



European Medicines Agency

EMEA/121581/2005/lt/Galutinė redakcija

## **Europos vaistų agentūros**

**2005 metų**

**darbo programa**

*Priimta Valdančiosios tarybos 2004 m. gruodžio 16 d.*

# Turinys

<b>Vykdomojo direktoriaus įžanginis žodis</b>	<b>4</b>
<b>1 EMEA EUROPOS SISTEMOJE</b>	<b>6</b>
1.1 Valdančioji taryba	6
1.2 Naujų farmacijos teisės aktų įgyvendinimas	6
1.3 EMEA strateginis planas iki 2010 metų	7
1.4 Europos vaistų tinklas	8
1.5 Skaidrumas ir informacijos pateikimas Europos tinkle	8
1.6 ES institucijos, agentūros ir tarptautiniai partneriai	9
1.7 Integruota vadybos sistema	10
<b>2 ŽMONĖMS SKIRTI VAISTAI</b>	<b>11</b>
2.1 Retieji vaistai	12
2.2 Mokslinės konsultacijos ir protokolų rengimo pagalba	14
2.3 Paraiškų išduoti leidimą prekiauti vertinimas	16
2.4 Poregistracinė veikla	18
2.5 Farmakologinis budrumas ir priežiūra	20
2.6 Arbitražo procedūros ir Bendrijos kreipimaisi	22
2.7 Vaistažolių preparatai	23
2.8 Moksliniai komitetai	23
2.9 Reguliavimo veikla	26
2.10 Informacijos pateikimas sveikatos priežiūros specialistams ir pacientams	27
2.11 Tarptautinė veikla	28
2.12 Koordinacinė grupė	28
<b>3 VETERINARINIAI VAISTAI</b>	<b>29</b>
3.1 Mokslinės konsultacijos	30
3.2 Paraiškų išduoti leidimą prekiauti vertinimas	31
3.3 Maksimalių likučių ribų nustatymas	33
3.4 Poregistracinė veikla	34
3.5 Farmakologinis budrumas ir priežiūra	35
3.6 Arbitražo procedūros ir Bendrijos kreipimaisi	37
3.7 Reguliavimo veikla	38
3.8 Tarptautinė veikla	39
3.9 Koordinacinė grupė	39
<b>4 INSPEKCIJOS</b>	<b>40</b>
4.1 Inspekcijos	41
4.2 Klinikinių tyrimų direktyvos įgyvendinimas	42
4.3 Abipusio pripažinimo sutartys	43
4.4 Pažymėjimai	43
4.5 Pavyzdžių ėmimas ir ištyrimas	43
<b>5 ES TELEMATIKOS STRATEGIJA IR INFORMACINĖS TECHNOLOGIJOS</b>	<b>44</b>
<b>6 PAGALBINĖ VEIKLA</b>	<b>46</b>
6.1 Administravimas	46
6.2 EMEA vykstantys posėdžiai ir konferencijos	49
6.3 EMEA dokumentų tvarkymas ir paskelbimas	51

<b>Priedai</b>	<b>52</b>
1 priedas 2003-2005 metų EMEA etatų planas	53
2 priedas 2003-2005 metų pajamų ir išlaidų apžvalga	54
3 priedas 2005 metais ruošiamos rekomendacijos ir darbiniai dokumentai	55
4 priedas EMEA kontaktai	70
5 priedas Trumpos EMEA personalijų biografijos	72

# Vykdomojo direktoriaus įžanginis žodis

Thomas Lönngren

2005 metai Europos vaistų agentūrai bus išskirtiniai. Jie bus pažymėti Agentūros įkūrimo 10-osiomis metinėmis bei 2005-iais įsigalios likusioji naujų teisės aktų, lemiančių tolimesnę Agentūros plėtrą, dalis.

Jubiliejus bus gera proga apžvelgti ligšiolinius pasiekimus, įvertinti dabartinius poreikius ir apsvarstyti, koks galėtų būti mūsų tolesnis indėlis, plečiant ir skatinant visuomenės ir gyvūnų sveikatos apsaugą Europoje.

2004 m. įsigaliojo pirmoji naujų Europos Sąjungos farmacinių teisės aktų dalis, ko pasėkoje įvyko didžiausi Agentūros struktūros ir vaidmens pasikeitimai nuo jos įsteigimo 1995 metais. Likusių nuostatų įsigaliojimas 2005 m. lapkričio 20 d. bus mūsų dėmesio centre šiais metais.

Anksti pradėtas bendradarbiavimas su vaistų kontrolės institucijomis į ES stojančiose šalyse dar prieš istorinę Europos Sąjungos plėtrą 2004 metais didele dalimi prisidėjo prie jų sklandžios integracijos į Europos vaistų kontrolės tinklą. Tačiau šiais pirmaisiais metais, kai ES dalyvauja visos 25 valstybės narės, išaugs tinklo veiklos aktyvumas. Tai pareikalaus tvirto jame dalyvaujančių partnerių bendradarbiavimo.

Reikia atkreipti dėmesį ir į tam tikras svarbias tendencijas, kurios turi įtakos Agentūros veiklai: naujų medicinos technologijų ir gydymo metodų atsiradimą, vis stiprėjančią farmacijos pramonės ir ją reguliuojančios aplinkos globalizaciją, Europos biotechnologijos, farmacijos ir sveikatos priežiūros pramonės konkurencingumą, taip pat išaugusius pilietinės visuomenės lūkesčius informacijos, informacijos teikimo ir skaidrumo srityje.

EMEA 2004 metais įdėjo nemažai pastangų rengdama strateginį veiklos planą („Road Map“), konsultuojantis su suinteresuotomis pusėmis, numatantį Agentūros kelių ateinančių metų veiklos viziją ir priemones, kurias reikia įdiegti, siekiant efektyviai prisitaikyti prie kintančios Agentūros veiklos aplinkos.

Ši 2005 metų darbo programa apima daugelį veiklos sričių, kurios smulkiai aprašytos mūsų strateginiame veiklos plane. Tolesni veiksmai, kuriuos reikia įvykdyti, norint įgyvendinti ilgalaikius Agentūros tikslus, bus numatyti vėlesnėse darbo programose siekiant tikslo baigti strateginio veiklos plano įgyvendinimą iki 2010 metų.

Siekiant užtikrinti nuolatinį Europos vaistų kontrolės sistemos efektyvumą, būtinas tvirtas bendradarbiavimas tarp EMEA ir valstybių narių nacionalinių kontrolės institucijų. Toks bendradarbiavimas jau davė rezultatų, įgalindamas pasiekti reikšmingų laimėjimų per pastaruosius 10 metų, o nuolatinis visų partnerių darbas įtvirtins mūsų, kaip pirmaujančios vaistų kontrolės sistemos pasaulyje, poziciją.

Pagrindinius tikslus ir prioritetus 2005 metais galima būtų apibendrinti taip:

### 1. Naujų farmacinių teisės aktų įgyvendinimas ir ilgalaikis EMEA veiklos planas

Kai kurie naujų farmacinių teisės aktų aspektai įsigaliojo 2004 metais, o esminiai Europos vaistų kontrolės sistemos pokyčiai pradės galioti 2005 metais.

- ✓ 2005 metais Agentūra didžiausią dėmesį skirs visapusiškam naujų teisės aktų įgyvendinimui metų pabaigoje
- ✓ Ypatingas dėmesys bus skirtas nuostatų, stiprinančių vaistų saugumą, skatinančių vaistų prieinamumą ES pacientams ir sudarančių tinkamą, tyrimus skatinančią aplinką, diegimui. Šios iniciatyvos apima rizikos valdymo planų įdiegimą, vaistų, kuriems leidimas privalomai išduodamas centralizuotos procedūros būdu, sąrašo išplėtimą, pagreitinto vaistų vertinimo, leidimo vaistams išdavimo su išlygomis ir panaudojimo labdaros tikslais procedūrų nustatymą. Agentūra taip pat diegs leidimų prekiauti išdavimo biologiškai panašiais ir nepatentuotais vaistais bei paramos teikimo mažoms ir vidutinėms įmonėms procedūras
- ✓ Labai didelę svarbą turi iniciatyvos, kuriomis bus siekiama teikti daugiau informacijos pacientams, sveikatos priežiūros specialistams ir visuomenei

### 2. Agentūros pagrindinės veiklos optimizavimas

Vaistų saugumas ir Agentūros pagrindinės veiklos tobulinimas išliks prioritetinėmis sritimis ir 2005 metais.

- ✓ Siekdama užtikrinti saugų vaistų vartojimą, Agentūra stiprins savo veiklą farmakologinio budrumo srityje, ypač kurdama *EudraVigilance* duomenų bazę ir įdiegdama EMEA rizikos valdymo strategiją žmonėms skirtų vaistų srityje. Agentūra tobulins kreipimosi procedūros vykdymą, stengdamasi sparčiau teikti nuomonę apie vaistų saugumą
- ✓ Agentūra ir toliau sieks efektyviai ir veiksmingai atlikti augantį užduočių skaičių ir įgyvendinti išaugusią atsakomybę taip užtikrindama saugių ir efektyvių vaistų prieinamumą pacientams ir vartotojams per teisės aktuose nustatytus terminus
- ✓ Agentūra didins savo operacijų ir veiklos skaidrumą
- ✓ EMEA toliau plės savo galimybes teikti mokslines konsultacijas ir gerins šių konsultacijų kokybę
- ✓ Bus stengiamasi plėsti veterinarinių vaistų, skirtų nedidelės apimties vartojimui ir taikomų neskaitlingoms gyvūnų rūšims, prieinamumą

### 3. ES telematikos strategijos įgyvendinimas farmacijos sektoriuje

EMEA atsakinga už Europos Komisijos, valstybių narių ir Agentūros patvirtintos ES telematikos strategijos ir projektų įdiegimą. Įgyvendinus šią strategiją padidės tinklo efektyvumą, bus geriau pateikiama informacija vaistų vartotojams bei pagerės saugaus ir efektyvus vaistų vartojimas. Agentūra planuoja toliau vykdyti ir plėsti šiuos projektus, atsižvelgdama į teisės aktų reikalavimus, įsigaliosiančius 2005 metais. Siekdama įgyvendinti šį planą:

- ✓ Agentūra atliks papildomus darbus, smarkiai išplėsdama *EuroPharm* duomenų bazės pradinę paskirtį. Šioje duomenų bazėje bus kaupiama informacija apie visus vaistus, kuriems yra išduotas leidimas prekiauti Europos Sąjungos šalyse. Tai leis plačiau visuomenei naudotis duomenų bazėje esančia informacija visomis kalbomis ir įtraukti į ją daugiau informacijos
- ✓ Agentūra toliau plės *EudraVigilance* duomenų bazę ir papildys ją nauja informacija apie įtariamą pavojingą netikėtą nepageidaujamas reakcijas
- ✓ EMEA taip pat paruoš naujoje Direktyvoje dėl žmonių skirtų vaistų numatytą duomenų bazę, kurioje bus registruojami gamybos leidimai ir geros gamybos praktikos pažymėjimai

# 1 EMEA Europos sistemoje

## 1.1 Valdančioji taryba

Tai bus pirmieji pilni Valdančiosios tarybos veiklos metai, pasikeitus jos sudėčiai, kaip numatyta naujuosiuose farmacijos teisės aktuose. Pilnos sudėties valdančioji taryba bus sukomplektuota 2005 metais, paskyrus keturis narius – visuomenės atstovus, atstovaujančius pacientų, gydytojų ir veterinarų organizacijoms.

2005 metų tikslas:

- Stebėti ir palengvinti naujų teisės aktų, turinčių įtakos Agentūros veiklai, įdiegimą, padidinti jos veiklos skaidrumą, ir laiku pateikti ataskaitas ir nuomones ES institucijoms

Šalia pareigų biudžeto, planavimo ir ataskaitų pateikimo srityje, Valdančioji taryba planuoja atlikti tokias svarbias užduotis:

- Tęsti ilgalaikio Agentūros ir Europos vaistų tinklo finansavimo klausimų aptarimą
- Priimti naujo reglamento dėl EMEA mokamų mokesčių įgyvendinimo taisykles
- Apsvarstyti ir patvirtinti nuostatas dėl Valdančiosios tarybos veiklos atvirumo didinimo
- Patvirtinti EMEA skaidrumo ir informacijos pateikimo strategiją ir atitinkamą politiką
- Stebėti Agentūros lėšų panaudojimą, ES telematikos projektų diegimą bei kitas informacinių technologijų iniciatyvas
- Priimti tarnybos nuostatų įdiegimo taisykles
- Atlikti vykdomojo direktoriaus metinės veiklos ataskaitos už 2004 metus analizę ir įvertinimą

2005 metais Valdančioji taryba posėdžiaus keturis kartus:

<i>Valdančiosios tarybos posėdžiai 2005 metais</i>	
kovo 10 d.	rugsėjo 29 d.
gegužės 26 d.	gruodžio 15 d.

## 1.2 Naujų farmacijos teisės aktų įgyvendinimas

Naujų farmacijos teisės aktų įgyvendinimas yra tarp pagrindinių Agentūros tikslų ir prioritetų 2005 metais. Naujuosiuose teisės aktuose numatyti Agentūros administracinės struktūros pokyčiai, Agentūros veiklos srities plėtra, jos veiklos stiprinimas, teikiant kompanijoms mokslines konsultacijas ir Agentūros galimybių teikti administracinę ir mokslinę paramą mažoms ir vidutinėms įmonėms didinimas.

Vaistų, kuriems centralizuota procedūra yra privaloma, apimtis yra išplėsta, įtraukiant naujas terapines kategorijas. Be to, centralizuotą procedūrą galima taikyti ir bet kuriam kitam produktui, kuris laikomas reikšminga inovacija arba kuriuo Bendrija suinteresuota. Centralizuota procedūra apima savigyddai skirtus vaistus, medicininių preparatų, kuriems leidimas prekiauti išduotas centriniu būdu, nepatentuotus analogus ir biologiškai panašius medicininius preparatus.

Reikšmingą įtaką Agentūros veiklai 2005 metais turi naujų procedūrų, stiprinančių vaistų saugumą ir sudarančių galimybę gauti naujus vaistus, įgyvendinimas. Šios procedūros apima rizikos valdymo planų įdiegimą, taip pat pagreitinto įvertinimo, leidimo prekiauti išdavimo su išlygomis ir vaistų

panaudojimo labdaros tikslu procedūras. Buvo sutrumpinti ir kai kurie dabartinio leidimų prekiauti išdavimo proceso terminai.

Plečiami Agentūros įgaliojimai atvirumo ir informacijos pateikimo srityje. Agentūra teiks daugiau informacijos apie procedūras ir veiklą, apie registruojamus ir jos kontroliuojamus vaistus. Ši informacija turi būti ne tik lengviau prieinama pacientams, sveikatos priežiūros specialistams ir visuomenei, bet ir pateikta visuomenei suprantamu būdu.

Teisės aktuose numatytas aktyvesnis Agentūros vaidmuo įvairiuose tarptautiniuose forumuose, kuriuose svarstomi reguliavimo reikalavimų suderinimo klausimai. Agentūra aktyviau bendradarbiaus su Pasaulio sveikatos organizacija (PSO) ir pateiks nuomones apie vaistus skirtus parduoti išimtinai rinkose už Bendrijos ribų.

2004 metais plačiu mastu vykusios konsultacijos su visomis suinteresuotomis šalimis dėl naujų priemonių įdiegimo išryškino daugiau konkrečios veiklos, kurios reikėtų imtis, detalių. Dalis naujų teisės aktų jau įsigaliojo ir diegiami. Tačiau nemaža įgyvendinimo veiklos dalis turės būti vykdoma ir užbaigta 2005 metais, kai įsigalios likusios teisės aktų nuostatos. Agentūra per 2005 ir 2006 metus palaipsniui įdiegs visą naujų veiklos rūšių ir užduočių paketą.

Taip pat ruošiami nauji teisės aktai pediatrijoje naudojamų vaistų ir audinių inžinerijos srityse, Agentūra prisideda prie šių teisės aktų rengimo bei stebi šį procesą, tikėdamasi jų priėmimo ateityje.

Agentūra planuoja peržiūrėti savo organizacinę struktūrą, kad galėtų vykdyti savo išplėstus įsipareigojimus medicininės informacijos srityje ir teikiant paramą bei siūlant iniciatyvas mažoms ir vidutinėms įmonėms. Tuo tikslu EMEA 2005 metais įsteigs du naujus padalinius: medicininės informacijos sektorių ir specialią struktūrą, skirtą teikti pagalbą mažoms ir vidutinėms įmonėms.

### **1.3 EMEA strateginis planas iki 2010 metų**

Šalia užduočių, kurias iškelia naujų teisės aktų įgyvendinimas, Agentūra susiduria ir su sparčiu mokslo ir technologijų vystymusi, taip pat su politinės aplinkos pokyčiais. Siekdama pilnai pasinaudoti atsiradusiomis galimybėmis, Agentūra šalia naujų teisės aktų įdiegimo darbų planuoja įgyvendinti tam tikrus veiksmus, numatytus strateginiame plane iki 2010 metų. Šie veiksmai apima kelias sritis:

- Bus tobulinamos esamos vaistų įvertinimo, kokybės užtikrinimo ir Agentūros teikiamos didesnio lygio mokslinės paramos procedūros
- Sustiprės Agentūros vaidmuo vaistų priežiūros ir saugumo srityje
- Sustiprės pastangos užtikrinti galimybę įvertinant vaistus naudotis aukščiausio lygio mokslinėmis žiniomis, bus imtasi žingsnių stiprinti tas sritis, kuriose tokių žinių trūksta. Taip bus sustiprintas Europos vaistų tinklas bei pagerės bendra jo darbo kokybė bei efektyvumas
- Bus sudaroma aplinka skatinanti mokslinius tyrimus ir inovacijas vaistų gamybos, naujų gydymo būdų ir technologijų srityse. Tuo Agentūra prisidės remiant Lisabonos ekonominio, socialinio ir aplinkos atsinaujinimo strategiją, 2003 m. rugsėjo 22 d. Konkurencijos tarybos išvadas, 2003 m. gruodžio 1-2 d. Sveikatos tarybos nutarimus ir G10 rekomendacijas
- Bus toliau diegiamos iniciatyvos, kuriomis bus siekiama didinti skaidrumą ir teikti aiškia ir suprantamą informaciją pacientams, sveikatos priežiūros specialistams ir visuomenei
- Bus plėtojamas Agentūros tarptautinis bendradarbiavimas

Iniciatyvos, numatytos Agentūros strateginiame plane, bei naujų farmacijos teisės aktų diegimas toliau prisidės prie efektyvios ir tvirtos Europos vaistų reguliavimo sistemos stiprinimo.

## 1.4 Europos vaistų tinklas

Tendencijos:

- Politinė, institucinė, teisės aktų ir ypač mokslinė plėtra, kurios rezultatai sudarė sąlygas atsirasti naujoms ligų gydymo technologijoms, atvėrė Europos vaistų tinklui dideles galimybes ir pateikė tam tikrų iššūkių
- Europos vaistų tinklo partneriai iškelė sau svarbią užduotį pagerinti bendrą ES vaistų kontrolės sistemos kokybę. Ši užduotis apima aukščiausio lygio mokslinių žinių prieinamumo garantavimą ir patikimos kokybės užtikrinimo sistemos vystymą
- Valstybių narių kompetentingoms tarnyboms bus išmokėta apie 30 proc. bendro Agentūros 2005 metų biudžeto už EMEA atliktą vaistų mokslinį įvertinimą ir inspektavimo paslaugas. Manoma, kad bendra suma 2005 metais pasieks 33 498 000 EUR

Tikslas:

- Pagerinti bendrą ES kontrolės sistemos kokybę, paremtą aukščiausios kokybės mokslinėmis žiniomis ir tinkama kokybės užtikrinimo sistema, glaudžiai bendradarbiaujant su kompetentingomis nacionalinėmis tarnybomis

Pagrindinės iniciatyvos tikslams įgyvendinti:

- Bendras planavimas tvarkant resursų panaudojimą, atsižvelgiant į naujus farmacijos teisės aktus, naujų technologijų atsiradimą ir mokslinių paslaugų tiekėjų skaičiaus augimą
- 1997 metų „Principų išdėstymo“ dokumento, nustatančio pagrindinius partnerystės tarp kompetentingų nacionalinių tarnybų ir EMEA principus (įskaitant standartinę sutartį dėl mokslinių ir inspektavimo paslaugų suteikimo), atnaujinimas
- ES kontrolės rodiklių sistemos paruošimas ir įgyvendinimas, mokslinių komitetų darbo rezultatų kokybės užtikrinimo sistemų vystymas ir komiteto narių atliekamos priežiūros sistemos plėtra
- ES rizikos valdymo strategijos įgyvendinimas
- ES skaidrumo ir informacijos pateikimo strategijos vystymas kartu su vaistų agentūrų vadovais

## 1.5 Skaidrumas ir informacijos pateikimas Europos tinkle

Naujieji farmacijos teisės aktai suteikia EMEA ir visam Europos tinklui platesnes galimybes padidinti savo veiklos skaidrumą.

Skaidrumo stiprinimo ir informacijos pateikimo iniciatyvų rezultatas – galimybė pacientams, sveikatos priežiūros specialistams, akademijai, mokslo draugijoms, farmacijos pramonės atstovams ir kitoms suinteresuotoms grupėms greičiau ir lengviau prieiti prie platesnės apimties informacijos apie Agentūros ir Europos vaistų tinklo veiklą. Atitinkama strategija ir politika bus paruošta 2005 metais.

Tikslas:

- Padidinti Agentūros ir Europos vaistų tinklo veiklos skaidrumą

Pagrindinės iniciatyvos tikslams įgyvendinti:

- Bendros darbo grupės, kuri spręstų tinklo skaidrumo ir informacijos pateikimo politikos klausimus, įkūrimas kartu su vaistų agentūrų vadovais
- Skaidrumo ir informacijos pateikimo strategijos ir su ja susijusios politikos paruošimas, nustatant, kokia informacija turi būti pateikiama, kaip ir kada tai turi būti daroma



- EMEA skaidrumo politikos priemonių, patvirtintų EMEA Valdančiosios tarybos 2003 m. spalio mėnesį, nuoseklus įgyvendinimas. Priemonės susijusios su Europos viešojo įvertinimo pranešimais, informacija apie kreipimosi procedūras, inspektavimo veikla, posėdžių santraukomis, nuomonių santraukomis ir klausimų bei atsakymų dokumentais
- Kontaktų ir bendradarbiavimo su inovacinių, nereceptinių ir nepatentuotų vaistų pramonės atstovais vystymas
- Tolesnis EMEA interneto svetainės tobulinimas, ypač atsižvelgiant į informacijos prieinamumo visuomenei gerinimą. Ši veikla apima galimybės naršyti įvairiomis kalbomis įdiegimą ir informacijos pateikimo tobulinimą, patogumo vartotojams didinimą ir paieškos priemonių gerinimą

## 1.6 ES institucijos, agentūros ir tarptautiniai partneriai

Tendencijos:

- Įsigaliojus naujesiems Europos farmacijos teisės aktams bei išaugus Agentūrai deleguotos atsakomybės apimčiai, toliau plėsis bendradarbiavimas su kitomis visuomenės sveikatos mokslo ir kontrolės institucijomis bei agentūromis Europos Sąjungos lygiu
- Numatoma Europos Sąjungos plėtra 2007 metais
- Stiprėjantis technologijos, pramonės ir kontrolės globalizavimas ir globalinio suderinimo poreikis
- Tikimasi, kad pasaulyje susidomėjimas EMEA darbu ir Europos sistema turėtų didėti, ypač ženkliai išaugus narių skaičiui iki 28 ES ir EEE-EFTA šalių
- Dvišalio bendradarbiavimo su JAV maisto ir vaistų administracija stiprinimas, 2003 metų rugsėjo mėnesį pasirašius susitarimus dėl konfidencialumo ir pasiūlius panašų susitarimą pasirašyti su JAV žemės ūkio departamentu dėl tam tikrų veterinarinių vaistų kategorijų

Pagrindinės iniciatyvos šioje srityje:

- Nuolatinė parama stebėtojams iš šalių kandidačių
- Ryšiai ir pasikeitimas informacija su Europos Parlamento Aplinkos, visuomenės sveikatos ir maisto saugos politikos komitetu. Planuojama, kad komiteto atstovai 2005 metais lankysis EMEA
- Nuolatinis bendradarbiavimas su Įmonių generaliniu direktoratu, rengiant teisės aktus dėl pediatrijoje naudojamų vaistų, audinių inžinerijos ir informacijos pateikimo visuomenei
- Nuolatinis bendradarbiavimas su Sveikatos ir vartotojų apsaugos generaliniu direktoratu biologinių grėsmių ir infekcinių susirgimų pavojų klausimais, taip pat bendradarbiavimo su naujai įsteigtu Europos ligų prevencijos ir kontrolės centru užmezgimas
- Indėlis į veiklą, inicijuotą Mokslinių tyrimų generalinio direktorato ir susijusių su naujai atsiradusiais gydymo būdais ir vaistais, skirtais retų ligų gydymui bei besivystančioms šalims
- Efektyvių darbo santykių su Europos maisto saugumo tarnyba nustatymas
- Parama Europos narkotikų ir narkomanijos stebėsenos centro veiklai, prisidedant prie bendrų ES veiksmų
- Greito informacijos pateikimo funkcijos įgyvendinimas ir bendradarbiavimas su Europos vaistų kokybės direktoratu preparatų, kuriems prekiauti leidimai buvo išduoti centralizuotai, pavyzdžių paėmimo ir testavimo programos klausimais
- Darbas su Agentūros tradiciniais partneriais, derinant ES-Japonijos-JAV trišalius žmonėms skirtų vaistų ir veterinarinių vaistų kontrolės reikalavimus (ICH ir VICH)

- Darbo su Pasaulio sveikatos organizacija (PSO) ir Pasaulio gyvūnų sveikatos organizacija (OIE) tąša ir dalyvavimas kituose tarptautiniuose forumuose. Mokslinių nuomonių pateikimo gairių įgyvendinimas bendradarbiavimo su PSO kontekste
- Bendradarbiavimo su EMEA ir JAV maisto ir vaistų administracija pagal susitarimą dėl konfidencialumo veiksmų plano įgyvendinimas ir visų veiksmų, įtrauktų į šį planą, nuodugni stebėseną

## **1.7 Integruota vadybos sistema**

EMEA Integruotą vadybos sistemą sudaro vadybos ir vidinės kontrolės sistemos, esančios organizacinio valdymo dalimis.

Agentūra sieks įgyvendinti integruotą kokybės vadybos sistemą, kurią Valdančioji taryba patvirtino 2004 m. Tokia sistema apimta nuolatinį procesų ir sąsajų su partneriais Europos tinkle tobulinimą. Agentūros vidinio audito tarnyba periodiškai atlieka pagrindinių procesų auditą, remdamasi nustatytais prioritetais, su procesais susijusios rizikos lygiu ir ankstesnių auditų rezultatais.

Integruotų auditų sistemą papildo Agentūros audito konsultacinio komiteto veikla. Komitetas įkurtas laikinai 2004 metais, o pilnai funkcionuoti pradės 2005 metais. Audito konsultacinio komiteto narių atvira viešo paskyrimo procedūra taip pat bus pradėta 2005 metais.

2005 metais Integruota kokybės valdymo ir audito grupė taip pat vykdys mokomąsias ir koordinacines funkcijas ES kontrolės rodiklių nustatymo sistemoje, įtraukdama į šį darbą kompetentingas nacionalines Europos vaistų tinklo tarnybas.

## 2 Žmonėms skirti vaistai

### 2005 metų prioritetai žmonėms skirtų vaistų srityje:

- Nustatyti naujas procedūras, reikalingas naujų farmacijos teisės aktų įgyvendinimui (leidimų prekiauti išdavimo su išlygomis, pagreitinoto vaistų įvertinimo, vaistų panaudojimo labdaros tikslu, nuomonės apie vaistus skirtus išimtinai ne ES rinkai pateikimo (bendradarbiaujant su PSO), mokslinių konsultacinių grupių, išplėsto centralizuotos procedūros taikymo ir pan.)
- Paruošti sisteminio ir daugkartinio naudojimosi mokslinėmis konsultacijomis ir pagalba rengiant klinikinių tyrimų protokolus naujų preparatų kūrimo metu procedūras, ypač retų ligų ir naujų gydymo metodų atvejais
- Nustatyti pagalbos suteikimo mažoms ir vidutinėms įmonėms procedūras ir įsteigti tam skirtą struktūrą
- Įsteigti mokslines konsultacines grupes, ypač tose terapinėse srityse, kuriose privaloma centralizuota procedūra
- Pasiruošti biologiškai panašių, nepatentuoatų ir savigydybai skirtų vaistų paraiškų išduoti leidimą pateikimui
- Vykdyti EMEA strateginio veiklos plano iki 2010 metų pradinio etapo įdiegimą
- Toliau tobulinti EMEA rizikos valdymo strategiją, ypač rizikos valdymo planų koncepcijos srityje ir tolesnio *EudraVigilance* projekto įdiegimo srityje, pateikiant ataskaitas apie nepageidaujamas reakcijas į vaistus klinikinių tyrimų metu
- Paruošti informacijos pateikimo pacientams ir sveikatos priežiūros specialistams priemonės ir sustiprinti ryšius su Agentūros socialiniais partneriais
- Užtikrinti aukštos kokybės pagrindinės veiklos funkcijas, efektyviai tvarkant padidėjusį darbo krūvį ir laikantis sutrumpintų iki registracinio ir poregistracinio laikotarpio terminų
- Sustiprinti vaistų vadybos viso vaisto gyvavimo ciklo metu koncepciją ir užtikrinti mokslinių nuomonių nuoseklumą
- Prisidėti prie ES visuomenės sveikatos strategijos, pavyzdžiui, prie klausimų, susijusių su gripo pandemijomis, audinių inžinerijos produktais ir vaikams skirtais vaistais sprendimo

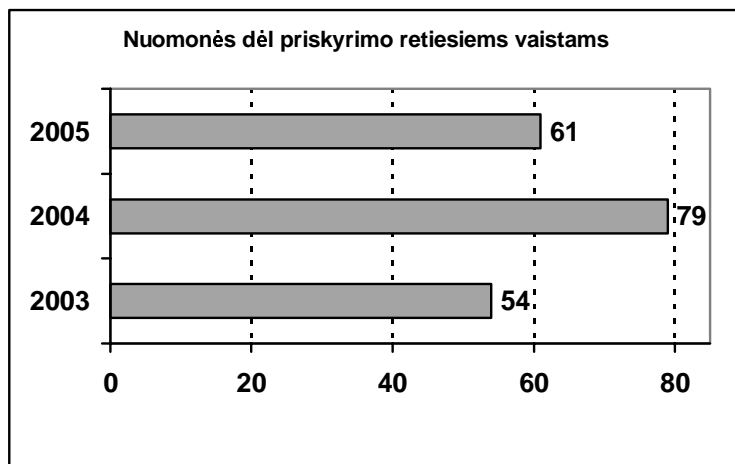
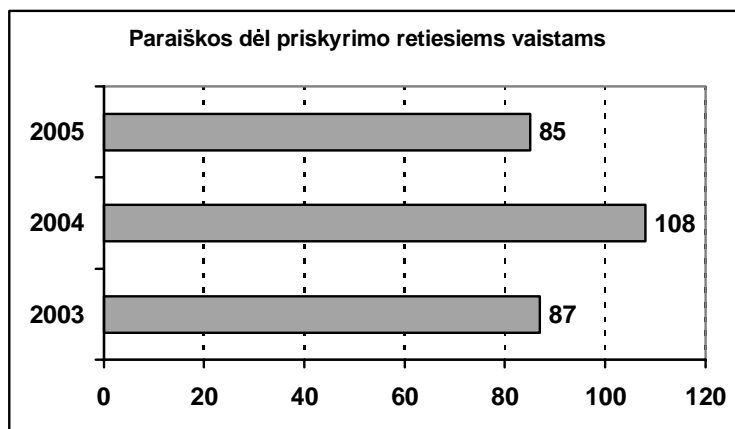
## 2.1 Retieji vaistai

Retieji vaistai yra vaistai skirti gyvybei pavojų keliančių ar chroniškai sekinančios ligų diagnozei, profilaktikai ir gydymui, kuriomis Europos bendrijoje serga ne daugiau kaip penki iš 10 000 asmenų, arba tie vaistai, kurie dėl ekonominių priežasčių nesant paskatų nebūtų gaminami.

