



European Medicines Agency

EMA/145692/2006

## **Europos vaistų agentūros darbo programos santrauka**

**2006 m.**

*Šiame dokumente pateikiama Europos vaistų agentūros (toliau – Agentūra) 2006 m. darbo programos, kurią Valdančioji taryba priėmė 2005 m. gruodžio 15 d., santrauka.*

*Visa 2006 m. darbo programa anglų kalba pateikta Agentūros tinklalapyje [www.emea.eu.int](http://www.emea.eu.int)*

# Turinys

<b>Vykdomojo direktoriaus įžanginis žodis</b>	<b>3</b>
<b>1 SKYRIUS EMEA EUROPOS SISTEMOJE</b>	<b>6</b>
Europos vaistų tinklas	6
Skaidrumas, komunikacija ir informacijos teikimas pacientams, sveikatos priežiūros specialistams bei vaistų vartotojams	6
Vaistų kūrimas ir inovacijos	7
Mažos ir vidutinės įmonės	7
ES institucijos, agentūros, Europos ir tarptautiniai partneriai	7
Agentūros valdymas	8
<b>2 SKYRIUS ŽMONĖMS SKIRTI IR VETERINARINIAI VAISTAI</b>	<b>9</b>
Žmonėms skirti retieji vaistai	9
Mokslinės konsultacijos įmonėms	9
Pradinis įvertinimas	10
Veterinarinių vaistų maksimalių likučių ribų nustatymas	11
Poregistracinė veikla	12
Lygiagretus platinimas	12
Vaistų saugumas	13
Arbitražo procedūros ir kreipimaisi	14
Žmonėms skirti vaistažolių preparatai	15
Abipusio pripažinimo ir decentralizuotų procedūrų koordinacinės grupės (žmonėms skirti ir veterinariniai vaistai)	15
<b>3 SKYRIUS PATIKRINIMAI</b>	<b>16</b>
Patikrinimai	16
Vaistų pažymėjimai	16
Bandymai ir tyrimai	17
<b>4 SKYRIUS ES TELEMATIKOS STRATEGIJA</b>	<b>18</b>
<b>5 SKYRIUS PAGALBINĖ VEIKLA</b>	<b>19</b>
Informacinės technologijos	19
Infrastruktūra	19
EMEA vykstantys posėdžiai	20
Dokumentų tvarkymas ir skelbimas	20
<b>Priedai</b>	<b>21</b>
1 priedas EMEA struktūra	22
2 priedas 2004–2006 m. EMEA etatų planas	23
3 priedas 2004–2006 m. įplaukų ir išlaidų apžvalga	25
4 priedas Valdančiosios tarybos ir mokslinių komitetų posėdžių 2006 m. datos	26
5 priedas EMEA ryšių skyriai	28

# Vykdomojo direktoriaus įžanginis žodis

Thomas Lönngren

Agentūra, atšventusi 10-ąjį veiklos jubiliejų ir užbaigusi sudėtingus naujų ES farmacijos teisės aktų įgyvendinimo metus, pradeda naująjį savo plėtros etapą.

2006 m. – pirmieji peržiūrėtų farmacijos teisės aktų galiojimo metai. ES priežiūros sistema, kurios tikslai buvo iš dalies pakeisti ir kuriai tenka naujos užduotys, dabar gali geriau užtikrinti, kad ES pacientai naudoja saugius ir veiksmingus vaistus ir gauna reikiamą informaciją apie juos.

Ateinančiais metais Agentūra toliau sieks įgyvendinti savo ilgalaikėje strategijoje nustatytus prioritetus ir ypač atkreips dėmesį į šias sritis:

- vaistų saugumo didinimą, siekiant užtikrinti geresnę pacientų apsaugą;
- dalyvavimą skatinant vaistų inovacijas ir mokslinius tyrimus ES, kurie padės greičiau užtikrinti galimybes naudotis naujomis terapijomis ir technologijomis;
- skaidrumo, komunikacijos ir informacijos teikimo gerinimą;
- Europos vaistų tinklo plėtimą.

2006 m. gerokai padidės Agentūrai teikiamų paraiškų skaičius ir kartu darbo apimtis. Tai reiškia, kad Agentūrai teks atlikti įvairias sudėtingas užduotis, kadangi daugėja paraiškų dėl naujų terapijų būdų ir technologijų, prašoma vis daugiau su jomis susijusių mokslinių konsultacijų. Šiose mokslinėse srityse valstybių narių kompetentingos nacionalinės institucijos taip pat turės parodyti atitinkamą kompetenciją.

Jau seniai vaistų saugumas yra prioritetinė Agentūros užduotis. Dabar Agentūra gali geriau spręsti vaistų saugumo klausimus, nes priimti nauji teisės aktai ir ilgalaikė Agentūros strategija. Šiais metais Agentūra sieks įgyvendinti naujas pagal teisės aktų nuostatas parengtas rizikos valdymo priemones ir, be kitų iniciatyvų, plėtos vaistų intensyvios stebėsenos sistemą. Šių iniciatyvų sėkmei užtikrinti būtina glaudžiai bendradarbiauti su nacionalinėmis kompetentingomis institucijomis.

Įsigaliojus naujiems teisės aktams Agentūra prisiims visišką atsakomybę už vaistų vertinimą, skirtą ŽIV/AIDS, vėžio, diabeto ir nervų degeneracijos ligoms gydyti, ir kurie nuo šiol turi būti registruojami pagal centralizuotą procedūrą. Taipogi šiais metais EMEA tikisi sulaukti pirmųjų paraiškų dėl nepatentuoatų žmonėms skirtų vaistų pirmojo registravimo.

2006 m. Agentūra ir toliau daug dėmesio skirs vaistų kūrimą skatinančių priemonių plėtojimui ir įgyvendinimui. Viena iš tokių priemonių – nemokamos, aukšto lygio mokslinės konsultacijos bendrovėms, kuriančioms retuosius vaistus arba veterinarinius vaistus, kurie vartojami retoms gyvūnų rūšims. Agentūra per naujai įkurtą MVĮ biurą (*SME Office*) taip pat teiks svarbią paramą mažoms ir vidutinėms įmonėms (MVĮ), bendradarbiaus su mokslo įstaigomis, mokslininkų sąjungomis ir pramonės atstovais naujųjų technologijų srityje.

Kartu bus taikomos naujos, vaistų prieinamumą didinančios reguliavimo priemonės, įskaitant pagreitinto vertinimo, registravimo liudijimų su išlygomis suteikimo ir labdarai skirtų vaistų naudojimo procedūras. Siekdama geriausių rezultatų, EMEA atidžiai stebės visų naujų priemonių, procedūrų bei procesų veiksmingumą ir atitikimą, taipogi tobulins jų veikimą.

Pacientams ir sveikatos priežiūros specialistams būtina naudinga, tikslinė ir lengvai suprantama informacija apie vaistus. Siekdama padėti savo interesų grupėms, Agentūra stengiasi teikti informaciją, kuri skatintų veiksmingesnį ir saugesnį vaistų vartojimą.

Agentūra imsis visų priemonių, padedančių plėtoti Europos partnerių bendradarbiavimą visose su vaistais susijusios veiklos srityse, ypač tose, kurios skatina pacientų Europoje saugumą ir naujų, veiksmingų ir saugių vaistų kūrimą.

Kalbant apie bendrą farmacijos sektoriaus plėtimąsi, reikia pasakyti, kad dalyvaudama tarptautiniuose moksliniuose forumuose, Agentūra daug prisidėjo prie reguliavimo aplinkos derinimo. Agentūra ir toliau bendradarbiaus su tarptautiniais partneriais, kad sukurtų suprantamesnę reguliavimo aplinką ir didintų vaistų prieinamumą.

Agentūra tęs integruotos kokybės valdymo sistemos plėtojimą ir ypač daug dėmesio skirs procesų optimizavimui ir veiksmingam išteklių panaudojimui, taip siekdama užtikrinti, kad ji valdo savo didesnės apimties ir įvairiapusę veiklą.

---

2006 m. prioritetų ir pagrindinių tikslų santrauka:

### **1. Žmonėms skirtų ir veterinarinių vaistų saugumas**

- Įgyvendinti ir tobulinti Europos rizikos valdymo strategiją glaudžiai bendradarbiaujant su valstybėmis narėmis;
- taikyti visas naujuosiuose teisės aktuose nustatytas priemones, įskaitant rizikos valdymo planus ir specializuotus vaistų tyrimus, susijusius su jų saugumo; savybėmis poregistraciniu laikotarpiu
- imtis priemonių tam tikrų vaistų intensyvios stebėsenos tinklui sukurti;
- galutinai integruoti ES priežiūros įstaigas į farmakologinio budrumo tinklą.

### **2. Vaistų prieinamumas, inovacijų ir mokslinių tyrimų skatinimas**

- Plėtoti mokslinių konsultacijų procedūras, siekiant suteikti bendrovėms kuo daugiau paramos skirtinguose vaistų kūrimo etapuose;
- teikti paramą mažosioms ir vidutinėms įmonėms siekiant prisidėti prie inovacijų ir mokslo tyrimų šiame sektoriuje skatinimo;
- toliau plėtoti veterinarinių vaistų, ypač tų, kurie yra vartojami mažesniais kiekiais ir yra skirti mažesnėms rūšims, kūrimą;
- plėtoti EMEA sąveiką su nacionalinių institucijų, mokslo įstaigų, mokslininkų sąjungų ir pramonės aukščiausios kvalifikacijos ekspertais naujų technologijų klausimais;
- plėtoti ES bandymų su gyvūnais mažinimo programos įgyvendinimą ir kitus šiuolaikiškus medžiagų saugumo vertinimo būdus.

### **3. Atvirumas, komunikacija ir informacijos teikimas**

- Teikti itin kokybišką informaciją pacientams bei didinti naudingos informacijos prieinamumą sveikatos priežiūros specialistams;
- didinti veiklos atvirumą ir skaidrumą, siekiant pabrėžti gerą organizacinį Agentūros valdymą, ir leisti suinteresuotosioms šalims atidžiai stebėti jos veiklą.

### **4. Europos vaistų tinklas**

- Stiprinti bendradarbiavimą farmakologinio budrumo, mokslinių konsultacijų, paramos mažoms ir vidutinėms įmonėms ir informacijos teikimo klausimais;
- imtis priemonių tinklo viduje ES komunikacijų strategijai kurti;
- imtis priemonių, kurios užtikrintų, kad Agentūra galėtų ES lygiu naudotis aukščiausios kokybės ekspertų kompetencija vaistams vertinti ir jų saugumui stebėti;
- parengti turimų mokslinių žinių Europos vaistų tinkle aprašą, nustatyti ir papildyti nepakankamas žinias ir parengti nustatytų žinių perėmimo planus;
- rengti ES kompetencijos plėtros strategiją ir stiprinti kompetencijos tobulėjimą ES lygiu.

