



Europos vaistų agentūra

EMEA/230196/2007/LT/GALUTINIS

Europos vaistų agentūros 2006 m.

dvyliktosios EMEA metinės ataskaitos santrauka

Šiame dokumente pateikiama EMEA 2006 m. metinės ataskaitos santrauka. Visa EMEA 2006 m. metinė ataskaita, kurią Valdančioji taryba patvirtino 2007 m. kovo 8 d., pateikta EMEA tinklavietėje www.emea.europa.eu.

7 Westferry Circus, Canary Wharf, London, E14 4HB, UK
Tel. (44-20) 74 18 84 00 Fax (44-20) 74 18 84 09
E-mail: mail@emea.europa.eu <http://www.emea.europa.eu>

Copyright © EMEA 2007

Reproduction and/or distribution of this document is authorised for non-commercial purposes only, and provided the EMEA is acknowledged.

TURINYS

TURINYS	2
EMEA MISIJA	3
VALDANČIOSIOS TARYBOS PIRMININKO ĮŽANGINIS ŽODIS	4
VYKDOMOJO DIREKTORIAUS ĮVADINIS ŽODIS	5
1. 2006 M. PRIORITETAI	6
1.1. Vaistų saugos didinimas	6
1.2. Geresnės galimybės gauti vaistų ir mokslinių tyrimų bei technologijų plėtros skatinimas	7
1.3. Informacija ir komunikacija	8
1.4. Europos vaistų tinklas	9
1.5. Geresni vaistai vaikams	10
1.6. Pasirengimas gripo pandemijai	10
1.7. Atsparumo antimikrobiniais vaistams mažinimas	11
2. ŽMONĖMS SKIRTI VAISTAI	12
2.1. Retieji vaistiniai preparatai	12
2.2. Mokslinės konsultacijos ir protokolinė pagalba	14
2.3. Pradinis vertinimas	15
2.4. Veikla po registravimo	19
2.5. Žmonėms skirtų vaistų sauga	21
2.6. Arbitražo procedūros, kreipimaisi į Bendriją ir „nuomonės bet koku moksliniu klausimu“	23
2.7. Vaistažolių preparatai	23
2.8. Lygiagretus vaistų platinimas	24
3. VETERINARINIAI VAISTAI	25
3.1. Mokslinės konsultacijos	25
3.2. Pradinis vertinimas	25
3.3. Didžiausios leistinos likučių koncentracijos	27
3.4. Veikla po registravimo	27
3.5. Veterinarinių vaistų sauga	28
3.6. Arbitražo procedūros ir Bendrijos kreipimaisi	30
4. PATIKRINIMAI	31
4.1. GMP, GCP, farmakologinio budrumo ir GLP patikrinimai	31
4.2. Mėginių ėmimas ir tyrimas	32
4.3. Vaistinių preparatų pažymėjimai	32
5. ES TELEMATIKOS STRATEGIJA	34
6. AGENTŪROS VALDYMAS	35
6.1. Valdančioji taryba	35
6.2. Integruotas kokybės valdymas Agentūroje	36
6.3. Personalas	36

EMEA MISIJA

Vykstant nuolatinei globalizacijai, EMEA misija – saugoti ir stiprinti visuomenės ir gyvūnų sveikatą:

- kuriant veiksmingas ir skaidrias procedūras, kuriomis siekiama, kad patys naujaisi, saugūs ir veiksmingi bei nepatentuoti ir nereceptiniai vaistai, turintys bendrą Europos registravimo liudijimą, taptų greitai prieinami vartotojams,
- kontroliuojant žmonėms ir gyvūnams skirtų vaistų saugą, visų pirma remiantis farmakologinio budrumo tinklu ir nustatant saugias likučių koncentracijas maistui naudojamuose gyvūnuose,
- padedant kurti naujoves, taip pat skatinant mokslinius tyrimus ir taip skatinant ES farmacijos pramonės konkurencingumą,
- mobilizuojant ir koordinuojant visos ES mokslinius išteklius, kad būtų galima atlikti vaistinių preparatų aukštos kokybės vertinimą, teikti konsultacijas mokslinių tyrimų ir plėtros programų klausimais, tikrinti, ar visada yra laikomasi pagrindinių GXP¹ nuostatų, ir teikti vartotojams bei sveikatos priežiūros specialistams naudingą ir aiškią informaciją.

Vaistinių preparatų registravimo Europos sistemoje būdai

- Centralizuota procedūra yra privaloma visiems žmonėms ir gyvūnams skirtiems vaistiniams preparatams, gautiems biotechnologijų pagrindu. Tokia pat procedūra taikoma visiems žmonėms skirtiems vaistiniams preparatams, kurie skirti ŽIV arba AIDS, vėžiui, diabetui, nervų degeneraciniams sutrikimams gydyti, ir visiems retųjų vaistų kategorijai priskirtiems vaistams, kurie skirti retoms ligoms gydyti. Centralizuota procedūra taikoma ir visiems veterinariniams vaistams, kurie skirti gydomų gyvūnų zootechniniams rezultatams gerinti arba gyvūninio produkto rentabilumui didinti. Jeigu vaistiniai preparatai nepriskirti jokiai iš pirmiau minėtų kategorijų, žmonės gali pateikti paraišką EMEA centralizuotai išduodamam registravimo liudijimui gauti, jeigu šis vaistinis preparatas yra svarbi terapinė, mokslinė arba techninė naujovė arba jeigu preparatas naudingas paciento arba gyvūno sveikatai koku nors kitu aspektu.

Paraiškos teikiamos tiesiogiai EMEA. Per 210 dienų Agentūroje atlikus mokslinį vertinimą, mokslinio komiteto nuomonė perduodama Europos Komisijai, kad, remiantis šia nuomone, būtų išduotas visoje Europos Sąjungoje taikomas bendrosios rinkos registravimo liudijimas.

- Decentralizuota procedūra ir abipusio pripažinimo procedūra taikomos daugumai įprastųjų vaistinių preparatų. Abi procedūros remiasi nacionalinių registravimo liudijimų abipusio pripažinimo principu. Pagal jį vienos valstybės narės išduoti registravimo liudijimai galioja kitoje valstybėje narėje arba kitose valstybėse narėse, kurias nurodo pareiškėjas. Jeigu pradinio nacionalinio registravimo liudijimo negalima pripažinti, ginčytini klausimai perduodami EMEA arbitražui. Mokslinio komiteto nuomonė perduodama Europos Komisijai.

Europos Komisijai priimti sprendimą padeda nuolatinis komitetas, kurį sudaro valstybių narių atstovai.

¹ GXP apima gerą klinikinę praktiką (GCP), gerą gamybos praktiką (GMP) ir gerą laboratorinę praktiką (GLP).

VALDANČIOSIOS TARYBOS PIRMININKO ĮŽANGINIS ŽODIS

Prof. Hannes Wahlroos

Pirmiausia norėčiau pasveikinti 2006 m. išskirtinių darbo rezultatų pasiekusius vykdomąjį direktorių, jo darbuotojus, mokslinius komitetus ir visas darbo grupes. 2006 m. metinėje ataskaitoje pateikti rezultatai patvirtina, kad Agentūros darbai, kurie padėjo pasirengti įgyvendinti naujas teisės aktų nuostatas, visiškai pasiteisino: Agentūra įrodė sėkmingai prisitaikiusi prie naujos reguliavimo sistemos ir pajėgė sėkmingai ir veiksmingai taikyti naujas ir galiojančias procedūras. Šią sėkmę pripažino Agentūros partneriai.

2006 m. taip pat buvo pirmieji ištisi visos sudėties Valdančiosios tarybos darbo metai. 2005 m. rugsėjo mėn. į Valdančiosios tarybos darbą įsitraukę pacientų, gydytojų ir veterinarų organizacijų atstovai papildė Tarybos veiklą nauju aspektu, o jų patirtis ir kompetencija tapo neįkainojamu indėliu į Tarybos darbą. Tad kartu norėčiau pasinaudoti šia galimybe ir padėkoti visiems Tarybos nariams už jų indėlį į Tarybos darbą.

Persvarsčius farmacijos teisės aktus atsiradę pokyčiai turėjo esminės įtakos Valdančiosios tarybos struktūrai ir organizacijai. Todėl jos nariai pradėjo ieškoti naujų būdų, kaip būtų galima pagerinti Tarybos dalyvavimą Agentūros darbe ir jos strateginių sprendimų priėmimo procese. Siekiant šio tikslo, sudaryta *ad hoc* darbo grupė, kuriai pavesta iš naujo apibrėžti Valdančiosios tarybos vaidmenį ir pareigas.

2006 m. Taryba atidžiai stebėjo Agentūros laimėjimus. EMEA deda dideles pastangas, siekdama stiprinti ryšius su pacientais ir sveikatos priežiūros specialistais, teikdama jiems, ypač per pradėjusią veikti *EudraPharm* duomenų bazę, daugiau geresnės informacijos apie vaistus ir skatindama juos dalyvauti Agentūros darbe. Esu įsitikinęs, kad šios pastangos padės užtikrinti ir stiprinti visuomenės pasitikėjimą su vaistiniais preparatais susijusia Agentūros veikla.

Agentūra toliau siekia skatinti mokslinius tyrimus ir technologijų plėtrą Europoje. Patobulinta mokslinių konsultacijų teikimo procedūra, ir ja vis dažniau naudojasi vaistinių preparatų rėmėjai. Be to, Agentūra sėkmingai sukūrė MVI biurą, kuris teikia pagalbą mažoms ir vidutinėms įmonėms, dalyvaujančioms Europoje kuriant vaistus. Galiausiai EMEA įnešė svarbų indėlį rengiant tiek žmonėms skirtų, tiek veterinarinių vaistinių preparatų strateginių mokslinių tyrimo darbotvarkes pagal 7-ąją bendrąją programą, pagrindinę ES priemonę moksliniams tyrimams ir technologijų plėtrai finansuoti 2007–2013 m.

Toliau stengdamasi pasirengti gripo pandemijai, 2006 m. Agentūra įgyvendino kelias svarbias priemones, susijusias ir su žmonių, ir su gyvūnų sveikata. Taryba ragina Agentūrą tęsti savo naudingą darbą ir, atsižvelgiant į pavojaus lygį, neprarasti budrumo.

2006 m. pabaigoje priimtas naujas Europos teisės aktas, kuriuo siekiama skatinti vaikams skirtų vaistų tyrimus. 2006 m. EMEA dėjo dideles pastangas, stengdamasi padėti pagrindą šio naujo teisės akto sklandžiam įgyvendinimui.

Baigdamas norėčiau pagerbti 2006 m. lapkričio mėn. mirusį mūsų brangų draugą ir Valdančiosios tarybos narį prof. Gianmartino Benzi. Mums trūksta jo dvasios, jo entuziazmo ir jo indėlio į Europos vaistų agentūros darbą.

VYKDOMOJO DIREKTORIAUS ĮVADINIS ŽODIS

Thomas Lönngren

Su malonumu pristatau jums naują Europos vaistų agentūros veiklos ir praėjusių metų pasiekimų ataskaitą. 2006-ieji buvo tokie metai, apie kuriuos yra ką pasakyti.

Tai buvo pirmieji ištisi naujų farmacijos teisės aktų, kurie Europos Sąjungoje įsigaliojo 2005 m. lapkričio mėn. ir pagal kuriuos EMEA priėmė naujų išpareigojimų ir jos užduočių mastas gerokai padidėjo, galiojimo metai.

Nors dėl to atsirado naujų uždavinių ir padidėjo darbo krūvis, Agentūra pajėgė įgyvendinti visus metams užsibrėžtus pagrindinius tikslus ir dar kartą pasiekė puikių rezultatų visose savo veiklos srityse.

Tik keletas įsidėmėtinų laimėjimų pagrindinėse veiklos srityse:

- priimta daugiau negu bet kuriais ankstesniais metais teigiamų nuomonių dėl žmonėms skirtų naujų vaistų, atveriant kelią į rinką 51 naujam vaistui, iš kurių 11 skirti retoms ligoms gydyti;
- Veterinarinių vaistų komitetas priėmė teigiamas nuomones dėl 13 naujų veterinarinių vaistų, skirtų tam tikroms viščiukų, kačių ir šunų ligoms gydyti, registravimo;
- Agentūra išnagrinėjo rekordinį paraiškų dėl pradinio registravimo liudijimo išdavimo ir paraiškų dėl pataisų po registravimo, taip pat prašymų dėl mokslinių konsultacijų, pranešimų apie lygiagretų platinimą ir pažymėjimų skaičių;
- moksliniai komitetai pajėgė sutrumpinti kelių svarbių procedūrų, įskaitant pradinį vertinimą, priskyrimą retųjų vaistų kategorijai ir mokslines konsultacijas, vidutinį vertinimo terminą, padėdami paspartinti naujų vaistų kūrimą ir jų atsiradimą rinkoje.

Prie gerų veiklos pagrindinėse srityse rezultatų taip pat prisidėjo tai, kad EMEA padėjo įgyvendinti tam tikras svarbias Europos visuomenės sveikatos iniciatyvas, pvz., pasirengimo gripo pandemijai iniciatyvą, Europos pediatrijos iniciatyvą, Europos rizikos valdymo strategiją, geresnės informacijos pacientams teikimo ir maistui naudojamų gyvūnų atsparumo antimikrobiniais vaistiniams preparatams mažinimo iniciatyvas.

Dalyvaudami naujų vaistų iniciatyvos ir Europos visuotinės gyvūnų sveikatos technologijų platformos veikloje, o ypač – teikdami tikslią paramą mažoms ir vidutinėms įmonėms per mūsų MVĮ biurą, kuris per pirmuosius savo veiklos metus sulaukė gerokai daugiau dėmesio nei tikėtasi, taip pat padėjome skatinti naujų vaistų mokslinius tyrimus ir technologijų plėtrą.

Pažanga padaryta ir kitose srityse, ypač įgyvendinant mūsų skaidrumo, informacijos ir komunikacijos iniciatyvas, rengiantis Bulgarijos ir Rumunijos įstojimui į ES bei Kroatijos ir Turkijos dalyvavimui EMEA veikloje, plėtojant tarptautinį bendradarbiavimą su mūsų mokslo ir reguliavimo partneriais Europos ir pasauliniu lygmeniu.

Kaip visada, norėčiau padėkoti nacionalinėms kompetentingoms institucijoms už jų teikiamus mokslinius išteklius Europos vaistų agentūrai. Taip pat dėkoju Europos Komisijai ir Europos Parlamentui už jų pernai teiktą nuolatinę paramą ir jos pagalbą pagrindinei EMEA užduočiai – siekti gerinti visuomenės ir gyvūnų sveikatą – atlikti. Sėkmę, kurią mums pavyko pasiekti, užtikrino sklandus viso Europos tinklo veikimas ir visų pirma išskirtinis mūsų mokslinių komitetų, darbo grupių ir sekretoriato personalo darbas.

1. 2006 M. PRIORITETAI

1.1. *Vaistų saugos didinimas*

Agentūros pastangos 2006 m. vėl buvo skirtos žmonėms skirtų ir veterinarinių vaistų saugai didinti, ir šioje prioritetinėje srityje pasiekta reikšmingos pažangos.

Europos žmonėms skirtų vaistų rizikos valdymo strategija (ERVS)

EMA ir nacionalinės kompetentingos institucijos toliau sėkmingai rengė europinę žmonėms skirtų vaistų rizikos valdymo strategiją, visų pirma toliau nurodytose srityse.

