirstymą ir sekretoriato teikiamą paramą. Darbo grupėms būtinos kompetencijos klausimai bus sprendžiami kartu su Vaistų agentūrų vadovais.

2.11. Koordinavimo grupė

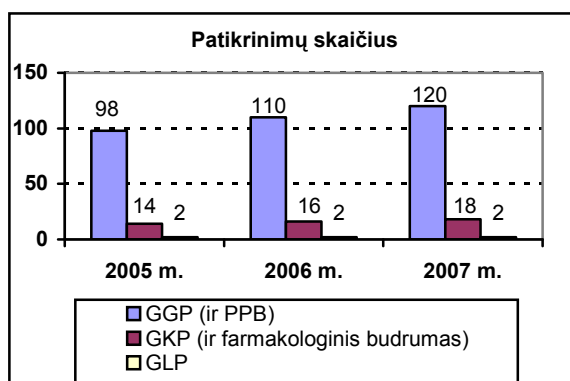
Agentūra teikia sekretoriato paramą abipusio pripažinimo ir decentralizuotų procedūrų koordinavimo grupėms (žmonėms skirti ir veterinariniai vaistiniai produktai) (angl. CMD)(h) ir CMD(v)), ir jų pogrupiams ir (arba) darbo grupėms, vadovaudamasi patvirtintais procedūrų reikalavimais. 2007 m. Agentūra sieks stiprinti šią veiklą, remdamasi pirmųjų minėtųjų grupių veiklos metų patirties įvertinimu.

3. Patikrinimai

3.1. GGP, GKP, GLP ir farmakologiniai patikrinimai

Numatoma, kad 2006 m. ir geros gamybos praktikos (GGP) (angl. GMP)⁵ ir plazmos pagrindinės bylos (PPB) (angl. PMF)⁶ patikrinimų pagausės. Taip yra todėl, kad didėja registruotų produktų skaičius, kuriuos reikia pakartotinai patikrinti, didėja pataisų skaičius, juntamas paraiškų dėl nepatentuotų vaistų registravimo poveikis ir taikomi nauji veikliųjų medžiagų geros gamybos praktikos reikalavimai.

Agentūra atliks geros gamybos praktikos, geros klinikinės praktikos (GKP) (angl. GCP)⁷, geros laboratorinės praktikos (GLP) (angl. GLP)⁸ ir farmakologinio budrumo patikrinimus, laikydama nustatytų terminų ir kokybės standartų. Be to, ji daug dėmesio skirs teisinių ir procedūrinių reikalavimų įtakai įvairioms tikrinimo sritims, tam tikrų tarptautinių konferencijų koncepcijų (kokybės rizikos valdymo, kūrimo erdvės ir t.t.) ir vertinimų bei patikrinimų integravimui ir geros gamybos praktikos bei plazmos pagrindinės bylos patikrinimų ir pastarųjų metų duomenų apie kokybės trūkumus analizei.



Agentūra surengs mokymus geros klinikinės praktikos bei kokybės (arba geros gamybos praktikos) klausimais ir toliau plėtos sąveiką tarp patikrinimo bei vertinimo funkcijų, ypač pasitelkdama Proceso analitinės technologijos grupę (PATG) (angl. PAT) ir bendras sesijas su geros gamybos praktikos inspektorais (arba kokybės vertintojais) ir geros klinikinės praktikos inspektorais (arba klinikiniais vertintojais).

Agentūra toliau rems direktyvų dėl geros klinikinės praktikos įgyvendinimą ir rengs gaires ir Bendrijos procedūras, susijusias su gerą gamybos praktiką reguliuojančių naujų teisės aktų įgyvendinimu.

Šiuo metu galioja abipusio pripažinimo susitarimai (APS) (angl. MRA) su Australija, Naująja Zelandija, Šveicarija, Kanada ir Japonija, tik šiek tiek skiriasi jų nuostatos, susijusios su taikymo apimtimi. Agentūra tikisi užbaigti likusią vidaus vertinimo veiklą ir dirbti kartu su naujomis valstybėmis narėmis – Rumunija ir Bulgarija – pagal EB ir Kanados APS, kuri šios yra pasirašiusios. Vidaus vertinimai toliau bus atliekami iki 2007 m. pabaigos. Agentūra tikisi pabaigti įgyvendinti visą EB ir Japonijos abipusio pripažinimo susitarimo geros gamybos praktikos priedą ir paramos susitarimus.

