



European Medicines Agency

EMEA/172900/2008

Eiropas Zāļu aģentūras

2008. gada darba programmas

kopsavilkums

Šajā dokumentā ir ietverts Eiropas Zāļu aģentūras 2008. gada darba programmas kopsavilkums. Pilna Aģentūras 2008. gada darba programma, kuru valde pieņēma 2007. gada 13. decembrī, atrodama Aģentūras tīmekļa vietnē: www.emea.europa.eu

Lūdzam ņemt vērā, ka 2008. gada skaitļi, kas doti tabulās, ir tikai aplēses.

Saturs

Izpilddirektora priekšvārds.....	3
1 EMEA EIROPAS ZĀĻU TĪKLĀ	6
1.1 Eiropas zāļu tīkls.....	6
1.2 Pārredzamība, informācijas sniegšana un mijiedarbība ar pacientiem un veselības aprūpes speciālistiem.....	6
1.3 Atbalsts zāļu inovācijām un pieejamībai	7
1.4 Eiropas sabiedrības un dzīvnieku veselības pasākumi.....	7
1.5 Gatavošanās tālākai paplašināšanai	8
1.6 Starptautiskā sadarbība	8
1.7 Saskaņota Aģentūras vadība	8
2 CILVĒKIEM PAREDZĒTĀS UN VETERINĀRĀS ZĀLES.....	10
2.1 Cilvēkiem paredzētās zāles retu slimību ārstēšanai	10
2.2 Zinātniskās konsultācijas un protokola palīdzība	11
2.3 Sākotnējais novērtējums	12
2.4 Maksimāli pieļaujamā atlieku daudzuma noteikšana veterinārajām zālēm	13
2.5 Pēcregistrācijas darbības.....	14
2.6 Zāļu blakusparādību uzraudzības un uzturēšanas darbības.....	16
2.7 Paraugu ņemšana un testēšana	17
2.8 Arbitrāža un Kopienas vērtējumprocedūra	18
2.12 LRP, LKP, LLP un zāļu blakusparādību uzraudzības pārbaudes	18
3. SPECIFISKĀS ZĀĻU JOMAS	20
3.1 Bērniem paredzētās zāles.....	20
3.2 Augu izcelsmes zāles	20
3.3 Uzlabotās terapijas metodes un citas jaunās ārstniecības metodes, un jaunās tehnoloģijas.....	20
PIELIKUMI	22
1. pielikums EMEA struktūra	
2. pielikums EMEA štatu saraksts 2006. – 2008. gadam	
3. pielikums Ieņēmumu un izdevumu pārskats 2006. – 2008. gadam	
4. pielikums EMEA kontaktpunkti	

Izpilddirektora priekšvārds

Thomas Lönngren

2008. gadā Aģentūras prioritātes un darbu noteiks nepārtraukti mainīgā vide, kurā tā darbojas. Vidi ietekmējošie elementi ietver jaunu ES tiesību aktu pieņemšanu, izaicinājumus, ar ko sastopas pētnieki, izstrādājot jaunas terapijas, normatīvās vides globalizāciju un pastāvīgu darba intensifikāciju aģentūras pašreizējās atbildības jomās.

Ja pagājušajā gadā Aģentūra koncentrēja pūliņus Pediatrijas regulas īstenošanai, tad 2008. gadā dominējošais normatīvu jautājums būs jaunās regulas par uzlabotās terapijas zālēm īstenošana. Tas nodrošinās ļoti nepieciešamo normatīvo instrumentu, lai uzlabotu inovatīvo zāļu pieejamību Eiropā. Visa gada laikā *EMEA* strādās, lai sagatavotu tās stāšanos spēkā, izveidojot sesto zinātnisko komiteju – Uzlabotās terapijas komiteju – un īstenojot nepieciešamās procedūras uzlabotās terapijas zāļu novērtēšanai.

Zāļu normatīvās vides pieaugošā globalizācija nozīmē to, ka *EMEA* jāpaplašina savas darbības starptautiskā arēnā. Aģentūra intensificēs sadarbību ar starptautiskajām organizācijām un palielinās savu ieguldījumu zinātniskajās un normatīvu diskusijās starptautiskā līmenī. Tostarp tā ņems vērā savu veiksmīgo sadarbību ar ASV Pārtikas un zāļu administrāciju (*US Food and Drug Administration (FDA)*), kā modeli sadarbībai ar Japānas un Kanādas iestādēm.

Eiropas Savienība ir sākusi virkni iniciatīvu, kuru mērķis ir palīdzēt pētniekiem pārvarēt vājās vietas zāļu izstrādē. Aģentūra turpinās veicināt šos centienus, konkrēti, atbalstot Inovatīvo zāļu iniciatīvu, 7. ietvaru programmu un Eiropas tehnoloģijas platformu vispārējai dzīvnieku veselībai. Bez tam Aģentūra strādās, lai īstenotu iniciatīvas, kuras izvirzījis *EMEA/CHMP* zinātnieku kolektīvs par inovatīvo zāļu izstrādi, turpinās atbalstīt mazos un vidējos uzņēmumus, kā arī uzņemsies projektus, lai novērtētu Aģentūras zinātnisko atzinumu ietekmi un atbilstību.

Aģentūras darba apjoms nepārtraukti pieaug jaunu normatīvo iniciatīvu dēļ, kā arī pieaugot darbībām galvenajās atbildības jomās. Bez tam darbības kļūst aizvien sarežģītākas līdz ar farmācijas pētījumu un attīstības tehnoloģiju sasniegumiem. Aģentūrai un tās partneriem Eiropas Zāļu tīklā jānodrošina nepieciešamie zinātniskie resursi, lai risinātu šos izaicinājumus gan īstermiņā, gan tālākā perspektīvā. Darbs šajā jomā progresē un papildu priekšlikumi par to, kā risināt šo jautājumu, tiks izskatīti pārskatītajā *Road Map*, kuru *EMEA* izstrādās, lai vadītu Aģentūras kursu no 2010. līdz 2013. gadam.

2008. gadā būs svarīgi arī pievērsties tām iniciatīvām, kas uzlabo zāļu risku pārvaldību, atvieglo cilvēkiem paredzēto un veterināro zāļu pieejamību un stiprina pārredzamību, komunikāciju un informācijas sniegšanu ieinteresētajām pusēm, jo īpaši pacientiem un veselības aprūpes profesionāļiem.

2008. gada prioritātes un galvenie mērķi ir:

Uzlabot Aģentūras galveno darbību vadību

- Aģentūras galveno uzdevumu efektīva izpilde sadarbībā ar visiem dalībniekiem Eiropas Zāļu tīklā, zinātnisko konsultāciju jomā par ārstniecības līdzekļiem, to izvērtēšanu un pārraudzību līdz visaugstākajiem kvalitātes standartiem, turpinās būt Aģentūras vispārīgā prioritāte. Šis darbs notiek, ņemot vērā darbības apjoma un sarežģītības palielināšanos. Tiks atjauninātas vai no jauna izstrādātas IT sistēmas, lai veicinātu galveno darbību izpildi.

Turpināt uzlabot cilvēkiem paredzēto un veterināro zāļu nekaitīguma pārraudzību

- Turpināt aktīvi uzlabot zāļu nekaitīgumu visā to dzīves cikla laikā Eiropas riska pārvaldības stratēģijas (ERPS) iniciatīvu ietvaros, jo īpaši īstenojot *ENCePP (European Network of Centres of Pharmacovigilance and Pharmacoepidemiology)* projektu, turpinot attīstīt *EudraVigilance* - ES zāļu blakusparādību uzraudzības sistēmas stūrakmeni, un turpinot uzlabot cilvēkiem paredzēto zāļu riska pārvaldības plānu koncepciju;
- Uzlabot ieguvuma-riska attiecības noteikšanas metodiku gan cilvēkiem paredzētajām, gan veterinārajām zālēm, lai uzlabotu Aģentūras zinātnisko atzinumu pārredzamību un atbilstību; vairāk akcentēt ieguvuma-riska jautājumus pēcreģistrācijas posmā;
- Veicināt reģistrēto veterināro zāļu uzraudzību ar efektīvu un mērķtiecīgu zāļu blakusparādību uzraudzību, tostarp turpinot attīstīt un izmantot *EudraVigilance* veterināro datubāzi nepārtrauktai uzraudzībai un izveidojot riska vadības plānu koncepciju, kas attiecas uz veterināro jomu.

Veicināt cilvēkiem paredzēto un veterināro zāļu savlaicīgu pieejamību

- Īstenot jaunus tiesību aktus par uzlabotās terapijas ārstniecības līdzekļiem un izveidot jaunu Uzlaboto terapiju komiteju;
- Konsolidēt un veicināt darbības, kas attiecas uz pediatrijā izmantojamām zālēm, balstoties uz pieredzi, kas iegūta jauno procedūru darbības pirmajā gadā; sākt darbu pie pediatrijas pētījumu tīkla stratēģijas īstenošanas;
- Uzlabot saikni ar Pasaules Veselības Organizāciju un attīstības valstu pārvaldes iestādēm efektīvai atzinumu izmantošanai par zālēm, kas nav paredzētas ES tirgum;
- Īstenot iniciatīvas sadarbībā ar veterinārās medicīnas aģentūru vadītājiem, lai uzlabotu veterināro zāļu pieejamību, jo īpaši, veicot pasākumus, lai palīdzētu mikrouzņēmumiem, mazajiem un vidējiem veterinārajiem uzņēmumiem un kompānijām, kuras vēlas reģistrēt zāles retām sugām un/vai tādām, kurām ir ierobežots tirgus.

Veicināt tādas vides veidošanos, kas stimulē inovācijas

- Turpināt ieguldījumus visas Eiropas centienos atvieglot inovācijas un pētījumus, un tā palielināt zāļu pieejamību, jo īpaši piedaloties novatorisko zāļu iniciatīvas darbā saistībā ar cilvēkiem paredzētajām zālēm un Eiropas tehnoloģijas platformas vispārējai dzīvnieku veselībai darbā, saistībā ar veterinārajām zālēm, un turpinot *EMEA/CHMP* zinātnieku grupas rekomendāciju īstenošanu par inovatīvo zāļu izstrādi;
- Izvērtēt Aģentūras zinātnisko atzinumu ietekmi un atbilstību.

Stiprināt Eiropas zāļu tīklu

- Pastiprināt sadarbību ar zāļu aģentūru un valstu kompetento iestāžu vadītājiem, tā veicinot izcilības tīklu, jo īpaši īstenojot iniciatīvas zāļu drošuma, resursu plānošanas, kompetences attīstības, zāļu informācijas tīkla, pārredzamības, komunikācijas, pediatrijas zāļu jomā un Eiropas zāļu aģentūru salīdzinošajā novērtēšanā (*benchmarking of European medicines agencies (BEMA)*);

- Turpināt atbalstīt Eiropas Komisiju „Labākas regulācijas” iniciatīvas īstenošanā tiesību aktos farmācijas jomā;
- Turpināt *EMEA* ceļa kartes īstenošanu un veicināt zāļu aģentūru vadītāju stratēģijas dokumentu īstenošanu, sākt *EMEA* ceļa kartes 2010-2013 (*EMEA Road Map 2010-2013*) sagatavošanu.

