



Atskaite par 2008. gadu

Eiropas Zāļu aģentūras ikgadējā ziņojuma kopsavilkums par 2008. gadu

Saturs

| | |
|---|-----------|
| Saturs | 1 |
| Kopsavilkums par pagājušo gadu | 2 |
| Galvenās darbības 2008. gadā | 3 |
| Cilvēkiem paredzēto zāļu novērtēšana | 3 |
| Veterināro zāļu novērtēšana..... | 10 |
| Zāļu nekaitīguma uzraudzība | 12 |
| Inovāciju atbalsts un zāļu pieejamība..... | 14 |
| Sadarbības stiprināšana ar Eiropas un starptautiskiem partneriem..... | 15 |
| Sadarbība ar pacientiem, klientiem un veselības aprūpes speciālistiem | 16 |
| Pārredzamības, komunikācijas un informācijas sniegšanas sekmēšana | 16 |
| Ieņēmumi un darbinieki | 18 |

Pilns ikgadējais ziņojums par 2008. gadu ir pieejams aģentūras vietnē:
<http://www.emea.europa.eu/htms/general/direct/ar.htm>

Kopsavilkums par pagājušo gadu

Eiropas Zāļu aģentūrai (EMA) 2008. gads bija konsolidācijas un vienmērīga darba progresa gads, kas nebija saistīts ar īpašiem kritumiem vai kāpumiem.

Tomēr, vērtējot pēc aizvien plašākās farmācijas nozares globalizācijas, straujiem sasniegumiem medicīnas zinātnē un nemitīgu zāļu reģistrācijas aktivitāti Eiropas Savienībā (ES), to nekādā ziņā nevar uzskatīt par aģentūrai “garlaicīgu” gadu.

Tā kā farmācijas nozares attīstība un zāļu klīniskie pētījumi aizvien vairāk pārsniedz tradicionālās jomas Eiropā un Ziemeļamerikā, regulatori aizvien skaudrāk izjūt starptautiskas sadarbības nepieciešamību, lai nodrošinātu drošības un ētikas principu ievērošanu zāļu izstrādē un pārbaudēs visā pasaulē. 2008. gadā aģentūra pastiprināja sadarbību ar starptautiskiem partneriem, lai sniegtu ieguldījumu pasaules centienos izveidot nekaitīgākas un labākas zāles, kas būtu pieejamas visā pasaulē.

Eiropā aģentūra turpināja sadarbību ar Eiropas Savienības institucionāliem partneriem un dalībvalstu atbildīgajām iestādēm, lai veicinātu inovācijas farmācijas nozarē, nodrošinātu stingrāku zāļu nekaitīguma uzraudzību, dalītos pieredzē par dažādiem jautājumiem un veicinātu ciešāku sadarbību, lai izveidotu pēc iespējas labāku reglamentējošo sistēmu Eiropā.

Ņemot vērā aģentūras pamatdarbu – novērtēšanu, 2008. gads ir uzskatāms par ļoti produktīvu. Pozitīvo atzinumu skaits, kas pieņemti par reģistrācijas apliecību pieteikumiem cilvēkiem paredzētajām zālēm, bija lielākais līdz šim, kas apstiprināts viena gada laikā. Līdz ar to Eiropas valstu pilsoņiem kļuvis pieejamas 66 jaunas zāles, tostarp zāles nopietnu un invalidizējošu slimību, piemēram, kaulu vēža bērniem, imūnās sistēmas slimību, HIV un reimatoīdā artrīta profilaksei vai ārstēšanai.

2008. gadā novērtēšanas darbs, kas saistīts ar bērniem paredzētām zālēm, zālēm retu slimību ārstēšanai, augu izcelsmes zālēm un veterinārām zālēm, bija intensīvs, bet darba apjoms, kas saistīts ar zinātnisko konsultāciju sniegšanu, vadlīniju izstrādi, dažādu pieteikumu apstrādi un farmakovigilances darbībām, kopumā bija ļoti liels.

2008. gadā aģentūra ieguldīja lielu darbu, lai sagatavotos Eiropas Savienības jauno uzlabotās terapijas noteikumu spēkā stāšanās brīdim; šis tiesību akts nozīmīgi stiprinās reglamentējošās procedūras, kas ir saistītas ar medicīnas zinātnes degpunktā esošām zālēm.

Dažās no turpmākajām lappusēm ir minēts īss kopsavilkums par aģentūras pagājušajā gadā veikto darbu katrā no prioritārajām jomām, kā arī galvenie dati, kas liecina par pamata zinātniskā un regulatorā darba apjomu un izaugsmi.

Galvenās darbības 2008. gadā

Šajā sadaļā sniegts pārskats par Eiropas Zāļu aģentūras galvenajām darbībām 2008. gadā. Tās ir norādītas atbilstoši prioritārajām jomām, ko aģentūra ir noteikusi tās gada darba programmā.

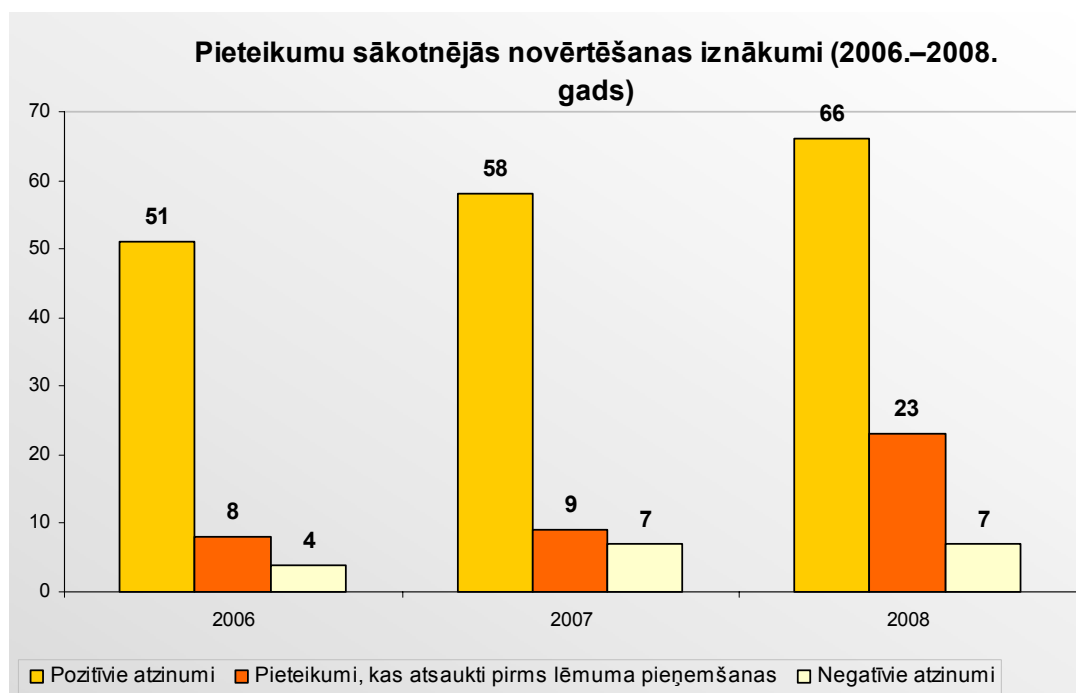
Cilvēkiem paredzēto zāļu novērtēšana

Pieņemts rekordliels skaits pozitīvu atzinumu par jaunām cilvēkiem paredzētām zālēm

2008. gadā aģentūras Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (CHMP) pēc sākotnējā novērtējuma procedūru¹ veikšanas jaunām, cilvēkiem paredzētām zālēm pieņēma 66 pozitīvus atzinumus,² kas ir visu laiku lielākais viena gada laikā pieņemto pozitīvo atzinumu skaits.

Lielākā daļa CHMP 2008. gadā pieņemto pozitīvo atzinumu bija par zālēm vēža ārstēšanai, antibakteriāliem līdzekļiem un zālēm, kas paredzētas neiroloģisku un centrālās nervu sistēmas traucējumu ārstēšanai.

Vēl viens pozitīvs atzinums pieņemts par reģistrācijas apliecības izsniegšanu ar speciāliem nosacījumiem (reģistrācija uz vienu gadu, pārreģistrācija jāveic katru gadu ar nosacījumu, ka tiek izpildītas noteiktas specifiskas saistības), bet negatīvi atzinumi tika pieņemti par septiņiem pieteikumiem. Iesniedzēji atsauca divdesmit trīs pieteikumus pirms novērtēšanas procedūras pabeigšanas.