⁵ Gera gamybos praktika (GMP).

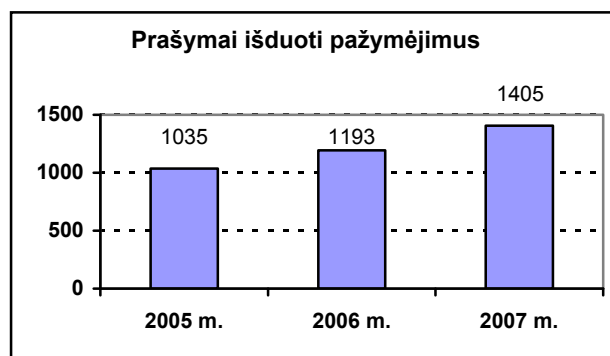
⁶ Plazmos pagrindinė byla (PMF).

⁷ Gera klinikinė praktika (GCP).

⁸ Gera laboratorinė praktika (GLP).

3.2. Vaistinių produktų pažymėjimai

Agentūra išduoda vaistinių produktų pažymėjimus, siekdama paremti sveikatos priežiūros institucijų darbą už Europos Sąjungos ribų, ypač besivystančiose šalyse. Agentūra numato, kad gaus 18 proc. daugiau prašymų išduoti vaistinių produktų pažymėjimus dėl didėjančio patvirtintų registravimo liudijimų skaičiaus. Numatoma, kad 2007 m. bus išduota daugiau tokių pažymėjimų ir bendradarbiaujant su Pasaulio sveikatos organizacija, ir išduodant juos mažosioms ir vidutinėms įmonėms. Agentūra 2007 m. racionalizuos pažymėjimų išdavimo procesą.



3.3. Bandymai ir tyrimai

Bandymų ir tyrimų programa, skirta centralizuotai registruotiems produktams, bus vykdoma ir 2007 m., ji leis stebėti EEE rinkoje parduodamų vaistinių produktų kokybę, pasitelkiant EEE oficialių vaistų kontrolės laboratorijų tinklo žinias. Pagal programą plėtojamas glaudus bendradarbiavimas tarp EMEA, Europos vaistų kokybės direktorato ir nacionalinių institucijų užtikrina veiksmingą ir tęstinę vaistų kokybės po registravimo priežiūrą.

Agentūra 2007 m. ketina išbandyti 40 produktų. Ji taip pat sieks plėtoti rizika grindžiamą požiūrį į produktų atranką ir bandymų kriterijus, atsižvelgdama į paraiškas dėl nepatentinių vaistų registravimo ir pažangias technologijas (procesu analitinės technologijos). Agentūra persvarstys „tyrimo vienoje laboratorijoje sistemos“ koncepciją ir įvertins jos galimą taikymą, tiriant biologinius produktus.

4. ES telematikos strategija

Agentūrai, kuri įgyvendina Europos vaistų politiką ir teisės aktus, buvo taip pat patikėta įgyvendinti ES telematikos strategiją. Šia strategija siekiama padidinti teisės aktuose numatytų procedūrų veiksmingumą ir skaidrumą, taip pat palengvinti ir paremti jų įgyvendinimą.

Įgyvendinimo strategija apima keliolika projektų, turinčių didelę pridėtinę vertę visos Europos mastu. Nutarta prie tokių projektų priskirti *EudraNet*, *EudraVigilance*, *EudraPharm*, paraiškų teikimą elektroniniu būdu, klinikinius bandymus ir geros gamybos praktikos duomenų bazes. Be to, pasitelkiama keletas horizontalių paslaugų minėtų sistemų įgyvendinimui remti.

Dauguma ES telematikos sistemų bus naudojamos 2007 m. pradžioje. Šios sistemos kuriamos, atsižvelgiant į pareikštus poreikius. Toliau pateiktoje lentelėje apžvelgiamas šių sistemų plėtojimas 2007 metais.