- Naujų su rizikos valdymu susijusių teisinių priemonių, visų pirma rizikos valdymo planų stebėseną.
- Spartesnis visų suinteresuotųjų šalių elektroninių pranešimų teikimas ir teikiamų duomenų kokybės gerinimo būdų svarstymas.
- Pasirengimas kurti Europos farmakoepidemiologijos ir farmakologinio budrumo centrų tinklą (ENCePP) – mokslo centrų tinklą intensyviai vaistų stebėsenai užtikrinti.
- Žmonėms skirtų vaistų komiteto (CHMP) Farmakologinio budrumo darbo grupės (PhVWP) mokslinės kompetencijos stiprinimas, į grupės veiklą papildomai įtraukiant 8 tam tikrų sričių ekspertus.
- Pediatrijos farmakologinio budrumo gairių rengimas.
- Vakcinoms skirtų farmakologinio budrumo gairių rengimas.

EudraVigilance veterinarinė sistema

2006 m. *EudraVigilance* veterinarinė sistema tapo pagrindine nacionalinių kompetentingų institucijų naudojama pranešimų apie galimas nepageidaujamas reakcijas teikimo priemone. Registravimo liudijimų turėtojai pradėjo teikti elektroninius pranešimus, ir didžiosios veterinarinės farmacijos įmonės galutinai parengė visų pranešimų teikimo elektroniniu būdu įgyvendinimo planus. Per metus buvo gerokai patobulintos pranešimų teikimo *EudraVigilance* veterinarinei sistemai procedūros.

Siekiant toliau skatinti tiesioginį elektroninių pranešimų apie nepageidaujamas reakcijas perdavimą į *EudraVigilance* veterinarinę duomenų bazę, parengta supaprastinta elektroninių pranešimų teikimo priemonė, kuri specialiai pritaikyta mažesnėms veterinarijos sektoriaus įmonėms.

Kitos įgyvendintos veterinarinių vaistų saugos didinimo iniciatyvos:

- parengtas geresnio derinimo ir institucijų darbo pasidalijimo, įgyvendinant veterinariniams preparatams skirtą Europos priežiūros strategiją, veiksmų planas;
- persvarstyti Agentūros veterinarinių vaistų farmakologinio budrumo darbo grupės įgaliojimai, ir grupė paskirta pagrindine moksline grupe su ES registruotais veterinariniais vaistiniais preparatais susijusiems farmakologinio budrumo klausimams stebėti;
- parengtos registravimo liudijimų turėtojams ir pareiškėjams skirtos gairės dėl diegtinų farmakologinio budrumo sistemų ir reguliavimo institucijoms skirtos gairės dėl periodiškai atnaujinamų saugos pranešimų vertinimo. Taip pat galutinai parengtos veterinarams skirtos paprastosios gairės dėl pranešimų apie nepageidaujamas reakcijas teikimo.

1.2. Geresnės galimybės gauti vaistų ir mokslinių tyrimų bei technologijų plėtros skatinimas

Naujos mokslinių konsultacijų teikimo sistemos įgyvendinimas

2006 m. liepos mėn. Agentūra pradėjo taikyti naują mokslinių konsultacijų teikimo sistemą. Naujoji sistema padeda valdyti didėjančią darbo krūvį ir laikytis naujų žmonių skirtų vaistų teisės aktų reikalavimų. Pagrindinės šios naujosios sistemos priemonės:

- siekiant surengti daugiau susitikimų su paraiškas teikiančiomis įmonėmis rūpimiems klausimams svarstyti, paskirti keturi papildomi Mokslinių konsultacijų darbo grupės (SAWP), kurios susitikimų trukmė padidinta iki trijų dienų, nariai;
- optimizuota mokslinių konsultacijų teikimo procedūra, kad ją būtų įmanoma užbaigti per 40 dienų (per ne daugiau kaip 70 dienų); ankstesnė procedūra galėjo trukti iki 100 dienų;
- koordinatoriai ir jų vertintojai (ekspertai) dabar reguliariai dalyvauja visų mokslinių konsultacijų tekimo procedūrų planavimo etape (šis etapas yra prieš pateikimą tvirtinti).

Pirmieji EMEA MVĮ biuro metai: parama Europos MVĮ kuriant naujoves

2005 m. gruodžio 15 d. pradėjo veikti EMEA „MVĮ biuras“, kurio paskirtis – teikti finansinę ir administracinę pagalbą mikroįmonėms, mažoms ir vidutinėms įmonėms (MVĮ), siekiant skatinti MVĮ kurti naujoves ir naujus žmonėms skirtus ir veterinarinius vaistinius preparatus.

Per pirmuosius MVĮ biuro veiklos metus:

- įmonių susidomėjimas MVĮ iniciatyva pranoko lūkesčius;
- daugiau kaip 145 įmonės, įskaitant 6 veterinarines įmones, pateikė Agentūrai paraiškas MVĮ statusui gauti;
- MVĮ statusas suteiktas 117 įmonių iš 17 ES šalių, įskaitant sveikintinai didelį mikroįmonių skaičių (24 %), kurių dauguma – nuo universitetų atsiskyrusios įmonės;
- MVĮ biuras suteikė reguliavimo pagalbą 14 įmonių;
- 23 MVĮ paprašė mokslinių konsultacijų ir MVĮ mokesčiai už mokslines konsultacijas buvo sumažinti iš viso 1,4 mln. EUR;
- 8 įmonės pateikė paraiškas registravimo liudijimui gauti;
- buvo atidėta 1 mln. EUR mokesčių už paraiškas dėl registravimo liudijimo ir patikrinimus.

Indėlis į naujų vaistų iniciatyvą

Dalyvaudama seminaruose ir glaudžiai bendradarbiaudama su Europos Komisijos Mokslinių tyrimų generaliniu direktoratu, EMEA talkino atliekant parengiamuosius Naujų vaistų iniciatyvos darbus. Be to, Agentūra pasiūlė įtraukti į projektą visuomenės sveikatai svarbius klausimus, pvz., farmakologinio budrumo. Agentūros Žmonėms skirtų vaistų komitetas papildomai sudarė naujovių ekspertų grupę, kuri 2007 m. turėtų pateikti savo susitikimų su farmacijos įmonėmis ir mokslininkų grupėmis ataskaitą.

Retesniai naudojimui ir retesnėms rūšims skirtų veterinarinių vaistų prieinamumo skatinimas

EMEA toliau stengėsi didinti vaistų prieinamumą. Visų pirma gerokai pažengta į priekį pritaikant duomenų reikalavimus retesniai naudojimui ir retesnėms rūšims skirtiems preparatams. Veterinarinių vaistų komitetas (CVMP) galutinai parengė tokių preparatų kokybės, saugos ir veiksmingumo tyrimo gaires ir paskelbė panašias imunologinių preparatų tyrimo gaires. Toliau siekiama geriau apibrėžti

retesnio naudojimo ir ribotos rinkos sąvokas, kad būtų paprasčiau taikyti šias gaires ir darniai įgyvendinti jas visoje ES.

Kai kurių įmonių paprašytas, Veterinarinių vaistų komitetas toliau ekstrapoliavo didžiausias leistinas likučių koncentracijas (MRL) papildomoms rūšims. Jeigu buvo nustatyta, kad tokią ekstrapoliaciją leidžiantys moksliniai kriterijai nėra pažeisti, nereikėjo jokių mokesčių ar oficialios paraiškos.

Nemokamos mokslinės konsultacijos dėl retesnio naudojimo ir retesnių rūšių

2006 m. gruodžio mėn. EMEA valdančioji taryba dar kartą pratęsė bandomąją programą dėl nemokamų mokslinių konsultacijų dėl retesniau naudojimui ir retesnėms rūšims skirtų veterinarinių vaistų teikimo. Ši programa numatyta Agentūros strategijoje, kurios tikslas – didinti tokių vaistų prieinamumą.

Indėlis į Europos visuotinės gyvūnų sveikatos technologijų platformą

Agentūra dalyvauja Europos visuotinės gyvūnų sveikatos technologijų platformos vadovaujančiosios tarybos veikloje. Agentūra talkino rengiant šios tarybos galutinę strateginę mokslinių tyrimų darbotvarkę, kurios tikslas – skatinti gyvūnų sveikatai skirtų naujoviškų preparatų, įskaitant skirtuosius ribotoms rinkoms, patekimą į rinką. Vėliau Agentūra sutiko paskirti atstovą į koordinavimo grupę, kuri buvo sudaryta siekiant su reguliavimo klausimais susijusias darbotvarkės dalis pertvarkyti į veiksmų planą.

1.3. Informacija ir komunikacija

Kadangi Agentūra atlieka vis svarbesnį vaidmenį teikdama pacientams ir sveikatos priežiūros specialistams tinkamos kokybės informaciją, 2006 m. imtasi kelių toliau trumpai aprašomų iniciatyvų informacijos ir komunikacijos srityje.

Pastangos užtikrinti visuomenei daugiau galimybių susipažinti su informacija apie vaistus

Įgyvendindama ES farmacijos teisės aktus, 2006 m. gruodžio 6 d. EMEA pradėjo naudoti pirmąją *EudraPharm* – naujos ES informacijos apie vaistus duomenų bazės – versiją. Šios duomenų bazės naudojimas – pirmasis žingsnis, siekiant suteikti visuomenei galimybę gauti išsamią naujausią informaciją apie visus Europos Sąjungoje registruotus vaistus.

2006 m. vasario mėn. Agentūra pradėjo skelbti Europos viešųjų vertinimo pranešimų (EPAR) santraukas, kurios specialiai parengiamos taip, kad būtų suprantamos pacientams ir plačiosios visuomenės nariams. Agentūrai įgyvendinant savo įsipareigojimą teikti naudingą ir išsamią informaciją apie visus vertinamus vaistus, prie visų naujai registruotų vaistų EPAR šiuo metu pridėdama vadinamoji „santrauka visuomenei“. Be to, įgyvendinamas projektas, kurio tikslas – parengti tokias santraukas iki 2006 m. patvirtintiems preparatams. Iki 2006 m. pabaigos paskelbta 160 EPAR santraukų.

Siekdama paaiškinti mokslines išvadas tam tikrais klausimais, įskaitant vaistų saugos, naujo tipo paraiškų, naujų technologinių pasiekimų ir vakcinų nuo pandemio gripo tvirtinimo procedūros, Agentūra reguliariai teikė išsamią informaciją rengdama pranešimus spaudai bei klausimų ir atsakymų dokumentus, taip pat skelbė bendro pobūdžio klausimų ir atsakymų dokumentus taip informuodama apie vaistų naudojimą labdaros tikslais arba nepatentuosius ir biologiškai panašius vaistus.

Pastangos didinti reguliavimo institucijų veiklos skaidrumą

Pasitarusi su suinteresuotosiomis šalimis, EMEA pradėjo įgyvendinti informacijos apie paraiškų atsiėmimą iki nuomonės priėmimo ir informacijos apie atsisakymą išduoti registravimo liudijimą skelbimo procedūras. Ši klausimų ir atsakymų forma rengiama informacija šiuo metu reguliariai skelbiama, siekiant atitinkamai informuoti apie paraiškų atsiėmimą arba atsisakymą išduoti registravimo liudijimą. 2006 m. paskelbta apie 14 atsiimtų paraiškų ir 7 atsisakymus išduoti registravimo liudijimą.

Pastangos gerinti dialogą su pacientais

Sudaryta nauja darbo grupė – EMEA Žmonėms skirtų vaistų mokslinių komitetų ryšių su pacientų ir vartotojų organizacijomis darbo grupė (PCWP), teiksianti Agentūrai ir jos moksliniams komitetams rekomendacijas visais pacientus dominančiais klausimais. PCWP remsis buvusios EMEA Žmonėms skirtų vaistų komiteto ryšių su pacientų ir vartotojų organizacijomis darbo grupės jau atliktu darbu.

Didelis pacientų ir vartotojų organizacijų susidomėjimas

2006 m. į Agentūros kvietimą teikti paraiškas dalyvauti EMEA veikloje atsiliepė beveik keturiasdešimt pacientams ir vartotojams atstovaujančių organizacijų, iš kurių 16 atitiko EMEA nustatytus kriterijus ir buvo įtrauktos į Agentūros tinklavietėje paskelbtą sąrašą, kuris bus reguliariai atnaujinamas.

Pastangos gerinti dialogą su sveikatos priežiūros specialistais

Gruodžio mėn. sudaryta kita nauja grupė – EMEA (Žmonėms skirtų vaistų komiteto) ryšių su sveikatos priežiūros specialistų organizacijomis darbo grupė, kurios tikslas – teikti rekomendacijas ir pasiūlymus kuriant bendravimo su sveikatos priežiūros specialistams atstovaujančiomis organizacijomis sistemą.

Informacija ir komunikacija veterinarijos klausimais

EMEA ir *IFAH-Europe* lapkričio mėn. organizavo itin sėkmingą veterinarinės informacijos dieną, kurią aktyviai svarstyti tam tikri klausimai, įskaitant naudos ir pavojaus vertinimą, vartotojo saugos gaires ir pavojaus aplinkai vertinimą.

Organizuota grupinė diskusija, kurioje dalyvavo Veterinarinių vaistų komiteto nariai, pramonės ir nacionalinių kompetentingų institucijų atstovai, siekė susitarti, kaip įgyvendinti praktines priemones, kuriomis būtų skatinamas atsargus fluorokvinolonų vartojimas maistui gaminti naudojamose gyvūnų rūšyse.

1.4. Europos vaistų tinklas

Dalijimasis patirtimi ir kompetencijos ugdymas tinkle

Siekdamos stiprinti Europos vaistų tinklą – įgyvendinti vieną iš vykdomojo direktoriaus 2006 m. nustatytų prioritetų, EMEA ir ES valstybių narių nacionalinės kompetentingos institucijos įgyvendino tam tikrus veiksmus, kuriais siekiama didinti vaistų saugą, naujų vaistų prieinamumą ir mokslinę kompetenciją vaistų tinkle.

Agentūra organizavo keletą vertintojų ir inspektorių konferencijų, seminarų ir mokymų, kurių metu dalytasi įgytomis žiniomis ir siekta stiprinti Europos ekspertų bendradarbiavimą. Aptarti šie su žmonėms skirtais vaistais susiję klausimai: biomarkerių naudojimo kuriant vaistus, nervų

degeneracinių ligų progresavimo lėtinimo, vaistinių preparatų poveikio vaikams ir naujagimiams tyrimo bei vaikų nutukimo problemos. Aptariant su veterinariniais vaistais susijusius klausimus, kalbėta apie priimtinių dienos dozių nustatymą, siekiant nustatyti didžiausias leistinas likučių koncentracijas ir pasiūlymų iš organizmo terminus, bei apie veterinarinių vaistinių preparatų veiksmingumą.

1.5. Geresni vaistai vaikams

EMEA padėjo rengti naują Pediatrijos reglamentą², kuris paskelbtas 2006 m. gruodžio mėn. 2006 m. liepos mėn. Europos Komisijos Įmonių generalinis direktoratas ir EMEA paskelbė bendrą šio reglamento įgyvendinimo prioritetinių veiksmų planą, ir Agentūroje buvo sudaryta specialioji darbo grupė, vadovaujanti šio plano įgyvendinimui.

Siekdama parengti europinio pediatrijos tyrimų tinklo kūrimo strategiją, EMEA organizavo susitikimus su ES veikiančių tinklų atstovais. Agentūra taip pat dalyvavo susitikimuose su Europos Komisijos Mokslinių tyrimų generalinio direktorato atstovais nepatentuotų vaistų mokslinių tyrimų finansavimui parengti.

Kitos iniciatyvos – Agentūros indėlis rengiant rekomendacijas dėl vaikų klinikinių tyrimų etikos ir seminaras dėl naujagimiams skirtų vaistų. Per šį seminarą Agentūra užmezgė ryšius su pacientų organizacijų ir mokslinės visuomenės atstovais.

