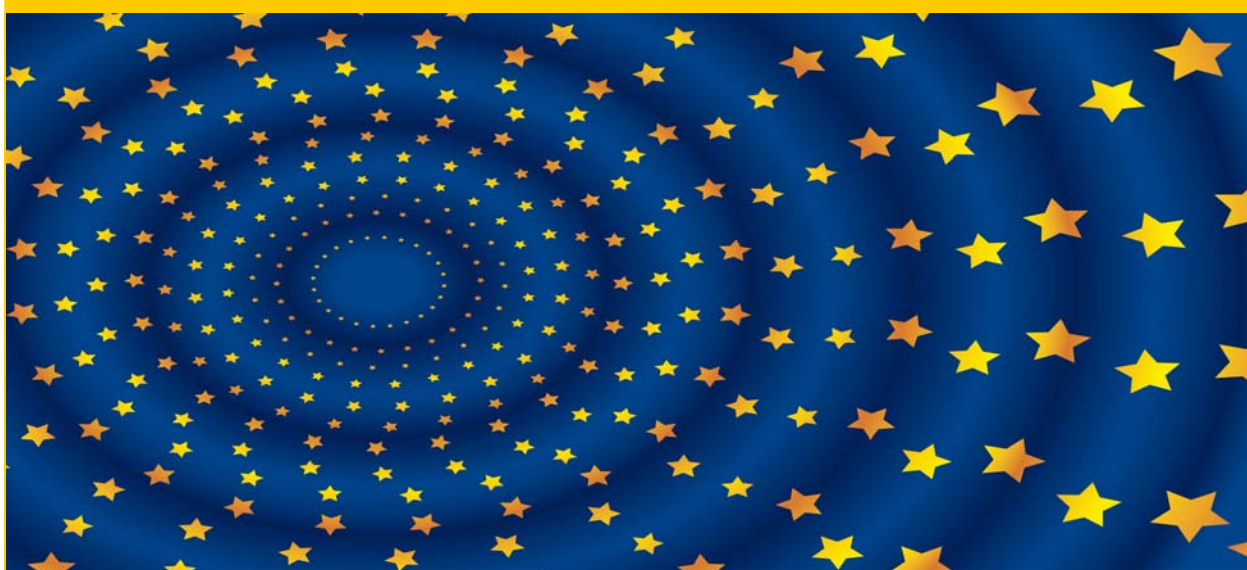




EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

4 oktobris 2010
EMA/615491/2010
Izpilddirektora birojs

2009. gada pārskata kopsavilkums



7 Westferry Circus • Canary Wharf • London E14 4HB • United Kingdom
Telephone +44 (0)20 7418 8400 **Facsimile** +44 (0)20 7418 8416
E-mail info@ema.europa.eu **Website** www.ema.europa.eu

An agency of the European Union



Izpilddirektora priekšvārds

Thomas Lönngren

2009. gadā Eiropas Zāļu aģentūra sasniedza ļoti labus rezultātus vairākās darbības jomās. Pamatdarbs saistībā ar cilvēkiem paredzētām un veterinārām zālēm tika veikts augstā kvalitātē, vienmēr ievērojot normatīvajos aktos noteiktos termiņus. Daudzās jomās Aģentūra spēja sniegt papildu labumu sabiedrības un dzīvnieku veselībai Eiropas Savienībā (ES).

Sabiedrības veselības problēma, kurai Aģentūra 2009. gadā veltīja lielāko uzmanību, bija H1N1 ("cūku gripas") vīrusa uzliesmojums un straujā izplatība visā pasaulē. Ātri veiktā pandēmijas vakcīnu pārskatīšana un šo vakcīnu stingrā uzraudzība, kad tika vakcinēti miljoniem Eiropas iedzīvotāju, pierādīja Eiropai un visai pasaulei, ka Eiropas zāļu tīkls spēj veikt augstas kvalitātes zinātniskus novērtējumus pat milzīga saspilējuma apstākļos.

