



European Medicines agency

EMA/86694/2008

Europos vaistų agentūros 2008 m. darbo programos santrauka

Šis dokumentas yra Europos vaistų agentūros (toliau – Agentūra) 2008 m. darbo programos santrauka. Visa Agentūros 2008 m. darbo programa, kurią Valdančioji taryba priėmė 2007 m. gruodžio 13 d., pateikta Agentūros tinklalapyje www.emea.europa.eu.

Atkreipiame dėmesį, kad 2008 m. statistiniai duomenys yra tik apytikriai.

Turinys

VYKDOMOJO DIREKTORIAUS ĮŽANGINIS ŽODIS	3
1 EMEA Europos vaistų tinkle	6
1.1 Europos vaistų tinklas	6
1.2 Skaidrumas, informacijos teikimas ir ryšiai su pacientais bei sveikatos priežiūros specialistais.....	6
1.3 Parama inovacijoms ir vaistai	7
1.4 Su Europos visuomenės bei gyvūnų sveikata susijusi veikla.....	7
1.5 Pasirengimas būsimai plėtrai	8
1.6 Tarptautinis bendradarbiavimas.....	8
1.7 Integruotas valdymas Agentūroje	9
2 Žmonėms skirti ir veterinariniai vaistai	10
2.1 Žmonėms skirti retieji vaistai.....	10
2.2 Mokslinės konsultacijos ir protokolinė pagalba.....	11
2.3 Pradinis įvertinimas	11
2.4 Veterinarinių vaistų didžiausio likučio kiekio nustatymas	13
2.5 Poregistracinė veikla.....	14
2.6. Farmakologinio budrumo ir priežiūros veikla.....	16
2.7 Bandymai ir tyrimai	17
2.8 Arbitražo ir Bendrijos kreipimosi procedūros	18
2.12 GMP, GCP, GLP ir farmakologinio budrumo tikrinimai	18
3. Specifinių vaistinių preparatų sritys	19
3.1 Vaikams skirti vaistai.....	19
3.2 Vaistažolių preparatai	20
3.3 Pažangios terapijos ir kiti atsirandantys gydymo metodai ir naujos technologijos.....	20
Priedai	21
1 priedas. EMEA struktūra	21
2 priedas. EMEA 2006–2008 m. etatų planas.....	22
4 priedas. EMEA skyriai ryšiams	24

Vykdomojo direktoriaus įžanginis žodis

Thomas Lönngren

Agentūros prioritetams ir darbui 2008 m. įtakos turės nuolat kintanti Agentūros veiklos aplinka. Aplinkai įtaką darantys veiksniai – tai nauji ES teisės aktai farmacijos srityje, naujų terapijos būdų kūrimo iššūkiai tyrinėtojams, reglamentavimo aplinkos globalizacija ir nuolatinis darbo Agentūros kompetencijos srityje didėjimas.

Praėjusiais metais Agentūra daugiausiai dėmesio skyrė pediatrijos reglamento įgyvendinimui, o 2008 m. dominuojantis reglamentacinis klausimas bus naujo reglamento dėl pažangiosios terapijos vaistinių preparatų įgyvendinimas. Šiuo reglamentu priimtos labai reikalingos naujoviškų vaistų prieinamumo Europoje reguliavimo priemonės. EMEA dirbs visus metus tam, kad pasiruoštų jo įsigaliojimui: įkurs šeštąjį mokslinį komitetą – Pažangiosios terapijos komitetą – ir sukurs reikiamas pažangių gydymo metodų vertinimo procedūras.

Didėjanti vaistų reglamentavimo globalizacija reiškia, kad EMEA reikia plėsti savo veiklą tarptautinėje arenoje. Agentūra aktyviau bendradarbiaus su tarptautinėmis organizacijomis ir svariau prisidės prie mokslinių ir teisinių aktų rengimo diskusijų tarptautiniame lygyje. Tai apims sėkmingo jos bendradarbiavimo su JAV Maisto ir vaistų administracija (MVA) (angl. FDA), kaip modelio bendradarbiavimui su Japonijos ir Kanados valdžios institucijomis, kūrimą.

Europos Sąjunga pradėjo įgyvendinti tam tikras iniciatyvas, kurių tikslas – padėti tyrinėtojams įveikti tam tikras kliūtis kuriant vaistus. Agentūra toliau prisidės prie šių pastangų, visų pirma savo parama Inovacinių vaistų iniciatyvai, Septintajai bendrajai programai ir Europos visuotinės gyvūnų sveikatos technologinei platformai. Be to, Agentūra dirbs siekdama įgyvendinti EMEA Žmonėms skirtų vaistų komiteto (ŽSVK) (angl. CHMP) naujoviškų vaistų kūrimo specialistų grupės pasiūlytas iniciatyvas dėl vaistų kūrimo, toliau remis mažąsias ir vidutines įmones bei imsis projektų, skirtų Agentūros mokslinių išvadų poveikiui ir nuoseklumui įvertinti.

Darbo krūvis Agentūroje toliau nuolat didėja dėl naujų reglamentavimo iniciatyvų ir gausėjančios veiklos dabartinėse atsakomybės srityse. Be viso to, farmacijos mokslo tyrimų ir plėtros metodų pažanga lemia didėjančią veiklos sudėtingumą. Agentūra ir jos partnerės Europos vaistų tinkle privalo užtikrinti, kad tiek trumpalaikiu laikotarpiu, tiek vėliau ateityje jos turėtų šiems sunkumams įveikti reikalingų mokslinių išteklių. Šioje srityje dirbama, ir papildomi siūlymai, kaip spręsti šią problemą, bus svarstomi peržiūrotose gairėse, kurias EMEA parengs Agentūros veiklai 2010–2013 m. valdyti.

2008 m. taip pat bus svarbu skirti dėmesio iniciatyvoms vaistų rizikos stebėsenai pagerinti, žmonėms skirtų ir veterinarinių vaistų prieinamumui palengvinti bei skaidrumui didinti, komunikacijai ir informacijos teikimui suinteresuotosioms šalims, visų pirma pacientams ir sveikatos priežiūros specialistams, gerinti.

2008 m. prioritetai ir pagrindiniai tikslai:

Geriau vykdyti pagrindinę Agentūros veiklą

- Pagrindinis Agentūros prioritetas šiais metais – veiksmingas pagrindinių išipareigojimų vykdymas, bendradarbiaujant su visomis Europos vaistų tinklo narėmis mokslinių konsultacijų, vaistinių preparatų vertinimo ir priežiūros srityse, laikantis aukščiausių kokybės standartų. Darbo šioje srityje daugėja, nes didėja veiklos apimtis ir sudėtingumas. Todėl siekiant tinkamai vykdyti pagrindinę veiklą, bus patobulintos arba sukurtos naujos IT sistemos.

Toliau atidžiai stebėti žmonėms skirtų ir veterinarinių vaistų saugumą

- Toliau taikyti vaistų saugumo per jų gyvavimo ciklą nuolatinio stebėjimo metodą, remiantis Europos rizikos valdymo strategijos (ERMS) pagrindu įgyvendinamomis iniciatyvomis, visų pirma įgyvendinant Europos farmakologinio budrumo ir farmakoepidemiologijos centrų tinklo (ENCePP) projektą, toliau vystant *EudraVigilance* kaip pagrindinį ES Farmakologinio budrumo sistemos elementą bei toliau gerinant žmonėms skirtų vaistų rizikos valdymo planų koncepciją;
- gerinti tiek žmonėms skirtų, tiek veterinarinių vaistinių preparatų naudos ir rizikos pusiausvyros nustatymo metodiką, siekiant pagerinti Agentūros mokslinių išvadų nuspėjamumą ir nuoseklumą, labiau pabrėžti naudos ir rizikos problemas poregistraciniame etape;
- remiantis veiksmingu ir tikslingu farmakologiniu budrumu, skatinti veterinarinių vaistų priežiūrą, įskaitant tolimesnį *EudraVigilance* veterinarinių vaistų duomenų bazės kūrimą ir naudojimą nuolatinės priežiūros sumetimais, ir veterinarijos srityje taikomų rizikos valdymo planų koncepcijos sukūrimą.

Stengtis, kad žmonėms skirti ir veterinariniai vaistai į rinką patektų kuo anksčiau

- įgyvendinti naujus teisės aktus dėl pažangiosios terapijos vaistinių preparatų ir sudaryti naują Pažangiosios terapijos komitetą;
- konsoliduoti ir sustiprinti veiklą, susijusią su pediatrijoje naudojamais vaistinėmis preparatais, remiantis pirmaisiais naujų procedūrų įgyvendinimo metais sukaupta patirtimi, ir pradėti pediatriinius mokslinius tyrimus;
- pagerinti ryšius su Pasaulio sveikatos organizacija ir besivystančių šalių kontrolės institucijomis, siekiant efektyvaus nuomonių dėl ne ES rinkoms skirtų vaistinių preparatų panaudojimo;
- bendradarbiaujant su veterinarinių vaistų agentūrų vadovais įgyvendinti iniciatyvas, skirtas veterinarinių vaistų prieinamumui pagerinti, ypač teikiant pagalbą itin mažoms, mažoms ir vidutinėms įmonėms ir bendrovėms, siekiančioms užregistruoti retesnėms rūšims ir (arba) nedidelėms rinkoms skirtus preparatus.

Prisidėti prie inovacijas skatinančios aplinkos sukūrimo

- Toliau prisidėti prie bendrų Europos pastangų sudaryti galimybes inovacijoms ir moksliniams tyrimams bei taip pagerinti vaistų prieinamumą visų pirma dalyvaujant Inovacinių vaistų iniciatyvos (žmonėms skirti vaistai) ir Europos visuotinės gyvūnų sveikatos technologinės platformos (veterinariniai vaistai) veikloje bei įgyvendinant EMEA CHMP naujoviškų vaistų kūrimo specialistų grupės rekomendacijas;
- atlikti Agentūros mokslinių išvadų poveikio ir nuoseklumo vertinimą.

Stiprinti Europos vaistų tinklą

- Stiprinti bendradarbiavimą su veterinarinių vaistų agentūrų vadovais ir nacionalinėmis kompetentingomis institucijomis, kartu teikiant pagalbą pavyzdinių mokslo centrų tinklui, visų pirma iniciatyvomis vaistų saugumo, išteklių planavimo, kompetencijos kėlimo, medicininės informacijos tinklo, skaidrumo, komunikacijos, pediatrijoje naudojamų vaistų ir Europos vaistų agentūrų veiklos palyginimo (BEMA) srityse;

- toliau remti Europos Komisiją įgyvendinant jos „geresnio reglamento“ iniciatyvą su vaistais susijusios teisėkūros srityje;
- toliau įgyvendinti EMEA gaires ir prisidėti prie veterinarinių vaistų agentūrų vadovų strateginio dokumento įgyvendinimo, pradėti rengti EMEA gaires 2010–2013 m. laikotarpiui;

Skatinti skaidrumą, komunikaciją ir informacijos teikimą

- Tobulinti ir įgyvendinti EMEA komunikacijos strategiją ir su informacija susijusius EMEA ateities veiklos plano aspektus, siekiant pritaikyti dabartinę EMEA praktiką ir pagerinti informacijos teikimą visoms suinteresuotosioms šalims;
- padidinti EMEA veiklos skaidrumą, suteikti priejimą prie *EudraVigilance* duomenų, informacijos apie klinikinius tyrimus, EudraGMP ir bendrai EMEA dokumentuose esančių duomenų, laikantis sutartos prieigos politikos;
- sustiprinti Agentūros ryšius su pacientais ir sveikatos priežiūros specialistais, remiantis 2006 m. ir 2007 m. įgyvendintomis iniciatyvomis bei atsižvelgiant į apklausas.

