



European Medicines Agency

EMEA/119304/2007

Eiropas Zāļu aģentūras

2007. gada darba programmas

kopsavilkums

Šajā dokumentā ir ietverts Eiropas Zāļu aģentūras 2007. gada darba programmas kopsavilkums. Pilna Aģentūras 2007. gada darba programma, kuru valde pieņēma 2006. gada 19. decembrī, atrodama Aģentūras tīmekļa vietnē: www.emea.europa.eu

Lūdzam ņemt vērā, ka 2007. gada skaitļi, kas doti tabulās, ir tikai aplēses.

Saturs

Izpilddirektora priekšvārds.....	3
1 EMEA EIROPAS SISTĒMĀ.....	6
1.1 Eiropas Zāļu tīkls	6
1.2 Pārredzamība, komunikācija un informācijas sniegšana	6
1.3 Atbalsts zāļu pieejamībai un inovācijām	6
1.4 Jaunās ārstniecības metodes un jaunās tehnoloģijas	7
1.5 Eiropas sabiedrības veselības pasākumi	7
1.6 Gatavošanās tālākai paplašināšanai	7
1.7 Starptautiskā sadarbība	7
1.8 Saskaņota Aģentūras vadība	8
2 CILVĒKIEM PAREDZĒTĀS UN VETERINĀRĀS ZĀLES	9
2.1 Cilvēkiem paredzētās zāles retu slimību ārstēšanai	9
2.2 Zinātniskās konsultācijas un protokola palīdzība	9
2.3 Sākotnējais novērtējums	10
2.4 Maksimāli pieļaujamā atlieku daudzuma noteikšana.....	11
2.5 Pēcreģistrācijas darbības.....	12
2.6 Farmakoloģiskās uzraudzības un uzturēšanas darbības	13
2.7 Arbitrāža un nosūtīšana Kopienai	14
2.8 Bērniem paredzētās zāles	15
2.9 Augu izcelsmes zāles	15
2.10 Zinātniskās komitejas, darba grupas un zinātniski konsultatīvās grupas	16
2.11 Koordinācijas grupa	16
3 PĀRBAUDES	17
3.1 LRP, LKP, LLP un farmakoloģiskās uzraudzības pārbaudes	17
3.2 Zāļu reģistrācijas apliecības	18
3.3 Paraugu ņemšana un testēšana	18
4 ES TELEMĀTIKAS STRATĒGIJA.....	19
5 ATBALSTA PASĀKUMI.....	21
5.1 Infrastruktūras pakalpojumi <i>EMEA</i>	21
5.2 Informācijas tehnoloģijas	21
5.3 Sanāksmes un konferences <i>EMEA</i>	22
5.4 Dokumentu administrēšana un publicēšana	22
PIELIKUMI.....	23
1. pielikums <i>EMEA</i> struktūra	
2. pielikums <i>EMEA</i> štatu saraksts 2005. – 2007. gadam	
3. pielikums Ieņēmumu un izdevumu pārskats 2005. – 2007. gadam	
4. pielikums <i>EMEA</i> kontaktpunkti	

Izpilddirektora priekšvārds

Thomas Lönngren

2007. gads būs trīspadsmitais gads, kopš *EMEA* darbojas, sniedzot savu ieguldījumu sabiedrības un dzīvnieku veselības aizsardzībā un veicināšanā. Aģentūra sveic divu jauno dalībvalstu, Bulgārijas un Rumānijas, kompetentās iestādes kā nozīmīgus Eiropas Zāļu tīkla partnerus. Ceram uz auglīgu sadarbību ar šo valstu zinātņu ekspertiem, lai varētu nodrošināt efektīvas un drošas zāles visiem Eiropas pilsoņiem.

Šo *EMEA* darba programmu 2007. gadam ir ietekmējuši vairāki zāļu reglamentēšanas vides straujās attīstības faktori, jo īpaši jauno tiesību aktu par pediatrijas zālēm stāšanās spēkā. Tā ir svarīga pilnvara *EMEA*, kas piešķir Aģentūrai nozīmīgu lomu veicināt efektīvu un drošu bērniem paredzēto zāļu pieejamību. Vēlos atzīmēt, ka šī jaunā atbildības joma ietekmēs Aģentūras esošās galvenās darbības, piemēram, zinātnisko konsultāciju jomu, kurā Aģentūra paredz saņemt par 30% vairāk pieprasījumu, nekā 2006. gadā.

Aģentūrai aizvien pieaug tādu aktivitāšu skaits, kas ir saistītas ar zāļu izvērtēšanu un uzraudzību. Dažās jomās 2006. gada laikā bija vērojams nopietns pieaugums, turklāt 2007. gadā gaidāms vēl lielāks darba apjoma palielinājums. Šīs intensifikācijas atbalstam ir jāuzlabo Aģentūras darbību izmaksu efektivitāte un tālāk jāattīsta kvalitātes nodrošināšanas sistēma. Ja Aģentūra vēlas arī turpmāk sniegt ieguldījumu augstas kvalitātes rezultātu sasniegšanā galvenajās darbības jomās, tas būtu jāatbalsta, atbilstīgi palielinot finansējumu, cilvēkresursus un iecelto valstu ekspertu skaitu.

Daudzus gadus svarīga Aģentūras darbības joma ir bijusi zāļu drošuma veicināšana, un tā būs nozīmīga arī 2007. gadā. Zāļu aģentūras tradicionāli ir balstījušās uz brīvprātīgiem ziņojumiem par blakusparādībām, un galvenais instruments joprojām ir *EMEA EudraVigilance* datubāze. Tomēr mēs vēlamies iet vēl tālāk. Papildus jau ieviestajiem jaunajiem līdzekļiem, mēs vēlamies strādāt ar dalībvalstu iestādēm un akadēmiskajiem centriem, lai izveidotu ekspertu tīklus, kuri veiktu intensīvas zāļu uzraudzības programmas, ar kuru palīdzību varētu aktīvi apzināt attiecīgo zāļu drošumu.

EMEA atbalsta Lisabonas stratēģijas mērķus. Jauno zāļu attīstības galvenie dzinējspēki ir inovācija un pētniecība, kas vērsta uz sabiedrības un dzīvnieku veselības uzlabošanu. Aģentūras centieni atbalstīt šos mērķus 2007. gadā koncentrēsies uz to, lai nodrošinātu zinātniskās konsultācijas, nodrošinātu atbalstu maziem un vidējiem uzņēmumiem, vadītu pētniecību saskaņā ar Aģentūras pieņemtajiem lēmumiem, veicinātu Viseiropas iniciatīvas inovatīvas pētniecības sekmēšanai.

Aģentūra uzskata, ka vienādam, ļoti kvalitatīvai informācijai par zālēm ir jābūt pieejamai visās oficiālajās ES valodās, lai to varētu optimāli izmantot visās dalībvalstīs. Cieši sadarbosimies ar dalībvalstīm un to ekspertiem, lai nodrošinātu augstu informācijas kvalitāti visās valodās. Centīsimies arī uzlabot vispārējo komunikāciju gan zinātniskajās, gan ar zinātni nesaistītās darbībās. Tādēļ turpmāk veicināsim pacientu un veselības aprūpes profesionāļu līdzdalību Aģentūras aktivitātēs.

Vēlos uzsvērt, ka šīs darbības ir iespējamās tikai tad, ja *EMEA* un valstu kompetentās iestādes, strādājot kopā, nodrošina Eiropas Zāļu tīkla saskanīgu darbību. Un mana pēdējā, bet ne mazāk svarīgā 2007. gada prioritāte ir sekmēt šādu sadarbības garu un meklēt praktiskus risinājumus jauniem uzdevumiem, ko radīs attīstība šajā jomā.

2007. gada prioritāšu un mērķu kopsavilkums varētu būt šāds.

Galvenais Aģentūras uzdevums būs atļaut un uzraudzīt cilvēkiem paredzēto un veterināro zāļu atbilstību augstākajiem kvalitātes standartiem. Tā nepārtraukti izvērtēs projektu un darbību prioritāšu noteikšanu, lai pielāgotu ievērojamo darbību apjoma palielināšanos, kā arī veiks uzlabojumus, lai nodrošinātu augstu standartu saglabāšanu.

2007. gada papildu prioritātes būs:

Tiesību aktu par bērniem paredzētām zālēm īstenošana

- Īstenot jauno regulu par pediatrijā lietojamām zālēm, izveidot jaunu Pediatrijas komiteju, kas izstrādās atzinumus un lēmumus par pediatriko pētījumu plāniem un atteikšanos no tiem, kā arī nodrošinās informāciju par klīniskiem pētījumiem pediatrijas jomā.

Cilvēkiem paredzēto un veterināro zāļu drošums

- Turpināt piemērot aktīvu pieeju zāļu drošumam, pirms reģistrācijas veicot izvērtējumu, novērojot risku pārvaldības plānu īstenošanu pēc tirdzniecības atļaujas izsniegšanas un uzraugot šo plānu atjaunināšanu visa produkta dzīves cikla laikā.
- Virzīt Eiropas riska pārvaldības stratēģijas (ERPS) īstenošanu ciešā sadarbībā ar valstu kompetentajām iestādēm, lai izveidotu efektīvāku sistēmu ārstniecības līdzekļu drošuma uzraudzībai.
- Turpināt attīstīt *EudraVigilance*, vienu no galvenajiem ERPS pīlāriem, ieviešot un sākot darbināt kvantitatīvās signālu uztveres metodes, nodrošinot Aģentūras ieinteresēto pušu pieeju *EudraVigilance* informācijai un izveidojot un ieviešot akadēmisko centru tīklu, lai varētu intensīvāk uzraudzīt attiecīgās zāles.
- Izpildīt Aģentūras pienākumus, lai koordinētu veterināro zāļu uzraudzību, kad tās jau ir reģistrētas, efektīvi īstenojot farmakoloģisko uzraudzību, kā arī izplatot informāciju par dažādu zāļu izraisītām nevēlamām blakusparādībām.

Inovāciju veicināšana

- Turpināt uzturēt un uzlabot pasākumus inovāciju un pētniecības atvieglošanai, tādējādi palielinot zāļu pieejamību, jo īpaši nepārtraukti atbalstot retu slimību ārstēšanai paredzēto zāļu politiku, nodrošinot zinātniskās konsultācijas, atbalstot mikrouzņēmumus, mazos un vidējos uzņēmumus, veicot pētījumus par Aģentūras lēmumu pieņemšanas ietekmi un atbilstību.
- Turpināt atbalstīt Eiropas Komisiju, izstrādājot jauno regulu par modernām ārstniecības metodēm; piedalīties novatorisko zāļu iniciatīvas darbā saistībā ar cilvēkiem paredzētajām zālēm un Eiropas tehnoloģijas platformas vispārējai dzīvnieku veselībai darbā, saistībā ar veterinārajām zālēm, kā arī citās starptautiskās iniciatīvās, lai pilnveidotu zāļu attīstību.