Veicināt pārredzamību, komunikāciju un informācijas sniegšanu

- Izstrādāt un īstenot *EMEA* komunikācijas stratēģiju un ar informāciju saistītos *EMEA* ceļa kartes aspektus, lai pielāgotu pašreizējo *EMEA* informēšanas praksi un uzlabotu informācijas sniegšanu visām ieinteresētajām pusēm;
- Uzlabot *EMEA* darbību pārredzamību; nodrošināt piekļuvi *EudraVigilance* datiem, informācijai par klīniskajiem pētījumiem, datiem, kas glabājas *EudraGMP* un *EMEA* dokumentiem kopumā saskaņā ar norunāto piekļuves politiku;
- Pastiprināt Aģentūras mijiedarbību ar pacientiem un veselības aprūpes speciālistiem, pamatojoties uz 2006. un 2007. gada iniciatīvām un pietiekoši ņemot vērā apmierinātības aptauju rezultātus.

Palielināt Aģentūras ieguldījumu starptautiskajās reglamentējošajās darbībās

- Pārskatīt un turpināt sadarbību ar *FDA* vienošanās par konfidencialitāti starp ES/ASV *FDA* kontekstā; īstenot ES/Japānas veselības aizsardzības iestāžu un ES/Kanādas veselības aizsardzības iestāžu vienošanos par konfidencialitāti;
- Koncentrēties uz starptautiskajiem jautājumiem, kas saistīti ar pārbaudēm, jo īpaši, ja iespējams, attiecībā uz izvairīšanos no pārbažu dubultošanās starptautiskā mērogā, nodrošināt aktīvo vielu un gatavo produktu ražošanas standartu atbilstību, kā arī ārpus ES veikto klīnisko pētījumu atbilstību ētikas standartiem;
- Uzturēt nepārtrauktu starptautisko sadarbību cilvēkiem paredzētajā un veterinārajā jomā un meklēt iespējas paplašināt sadarbību ar citām valstīm, kas atrodas ārpus ES, nozīmīgos sabiedrības veselības jautājumos;
- Piedalīties starptautiskās standartizācijas darbībās.

1 EMEA Eiropas zāļu tīklā

1.1 Eiropas zāļu tīkls

Veicot savu sabiedrības veselības misiju, Aģentūra balstās un pamatojas uz Eiropas zāļu tīkla zinātniskajiem resursiem. Eiropas zāļu tīkls kā tāds ir būtisks veiksmīgam Aģentūras darbam. Daži no šīs vides noteiktajiem izaicinājumiem, kurā Aģentūra un tās partneri – valstu kompetentās iestādes darbojas, ir saistīti ar palielināto pieprasījumu pēc zinātniskajiem resursiem. Tas izskaidrojams ar Aģentūras un zāļu tīkla partneru pamatuzdevumu pieaugošo apjomu un jaunu uzdevumu pievienošanu, kas noteikti jaunajā likumdošanā (piem., jauno pediatrijas tiesību aktu īstenošana 2007. gadā un jauno tiesību aktu par uzlabotajām ārstniecības metodēm 2008. gadā). Šo tendenci atspoguļo delegātu skaita palielināšanās no dalībvalstīm, kuri apmeklē Aģentūras sanāksmes. Aģentūra paredz, ka 2008. gadā, salīdzinot ar 2007. gadu, delegātu skaits, kuri ieradīsies Aģentūrā palielināsies par 8% (līdz 8400), bet sanāksmju skaits par 12%.

Lai risinātu ar zinātniskajiem resursiem saistītās problēmas, Aģentūra un tās partneri strādās pie tā, lai ilgtermiņā nodrošinātu augstas kvalitātes zinātnisko ekspertīžu pieejamību (izveidojot pieejamo ekspertīžu uzskaiti, kā arī ar dažādu apmācības un kompetences attīstības pasākumu palīdzību) un tālāk izstrādātu kopējā noslogojuma plānošanu. Bez tam tiks pārskatīta zinātnisko komiteju darba grupu darbība, lai novērtētu, vai ir iespējams racionalizēt resursu izmantošanu no valstu kompetentajām iestādēm.

Informācijas tehnoloģiju jomā Aģentūra un tās partneri strādās, lai palielinātu dažādu IT rīku izmantošanu, kas veicinātu sadarbību. Tas ietver elektronisko sistēmu ieviešanu sanāksmju dokumentu vadībai un plašāku video un telekonferenšu iekārtu izmantošanu visās komitejās. Elektroniskās pieteikuma veidlapas (ePV) izstrāde cilvēkiem paredzētajām zālēm tiks pabeigta 2008. gadā (ES telemātikas projekts); Aģentūra izstrādās un uzturēs arī elektroniskās pieteikuma veidlapas standarta izmantošanas atbalsta sistēmu saistībā ar centralizēto procedūru.

Aģentūra turpinās atbalstīt koordinācijas grupas cilvēkiem paredzēto un veterināro zāļu savstarpējās atzišanas un decentralizētām procedūrām. Tas ietver vērtējumprocedūru īstenošanas atbalstu, normatīvu un zinātnisko līgumu atmiņas izstrādi un uzturēšanu, kā arī darbības, kas izriet no pediatrijas zāļu regulas.

Valde plāno pārskatīt atlīdzības sistēmu par *EMEA* sniegtajiem zinātniskajiem pakalpojumiem, lai uzlabotu atbilstību spēkā esošajiem tiesību aktiem. Rūpēsies, lai nodrošinātu, ka jaunā sistēma pēc ieviešanas veicinās sadarbību un resursu apmaiņu tīklā.

1.2 Pārredzamība, informācijas sniegšana un mijiedarbība ar pacientiem un veselības aprūpes speciālistiem

Aģentūras ceļa kartē ir virkne stratēģisko mērķu pārredzamības un informācijas sniegšanas jomā. Aģentūra turpinās pašreizējās prakses konsolidāciju un īstenošas tās papildinājumus. Šo iniciatīvu ietvaros *EMEA* plāno palielināt pārredzamību tajās darbības jomās, kas nav saistītas ar zālēm. Tas ietvers valdes sanāksmju darba kārtības un protokolu, kā arī ar zālēm nesaistītas informācijas no dažādām *EMEA* komitejām publicēšanu; un piekļuves nodrošināšanu *EudraVigilance* datubāzei un informācijai par klīniskajiem pētījumiem pediatrijā (ES telemātikas projekts) saskaņā ar attiecīgo piekļuves politiku.

Tiesību akti par piekļuvi dokumentiem ir uzlikuši nozīmīgu slogu Aģentūras resursiem. Aģentūra paredz, ka piekļuves pieprasījumu skaits palielināsies par aptuveni 68% līdz 155 pieprasījumiem (vienā pieprasījumā var būt ietverti simtiem dokumentu). Tajā pat laikā tiek prognozēts, ka citu veidu informācijas pieprasījumi palielināsies par vēl 29% līdz 4500 pieprasījumiem.

Informācijas sniegšanas jomā Aģentūra apvienos attiecīgos pasākumus *EMEA* programmā par informācijas sniegšanu. Šajā iniciatīvā *EMEA* pabeigs komunikācijas stratēģijas izstrādi un apvienos

dažādus komunikācijas instrumentus komunikācijas „platformā”. Tas palīdzēs *EMEA* pārliecināties, ka pacienti un veselības aprūpes speciālisti saņem augstas kvalitātes, mērķtiecīgu un savlaicīgu informāciju. Aģentūras tīmekļa vietne būs šīs iniciatīvas darbības centrā. Turpināsies darbs pie tīmekļa vietnes uzlabošanas, lai ieinteresētās puses – pacienti un veselības aprūpes speciālisti varētu piekļūt informācijai, kura pašlaik atrodas dažādās *EMEA* datubāzēs un citos avotos.

Aģentūras mijiedarbība un saskarsme ar pacientiem un veselības aprūpes speciālistiem turpināsies. *EMEA/CHMP* darba grupa, piedaloties veselības aprūpes speciālistu organizācijām, pabeigs rekomendācijas, kas uzlabos šo mijiedarbību. Sadarbība ar pacientiem turpināsies, balstoties uz iepriekšējo gadu sasniegumiem. Papildus dalībai dažu *EMEA* komiteju darbā un darba grupās pacientu pārstāvji turpinās iesaistīties dokumentu pārskatīšanā, kas izstrādāti pacientiem un sabiedrībai kopumā.

Aģentūra izstrādās nākošo *EudraPharm* datubāzes posmu (ES telemātikas projekts), ieviešot daudzvalodu navigāciju un saturu, uzlabotas meklēšanas iespējas un labāk strukturētu informāciju par produktiem.

1.3 Atbalsts zāļu inovācijām un pieejamībai

Aģentūra veicina zāļu inovāciju un pieejamības atvieglošanu ar virkni zinātnisku darbību, piemēram, īstenojot retu slimību ārstēšanai paredzēto zāļu politiku, nodrošinot zinātniskās konsultācijas, tostarp, vadot paātrinātās novērtēšanas procedūras. Bez tam Aģentūra ir aktīva dalībniece ES līmeņa iniciatīvās, tostarp Inovatīvo zāļu iniciatīvā, Eiropas tehnoloģijas platformā vispārējai dzīvnieku veselībai un Septītajā pamatprogrammā.

Cilvēkiem paredzēto zāļu jomā Aģentūra papildu iepriekš minētajām darbībām koncentrēsies to iniciatīvu ieviešanai, kuras izstrādājusi *EMEA/CHMP* inovatīvo zāļu izstrādes zinātnieku grupa. Šīs iniciatīvas ietver procedūru noteikšanu konsultāciju sniegšanai par biomarkšiem un vadlīniju izstrādi uzlabotās terapijas ārstniecības līdzekļiem.

Vēl viena liela darbības joma ir saistīta ar atbalstu maziem un vidējiem uzņēmumiem (MVU), kas izstrādā cilvēkiem paredzētās un veterinārās zāles. Aģentūra turpinās sniegt administratīvu un finanšu atbalstu šiem uzņēmumiem un atvieglos MVU informācijas par zāļu blakusparādībām elektronisko ziņošanu *EudraVigilance* sistēmā.