Kad aprīlī no Meksikas tika saņemti pirmie ziņojumi par infekcijas gadījumiem, Aģentūra reaģēja nekavējoties un cieši sadarbojās ar Eiropas un starptautiskiem partneriem, lai uzraudzītu situāciju un veiktu atbilstošus pasākumus cīņai ar tuvojošos krīzi, tostarp tikās ar vakcīnu ražotājiem un gripas speciālistiem no visas Eiropas Savienības, lai sagatavotos tādu vakcīnu, ko varētu lietot cilvēku aizsardzībai un vīrusa izplatīšanās mazināšanai, izstrādei un reģistrācijai.

Gaidot vakcīnas, Aģentūra strādāja, lai veicinātu ar šo vīrusu inficēto cilvēku ārstēšanā pārbaudīto pretvīrusu līdzekļu lietošanu. Maija sākumā Aģentūras Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (*CHMP*) ieteica pagarināt derīguma termiņu vienam no šiem līdzekļiem (*Tamiflu*), lai zāļu krājumus, kas būtu jāiznīcina, varētu turpināt lietot pandēmijas izsludināšanas gadījumā.

Kad jūnijā Pasaules Veselības organizācija oficiāli izsludināja pandēmiju un bija noteikts vīrusa celms, farmācijas uzņēmumi sāka iesniegt Aģentūrai datus par H1N1 vakcīnām. *CHMP* veica bezprecedenta pasākumus, lai pārskatītu šos datus nepārtraukti, tiklīdz tos saņēma, nevis gaidīja, kad būs pieejami visaptveroši dati. Tā rīkojās, lai paātrinātu novērtēšanas procesu un līdz rudenim, kad Eiropā bija gaidāms vīrusa izplatības pieaugums, varētu apmierināt sabiedrības veselības neatliekamo vajadzību pēc vakcīnām.

Līdz ar to *CHMP* septembra beigās varēja sniegt pozitīvus ieteikumus par divām pandēmiskās gripas vakcīnām (*Focetria* un *Pandemrix*) un oktobra sākumā – vēl par trešo vakcīnu (*Celvapan*).

Pamatojoties uz šiem zinātniskiem ieteikumiem, Eiropas Komisija izsniedza visā Eiropas Savienībā derīgas reģistrācijas apliecības visām trim vakcīnām, padarot tās pieejamas lietošanai veselības aprūpes nozares kompetentajām iestādēm Eiropas Savienības dalībvalstīs nacionālo vakcinācijas programmu ietvaros. Līdz gada beigām ar kādu no šiem līdzekļiem bija vakcinēti 29,4 miljoni cilvēku.

Gada laikā Aģentūra nepārtraukti uzraudzīja gripas vakcīnu un pretvīrusu līdzekļu drošuma datus, lai noteiktu un nepieciešamības gadījumā pārskatītu to ieguvumu un riska attiecību. Atbilstošā Aģentūras tīmekļa vietnes sadaļā tika publicēta atjaunināta zāļu dokumentācija visās Eiropas Savienības valodās, iknedēļas farmakovigilances ziņojumi un daudz citas zinātniskas un normatīvas informācijas.

Līdz ar to Eiropas Savienības zāļu sistēma spēja atbilstoši reaģēt uz šo sabiedrības veselības krīzi, kas apliecināja tās nozīmību un labo funkcionēšanu. Liela saspilējuma apstākļos rezultāti tika sasniegti, pateicoties pastāvīgam dalībvalstu kompetento iestāžu, Eiropas Komisijas, Eiropas Zāļu kvalitātes un veselības aprūpes direktorāta, Eiropas Slimību profilakses un kontroles centra, Eiropas Pārtikas nekaitīguma aģentūras un Eiropas Zāļu aģentūras, kā arī, protams, visas farmācijas nozares darbam un sadarbībai.