Iepriekšējā un uzlabotā zāļu pieejamība

- Palielināt zāļu tirdzniecības atļauju izsniegšanas procedūru efektivitāti, lai zāles būtu pieejamākas, tomēr saglabājot visaugstākos kvalitātes standartus. Šajās procedūrās ietilpst paātrināts novērtējums, reģistrācija ar nosacījumiem un eksperimentāla lietošana.
- Nodrošināt atzinumus par zālēm, kas nav paredzētas ES tirgum.
- Turpināt atbalstīt jau uzsāktās iniciatīvas, lai atvieglotu veterināro zāļu pieejamību, jo īpaši palīdzot uzņēmumiem iesniegt pieteikumus par veterinārajām zālēm, kurām ir ierobežots tirgus vai kuras ir paredzētas slimībām ar ierobežotu reģionālo izplatību.

Pārredzamība, komunikācija un informācijas sniegšana

- Turpināt īstenot *EMEA* pārredzamības pasākumus un palielināt Aģentūras darbību atvērtību, lai varētu likt pamatus korporatīvai pārvaldībai.
- Turpināt uzlabot Aģentūras ieguldījumu kvalitatīvas un savlaicīgas informācijas sniegšanā pacientiem un veselības aprūpes speciālistiem par zālēm visās ES oficiālajās valodās. Sekmēt Farmaceutiskā foruma darbu, jo īpaši jomā, kas attiecas uz informācijas sniegšanu pacientiem.
- Veicināt pacientu un veselības aprūpes speciālistu līdzdalību Aģentūras darbā.

Eiropas Zāļu tīkls

- Stiprināt sadarbību farmakoloģiskās uzraudzības, ES telemātikas, zinātnisko konsultāciju, atbalsta MVU un komunikācijas jomā.
- Turpināt sekmēt tīkla papildinājumus un attīstīt tīklā atbilstīgas darbu dalīšanas un resursu plānošanas aktivitātes.
- Ņemot vērā to, ka ES mērogā ir palielinājies uzdevumu apjoms un ir radītas jaunas terapijas un tehnoloģijas, ir jāveic darbs, lai ES mērogā būtu pieejams augsti kvalificētu ekspertu tīkls zāļu novērtēšanai un to drošuma uzraudzībai un izvērtēšanai.

1 EMEA Eiropas sistēmā

1.1 Eiropas Zāļu tīkls

Aģentūra ar prieku gatavojas uzņemt Bulgārijas un Rumānijas pārstāvjus kā pilntiesīgus Eiropas Zāļu tīkla locekļus un aktīvus Aģentūras dalībniekus. Eiropas Zāļu tīkls 2007. gadā turpinās risināt problēmas saistībā ar Kopienas mērogā veicamo uzdevumu pieaugošo sarežģītību un apjomu, kā arī jaunu terapiju un tehnoloģiju rašanos.

Lai varētu risināt šos jautājumus, EMEA kopā ar valstu kompetentajām iestādēm strādās pie tā, lai stiprinātu izcilības tīklu, un īstenos sadarbību, lai turpinātu attīstīt resursu plānošanu un darba dalīšanu. Kritiskajās jomās tiks noteiktas vēl neapzinātas vajadzības un izveidoti uzlaboti izglītības apmaiņas procesi. Tiks turpināts darbs, lai īstenotu redzējumu, kas ietverts ilgtermiņa stratēģijās, kuras ir sagatavojušas EMEA un valstu kompetentās iestādes.

1.2 Pārredzamība, komunikācija un informācijas sniegšana

Aģentūra 2007. gadā pabeigs komunikācijas un pārredzamības stratēģiju izstrādi un uzsāks to īstenošanu. Aģentūra koncentrēs iniciatīvas šādās jomās: ieviest pārredzamības un komunikācijas noteikumus attiecībā uz pediatrijā lietojamām zālēm un klīniskajiem pētījumiem pediatrijā; uzlabot informācijas sniegšanu par zinātniskiem jautājumiem, kas nav saistīti ar zālēm; pabeigt ieviest tiesību aktus par dokumentu pieejamību; nodrošināt pieeju informācijai par zāļu nevēlamām blakusparādībām, kas atrodama EMEA *EudraVigilance* datubāzē; un nodrošināt informāciju par zālēm Kopienas jaunajās valodās (bulgāru un rumāņu valodā) un pēc Maltei piemērojamā izņēmuma termiņa beigām – arī maltiešu valodā. Attīstot šīs iniciatīvas, EMEA mērķis ir veicināt atbilstīgu zāļu lietošanu un turpināt sekmēt pacientu drošību.

Aģentūra piedalīsies Farmaceutiskā foruma darbā un turpinās *EudraPharm* datubāzes izstrādi, kurā ir atrodama informācija par centralizēti reģistrētām zālēm.

Aģentūra turpinās darbu arī pie tā, lai attīstītu un stiprinātu mijiedarbību starp Aģentūras ieinteresētajām pusēm, kā arī to, veselības aprūpes speciālistu, pacientu un zāļu lietotāju, līdzdalību Aģentūras darbā. Šim nolūkam Aģentūra ir izveidojusi veselības aprūpes speciālistu darba grupu, kas sagatavos struktūru mijiedarbībai ar veselības aprūpes speciālistu organizācijām.

1.3 Atbalsts zāļu pieejamībai un inovācijām

Aģentūra joprojām koncentrēsies uz Lisabonas stratēģijas mērķu sasniegšanu. Tā turpinās īstenot politiku attiecībā uz mikrouzņēmumiem, maziem un vidējiem uzņēmumiem (MVU), kas bieži vien ir inovatīvi uzņēmumi, kuri strādā jaunu tehnoloģiju un terapiju jomā; turpinās nodrošināt augstas kvalitātes zinātniskās konsultācijas uzņēmumiem, kas izstrādā ārstniecības līdzekļus; atbalstīs zāļu izstrādi retu slimību ārstēšanai; aktīvi piedalīsies Inovatīvo zāļu iniciatīvā. Tās mērķis ir risināt sastrēgumu problēmu zāļu izstrādē, un tai varētu būt spēcīga un plaša ietekme uz turpmāko pētījumu norisi zāļu jomā. Aģentūras īpašā komisija inovāciju jautājumos turpinās darbu, un EMEA/CHMP inovāciju zinātnieku kolektīvs pabeigs savu ziņojumu gada sākumā.

EMEA turpinās savu iniciatīvu, kuras mērķis ir uzlabot veterināro zāļu pieejamību retu slimību vai retu sugu ārstēšanai. Tā strādās kopā ar veterināro zāļu aģentūru vadītājiem, lai padarītu zāles pieejamākas, un sniegs atbalstu Eiropas tehnoloģijas platformai vispārējai dzīvnieku veselībai, kuras mērķis ir izstrādāt jaunus produktus dzīvnieku veselībai gan lielajiem, gan mazajiem tirgiem. Aģentūra arī izstrādās pasākumu plānu, kā palīdzēt uzņēmumiem ar produktu reģistrāciju mazajiem tirgiem.

1.4 Jaunās ārstniecības metodes un jaunās tehnoloģijas

Aģentūra aktīvi darbojas modernām ārstniecības metodēm paredzēto zāļu jomā, piemēram, gēnu terapijas, somatisko šūnu terapijas jomā un cilvēku audu inženierijas produktu jomā. Tā nodarbojas arī ar citām jaunām ārstniecības metodēm un jaunām tehnoloģijām, uz kurām neattiecas topošā regula par modernajām ārstniecības metodēm un kuras spēcīgi ietekmēs Aģentūras darbu šajā jomā.

Lai labāk sagatavotos un nodrošinātu tīkla gatavību jaunu ārstniecības metožu un tehnoloģiju ienākšanai, Aģentūra uzsāks dialogu ar potenciālo moderno ārstniecības metožu, jauno produktu un tehnoloģiju pieteikumu sponsoriem. Tā paplašinās dialogu ar zinātniskajām aprindām un sabiedrību kopumā, lai apzinātu kompetenci, cerības un kavēkļus, kas saistīti ar jaunu ārstēšanas risinājumu jomu. Pēc diskusijām ar ieinteresētajām personām sāksies “Jauno tehnoloģiju stratēģiskā plāna” izstrāde.

1.5 Eiropas sabiedrības veselības pasākumi

Svarīgākās jomas mijiedarbībai ar Eiropas Komisiju sabiedrības veselības jautājumu risināšanai būs šādas: darbs, kas saistīts ar tiesību aktiem un iniciatīvām attiecībā uz modernajām ārstniecības metodēm; atbalsts paziņojuma pieteikumu iesniedzējiem atjaunināšanai un turpmākai izstrādei; darbs sabiedrisko un publisko partnerību ietvaros, ar mērķi nodrošināt pacientiem kvalitatīvu informāciju; palīdzība tiesību aktu, kas reglamentē tirdzniecības atļauju variācijas, pārskatīšanā.

Aģentūra turpinās darbu, lai uzturētu nepārtrauktu gatavību gripas pandēmijai, tostarp veicot mācību un simulācijas darbības un pasākumus, lai sekmētu drošas un efektīvas vakcīnas reģistrāciju centralizētā procedūrā, lai varētu kontrolēt putnu gripas izplatību putnu vidū. Turklāt tā izstrādās “vairāku paveidu” lietas koncepciju, lai veicinātu tādu vakcīnu atzīšanu, kas paredzētas antigēni mainīgiem vīrusiem, piemēram, putnu gripai, infekciozajam katarālam drudzim un mutes un nagu sērgai.

EMEA turpinās jau iesāktās darbības šādās jomās: ES programma, kuras mērķis ir samazināt eksperimentus ar dzīvniekiem un attīstīt zāļu drošuma novērtēšanas pieejas, samazināt pretmikrobu rezistences biežumu un veikt vides riska novērtējumu zālēm. Turpināsies sadarbība ar partneriem ES aģentūrās un Eiropas Zāļu kvalitātes direktorātu.

1.6 Gatavošanās tālākai paplašināšanai

Aģentūra piedalīsies vairāku saņēmēju programmā, kas veltīta tam, lai atbalstītu Horvātijas un Turcijas dalību dažu Kopienas aģentūru darbā. Aģentūras darbību mērķis būs izveidot kontaktus un sadarbību starp Horvātiju un Turciju un *EMEA*. Šī programma ļaus abām valstīm pašām sagatavoties līdzdalībai *EMEA* darbībās un iegūt esošo dalībvalstu uzticību sistēmām, kas darbojas abās valstīs.

1.7 Starptautiskā sadarbība

Aģentūras aktivitātes starptautiskā mērogā ir šādas: ES ekspertu līdzdalības koordinēšana starptautiskajā konferencē/sadarbībā par saskaņošanu (*ICH* un *VICH*) un 7. *ICH* konferencē, kā arī darbā ar Pasaules Veselības organizāciju (piemēram, par jaunattīstības valstīs lietotajām zālēm), *Codex Alimentarius*, Pasaules Dzīvnieku veselības organizāciju, ASV Zāļu un pārtikas pārvaldi (*FDA*) un ASV Lauksaimniecības departamentu.