EMEA strādās ar veterināro zāļu aģentūru vadītājiem, lai īstenotu iniciatīvas, kuras pieņem *EMEA* valde ar mērķi atvieglot veterināro zāļu lielāku pieejamību, veicot pasākumu kopumu, lai palīdzētu kompānijām, kuras vēlas reģistrēt zāles retām sugām un/vai ierobežotam tirgum. Šie pasākumi ietver bezmaksas zinātnisko konsultāciju, kā arī administratīvo un finanšu palīdzību, kas līdzīga MVU sniegtajai.

1.4 Eiropas sabiedrības un dzīvnieku veselības pasākumi

2008. gadā Aģentūra turpinās darbu, lai apturētu lielākos sabiedrības un dzīvnieku veselības apdraudējumus, tostarp mikrobu rezistences attīstību, gripas pandēmiju, putnu gripu un citas epizootiskās slimības, piemēram, infekciozo katarālo drudzi. Ievērojama uzmanība tiks pievērsta mikrobiocīdiem un tropiskajām, ielaistajām, infekcijas un jaunajām slimībām.

Aģentūra piedalīsies darbā, kas saistīts ar pētījumiem par nepatentēto zāļu izmantošanu bērniem, pētījumiem par zāļu nekaitīgumu un projektiem par retajām slimībām. Tas tiks veikts Septītās pamatprogrammas kontekstā.

Šis būs sestais gads kopš Aģentūra kopā ar valstu kompetentajām iestādēm īsteno ES telemātikas projekta programmu. Galvenā atbildība par tās īstenošanu ir Aģentūrai telemātikas vadības struktūras aizbildnībā. Aģentūra virzīs tādus projektus kā ES Telemātikas kontrolētie termiņi, Produkta informācijas vadība (PIV) kopā ar virkni citu sistēmu, kas minētas šīs darba programmas attiecīgās sadaļās.

Aģentūra veicinās arī klīnisko pētījumu direktīvas īstenošanu. Virkne saistīto vadlīniju tiks tālāk izstrādātas un sniegs atbalstu Eiropas Komisijai, lai uzraudzītu 2007. gada konferences par klīnisko pētījumu tiesību aktu īstenošanu. Bez tam Aģentūra plāno uzlabot *EudraCT* datubāzes funkcionalitāti, kā norādījusi Klīnisko pētījumu atvieglošanas grupa (ES telemātikas projekts).

EMEA strādās arī vides risku novērtēšanas jomā un sniegs atbalstu tām programmām, kuru mērķis ir samazināt eksperimentus ar dzīvniekiem.

1.5 Gatavošanās tālākai paplašināšanai

EMEA turpinās darbu pie jaunas pārejas programmas (pirmsiestāšanās instruments) (*IPA (instrument for pre-accession)*), lai atbalstītu Horvātijas, Turcijas un bijušās Dienvidslāvijas Republikas Maķedonijas kā novērotāju dalību *EMEA* plānotajās sanāksmēs, apmācībuursos un semināros. Šajos pasākumos šo valstu kompetentās iestādes iepazīsies ar *EMEA* zinātnisko komiteju un to darba grupu veikto darbu. Šīs iestādes tiks iesaistītas arī ES telemātikas programmā.

1.6 Starptautiskā sadarbība

Aģentūras nozīme starptautiskajā arēnā pēdējos gados ir būtiski pieaugusi. 2008. gadā Aģentūra turpinās pašreizējās starptautiskās darbības un centīsies paplašināt starptautisko sadarbību. *EMEA* turpinās iesaistīties *ICH, VICH, Codex Alimentarius* darbā, piedalīsies starptautiskajās standartizācijas darbībās un turpinās sadarbību ar PVO, Pasauls Dzīvnieku veselības organizāciju un citām starptautiskām organizācijām.

Aģentūras darbs ar starptautiskajiem partneriem kļūs intensīvāks, sakarā ar vienošanās par konfidencialitāti nepārtrauktu īstenošanu ar ASV Pārtikas un Zāļu administrāciju (*US Food and Drug Administration (FDA)*) un nesen parakstītās vienošanās īstenošanu ar Japānas un Kanādas veselības aizsardzības iestādēm.

Vēl viena Aģentūras starptautiskās darbības joma būs saistīta ar klīniskajiem pētījumiem un pārbaudēm. Klīnisko pētījumu skaits, kas veikti valstīs ārpus ES, palielinās. Ņemot vērā to, kā arī ES tiesību aktus, kuru mērķis ir uzlabot zāļu pieejamību bērniem, Aģentūra palielinās savu uzraudzību pār ārpus ES veikto klīnisko pētījumu norisi un ētiskajiem standartiem.

Pārbauzu jomā *EMEA* aktīvi piedalīsies starptautiskajās diskusijās par darba dalīšanu un sadarbību ar *FDA* un PVO visu veidu pārbaudēs. Aģentūra cer, ka šo diskusiju rezultātā samazināsies starptautisko pārbauzu dubultošanās un tās veicinās pārbauzu resursu efektīvu izmantošanu.

Aģentūra saskaņā ar PVO grafiku izdod zāļu sertifikātus, lai atbalstītu veselības aizsardzības iestādes ārpus Eiropas Savienības, jo īpaši attīstības valstīs. Šie sertifikāti apstiprina reģistrācijas apliecības statusu zālēm, kuras reģistrētas centralizētā procedūrā. Veselības aizsardzības iestādes pamatojas uz centralizētiem vērtējumiem, lai atbalstītu to tirdzniecību savās valstīs, tā atvieglojot zāļu pieejamību un izvairoties no nepieciešamības pēc dārga un divkārša novērtēšanas darba. Aģentūra paredz, ka sertifikātu pieprasījumu skaits 2008. gadā palielināsies par 20%.

Turpmāka sadarbība tiks veidota Eiropas Komisijas noteiktajās jomās. Tostarp Aģentūra piedalīsies diskusijās par Ajurvēdas un tradicionālo Ķīnas medicīnu.

1.7 Saskaņota Aģentūras vadība

Aģentūras integrētā kvalitātes politika tiek īstenota jau desmit gadus un tās robustā, integrētā kvalitātes vadības sistēma tiek nemitīgi uzlabota. 2008. gadā Aģentūra plāno konsolidēt divu gadu procesa uzlabošanas uzdevumu rezultātus un turpinās īstenot pasākumus, lai optimizētu galvenos procesus, uzlabotu Aģentūras darbību izmaksu efektivitāti un panāktu lielāku apmierinātību tās ieinteresētajām pusēm.

EMEA saņem, izdod un apstrādā lielus dokumentu daudzumus. *EMEA* ir nolēmusi pārskatīt līdzšinējo praksi un ieviest nepieciešamās izmaiņas, lai uzlabotu efektivitāti un rezultativitāti dokumentu un informācijas vadības procesos. Atsevišķa programma, kas ietvers visus informācijas vadības pasākumus Aģentūrā tiks uzstādīta, lai īstenotu šo mērķi.

Aģentūra izvērtēs par savu zinātnisko atzinumu ietekmi un atbilstību. Ņemot to vērā, *EMEA* īsteno dažus izmēģinājuma projektus saistībā ar ieguvumu - riska izvērtējumu, risku paziņošanu un zinātnisko uzskaiti. Atkarībā no rezultātiem, šie projekti varētu ietekmēt dažus aspektus par to, kā Aģentūra novērtē, uzrauga zāles un sniedz pakalpojumus savām ieinteresētajām pusēm.

Lai nodrošinātu to, ka Aģentūra spēj veikt pamatdarbību jebkāda veida katastrofas vai neparedzēta notikuma gadījumā, tā ir izstrādājusi uzņēmējdarbības nepārtrauktības plānu. Darbs šajā jomā turpināsies un tiks īstenots uzņēmējdarbības nepārtrauktības risinājumu nākošais posms, tostarp IT aspekti.

Informācijas tehnoloģijas jomā Aģentūra veicinās labas prakses atbalsta procesu izvēršanu, pamatojoties uz IT Infrastruktūras bibliotēkas (ITIB) pakalpojumu pārvaldību. Šāda pieeja ļaus Aģentūrai nodrošināt uzticamu un spēcīgu IT pakalpojumu sniegšanu darbiniekiem, delegātiem un visiem Eiropas mēroga sistēmu lietotājiem.

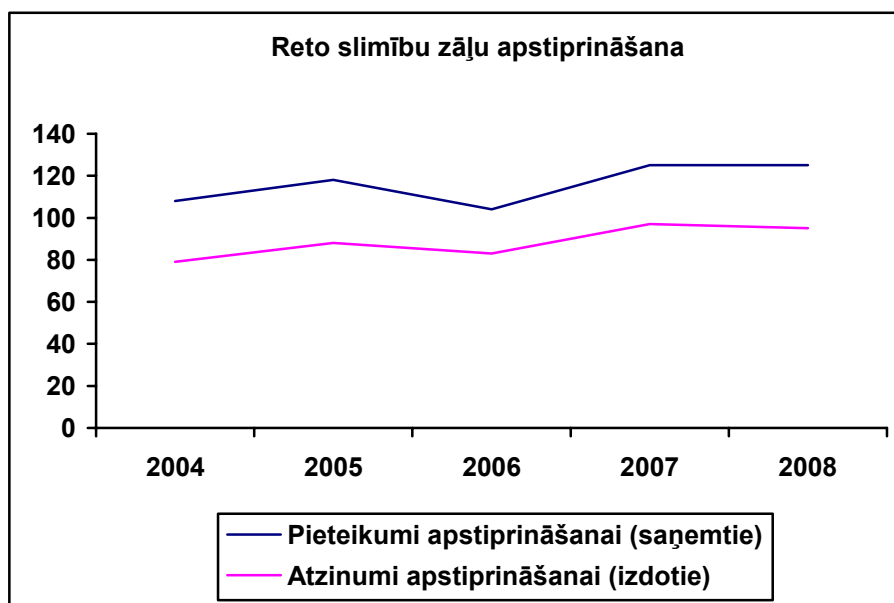
Aģentūra turpinās izmaiņas iekšējā kontroles sistēmā, lai to veidotu efektīvāku un rezultatīvāku.

2 Cilvēkiem paredzētās un veterinārās zāles

2.1 Cilvēkiem paredzētās zāles retu slimību ārstēšanai

Zāles retu slimību ārstēšanai ir paredzētas, lai varētu diagnosticēt, novērst vai ārstēt dzīvību apdraudošas vai hroniski novājinājošas slimības, kas skar nelielu skaitu pacientu Eiropas Savienībā. Aģentūra finansiāli stimulē šādu zāļu izstrādi tādēļ, ka tās citādi netiktu izstrādātas ekonomisku iemeslu dēļ. [A1]Aģentūra plāno vienkāršot likumdošanas prasību īstenošanu attiecībā uz šādu zāļu rentabilitāti pēc to reģistrācijas, ņemot vērā Komisijas jauno vadlīniju.