¹ Sākotnējās novērtēšanas procedūras tiek veiktas pieteikumiem par jaunām zālēm, kas iepriekš nav bijušas reģistrētas Eiropas Savienībā.

² CHMP pieņem lēmumus, rūpīgi izvērtējot zinātniskos datus, ko farmācijas uzņēmumi iesnieguši, lai atbalstītu savus zāļu reģistrācijas pieteikumus. Tā vērtē konkrēto zāļu kvalitāti, drošību un efektivitāti un pieņem pozitīvu lēmumu, ja uzskata, ka iesniegtie dati pierāda, ka zāļu ieguvums pārsniedz ar to lietošanu saistīto risku. CHMP lēmums ir ieteikums Eiropas Komisijai par to, vai tai vajadzētu izsniegt reģistrācijas apliecību Kopienā (jeb licenci), kas ļauj laist apgrozībā konkrētās zāles visās 30 Eiropas Ekonomikas zonas valstīs (27 Eiropas Savienības dalībvalstīs, kā arī Īslandē, Lihtenšteinā un Norvēģijā).

2008. gadā reģistrācijai ieteikto zāļu sniegtais ieguvums sabiedrības veselībai

No 66 zālēm, kuras saņēmušas pozitīvu atzinumu no CHMP 2008. gadā, jo īpaši nozīmīgas ir šādas:

- pirmās zāles, kas lietojamas kā balstterapija pieaugušajiem ar akūtu mieloleikozi (vēža veids, kas skar baltos asinsķermenīšus) apvienojumā ar interleikīnu-2 (pretvēža zāles); tās var lietot pacientam pirmās remisijas laikā (periodā, kad nav slimības simptomu pēc pirmā ārstēšanas kursa);
- zāles augstas pakāpes nemetastātiskas osteosarkomas (reti sastopama kaulu vēža veida) ārstēšanai bērniem, pusaudžiem un jauniem pieaugušajiem; tās var lietot kopā ar citām pretvēža zālēm pēc vēža izoperēšanas;
- zāles lietošanai pieaugušajiem ar ilgstošu imūnu trombocitopēnisko purpuru – reta slimība, kuras gadījumā pacienta imūnsistēma iznīcina trombocītus, kas palīdz asinīm sarecēt asiņošanas gadījumā;
- zāles pieaugušo ārstēšanai, kuriem nevar veikt kaulu smadzeņu transplantāciju un kuri slimo ar mielodisplastisko sindromu (stāvoklis, kad kaulu smadzenes veido pārāk maz asinsķermenīšu);
- zāles hiperfenilalaninēmijas (augsta fenilalanīna līmeņa asinīs) ārstēšanai pacientiem ar tādiem ģenētiskiem traucējumiem kā fenilketonūrija vai tetrahidrobiopterīna deficīts;
- jauns savienojums esošajā pretretrovīrusu zāļu klāstā, ko var lietot ar HIV-1 (AIDS izraisošo vīrusu) inficētu pieaugušo ārstēšanai, kuriem ārstēšana ar citām tās pašas grupas zālēm bijusi neveiksmīga;
- antireimatisks bioloģisks līdzeklis (interleikīna-6 receptoru antagonists), ko var lietot kombinācijā ar metotreksātu, lai ārstētu pieaugušos ar vidēji smagu vai smagu aktīvu reimatoīdo artrītu (imūnās sistēmas slimība, kas izraisa locītavu iekaisumu); to paredzēts lietot pacientiem, kuriem nav laba atbildes reakcija pret tradicionāliem artrīta ārstēšanas līdzekļiem vai ir novērojama to nepanesamība;
- pirmā vakcīna pieaugušajiem pret Japānas encefalītu, slimību, ko pārnēsā moskīti un kas izraisa galvas smadzeņu iekaisumu, kas var izraisīt ilgstošu darba nespēju vai nāvi;
- divas jaunas paraugvakcīnas, ko var pielāgot lietošanai gripas pandēmijas gadījumā; pašas paraugvakcīnas nav paredzēts ražot, bet tās var izmantot, lai ievērojami paātrinātu “īsto” vakcīnu reģistrācijas procedūru, kad būs noteikts pandēmiju izraisošais gripas vīrusa celms;
- pirmā pirmspandēmijas vakcīna lietošanai pieaugušajiem pret A gripas vīrusa H5N1 apakštipu, kas var izraisīt putnu gripu cilvēkiem;
- divas zāles, ko lieto, lai novērstu venozu trombemboliju (asins recekļu veidošanos vēnās); tās var lietot iekšķīgi, un tādēļ tās uzskatāmas par alternatīvu līdzekli tradicionālai terapijai injekciju veidā.

Cilvēkiem paredzēto zāļu pieteikumu skaits sākotnējai novērtēšanai palielinājies par 14 %

Pieteikumi sākotnējai novērtēšanai tiek iesniegti jaunām zālēm, kas iepriekš Eiropas Savienībā nav bijušas reģistrētas nevienā zāļu formā.

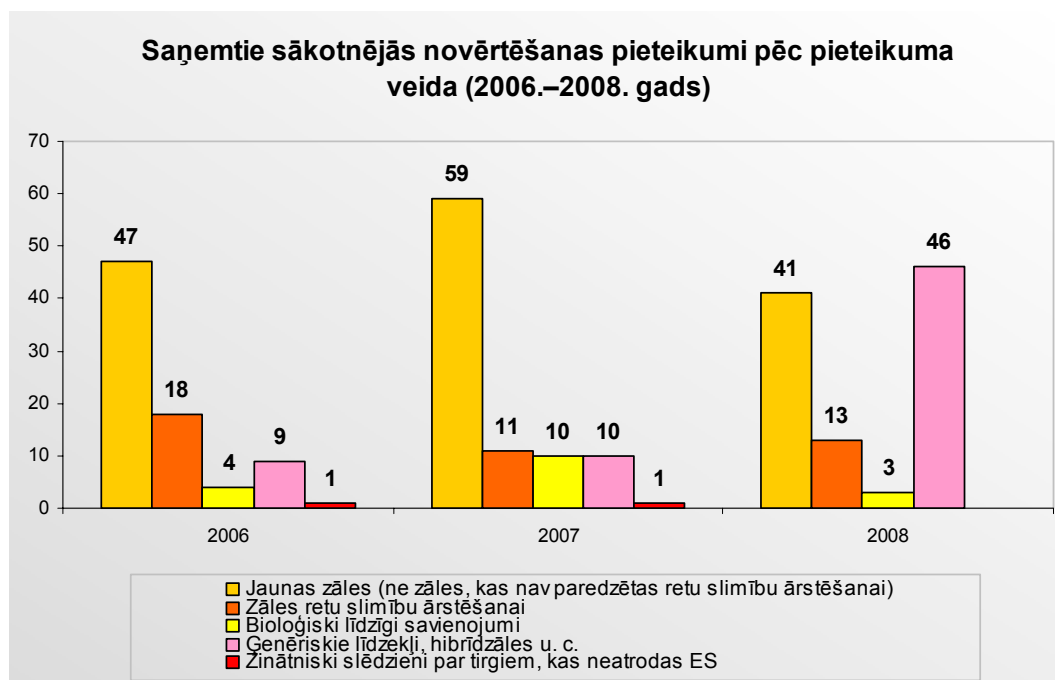
Sākotnējās novērtēšanas pieteikumu skaits, kas iesniegts aģentūrai 2008. gadā jaunu, cilvēkiem paredzētu zāļu novērtēšanai, bija 103, tas ir par 14 % vairāk nekā 2007. gadā.

CHMP apstrādās šos pieteikumus 210 dienu laikā, kā noteikts Eiropas Savienības tiesību aktos, un pieņems atzinumu par katru pieteikumu attiecībā uz to, vai ieteikt izsniegt reģistrācijas apliecību.

No 103 pieteikumiem, kas saņemti 2008. gadā:

- 73 bija saistīti ar zālēm, kuru sastāvā ir jauna aktīvā viela, t. i., ķīmiski vai bioloģiski savienojumi, kas iepriekš nav izmantoti reģistrētām zālēm;
- 13 bija saistīti ar reto slimību zālēm, respektīvi, zālēm, kas paredzētas retu un nopietnu invaliditāti izraisošu slimību vai traucējumu diagnosticēšanai, profilaksei vai ārstēšanai;
- 46 bija saistīti ar ģenēriskām vai hibrīdzālēm, t. i., zālēm, kuru aktīvā viela būtībā ir tāda pati kā iepriekš reģistrētām zālēm;
- trīs bija saistīti ar "līdzīgām bioloģiskām zālēm", t. i., zālēm, kuru aktīvā viela ir sintezēta dzīvā organismā vai iegūta no tā un ir līdzīga iepriekš reģistrētām zālēm.