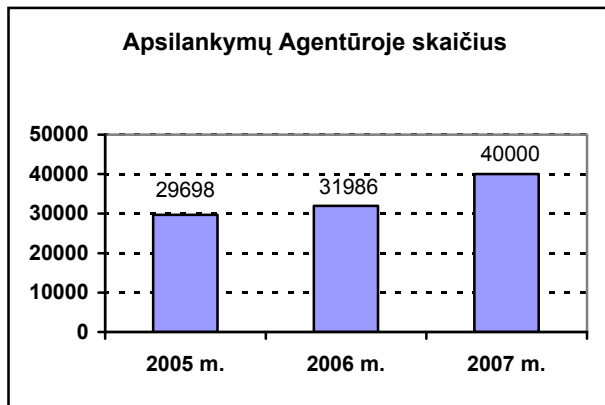
Sistema arba procesas	2007 m. pagrindiniai etapai
<i>EudraNet</i> (veikia)	Patikrinimo tarnybų veiklos užtikrinimas per <i>EudraNet</i> , jeigu jos nėra nacionalinių kompetentingų institucijų dalis. Pažangus tinklo valdymo ir teikiamų paslaugų įgyvendinimas. Papildomos <i>EudraNet</i> rėmimo sistemos.
<i>EudraPharm</i> (veikia)	Vadovaujantis teisės aktais, šios sistemos plėtojimas pradiniame etape bus susijęs su centralizuotu būdu registruotais vaistiniais produktais. Informaciją numatoma atnaujinti kas ketvirtį, tobulinant funkcijas šiose srityse: paieškų, naudojimo pagal konkrečias grupes, duomenų įvedimo, sąveikos su kitomis sistemomis ir kontroliuojamų žodynų naudojimo.
<i>EudraVigilance</i> (veikia)	Informaciją numatoma atnaujinti iki trijų kartų, tobulinant funkcijas produktų žodyno, pirmosios signalų stebėjimo dalies ir konkrečių grupių prieigos srityje.
<i>Eudra</i> Duomenų saugykla (rengiama diegti)	Informaciją numatoma atnaujinti reguliariai visus metus, įgyvendinant pranešimų teikimą pagal prašomą, iš anksto apibrėžtą paklausimą dėl farmakologinio budrumo (ir žmonėms vartoti skirti vaistai, ir veterinariniai vaistai).
<i>EudraCT</i> (veikia)	Be kitos veiklos bus atnaujinta infrastruktūra, paskui – patobulintos įvairių duomenų importo ir eksporto sistemos, kurios sudarys kasdienės techninės priežiūros veiklos dalį.
<i>EudraCT</i> -Pediatrijos duomenų bazė (galutinis testavimas)	Vyksta pirmasis šios duomenų bazės kūrimo proceso etapas. Tikimasi, kad per 2007 m. bus užbaigtas pirminis projektas, sukurtas sistemos prototipas ir pradėta kurti pirmoji veikianti versija.
<i>EudraGMP</i> (galutinis testavimas)	Pirmoji šios duomenų bazės versija bus pristatyta 2007 m. pradžioje. Darbai, susiję su kita versija, bus atidėti iki 2009 m.
Europos peržiūros sistema (rengiama diegti)	Atsižvelgiant į 2006 m. pirkimų procedūras, numatoma, kad per metus ši sistema bus įdiegta tose Europos ekonominės erdvės agentūrose, kurioms ji reikalinga.
PIM (Informacijos apie produktus valdymas) (bandomasis veikimas)	Sėkmingai užbaigus bandomąją veiklą, susijusią ir su naujomis paraiškomis dėl registravimo liudijimų, ir su veikla po registravimo, sistema bus visiškai įdiegta per metus. Tikimasi vienos arba dviejų naujų persvarstymo ir supaprastintos versijų. Sistemos išplėtimo veiklą (išskyrus techninius reikalavimus), įtraukiant abipusio pripažinimo ir decentralizavimo procedūras, numatyta atidėti iki 2008–2009 m..
ES telematikos kontroliuojami terminai (antrasis priimtos koncepcijos bandymas)	Ši sistema atlieka Europos vaistų tinklo kontroliuojamų terminų centrinės saugyklos vaidmenį. Veikiančioje sistemoje bus galima susipažinti su įvairiais kontroliuojamais terminais su sąlyga, kad bus įdiegta oficiali šių terminų kontrolės priemonė.

5. Pagalbinė veikla

5.1. EMEA infrastruktūros paslaugos

Dėl rengiamų posėdžių ir personalo gausėjimo, kurių lemia vis didesnė Agentūrai tenkanti atsakomybė, 2006 m. ji turėjo įsigyti dar vienas patalpas. Agentūra rengs, planuos ir įgyvendins naujų patalpų remonto planus, kad šios visiškai atitiktų Agentūros darbuotojų ir delegatų poreikius.