Sustiprinti Agentūros vaidmenį tarptautinės kontrolės veikloje

- Peržiūrėti ir toliau stiprinti bendradarbiavimą su FDA, remiantis ES ir JAV FDA (JAV vaistų ir maisto administracijos) konfidencialumo susitarimais, įgyvendinti ES ir Japonijos sveikatos priežiūros institucijų ir ES ir Kanados sveikatos departamento „Health Canada“ konfidencialumo susitarimus;
- sutelkti dėmesį į su patikrinimais susijusias tarptautines problemas, visų pirma siekiant išvengti dvigubų tarptautinio lygmens patikrinimų, kai tai įmanoma, ir užtikrinti aktyvių medžiagų ir galutinių produktų gamybos standartų bei už ES ribų vykdomų klinikinių tyrimų etikos standartų nuoseklumą;
- remti nuolatinį tarptautinį bendradarbiavimą žmonėms skirtų ir veterinarinių vaistų srityse bei išnagrinėti bendradarbiavimo svarbiais visuomenės sveikatos klausimais išplėtimo galimybes, t. y., bendradarbiauti su kitomis ES nepriklausančiomis šalimis;
- dalyvauti tarptautinės standartizacijos veikloje.

1 EMEA Europos vaistų tinkle

1.1 Europos vaistų tinklas

Vykdydama savo misiją visuomenės sveikatos srityje, Agentūra remiasi ir naudojami Europos vaistų tinklo moksliniais ištekliais. Europos vaistų tinklas yra labai svarbus sėkmingai Agentūros veiklai. Kai kurie aplinkos, kurioje veikia Agentūra ir jos partnerės – nacionalinės kompetentingos institucijos –, keliami iššūkiai, yra susiję su didėjančia mokslinių išteklių paklausa. Jų paklausa didėja, nes gausėja Agentūros ir jos partnerių tinklo vykdomų pagrindinių uždavinių ir naujuose teisės aktuose nurodomų naujų uždavinių (pavyzdžiui, 2007 m. priimtų pediatrijos teisės aktų ir 2008 m. teisės aktų dėl pažangiosios terapijos įgyvendinimas). Šią tendenciją taip pat atspindi padidėjęs Agentūros posėdžiuose dalyvaujančių valstybių narių atstovų skaičius. Agentūra numato, kad 2008 m. į Agentūrą atvykstančių atstovų skaičius padidės 8 % (iki 8400), o posėdžių skaičius lyginant su 2007 m. padidės 12 %.

Siekdama įveikti mokslinių išteklių problemą, Agentūra ir jos partneriai dės pastangas užtikrinti ilgalaikį aukščiausios kokybės mokslinių žinių prieinamumą (bus sudarytas turimų žinių inventorių, organizuojami įvairūs mokymai bei kompetencijos tobulinimo kursai) bei toliau plėtos bendrą darbo krūvio planavimo praktiką. Be to, siekiant įvertinti nacionalinių kompetentingų institucijų išteklių naudojimo racionalizavimo galimybę, bus peržiūrimas mokslinių komitetų darbo grupių veikimas.

Informacinių technologijų srityje Agentūra ir jos partnerės sieks, kad bendradarbiavimo srityje būtų kuo daugiau naudojamos įvairios IT priemonės. Tai apima visų komitetų elektroninės susirinkimų dokumentų sistemos įgyvendinimą ir platesnį video ir vaizdo konferencijų įrangos taikymą. 2008 m. bus baigta kurti elektroninė žmonėms skirtų vaistų paraiškos forma (eAF) (ES telematikos projektas). Agentūra taip pat sukurs ir prižiūrės ePF standarto naudojimo centralizuotos procedūros metu sistemą.

Agentūra toliau remis abipusio pripažinimo ir decentralizuotų procedūrų (žmonėms skirti ir veterinariniai vaistiniai preparatai) koordinavimo grupes. Ši parama apims klausimo perdavimo procedūrų įgyvendinimą, reguliavimo ir mokslinių susitarimų duomenų atminties plėtojimą ir priežiūrą ir reglamente dėl pediatrijoje naudojamų vaistų numatytą veiklą.

Siekdama tiksliau laikytis galiojančių teisės aktų, Valdančioji taryba numato peržiūrėti atlyginimo už mokslinių paslaugų teikimą EMEA sistemą. Bus užtikrinta, kad nauja sistema, jeigu ji bus nustatyta, skatins bendradarbiavimą ir keitimąsi ištekliais tinkle.

1.2 Skaidrumas, informacijos teikimas ir ryšiai su pacientais bei sveikatos priežiūros specialistais

Agentūros ateities veiklos plane numatyti tam tikri strateginiai tikslai skaidrumo ir informacijos teikimo srityje. Agentūra toliau stiprins dabartinę praktiką ir įgyvendins naujas nuostatas. Įgyvendindama šias iniciatyvas, EMEA numato didinti su preparatais nesusijusios veiklos skaidrumą. Tai apima Valdančiosios tarybos darbotvarkės ir susirinkimų protokolų bei įvairių EMEA komitetų informacijos apie su preparatais nesusijusios veiklą paskelbimą bei galimybės naudotis *EudraVilgalnce* duomenų baze ir informacija apie pediatrijos klinikinius tyrimus suteikimą (ES telematikos projektas), laikantis sutartos prieigos politikos.

Teisės aktai dėl galimybės susipažinti su dokumentais sukelia nemažai sunkumų Agentūros darbuotojams. Agentūra numato, kad prašymų susipažinti su dokumentais padaugės apytiksliai 68 %, t. y. iki 155 prašymų (vienas prašymas gali būti susijęs su šimtais dokumentų). Tuo tarpu prognozuojama, kad su kitokio pobūdžio informacija susijusių prašymų padaugės dar 29 %, t. y. iki apytiksliai 4 500 prašymų.

Informacijos teikimo srityje Agentūra sudarys EMEA informacijos teikimo programą. Įgyvendindama šią iniciatyvą, EMEA pabaigs kurti savo komunikacijos strategiją ir sujungs įvairias komunikacijos priemones į komunikacijos „platformą“. Tai EMEA padės užtikrinti, kad pacientai ir sveikatos priežiūros specialistai laiku gaus aukštos kokybės ir tikslingą informaciją. Agentūros tinklalapis bus pagrindinis šios iniciatyvos pagrindas. Tinklalapis bus toliau tobulinamas siekiant, kad suinteresuotos šalys, visų pirma pacientai ir sveikatos priežiūros specialistai, galėtų lengvai susipažinti su šiuo metu EMEA duomenų bazėse esančia informacija bei kitais šaltiniais.

Agentūra ir toliau palaikys ryšius su pacientais ir sveikatos priežiūros specialistais. EMEA/CHMP darbo grupės, kuriose dalyvauja ir sveikatos priežiūros specialistų organizacijos, parengs ryšių gerinimo rekomendacijas. Bendradarbiavimas su pacientais bus tęsiamas, kadangi ankstesniais metais jis buvo itin sėkmingas. Pacientų atstovai ne tik dalyvaus tam tikrų EMEA komitetų ir darbo grupių veikloje, bet ir toliau padės peržiūrėti plačiajai visuomenei ir pacientams skirtus dokumentus.

Agentūra plėtos kitą *EudraPharm* duomenų bazės (ES telematikos projektas) etapą, įdiegdama daugiakalbę naršyklę ir turinį, galimybę atlikti išsamią paiešką ir labiau susistemins informaciją apie preparatus.

1.3 Parama inovacijoms ir vaistai

Agentūra deda pastangas inovacijoms skatinti ir gerina vaistų prieinamumą, vykdydama atitinkamą mokslinę veiklą, pavyzdžiui, įgyvendindama retųjų vaistų politiką, teikdama mokslines konsultacijas, valdydama pagreitintas įvertinimo procedūras. Be to, Agentūra aktyviai dalyvauja įgyvendinant ES lygmens iniciatyvas, įskaitant Inovacinių vaistų iniciatyvą, Europos visuotinės gyvūnų sveikatos technologinę platformą ir Septintąją bendrąją programą.

Žmonėms skirtų vaistų srityje, be pirmiau minėtos veiklos, Agentūra taip pat dėmesį telks į EMEA/CHMP naujoviškų vaistų kūrimo specialistų grupės parengtų iniciatyvų įgyvendinimą. Šios iniciatyvos apima konsultacijų biologinių žymeklių klausimais teikimo sukūrimą ir konsultacijų pažangiosios terapijos vaistinių preparatų klausimais tobulinimą.

Kita plati veiklos sritis bus susijusi su parama mažosioms ir vidutinėms įmonėms (MVI), kuriančioms žmonėms skirtus ir veterinarinius vaistus. Agentūra toliau teiks administracinę ir finansinę paramą šioms įmonėms ir lengvins MVI pranešimų apie vaistų šalutinį poveikį teikimą elektroniniu būdu *EudraVigilance* sistemoje.

EMEA bendradarbiaus su veterinarinių vaistų agentūrų vadovais, siekdama įgyvendinti iniciatyvas, kurias priims EMEA Valdančioji taryba ir kurių tikslas – pagerinti veterinarinių vaistų prieinamumą, naudojant įvairias pagalbos priemones įmonėms, siekiančioms užregistruoti retesnėms rūšims ir / arba nedidelėms rinkoms skirtus preparatus. Tai apims nemokamų mokslinių konsultacijų bei administracinės ir finansinės paramos, panašios į teikiamą MVI, teikimą.

1.4 Su Europos visuomenės bei gyvūnų sveikata susijusi veikla

2008 m. Agentūra toliau kovos su svarbiausiais visuomenės bei gyvūnų sveikatai grėsmę keliančiais veiksniais, įskaitant atsparumo antimikrobiniams vaistams didėjimą, gripo pandemiją ir kitas epizootines ligas, pavyzdžiui, mėlynojo liežuvio ligą. Daug dėmesio bus skiriama mikrobicidams ir tropinėms, užleistoms, užkrečiamoms ir naujoms ligoms.