Gripas pandēmija bija izaicinājums visai pasaulei, tādēļ liela nozīme Eiropas sasniegumu kaldināšanā ir arī starptautiskiem partneriem, ar kuriem Eiropas Savienībai ir izveidojusies laba sadarbība, jo īpaši ar Pasaules Veselības organizāciju un, cita starpā, ar ASV, Japānas, Kanādas un Austrālijas zāļu kompetentajām iestādēm.

Lai gan 2009. gadā Aģentūra nozīmīgu laiku un resursus veltīja, vadot negaidītās gripas pandēmijas apkarošanas pasākumus, tā spēja sasniegt ļoti labus rezultātus, arī īstenojot ambiciozo gada darba programmu.

Nenovērtējamās atdeves un smagā darba dēļ šis Aģentūrai bija viens no grūtākajiem gadiem tās vēsturē, tādēļ esmu ļoti pateicīgs visiem Aģentūras zinātnisko komiteju, darba grupu dalībniekiem, darbiniekiem un Valdei, jo viņu darbs lielā mērā veicināja ne tikai mūsu organizācijas veiksmīgu darbību, bet arī sabiedrības un dzīvnieku veselības aizsardzību Eiropā.

Aģentūras 2009. gada pārskata svarīgākie temati

H1N1 gripas pandēmijas uzliesmojums 2009. gadā izraisīja nozīmīgu spiedienu uz Eiropas Zāļu aģentūru un Eiropas zāļu tirgu. Taču, pateicoties tīkla spēcīgajai darbībai, Aģentūra ne tikai sniedza ieguldījumu, reaģējot uz pandēmiju visā Eiropas Savienībā un nodrošinot zinātniskos atzinumus par H1N1 vakcīnām un pretvīrusu līdzekļiem, bet spēja arī sasniegt labus rezultātus vairākās citās darbības jomās. Daudzās jomās Aģentūra spēja sniegt papildu labumu sabiedrības un dzīvnieku veselībai Eiropas Savienībā (ES).

Aģentūras pamatdarbību lietderības un efektivitātes uzlabošana

Pamatdarbības saistībā ar cilvēkiem paredzētām un veterinārām zālēm tika veiktas augstā kvalitātē, vienmēr ievērojot normatīvajos aktos noteiktos termiņus. Nozīmīga izaugsme vērojama daudzās pamatdarbības jomās saistībā ar cilvēkiem paredzētām zālēm, tostarp arī zinātnisko konsultāciju sniegšanu, retu slimību ārstēšanai paredzētu zāļu statusa piešķiršanu, izmaiņām dokumentācijā un drošību. Pieteikumu skaits veterināro zāļu reģistrācijai bija diezgan stabils, bet nozīmīgi palielinājās veterināro zinātnisko konsultāciju un farmakovigilances pasākumu pieprasījumu skaits .

Aģentūras starptautiskās stratēģijas konsolidācija globālo izaicinājumu kontekstā

Aģentūras starptautiskās stratēģijas izstrāde sākās ar starptautiskās sadarbības amatpersonas iecelšanu 2009. gada sākumā. Līdz gada beigām starptautiskā stratēģija bija iekļauta kā nozīmīga daļa Aģentūras dokumentā "Ceļa karte līdz 2015. gadam", ko Aģentūras Valde nodeva sabiedriskai apspriešanai.

2009. gada augustā Aģentūra parakstīja jaunāko konfidencialitātes vienošanos ar Austrālijas Terapeitisko preču pārvaldi (*TGA*), tādējādi pašlaik ir četras konfidencialitātes vienošanās.

Panākot vienošanos par koordinātoru iecelšanu, būtiski uzlabojās divpusējās attiecības ar ASV Pārtikas un zāļu pārvaldi (*FDA*) un Japānas kompetentajām iestādēm. 2009. gada jūnijā Aģentūrā sāka strādāt *FDA* amatpersona, pēc tam 2009. gada novembrī – amatpersona no Japānas kompetentajām iestādēm. 2009. gada jūlijā Eiropas Zāļu aģentūra iecēla savu koordinātoru sadarbībai ar *FDA*.