# 1 skyrius EMEA Europos sistemoje

## Europos vaistų tinklas

Glaudus bendradarbiavimas tarp visų Europos vaistų tinklo narių užtikrina sėkmingą tinklo veikimą ir galimybę tinkamu laiku teikti pacientams saugius ir veiksmingus vaistus bei kurti reguliavimo aplinką, kuri būtų veiksminga ir skatintų mokslo tyrimus bei inovacijas.

Agentūra, siekdama atlikti su visuomenės sveikatos apsauga ir skatinimu susijusių užduotį, pasitelks geriausias ES ir EEE-ELPA valstybių narių turimas žinias vaistams vertinti, aukščiausios kokybės mokslinėms konsultacijoms teikti, vaistų saugumo charakteristikoms vertinti ir svarbiems gairių dokumentams plėtoti.

Atsižvelgiant į esminę technologinę pažangą vaistų srityje 2006m. Europos vaistų tinkle didžiausias dėmesys bus skiriamas ilgalaikiams gebėjimams reaguoti į naujas terapijas ir technologijas. Ši užduotis bus atliekama nustatant sritis, kuriose būtina stiprinti ir plėtoti žinias. Be to, tinklo partneriai svarstys naujus būdus, kaip optimizuoti jų veiklą, ir dės daugiau pastangų siekdami teikti pacientams ir sveikatos priežiūros specialistams aukščiausios kokybės informaciją visoje ES.

Jei mes norime įdiegti tvirtas kokybės užtikrinimo sistemas, būtinas koordinuotas požiūris į nuolatinį kokybės gerinimą visame, daugiau kaip 40 valstybių narių vienijančiame, Europos vaistų tinkle. Laikydamosi tokio požiūrio, EMEA ir nacionalinės kompetentingos institucijos įdiegė ES kontrolės rodiklių sistemą, kuri apima reguliarius vertinimo etapus ir priežiūros vizitus. 2006 m. Agentūra ir toliau dalyvaus šioje veikloje.

## Skaidrumas, komunikacija ir informacijos teikimas pacientams, sveikatos priežiūros specialistams bei vaistų vartotojams

EMEA siekia būti skaidri, atvira ir prieinama organizacija. Tikslinės, suprantamos ir prieinamos informacijos teikimas pacientams ir sveikatos priežiūros specialistams yra svarbus šio įsipareigojimo, kuris išliks tarp Agentūros prioritetų ir 2006 m., veiksnys.

Skaidrumo srityje Agentūra remsis ankstesnių metų pasiekimais ir sutelks dėmesį į šiuos klausimus:

- EMEA skaidrumo ir komunikacijos strategijos plėtojimas bei įgyvendinimas, taip pat aktyvus dalyvavimas plėtojant ir įgyvendinant Europos vaistų tinklo skaidrumo ir komunikacijos strategiją;
- didesnis atvirumas ir informacijos, susijusios su Agentūros vertinimui pateiktais vaistiniais preparatais, teikimas prieš ir po registracijos liudijimo išdavimo;
- Valdančiosios tarybos sprendimo dėl galimybių susipažinti su Agentūros dokumentais įgyvendinimas, siekiant suteikti visuomenei kuo daugiau prieigos galimybių.

2005 m. Agentūros įgyvendintos priemonės suteikė galimybę teikti visuomenei daugiau informacijos apie vertinamus vaistinius preparatus. Be nuomonių santraukų, Europos viešųjų vertinimo pranešimų (*EPAR*) ir informacijos apie arbitražo ir kreipimosi procedūras, Agentūra teiks informaciją apie paraiškas, kurias pateikėjai atsiima prieš nuomonės pateikimą, ir rengs *EPAR* santraukas, kurios bus parašytos visuomenei suprantamesne kalba.

Be to, bus įgyvendintos tam tikros rekomendacijos, kurios buvo parengtos Agentūrai bendradarbiaujant su pacientų ir vartotojų organizacijomis, bus stiprinami ryšiai su pacientais ir sveikatos priežiūros specialistais tam tikru pagrindu, taipogi bus sukurta nauja darbo grupė, kurią sudarys ir sveikatos priežiūros specialistai.

Taip pat bus toliau plėtojama *EudraPharm* duomenų bazė, kurioje teikiama informacija apie ES registruotus vaistinius preparatus. Kai ši duomenų bazė bus užbaigta, ji taps dar vienu pacientų, sveikatos priežiūros specialistų ir priežiūros institucijų patikimos informacijos apie vaistus šaltiniu.

## **Vaistų kūrimas ir inovacijos**

Siekdama skatinti inovacijas ir mokslinius tyrimus, kurie padeda gerinti vaistų kokybę — ir palengvinti vaistų gavimą — Agentūra imsis įvairios veiklos ir taikys šias priemones:

- įgyvendins retųjų vaistų politiką, pagal kurią retiesiems vaistams priskirtų vaistinių preparatų, kurie dažnai kuriami pagal naujas technologijas, kūrėjams taikomi sumažinti mokesčiai arba panaikinami mokesčiai už tam tikras Agentūros procedūras, tokiu būdu skatinant šių produktų plėtrą ir didinant jų prieinamumą pacientams;
- nuosekliai teiks mokslines konsultacijas įvairiuose vaistų plėtojimo etapuose su vaistų kokybe, saugumu ir veiksmingumu susijusiais klausimais;
- valdys naujas vaistų reguliavimo priemones, įskaitant pagreitinto vertinimo, registravimo liudijimų su išlygomis suteikimo ir labdarai skirtų vaistų vartojimo procedūras;
- teiks nemokamas mokslines konsultacijas veterinarinius vaistus, kurie yra vartojami mažesniais kiekiais ir yra skirti mažesnėms rūšims, kuriančioms bendrovėms, taip pat — bendradarbiaujant su kompetentingomis valstybių narių institucijomis — plėtos ir įgyvendins susijusias gaires, kad palengvintų tokių vaistų kūrimą;
- teiks paramą ir skatins vaistinius preparatus kuriančias mažas ir vidutines įmones;
- pradės derybas su mokslo įstaigomis, mokslininkų sąjungomis, pramone ir kitomis šalimis dėl iššūkių, susijusių su naujomis technologijomis ir terapijomis, taip pat įgyvendins praktinius tokių mokslininkų tarybų pasiūlymus, kad Agentūra galėtų skatinti naujų technologijų ir retų ligų mokslinius tyrimus;
- teiks Europos Komisijos mokslinių tyrimų generaliniam direktoratui reguliavimo informaciją ir konsultacijas žmonėms skirtų vaistų ir veterinarinių vaistų inovacijų ir technologijų platformų klausimais, kad galėtų remti inovacijas ir lengvintų vaistų kūrimą.

## **Mažos ir vidutinės įmonės**

Agentūra įgyvendins naujus su mažomis ir vidutinėmis įmonėmis susijusius teisės aktus ir gaires. Administracinę ir su procedūromis susijusią pagalbą mažoms ir vidutinėms įmonėms teiks specializuotas Agentūros MVI biuras, kuris 2006 m. pradės vykdyti visas savo funkcijas. Per šį biurą mažos ir vidutinės įmonės galės užsitikrinti mokesčių už tam tikras administracines ir mokslines Agentūros paslaugas sumažinimą, atleidimą nuo mokesčių arba mokėjimų atidėjimą, taip pat pagalbą verčiant dokumentus, kuriuose yra teikiama informacija apie vaistus.

## **ES institucijos, agentūros, Europos ir tarptautiniai partneriai**

Agentūrai tęsiant bendradarbiavimą Europos lygmeniu, bus dirbama su ES institucijomis pandemijos grėsmių valdymo klausimais, įgyvendinamas projektas dėl naujų žmonėms skirtų ir veterinarinių vaistų Europai (technologijų platformos) ir vykdoma veikla, susijusi su būsimais reglamentais dėl pediatrijoje naudojamų vaistinių preparatų ir dėl pažangių terapijų.

Bus nuolat bendradarbiaujama su kitomis decentralizuotomis ES agentūromis, ypač su Europos maisto saugumo tarnyba, Europos narkotikų ir narkomanijos stebėsenos centru ir Europos ligų prevencijos ir kontrolės centru.

Taip pat bus tęsiamas bendradarbiavimas su Europos farmakopėja ir su Europos vaistų kokybės direktoratu dėl vaistų kokybės klausimų atrankos ir bandymo programos, kuri yra įgyvendinama siekiant stebėti rinkoje esančių centralizuotai registruotų vaistinių preparatų kokybę.

Į pasirengimo stojimui veiklą, kuri bus vykdoma prieš naują 2007 m. ES plėtrą, bus įtrauktas lingvistinės peržiūros proceso rengiantis stojimui (angl. *PALC II*) valdymas ir Europos Sąjungos asocijuotų valstybių vaistų priežiūros institucijų bendradarbiavimo susitarime (angl. *CADREAC*) numatytos procedūros, taip pat dalyvavimas daugiašalėje PHARE programoje, siekiant palengvinti Bulgarijos ir Rumunijos priežiūros institucijų integraciją į Agentūros darbą.

Panaši veikla bus pradėta pagal daugiašalę PHARE programą dėl Kroatijos ir Turkijos dalyvavimo tam tikrų Bendrijos agentūrų veikloje, siekiant remti šių šalių pasirengimą stojimui į ES. Šis projektas numato šalių dalyvavimą pasirinktuose posėdžiuose ir mokymuose bei konkrečių konferencijų rengimą.

Tarptautiniu lygiu Agentūra ir toliau koordinuos ES dalyvavimą tarptautinėse konferencijose derinimo klausimais (ICH ir VICH), 2006 m. numatant didesnę Agentūros ir jos mokslinių komitetų indėlį. Agentūra taip pat tęs bendradarbiavimą su Pasaulio sveikatos organizacija (WHO), *Codex Alimentarius* ir Pasaulio gyvūnų sveikatos organizacija (angl. *OIE*).

EMEA ir JAV maisto ir vaistų administracijos bendradarbiavimas bus tęsiamas ES ir JAV susitarimų dėl konfidencialumo srityje: daugiausia dėmesio bus skiriama lygiagrečiam mokslinių konsultacijų procesui ir su saugumu susijusios informacijos mainams. Iki šiol įgyta patirtis bus peržiūrėta, nustatant galimybes tobulinti žinias. Agentūra taip pat bendradarbiaus su JAV žemės ūkio departamentu – keisis svarbia informacija dėl veterinarinių vaistų.