1.6. Pasirengimas gripo pandemijai

Tęsdama pasirengimą gripo pandemijai, EMEA parengė gripo pandemijos sukeltos krizės valdymo planą, organizavo bendros EMEA ir pramonės atstovų darbo grupės susitikimą, sustiprino ryšius su Europos Komisijos Sveikatos ir vartotojų apsaugos generaliniu direktoratu bei su Europos ligų prevencijos ir kontrolės centru, siekdama aptarti abi šalis dominančius klausimus, palaikė reguliarius ryšius su JAV maisto ir vaistų administracija (angl. *Food and Drug Administration*).

Teigiama nuomonė dėl pirmojo vakcinos nuo pandeminio gripo modelio

2006 m. gruodžio mėn. EMEA priėmė pirmąją teigiamą nuomonę dėl vakcinos nuo pandeminio gripo modelio. Šis vakcinos modelis skirtas naudoti tik pandemijos atveju, tačiau jis gali paspartinti tikrosios vakcinos gamybos procesą, kai bus nustatytas pandemijos sukėlėjas.

Patvirtintos dvi paukščių gripo vakcinos

Veterinarinių vaistų komitetui atlikus pagreitintą vertinimą, Agentūra sutiko išimtinėmis aplinkybėmis įregistruoti dvi paukščių vakcinas nuo paukščių gripo. Šie skubūs veiksmai kartu su pagreitintomis Europos Komisijos taikytomis sprendimų priėmimo procedūromis užtikrino, kad 2006 m. rudenį, padidėjus paukščių gripo pavojui, visoje ES buvo galima pasinaudoti registruotomis kokybiškomis vakcinomis.

Farmakologinio budrumo priemonės

2006 m. parengtos ir patvirtintos rekomendacijos dėl pagrindinio vakcinų nuo pandeminio gripo farmakologinio budrumo plano. Šios rekomendacijos bus įtrauktos į visų vakcinų nuo pandeminio gripo rizikos valdymo planus. Be to, EMEA, atsižvelgdama į pramonės lygiu įgyvendinamas iniciatyvas, rengė gripo pandemijos protrūkio atveju taikytiną antivirusinių vaistų farmakologinio budrumo strategiją.

² Reglamentas (EB) Nr. 1901/2006 dėl pediatrijoje vartojamų vaistinių preparatų.

1.7. Atsparumo antimikrobiniams vaistams mažinimas

Vienas iš pagrindinių strateginių klausimų, kuriuos Veterinarinių vaistų komitetas sprendė 2006 m., – plintančio atsparumo antimikrobiniams vaistams, kurį sukelia veterinarinių vaistinių preparatų vartojimas, poveikio visuomenės ir gyvūnų sveikatai ribojimas.

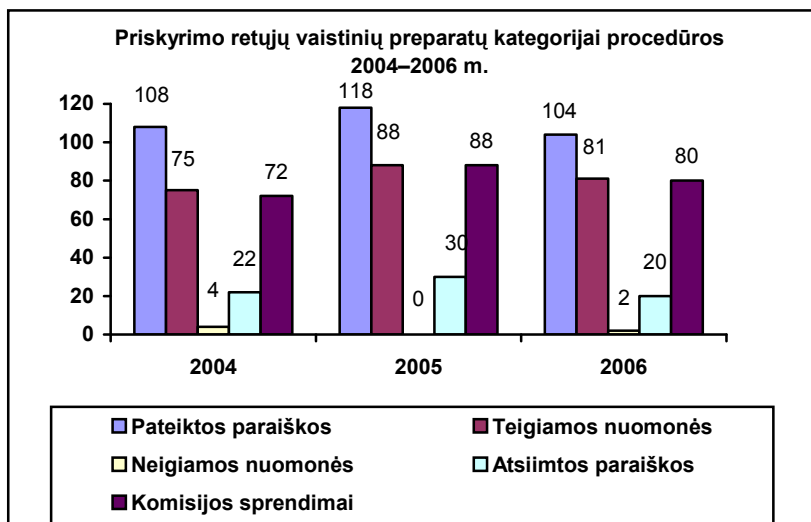
Remdamasis Antimikrobinių vaistų mokslinės konsultavimo grupės (SAGAM) rekomendacijomis, Veterinarinių vaistų komitetas:

- priėmė naują kelerių ateinančių metų antimikrobinių vaistų strategiją,
- priėmė diskusinį dokumentą dėl kvinolonų ir fluorokvinolonų vartojimo ES, kuriame kritiškai įvertino naujausius duomenis apie jų vartojimą ir galimą poveikį žmonių ir gyvūnų sveikatai,
- pateikė pasiūlymų dėl rizikos valdymo priemonių, taip pat rekomendaciją dėl darnių atsargaus vartojimo gairių įtraukimo į visų maistui naudojamiems gyvūnams skirtų veterinarinių vaistų, kurių sudėtyje yra (fluoro) kvinolonų, informaciją.

2. ŽMONĖMS SKIRTI VAISTAI

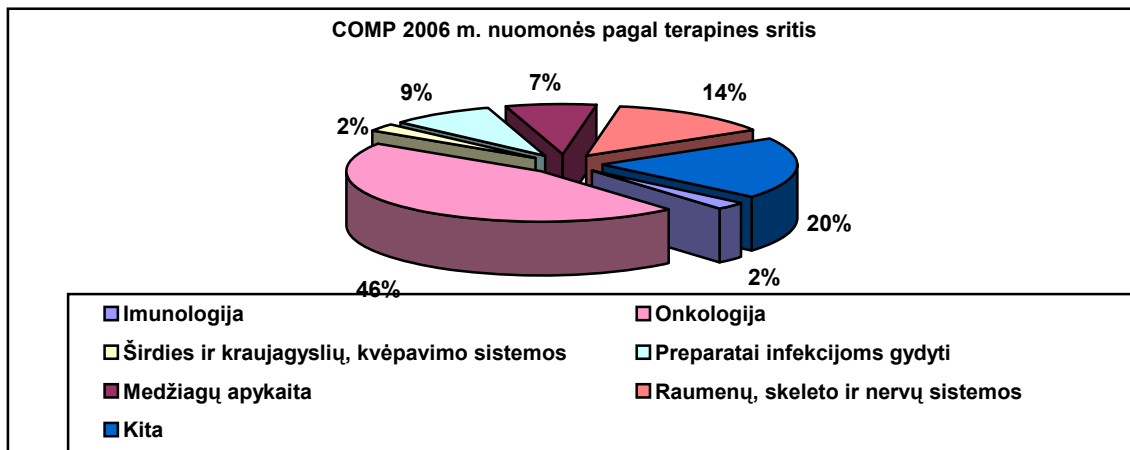
2.1. Retieji vaistiniai preparatai

Trečius metus iš eilės gauta daugiau kaip šimtas paraiškų dėl vaisto priskyrimo retųjų vaistinių preparatų kategorijai – iš viso pateiktos 104 paraiškos. Retųjų vaistų komitetas (COMP) priėmė 81 teigiamą nuomonę. Atsiimtų paraiškų (20) skaičius buvo mažiausias per pastaruosius šešerius metus.



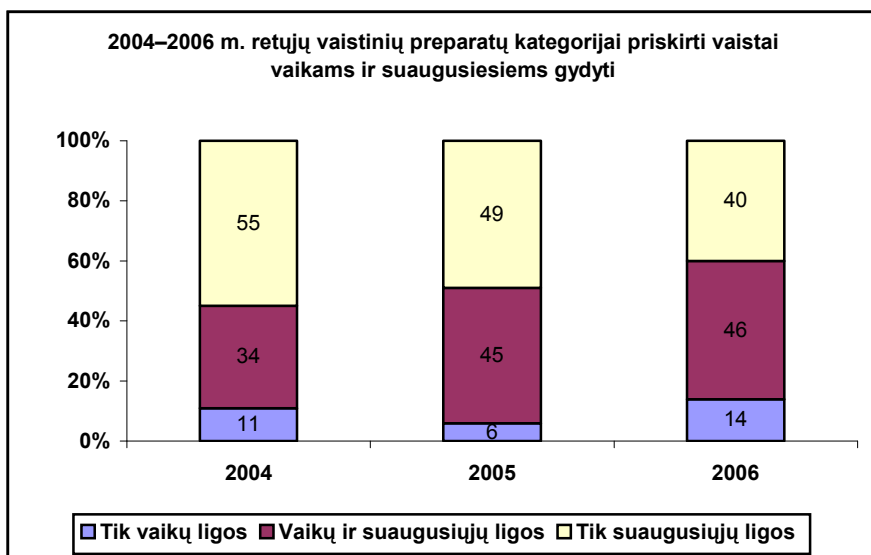
Vėžys – vis dar pagrindinė terapinė sritis

Kaip ir ankstesniais metais, teigiamų nuomonių dėl vėžiui gydyti skirtų preparatų priskyrimo retųjų vaistinių preparatų kategorijai buvo daugiau negu bet kurioje kitoje terapinėje srityje.



Daugiau kaip pusė retųjų vaistinių preparatų kategorijai priskirtų vaistų skirti vaikams gydyti

Šešiasdešimt procentų 2006 m. retųjų vaistinių preparatų kategorijai priskirtų vaistų skirti vaikų ligoms gydyti, iš jų 14 % – skirti tik pediatrijai.



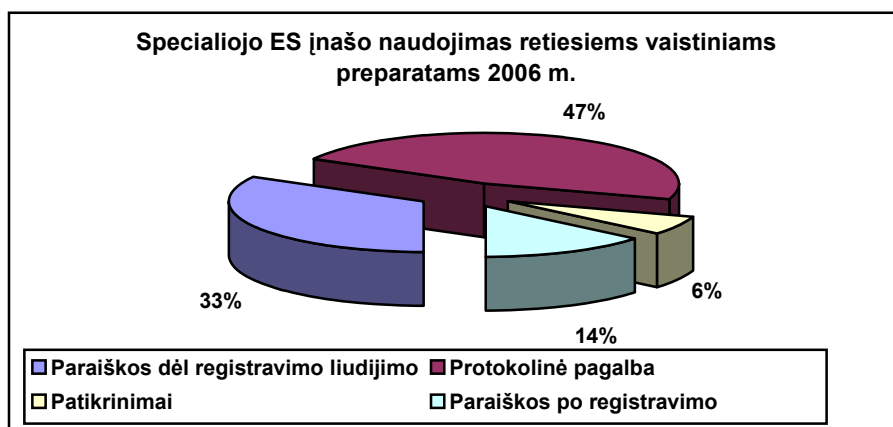
Spartesnis vaisto priskyrimo retųjų vaistinių preparatų kategorijai procesas

Agentūrai pavyko dar labiau – iki 57 dienų, trumpiausio vidutinio laikotarpio nuo procedūros taikymo pradžios 2000 m., – sumažinti vidutinę priskyrimo retųjų vaistinių preparatų kategorijai procedūrų trukmę.

Specialioji finansinė parama iš ES biudžeto

Retųjų vaistų mokesčio mažinimui finansuoti 2006 m. skirta iš viso 6,7 mln. EUR. Šios lėšos daugiausia skirtos iš specialiojo ES įnašo.

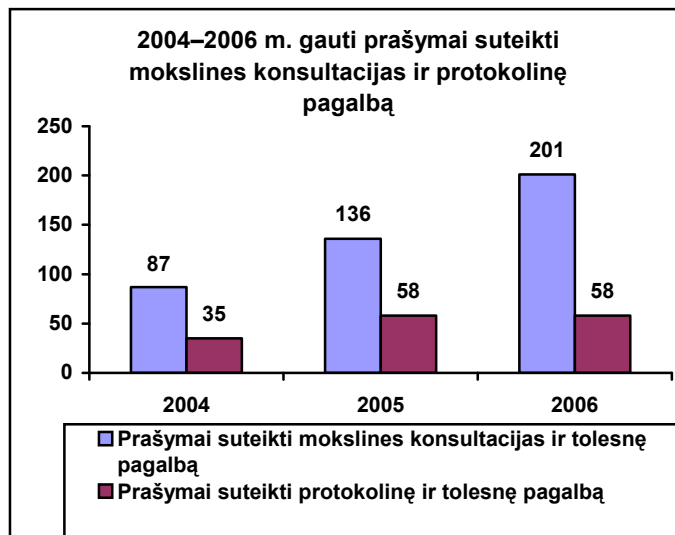
Atsižvelgus į didėjančią gaunamų prašymų mažinti mokesčių skaičių, 2006 m. pakeista Agentūros vykdoma retųjų vaistinių preparatų mokesčio mažinimo politika. Pagrindinis politikos pokytis – paskatų perorientavimas į paramą protokolinei pagalbai ir kitą pagalbą, teikiamą iki šių preparatų registravimo.



2.2. Mokslinės konsultacijos ir protokolinė pagalba

Toliau daugėja prašymų suteikti mokslines konsultacijas

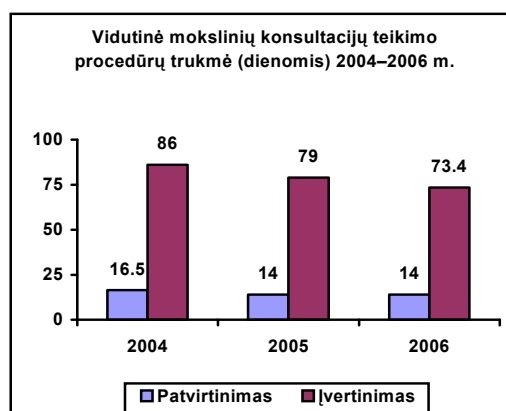
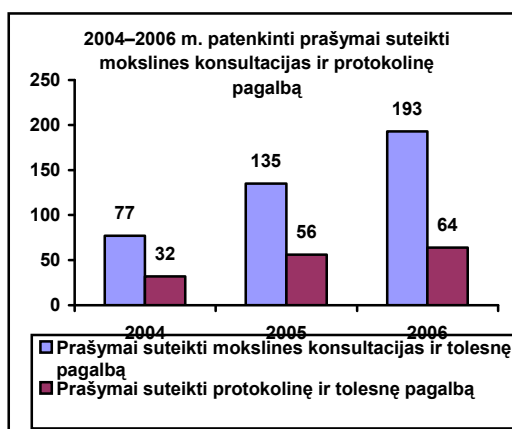
2006 m. dar labiau padaugėjo prašymų suteikti mokslines konsultacijas – gauta 33 % daugiau prašymų negu 2005 m., ir tai įrodo, kad susidomėjimas šia EMEA pagalba neslūgsta.



Sparčiau užbaigta daugiau procedūrų

2006 m. patenkinti iš viso 257 prašymai suteikti mokslines konsultacijas, protokolinę ir tolesnę pagalbą, palyginus su 191 prašymu, gautu 2005 m.

Naujais taikydama supaprastintą procedūrą, Mokslinių konsultacijų darbo grupė galėjo greičiau negu ankstesniais metais užbaigti šias mokslinių konsultacijų teikimo procedūras.



Vėžys ir nervų sistemos sutrikimai išlieka pagrindinės terapinės sritys

Daugiausia prašymų pateikta dėl vaistinių preparatų, skirtų vėžiui ir nervų sistemos ligoms gydyti, trečioje terapinių sričių, dėl kurių pateikta daugiausia prašymų, vietoje – virškinimo trakto ir medžiagų apykaitos sutrikimai.