Specialus Bendrijos fondo lėšos („retųjų vaistų fondas“) naudojamos paraiškoms vertinti, teikti pagalbą rengiant klinikinių tyrimų protokolus, taip pat poregistracinio laikotarpio veiksams atlikti. Pastarųjų skaičius nuolatos auga nes didėja retųjų vaistų, gavusių Bendrijos leidimą prekiauti, skaičius. Retųjų vaistų fondui Europos Sąjungos biudžetinė institucija 2005 metams skyrė 3 700 000 EUR.

Siekiant patenkinti rėmėjų ir pacientų organizacijų lūkesčius, įvertinant retųjų vaistų fondo apimtį bei atsižvelgiant į COMP (Retųjų vaistų komiteto) rekomendacijas, siūloma nustatyti tokio dydžio mokesčių sumažinimą, kuris sudarytų maksimalią paskatą vaistų kūrimo ir leidimo išdavimo etape. Mokesčių sumažinimas padengs:

- 100 proc. mokesčių už pagalbą rengiant klinikinio tyrimo protokolą
- 50 proc. mokesčių už paraiškas išduoti leidimą prekiauti ir atlikti inspekcijas
- 50 proc. mokesčių už paraiškas, pateikiamas po leidimo prekiauti išdavimo ir metinių mokesčių



#### Tendencijos:

- Tikimasi, kad paraiškų dėl priskyrimo retiesiems vaistams skaičius išliks toks, koks buvo iki 2004 metų. 2005 planuojama sulaukti 85 paraiškų
- Darbo krūvis etape, kai vaistams suteikiamas retojo vaisto statusas, turėtų padidėti 35 proc. (2004 metų pabaigoje retiesiems vaistams priskirtų preparatų skaičius buvo lygus 246)
- Maždaug 175 retųjų vaistų metinių ataskaitų, kurios bus pateiktos 2005, tvarkymas ir tolesnių veiksmų įgyvendinimas
- Vis daugiau retųjų vaistų pasiekia leidimo prekiauti suteikimo etapą. Todėl bus atliekama vis daugiau susijusių veiksmų ir priskyrimo kriterijų įvertinimo, išduodant leidimą prekiauti
- Prognozuojama, kad bus gaunama paraiškų suteikti retųjų vaistų statusą vis sudėtingesnėms naujoms technologijoms

#### Tikslai:

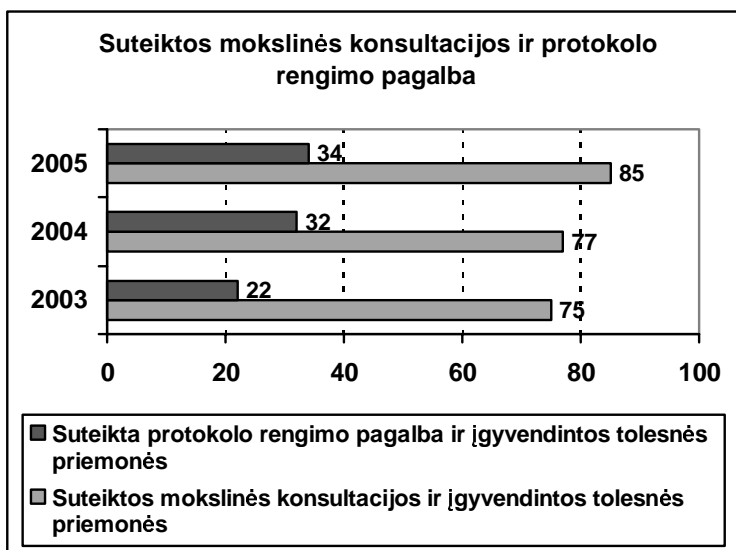
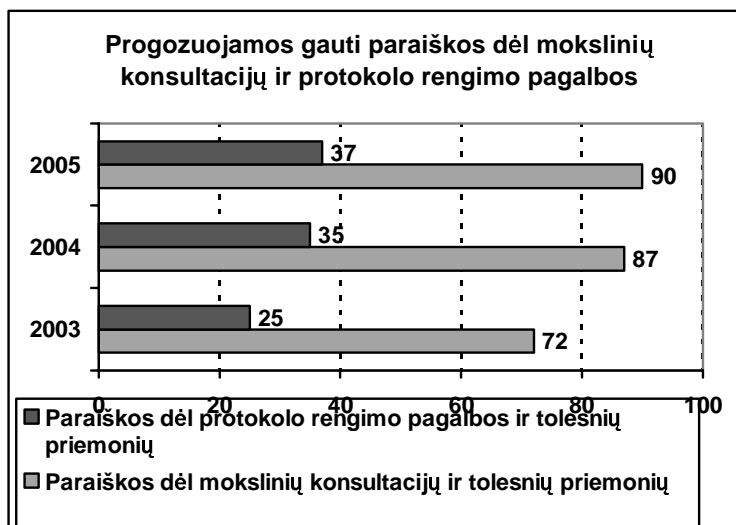
- Efektyviai vykdyti preparatų priskyrimui retiesiems vaistams ir susijusias procedūras prisilaikant įstatymais nustatytų terminų  
Šio tikslo sėkmingo įgyvendinimo rodiklis yra paraiškų, įvertintų per 90 dienų laikotarpį, procentas. Tikslas - per šį laikotarpį įvertinti 100 proc. paraiškų
- Padidinti skaidrumą ir su priskyrimais susijusios informacijos pateikimo pacientams ir kitoms suinteresuotoms šalims kokybę

#### Pagrindinės iniciatyvos tikslams įgyvendinti:

- Nuolatinis vaistų priskyrimo retiesiems procedūros tobulinimas
- Įvertinimo ir pakartotinio įvertinimo, praėjus penkeriems metams po priskyrimo, ir/arba pašalinimo iš Bendrijos registro procedūrų nustatymas
- Pagalba Komisijai, ruošiant jos penkerių metų ataskaitą apie patirtį, sukauptą po retųjų vaistų reglamento įgyvendinimo
- Priskyrimo procedūrų skaidrumo didinimo iniciatyvų įgyvendinimas, bendradarbiaujant su pacientų organizacijomis
- Pagreitintas nuomonės santraukos pateikimas po Komisijos sprendimo, patobulinus konsultacijų su pacientų organizacijomis procesą

## 2.2 Mokslinės konsultacijos ir protokolų rengimo pagalba

Šis klausimas susijęs su mokslinių konsultacijų ir klinikinių tyrimų protokolų rengimo pagalbos teikimu rėmėjams, atliekantiems vaistų klinikinius tyrimus ir kuriant naujus vaistus. Mokslinės konsultacijos yra prioritetinga EMEA veiklos sritis, ir šios konsultacijos teikiamos visais mokslinių tyrimų ir vaistų kūrimo aspektais, susijusiais su vaistų kokybe, saugumu ir veiksmingumu. Be to, Agentūra teikia konsultacijas retųjų vaistų kūrėjams. Šios konsultacijos teikiamos protokolų rengimo pagalbos forma, todėl į jas įeina ir konsultacijos vaisto naudingumo klausimais.



Tendencijos:

- Stabilus paraiškų dėl mokslinių konsultacijų ir jų sąlygotų priemonių skaičiaus didėjimas, rėmėjams vis geriau suprantant tokios pagalbos naudą
- Padidėjęs paraiškų dėl protokolo rengimo pagalbos skaičius, didėjant priskirtųjų retųjų vaistų skaičiui, remiantis priskyrimo metu suteikta COMP rekomendacija kreiptis dėl tokios pagalbos
- Bendras darbo krūvio padidėjimas, lyginant su 2004 metais

Naujų farmacijos teisės aktų pasekmės:

Naujieji teisės aktai nustatė papildomus Agentūros veiklos mokslinių konsultacijų srityje teisinius pagrindus ir išplėtė jos atsakomybės ribas. Vykdomasis direktorius atsako už administracinių struktūrų sukūrimą ir procedūrų nustatymą po konsultacijų su moksliniais komitetais, skatinančių konsultacijų plėtrą, ypač naujų gydymo metodų srityje, atliekant įvairius bandymus ir tyrimus, įrodančius vaistų kokybę, saugumą ir veiksmingumą. CHMP jau įsteigė Mokslinių konsultacijų darbo grupę, kurios vienintelė veiklos sritis yra mokslinių konsultacijų teikimas įmonėms.

Tikslai:

- Įgyvendinti naujus teisės aktų reikalavimus mokslinių konsultacijų srityje
- Teikti kokybiškas mokslines konsultacijas ir protokolų rengimo pagalbą pareiškėjams, laikantis nustatytų laiko terminų  
Šios veiklos sėkmingo vykdymo rodiklis yra vidutinis laikotarpis nuo procedūros pradžios iki konsultacinio rašto priėmimo. Tikslas – atlikti šį darbą per tokį patį ar trumpesnę laiką, lyginant su ankstesniaisiais metais
- Patobulinti mokslinių konsultacijų procedūrą ir skatinti jos naudojimą viso vaisto gyvavimo ciklo metu, įskaitant ir etapą po leidimo prekiauti išdavimo. Tikslas - paskatinti visas įmones, pateikiančias paraiškias dėl leidimo prekiauti naujų technologijų ir gydymo metodų srityje, kreiptis dėl mokslinių konsultacijų
- Pasiruošti teikti specializuotą pagalbą mažoms ir vidutinėms įmonėms

Pagrindinės iniciatyvos tikslams įgyvendinti:

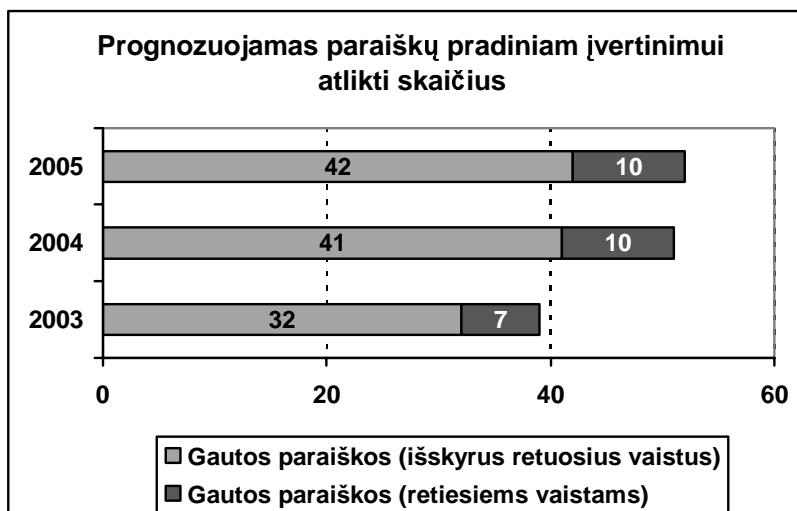
- Mokslinių konsultacijų procedūrų, atitinkančių naujų teisės aktų reikalavimus, paruošimas, ypač kreipiant dėmesį į paramos teikimą mažoms ir vidutinėms įmonėms ir naujų gydymo būdų srityje
- Sustiprintas ekspertų iš šalies dalyvavimas, tiriant įprastas ir retas ligas
- Ryšių su CHMP darbo grupėmis ir mokslinių konsultacijų grupėmis plėtra
- Bandomosios programos, skirtos lygiagrečioms mokslinėms konsultacijoms su JAV maisto ir vaistų administracija, ir jos efektyvumo stebėsenos įgyvendinimas
- Nuolatinis stebėjimas kokią įtaką mokslinių konsultacijos turi paraiškų dėl leidimo išdavimo svarstymo rezultatams bei sukauptų duomenų analizė mokslinės informacijos kaupimo ir mokslinių konsultacijų duomenų bazės kūrimo tikslu

### **Mokslinių konsultacijų darbo grupė**

Įsteigus nuolatinę mokslinių konsultacijų darbo grupę, 2005 metais bus atlikti jos struktūros ir administracinių procedūrų pakeitimai. Bus surengta vienuolika posėdžių, kurie truks mažiausiai dvi ištiesas dienas. Tai leis skirti daugiau laiko diskusijoms su kompanijomis, prašančiomis konsultacijų, ruošiant išvadą prieš CHMP posėdžius, ir paspartinti konsultacijų ir pagalbos suteikimą remėjams.

## 2.3 Paraiškų išduoti leidimą prekiauti vertinimas

Paraiškų išduoti leidimą prekiauti vertinimo etapas apima kelias EMEA veiklos sritis prasidedančias diskusijomis su būsimaisiais paraiškų pateikėjais dar iki paraiškų pateikimo, CHMP atliekamu paraiškų įvertinimu ir pasibaigiančias Europos Komisijos išduotu leidimu prekiauti. Komisijai priėmus sprendimą, EMEA paskelbia Europos viešą įvertinimo pranešimą (EPAR).



Tendencijos:

Prognozuojama, kad pradinių paraiškų dėl leidimo prekiauti išdavimo skaičius 2005 metais jau bus stabilus. Kai kurios priežastys išvardintos žemiau:

- Išplėstinė centralizuota procedūra bus įdiegta 2005 metų ketvirtą ketvirtį, todėl didelio paraiškų skaičiaus augimo įdiegus procedūrą 2005 nesitikima
- Lyginant su 2004 metais, 2005 metais laukiama daugiau paraiškų dėl biologiškai panašių produktų
- Manoma, kad paraiškų dėl leidimo prekiauti išdavimo retiesiems vaistams skaičius liks nepakitęs (10 paraiškų)

Prognozuojama, kad bus gautos pirmos paraiškos, susijusios su bendradarbiavimu su PSO, nes EMEA bus prašoma pateikti nuomonę apie vaistus, skirtus išimtinai rinkoms už Bendrijos ribų.

Naujų farmacijos teisės aktų pasekmės:

Naujieji teisės aktai įveda keletą naujų reikalavimų, įskaitant leidimo prekiauti išdavimo su išlygomis, pagreitinoto įvertinimo, vaistų panaudojimo labdaros tikslais ir nuomonių apie vaistus, skirtus vartojimui išimtinai rinkose už Bendrijos ribų (bendradarbiaujant su PSO), teikimą. Smarkiai sutrumpintas terminas, per kurį reikia pateikti nuomonę Europos Komisijai dėl leidimo prekiauti išdavimo, todėl būtina iš esmės peržiūrėti procesus, atliekamus moksliniam komitetui priėmus nuomonę.

Be to, naujų teisės aktų tikslas - ir pagalbos suteikimas mažoms ir vidutinėms įmonėms palengvinant naudojimąsi centralizuota procedūra. Šiuo metu Agentūra ruošiasi įgyvendinti nuostatas dėl mokesčių sumažinimo, mokesčių atidėjimo, paramos medicininės informacijos vertimo srityje, ir administracinės pagalbos šioms įmonėms.

Tikslai:

- Įgyvendinti naujus teisės aktų reikalavimus paraiškų išduoti leidimą prekiauti įvertinimo srityje



- Padidinti nuomonių pagrįstumą moksliniu ir kontrolės požiūriu, laikytis nustatytų terminų ir toliau tobulinti pradinio įvertinimo procedūrą  
Šio tikslo sėkmingo vykdymo rodiklis yra produktų, įvertintų per nustatytą 210 dienų terminą, procentas. Tikslas - peržiūrėti 100 proc. paraiškų per nustatytą terminą
- Pasiruošti teikti paramą mažoms ir vidutinėms įmonėms
- Atkreipti dėmesį į specifinius naujų gydymo technologijų poreikius
- Laiku pateikti suprantamą informaciją apie vaistus pacientams ir sveikatos priežiūros specialistams  
Šio tikslo sėkmingo vykdymo rodikliai yra šie:
  - a) nuomonių santraukų, paskelbtų kartu su pranešimus spaudai publikuojamu po CHMP posėdžio, procentas. Tikslas - paskelbti 90 proc. santraukų, kartu su pranešimu spaudai
  - b) Europos viešų įvertinimo pranešimų (EPAR), paskelbtų per 14 dienų po Komisijos sprendimo, procentas. Tikslas - per nurodytą laikotarpį paskelbti 80 proc. EPAR.

Pagrindinės iniciatyvos tikslams įgyvendinti:

- Pasiruošimas įtraukti naujas privalomas terapijos sritis į centralizuotos procedūros apimtį
- Toliau išvardintų naujų procedūrų, numatytų naujuose teisės aktuose, įgyvendinimas: leidimo prekiauti išdavimo su išlygomis, pagreitinoto įvertinimo ir vaistų vartojimo labdaros tikslais
- Pasiruošimas priimti daugiau paraiškų dėl leidimų suteikimo naujai atsirandantiems gydymo būdams ir naujoms technologijoms, taip pat paraiškų dėl savigyda skirtų vaistų ir nepatentuočių vaistų
- Esamų procedūrų peržiūrėjimas, įskaitant sutrumpintų nuo 30 iki 15 dienų nuomonių pateikimo Komisijai terminų įgyvendinimą
- Mokslinių konsultacinių grupių įsteigimas naujose privalomose terapijos srityse, kur leidimai prekiauti privalomai išduodami centralizuotu būdu
- Teisės aktų nuostatų, susijusių su parama mažo ir vidutinio verslo įmonėms, įgyvendinimas ir tam tikslui skirtos tarnybos įkūrimas Agentūros viduje
- Kriterijų pratęsti duomenų apsaugos laikotarpį nustatymas siekiant įgyvendinti naujus farmacijos teisės aktus
- Tolesnis kokybės užtikrinimo sistemos, susijusios su procedūrų vykdymu ir CHMP veikla, stiprinimas ir palaikymas
- Krypingos ir reguliariai atnaujintos informacijos apie procedūras taikomas naujiems gydymo būdams ir technologijoms pateikimas
- Įgyvendinimas proceso, kurio pagalba būtų klasifikuojami produktai atitinkantys tiek vaistų, tiek kitos rūšis produktų kriterijus
- Nuomonių santraukų ir EPAR bei informacijos apie vaistą paskelbimas visomis ES kalbomis po Europos Komisijos sprendimo suteikti leidimą prekiauti
- EPAR santraukų, parašytų visuomenei suprantamu stiliumi, paruošimo procesų įgyvendinimas
- Informacijos apie paraiškų atsiėmimą ir atsisakymą išduoti Bendrijos leidimą paskelbimo procedūros nustatymas

## Plazmos nuolatinės bylos ir vakcinos antigenų nuolatinės bylos

Plazmos nuolatinės bylos (PMF) ir vakcinos antigenų nuolatinės bylos (VAMF) atskiri dokumentai iš leidimo prekiauti vaisto bylos. Šių pagrindinių bylų sertifikavimo procedūra yra analogiška centralizuotai procedūrai. Jos pabaigoje EMEA išduoda atitikties Bendrijos teisės aktams pažymėjimą, kuris galioja visoje Europos Bendrijoje.

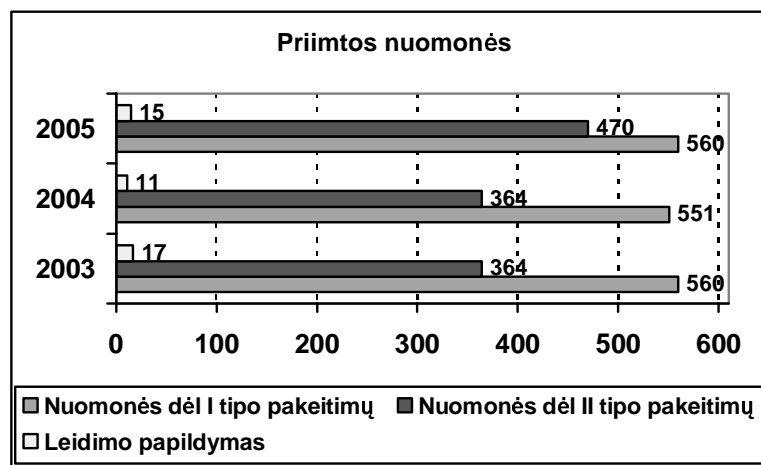
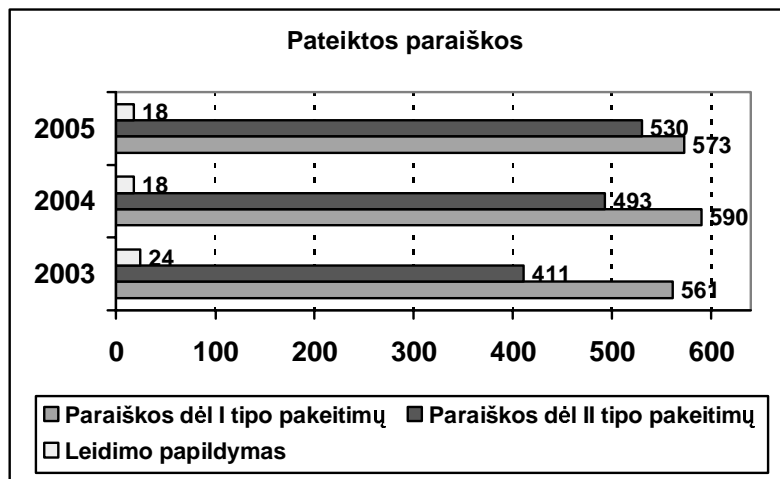
PMF ir VAMF sertifikavimo procedūros buvo įdiegtos 2004 metais. Po pirmųjų paraiškų dėl PMF, gautų 2004 metais, numatomos septynios paraiškos 2005 metais. Taip pat tikimasi jau išduotų atitikties pažymėjimų pakeitimų. Pirmosios dešimt paraiškų dėl VAMF turėtų būti gautos 2005 metais.

Tikslai ir pagrindinės iniciatyvos:

- Įvertinti PMF ir VAMF paraiškas per laikotarpius, numatytus teisės aktuose
- Stebėti PMF ir VAMF įvertinimo procedūras ir jas tobulinti, remiantis įgyta patirtimi

## 2.4 Poregistracinė veikla

Poregistracinė veikla susijusi su leidimo prekiauti keitimu, leidimo papildymu (naujomis vaisto formomis, nauju stiprumu ir kt.) ir perdavimu. Leidimų prekiauti keitimai skirstomos į nedidelius (IA ar IB tipo) ir didelius (II tipo) pakeitimus.



#### Tendencijos:

- Prognozuojamas tiek I, tiek II tipo pakeitimų skaičiaus nuolatinis augimas dėl didėjančio suteikiamų registravimo liudijimų skaičiaus. Numatoma poregistracinės veiklos po pradinio plazmos nuolatinių bylų ir vakcinų antigenų nuolatinių bylų sertifikavimo plėtra
- Tokiam augimui turi įtaką pakeitimų klasifikacijos peržiūrėjimas ir naujų Bendrijos teisės aktų dėl plazmos nuolatinių bylų ir vakcinų antigenų nuolatinių bylų sertifikavimo įgyvendinimo eiga

#### Tikslai:

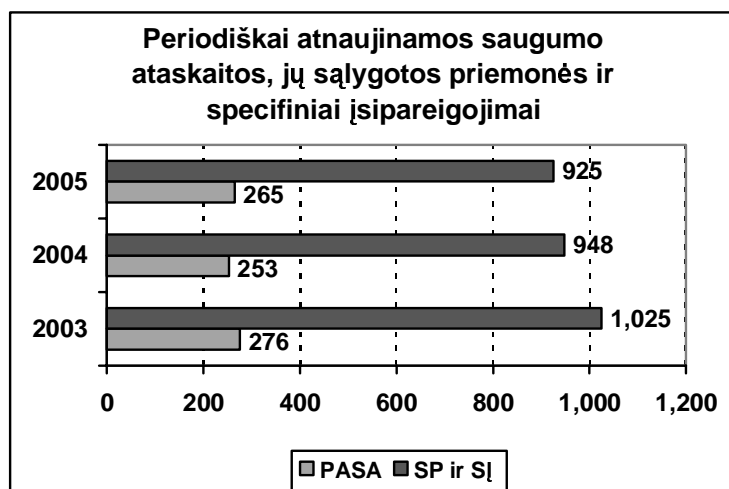
- Pagerinti paraiškų dėl leidimų galiojimo pratęsimo, pakeitimų ir perdavimo įvertinimo kokybę, sprendimų teisinį ir mokslinį nuoseklumą ir laikytis nustatytų terminų  
Šio tikslo sėkmingo vykdymo rodiklis yra paraiškų, įvertintų per nustatytą 30, 60 ar 90 dienų laikotarpį (priklausomai nuo procedūros), procentas. Tikslas - per nustatytą laikotarpį įvertinti 100 proc. paraiškų
- Pagerinti informacijos pateikimą poregistraciniame etape, įgyvendinant teisės aktus reglamentuojančius pakeitimus leidimų prekiauti vaistu dokumentacijai

#### Pagrindinės iniciatyvos tikslams įgyvendinti:

- Esamų procedūrų peržiūrėjimas, įskaitant nuo 30 iki 15 dienų sutrumpintų nuomonių pateikimo Komisijai terminų įgyvendinimą
- Esant reikalui, nedidelių pakeitimų tvarkymo procedūros atnaujinimas, atsižvelgiant į pirmųjų metų patirtį įgyvendinant naujuosius Bendrijos teisės aktus
- Nuomonių santraukų paskelbimas apie poregistracinę veiklą kai ši susijusi su vaisto vartojimu; reguliarius Europos viešų įvertinimo pranešimų atnaujinimas ir pranešimų spaudai apie svarbiausius poregistracinės veiklos momentus publikavimas

## 2.5 Farmakologinis budrumas ir priežiūra

Šis punktas apima veiklą, susijusią su farmakologinio budrumo informacija (pranešimais apie nepageidaujamas reakcijas į vaistą ir periodiškai atnaujinamomis saugumo ataskaitomis), jos pasėkoje atsirandančių priemonių įgyvendinimas, specifiniais įsipareigojimais, kasmetinių pakartotinių vaistų įvertinimu ir perregistravimo paraiškėmis. Reikia pažymėti, kad farmakologinis budrumas yra prioritetinga Agentūros veiklos sritis, todėl EMEA ir toliau dės visas pastangas, kad būtų užtikrintas vaistų, kuriems leidimas suteiktas centralizuotos procedūros būdu, saugus vartojimas.



Tendencijos:

- Tolesnis Agentūros koordinacinio vaidmens stiprinimas farmakologinio budrumo srityje diegiant naujųjų Bendrijos teisės aktų nuostatas
- Ir IASP (individualių atvejų saugumo pranešimų), ir IPNNR (įtariamų pavojingų netikėtų nepageidaujamų reakcijų) pranešimų apie visus vaistus, nepriklausimai nuo leidimo prekiauti vaistu išdavimo būdo, pateikimo elektroniniu būdu į *Eudra Vigilance* duomenų bazę apimčių augimas
- Prognozuojama, kad 2005 metais per *Eudra Vigilance* poregistracinį modulį iš ES šalių elektroniniu būdu bus gauta apie 1 700 IASP apie vaistus, kuriems leidimas prekiauti buvo išduotas centriniu būdu. Dar 51 800 IASP tikimasi gauti iš trečiųjų šalių.
- Prognozuojamas elektroniniu būdu pateikiamų pranešimų apie vaistus, kuriems leidimas buvo išduotas necentralizuotu būdu, iš ES ir trečiųjų šalių skaičius – 15 000
- Apie 18 800 pranešimų apie nepageidaujamų reakcijų į vaistus (NRV), kuriems leidimai buvo išduoti centralizuotu būdu, atvejus tikimasi gauti paštu iš ES, ir dar 3 390 pranešimų apie NRV planuojama gauti iš ES nepriklausančių šalių
- Numatomas IPNNR pranešimų skaičius 2005 metams – 8 000
- Tolesnė *Eudra Vigilance* plėtra ir įgyvendinimas susiję su atitinkamais duomenų analizės metodais, įskaitant duomenų saugojimo ir duomenų paieškos metodus, siekiant nustatyti signalus apie nepakankamą vaisto saugumą. EMEA taip pat vykdys partnerių mokymą ir mokymo koordinavimą

Naujų farmacijos teisės aktų pasekmės:

Naujieji teisės aktai numato rizikos valdymo sistemos diegimą ir galimybę įgyvendinti nuolatinį vaisto pavojaus ir naudos santykio stebėjimo sistemą. Nustatyta teisinė bazė vykdyti

farmakologinio budrumo inspekcijas. Numatyta laikinų priemonių sistema neatidėliotinoms situacijoms spręsti. Ypač didelis dėmesys kreipiamas į skaidrumą ir informacijos farmakologinio budrumo klausimais pateikimą.

Tiksłai:

- Įgyvendinti naujuosius ES farmacinius teisės aktus susijusius su EMEA koordinacinio vaidmens stiprinimu farmakologinio budrumo ir informacijos pateikimo saugumo aspektais srityje
- Vykdyti kokybišką veiklą farmakologinio budrumo srityje ir laikytis nustatytų terminų
- Tęsti EMEA rizikos valdymo strategijos kaip bendros ES rizikos valdymo strategijos dalies įgyvendinimą
- Siekiant sukurti gerai veikiančią *EudraVigilance* sistemą, tęsti projekto įgyvendinimą, įskaitant IPNNR komponentą, ypač valstybių narių ir farmacijos pramonės lygiu. 2005 metų tikslas - pasiekti, kad didesnioji dalis valstybių narių kompetentingų tarnybų ir farmacijos kompanijų pateiktų savo pranešimus, naudodamasi šia sistema

Pagrindinės iniciatyvos tikslams įgyvendinti:

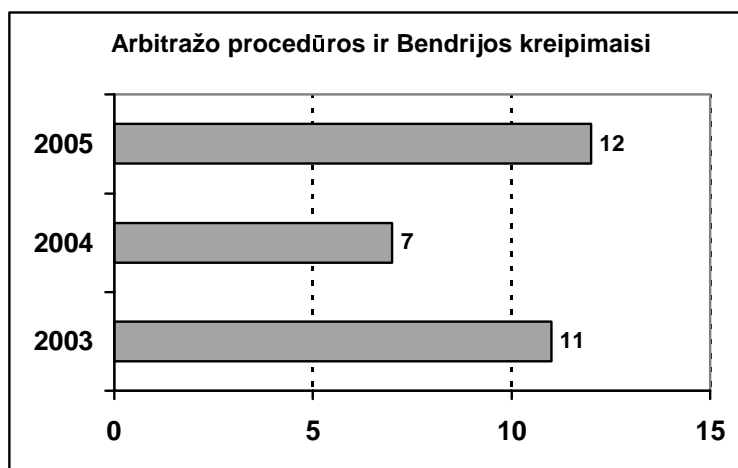
- Administravimas ir sustiprinimas 2004 metais įvestos procedūros, skirtos valdyti centralizuotu būdu svarstomų paraiškų saugumo aspektams tiek priešregistraciniame, tiek poregistraciniame etapuose
- Tinkamas rizikos valdymo planų koncepcijos įgyvendinimas
- Mokslinių konsultacijų procedūros tobulinimas siekiant geriau tvarkyti vaistų saugumo aspektus poregistraciniame etape
- Nuolatinis IASP elektroninio perdavimo diegimas ir palaikymas prieš- ir poregistraciniame etapuose *EudraVigilance* duomenų bazėje
- Susitikti su kiekviena nacionaline kompetentinga tarnyba *EudraVigilance* diegimo klausimais, siekiant pagreitinti elektroninio pasikeitimo duomenimis apie nepageidaujamas reakcijas tarp NKO ir EMEA projekto diegimą
- Duomenų analizės metodų ir priemonių, palaikančių signalo paieškos ir nustatymo galimybę, tobulinimas ir įgyvendinimas; atitinkamas *EudraVigilance* sistemos vartotojų apmokymas, įskaitant ir apmokymą naudoti naujuoju IPNNR komponentu

## 2.6 Arbitražo procedūros ir Bendrijos kreipimaisi

Arbitražo procedūros (arba pagal Direktyvos 2001/83/EB 29 straipsnį, arba pagal Komisijos reglamento (EB) Nr. 1084/2003 6 straipsnio 12 dalį) gali būti inicijuojamos dėl nesutarimų tarp valstybių narių abipusio pripažinimo procedūros srityje.