Aģentūra turpinās veiksmīgo un lietderīgo sadarbību ar *FDA* un veiks pasākumus tās padziļināšanai, apvienojot procedūras paralēlām zinātniskām konsultācijām. Aģentūra uzturēs sakarus arī ar atbildīgajām ASV iestādēm, lai varētu veikt attiecīgo informācijas apmaiņu par veterinārajām zālēm.

EMEA kopā ar Eiropas Komisiju plāno turpināt sagatavošanās diskusiju ar Japānas zāļu aģentūru (*MHWA/PMDA*), lai varētu izmantot izdevību noslēgt vienošanos par konfidencialitāti, kas ir līdzīga esošajai ar *FDA*.

1.8 Saskaņota Aģentūras vadība

Aģentūra svarīgākā prioritāte šogad būs pabeigt divu gadu procesa uzlabošanas uzdevumu. Uzdevuma mērķis ir optimizēt Aģentūras svarīgākos procesus, uzlabot darbību izmaksu efektivitāti, sekmēt ieinteresēto pušu apmierinājumu un klientu atbalstu. Daži šo iniciatīvu rezultāti nesīs labumu notiekošajām diskusijām par darbību plānošanu Eiropas Zāļu tīkla mērogā.

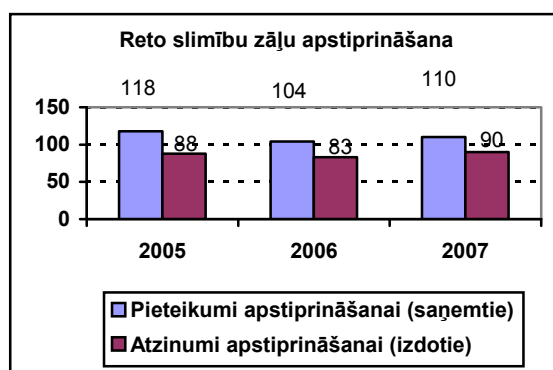
Tāpat kā iepriekšējos gados, Aģentūra veiks dažādas pašnovērtējuma darbības, iekšējās revīzijas un ieinteresēto pušu aptaujas, kā arī ieviesīs visaptverošu sistēmu pārvaldības izvērtēšanai.

2 Cilvēkiem paredzētās un veterinārās zāles

2.1 Cilvēkiem paredzētās zāles retu slimību ārstēšanai

Zāles retu slimību ārstēšanai ir paredzētas, lai varētu diagnosticēt, novērst un ārstēt dzīvību apdraudošus vai hroniski novājinošus stāvokļus, kas skar nelielu skaitu pacientu Eiropas Kopienā. Veicināšana notiek tādēļ, ka šādas zāles citādi netiktu izstrādātas ekonomisku iemeslu dēļ. Lai varētu nodrošināt pacientu organizāciju un sponsoru prasības, kā arī tiesību aktu noteikumus un varētu radīt vidi inovācijām un pētniecībai šajā jomā, Aģentūra turpinās motivēšanu zāļu izstrādes un sākotnējās reģistrācijas apliecības posmā. Šo motivēšanas pasākumu prioritārā joma joprojām būs protokola palīdzība.

Papildus reto slimību zāļu apstiprināšanas pieteikumu izvērtēšanai Aģentūra sadarbosies ar starptautiskiem partneriem, jo īpaši palielinot protokola palīdzības nodrošināšanu paralēli ASV Zāļu pārvaldei.



2.2 Zinātniskās konsultācijas un protokola palīdzība

Cilvēkiem paredzētās zāles

Zinātniskās konsultācijas un protokola palīdzība ir Aģentūras svarīgākās darbības jomas, jo īpaši attiecībā uz inovatīvu tehnoloģiju un terapiju izstrādi un kā līdzekļi, lai atvieglotu un uzlabotu iespējami savlaicīgu zāļu pieejamību.

Nozares interesei par zinātniskajām konsultācijām ir tendence pieaugt, jo ar katru gadu palielinās pieprasījumu skaits, kas palielina darba apjomu, kas savukārt prasa efektīvu procedūru pārvaldību. Vēl viena tendence ir jaunu tehnoloģiju un modernu ārstniecības metožu rašanās, kam Aģentūra un tīkls sāks gatavoties.

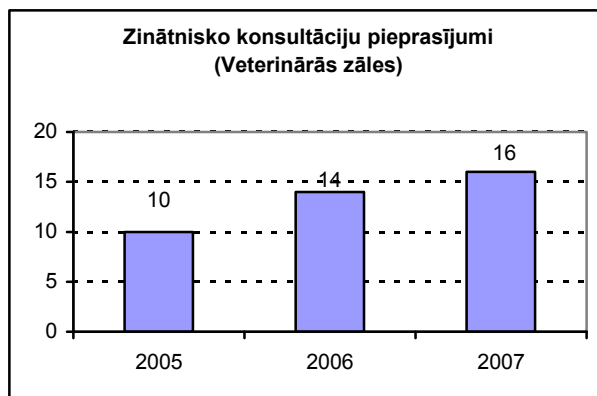
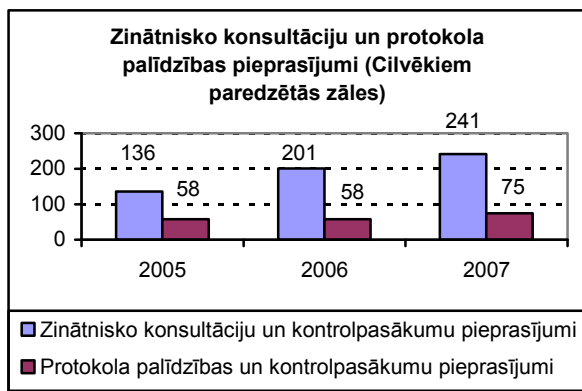
Nozīmīgs Aģentūras uzdevums 2007. gadā ir ieviest pediatrijas zāļu regulu, nodrošinot efektīvu sadarbību starp Zinātniski konsultatīvo darba grupu un jauno Pediatrijas komiteju. Aģentūra paredz aptuveni 50 ar pediatrijas zālēm saistītus zinātnisko konsultāciju pieprasījumus. Otrs svarīgākais uzdevums ir saistīts ar riska vadības plānu izstrādi vienlaicīgi ar zinātnisko konsultāciju pieprasīšanu.

Veterinārās zāles

Iesniegto zinātnisko konsultāciju pieprasījumu skaits par veterinārajām zālēm 2007. gadā palielināsies līdz 16. Tas ir tādēļ, ka potenciālie pieteikumu iesniedzēji ir apzinājušies un novērtējuši veterināro

zinātnisko konsultāciju procedūras uzlabojumus, kā arī pozitīvā pieredze ar šo procedūru ir palielinājusi uzticību nozarei.

Aģentūra ieviesīs papildu informācijas tehnoloģijas līdzekļus, lai varētu izsekot veterināro zinātnisko konsultāciju pieteikumiem, kā arī izvērtēs to, cik apmierinoša ir jaunā procedūra, lai vajadzības gadījumā varētu veikt uzlabojumus.

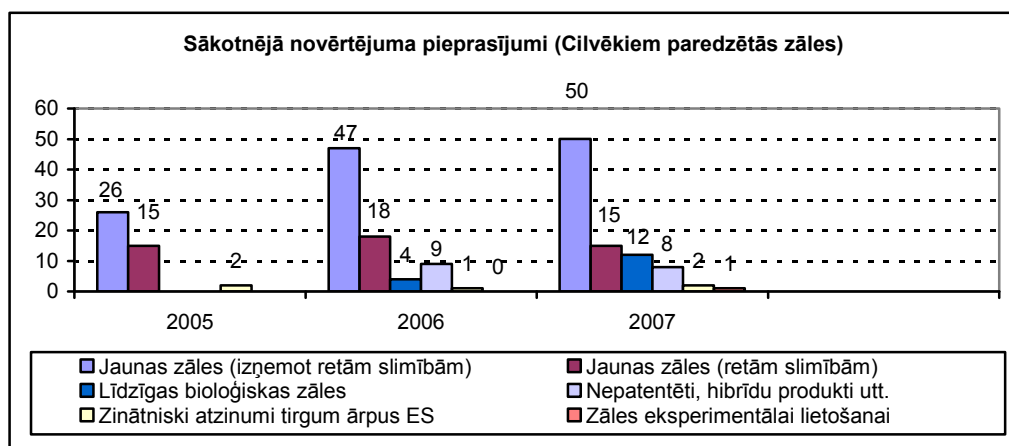


2.3 Sākotnējais novērtējums

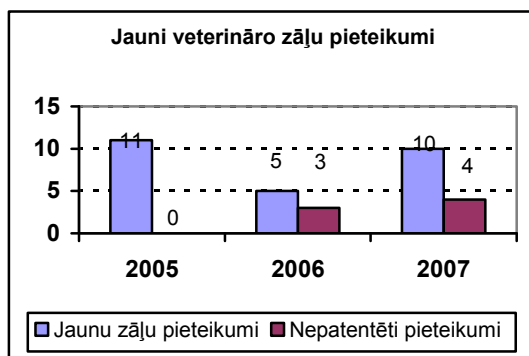
Cilvēkiem paredzētās zāles

Pēdējos gados ir pieaudzis pieteikumu skaits un darba apjoms. Šis palielinājums lielākoties radies tādēļ, ka ir stājušies spēkā jaunie tiesību akti, ar kuriem tiek grozīta procedūru joma un ieviestas jaunas procedūras. Lielais skaits 2006. gadā saņemto pieteikumu būtiski ietekmēs darba apjomu 2007. gadā, jo procedūras norit vairākus mēnešus.

Jaunie tiesību akti deva Aģentūrai iespēju ieviest virkni procedūru, kuras nodrošina ātrāku vajadzīgāko zāļu pieejamību un garantē lieliskus paveiktā darba rezultātus. Procedūras ir šādas: pirmsreģistrācijas procedūra riska vadības plāniem, reģistrācija ar nosacījumiem, paātrināts novērtējums, procedūras nepatentētām un līdzīgām bioloģiskām zālēm, procedūras eksperimentālai lietošanai un produktiem, kas nav paredzēti ES tirgum. Aģentūra pārskatīs procedūru efektivitāti un stiprinās saikni starp zinātniskās konsultācijas un reģistrācijas pieteikuma posmiem.