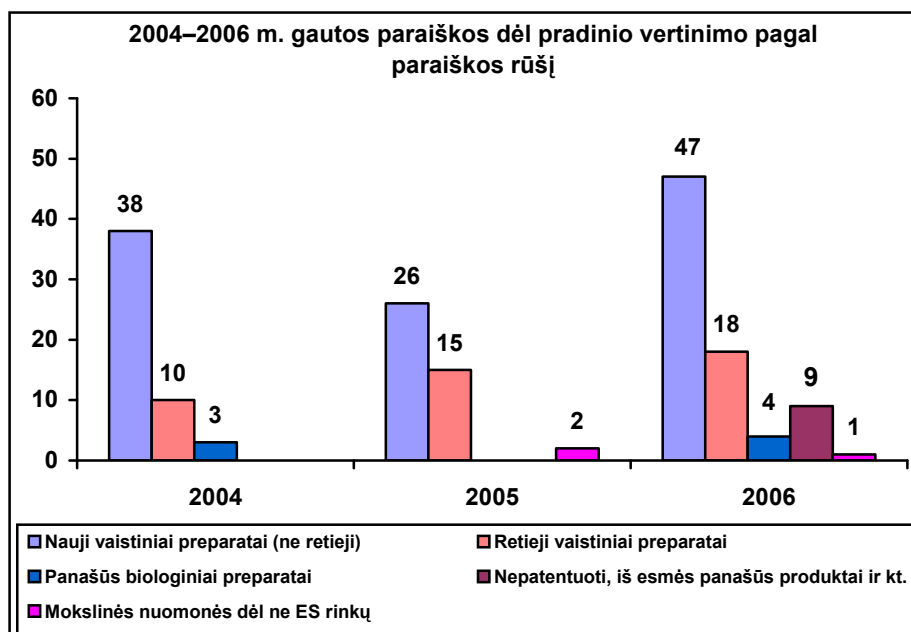
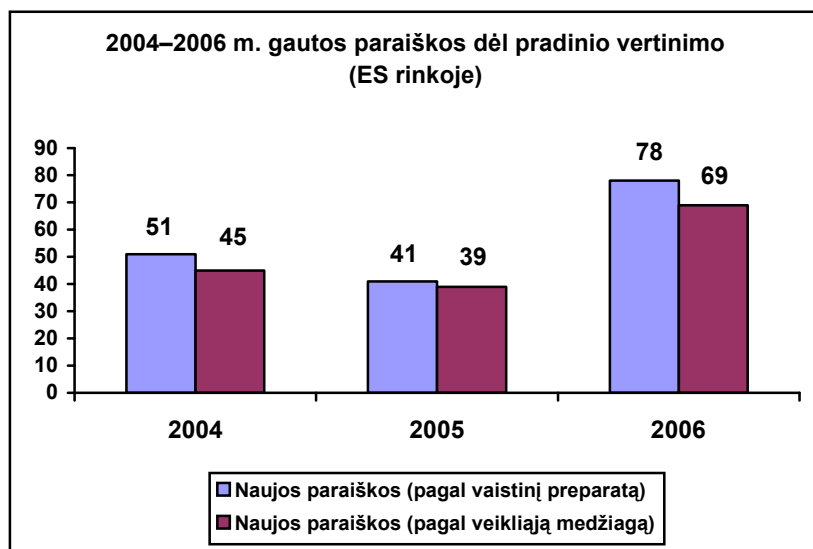
Prašoma vis daugiau mokslinių konsultacijų dėl genų ir ląstelių terapijos preparatų

Daugiau negu ankstesniais metais suteikta mokslinių konsultacijų ir protokolinės pagalbos, susijusios su genų ir ląstelių terapijos preparatais, tai parodo šioje srityje pasiektą pažangą. Manoma, kad prašymų skaičius toliau didės, nes teikiama daugiau paraiškų dėl registravimo liudijimų.

2.3. Pradinis vertinimas

2006 m. gautos naujos paraiškos

2006 m. Agentūra gavo 79 paraiškas dėl pradinio registravimo liudijimo išdavimo, įskaitant vieną paraišką dėl vaistinio preparato skirtą vartoti šalyse už ES ribų.

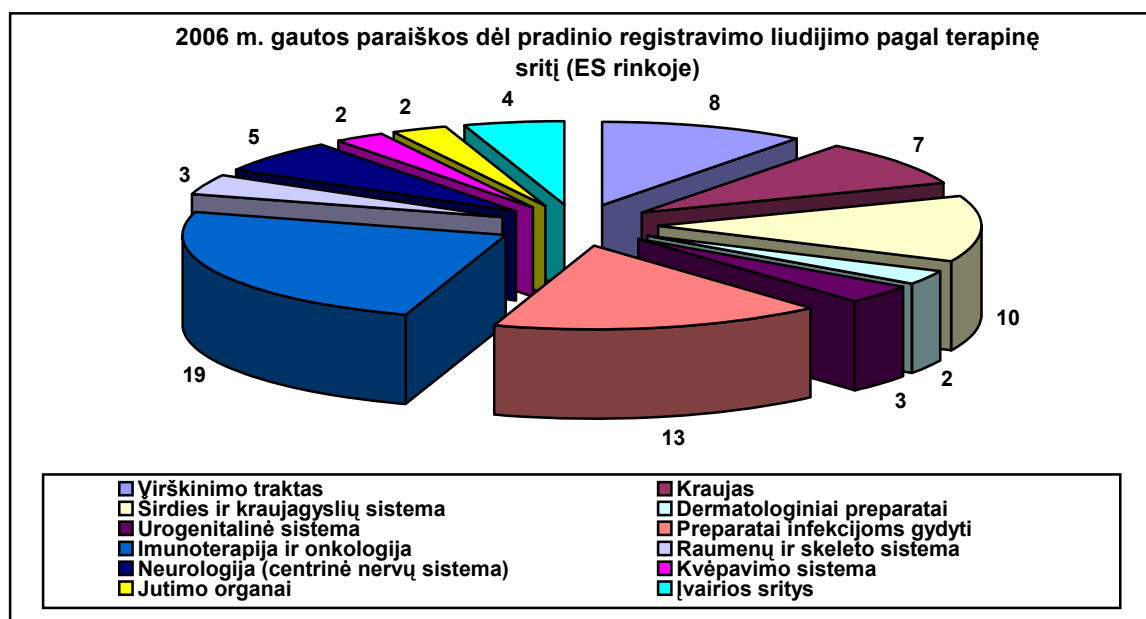


Naujos paraiškos dėl nepatentuoatų preparatų ir nauji vaistų kūrimo aspektai

2006 m. būta pokyčių – gautos pirmosios paraiškos dėl centralizuotai registruotų preparatų, kuriems pasibaigė 10 metų taikytas išimties laikotarpis, nepatentuoatų versijų. Iš viso gautos trys šios rūšies paraiškos. Nors šie nepatentuoti vaistai nėra nauji, jie laikomi svarbiais puoselėjant ES visuomenės sveikatą.

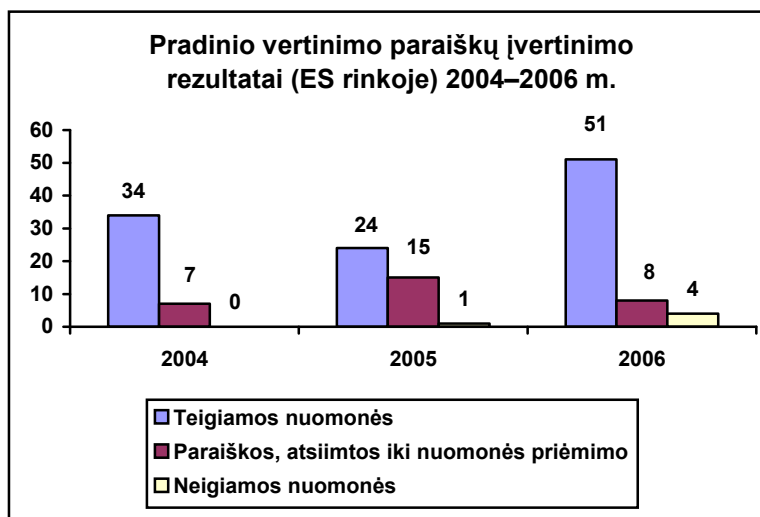
Paraiškose nurodytos terapinės sritys: vis dar dominuoja vėžys

Paskirsčius paraiškas pagal terapines sritis, 2006 m. vėl daugiausia paraiškų gauta dėl vėžiui gydyti skirtų naujų preparatų. Kitos dvi terapinės grupės, dėl kurių pateikta daugiausia paraiškų, – vaistai nuo infekcijos, įskaitant vaistus su ŽIV arba AIDS susijusioms infekcijoms gydyti, bei preparatai širdies ir kraujagyslių sistemos sutrikimams gydyti, nors 2005 m. šias vietas atitinkamai užėmė paraiškos dėl vaistų, skirtų virškinimo trakto ir centrinės nervų sistemos ligoms gydyti.



2006 m. priimtos nuomonės

Žmonėms skirtų vaistų komitetas priėmė 51 teigiamą nuomonę ir 4 neigiamas nuomones dėl 2006 m. įvertintų paraiškų suteikti pradinį registravimo liudijimą. Aštuonias paraiškas pareiškėjai atsiėmė iki Žmonėms skirtų vaistų komiteto nuomonės priėmimo.



Europa pirmoji patvirtina biologiškai panašius preparatus

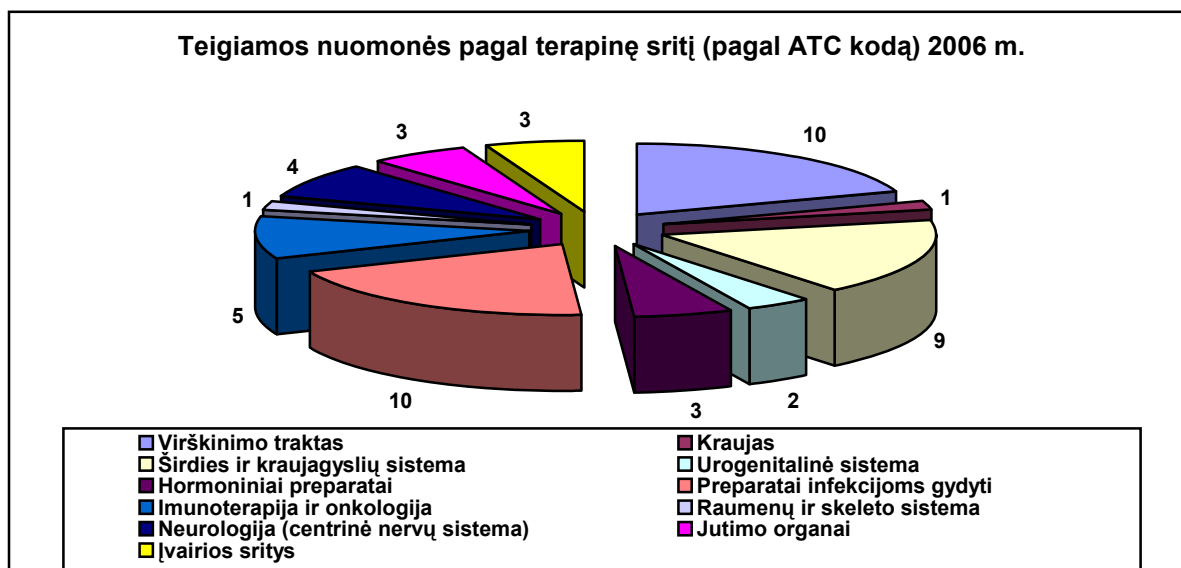
Iš priimtų teigiamų nuomonių 11 nuomonių susijusios su naujais retaisiais preparatais ir 2 – su panašiais biologiniais preparatais, kurių sudėtyje yra žmogaus DNR rekombinacinis augimo hormonas. Patvirtinusi biologiškai panašius preparatus, Europa tapo vaistų reguliavimo šioje srityje lydere, ir tai yra svarbus indėlis puoselėjant ES visuomenės sveikatą.

Specialių registravimo procedūrų taikymas

Žmonėms skirtų vaistų komitetas priėmė teigiamas nuomones dėl 3 sąlyginio patvirtinimo procedūrų (dėl preparatų vėžiui, epilepsijai ir ŽIV infekcijoms gydyti) ir patvirtino dar tris preparatus pagal išimtinių aplinkybių procedūrą (vieną preparatą vėžiui gydyti, vieną preparatą fermentų trūkumui šalinti ir vieną pandeminio gripo vakcinos modelio). Nebuvo priimta nuomonių dėl preparatų, vertintų pagal vaistų panaudojimo labdaros tikslais arba paspartinto vertinimo procedūras.

Preparatai nuo infekcijos – ir vėl tarp terapinių sričių, dėl kurių priimta daugiausia teigiamų nuomonių

Teigiamų nuomonių dėl preparatų nuo infekcijų ir virškinimo traktui skirtų produktų priimta daugiau negu dėl kitų rūšių preparatų, o trečioji didžiausia preparatų, dėl kurių buvo patvirtintos teigiamos nuomonės, grupė buvo širdies ir kraujagyslių sistemai skirti preparatai.



2006 m. rekomenduoti patvirtinti visuomenės sveikatai naudingi vaistiniai preparatai

Tarp visuomenės sveikatai ypač naudingų vaistinių preparatų, dėl kurių Žmonėms skirtų vaistų komitetas 2006 m. priėmė teigiamą nuomonę, yra:

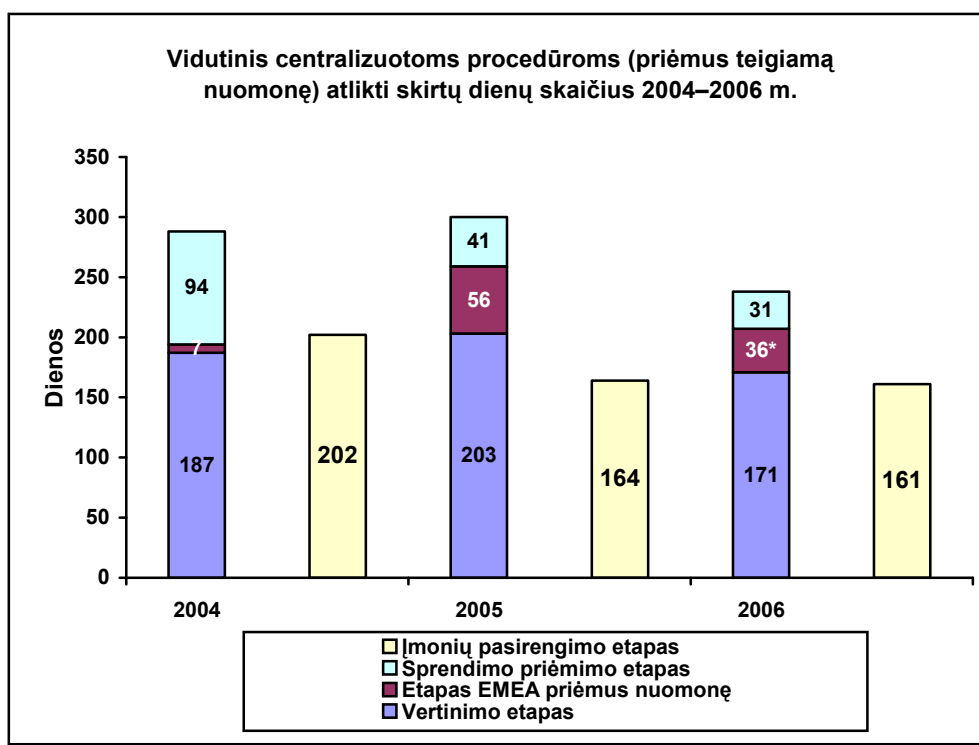
- pirmasis vaistinis preparatas, pagamintas gyvūnams taikant transgenetines biotechnologijas: išvengti kraujo krešulių padedančio žmogaus baltymo kopija, išgauta iš ožkų, kurioms buvo įterptas žmogaus baltymui gaminti skirtas genas, pieno;
- pirmoji vakcina nuo žmogaus papilomos viruso – plačiai paplitusios lyties organų infekcijos, kuri gali sukelti gimdos kaklelio vėžį, priežasties;
- pirmasis pandemio gripo vakcinos modelis, kurio sudėtyje yra inaktyvuota genetinė H5N1 viruso atmaina (Pandeminės vakcinos modelis nėra skirtas vakcinos atsargoms kaupti, tačiau, kilus pandemijai ir nustatius pandemiją sukėlusią viruso atmainą, gali būti panaudotas siekiant greičiau pagaminti galutinę vakciną.);
- tikslinės medžiagos inkstų vėžiui, leukemijai ir kasos vėžiui gydyti, skirtos būklėms, kurioms gydyti skirtų preparatų poreikis mažai tenkinamas;
- preparatai retoms vaikų epilepsijos formoms, pvz., Lennox-Gastaut ir Draveto sindromui, gydyti;
- nauja 2 tipo cukrinio diabeto gydymo galimybė – nauja vaistinių preparatų, vadinamų inkretinų mimetikais, klasė;
- fermentų papildymo terapija, skirta sergantiesiems Pompe liga;
- preparatas, skirtas padėti mesti rūkyti;
- priklausomybės nuo opioidų pakaitiniam gydymui skirtas preparatas.