Aģentūra plāno strādāt arī ar ASV *FDA*, lai īstenotu zāļu retu slimību ārstēšanai paralēlās apstiprināšanas procesu. Šis darbs tiek veikts vienošanās par konfidencialitāti kontekstā ar ASV *FDA*.



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, kā arī līdzekļi, lai atvieglotu un uzlabotu iespējami savlaicīgu zāļu pieejamību. Tālāk grafikā redzams, ka šī darbība gadu gaitā ir paplašinājusies.

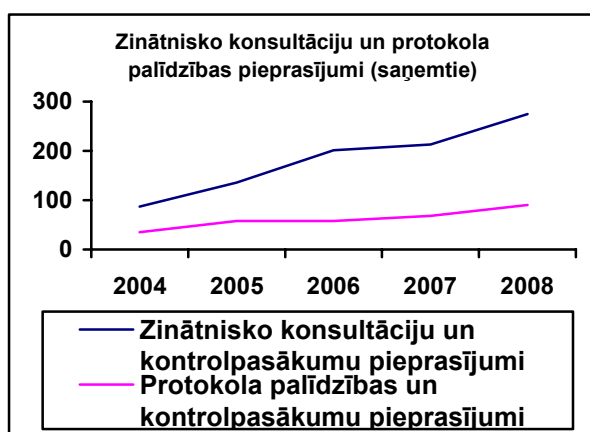
Aģentūra paredz, ka pieprasījumu skaits pēc zinātniskajām konsultācijām un protokola palīdzības turpinās palielināties 2008. gadā. Palielināsies arī zinātnisko konsultāciju pieprasījumu dažādība, sākot no zālēm, kas pakļautas centralizētajai procedūrai, līdz alternatīviem klīnisko pētījumu veidiem un zāļu programmām, kas paredzētas tirgiem ārpus ES.

Papildus pastāvīgām aktivitātēm šajā jomā Aģentūra pārskatīs iespēju, kā paplašināt zinātnisko konsultāciju datubāzi ar informāciju par zinātniskajām konsultācijām, kuras sniegušas valstu kompetentās iestādes. Tas palīdzētu tālāk veicināt informācijas apmaiņu Eiropas medicīnas tīklā.

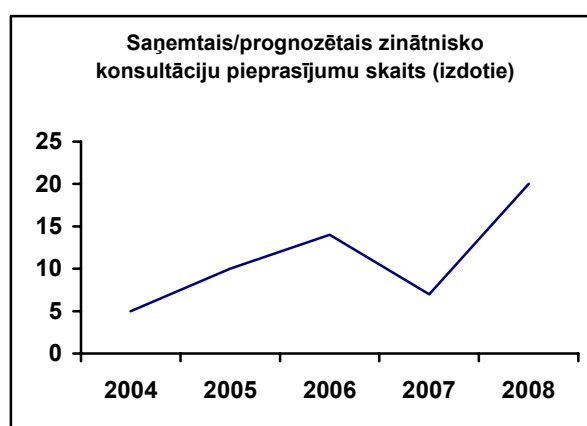
EMEA plāno noteikt jaunu procedūru konsultācijām par biomarķieriem. Pēc tās īstenošanas sniegtās konsultācijas atvieglos dažus aspektus klīnisko pētījumu veikšanā, kā arī tās potenciāli var veicināt ātrāku jauno zāļu pieejamību.

Veterinārās zāles

Aģentūras valde ir ieviesusi pasākumu kopumu, lai atbalstītu veterināro zāļu pieejamību. Šie pasākumi ietver bezmaksas zinātnisko konsultāciju sniegšanu veterinārajām kompānijām, kuras izstrādā zāles mazāk svarīgai izmantošanai vai mazāk svarīgām sugām. Vēl viens konsultāciju veids saistīts ar dokumentācijas prasību novērtējumu saistībā ar ierobežotiem tirgiem saistītajām zālēm. Aģentūra paredz, ka šie pasākumi veicinās zinātnisko konsultāciju pieprasījumu skaitu 2008. gadā, sasniedzot 20.



Cilvēkiem paredzētās zāles



Veterinārās zāles

2.3 Sākotnējais novērtējums

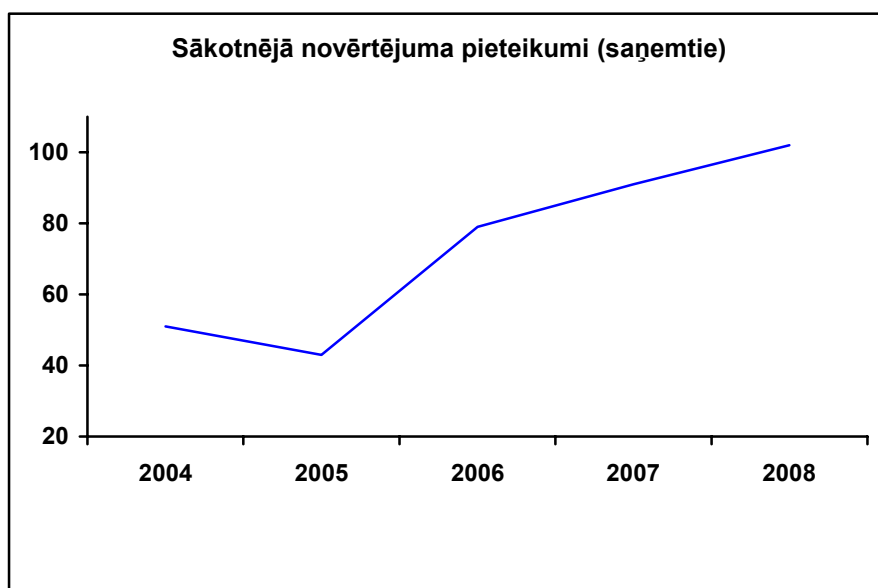
Cilvēkiem paredzētās zālēs

Sākotnējās reģistrācijas apliecību pieteikumu skaits pēdējos četros gados ir dubultojies. 2008. gadā obligātās centralizētās procedūras apjoms paplašināsies, ietverot autoimūnās slimības un citas imunitātes disfunkcijas, un vīrusu izraisītas slimības. Aģentūra izskatīs pieteikumus šādām zālēm no 2008. gada 20. maija.

EMEA turpinās nodrošināt to, ka pirms zāļu reģistrācijas apliecības piešķiršanas ir ievēroti nepieciešamie riska mazināšanas pasākumi. Šī mērķa sasniegšanai pēdējos gados ir veiktas vajadzīgās izmaiņas novērtēšanas procesā. Šo darbību nodrošina speciālistu veikta novērtējuma ziņojumu salīdzinoša pārskatīšana, kas ietver arī riska pārvaldības plānu pārskatīšanu.

Aizvien vairāk klīnisko pētījumu tiek veikti valstīs ārpus ES. Šī tendence, kā arī tiesību aktu prasības, kuru mērķis ir uzlabot bērniem paredzēto zāļu pieejamību, palielina nepieciešamību Aģentūrai nodrošināt to, ka pienācīga uzmanība tiek veltīta ētiskajiem standartiem klīniskajos pētījumos, kurus veic valstīs ārpus ES. Šis darbs turpināsies sākotnējo reģistrācijas apliecību izskatīšanas procesā un atspoguļosies Eiropas publiskajos novērtējuma ziņojumos (*European public assessment reports (EPARs)*).

Skaidras un saprotamas zāļu informācijas sniegšana ir nozīmīgs Aģentūras mērķis. Pašlaik notiek virkne pasākumu, paturot prātā šo mērķi. Zāļu sākotnējās novērtēšanas jomā Aģentūra strādās, lai uzlabotu informācijas saturu un formu Cilvēkiem paredzēto zāļu komitejas novērtējuma ziņojumā un Eiropas publiskajos novērtējuma ziņojumos (*EPARs*). Dokumentācija tiks uzlabota, ņemot vērā ieinteresēto pušu vēlmes.



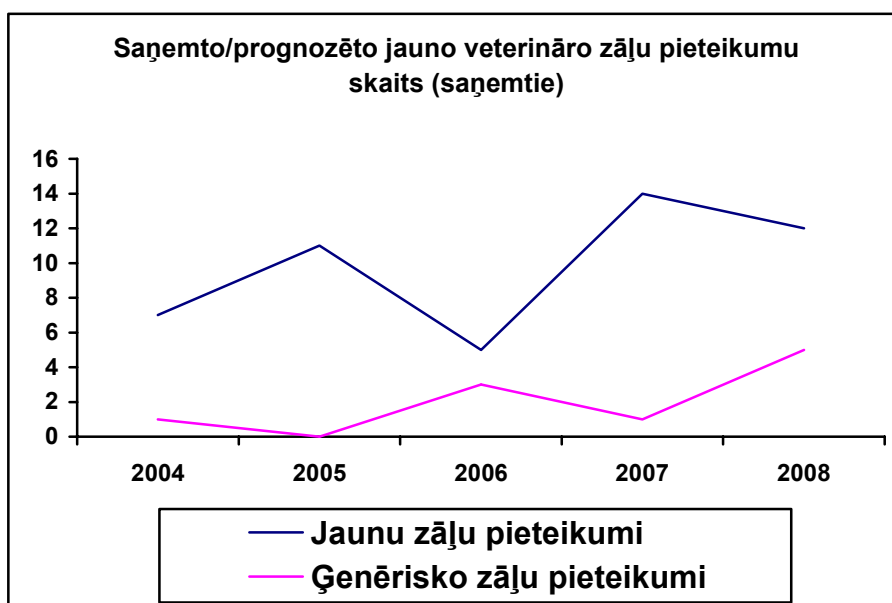
Sīki izstrādāts grafiks, kurā norādīts pieteikumu skaits sadalījumā pēc zāļu veidiem atrodams darba programmas pilnajā tekstā 2.3. nodaļā.

Aģentūra paredz, ka ilgtermiņā saglabāsies pakāpeniska veterināro zāļu reģistrācijas apliecību pieteikumu skaita palielināšanās tendence. Lai stiprinātu šo tendenci un atvieglotu zāļu pieejamību, Aģentūra strādās ar veterināro zāļu aģentūru vadītājiem, lai īstenotu jaunus pasākumus atbalsta sniegšanā kompānijām, izskatot pieteikumus attiecībā uz nelielu tirgu un/vai reģionālām slimībām. Tas var veicināt lielāku šādu zāļu pieteikumu skaitu.

Kā redzams turpmāk grafikā, gaidāms pakāpenisks ģenērisko zāļu līmeņa pieaugums. Šī tendence ir vērojama sakarā ar to, ka virknei inovatīvo atsauces zāļu tuvojas datu ekskluzivitātes 10 gadu perioda robežs.

Papilddarbību koncentrēšana veterināro zāļu novērtēšanas jomai, ietvers turpmāku kvalitātes nodrošināšanas sistēmas uzlabošanu attiecībā uz Veterināro zāļu komitejas (CVMP) procedūrām un sistēmu izveidošanu speciālistu veiktai kvalitātes un zinātnisko novērtējumu atbilstības salīdzinošai pārskatīšanai.