Aģentūra sagaida, ka kopējais pieteikumu skaits par veterinārajām zālēm 2007. gadā joprojām būs vidēji 14. Papildus pieteikumu izvērtēšanai 2007. gadā Aģentūra plāno turpināt stiprināt kvalitātes nodrošināšanas sistēmu, kā arī zinātnisko novērtējumu atbilstību zinātniskajām un normatīvajām prasībām. Tas tiks paveikts, izmantojot virkni iniciatīvu, tostarp arī izstrādājot un uzturot zinātniskās uzskaites datubāzi. Lai nodrošinātu, ka visi zinātniskie jautājumi pirms iesniegšanas tiek pilnībā apspriesti, tādējādi izvairoties no sasteigtiem pieteikumiem veterinārajā jomā, Aģentūra organizēs sanāksmes pirms iesniegšanas, kurās tiksies ziņotājs, līdzziņotājs un attiecīgo jomu eksperti.

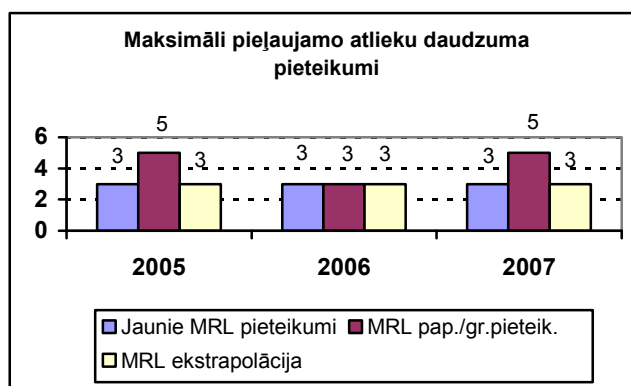


2.4 Maksimāli pieļaujamā atlieku daudzuma noteikšana

Aģentūra nosaka maksimāli pieļaujamo atlieku daudzumu (*MRL*) farmakoloģiski aktīvajām vielām, kas tiek izmantotas veterinārajās zālēs, lai garantētu drošu dzīvnieku izcelsmes pārtikas produktu, tostarp gaļas, zivju, piena, olu un medus lietošanu.

Gaidāms, ka jauno veterināro zāļu skaits pārtikai izmantojamiem dzīvniekiem saglabāsies salīdzinoši stabils un jauno *MRL* pieteikumu skaits paliks nemainīgs, paredzot trīs pieteikumus. Par spīti *CVMP*¹ iniciatīvai atvieglot retu slimību un retu sugu ārstēšanai paredzētu zāļu reģistrāciju, saistīto pagarinājumu un izmaiņu skaits pēdējā gada laikā ir palicis nemainīgs – tāda situācija varētu būt arī 2007. gadā, jo ir paredzēti pieci pieteikumu iesniedzēji.

Papildus *MRL* pieteikumu izvērtēšanai Aģentūra nodrošinās palīdzību Komisijai, pārskatot Regulu (EKK) Nr. 2377/90, ar ko nosaka Kopienas procedūru veterināro zāļu maksimāli pieļaujamo atlieku daudzumu noteikšanai dzīvnieku izcelsmes produktos.



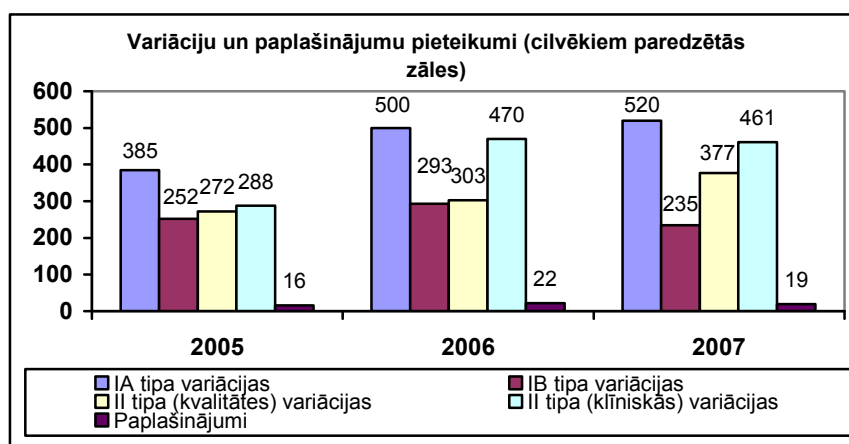
¹ Veterināro zāļu komiteja (CVMP).

2.5 Pēcreģistrācijas darbības

Cilvēkiem paredzētās zāles

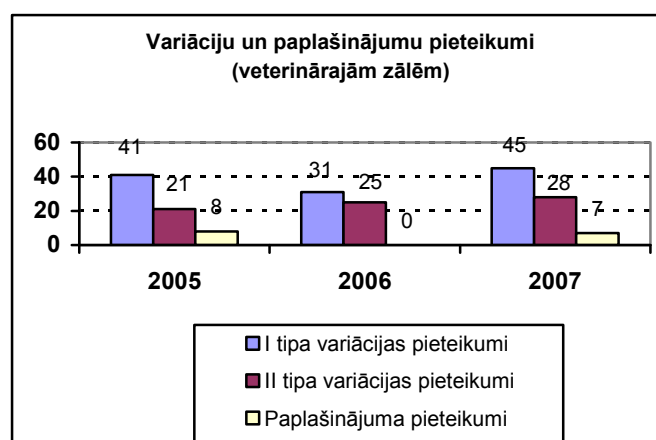
Virkne I un II tipa variāciju mainīsies sakarā ar to zāļu skaita pieaugumu, kas tiek reģistrētas centralizēti. Aģentūra 2007. gadā plāno saņemt pirmo variāciju līdzīgām bioloģiskām zālēm un pirmos atzinumu atjauninājumus par ārstniecības līdzekļiem, kas nav paredzēti ES tirgum.

Aģentūra pārskatīs pēcreģistrācijas darbības, nepārtraukti uzlabojot procesu, lai varētu turpināt palielināt efektivitāti. Tiks turpināts darbs pie CHMP² atzinumu un novērtējuma ziņojumu kvalitātes un atbilstības zinātniskajām un tiesību aktu normām nostiprināšanas pēcreģistrācijas posmā, turpinot uzlabojumus, kas tika aizsākti 2006. gadā.



Veterinārās zāles

Aģentūra plāno, ka veterināro zāļu pēcreģistrācijas jomā pieteikumu skaits lielākoties paliks nemainīgs. Papildus saņemto pieteikumu izvērtēšanai Aģentūra turpinās nodrošināt informāciju par pēcreģistrācijas darbībām. Viena no darbībām būs tā, ka EMEA sagatavos EPAR³ kopsavilkuma atjauninājumus paplašinājumiem, kas radīs nozīmīgas izmaiņas lietošanas norādījumos un nosacījumos. Lai turpinātu pārskatīto tiesību aktu īstenošanu, tiks ieviesta reģistrēto zāļu faktiskās tirdzniecības uzraudzības procedūra.

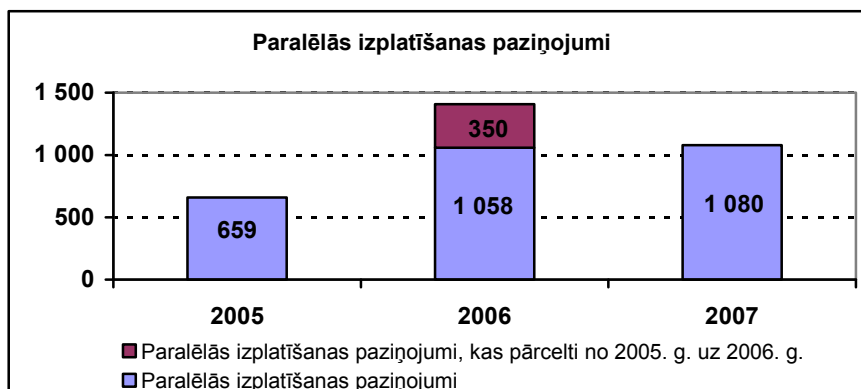


² Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (CHMP).

³ Eiropas publiskā novērtējuma ziņojums (EPAR).

Paralēlā izplatīšana

EMEA sagaida, ka paralēlās izplatīšanas paziņojumu skaits 2007. gadā stabilizēsies aptuveni ap 1 000. Papildus paziņojumu apstrādei Aģentūra plāno pārskatīt un atjaunināt paralēlās izplatīšanas pārvaldību, lai uzlabotu paralēlās izplatīšanas paziņojumu procesus, un publicēt EMEA izdotos paralēlās izplatīšanas paziņojumus tās tīmekļa vietnē.



2.6 Farmakoloģiskās uzraudzības un uzturēšanas darbības

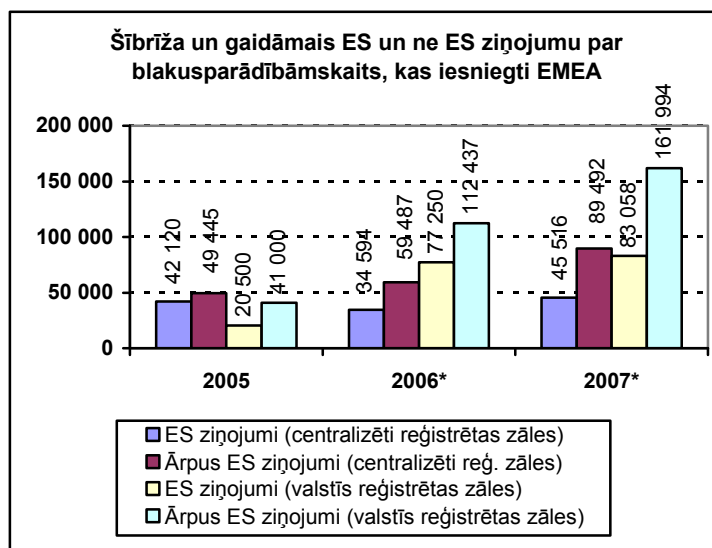
Zāļu drošums ir EMEA prioritāte, un Aģentūra turpinās censties, lai garantētu drošu centralizēti reģistrēto zāļu lietošanu. Aģentūra koncentrēs tās centienus trīs jomās.

Pirmkārt, Aģentūra turpinās uzlabot *EudraVigilance* datubāzi un ziņošanu par konkrētiem gadījumiem. Lai gan pēdējo divu gadu laikā elektronisko ziņojumu par konkrētiem gadījumiem skaits ir pieaudzis, EMEA turpinās paātrināt šādas ziņošanas īstenošanu. Tā risinās arī jautājumus, kas ir saistīti ar datu kvalitāti un to, kā iesaistītās puses ievēro ziņošanas savlaicīgumu. Potenciālo drošuma jautājumu noteikšana, novērtēšana un izsekošana tiks pastiprināta ar *EudraVigilance* datu krātuves un analīzes sistēmas pieejamības palīdzību.

Otrkārt, EMEA turpinās strādāt ar valstu kompetentajām iestādēm, lai izveidotu intensīvu zāļu uzraudzības sistēmu. Darbs tiks veikts Eiropas riska vadības stratēģijas (*ERMS*) kontekstā un ietvers papildu pasākumu izstrādi un pieņemto iniciatīvu īstenošanu. EMEA un tīkla partneri sagatavos divu gadu darba plānu 2007. – 2009. gadam un uzsāks projektu ar mērķi izveidot akadēmiskos centrus attiecīgo zāļu intensīvai uzraudzībai.