Pieteikumi, kas saistīti ar zālēm vēža, infekcijas slimību, vielmaiņas slimību vai gremošanas trakta slimību ārstēšanai, bija proporcionāli vairāk nekā pieteikumi, kas saistīti ar cita terapeitiskā izmantojuma zālēm.



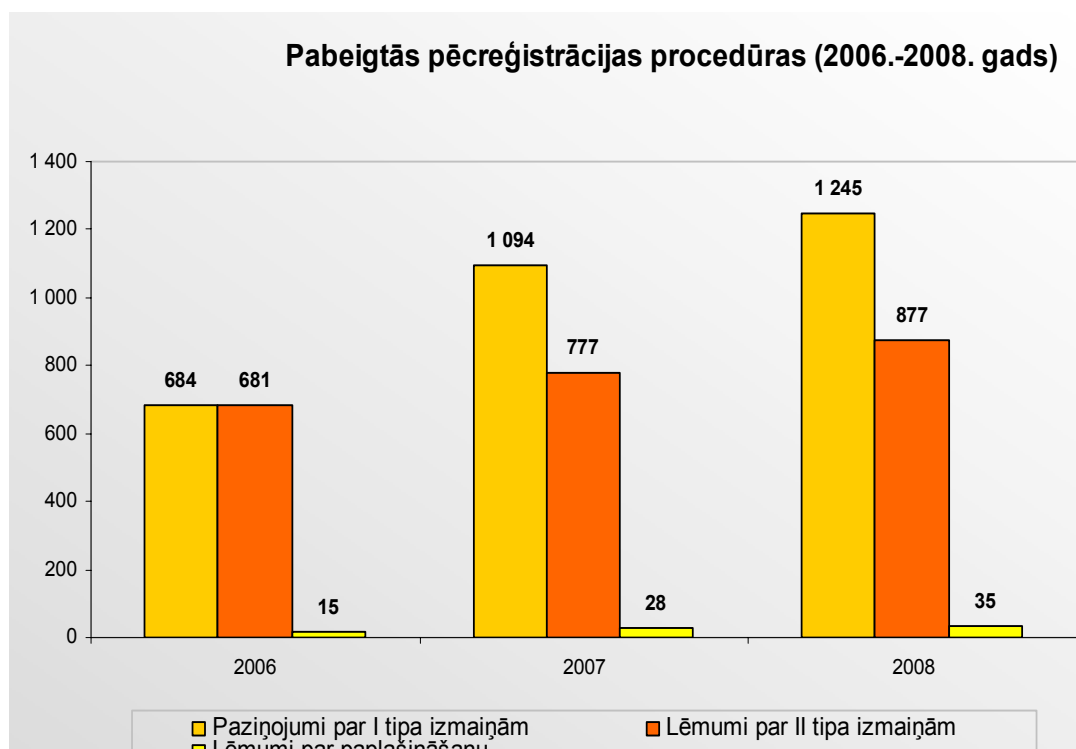
Pabeigto pēcreģistrācijas procedūru skaits cilvēkiem paredzētām zālēm palielinājies par 13 %

Pēcreģistrācijas procedūras ir saistītas ar pieteikumu, kas saņemti no reģistrācijas apliecību īpašniekiem (licences īpašniekiem), kuri vēlas mainīt informāciju par reģistrētām zālēm vai kuriem tas jādara (piemēram, lai pievienotu zāļu aprakstam jaunus brīdinājumus par nekaitīgumu), apstrādi.

Par nelielām izmaiņām jānosūta tikai paziņojums aģentūrai apstiprinājuma saņemšanai. Lielāku izmaiņu veikšanai reģistrācijas apliecības īpašnieka pienākums parasti ir iesniegt *CHMP* jaunus datus novērtēšanai un atzinuma pieņemšanai par ierosināto izmaiņu pieņemamību.

2008. gadā kopējais pabeigto pēcreģistrācijas procedūru skaits bija 2157 jeb par aptuveni 13 % vairāk nekā iepriekšējā gadā. No tām:

- 31 bija II tipa izmaiņu procedūras, par kurām *CHMP* pieņēma pozitīvu atzinumu, ļaujot paplašināt reģistrēto zāļu indikācijas; tādējādi ārstiem būs lielākas iespējas izvēles, parakstot šīs zāles pacientiem; tās nodrošina pacientiem ieguvumu, palielinot pieejamo ārstēšanas iespēju klāstu;
- vairāk nekā 100 bija II tipa izmaiņu procedūras, kuru rezultātā reģistrētu zāļu aprakstiem tika pievienota jauna informācija, tostarp brīdinājumi par nekaitīgumu un informācija par piesardzības pasākumiem, kas palīdz mazināt nepareizas lietošanas un ar zāļu lietošanu saistīto nevēlamo blakusparādību risku;
- attiecībā uz vienu procedūru *CHMP* pirmo reizi pieņēma pozitīvu atzinumu par reģistrētu zāļu klasifikācijas maiņu no “recepšu zālēm” uz “bezrecepšu zālēm”; šīs zāles bija paredzētas lietošanai pret aptaukošanos.



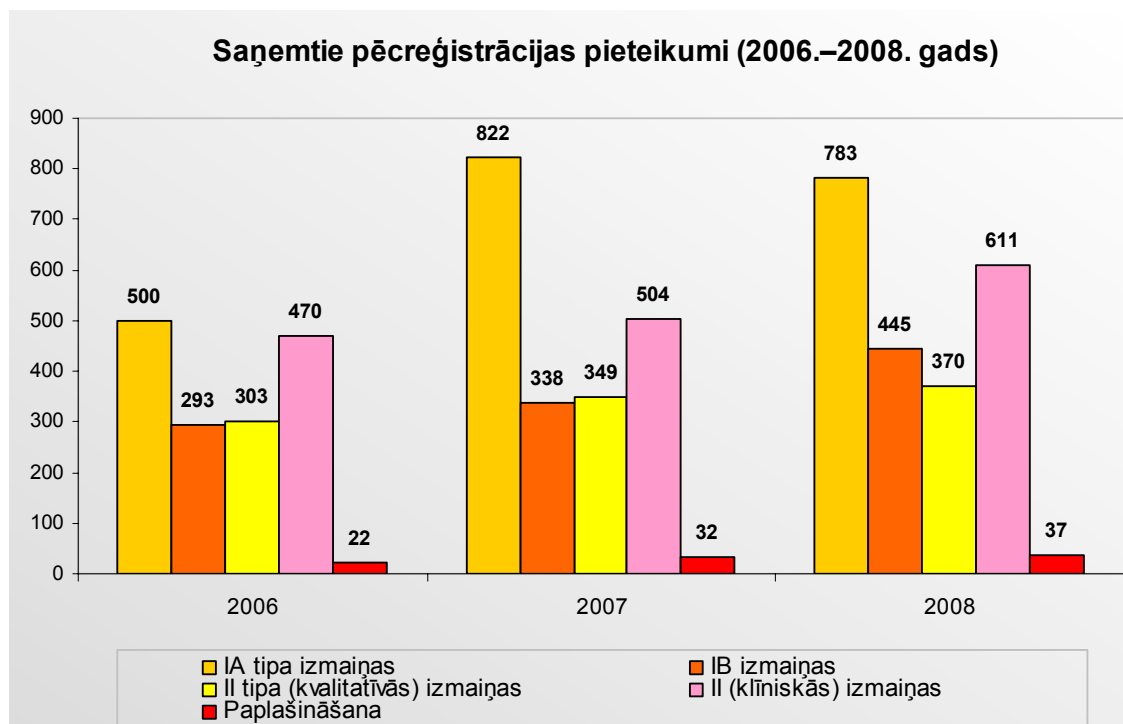
Skaidrojums par pēcreģistrācijas kategorijām:

- I tipa izmaiņas ir saistītas ar nelielām zāļu reģistrācijas apliecības izmaiņām, piemēram, zāļu nosaukuma maiņa, reģistrācijas apliecības īpašnieka vai ražotāja nosaukuma, vai adreses maiņa, nelielas zāļu sastāvdaļu, to ražošanas procesa vai iepakojuma materiālu izmaiņas;
- II tipa izmaiņas ir saistītas ar lielām izmaiņām zāļu reģistrācijas apliecībā, piemēram, zāļu indikāciju maiņa (ārstējamās slimības vai traucējuma veida maiņa) vai nozīmīgas iepakojuma vai zālēm pievienotās informācijas izmaiņas;

- paplašināšanas pieteikumi ir saistīti ar reģistrētu zāļu aktīvās (-o) vielas (-u), stipruma, zāļu formas (piemēram, pulveris, ziede vai tabletes) vai ievadīšanas veida (piemēram, iekšķīgi, intravenozi vai subkutāni) maiņu.