## **Agentūros valdymas**

Agentūra yra įsipareigojusi visiškai įgyvendinti integruotą EMEA kokybės valdymo sistemą ir vidaus kontrolės standartus. 2006 m. Agentūra galės sujungti per kelerius ankstesnius metus įgyvendintas integruotas valdymo priemones. Siekdama šio tikslo, Agentūra atliks savo veiklos vertinimą, kartu su savo Europos partneriais įgyvendindama ES kontrolės rodiklių sistemą, apžvelgs vidaus kontrolės standartų įgyvendinimo lygį, atliks metinės valdymo peržiūros veiksmus, vertins pasiekimus rizikos valdymo srityje ir po audito atliktų patobulinimų poveikį. 2005 m. atvirą konkursą surengusi Agentūra taip pat pasirūpins naujo Audito patariamojo komiteto steigimu.

EMEA ketina peržiūrėti pagrindinius procesus jų veikimui racionalizuoti. Šiuo metu ypač svarbi Agentūros veiklos veiksmingumo peržiūra, nes jai tenka priimti nemažai iššūkių, kurie atsiranda dėl sudėtingesnės veiklos, didesnių apimčių, atsakomybės ir interesų grupių lūkesčių, dėl naujų ir sudėtingesnių technologijų iššūkių ir dėl besitęsiančios farmacijos sektoriaus globalizacijos.

Personalo vadybos srityje Agentūra sieks įgyvendinti personalo nuostatus ir naują kompetencijos plėtojimo politiką – kreips profesionalaus mokymo vadybą nuolatinės kompetencijų ugdymo sistemos linkme atsižvelgiant į didesnę mokslinę Agentūros orientaciją. 2006 m. bus atliktas personalo motyvacijos tyrimas ir įvertintas veiksmų, kurių buvo imtasi pagal 2005 m. tyrimo rezultatus, poveikis.

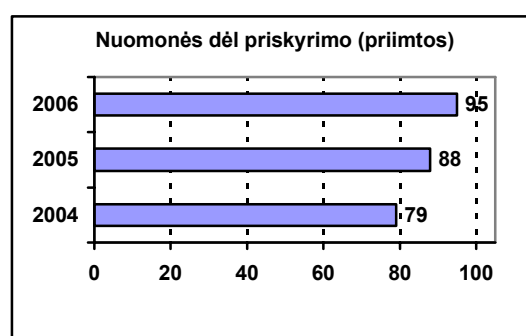
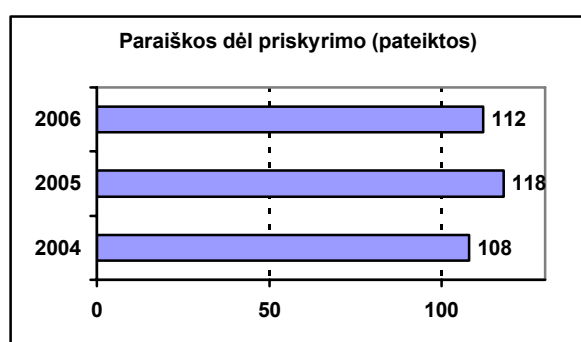


## 2 skyrius Žmonėms skirti ir veterinariniai vaistai

### Žmonėms skirti retieji vaistai

Agentūros retųjų vaistų politika yra skirta remti inovacijoms ir moksliniams tyrimams, įskaitant inovacijas ir mokslinius tyrimus, kuriuos atlieka mažos ir vidutinės įmonės. Atsižvelgdama į retųjų vaistų fondą (prašoma 5,9 mln. EUR sumos) ir Retųjų vaistų komiteto (*COMP*) rekomendacijas, Agentūra siūlo mažinti mokesčius, o tai skatins retųjų vaistų kūrimą ir registravimą.

Tikimasi, kad paraiškų dėl priskyrimo retiesiems vaistams skaičius išliks stabilus, t. y. toks, koks buvo 2005 metais, nors ilgalaikės tendencijos ir galima retųjų vaistų politikos Bendrijos lygiu raida bus nustatoma pagal Europos Komisijos ataskaitos dėl retųjų vaistų reglamento, kuri bus teikiama 2006 m. pradžioje, išvadas.



### Mokslinės konsultacijos įmonėms

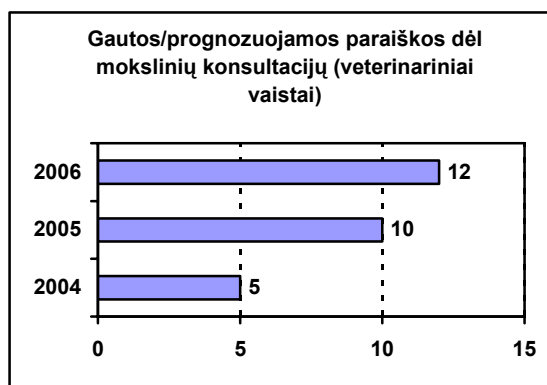
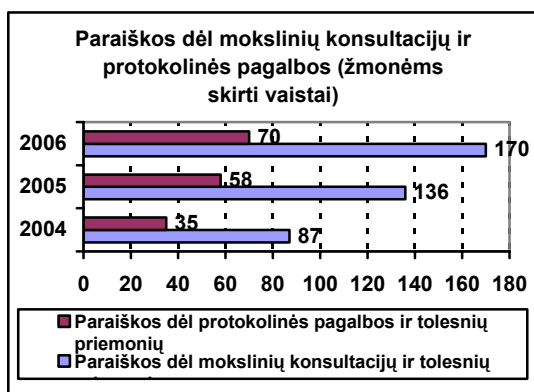
Mokslinių konsultacijų teikimas yra vienas iš svarbiausių būdų, kuriais Agentūra gali remti inovacijas ir mokslinius tyrimus: Agentūros teikiamų mokslinių konsultacijų poveikio analizė rodo, kad ši procedūra reikšmingai padidina vaistų registravimo tikimybę.

Numatoma, kad 2006 m. gautas paraiškų mokslinėms konsultacijoms ir protokolinei pagalbai teikti skaičius (dėl priskirtų retųjų vaistų) bus du kartus didesnis negu 2004 m., būtent, turėtų išaugti paraiškų dėl mokslinių konsultacijų, susijusių su naujų terapijų ir technologijų produktais, dalis.

Taigi būtina užtikrinti veiksmingą šio proceso valdymą. 2005 m. Agentūra suderino savo mokslinių konsultacijų ir protokolinės pagalbos procedūras su naujų teisės aktų reikalavimais ir sumažino proceso trukmę, kartu padidino jo turinį, užtikrino aktyvesnį ekspertų dalyvavimą ir padidino pridėtinę konsultacijų vertę. Patobulinus procedūras, procesas vyks sklandžiau 2006 m. ir bus visiškai integruotas į Agentūros darbo praktiką.

Agentūra taip pat rengiasi plėtoti papildomas priemones, įskaitant mokslinės informacijos duomenų bazę ir mokslinių konsultacijų duomenų bazę.

Be to, Agentūra tikisi, kad, Valdančiajai tarybai nusprendus pratęsti mažesniais kiekiais vartojamiems vaistams ir mažesnėms rūšims skirtiems vaistams nustatytą nemokamų mokslinių konsultacijų terminą papildomu 12 mėnesių laikotarpiu, padidės paraiškų dėl veterinariniams vaistams skirtų mokslinių konsultacijų skaičius. Taikydama naują veterinariniams vaistams skirtą procedūrą, Agentūra prašys teikti atsiliepimus apie pasitenkinimo šia procedūra lygį.



## Pradinis įvertinimas

2006 m. įgyvendinant žmonėms skirtų vaistų pradinį įvertinimą, ketinama sutelkti dėmesį į šias keturias pagrindines sritis:

- visų 2005 m. Agentūros įdiegtų procedūrų konsolidavimas ir taikymas, įsigaliojus naujiems ES farmacijos teisės aktams. Šios procedūros yra pagreitinto vertinimo, registravimo liudijimų suteikimo su išlygomis ir labdarai skirtų vaistų procedūros, taip pat mokslinių nuomonių apie vaistus, skirtus vartojimui ne ES rinkose (bendradarbiaujant su PSO), teikimas. Agentūra tikisi gauti iš viso 59 paraiškas pradiniam įvertinimui atlikti (įskaitant paraiškas dėl nepatentuotų, biologiškai panašių ir labdarai skirtų vaistų vartojimo, taip pat dėl vartojimui rinkose už ES ribų skirtų produktų) – tai 44 % proc. daugiau, palyginti su ankstesniais metais;
- inovacijų ir mokslinių tyrimų rėmimas, visų pirma teikiant paramą mažoms ir vidutinėms įmonėms ir svarstant naujų technologijų ir terapijų keliamus iššūkius su pagrindinėmis suinteresuotomis šalimis;
- vertinimų kokybės užtikrinimas, įskaitant didesnę priežiūros ir mokslinių patarimų nuoseklumą. Pirmajame vertinimo etape specialistų peržiūros procesas bus sustiprintas ir stebimas. Be tęstinio procedūrų tobulinimo ir peržiūros, Agentūra ketina stiprinti bendradarbiavimą su partneriais, kurie gali teikti specializuotų žinių ir patyrimo, ir plėsti šių partnerių ratą;
- rizikos valdymo planų vertinimas. Vadovaujantis svarbiais teisės aktų pakeitimais pareiškėjai turi pateikti savo paraiškoje rizikos valdymo planą, kurį vertina Žmonėms skirtų vaistų komitetas (CHMP). Rizikos valdymo planuose nustatoma žinoma ir galima vaisto rizika, kad būtų galima iniciatyviai įgyvendinti rizikos mažinimo priemonės ir kitą farmakologinio budrumo veiklą visuomenės sveikatai saugoti.

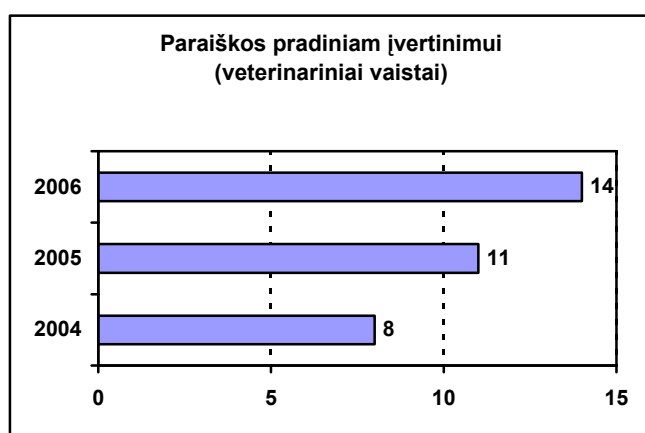
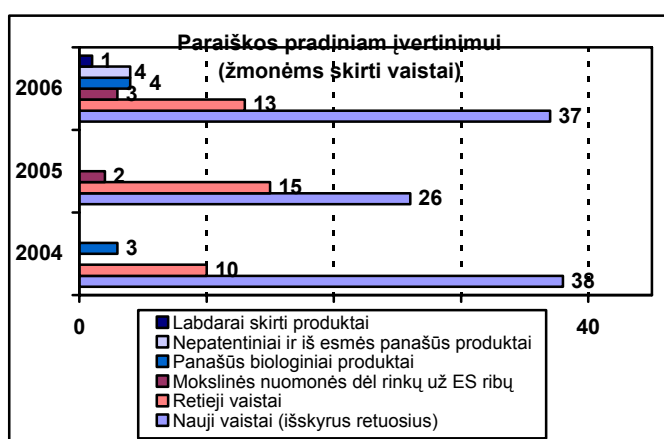
Agentūra prisiims visą atsakomybę už keturių rūšių vaistinių preparatų, kuriems užregistruoti būtina taikyti centralizuotą procedūrą – ŽIV/AIDS, vėžiui, diabetui ir nervų degeneracinėms ligoms gydyti vartojamų vaistų, vertinimą.