Agentūra dalyvaus vaikų gydymui naudojamų nepatentuotų vaistinių preparatų tyrinėjimo, vaistų naudojimo saugumo tyrinėjimo veikloje bei su retomis ligomis susijusiuose projektuose. Ši veikla bus vykdoma remiantis Septintąją bendrąją programą.

Agentūrai ir nacionalinėms kompetentingoms institucijoms tai bus šeštieji ES telematikos projektų programos įgyvendinimo metai. Prižiūrint projektų vadovams, Agentūrai tenka pagrindinė atsakomybė už jos įgyvendinimą. Agentūra įgyvendins ES telematikos kontroliuojamų terminų, Informacijos apie produktus valdymo projektus kartu su kitomis atitinkamomis sistemomis, kurios yra paminėtos atitinkamuose šios darbo programos skyriuose.

Agentūra taip pat prisidės prie klinikinių tyrimų direktyvos įgyvendinimo. Toliau bus rengiamos su tuo susijusios gairės ir teikiama parama Europos Komisijai vykdam 2007 m. konferencijoje dėl klinikinių tyrimų teisės aktų prisiimtus įsipareigojimus. Be to, Klinikinių tyrimų palengvinimo grupės nurodymu (ES telematikos projektas) Agentūra numato patobulinti EudraCT duomenų bazės funkcionalumą.

EMEA taip pat dirbs pavojaus aplinkai vertinimo srityje bei rems programas, kuriomis siekiama sumažinti bandymus su gyvūnais.

1.5 Pasirengimas būsimai plėtrai

EMEA toliau dirbs su nauja pereinamąja IPA (pasirengimo narystei priemone) programa tam, kad paremtų Kroatijos, Turkijos ir Buvusiosios Jugoslavijos Respublikos Makedonijos dalyvavimą stebėtojų teisėmis EMEA organizuojamuose susirinkimuose, mokymo kursuose bei darbinuose seminaruose. Tai leis nacionalinėms kompetentingoms institucijoms susipažinti su EMEA mokslinių komitetų bei jų darbo grupių vykdoma veikla. Institucijos dalyvaus ES telematikos programoje.

1.6 Tarptautinis bendradarbiavimas

Pastaraisiais metais Agentūros vaidmuo tarptautiniu mastu tapo daug svarbesnis. 2008 m. Agentūra toliau tęs savo dabartinę tarptautinę veiklą ir sieks išplėsti tarptautinį bendradarbiavimą. EMEA ir toliau dalyvaus ICH, VICH ir *Codex Alimentarius* komisijos veikloje, taip pat dalyvaus tarptautinės standartizacijos veikloje ir toliau bendradarbiaus su PSO, Pasaulio gyvūnų sveikatos organizacija ir kitomis tarptautinėmis organizacijomis.

Agentūros bendradarbiavimas su jos tarptautiniais partneriais stiprės, atsižvelgiant į tolimesnį konfidencialumo susitarimų su JAV Maisto ir vaistų administracija (FDA) ir neseniai pasirašytų susitarimų su Japonijos ir Kanados sveikatos priežiūros institucijomis įgyvendinimą.

Kita Agentūros tarptautinė veikla bus susijusi su klinikiniais tyrimais ir patikrinimais. Už ES ribų atliekamų klinikinių tyrimų skaičius didėja. Atsižvelgusi į tai bei įvertinusi ES teisės aktus, kuriais siekiama pagerinti vaikams gydyti naudojamų vaistų prieinamumą, Agentūra sustiprins už ES ribų atliekamų klinikinių tyrimų vykdymo ir jų etikos standartų kontrolę.

Patikrinimų srityje EMEA aktyviai dalyvaus tarptautinėse diskusijose dėl darbo pasidalijimo ir bendradarbiavimo visų patikrinimų klausimais su FDA ir PSO. Agentūra tikisi, kad po šių diskusijų sumažės tarptautinių patikrinimų dvigubinimas ir bus prisidėta prie efektyvaus patikrinimų išteklių naudojimo.

Vadovaudamasi PSO sistema, Agentūra išduoda vaistinių produktų pažymėjimus, siekdama paremti sveikatos priežiūros institucijų darbą už Europos Sąjungos ribų, ypač besivystančiose šalyse. Pažymėjimai patvirtina centralizuotai rinkodaros teisę turinčių preparatų statusą. Sveikatos priežiūros institucijos pasitiki centralizuotu įvertinimu, siekdamos paremti prekybą savo šalyse, taip palengvindamos vaistų prieinamumą bei išvengdamos brangaus besidubliuojančio įvertinimo būtinybės. Agentūra tikisi, kad prašymų išduoti pažymėjimus skaičius 2008 m. padidės 20 %.

Toliau bus plėtojama veikla Europos Komisijos nurodytose srityse. Be to, Agentūra dalyvaus diskusijose dėl Ajurvedos ir tradicinių kinų vaistų.

1.7 Integruotas valdymas Agentūroje

Agentūros integruotos kokybės užtikrinimo politika vykdoma dešimt metų, o jos tvirta, integruotos kokybės valdymo sistema nuolat tobulinama. 2008 m. Agentūra numato apjungti dviejų metų procesų tobulinimo programos rezultatus ir toliau įgyvendinti pagrindinių procesų optimizavimo priemones, didinti Agentūros veiklos ekonominį efektyvumą ir pasiekti aukštesnį Agentūros suinteresuotųjų šalių pasitenkinimo lygį.

EMEA gauna, rengia ir valdo labai daug dokumentų. EMEA nusprendė peržiūrėti dabartinę tvarką ir atlikti reikiamus pakeitimus, siekiant pagerinti dokumentų ir informacijos valdymo procesų veiksmingumą. Siekiant įgyvendinti šį tikslą, bus pradėta įgyvendinti atskira programa, apimanti visą informacijos valdymo veiklą.

Agentūra atliks savo mokslinių išvadų poveikio ir nuoseklumo įvertinimą. Atsižvelgdama į tai, EMEA vykdys keletą bandomųjų projektų, susijusių su naudos ir rizikos įvertinimu, pranešimais apie riziką ir moksline informacija. Priklausomai nuo rezultatų projektai gali turėti įtakos tam tikriems aspektams, kaip Agentūra vertina ir kontroliuoja vaistus bei teikia paslaugas suinteresuotiems asmenims.

Siekiant užtikrinti, kad nelaimės ar bet kokių nenumatytų aplinkybių atveju pagrindiniai Agentūros procesai galėtų funkcionuoti, Agentūra sukūrė veiklos tęstinumo planą. Šioje srityje veikla bus tęsiama ir bus įgyvendinamas kitas veiklos tęstinumo sprendimų, įskaitant IT aspektus, etapas.

Informacinių technologijų srityje Agentūra įgyvendins gerosios praktikos rėmimo procesus, grindžiamus informacinių technologijų infrastruktūros bibliotekos (angl. ITIL) paslaugų valdymu. Tai padės Agentūrai teikti patikimų ir naudingų informacinių technologijų paslaugas darbuotojams, deleguotiems ekspertams ir visiems bendrų Europos sistemų vartotojams.

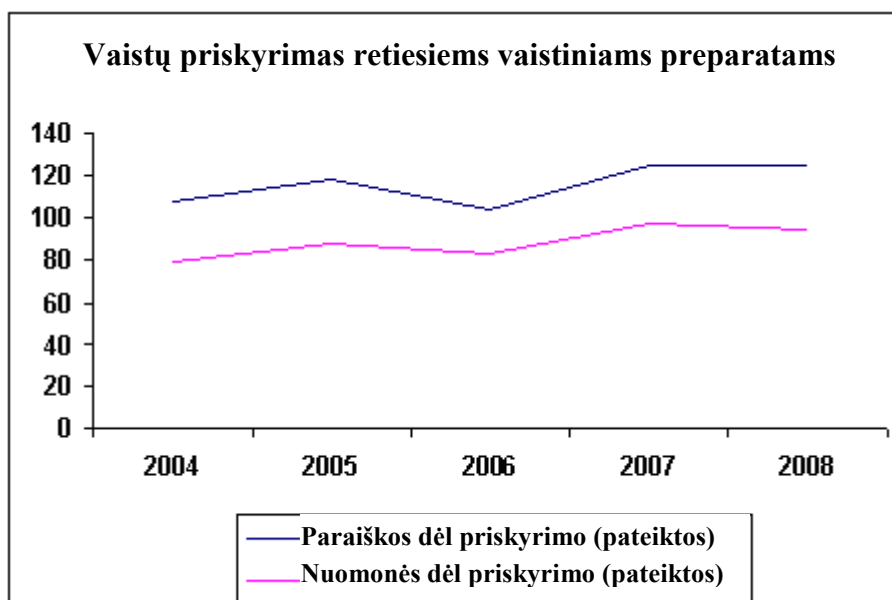
Agentūra įgyvendins kitus jos vidinės kontrolės sistemos pakeitimus, siekdama, kad ji būtų veiksmingesnė.

2 Žmonėms skirti ir veterinariniai vaistai

2.1 Žmonėms skirti retieji vaistai

Retieji vaistai naudojami pavojingų gyvybei arba chroniškai sekinančių ligų, kuriomis Europos Sąjungoje serga nedaug pacientų, diagnozei, prevencijai arba gydymui. Agentūra finansiškai skatina kurti ir gaminti šiuos vaistus, antraip dėl ekonominių priežasčių jie gali būti ir negaminami. Be to, šiems vaistams tenka išskirtinės teisės rinkoje. Atsižvelgdama į naujas Komisijos gaires, Agentūra planuoja supaprastinti teisės aktuose nustatytų reikalavimų dėl tokių vaistų rentabilumo po registravimo įgyvendinimą.

Agentūra taip pat planuoja bendradarbiauti su JAV FDA, siekdama įgyvendinti lygiagretų vaistų priskyrimo retiesiems vaistiniams preparatams procesą. Ši veikla bus vykdoma remiantis konfidencialumo susitarimais sus JAV FDA.



2.2 Mokslinės konsultacijos ir protokolinė pagalba

Žmonėms skirti vaistai

Mokslinių konsultacijų teikimas ir protokolinė pagalba yra pagrindinės Agentūros veiklos sritys, ypač skatinant naujas inovacines technologijas bei gydymo metodus ir kaip vienas iš būdų sudaryti palankesnes sąlygas greičiau išigyti vaistinių preparatų. Žemiau pateiktoje diagramoje matyti, kad metams bėgant ši veikla labai suaktyvėjo.