Agentūra 2007 m. ir toliau įgyvendins veiklos tęstinumo projektus ir rengs švietimo kampanijas sveikatos bei saugumo klausimais. 2007 m. Agentūra diegs ir plėtos elektroninių pirkimų priemones, sistemas ir procedūras. Be keturių jau su rangovais sudarytų sutarčių (teikti telefono (arba) registracijos darbuotojų, audiovizualinės įrangos technikų, apsaugos darbuotojų ir maitinimo darbuotojų paslaugas), Agentūra svarstys reprografijos ir pagalbinių darbuotojų samdymo 2007 m. klausimą.



5.2. Informacinės technologijos

Agentūra informacinių technologijų srityje sieks patenkinti vis didėjantį poreikį sukurti ir remti elektroninę posėdžių aplinką, aukšto lygio paslaugų prieinamumą ir gerą informacinių technologijų paslaugų kokybę.

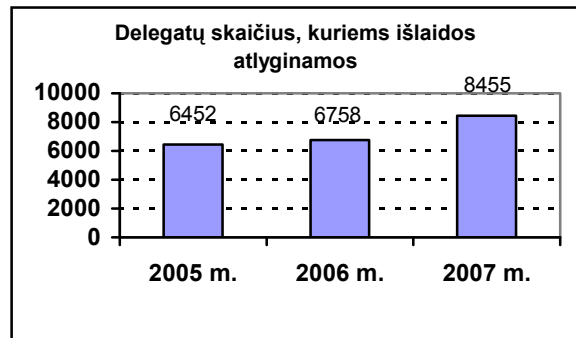
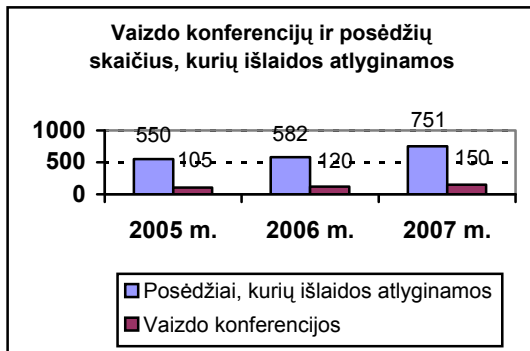
Kadangi Agentūra rengia vis daugiau posėdžių ir joje lankosi vis daugiau delegatų, siekdama racionaliai naudoti savo išteklius, Agentūra kurs integruotą vaizdo konferencijų paslaugą ir įgyvendins kitus virtualių posėdžių sprendimus, atsižvelgdama į konkrečius posėdžių rengimui keliamus reikalavimus. Šie projektai bus užbaigti, sustiprinus elektroninio dokumentų tvarkymo sistemą (posėdžių dokumentų tvarkymą, elektroninį bendradarbiavimą ir darbo srautų nustatymą), kuri padės racionalizuoti posėdžių dokumentų tvarkymo sprendimus. Agentūra taip pat ketina tobulinti elektroninę įrašų valdymo sistemą, įdiegti korespondencijos registravimą ir elektroninį archyvavimą. Be to, bus toliau įgyvendinamas veiklos tęstinumo informacinių technologijų sprendimas, kuriuo bus numatyta keliolika nelaimės pasekmių šalinimo scenarijų.

Siekdama užtikrinti informacinių technologijų projektų kokybę, Agentūra įgyvendins gerosios praktikos rėmimo procesus, grindžiamus informacinių technologijų infrastruktūros bibliotekos (angl. ITIL) paslaugų valdymu. Tai leis Agentūrai užtikrinti patikimų ir naudingų informacinių technologijų paslaugų teikimą darbuotojams, delegatams ir visiems bendrų Europos sistemų vartotojams.

5.3. EMEA vykstantys posėdžiai ir konferencijos

Agentūroje vykstančių posėdžių daugėjimą 2007 m. lemia šie veiksniai: didėjanti Agentūros atsakomybė (teisės aktai pediatrijos klausimais), didėjantis susidomėjimas centralizuota procedūra (rengiama daugiau susitikimų su pareiškėjais), su inovacijomis susijusi veikla, ir aktyvesnis tinklo bendradarbiavimas (įskaitant mokymus). Daugiau posėdžių vyksta dar ir todėl, kad toliau plėtojama tam tikra 2006 m. veikla, o posėdžiuose, mokymuose ir konferencijose dalyvauja šalių kandidačių atstovai.