Agentūra įgyvendins tam tikras priimtas su panašiais biologiniais vaistais susijusias gaires ir įtvirtins nepatentuotiems vaistams skirtas procedūras. 2006 m. EMEA tikisi gauti pirmąsias paraiškas dėl nepatentuotų vaistų taikant centralizuotą procedūrą. Teisės aktų pakeitimai suteikė galimybę teikti paraiškas dėl nereceptinių vaistų registravimo centralizuotu būdu.

Be to, bendradarbiaudama su PSO, Agentūra toliau vertins paraiškas dėl ne ES rinkoms skirtų vaistinių preparatų vartojimo. Tai sunki teisės aktuose numatyta iniciatyva, kuriai būtina nauja kompetencija dėl vaistų ir Europoje nesutinkamų ligų.

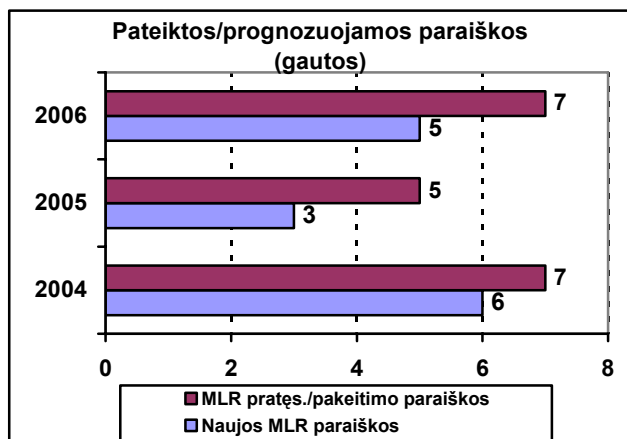
Veterinarinių vaistų srityje:

- Agentūra tikisi, kad padidės paraiškų registravimo liudijimui gauti skaičius. Padidėjimą iš esmės nulems išplėsta centralizuotos procedūros taikymo sritis, nauja parama paraiškas ketinančioms teikti bendrovėms, kurios turi ribotą rinką ir (arba) nori gauti leidimus vaistams, skirtiems gydyti ligas, išplitusias tik viename regione, ir didesnis numatomas paraiškų dėl nepatentuočių vaistų registravimo skaičius, kadangi baigiasi centralizuotai užregistruotų veterinarinių vaistų duomenų apsaugos terminas;
- Agentūra toliau plėtoja centralizuotai užregistruotų veterinarinių vaistų mokslinės informacijos duomenų bazę. Ši duomenų bazė didins mokslinių įvertinimų nuoseklumą;
- kokybės užtikrinimo sistema bus tobulinama įgyvendinant rekomendacijas, kurios buvo pateiktos po 2005 m. spalio mėn. atlikto Veterinarinių vaistų komiteto (CVMP) audito.



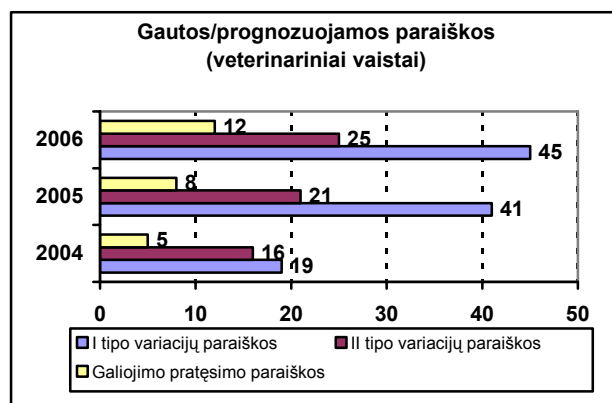
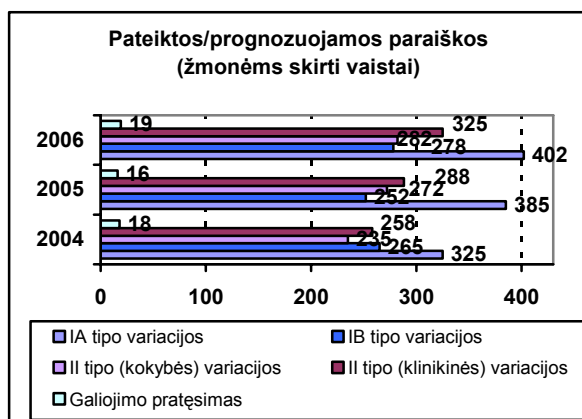
## Veterinarinių vaistų maksimalių likučių ribų nustatymas

Agentūra prognozuoja, kad 2006 m. padidės paraiškų dėl maksimalių likučių ribų (toliau – MLR) pratęsimo ar pakeitimo skaičius. Ši padidėjimą užtikrins iniciatyvos, kurių CVMP ėmėsi siekdamas supaprastinti mažesniais kiekiais vartojamų vaistų ir vaistų, skirtų mažesnėms rūšims, registravimą. 2006 m. Agentūra tęs MLR ekstrapoliaciją, bendrovių prašymu įtraukdama mažesnes rūšis ir vadovaudamasi CVMP prieinamumo politika.



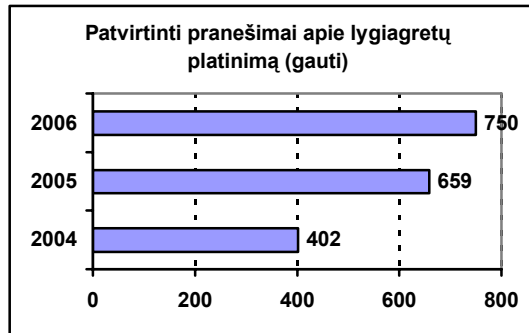
## Poregistracinė veikla

Pagrindinis dėmesys bus skiriamas naujų Bendrijos teisės aktų tinkamam įgyvendinimui ir šio įgyvendinimo stebėsenai. Jei būtina, bus imtasi priemonių tolesniam procedūrų tobulinimui atsižvelgiant į įgytą patirtį ir didėjantį paraiškų skaičių. Mokslinių komitetų (CHMP ir CVMP) nuomonės ir įvertinimo ataskaitų nuoseklumas reguliavimo ir moksliniu atžvilgiu, taip pat šių nuomonių ir ataskaitų kokybė bus dar labiau pagerinta. Be to, Agentūra skatins registracijos liudijimų turėtojus teikti užklausas iki paraiškos pateikimo rengti susitikimams, kuriuose būtų optimizuotos pateikimo ir galiojimo pratęsimo peržiūros procedūros, taip siekiant supaprastinti naujų indikacijų ir farmacinių formų kūrimą.



## Lygiagretus platinimas

Įgyvendinant lygiagretų platinimą reglamentuojančius Bendrijos teisės aktus (dėl privalomosios EMEA pranešimų procedūros), 2005 m. gerokai padidėjo (64 %) patvirtintų pranešimų apie lygiagretų platinimą skaičius. Prognozuojama, kad 2006 metais pranešimų apie lygiagretų platinimą skaičius padidės dar 14 % – iki 750. Tačiau, nepaisant privalomojo pranešimų procedūros pobūdžio, atitiktis vis dar laikoma abejotina, ir prognozės bus kruopščiai stebimos.



## Vaistų saugumas

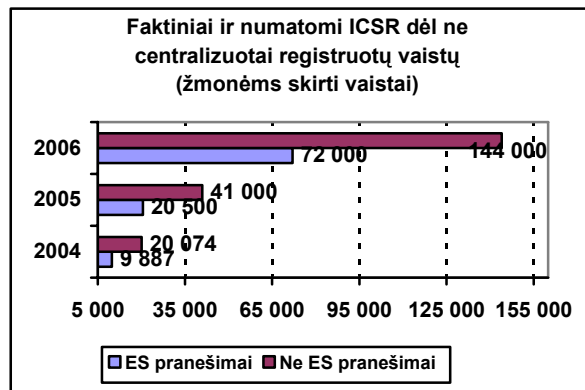
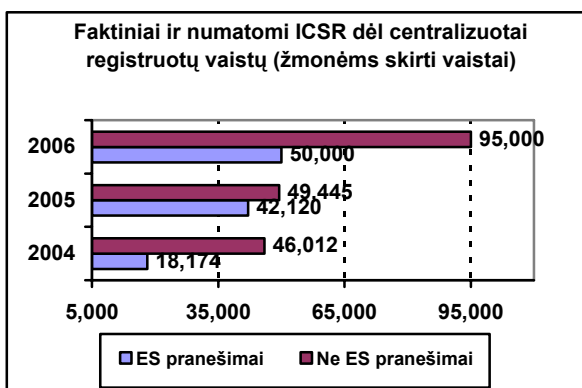
Žmonėms skirtų ir veterinarinių vaistų saugumo stebėseną yra prioritetinga EMEA veiklos sritis. Susiję procesai yra nuolat vertinami ir tobulinami glaudžiai bendradarbiaujant su nacionalinėmis kompetentingomis institucijomis.

Žmonėms skirtų vaistų srityje Agentūra ypatingai domėsis galutiniu naujų su farmakologiniu budrumu susijusių teisės aktų reikalavimų integravimu į savo procesus ir kartu toliau plėtos bei įgyvendins Europos rizikos valdymo strategiją.

Naujuose teisės aktuose nustatyti ir įdiegti naujai rizikos valdymo planų (angl. *RMP*) koncepcijai reikės tinkamo įvertinimo ir priešregistraciniu, ir poregistraciniu laikotarpiu. Ypač daug dėmesio rizikos valdymo planams teks skirti poregistraciniu periodu, nes reikės atnaujinti registravimo metu suderintus rizikos valdymo planus. Be to, rizikos valdymo planai (įskaitant rizikos minimizavimo priemones ir kitą farmakologinio budrumo veiklą) bus peržiūrėti tam tikrų variacijų ir galiojimo pratęsimų atžvilgiu, siekiant nustatyti žinomą ir galimą vaistinio produkto keliamą riziką, dėl kurios registravimo liudijimas gali būti iš esmės pakeistas. Taikomos procedūros (pavyzdžiui, CHMP atliekami saugumo klausimų įvertinimai dėl centralizuotai pateiktų paraiškų) bus peržiūrėtos tinkamai įtraukiant rizikos valdymo planų koncepciją į vertinimo eigą. Tokios peržiūros metu reikės kruopščiai įvertinti tinkamiausius specializuotos patirties panaudojimo įvairiuose procesuose būdus.