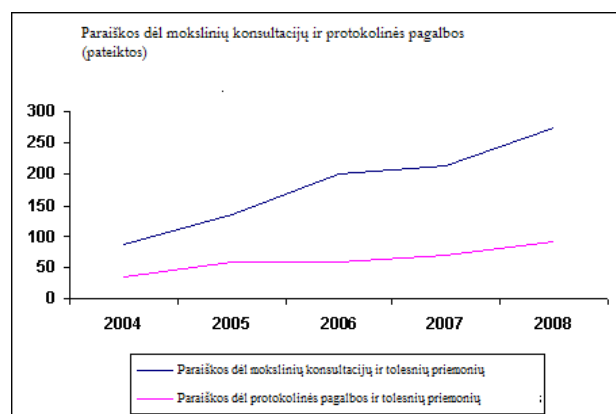
Agentūra tikisi, kad paraiškų dėl mokslinių konsultacijų ir protokolinės pagalbos 2008 m. toliau daugės. Paraiškos dėl mokslinių konsultacijų taip pat bus įvairesnės, pradedant konsultacijomis dėl preparatų, kuriems taikoma centralizuota procedūra, baigiant alternatyviu klinikinių tyrimų planavimu bei ne ES rinkai skirtų preparatų programomis.

Be šioje srityje vykdomos veiklos, Agentūra apsvarstys, kaip papildyti jos mokslinių konsultacijų duomenų bazę nacionalinių kompetentingų institucijų teikiama informacija dėl mokslinių konsultacijų. Tai padėtų toliau skatinti apsikeitimą informacija Europos vaistų tinkle.

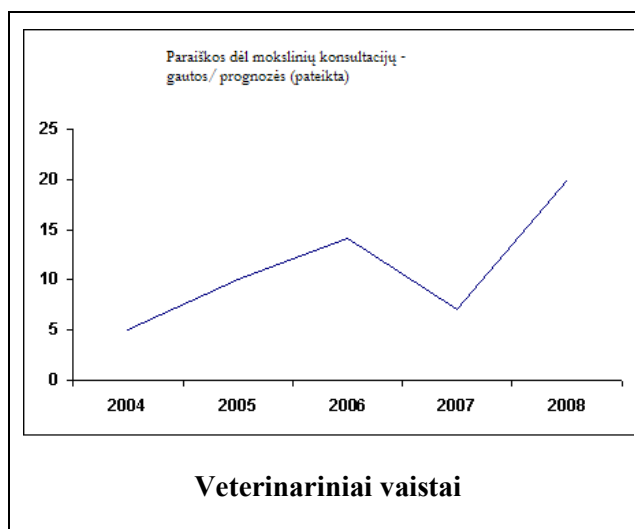
EMA numato parengti naują konsultacijų dėl biologinių žymeklių teikimo procedūrą. Įdiegus naują procedūrą, konsultacijos palengvins tam tikrus klinikinių tyrimų atlikimo aspektus ir prisidės prie greitesnio naujų vaistų prieinamumo.

Veterinariniai vaistai

Agentūros Valdančioji taryba ėmėsi tam tikrų priemonių veterinarinių vaistų prieinamumui padidinti. Šios priemonės apima nemokamas mokslines konsultacijas veterinarinius vaistus retesnėms rūšims kuriančioms bendrovėms. Kito pobūdžio konsultacijos – dokumentų, kurie susiję su ribotoms rinkoms tiekiamais preparatais, vertinimu. Agentūra tikisi, kad taikant šias priemones, 2008 m. bus pateikta iki 20 mokslinių konsultacijų prašymų.



Žmonėms skirti vaistai



Veterinariniai vaistai

2.3 Pradinis įvertinimas

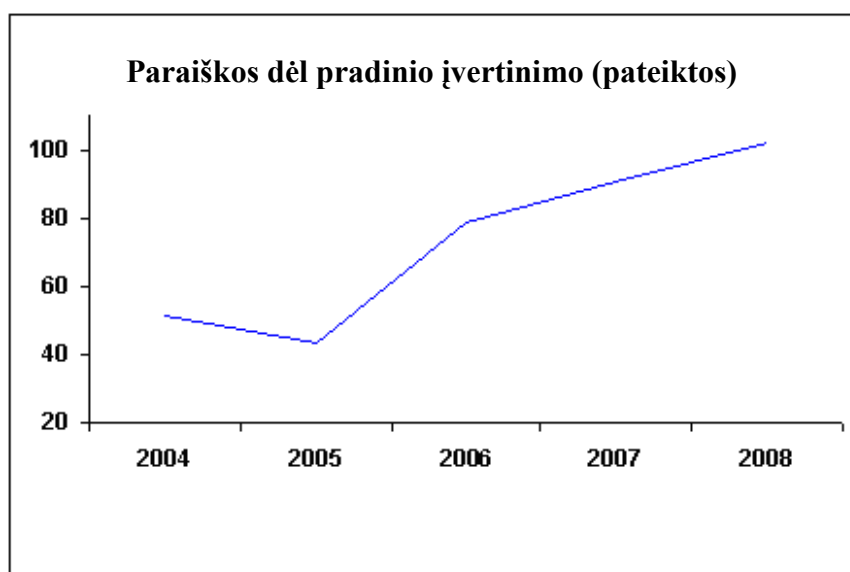
Žmonėms skirti vaistai

Per pastaruosius ketverius metus prašymų išduoti pirminę rinkodaros teisę skaičius padvigubėjo. 2008 m. privaloma centralizuota procedūra taip pat bus taikoma preparatams, kurie skirti autoimuninėms ligoms ir kitiems imuniniams susirgimams ir virusinėms ligoms gydyti. Paraiškas dėl šių produktų Agentūra tvarkys nuo 2008 m. gegužės 20 d.

EMEA toliau užtikrins, kad prieš išduodant vaistinių produktų rinkodaros teisę būtų parengtos reikiamos rizikos mažinimo priemonės. Tam, kad šis tikslas būtų pasiektas, įvertinimo procese per pastaruosius metus buvo padaryti reikiami pakeitimai. Šią veiklą sustiprina kolegialus vertinimo ataskaitų nagrinėjimas, kurio metu taip pat peržiūrimi rizikos valdymo planai.

Vis daugiau klinikinių tyrimų yra atliekama už ES ribų. Ši tendencija ir teisės aktų, kuriais siekiama pagerinti vaikams gydyti skirtų vaistų prieinamumą, reikalavimai didina poreikį, kad Agentūra užtikrintų tinkamą etikos standartų laikymąsi klinikinius tyrimus atliekant ES nepriklausančiose šalyse. Ši veikla toliau bus vykdoma pirminės rinkodaros teisės išdavimo nagrinėjimo proceso metu ir atsispindės Europos viešojo vertinimo protokoluose (EPAR).

Suprantamos ir aiškios informacijos apie vaistus teikimas yra svarbus Agentūros tikslas. Atsižvelgiant į šį tikslą, vykdoma įvairi veikla. Pradinio vaistų įvertinimo srityje Agentūra gerins informacijos turinį ir jos pateikimą Žmonėms skirtų vaistų komiteto vertinimo ataskaitoje bei EPAR. Dokumentai bus patobulinti atsižvelgiant į suinteresuotų asmenų lūkesčius.



Išsamią diagramą, atskleidžiančią paraiškų, išskirstytų pagal preparatų rūšį, skaičių galima rasti nesutrumpintos darbo programos versijos 2.3 skyriuje

Veterinariniai vaistai

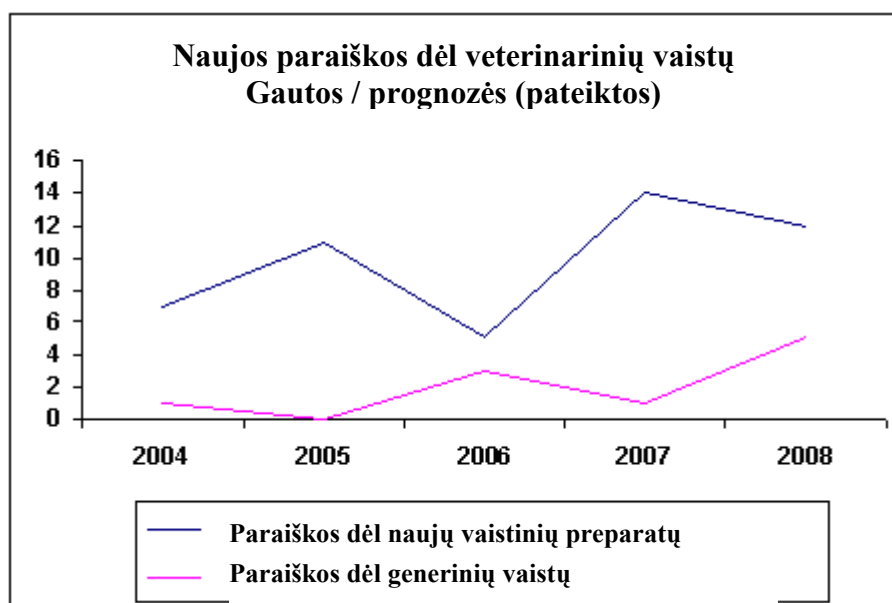
Agentūra tikisi, kad ilgainiui pamažu didės veterinarinių vaistų rinkodaros teisės paraiškų. Siekdamą sustiprinti šią tendenciją bei pagerinti vaistų prieinamumą, Agentūra bendradarbiaus su veterinarinių vaistų agentūrų vadovais tam, kad įgyvendintų naujas paramos priemones žmonėms, kurios svarsto galimybę pateikti paraiškas dėl vaistų ribotoms rinkoms ir (arba) regionams būdingoms ligoms gydyti. Tai gali padidinti tokių preparatų paraiškų skaičių.

Kaip matyti žemiau pateiktoje diagramoje, generinių vaistų turėtų pamažu daugėti. Ši tendencija atitinka naujoviškų referencinių preparatų skaičių, nes 10 metų duomenų išskirtinumo laikotarpis artėja prie pabaigos.

Papildomos veiklos veterinarinių vaistų vertinimo srityje apims tolimesnį kokybės užtikrinimo sistemos gerinimą Veterinarinių vaistų komiteto (CVMP) procedūrų atžvilgiu bei kolegialaus mokslinių vertinimų kontrolės ir nuoseklumo nagrinėjimo sistemos sukūrimą.