Kreipimosi procedūra pagal 30 straipsnį dažniausiai inicijuojama, siekiant suderinti valstybėse narėse jau leistų prekiauti vaistų leidimų išdavimo sąlygas Bendrijos ribose.

Kreipimosi procedūros pagal 31 ir 36 straipsnius dažniausiai inicijuojamos dėl Bendrijos interesų ir klausimų, susijusių su vaistų saugumu.



Tendencijos:

- 2005 metais numatomas arbitražo ir kreipimosi procedūrų pagal 29 ir 30 straipsnius skaičiaus didėjimas, lyginant su 2004 metais
- Kreipimūsi, susijusių su farmakologinio budrumo problemomis, skaičius turėtų nesikeisti, lyginant su 2004 metais, tačiau nėra visiškai žinomas naujų teisės aktų nuostatų (pvz. kreipimosi procedūrų apimtys) poveikis šioms procedūroms
- Darbo krūvio didėjimas dėl ES plėtros (informacijos apie vaistą paruošimas 20 ES kalbų ir papildomų kreipimosi procedūrų galimybė) ir Komisijos sprendimų apimančių specifinius išipareigojimus (ikiklinikinius ir klinikinius tyrimus, periodines saugumo savybių atnaujinimo ataskaitas (PSUR), poregistracinio periodo tyrimus, registrus), kuriems įvykdyti reikalingi atitinkami tolesni veiksmai

Tikslai:

- Pagerinti arbitražo ir kreipimosi metu iškeltų klausimų svarstymo rezultatų kokybę bei teisinį ir mokslinį nuoseklumą. Tikslas - sutrumpinti kreipimosi dėl saugumo procedūros terminus
- Pagerinti galimybes gauti informaciją, susijusią su Bendrijos kreipimosi procedūromis

Pagrindinės iniciatyvos tikslams įgyvendinti:

- Kreipimosi dėl vaistų saugumo procedūros peržiūrėjimas, siekiant sutrumpinti procedūrų terminą
- Arbitražo ir kreipimosi procedūrų skaidrumo didinimas ir nuoseklus turimos informacijos apie arbitražo ir kreipimosi procedūras pateikimas, kuris nepriklausytų nuo konkrečios procedūros teisinio pagrindo

## 2.7 Vaistažolių preparatai

Naujuose teisės aktuose pateikiama supaprastinta leidimų prekiauti tradiciniais vaistažolių preparatais išdavimo procedūra ES valstybėse narėse ir jais remiantis įsteigtas Vaistažolių komitetas. Agentūros veikla vaistažolių preparatų srityje padės suderinti valstybių narių procedūras ir nuostatas dėl vaistažolių preparatų ir įtraukti gaminamus vaistažolių preparatus į Europos kontrolės sistemą. 2005 metais ypatingas dėmesys bus skirtas pasirengti pilnam Komiteto įgaliojimų įgyvendinimui.

Pagrindinės iniciatyvos:

- Paruošiamieji darbai, sudarant sąrašą vaistažolių veikliųjų medžiagų, jų preparatų ir mišinių naudojamų tradiciniuose augaliniuose vaistuose
- Bendrijos vaistažolių monografijų skirtų tradiciškai vartojamiems vaistažolių preparatams projektų rengimas
- Parengimas procedūrų teikti geriausią mokslinę nuomonę vaistažolių preparatų klausimais valstybėms narėms bei Europos institucijoms, taip pat priimti nuomonę Žmonėms skirtų vaistų komiteto prašymu
- Reikalavimų dėl leidimų prekiauti paraiškų dokumentacijos turinio išaiškinimas. Žemiau pateiktas sąrašas sričių, kuriose būtinas išaiškinimas:
  - c) ekspertų ataskaitų bei saugumo duomenų bibliografinės apžvalgos, pateikiamos kartu su paraiška išduoti leidimą, formatas ir turinys
  - d) bibliografija arba duomenys įrodantys medicininį panaudojimą per mažiausiai 30 metų laikotarpį (duomenų formatas ir pobūdis), pridedami prie paraiškos išduoti leidimą
  - e) pademonstravimas, kad farmakologinis poveikis ar veiksmingumas yra įtikinami, remiantis ilgalaikio vartojimo duomenimis ir patirtimi
- Rekomendacijų, paruoštų Vaistažolių preparatų darbo grupės tarp 1997 m ir 2004 m., būklės išsiaiškinimas

## 2.8 Moksliniai komitetai

### Žmonėms skirtų vaistų komitetas

Kasmetiniai CHMP auditai prisideda prie nuolatinio proceso tobulinimo CHMP lygiu. Remdamasis 2004 metais įgytu patyrimu, CHMP toliau stiprins savo ryšius su pacientais, plėsdama EMEA/CHMP ir pacientų darbo grupės vykdomą veiklą. Planuojama patvirtinti informacijos pateikimo pacientams rekomendacijas. Taip pat planuojama perorganizuoti šią darbo grupę į nuolatinę darbo grupę. Toliau bus plečiami ryšiai tarp CHMP ir sveikatos priežiūros specialistų bei mokslinių sąjungų.

CHMP 2005 metais organizuoja 11 posėdžių.

<i>CHMP posėdžiai 2005 metais</i>	
sausio 17-20 d.	liepos 25-28 d.
vasario 14-17 d.	rugpjūtį posėdžio nebus
kovo 14-17 d.	rugsėjo 12-15 d.
balandžio 18-21 d.	spalio 10-13 d.

gegužės 23-26 d.	lapkričio 14-17 d.
birželio 20-23 d.	gruodžio 12-15 d.

### Retųjų vaistų komitetas

Retųjų vaistų komitetas (COMP) atsakingas už rekomendacijų vaistus priskirti vaistų, naudojamų retoms ligoms gydyti grupei, pateikimą Europos Komisijai. COMP taip pat atsako už Europos Komisijos konsultavimą retųjų vaistų plėtros politikos klausimais ir pagalbos suteikimą, palaikant ryšius su tarptautiniais partneriais ir pacientų organizacijomis šiais klausimais.

COMP 2005 m. organizuoja 11 posėdžių, kurių kiekvienas truks dvi dienas, tačiau galės būti pratęstas iki trijų dienų, priklausomai nuo to, kokių skaičių paraiškų reikia peržiūrėti ir koks jų sudėtingumo laipsnis.

<i>COMP posėdžiai 2005 metais</i>	
sausio 12-14 d.	liepos 12-14 d.
vasario 2-4 d.	rugpjūtį posėdžio nebus
kovo 2-4 d.	rugsėjo 7-9 d.
balandžio 6-8 d.	spalio 18-20 d.
gegužės 10-12 d.	lapkričio 9-11 d.
birželio 14-16 d.	gruodžio 7-9 d.

### Vaistažolių komitetas

Vaistažolių komitetas (HMPC) 2005 m. organizuoja 6 posėdžius.

<i>HMPC posėdžiai 2005 metais</i>	
sausio 27-28 d.	liepos 21 – 22 d.
kovo 22-23 d.	rugsėjo 19 – 20 d.
gegužės 31 d. – birželio 1 d.	lapkričio 22 – 23 d.



## Nuolatinės ir laikinos darbo grupės

EMEA mokslinių komitetų darbo grupės, atsakingos už žmonėms skirtus vaistus, dalyvauja rekomendacijų tobulinimo ir peržiūrėjimo darbe, teikia rekomendacijas ir konsultacijas vaistų, dėl kurių pateiktos paraiškos, klausimais, dalyvauja leidimo prekiauti išdavimo ir poregistracinėje veikloje, priklausomai nuo konkrečios kiekvienos grupės atsakomybės srities. Ši veikla apima ir patarimų bei rekomendacijų pateikimą bendrais visuomenės sveikatos klausimais, susijusiais su vaistais.

Pagrindinės iniciatyvos:

- CHMP nuolatinės ir laikinos darbo grupės toliau tęs savo procesų racionalizavimą, didindamos jų skaidrumą ir efektyvumą. Įgyvendinus susitarimus dėl konfidencialumo su JAV maisto ir vaistų administracija, bus tęsiamos diskusijos su šia administracija konkrečiais vaistų kūrimo klausimais
- Laikinos darbo grupės, skirtos naujai atsirandantiems gydymo būdams ir naujoms technologijoms, t.y., farmakogenetikai, genų terapijai ir ląstelių terapijai, 2005 m. tęs savo posėdžius, kadangi Agentūra tikisi gauti paraiškų, susijusių su naujai atsirandančiais gydymo būdais. Komitetai turi būti informuojami apie mokslinę ir technologinę pažangą šioje mokslo srityje
- Laukiant, kol bus paruošti ES teisės aktai dėl pediatrijoje naudojamų vaistų, kurie gali būti priimti 2006 m., Agentūra toliau rems pediatrijos darbo grupės veiklą, dirbant su atskiromis kompanijomis ir aptariant pediatrijai skirtas vaistų formas, bei šios grupės darbą gerinant informaciją apie vaikams skirtus vaistus
- EMEA rems biologiškai panašių vaistų kūrimą per vaistų panašumo darbo grupės ir biotechnologijų darbo grupės veiklą, rengiant rekomendacijas konkretiems vaistams
- EMEA/CHMP darbo su pacientų organizacijomis grupė susitiks reguliariai, suteikdama pacientams galimybę pateikti savo pasiūlymus dėl vaistų kontrolės sistemos
- Toliau bus plečiama veikla, susijusi su plazmos ir vakcinas antigenų nuolatinėmis bylomis ir medicinos prietaisais, kuriuose naudojami biotechnologijų būdu arba iš kraujo gauti medicinos preparatai
- COMP laikina biotechnologijų grupė rems naujai atsirandančių gydymo būdų priskyrimo procesą. Toliau tęs savo darbą COMP ir suinteresuotų šalių darbo grupė
- EMEA teiks pagalbą, rengiant COMP ir CHMP inicijuotus seminarus naujais moksliniais ir metodologiniais klausimais. Seminarai bus rengiami kartu su tokiais partneriais kaip akademinėmis tyrimų organizacijomis. Be to, EMEA organizuos nacionalinių vertintojų mokymą temomis, suderintomis su Agentūros moksliniais komitetais ir ES nacionalinėmis kompetentingomis tarnybomis

<b>Pagrindinės CHMP nuolatinės ir laikinos darbo grupės 2005 metais</b>	<b>Posėdžių skaičius</b>
Farmakologinio budrumo darbo grupė	12
Biotechnologijų darbo grupė	11
Jungtinė CHMP/CVMP kokybės darbo grupė	4
Kraujo preparatų darbo grupė	2
Vaistų veiksmingumo darbo grupė (plenariniai )	4
Vaistų saugumo darbo grupė (plenariniai)	4

EMEA/CHMP darbo su pacientų organizacijomis grupė	3
Pediatrijos darbo grupė	6
Vakcinų darbo grupė	6

## 2.9 Reguliavimo veikla

### Reguliavimo ir procedūrinės rekomendacijos

Reguliavimo ir procedūrinės konsultacijos teikiamos farmacijos pramonei viso vaistų gyvavimo ciklo metu, nuo susitikimų su paraiškų pateikėjais prieš jiems pateikiant paraiškas iki metinių susitikimų su leidimų prekiauti turėtojais. Rekomendacinius dokumentus, kuriuose didžiausias dėmesys skirtas pagrindiniams centralizuotos procedūros etapams, taip pat vaistų kokybės, saugumo ir veiksmingumo klausimams, EMEA nuolat tobulina ir atnaujina.

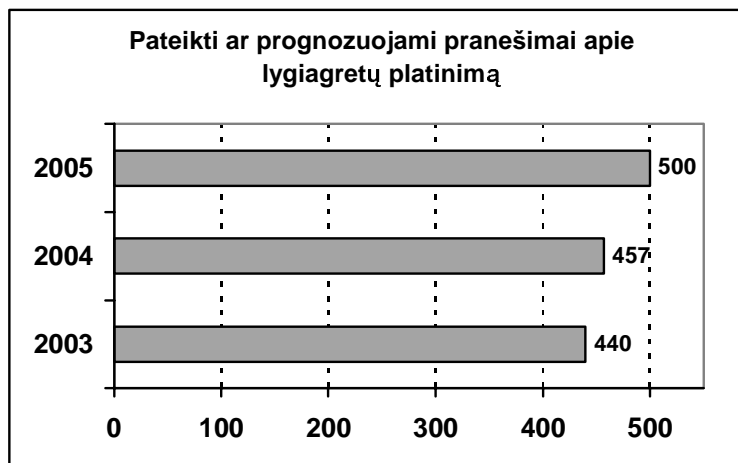
Pagrindinės iniciatyvos:

- Įgyvendinant naujus ES farmacijos teisės aktus, didelė reikšmė bus teikiama reguliavimo ir procedūrinių rekomendacijų, kurios papildytų šiuo metu atnaujinamus rekomendacinius dokumentus, paruošimui
- EMEA nuolat teiks pagalbą Europos Komisijai, koreguojant ir toliau tobulinant Nuomonių paraiškų pateikėjams dokumentą, kuriame pateikti patarimai dėl centralizuotos procedūros bei rekomendacijos reguliavimo klausimais, turinčiais reikšmę CHMP ir jo nuolatinėms bei laikinoms darbo grupėms

Išsamesnė informacija apie planuojamus rekomendacinius dokumentus įtraukta į 3 priedą.

### Lygiagretus platinimas

Bendrijos leidimas prekiauti vaistu galioja visoje ES, ir vaistas, kuriam leidimas išduotas centralizuotu būdu, laikomas identišku visose valstybėse narėse. Vaistai, išleidžiami į rinką vienoje valstybėje narėje, gali būti parduodami bet kurioje kitoje Bendrijos vietoje „lygiagretaus platintojo“, nepriklausomo nuo leidimo prekiauti turėtojo. Paprastai tai daroma, norint gauti naudos iš kainų skirtumų. EMEA tikrina tokių lygiagrečiai platinamų vaistų atitikimą atitinkamoms Bendrijos leidimo sąlygoms.



Tendencija:

- Prognozuojamas saikingas lygiagretaus platinimo augimas, lyginant su 2004 metais. Tačiau reikia pažymėti, kad naujų Bendrijos teisės aktų įgyvendinimas gali sąlygoti žymų tokio platinimo apimčių padidėjimą, jei lygiagretūs platintojai sistemiskai naudosis naujomis teisinėmis nuostatomis. Todėl situacija bus nuolatos stebima

Tikslai ir pagrindinės iniciatyvos:

- Tvarkyti gaunamus pranešimus apie lygiagretųjį platinimą prisilaikant EMEA procedūros ir laikantis nustatytų laiko terminų
- Atnaujinti EMEA rekomendacijas lygiagretiems platintojams, įvertinant sukauptą patirtį
- Numatyti tolimesnes veiklos gerinimo sritis

## **2.10 Informacijos pateikimas sveikatos priežiūros specialistams ir pacientams**

Agentūrai priskirta nauja svarbi atsakomybės sritis – informacijos pateikimas pacientams ir sveikatos priežiūros specialistams. Pagrindinis dėmesys skiriamas informacijos, geriau pritaikytos vartotojams, pateikimui. Agentūra šiuo metu koreguoja savo praktiką, siekdama padaryti šią informaciją labiau suprantamą ir prieinamą tiek pacientams, tiek sveikatos priežiūros specialistams.

Be to, naujieji teisės aktai numato reikalavimus teikti informaciją apie tuos atvejus, kai pareiškėjai atsiima paraiškas prieš nuomonės pateikimą, kai atsisakoma išduoti leidimą prekiauti. Taip pat nustatyti reikalavimai paruošti Europos viešų įvertinimo pranešimų santraukas tokiu būdu, kad jos būtų suprantamos visuomenei, bei reikalavimai platinti atitinkamą farmakologinio budrumo informaciją

Tikslas:

- Teikti aiškios paskirties, naudingą ir prieinamą informaciją pacientams ir sveikatos priežiūros specialistams apie Agentūros darbo aspektus, susijusius su vaistais

Pagrindinės iniciatyvos tikslui įgyvendinti:

- Specialaus medicininei informacijai skirto sektoriaus įsteigimas
- EMEA/CHMP darbo su pacientų organizacijomis grupės ruošiamų rekomendacijų užbaigimas
- Bendros nuomonės dėl tinkamiausio būdo pateikti informaciją apie vaistus pacientams ir sveikatos priežiūros specialistams nustatymas su Agentūros partneriais ir suinteresuotomis grupėmis
- Nuolatinė *EuroPharm* duomenų bazės plėtra, gerinant galimybę gauti informaciją apie vaistus, kurie platinami Europos Sąjungos rinkoje
- Specialios paskirties seminaro žmonėms skirtų vaistų srityje organizavimas, norint aptarti informacijos ir bendravimo klausimus su sveikatos priežiūros specialistais
- Specialaus forumo, kuriame dalyvautų EMEA ir valstybių narių kompetentingos tarnybos ir Agentūros suinteresuotos grupės, įsteigimas, siekiant sudaryti galimybes surengti diskusijas ir pasiūlyti optimalius informacijos pateikimo pacientams ir sveikatos priežiūros specialistams per Europos vaistų tinklą būdus

## 2.11 Tarptautinė veikla

Tendencijos:

- Tarptautinės veiklos apimtys turėtų toliau augti, turint omenyje sustiprėjusį Agentūros vaidmenį išsiplėtusioje Europos Sąjungoje, sąlygojusį padidintą susidomėjimą Agentūros darbu ES nepriklausančių kontrolės institucijų tarpe

Pagrindinės iniciatyvos:

- Toliau bus stiprinamas bendravimas su JAV maisto ir vaistų administracija, plečiant bendradarbiavimą susitarimų dėl konfidencialumo kontekste, pvz., retųjų vaistų, paraiškų dėl mokslinių konsultacijų, naujų paraiškų, farmakologinio budrumo, rekomendacijų paruošimo ir pasikeitimo stažuotojais ir ekspertais srityse
- Bendravimas su Kanados ir Japonijos bei kitomis kontrolės institucijomis bus tęsiamas, vykdant EMEA ekspertų vizitų programą
- Bendravimas su PSO, rengiant mokslinius posėdžius ir mokymus
- ICH veikla bus tęsiama 2005 metais dalyvaujant dviejuose susitikimuose ir stiprinant Agentūros teikiamą pagalbą ir koordinavimą vadovaujantis naujųjų farmacijos teisės aktų reikalavimais

## 2.12 Koordinacinė grupė

EMEA toliau teiks pagalbą Abipusio pripažinimo koordinavimo grupei (APSG) kas mėnesį vykstančiuose posėdžiuose.

2005 metų lapkričio mėnesį šią grupę pakeis koordinacinė grupė, įkurta vadovaujantis naujaisiais teisės aktais. Įsteigus koordinacinę grupę EMEA atliks sekretoriato funkcijas, į kurias įeis:

- Pasiūlymai dėl posėdžių darbotvarkių, dokumentų paruošimas ir išplatınimas, dokumentų dėl pozicijų, priimtų panašiais klausimais, pateikimas ir dokumentacijos sutvarkymas po posėdžio, įskaitant mėnesinės statistikos, susijusios su abipusio pripažinimo ir decentralizuotomis procedūromis, paruošimą
- Laipsniškas duomenų bazės apie grupės pasiektus teisinius ir mokslinius susitarimus bei diskusijų dėl specifinio abipusio pripažinimo ar decentralizuotos procedūros išvadų įvedimas ir tvarkymas
- Ryšių su kitomis mokslinėmis darbo grupėmis ir suinteresuotomis šalimis palengvinimas
- Sekretoriato paslaugos, ruošiant metines ataskaitas, pagalbą konkrečiose veiklos srityse, priskirtose koordinacinei grupei pagal jos darbo programą, taip pat pagalba grupės veiklai reguliavimo ir teisiniais klausimais

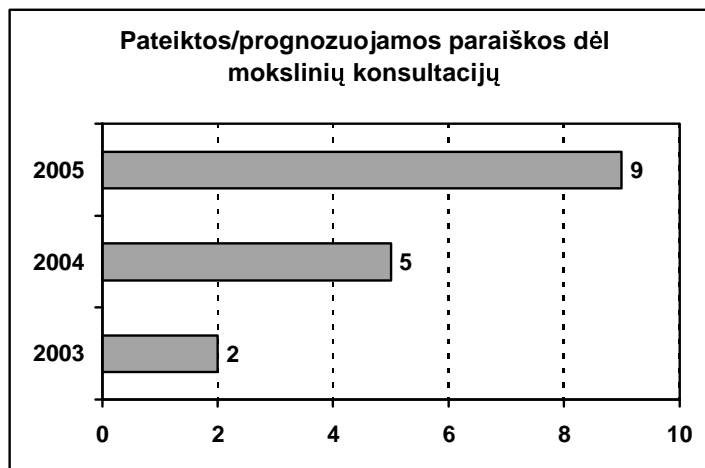
### 3 Veterinariniai vaistai

#### 2005 metų prioritetai veterinarinių vaistų srityje:

- Skatinti mažai vartojamų vaistų ir vaistų, skirtų mažai skaitlingoms gyvūnų rūšims kūrimą, įgyvendinant strateginiame veiksmų plane, patvirtintame 2004 m. liepos mėnesį CVMP dokumente apie šių vaistų prieinamumą, pateiktas rekomendacijas. Bus paruoštos rekomendacijos dėl reikalavimų duomenims pritaikymo mažai vartojamų vaistų ir vaistų, skirtų mažai skaitlingoms gyvūnų rūšims, atveju taip supaprastinant tolesnį leidimų prekiauti jais išdavimą
- EMEA toliau vykdys savo įsipareigojimus pagal naujus ES teisės aktus farmakologinio budrumo koordinavimo srityje, didžiausią dėmesį skirdama efektyviam bendravimui su sveikatos priežiūros specialistais ir kitomis suinteresuotomis šalimis. 2005 m. sausio 1 d. bus pradėtas elektroninis ataskaitų apie nepageidaujamas reakcijas į visus veterinarinius vaistus pateikimas, naudojantis *EudraVigilance Veterinary* sistema
- Suformuoti mokslinės informacijos duomenų bazę, į kurią bus įtraukiama informacija apie vaistus, kuriems leidimas išduotas centralizuotu būdu. Ši duomenų bazė užtikrins CVMP atliekamo mokslinio įvertinimo kokybę ir sprendimų nuoseklumą taip sustiprinant naudos ir rizikos analizės atlikimo galimybes prieš suteikiant leidimus prekiauti naujais veterinariniais vaistais
- Įvykdyti EMEA strateginio plėtros plano iki 2010 metų pradinio etapo įgyvendinimą veterinarinių vaistų srityje, didžiausią dėmesį skiriant rizikos valdymui, susijusiam su atsparumu antimikrobiniais vaistams, kuris gali išsivystyti gydant šiais vaistais gyvūnus, ir su rizikos aplinkai įvertinimu kaip tai nustato naujieji ES teisės aktai
- EMEA ir CVMP skirtas svarbus vaidmuo, sudarant naujo reglamento ir susijusių rekomendacijų dėl veterinarinių vaistų likučių maistui naudojamų gyvūnų organizme kontrolės projektą pagal Tarybos reglamentą (EEB) Nr. 2377/90

### 3.1 Mokslinės konsultacijos

Šis punktas susijęs su mokslinių konsultacijų suteikimu rėmėjams vaistų tyrimo ir kūrimo metu. Mokslinės konsultacijos yra prioritetinga EMEA veiklos sritis ir yra teikiamos bet kokiais vaistų tyrimų ir kūrimo aspektais, susijusiais su vaistų kokybe, saugumu ar veiksmingumu.



Tendencijos:

- Po labai naudingo pasikeitimo nuomonėmis 2004 metais su IFAH-Europa buvo smarkiai pakeista galimų paraiškų pateikėjų prašymų dėl mokslinių konsultacijų pateikimo procedūra ir rekomendacijos. EMEA prognozuoja, kad tokių konsultacijų poreikis išliks ir gali išaugti, įsteigus naują mokslinę konsultacinę darbo grupę, skirtą veterinariniams vaistams
- Šiomet planuojama gauti devynis prašymus suteikti mokslines konsultacijas
- Iki šiol gauta tik keletas prašymų dėl mokslinių konsultacijų, susijusių su mažai vartojamais vaistais ir vaistais, skirtais mažai skaitlingoms gyvūnų rūšims. Šios paraiškos buvo susijusios su vaistais skirtais maistui naudojamiems gyvūnams

Naujų farmacijos teisės aktų pasekmės:

Nauji teisės aktai, susiję su mokslinėmis konsultacijomis, aprašyti darbo programos 2.2 skyriuje ir taikomi tiek žmonėms skirtų vaistų, tiek veterinarinių preparatų srityse

Tikslai:

- Įgyvendinti naujus teisės aktų reikalavimus mokslinių konsultacijų srityje
- Suteikti kokybiškas mokslines konsultacijas paraiškų pateikėjams, laikantis nustatytų laiko terminų  
Šios veiklos sėkmingo vykdymo rodiklis yra procentas procedūrų, kurių metu priimamas konsultacinis raštas per 30, 60 ar 90 dienų laikotarpį (priklausomai nuo procedūros). Tikslas – per šį terminą įvertinti 90 proc. paraiškų
- Skatinti veterinarinių vaistų pramonę naudotis mokslinėmis konsultacijomis

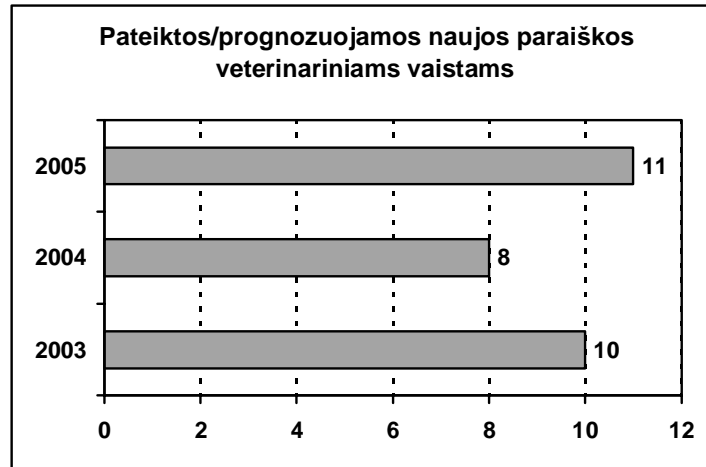
Pagrindinės iniciatyvos tikslams įgyvendinti:

- Sekretoriato paslaugų suteikimas mokslinių konsultacijų darbo grupei ir pagalba potencialiems paraiškų pateikėjams

- Pasiūlyti Valdančiajai tarybai pritarti nemokamai teikiamų konsultacijų apimčių didinimui, įtraukiant į šią sritį mažai vartojamus vaistus ir vaistus, skirtus mažai skaitlingoms gyvūnų rūšims, jei atitinkami nustatyti kriterijai

### 3.2 Paraiškų išduoti leidimą prekiauti vertinimas

Paraiškų išduoti leidimą prekiauti vertinimo etapas apima EMEA veiklą nuo diskusijų su būsimaisiais pateikėjais prieš pateikiant paraišką ir CVMP atliekamo įvertinimo iki Europos Komisijos suteikiamo leidimo prekiauti. Komisijai priėmus sprendimą, EMEA paskelbia Europos viešą įvertinimo pranešimą.



Tendencijos:

- Išlieka ankstesnė paraiškų skaičiaus, užtikrinant stabilų naujų ir pažangių vaistų tiekimą veterinarams ir gyvulių savininkams visoje Bendrijoje, tendencija
- Veterinarių vaistų sektoriuje numatomas labai nedidelis augimas, kadangi mažėja kompanijų skaičius ir, pramonės teigimu, investicijos į naujus vaistus kreipiamos į neinovacines vaistų tyrimo ir vystymo sritis
- Nepaisant šios gana nepalankios aplinkos, pastebimas nedidelis, bet stabilus naujų vaistų srautas, todėl 2005 metais numatoma gauti 11 centralizuotų paraiškų
- Prognozuojama, kad paraiškų nepatentiniams vaistams skaičiaus tendencija, prasidėjusi 2004 metais, tęsis ir 2005 metais

Naujų farmacijos teisės aktų padariniai:

Naujuose teisės aktuose veterinarinių vaistų srityje numatyta daug svarbių pokyčių, kurie Agentūrai turės procedūrinių, administracinių ir apsirūpinimo išteklių pasekmių. Veiklos apimtis išplėsta, įvedus platesnes galimybes į centralizuotą procedūrą įtraukti bet kokius veterinarinius vaistus, turinčius didelę svarbą gyvūnų sveikatai visoje Bendrijoje. Teisės aktai leidžia komitetams įsteigti mokslines konsultacines grupes vykdant konkrečių farmacinių preparatų ar gydymo būdų įvertinimą. CVMP nuomonės dėl veterinarinių vaistų pateikimo terminas sumažintas iki 15 dienų. Šie pokyčiai reikalauja esminio procedūros, taikomos po CVPM nuomonės pateikimo, peržiūrėjimo.

Nuostatos, susijusios su mažoms ir vidutinėmis įmonėmis, taip pat taikomos ir veterinarinių vaistų srityje. Be to, Agentūra turi teikti paramą toms veterinarinėms bendrovėms, kurios gamina vaistus parduodamus apribotose rinkose, ir toms, kurios nori gauti leidimą prekiauti vaistais, skirtais gydyti regionuose paplitusias ligas. Pagal teisės aktus Agentūra taip pat privalo pateikti

informaciją apie pareiškėjų atsiimtas paraiškas iki nuomonės pateikimo ir apie atsisakymą išduoti leidimą prekiauti. Europos viešuose įvertinimo pranešimuose turi būti pateikiamos santraukos, parašytos visuomenei suprantama kalba. Tokie pat skaitomumo reikalavimai taikomi ir į pakuotes įdedamiems lapeliams.