Tolesnis Europos rizikos valdymo strategijos plėtojimas bus nukreiptas į naujų teisės aktų įgyvendinimą, papildomas įgyvendinimo iniciatyvas (rizikos nustatymo, rizikos įvertinimo, rizikos minimizavimo ir rizikos perdavimo srityse, taip pat nepakankamai išplėtotose farmakologinio budrumo srityse, pavyzdžiui, pediatrijos ir vakcinų srityse) ir tolesnį ES farmakologinio budrumo sistemos tobulinimą. Šios priemonės turėtų sukurti vaistų intensyvesnės stebėsenos sistemą. Parengtas dvejų metų einamasis darbų planas, kuriame išsamiai aprašytos iki 2007 m. vidurio įgyvendintinos iniciatyvos.

Tolesnis *EudraVigilance* sistemos (kurią sudaro elektroninė duomenų bazė ir nepageidaujamoms reakcijoms į vaistus skirtas duomenų apdorojimo tinklas) plėtojimas yra ypatingai svarbus sėkmingam strategijos įgyvendinimui, todėl jis, kaip ir anksčiau, bus numatytas tarp pagrindinių Agentūros darbotvarkės uždavinių vaistų saugumo srityje. Agentūra tikisi, kad iki 2006 m. pabaigos pranešimus *EudraVigilance* sistemai elektroniniu ryšiu teiks visos nacionalinės kompetingos institucijos, ir tai rodo toliau pateiktoje schemoje nurodytas prognozuojamas elektroniniu ryšiu teikiamų pranešimų skaičiaus padidėjimas. Galiausiai bus apibrėžta politika, susijusi su galimybėmis visuomenei susipažinti su *EudraVigilance* sistemoje saugomais duomenimis, atsižvelgiant į asmeninių ir komercinių konfidencialių duomenų apsaugą.

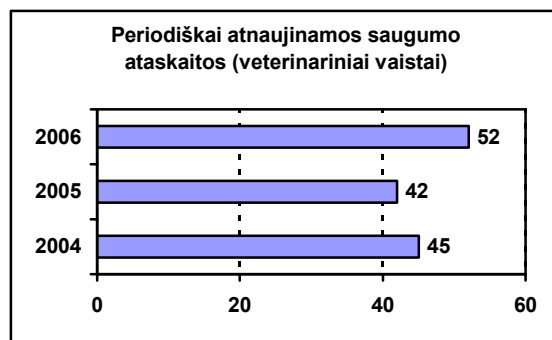
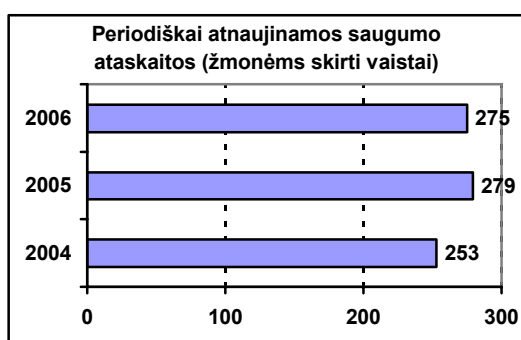


2006 m. prioritetinės veiklos sąraše tarp pagrindinių užduočių bus numatyta nuolat telkti dėmesį veterinarinių vaistų saugumui poregistraciniu laikotarpiu ir būtinybė numatyti tęstinį šiam svarbiam klausimui skirtą rizikos valdymo požiūrį.

2005 m. visoms valstybėms narėms galutinai perėjus prie veterinariniams vaistams skirtų pranešimų apie nepageidaujama reakciją į vaistą (angl. *ADR*) teikimo elektroniniu ryšiu, reikės įgyvendinti tam tikras priemones, susijusias su tolesniu mokymu bei pagalbos valstybėms narėms ir pramonei teikimu. Be to, siekdama užtikrinti saugumo ženklų atpažinimą, EMEA turės teikti valstybėms narėms paramą dėl produktų duomenų parsiuntimo ir farmakologinio budrumo duomenų analizės.

Kartu Agentūra aktyviai bendradarbiaus ir dirbs su valstybių narių veterinarinėmis priežiūros institucijomis Europos priežiūros sistemoje, siekdama sukurti bendrą požiūrį į ES veterinarinio farmakologinio budrumo veiksmingumo didinimą visų Bendrijoje registruotų vaistinių preparatų atžvilgiu.

Agentūrai siekiant įgyvendinti savo įsipareigojimus ir užtikrinti skaidresnį veterinarinio farmakologinio budrumo ataskaitų teikimą bei bendravimą su išoriniu pasauliu, kaip aiškiai nustatyta naujajame reglamente, numatomas reikšmingas *EudraVigilance* atliekamos duomenų analizės masto ir tolesnių ataskaitų skaičiaus padidėjimas. Agentūra, bendradarbiaudama su suinteresuotosiomis šalimis ir valstybėmis narėmis, toliau tobulins savo ryšius su visuomene ir skatins ataskaitų teikimo kultūros plėtojimą.

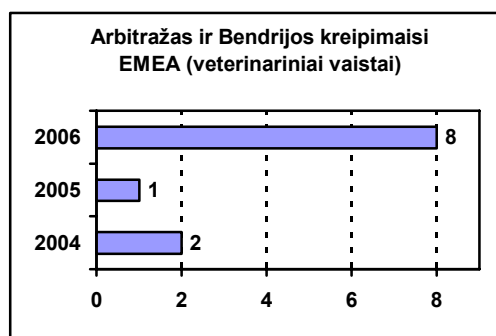
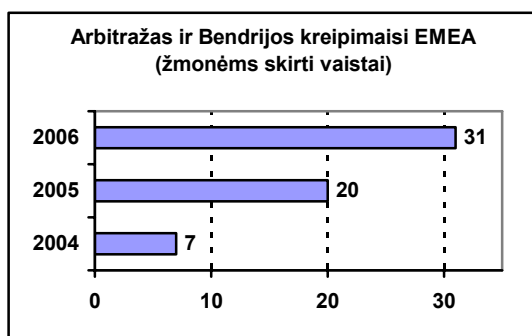


## Arbitražo procedūros ir kreipimaisi

Su žmonėms skirtais vaistais susijusių arbitražo procedūrų ir Bendrijos kreipimūsi srityje Agentūra 2006 m. sieks dviejų tikslų. Visų pirma toliau bus tobulinamos kreipimosi procedūros, susijusios su vaistų saugumu, siekiant trumpinti terminą tarp kreipimosi procedūros pradžios ir Komiteto

nuomonės priėmimo. Tai atitinka vaistinių preparatų saugumo srityje Agentūros nustatytus prioritetus. Antrasis tikslas yra veiksmingas arbitražo ir kreipimosi procedūrų valdymas. Agentūra taip pat parengs pagrindus ir priemones kreipimosi ir arbitražo procedūroms, susijusioms su tradiciniais vaistažolių preparatais, vertinti.

Atsižvelgiant į teisės aktų pakeitimus, susijusius su automatinėmis kreipimosi procedūromis, ir parengtus vaistinių preparatų, kuriems turėtų būti paruošta suderinta vaisto charakteristikų santrauka (*SPC*), sąrašus, numatomas arbitražo ir kreipimosi procedūrų tiek dėl žmonėms skirtų, tiek dėl veterinarinių vaistų padidėjimas.



## Žmonėms skirti vaistažolių preparatai

Agentūra tęs savo darbą, siekdama galutinai įgyvendinti naujausius vaistažolių preparatus reglamentuojančius Bendrijos teisės aktus ir suteikti valstybėms narėms ir ES institucijoms geriausią įmanomą mokslinę nuomonę vaistažolių preparatų klausimais. Siekdamas taikyti suderintą požiūrį į mokslinį vaistažolių preparatų derinimą ES, 2006 m. Vaistažolių komitetas (*HMPC*) ypatingą dėmesį skirs Bendrijos vaistažolių monografijų rengimui, taip pat kuriamo vaistažolių medžiagų, preparatų ir jų mišinių, kurie yra naudojami tradiciniams vaistažolių preparatams gaminti, sąrašo įrašų rengimui. Be to, *HMPC* toliau atnaujins gaires dėl tradiciniams vaistažolių preparatų medicininiam vartojimui registruoti teikiamų paraiškų turinio.

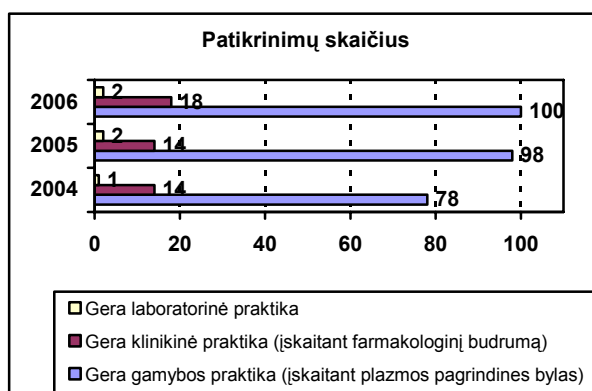
## Abipusio pripažinimo ir decentralizuotų procedūrų koordinacinės grupės (žmonėms skirti ir veterinariniai vaistai)

2006 m. yra pirmieji metai, kai veikia naujuose Bendrijos teisės aktuose nustatytos abipusio pripažinimo ir decentralizuotų procedūrų (angl. *CMD*) koordinacinės grupės. Agentūra teiks sekretoriato paramą *CMD* ir jų darbo grupėms, kurios atsakys už dokumentų rengimą ir platinimą, panašiais klausimais priimtų nuomonių sąrašų rengimą, po posėdžių įgyvendinamas priemones, ryšio su kitomis mokslinėmis darbo grupėmis ir suinteresuotosiomis šalimis palengvinimą, pagalbą rengiant metines ataskaitas, konkrečių veiklą, kuri *CMD* yra skiriama pagal jų darbo programas, pagalbą, teikiant *CMD* veiklai reguliavimo ir teisinę paramą, 60 dienų aptarimo procedūros, kuri yra numatyta esant nesutarimams tarp valstybių narių dėl abipusio pripažinimo ar decentralizuotų procedūrų, koordinavimą ir už vaistinių preparatų, kuriems turėtų būti parengta suderinta vaisto charakteristikų santrauka, sąrašo rengimą.