Agentūra siekia gauti iš suinteresuotųjų asmenų atsiliepimų apie jos darbą ir procedūras. Tai Agentūrai suteikia reikiamos informacijos siekiant atlikti reikalingus patobulinimus. Įgyvendindama

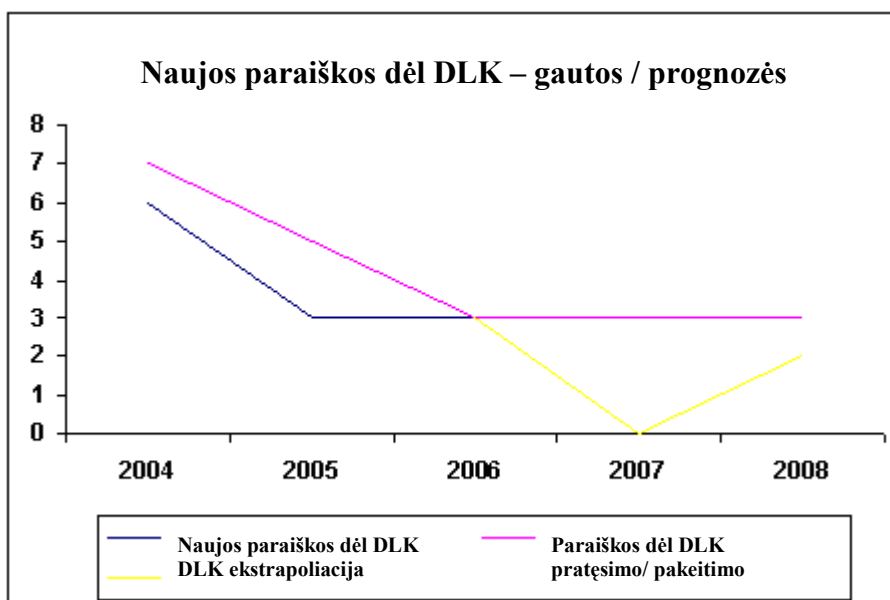
šià iniciatyvą Agentūra kartu su Tarptautine gyvūnų sveikatos federacija (IFAH), buvusia Europos gyvūnų sveikatos federacija, atliks apklausà dėl jos procedūrų, taikomų registruojant veterinarinius vaistus. Tai padės Agentūrai išsiaiškinti tam tikrose pramonės srityse kylančias problemas, kurios nustatytos 2006 m. IFAH veiklos palyginimo tyrime.



2.4 Veterinarinių vaistų didžiausio likučio kiekio nustatymas

Gyvūnų sveikatos priežiūros pramonės atstovai tikisi, kad prioritetas ir toliau bus teikiamas daugiausia mažų gyvūnų ir imunologinių vaistų rinkos segmentams. Todėl maistui naudojamiems gyvūnams skirtų naujų veterinarinių vaistų skaičius išliks nedidelis. Nepaisant to, gali būti, kad bus gaunama paraiškų dėl ribotoms rinkoms CVMP priskiriamų preparatų DLK, kadangi Agentūra teikia pagalbą dėl tokių preparatų.

Nepaisant CVMP iniciatyvų supaprastinti mažesniais kiekiais vartojamų ir retesnėms rūšims skirtų vaistų registravimą, DLK pratęsimo paraiškų skaičius pastaraisiais metais išliko nedidelis. Tikimasi, kad tokia situacija išliks ir 2008 m. EMEA siūlymas išplėsti (ekstrapoliuojant, su sąlyga, kad yra tenkinami moksliniai kriterijai) DLK taikymą kitoms rūšims be mokesčio 2007 m. nesulaukė dėmesio, todėl tikimasi, kad 2008 m. bus pateiktos tik kelios tokios paraiškos dėl ekstrapoliacijos.



2.5 Poregistracinė veikla

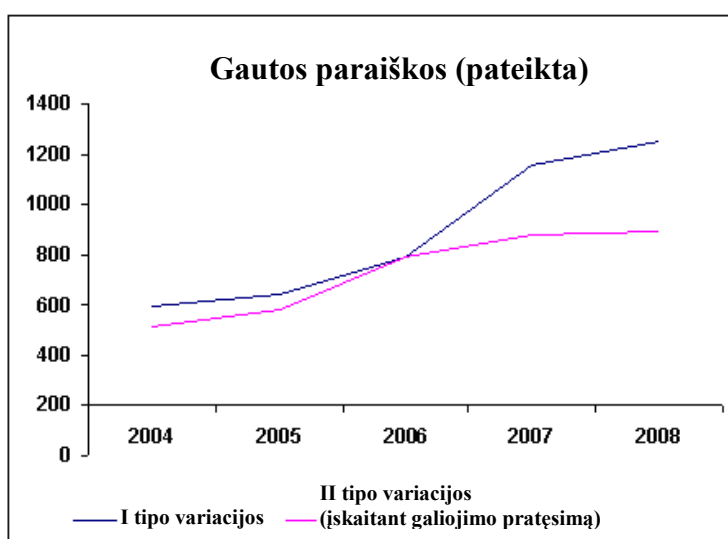
Žmonėms skirti vaistai

Variacijų skaičius kasmet didėja. Užregistruojama vis daugiau preparatų, todėl pateikiama daugiau pakeitimų. Ši tendencija ir toliau ryškės įgyvendinant pediatrijos teisės aktus.

2008 m. Agentūra sutelks dėmesį į naujos procedūros dėl generinių ir biologiškai panašių vaistų variacijų kūrimą, kad būtų sudarytos sąlygos pakeisti produktų informaciją pasikeitus referencinio vaisto informacijai, taip užtikrinant nuoseklumą. Tai taip pat apims rekomendacinių dokumentų paraiškų teikėjams rengimą.

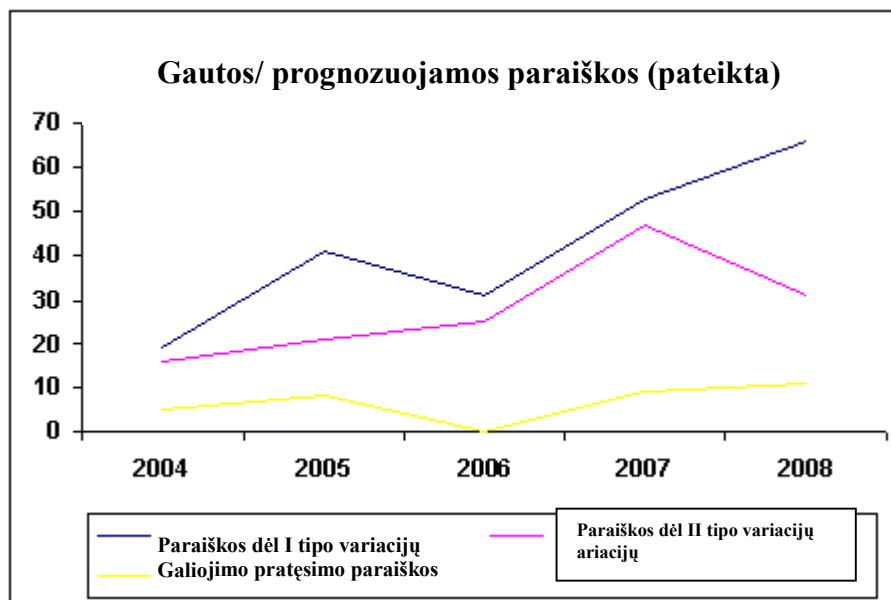
Siekdama padėti farmacijos pramonės atstovams pagerinti paraiškų kokybę, Agentūra nustatys dažnai paraiškose pasitaikančius sunkumus, su kuriais susiduria paraiškų teikėjai, bei pateiks reikiamas pastabas.

Kaip pirmiau nurodyta, Agentūra, vertindama po registravimo pateiktas paraiškas, taip pat užtikrins tinkamą etikos standartų laikymąsi klinikinius tyrimus atliekant ES nepriklausančiose šalyse.



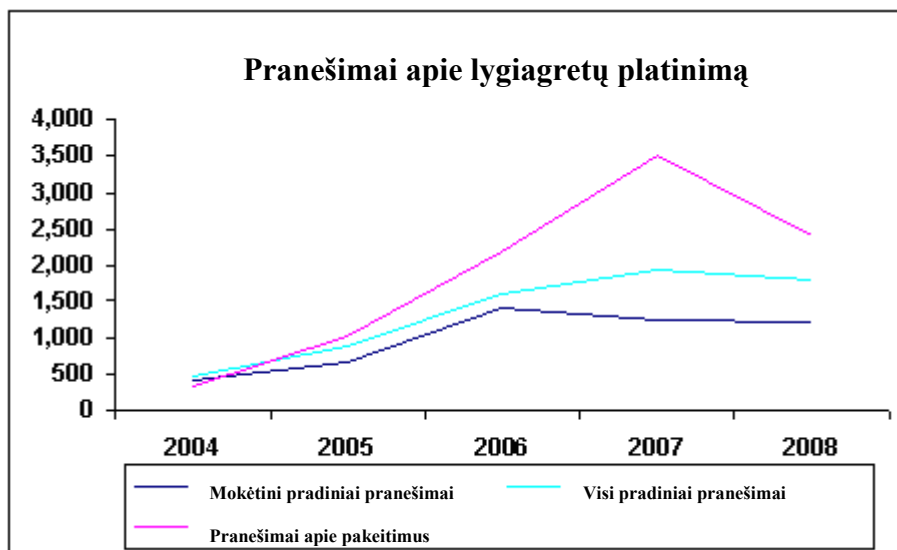
Veterinariniai vaistai

Agentūra numato, kad variacijų ir vaisto charakteristikų papildymų skaičius veterinarinių vaistų srityje didės atitinkamai rinkoje esančių produktų kiekiui. Šioje srityje pagrindinis dėmesys bus skiriamas tolimesniam po registravimo pateiktų paraiškų, ypač dėl papildymų, vertinimo kokybės ir nuoseklumo gerinimui. Tai bus daroma įgyvendinant naują CVMP vertinimo ataskaitų rengimo bei Europos viešojo vertinimo protokolų (EPAR) rengimo ir atnaujinimo paprastinimo procesą.



Lygiagretus platinimas

Tikimasi, kad 2008 m. gautų pradinių pranešimų skaičius bus panašus į 2007 m. skaičių. 2008 m. Agentūra ne tik vykdys pagrindinę savo veiklą lygiagreto vaistų platinimo srityje, bet taip pat tikrins, kaip lygiagrečiu vaistų platinimu užsiimantys platintojai laikosi privalomos pranešimų teikimo procedūros. Ši veikla bus vykdoma bendradarbiaujant su nacionalinėmis kompetentingomis institucijomis.



2.6. Farmakologinio budrumo ir priežiūros veikla

Žmonėms skirti vaistai

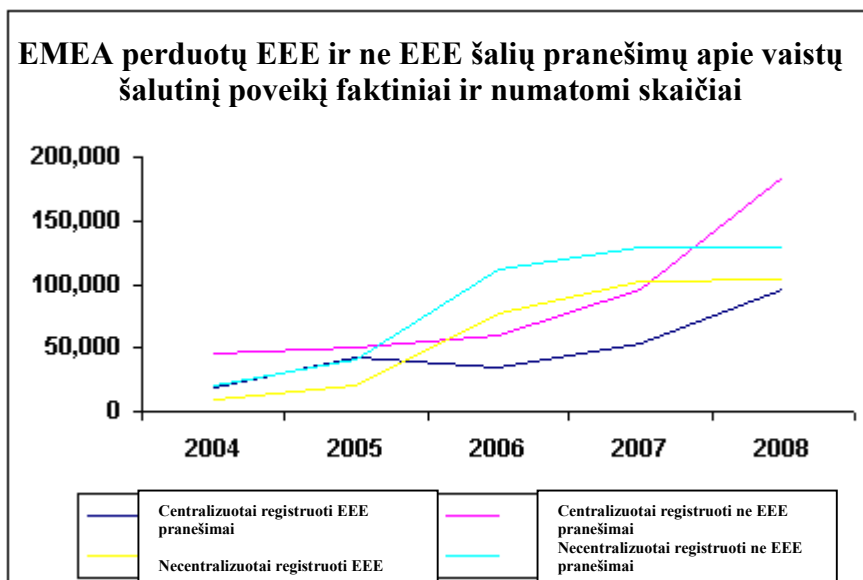
Pagrindiniai Agentūros veiklą farmakologinio budrumo srityje įtakojantys veiksniai yra susiję su pediatrijos ir pažangiosios terapijos teisės aktų gyvendinimu.