H1N1 gripas pandēmijas dēļ tika īstenota starptautiskā sadarbība nepieredzēti augstā divpusējā un daudzpusējā līmenī. Aģentūra regulāri sazinājās ar Austrālijas, Kanādas, Japānas, ASV regulatoriem un Pasaules Veselības organizācijas (*PVO*) ekspertiem.

Turklāt šajā gadā tika uzsākti vairāki izmēģinājuma projekti, kas veicina starptautisko sadarbību inspekciju jomā.

Eiropas zāļu tīkla stiprināšana

Tīkls apliecināja savu spēku 2009. gada H1N1 gripas pandēmijas laikā. Aģentūra nekavējoties iesaistījās situācijas uzraudzībā pēc sākotnējā uzliesmojuma aprīlī un pēc tam, kad *PVO* izsludināja pandēmijas līmeni, palielināja darba apjomu. Zinātnisko ekspertu mobilizācija visā Eiropas Savienībā ļāva ātri veikt zinātnisku informācijas pārskatīšanu par vakcīnām, un 2009. gada oktobrī sabiedrības veselības kompetentajām iestādēm Eiropas Savienības dalībvalstīs lietošanai bija pieejamas trīs centralizēti reģistrētas pandēmijas H1N1 vakcīnas.

Lai gan lieli resursi tika veltīti cīņai ar gripas pandēmiju, Eiropas zāļu tīkls gada laikā turpināja darbu arī vairākās citās jomās: darbs pie Eiropas riska pārvaldības stratēģijas (*ERMS*) turpinājās saskaņā ar

caurviju divu gadu programmu; Aģentūra kopā ar zāļu aģentūru vadītājiem strādāja pie mācību stratēģijas izstrādes regulatoru tīklam; izveidojot sadarbības nolīgumu, vēl vairāk tika vienkāršotas līgumiskās vienošanās ar dalībvalstīm par Aģentūrai sniegtajiem pakalpojumiem.

Zāļu drošuma uzraudzības uzlabošana

2009. gadā galvenā vērība tika pievērsta gripas pandēmijas laikā lietoto pretvīrusu līdzekļu un vakcīnu farmakovigilancei. Cieši sadarbojoties ar Eiropas Slimību profilakses un kontroles centru (ECDC) un zāļu aģentūru vadītājiem, Aģentūra izstrādāja Eiropas stratēģiju A/H1N1 gripas vakcīnu ieguvumu un riska uzraudzībai.

2009. gada 1. jūnijā sākās ES regulatīvās sistēmas gadījumu vadības plāna saistībā ar cilvēkiem paredzētām zālēm izmēģinājuma posms. Šis plāns ir paredzēts rīcības un koordinācijas uzlabošanai iespējamās krīzes gadījumā, ja iesaistītas Eiropas zāļu sistēmā iekļautās zāles.

Inovatīvu zāļu iniciatīvas kopuzņēmums (*IMI kopuzņēmums*) apstiprināja finansējuma piešķiršanu Aģentūras vadītajam *PROTECT (Pharmacoepidemiological Research on Outcomes of Therapeutics by a European Consortium)* = Eiropas konsorcijs farmakoepidemioloģiskā izpēte par zāļu iedarbību) projektam. *PROTECT* ir Eiropas sadarbības projekts, kas apvieno 29 valsts un privātā sektora partnerus un kura mērķis ir izstrādāt inovatīvas farmakoepidemioloģijas un farmakovigilances metodes.

Turpinājās *EudraVigilance* jeb ES zāļu nevēlamo blakusparādību datu bāzes un datu apstrādes tīkla izstrāde saskaņā ar *EudraVigilance* vadības komitejas apstiprināto projekta plānu.

2009. gada janvāra beigās sākās *EudraVigilance* atbalsta programmas īstenošana, lai palīdzētu dalībvalstīm atklāt signālus un veikt novērtēšanu. Šobrīd ikdienā signālu apstrādes procesa atvieglošanai izmanto Eiropas farmakovigilances problēmu reģistrācijas rīku (*EPITT*).