## 3 skyrius Patikrinimai

### Patikrinimai

Agentūra tikisi, kad patikrinimų skaičius 2006 m. išliks stabilus. Per metus Agentūra galutinai įgyvendins teisės aktų ir procedūrinius reikalavimus veikliųjų medžiagų ir tam tikrų pagalbinių medžiagų geros gamybos praktikos (GMP) srityje. Ji taip pat įdiegs pirmąją visos ES gamybos leidimų ir GMP sertifikatų duomenų bazės versiją. EMEA dalyvaus tarptautinėse diskusijose dėl kokybės sistemų derinimo, kokybės rizikos valdymo įgyvendinimo ir farmacinės plėtros. EMEA bendradarbiaus su ES pareigūnais, atsakingais už vaistų teisės aktų įgyvendinimą, jiems tiriant suklastotų vaistų paplitimą.



Agentūra taip pat toliau remis klinikinių tyrimų direktyvos įgyvendinimą ir tęs atitinkamų procedūrų ir gairių plėtojimą, remis klinikinių tyrimų duomenų bazės veikimą ir tolesnę jos plėtrą.

Su patikrinimais susijusios Agentūros darbo grupės suderins procedūras ir procesus, ypač tuos, kurie yra susiję su veikliųjų medžiagų patikrinimu ir farmakologiniu budrumu, rengs gaires pagal Bendrijos teisės aktų, dėl klinikinių tyrimų ir kraujo, reikalavimus bei toliau rengs GMP gaires genų ir ląstelių terapijai vartojamiems vaistams.

Siekdama racionalizuoti aplanko reikalavimus, Jungtinė CHMP/CVMP kokybės darbo grupė apžvelgs įgytą įvertinimų patirtį ir galiojančias gaires.

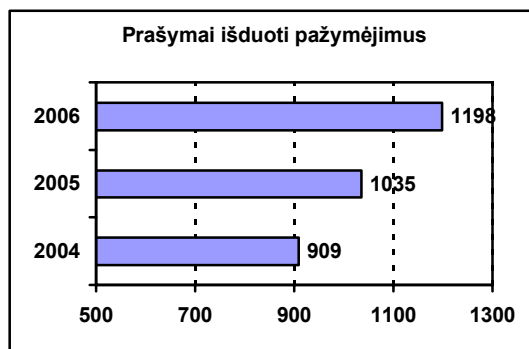
Inovacijas ir nuolatinį tobulinimą gamybos ir kontrolės metodų srityje skatins Proceso analitinės technologijos (PAT) grupė.

Nacionalinės kompetentingos institucijos turėtų užbaigti likusius vidaus vertinimus ir tolesnes priemones naujose valstybėse narėse pagal EB ir Komisijos abipusio pripažinimo sutartį. Agentūra taip pat tikisi geros pažangos, Kanadai iki metų pabaigos atliekant išorinius vertinimus.

### Vaistų pažymėjimai

Tikimasi, kad padidėjus patvirtintų registravimo liudijimų skaičiui, pateiktų prašymų išduoti pažymėjimus skaičius išaugs 16 %. Pažymėjimų išdavimo sričiai įtakos turės Agentūros įgaliojimas teikti nuomones apie vaistinius preparatus, skirtus tik ne ES rinkoms (bendradarbiaujant su PSO). Taip pat pažymėjimai nemokai bus išduodami mažoms ir vidutinėms įmonėms. Agentūra toliau sieks racionalizuoti šį procesą ir tęs legalizavimo, kurį anksčiau įgyvendino Europos Komisija, panaikinimą.





## **Bandymai ir tyrimai**

2006 m., pasitelkiant EEE oficialių vaistų kontrolės laboratorijų tinklo, kuris leidžia valdyti EEE rinkoje esančių vaistinių preparatų kokybę, patirtį, bus tęsiama centralizuotu būdu registruotų vaistų bandymų ir tyrimų programa. Užtikrinant veiksmingą ir tęstinę poregistracinę vaistų kokybės priežiūrą, kaip ir anksčiau, svarbiausias yra glaudus bendradarbiavimas tarp EMEA, Europos vaistų kokybės direktorato ir nacionalinių institucijų įgyvendinant šią programą. 2006 m. Agentūra bendradarbiaus su partneriais, siekdama įgyvendinti naują vaistinių preparatų tyrimo strategiją, paremtą rizika pagrįstu požiūriu atrenkant produktus metinėms tyrimo programoms.

## 4 skyrius ES telematikos strategija

Pagrindiniai 2006 m. prioritetai yra tolesnis naujų teisės aktų įgyvendinimui numatytų sistemų plėtojimas ir keitimas, patikimas ES telematikos sistemų ir susijusių paslaugų veikimas ir tęsiama ES telematikos IT projektų analizė bei plėtojimas.

2006 m. būtina tęsti tam tikrų ES telematikos projektų ir subprojektų plėtojimą. Tuo pačiu metu reikės valdyti, remti, palaikyti ir toliau plėtoti penkias ES telematikos sistemas — *EudraNet*, *EudraVigilance*, *EudraCT* – ES registruotų vaistinių preparatų duomenų bazę – ir informacijos apie vaistus tvarkymo sistemą (*PIM*). Agentūra tęs naujos GMP sertifikatų ir gamybos leidimų duomenų bazės kūrimą ir užbaigs ES telematikos duomenų centro, kuris pasižymėtų dideliu naudingumu, lankstumu ir geru veikimu, įrengimą.

ES telematikos programa užtikrina geresnę komunikaciją ir geresnes galimybes naudotis duomenimis. Tobulinant programą, vis labiau pasireiškia jos nauda, įskaitant šiuos pranašumus:

- *EudraVigilance* įdiegtas verslo informacijos ir statistinių parinkčių paketas užtikrins galimybę stebėti, analizuoti ir imtis geriausiai pritaikytų priemonių dėl duomenų saugumo, susijusių su rinkoje esančiais ir Europoje plėtojama produktais; 2006 m. kovo mėn. visos ES/EEE priežiūros institucijos galės naudotis žmonėms skirtiems vaistiniams preparatams parengta tarpine duomenų saugykla ir verslo informacijos sprendimu. Atitinkamas veterinariniams vaistams skirtas paketas bus pristatytas 2006 m. rugsėjį. Per 2006 m. bus išleistos dvi iš trijų naujų atnaujintų pagrindinės *EudraVigilance* taikomosios programos versijų (7.1, 7.2, 7.3).
- ES registruotų vaistinių preparatų duomenų bazė sudarys galimybę priežiūros institucijoms, sveikatos priežiūros specialistams ir plačiajai visuomenei gauti naujausios patikimos informacijos apie visus šiuos produktus; nors ES priežiūros institucijos jau gali naudotis dabartine šios taikomosios programos versija, visuomenei teisės naudotis šia sistema bus suteiktos iki 2006 m. rugsėjo. Be 33 pagrindinių duomenų elementų, į duomenų bazę bus įtraukta tam tikro centralizuotai registruotų produktų pogrupio produktų informacija (preparato charakteristikų santrauka (*SPC*), paciento informacinis lapelis (*PIL*), etiketės). Į duomenų bazę gali būti įtraukta valstybių narių, kurios pateikė savo produktų duomenis ir pasirašė supratimo memorandumą dėl informacijos mainų ir palaikymo, informacija apie šalyje registruotus produktus. Iki metų pabaigos bus pasiūlytos pažangios užklausų priemonės.
- *EudraCT* (klinikinių tyrimų duomenų bazė) ir *EudraGMP* (GMP sertifikatų ir registravimo liudijimų duomenų bazė) užtikrins ES priežiūros institucijoms vieną šių sričių informacijos visoje Europos Sąjungoje šaltinį; dvi naujos *EudraCT* versijos bus išleistos per 2006 m. (3.0.0 versija 2006 m. balandį ir 4.0.0 versija 2006 m. birželį). Pirmoji gamybinė *EudraGMP* versija bus paruošta naudoti trečiąjį 2006 metų ketvirtį.
- Atsižvelgiant į verslo procesų analizės išvadas, iki metų pabaigos EMEA priims tik elektroniniu paštu, eCTD formatu teikiamas paraiškas dėl registravimo liudijimo. Balandžio pabaigoje bus išleistos naujos paprastų autorinių ir peržiūros PIM parinkčių versijos.
- Saugią ir patikimą komunikaciją ES priežiūros tinkle užtikrina *EudraNet* ir sistemas remianti infrastruktūra.

## 5 skyrius Pagalbinė veikla

### Informacinės technologijos

Be organizacijos ir ES telematikos sistemų palaikymo ir veikimo paramos — ir naujų ES telematikos projektų kūrimo — Agentūra taip pat skirs IT srities pastangų ir išteklių tam tikrų organizacijos ir verslo tęstinumo projektams įgyvendinti, remti, palaikyti ir plėtoti.

Agentūros IT veiklos prioritetai yra susiję su tolesniu kokybiškų paslaugų IT srityje teikimu, posėdžių valdymu ir konferencijomis, elektroninių dokumentų valdymu ir leidyba.

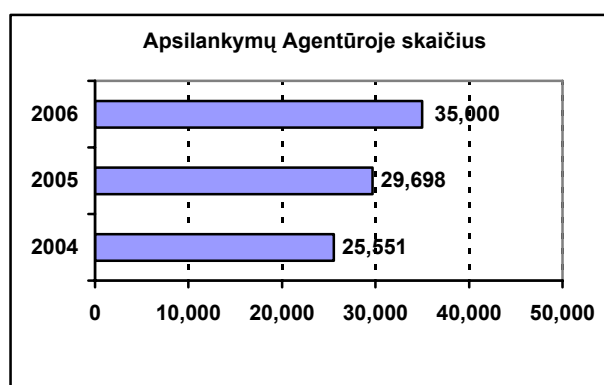
Agentūra tęs savo darbą, susijusį su interneto telefonija, srautiniu duomenų perdavimu, tiesioginiu vaizdo perdavimu ir kitomis posėdžių garso ir vaizdo sistemomis Agentūros tikslams posėdžių valdymo srityje remti. Agentūrai taip pat gali tekti perkelti savo tinklalapius ir elektroninio pašto adresus į neseniai sukurtą domeną „europa.eu“, atitinkamo Europos Parlamento ir Tarybos reglamento reikalavimams įgyvendinti.

Plėtojant organizacijos programas, dėmesys bus telkiamas į Posėdžių valdymo sistemos trečiojo etapo užbaigimą (iki kovo pabaigos), tęsiamą organizacijos produktų duomenų bazės ir sekimo sistemos SIAMED atnaujinimą, įskaitant naujų vaistų teisės aktų nuostatas, ir duomenų bei sistemos perkėlimą į skirtingą techninę platformą ir į tolesnį darbą su tam tikromis mažesnėmis sistemomis, pavyzdžiui, sutarčių duomenų baze.