Visbeidzot, Aģentūra plāno piešķirt iesaistītajām pusēm pieeju informācijai par zāļu blakusparādībām. Atkarībā no pieejas līmeņa tiks prasīts garantēt personas datu aizsardzību, kā arī noteiktu datu, kuri glabājas *EudraVigilance*, komerciālo konfidencialitāti.

Gaidāms, ka uzturēšanas aktivitātes, kas ir saistītas ar pēcreģistrācijas saistībām (īpaši pienākumi, kontrolpasākumi), kā arī atjaunošanas pieteikumu un gada atkārtoto novērtējumu skaits paliks tādā pašā līmenī, kā iepriekšējā gadā.



* Tiklīdz tika ieviesta obligāta elektroniska ziņošana par blakusparādībām un *EudraVigilance* datu krātuve un analīzes sistēma, tika izstrādāta jauna metode, kā attēlot saņemto/gaidīto ziņojumu par konkrētu gadījumu skaitu laika gaitā. Šo metodi izmanto no 2006. gada.

Veterinārās zāles

Aģentūras īpašās prioritātes 2007. gadā būs veterināro zāļu drošums pēc reģistrācijas posmā un vajadzība īstenot un turpināt uzlabot riska vadības pieeju šim svarīgajam jautājumam. Ir gaidāms, ka no 2007. gada būs pieejams vairāk nekā 70 centralizēti reģistrētu veterināro zāļu. Aģentūra paredz, ka ziņojumu par blakusparādībām skaits pieaugs, ievērojami pārsniedzot 400, un ka tiks iesniegti 64 *PSUR* ziņojumi⁴ (2006. gadā bija iesniegti 54).

Lai aktivizētu informācijas par veterināro farmakoloģisko uzraudzību nodrošināšanu, Aģentūra plāno par to ziņot iesaistītajām pusēm. Plānotā *EudraVigilance* datu krātuves analītisko un ziņošanas funkciju attīstība palīdzēs sasniegt šo mērķi.

Aģentūra cieši sadarbosies ar dalībvalstīm Eiropas uzraudzības stratēģijas (*ESS*) ietvaros, lai sekmētu kopēju pieeju ES veterinārās farmakoloģiskās uzraudzības efektivitātes optimizācijai visām zālēm, kas ir reģistrētas Kopienā. Sadarbībā ar dalībvalstīm Aģentūra turpinās darbu pie ziņošanas kultūras sekmēšanas saistībā ar farmakoloģiskās uzraudzības jautājumiem.

2.7 Arbitrāža un nosūtīšana Kopienai

Cilvēkiem paredzētās zāles

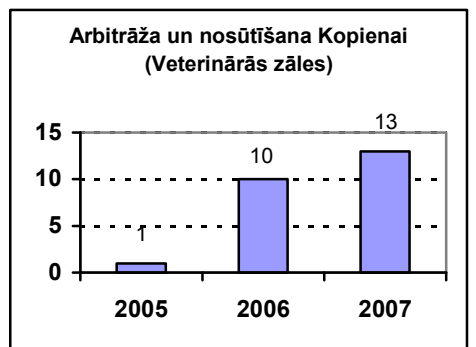
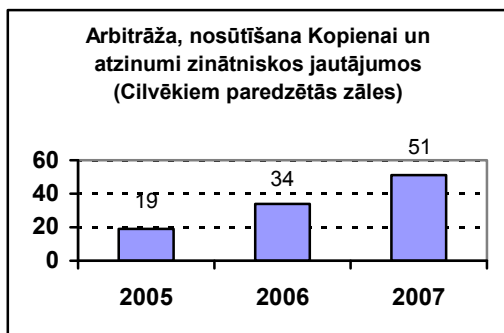
Aģentūra sagaida nozīmīgu arbitrāžas un nosūtīšanas procedūru skaita pieaugumu, jo īpaši 29. panta arbitrāžu pieaugumu (kas attiecas uz atzinumu atšķirību dalībvalstu līmenī). Nopietni tiks uzraudzīta 5. panta 3. punkta un 107. panta 2. punkta procedūru, kas ir jaunie juridiskie noteikumi, īstenošana.

Aģentūra koncentrēsies uz efektīvu nosūtīšanas un arbitrāžas procedūru vadību, kā arī strādās pie tā, lai turpinātu stiprināt *CHMP* atzinumu un novērtējuma ziņojumu kvalitāti un atbilstību normatīvajām un zinātniskajām prasībām. Saistībā ar to tiks izstrādāta virkne vadības dokumentu.

Kamēr *CHMP* pieņems atzinumu, Aģentūra publicēs jautājumu un atbilžu dokumentus, lai varētu nodrošināt arbitrāžas un nosūtīšanas procedūras pārredzamību.

⁴ Kārtējie aktualizētie drošuma ziņojumi (*PSUR*).

Aģentūra sagaida, ka kopumā 2007. gadā *CVMP* tiks iesniegti 13 arbitrāžas/nosūtīšanas pieteikumi, proti, par trim pieteikumiem vairāk nekā 2006. gadā, no kuriem divpadsmit nosūtīšanas pieteikumi ir saskaņā ar abpusējas atzišanas un decentralizētām procedūrām. Sagaidāms, ka tādu Kopienas intereses skarošu nosūtīšanas pieprasījumu skaits, kuru pamatā ir bažas par drošumu, paliks zems: iespējams, tikai viens pieteikums 2007. gadā. Aģentūra centīsies nodrošināt to atzinumu kvalitāti, kuru pamatā ir arbitrāžas un nosūtīšanas procedūras, pēc iespējas ievērojot normatīvajos aktos noteiktos termiņus. Aģentūra nodrošinās optimālu koordinēšanu starp iesaistītajām pusēm, lai izvairītos no nosūtīšanas pieprasījumiem, kurus varēts novērst.



2.8 Bērniem paredzētās zāles

Aģentūra uzņemsies jaunus pienākumus pediatrijas zāļu jomā. *EMEA* Pediatrijas komiteja veiks pediatrijas pētījumu plānu un atteikumu izvērtēšanu, nolīgumus par tiem un to atbilstības pārbaudes. Apstiprinātais pediatrijas pētījumu plāns varētu sniegt informāciju par to zāļu izmantošanu pediatrijā, kuras ir iekļautas centralizētā vai valsts jauno zāļu reģistrācijā un nepatentētu zāļu reģistrāciju izmantošanai pediatrijā.

Lai varētu uzņemties šos uzdevumus, *EMEA* izveidos jaunu zinātnisko komiteju (Pediatrijas komiteja) un ar to saistītus procesus. *EMEA* pakāpeniski veidos arī pediatrijas pētījumu Eiropas tīklu. Tā kopā ar Komisiju un dalībvalstīm izstrādās pamatnostādnes klīnisko pētījumu pediatrijā datubāzes pārredzamībai.

Aģentūra plāno, ka pirmajā darbības gadā tiks saņemti aptuveni 400 pieprasījumi un pieteikumi saistībā ar darbībām pediatrijā (piemēram, pediatriko pētījumu plāni, atteikumi un zinātniskās konsultācijas). Turklāt darbs pie pediatrijas pētniecības plāniem ietekmēs arī darbības citās jomās, tostarp arī zinātniskās konsultācijas, kvalitātes un pēcreģistrācijas jomas, kā arī riska vadības plānus.

Aizsāksies arī darbs farmakoloģiskās uzraudzības jomā. Tiks īstenota virkne saistītu pamatnostādņu un izveidoti ekspertu forumi jaunu avotu un metožu izpētei, lai varētu īstenot intensīvu pediatrijā lietoto zāļu uzraudzību.

2.9 Augu izcelsmes zāles

Aģentūras Augu izcelsmes zāļu komiteja (*HMPC*) sniedz zinātniskās konsultācijas jautājumus, kas attiecas uz augu izcelsmes zālēm, veido Kopienas monogrāfiju par tradicionālām un vispāratzītām augu izcelsmes zālēm un gatavo tradicionālās augu izcelsmes zāles izmantoto augu izcelsmes vielu, preparātu un to kombināciju saraksta projektu. Pēc *CHMP* pieprasījuma tā nodrošina arī atzinumus par augu izcelsmes vielām un vada nosūtīšanas un arbitrāžas procedūras, kas ir saistītas ar tradicionālām augu izcelsmes zālēm.

2007. gadā Aģentūra plāno izstrādāt 20 augu izcelsmes zāļu monogrāfijas un veikt 10 ierakstus augu izcelsmes vielu, preparātu un kombināciju sarakstā. Tomēr šo mērķu sasniegšana ir atkarīga no

pieejamu bibliogrāfisko datu pieejamības un resursiem, kuri būs pieejami valstu kompetentajām iestādēm pārskatīšanas atbalstam. Datu pieejamība vai tās trūkums tieši ietekmēs *HMPC* darba ražīgumu 2007. gadā un arī turpmāk.

Aģentūra sniegs ieinteresētajām pusēm jaunāko informāciju par *HMPC* darbību, īpaši uzsverot augu izcelsmes vielu, kuras izvēlētas ievadei sarakstā/monogrāfijas izstrādē, prioritāšu noteikšanu.

2.10 Zinātniskās komitejas, darba grupas un zinātniski konsultatīvās grupas

Lielākās daļas *CHMP*, *CVMP* un *HMPC* dalībnieku atkārtota izvirzīšana notiks 2007. gada maijā, kad būs beidzies trīs gadu termiņš. Aģentūra strādās tā, lai nodrošinātu savlaicīgu un mierīgu pāreju no iepriekšējām Komitejām. Piektā zinātniskā komiteja, Pediatrijas komiteja, tiks izveidota 2007. gada otrajā ceturksnī. Tiks turpināts darbs pie darba grupu sagatavošanas darbu izmaksu efektivitātes uzlabošanai, ieskaitot to pilnvaru pārskatīšanu, darbu sadali un sekretariāta nodrošināto atbalstu. Jautājums par vajadzīgajiem ekspertiem tiks risināts kopā ar zāļu aģentūru vadītājiem.

2.11 Koordinācijas grupa

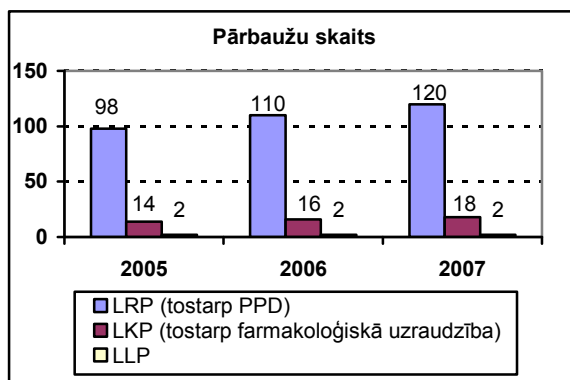
Saskaņā ar apstiprināto reglamentu Aģentūra nodrošina sekretariāta palīdzību Savstarpējās atzīšanas un decentralizēto procedūru (cilvēkiem paredzēto un veterināro zāļu) koordinācijas grupām (CMD)(c) un (CMD)(v)), un to apakšgrupām/darba grupām. Aģentūra 2007. gadā centīsies apvienot šīs darbības, balstoties uz pieredzi, kas gūta (CMD)(c) un (CMD)(v) pirmajā darbības gadā.