2009. gadā turpinājās dalība Eiropas Farmakoepidemioloģijas un farmakovigilances centru tīklā (*ENCePP*), galveno uzmanību veltot *ENCePP* pētniecības centru datu bāzes izveidei (kas kļuvusi publiski pieejama 2009. gada decembrī, lai to paplašinātu 2010. gadā), *ENCePP* vadības grupas izveidei un *ENCePP* rīcības kodeksa projekta un metodisko pētījumu standartu kontrolosaraksta izstrādei (2009. gada novembrī šos abus dokumentus nodeva sabiedriskai apspriešanai).

Tika īstenoti pasākumi, lai atvieglotu zāļu blakusparādību uzraudzību bērniem, kuri lieto centralizēti reģistrētas zāles. 2009. gada maijā, balstoties uz *EudraVigilance* datiem, tika pieņemts pediatriskās farmakovigilances darbības plāns, lai stiprinātu pediatrijā lietojamo zāļu intensīvo uzraudzību.

Apspriešanai publicēja pārskata dokumentu par riska vadības plānu koncepciju veterinārām zālēm.

2009. gadā turpinājās *EudraVigilance Veterinary (EVVet)* īstenošana un attīstība. Šobrīd ir reģistrētas trīsdesmit divas kompetentās iestādes un kopumā ir 150 dažādu lietotāju. Reģistrētas arī 111 organizācijas (reģistrācijas apliecības īpašnieki un trešās personas), kopumā – 176 dažādi lietotāji. Tagad ir reģistrēti visi lielākie uzņēmumi, un tie izmanto elektronisko ziņošanas sistēmu ar *EVVet* starpniecību.

Uzlabotas terapijas zāļu regulas un citu jaunu tiesību aktu īstenošana un izpilde

2009. gada janvārī – saskaņā ar jaunajos tiesību aktos par uzlabotas terapijas zālēm iekļautajiem nosacījumiem – tika nodibināta Aģentūras sestā zinātniskā komiteja – Uzlaboto terapiju komiteja (*CAT*). Komiteja nodarbojas ar cilvēkiem paredzētām uzlabotas terapijas zālēm, ko izmanto gēnu terapijai, somatisko šūnu terapijai vai audu inženierijai. Šīs inovatīvās zāles piedāvā iespaidīgas jaunas ārstēšanas iespējas cilvēka organisma slimībām un bojājumiem.

CAT ir daudzdisciplīnu disciplīnu komiteja, kurā darbojas vieni no labākajiem nozares ekspertiem. Liela daļa viņu darba 2009. gadā bija veltīta uzlabotas terapijas zāļu normatīvās bāzes īstenošanai un izstrādei, veidojot procedūru un zinātnisko vadlīniju projektus sabiedriskai apspriešanai un palīdzot pieteikuma iesniedzējiem sagatavot pieteikumus ar jaunajiem tiesību aktiem noteiktajām procedūrām.

Līdz 2009. gada beigām Aģentūra ir saņēmusi reģistrācijas pieteikumus trīs uzlabotas terapijas zālēm. Vienām no šīm zālēm – audu inženierijas ceļā iegūtam līdzeklim, kas satur hondrocītus, CAT ierosināja Aģentūras Cilvēkiem paredzēto zāļu komitejai (CHMP) sniegt pozitīvu atzinumu. Gēnu terapijas līdzeklim CAT sākotnēji pieņēma negatīvu atzinumu. Trešo līdzekli – vēl vienu gēnu terapijas preparātu – pieteikuma iesniedzējs atsauca, pirms CHMP bija pieņēmusi galīgo lēmumu.

Gatavojoties izmaiņu regulas īstenošanai, Aģentūra 2009. gada februāra beigās iesniedza Eiropas Komisijai vadlīniju projektu par detalizētu izmaiņu klasifikāciju un par procedūru izmaiņu īstenošanai saskaņā ar jaunajiem tiesību aktiem. Tika atjaunināti arī esošie regulatīvie vadlīniju dokumenti, ņemot vērā jaunus noteikumus.