Sāktā pēcreģistrācijas procedūru skaits cilvēkiem paredzētām zālēm palielinājies par 10 %

2008. gadā kopumā tika saņemti 2246 pieteikumi par pēcreģistrācijas aktivitātēm saistībā ar cilvēkiem paredzētām zālēm, proti, par 10 % vairāk pieteikumu nekā iepriekšējā gadā. Tāpat kā iepriekšējos gados lielākā daļa (55 %) ir saistīti ar reģistrācijas apliecību īpašnieku ziņojumiem aģentūrai par nelielām reģistrēto zāļu izmaiņām.



Bērniem paredzētu zāļu izstrādes uzraudzība

Uzņēmumiem, kuri plāno iesniegt reģistrācijas pieteikumu zālēm, kuras viņi izstrādā lietošanai bērniem vai pusaudžiem, vispirms jāiesniedz Pediatrikās izpētes plāns, kurā norādīti pētījumi, kādus paredzēts veikt, lai pierādītu šo zāļu kvalitāti, nekaitīgumu un efektivitāti, lietojot zāles šīm pacientu grupām. Ja zāles nav paredzētas lietošanai bērniem, viņiem jāpiesakās, lai saņemtu atļauju neiesniegt Pediatrikās izpētes plānu.

Zāļu, kas jau reģistrētas lietošanai pieaugušajiem, reģistrācijas apliecības īpašnieki var iesniegt reģistrācijas apliecības pieteikumu lietošanai bērniem, ja viņi vēlas, lai zāles tiktu reģistrētas lietošanai bērniem vai pusaudžiem.

Pieteikumi Pediatrikās izpētes plānu apstiprināšanai, atbrīvošanai no Pediatrikās izpētes plāna iesniegšanas un zāļu reģistrēšanai lietošanai bērniem tiek vērtēti aģentūras Pediatrijas komitejā, kura veic arī atbilstības pārbaudes, lai pārliecinātos, vai uzņēmumi, kas iesniedz reģistrācijas apliecības pieteikumu, ir izstrādājuši zāles saskaņā ar apstiprināto Pediatrikās izpētes plānu.

2008. gadā Pediatrijas komiteja:

- saņēma 271 pieteikumu Pediatrikās izpētes plāniem;
- pieņēma 129 pozitīvus un četrus negatīvus atzinumus par Pediatrikās izpētes plānu pieteikumiem un astoņus pozitīvus atzinumus par apstiprināto Pediatriko izpētes plānu izmaiņām;

- pieņēma 48 atzinumus par pieteikumiem saistībā ar atbrīvošanu no pienākuma iesniegt Pediatriskās izpētes plānu noteiktām zālēm;
- pieņēma 35 atzinumus par zāļu grupai specifisku atbrīvošanu no pienākuma iesniegt Pediatriskās izpētes plānu³;
- veica piecas atbilstības pārbaudes reģistrācijas apliecības pieteikumu apstiprināšanas procesa ietvaros;
- sniedza vienu pozitīvu ieteikumu par pieaugušajiem reģistrētu zāļu lietošanas paplašināšanu bērniem, ņemot vērā klīniskā pētījuma datus, kas iegūti saskaņā ar apstiprināto Pediatriskās izpētes plānu.

Zāļu retu slimību ārstēšanai pieteikumu novērtēšana

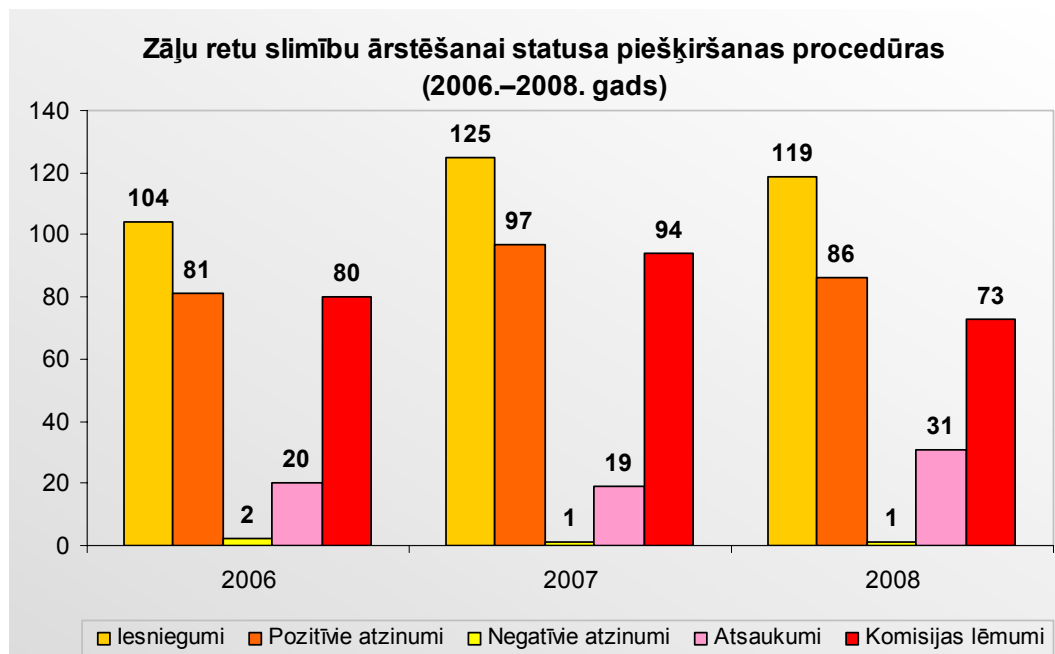
Zāles retu slimību ārstēšanai ir paredzētas, lai diagnosticētu, novērstu vai ārstētu dzīvībai bīstamus vai hronisku darba nespēju izraisošus traucējumus, kas Eiropas Savienībā skar ne vairāk kā piecus no 10 000 cilvēkiem. Eiropas Savienība piedāvā farmācijas uzņēmumiem stimulus šādu zāļu izstrādei, lai pacienti, kuri slimo ar reti sastopamām slimībām, gūtu labumu no līdzīgas kvalitātes medicīniskas ārstēšanas kā citi pacienti.

Lai varētu izmantot šos stimulus, uzņēmumam vispirms jāiesniedz pieteikums aģentūrai, kas Retu slimību ārstēšanai paredzētu zāļu komitejā (*COMP*) novērtē, vai zālēm ir piešķirams zāļu retu slimību ārstēšanai statuss. *COMP* atzinumu nosūtīta Eiropas Komisijai, kas pieņem galīgo atzinumu par zāļu retu slimību ārstēšanai statusa piešķiršanu.

2008. gadā:

- aģentūrā tika iesniegti 119 pieteikumi zāļu retu slimību ārstēšanai statusa saņemšanai;
- *COMP* pieņēma 86 pozitīvus atzinumus un vienu negatīvu atzinumu;
- pretvēža zālēm tika pieņemts vairāk pozitīvu atzinumu par zāļu retu slimību ārstēšanai statusa piešķiršanu nekā cita veida zālēm;
- gandrīz divas trešdaļas zāļu retu slimību ārstēšanai statusa piešķiršanas gadījumu bija zālēm, kas paredzētas tādu slimību ārstēšanai, kas skar bērnus.

³ Bērnu komiteja pieņem lēmumus par noteiktām zāļu grupām, kurām nav jāiesniedz bērnu pētniecības plāns, piemēram, zālēm, kas paredzētas tādu traucējumu ārstēšanai, kas neskar bērnus vai pusaudžus (piemēram, Parkinsona slimība). Pieteikuma iesniedzēji tiek atbrīvoti no pienākuma iesniegt preparātam specifisku pieteikumu atbrīvošanai no bērnu pētniecības plāna iesniegšanas, ja zāles, kuras viņi vēlas reģistrēt, pieder kādai no šīm grupām.