Didėjantis vaistų nuo retų ligų skaičius

Išgaliojus Europos retųjų vaistų teisės aktui (2000 m.), iki 2006 m. pabaigos Europos Komisija iš viso išdavė 31 retojo vaistinio preparato centralizuotai išduodamą registravimo liudijimą. Šie preparatai gali būti naudingi maždaug 1,6 mln. Europos pacientų, sergančių 24 įvairiomis retosiomis ligomis.

Sparčiau vertinamos paraiškos

2006 m. gerokai sumažėjo paraiškai dėl registravimo liudijimo patvirtinti reikalingas vidutinis bendras terminas; palyginti su 2005 m., pastebimai sumažėjo vidutiniai vertinimo etapo, etapo pateikus nuomonę ir sprendimo priėmimo etapo terminai. Be to, taip pat sumažėjo vidutinis paraišką pateikiančių įmonių prašomas pasirengimo terminas.



* 2006 m. į 36 dienų etapą, EMEA priėmus nuomonę, įtrauktas informacijos svarstymo Agentūroje laikas, taip pat pareiškėjams ir valstybėms narėms po nuomonės priėmimo būtinas laikas vertimui patikrinti.

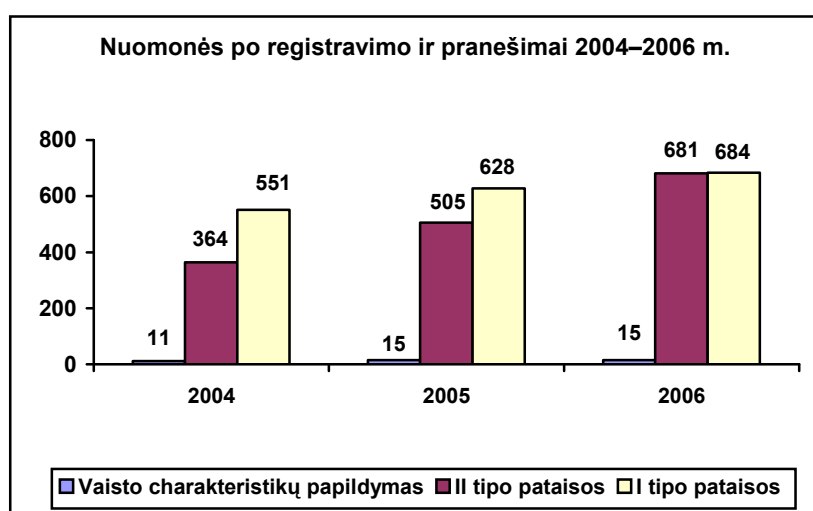
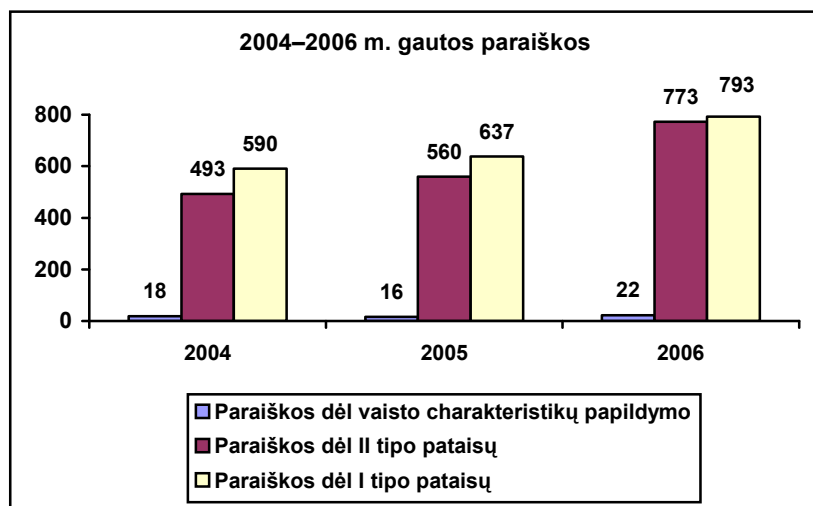
2.4. Veikla po registravimo

Paraiškų dėl pataisų skaičius padidėjo beveik trečdaliu

2006 m. iš viso gautos 1 588 paraiškos dėl pataisų ir vaistų charakteristikų papildymo: 31 % daugiau negu 2005 m.

Po registravimo priimtų nuomonių skaičius taip pat buvo gerokai didesnis (20 %) negu ankstesniais metais. Visų pirma 35 % padidėjo bendras 2006 m. užbaigtų procedūrų dėl II tipo pataisų (įskaitant indikacijų papildymą) skaičius. Iš 681 šių priimtų nuomonių 60 % susijusios su sauga ir veiksmingumu ir 40 % – su kokybės pokyčiais.

Per metus svarstyty I tipo pataisų bendras skaičius buvo 9 % didesnis negu ankstesniais metais.



Naujos indikacijos padeda plėsti esamų vaistų taikymo sritį

2006 m. įrašyta ypač daug – 41 (46 % daugiau negu 2005 m.) – indikacijų papildymų, suteikiančių pacientams daugiau galimybių gydytis.

Dauguma naujų indikacijų susijusios su įvairių formų vėžiui gydyti patvirtintais vaistiniais preparatais. Be to, įrašyta keletas indikacijų dėl centrinės nervų sistemos sutrikimų, diabeto ir tam tikrų ligų diagnozės arba gydymo.

Kontraindikacijos, klasės ženklimas ir išpėjimai

Iš 2006 m. dėl II tipo pataisų po registravimo priimtų nuomonių 79 susijusios su specialiaisiais išpėjimais ir atsargumo priemonėmis, vartojant preparatus. Taip pat patvirtintos šešios naujos pagal tokias indikacijas kaip depresija, diabetas ir infekcinės ligos vartojamų vaistinių preparatų kontraindikacijos.

Išpėjimais ir kontraindikacijomis (klasės ženklimas) papildytos šios vaistinių preparatų klasės:

- nauja kontraindikacija dėl PDE5 inhibitorių naudojimo gydant pacientus, kuriems nustatytas ne arterito sukeltos priekinės išeminės regos nervo neuropatijos sukeltas regos viena akimi netekimas;

- naujas įspėjimas dėl ŽIV preparatų, susijęs su galimu pavojumi vartojant šiuos preparatus susirgti osteonekroze;
- naujas įspėjimas dėl glitazonų, susijęs su galimu dėmės edemos pavojumi, jeigu šiuos preparatus vartoja diabetu sergantys pacientai;
- naujas įspėjimas dėl bifosfonatų, susijęs su galimu žandikaulio osteonekrozės pavojumi, siejamu su bifosfonatų vartojimu;
- palengvintos kontraindikacijos ir kartu sugriežtinti įspėjimai dėl beta interferono sudėtyje turinčių vaistinių preparatų, vartojamų išsėtinei sklerozei gydyti.

2.5. Žmonėms skirtų vaistų sauga

Svarbiausi saugos įvertinimai

2006 m. EMEA išsprendė keletą svarbių saugos klausimų, susijusių tiek su centralizuotai, tiek su necentralizuotai registruotais žmonėms skirtais vaistais. Visų pirma Agentūra užbaigė šių preparatų saugos vertinimą:

- neselektyvių nesteroidinių vaistų nuo uždegimo (NSAID) saugos vertinimą, atliktą dėl galimo pavojaus paciento širdies ir kraujagyslių sistemai dėl naujų klinikinių ir farmakoepidemiologinių tyrimų duomenų. Žmonėms skirtų vaistų komiteto išvada – negalima atmesti prielaidos, kad neselektyvūs NSAID gali būti susiję su nedideliu absoliutaus trombų susidarymo pavojaus padidėjimu, ypač kai šie preparatai didelėmis dozėmis vartojami ilgalaikiam gydymui. Tačiau šie vaistiniai preparatai – svarbios priemonės artritui ir kitoms skausmą sukeliančioms ligoms gydyti. Bendras neselektyvių NSAID naudos ir rizikos santykis vis dar teigiamas, kai vaistai vartojami laikantis informacijoje apie preparatus pateiktų nurodymų;
- centralizuotai registruotų vaistinių preparatų (*Protopic* ir *Protopy*), kurių sudėtyje yra takrolimo, saugos vertinimą, atliktą dėl galimo odos vėžio ir limfomos pavojaus. Žmonėms skirtų vaistų komiteto išvada – šių dermatologinių vaistinių preparatų vartojimo nauda yra didesnė už jų keliamą pavojų, tačiau, siekiant kuo labiau sumažinti galimą odos vėžio ir limfomos pavojų, šiuos preparatus reikėtų vartoti atsargiau. Toks pat vertinimas pagal Direktyvos 2001/83/EB 31 straipsnį atliktas dėl necentralizuotai registruotų vaistinių preparatų (*Elidel*), kurių sudėtyje yra pimekrolimo, ir padaryta tokia pati išvada;
- centralizuotai registruotos rekombinantinės hepatito B vakcinos (*HBVAXPRO* ir *Procomvax*) saugos vertinimą, atliktą dėl šios vakcinos veiksmingumo. Žmonėms skirtų vaistų komiteto išvada – šie vaistiniai preparatai ir toliau veiksmingai apsaugo nuo hepatito B, tačiau rekomenduojama kiek pataisyti informaciją apie preparato skyrimą;
- centralizuotai registruoto perflutreno pripildytų mikrosferų vaistinio preparato (*Optison*), kurio leidimo gaminti galiojimas buvo sustabdytas, kilus susirūpinimui dėl atitikties geros gamybos praktikos (GMP) taisyklėms. Registravimo liudijimo turėtojas ir gamintojas šiuo metu įgyvendina išsamų taisomųjų veiksmų planą, kurio tikslas – gamybos vietoje užtikrinti atitiktį GMP taisyklėms. Žmonėms skirtų vaistų komitetas atidžiai stebi šį procesą.

Rizikos valdymo planų įgyvendinimas ir tolesnis tobulinimas

Taikant naujas Reglamento (EB) Nr. 726/2004 nuostatas, 2006 m. baigta įgyvendinti rizikos valdymo planų (RVP) koncepcija.

Agentūra įvertino 80 % RVP, pateiktų kartu su naujomis paraiškomis. Dauguma neįvertintų planų susiję su veikliosiomis medžiagomis, kurių saugos charakteristikos gerai žinomos. Atliekant ekspertų vertinimą Žmonėms skirtų vaistų komiteto lygiu, rizikos valdymas taip pat įvertintas ankstyvojo naujų paraiškų vertinimo etapo metu.

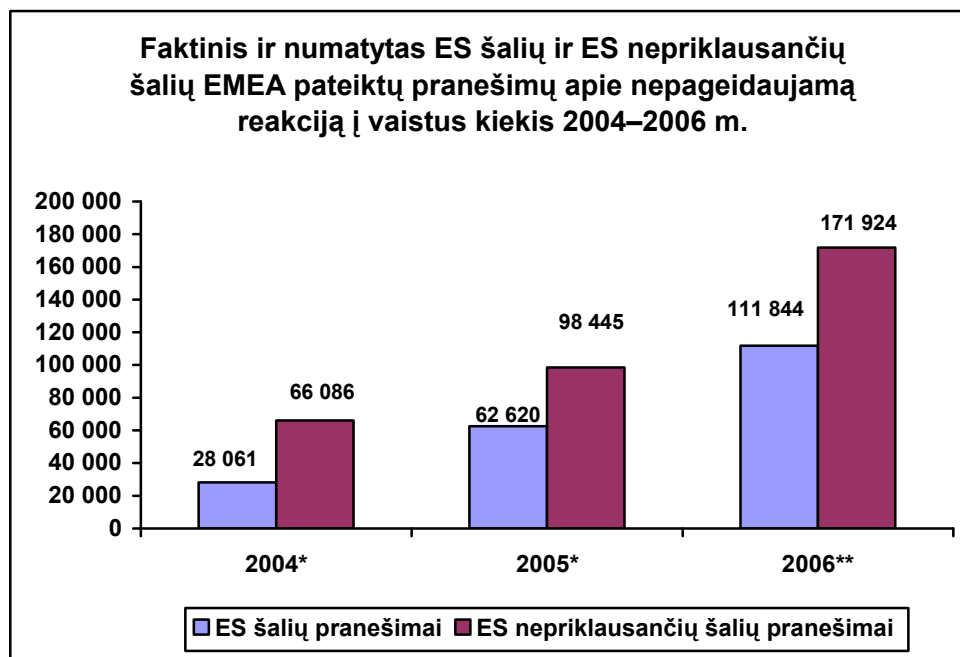
Siekiant įvertinti iki šiol įgytą rizikos valdymo planų įgyvendinimo patirtį ir toliau tobulinti jų įgyvendinimą, parengtas vertinimo ir mokymo projektas, kurį įgyvendina EMEA, Žmonėms skirtų vaistų komitetas, Farmakologinio budrumo darbo grupė (PhVWP) ir Žmonėms skirtų vaistų abipusio pripažinimo ir decentralizuotų procedūrų koordinavimo grupė (CMD(h)).

Farmakologinio budrumo signalų nustatymas

Vaistų saugai stebėti Agentūrai svarbu turėti tinkamą farmakologinio budrumo signalų nustatymo sistemą. 2006 m. papildytas preparatų, kuriuos Agentūra vertina siekdama nustatyti farmakologinio budrumo signalus, sąrašas, į kurį įtraukti registruoti pagal centralizuotą procedūrą pateikti, bet dar neregistruoti vaistiniai preparatai.

Tolesnė pažanga kuriant EudraVigilance duomenų bazę

2006 m. toliau plėtota EudraVigilance duomenų bazė, kurią kuriant 2005 m. padaryta didelė pažanga. Metų pabaigoje elektroninius pranešimus į EudraVigilance duomenų bazę pateikė iš viso 26 nacionalinės kompetentingos institucijos (NKI), taip pat 201 registravimo liudijimo turėtojas. Kurti sistemą šiuo metu padeda per 95 % centralizuotai registruotų preparatų registravimo liudijimo turėtojų. 2006 m. pabaigoje EudraVigilance duomenų bazė apėmė iš viso 677 976 pranešimus apie vaisto saugą (ICSR) 409 138 atskirais atvejais.



* 2004 m. ir 2005 m. rodikliai pataisyti atsižvelgiant į pranešimus apie necentralizuotai registruotus preparatus.

** Nuo 2006 m. taikomas naujas metodas pateiktų (arba per tam tikrą laikotarpį pateiktinų) pranešimų apie vaisto saugą atskiru atveju kiekiui nurodyti.

Toliau plėtota signalų nustatymo sistema EudraVigilance: įdiegta nauja duomenų analizės sistema, parengtos statistinių signalų nustatymo metodų taikymo duomenų analizės sistemoje gairės ir imtasi priemonių nustatytoms operatyvių pranešimų teikimo ir pateiktų duomenų kokybės reikalavimų vykdymo problemoms spręsti.

EudraVigilance ir klinikiniai tyrimai

Metų pabaigoje pranešimus apie galimas netikėtas stiprias nepageidaujamas reakcijas į *EudraVigilance* klinikinių tyrimų modulį (EVCTM) perdavė 161 Europos ekonominėje erdvėje atliekamų klinikinių tyrimų rėmėjas. Iki šiol EVCTM perduota iš viso 53 642 pranešimai apie vaisto saugą 26 997 atskirais atvejais.