Siekdama sustiprinti veiklų farmakologinį budrumą, Agentūra kartu su savo partnerėmis Europos vaistų tinkle įgyvendina Europos rizikos valdymo strategiją. Viena iš pagrindinių veiklų 2008 m. bus susijusi su pasirengimu įgyvendinti Europos farmakologinio budrumo ir farmakoepidemiologijos centrų tinklo (ENCePP) projektą. Pagrindinė veikla 2008 m. bus bendrųjų principų, standartų, su kokybės užtikrinimu ir skaidrumu susijusių aspektų, kurie vėliau bus taikomi visame šių centrų tinkle, kūrimas.

Kita veiklos sritis bus susijusi su nuolatiniu *EudraVigilance* duomenų bazės tobulinimu. Šio tikslo Agentūra sieks įgyvendindama *EudraVigilance* veiksmų planą, kuris Europos vaistų tinklui padeda gerinti į duomenų bazę teikiamų duomenų kokybę. 2008 m. duomenų bazė bus papildyta keliais funkciniais elementais ir pašalinti žinomi trūkumai (ES telematikos projektas). Agentūra taip pat tęs *EudraVigilance* duomenų analizės sistemos (ES telematikos projektas) įteisinimo procesą.

Teisės aktai reikalauja, kad Agentūra sudarytų suinteresuotiems asmenims galimybę susipažinti su *EudraVigilance* duomenimis. Šis reikalavimas prisideda prie Agentūros iniciatyvų skaidrumo bei informacijos teikimo srityje įgyvendinimo. Įgyvendindama šį reikalavimą, Agentūra kuria prieigos prie *EudraVigilance* politiką ir 2008 m. planuoja ją galutinai parengti. Bus imtasi tam tikrų pasirengimo jos įgyvendinimui veiksmų.

Siekdama užtikrinti aukštos kokybės pediatrijoje naudojamų vaistų rizikos valdymo planų vertinimo standartus, Agentūra taikys kolegialaus nagrinėjimo sistemą. Besirengdama įgyvendinti teisės aktus dėl pažangiosios terapijos vaistinių preparatų, Agentūra parengs veiksmingumo tikrinimo po registravimo, šalutinių poveikių bei šių produktų rizikos valdymo gaires.



Veterinariniai vaistai

Siekiant pabaigti kurti *EudraVigilance Veterinary*, Agentūros Valdančioji taryba priėmė *EudraVigilance Veterinary* veiksmų planą. Įgyvendinus planą Agentūrai, valstybėms narėms bei veterinarijos farmacijos pramonei bus sudarytos sąlygos pagerinti ir supaprastinti pasikeitimą su farmakologiniu budrumu susijusia informacija elektroniniu būdu. Savo ruožtu tai suteiks platesnes susipažinimo su esmine informacija po registravimo galimybes ir suteiks tinklui geresnes visuomenės ir gyvūnų sveikatos apsaugos priemones.

2008 m. bus įgyvendinta patobulinta priemonė – *EudraVigilance Veterinary* duomenų saugykla (ES telematikos projektas), – kuri Agentūrai ir jos partneriams padės racionalizuoti su farmakologiniu budrumu susijusios informacijos apdorojimą. Tuomet Agentūra tęs duomenų analizės ir signalų aptikimo priemonių kūrimą, kurios sustiprins Agentūros vaidmenį atliekant priežiūrą Europos Sąjungos reguliavimo tinkle.

Žmonėms skirtų vaistų srityje Agentūra atliks paruošiamuosius darbus, siekiant suteikti sveikatos priežiūros specialistams ir plačiajai visuomenei priejimą prie *EudraVigilance Veterinary* duomenų.

Agentūra ir valstybės narės toliau bendradarbiaus įgyvendinant Europos stebėjimo strategiją (ESS). Strategija partnerėms padės didinti ES veterinarinio farmakologinio budrumo veiksmingumą visų Bendrijoje registruotų vaistinių preparatų atžvilgiu

2.7 Bandymai ir tyrimai

Rinkoje parduodamų centralizuotai registruotų produktų kokybė prižiūrima pasitelkiant bandymų ir tyrimų programą. Ji užtikrina, kad rinkoje parduodami produktai ir toliau atitiktų visuomenės ir gyvūnų sveikatos atžvilgiu taikomus reikalavimus. Nacionalinės inspekcijos atlieka bandymus įvairių šalių rinkose, o tyrimus atlieka oficialios vaistų kontrolės laboratorijos, kurių veiklą koordinuoja Europos vaistų kokybės ir sveikatos priežiūros direktoratas (EDQM). Agentūra numato patikrinti 42 centralizuotai registruotus preparatus dėl kokybės ir patvirtintų specifikacijų laikymosi.

2.8 Arbitražo ir Bendrijos kreipimosi procedūros

Žmonėms skirti vaistai

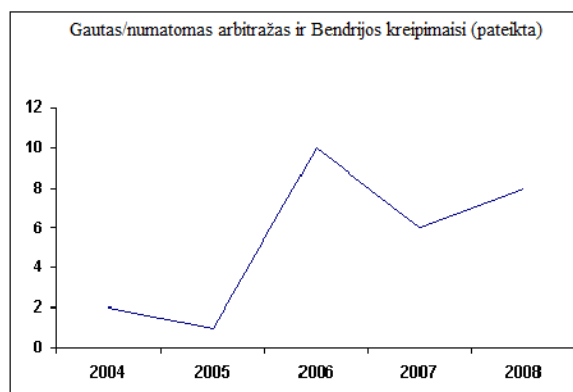
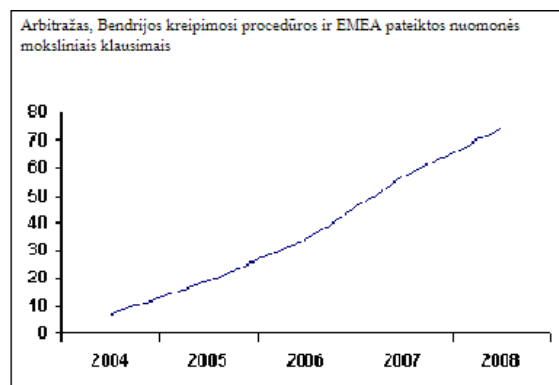
Bėgant metams šios veiklos sritys apimtytys labai išaugo, tačiau vis dar sunku numatyti arbitražo ir kreipimosi procedūrų skaičių. Vis dėlto, Agentūra tikisi, kad nuomonių skirtumai nacionaliniu lygmeniu pagal abipusio pripažinimo procedūrą lems, kad kreipimosi procedūrų skaičius bus panašus kaip 2007 m. Kita vertus, tikimasi, kad rinkodaros teisės turėtojai laisviau naudosis preparatų charakteristikų santraukų (SPC) suvienodinimo procedūra, siekiant informacijos apie preparatą suderinimo bei poregistracinės priežiūros optimizavimo visoje ES.

2007 m. patirtis aiškiai rodo, kad po farmakologinio budrumo informacijos įvertinimo daugės kreipimosi procedūrų dėl rinkodaros teisės galiojimo sustabdymo ar atšaukimo.

Teisės aktuose numatyta nauja priemonė – kreipimosi procedūros dėl pediatrijos naujų vaistų indikacijų, vaistų formų ar naujų administravimo būdų. Šių procedūrų skaičių sunku numatyti, tačiau bus atidžiai stebima, koks darbo krūvis teks CHMP ir EMEA sekretoriatai.

Veterinariniai vaistai

Arbitražo ir kreipimosi procedūrų skaičių sunku numatyti, tačiau manoma, kad jų daugės dėl naujų teisės aktų priėmimo. Tikimasi, kad dauguma kreipimosi procedūrų ir toliau bus susiję su arbitražu dėl skirtingos valstybių narių nuomonės pagal abipusio pripažinimo ir decentralizuotas procedūras. Agentūra taip pat tikisi, kad į ją bus kreiptasi su jau užregistruotų preparatų registravimo sąlygų suderinimu, su Bendrijos interesais ir sauga susijusiais klausimais. Numatomą augimą iš dalies lemia tai, kad daug arbitražo procedūrų dėl generinių preparatų yra susiję su Bendrijos kreipimosi procedūromis, kadangi valstybėms narėms tai yra vienintelis būdas perduoti vaistų saugumo ir veiksmingumo klausimų sprendimą Agentūrai.



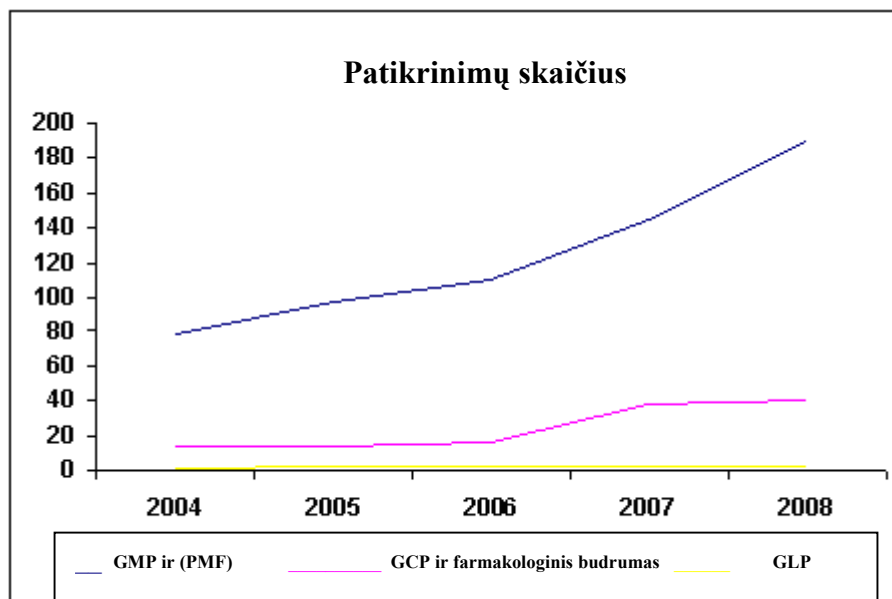
2.12 GMP, GCP, GLP ir farmakologinio budrumo tikrinimai

GMP patikrinimų skaičius toliau labai didės, tikimasi 30 % augimo lyginant su 2007 m. Vertinant šį augimą atsižvelgiama į didėjančių registruotų preparatų, kuriuos reikia pakartotinai patikrinti, skaičių, į gausėjančias variacijas, generinių vaistų paraiškas ir naujus veikliųjų medžiagų geros gamybos praktikos reikalavimus. Be to, numatomi tam tikri plazmos bylų sertifikavimo patikrinimai, kurie sudarys apie 15 % visų patikrinimų.