Tikslai:

- Įgyvendinti naujus teisės aktų reikalavimus ir padidinti paraiškų įvertinimo kokybę, laikantis nustatytų laiko terminų  
Šios veiklos sėkmingo vykdymo rodiklis yra vaistų, įvertintų per nustatytą 210 dienų laikotarpį, procentas. Tikslas - 100 proc. paraiškų įvertinimas
- Laiku pateikti suprantamą informaciją apie vaistą vartotojams ir suinteresuotoms šalims  
Šio tikslo sėkmingo įgyvendinimo rodikliai yra:
  - nuomonių santraukų, paskelbtų kartu su pranešimu spaudai publikuojamu po CVMP posėdžio, procentas. Tikslas - paskelbti 90 proc. Santraukų kartu su spaudos pranešimu
  - Europos viešų įvertinimo pranešimų (EPAR), paskelbtų per 14 dienų po Komisijos sprendimo, procentas. Tikslas - per nurodytą laikotarpį paskelbti 80 proc. EPAR

Pagrindinės iniciatyvos tikslui įgyvendinti:

- Rekomendacijų dėl kriterijų, kuriuos reikia įvertinti, priimant sprendimą, ar vaistas tinkamas centralizuotai procedūrai, kadangi jis svarbus „pacientų interesams ir gyvūnų sveikatai Bendrijos lygyje“ (Reglamento (EB) Nr. 726/2004 3 straipsnio 2 dalies b punktas), pateikimas Komitetui
- Mokslinės konsultacinės grupės rekomendacijų dėl paraiškų naujiems antimikrobiniais vaistams įtraukimas į CVMP įvertinimo procedūrą
- 2004 m. spalio mėnesį atlikto audito rekomendacijų įgyvendinimas, siekiant sustiprinti kokybės užtikrinimo sistemą, susijusią su CVMP procedūromis
- Duomenų bazės, sudarančios galimybes analizuoti mokslinę informaciją, sukauptą apie visas centralizuotas paraiškas, pateiktas per pastaruosius 10 metų, ir reikalingą būsimoms paraiškoms įvertinti, įgyvendinimas, leidžiantis padidinti CVMP įvertinimo ataskaitų nuoseklumą, mokslinę kokybę ir pagrįstumą
- Organizavimas priemonių, reikalingų suteikiant paramą bendrovėms, kurios gamina vaistus parduodamus apribotose rinkose ar skirtus gydyti regionuose paplitusias ligas (Reglamento (EB) Nr. 726/2004 79 straipsnis)
- EPAR santraukų, parašytų visuomenei suprantamu stiliumi, paruošimas. Darbas kartu su pareiškėjais užtikrinant, kad į pakuotes įdedami lapeliai taip pat būtų parašyti stiliumi, suprantamu ne tik specialistui.

## **CVMP vadyba ir organizacija**

CVMP posėdžiai bus organizuojami 11 kartų per metus. Komitetas įdiegs savo naujai priimtą procedūrą, skirtą vystyti bendravimui ir dialogui tarp Komiteto ir suinteresuotų šalių bei naujuose teisės aktuose numatytiems išsipareigojimams įvykdyti. Tuo tikslu bus paruoštos reikalingos procedūros ir planai reikalingi tokiam bendradarbiavimui įgyvendinti ir atitinkamai pagerinti skaidrumą.

Po 2004 m. atlikto CVMP audito Agentūra ir Komiteto nariai išsipareigojo tinkamai reaguoti, kad būtų pilnai įgyvendintos priemonės, optimizuojančios Komiteto, jo darbo grupių ir sekretoriato darbą.

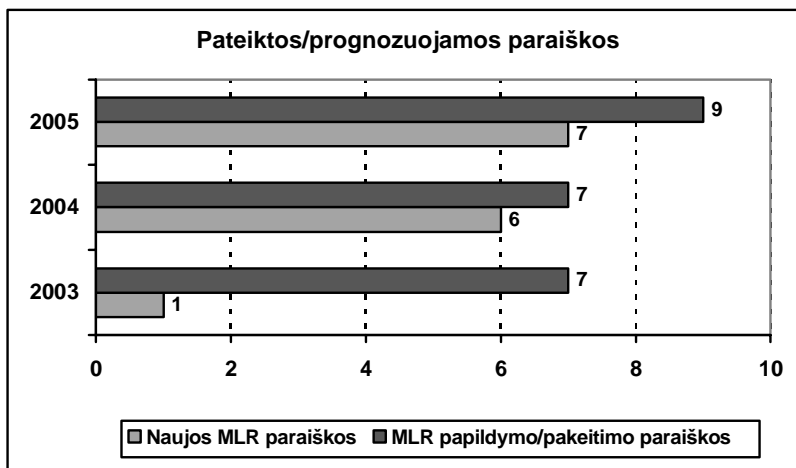


<i>CVMP posėdžiai 2005 m.</i>	
sausio 11-13 d.	liepos 12-14 d.
vasario 8-10 d.	rugpjūtį posėdžio nebus
kovo 8-10 d.	rugsėjo 6-8 d.
balandžio 12-14 d.	spalio 4-6 d.
gegužės 17-19 d.	lapkričio 8-10 d.
birželio 14-16 d.	gruodžio 6-8 d.

### 3.3 Maksimalių likučių ribų nustatymas

Naudojant veterinarinius vaistus maistui naudojamiems gyvūnams gydyti, maisto produktuose, gautuose iš tokiu būdu gydytų gyvūnų, gali būti randama vaistų likučių. Todėl Agentūra nustato maksimalias saugias farmakologiškai aktyvių veikliųjų medžiagų, esančių veterinariniuose vaistuose, likučių ribas įvairiuose gyvulinės kilmės maisto produktuose, įskaitant mėsą, žuvį, pieną, kiaušinius ir medų, siekdama užtikrinti saugų tokių maisto produktų vartojimą.

Nepaisant to, kad maksimalių likučių ribų (MLR) nustatymo darbas „senųjų“ medžiagų srityje artėja prie pabaigos, sekretoriatas vis dar turi atsakyti į nemažą skaičių paklausimų iš suinteresuotų šalių tiek Bendrijos ribose, tiek ir už jos ribų, kuriuose prašoma išaiškinti ar paaiškinti MLR sąrašus, pateiktus Tarybos reglamento (EEB) Nr. 2377/90 prieduose. Dokumentas apie dažnai užduodamus klausimus, paskelbtas EMEA interneto svetainėje, palengvino šią užduotį. Bus imamasi tolesnių žingsnių, maksimizuojant prieinamos informacijos apimtį.



Tendencijos:

- Prašymų išaiškinti MLR sąrašus skaičius yra nemažas ir manoma, kad ir toliau sieks maždaug 200
- Prognozuojama, kad bus pateiktos septynios paraiškos nustatyti naujų medžiagų maistui naudojamų gyvūnų produktuose likučių ribas, o paraiškų dėl MLR pratęsimo ir pakeitimo skaičius turėtų išaugti iki devynių

- Tikimasi, kad bus tęsiama tolesnė esamų MLR ekstrapoliacija papildomoms gyvūnų rūšims kaip tai numatyta CVMP politikoje skirtoje mažai vartojamiems vaistams ir vaistams, skirtiems mažai skaitlingoms gyvūnų rūšims. Tai bus daroma tvarkant paraiškas, gautas iš leidimo prekiauti turėtojų

Tikslai:

- Vykdyti kokybiškus MLR paraiškų įvertinimus ir susijusią veiklą laikantis nustatytų laiko terminų  
Šios veiklos sėkmingo vykdymo rodiklis yra paraiškų, įvertintų per nustatytą 120 dienų laikotarpį, procentas. Tikslas - per šį laikotarpį įvertinti 100 proc. paraiškų

- Laiku pateikti informaciją apie MLR visuomenei pagal nustatytus laiko terminus

Šio tikslo sėkmingo įgyvendinimo rodikliai yra:

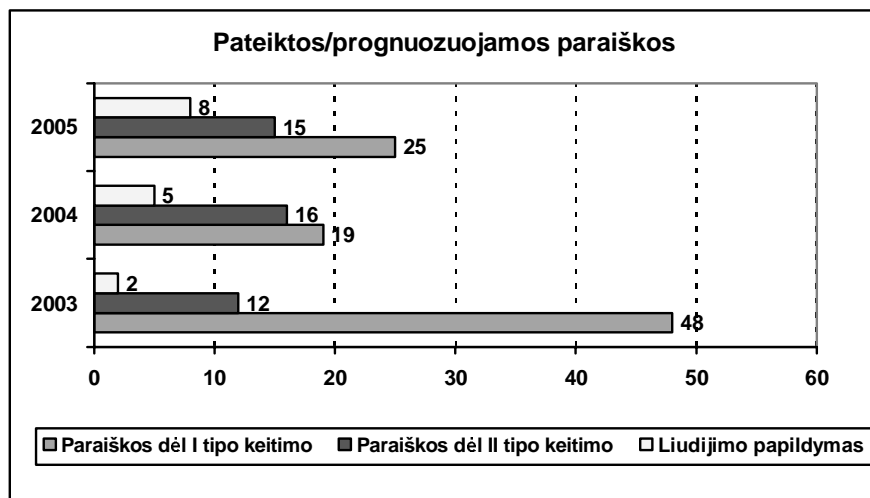
- nuomonių santraukų, paskelbtų kartu su pranešimu spaudai publikuojamu po CVMP posėdžio, procentas. Tikslas - paskelbti 100 proc. santraukų kartu su pranešimu spaudai
- MLR santraukų pranešimų, paskelbtų per 14 dienų po Bendrijos MLR paskelbimo, procentas. Tikslas - per nurodytą laikotarpį paskelbti 80 proc. santraukų pranešimų

- Teikti informaciją, atsakant į trečiųjų šalių paklausimus apie nustatytas MLR, laikantis nustatytų laiko terminų

Šios veiklos sėkmingo vykdymo rodiklis yra atsakymų, pateiktų per 14 dienų, procentas. Tikslas - per šį laikotarpį pateikti 95 proc. atsakymų

### 3.4 Poregistracinė veikla

Poregistracinė veikla susijusi su leidimo prekiauti keitimu, papildymu (naujomis vaisto formomis, stiprumu ir kt.) ir perdavimu. Leidimų prekiauti keitimai skirstomos į nedidelius (I tipo) ir didelius (II tipo) pakeitimus.



Tendencijos:

- Poregistracinės veiklos, tokios kaip leidimų keitimas ir papildymas, darbo apimtis nuolat didėja didėjant bendram išduotų leidimų prekiauti skaičiui. Numatomas paraiškų dėl liudijimų papildymų skaičiaus padidėjimas, 2005 metais tikimasi gauti aštuonias paraiškas. I tipo keitimų paraiškų skaičius nuolat auga, didėjant bendram leidimų prekiauti skaičiui (2005 metais prognozuojamos 25 paraiškos). II tipo keitimų paraiškų apimtys išlieka tokios pat kaip ir praėjusiais metais.

Tikslas:

- Poregistracinės veiklos metu pateikti kokybiškas nuomones laikantis nustatytų laiko terminų, ir pateikti informaciją susijusią su poregistracine veikla suinteresuotoms šalims

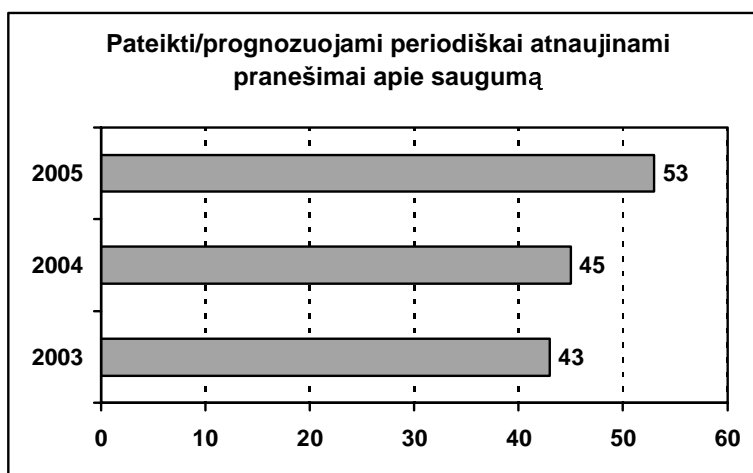
Šios veiklos sėkmingo vykdymo rodiklis yra paraiškų, įvertintų per nustatytą 30, 60 ar 90 dienų laikotarpį (priklausomai nuo procedūros), procentas. Tikslas - per šį laikotarpį įvertinti 90 proc. paraiškų

Pagrindinės iniciatyvos tikslui įgyvendinti:

- CVMP priėmus nuomones, nedelsiant paskelbti nuomonių santraukas
- Nuolatinis EPAR atnaujinimas procedūriniu ir moksliniu požiūriu poregistraciniame etape

### 3.5 Farmakologinis budrumas ir priežiūra

Šis punktas apima veiklą, susijusią su farmakologinio budrumo informacija (pranešimais apie nepageidaujamą reakciją į vaistą ir periodiškai atnaujinamais saugumo pranešimais). Farmakologinis budrumas išlieka svarbiu Agentūros prioritetu 2005 metais, siekiant užtikrinti nuolatinę veiksmingą rizikos kontrolę poregistracinės veterinarinių vaistų stebėsenos metu visoje ES.



Tendencijos:

- Turi būti pateiktos metinės ataskaitos apie 37 produktus, paruoštos bendradarbiaujant su Komiteto paskirtu pagrindiniu ir pagalbinu pranešėjais
- 2005 metais numatomos devynios paraiškos dėl leidimo prekiauti galiojimo pratėsimu
- Nuolat augant vaistų, kuriems leidimas prekiauti išduodamas centralizuotos procedūros būdu, skaičiui, auga ir pranešimų apie nepageidaujamas reakcijas į vaistą ir periodiškai atnaujinamų saugumo pranešimų skaičius. 2005 metais planuojama gauti apie 400 pirmojo tipo ataskaitų ir virš 50 antrojo tipo ataskaitų
- 2005 metų sausio mėnesį turi būti pradėtas elektroninis pranešimų apie nepageidaujamas reakcijas į vaistą pateikimas kompetentingomis tarnybomis. Tai savo ruožtu turėtų paskatinti ir leidimo prekiauti turėtojų teikiamų elektroninių pranešimų skaičiaus didėjimą
- Atsakomybė už Jungtinės veterinarinės veiklos vykdymo grupės veiklos organizacinius klausimus ir pagalbą jai suteikimą, mokymų koordinavimas, paraiškų dėl leidimo naudotis *EudraVigilance* informacija administravimas, taip pat duomenų kaupimas, analizė, ataskaitų paruošimas ir informacijos apie elektroniniu būdu nuo 2005 m. sausio 1 d. gautus pranešimus apie

nepageidaujamas reakcijas į vaistą pateikimas stipriai padidins darbo krūvį veterinarijos sektoriaus farmakologinio budrumo grupei. *EudraVigilance* duomenų bazė ir duomenų apdorojimo tinklas turi būti nuolat pritaikomi besikeičiantiems poreikiams, prižiūrimi ir atnaujinami, bendradarbiaujant su Agentūros IT ir projekto vadybos grupėmis

- Kreipimūsi į CVMP dėl klausimų, išskylančių po farmakologinio budrumo pranešimų gautų valstybėse narėse, skaičius turi tendenciją augti. Tai gali pareikalauti Komiteto suformuoti nuomonę dėl atitinkamų tolesnių veiksmų

Naujų farmacijos teisės aktų pasekmės:

Naujuose teisės aktuose numatytos rizikos valdymo sistemos įdiegimo nuostatos, taip pat galimybė įgyvendinti nuolatinio rizikos ir naudos santykio stebėjimo sistemą. Sukurta farmakologinių inspekcijų teisinė bazė. Siekiant susitvarkyti su neatidėliotinomis situacijomis, numatyta parengtinių priemonių sistema. Teisės aktuose akcentuojamas skaidrumas ir informacijos pateikimas farmakologinio budrumo klausimais.

Tikslai:

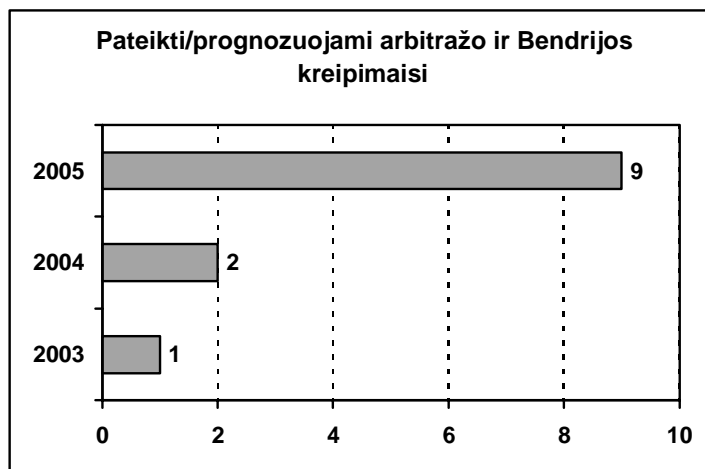
- Laiku ir efektyviai kartu su pagrindiniu ir pagalbiniu pranešėju tvarkyti periodiškai atnaujinamus saugumo pranešimus bei pranešimus apie nepageidaujamas reakcijas į vaistus, kuriems leidimas išduotas centralizuotu būdu, pateikti juos CVMP svarstymui, ir pateikti susijusią informaciją Komisijai, valstybėms narėms ir plačiajai visuomenei
- 2005 m. sausio 1 d. efektyviai įgyvendinti *EudraVigilance Veterinary* sistemą, skirtą kompetentingoms tarnyboms, o iki 2005 m. lapkričio mėnesio – veterinarinei farmacijos pramonei
- Skatinti aktyvesnę keitimąsi informacija ir diskusijas apie poregistracinę veiklą ir vaistų saugumą, taip pat prisidėti prie efektyvaus ES turimų resursų panaudojimo veiksmingai farmakologinio budrumo sistemai visų veterinarinių vaistų atžvilgiu skatinti
- Įgyvendinti vaistų saugumo optimizavimo mechanizmus, numatytus naujuose teisės aktuose

Pagrindinės iniciatyvos tikslams įgyvendinti:

- Pranešimų apie nepageidaujamas reakcijas ir periodiškai atnaujinamų saugumo ataskaitų analizės atlikimas numatytu laiku
- Atitinkamos pagalbos pagrindiniams ir pagalbiniams pranešėjams suteikimas
- Informacijos teikimo strategijos, įskaitant metines ataskaitas apie farmakologinį budrumą vykdomą vaistų, kuriems leidimas išduotas centralizuotu būdu, atžvilgiu, paruošimas pateikimui Komisijai ir valstybėms narėms
- *EudraVigilance Veterinary* administravimas ir stebėjimas, siekiant efektyviai įgyvendinti duomenų analizės metodiką, pagrįstą automatiniu signalų nustatymu
- Bendradarbiavimas su nacionalinėms kompetentingomis tarnybomis, plėtojant Europos vaistų priežiūros strategiją
- Ataskaitų ir atsiliepimų farmakologinio budrumo klausimais, susijusiais su centralizuotomis procedūromis, pateikimas valstybėms narėms, suinteresuotoms šalims ir visuomenei
- Pagalba Jungtinės veterinarinės veiklos vykdymo grupei, mokymų koordinavimas ir *EudraVigilance* paraiškų tvarkymas, taip pat elektroniniu būdu pateiktų duomenų apie nepageidaujamas reakcijas, gautų nuo 2005 m. sausio 1 d., kaupimas, analizė, susijusių ataskaitų paruošimas ir informacijos teikimas

### 3.6 Arbitražo procedūros ir Bendrijos kreipimaisi

Arbitražo procedūros gali būti inicijuojamos dėl nesutarimų tarp valstybių narių abipusio pripažinimo procedūros srityje (Direktyvos 2001/82/EB 33 straipsnis). Kreipimaisi inicijuojami siekiant suderinti vaistų, kuriais jau leista prekiauti valstybėse narėse, liudijimų išdavimo sąlygas Bendrijos ribose (Direktyvos 2001/82/EB 34 straipsnis) arba dėl Bendrijos interesų ir klausimų, susijusių su vaistų saugumu (Direktyvos 2001/82/EB 35 ir 40 straipsniai).



Tendencijos:

- Bendrijos plėtra iki 25 valstybių narių sąlygoja didesnius iššūkius, siekiant bendros nuomonės abipusio pripažinimo procedūros srityje, ir potencialiai padidėja kreipimūsi į CVMP dėl arbitražo (33 straipsnis) skaičius dėl potencialaus pavojaus žmonių ar gyvūnų sveikatai arba aplinkai
- Nauji teisės aktai reikalauja, kad valstybės narės koordinacinėje grupėje susitartų dėl sąrašo vaistų, kuriems turi būti paruoštos suderintos vaisto charakteristikų santraukos. Tokiu būdu skatinama harmonizacija veterinarinių vaistų, kuriais leidžiama prekiauti ES, srityje. Komiteto prašoma reaguoti į tokius kreipimūsi dėl santraukų suderinimo (kreipimaisi pagal 34 straipsnį), jei Agentūra ir Komisija susitaria dėl galutinio sąrašo ir būtinų veiksmų terminų. Sąrašą valstybės narės turi pateikti 2005 m. balandžio mėnesį ir tikimasi, kad jis bus gana ilgas
- Laukiama, kad bus gauta daugiau kreipimūsi, daugiausia dėl vaistų saugumo, pirmiausia atsižvelgiant į Bendrijos interesus (35 straipsnis)

Tikslai:

- Prisdėti skatinant suderinti veterinarinių vaistų leidimų išdavimo sąlygas ES
- Laiku pateikti kokybiškas nuomones dėl arbitražo ir kreipimosi procedūrų

Pagrindinės iniciatyvos, siekiant tikslų:

- Pasiiekti susitarimą su Komisija dėl galutinio vaistų sąrašo, pagal kurį bus suderinamos vaistų charakteristikų santraukos, ir terminų gavus koordinacinės grupės rekomendacijas
- Darbo krūvio, atsiradusio dėl šių kreipimūsi inicijavimo, tenkančio sekretariatui ir CVMP, koordinavimas 2005 metais
- Procedūrinių, teisinių ir mokslinių klausimų, iškylančių abipusio pripažinimo procedūros metu, sprendimas, bei standartinių darbo procedūrų geros praktikos vadovo, apimančio visus kreipimūsi atvejus, parengimas

## 3.7 Reguliavimo veikla

### ES institucijos ir reguliavimo veikla

Agentūra toliau glaudžiai bendradarbiaus veterinarinių vaistų srityje su atitinkamomis Europos institucijomis, visų pirma su Europos Komisija, ir stengsis padidinti esamo bendradarbiavimo su Europos maisto saugumo tarnyba apimtį, pasiektas per ankstesnius metus.

Bus tęsiamas bendradarbiavimas su Komisija, stiprinant indėlį į tarptautinę veiklą, kurioje dalyvauja Komisija, ir atitinkamos techninės pagalbos suteikimą tokiems forumams.

Agentūra laikosi savo įsipareigojimų remti Veterinarinių vaistų agentūras, stiprinant ES veterinarijos specialistų tinklą ir visas bendras pastangas, nukreiptas į reguliavimo veiklos veterinarijos sektoriuje stiprinimą.

Veterinarijos grupė palaiko glaudžius ryšius su Veterinarinių vaistų centru (VMC) JAV maisto ir vaistų administracijoje (FDA) bei su JAV Žemės ūkio departamentu. Tokiu būdu siekiama spręsti praktinius klausimus susijusius su konfidencialumo susitarimo įgyvendinimui, kurį JAV ir ES pasirašė 2004 metų pabaigoje. Šio susitarimo tikslas skatinti informacijos ir dokumentų apsikeitimą.

### Suinteresuotos šalys

Agentūra toliau vystys ankstesnes sėkmingas iniciatyvas, skatindama kontaktus ir pasikeitimą informacija su kitomis suinteresuotomis šalimis. Agentūra siekia įvykdyti savo įsipareigojimus, numatytus naujuose teisės aktuose, kuriais siekiama palengvinti ir plėsti bendravimą ir dialogą tais klausimais, kurie yra bendrų interesų srityje. Planuojama pilnai įdiegti CVMP procedūrą (EMEA/CVMP/329/04-Final), priimtą 2004 m. spalio mėnesį, kuri palengvins tokį bendravimą ir dialogą bei skatinti šias iniciatyvas:

- Suinteresuotų šalių vyresniųjų atstovų pristatymus aktualiais klausimais
- Diskusijas apie CVMP darbo grupių ir mokslinių konsultacinių grupių darbo programas
- Pasikeitimą nuomonėmis tarp suinteresuotų šalių dėl Agentūros rengiamų rekomendacijų
- Suinteresuotų šalių ir darbo grupių ir/arba laikinųjų grupių diskusijas konkrečiais techniniais ir moksliniais klausimais
- CVMP, jo darbo grupių ar mokslinių konsultacinių grupių kvietimus suinteresuotoms šalims konkrečiais techniniais ir moksliniais klausimais
- Nuolatinį informacinių dienų, specialios paskirties grupių posėdžių ir dvišalių susitikimų organizavimą

### Nuolatinės ir laikinos darbo grupės

Esant reikalui, CVMP ir toliau svarstys naujų rekomendacijų poreikį, remdamasi ankstesniu koncepcinių dokumentų įvertinimu ir platesnėmis konsultacijomis. Agentūra aptars su Europos Komisija atsakymus IFAH-Europe, susijusius su Komisijai pareikštais nuogastavimais dėl per didelio rekomendacijų skaičiaus veterinarijos sektoriuje.

Darbo grupės ir mokslinės konsultacinės grupės teiks pagalbą CVMP, pateikiant Komisijai ir kitoms Bendrijos institucijoms jų prašomą mokslinę informaciją Bendrijai svarbiais gyvūnų sveikatos klausimais.

Rizikos aplinkai įvertinimo grupė konsultuos CVMP naujuose teisės aktuose numatytų reikalavimų, susijusių su bet kokių nepageidaujamo poveikio aplinkai dėl veterinarinių preparatų vartojimo pavojumi, įdiegimo klausimais. Darbo grupė, bendradarbiaudama su valstybėmis narėmis ir pramonės atstovais, turi paruošti techninę instrukciją, kuri palengvintų CVMP/VICH (Tarptautinio

bendradarbiavimo, suderinant leidimų prekiauti veterinariniais preparatais išdavimo techninius reikalavimus, forumas) rekomendacijų įdiegimą.

CVMP darbo grupės ir laikinosios grupės 2005 metais	Posėdžių skaičius
Imunologinių preparatų darbo grupė	4
Vaistų veiksmingumo darbo grupė	3
Farmakologinio budrumo darbo grupė	6
Vaistų saugumo darbo grupė	4
Jungtinė CHMP/CVMP kokybės darbo grupė	4
Pavojaus aplinkai įvertinimo darbo grupė	3
Antimikrobinių preparatų mokslinė konsultacinė grupė	4
Mokslinių konsultacijų darbo grupė	11

### 3.8 Tarptautinė veikla

Agentūra išlaiko savo vaidmenį, koordinuodama ES pateikiamą informaciją ir dalyvavimą VICH, ir bus atstovaujama VICH 3 konferencijoje, kuri įvyks Vašingtone, Kolumbijos apygardoje, 2005 m. gegužės mėnesį.

Toliau bus teikiama techninė pagalba Komisijai, dalyvaujant *Codex Alimentarius* (Maisto kodekso) seminaruose, taip pat Agentūra ir CVMP dalyvaus kituose tarptautiniuose forumuose, įskaitant PSO (Pasaulinę sveikatos organizaciją), OIE (Tarptautinių epizootijų biurą) ir FAO (JT maisto ir žemės ūkio organizaciją).

Manoma, kad tarptautinis reguliuojančių institucijų esančių už ES ribų susidomėjimas Agentūros veikla veterinarijos srityje bus didelis, ir toliau bus teikiama pagalba šioms organizacijoms.

### 3.9 Koordinacinė grupė

Agentūra ruošiasi priimti naujus išipareigojimus suteikti sekretoriato paslaugas kuriamai koordinacinei grupei, kuri bus įsteigta pagal naujus teisės aktus 2005 metais. Daugiau informacijos galite rasti aukščiau, 2.12 skyriuje.

## 4 Inspekcijos

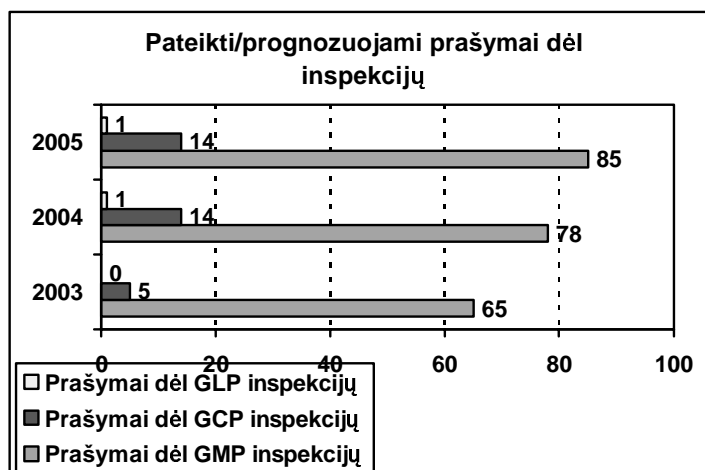
### 2005 metų prioritetai inspekcijų srityje:

- Prioritetinis darbas 2005 metais bus pasiruošimas naujų farmacijos teisės aktų įgyvendinimui, ypač naujų reikalavimų dėl GMP (geros gamybos praktikos) taikymo pradinių medžiagų bei gamybos leidimų ir GMP sertifikatų duomenų bazės įkūrimo srityse
- Teikti paramą įgyvendinant GCP (geros klinikinės praktikos) inspekcijų reikalavimus numatytus klinikinį tyrimų Direktyvoje 2001/20/EB dėl žmonėms skirtų vaistų ir direktyvoje dėl GCP, ypač įgyvendinant antrąjį *EudraCT* duomenų bazės etapą
- Teikti paramą tarptautinėms diskusijoms dėl GMP/kokybės sistemų, bendradarbiaujant su JAV maisto ir vaistų administracija (FDA) bei ICH ir VICH veiklos ribose
- Veiklos koordinavimas jungtinės audito programos, skirtos GMP inspekcijoms, kontekste, užtikrinant nuoseklų kokybės standartų laikymąsi ir suderintų metodų naudojimą
- Tikimasi, kad darbas, diegiant abipusio pripažinimo sutartis, pereis į normalų režimą, kadangi visos sutartys, išskyrus sutartį su JAV, jau pilnai galiojančios. Turi būti užbaigtas tarptautinio įvertinimo darbas naujose valstybėse narėse pagal Kanados abipusio pripažinimo sutartį
- Prašymų dėl GMP, GCP, farmakologinio budrumo ir GLP (geros laboratorinės praktikos) inspekcijų, susijusių su paraiškoms centralizuotos procedūros būdu išduoti leidimą prekiauti vaistais, efektyvus koordinavimas ir administravimas prisilaikant Bendrijos teisės aktuose numatyto laikotarpio bei standartų nustatytą Agentūros kokybės valdymo sistemoje
- Vaistų, kuriems leidimas išduotas centralizuotu būdu, pavyzdžių ėmimo ir tyrimo programos tobulinimo veiksmų plano įgyvendinimas, bendradarbiaujant su EDQM (Europos vaistų kokybės direktoratu). Patobulinta programa siekiama supaprastinti veiklą ir valdyti išteklius atsižvelgiant į riziką. Bendro skaidrumo ir bendravimo tarp visų suinteresuotų grupių didinimas
- Pagalbos suteikimas visoms 25 valstybėms narėms, siekiant optimizuoti atitikimą Bendrijos reikalavimams GMP, GCP ir farmakologiniu budrumo srityje, taip pat bendradarbiauti, planuojant iniciatyvas, užtikrinančias pakankamus resursus inspekcijoms atlikti visoje ES ir trečiojoje šalyse
- Naujo požiūrio į bendradarbiavimą su PSO įtakos valdymas sertifikavimo programos kontekste



## 4.1 Inspekcijos

EMEA koordinuoja patikrinimus, kaip laikomasi geros gamybos praktikos (GMP), geros klinikinės praktikos (GCP) ir geros laboratorinės praktikos (GLP) principų ir tam tikrų vaistų, kuriais leista prekiauti Europos Bendrijoje, priežiūros aspektu. Tuo tikslu atliekamos inspekcijos, kurių prašo CHMP ar CVMP vertinant paraišką dėl leidimo prekiauti išdavimo ir/arba sprendžiant klausimus, priskirtus šiems komitetams pagal Bendrijos teisės aktus. Tokios inspekcijos gali būti reikalingos, norint patikrinti konkrečius klinikinių ar laboratorinių bandymų arba vaisto gamybos ir kontrolės aspektus ir/arba užtikrinti atitikimą GMP, GCP ar GLP bei kokybės sistemų reikalavimams. Taip pat EMEA koordinuoja farmakologinio budrumo inspekcijas, kurių prašo moksliniai komitetai, ir kraujo įstaigų inspekcijas plazmos nuolatinių bylų (PMF) sertifikavimo kontekste. Valstybių narių pateikiama informacija ir jų veiksmus, įtarus kokybės trūkumus, susijusius su vaistais, kuriems leidimas prekiauti išduotas centralizuotu būdu, taip pat koordinuoja EMEA.