Korporatīvās pārvaldības ietvaros Aģentūra gaida atsauksmes no ieinteresētajām pusēm par viņu pieredzi ar Aģentūru un tās procedūrām. Tas sniedz nepieciešamo informāciju Aģentūrai, lai īstenotu nepieciešamos uzlabojumus. Šajā iniciatīvā Aģentūra sāks pārskatītu apsekojumu kopā ar *IFAH-Europe* par tās procedūrām saistībā ar veterināro zāļu reģistrāciju. Tas palīdzēs Aģentūrai noskaidrot problēmu zonas dažās nozares jomās, kuras noteiktas *IFAH* salīdzinošās novērtēšanas apsekojumā 2006. gadā.

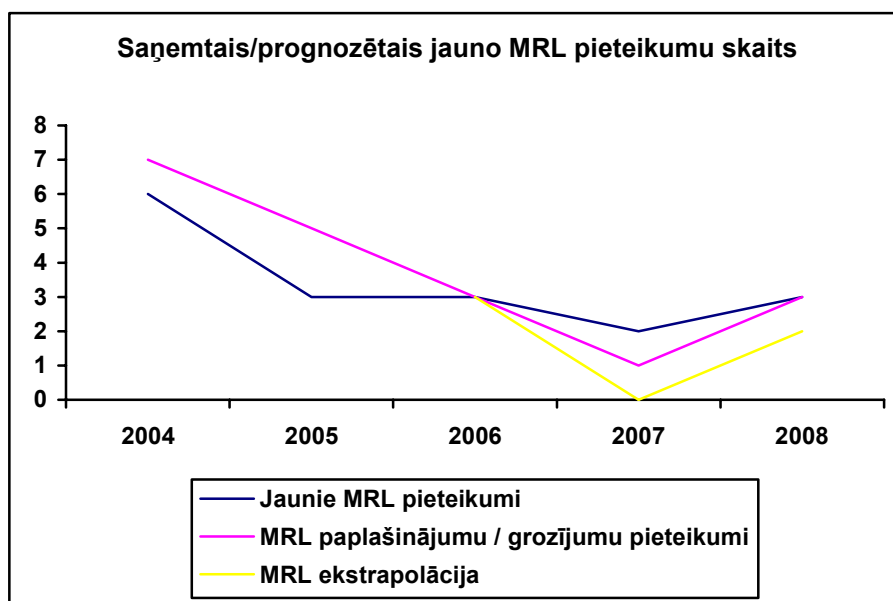


2.4 Maksimāli pieļaujamā atlieku daudzuma noteikšana veterinārajām zālēm

Paredz, ka dzīvnieku veselības nozarē saglabāsies prioritātes, kas lielākoties vērstas uz mazo dzīvnieku un imunoloģijas tirgus sektoriem. Līdz ar to jauno veterinārfarmaceutisko zāļu skaits pārtikai izmantojamiem dzīvniekiem saglabāsies zemā līmenī. Tomēr pieteikumi maksimāli pieļaujamo atlieku daudzuma (*MRL*) noteikšanai zālēm, kuras Veterināro zāļu komiteja (*CVMP*) noteikusi nelieliem tirgiem var būt pretimnākoša, reaģējot uz Aģentūras sniegto atbalstu šī veida zālēm.

Paplašinājumu skaits pēdējos gados saglabājas zems, par spīti *CVMP* iniciatīvām atvieglot retu slimību un retu sugu ārstēšanai paredzēto zāļu reģistrāciju. Paredzams, ka šī situācija saglabāsies arī

2008. gadā. Tā kā *EMEA* piedāvājums paplašināt *MRL* citām sugām bez maksas (ekstrapolācijas veidā, ja ir ievēroti zinātniskie kritēriji) nav pieņemts 2007. gadā, tikai neliels skaits šādu ekstrapolācijas pieprasījumu ir gaidāms 2008. gadā.



2.5 Pēcreģistrācijas darbības

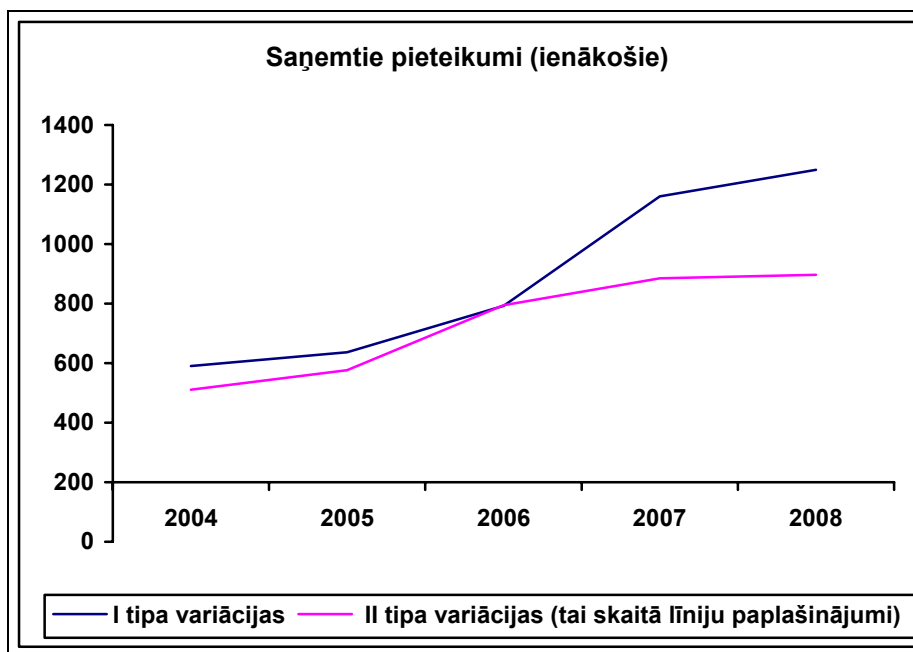
Cilvēkiem paredzētās zāles

Variāciju skaits pieaug katru gadu. Tas izskaidrojams ar faktu, ka tiek reģistrēts vairāk zāļu un līdz ar to tiek iesniegts vairāk variāciju. Šī tendence turpmāk tiks stiprināta, īstenojot tiesību aktus pediatrijā.

Attiecībā uz variācijām 2008. gadā Aģentūra koncentrēsies procedūru noteikšanai nepatentēto un līdzīgo bioloģisko zāļu variācijām, lai varētu veikt zāļu informācijas izmaiņas pēc atsauces zāļu izmaiņām, tā nodrošinot atbilstību. Tas ietvers arī metodisko norādījumu izstrādi pieteikumu iesniedzējiem.

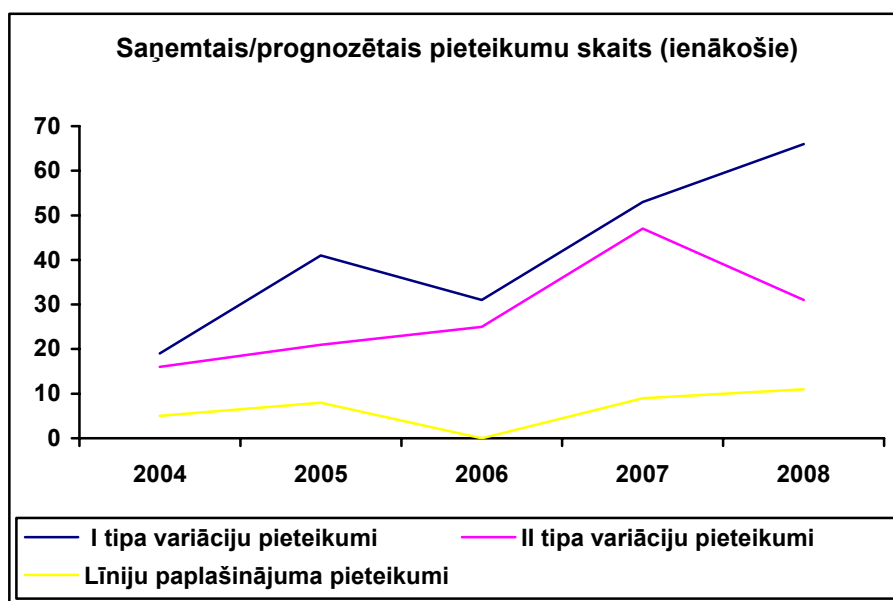
Lai palīdzētu farmācijas nozarei uzlabot pieteikumu kvalitāti, Aģentūra noteiks kopējās pieteikumu problēmas, kas sastopamas šajā nozarē, un nodrošinās nepieciešamo atgriezenisko saiti.

Kā iepriekš teikts, Aģentūra nodrošinās arī to, ka klīniskajos pētījumos valstīs ārpus ES tiek ievēroti ētikas standarti, izvērtējot pēcreģistrācijas pieteikumus.



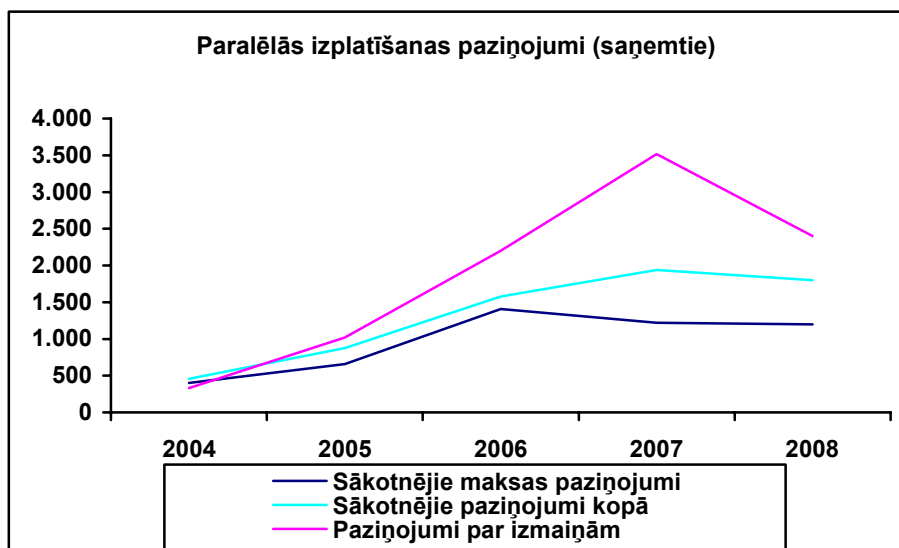
Veterinārās zāles

Aģentūra paredz, ka veterinārajā jomā palielināsies arī zāļu variāciju un līniju paplašinājumu skaits atbilstoši zāļu skaita pieaugumam tirgū. Galvenā uzmanība šajā jomā tiks pievērsta pēcreģistrācijas pieteikumu, jo īpaši paplašinājumu turpmākai kvalitātes stiprināšanai un atbilstības novērtēšanai. Tas tiks veikts, īstenojot jaunus procesus CVMP novērtējuma ziņojumu sagatavošanas pilnveidošanā un izveidojot un atjauninot Eiropas publiskos novērtējuma ziņojums (EPAR).