3 Pārbaudes

3.1 LRP, LKP, LLP un farmakoloģiskās uzraudzības pārbaudes

Sagaidāms, ka gan LRP⁵, gan PPD⁶ pārbauzu skaits pieaugs salīdzinājumā ar 2006. gadu. Jāņem vērā gan reģistrēto zāļu atkārtotu pārbauzu skaita pieaugums, gan variāciju skaita pieaugums, gan nepatentētie pieteikumi, kā arī jaunās prasības LRP jomā attiecībā uz aktīvām vielām.

Aģentūra strādās tā, lai LRP, LKP⁷, LLP⁸ un farmakoloģiskās uzraudzības pārbaudes tiktu veiktas savlaicīgi un pienācīgā kvalitātē. Turklāt tiks veiktas pūles, lai uzsvērtu juridisko un procesuālo prasību ietekmi uz dažādām pārbauzu jomām, uz noteiktu ICH koncepciju saskaņošanu (kvalitātes riska vadība, projektu vide u.tml.) vērtēšanas un pārbauzu jomās, kā arī LRP analīzi, PPD pārbaudēm un iepriekšējos gados atklātajiem kvalitātes defektiem.



Aģentūra organizēs mācības saistībā ar LKP un kvalitāti/LRP un turpinās attīstīt sadarbību starp pārbaudes un novērtēšanas funkcijām, jo īpaši Procesu analītiskās tehnoloģijas vienības darbā un apvienojot LRP inspektoru/kvalitātes vērtētāju un LKP/klīnisko vērtētāju sesijas.

Aģentūra turpinās atbalstīt ar LKP saistīto direktīvu īstenošanu un turpinās darbu pie tādu pamatnostādņu un Komisijas procedūru sagatavošanas, kas ir saistītas ar LKP īstenošanas aspektiem un jaunajiem tiesību aktiem.

Šobrīd darbojas savstarpējas atzīšanas līgumi (SAL) ar Austrāliju, Jaunzēlandi, Šveici, Kanādu un Japānu, bet tiem ir nedaudz atšķirīgi nosacījumi attiecībā uz darbības jomu un piemērojamību. Aģentūra cer pabeigt atlikušo iekšējā novērtējuma darbu un jauno dalībvalstu, arī Bulgārijas un Rumānijas paveiktā pārbaudi EK-Kanādas SAL kontekstā. Ārējā vērtēšana turpināsies 2007. gada beigās. Aģentūra cer pabeigt visas LRP pielikuma kompetences īstenošanas ar EK-Japānas SAL un uzturēšanas sagatavošanas darbus.

⁵ Laba ražošanas prakse (LRP).

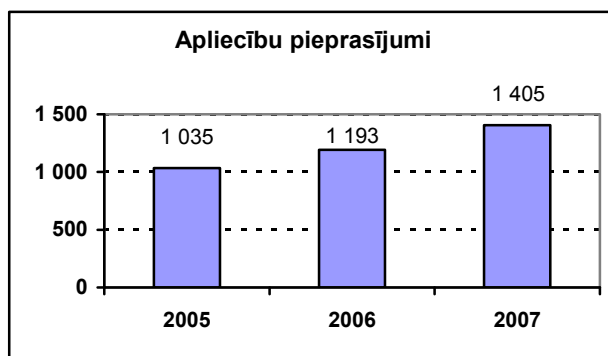
⁶ Plazmas pamatdatnes (PPD).

⁷ Laba klīniskā prakse (LKP).

⁸ Laba laboratorijas prakse (LLP).

3.2 Zāļu reģistrācijas apliecības

Aģentūra izsniedz zāļu reģistrācijas apliecības, lai atbalstītu veselības aprūpes iestāžu darbu ārpus Eiropas Savienības, jo īpaši jaunattīstības valstīs. Aģentūra sagaida, ka sakarā ar izsniegto reģistrācijas apliecību skaita pieaugumu pieprasījumu pēc tām apjoms pieaugs par 18 %. Ir sagaidāms, ka 2007. gadā pieaugs arī sadarbībā ar PVO, kā arī maziem un vidējiem uzņēmumiem (MVU) izsniegto apliecību skaits.



3.3 Paraugu ņemšana un testēšana

2007. gadā turpināsies paraugu ņemšanas un testēšanas programma centralizēti reģistrētām zālēm, kas ļaus uzraudzīt zāļu kvalitāti EEZ tirgū, izmantojot EEZ oficiālo zāļu kontroles laboratoriju tīkla ekspertu zināšanas. Cieša EMEA, Eiropas Zāļu kvalitātes direktorāta un valstu iestāžu sadarbība šīs programmas ietvaros joprojām ir ārkārtīgi vērtīga, nodrošinot efektīvu un nepārtrauktu zāļu kvalitātes uzraudzību pēcreģistrācijas posmā.

Aģentūra 2007. gadā plāno testēt 40 zāles. Tiks veikts darbs, lai veicinātu uz risku balstītu pieeju, izvēloties produktus un parametrus testēšanai, ņemot vērā nepatentētos pieteikumus un tehnoloģiju jaunumus (Procesu analītiskās tehnoloģijas), un Aģentūra pārskatīs “vienas laboratorijas testēšanas shēmas” koncepciju un novērtēs iespēju to ieviest arī attiecībā uz bioloģiskajām zālēm.

4. ES telemātikas stratēģija

Atbilstoši Eiropas farmācijas politikai un tiesību aktu īstenošanai Aģentūrai tika uzdots īstenot ES telemātikas stratēģiju. Stratēģijas mērķis ir palielināt tiesību aktu noteikto procedūru darbību efektivitāti, uzlabot caurspīdīgumu, kā arī atbalstīt un atvieglot šīs darbības.

Šī īstenošanas stratēģija koncentrējas uz virkni projektu ar augstu Eiropas pievienoto vērtību. Šo projektu nosaukumi ir *EudraNet*, *EudraVigilance*, *EudraPharm*, elektroniska dokumentu iesniegšana, klīnisko pētījumu un labas ražošanas prakses datubāzes. Papildus tam ir arī horizontālo pakalpojumu kopums, kas ir vajadzīgs minēto sistēmu īstenošanas atbalstam.

Lielākā daļa ES telemātikas sistēmu būs lietojamas 2007. gada sākumā. Šīs sistēmas attīstās saskaņā ar paziņotajām prasībām. Nākamajā tabulā ir apkopots pārskats par sistēmu izveidi 2007. gadā.

Sistēma vai process	2007. gada svarīgākie notikumi
<i>EudraNet</i> (Ražošanā)	Pārbaudes aģentūru iesaistīšana darbā ar <i>EudraNet</i> starpniecību tur, kur tās nepieder pie valsts kompetentajām iestādēm. Modernizētas tīkla pārvaldības un snieguma pakalpojumu īstenošana. Papildu <i>EudraNet</i> dublējuma sistēmu nodrošinājums.
<i>EudraPharm</i> (Ražošanā)	Saskaņā ar tiesību aktiem izstrāde tiks koncentrēta uz produktiem, kas ir reģistrēti, izmantojot centralizēto procedūru šajā pirmajā posmā. Publikācijas ir sagaidāmas katru ceturksni, vairojot meklēšanas funkcionalitāti, pielietojumu īpašām mērķauditorijām, uzlabojot datu ievadi, mijiedarbību ar citām sistēmām un kontrolētu vārdu krājumu izmantojumu.
<i>EudraVigilance</i> (Ražošanā)	Plānotas ne vairāk kā trīs publikācijas, palielinot produkta vārdnīcas funkcionalitāti, kā arī īstenojot signāla izsekošanas pirmo daļu un piekļuvi īpašām auditorijām.
<i>Eudra Data Warehouse</i> (datu krātuve) (Pirms ražošanas)	Visa gada garumā ir paredzētas regulāras publikācijas, izveidojot ziņojumus pret pieprasītiem iepriekš noteiktiem jautājumiem saistībā ar farmakoloģisko uzraudzību (gan par cilvēkiem paredzētām, gan veterinārām zālēm).
<i>EudraCT</i> (Ražošanā)	Darbā ietilps pamata infrastruktūras fona jauninājums, kam sekos uzlabotas sistēmas izveide datu kopumu importēšanai un eksportēšanai. Tas būs ikdienas uzturēšanas darbību rezultāts.
<i>EudraCT-Paediatrics Database</i> (pediatrijas datubāze) (Tikko uzsākta)	Šī datubāze atrodas izstrādes procesa sākuma posmos. Tiek plānots, ka 2007. gada laikā tiks pabeigts augsta līmeņa projekts, sistēmai tiks izveidots paraugs un tiks uzsākts darbs pie pirmās izstrādes versijas.
<i>EudraGMP</i> (Gala testēšana)	Šīs datubāzes pirmā versija tiks izdota 2007. gada pašā sākumā. Darbs pie nākamās versijas tiks atlikts uz 2009. gadu.
European Review System (pārskata sistēma) (Pirms uzstādīšanas)	Pēc konkursa procedūras 2006. gadā ir plānots, ka šī gada laikā programma tiks uzstādīta aģentūrās visā Eiropas Ekonomikas zonā, kur tā ir vajadzīga.
PIM (Product Information Management) (Produkta informācijas vadība) (Izmēģinājuma ražošanā)	Ja tiks sekmīgi pabeigtas izmēģinājuma darbības gan saistībā ar jaunajiem reģistrācijas apliecību pieteikumiem, gan pēcreģistrācijas darbībām, gada laikā sistēmu pilnībā laidīs ražošanā. Ir plānota viena vai divas pārskatīšanas un vieglas autorēšanas sistēmas publikācijas. Izņemot specififikācijas, darbs pie abpusējas atzišanas un decentralizētu procedūru sistēmas paplašināšanas ir atlikts uz 2008. – 2009. gadu.
EU Telematics Controlled Terms (ES Telemātikas)	Ir paredzēts, ka šī sistēma darbosies kā centralizēts Eiropas Zāļu tīkla kontrolēto terminu repozitorijs. Ir sagaidāms, ka produkta sistēma padarīs pieejamus kontrolētu terminu kopumus, kas kalpos par pamatu šādu terminu formāla kontroles procesa izveidei.