Laukiama panašaus kaip ir ankstesniais metais GCP ir farmakologinio budrumo patikrinimų didėjimo, atsižvelgiant į GCP politiką dėl didėjančio įprastinių patikrinimų skaičiaus ir intensyvėjančios farmakologinio budrumo veiklos bei didesnės už ES ribų atliekamų klinikinių tyrimų vykdymo ir jų etikos standartų kontrolės poreikį.

Agentūra aptars su tarptautiniais partneriais darbo pasidalijimo ir bendradarbiavimo tikrinimų srityje klausimus ir dės pastangas patenkinti didėjančių tarptautinio bendradarbiavimo šioje srityje poreikį ir išvengti pastangų bei išteklių dubliavimo.

Agentūra taip pat numato užbaigti nuo teisės aktų peržiūrėjimo 2004 m. nepabaigtus darbus. Bendrijos leidimų gaminti ir GMP pažymėjimų duomenų bazė, *EudraGMP*, bus išplėsta į ją įtraukiant neigiamų patikrinimo rezultatų modelį (ES telematikos projektas).



Agentūra yra atsakinga už susitarimų dėl abipusio pripažinimo (MRA) tarp Europos Bendrijos ir (trečiųjų) šalių partnerių veiklą. Šie susitarimai pasirašyti su Australija, Naująja Zelandija, Šveicarija, Kanada ir Japonija ir sudaro sąlygas abipusiai pripažinti atitinkamų tikrinimo tarnybų atliktų gamintojų patikrinimų išvadas. Šiomis aplinkybėmis Bulgarijoje ir Rumunijoje likusius neatliktus vertinimo darbus tikimasi užbaigti įgyvendinant MRA tarp Europos Komisijos ir Kanados.

3. Specifinių vaistinių preparatų sritys

3.1 Vaikams skirti vaistai

2007 m. – pirmaisiais reglamento dėl pediatrijoje naudojamų vaistų įgyvendinimo metais – gavus pirmąsias paraiškias dėl pediatrijos tyrimų planų (PIP) ir panaikinamų mokesčių tikimasi, kad paraiškų skaičius 2008 m. išliks panašus – apie 400 naujų PIP klinikinių indikacijų ir mokesčių panaikinimo paraiškų.

Įgyvendinama pediatrijos veiklą reglamentuojančius teisės aktus, Agentūra pradės įgyvendinti pediatrijos tyrimų tinklo strategiją. Agentūra tikisi, kad 2008 m. bus susitarta dėl tinklo kokybės standartų ir, kad bus sudaryta dabartinių tinklų Koordinavimo grupė.

Be to, siekdama daugiau skaidrumo pediatrijos klinikinių tyrimų srityje Agentūra numato iki 2008 m. pabaigos sudaryti sąlygas viešai prieiti prie pediatrijos klinikinių tyrimų informacijos (ES telematikos projektas).

Bendradarbiavimas su JAV FDA taip pat apima pediatrijoje naudojamus vaistus. Agentūra planuoja toliau siekti pažangos lygiagrečiai su savo tarptautiniais partneriais peržiūradama pediatrijoje naudojamų vaistų kūrimą.

3.2 Vaistažolių preparatai

Agentūros Vaistažolių komitetas (HMPC) teikia mokslines išvadas vaistažolių preparatų klausimais, rengia Bendrijos vaistažolių monografijas tradiciniams vaistažolių preparatams gaminti ir rengia tradiciniams vaistažolių preparatams gaminti naudojamų vaistažolių medžiagų, preparatų ir jų mišinių sąrašo projektą. Jei reikia, jis taip pat, teikia nuomones dėl vaistažolių medžiagų ir vertina kreipimosi bei arbitražo dėl vaistažolių preparatų procedūras.

2007 m. Europos Komisija paskelbė ataskaitą dėl tradicinius vaistažolių produktus reglamentuojančių teisės aktų įgyvendinimo būklės. Agentūra teiks bet kokią reikalingą pagalbą Europos Komisijai įgyvendinant ataskaitoje nurodytus uždavinius.

Siekdama peržiūrėti ir patobulinti Bendrijos vaistažolių monografijų sudarymo ir įtraukimo į pirmiau minėtą sąrašą procesą, Agentūra išnagrinės galimybę prie Europos vaistų tinklo išteklių prijungti akademinę bendruomenę.

Šiais metais HMPC planuoja sudaryti 20 monografijų ir į sąrašą įrašyti 10 preparatų.

3.3 Pažangios terapijos ir kiti atsirandantys gydymo metodai ir naujos technologijos

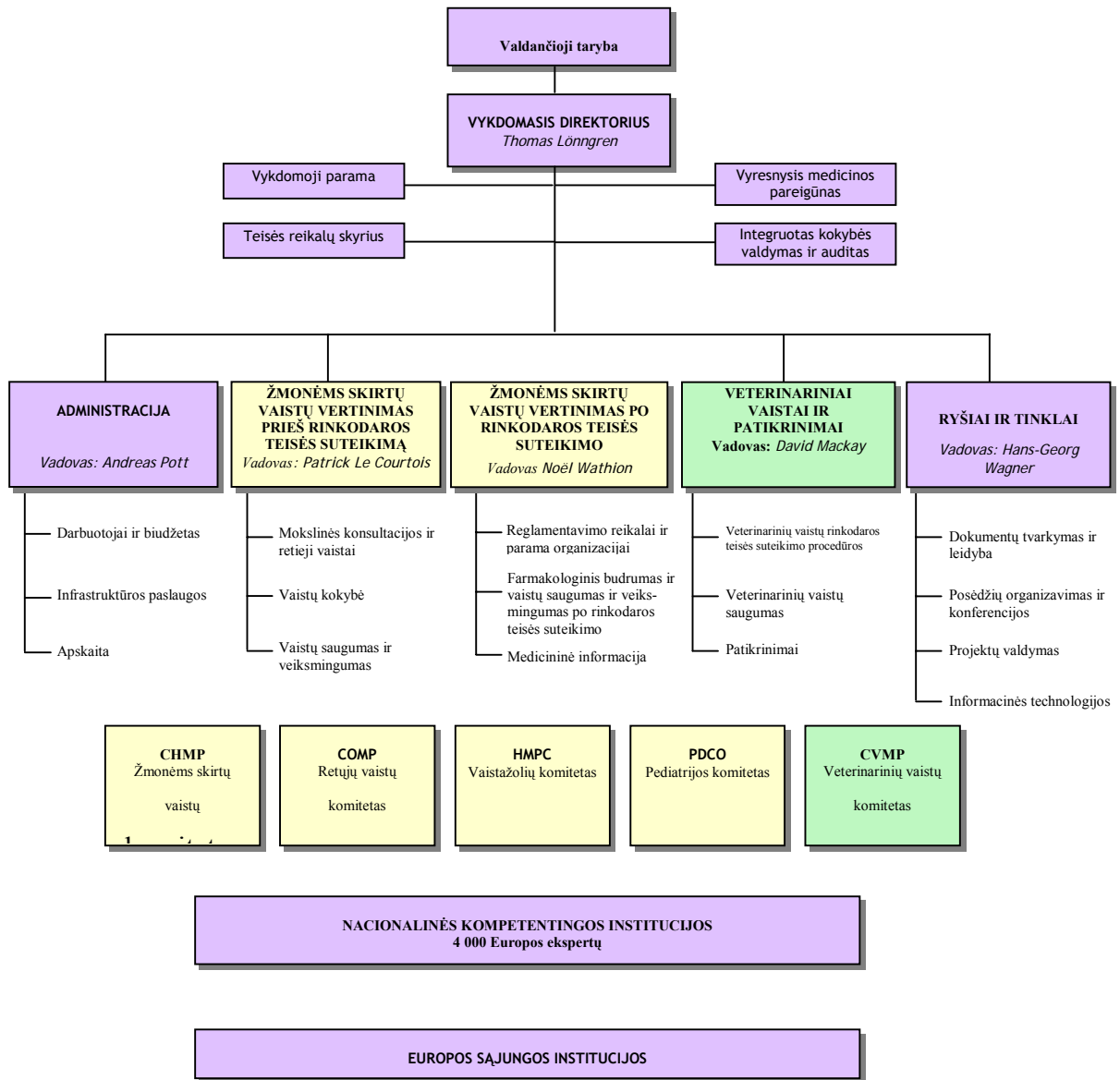
2008 m. pabaigoje įsigalios nauji pažangiosios terapijos vaistų teisės aktai. Todėl 2008–2009 m. pažangiųjų gydymo metodų sritis Agentūrai bus didelė pasikeitimų sfera. Besiruošiant naujų teisės aktų įsigaliojimui, 2008 m. Agentūra sudarys naują, šeštąjį mokslinį komitetą ir parengs reikiamas pažangiosios terapijos vaistinių preparatų įvertinimo procedūras.

Siekiant užtikrinti aukštos kokybės įvertinimą naujo tipo paraiškų atžvilgiu, Agentūra peržiūrės dabartinę Agentūros ir jos komitetų mokslinę kompetenciją ir, esant reikalui, sieks papildomos kompetencijos/patirties bendradarbiaudama su valstybėmis narėmis.

Jungtiniais darbiniais seminarais su Komisija tiek reguliavimo, tiek moksliniais pažangiosios terapijos vaistinių preparatų klausimais, Agentūra taip pat palaikys ir toliau aktyvins dialogą su suinteresuotais asmenimis. Tariantis su suinteresuotais asmenimis bus parengti įvairūs rekomendacijų dokumentai pažangiosios terapijos medicininių preparatų bei naujųjų technologijų klausimais. Tai apims sąsajas tarp specifinės terapijos, genų terapijos, somatinės ląstelių terapijos bei žmogaus audinių inžinerijos produktų terapijos ir nanomedicinos.