Paralēlā izplatīšana

Paredzams, ka 2008. gadā saņemto sākotnējo paziņojumu skaits būs salīdzināms ar to skaitu 2007. gadā. Papildus pamatdarbībai paralēlās izplatīšanas jomā 2008. gadā Aģentūra pārbaudīs atbilstību obligātās ziņošanas procedūrai no paralēliem izplatītājiem. Tas tiks veikts sadarbībā ar valstu kompetentajām iestādēm.



2.6 Zāļu blakusparādību uzraudzības un uzturēšanas darbības

Cilvēkiem paredzētās zāles

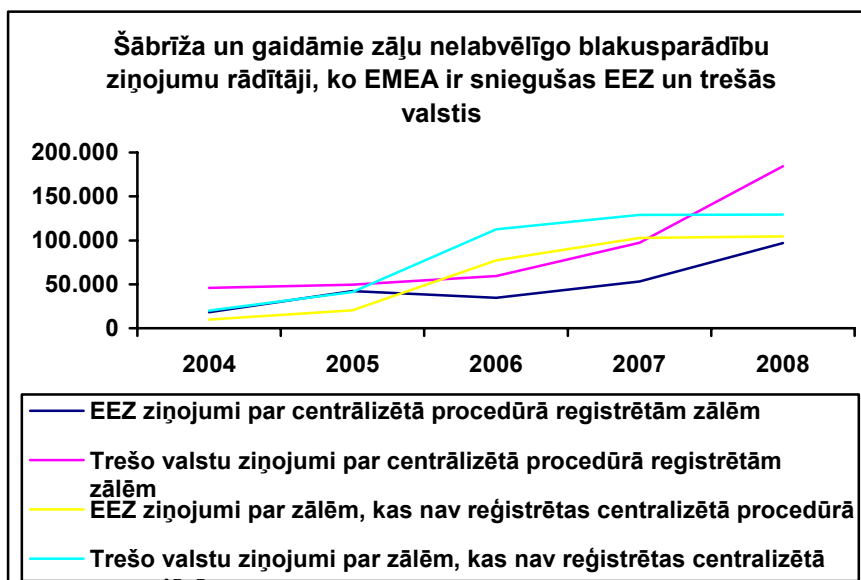
Galvenie faktori, kas ietekmē Aģentūras darbības zāļu blakusparādību uzraudzības jomā attiecas uz pediatrijas un uzlabotās terapijas tiesību aktiem.

Lai stiprinātu aktīvu zāļu blakusparādību uzraudzību, Aģentūra kopā ar saviem partneriem Eiropas zāļu tīklā, īsteno Eiropas Riska pārvaldības stratēģiju. Viena no galvenajām darbībām 2008. gadā būs sagatavoties projekta īstenošanai par Eiropas Centru tīklu zāļu blakusparādību uzraudzībai un farmakoepidemioloģijai. (*European Network of Centres for Pharmacovigilance and Pharmacoepidemiology (ENCePP)*). Primārais uzdevums 2008. gadā būs izstrādāt vispārīgos principus, standartus, kvalitātes nodrošināšanas un ar pārredzamību saistīto aspektus, kuri pēc tam tiks piemēroti šo centru tīklā.

Vēl viena darbības joma būs saistīta ar *EudraVigilance* datubāzes pastāvīgu pilnveidošanu. Tā tiks veikta, īstenojot *EudraVigilance* darbības plānu, kas palīdz Eiropas zāļu tīklam uzlabot datubāzē iesniegto datu kvalitāti. 2008. gadā datubāzei tiks pievienotas papildus funkcijas un novērsti zināmie defekti (ES telemātikas projekts). Aģentūra virzīs *EudraVigilance* datu analīzes sistēmas apstiprināšanu (ES telemātikas projekts).

Pēc tiesību aktiem Aģentūrai ir jānodrošina savām ieinteresētajām pusēm piekļuve *EudraVigilance* datiem. Šī prasība veicina Aģentūras iniciatīvas pārskatāmības jomā un informācijas nodrošināšanu. Reaģējot uz šo prasību, Aģentūra izstrādā *EudraVigilance* piekļuves politiku un 2008. gadā plāno to pabeigt. Tās īstenošanai tiks veikti pasākumi.

Lai nodrošinātu augstas kvalitātes standartus risku pārvaldības plānu novērtēšanā pediatrijas zālēm, Aģentūra paplašinās pašreizējo salīdzinošās pārskatīšanas sistēmu, ietverot tajā pediatrijas zāļu jomu. Sagatavojot tiesību aktu īstenošanu par uzlabotās terapijas zālēm, Aģentūra izstrādās vadlīnijas pēcreģistrācijas efektivitātes kontroles, blakusparādību un šo zāļu riska pārvaldības jomā.



Veterinārās zāles

Lai pabeigtu *EudraVigilance* izstrādi veterinārijā, Aģentūras valde pieņēma *EudraVigilance* Veterināro darbības plānu. Plāna īstenošana ļaus Aģentūrai, dalībvalstīm un veterinārās farmācijas nozarei uzlabot un vienkāršot zāļu blakusparādību uzraudzības informācijas elektronisko apmaiņu. Tas savukārt palielinās piekļuvi būtiskai pēcreģistrācijas informācijai un uzlabos tīkla aprīkojumu sabiedrības un dzīvnieku veselības drošības kontrolei.

Uzlabots instruments, kas palīdzēs Aģentūrai un tās partneriem racionalizēt zāļu blakusparādību uzraudzības informācijas apstrādi, *EudraVigilance* Veterināro datu krātuve (ES telemātikas projekts), tiks īstenota 2008. gadā. Pēc tam Aģentūra turpinās pilnveidot datu analīzes un signālu uztveršanas rīkus, kas pastiprinās Aģentūras uzraudzības lomu Eiropas Savienības regulējošajā tīklā.

Attiecībā uz cilvēkiem paredzētajām zālēm Aģentūra veiks sagatavošanas darbu, lai speciālistiem un plašākai sabiedrībai nodrošinātu piekļuvi *EudraVigilance* veterinārijas datiem.

Aģentūra un dalībvalstis turpinās sadarbību Eiropas uzraudzības stratēģijas (*European surveillance strategy, ESS*) īstenošanā. Šī stratēģija palīdz partneriem optimizēt efektivitāti ES reglamentējošajā tīklā veterinārajai zāļu blakusparādību uzraudzībai pār visām zālēm, kas apstiprinātas Kopienā.

2.7 Paraugu ņemšana un testēšana

Centralizēti reģistrēto tirgū iekļauto zāļu kvalitāte tiek uzraudzīta paraugu ņemšanas un testēšanas programmā. Tas nodrošina to, ka faktiski tirgū esošās zāles atbilst sabiedrības un dzīvnieku veselības prasībām. Paraugu ņemšanu dažādu valstu tirgos veic valstu kontroles iestādes, un testēšanu veic oficiālās zāļu kontroles laboratorijās, kuras koordinē Eiropas Zāļu kvalitātes un veselības aprūpes direktorāts (*European Directorate for the Quality of Medicines and HealthCare (EDQM)*). Aģentūra plāno pārbaudīt 42 centralizēti reģistrētu zāļu kvalitāti un atbilstību reģistrētajām specifikācijām.

2.8 Arbitrāža un Kopienas vērtējumprocedūra

Cilvēkiem paredzētās zāles

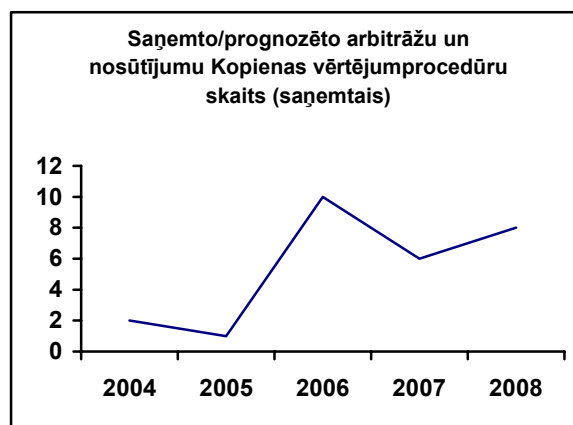
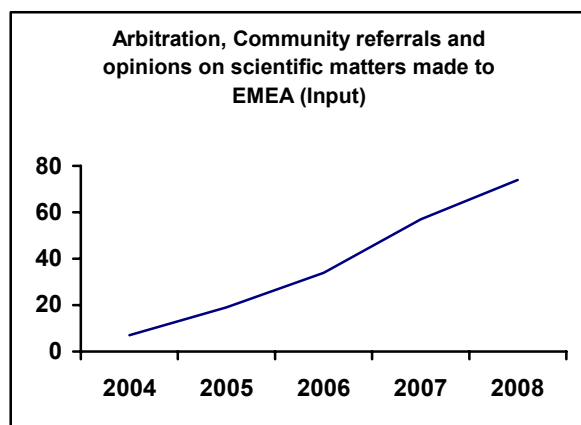
Gadu gaitā šī darbības joma ir pieredzējusi spēcīgu izaugsmi, bet arbitrāžas un vērtējumprocedūru apjomu paredzēt arvien vēl ir grūti. Tomēr Aģentūra sagaida, ka vērtējumprocedūru skaits atzinumu atšķirību dēļ dalībvalstu līmenī savstarpējās atzīšanas procedūru ietvaros būs līdzīgs šim skaitam 2007. gadā. No otras puses, paredz, ka reģistrācijas apliecību īpašnieki daudz labprātīgāk izmantos zāļu aprakstu (*Summary of Product Characteristics, SPC*) saskaņošanas procedūru, lai vienkāršotu zāļu informācijas saskaņošanu un optimizētu zāļu pēcreģistrācijas uzturēšanu visā ES.

Pamatojoties uz sākotnējo pieredzi 2007. gadā, ir skaidra nosūtīšanas procedūru pieauguma tendence reģistrācijas apliecību apturēšanas vai atsaukšanas kontekstā pēc zāļu blakusparādību uzraudzības datu novērtēšanas.

Vērtējumprocedūras saistībā ar jaunām indikācijām, jaunām zāļu formām vai jauniem ievadīšanas veidiem attiecībā uz lietošanu pediatrijā ir jauns likumdošanas instruments. Procedūru skaitu ir grūti paredzēt un to ietekme uz *CHMP* un *EMEA* sekretariāta darba slodzi tiks rūpīgi uzraudzīta.