Tendencijos:

- 2005 metais laukiama prašymų atlikti GMP ir PMF (plazmos nuolatinių bylų) inspekcijas skaičiaus padidėjimo 10 proc. Pastebėtina, kad 2004 prašymų skaičius jau išaugo 20 proc., lyginant su prognozuotu skaičiumi. Padidėjimą iš dalies sąlygojo inspekcijos, susijusios su plazmos nuolatinių bylų ir vakcinų antigenų nuolatinių bylų sertifikavimu, tačiau 2004 metų pabaigoje padidėjo ir prašymų skaičius
- Manoma, kad 2005 metais didelę dalį GMP prašymų sudarys prašymai atlikti pakartotines GMP inspekcijas gamybos vietose. Taip pat tikimasi, kad padidės koordinavimo darbų apimtis reaguojant į produktų, kuriems leidimas išduotas centralizuotu būdu, gamybos defektus dėl didesnio skaičiaus leidimus prekiauti gavusių vaistų ir geresnio nukrypimų padarinių suvokimo
- Prašymų atlikti GCP ir farmakologinio budrumo inspekcijas skaičius neturėtų didėti, lyginant su 2004 metais, kadangi tais metais jis jau smarkiai padidėjo
- Direktyvos 2001/20/EB ir naujų teisės aktų įgyvendinimas padidins Bendrijos inspekcinių resursų poreikį
- Proceso analizės technologijų poveikis įvertinimo ir inspekcijos kokybės aspektams
- Bendradarbiavimas įgyvendinant ICH/FDA iniciatyvą dėl kokybės sistemų/GMP turėtų sustiprinti GMP inspektorių ir kokybės vertintojų bendravimą

Naujų teisės aktų pasekmės:

Naujų farmacijos teisės aktų įgyvendinimas reikalauja tam tikrų naujų procesų įdiegimo inspekcijų srityje. Teisės aktuose nustatyta, kad veikliųjų medžiagų gamintojai turi laikytis GMP reikalavimų, bei numatyta suformuoti duomenų bazę, kurioje būtų informacija apie GMP pažymėjimus ir gamybos leidimus.

Tikslai ir pagrindinės iniciatyvos:

- Įgyvendinti naujus teisės aktus GMP srityje, ypač veikliųjų medžiagų atžvilgiu
- Teikti pagalbą naujoms valstybėms narėms, kad jos įsijungtų į Agentūros veiklą GMP, GCP ir GLP srityje ir prisidėtų prie tarptautinio bendradarbiavimo ir suderinimo darbų
- Paruošti gamybos leidimų ir GMP pažymėjimų duomenų bazę
- Įgyvendinti konfidencialumo susitarimus su FDA inspektavimo srityje

### **GMP, GCP inspekcijų grupės ir jungtinė CHMP/CVMP kokybės darbo grupė**

GMP inspekcijos tarnybų grupė 2005 metais posėdžiaus keturis kartus. Jos veikloje didžiausias dėmesys skiriamas inspekcijos procedūrų ir GMP traktavimo suderinimui, bei naujų Bendrijos kraujo ir GCP direktyvų įtaką gerajai gamybos praktikai. Į šį suderinimo darbą įeina GMP rekomendacijų produktams, naudojamiems genų ir ląstelių terapijai, paruošimas. Svarbią 2005 metų darbų plano dalį sudaro rekomendacijų ir procedūrų paruošimas atsižvelgiant į naujuosius farmacijos teisės aktus.

GCP inspekcijos tarnybų grupė 2005 metais posėdžiaus keturis kartus. Šalia bendrų požiūrio į GCP inspekcijas suderinimo darbų turi būti stiprinamos procedūros, padedančios įgyvendinti klinikinių tyrimų direktyvą ir Komisijos direktyvą dėl GCP. Taip pat turi būti toliau stiprinama sąveika tarp inspekcijos ir įvertinimo funkcijų, kad būtų kuo geriau išnaudoti Bendrijos turimi inspekciniai resursai.

Jungtinė CHMP/CVMP kokybės darbo grupė 2005 metais taip pat posėdžiaus keturis kartus, ir toliau tobulins ES kokybės rekomendacijas. Naujų gamybos ir kontrolės metodų (PAT) įtaka turi būti apsvarstyta PAT grupės lygiu.

## **4.2 Klinikinių tyrimų direktyvos įgyvendinimas**

Tendencijos:

- Tarybos direktyva dėl žmoniems skirtų vaistų klinikinių tyrimų įsigaliojo 2004 m. gegužės 1 d.
- ES lygiu diegiant Direktyvą 2001/20/EB ir Komisijos direktyvą dėl GCP būtina teikti nuolatinę pagalbą GCP inspekcijos tarnybų grupei ruošiant suderintas procedūras

Tikslai ir pagrindinės iniciatyvos:

- Teikti pagalbą, diegiant klinikinių tyrimų teisės aktus, ypač GCP inspekcijų srityje
- *EudraCT* duomenų bazės 2A fazės modulių įdiegimas
- Procedūrų ir rekomendacijų, susijusių su GCP inspekcijomis, rengimas

### 4.3 Abipusio pripažinimo sutartys

Tikslai:

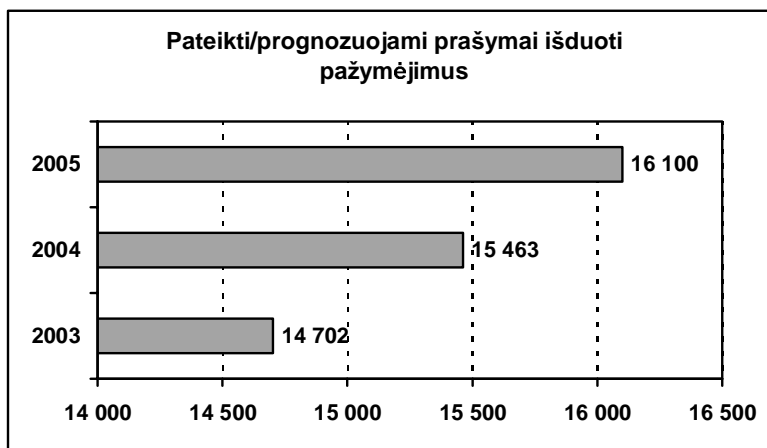
- Sustiprinti atitinkamų abipusio pripažinimo sutarčių (APS) funkcinis aspektus (visos sutartys, išskyrus sutartis su JAV, pilnai galioja bent jau senosiose valstybėse narėse)
- Užbaigti naujų valstybių narių atsakingų organizacijų įtraukimą į APS (EB-Kanada)
- Išplėsti EB-Japonijos sutarties taikymo sritį

Pagrindinės iniciatyvos tikslams įgyvendinti:

- Vidinio įvertinimo darbų užbaigimas naujosiose valstybėse narėse (EB-Kanados APS)
- Pagalba naujosioms valstybėms narėms, atliekant išorinį įvertinimą (EB-Kanados APS)
- APS su Japonija taikymo srities išplėtimas, įtraukiant sterilius vaistus ir biologinius preparatus

### 4.4 Pažymėjimai

Prašymų išduoti vaistinių preparatų pažymėjimus skaičius turėtų toliau augti, kadangi auga vaistų, kuriems leidimai išduoti centralizuotu būdu, skaičius. Pagrindinis tikslas 2005 metais yra susitvarkyti su padidėjusiu darbo krūviu ir išduoti pažymėjimus, laikantis nustatytų terminų.



### 4.5 Pavyzdžių ėmimas ir ištyrimas

Vaistų, kuriems leidimai išduoti centralizuotu būdu, pavyzdžių ėmimo ir tyrimo programa bus tęsiama 2005 metais. Bus paimta ir ištirta 37 žmonėms skirtų ir veterinarinių vaistų pavyzdžių.

Naujosios valstybės narės pirmą kartą dalyvauja minėtos programos pavydžių ėmimo dalyje. Stiprinant skaidrumą auga informacijos apie programas ir jų vykdymo rezultatus teikimas suinteresuotoms grupėms. Suderintas programos tobulinimo veiksmų planas numato atnaujinti visą tiek EMEA, tiek EDQM dokumentaciją ir bei standartines veiklos procedūras.

## 5 ES telematikos strategija ir informacinės technologijos

Europos Sąjungos telematikos strategija farmacijos preparatų srityje yra suderinta su valstybėmis narėmis, EMEA ir Europos Komisija. Siekiant įgyvendinti Europos farmacijos politiką ir teisės aktus, įgyvendinamos įvairios iniciatyvos, didinančios efektyvumą ir stiprinančios skaidrumą, taip pat remiančios ir palengvinančios teisės aktuose numatytų procedūrų vykdymą.

Įgyvendinimo strategija sukoncentruota ties tam tikrais projektais, sukuriančiais didelę pridėtinę vertę Europos mastu. Bendru sutarimu nuspręsta, kad tokie projektai yra *EudraNet*, *EudraVigilance*, *EuroPharm* duomenų bazė, elektroninis paraiškų pateikimas, klinikinių tyrimų direktyvos įgyvendinimas ir geros gamybos praktikos duomenų bazės sukūrimas.

ES telematika yra prioritetinė Agentūros veiklos sritis. Vienu metu Agentūra vykdo daug svarbių telematikos projektų. Projektų įgyvendinimas 2005 metais priartins Agentūrą prie tikslo – surinkti visą informaciją apie nepageidaujamas reakcijas į vaistus elektroniniu būdu ir panaudoti automatinį signalo nustatymą. Tai padėtų Agentūrai efektyviau stebėti vaistų, kuriais leista prekiauti, saugumo savybes ir laiku priimti sprendimus.

Be to, ES reguliuojančios institucijos turėtų tiesioginę prieigą prie informacijos apie Europoje vykstančius klinikinius tyrimus ir informacijos apie padėtį GMP sertifikatų ir gamybos leidimų srityje. Sukaupta *EuroPharm* duomenų bazė sudarytų galimybę sveikatos priežiūros specialistams, pacientams ir plačiajai visuomenei gauti naujausią patikimą informaciją apie vaistus esančius ES rinkoje.

Didžiausios Agentūros vidinės IT programos 2005 metams apima elektroninę dokumentų tvarkymo sistemą ir posėdžių organizavimo sistemą. Šių dviejų programų patobulinimas leistų Agentūrai efektyviau tvarkyti posėdžių organizavimą. Dokumentų tvarkymo sistema įgalina geriau įgyvendinti Agentūros kokybės politikos reikalavimus, padeda sutvarkyti didelį kiekį Agentūros ruošiamų dokumentų ir automatizuoti tam tikras leidybos ir informacijos pateikimo sritis.

Vis didėjantis Agentūros organizuojamų posėdžių ir apsilankančių delegatų skaičius skatina plėtoti posėdžių technologijas, tokias kaip IP telefonija, vaizdo konferencijos ir transliavimas internetu.

Tendencijos:

- Įsigalioja nauji teisės aktai, reikalaujantys nemažų pastangų formuojant struktūras, procesus ir priemones pasikeitusios teisinės aplinkos sąlygomis
- Sudėtingėja įvairiomis kalbomis pateikiamos informacijos apie vaistus apdorojimas, padidėjus kalbų skaičiui dėl plėtros ir nustačius trumpesnius terminus naujuose teisės aktuose
- Vienu metu turi būti vykdomi visų ES telematikos projektų plėtros darbai, taip pat turi būti eksploatuojamos, palaikomos ir prižiūrimos penkios ES telematikos sistemos – *EudraNet*, *EudraVigilance*, *EudraCT*, *EuroPharm* ir elektroninė paraiškų pateikimo sistema

Tikslai:

- Nuoseklus ir struktūrinis *Eudra* projektų vystymas ir visų sistemų ir paslaugų pakeitimų, kurie reikalingi sėkmingam naujų teisės aktų įgyvendinimui, atlikimas. *EuroPharm* informacijos apie vaistus sistemos, *EudraVigilance* duomenų saugyklos ir automatinio signalo nustatymo priemonių bei informacijos apie vaistus tvarkymo sistemos (PIM) pirmųjų versijų paruošimas, taip pat Europos klinikinių tyrimų registravimo duomenų bazės sistemos (*EudraCT*) kūrimo 2A fazės užbaigimas. Paruošiamieji darbai, sudarant galimybes sveikatos priežiūros specialistams, leidimų prekiauti turėtojams ir visuomenei gauti nustatytą informaciją, sukauptą *EudraVigilance* duomenų bazėje. Šių tikslų įgyvendinimo sėkmė bus nustatoma įvertinus sistemų paruošimo laiką, atitikimą nustatytam biudžetui ir specifikacijoms

- Nuolatinis aukštos kokybės ES telematikos paslaugų teikimas EMEA partneriams, įskaitant pagalbos biuro paslaugas. Paslaugų kokybė įvertinama pagal įvairius veiklos rodiklius, tokius kaip sistemos prieinamumas, laikas, per kurį pateikiamas pagalbos biuro atsakymas, ir problemos sprendimo trukmė
- Agentūros vidinių projektų programos vystymas (25 iš 50 bendrų IT projektų), teikiant paramą visai IT veiklai, susijusiai su didesniu Agentūrai pavestų užduočių skaičiumi. Šių tikslų įgyvendinimas bus stebimas, sekant pagrindinius veiklos rodiklius, tokius kaip sistemos prieinamumas, laikas, per kurį pateikiamas atsakymas ir savalaikis naujų arba patobulintų informacinių sistemų paruošimas, laikantis nustatyto biudžeto ir specifikacijų
- Naujų ir inovacinių technologinių sprendimų paieška ir taikymas posėdžių organizavimui, įskaitant vaizdo konferencijų ir transliacijos internetu technologijų skatinimas
- Veiklos tęstinumo užtikrinimo projekto tobulinimas, t.y., pasirūpinimas visa būtina infrastruktūra ir procesais, kad būtų garantijos, jog Agentūros pagrindinė veikla nenutrūks ilgesniam kaip vienos darbo dienos laikotarpiui

Pagrindinės iniciatyvos tikslams įgyvendinti:

- ES telematikos projektų *EudraNet*, *EudraVigilance*, *EudraCT*, *EuroPharm*, elektroninio informacijos pateikimo sistemos eksploatavimas, priežiūra, palaikymas ir tolesnė plėtra
- *EuroPharm* įgyvendinimas, įtraukiant duomenis iš visų duomenis teikiančių kompetentingų nacionalinių tarnybų
- Centralizuotu būdu įdiegiamų žodynų apibrėžimas ir sudarymas, derinant šį darbą su žodynų priežiūros organizavimo procesu
- Bandomasis duomenų saugyklos ir automatinio signalo nustatymo funkcijos įdiegimas *EudraVigilance* projekte
- *EudraCT* duomenų bazės 2A fazės diegimo užbaigimas
- Dviejų svarbių posistemų: informacijos apie vaistų tvarkymo sistemos (PIM) ir vartotojo tapatybės nustatymo sistemos kartu su juridškai pripažįstamais elektroniniais parašais priežiūra, palaikymas ir tolesnė plėtra. Pirmosios PIM sistemos versijos įgyvendinimas iki 2005 m. lapkričio 21 d.
- Gamybos leidimų ir GMP pažymėjimų duomenų bazės plėtra
- ES telematikos duomenų centro, turinčio aukštą prieinamumą, didelį lankstumą ir geras charakteristikas, užbaigimas

## 6 Pagalbinė veikla

### 6.1 Administravimas

Administracinė veikla susijusi su daugeliu funkcijų, į kurias įeina pajamų, išlaidų ir sąskaitų tvarkymas pagal galiojančias taisykles ir reglamentus, darbuotojų įdarbinimas ir darbuotojų bei deleguoto personalo vadyba ir administravimas, taip pat infrastruktūros paslaugų, reikalingų efektyviam Agentūros funkcionavimui, užtikrinimas ir priežiūra. Agentūros veikla sąlygoja glaudų bendradarbiavimą su Europos Parlamentu ir Taryba (biudžeto valdymo institucija), taip pat su Komisija ir Audito Rūmais tais klausimais, kurie susiję su administravimu, biudžetu, personalu ir finansų, audito bei apskaitos taisyklėmis ir reglamentais. Dėl šios priežasties administracinis padalinys palaiko nuolatinį ryšius su aukščiau išvardintomis institucijomis ir su kitomis Europos agentūromis.

Pagrindiniai iššūkiai ir užduotys 2005 metais numatomi šie:

- Pasikeitusi darbo aplinka, priėmus ir įsigaliojus naujam Agentūros steigimo reglamentui
- Naujo mokesčių reglamento įgyvendinimas
- Naujos apskaitos sistemos įdiegimas
- Naujųjų valstybių narių atstovų, darbuotojų ir ekspertų integravimas bei Agentūros biuro ir konferencijoms skirtų patalpų išplėtimas, siekiant sutalpinti naujus darbuotojus, atstovus ir ekspertus, įsigaliojus naujesiems teisės aktams
- Patobulintų veikla pagrįsto biudžeto duomenų bazės ir biudžetinio planavimo įgyvendinimas
- Naujos gebėjimų tobulinimo politikos įgyvendinimas

#### Personalas ir biudžetas

Tikslai:

- Pagrindiniai tikslai - EMEA žmogiškųjų ir finansinių išteklių savalaikis ir kruopštus valdymas, įskaitant personalo administravimą, darbuotojų komplektavimo procedūras ir profesinį mokymą, taip pat informacijos pateikimą darbuotojams ir kitiems šiais klausimais suinteresuotiems asmenims

Pagrindinės iniciatyvos tikslams įgyvendinti:

- Naujų darbuotojų Tarnybos nuostatų įtvirtinimas
- Veikla pagrįstos biudžetinės sistemos plėtra
- Profesinio mokymo vadyba, nukreipta į nuolatinio gebėjimų tobulinimo sistemos stiprinimą, atsižvelgiant į padidėjusį Agentūros vaidmenį mokslinėje srityje
- Darbuotojų įdarbinimas
- 2005 metų biudžeto įgyvendinimas
- 2006 metų biudžeto sudarymas

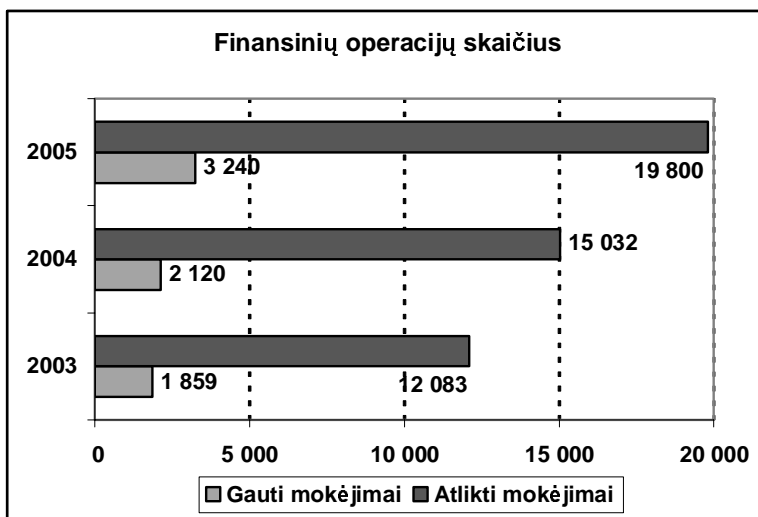
	<b>2003 m. galutiniai duomenys</b>	<b>2004 m. galutiniai duomenys</b>	<b>2005 numatoma</b>
<b>Darbo krūvis</b>			
Bendras darbuotojų skaičius	287	314	379
EMEA biudžetas	€ 84 179 000	€ 99 089 103	€ 110 160 000
Atrankos procedūros	23	27	30
Išvykos	950	897	1 000
Išmokos atlyginimams	3 300	3 715	4 200
Darbuotojų perkėlimas	77	127	115

### **Buhalterinė apskaita**

Tikslai ir pagrindinės iniciatyvos:

- Tvarkyti buhalterinius apskaitos dokumentus, atlikti mokėjimus ir surinkti pajamas pagal finansiniuose reglamentuose numatytas procedūras
- Efektyviai tvarkyti Agentūros pinigines lėšas ir palaikyti ryšius su Agentūros bankais
- Prižiūrėti ir tobulinti finansinės ir biudžetinės apskaitos sistemas ir ataskaitų rengimo priemones, įskaitant apsaugos ir pagalbos biuro komponentus
- Pateikti vadovybei tikslią ir savalaikę finansinę informaciją
- Įgyvendinti turto apskaitos sistemą
- Įvykdyti reikalavimą per 2005 metus paruošti finansines ataskaitas, remiantis bendrais patvirtintais apskaitos principais

Priedamoje lentelėje pateiktas bendras numatomas darbo krūvis, tvarkant apskaitą 2005 metais. Didžiausią įtaką būsimam darbo krūviui, numatytam 2005 metais, turės naujos sąskaitų faktūrų pateikimo ir finansų apskaitos sistemos įgyvendinimas bei tvarkymas.



### EMEA infrastruktūros paslaugos

EMEA infrastruktūros paslaugų sritis apima platų paslaugų spektrą, įskaitant apsaugą, telekomunikacijas, priėmimus, registratūrą, archyvavimo, pašto, reprografijos paslaugas, techninę pagalbą posėdžių salėse, konfidencialių dokumentų naikinimo, sveikatos ir saugos, priešgaisrinius ir avarinius planus, veiklos tęstinumo planavimą, inventorių, biuro įrangą ir reikmenis, patalpų priežiūrą, atnaujinimą ir įrengimą, ir maitinimo paslaugų administravimą.

Tikslas:

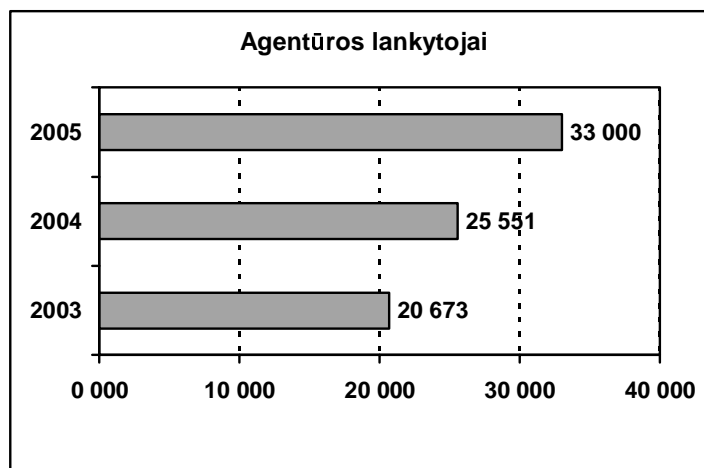
- Užtikrinti saugią ir tinkamą darbo aplinką darbuotojams, delegatams ir lankytojams

Pagrindinės iniciatyvos tikslui įgyvendinti:

- Veiklos tęstinumo planas – turi būti atlikti mokymai ir plano patikrinimas
- Biuro ir posėdžių patalpų išplėtimas ir pritaikymas
- Įsigijimo procedūros supaprastinimas ir sutarčių tvarkymas
- Garso, vaizdo ir vertimo įrangos atnaujinimas posėdžių salėse
- Dėmesio sutelkimas į sveikatos ir saugos problemas darbo vietoje
- Įvairių paslaugų infrastruktūros srityje tobulinimas, atsižvelgiant į plėtros įtaką

Darbai infrastruktūros srityje tiesiogiai susiję su personalo, posėdžių skaičiaus, telekomunikacinės veiklos apimčių ir Agentūros lankytojų skaičiaus padidėjimu. Agentūros užimamų šešių aukštų priežiūra reikalauja daug darbo pajėgumų, kadangi aptarnaujamos kiekviename aukšte esančias patalpas ir mechaniniai bei inžineriniai įrenginiai.

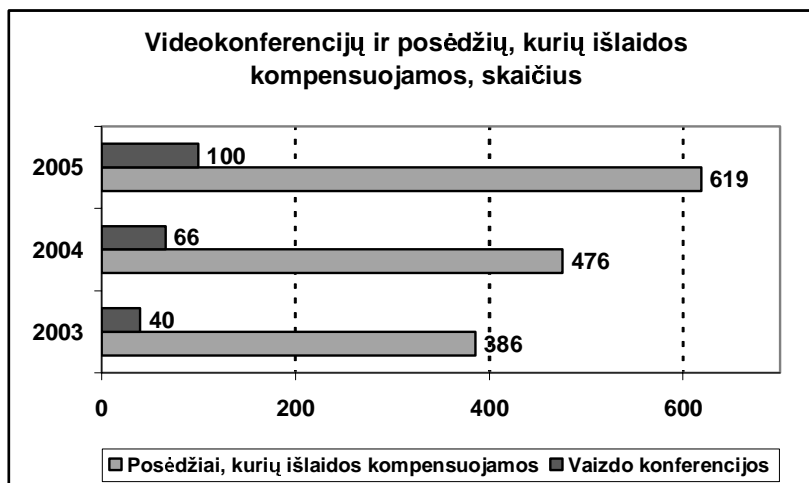


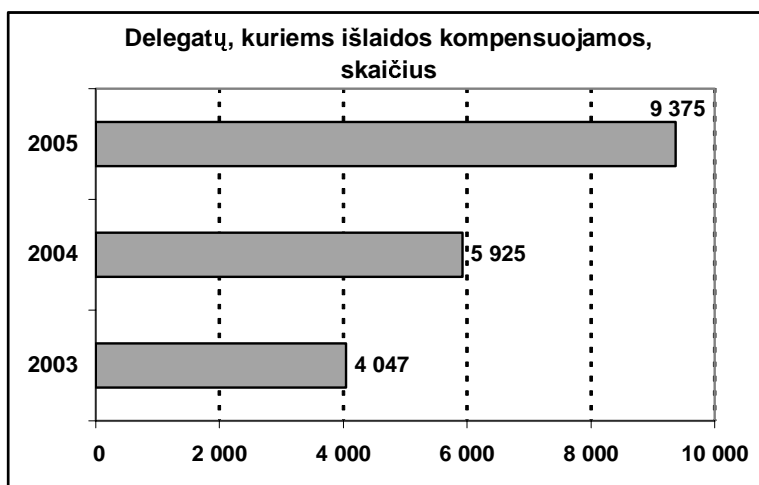


## 6.2 EMEA vykstantys posėdžiai ir konferencijos

EMEA užtikrina efektyvią pagalbą Agentūros organizuojamų posėdžių metu, aprūpina patalpomis ir paslaugomis bei nuolat gerina teikiamų paslaugų kokybę. Agentūra teikia atstovams pagalbą logistikos ir kitais praktiniais klausimais. Į šią veiklą įeina posėdžių organizavimas, kelionių ir viešbučių užsakymo delegatams ir svečiams organizavimas, lankytojų priėmimas, delegatų išlaidų kompensavimas, tiekėjų sąskaitų apmokėjimas ir patalpų posėdžiams paruošimas ir priežiūra.

Organizuojamų posėdžių ir konferencijų skaičius turėtų smarkiai išaugti 2005 metais. Šis augimas yra 2004 metų plėtros, įsigaliojusių naujų teisės aktų, kuriais remiantis įsteigtas naujas komitetas, naujos mokslinės grupės ir nustatyti nauji prioritetai, rezultatas, bei įtakotas svarbaus Agentūros vaidmens tiek ES, tiek tarptautiniame reguliavimo forumuose. Agentūra planuoja perorganizuoti ir pagerinti savo veiklą, susijusią su posėdžių rengimu. Tam tikros su šia veikla susijusios procedūros bus modernizuotos ir automatizuotos, taip pat bus iširtos fizinių posėdžių alternatyvos.





Tendencijos:

- Organizuojamų posėdžių skaičiaus padidėjimas 30 proc., atsiradus naujam papildomam komitetui ir rengiant jo darbinių grupių posėdžius. Taip pat planuojamas mokslinėms konsultacijoms skirtų susirinkimų skaičiaus ir susitikimų su kompanijomis skaičiaus padidėjimas
- Organizuojamų kelionių skaičiaus ir viešbučiuose užsakomų kambarių skaičiaus padidėjimas
- 60 proc. padidėjęs posėdžių išlaidų kompensavimas delegatams, nacionalinėms organizacijoms ir tiekėjams

Tikslai ir pagrindinės iniciatyvos:

- Posėdžių organizavimo modernizavimas ir optimizavimas, siekiant aukščiausių įmanomų standartų. Kompensavimo procedūrų efektyvumo didinimas
- Visokeriopos paramos ir pagalbos suteikimas delegatams, dalyvaujantiems posėdžiuose
- Delegatų išlaidų kompensavimas per dvi savaites po posėdžio pabaigos
- Elektroninės posėdžių tvarkymo sistemos, įgalinančios automatizuoti posėdžių tvarkymo procesą, vystymas
- Posėdžių transliavimo tobulinimas ir platesnis vaizdo konferencijų ir telekonferencijų taikymas, siekiant palengvinti bendravimą ir sumažinti skaičių posėdžių, kurių išlaidos turi būti kompensuojamos
- „Lankytojų centro“ įsteigimas EMEA interneto svetainėje, kuriame būtų pateikiama įvairi informacija, kaip, pavyzdžiui, delegato vadovas
- EMEA personalui, delegatams iš šalies ir ekspertams skirtos konferencijos vadovo, susieto su elektronine posėdžio tvarkymo sistema ir apimančio visą reikalingą informaciją apie konferencijas, paruošimas

### 6.3 EMEA dokumentų tvarkymas ir paskelbimas

Agentūra užtikrina visapusišką dokumentų tvarkymo veiklos atitikimą visiems teisiniams ir kokybės reikalavimams. Į šią sritį įeina dokumentų tvarkymo geros praktikos užtikrinimas; visų paskelbiamų dokumentų kokybės patikrinimas; galimybių sudarymas darbuotojams efektyviai naudotis vidine ir išorine informacija, kuri reikalinga jų profesinėms pareigoms atlikti; vertimų teisingumo patikrinimas; Agentūros parodų organizavimas ir pagalba jas rengiant.