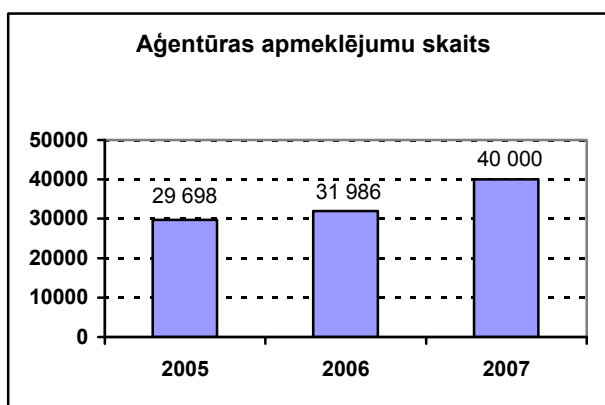
kontrolētie termiņi) (2. pārbaudījums noslēgts)	
---	--

5 Atbalsta pasākumi

5.1 Infrastruktūras pakalpojumi EMEA

Sanāksmju skaita un aizvien pieaugošā darbinieku skaita dēļ, kā arī jauno Aģentūras pienākumu dēļ 2006. gadā Aģentūrai radās vajadzība pēc jaunām biroju telpām. Aģentūra izprojektēs, izplānos un veiks remontu jaunajā vietā, lai varētu to aprīkot atbilstoši delegātu un darbinieku vajadzībām.

Aģentūra 2007. gadā sekos uzņēmējdarbības nepārtrauktības plānu īstenošanai un norisei, kā arī veselības un drošuma apziņas kampaņu organizēšanai. 2007. gadā tiks ieviesti un attīstīti e-ierpirkuma rīki, sistēmas un procedūras. Papildus četriem ārējiem līgumiem (komutators/uzņemšana, audiovizuālie tehniki, apsardze un ēdināšana) Aģentūra apsver iespēju 2007. gadā piesaistīt ārštata kopēšanas un palīgpersonāla pakalpojumus.



5.2 Informācijas tehnoloģijas

Aģentūras informācijas tehnoloģiju aktivitāšu galvenais mērķis ir risināt pieaugošo pieprasījumu pēc iespējas nodrošināt un uzturēt sanāksmju vidi bez papīriem, augsta līmeņa pakalpojumu pieeju un labas kvalitātes IT pakalpojumus.

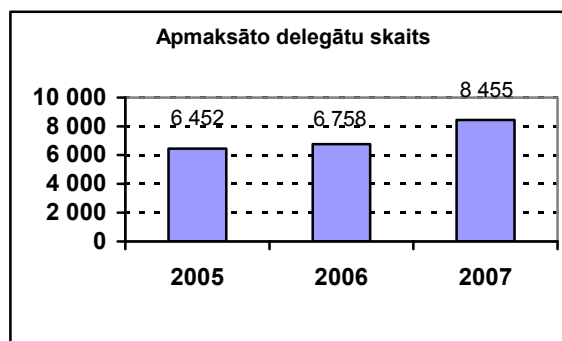
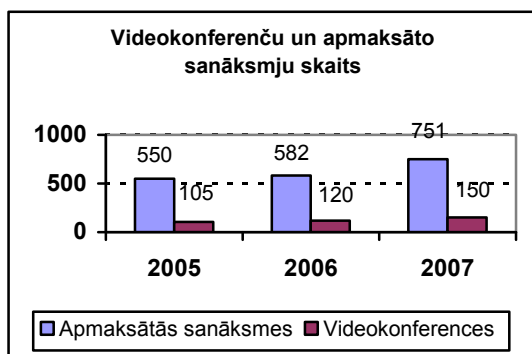
Lai varētu reaģēt uz delegātu tikšanos un apmeklējumu pieaugošo skaitu, kā arī lai racionalizētu resursu izmantošanu, Aģentūra turpinās attīstīt saskaņotu videokonferenču un citu vizuālo tikšanos risinājumus saskaņā ar specifiskajām sanāksmju prasībām. Šos projektus papildinās darbs pie elektroniskas dokumentu pārvaldības sistēmas izveides (sanāksmju dokumentu pārvaldība, e-sadarbība un darba plūsmas izveide), kas racionalizēs ar sanāksmju dokumentu vadību saistītos procesus. Aģentūra plāno uzlabot arī elektronisko ierakstu pārvaldības sistēmu, lai varētu tajā iekļaut pasta reģistrāciju un elektroniskās arhivēšanas risinājumus. Turklāt tiks uzlabota uzņēmējdarbības nepārtrauktības IT risinājumu īstenošana, lai atbalstītu virkni darbības scenāriju katastrofu gadījumā.

Lai varētu nodrošināt IT projektu kvalitāti, Aģentūra veicinās labas prakses atbalsta procesu izvēšanu, kuru pamatā ir IT Infrastruktūras bibliotēkas (ITIB) pakalpojumu pārvaldība. Tas ļaus Aģentūrai nodrošināt uzticamu un spēcīgu IT pakalpojumu sniegšanu darbiniekiem, delegātiem un visiem Viseiropas sistēmu lietotājiem.

5.3 Sanāksmes un konferences EMEA

Faktori, kas ir ietekmējuši Aģentūrā notiekošo sanāksmju skaitu 2007. gadā, ir šādi: jaunie Aģentūras pienākumi (tiesību akti pediatrijas jomā); pieaugoša interese pa centralizēto procedūru (kā rezultātā tikšanās ar pieteikumu iesniedzējiem kļuvas biežākas); aktivitātes inovāciju jomā; pastiprināta sadarbība tīklā (ieskaitot mācību aktivitātes). Palielinājumu ir radījušas arī darbības, kas ir pārceltas no 2006. gada, kā arī kandidātvalstu pārstāvju piedalīšanās sanāksmēs, mācībās un konferencēs.

Aģentūra plāno, ka apmaksāto sanāksmju skaits 2007. gadā pieaugs par 30% un apmaksāto delegātu skaits – par 25%.



Lai varētu reaģēt uz pieaugošo sanāksmju skaitu un uzlabot sanāksmju organizācijas darbplūsmu un procedūras, Aģentūra koncentrēsies uz diviem aspektiem: sanāksmju pārvaldības uzlabošana un alternatīvu sanāksmju risinājumu nodrošināšana. Sanāksmju pārvaldības uzlabojumi tiks panākti, paplašinot Aģentūras sanāksmju pārvaldības sistēmu, iekļaujot tajā sakaru sistēmu ar viesnīcām un informāciju par ceļošanu ar EMEA tīmekļa vietnes starpniecību, kā arī rezervēšanas iespējas delegātiem. MMS finanšu modulis paātrinās izdevumu atlīdzināšanas procesu delegātiem un nodrošinās delegātiem un valstu kompetentajām iestādēm skaidrāku informāciju.

Attiecībā uz alternatīviem sanāksmju risinājumiem Aģentūra strādās pie tā, lai varētu paplašināt videokonferenču iespējas un sanāksmju translāciju valstu kompetentajām iestādēm un EMEA ekspertiem. Ja tas būs pamatoti, tiks izstrādātas darbvirsma videokonferences iespējas, un 2007. gadā tiks veikta zinātnisko sanāksmju izmēģinājuma tīmekļa translācija.

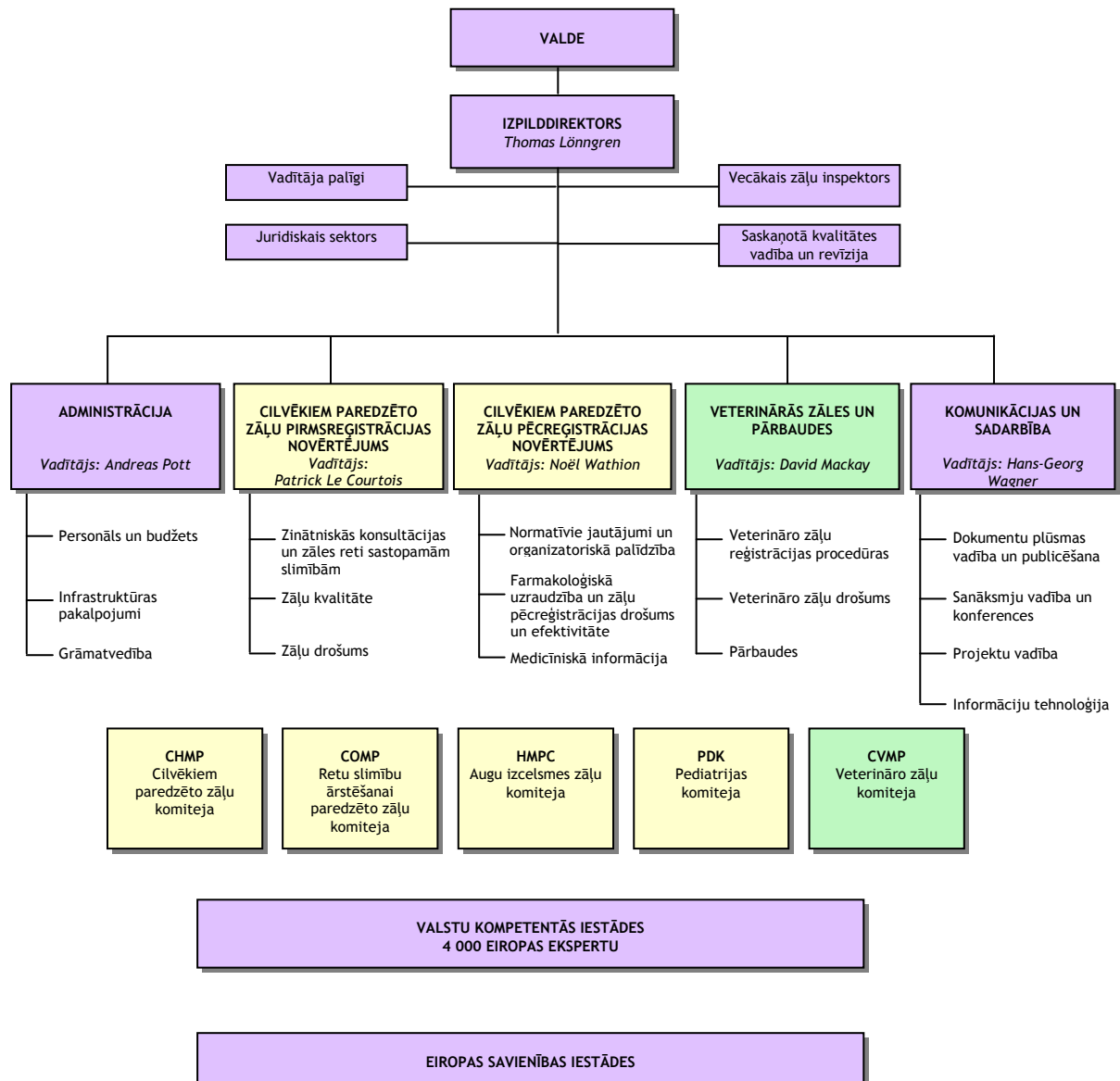
5.4 Dokumentu administrēšana un publicēšana

Aģentūrai ir jārisina dokumentu pārvaldības problēmas, kuras ir saistītas ar jauno ES paplašināšanos, kas ietekmēs daudzvalodu saziņu un tulkošanas aktivitātes, kā arī tiesību aktu piemērošanu un pieeju dokumentiem. Ir gaidāms, ka tulkošanas apjoms pieaugs līdz 40 950 lapām, t.i., par 95% vairāk nekā 2006. gadā. Turklāt pēc tam, kad būs stājušies spēkā tiesību akti par pieeju dokumentiem, Aģentūra sagaida, ka būs 100 šādu pieteikumu, salīdzinot ar 50 pieteikumiem 2006. gadā (viens pieprasījums var ietvert simtiem dokumentu).