Veterinārās zāles

Arbitrāžas un vērtējumprocedūru skaitu paredzēt arvien vēl ir grūti, bet gaidāms, ka pieauguma tendence kopš jauno tiesību aktu pieņemšanas turpināsies. Paredzams, ka vairums vērtējumprocedūru savstarpējās atzīšanas procedūru un decentralizēto procedūru ietvaros būs saistībā ar arbitrāžām atzinumu atšķirības rezultātā dalībvalstu līmenī. Aģentūra arī paredz saņemt dažas vērtējumprocedūras saistībā ar jau reģistrēto zāļu autorizācijas noteikumu saskaņošanu Kopienas iekšienē ar Kopienas interesēm un citiem ar zāļu drošumu saistītiem jautājumiem. Pieaugums paredzams daļēji tādēļ, ka daudzas arbitrāžas par nepatentēto zāļu piemērošanu izraisa arī vienlaicīgas vērtējumprocedūras saistībā ar Kopienas interesēm, tā kā tas ir vienīgais veids, kā dalībvalstis var risināt drošuma un efektivitātes jautājumus, kuri rodas procedūras laikā.



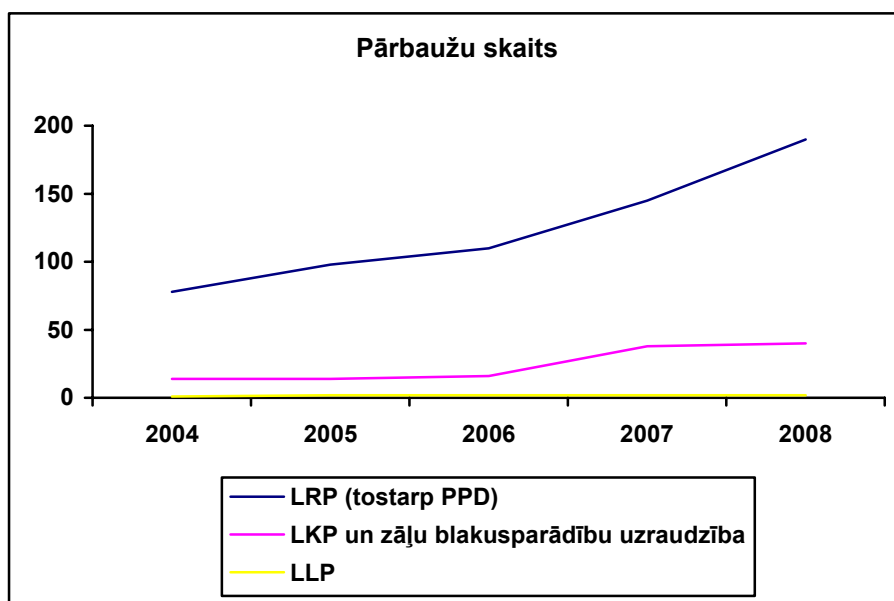
2.12 LRP, LKP, LLP un zāļu blakusparādību uzraudzības pārbaudes

Labas ražošanas prakses (LRP) pārbažu skaits turpinās strauji augt, paredzot palielinājumu vēl par 30% salīdzinot ar 2007. gadu. Jāņem vērā gan reģistrēto zāļu atkārtotu pārbažu skaita pieaugums, gan variāciju skaita pieaugums, gan nepatentēto pieteikumu ietekme, kā arī jaunās prasības LRP jomā attiecībā uz aktīvām vielām. Bez tam tiek plānota virkne pārbažu, lai atbalstītu plazmas pamatdatņu (PPD) zāļu sertifikāciju, kas veidos apmēram 15% kopskaita.

Paredzams, ka Labas klīniskās prakses (LKP) un zāļu blakusparādību uzraudzības pārbaudes pieaugs attiecībā pret iepriekšējiem gadiem, ņemot vērā LKP politiku palielināt regulāru pārbažu skaitu un zāļu blakusparādību uzraudzības aktivitāti, kā arī nepieciešamību labāk uzraudzīt ārpus ES veikto klīnisko pētījumu norisi un ētikas standartus.

Aģentūra ar saviem starptautiskajiem partneriem apspriedīs darba dalīšanu un sadarbību visu veidu pārbaudēs, cenšoties apmierināt augošo pieprasījumu pēc starptautiskās sadarbības šajā jomā un izvairīties no pasākumu un resursu divkāršošanās.

Aģentūra arī plāno pabeigt atlikušo darbu, kas izriet no 2004. gada tiesību aktu pārskata. Kopienas ražošanas atļauju un LRP sertifikātu, *EudraGMP* datubāze tiks paplašināta un ietvers negatīvo pārbažu rezultātu moduli (ES telemātikas projekts).



Aģentūra atbild par Eiropas Kopienas un partneru (trešo) valstu savstarpējās atzīšanas līgumu (*MRA*) operatīvajiem aspektiem. Šādi līgumi ir spēkā ar Austrāliju, Jaunzēlandi, Šveici, Kanādu un Japānu un ļauj savstarpēji atzīt ražotāju pārbažu slēdzienus, kurus veikuši attiecīgie pārbažu dienesti. Šajā kontekstā, paredz, ka atlikušais novērtēšanas darbs Bulgārijā un Rumānijā tiks pabeigts savstarpējās atzīšanas līguma ietvaros starp Eiropas Komisiju un Kanādu.

3. Specifiskās zāļu jomas

3.1 Bērniem paredzētās zāles

Pēc pirmo pieteikumu saņemšanas pediatrijas pētījumu plāniem (PPP) un atbrīvojumiem no klīniskās izpētes bērniem 2007. gadā, kas bija pirmais gads regulas par pediatrijā izmantojamām zālēm īstenošanā, paredzams, ka 2008. gadā pieteikumu skaits saglabāsies, aptuveni 400 klīniskās norādes jaunos pediatrijas pētījumu plānu pieteikumos un atbrīvojumu no klīniskās izpētes bērniem pieteikumos.

Īstenojot tiesību aktu pediatrijā uzdevumus, Aģentūra sāks stratēģijas īstenošanu par pediatrijas pētījumu tīklu. 2008. gadā Aģentūra paredz, ka tīkla kvalitātes standarti tiks saskaņoti un tīkla koordinācijas grupa tiks izveidota no esošajiem tīkliem.

Turklāt, lai turpinātu veidot pārredzamību klīnisko pētījumu jomā pediatrijā, līdz 2008. gada beigām Aģentūra plāno nodrošināt publisko piekļuvi informācijai par klīniskajiem pētījumiem pediatrijā (ES telemātikas projekts).

Sadarbība ar ASV *FDA* ietver arī pediatrijas zāles. Aģentūra ar savu starptautisko partneri plāno panākt turpmāku virzību pediatrijas zāļu izstrādes paralēlajā pārskatā.

Sadarbība ar dalībvalstīm bērniem paredzēto zāļu jomā ietvers arī informāciju par nepareizu zāļu lietošanu pediatrijā dalībvalstīs un stratēģijas īstenošanu pediatrijas informācijas apmaiņai.

3.2 Augu izcelsmes zāles

Aģentūras Augu izcelsmes zāļu komiteja (*HMPC*) sniedz zinātniskās konsultācijas jautājumos, kas attiecas uz augu izcelsmes zālēm, veido Kopienas monogrāfiju par tradicionālām un vispārārstnieciskām augu izcelsmes zālēm un gatavo tradicionālās augu izcelsmes zāles izmantoto augu izcelsmes vielu, preparātu un to kombināciju saraksta projektu; ja nepieciešams, nodrošina arī atzinumus par augu izcelsmes vielām; un vada vērtējumprocedūras un arbitražas procedūras, kas ir saistītas ar tradicionālām augu izcelsmes zālēm.

2007. gadā Eiropas Komisija publicēja ziņojumu par augu izcelsmes zāļu tiesību aktu īstenošanas situāciju. Aģentūra atbalstīs Eiropas Komisiju, ja būs nepieciešama ziņojuma izpildes uzraudzība.

Lai pārskatītu un pilnveidotu Kopienas augu monogrāfiju izstrādi un ierakstus iepriekš minētajā sarakstā, *EMEA* pētīs iespēju iesaistīt zinātniskās aprindas, kā arī Eiropas zāļu tīklā pieejamos resursus.

HMPC šogad plāno sastādīt 20 monogrāfijas un 10 ierakstus sarakstā.

3.3 Uzlabotās terapijas metodes un citas jaunās ārstniecības metodes, un jaunās tehnoloģijas

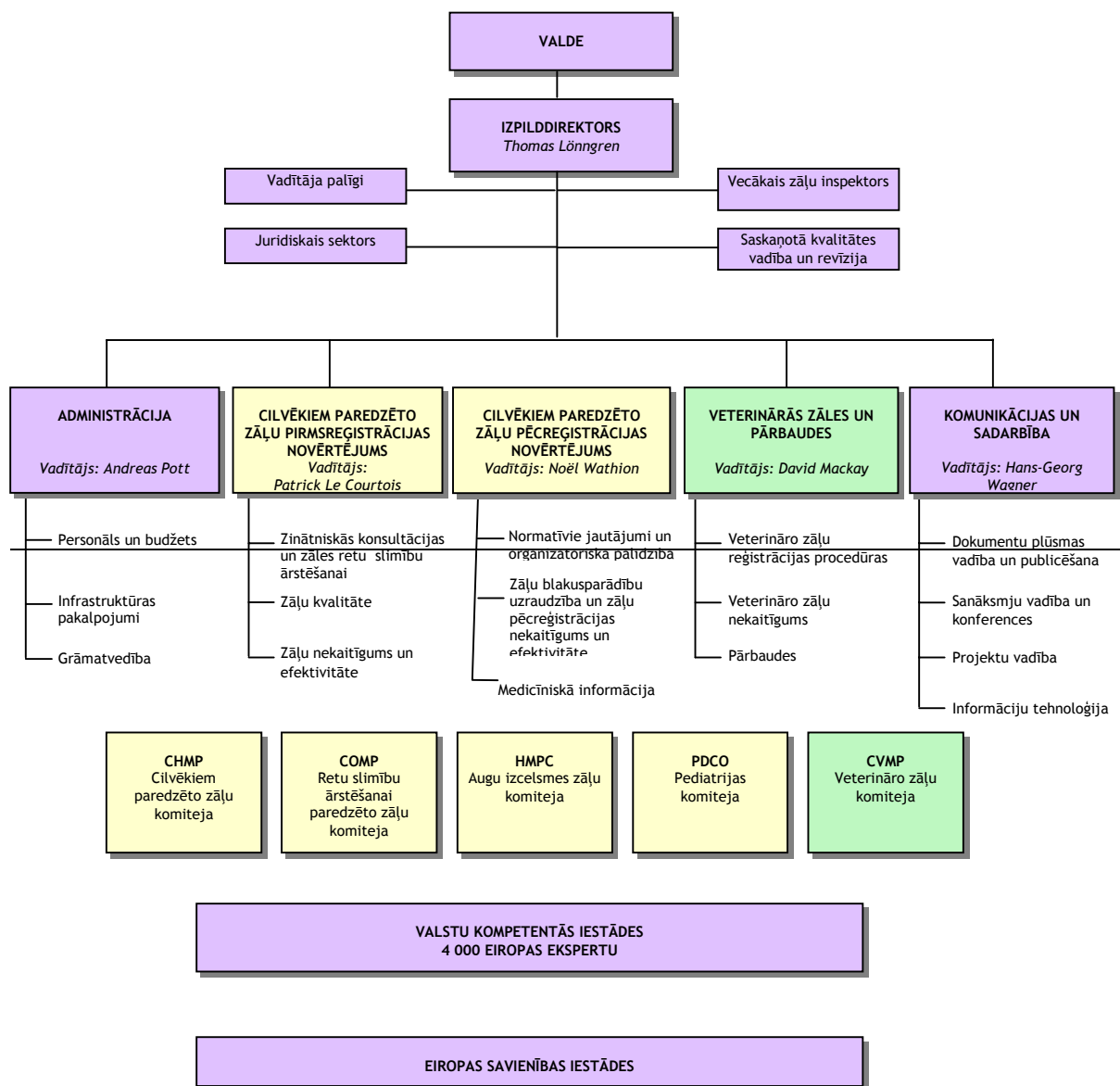
Jaunie tiesību akti par uzlabotās terapijas zālēm stāsies spēkā līdz 2008. gada beigām. Līdz ar to uzlabotās terapijas jomā Aģentūrā notiks lielas izmaiņas 2008. un 2009. gadā. Gatavojoties jaunajiem tiesību aktiem, 2008. gadā Aģentūra izveidos jaunu – sesto zinātnisko komiteju un izstrādās nepieciešamās procedūras uzlabotās terapijas zāļu novērtēšanai.