2005 metais dokumentų tvarkymo ir paskelbimo srityje numatytas tikslas – skatinti, kad Agentūros apskaitos ir dokumentų tvarkymo procedūros visapusiškai atitiktų visus priežiūros ir kokybės reikalavimus ir būtų užtikrintas geros praktikos taikymas.

2005 metai bus pirmieji pilni 2004 metų gegužės mėnesį Valdančiosios tarybos priimtų taisyklių, reglamentuojančių galimybę visuomenei susipažinti su EMEA dokumentais, galiojimo metai. Todėl augantys visuomenės ir suinteresuotų šalių noras susipažinti su Agentūros turimais dokumentais turi sąlygoti procedūrinius ir resursų pokyčius.

Elektroninės dokumentų tvarkymo sistemos įgyvendinimas išlieka pagrindiniu prioritetu dokumentų tvarkymo ir paskelbimo srityje, kadangi ši sistema yra efektyvus Agentūros dokumentų tvarkymo ir informacijos apie jos pagrindinę veiklą paskelbimo internete pagrindas. 2005 metais turi būti paruošta ir įdiegta dokumentų tvarkymo ir pašto registravimo strategija.

## **Priedai**

- 1. 2003–2005 metų EMEA etatų planas**
- 2. 2003–2005 metų pajamų ir išlaidų apžvalga**
- 3. 2005 metais ruošiamos rekomendacijos ir darbiniai dokumentai**
- 4. EMEA kontaktai**
- 5. Trumpos EMEA personalijų biografijos**

**1 priedas**  
**2003-2005 metų EMEA etatų planas**

Kategorija ir laipsnis	LAIKINOSIOS PAREIGYBĖS		
	Įdarbinta iki 2003-12-31	Patvirtinta 2004 metais	Poreikis 2005 metams
A*16	-	-	-
A*15	1	1	1
A*14	5	5	7
A*13	-	-	4
A*12	28	32	33
A*11	32	37	32
A*10	31	39	34
A*9	-	-	11
A*8	30	32	32
A*7	-	-	41
A*6	-	-	-
A*5	-	-	-
<i>Iš viso A</i>	<i>127</i>	<i>146</i>	<i>195</i>
B*11	-	-	-
B*10	6	6	6
B*9	-	-	-
B*8	8	10	10
B*7	11	15	12
B*6	12	15	12
B*5	8	9	9
B*4	-	-	2
B*3	-	-	8
<i>Iš viso B</i>	<i>45</i>	<i>55</i>	<i>59</i>
C*7	-	-	-
C*6	17	19	19
C*5	19	27	23
C*4	39	51	47
C*3	4	7	6
C*2	-	-	2
C*1	-	2	21
<i>Iš viso C</i>	<i>79</i>	<i>106</i>	<i>118</i>
D*5	-	-	-
D*4	2	2	2
D*3	3	5	5
D*2	-	-	-
<i>Iš viso D</i>	<i>5</i>	<i>7</i>	<i>7</i>
<b>Bendras darbuotojų skaičius</b>	<b>256</b>	<b>314</b>	<b>379</b>

## 2 priedas

### 2003-2005 metų pajamų ir išlaidų apžvalga

Lyginamieji biudžeto straipsniai sumine išraiška nuo 2003 iki 2005 metų yra tokie:  
(sumos nurodytos eurais)

	2003 (2003-12-31)		2004 (2004-11-30)		2005 (biudžeto projektas)	
	€	%	€	%	€	%
<b>Pajamos</b>						
Mokesčiai	56 742 000	67,41	67 000 000	67,62	77 455 000	70,31
Bendra ES dotacija	12 300 000	14,61	17 500 000	17,66	17 900 000	16,25
Atskira ES dotacija, skirta IT telematikos strategijai	7 000 000	8,32	7 500 000	7,57	7 500 000	6,81
Atskira ES dotacija retiesiems vaistams	3 100 000	3,68	3 500 000	3,53	3 700 000	3,36
Dotacija iš EEE	558 000	0,66	573 000	0,58	530 000	0,48
Dotacija iš ES programų	1 530 000	1,83	p.m.	0	p.m.	0
Kitos įplaukos	2 949 000	3,50	3 016 103	3,04	3 075 000	2,79
<b>IŠ VISO PAJAMŲ</b>	<b>84 179 000</b>	<b>100,00</b>	<b>99 089 103</b>	<b>100,00</b>	<b>110 160 000</b>	<b>100,00</b>
<b>Išlaidos</b>						
<b>Darbuotojai</b>						
Atlyginimai	27 352 500	32,49	32 286 000	32,57	35 876 000	32,57
Laikinieji ir kiti pagalbinaiai darbuotojai	1 845 000	2,19	2 346 000	2,37	2 695 000	2,45
Kitos išlaidos darbuotojams	2 355 000	2,80	2 503 000	2,53	2 759 000	2,50
<i>Iš viso pagal 1 antraštinę dalį</i>	<i>31 553 000</i>	<i>37,48</i>	<i>37 135 000</i>	<i>37,47</i>	<i>41 330 000</i>	<i>37,52</i>
<b>Pastatai/įranga</b>						
Nuoma/mokesčiai	5 686 000	6,76	5 664 000	5,72	8 698 000	7,90
Duomenų apdorojimo išlaidos	9 517 000	11,31	11 179 000	11,28	8 931 000	8,10
Kitos kapitalo sąnaudos	1 959 000	2,33	1 638 000	1,65	2 023 000	1,84
Pašto ir ryšių paslaugos	418 000	0,50	505 000	0,51	580 000	0,53
Kitos administracinės išlaidos	2 075 000	2,46	3 157 000	3,19	4 030 000	3,66
<i>Iš viso pagal 2 antraštinę dalį</i>	<i>19 655 000</i>	<i>23,35</i>	<i>22 143 000</i>	<i>22,35</i>	<i>24 262 000</i>	<i>22,03</i>
<b>Veiklos išlaidos</b>						
Posėdžiai	3 946 800	4,70	6 803 103	6,87	7 439 000	6,75
Įvertinimai	26 810 800	31,85	31 175 000	31,46	35 673 000	32,38
Vertimas	701 000	0,83	1 485 000	1,50	1 001 000	0,91
Tyrimai ir konsultantai	27 000	0,03	100 000	0,10	200 000	0,18
Publikacijos	78 000	0,09	248 000	0,25	255 000	0,23
ES programos	1 407 000	1,67	p.m.	0	p.m.	0
<i>Iš viso pagal 3 antraštinę dalį</i>	<i>32 971 000</i>	<i>39,17</i>	<i>39 811 103</i>	<i>40,18</i>	<i>44 568 000</i>	<i>40,45</i>
<b>IŠ VISO IŠLAIDŲ</b>	<b>84 179 000</b>	<b>100,00</b>	<b>99 089 103</b>	<b>100,00</b>	<b>110 160 000</b>	<b>100,00</b>

### 3 priedas

## 2005 metais ruošiamos rekomendacijos ir darbiniai dokumentai

#### CHMP biotechnologijų darbo grupė

Dokumento numeris	Dokumento pavadinimas	Būsena
EMA/410/01 Rev 3	Note for guidance on minimising the risks of TSE transmission via medicinal products	Darbas bus tęsiamas 2005 m.
--	Guideline on similar medicinal products containing biotechnology derived proteins as active substances: Quality issues	Bus baigtas 2005 m.
--	Guideline on development of potency assays for tumour cell line based medicinal products	Darbas bus tęsiamas 2005 m.
--	Guideline on the use of transgenic animals in the manufacture of biological medicinal products for human use ( <i>revision</i> )	Bus baigtas 2005 m.
CPMP/BWP/764/02	Points to consider on quality aspects of medicinal products containing active substances produced by stable transgene expression in higher plants	Bus baigtas 2005 m.
--	Description of strength of insulin analogues	Koncepcinis dokumentas ir rekomendacijos bus suformuluotos ir užbaigtos 2005 m.
--	Manufacture and control of recombinant allergens	Koncepcinis dokumentas bus suformuluotas
--	CPMP recommendations on transmissible agents and urinary derived medicinal products	Bus baigtas 2005 m.
--	Guideline on similarity of orphan medicinal products	Bus baigtas 2005 m.
--	Position paper on cumulative stability requirements for vaccines	Darbas bus tęsiamas 2005 m.
CPMP/BWP/2289/01	Points to consider on the development of live attenuated influenza vaccines	Peržiūrėjimas pradedamas 2005 m.
--	Note for guidance on quality, preclinical and clinical aspects of gene transfer medicinal products: development of additional guidance for lentiviral vectors	Darbas bus tęsiamas 2005 m.

#### CHMP kraujo preparatų darbo grupė

Dokumento numeris	Dokumento pavadinimas	Būsena
CPMP/BPWG/220/02	Guideline on the clinical investigation of von Willebrand factor	Bus baigtas 2005 m. po tolesnių konsultacijų dėl pagrindinių SPC
CPMP/BPWG/388/95 Rev 1	Note for guidance on the clinical investigation of human normal immunoglobulin for intravenous	Pataisytas leidimas turėtų būti išleistas konsultacijoms 2005 m. ir baigtas 2006 m.

Dokumento numeris	Dokumento pavadinimas	Būsena
	administration (IVIg)	
CPMP/BPWG/198/95 Rev 1	Note for guidance on the clinical investigation of recombinant Factor VIII and IX products (CPMP/BPWG/1561/99) and the Note for guidance on the clinical investigation of human plasma derived Factor VIII and IX products	Pataisytas leidimas turėtų būti išleistas konsultacijoms 2005 m. ir baigtas 2006 m.
CPMP/BPWG/575/99	Note for guidance on the clinical investigation of human anti-D immunoglobulin for intravenous and/or intramuscular use	Nuorodų peržiūrėjimas ir galimas pataisytas leidimas. Jei pataisytas leidimas bus reikalingas, turėtų būti išleistas konsultacijoms 2005 m. ir baigtas 2006 m.
CPMP/BPWG/278/02	Core SPC for von Willebrand factor	Pagrindinės SPC bus išleistos tolesnėms konsultacijoms 2004 m. ir baigtos 2005 m.
CPMP/BPWG/3726/02	Core SPCs for human varicella immunoglobulin i.v.	Pagrindinės SPC išleistos 6 mėnesių konsultacijoms 2003 m. ir bus baigtos 2005 m. pradžioje
CPMP/BPWG/4222/02	Core SPC for human plasma derived hepatitis-B immunoglobulin for intramuscular use	Pagrindinės SPC išleistos 6 mėnesių konsultacijoms 2003 m. ir bus baigtos 2005 m. pradžioje
CPMP/BPWG/4027/02	Core SPC for human plasma derived hepatitis-B immunoglobulin for intravenous use	Pagrindinės SPC išleistos 6 mėnesių konsultacijoms 2003 m. ir bus baigtos 2005 m. pradžioje
CPMP/BPWG/3735/02	Revision of core SPC for human plasma prothrombin complex	Pagrindinės SPC išleistos 6 mėnesių konsultacijoms 2003 m. ir bus baigtos 2005 m. pradžioje
CPMP/BPWG/859/95 Rev 2	Core SPC for human normal immunoglobulin for intravenous administration (IVIg)	Pataisytas leidimas turėtų būti išleistas konsultacijoms 2005 m. ir baigtas 2006 m.
CPMP/BPWG/574/99	Core SPC for human anti-D immunoglobulin for intravenous and/or intramuscular use	Pagrindinių SPC peržiūrėjimas ir galimas pataisytas leidimas. Jei pataisytas leidimas bus reikalingas, turėtų būti išleistas konsultacijoms 2005 m. ir baigtas 2006 m.
CPMP/BPWG/1619/99	Core SPC for human plasma derived and recombinant coagulation Factor VIII products	Pataisytas leidimas turėtų būti išleistas konsultacijoms 2005 m. ir baigtas 2006 m.
CPMP/BPWG/1625/99	Core SPC for human plasma derived and recombinant coagulation Factor IX products	Pataisytas leidimas turėtų būti išleistas konsultacijoms 2005 m. ir baigtas 2006 m.
--	Guideline on warning on transmissible agents for SPCs and patient leaflets	Darbas bus tęsiamas 2005 m.

### CHMP vakcinų darbo grupė

Dokumento numeris	Dokumento pavadinimas	Būsena
CPMP/VEG/15/04	Guideline on clinical evaluation of vaccines	Pataisytas leidimas turėtų būti išleistas 2005 m. viduryje
CHMP/VEG/193031/2004	Core SPC for pandemic influenza vaccines	Bus išleistas 2005 m. sausį 3 mėnesių konsultacijoms. Bus baigtas 2005 m. trečią ketvirtį.
EMEA/CPMP/VEG/17/03/v3/	Guideline on requirements for	Bus baigtas 2005 m.



Dokumento numeris	Dokumento pavadinimas	Būseną
Consultation	evaluation of new immunological “adjuvants” in valcines	
--	Guideline on product information for vaccines: Sections 4 and 5	Darbas bus pradėtas 2005 m.
--	Guidance on the development of vaccines against emerging and re-emerging diseases such as SARS, pathogens potentially used in bioterrorism, monovalent polio vaccines	Darbas bus apsvaistytas 2005 m.

### CHMP vaistų veiksmingumo darbo grupė

Dokumento numeris	Dokumento pavadinimas	Būseną
CPMP/EWP/3635/03	Guideline on clinical investigation of medical products in the treatment of social anxiety disorder (social phobia)	Bus baigtas 2005 m. 3-4 ketvirčiai
--	Concept paper for the development of a guideline on clinical investigation of medical products in the treatment of post-traumatic stress disorder	Bus priimtas 2005 m. 1-2 ketvirčiai
CPMP/EWP/561/98-Rev 1	Guideline on the clinical investigation of medicinal products for the treatment of multiple sclerosis	Pataisytas leidimo 1 projektas bus išleistas konsultacijoms 2005 m. 1-2 ketvirčiai
CPMP/EWP/553/95	Guideline on medicinal products in the treatment of Alzheimer’s disease	Pataisytas leidimas bus apsvaistytas 2005 m.
CPMP/EWP/234/95-Rev 1	Guideline on the clinical investigation of antianginal medicinal products in stable angina pectoris	Pataisytas leidimas bus baigtas 2005 m. 2-3 ketvirčiai
CHMP/EWP/1470/04	Guidance on clinical investigation of medicinal products for secondary prevention of cardiovascular events	Bus išleistas konsultacijoms 2005 m. 2-3 ketvirčiai
--	Questions and answers document on fixed combination of antihypertensive and lipid lowering agents	Bus išleistas konsultacijoms 2005 m. 1-2 ketvirčiai
CPMP/EWP/519/98-Rev 1	Guideline on clinical investigation of steroid contraceptives in women	Pataisytas leidimas bus baigtas 2005 m. 1-2 ketvirčiai
CPMP/EWP/4891/03	Guideline on clinical investigation of medicinal products for the treatment of ankylosing spondylitis	Bus išleistas konsultacijoms 2005 m. 1-2 ketvirčiai
CPMP/EWP/422/04	Guideline on clinical investigation of medicinal products for treatment of juvenile arthritis	Bus išleistas konsultacijoms 2005 m. 1-2 ketvirčiai
CPMP/EWP/468/04	Guideline on clinical investigation of medicinal products for treatment of psoriatic arthritis	Bus išleistas konsultacijoms 2005 m. 1-2 ketvirčiai
CPMP/EWP/021/97-Rev 1	Guideline on hormone replacement therapy	Pataisytas leidimas bus baigtas 2005 m. 3-4 ketvirčiai
CPMP/EWP/281/96-Rev 1	Guideline on clinical investigation of drugs used in weight control	Pataisytas leidimo 1 projektas bus išleistas konsultacijoms 2005 m. 1-2 ketvirčiai
EMA/CPMP/EWP/552/95-Rev 2	Guideline on postmenopausal osteoporosis in women	Pataisytas leidimo 2 projektas bus išleistas konsultacijoms 2005 m. 1-2 ketvirčiai

Dokumento numeris	Dokumento pavadinimas	Būsenā
		ketvirčiais
CPMP/EWP/4713/03	Guideline on the clinical investigation of medicinal products for the treatment of sepsis	Bus išleistas konsultācijoms 2005 m. 1-2 ketvirčiais
CPMP/EWP/6172/03	Guideline on the clinical investigation of medicinal products for the treatment of hepatitis B	Bus išleistas konsultācijoms 2005 m. 1-2 ketvirčiais
CPMP/EWP/2158/99	Guideline on Biostatistical/methodological issues arising from CHMP discussion on marketing authorisation applications: Choice of non-inferiority margin	Bus išleistas konsultācijoms 2005 m. 1-2 ketvirčiais
CPMP/EWP/2459/02	Guideline on the use of statistical methods for flexible design and analysis of confirmatory clinical trials	Bus išleistas konsultācijoms 2005 m. 1-2 ketvirčiais
CPMP/EWP/226/02	Guideline on clinical pharmacokinetic investigation of the pharmacokinetics of peptides and proteins	Bus išleistas konsultācijoms 2005 m. 1-2 ketvirčiais
CPMP/EWP/968/02	Guideline on the evaluation of the pharmacokinetics of medicinal products in the paediatric population	Bus išleistas konsultācijoms 2005 m. 1-2 ketvirčiais
CPMP/EWP/2339/02	Guideline on the evaluation of the pharmacokinetics of medicinal products in patients with hepatic impairment	Bus išleistas konsultācijoms 2005 m. 1-2 ketvirčiais
--	Concept paper for the development of a guideline on the evaluation of the pharmacokinetics of highly variable medicinal products	Bus priimtas 2005 m. 1-2 ketvirčiais
CPMP/EWP/4937/03	Guideline on the clinical investigation of antiemetic medicinal products for use in oncology	Bus išleistas konsultācijoms 2005 m. 1-2 ketvirčiais
CHMP/EWP/1068/04-Rev 1	Guideline on the evaluation of anticancer medicinal products in man	Pataisyto leidimo 1 projekts bus išleistas konsultācijoms 2005 m. 1-2 ketvirčiais
CPMP/EWP/5872/03	Guideline on data monitoring committee	Bus baigtas 2005 m. 2-3 ketvirčiais
CHMP/EWP/6235/04	Guideline on clinical investigation of medicinal products for the prophylaxis of venous thromboembolism in non-surgical patients	Pataisyto leidimo 1 projekts bus išleistas konsultācijoms 2005 m. 1-2 ketvirčiais
CPMP/EWP/555/95-Rev 1	Guideline on clinical trials with haematopoietic growth factors for the prophylaxis of infection following myelosuppressive or myeloablative therapy	Pataisyto leidimo 1 projekts bus išleistas konsultācijoms 2005 m. 1-2 ketvirčiais
CPMP/EWP/504/97-Rev 1	Guideline on clinical investigation of medicinal products in the treatment of patients with acute respiratory distress syndrome	Pataisyto leidimo 1 projekts bus išleistas konsultācijoms 2005 m. 2-3 ketvirčiais
--	EWP Reflection paper on clinical trials in small populations	Bus baigtas 2005 m. 1 ketvirtī
EMA/CHMP/1889/04	Guideline on the use of medicinal products during pregnancy: need for post-marketing data	Bus baigtas 2005 m. 2-3 ketvirčiais
CPMP/EWP/239/95	Guideline on the clinical requirements for locally applied, locally acting	Pataisytas leidimas bus apsvartytas 2005 m.

Dokumento numeris	Dokumento pavadinimas	Būsena
	products containing known constituents	2005 m.
CPMP/EWP/240/95	Guideline on fixed combination medicinal products	Pataisytas leidimas bus apsvarstytas 2005 m.
CPMP/EWP/560/95	Guideline on the investigation of drug interactions	Pataisytas leidimas bus apsvarstytas 2005 m.
CPMP/EWP/1119/98	Guideline on the evaluation of diagnostic agents	Pataisytas leidimas bus apsvarstytas 2005 m.
CHMP/ICH/2/04	ICH E14 the clinical evaluation of QT/QTs interval prolongation and proarrhythmic potential for non-antiarrhythmic drugs	Vaistų veiksmingumo darbo grupės indėlis

### CHMP farmakologinio budrumo darbo grupė

Dokumento numeris	Dokumento pavadinimas	Būsena
EC Volume 9 2001	Notice to Marketing Authorisation Holders	Pataisytas leidimas bus išleistas viešoms konsultacijoms 2005 m. balandį
EC Volume 9 2001	Procedure for Competent Authorities on the Undertaking of Pharmacovigilance Activities	Pataisytas leidimas bus išleistas viešoms konsultacijoms 2005 m. balandį
EC Volume 9 2001	CPMP Note for Guidance on the Rapid Alert System and Non-Urgent Information System in Pharmacovigilance	Pataisytas leidimas bus išleistas viešoms konsultacijoms 2005 m. balandį
EC Volume 9 2001	Note for Guidance on the Conduct of Pharmacovigilance for Centrally Authorised Products	Pataisytas leidimas bus išleistas viešoms konsultacijoms 2005 m. balandį
EC Volume 9 2001	Note for Guidance on the Conduct of Pharmacovigilance for Medicinal Products Authorised through Mutual Recognition	Pataisytas leidimas bus išleistas viešoms konsultacijoms 2005 m. balandį
EC Volume 9 2001	Principles of providing the World Health Organization with Pharmacovigilance Information	Pataisytas leidimas bus išleistas viešoms konsultacijoms 2005 m. balandį
-	CHMP Guideline on the Conduct of Pharmacovigilance for Medicines Used by Children	Bus išleistas viešoms konsultacijoms 2005 m. 4 ketvirtį
-	CHMP Guideline on the Conduct of Pharmacovigilance for Vaccines	Koncepcinis dokumentas bus perduotas CHMP 2005 m. 4 ketvirtį
-	CHMP Guideline for the Preparation of Assessment Reports on Periodic Safety Update Reports	Projektas bus perduotas CHMP 2005 m. 2 ketvirtį
-	Guideline on Criteria for Recall and Repackaging Following Urgent Safety Restriction and Variation Procedures	Darbas bus tęsiamas 2005 m.
CHMP/PhVWP/3897/03	CHMP Guideline on Handling Direct Healthcare Professional Communication for Medicinal Products for Human Use	Bus išleistas viešoms konsultacijoms 2005 m. 2 ketvirtį
-	Guideline on Handling Public Statements on Matters Relating to the Safety of Medicinal Products for	Koncepcinis dokumentas bus perduotas CHMP 2005 m. 2 ketvirtį

Dokumento numeris	Dokumento pavadinimas	Būsena
	Human Use	
-	Guidance on risk management tools and risk communication	Indėlis į EMEA ir Vaistų agentūrų vadovų (HMA) veiklą
-	Other documents on working practices and work-sharing as well as new document management and communication/information exchange/tracking tools, in particular with view to implementing the EU Risk Management Strategy and the revised PhVWP Mandate of September 2003	Darbas bus tęsiamas 2005 m.
-	Good Pharmacovigilance Practice (GVP)	Darbas bus tęsiamas 2005 m.
CPMP/PhVWP/135/00	Standard Operating Procedure for the Review of CPMP Scientific Advice by the CPMP Pharmacovigilance Working Party	Pataisytas leidimas bus svarstomas 2005 m.
-	Policy for the transmission of PhVWP Recommendations and Assessment Reports for mutually recognised and purely nationally authorised products to marketing authorisation holders	Darbas su koncepciniu dokumentu bus tęsiamas 2005 m.
CPMP/PhVWP/1618/01	Position Paper on Compliance with Pharmacovigilance Regulatory Obligations	Indėlis į EMEA ir HMA veiklą, susijusią su tolesne priežiūra ir pataisytų teisės aktų įgyvendinimu
CPMP/ICH/4679/02	ICH-E2C Addendum	Bus įtraukta į atnaujintą 9 tomą (žr. aukščiau)
CPMP/ICH/3945/03	ICH-E2D: Post-Approval Safety Management: Definitions and Standards for Expedited Reporting and Good Case Management Practices	Bus įtraukta į atnaujintą 9 tomą (žr. aukščiau)
CPMP/ICH/5716/03	ICH-E2E: Pharmacovigilance Planning	Bus įtraukta į atnaujintą 9 tomą (žr. aukščiau)
-	ICH-M1: Medical Dictionary for Drug Regulatory Activities (MedDRA)	Indėlis į <i>MedDRA</i> naudojimo palaikymą ir konsultavimą EK prašymu
EC December 1999	Notice to Applicants – Guideline on the Summary of Product Characteristics	Diskusijos dėl pastabų, gautų dėl pataisyto varianto, kuris turėtų būti išleistas viešoms konsultacijoms 2005 m.
-	EudraVigilance – Definition of pre-defined queries for signal generation and usage of the data warehouse	Indėlis į projektą, paruoštą <i>EudraVigilance</i> darbo grupių
-	CHMP Guideline on Risk Assessment of Medicinal Products on Human Reproductive and Development Toxicities: From Data to Labelling	Indėlis (žr. Vaistų saugumo darbo grupės rengiamas rekomendacijas)
CPMP/BWP/2289/01	Points-to-Consider on the Development of Live Attenuated Influenza Vaccines	Indėlis, jei bus pageidaujama (žr. Biotechnologijų darbo grupės rengiamas rekomendacijas)
-	Note for Guidance on Quality, Pre-clinical and Clinical Aspects of Gene Transfer Medicines – Lentiviral Vectors	Indėlis, jei bus pageidaujama (žr. Biotechnologijų darbo grupės rengiamas rekomendacijas)
MRFG March 2001	Standard Operating Procedure on Urgent Safety Restrictions for Medicinal Products Authorised through Mutual Recognition Procedure	Poreikis surinkti patyrimą įvertinančias pastabas, kurios būtų apsvarstytos 2005 m.

Dokumento numeris	Dokumento pavadinimas	Būsena
Commission Directive/.../EC	Technical Requirements for Blood and Blood Components (including those used for medicinal products derived from human blood and plasma)	Esant reikalui, indėlis į hematologinio budrumo procedūrų ir sąsajų tarp hematologinio budrumo ir farmakologinio budrumo sistemų tobulinimą

### CHMP vaistų saugumo darbo grupė

Dokumento numeris	Dokumento pavadinimas	Būsena
CPMP/SWP/4447/00	Guideline on environmental risk assessments for pharmaceuticals	Bus iš naujo išleistas konsultacijoms 2004 m. 4 ketvirtį – 2005 m. 1 ketvirtį
CPMP/SWP/5199/02	Guideline on the limits for genotoxic impurities	Bus baigtas 2005 m. 1 ketvirtį
CPMP/SWP/1094/04	Guideline on the evaluation of control samples for toxicokinetic parameters in toxicology studies: checking for contamination with the test substance	Bus iš naujo išleistas konsultacijoms 2005 m. 1 ketvirtį
CPMP/SWP/799/95	Guideline on the non-clinical documentation for mixed marketing authorisation applications	Bus baigtas 2005 m. 1 ketvirtį
EMA/CHMP/SWP/149188/2004	Guideline on the need for pre-clinical testing of human pharmaceuticals in juvenile animals	Bus iš naujo išleistas konsultacijoms 2005 m. 1 ketvirtį
EMA/CHMP/SWP/94227/2004	Guideline on investigation of dependence potential of medicinal products	Bus iš naujo išleistas konsultacijoms 2005 m. 1 ketvirtį
--	Guideline on the non-clinical development of fixed combinations of medicinal products	Bus išleistas konsultacijoms 2005 m. 3 ketvirtį
EMA/CHMP/SWP/5382/2003	Guideline on the nonclinical testing for inadvertent germline transmission of gene transfer vectors	Bus išleistas konsultacijoms 2005 m. 2 ketvirtį
EMA/CHMP/SWP/178958/2004	Guideline on drug-induced hepatotoxicity	Bus išleistas konsultacijoms 2005 m. 3 ketvirtį
CPMP/SWP/QWP/4446/00	Guideline on specification limits for residues of metal catalysts in medicinal products	Bus iš naujo išleistas konsultacijoms 2005 m.
--	Guideline on risk assessment of medicinal products on human reproductive and development toxicities: from data to labelling	Bus išleistas konsultacijoms 2005 m. 3 ketvirtį
--	Guideline on the assessment of carcinogenic and mutagenic potential of anti-HIV medicinal products	Bus išleistas konsultacijoms 2005 m. 3 ketvirtį
--	Guideline on the investigation of mitochondrial toxicity of HIV-therapeutics in vitro	Bus išleistas konsultacijoms 2005 m. 3 ketvirtį
--	Reflection paper on genotoxicity testing of antisense oligodeoxynucleotides	Bus išleistas 2005 m. 1 ketvirtį
CPMP/SWP/2599/02 Rev 1	Position paper on the non-clinical safety studies to support clinical trials, with a single low dose of a compound	Galimas pataisytas leidimas 2005 m.

Dokumento numeris	Dokumento pavadinimas	Būsena
CPMP/372/01	Points to consider on the non-clinical assessment of the carcinogenic potential of insulin analogues	Galimas pataisytas leidimas 2005 m.
CPMP/SWP/104/99	Note for guidance on repeated dose toxicity	Galimas pataisytas leidimas 2005 m.
CPMP/SWP/997/96	Note for guidance on pre-clinical evaluation of anticancer medicinal products	Galimas pataisytas leidimas 2005 m.
--	Pharmacokinetics and metabolic studies in the safety evaluation of new medicinal products in animals	Galimas pataisytas leidimas 2005 m.
CHMP/ICH/423/02 Revised	ICH S7B: The nonclinical evaluation of the potential for delayed ventricular repolarization (QT interval prolongation) by human pharmaceuticals	Vaistų saugumo darbo grupės indėlis
EMA/CHMP/167235/2004	ICH S8: Immunotoxicology studies	Vaistų saugumo darbo grupės indėlis

### CHMP Mokslinių konsultacijų darbo grupė

Dokumento numeris	Dokumento pavadinimas	Būsena
EMA/H/4260/01 Rev 2	EMA Guidance for companies requesting scientific advice (SA) and protocol assistance (PA)	3 atnaujinto leidimo tikimasi 2005 m. 1 ketvirtį
EMA/H/238/02 Rev 1	EMA Guidance for companies requesting protocol assistance regarding scientific issues	2 atnaujinto leidimo tikimasi 2005 m. 1 ketvirtį

### CHMP Pediatrijos darbo grupė

Dokumento numeris	Dokumento pavadinimas	Būsena
--	Discussion paper on the need for investigation of immune system	Bus baigtas 2005 m. 2 ketvirtį
--	Discussion papers on other important organs to be considered when developing a medicinal products in neonates complementary to the paper already published on renal maturation (e.g. hepatic, central nervous system)	Bus baigtas 2005 m. 4 ketvirtį
--	The Paediatrics Working Party will be consulted at an early stage of the drafting of guidelines, which are relevant to paediatric population, developed by any CHMP working parties	

## CHMP Sugulvotų vaistų pavadinimų peržiūros grupė

Dokumento numeris	Dokumento pavadinimas	Būsena
CPMP/328/98 Rev 4	Guidelines on the acceptability of invented names for medicinal products processed through the centralised procedure	Atnaujintas leidimas bus baigtas 2005 m.