Pārredzamības, komunikācijas un informācijas sniegšanas sekmēšana

Reaģējot uz arvien augstākām ieinteresēto pušu prasībām, Aģentūra uzsāka jaunās pārredzamības politikas sabiedriskās apspriešanas procesu, apvienojot vienā visaptverošā dokumentā Aģentūras skatījumu par tās atvērtības līmeni ieinteresētajām pusēm.

Nepieciešamība nepārtraukti atspoguļot Aģentūras darbu pārredzamības jomā izskaidrojama ar nepārtraukti pieaugošo pieprasījumu skaitu piekļuvei dokumentiem un informācijai.

Sabiedrisko apspriešanu par *EudraVigilance* piekļuves politikas projektu saistībā ar cilvēkiem paredzētām un veterinārām zālēm pabeidza 2009. gada pavasarī, un sākās politikas projekta pārskatīšanas darbs.

Sadarbībā ar Londonas Karalisko koledžu Aģentūra sāka izpēti par tās ieguvumu un riska komunikācijas aktivitātēm, kura mērķis bija aprakstīt Aģentūras pieeju ieguvumu un riska komunikācijai un izstrādāt ierosinājumus turpmākai īstenošanai. Turklāt 2009. gada jūnijā Aģentūra publicēja ziņojumu par pacientu, klientu un veselības aprūpes speciālistu gaidām attiecībā uz informāciju par zāļu sniegtā ieguvumu un riska novērtēšanu.

2009. gada 8. decembrī Aģentūra svinīgi atklāja jauno vizuālo identitāti. Jauno identitāti izveidoja galvenokārt tādēļ, lai nodrošinātu visu Aģentūras komunikācijas materiālu izveidi vienotā veidā un stilā, sniedzot sabiedrībai skaidrāku vēstījumu par tās lomu un darbību.

Arī jaunās Aģentūras publiskās tīmekļa vietnes izveide – ņemot vērā sabiedrības vajadzības, piedāvājot labākas navigācijas un meklēšanas iespējas un nodrošinot labāku piekļuvi informācijai par sabiedrības veselības jautājumiem – bija nozīmīgs 2009. gada notikums.

Labākas zāļu pieejamības veicināšana

Aģentūra sasniedza labus rezultātus vairākos procesos un procedūrās, kas veicina inovācijas un zāļu pieejamību cilvēkiem un veterinārai lietošanai. Nozīmīgi palielinājās zinātniskās konsultēšanas darbs par cilvēkiem paredzētām un veterinārām zālēm, kā arī darbs, kas saistīts ar atbalsta sniegšanu maziem un vidējiem uzņēmumiem.

Raugoties uz zāļu izstrādi nākotnē, Aģentūra veicina diskusiju par inovatīvām terapeitiskām pieejām un jaunām cilvēkiem paredzēto zāļu izstrādes metodēm. 2009. gadā apskatītie temati ietvēra biomarkierus un citas jaunas izstrādes metodes, nanotehnoloģiju izmantošanu dabas zinātnēs un

labāku koordināciju starp zāļu kompetentajām iestādēm un medicīnisko ierīču kompetentajām iestādēm, lai novērtētu noteiktam mērķim izstrādātas un kombinētas zāles.

Veicinot veterināro zāļu pieejamību, Aģentūra turpināja īstenot rīcības plānu, ko izstrādājusi zāļu aģentūru vadītāju Pieejamības darba grupa. Īpaši nozīmīga bija vairāku pasākumu īstenošana 2009. gada septembrī, lai veicinātu preparātu reģistrāciju šaurākai lietošanai, mazāk nozīmīgām sugām un ierobežotiem tirgiem.

Aģentūra cieši sadarbojās arī ar Eiropas Komisiju, veicinot inovācijas šādu programmu kontekstā: Inovatīvu zāļu iniciatīva (*IMI*), Septītā pamatprogramma un Eiropas Tehnoloģijas platforma globālai dzīvnieku veselībai.