Lai nodrošinātu augstas kvalitātes novērtējumu jaunu veidu pieteikumiem, Aģentūra pārskatīs pieejamos zinātniskos ekspertus Aģentūrā un tās komitejās un, ja nepieciešams, meklēs papildu ekspertus / pieredzi ciešā sadarbībā ar dalībvalstīm.

Aģentūra arī uzturēs un tālāk stiprinās dialogu ar visām ieinteresētajām pusēm kopējos semināros ar Eiropas Komisiju uzlabotās terapijas zāļu normatīvajiem un zinātniskajiem aspektiem. Virkni vadlīniju dokumentu par uzlabotās terapijas zālēm un jaunajām tehnoloģijām izstrādās konsultējoties ar ieinteresētajām pusēm. Tās ietvers saikni starp tādām specifiskām terapijām kā gēnu, šūnu terapija un audu inženierijas zāles, nano preparāti.

Pielikumi

1. pielikums EMEA struktūra



2. pielikums EMEA štatū saraksts 2006. – 2008. gadam

Funkciju grupa un kategorija	Aizņemti 31.12.06		Apstiprināti 2007. gadam		Pieprasīti 2008. gadam ¹	
	Pastāvīgie amati	Pagaidu amati	Pastāvīgie amati	Pagaidu amati	Pastāvīgie amati	Pagaidu amati
AD 16	-	1	-	1	-	1
AD 15	-	3	-	3	-	3
AD 14	-	3	-	4	-	4
AD 13	-	4	-	4	-	5
AD 12	-	33	-	34	-	34
AD 11	-	33	-	33	-	33
AD 10	-	33	-	34	-	33
AD 9	-	11	-	13	-	20
AD 8	-	32	-	36	-	41
AD 7	-	38	-	43	-	43
AD 6	-	8	-	12	-	22
AD 5	-	-	-	10	-	9
<i>Kopā AD kategorijā</i>	<i>0</i>	<i>199</i>	<i>0</i>	<i>227</i>	<i>0</i>	<i>248</i>
AST 11	-	-	-	-	-	-
AST 10	-	6	-	6	-	6
AST 9	-	2	-	2	-	2
AST 8	-	10	-	10	-	11
AST 7	-	12	-	14	-	14
AST 6	-	30	-	30	-	33
AST 5	-	29	-	32	-	34
AST 4	-	50	-	54	-	56
AST 3	-	20	-	24	-	26
AST 2	-	9	-	10	-	19
AST 1	-	28	-	32	-	26
<i>Kopā AST kategorijā</i>	<i>0</i>	<i>196</i>	<i>0</i>	<i>214</i>	<i>0</i>	<i>227</i>
Personāls kopā	0	395	0	441	0	475

¹ Izņemot sešus papildu amatus tiesību aktiem pediatrijā saskaņā ar valdes lēmumu (EMEA/MB/244582/2007).

3. pielikums Ieņēmumu un izdevumu pārskats 2006. – 2008. gadam

	2006 ²		2007 ³		2008 DB ⁴	
	€ '000	%	€ '000	%	€ '000	%
Ieņēmumi						
Maksas	94 556	67,03	108 570	66,56	126 318	72,89
Vispārējā ES iemaksa	22 107	15,67	20 174	12,37	14 589	8,42
ES iemaksa MVU politikai	1 826	1,29	3 015	1,85	3 695	2,13
ES iemaksa pediatrijas politikai	0	0,00	2 647	1,62	4 944	2,85
ES iemaksa IT telemātikas stratēģijai	8 000	5,67	13 808	8,47	8 772	5,06
ES speciālā iemaksa zālēm retu slimību ārstēšanai	6 633	4,70	6 000	3,68	6 000	3,46
EEZ iemaksa	618	0,44	904	0,55	765	0,44
Kopienas programmas	498	0,35	706	0,43	600	0,35
Citi	6 820	4,84	7 289	4,47	7 624	4,40
IEŅĒMUMI KOPĀ	141 059	100,00	163 113	100,00	173 307	100,00

Izdevumi							
Personāls							
11	Darbinieki dienesta attiecībās	40 544	29,78	47 259	28,97	54 411	31,40
13	Komandējumu izdevumi	525	0,39	660	0,40	639	0,37
14	Sociāli medicīniskā infrastruktūra	399	0,29	459	0,28	603	0,35
15	Ierēdņu un ekspertu apmaiņa	1 002	0,74	1 205	0,74	2 437	1,41
16	Sociālā labklājība	3	0,00	55	0,03	55	0,03
17	Izklaides un reprezentācijas izdevumi	30	0,02	37	0,02	38	0,02
18	Personāla apdrošināšana	1 205	0,89	1 457	0,89	1 657	0,96
	<i>Kopā 1. sadaļa</i>	<i>43 709</i>	<i>32,10</i>	<i>51 132</i>	<i>31,35</i>	<i>59 840</i>	<i>34,53</i>
Ēkas/aprikojums							
20	Ieguldījumi nekustamajā īpašumā, ēku īre un saistītās izmaksas	17 159	12,60	16 740	10,26	15 618	9,01
21	Datu apstrādes izdevumi	14 490	10,64	25 460	15,61	20 502	11,83
22	Kustamais īpašums un saistītās izmaksas	1 011	0,74	3 148	1,93	1 617	0,93
23	Citi administratīvie izdevumi	632	0,46	792	0,49	861	0,50
24	Pasts un sakari	661	0,49	983	0,60	1 048	0,60
25	Izdevumi oficiālām un citām sanāksmēm	54	0,04	75	0,05	79	0,05
	<i>Kopā 2. sadaļa</i>	<i>34 007</i>	<i>24,98</i>	<i>47 198</i>	<i>28,94</i>	<i>39 725</i>	<i>22,92</i>
Darbības izdevumi							
300	Sanāksmes	6 093	4,48	7 144	4,38	8 156	4,71
301	Novērtējumi	49 431	36,31	53 632	32,88	60 406	34,85
302	Tulkojumi	2 110	1,55	3 183	1,95	4 001	2,31
303	Pētījumi un konsultanti	150	0,11	100	0,06	80	0,05
304	Publikācijas	114	0,08	74	0,05	499	0,29
305	Kopienas programmas	534	0,39	650	0,40	600	0,35
	<i>Kopā 3. sadaļa</i>	<i>58 431</i>	<i>42,92</i>	<i>64 783</i>	<i>39,72</i>	<i>73 742</i>	<i>42,55</i>
IZDEVUMI KOPĀ		136 147	100,00	163 113	100,00	173 307	100,00

² Apropiācija/ 2006. gada budžets pēc pēdējiem pārskatiem

³ Apropiācija/2007. gada budžets 2007. gada 31. decembrī.

⁴ Valdes 2007. gada 13. decembrī pieņemtā apropiācija/2008. gada budžeta projekts

4. pielikums *EMEA* kontaktpunkti

Zāļu blakusparādību uzraudzība un ziņošana par zāļu kvalitātes trūkumiem

Pastāvīga zāļu nekaitīguma uzraudzība pēc reģistrācijas („zāļu blakusparādību 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.

Zāļu blakusparādību uzraudzības jautājumos attiecībā uz *Sabine BROSCHE*
cilvēkiem paredzētām zālēm

Tiešais tālrunis: (44-20) 74 18 85 69
E-pasts: pharmacovigilance@emea.europa.eu

Zāļu blakusparādību uzraudzības jautājumos
attiecībā uz veterinārajām zālēm

Fia WESTERHOLM
Tiešais tālrunis: (44-20) 74 18 85 81
E-pasts: vet-phv@emea.europa.eu

Par zāļu kvalitātes trūkumiem un citiem atsaukumiem
meklējiet norādes un kontaktpunktus

www.emea.europa.eu/inspections/defectinstruction.html
E-pasts: qdefect@emea.europa.eu
Tiešais tālrunis: (44 20) 7523 7075
Fakss: (44-20) 74 18 85 90
Tālrunis ārpus darba laika: (44)-78805506 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 procedūrām saistītiem jautājumiem, uzraudzīs pieteikumus un organizēs MVU paredzētus seminārus un apmācību kursus.

MVU biroja kontaktpunkts:

Melanie CARR
Tiešais tālrunis: (44-20) 74 18 85 75/84 63
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 (PPD) un vakcīnu antigēnu pamatdatņu (VAP) sertifikātus saskaņā ar Kopienas tiesību aktos noteikto kārtību. EMEA PPD/VAP sertifikācijas process ir PMF/VAMF pieteikuma materiālu izvērtējums. Atbilstības sertifikāts ir derīgs visā Eiropas Kopienā.

Uzziņas par PPD sertifikātiem

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

Uzziņas par VAP sertifikātiem

Ragini SHIVJI
Tiešais tālrunis: (44-20) 74 18 8698
Fakss: (44-20) 74 18 85 45
E-pasts: VAMF@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.eu;
- 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