Agentūra numato, kad 2007 m. posėdžių skaičius, kurių išlaidos atlyginamos, padidės 30 %, o delegatų skaičius, kuriems išlaidos atlyginamos, – 25 %.



Siekdama tinkamai pasirengti vis gausėjantiems posėdžiams ir pagerinti su posėdžių organizavimu susijusius darbo srautus ir procedūras, Agentūra sutelks dėmesį į du dalykus: posėdžių rengimo modernizavimą ir alternatyvius posėdžių organizavimo sprendimus. Posėdžių rengimą Agentūra modernizuos, stiprindama savo posėdžių valdymo sistemą: ją papildys viešbučių ir kelionės informacijos kaupimo sistema, ir viešbučio kambarių rezervavimu delegatams realiu laiku per EMEA tinklą. MMS finansų valdymo modelis paspartins delegatų išlaidų atlyginimo procesą ir leis teikti aiškesnę informaciją delegatams ir nacionalinėms kompetentingoms institucijoms.

Įgyvendindama alternatyvius posėdžių rengimo sprendimus, Agentūra rengs vaizdo konferencijas ir transliuos posėdžius nacionalinėms kompetentingoms institucijoms bei EMEA ekspertams. Jeigu pasiteisins, bus sukurtos vaizdo konferencijų priemonės, ir 2007 m. jau gali vykti bandomosios mokslinių posėdžių transliacijos.

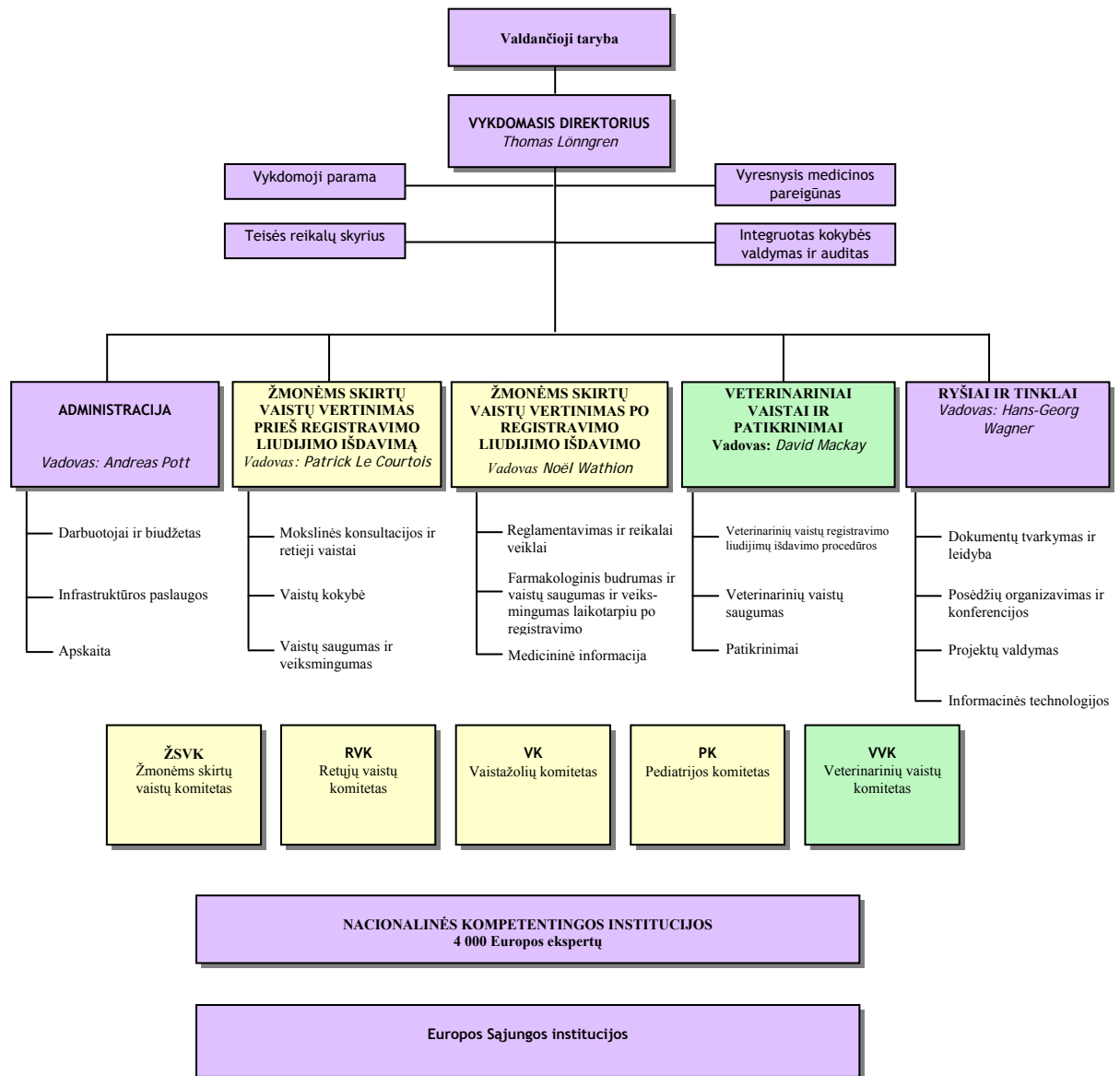
5.4. EMEA dokumentų tvarkymas ir leidyba