## CVMP vaistų veiksmingumo darbo grupė

Dokumento numeris	Dokumento pavadinimas	Būsena
CVMP/EWP/049/04	Guideline on reduced efficacy requirements for minor species or minor indications	Priimtas Vaistų veiksmingumo darbo grupės spalio 4 d. po aptarimo CVMP
EMA/ CVMP/461/04	Concept paper on dossier requirements for bibliographic applications	Bus parengtas bendras Vaistų efektyvumo ir saugumo darbo grupių koncepcinis dokumentas po aptarimo CVMP
--	VICH Target animal safety – pharmaceuticals	ES pastabos, ruošiant VICH rekomendacijas
EMA/ CVMP/1008/04	Guideline - Prudent use of anthelmintics in relation to resistance	Nuorodos bus parengtos po konsultacijų dėl koncepcinio dokumento
--	Standard statements for the SPC of certain classes / types of veterinary medicinal products	Turi būti paruoštos vidinės instrukcijos
--	Revision of guideline for fixed combination products	Bus parengtos nuorodos
--	Concept paper on dossier requirements for oncology products	Bus parengtas koncepcinis dokumentas
--	Target animal safety requirements for corticosteroids	Bus parengtas koncepcinis dokumentas
--	Target animal safety requirements for substances with disorder dependant dose effect	Bus parengtas koncepcinis dokumentas

## CVMP imunologinių preparatų darbo grupė

Dokumento numeris	Dokumento pavadinimas	Būsena
--	Guideline on EU requirements for batches with maximum and minimum titre or batch potency for developmental safety and efficacy studies	Bus baigtas pagal pataisytą Direktyvos 2001/82/EB 1 priedo leidimą
--	Reduced requirements for IVMPs intended for minor species or minor indications	Bus baigtas pagal pataisytą Direktyvos 2001/82/EB 1 priedo leidimą
--	Proposed approach for the consideration of substances other than active ingredients present in veterinary medicinal products	Turi būti paruoštas pagrindinių nuostatų dokumentas
--	Concept paper on requirements for	Bus parengtas koncepcinis dokumentas

Dokumento numeris	Dokumento pavadinimas	Būsena
	combined veterinary vaccines	
--	User safety guideline	Nuorodos bus tobulinamos
--	Concurrent administration of IVMPs in view of determining day X to be 14 days and consequent revision of the SPC guideline for immunologicals	Bus parengtas koncepcinis dokumentas
--	The impact of maternally derived antibodies on vaccination	Bus parengtas koncepcinis dokumentas
--	Preparation of new master seeds	Bus parengtas koncepcinis dokumentas
--	Requirements for in-use stability claims	Bus parengtas koncepcinis dokumentas
--	Immunity induced by bacterial vaccines	Bus parengtas koncepcinis dokumentas

### CVMP farmakologinio budrumo darbo grupė (PhVWP-V)

Dokumento numeris	Dokumento pavadinimas	Būsena
EMA/ CVMP/413/99-Rev 1	VEDDRA List of clinical terms for reporting adverse reactions in animals to veterinary medicines	Turi būti peržiūrėtas, atsižvelgiant į PhVWP-V darbo programą 2005 m. (VEDDRA pogrupio posėdis gegužės 5 d., priėmimas PhVWP liepos 5 d. ir CVMP rugsėjo 5 d.)
EMA/ CVMP/183/96	Pharmacovigilance of veterinary medicinal products	Konsultacijos baigėsi 2004 m. rugsėjo 17 d., peržiūrėjus PhVWP- V, turi būti priimtas 2005 m. 1 ketv.
EMA/ CVMP/900/03	Triggering pharmacovigilance investigations	Konsultacijos baigėsi 2004 m. gruodžio 16 d., peržiūrėjus PhVWP- V, turi būti priimtas 2005 m. 1 ketv.
EMA/ CVMP/891/04	VEDDRA List of clinical terms for reporting suspected adverse reactions in human beings to veterinary medicinal products	Konsultacijos baigėsi 2005 m. balandžio 15 d., peržiūrėjus PhVWP-V
EMA/ CVMP/893/04	EU Veterinary suspected adverse reaction report form for veterinarians and health professionals	Konsultacijos baigėsi 2005 m. balandžio 18d., peržiūrėjus PhVWP-V
--	Review of volume 9	Vyksta diskusijos, atsižvelgiant į naujus farmacijos teisės aktus
--	Simple guide to veterinary pharmacovigilance	Tobulinamas PhVWP-V
--	Guideline on the use of data contained in EudraVigilance and EudraVigilance Veterinary (EVvet)	Koncepcinis dokumentas bus tobulinamas 2005 m.
--	Development of concepts and criteria for analysis of data contained in EudraVigilance Veterinary (tailoring of the EVvet Data warehouse requirements)	Koncepcinis dokumentas bus tobulinamas 2005 m.



## CVMP vaistų saugumo darbo grupė

Dokumento numeris	Dokumento pavadinimas	Būsena
EMA/ CVMP/543/03	User safety guideline	Konsultacijos baigėsi 2004 m. spalio 18 d., peržiūrėjus SWP-V, turėtų būti priimtas 2005 m. 1 ketv.
--	Minor use – minor species: finalisation of revised guidelines with regard to the minimum data requirements for “minor use – minor species” products	Šiuo metu tobulinamas SWP-V
--	Concept paper on guidance on the approach on how to prove whether a substance is capable of pharmacological action or not	Bus parengtas per 2005 m.
--	Concept paper on alternative reference limits/exposure assessment	Bus parengtas per 2005 m.
--	Concept paper on guideline on the assessment of pharmacological/pharmacodynamic data to establish a pharmacological ADI	Bus parengtas per 2005 m.
--	Concept paper on impact of analytical methods on Commission Decision (2002/657/EC) compared with current analytical requirements for the establishment of MRLs	Bus parengtas per 2005 m.
--	Development of document on basis for extrapolation of MRLs: gathering of information allowing to establish a scientific basis from “absorption, distribution, metabolism and excretion” similarities/differences	Bus parengtas per 2005 m.

## CVMP antimikrobinių preparatų mokslinė konsultacinė grupė

Dokumento numeris	Dokumento pavadinimas	Būsena
--	Further guidance on interpretation of the data from guideline CVMP-VICH GL27, guidance on pre-approval information for registration of new veterinary medicinal products for food producing animals with respect to antimicrobial resistance (CVMP/VICH/644/01)	Koncepcinis dokumentas bus pateiktas konsultacijoms per 2005 m.
--	Guidance on dossier requirements regarding antimicrobial resistance for companion animals	Koncepcinis dokumentas bus parengtas 2005 m.
--	Need for revision of the current SPC guideline to give precise recommendation on prudent use and restrictions based on resistance data evolving from the SPC guideline	Mokslinės grupės pastabos bus paruoštos 2005 m.

## Jungtinė CHMP/CVMP vaistų kokybės darbo grupė

Dokumento numeris	Dokumento pavadinimas	Būsena
CPMP/QWP/155/96	CPMP Guideline on pharmaceutical development	Gali būti išleistas pataisytas leidimas 2 etape, jei ICH pasiūlymai 8 ir 9 ketvirčiais bus suderinti
CPMP/QWP/3015/99	CPMP Guideline on parametric release	Gali būti išleistas pataisytas leidimas 2 etape, jei ICH pasiūlymai 8 ir 9 ketvirčiais bus suderinti (bendradarbiaujant su GMP inspektoriams)
--	CHMP Guideline for the requirements to the quality part of a request for authorisation of a clinical trial	Bus baigtas po konsultacijų
--	CHMP Guideline for formulations of choice for paediatric population	Naujo dokumento tobulinimas su PEG (Pediatrijos darbo grupė)
EMA/CVMP/1041/04	CVMP Guideline on quality data requirements for veterinary medicinal products for minor uses or minor species (MUMS)	Priimtas Vaistų kokybės darbo grupės spalio 4 d., po aptarimo CVMP
--	CHMP Guideline on dry powder inhalers and pressurised metered dose inhalers to include nasal products, products for nebulisation and hand-held nebuliser products	Bus peržiūrėtas ir ataujintas (kartu su Kanados Sveikatos tarnyba)
CPMP/QWP/4359/03 EMA/CVMP/205/04	CPMP/CVMP Note for guidance on plastic primary packing materials	Bus baigtas po 3AQ10a konsultacijų, peržiūrėjimo ir atnaujinimo.
--	CHMP Guideline on dosing delivery of injectable liquids	Bus baigtas 2005 m.
--	CHMP Concept paper and guideline on quality requirements for manufacturing in and distribution from climatic zones 3 and 4	Bus baigtas po konsultacijų
CPMP/QWP/576/96 EMA/CVMP/373/04	CVMP and CHMP Guideline on stability testing for applications for variations to a marketing authorisation	Bus baigtas po konsultacijų
--	CHMP/CVMP Procedure on handling and assessment of active substance master files (ASMF, syn. European drug master file, EDMF)	Gerai charakterizuotų veikliųjų medžiagų pritaikomumo išaiškinimas
CPMP/QWP/419/03	Guideline on excipients, antioxidants and antimicrobial preservatives	Bus baigtas po viešų konsultacijų
CPMP/SWP/QWP/4446/00	Guideline on specification limits for residues of heavy metal catalysts	Bus baigtas (su Vaistų saugumo darbo grupe) po viešų konsultacijų
CPMP/SWP/5199/02	Guideline on the limits of genotoxic impurities	Bus baigtas (su Vaistų saugumo darbo grupe) po viešų konsultacijų
--	Guideline on radiopharmaceuticals	Esamos 1991 m. nuorodos bus peržiūrimos ir papildomos skyriumi apie pozitroninės emisijos tomografiją (PET)
ICH Q8	ICH Guideline on pharmaceutical development	ES pastabos ruošiant ICH nuorodas
ICH Q9	ICH risk management	ES pastabos ruošiant ICH nuorodas
ICH Q10	ICH quality system approach initiative	ES pastabos ruošiant ICH nuorodas
CPMP/ICH/367/96	CPMP/CVMP guideline on	Galimas pataisytas leidimas 2 etape, jei

<b>Dokumento numeris</b>	<b>Dokumento pavadinimas</b>	<b>Būsena</b>
	specifications	ICH pasiūlymai 8 ir 9 ketvirčiais bus suderinti
VICH GL3 (R)	VICH Guideline on stability testing of new veterinary drug substances and medicinal products	ES pastabos ruošiant atnaujintą VICH nuorodų leidimą
VICH GL10 (R) & GL 11 (R)	VICH Guidelines on impurities in new veterinary drug substances and impurities in new veterinary medicinal products	ES pastabos ruošiant atnaujintą VICH nuorodų leidimą
EMA/VICH/810/04 (VICH GL39)	VICH Guideline on specifications: test procedure and acceptance criteria for new drug substances and new drug products: Chemical substances	ES pastabos ruošiant VICH nuorodas po konsultacijų
EMA/VICH/811/04 (VICH GL40)	VICH Guideline on specifications: test procedure and acceptance criteria for biological/biotechnological products	ES pastabos ruošiant VICH nuorodas po konsultacijų

### Retuju vaistu komitetas (COMP)

Dokumento numeris	Dokumento pavadinimas	Būsenā
ENTR/6283/00 Rev 3	Guideline on the format and content of applications for designation as orphan medicinal products and on the transfer on designations from one sponsor to another	Bus išleistas konsultacijoms 2005 m. 4 ketvirtį
EMA/COMP/66972/2004	Guideline on elements required to support the medical plausibility and the assumption of significant benefit for an orphan designation	Išleistas konsultacijoms 2004 m. rugsėjį. Paskutinė data pastaboms pareikšti - 2005 m. kovas

## Vaistažolių preparatų komitetas (HMPC)

Dokumento numeris	Dokumento pavadinimas	
CPMP/QWP/2819/00 (EMA/CMVP/814/00)	Revised guideline on quality of herbal medicinal products	Bus baigtas 2005 m. 2 ketvirtį
CPMP/QWP/2820/00 (EMA/CMVP/815/00)	Revised guideline on specifications: test procedures and acceptance criteria for herbal drugs, herbal drug preparations and herbal medicinal products	Bus baigtas 2005 m. 2 ketvirtį
--	Guideline on the format and content of applications for registration of the traditional use of herbal medicinal products	Bus išleistas konsultacijoms 2005 m. 3 ketvirtį
--	Review of guidance documents prepared by the Herbal Medicinal Products Working Party (1997-2004)	Bus baigtas 2005 m. 3 ketvirtį
--	Guideline on the evidence of safety and efficacy required for traditional and well-established herbal medicinal products	Bus išleistas konsultacijoms 2005 m. 4 ketvirtį
--	SOP and template for Community herbal monographs	Bus baigtas 2005 m. 4 ketvirtį
--	SOP and template for List of herbal substances, preparations and combinations thereof for use in traditional herbal medicinal products	Bus baigtas 2005 m. 4 ketvirtį
--	Reflection paper on the pharmacovigilance of herbal medicinal products	Bus išleistas konsultacijoms 2005 m. 4 ketvirtį

## 4 priedas EMEA kontaktai

### Farmakologinis budrumas ir pranešimai apie produktų defektus

Pastovus vaistų saugumo stebėjimas po leidimo prekiauti išdavimo („farmakologinis budrumas“) yra svarbi kompetentingų nacionalinių tarnybų ir EMEA darbo dalis. EMEA gauna saugumo ataskaitas apie centralizuotos procedūros būdu patvirtintus vaistus iš ES ir kitų šalių ir koordinuoja veiksmus, susijusius su vaistų saugumu ir kokybe.

Žmonėms skirtų vaistų farmakologinio budrumo klausimais kreiptis į

Panos TSINTIS  
**Tiesioginis telefonas: (44-20) 75 23 71 08**  
**El. paštas: panos.tsintis@emea.eu.int**

Veterinarinių vaistų farmakologinio budrumo klausimais kreiptis į

Barbara FREISCHEM  
**Tiesioginis telefonas: (44-20) 74 18 85 81**  
**El. paštas: barbara.freischem@emea.eu.int**

Klausimais dėl vaistų defektų ir kitais kokybės klausimais kreiptis į

**El. paštas: qualitydefects@emea.eu.int**  
**Faksas: (44-20) 74 18 85 90**  
**Telefonas ne darbo metu: (44-7880) 55 06 97**

### Vaistų pažymėjimai

EMEA išduoda vaistų pažymėjimus, remdamasi Pasaulio sveikatos organizacijos reikalavimais. Šie pažymėjimai patvirtina leidimą prekiauti ir vaistų geros gamybos praktiką ES ir pateikiami kartu su paraiškomis dėl leidimo prekiauti suteikimo ir eksportuojant vaistą į ES nepriklausančias šalis.

Klausimais dėl žmonėms skirtų arba veterinarinių vaistų, kuriems leidimai prekiauti išduoti centralizuotu būdu, pažymėjimų kreiptis į

**El. paštas: certificate@emea.eu.int**  
**Faksas: (44-20) 74 18 85 95**

### PMF/VAMF EMEA pažymėjimai

EMEA išduoda plazmos nuolatinių bylų (PMF) ir vakcinų antigenų nuolatinių bylų (VAMF) atitikties pažymėjimus, remdamasi Bendrijos teisės aktais. EMEA PMF/VAMF sertifikavimo procesas yra PMF/VAMF paraiškų bylų įvertinimas. Atitikties pažymėjimas galioja visoje Europos bendrijoje.

Klausimais dėl PMF pažymėjimų kreiptis į

Silvia DOMINGO  
**Tiesioginis telefonas: (44-20) 74 18 85 52**  
**Faksas: (44-20) 74 18 85 45**  
**El. paštas: silvia.domingo@emea.eu.int**

Klausimais dėl VAMF pažymėjimų kreiptis į

Ragini SHIVJI  
**Tiesioginis telefonas: (44-20) 75 23 71 47**  
**Faksas: (44-20) 74 18 85 45**  
**El. paštas: ragini.shivji@emea.eu.int**

## **Dokumentų užsakymo paslaugos**

EMEA rengia įvairius dokumentus, įskaitant spaudos pranešimus, bendros informacijos dokumentus, metines ataskaitas ir darbo programas.

Šiuos ir kitus dokumentus galima gauti:

- internete adresu **www.emea.eu.int**
- Pagal pageidavimą el. paštu **info@emea.eu.int**
- faksu **(44-20) 7418 8670**
- paštu:

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

## **Europos ekspertų sąrašas**

Maždaug 3 500 ekspertų padeda EMEA atlikti mokslinį įvertinimą. Šių ekspertų sąrašą galima gauti kreipiantis į EMEA.

Prašymai turi būti siunčiami EMEA raštu arba

El. paštu: **europeanexperts@emea.eu.int**

## **Integruota kokybės valdyba**

Patarėja

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

## **Spaudos tarnyba**

Spaudos atstovas

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

## 5 priedas

### Trumpos EMEA personalijų biografijos

**Hannes Wahlroos, Valdančiosios tarybos pirmininkas, g. 1952 m. liepos 7 d., p. Suomijos**

**Išsilavinimas:** Prof. Wahlroos yra farmacininkas baigęs Helsinkio universitetą ir įgijo mokslų daktaro laipsnį Kuopio universitete (soc. farmakologija). Vadybos, valdymo ir administravimo podiplominės studijos.

**Karjera:** Nuo 1973 m. iki 1979 m. prof. Wahlroos dirbo kaip farmacininkas ir tyrėjas keliose vaistinėse, Helsinkio universitete ir farmacijos pramonėje. 1979 m. buvo priimtas į Nacionalinę sveikatos tarybą, kurioje ėjo vyr. farmacijos inspektorius ir Farmacijos skyriaus vadovo pareigas. 1993 m. prof. Wahlroos buvo paskirtas Nacionalinės vaistų agentūros (NVA) generaliniu direktoriumi. Kaip pirmasis NVA generalinis direktorius jis buvo atsakingas už agentūros strategijos sukūrimą ir veiklos organizavimą bei vystymą. Nuo 1993 m. iki 1994 m. jis buvo EFTA vaistų ekspertų grupės vicepirmininku, o nuo 1994 m. iki 1995 m. – Šiaurės šalių vaistų tarybos pirmininku. Prof. Wahlroos vaidino svarbų vaidmenį farmacijos sektoriuje, rengiantis Suomijos prisijungimui prie ES 1995 metais. Jis buvo EMEA Valdančiosios tarybos narys nuo 1995 metų. 2004 m. gegužę buvo išrinktas tarybos pirmininku.

**Jytte Lyngvig, Valdančiosios tarybos vicepirmininkė, g. 1953 m. spalio 13 d., p. Danijos**

**Išsilavinimas:** Baigė cheminę inžineriją Danijos technikos universitete. Podiplominės studijos bei daktaro laipsnis socialinio-ekonominio planavimo srityje.

**Karjera:** Nuo 1976 m. iki 1980 m. dr. Lyngvig dirbo mokslinė bendradarbe ir dėstytoja Danijos technikos universitete. Nuo 1979 m. iki 1985 m. ji dirbo Danijos aplinkos ministerijoje; iš pradžių ėjo konsultantės pareigas, vėliau tapo pareigūne, po to perėjo į Kopenhagos aplinkosaugos agentūrą, kurioje dirbo iki 1988 m. Dr. Lyngvig turi 12 metų darbo privačiame sektoriuje transporto ir konsultavimo srityse patirtį, 2000 m. buvo paskirta Danijos vaistų agentūros generaline direktore. Tais pačiais metais ji tapo EMEA Valdančiosios tarybos nare, 2003 m. buvo išrinkta vicepirmininke, o po 2004 m. plėtros perrinkta toms pačioms pareigoms.

**Thomas Lönngren, Vykdomasis direktorius, g. 1950 m. gruodžio 13 d., p. Švedijos**

**Išsilavinimas:** Baigė farmaciją Upsalos universiteto farmacijos fakultete. Socialinės ir teisinės farmacijos magistras. Podiplominės vadybos ir sveikatos ekonomikos studijos. Nuo 2003 m. - Didžiosios Britanijos farmacijos draugijos garbės narys, nuo 2004 m. - Karališkosios gydytojų kolegijos garbės narys.

**Karjera:** Nuo 1976 m. iki 1978 m. dėstė Upsalos universitete. P. Lönngren nuo 1978 m. iki 1990 m. dirbo Švedijos Nacionalinės sveikatos ir socialinio aprūpinimo valdyboje ir buvo atsakingas už vaistažolių preparatus, kosmetikos priemones, medicinos prietaisus, narkotines medžiagas ir kontraceptines priemones. Nuo 1982 m. iki 1994 m. jis dirbo vyr. konsultantu farmacijos klausimais Švedijos sveikatos bendradarbiavimo programoje Vietname. 1990 m. jis buvo paskirtas Švedijos vaistų agentūros veiklos padalinio direktoriumi, vėliau – generalinio direktoriaus pavaduotoju. Nuo 2001 m. sausio yra EMEA vykdomasis direktorius.



## EMEA moksliniai komitetai

### Daniel Brasseur, CHMP pirmininkas, g. 1951 m. birželio 7 d., p. Belgijos

**Išsilavinimas:** Gavo gydytojo diplomą Briuselio Laisvajame universitete. Įgijo magistro laipsnį pediatrijos srityje ir daktaro laipsnį mitybos srityje.

**Karjera:** Nuo 1976 m. iki 1986 m. dr. Brasseur dirbo pediatru universitetinėje Sint Pieter ligoninėje Briuselyje. Prieš grįždamas į klinikinį darbą karalienės Fabiolos vaikų universitetinėje ligoninėje Briuselyje, kur iki šiol dirba mitybos ir farmakodinamikos skyriaus vadovu, nuo 1986 m. iki 1987 m. trumpam buvo perėjęs dirbti į farmacijos pramonę. 1997 m. jis buvo priimtas dirbti Belgijos sveikatos ministerijos farmacijos inspekcijos gydytojų ekspertų vadovu. 1997 m. buvo paskirtas CPMP nariu. Dr. Brasseur užėmė keletą pedagoginių pareigų ir šiuo metu yra mitybos ir su ja susijusių ligų srities dėstytojas Briuselio Laisvajame universitete. Buvo perrinktas CHMP pirmininku 2004 m.

### Eric Abadie, CHMP vicepirmininkas, g. 1950 m. liepos 15 d., p. Prancūzijos

**Išsilavinimas:** Įgijo gydytojo diplomą Paryžiaus universitete. Podiplominės studijos vidaus ligų medicinos, endokrinologijos, diabetologijos ir kardiologijos srityse. Taip pat yra verslo administravimo magistras.

**Karjera:** Nuo 1981 m. iki 1983 m. dr. Abadie dirbo keliose su klinikiniu ir laboratoriniu darbu susijusiose pareigose, 1983 m. perėjo į farmacijos pramonę. Nuo 1985 m. iki 1993 m. jis buvo Prancūzijos vaistų prekybos asociacijos medicininį reikalų direktoriumi, vėliau vėl dirbo vaistų pramonėje iki 1994 metų. Nuo 1994 m. iki šiol jis dirba Prancūzijos vaistų agentūros farmakologinio-terapinio vertinimo skyriaus direktoriumi. Nuo 1984 m. dr. Abadie dirbo kardiologijos ir diabetologijos konsultantu. 2004 m. jis buvo perrinktas CHMP vicepirmininku.

### Gérard Moulin, CVMP pirmininkas, g. 1958 m. spalio 18 d., p. Prancūzijos

**Išsilavinimas:** Liono universiteto mikrobiologijos daktaras.

**Karjera:** Nuo 1981 m. iki 1984 m. dr. Moulin dirbo galvijų patologijos laboratorijoje Lione. 1984 m. buvo priimtas į Veterinarijos vaistų laboratoriją Fougères, kur dirbo paraiškų dėl leidimų prekiauti išdavimo vertintoju ir pranešėju. Taip pat buvo atsakingas už laboratorijos padalinį. 1997 m. buvo paskirtas Prancūzijos veterinarijos agentūros (AFSSA-ANMV) vaistų vertinimo padalinio vadovu. 2002 m. buvo paskirtas direktoriumi tarptautiniams reikalams. Nuo 1997 m. yra CVMP narys, 2001 m. buvo išrinktas CVMP vicepirmininku. Buvo išrinktas CVMP pirmininku 2003 m. sausį ir perrinktas 2004 m.

### Johannes Hoogland, CVMP vicepirmininkas, g. 1956 m. vasario 22., p. Olandijos

**Išsilavinimas:** 1984 m. Amsterdamo universitete baigė analitinę chemiją, 1988 m. Amsterdamo universitete gavo biochemijos daktaro laipsnį.

**Karjera:** Dirbo maisto pramonėje (1976 m. – 1977 m.), Amsterdamo Laisvajame universitete biologijos laboratorijoje (1977 m. -1978 m.). Nuo 1988 m. dirbo Žemės ūkio, gamtos apsaugos ir žuvininkystės ministerijoje; nuo 1988 m. iki 1998 m. - Valstybiniame žemės ūkio produktų kokybės kontrolės institute (RIKILT-DLO) veterinarinių vaistų ir maisto priedų, analitinių metodų vystymo tyrimų ir žemės ūkio produktų kokybės sistemų plėtros vertintoju. Nuo 1998 m. iki dabar dirba *Bureau Registratie Diergeneesmiddelen* (BRD). CVMP narys nuo 1998 m. ir specialios CVMP pavojaus aplinkai įvertinimo darbo grupės pirmininkas. Buvo perrinktas CVMP vicepirmininku 2004 m.

## **Josep Torrent i Farnell, COMP pirmininkas, g. 1954 m. gegužės 2 d., p. Ispanijos**

**Išsilavinimas:** Barcelonos universitete baigė farmaciją, vėliau įgijo gydytojo ir chirurgo kvalifikaciją, baigė podiplominius farmakologijos, toksikologijos, visuomenės sveikatos ir Europos institucijų kursus. Vidaus ligų ir klinikinės farmakologijos specialistas. Įgijo klinikinės farmakologijos daktaro laipsnį Barcelonos autonominiame universitete (UAB).

**Karjera:** 1977 m. -1990 m. prof. Torrent i Farnell dirbo Ispanijoje vidaus ligų ir klinikinės farmakologijos srityse, buvo UAB farmakologijos dėstytojas asistentas. Nuo 1990 m. iki 1994 m. buvo Ispanijos sveikatos ministerijos klinikinio vertinimo ir farmakologijos techninis konsultantas, CPMP vaistų veiksmingumo darbo grupės narys, dalyvavo ICH veiksmingumo grupės veikloje. 1992 m. jis tapo klinikinės farmakologijos ir terapijos dėstytoju ir Europos leidimų prekiauti vaistais išdavimo kurso magistrantams/diplomantams vadovu (UAB). 1995 m. buvo priimtas į EMEA kaip atsakingasis mokslinis administratorius, o nuo 1996 m. iki 1998 m. buvo naujų cheminių medžiagų sektoriaus vadovas. 1998 m. tapo direktoriumi, koordinuojančiu Ispanijos vaistų agentūros kūrimą, o 1999-2000 m. – Ispanijos vaistų agentūros vykdomoju direktoriumi. 2003 m. gegužę buvo perrinktas pediatrijoje naudojamų vaistų komiteto pirmininku. 2000 m. lapkritį tapo Dr. Rober fondui priklausančio Sveikatos ir gamtos mokslų paslaugų ir mokymo centro generaliniu direktoriumi (UAB).

## **Yann Le Cam, COMP vicepirmininkas, g. 1961 m. liepos 15 d., p. Prancūzijos**

**Išsilavinimas:** Verslo administravimo magistro laipsnis Paryžiaus *Superieur de Gestion* institute, tolimesnės verslo administravimo magistro studijos *Centre de Perfectionnement aux Affaires*, esančio HEC-CPA, Jouy-en-Josas, Prancūzijoje, 2000 m.

**Karjera:** P. Le Cam turi 19 metų profesinę darbo patirtį sveikatos ir medicinos tyrimų nevyriausybinėse organizacijose Prancūzijoje, Europoje ir Jungtinėse Valstijose vėžio, ŽIV/AIDS ir genetinių ligų srityse. Jis turi tris dukteris; vyriausioji serga cistine fibroze. Nuo 1992 m. iki 1998 m. jis dirbo *AIDES Fédération Nationale* generaliniu direktoriumi. Vėliau buvo priimtas į Prancūzijos nervų ir raumenų susirgimų asociaciją (AFM), kur užėmė prezidento specialiojo patarėjo, besirūpinančio visuomenės sveikatos politikos retų ligų klausimu ir Prancūzijos retų ligų sąjungos, vienijančios 134 ligonių organizacijas, kūrimu, pareigas. Jis dalyvavo kuriant Tarptautinę ligonių organizacijų sąjungą (IAPO) Londone ir nuo 1997 m. iki 2000 m. dirbo jos vicepirmininku. Nuo 2000 m. iki 2004 m. dirbo Prancūzijos nacionalinėje sveikatos vertinimo ir ligoninių akreditavimo valdyboje (ANAES), o nuo 2002 m. iki 2004 m. - jos vykdomajame komitete. Dalyvavo steigiant Europos retų susirgimų organizaciją (EURORDIS), nuo 2001 m. yra jos generalinis direktorius. 2003 m. birželį buvo perrinktas COMP vicepirmininku.

## **Konstantin Keller, HMPC pirmininkas, g. 1954 m. vasario 19 d., p. Vokietijos**

**Išsilavinimas:** Farmacininkas, Sarbriukeno universitete įgijo gamtos mokslų daktaro laipsnį (farmakognozijos srityje).

**Karjera:** Nuo 1978 m. iki 1982 m. dr. Keller dirbo Sarbriukeno universiteto farmakognozijos ir analitinės fitochemijos instituto moksliniu bendradarbiu ir dėstytoju. Padirbęs farmacininku Vokietijos armijos vaistų kontrolės laboratorijoje (turėjo kapitono laipsnį), 1983 m. jis buvo priimtas į buvusią Vokietijos federalinę sveikatos tarnybą. Nuo tada jo pagrindinė veikla buvo susijusi su seniai naudojamų medžiagų peržiūra ir papildomų/alternatyvių vaistų vertinimu. Šiuo metu jis užima Federalinio vaistų ir medicinos prietaisų instituto direktoriaus ir profesoriaus pareigas. Jis yra „Specifinių gydymo būdų“ sektoriaus, atsakingo už vaistažolių, homeopatinių ir antroposofinių produktų farmacinį ir klinikinį įvertinimą, vadovas. Dr. Keller yra Amerikos farmakognozijos draugijos ir Tarptautinės vaistažolių tyrimų draugijos narys.

**Heribert Pittner, HMPC vicepirmininkas, g. 1948 m. sausio 19 d., p. Austrijos**

**Išsilavinimas:** Graco universitete įgijo gydytojo specialybę. Podiplominės farmakologijos studijos, Vienos universiteto farmakologijos ir toksikologijos dėstytojas.