Zinātnisku atzinumu pieņemšana par augu izcelsmes zālēm

Augu izcelsmes zāļu (t. i., medicīnisko augu vai to daļu vai šos augus saturošu medicīnisko preparātu) reģistrācija Eiropas Savienībā parasti notiek saskaņā ar atsevišķās valstīs spēkā esošām procedūrām.

Aģentūras uzdevums ir Augu izcelsmes zāļu komitejā (*HMPC*) sagatavot zinātnisko viedokli par šādu zāļu kvalitāti, nekaitīgumu un efektivitāti, lai ar tām saistīto normatīvo informāciju varētu saskaņot visā ES.

2008. gadā *HMPC*:

- sagatavoja 17 Kopienas ārstniecības augu monogrāfijas⁴ tradicionālām un plaši lietotām augu izcelsmes zālēm;
- nodeva sabiedriskai apspriešanai 14 Kopienas ārstniecības augu monogrāfiju projektus tradicionāli un plaši lietotām augu izcelsmes zālēm;
- ieviesa piecus ierakstus “Kopienas ārstniecības augu vielu, preparātu un to kombināciju sarakstā lietošanai tradicionālām augu izcelsmes zālēm”⁵; vienu ieraksta projektu nodeva sabiedriskai apspriešanai.

⁴ Ārstniecības augu monogrāfija ir visas nozīmīgās informācijas apkopojums par augu izcelsmes zālēm, tostarp par to sastāvu, lietošanu, drošības pasākumiem u.c.

⁵ “Kopienas saraksts ...” ir oficiāls saraksts, ko pieņēmusi *HMPC* un apstiprinājusi Eiropas Komisija, un tajā ir norādītas ārstniecības augu vielas un preparāti, kas tiek lietoti medicīnā pietiekami ilgi un kurus tādēļ normālos lietošanas apstākļos uzskata par nekaitīgiem.

Veterināro zāļu novērtēšana

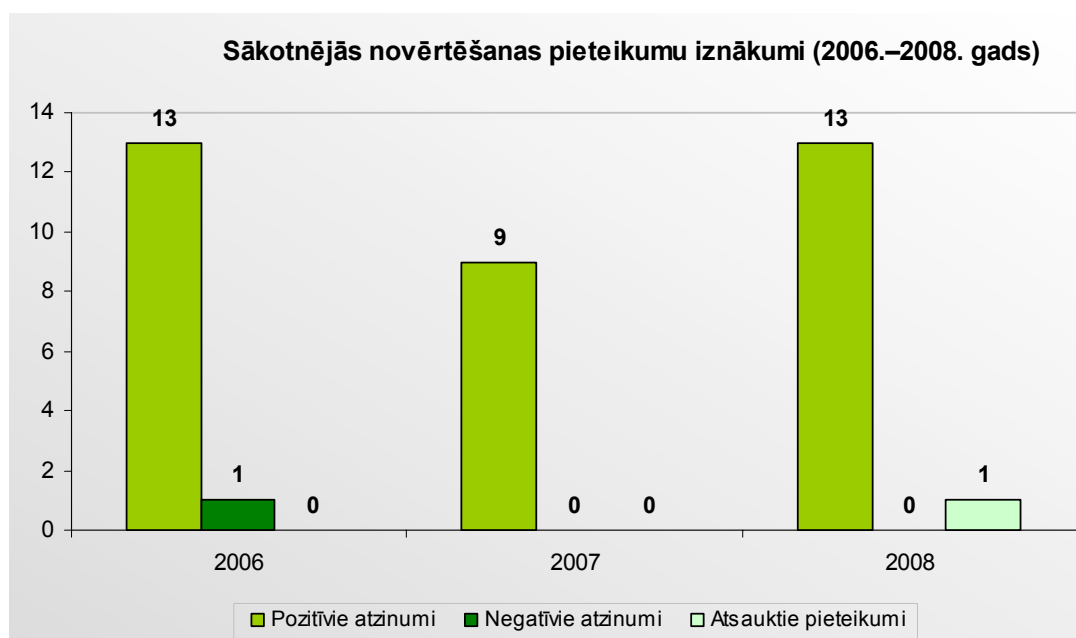
Pieņemti trīspadsmit pozitīvi atzinumi par jaunām veterinārām zālēm

2008. gadā aģentūras pabeigto sākotnējās novērtēšanas procedūru skaits veterinārām zālēm bija 13.

Visās 13 procedūrās aģentūras Veterināro zāļu komiteja (CVMP) pieņēma pozitīvu atzinumu. No tām:

- septiņas bija saistītas ar zālēm dažādu slimību ārstēšanai suņiem, tostarp arī sāpju mazināšanai, audzēju un skeleta-muskuļu sistēmas traucējumu ārstēšanai;
- viena bija saistīta ar suņiem un kaķiem lietojamu pretsāpju līdzekli;
- viena bija saistīta ar zirgiem lietojamu pretsāpju/pretiekaisuma līdzekli;
- viena saistīta ar zālēm elpceļu slimību ārstēšanai liellopiem;
- viena bija saistīta ar vakcīnu Rietumnilas vīrusa infekcijas profilaksei zirgiem un ponijiem;
- viena bija saistīta ar zālēm cūku cirkovīrusa apkarošanai cūkām;
- viena bija saistīta ar zālēm govju mastīta ārstēšanai govsluņiem.

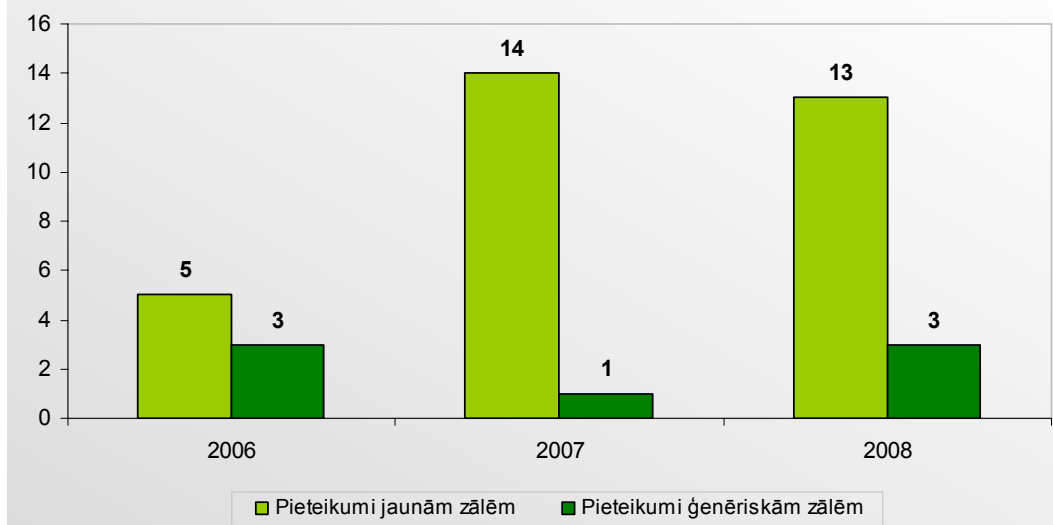
Vēl vienu pieteikumu atsaucis pieteikuma iesniedzējs pirms novērtēšanas procedūras pabeigšanas.



Sākotnējās novērtēšanas pieteikumu skaits veterinārām zālēm joprojām ir stabils.

Pieteikumu skaits, ko 2008. gadā aģentūra saņēmusi sākotnējai jaunu veterināro zāļu novērtēšanai, bija 16 pieteikumi – līdzīgi kā 2007. gadā. Trīs no šiem pieteikumiem attiecās uz iepriekš reģistrēto zāļu ģenēriskām versijām.