Agentūra susiduria su dokumentų tvarkymo problemomis, kurių kyla dėl antrosios ES plėtros bangos, kuri turės įtakos įvairiakalbei komunikacijai ir vertimui, taip pat teisės aktų dėl galimybės naudotis dokumentais įgyvendinimui. Numatoma, kad vertimo apimtys padidės iki 40 950 lapų – 95 proc. daugiau negu 2006 metais. Be to, išgaliojus teisės aktams dėl galimybės naudotis dokumentais, Agentūra tikisi gauti 100 tokių prašymų, kai 2006 m., pavyzdžiui, jų gavo 50 (pagal vieną prašymą gali tekti pateikti šimtus dokumentų).

Atsižvelgdama į šiuos pokyčius, Agentūra tobulins savo elektroninę dokumentų tvarkymo sistemą (angl. EDMS), kuri leis veiksmingai tinklo sąsajoje skelbti esminę veiklos informaciją. Taip pat bus tobulinamas dokumentų valdymas, įrašų valdymas (taip pat saugojimo tvarka) korespondencijos registravimas. Agentūra persvarstys savo vertimo politiką, atsižvelgdama į intensyvėjančią daugiakalbės komunikacijos veiklą ir sukurs terminų bei atliktų vertimų duomenų bazes. Šios bazės padės prižiūrėti ir gerinti su produktais nesusijusių dokumentų vertimo kokybę.

Priedai

1 priedas. EMEA struktūra



2 priedas. EMEA 2005–2007 m. etatų planas

Kategorija ir lygis	LAIKINOS PAREIGOS		
	Užimtumas 2005 m. gruodžio 31 d.	Patvirtinta 2006 metams	Patvirtinta 2007 metams
AD 16	-	1	1
AD 15	1	3	3
AD 14	6	4	4
AD 13	4	4	4
AD 12	33	34	34
AD 11	32	33	33
AD 10	34	34	34
AD 9	10	13	13
AD 8	31	32	36
AD 7	37	43	43
AD 6	-	12	12
AD 5	-	-	10
<i>Iš viso AD lygio</i>	<i>188</i>	<i>213</i>	<i>227</i>
AST 11	-	-	-
AST 10	6	6	6
AST 9	-	2	2
AST 8	9	10	10
AST 7	12	14	14
AST 6	27	30	30
AST 5	29	32	32
AST 4	46,5	54	54
AST 3	14	23	24
AST 2	2	10	10
AST 1	4	30	32
<i>Iš viso AST lygio</i>	<i>149,5</i>	<i>211</i>	<i>214</i>
Bendras darbuotojų skaičius	337,5	424	441

3 priedas. 2005–2007 m. įplaukų ir išlaidų apžvalga

	2005 ⁹		2006 ¹⁰		2007 ¹¹	
	Tūkst. EUR	%	Tūkst. EUR	%	Tūkst. EUR	%
Įplaukos						
Mokesčiai už paslaugas	71895	65,72	92580	66,76	105,870	68,51
Bendras ES įnašas	19588	17,91	20174	14,55	20,174	13,05
ES įnašas mažųjų ir vidutinių įmonių politikai	0	0,00	1826	1,32	3,015	1,95
ES įnašas pediatrijos politikai	0	0,00	n/a	0,00	2,647	1,71
ES įnašas IT telematikos strategijai	7500	6,86	8000	5,77	9,164	5,93
Specialus ES įnašas retiesiems vaistiniams preparatams	6110	5,59	7400	5,34	6,000	3,88
EEE įmoka	535,94	0,49	650	0,47	798	0,52
Bendrijos programos	0	0,00	760	0,55	490	0,32
Kita	3767	3,44	7286	5,25	6,380	4,13
IŠ VISO ĮPLAUKŲ	109396	100,00	138676	100,00	154,538	100,00