Esamos verslo tęstinumo priemonės bus patobulintos tam tikroms atsigavimo po nelaimių veikslių sekoms remti.

### Infrastruktūra

Agentūros darbas infrastruktūros srityje yra tiesiogiai susijęs su didesniu posėdžių, Agentūros lankytojų skaičiumi, telekomunikacijų veikla ir personalu. Įsigaliojus naujiems teisės aktams, Agentūra ketina pradėti didesnio masto atnaujinimo projektą, kurio tikslas būtų didinti Agentūros mokslinių komitetų ir darbo grupių posėdžiams turimų patalpų skaičių. Atsižvelgdama į tolesnius reguliavimo ir teisinės aplinkos pokyčius, Agentūra parengs bet kokio būsimą savo biurų išplėtimo ir pertvarkos strategiją. Agentūra atliks savo verslo tęstinumo plano įgyvendinimą ir nuolat bandys užtikrinti tinkamą šio plano veikimą.



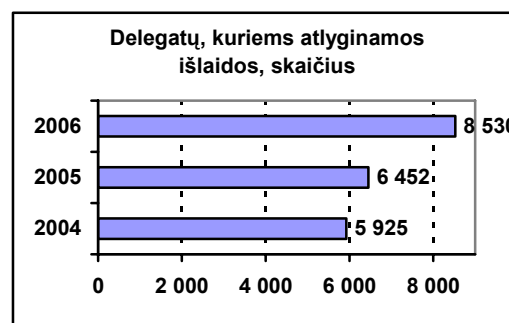
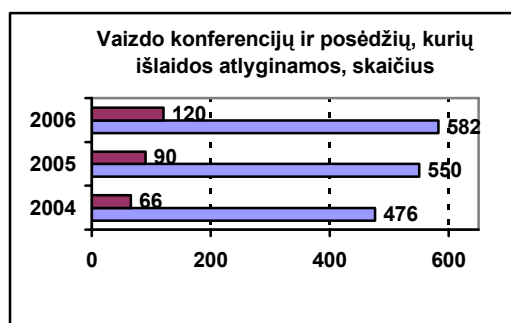
## EMEA vykstantys posėdžiai

2006 m. parengtose posėdžių prognozėse vėl numatoma reikšmingai padidinti posėdžių ir delegatų dalyvavimo šiuose posėdžiuose skaičių. Prognozuojama, kad posėdžių skaičius išaugs 5 %, o delegatų, kuriems bus kompensuojamos išlaidos, skaičius padidės 33 %.

Atsižvelgdama į šį reikšmingą aktyvumo padidėjimą, Agentūra parengs posėdžių valdymo sistemą, kad delegatai galėtų naudotis užsakymų teikimo internete galimybėmis, ir taip padidins šio proceso veiksmingumą ir efektyvumą.

Turimos per internetą rengiamų vaizdo konferencijų priemonės ir paslaugos bus išplėtos ir patobulintos. Bus pradėtas bandomasis projektas dėl interneto telefonijos (balso perdavimo internetu) technologijos diegimo. Pirmąjį 2006 m. pusmetį bus rengiami bandomieji posėdžiai per internetą potencialiai šio požiūrio naudai iširti.

Agentūra įgyvendins neeilinių posėdžių organizavimui numatytas procedūras. Ji galės per 24 valandas organizuoti posėdžius bet kurią savaitės dieną. Tokios rūšies posėdžio poreikis, pavyzdžiui, gali atsirasti gripo pandemijos protrūkio atveju.



## Dokumentų tvarkymas ir skelbimas

Agentūra toliau atnaujins savo elektroninių dokumentų valdymo sistemą, kuri sudaro veiksmingo pagrindinės verslo informacijos skelbimo tinklo sąsajoje pamatus, ir imsis būtinų įrašų valdymo (įskaitant įrašų saugojimo politiką) bei pašto registravimo plėtojimo priemonių.

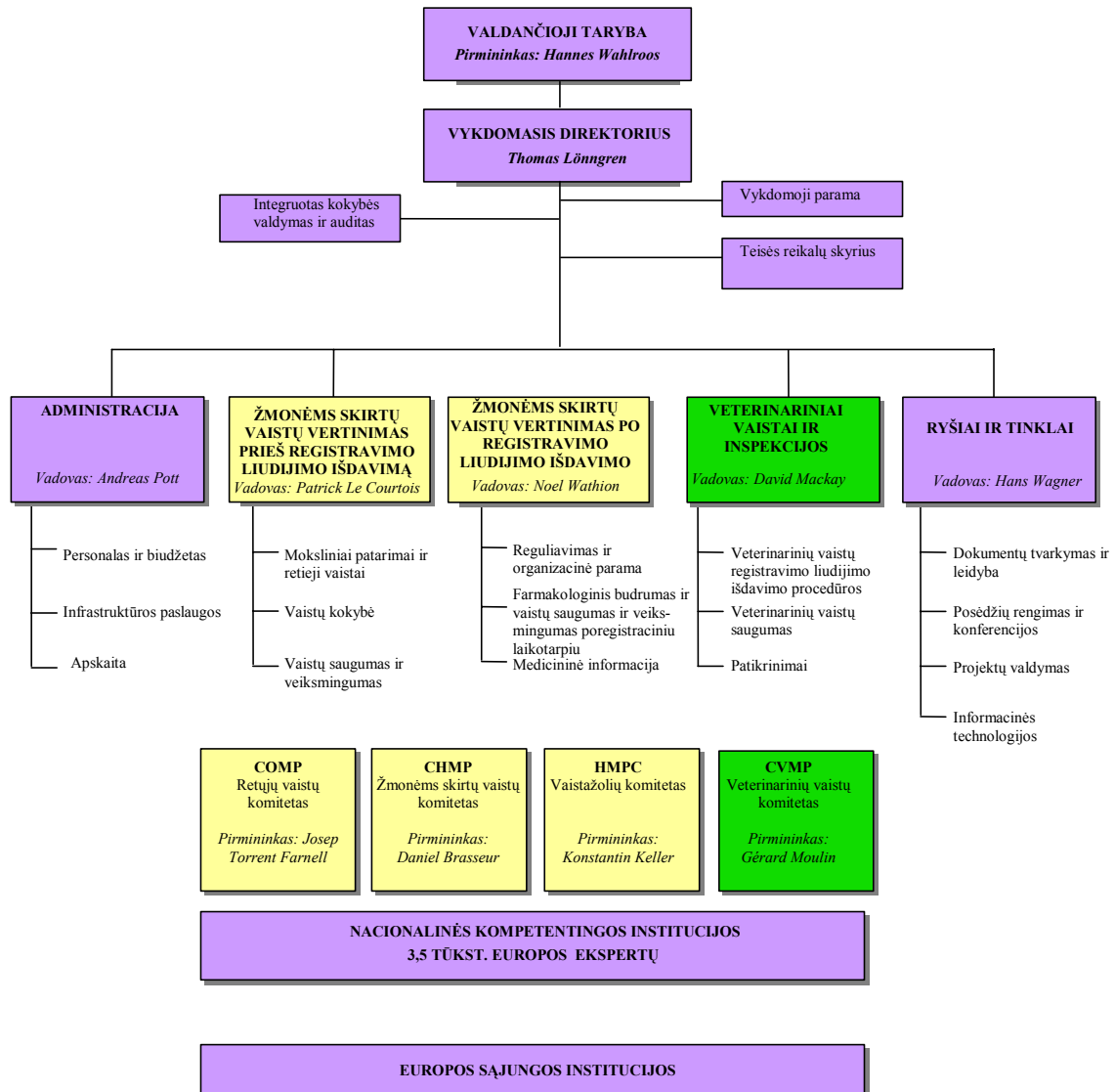
Europos Komisija išleido naujus skaidrumą nustatančius reglamentus ir ketina peržiūrėti Europos autorių teises reglamentuojančius įstatymus. Šių priemonių imamasi atsižvelgiant į padidėjusį visuomenės sąmoningumą ir su tuo susijusią pakartotino informacijos naudojimo paklausą. Todėl Agentūrai reikia peržiūrėti savo politiką dėl teisių naudotis dokumentais ir susijusius autorių teisių klausimus.

Atlikdama savo informacijos teikimo suinteresuotosioms šalims užduotį, Agentūra sieks toliau gerinti vertimų kokybę. Todėl EMEA ištirs turimą vertimų atmintį ir kartu kels reikalavimą plėtoti vertimų terminijos duomenų bazę.

## **Priedai**

- 1. EMEA struktūra**
- 2. 2004–2006 m. EMEA etatų planas**
- 3. 2004–2006 m. įplaukų ir išlaidų apžvalga**
- 4. Valdančiosios tarybos ir mokslinių komitetų posėdžių 2006 m. datos**
- 5. EMEA ryšių skyriai**

# 1 priedas EMEA struktūra



**2 priedas**  
**2004–2006 m. EMEA etatų planas**

(iki 2006 m. balandžio 30 d.)

Kategorija ir lygis	LAIKINOS PAREIGOS		
	Užimtumas 2004 m. gruodžio 31 d.	Patvirtinta 2005 metams	Patvirtinta 2006 metams <sup>1</sup>
A*16	-	-	1
A*15	1	1	3
A*14	5	7	4
A*13	-	4	4
A*12	32	33	34
A*11	37	32	33
A*10	39	34	34
A*9	-	11	13
A*8	36	32	32
A*7	-	41	43
A*6	-	-	12
A*5	-	-	-
<i>Iš viso A lygio:</i>	<i>150</i>	<i>195</i>	<i>213</i>
B*11	-	-	-
B*10	6	6	6
B*9	-	-	2
B*8	8	10	10
B*7	11	12	12
B*6	12	12	12
B*5	9	9	9
B*4	-	2	5
B*3	-	8	10
<i>Iš viso B lygio:</i>	<i>46</i>	<i>59</i>	<i>66</i>
C*7	-	-	2
C*6	19	19	18
C*5	24	23	23
C*4	48	47	47
C*3	6	6	8
C*2	-	2	10
C*1	-	21	30
<i>Iš viso C lygio:</i>	<i>97</i>	<i>118</i>	<i>138</i>
D*5	-	-	-
D*4	2	2	2
D*3	5	5	5
D*2	-	-	-
<i>Iš viso D lygio:</i>	<i>7</i>	<i>7</i>	<i>7</i>
<b>Bendras darbuotojų skaičius:</b>	<b>300</b>	<b>379</b>	<b>424</b>

<sup>1</sup> Patvirtinta biudžeto institucijos ir patikslinta Valdančiosios tarybos 2005 m. gruodžio 15 d.

(nuo 2006 m. gegužės 1 d.)