Priedai

1 priedas. EMEA struktūra



2 priedas. EMEA 2006–2008 m. etatų planas

Kategorija ir lygis	Užimtos pareigybės 2006 m. gruodžio 31 d.		Patvirtintos 2007 m.		Prašytos 2008 m. ¹	
	Nuolatinės pareigybės	Laikinos pareigybės	Nuolatinės pareigybės	Laikinos pareigybės	Nuolatinės pareigybės	Laikinos pareigybės
AD 16	-	1	-	1	-	1
AD 15	-	3	-	3	-	3
AD 14	-	3	-	4	-	4
AD 13	-	4	-	4	-	5
AD 12	-	33	-	34	-	34
AD 11	-	33	-	33	-	33
AD 10	-	33	-	34	-	33
AD 9	-	11	-	13	-	20
AD 8	-	32	-	36	-	41
AD 7	-	38	-	43	-	43
AD 6	-	8	-	12	-	22
AD 5	-	-	-	10	-	9
<i>Iš viso AD</i>	<i>0</i>	<i>199</i>	<i>0</i>	<i>227</i>	<i>0</i>	<i>248</i>
AST 11	-	-	-	-	-	-
AST 10	-	6	-	6	-	6
AST 9	-	2	-	2	-	2
AST 8	-	10	-	10	-	11
AST 7	-	12	-	14	-	14
AST 6	-	30	-	30	-	33
AST 5	-	29	-	32	-	34
AST 4	-	50	-	54	-	56
AST 3	-	20	-	24	-	26
AST 2	-	9	-	10	-	19
AST 1	-	28	-	32	-	26
<i>Iš viso AST</i>	<i>0</i>	<i>196</i>	<i>0</i>	<i>214</i>	<i>0</i>	<i>227</i>
Bendras darbuotojų skaičius	0	395	0	441	0	475

¹ Neįskaitant šešių papildomų etatų pediatrijos sritį reglamentuojančių teisės aktų įgyvendinimui pagal Valdančiosios tarybos sprendimą (EMEA/MB/244582/2007).

3 priedas 2006-2008 m. pajamų ir išlaidų apžvalga

	2006 ²		2007 ³		2008 DB ⁴	
	Tūkst. EUR	%	Tūkst. EUR	%	Tūkst. EUR	%
Pajamos						
Mokesčiai už paslaugas	94 556	67,03	108 570	66,56	126 318	72,89
Bendras ES įnašas	22 107	15,67	20 174	12,37	14 589	8,42
ES įnašas mažųjų ir vidutinių įmonių politikai	1 826	1,29	3 015	1,85	3 695	2,13
ES įnašas pediatrijos politikai	0	0,00	2 647	1,62	4 944	2,85
ES įnašas IT telematikos strategijai	8 000	5,67	13 808	8,47	8 772	5,06
Specialus ES įnašas retiesiems vaistiniams preparatams	6 633	4,70	6 000	3,68	6 000	3,46
EEE įmoka	618	0,44	904	0,55	765	0,44
Bendrijos programos	498	0,35	706	0,43	600	0,35
Kita	6 820	4,84	7 289	4,47	7 624	4,40
IŠ VISO PAJAMŲ	141 059	100,00	163 113	100,00	173 307	100,00

Išlaidos							
Darbuotojai							
11	Dirbantys darbuotojai	40 544	29,78	47 259	28,97	54 411	31,40
13	Komandiruočių išlaidos	525	0,39	660	0,40	639	0,37
14	Socialinė ir sveikatos apsaugos infrastruktūra	399	0,29	459	0,28	603	0,35
15	Keitimasis valstybės tarnautojais ir ekspertais	1 002	0,74	1 205	0,74	2 437	1,41
16	Socialinė gerovė	3	0,00	55	0,03	55	0,03
17	Priėmimų ir reprezentacinės išlaidos	30	0,02	37	0,02	38	0,02
18	Darbuotojų draudimas	1 205	0,89	1 457	0,89	1 657	0,96
	<i>Iš viso 1 antraštinės dalies išlaidų:</i>	<i>43 709</i>	<i>32,10</i>	<i>51 132</i>	<i>31,35</i>	<i>59 840</i>	<i>34,53</i>
Pastatai/įranga							
20	Investicijos į nekilnojamąjį turtą, pastatų nuoma ir susijusios išlaidos	17 159	12,60	16 740	10,26	15 618	9,01
21	Duomenų apdorojimo išlaidos	14 490	10,64	25 460	15,61	20 502	11,83
22	Kilnojamasis turtas ir susijusios išlaidos	1 011	0,74	3 148	1,93	1 617	0,93
23	Kitos administracinės išlaidos	632	0,46	792	0,49	861	0,50
24	Pašto mokesčiai ir ryšiai	661	0,49	983	0,60	1 048	0,60
25	Išlaidos oficialiems ir kitokiems susirinkimams	54	0,04	75	0,05	79	0,05
	<i>Iš viso 2 antraštinės dalies išlaidų:</i>	<i>34 007</i>	<i>24,98</i>	<i>47 198</i>	<i>28,94</i>	<i>39 725</i>	<i>22,92</i>
Veiklos sąnaudos							
300	Posėdžiai	6 093	4,48	7 144	4,38	8 156	4,71
301	Įvertinimai	49 431	36,31	53 632	32,88	60 406	34,85
302	Vertimas	2 110	1,55	3 183	1,95	4 001	2,31
303	Studijos ir konsultavimas	150	0,11	100	0,06	80	0,05
304	Leidiniai	114	0,08	74	0,05	499	0,29
305	Bendrijos programos	534	0,39	650	0,40	600	0,35
	<i>Iš viso 3 antraštinės dalies išlaidų:</i>	<i>58 431</i>	<i>42,92</i>	<i>64 783</i>	<i>39,72</i>	<i>73 742</i>	<i>42,55</i>
IŠ VISO IŠLAIDŲ		136 147	100,00	163 113	100,00	173 307	100,00

² Asignavimai / galutinės 2006 m. biudžeto ataskaitos

³ Asignavimai / 2007 m. biudžetas 2007 m. gruodžio 31 d.

⁴ Asignavimai / 2007 m. gruodžio 13 d. Valdančiosios tarybos patvirtintas 2008 m. biudžeto projektas.

4 priedas. EMEA skyriai ryšiams

Farmakologinis budrumas ir pranešimai apie produktų defektus

Nuolatinis vaistų saugumo stebėjimas po registravimo („farmakologinis budrumas“) yra svarbi nacionalinių kompetentingų institucijų ir EMEA darbo dalis. EMEA gauna centralizuotos procedūros būdu patvirtintų vaistų saugumo ataskaitas iš ES ir kitų šalių bei koordinuoja veiksmus susijusius su vaistų saugumu ir kokybe.

Žmonėms skirtų vaistų farmakologinio budrumo klausimais kreiptis į

Sabine BROSCHE
Tiesioginis tel.: (44-20) 74 18 85 69
El. paštas: pharmacovigilance@emea.europa.eu

Veterinarinių vaistų farmakologinio budrumo klausimais kreiptis į

Fia WESTERHOLM
Tiesioginis tel. (44-20) 74 18 85 81
El. paštas: vet-phv@emea.europa.eu

Dėl vaistų trūkumų ir kitais kokybės klausimais kreiptis

www.emea.europa.eu/inspections/defectinstruction.html
El. paštas: qdefect@emea.europa.eu
Faksas (44-20) 74 18 85 90
Tel. ne darbo metu: (447880) 550697

Pagalbos mažosioms ir vidutinėms įmonėms biuras

Agentūroje įkurtas Pagalbos mažoms ir vidutinėms įmonėms biuras ypatingiems mažesnių įmonių klausimams spręsti. Biuro tikslas – pagerinti komunikaciją su mažosiomis ir vidutinėmis įmonėmis, pasitelkiant Agentūros darbuotojus, kurie atsako į praktinius ir procedūrinius paklausimus, prižiūri teikiamas paraiškas ir organizuoja seminarus bei mokymus mažųjų ir vidutinių įmonių darbuotojams. Pagalbos mažosioms ir vidutinėms įmonėms biurui reikėtų teikti ir pastabas dėl mažosioms ir vidutinėms įmonėms skirto Vartotojo vadovo projekto.

Mažųjų ir vidutinių įmonių klausimais kreiptis į:

Melanie CARR
Tiesioginis tel.: (44-20)4188575/86 43
Faksas: (44-20) 75 23 70 40
El. paštas: smeoffice@emea.europa.eu

Vaistų pažymėjimai

EMEA išduoda vaistų pažymėjimus remdamasi Pasaulio sveikatos organizacijos nurodymais. Šie pažymėjimai patvirtina rinkodaros teisę ir vaistų geros gamybos praktiką ES ir yra skirti naudoti kartu su rinkodaros teisės paraiškėmis bei eksportuojant vaistą į ES nepriklausančias šalis.

Klausimais dėl centralizuotu būdu registruojamų žmonėms skirtų arba veterinarinių vaistų kreiptis

El. paštas: certificate@emea.europa.eu
Tiesioginis tel.: (44-20) 75 23 71 07
Faksas: (44-20) 74 18 85 95

EMEA išduodami PPB/VAPB pažymėjimai

EMEA išduoda plazmos pagrindinių bylų (PPB) ir vakcinų antigenų pagrindinių bylų (VAPB) vaistų pažymėjimus remdamasi Bendrijos teisės aktais. EMEA PPB/VAPB sertifikavimo procesas yra PPB/VAPB paraiškų medžiagos vertinimas. Atitiktis pažymėjimas galioja visoje Europos Bendrijoje.

Klausimais dėl PPB pažymėjimų kreiptis į

Silvia DOMINGO ROIGÉ
Tiesioginis tel.: (44-20)74188552
Faksas: (44-20) 74 18 85 45
El. paštas: PMF@emea.europa.eu

Klausimais dėl VAPB pažymėjimų kreiptis į

Ragini SHIVJI
Tiesioginis tel.: (44-20) 74 18 8698
Faksas: (44-20) 74 18 85 45
El. paštas: VAMF@emea.europa.eu

Dokumentų tarnyba

EMEA rengia ir skelbia įvairius dokumentus, įskaitant pranešimus spaudai, bendrosios informacijos dokumentus, metines ataskaitas ir darbo programas.

Šiuos ir kitus dokumentus galima rasti:

- internete adresu www.emea.europa.eu
- atsiuntus prašymą el. paštu info@emea.europa.eu
- atsiuntus prašymą faksu (44-20) 7418 8670
- atsiuntus prašymą paštu tokiu adresu:

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

Europos ekspertų sąrašas

Mokslinio vertinimo srityje EMEA pagalbą teikia daugiau nei 4 000 ekspertų. Pateikus prašymą EMEA, galima susipažinti su Europos ekspertų sąrašu.

Prašymus raštu reikia siųsti į EMEA
arba

El. paštu: europeanexperts@emea.europa.eu

Integruotas kokybės valdymas – Vidaus auditas

Integruoto kokybės valdymo patarėjas

Marijke KORTEWEG
Tiesioginis tel.: (44-20) 74 18 85 56
El. paštas: iqmanagement@emea.europa.eu

Spaudos biuras

Atstovas spaudai

Martin HARVEY ALLCHURCH
Tiesioginis tel.: (44-20) 74 18 84 27
El. paštas: press@emea.europa.eu