2.6. Arbitražo procedūros, kreipimaisi į Bendriją ir „nuomonės bet koku moksliniu klausimu“

2006 m. gerokai išsiplėtė arbitražo ir kreipimūsi nagrinėjimo veikla

2006 m. pradėtų arbitražo, kreipimosi nagrinėjimo ir nuomonės rengimo pagal 5 straipsnio 3 dalį procedūrų skaičius 79 % didesnis nei 2005 m. 2006 m. šių užbaigtų procedūrų skaičius taip pat buvo didesnis – iš viso priimtos 32 nuomonės, įskaitant pirmąsias „nuomonės bet koku moksliniu klausimu“ pagal Reglamento (EB) Nr. 726/2004 5 straipsnio 3 dalį.

Procedūros rūšis	2004 m.		2005 m.		2006 m.	
	Pradėta	Užbaigta	Pradėta	Užbaigta	Pradėta	Užbaigta
Komisijos reglamento (EB) Nr. 1084/2003 6 straipsnio 12 dalis	3	0	3	1	0	2
Komisijos reglamento (EB) Nr. 1084/2003 6 straipsnio 13 dalis	0	0	4	0	0	4
Direktyvos 2001/83/EB 29 straipsnis	2	2	7	5	20	12
Direktyvos 2001/83/EB 30 straipsnis	1	2	3	0	1	4
Direktyvos 2001/83/EB 31 straipsnis	1	1	2	0	3	1
Direktyvos 2001/83/EB 36 straipsnis	0	0	0	0	7	7
Reglamento (EB) Nr. 726/2004 5 straipsnio 3 dalis	0	0	0	0	3	2
Iš viso	7	5	19	6	34	32

2.7. Vaistažolių preparatai

Bendrijos vaistažolių monografijos

2006 m. Vaistažolių komitetas (HMPC) baigė rengti Bendrijos vaistažolių monografijas apie valerijono šaknį, linų sėmenis, *Ispaghula* lukštus ir sėklas, *Psyllium* sėklas, senos ankštis ir lapus, šaltekšnių žievę ir alavijus (dygliuotąjį ir tikrąjį). Prieš baigiant rengti šias monografijas, jos perduotos viešoms konsultacijoms.

HMPC taip pat perdavė viešoms konsultacijoms 5 naujų Bendrijos monografijas apie vaistažoles – anyžių sėklas ir aliejų, karčiojo pankolio vaisius, saldžiojo pankolio vaisius ir karčiojo pankolio vaisių aliejų – projektus.

Bendrijos vaistažolių medžiagų, preparatų ir jų mišinių, naudojamų tradiciniams vaistažolių preparatams gaminti, sąrašas

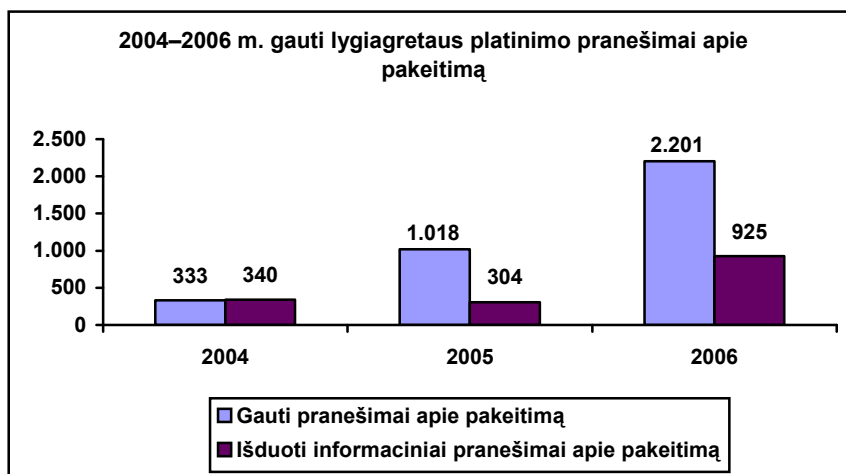
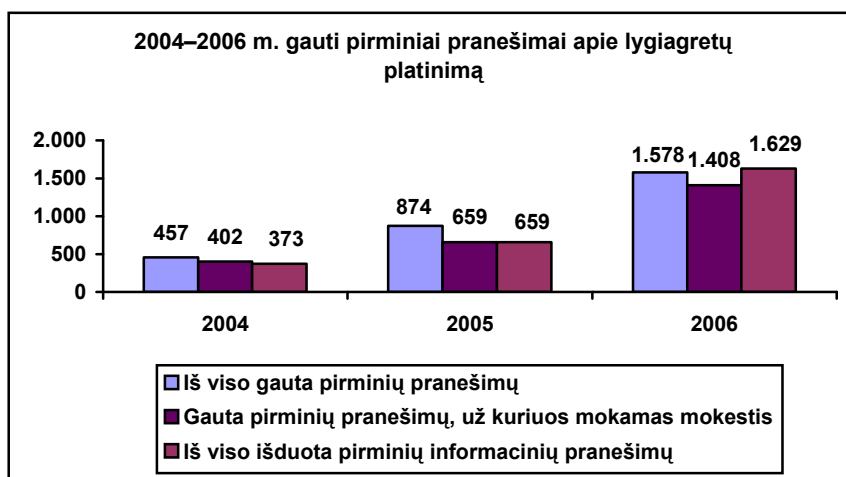
Komitetas perdavė viešoms konsultacijoms 2 naujus įrašus į Bendrijos sąrašą – apie karčiojo pankolio vaisius ir saldžiojo pankolio vaisius.

2006 m. gruodžio mėn. HMPC pateikė Europos Komisijai išsamią savo veiklos ir pasiekimų nuo steigimo 2004 m. rugsėjo mėn. apžvalgą. Ši apžvalga skirta padėti Komisijai parengti ataskaitą Europos Parlamentui ir Tarybai dėl atitinkamų teisės aktų nuostatų, susijusių su tradiciniais vaistažolių vaistiniais preparatais, taikymo.

2.8. Lygiagretus vaistų platinimas

2006 m. gauta 1 408 pirminių lygiagretaus platinimo pranešimai (113 % daugiau negu 2005 m.). Tokių pranešimų skaičiaus padidėjimą galima paaiškinti naujais lygiagretaus platinimo veiklą pradėjusiais platintojais, lygiagrečiu platinimu užsiimantiems asmenims privalomos pranešimų pateikimo procedūros laikymusi, neseniai registruotų vaistinių preparatų patekimu į lygiagretaus platinimo grandinę ir lygiagrečiu platinimu užsiimančių asmenų platinamų preparatų asortimento padidiniu.

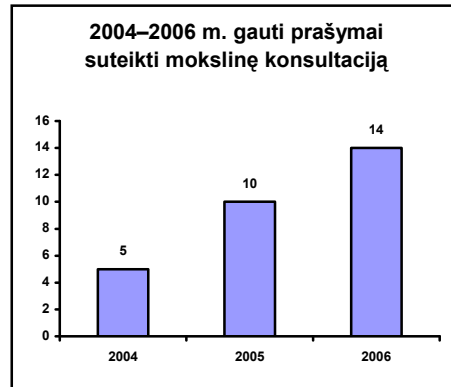
Be pirminių pranešimų, Agentūra gavo 2 201 pranešimą apie pakeitimus, t. y. 120 % daugiau negu 2005 m. (1 018). Šis padidėjimas atsirado dėl dažno Bendrijos lygiagrečiai platinamų preparatų registravimo liudijimų priedų informacijos atnaujinimo ir asmenų, užsiimančių lygiagrečiu platinimu, pasiūlytų kitų pakeitimų (pvz., informacijos papildymo duomenimis apie kilmės šalį).



3. VETERINARINIAI VAISTAI

3.1. Mokslinės konsultacijos

2006 m. pastebimai padaugėjo suteiktų mokslinių konsultacijų – gauta 14 prašymų suteikti mokslinę konsultaciją (dviem daugiau, negu prognozuota, ir keturiais daugiau, negu gauta 2005 m.).

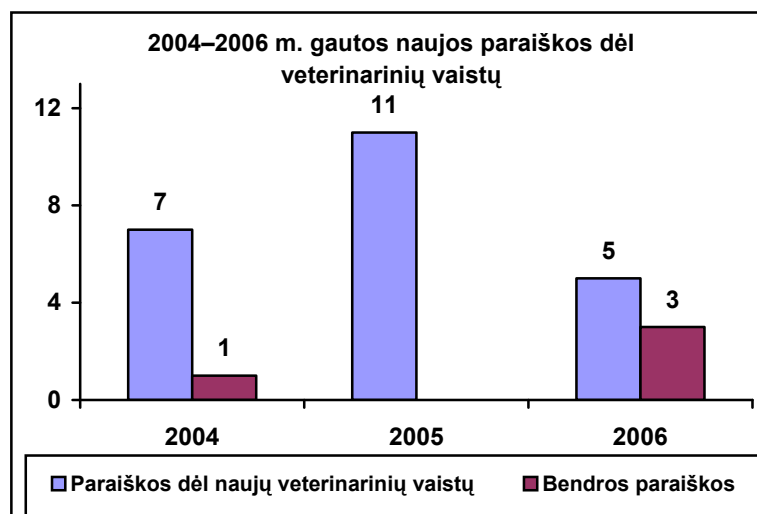


Vidutinis terminas, kurio reikėjo mokslinės konsultacijos teikimo procedūrai užbaigti, 2006 m. siekė 55 dienas.

Iš 2006 m. gautų prašymų suteikti mokslinę konsultaciją trys nemokamos mokslinės konsultacijos suteiktos pagal retesniai naudojamai ir retesnėms rūšims skirtų veterinarinių vaistų programą. Šios konsultacijos susijusios su kalakutams ir medžiojamiesiems paukščiams (fazanams) skirtais antimikrobiniais preparatais, laukiniams triušiams skirta gyvaja vakcina ir avims, ožkoms bei galvijams skirtos vakcinos kūrimu.

3.2. Pradinis vertinimas

Gautos aštuonios paraiškos išduoti pradinį registravimo liudijimą: penkios paraiškos įregistruoti vaistinių ir trys imunologinių preparatų. Penkios paraiškos pateiktos dėl šunims skirtų vaistinių preparatų (trys iš jų – bendros paraiškos) ir trys paraiškos dėl imunologinio preparato vištoms.



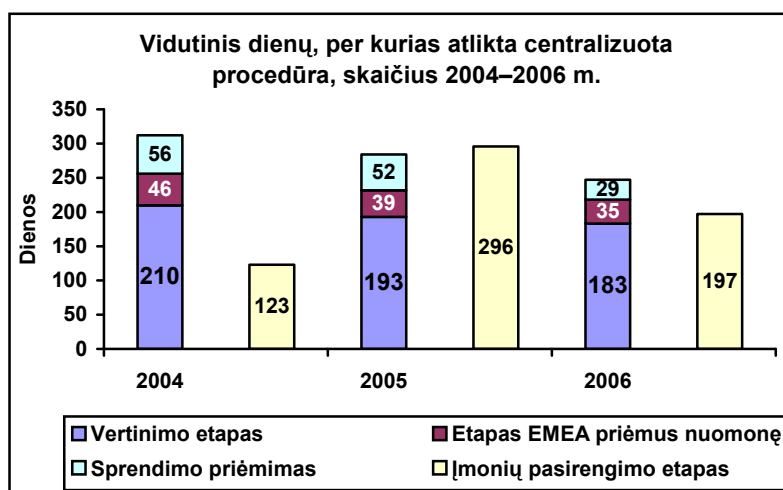
Veterinarinių vaistų komitetas 2006 m. priėmė iš viso 13 teigiamų nuomonių dėl pradinio registravimo liudijimų paraiškų. Priimta viena neigiama nuomonė (pakartotinai išnagrinėjus paraišką, ji buvo patvirtinta) dėl antimikrobinio preparato, skirto tam tikroms kačių ir šunų odos ir minkštųjų audinių infekcijoms bei specifinėms ūmioms viršutinio kvėpavimo trakto ir šlapimo takų infekcijoms gydyti.

2006 m. priimta teigiama nuomonė dėl šių veterinarinių vaistinių preparatų:

- dviejų vištoms skirtų vakcinų nuo paukščių gripo, kurios įvertintos skubia tvarka: nuomonės, atsižvelgus į epidemiologinę padėtį Europos Sąjungoje, buvo priimtos per 79 dienas. Priėmus šias nuomones, išimtinėmis aplinkybėmis išduoti liudijimai, kuriems nustatyti specifiniai įsipareigojimai ir tolesnės priemonės, įskaitant sugriežtintas farmakologinio budrumo priemones, kurių tikslas – užtikrinti saugų šių produktų naudojimą;
- dviejų preparatų nuo ektoparazitų, naudojamų blusomis ir erkėmis apsikrėtusiems šunims gydyti ir šių parazitų prevencijai;
- vieno preparato nuo ektoparazitų, naudojamo blusomis apsikrėtusioms katėms gydyti ir šių parazitų prevencijai;
- medicininio deguonies, skirto deguonies terapijai ir, taikant inhaliacinę anesteziją, skirto naudoti kaip nešančiųjų dujų;
- vieno steroidinio preparato šuns uždegiminei ir niežinčiai dermatozei gydyti;
- vieno preparato gerybinei šunų prostatos hipertrofijai gydyti;
- vieno preparato antsvorio turintiems ir nutukusiems šunims gydyti;
- vieno cefalosporino preparato specifinėms kačių ir šunų odos, minkštųjų audinių ir šlapimo takų infekcijoms gydyti;
- vieno preparato nuo šuns vėmimo ir jo prevencijai.

Vidutinis vertinimo terminas trumpesnis negu 2005 m.

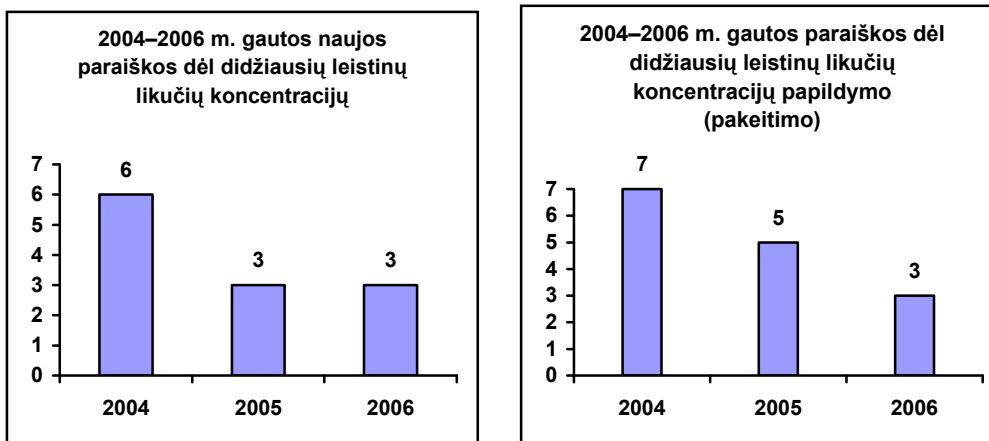
Visi pradiniai vertinimai atlikti per teisės aktuose nustatytą 210 dienų terminą. Vidutinis naujų paraiškų, dėl kurių Komisija 2006 m. priėmė sprendimą, Veterinarinių vaistų komiteto atlikto vertinimo terminas – 183 dienos – pastebimai trumpesnis palyginti su 2005 m. 193 dienų vidurkiu, iš esmės dėl skubaus paraiškų dėl vakcinų nuo paukščių gripo vertinimo.