Išlaidos							
Darbuotojai							
11	Dirbantys darbuotojai	36463	33,98	41376	29,84	47708	30,87
13	Komandiruočių išlaidos	560	0,52	586	0,42	610	0,39
14	Socialinė ir sveikatos apsaugos infrastruktūra	436	0,41	440	0,32	499	0,32
15	Keitimasis valstybės tarnautojais ir ekspertais	726	0,68	1119	0,81	1375	0,89
16	Socialinė gerovė	6	0,01	155	0,11	240	0,16
17	Priėmimų ir reprezentacinės išlaidos	52	0,05	31	0,02	24	0,02
18	Darbuotojų draudimas	1065	0,99	1214	0,88	1457	0,94
	<i>Iš viso 1 antraštinės dalies išlaidų:</i>	<i>39,307</i>	<i>36,63</i>	<i>44921</i>	<i>32,39</i>	<i>51913</i>	<i>33,59</i>
Pastatai/įranga							
20	Investicijos į nekilnojamąjį turtą, pastatų nuoma ir susijusios išlaidos	12475	11,62	17260	12,45	16606	10,75
21	Duomenų apdorojimo išlaidos	10889	10,15	14623	10,54	18223	11,79
22	Kilnojamasis turtas ir susijusios išlaidos	1482	1,38	1057	0,76	3148	2,04
23	Kitos administracinės išlaidos	540	0,50	756	0,55	792	0,51
24	Pašto mokesčiai ir ryšiai	624	0,58	684	0,49	983	0,64
25	Išlaidos oficialiems ir kitokiems susirinkimams	4	0,00	74	0,05	75	0,05
	<i>Iš viso 2 antraštinės dalies išlaidų:</i>	<i>26015</i>	<i>24,24</i>	<i>34454</i>	<i>24,84</i>	<i>39827</i>	<i>25,77</i>
Veiklos sąnaudos							
300	Susirinkimai	5825	5,43	6355	4,58	7298	4,72
301	Vertinimai	34727	32,36	49827	35,93	51089	33,06
302	Vertimas	1043	0,97	2215	1,60	3593	2,32
303	Studijos ir konsultavimas	150	0,14	170	0,12	150	0,10
304	Leidiniai	122	0,11	124	0,09	178	0,12
305	Bendrijos programos	132	0,12	610	0,44	490	0,32
	<i>Iš viso 3 antraštinės dalies išlaidų:</i>	<i>42000</i>	<i>39,13</i>	<i>59301</i>	<i>42,76</i>	<i>62798</i>	<i>40,64</i>
IŠ VISO IŠLAIDŲ		107322	100,00	138676	100,00	154538	100,00

⁹ Galutinė 2005 m. ataskaita

¹⁰ 2006 m. asignavimai arba 2006 m. gruodžio 31 d. biudžetas

¹¹ 2007 m. asignavimus (arba biudžetą) Valdančioji taryba patvirtino 2006 m. gruodžio 19 dieną.

4 priedas. EMEA skyriai ryšiams

Farmakologinis budrumas ir pranešimai apie produktų defektus

Nuolatinis vaistų saugumo stebėjimas po registravimo („farmakologinis budrumas“) yra svarbi nacionalinių kompetentingų institucijų ir EMEA darbo dalis. EMEA gauna centralizuotos procedūros būdu patvirtintų vaistų saugumo ataskaitas iš ES ir kitų šalių bei koordinuoja veiksmus susijusius su vaistų saugumu ir kokybe.