**Karjera:** Dr. Pittner dirbo farmacijos pramonėje nuo 1972 m. iki 1985 m. ir atrado beta 1 adrenoceptorų antagonistą celiprololą farmakologines savybes. 1986 m. buvo priimtas į Austrijos vaistų kontrolės tarnybą; nuo 2003 m. yra Austrijos sveikatos apsaugos ir moterų reikalų ministerijos Vaistų registracijos departamento vadovo pavaduotojas. Dr. Pittner 1999 m. buvo priimtas į Vaistažolių preparatų darbo grupę (HMPWP) ir nuo 2002 m. iki 2004 m. buvo šios grupės vicepirmininkas. Be to, dr. Pittner buvo CPMP atstovas nuo 1995 m. iki 1997 m. ir nuo 2001 m. iki 2004 m. balandžio; nuo 2004 m. gegužės dr. Pittner yra CHMP atstovas.

## **Priešregistracinio žmonėms skirtų vaistų vertinimo padalinys**

### **Patrick Le Courtois, padalinio vadovas, g. 1950 m. rugpjūčio 9 d., p. Prancūzijos**

**Išsilavinimas:** Paryžiaus universitete įgijo gydytojo specialybę. Bordo universitete gavo daktaro laipsnį visuomenės sveikatos srityje. Podiplominės tropinės medicinos, klinikinių tyrimų ir epidemiologijos studijos.

**Karjera:** Nuo 1977 m. iki 1986 m. dr. Le Courtois dirbo bendros praktikos gydytoju ir medicinos centro Paryžiuje direktoriumi. 1986 m. jis ėmė bendradarbiauti su Bordo universitetu ir dalyvavo visuomenės sveikatos tyrimuose tokiose srityse, kaip epidemiologija, klinikiniai tyrimai, farmakologinis budrumas, tropinės ir infekcinės ligos, sveikatos ekonomika ir sveikatos švietimas. 1990 m. jis įsidarbino Prancūzijos sveikatos apsaugos ministerijos vaistų komisijoje, 1993 m. – Prancūzijos vaistų agentūroje CPMP pranešėju, Europos procedūrų padalinio vadovu, o nuo 1995 m. – Prancūzijos atstovu CPMP. 1997 m. rugsėjį buvo priimtas į EMEA ir 1998 m. birželį buvo paskirtas naujų cheminių medžiagų sektoriaus vadovu, 2001 m. sausį – Mokslinių konsultacijų ir retųjų vaistų sektoriaus vadovu. Vėliau, 2001 m. restrukturizuojant žmonėms skirtų vaistų vertinimo padalinį, 2001 m. kovą paskirtas Priešregistracinio žmonėms skirtų vaistų vertinimo padalinio vadovu.

### **Agnès Saint Raymond, Mokslinių konsultacijų ir retųjų vaistų sektoriaus vadovė, bei laikinai eina Vaistų saugumo ir efektyvumo sektoriaus vadovės pareigas, g. 1956 m. rugsėjo 7 d., p. Prancūzijos**

**Išsilavinimas:** Įgijo gydytojos specialybę Paryžiaus universitete. Podiplominės pediatrijos ir metodologijos studijos.

**Karjera:** Dr. Saint Raymond dirbo pediatre klinikoje Paryžiuje, vėliau kelis metus dirbo įvairiose farmacijos bendrovėse. 1995 m. ji pradėjo dirbti Prancūzijos vaistų agentūroje farmakologinio, toksikologinio, klinikinio vertinimo skyriaus vadove. 2000 m. sausį buvo priimta į EMEA ir 2001 m. gruodį paskirta Mokslinių konsultacijų ir retųjų vaistų sektoriaus vadove. Ji taip pat yra atsakinga už klausimus, susijusius su vaistais, naudojamais pediatrijoje, taip pat nuo 2004 m. spalio – laikinai eina Vaistų saugumo ir efektyvumo sektoriaus vadovės pareigas.

### **Spiros Vamvakas, laikinai einantis Mokslinių konsultacijų ir retųjų vaistų sektoriaus vadovo pavaduotojo pareigas, g. 1960 m. rugsėjo 4 d., p. Vokietijos/Graikijos**

**Išsilavinimas:** Viurcburgo universitete, Vokietijoje įgijo gydytojo specialybę. Valdybos patvirtintas farmakologijos ir toksikologijos specialistas (Bavarijos gydytojų rūmai). Farmakologijos ir toksikologijos docentas Viurcburgo universitete.

**Karjera:** Nuo 1984 prof. Vamvakas ėjo kelias pareigas Viurcburgo universiteto farmakologijos ir toksikologijos katedroje bei Ročesterio universitete Niujorko valstijoje, JAV, vaistų centro farmakologijos katedroje. 1999 m. gegužę buvo priimtas į EMEA ir pastaraisiais metais viena pagrindinių jo veiklos sričių buvo priskyrimo retiesiems vaistams ir protokolinės pagalbos vystymas EMEA. Jis ir toliau dėsto farmakologiją ir toksikologiją Viurcburgo universitete. 2004 m. spalį buvo paskirtas laikinai eiti mokslinių konsultacijų ir retųjų vaistų sektoriaus vadovo pavaduotojo pareigas.

### **John Purves, Vaistų kokybės sektoriaus vadovas, g. 1945 m. balandžio 22 d., p. Britanijos**

**Išsilavinimas:** Baigė farmaciją Heriot-Watt universitete Edinburge. Įgijo farmacinės mikrobiologijos daktaro laipsnį Strathclyde universitete Glazge.

**Karjera:** Nuo 1972 m. iki 1974 m. dr. Purves dirbo farmacijos pramonėje. Nuo 1974 m. iki 1996 m. jis užėmė įvairius postus Jungtinės Karalystės vaistų sektoriuje ir Vaistų kontrolės agentūroje, tarp jų – vaistų gamybos inspektoriaus, dokumentacijos vertintojo ir Biotechnologijos ir biologijos sektoriaus vedėjo. Jis buvo Jungtinės Karalystės atstovas Biotechnologijos darbo grupėje, dalyvavo rengiant daugelį biotechnologinių ir biologinių produktų instrukcijų. 1996 m. rugpjūtį buvo priimtas dirbti EMEA Biotechnologijos ir biologijos sektoriaus vadovu. 2001 m. sausį buvo paskirtas vaistų kokybės sektoriaus vadovu.

**Marisa Papaluca Amati, Vaistų saugumo ir efektyvumo sektoriaus vadovo pavaduotoja, g. 1954 m. spalio 12 d., p. Italijos**

**Išsilavinimas:** 1978 m. liepą įgijo gydytojos specialybę Romoje. Vidaus ligų specialistė. Podiplominės kardiologijos ir endokrinologijos studijos.

**Karjera:** Nuo 1978 m. iki 1983 m. Valstybinio Romos universiteto mokslinė bendradarbiė klinikinės imunologijos, onkologijos ir ląstelinės imunologijos srityse. Nuo 1984 m. iki 1994 m., dirbdama Italijos sveikatos apsaugos ministerijos Farmacijos departamento medicinos direktorė, ji buvo atsakinga už Bendrijos procedūrų centrą ir buvo Italijos atstovė ankstesniajame patentinių vaistų komitete (CPMP), taip pat dalyvavo ICH veikloje. Buvo priimta į EMEA 1994 m. spalį. Dirbo moksline sekretore Biotechnologijos darbo grupėje iki 2000 m. gruodžio. 2001 m. sausį buvo paskirta vaistų saugumo ir efektyvumo sektoriaus vadovo pavaduotoja ir nuo tada yra atsakinga už EMEA veiklą inovacijų, naujų terapijų ir technologijų, bei mokslinio ugdymo koordinavimo srityje.

## **Poregistracinio žmonėms skirtų vaistų vertinimo padalinys**

**Noël Wathion, Padalinio vadovas, g. 1956 m. rugsėjo 11 d., p. Belgijos**

**Išsilavinimas:** Baigė farmaciją Briuselio Laisvajame universitete.

**Karjera:** P. Wathion dirbo farmacininku vaistinėje. Vėliau buvo paskirtas Farmacijos inspekcijos (Socialinių reikalų ir sveikatos apsaugos ministerija) Briuselyje vyriausioju inspektoriumi, ėjo Belgijos vaistų komisijos sekretoriaus pareigas. Yra buvęs Belgijos atstovu CPMP ir CVMP ir atstovu Farmacijos komitete, Nuolatiniam komitete ir Nuomonių paraiškų pateikėjams dokumento rengimo darbo grupėje. Buvo priimtas į EMEA 1996 m. rugpjūtį Reguliavimo reikalų ir farmakologinio budrumo sektoriaus vadovu, 2000 m. rugsėjį buvo paskirtas žmonėms skirtų vaistų vertinimo padalinio vadovu. Vėliau, 2001 m. pertvarkant žmonėms skirtų vaistų vertinimo padalinį, buvo paskirtas Poregistracinio žmonėms skirtų vaistų padalinio vadovu.

**Tony Humphreys, Reguliavimo ir organizacinių reikalų sektoriaus vadovas, g. 1961 m. gruodžio 12 d., p. Airijos**

**Išsilavinimas:** Baigė farmacijos studijas, yra tikslųjų mokslų bakalauras (Farm.), Dublino *Trinity College* įgijo farmacijos magistro laipsnį, specializavosi mikrokapsuliacijos tyrimų srityje.

**Karjera:** Po mokslų baigimo 1983 m., p. Humphreys dirbo vaistų vystymo srityje nacionalinėje nepatentinių vaistų gamybos bendrovėje bei tarptautinėje vaistų tyrimų ir vystymo bendrovėje. 1991 m. jis įsidarbino *Glaxo Group Research Limited* bendrovės Tarptautinių reguliavimo reikalų sektoriuje, kur buvo atsakingas už tarptautinių paraiškų išduoti leidimą prekiauti vaistais paruošimą ir pateikimą keliose terapijos srityse. 1996 m. gegužę buvo priimtas į EMEA ir 2001 m. sausį buvo paskirtas reguliavimo ir organizacinių reikalų sektoriaus vadovu.

**Panos Tsintis, Farmakologinio budrumo, vaistų poregistracinio saugumo ir efektyvumo sektoriaus vadovas, g. 1956 m. rugsėjo 18 d., p. Britanijos**

**Išsilavinimas:** 1983 m. baigė medicinos studijas Šefildo universitete. Podiplominės vidaus ligų (FRCP) ir farmacinės medicinos (FFPM) studijos.

**Karjera:** Šešeri metai klinikinio darbo ligoninėse Jungtinėje Karalystėje (JK), 5 metus dirbo *Astra Pharmaceuticals* farmakologinio budrumo ir reguliavimo reikalų direktoriaus pareigose JK, ir iš viso 7 metus JK Vaistų kontrolės agentūroje. Prieš tapdamas farmakologinio budrumo sektoriaus vadovu, jis dirbo keliuose postuose tiek priešregistracinės, tiek poregistracinės veiklos srityse, taip pat buvo JK atstovas CPMP farmakologinio budrumo darbo grupėje. Dr. Tsintis buvo priimtas į EMEA kaip farmakologinio budrumo, vaistų poregistracinio saugumo ir efektyvumo sektoriaus vadovas 2002 m. kovą.

**Sabine Brosch, Farmakologinio budrumo, vaistų poregistracinio saugumo ir efektyvumo sektoriaus vadovo pavaduotoja, g. 1963 m. rugpjūčio 18 d., p. Austrijos**

**Išsilavinimas:** Vienos universitete įgijo farmacijos magistrės laipsnį ir gamtos mokslų daktarės laipsnį farmakologijos srityje. Podiplominės farmakologijos studijos Melburno ir Oklendo universitetuose.

**Karjera:** Nuo 1988 m. iki 1992 m. dr. Brosch dirbo dėstytoja Vienos universiteto farmakologijos ir toksikologijos katedroje, kur specializavosi elektrofiziologijos srityje. 1992 m. ji perėjo į Austrijos sveikatos apsaugos ministerijos farmakologinio budrumo sektorių ir 1995 m. atliko 6 mėnesių vaistų reguliavimo praktiką Europos Komisijos vaistų skyriuje. 1996 m. lapkritį buvo priimta į EMEA ir

2001 m. sausį paskirta farmakologinio budrumo, vaistų poregistracinio saugumo ir efektyvumo sektoriaus vadovo pavaduotoja.

**Isabelle Moulon, Medicininės informacijos sektoriaus vadovė, g. 1958 m. kovo 9 d., p. Prancūzijos**

**Išsilavinimas:** Įgijo gydytojos specialybę Grenoblio universitete, Prancūzijoje. Endokrinologijos ir medžiagų apykaitos susirgimų specialistė. Podiplominės mitybos, statistikos ir metodologijos studijos.  
**Karjera:** Dirbo klinikos endokrinologe Prancūzijos ligoninėje iki 1987 m., po to buvo priimta į Prancūzijos sveikatos apsaugos ministerijos farmacijos valdybą. Nuo 1992 m. iki 1995 m. dirbo farmacijos pramonėje; 1995 m. liepą buvo priimta į EMEA. Iki 2000 m. gruodžio buvo atsakinga už mokslines konsultacijas. 2001 m. sausį buvo paskirta vaistų saugumo ir efektyvumo sektoriaus vadove. Nuo 2004 m. spalio yra atsakinga už naujo medicininės informacijos sektoriaus kūrimą.

## Veterinarinių vaistų ir inspekcijos padalinys

### **Peter Jones, Padalinio vadovas, g. 1947 m. rugpjūčio 9 d., p. Britanijos**

**Išsilavinimas:** Baigė veterinariją Liverpulio universiteto veterinarijos fakultete ir yra Jungtinės Karalystės karališkosios veterinarijos chirurgų kolegijos narys.

**Karjera:** Po keleto metų bendros veterinarijos praktikos Jungtinėje Karalystėje ir Kanadoje dr. Jones įsidarbino farmacijos pramonėje, gyvūnų sveikatos sektoriuje. Jis užėmė įvairias pareigas tyrimų ir vaistų reguliavimo srityse tarptautinėse bendrovėse tiek JK, tiek užsienyje. Buvo priimtas į EMEA 1995 m. birželį, tų pačių metų gruodį buvo paskirtas veterinarijos sektoriaus vadovu, o 2002 m. sausį tapo atsakingas už inspekcijos sektorius.

### **Jill Ashley-Smith, Veterinarinių vaistų leidimų prekiauti išdavimo procedūrų sektoriaus vadovė, g. 1962 m. gruodžio 18 d., p. Britanijos**

**Išsilavinimas:** Baigė farmakologiją *Kings College*, Londono universitete. Įgijo veterinarijos chirurgės specialybę Karališkajame veterinarijos koledže, Londono universitete. JK karališkosios veterinarijos chirurgų kolegijos narė.

**Karjera:** Nuo 1987 m. iki 1994 m. dr. Ashley-Smith dirbo veterinarijos farmacijos pramonėje, iš pradžių technine patarėja, vėliau – registracijos vadybininke. 1994 m. ji buvo priimta į JK Veterinarinių vaistų valdybą vyr. vertintoja farmacinių preparatų ir pašaro priedų grupėje. Nuo 1996 m. buvo JK CVMP narė, kol buvo priimta į EMEA 1997 m. liepą.

### **Melanie Leivers, Veterinarinių vaistų leidimų prekiauti išdavimo procedūrų sektoriaus vadovės pavaduotoja, g. 1958 m. gruodžio 1 d., p. Britanijos**

**Išsilavinimas:** Baigė biochemiją ir farmakologiją Leeds universitete. Vėliau baigė Europos bendrijos teisę Londono Karališkajame koledže.

**Karjera:** P. Leivers penkerius metus dirbo chemike pagal sutartį Anglijos ir Velso Pieno prekybos valdyboje (MMB), kol buvo paskirta MMB/Žemės ūkio kooperatyvų federacijos biuro Briuselyje, atstovaujančio visiems žemės ūkio kooperacijos sektoriams Europos institucijose, direktoriaus pavaduotoja. Vėliau ji pagal trumpalaikę sutartį dirbo Europos Komisijoje (DG XI) ir *Pfizer* bendrovėje (buvusioje *SmithKline Beecham* gyvūnų sveikatos bendrovėje) kontrolės klausimų padalinio direktore. P. Leivers buvo priimta į EMEA 1996 m. vasarį ir 2001 m. birželį buvo paskirta sektoriaus vadovo pavaduotoja.

### **Kornelia Grein, Veterinarinių vaistų saugumo sektoriaus vadovė, g. 1952 m. liepos 24 d., p. Vokietijos**

**Išsilavinimas:** Baigė chemiją ir farmaciją Berlyno Laisvajame universitete. Berlyno Laisvojo universiteto organinės chemijos daktarė.

**Karjera:** Nuo 1976 m. iki 1981 m. dr. Grein dirbo pedagoginį darbą ir vadovavo tyrimams Berlyno Laisvajame universitete Vokietijoje. Vėliau dirbo farmacininke. 1987 m. ji buvo priimta į Vokietijos aplinkos agentūrą mokslinės administratorės pareigoms ir dirbo pramoninių chemikalų pavojaus įvertinimo srityje. 1992 m. paskirta į Europos Komisiją, ji dalyvavo ES teisės aktų, reglamentuojančių cheminių medžiagų naudojimą, įdiegimo srityje ir koordinavo ES chemikalų pavojaus įvertinimo metodikos tobulinimą. Ji taip pat dalyvavo tarptautinėje šio klausimo derinimo veikloje. 1995 m. grįžo į Vokietiją, kur Aplinkos ministerijoje dirbo moksline administratore. 1996 m. balandį buvo priimta į EMEA.



## **Emer Cooke, Inspekcijos sektoriaus vadovė, g. 1961 m. balandžio 9 d., p. Airijos**

**Išsilavinimas:** Baigė farmaciją, turi Dublino *Trinity College* magistro diplomus farmacinės chemijos ir verslo administravimo srityse. Airijos farmacijos draugijos narė.

**Karjera:** P. Cooke ėjo daugelį pareigų Airijos farmacijos pramonės institucijose, po to 1988 m. buvo priimta vaistų vertintoja į Airijos Vaistų komisiją. Vėliau, 1991 m. gavusi verslo administravimo magistro laipsnį, ji įsidarbino EFPIA, Europos farmacijos pramonės asociacijoje Mokslo ir reguliavimo reikalų padalinio vadove. Jos pareigos apėmė Europos procedūrų reguliavimo aspektų ir Tarptautinės konferencijos suderinimo klausimais (ICH) veiklos koordinavimą. Po trejų metų, praleistų Prahoje, Čekijoje, kur, nenutraukdama darbo EFPIA, dirbo konsultante Europos farmacijos klausimais, 1998 m. rugsėjį ji įsidarbino Europos Komisijos vaistų skyriuje. Jos pareigos apėmė ICH veiklos koordinavimą, santykius su JAV Maisto ir vaistų administracija, abipusio pripažinimo sutarčių farmacijos aspektus, klausimus, susijusius su GMP ir inspekcijomis, retuosius vaistus, parengiamąjį darbą su pediatrijoje naudojamų vaistų priežiūra ir klausimus, susijusius su ES plėtra. 2002 m. liepą ji buvo priimta į EMEA sektoriaus vadovės pareigas.

## Ryšių ir tinklo aptarnavimo padalinys

### **Hans-Georg Wagner, Padalinio vadovas, g. 1948 m. lapkričio 29 d., p. Vokietijos**

**Išsilavinimas:** Gamtos mokslų daktaras (taikomoji fizika ir medžiagų mokslas) Sarbriukeno universitete, baigė fiziką Tuebingeno Universitete, JK Kembridžo universiteto humanitarinių mokslų magistras (matematika).

**Karjera:** Dr. Wagner dirbo moksliniu bendradarbiu ir dėstytoju Sarbriukeno Universitete nuo 1976 m. iki 1981 m., vėliau dėstė tame pačiame universitete, tapo docentu, 1986 m. sausio mėn. pradėjo dirbti Europos Komisijoje Liuksemburge. Ten jis buvo atsakingas už kelias grupes Euratomo apsaugos direkcijos techninio aptarnavimo skyriuje. 1993 m. dr. Wagner buvo paskirtas tos pačios tarnybos IT sektoriaus vadovu. Priimtas į EMEA 2002 m. gegužės 1 d.

### **Beatrice Fayl, Dokumentacijos tvarkymo ir publikavimo sektoriaus vadovė, g. 1959 m. spalio 9 d., p. Danijos**

**Išsilavinimas:** Rytų Anglijos universiteto kalbų ir lingvistikos bakalaurė ir podiplominės bibliotekininkystės ir informacijos mokslo studijos Velso universitete.

**Karjera:** P. Fayl dirbo įvairiose pareigose dokumentacijos tvarkymo srityje keliose Europos šalyse, paskutinė jos tarnybos vieta nuo 1988 m. iki 1995 m. buvo dokumentacijos tvarkymo tarnyba Europos Komisijos delegacijoje Norvegijoje. P. Fayl buvo priimta į EMEA 1995 m. balandžio mėnesį.

### **Sylvie Bénéfice, Posėdžių ir konferencijų organizavimo sektoriaus vadovė, g. 1954 m. gruodžio 28 d., p. Prancūzijos**

**Išsilavinimas:** Gamtos mokslų daktarė, tyrimų valdymo specialistė; fizikinės organinės chemijos daktarė; fizikinės organinės chemijos magistrė; baigė biochemiją.

**Karjera:** Nuo 1982 m. iki 1986 m. dr. Bénéfice dirbo mokslininke Montpellier universitete, Prancūzijoje. 1986 m. ji įsidarbino Nacionaliniame Prancūzijos mokslinių tyrimų centre (CNRS) kaip *Chargé de recherche 1<sup>st</sup> Class* ir 1991 m. tapo Europos reikalų pareigūne. Nuo 1993 iki 1997 buvo deleguota į Europos Komisiją (DG XII), kur dirbo mokslinė sekretore COST veiklai chemijos srityje ir buvo atsakinga už mokslinių tyrimų tinklų koordinavimą ir mokslinių konferencijų bei seminarų Europoje organizavimą. Buvo priimta į EMEA 1997 m. rugsėjį.

### **Tim Buxton, Projektų valdymo sektoriaus vadovas, g. 1959 m. vasario 27 d., p. Britanijos**

**Išsilavinimas:** Teisės bakalauras Birminghamo universitete, Anglijos ir Velso diplomuotų buhalterių instituto narys.

**Karjera:** Tim Buxton 1987 m. baigė kvalifikacinę stažuotę *Touche Ross & Co* Londone. Po metų darbo mažmeninėje bankininkystėje tapo privačios finansų bendrovės direktoriumi, kur dirbo nuo 1988 m. iki 1995 m. Dirbo vadybos konsultantu, po to 1997 m. sausio mėnesį buvo priimtas į EMEA. 2002 m. gegužės 1 d. buvo paskirtas sektoriaus vadovu.

**David Drakeford, Informacinių technologijų sektoriaus vadovas,  
g. 1957 m. gruodžio 4 d., p. Airijos**

**Išsilavinimas:** Su pagyrimu baigė eksperimentinę fiziką ir įgijo elektroninės inžinerijos magistro laipsnį *Trinity College* Dubline.

**Karjera:** David Drakeford dirbo *Telecom Eireann*, kur vadovavo nacionalinio duomenų perdavimo tinklo įdiegimui. 1987 m. jis įsidarbino *Coopers & Lybrand* bendrovėje, kur ėjo vyriausiojo vadybos konsultanto pareigas, specializavosi stambių, ypač susijusių su IT, projektų valdymo ir finansų kontrolės srityje. Jis tai pat dalyvavo tarptautinių projektų valdyme ir verslo analizėje, įskaitant Šveicarijoje esančios farmacinės kompanijos pavestą pasaulinės klinikinių tyrimų informacijos valdymo sistemos diegimo valdymą. Buvo priimtas į EMEA 1997 m. vasarį.

**Riccardo Ettore, Informacinių technologijų sektoriaus vadovo pavaduotojas,  
g. 1953 m. balandžio 8 d., p. Italijos**

**Išsilavinimas:** Vertimo žodžiu ir vertimo raštu diplomą *Superiore per Interpreti*, Milane.

**Karjera:** 1976 m. p. Ettore įsidarbino Europos Komisijoje vertėju žodžiu. Devintajame dešimtmetyje jis sukūrė kompiuterinę sistemą, skirtą sudėtingų redagavimo užduočių palengvinimui ir Europos Komisijos vertėjų paskyrimo į posėdžius tvarkymui. Iki 1987 m. jis palaipsniui pakeitė darbo pobūdį iš vertimo į programinės įrangos kūrimą. Tarp jo paskelbtų darbų yra nemažas skaičius straipsnių devintojo dešimtmečio kompiuterijos žurnaluose ir keletas plačiai naudojamų programinės įrangos paketų. Buvo priimtas į EMEA 1995 m. gegužę ir 2003 m. liepą buvo paskirtas sektoriaus vadovo pavaduotoju.

## **Administracinis padalinys**

### **Andreas Pott, Padalinio vadovas, g. 1949 m. balandžio 14 d., p. Vokietijos**

**Išsilavinimas:** Hamburgo universiteto politikos mokslų, istorijos ir anglų kalbos magistro laipsnis. *Certificat de Hautes Etudes Européennes* (ekonomikos sityje) Briugėje, Europos koledže.

**Karjera:** Nuo 1972 m. iki 1989 m. p. Pott užėmė kelis pedagoginius ir mokslinius postus, tarp jų - Hamburgo universiteto Taikos tyrimų ir saugumo politikos instituto mokslinio bendradarbio pareigas. 1989 m. įsidarbino Europos Parlamento sekretoriato, kur dirbo Mokslinių tyrimų, technologijų plėtros ir energetikos komiteto, Biudžeto komiteto, o vėliau – Parlamento biuro ir Prezidentų konferencijos sekretoriatuose. 1999 m. jis perėjo dirbti į Europos Sąjungos įstaigų vertimo centrą Tarpinstitucinio bendradarbiavimo departamento vadovu. Buvo priimtas į EMEA 2000 m. gegužę.

### **Frances Nuttall, Personalo ir biudžeto sektoriaus vadovė, g. 1958 m. lapkričio 11 d., p. Airijos**

**Išsilavinimas:** Ekonomikos magistrė ir viešojo administravimo bakalaurė *Trinity College* Dubline.

**Karjera:** P. Nuttall ėjo kelias pareigas Airijos valstybės tarnyboje, dirbo Sveikatos, Finansų ministerijose ir Viešųjų darbų tarnyboje. Nuo 1990 m. iki 1995 m. p. Nuttall dirbo Jungtinių Tautų maisto ir žemės ūkio organizacijoje. Buvo priimta į EMEA 1995 m. gegužę.

### **Sara Mendosa, Infrastruktūros paslaugų sektoriaus vadovė, g. 1950 m. sausio 23 d., p. Britanijos**

**Išsilavinimas:** Verslo studijos ir kalbos Loughborough politechnikume.

**Karjera:** Nuo 1975 m. iki 1990 m. p. Mendosa dirbo keliose pareigose Europos Komisijoje Liuksemburge, tarp jų - Konferencijų tarnyboje, Oficialių leidinių biure ir Statistikos tarnyboje. 1991 m. p. Mendosa buvo perkelta į Europos Komisijos atstovybės JK Londono biurą. Ji buvo priimta į EMEA 1994 m. lapkritį ir paskirta sektoriaus vadove 2002 m. lapkritį.

### **Gerard O'Malley, Apskaitos sektoriaus vadovas, g. 1950 m. spalio 14 d., p. Airijos**

**Išsilavinimas:** Dublino Universitetinio koledžo komercijos bakalauras. Airijos diplomuotų buhalterių instituto narys. Ispanijos *Jurado de Cuentas* cenzorius ir *Registro Oficial de Auditores de Cuentas* narys.

**Karjera:** Nuo 1971 m. iki 1974 m. p. O'Malley baigė kvalifikacinę stažuotę Dubline. Nuo 1974 m. iki 1985 m. jis dirbo auditoriumi Ispanijoje, *Ernst and Young* bendrovėje; nuo 1985 m. iki 1995 m. – finansų revizoriumi *Johnson Wax Española*. Buvo priimtas į EMEA 1995 m. balandį.

## Tarnybos prie vykdomojo direktoriaus

### **Martin Harvey Allchurch, Vadovybės paramos sektoriaus vadovas, g. 1966 m. spalio 20 d., p. Britanijos**

**Išsilavinimas:** Teisininko diplomą Dundee universitete, JK. Europos ir tarptautinės teisės magistro laipsnis *Vrije Universiteit* Briuselyje, Belgijoje.

**Karjera:** Po stažuotės Europos Komisijoje 1991-1992 m. Martin Harvey Allchurch dirbo Europos reikalų konsultantu Briuselyje nuo 1992 m. iki 1995 m. Tuo pat metu jis bendradarbiavo su Europos reikalų leidiniu kaip redaktorius ir dirbo Amerikos farmacijos žurnalo korespondentu Briuselyje. Buvo priimtas į EMEA 1995 m. rugsėjį. 2001 m. rugsėjį pradėjo eiti atstovo spaudai pareigas ir 2004 m. sausį paskirtas Vadovybės paramos sektoriaus vadovu.

### **Vincenzo Salvatore, Teisės sektoriaus vadovas, g. 1963 m. rugpjūčio 8 d., p. Italijos**

**Išsilavinimas:** Teisininko diplomą Italijos Pavijos universitete, mokslų daktaro laipsnis Europos teisės srityje Europos universiteto institute Florencijoje, Italijoje, advokatas, tarptautinės teisės profesorius.

**Karjera:** P. Salvatore dirbo privačios praktikos advokatu nuo 1991 m. iki 2004 m., užsiėmė teismo bylomis, daugiausia viešųjų pirkimų, konkurencijos, tarptautinės prekybos ir sutarčių sferose. Jis taip pat dirbo moksliniu asistentu tarptautinės teisės katedroje Pavijos universitete nuo 1992 m. iki 1999 m., nuo 1999 m. iki 2003 m. - Insubrijos universitete (Varežėje) tarptautinės teisės dėstytoju ir tarptautinės teisės katedros vedėju tame pačiame universitete nuo 2004 m. 2004 m. lapkritį jis buvo priimtas į EMEA Teisės sektoriaus vadovu.

### **Marijke Korteweg, Konsultantė Integruoto kokybės valdymo klausimais, g. 1947 m. gegužės 29 d., p. Belgijos**

**Išsilavinimas:** Mokslų daktarė (chemija) ir mokslų daktarė (biochemija), Gento universitetas, Belgija. Kokybės užtikrinimo instituto narė, JK.

**Karjera:** Po 10 metų trukusių prostaglandino tyrimų ji 1981 m. įsidarbino farmacijos pramonėje, kur dirbo klinikinių tyrimų srityje. 1984 m. dr. Korteweg įkūrė reguliavimo atitikties/kokybės užtikrinimo audito departamentą Bristol-Myers Squibb European Pharmaceutical mokslinių tyrimų ir plėtros padalinyje, vėliau tapo Pasaulinio reguliavimo atitikties (audito) tarnybos direktore. Nuo 1992 m. vasario ji redagavo ICH GCP rekomendacijas iki jų priėmimo 1996 m. gegužę. Dr. Korteweg buvo priimta į EMEA 1997 m. rugpjūtį ir nuo 1998 m. liepos dirbo EMEA kokybės vadove. Nuo 1999 m. lapkričio ji vadovavo Agentūros integruotai kokybės valdymo sistemai ir vidaus audito sistemai. 2004 m. sausį buvo paskirta konsultante integruoto kokybės valdymo klausimais.