Saņemtie sākotnējas novērtēšanas pieteikumi (2006.–2008. gads)

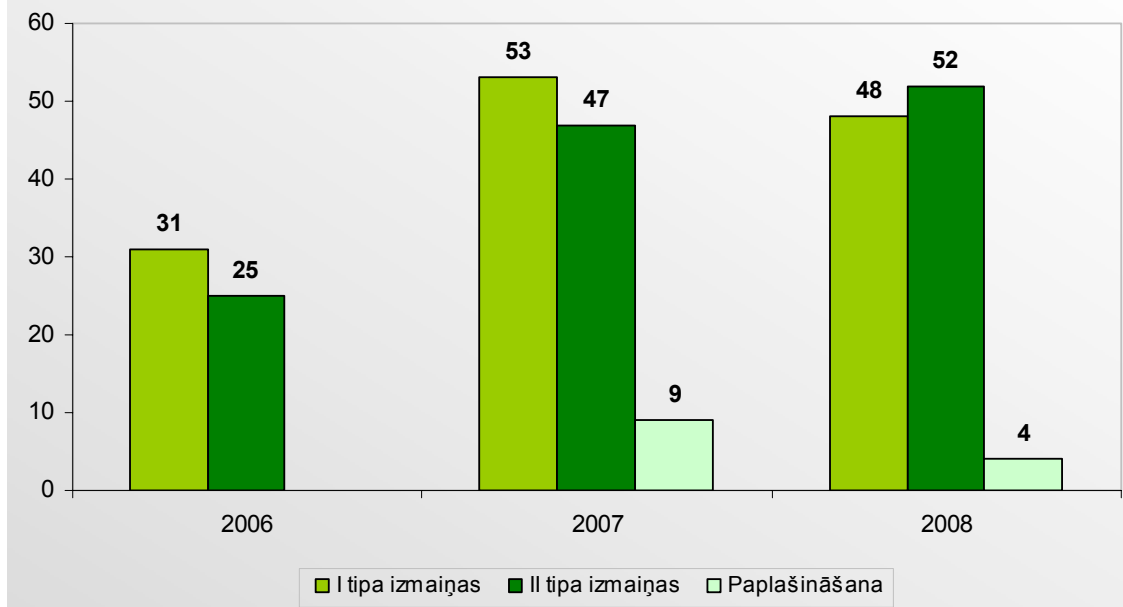


Veterinārām zālēm sāktu pēcreģistrācijas procedūru skaits joprojām ir stabils.

2008. gadā tika saņemti kopumā 104 pieteikumi veterināro zāļu pēcreģistrācijas novērtēšanai, tas ir, tikai nedaudz mazāk kā 2007. gadā, kad šādu pieteikumu skaits bija 109.

Aptuveni puse no šiem pieteikumiem bija saistīta ar I tipa izmaiņām (nelielām izmaiņām) un puse – ar II tipa izmaiņām (lielām izmaiņām). Četri pieteikumi bija saistīti ar indikāciju paplašināšanu.

Saņemtie pēcreģistrācijas pieteikumi (2006.–2008. gads)

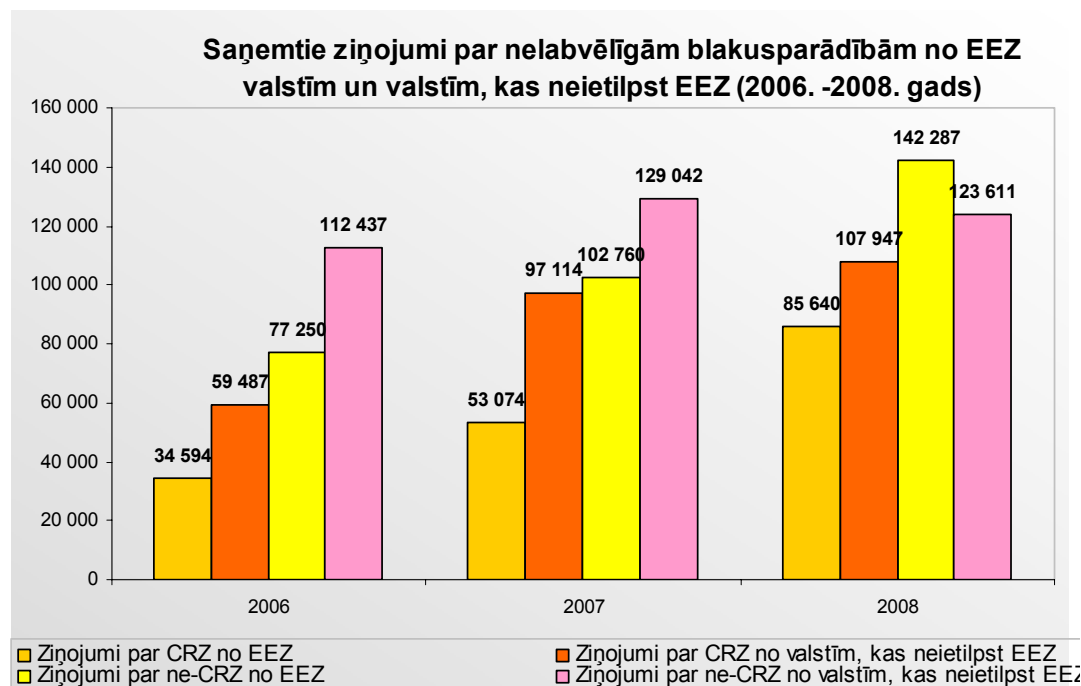


Zāļu nekaitīguma uzraudzība

Ziņošana blakusparādību uzraudzības sistēmā EudraVigilance

2008. gadā blakusparādību uzraudzības sistēmā *EudraVigilance* tika ievadīti kopumā 459 485 ziņojumi par nelabvēlīgām blakusparādībām, kas saistītas ar zāļu lietošanu cilvēkiem. Šie ziņojumi attiecas uz visām novērotajām nelabvēlīgajām blakusparādībām (nevēlamajām reakcijām) gan Eiropas Ekonomikas zonā (EEZ)⁶, gan citur pasaulē, gan lietojot centrāli reģistrētas zāles⁷, gan necentrāli reģistrētas zāles (turpmāk tabulā apzīmētas attiecīgi ar “CRZ” un “ne-CRZ”).

Izmantojot blakusparādību uzraudzības sistēmu *EudraVigilance*, ko pārvalda Eiropas Zāļu aģentūra, ir iespējams nepārtraukti uzraudzīt reģistrēto zāļu nekaitīgumu, lai riska gadījumā sabiedrības veselībai ātri varētu veikt nepieciešamās reglamentējošās darbības, piemēram, pārtraukt reģistrācijas apliecības darbību.



Ziņošana blakusparādību uzraudzības sistēmā EudraVigilance Veterinary

Lai saņemtu ziņojumus par blakusparādībām, kas rodas, lietojot reģistrētas veterinārās zāles, ir izveidota līdzvērtīga sistēma *EudraVigilance Veterinary*.

2008. gadā sistēmā *EudraVigilance Veterinary* tika reģistrēti kopumā 1943 ziņojumi par nelabvēlīgām blakusparādībām dzīvniekiem, no tiem 1712 ziņojumi bija par reakcijām mājdzīvniekiem (971 suņiem un 704 kaķiem) un 231 pārtikā izmantotiem dzīvniekiem (govīm, cūkām u. c.). Vēl 308 ziņojumi bija saistīti ar nelabvēlīgām blakusparādībām, kas novērotas cilvēkiem pēc saskares ar veterinārajām zālēm.

Cilvēkiem paredzēto un veterināro zāļu periodiski atjaunojamo ziņojumu par nekaitīgumu pārskatīšana

Papildus ziņojumu par nelabvēlīgu blakusparādībām uzraudzībai aģentūra pārskata arī periodiski atjaunojamus ziņojumus par nekaitīgumu, kurus reģistrācijas apliecības īpašniekiem ir pienākums iesniegt par centrāli reģistrētām zālēm. Šie ziņojumi ietver visus zināmos nekaitīguma datus par

⁶ Eiropas Ekonomikas zonā iekļautas 27 Eiropas Savienības dalībvalstis, kā arī Īslande, Lihtenšteina un Norvēģija.

⁷ Centrāli reģistrētas ir zāles, kas vienlaicīgi reģistrētas visās EEZ dalībvalstīs ar Eiropas Zāļu aģentūras īstenotu procedūru, bet necentrāli reģistrētas zāles ir reģistrētas atsevišķi vienā vai vairākās EEZ dalībvalstīs.

konkrēto zāļu lietošanu, tostarp papildinformāciju, kas kļūst pieejama pēc tam, kad pēc zāļu reģistrācijas tiek veikti klīniskie pētījumi.

2008. gadā aģentūra pārskatīja 391 šādu ziņojumu, kas saistīts ar cilvēkiem paredzētām zālēm, un 91 ziņojumu par veterinārām zālēm.

Eiropas riska vadības stratēģijas īstenošana

Eiropas Riska vadības stratēģija ir stratēģija, ko izstrādājusi aģentūra un tās sadarbības partneri Eiropas zāļu reglamentējošajā tīklā. Tās mērķis ir ieviest pasākumus, kas ļauj agrīni konstatēt, novērtēt, mazināt ar zālēm saistīto risku visā to dzīves ciklā, kā arī ziņot par to.