Žmonėms skirtų vaistų farmakologinio budrumo klausimais kreiptis į

Panos TSINTIS
Tiesioginis tel.: (44-20) 75 23 71 08
El. paštas: panos.tsintis@emea.europa.int

Veterinarinių vaistų farmakologinio budrumo klausimais kreiptis į

Fia WESTERHOLM
Tiesioginis tel. (44-20) 74 18 85 81
El. paštas: fia.westerholm@emea.europa.int

Dėl vaistų trūkumų ir kitais kokybės klausimais kreiptis

El. paštas: qualitydefects@emea.europa.int
Faksas (44-20) 74 18 85 90
Tel. ne darbo metu: (447880) 550697

Pagalbos mažosioms ir vidutinėms įmonėms biuras

Agentūroje įkurtas Pagalbos mažoms ir vidutinėms įmonėms biuras ypatingiems mažesnių įmonių klausimams spręsti. Biuro tikslas – pagerinti komunikaciją su mažosiomis ir vidutinėmis įmonėmis, pasitelkiant Agentūros darbuotojus, kurie atsako į praktinius ir procedūrinius paklausimus, prižiūri teikiamas paraiškas ir organizuoja seminarus bei mokymus mažųjų ir vidutinių įmonių darbuotojams. Pagalbos mažosioms ir vidutinėms įmonėms biurui reikėtų teikti ir pastabas dėl mažosioms ir vidutinėms įmonėms skirto Vartotojo vadovo projekto.

Mažųjų ir vidutinių įmonių klausimais kreiptis į:

Melanie CARR
Tiesioginis tel.: (44-20)4188575/86 43
Faksas: (44-20) 75 23 70 40
El. paštas: smeoffice@emea.europa.eu

Vaistų pažymėjimai

EMEA išduoda vaistų pažymėjimus remdamasi Pasaulio sveikatos organizacijos nurodymais. Šie pažymėjimai patvirtina registravimo liudijimą ir vaistų geros gamybos praktiką ES ir pateikiami kartu su registravimo liudijimo paraiškomis bei eksportuojant vaistą į ES nepriklausančias šalis.

Klausimais dėl centralizuotu būdu registruojamų žmonėms skirtų arba veterinarinių vaistų kreiptis

El. paštas: certificate@emea.europa.eu
Tiesioginis tel.: (44-20) 75 23 71 07
Faksas: (44-20) 74 18 85 95

EMEA išduodami PPB/VAPB pažymėjimai

EMEA išduoda plazmos pagrindinių bylų (PPB) ir vakcinos antigenų pagrindinių bylų (VAPB) (angl. *VAMF*) vaistų pažymėjimus remdamasi Bendrijos teisės aktais. EMEA

PPB/VAPB sertifikavimo procesas yra PPB/VAPB paraiškų medžiagos vertinimas. Atitikties pažymėjimas galioja visoje Europos Bendrijoje.

Klausimais dėl PPB pažymėjimų kreiptis į

Silvia DOMINGO ROIGÉ
Tiesioginis tel.: (44-20)74188552
Faksas: (44-20) 74 18 85 45
El. paštas: silvia.domingo@emea.europa.eu

Klausimais dėl VAPB pažymėjimų kreiptis į

Peter Richardson
Tiesioginis tel.: (44-20) 75 23 7114
Faksas: (44-20) 74 18 85 45
El. paštas: peter.richardson@emea.europa.eu

Dokumentų tarnyba

EMEA rengia ir skelbia įvairius dokumentus, įskaitant pranešimus spaudai, bendrosios informacijos dokumentus, metines ataskaitas ir darbo programas.

Šiuos ir kitus dokumentus galima rasti:

- internete adresu www.emea.europa.eu
- atsiuntus prašymą el. paštu info@emea.europa.eu
- atsiuntus prašymą faksu (44-20) 7418 8670
- atsiuntus prašymą paštu tokiu adresu:

EMEA Documentation service
European Medicines Agency
7 Westferry Circus
Canary Wharf
London E14 4HB
UK

Europos ekspertų sąrašas

EMEA yra pasitelkusi per 4 000 ekspertų mokslinio vertinimo veiklos reikmėms. Pateikus prašymą EMEA, galima susipažinti su Europos ekspertų sąrašu.

Prašymus raštu reikia siųsti į EMEA
arba

El. paštu: europeanexperts@emea.europa.eu

Integruotas kokybės valdymas – Vidaus auditas

Integruoto kokybės valdymo patarėjas

Marijke KORTEWEG
Tiesioginis tel.: (44-20) 74 18 85 56
El. paštas: iqmanagement@emea.europa.eu

Spaudos biuras

Atstovas spaudai

Martin HARVEY ALLCHURCH
Tiesioginis tel.: (44-20) 74 18 84 27
El. paštas: press@emea.europa.eu