Lai varētu reaģēt uz šīm pārmaiņām, Aģentūra uzlabos elektronisko dokumentu pārvaldības sistēmu (EDMS), lai varētu efektīvi publicēt svarīgāko biznesa informāciju tīmekļa saskarnē. Turklāt Aģentūra turpinās attīstīt dokumentu pārvaldību, dokumentācijas pārvaldību (ieskaitot uzglabāšanas politiku) un vēstuļu reģistrācijas darbības. Aģentūra atkārtoti pārskatīs tulkošanas politiku, ņemot vērā daudzvalodu komunikāciju, kā arī attīstīs terminoloģijas un tulkošanas atmiņu datubāzes. Tās ļaus saglabāt un uzlabot to dokumentu tulkojumu kvalitāti, kuros ir informācija, kas nav saistīta ar zālēm.

Pielikumi

1. pielikums EMEA struktūra



2. pielikums EMEA štatu saraksts 2005. – 2007. gadam

Funkciju grupa un kategorija	PAGaidu AMATI		
	Aizņemti 31.12.2005.	Apstiprināti 2005. gadam	Apstiprināti 2007. gadam
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>Kopā AD funkciju grupā</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>Kopā AST funkciju grupā</i>	<i>149,5</i>	<i>211</i>	<i>214</i>
Personāls kopā	337,5	424	441

3. pielikums Ieņēmumu un izdevumu pārskats 2005. – 2007. gadam

	2005 ⁹		2006 ¹⁰		2007 ¹¹	
	€ '000	%	€ '000	%	€ '000	%
Ieņēmumi						
Maksas	71 895	65,72	92 580	66,76	105 870	68,51
Vispārējā ES iemaksa	19 588	17,91	20 174	14,55	20 174	13,05
ES iemaksa MVU politikai	0	0,00	1 826	1,32	3 015	1,95
ES iemaksa pediatrijas politikai	0	0,00	n/a	0,00	2 647	1,71
ES iemaksa telemātikas stratēģijai	7 500	6,86	8 000	5,77	9 164	5,93
ES speciālā iemaksa zālēm reti sastopamu slimību ārstēšanai	6 110	5,59	7 400	5,34	6 000	3,88
EEZ iemaksa	535,94	0,49	650	0,47	798	0,52
Kopienas programmas	0	0,00	760	0,55	490	0,32
Citi	3 767	3,44	7 286	5,25	6 380	4,13
IEŅĒMUMI KOPĀ	109 396	100,00	138 676	100,00	154 538	100,00

Izdevumi							
Personāls							
11	Aktīvi nodarbinātā personāla algas	36 463	33,98	41 376	29,84	47 708	30,87
13	Komandējumu izdevumi	560	0,52	586	0,42	610	0,39
14	Sociāli medicīniskā infrastruktūra	436	0,41	440	0,32	499	0,32
15	Ierēdņu un ekspertu apmaiņa	726	0,68	1 119	0,81	1 375	0,89
16	Sociālā labklājība	6	0,01	155	0,11	240	0,16
17	Izklaides un reprezentācijas izdevumi	52	0,05	31	0,02	24	0,02
18	Personāla apdrošināšana	1 065	0,99	1 214	0,88	1 457	0,94
	<i>Kopā 1. sadaļa</i>	<i>39 307</i>	<i>36,63</i>	<i>44 921</i>	<i>32,39</i>	<i>51 913</i>	<i>33,59</i>
Ēkas/aprikojums							
20	Ieguldījumi nekustamajā īpašumā, ēku īre un saistītās izmaksas	12 475	11,62	17 260	12,45	16 606	10,75
21	Izdevumi par datu apstrādi	10 889	10,15	14 623	10,54	18 223	11,79
22	Kustamais īpašums un saistītās izmaksas	1 482	1,38	1 057	0,76	3 148	2,04
23	Citi administratīvie izdevumi	540	0,50	756	0,55	792	0,51
24	Pasts un sakari	624	0,58	684	0,49	983	0,64
25	Izdevumi oficiālām un citām sanāksmēm	4	0,00	74	0,05	75	0,05
	<i>Kopā 2. sadaļa</i>	<i>26 015</i>	<i>24,24</i>	<i>34 454</i>	<i>24,84</i>	<i>39 827</i>	<i>25,77</i>
Darbības izdevumi							
300	Sanāksmes	5 825	5,43	6 355	4,58	7 298	4,72
301	Novērtējumi	34 727	32,36	49 827	35,93	51 089	33,06
302	Tulkojumi	1 043	0,97	2 215	1,60	3 593	2,32
303	Pētījumi un konsultanti	150	0,14	170	0,12	150	0,10
304	Publikācijas	122	0,11	124	0,09	178	0,12
305	Kopienas programmas	132	0,12	610	0,44	490	0,32
	<i>Kopā 3. sadaļa</i>	<i>42 000</i>	<i>39,13</i>	<i>59 301</i>	<i>42,76</i>	<i>62 798</i>	<i>40,64</i>
IZDEVUMI KOPĀ		107 322	100,00	138 676	100,00	154 538	100,00

⁹ 2005. gada finanšu pārskati

¹⁰ Apropiācija/2006. gada budžets 2006. gada 31. decembrī.

¹¹ Valdes 2006. gada 19. decembrī pieņemtā apropiācija/2007. gada budžets.

4. pielikums *EMEA* kontaktpunkti

Farmakoloģiskā uzraudzība un ziņošana par zāļu kvalitātes trūkumiem

Pastāvīga zāļu drošuma uzraudzība pēc reģistrācijas (“farmakoloģiskā uzraudzība”) ir būtiska attiecīgo valstu kompetento iestāžu un *EMEA* darba daļa. *EMEA* saņem ziņojumus par centralizēti reģistrētu zāļu drošumu un trūkumiem no valstīm ES robežās un ārpus tās, un koordinē pasākumus, kas ir saistīti ar zāļu drošumu un kvalitāti.

Farmakoloģiskās uzraudzības jautājumos attiecībā uz cilvēkiem paredzētām zālēm *Panos TSINTIS*
Tiešais tālrunis: (44-20) 75 23 71 08
e-pasts: panos.tsintis@emea.europa.eu

Farmakoloģiskās uzraudzības jautājumos attiecībā uz veterinārajām zālēm *Fia WESTERHOLM*
Tiešais tālrunis: (44-20) 74 18 85 81
e-pasts: fia.westerholm@emea.europa.eu

Par zāļu kvalitātes trūkumiem un citiem atsaukumiem meklējiet norādes un kontaktpunktus www.emea.europa.eu/inspections/defectinstructions.html

Fakss: (44-20) 74 18 85 90
Dežūrtālrunis: (44-7880) 55 06 97

MVU birojs

MVU birojs Aģentūrā tika izveidots ar mērķi risināt mazāku uzņēmumu īpašās vajadzības. Biroja mērķis ir atvieglot komunikāciju ar MVU ar īpaša Aģentūras personāla palīdzību, kas atbildēs uz praktiskiem vai ar procedūru saistītiem jautājumiem, uzraudzīs pieteikumus un organizēs MVU paredzētus seminārus un apmācību kursus. Arī visi komentāri par MVU lietotāja rokasgrāmatas projekta saturu ir jāadresē MVU birojam.

MVU biroja kontaktpunkts: *Melanie CARR*
Tiešais tālrunis: (44-20) 74 18 85 75/86 43
Fakss: (44-20) 75 23 70 40
e-pasts: smeoffice@emea.europa.eu

Zāļu sertifikāti

EMEA izdod zāļu sertifikātus saskaņā ar Vispasaules veselības aizsardzības organizācijas noteikto kārtību. Tie apliecina ES zāļu reģistrācijas apliecības un labas ražošanas nosacījumu esamību un tiek izdoti, pamatojoties uz reģistrācijas pieteikumiem ES valstīs, kā arī eksporta veikšanai uz valstīm, kas atrodas ārpus ES.

Jautājumi par sertifikātiem centralizēti reģistrētām zālēm cilvēkiem un veterinārai lietošanai e-pasts: certificate@emea.europa.eu
Tiešais tālrunis: (44-20) 75 23 71 07
Fakss: (44-20) 74 18 85 95

PPD/VAP EMEA sertifikāti

EMEA izdod zāļu plazmas pamatdatņu (*PMF*) un vakcīnu antigēnu pamatdatņu (*VAMF*) sertifikātus saskaņā ar Kopienas tiesību aktos noteikto kārtību. *EMEA PMF/VAMF* sertifikācijas process ir *PMF/VAMF* pieteikuma materiālu izvērtējums. Atbilstības sertifikāts ir derīgs visā Eiropas Kopienā.

Uzziņas par *PMF* sertifikātiem

Silvia DOMINGO ROIGÉ
Tiešais tālrunis: (44-20) 74 18 85 52
Fakss: (44-20) 74 18 85 45
e-pasts: silvia.domingo@emea.europa.eu

Uzziņas par *VAMF* sertifikātiem

Peter Richardson
Tiešais tālrunis: (44-20) 75 23 7114
Fakss: (44-20) 74 18 85 45
e-pasts: peter.richardson@emea.europa.eu

Dokumentācijas pakalpojumi

EMEA publicē plašu dokumentu klāstu, tostarp paziņojumus presei, vispārīgu informāciju, gada pārskatus un darba programmas.

Šos un citus dokumentus var saņemt:

- tīmekļa vietnē www.emea.europa.int;
- nosūtot pieprasījumu uz e-pasta adresi info@emea.europa.eu;
- nosūtot pieprasījumu pa faksu (44-20) 7418 8670;
- nosūtot pieprasījumu uz:

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

Eiropas ekspertu saraksts

EMEA zinātniskās novērtēšanas darbā strādā vairāk nekā 4 000 ekspertu. Eiropas ekspertu saraksts ir pieejams pārbaudei pēc pieprasījuma *EMEA* birojos.

Pieprasījums jānosūta uz *EMEA*
vai

e-pasts: europeanexperts@emea.europa.eu

Saskaņotā kvalitātes vadība – iekšējā revīzija

SKV konsultants

Marijke KORTEWEG
Tiešais tālrunis (44-20) 74 18 85 56
e-pasts: iqmanagement@emea.europa.eu

Preses dienests

Preses pārstāvis

Martin HARVEY ALLCHURCH
Tiešais tālrunis (44-20) 74 18 84 27
e-pasts: press@emea.europa.eu