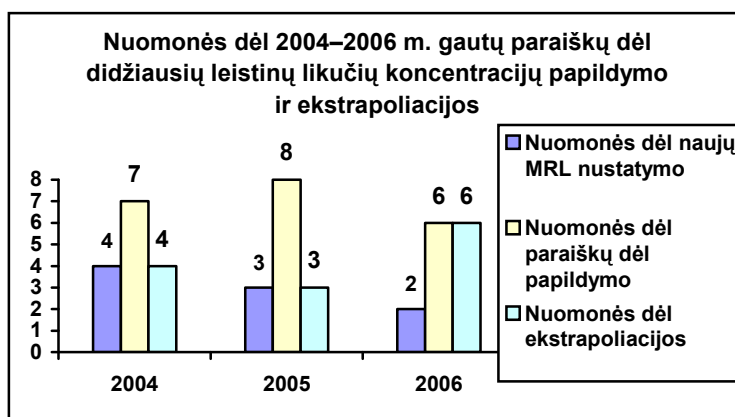
3.3. Didžiausios leistinos likučių koncentracijos

Gauta mažiau, nei tikėtasi, paraiškų dėl didžiausių leistinių likučių koncentracijų

2006 m. EMEA gavo ir patvirtino 3 naujas paraiškas dėl didžiausių leistinių likučių koncentracijų (MRL) – tiek pat, kiek ir 2005 m., bet dviem mažiau, nei numatyta gauti per metus. Nedidelį naujų paraiškų dėl MRL skaičių galima paaiškinti dabar esančiu palyginti didesniu susidomėjimu naminiais, o ne maistui naudojamiems, gyvūnams skirtų naujų veterinarinių vaistų kūrimu.



Taip pat buvo gauta mažiau paraiškų dėl MRL papildymo arba pakeitimo – pateiktos tik trys paraiškos iš numatytų septynių.

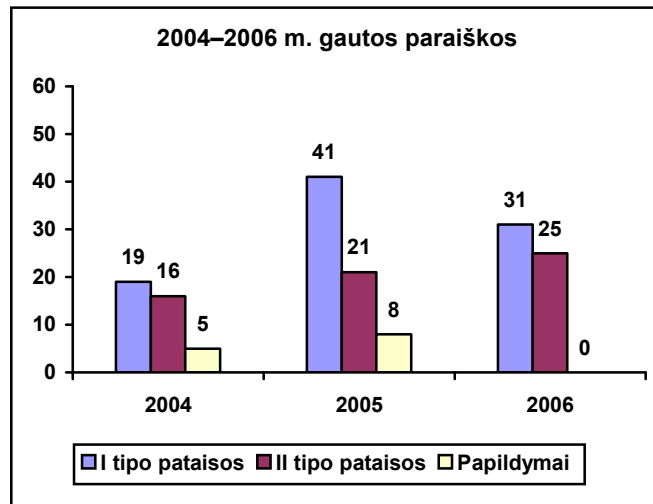


Visos paraiškos dėl naujų MRL bei dėl esamų MRL papildymo arba pakeitimo išnagrinėtos per teisės aktuose nustatytą 120 dienų terminą.

Siekdama skatinti retesniai naudojamai ir retesnėms rūšims skirtų vaistų kūrimą, Komisija patvirtino EMEA pasiūlymą parengti tam tikroms arklinių šeimos indikacijoms gydyti būtinų medžiagų sąrašą, nenustatant MRL ir numatant ne trumpesnę kaip šešių mėnesių pašalinimo iš organizmo laikotarpį.

3.4. Veikla po registravimo

2006 m. gautas bendras paraiškų dėl registravimo liudijimo pataisų skaičius buvo mažesnis negu 2005 m., nors į rinką buvo pateiktas didesnis centralizuotai registruotų preparatų skaičius.



Gautos 25 paraiškos dėl sudėtingesnių II tipo pataisų, iš jų 14 paraiškų – dėl vaistinių preparatų ir 11 paraiškų – dėl imunologinių preparatų. Devynios su vaistais susijusios paraiškos dėl pataisų buvo pateiktos dėl kokybės pokyčių, o penkios – dėl klinikinių pokyčių. Visos pataisos, susijusios su imunologiniais vaistais, buvo susijusios su kokybės pokyčiais.

Visos paraiškos dėl pataisų buvo įvertintos per teisės aktuose nustatytus terminus.

3.5. Veterinarinių vaistų sauga

ES veterinarijos sektoriuje šiuo metu įgyvendinami naujame teisės akte numatyti farmakologinio budrumo pokyčiai. Europos Sąjungoje gerinamas elektroninis keitimasis su farmakologiniu budrumu susijusia informacija, taip pat vykdoma aktyvi priežiūra, derinimas ir rizikos valdymas.

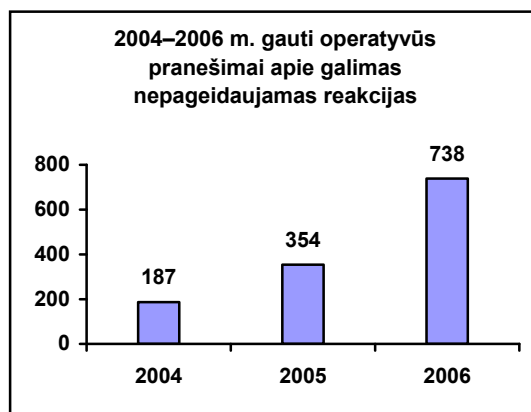
Labai padaugėjo operatyvių pranešimų apie galimas nepageidaujamas reakcijas

2006 m. gauti 738 operatyvūs nelaukti pranešimai apie galimas nepageidaujamas reakcijas į centralizuotai registruotus veterinarinius preparatus, pateikti per teisės aktuose nustatytą 15 dienų terminą.

Pranešimų skaičius gerokai padidėjo – gauta daugiau kaip du kartus daugiau pranešimų negu 2005 m. Panašu, kad pranešimų skaičiaus padidėjimą paskatino informavimo apie operatyvių pranešimų pateikimą priemonės.

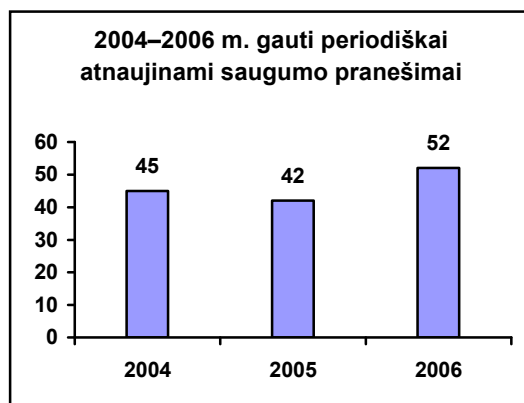
Iš šių 738 gautų pranešimų:

- 638 susiję su galimomis nepageidaujamosiomis gyvūnų reakcijomis į vaistus, o 100 – su žmonių reakcijomis į vaistus;
- 53 susiję su maistui naudojamais gydytais gyvūnais (daugiausia galvijais, kiaulėmis ir arkliais), iš gydyto 2 251 gyvulio 559 pasireiškė galimos nepageidaujamos reakcijos;
- 380 susiję su galimomis nepageidaujamosiomis šunų reakcijomis;
- 200 susiję su galimomis nepageidaujamosiomis kačių reakcijomis;
- 300 pranešimų pateikė ES šalių.



Periodiškai atnaujinamų saugos pranešimų vertinimas

2006 m. buvo gauti penkiasdešimt du periodiškai atnaujinami saugos pranešimai (PSUR) apie centralizuotai registruotus preparatus. Įvertinęs šiuos pranešimus, Veterinarinių vaistų komitetas septyniais atvejais rekomendavo pateikti paraiškas dėl atitinkamų produktų liudijimų pakeitimo, daugiausia dėl preparato informacijos papildymo duomenimis apie naujas nepageidaujamas reakcijas.



Pirmoji 78 straipsnio procedūra

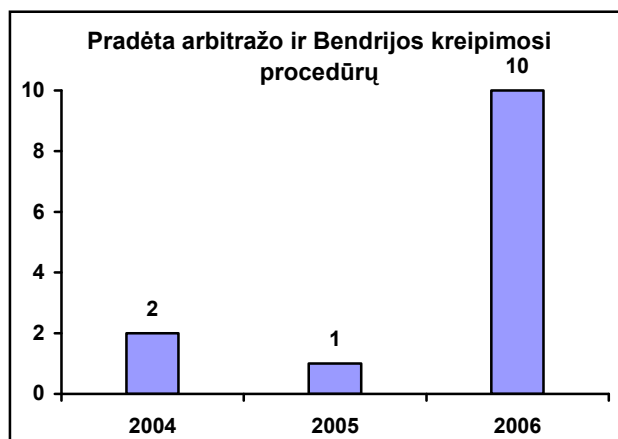
Vienai valstybei narei paprašius, Veterinarinių vaistų komitetas apsvarstė ir rekomendavo papildyti 21 veterinarinio vaistinio preparato, kurio sudėtyje yra *alfa-2* adrenoreceptorių agonistų, informaciją nuostatomis apie naujas atsargumo priemones dėl vartotojo saugos. Ši procedūra buvo pirmoji, atlikta pagal naują iš dalies pakeistą Direktyvos 2001/82/EB 78 straipsnio nuostatą dėl farmakologinio budrumo.

Veterinarinių vaistų komiteto nuomonės apie veterinarinius COX-2 inhibitorius ir nesteroidinius vaistus nuo uždegimo patvirtinimas

Užbaigus žmonėms skirtų COX-2 inhibitorių ir nesteroidinių vaistų nuo uždegimo (NSAID) poveikio peržiūrą, Veterinarinių vaistų komitetas papildomai įvertino šių medžiagų, naudojamų veterinarijos srityje, saugą. Komitetas pakartotinai patvirtino savo ankstesnę išvadą, kad nereikia imtis veiksmų dėl galimo šios klasės vaistų poveikio širdies ir kraujagyslių sistemai bei odos reakcijų.

3.6. Arbitražo procedūros ir Bendrijos kreipimaisi

2006 m. Veterinarinių vaistų komitetas gavo iš viso 10 kreipimūsi pagal abipusio pripažinimo procedūrą.



Keturi kreipimaisi buvo susiję su vaistinių preparatų veiksmingumo įrodymu, šeši – su saugos klausimais arba naudos (rizikos) vertinimu, trys iš šių kreipimūsi buvo pateikti dėl vaistinių preparatų, kiti trys – dėl vakcinų.

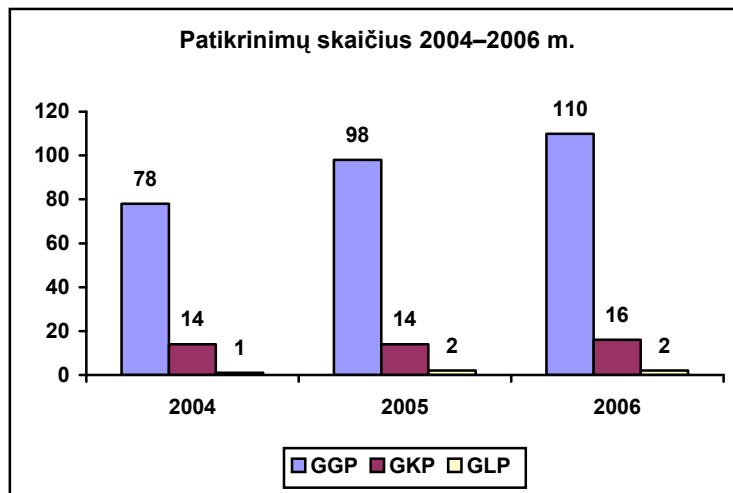
2006 m. užbaigtos kreipimosi procedūros

Veterinarinių vaistų komitetas užbaigė vertinimą ir paskelbė nuomones dėl 4 kreipimosi procedūrų, 3 iš kurių buvo pradėtos 2006 m., o viena – 2005 m.

4. PATIKRINIMAI

4.1. GMP, GCP, farmakologinio budrumo ir GLP patikrinimai

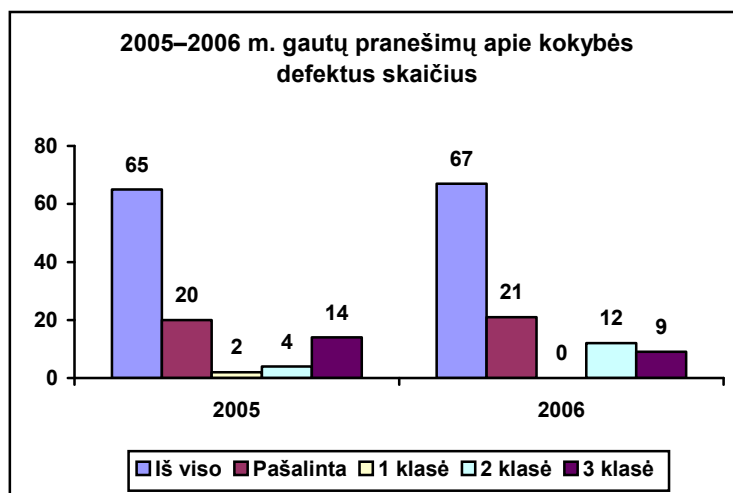
EMEA toliau rėmė geros gamybos praktikos (GMP), geros klinikinės praktikos (GCP), geros laboratorinės praktikos (GLP) ir farmakologinio budrumo patikrinimo procedūrų įgyvendinimą visose valstybėse narėse. Parama daugiausia buvo teikiama rengiant *ad hoc* GMP ir GCP inspektorių susitikimus, kuriuose daugiausia dėmesio buvo skiriama procedūrų derinimui ir susijusių reikalavimų aiškinimui.



Visi patikrinimai buvo atlikti per teisės aktuose nustatytą terminą ir pagal standartus, privalomus pagal Agentūros kokybės valdymo sistemą.

Preparatų defektai ir nukrypimai

2006 m. EMEA gavo 64 pranešimus apie žmonėms skirtų vaistinių preparatų kokybės defektus ir 3 pranešimus apie veterinarinių vaistinių preparatų kokybės defektus. Dėl šių pranešimų iš rinkos teko pašalinti 21 preparatą (19 žmonėms skirtų vaistinių preparatų ir 2 veterinarinius vaistinius preparatus); likę pranešimai buvo priskirti pranešimams apie nereikšmingus defektus.

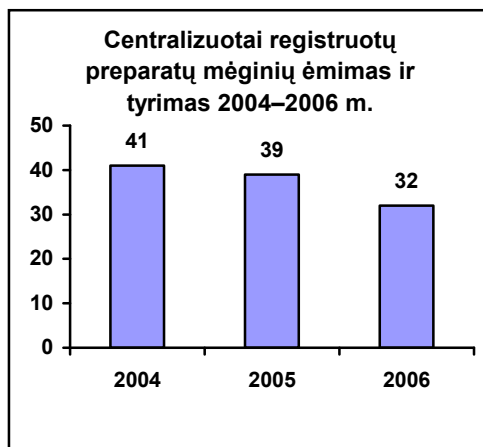


Nė vienas iš 21 iš rinkos pašalinto preparato nebuvo priskirtas 1 klasės atvejams, kurie yra susiję su gyvybei potencialiai pavojingais arba didelį pavojų sveikatai galinčiais sukelti defektais. Dvylika iš rinkos pašalintų preparatų buvo priskirti 2 klasės atvejams, kurie yra susiję su defektais, galinčiais sukelti ligą arba netinkamą gydymą, o likę 9 buvo priskirti 3 klasės atvejams, kurie nėra susiję su dideliu pavojumi visuomenės sveikatai.

Buvo užbaigta ir paskelbta visų defektų, apie kuriuos buvo pranešta 2005 m., analizė.

4.2. Mėginių ėmimas ir tyrimas

Į 2006 m. mėginių ėmimo ir tyrimo programą buvo įtraukti 32 centralizuotai registruoti preparatai.