Kategorija ir lygis	LAIKINOS PAREIGOS		
	Užimtumas 2004 m. gruodžio 31 d.	Patvirtinta 2005 metams	Patvirtinta 2006 metams <sup>2</sup>
AD 16	-	-	1
AD 15	1	1	3
AD 14	5	7	4
AD 13	-	4	4
AD 12	32	33	34
AD 11	37	32	33
AD 10	39	34	34
AD 9	-	11	13
AD 8	36	32	32
AD 7	-	41	43
AD 6	-	-	12
AD 5	-	-	-
<i>Iš viso AD lygio:</i>	<i>150</i>	<i>195</i>	<i>213</i>
AST 11	-	-	-
AST 10	6	6	6
AST 9	-	-	2
AST 8	8	10	10
AST 7	11	12	14
AST 6	31	31	30
AST 5	33	32	32
AST 4	50	51	54
AST 3	11	19	23
AST 2	-	2	10
AST 1	-	21	30
<i>Iš viso AST lygio:</i>	<i>150</i>	<i>184</i>	<i>211</i>
<b>Bendras darbuotojų skaičius:</b>	<b>300</b>	<b>379</b>	<b>424</b>

<sup>2</sup> Patvirtinta biudžeto institucijos ir patikslinta Valdančiosios tarybos 2005 m. gruodžio 15 d.



### 3 priedas 2004–2006 m. įplaukų ir išlaidų apžvalga

	2004 <sup>3</sup>		2005 <sup>4</sup>		2006 <sup>5</sup>	
	Tūkst. EUR	%	Tūkst. EUR	%	Tūkst. EUR	%
<b>Įplaukos</b>						
Mokesčiai už paslaugas	67,35	67,76	77,455	69,26	83,58	67,65
Bendras ES įnašas	17	17,11	17,9	16,01	22	17,81
Specialus ES įnašas IT telematikos strategijai	7,5	7,55	7,5	6,71	8	6,48
Specialus ES įnašas retiesiems vaistiniams preparatams	3,985	4,01	5	4,47	4	3,24
EEE įnašas	537	0,54	530	0,47	650	0,53
Bendrijos programos	91	0,09	250	0,22	550	0,45
Kitos	2,922	2,94	3,2	2,86	4,771	3,86
<b>IŠ VISO ĮPLAUKŲ:</b>	<b>99,385</b>	<b>100</b>	<b>111,835</b>	<b>100</b>	<b>123,551</b>	<b>100</b>

<b>Išlaidos</b>							
<b>Personalas</b>							
11	Institucijos personalas	31,774	32,84	37,738	33,74	40,638	32,89
13	Komandiruočių išlaidos	452	0,47	616	0,55	556	0,45
14	Socialinė ir sveikatos apsaugos infrastruktūra	281	0,29	447	0,40	485	0,39
15	Keitimasis valstybės tarnautojais ir ekspertais	750	0,78	1,280	1,14	1,099	0,89
16/17	Socialinė apsauga, laisvalaikio ir reprezentacinės išlaidos	26	0,03	86	0,08	28	0,02
18	Personalo draudimas	867	0,90	1,189	1,06	1,230	1,00
	<i>1 antraštinės dalies išlaidų iš viso:</i>	<i>34,150</i>	<i>35,31</i>	<i>41,356</i>	<i>36,98</i>	<i>44,036</i>	<i>35,64</i>
<b>Pastatas/įranga</b>							
20	Investicijos į nekilnojamąjį turtą, pastato nuoma ir susijusios sąnaudos	8,296	8,58	12,934	11,57	15,071	12,20
21	Duomenų apdorojimo išlaidos	13,964	14,43	10,922	9,77	11,642	9,42
22	Kilnojamas turtas ir susijusios sąnaudos	627	0,65	1,602	1,43	1,020	0,83
23/25	Kitos administracinės išlaidos	568	0,59	917	0,82	833	0,67
24	Paštas ir ryšiai	423	0,44	730	0,65	800	0,65
	<i>2 antraštinės dalies išlaidų iš viso:</i>	<i>23,878</i>	<i>24,69</i>	<i>27,105</i>	<i>24,24</i>	<i>29,366</i>	<i>23,77</i>
<b>Eksploatacijos išlaidos</b>							
300	Susitikimai	5,347	5,53	6,133	5,48	6,731	5,45
301	Įvertinimai	32,008	33,09	35,492	31,74	39,559	32,02
302	Vertimas	1,110	1,15	1,064	0,95	2,945	2,38
303	Tyrimai ir konsultantai	80	0,08	180	0,16	170	0,14
304	Leidiniai	141	0,15	255	0,23	194	0,16
305	Bendrijos programos	0	0,00	250	0,22	550	0,45
	<i>3 antraštinės dalies išlaidų iš viso:</i>	<i>38,686</i>	<i>40,00</i>	<i>43,374</i>	<i>38,78</i>	<i>50,149</i>	<i>40,59</i>
<b>IŠ VISO IŠLAIDŲ:</b>		<b>96,714</b>	<b>100</b>	<b>111,835</b>	<b>100</b>	<b>123,551</b>	<b>100</b>

<sup>3</sup> Galutinė 2004 m. ataskaita

<sup>4</sup> 2005 m. asignavimai/biudžetas 2005 m. gruodžio 31 d.

<sup>5</sup> 2006 m. asignavimus/biudžetą Valdančioji taryba priėmė 2005 m. gruodžio 15 d.

#### 4 priedas

#### Valdančiosios tarybos ir mokslinių komitetų posėdžių 2006 m. datos

<i>Valdančiosios tarybos posėdžiai</i>	
Kovo 9 d., ketvirtadienis	Rugsėjo 28 d., ketvirtadienis
Birželio 8 d., ketvirtadienis	Gruodžio 19 d., antradienis

<i>Žmonėms skirtų vaistų komiteto posėdžiai</i>	
Sausio 23–26 d.	Liepos 24–27 d.
Vasario 20–23 d.	Rugpjūtį posėdžio nebus
Kovo 20–23 d.	Rugsėjo 18–21 d.
Balandžio 24–27 d.	Spalio 16–19 d.
Gegužės 29 d. – birželio 1 d.	Lapkričio 13–16 d.
Birželio 26–29 d.	Gruodžio 11–14 d.

<i>Retųjų vaistų komiteto posėdžiai</i>	
Sausio 10–12 d.	Liepos 11–13 d.
Vasario 7–9 d.	Rugpjūtį posėdžio nebus
Kovo 7–9 d.	Rugsėjo 5–7 d.
Balandžio 4–6 d.	Spalio 3–5 d.
Gegužės 16–18 d.	Lapkričio 8–10 d.
Birželio 13–15 d.	Gruodžio 5–7 d.

<i>Vaistažolių komiteto posėdžiai</i>	
Sausio 11–12 d.	Liepos 12–13 d.
Kovo 8–9 d.	Rugsėjo 6–7 d.
Gegužės 11–12 d.	Spalio 25–26 d.

<i>Veterinariųjų vaistų komiteto posėdžiai</i>	
Sausio 17–19 d.	Liepos 18–20 d.
Vasario 14–16 d.	Rugpjūtį posėdžio nebus
Kovo 14–16 d.	Rugsėjo 12–14 d.
Balandžio 19–20 d.	Spalio 10–12 d.
Gegužės 16–18 d.	Lapkričio 8–10 d.
Birželio 20–22 d.	Gruodžio 12–14 d.

Papildomos informacijos apie EMEA mokslinių komitetų, mokslinių patariamųjų grupių ir darbo grupių mandatus, sudėtį ir kita galima rasti Agentūros tinklalapyje [www.emea.eu.int](http://www.emea.eu.int)

## 5 priedas EMEA ryšių skyriai

### Farmakologinis budrumas ir pranešimai apie produktų defektus

Nuolatinis vaistų saugumo stebėjimas po registravimo („farmakologinis budrumas“) yra svarbi nacionalinių kompetentingų institucijų ir EMEA darbo dalis. EMEA gauna saugumo ataskaitas apie centralizuotos procedūros būdu patvirtintus vaistus iš ES ir kitų šalių bei 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

Fia WESTERHOLM  
Tiesioginis telefonas (44-20) 74 18 85 81  
El. paštas fia.westerholm@emea.eu.int

Klausimais dėl vaistų trūkumų ir kitais kokybės klausimais kreiptis

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 PSO nurodymais. Šie pažymėjimai patvirtina registravimo liudijimą ir vaistų geros gamybos praktiką ES ir pateikiami kartu su paraiškėmis dėl registravimo liudijimo suteikimo ir eksportuojant vaistą į ES nepriklausančias šalis.

Klausimais dėl centralizuotu būdu registruojamų žmonėms skirtų arba veterinarinių vaistų kreiptis

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

### PMF/VAMF EMEA pažymėjimai

EMEA išduoda plazmos pagrindinių bylų (*PMF*) ir vakcinos antigenų pagrindinių bylų (angl. *VAMF*) vaistų pažymėjimus remdamasi Bendrijos teisės aktais. EMEA PMF/VAMF sertifikavimo procesas yra PMF/VAMF paraiškų aplanko vertinimas. Atitiktis pažymėjimas galioja visoje Europos bendrijoje.

Klausimais dėl PMF pažymėjimų kreiptis į

Silvia DOMINGO ROIGÉ  
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

**Antoon Gijsens**  
Tiesioginis telefonas (44-20) 75 23 71 14  
Faksas (44-20) 74 18 85 45  
El. paštas antoon.gijsens@emea.eu.int

## **Dokumentacijos tarnyba**

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

Šiuos ir kitus dokumentus galima rasti:

- internete adresu [www.emea.eu.int](http://www.emea.eu.int)
- atsiuntus prašymą el. paštu [info@emea.eu.int](mailto:info@emea.eu.int)
- atsiuntus prašymą faksu (44-20) 7418 8670
- atsiuntus prašymą paštu tokiu adresu:

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

## **Europos Ekspertų sąrašas**

EMEA moksliniams įvertinimams atlikti pasitelkia maždaug 3,500 Europos ekspertų. Šis ekspertų sąrašas gali būti pateiktas peržiūrai jo pareikalavus EMEA būstinėje.

Prašymai turi būti patiekiami raštu EMEA arba šiuo elektroniniu adresu:

**[europeanexperts@emea.eu.int](mailto:europeanexperts@emea.eu.int)**

## **Integruotas kokybės valdymas**

Patarėja Marijke KORTEWEG

**Tiesioginis telefonas (44-20) 74 18 85 56**

**El. pašto adresas: [iqmanagement@emea.eu.int](mailto:iqmanagement@emea.eu.int)**

## **Spaudos tarnyba**

Spaudos atstovas Martin HARVEY ALLCHURCH

**Tiesioginis telefonas (44-20) 74 18 84 27**

**El. pašto adresas: [press@emea.eu.int](mailto:press@emea.eu.int)**