Galvenā iniciatīva, kas 2008. gadā tika īstenota šīs stratēģijas ietvaros, bija agrīnas ziņošanas sistēmas ieviešana, lai uzlabotu saziņu starp Eiropas atbildīgajām iestādēm un ASV Pārtikas un zāļu pārvaldi par reglamentējošām darbībām, kas veicamas, reaģējot uz (jaunām) nekaitīguma problēmām. Šī sistēma ļauj aģentūrai un tās sadarbības partneriem rīkoties proaktīvi un saskaņoti, ziņojot par nekaitīguma problēmām šajā tīklā.

Inovāciju atbalsts un zāļu pieejamība

Mazo un vidējo uzņēmumu atbalstīšana

Mazie un vidējie uzņēmumi, kas darbojas cilvēkiem paredzēto un veterināro zāļu jomā, nereti ir jaunu tehnoloģiju un jaunieviestu terapiju izgudrotāji. To apzinoties, Eiropas Savienības tiesību aktos ir iestrādāti īpaši priekšlikumi, lai piedāvātu finansiālus stimulus šādiem uzņēmumiem, tostarp samazinot vai atliekot aģentūrai veicamos maksājumus par reglamentējošām procedūrām šādiem reģistrācijas pieteikumiem vai maksimālās atlieku robežas noteikšanu veterinārām zālēm⁸. Aģentūrā izveidotais Mazo un vidējo uzņēmumu birojs sniedz atbalstu maziem un vidējiem uzņēmumiem šajā un līdzīgos jautājumos, lai palīdzētu palielināt pieejamo ieguvumu, un līdz ar to veicina jaunu zāļu inovācijas un to pieejamības uzlabošanu pacientiem.

Mazo un vidējo uzņēmumu birojs 2008. gadā:

- aģentūras vietnē publicēja pārskatītu un atjauninātu mazo un vidējo uzņēmumu rokasgrāmatas redakciju;
- turpināja darbu, lai noteiktu specifisku vadlīniju izstrādes nepieciešamību uzlabotas terapijas zālēm;
- izskatīja un apstiprināja 84 pieteikumus no maziem un vidējiem uzņēmumiem par maksājumu samazināšanu vai atlikšanu;
- apstrādāja 337 pieteikumus par maza vai vidēja uzņēmuma statusa piešķiršanu vai atjaunošanu;
- saņēma 85 administratīvas palīdzības lūgumus.

Zinātnisko konsultāciju sniegšana, lai atbalstītu zāļu izstrādi

Aģentūra cenšas paātrināt zāļu pieejamību, sniedzot zinātniskas konsultācijas uzņēmumiem.

Uzņēmums var jebkurā zāļu izstrādes posmā lūgt zinātniskus padomus par to, kā labāk veikt dažādus izmēģinājumus un pētījumus, kas nepieciešami šo zāļu kvalitātes, nekaitīguma un iedarbīguma pierādīšanai, un šādi palielināt iespēju saņemt šo zāļu reģistrācijas apliecību.

Lai palīdzētu zāļu retu slimību ārstēšanai izstrādātājiem pierādīt, ka viņu zāles sniedz ievērojamu ieguvumu, salīdzinot ar citiem pieejamiem ārstēšanas līdzekļiem, kas nepieciešams zāļu retu slimību ārstēšanai reģistrēšanai, ir pieejama īpaša veida zinātniskā konsultācija, ko dēvē par protokola palīdzību.

2008. gadā aģentūra atbilstošās zinātniskās komitejās un darba grupās:

- izskatīja rekordlielu lūgumu skaitu (328) sniegt zinātniskās konsultācijas un protokola palīdzību cilvēkiem paredzētām zālēm (par 14 % vairāk nekā 2007. gadā izskatītais lūgumu skaits);
- saņēma 320 jaunus vai tālākos lūgumus sniegt zinātniskās konsultācijas vai protokola palīdzību saistībā ar cilvēkiem paredzētām zālēm;
- saņēma piecus zinātnisko konsultāciju sniegšanas lūgumus saistībā ar veterinārām zālēm.

Sagatavošanās Uzlabotas terapijas komitejas izveidei

2008. gadā aģentūra īpaši centās, lai izveidotu savu sesto komiteju – Uzlabotas terapijas komiteju (CAT), īstenojot visas nepieciešamās procedūras un pieņemtu darbiniekus līdz komitejas atklāšanas sēdei 2009. gada janvārī.

CAT izveide bija noteikta Eiropas Savienības Regulā par uzlabotas terapijas zālēm⁹ – jaunā, nozīmīgā tiesību aktā, kas ievieš īpašas procedūras uzlabotas terapijas zāļu novērtēšanai un reģistrācijai. Uzlabotas terapijas zāles ir zāles, kas iegūtas ar ģēnu terapijas metodēm, somātisku šūnu terapijas vai ģēnu inženierijas ceļā un piedāvā vēl nebijušas ārstēšanas iespējas pacientiem.

⁸ Maksimālā atlieku robeža: maksimālā pieņemamā zāļu atlieku koncentrācija pārtikas produktos, kas iegūti no ārstētiem dzīvniekiem.

⁹ [Regula \(EK\) Nr. 1394/2007 par uzlabotas terapijas zālēm.](#)

Sadarbības stiprināšana ar Eiropas un starptautiskiem partneriem

Eiropas zāļu tīkla stiprināšana

Eiropas zāļu tīkls ir vairāk nekā 40 Eiropas Ekonomikas zonas valstu atbildīgo iestāžu sadarbības forma. Visas kopā šīs partnerorganizācijas nodrošina labāko iespējamo zinātnisko ekspertīzi, lai izveidotu nopietnu reglamentējošo sistēmu zālēm Eiropā. Tieši no šī tīkla aģentūra izmanto lielāko daļu ekspertu, kuri darbojas kā zinātnisko komiteju, darba grupu un citu saistīto grupu locekļi.

2008. gadā šī darba ietvaros, lai stiprinātu tīkla efektivitāti, aģentūra pievērsa lielāku uzmanību:

- resursu plānošanas uzlabošanai, galvenokārt sniedzot regulārus resursu aprēķinus, kas nepieciešami turpmākajiem pieteikumiem reglamentējošām procedūrām;
- sanāsmju organizēšanas uzlabošanai aģentūrā, galvenokārt uzlabojot video un telekonferenču aparatūras pieejamību, šādi mazinot nepieciešamību ekspertiem ierasties aģentūras telpās;
- kompetences un attīstības uzlabošanai, galvenokārt nodrošinot mācību sesijas ekspertiem un vērtētājiem par dažādiem specifiskiem tematiem.

Sadarbības stiprināšana ar starptautiskiem partneriem

Zāļu reglamentējošām iestādēm visā pasaulē ir vienāds mērķis izveidot piemērotas procedūras zāļu izstrādei, pārbaudīšanai, reģistrācijai un uzraudzībai, lai nodrošinātu viņu pārstāvētās sabiedrības interešu aizstāvību. Tādēļ šīs iestādes sastopas arī ar ļoti līdzīgiem izaicinājumiem, līdz ar to, apkopojot pieredzi, daloties ar informāciju, zināšanām un saskaņojot reglamentējošo praksi, šīm iestādēm palielinās iespēja pārvarēt izaicinājumus.

Aģentūra iesaistās intensīvās ikgadējās programmas aktivitātēs, sadarbojoties ar saviem regulatoriem un zinātniskajiem partneriem visā Eiropā, kā arī ar kolēģiem citos kontinentos, lai apvienotu centienus visā pasaulē un iegūtu labākas un nekaitīgākas zāles.

2008. gadā galvenie sadarbības virzieni ar starptautiskiem partneriem bija šādi:

- dalība vairākos projektos, ko vada Pasaules Veselības organizācija, galvenokārt programmā “Padariet zāles piemērotas bērniem”, lai risinātu nepieciešamību uzlabot nekaitīgu zāļu pieejamību bērniem;
- notiekošā aktivitāšu programma, kuras mērķis ir palīdzēt reglamentējošajām iestādēm Horvātijā, Turcijā un Bijušajā Dienvidslāvijas Republikā Maķedonijā sagatavoties darbam Eiropas zāļu tīklā pēc iespējamās šo valstu iestāšanās Eiropas Savienībā;
- cita veida dalība dažādās aktivitātes, sadarbojoties ar trīspusējo (Eiropas Savienība-ASV-Japāna) Starptautiskās harmonizācijas konferences (ICH) organizāciju un tās veterināro zāļu līdzinieku (VICH);
- vairāki informācijas apmaiņas pasākumi ar zāļu nozares atbildīgām iestādēm ASV, Kanādā un Japānā konfidencialitātes vienošanās ietvaros, kas parakstīta starp Eiropas Savienību un šīm valstīm;
- starptautiskās sadarbības koordinatora iecelšana, lai pārraudzītu turpmāku aģentūras sadarbības ar starptautiskiem partneriem attīstību.