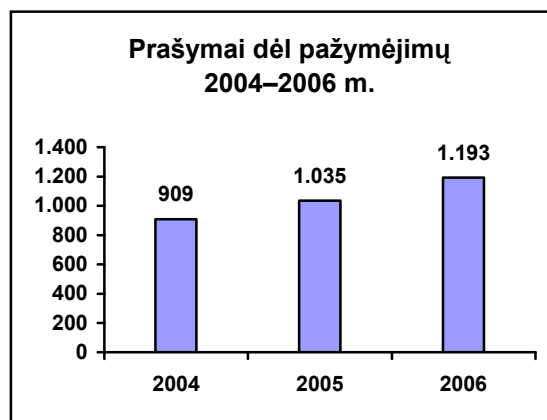
Tyrimo rezultatai parodė, kad dauguma preparatų yra tinkamos kokybės. Tačiau nustatyta, kad 2 preparatai neatitiko savo registruotų specifikacijų. Vienu atveju preparato partija dėl šios priežasties buvo pašalinta iš rinkos. Nustatyta, kad 18 preparatų reikia toliau tirti. Tyrimo metu buvo nustatyta kai kurių reguliavimo ir mokslinių nukrypimų, kuriuos atitinkami registravimo liudijimų turėtojai iš esmės pašalino taisydami tyrimo dokumentus.

Toliau stengtasi gerinti mėginių ėmimo ir tyrimo programos įgyvendinimą. Galutinai parengtos ir priimtos procedūros dėl *ad hoc* arba skubaus centralizuotai registruotų preparatų tyrimo ir dėl specifikacijų neatitinkančių rezultatų tvarkymo.

4.3. Vaistinių preparatų pažymėjimai

Pagrindiniai 2006 m. įvykiai

- Toliau daugėjo paraiškų dėl pažymėjimo išdavimo – jų skaičius, palyginti su 2005 m., padidėjo 15 %.
- Per metus buvo išduoti pirmieji pažymėjimai bendradarbiaujant su Pasaulio sveikatos organizacija (PSO) ir pirmieji mažosioms ir vidutinėms įmonėms (MVI) nemokamai išduodami pažymėjimai.
- Metų pradžioje įvykęs susitikimas su suinteresuotosiomis šalimis patvirtino, kad buvo sėkmingai atsisakyta įteisinimo etapo, kurį anksčiau įgyvendino Europos Komisijos Jungtinės Karalystės atstovybė.
- Pateikta ir sėkmingai įgyvendinta nauja pajamų (sąskaitų faktūrų pateikimo) sistema.



5. ES TELEMATIKOS STRATEGIJA

Agentūra yra įpareigota įgyvendinti Europos Komisijos, valstybių narių ir EMEA patvirtintą ES telematikos strategiją. Ši strategija taikoma daugeliui projektų, kurie iš esmės skirti Europos vaistų tinklo veiksmingumui didinti, pacientams ir vaistinių preparatų vartotojams skirtai informacijai gerinti ir preparatų vartojimo saugai ir veiksmingumui didinti.

Projektų statusas 2006 m. pabaigoje

- *EudraNet* (saugus suinteresuotųjų šalių bendravimas Europos vaistų reguliavimo tinkle). Tinklas veikia ir jungia Europos ekonominės erdvės reguliavimo institucijas, įskaitant dviejų naujų ES valstybių narių – Bulgarijos ir Rumunijos – institucijas.
- *EudraVigilance* (interneto informacinė sistema, skirta Bendrijos teisės aktuose nustatytiems farmakologinio budrumo išipareigojimams remti). Pagrindinė sistema veikia. Būtina toliau siekti galutinai parengti duomenų saugyklą ir verslo analizės funkcijas, sutvarkyti sudėtingų signalų nustatymą ir signalų sekimą, taip pat visoms suinteresuotosioms šalims užtikrinti prieigą prie šios informacinės sistemos.
- *EudraPharm* (Europos Sąjungoje registruotų vaistinių preparatų duomenų bazė, kurios tikslas – remti reguliavimo institucijų veiklą ir teikti visuomenei informaciją apie vaistinius preparatus). Pagrindinė sistema veikia. Būtina toliau dirbti, siekiant įdiegti išplėstą paiešką, sukurti techninę turinio struktūrą, įtraukti nacionalinių kompetentingų institucijų duomenis ir parengti versijas įvairiomis kalbomis.
- *EudraCT* (informacijos apie ES klinikinių tyrimų turinį, pradžią ir pabaigą duomenų bazė). Pagrindinė sistema veikia. Gauta prašymų dėl patobulinimo.
- PIM (informacijos apie preparatus valdymas – elektroninį pareiškėjų ir EMEA keitimasi informacija apie preparatą, taip pat šios informacijos vertinimą palaikantis procesas). Centralizuotai procedūrai skirta sistema beveik užbaigta. 2007 m. pradžioje planuojama pritaikyti ją po registravimo numatytoms procedūroms. Vėliau, atsižvelgiant į turimas biudžeto lėšas, tikimasi į sistemą įtraukti decentralizuotas ir abipusio pripažinimo procedūras.
- *EudraGMP* (ES gamybos leidimų ir geros gamybos praktikos pažymėjimų duomenų bazė). 2006 m. pabaigoje pagrindinė sistema buvo bandoma. 2007 m. planuojama tobulinti sistemą, siekiant užtikrinti pusiau automatinį paketinį duomenų siuntimą. Gauta papildomų prašymų dėl patobulinimo.
- ES telematikos kontroliuojami terminai (centrinė saugykla, kurioje laikoma tinkama ir patikima paieškai pritaikyta informacija apie vaistinius preparatus kiek įmanoma daugiau ES (EEE) kalbų). 2006 m. sukūrus du sėkmingus sistemos prototipus, metų pabaigoje buvo toliau planuojami gamybos sistemos plėtojimo darbai.

6. AGENTŪROS VALDYMAS

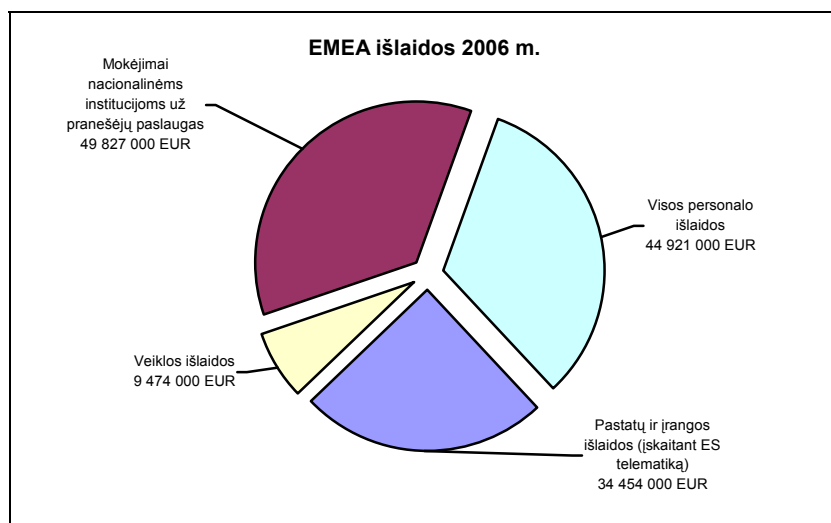
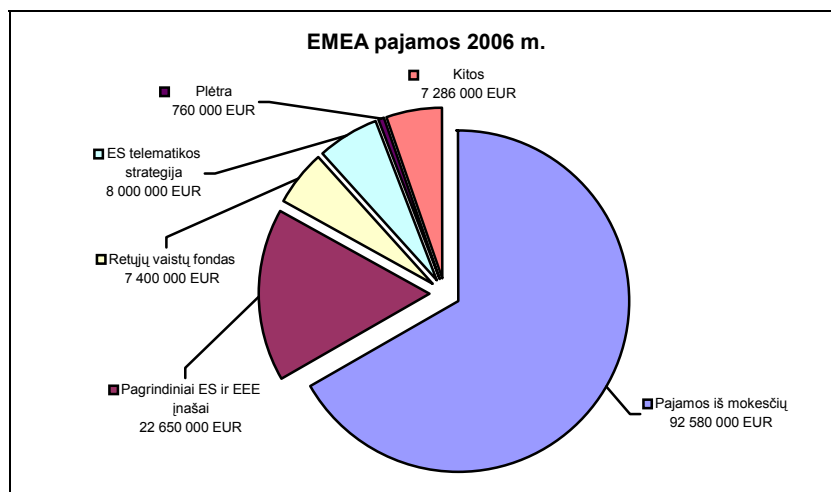
6.1. Valdančioji taryba

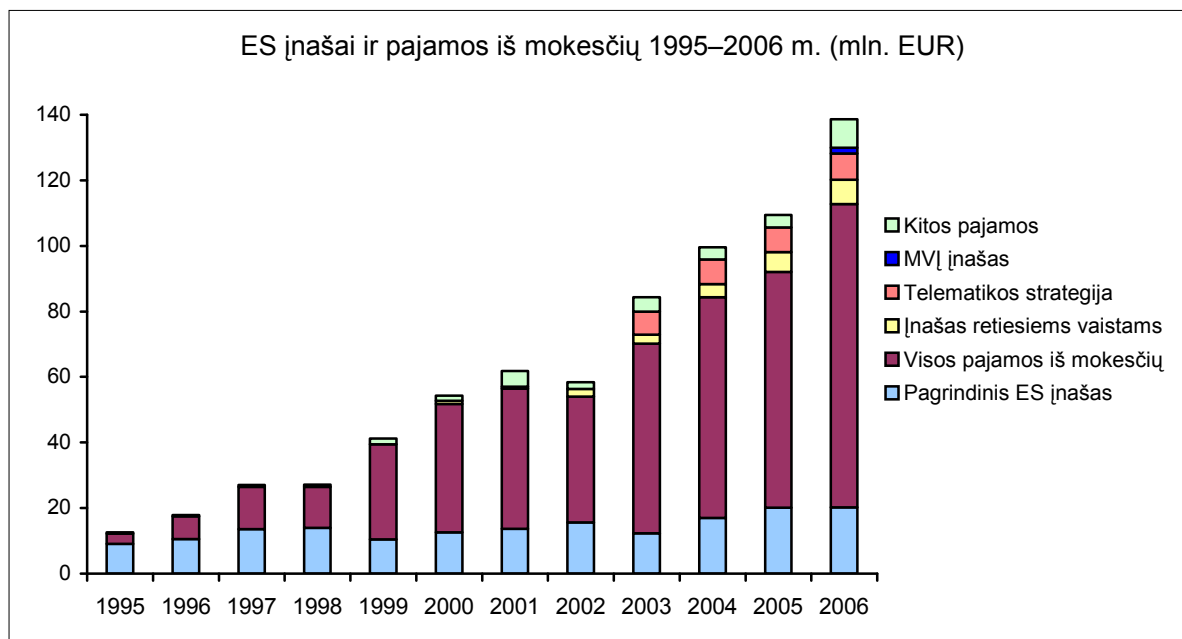
2006 m. įvyko keturi EMEA valdančiosios tarybos posėdžiai, kuriuose dalyvavo pirmininkas Hannes Wahlroos iš Suomijos ir pirmininko pavaduotoja Jytte Lyngvig iš Danijos.

Svarbiausi Valdančiosios tarybos darbai 2006 m.:

- priimti keli pasiūlymai dėl skaidrumo didinimo;
- dar metams pratęsta nemokamų mokslinių patarimų dėl retesniai naudojamai ir retesnėms rūšims skirtų veterinarinių vaistų teikimo bandomoji programa, siekiant skatinti ribotoms rinkoms skirtų vaistų kūrimą;
- atsižvelgus į raginimus Tarybos nariams aktyviau dalyvauti Agentūros darbe, sudaryta darbo grupė Valdančiosios tarybos vaidmenų ir išipareigojimų klausimams spręsti;
- priimta Agentūros 2007 m. darbo programa, patvirtinta personalo struktūra ir biudžetas.

2006 m. pajamos ir išlaidos





6.2. Integruotas kokybės valdymas Agentūroje

EMEA valdymo struktūrą sudaro vadybos ir vidaus kontrolės sistemos, kurios Agentūroje yra sujungtos į integruotą valdymo sistemą. Nuolatinis veiklos gerinimas, bendradarbiavimas su partneriais ir suinteresuotosiomis šalimis – neatsiejama integruotos valdymo sistemos dalis. 2006 m. visais EMEA veiklos lygiais ypatingas dėmesys buvo skiriamas verslo procesų persvarstymui, siekiant juos racionalizuoti, padidinti jų veiksmingumą ir sumažinti jiems įgyvendinti reikalingą laiką, kartu gerinant arba bent išlaikant atliekamo darbo kokybę.

Atliktas metinis valdymo vertinimas, kurio tikslas – užtikrinti, kad valdymo priemonės būtų veiksmingos ir tinkamos. Atliekant šį vertinimą, apžvelgti rizikos valdymo, vidaus ir išorės audito, su vidaus kontrolės standartais susijusios savo veiklos vertinimo, su Europos vaistų agentūrų vertinimu (BEMA) susijusios savo veiklos vertinimo, 2006 m. poveikio aplinkai analizės ir 2006 m. darbuotojų motyvacijos tyrimo rezultatai. Sprendimai ir veiksmai, kurių imamasi atsižvelgiant į valdymo vertinimo rezultatus, įtraukiami į planavimo gaires, metinę darbo programą ir biudžetą.

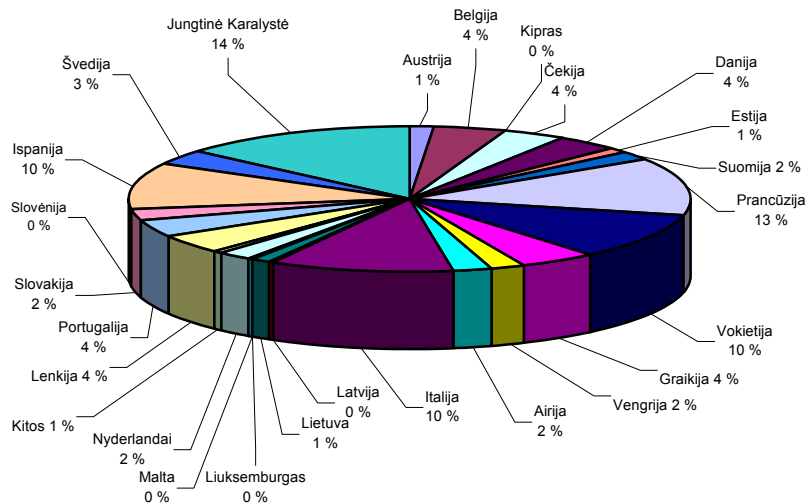
Audito konsultacinis komitetas, kurio kviestiniai nariai atrinkti konkurso būdu, stiprina integruoto valdymo ir vidaus audito sistemą.

6.3. Personalas

2006 m. pabaigoje Agentūroje dirbo iš viso 497 darbuotojai. Be to, maždaug 45 žmonės dirbo Agentūroje pagal sutartis, daugiausia susijusias su IT projektais.

Kelerius pastaruosius metus daug dėmesio skirta darbuotojų iš naujųjų ES valstybių narių samdymui ir užtikrinta, kad geografinė prasme EMEA personalas lygiaverčiai atstovautų visoms ES valstybėms narėms.

Personalo pasiskirstymas pagal valstybes 2006 m. gruodžio mėn.



2006 m. imtasi daug priemonių darbuotojų kompetencijai ugdyti. Gerokai padidėjo (150 000 EUR) mokymo biudžetas, pasiūlyta daugiau profesinio mokymo galimybių ir sukurtas kiekvieno darbuotojo „mokymo aprašymas“, pagal kurį ateinančiais metais bus sprendžiama dėl kompetencijos ugdymo poreikių.