Sadarbība ar pacientiem, klientiem un veselības aprūpes speciālistiem

Veselības aprūpes speciālisti, pacienti un citi zāļu lietotāji ir galvenās ieinteresētās puses par aģentūras darbu, jo esot primārie gala lietotāji, kas izmanto gan zāles, gan informāciju par aģentūras kompetencē esošajām zālēm, viņiem ir specifiskas zināšanas un pieredze, ko piedāvāt aģentūrai.

Aģentūra ir apņēmusies saglabāt ciešas darba attiecības ar šīm nozīmīgajām ieinteresētajām pusēm un ir izveidojusi vairākus mehānismus, kā viņus iesaistīt vairākās aktivitātēs, tostarp:

- dalība pacientu un klientu vai veselības aprūpes speciālistu darba grupas sēdēs;
- informācijas par reģistrētām zālēm kvalitātes pārbaude;
- palīdzība normatīvo un procesuālo vadlīniju sagatavošanā;
- ieteikumu sniegšana aģentūrai un tās zinātniskajām komitejām par visiem viņus tieši vai netieši interesējošiem jautājumiem.

Sadarbības iespēju uzlabošana

2008. gadā veiktie pasākumi, lai uzlabotu veselības aprūpes speciālistu, pacientu un klientu iesaistīšanu aģentūras darbā, ietvēra:

- pacientu un klientu iesaistīšanas iespēju paplašināšanu, viņiem piedaloties lietošanas instrukciju (zāļu iepakojumā esošās informācijas) kvalitātes pārbaudēs;
- sadarbību ar pacientiem un klientiem, lai aptaujājot noteiktu viņu apmierinātības līmeni ar pašreizējo iesaistīšanas līmeni aģentūras darbā;
- no veselības aprūpes speciālistiem, pacientiem un klientiem saņemtā ieguldījuma integrēšanu aģentūras komunikāciju stratēģijas izstrādē.

Pārredzamības, komunikācijas un informācijas sniegšanas sekmēšana

Plašākas piekļuves nodrošināšana aģentūras informācijai

2008. gadā veiktie pasākumi, lai nodrošinātu lielāku aģentūras kontrolēto dokumentu un datu pārredzamību, ietvēra:

- diskusijas ar aģentūras valdi par šo dokumentu publicēšanu; tika panākta vienošanās, ka, sākot ar 2009. gada martu, nekonfidenciālie valdes dokumenti, tostarp darba kārtības un protokoli, tiks publicēti aģentūras tīmekļa vietnē¹⁰ pēc katras valdes sēdes; piekļuves kārtības dokumentiem sagatavošanu un nodošanu apspriešanai; šī kārtība paredz tiesības sabiedrībai lūgt piekļuvi jebkuram aģentūras sagatavotam vai saņemtam un tās rīcībā esošam dokumentam;
- atbilstošu piekļuves līmeņu politikas sagatavošanu un nodošanu sabiedriskai apspriešanai; šī kārtība nosaka piekļuvi atbildīgām iestādēm, veselības aprūpes speciālistiem, pacientiem, farmācijas uzņēmumiem un sabiedrības pārstāvjiem *EudraVigilance* – Eiropas Savienības zāļu blakusparādību datu bāzē – esošai informācijai;
- turpmāku noteikumu sagatavošanu, kas regulē piekļuvi noteiktiem *EudraCT* – Eiropas Savienības klīnisko pētījumu informācijas datu bāzē – esošiem datiem un informācijas tehnoloģiju sistēmu ieviešanas plāna sagatavošanu, kas nodrošinātu šādu piekļuvi.

¹⁰ Valdes dokumenti: http://www.emea.europa.eu/htms/general/manage/MB/MB_documents.html

Aģentūras komunikācijas uzlabošana tīmeklī

2008. gadā tika sākts “uz sabiedrību orientēts tiešsaistes informācijas projekts”, lai veiktu plašu aģentūras publiskās vietnes pārbaudi. Šis process ir paredzēts, lai ievērojami uzlabotu vietnes izskatu un funkcionalitāti, kā arī vietnē pieejamā satura kvalitāti.

Projekts ietvers konsultācijas ar aģentūras primāro auditoriju, tostarp pacientiem, veselības aprūpes speciālistiem, atbildīgām iestādēm un farmācijas uzņēmumiem. Jauno vietni plānots sagatavot līdz 2009. gada beigām.

Tajā pašā laikā visu gadu nepārtraukti tika uzlabots aģentūras komunikācijas veids internetā:

- *ENCePP* tīmekļa vietnes izveide.¹¹, tā ir paredzēta jaunizveidotā Eiropas Farmakoepidemioloģijas un farmakovigilances centru tīkla (*ENCePP*) darbībai, ko koordinē aģentūra;
- jaunas sadaļas “Normatīvās un procesuālās vadlīnijas”¹² izveide aģentūras publiskajā tīmekļa vietnē, kas paredzēta ērtas piekļuves nodrošināšanai galvenajiem normatīvo un procesuālo vadlīniju dokumentiem, kas ir nozīmīgi centrālās reģistrācijas procedūras veikšanai;
- sadaļas “Zāles gados vecākiem cilvēkiem” izveide aģentūras publiskajā vietnē¹³, kas paredzēta informācijas sniegšanai par darbu, ko aģentūra veic kopā ar saviem partneriem, veidojot saskaņotus standartus gados vecākiem cilvēkiem paredzētu zāļu izstrādei, pārbaudei, apstiprināšanai un lietošanai.

¹¹ *ENCePP* tīmekļa vietne: <http://www.encepp.eu>

¹² “Normatīvās un procesuālās vadlīnijas”: <http://www.emea.europa.eu/htms/human/raguidelines/intro.htm>

¹³ “Zāles gados veciem cilvēkiem”: <http://www.emea.europa.eu/htms/human/elderly/introduction.htm>

Ieņēmumi un darbinieki

Ieņēmumi palielinājušies par 10,7 %

2008. gadā aģentūras kopējie ieņēmumi bija EUR 182 895 000, tas ir, nedaudz vairāk par 10 % pārsniedzot 2007. gada rādītājus.

Tālāk sniegtajā tabulā norādīti aģentūras ieņēmumi 2007. un 2008. gadā, kā arī prognozes 2009. gadam.

| | 2007 | | 2008 | | 2009 (prognoze) | |
|--|----------------|---------------|----------------|---------------|-----------------|---------------|
| | € '000 | % | € '000 | % | € '000 | % |
| Ieņēmumi | | | | | | |
| Maksas | 111 753 | 67,61 | 126 318 | 69,07 | 138 966 | 73,65 |
| Vispārējais Eiropas Savienības ieguldījums | 39 750 | 24,05 | 39 997 | 21,87 | 36 390 | 19,29 |
| Īpašs Eiropas Savienības ieguldījums zālēm retu slimību ārstēšanai | 4 892 | 2,96 | 6 000 | 3,28 | 5 500 | 2,91 |
| EEZ ieguldījums | 789 | 0,48 | 956 | 0,52 | 888 | 0,47 |
| Kopienas programmas | 583 | 0,35 | 600 | 0,33 | 300 | 0,16 |
| Citi | 7 522 | 4,55 | 9 024 | 4,93 | 6 645 | 3,52 |
| KOPĒJIE IEŅĒMUMI | 165 289 | 100,00 | 182 895 | 100,00 | 188 689 | 100,00 |

Darbinieku skaits palielinājies par 14 %

2008. gada beigās kopējais aģentūrā nodarbināto cilvēku skaits, ieskaitot gan pastāvīgos darbiniekus, gan līgumdarbiniekus, pieaicinātos ekspertus, pagaidu darbiniekus un mācekļus, bija 624 vai par aptuveni 14 % vairāk nekā 2007. gadā, kad bija nodarbināti 547 cilvēki.

