



European Medicines Agency

EMA/145693/2006

Eiropas Zāļu aģentūras
2006. gada darba programmas
kopsavilkums

Šajā dokumentā ir ietverts Aģentūras darba programmas kopsavilkums 2006. gadam, ko valde pieņēmusi 2005. gada 15. decembrī.

*Pilns 2006. gada darba programmas teksts angļu valodā ir atrodams Aģentūras tīmekļa vietnē:
www.emea.eu.int*

Saturs

Izpilddirektora priekšvārds	3
1. NODAĻA EMEA EIROPAS SISTĒMĀ	6
Eiropas zāļu tīkls	6
Caurredzamība, komunikācija un informācijas sniegšana pacientiem, veselības aprūpes profesionāļiem un zāļu lietotājiem	6
Zāļu pieejamība un inovācijas	7
Mazie un vidējie uzņēmumi	7
ES institūcijas, aģentūras un Eiropas un starptautiskie partneri	7
Aģentūras vadība	8
2. NODAĻA CILVĒKIEM PAREDZĒTĀS UN VETERINĀRĀS ZĀLES	9
Cilvēku lietošanai paredzētas zāles retu slimību ārstēšanai	9
Uzņēmumiem sniegtās zinātniskās konsultācijas	9
Sākotnējais novērtējums	10
Maksimāli pieļaujamā atlieku daudzuma noteikšana veterinārajās zālēs	11
Pēcregistrācijas darbības	12
Paralēlā izplatīšana	12
Zāļu drošums	13
Arbitrāža un Kopienas atsauces	14
Cilvēkiem paredzētās homeopātiskās zāles	15
Koordinācijas grupas zāļu (cilvēku un veterinārai lietošanai) savstarpējai atzīšanai un decentralizētām procedūrām	15
3. NODAĻA PĀRBAUDES	16
Pārbaudes	16
Zāļu apliecības	16
Paraugu ņemšana un testēšana	17
4. NODAĻA ES TELEMĀTIKAS STRATĒGIJA	18
5. NODAĻA ATBALSTA PASĀKUMI	19
Informāciju tehnoloģija	19
Infrastruktūra	19
EMEA sanāksmes	20
Dokumentu administrēšana un publicēšana	20
Pielikumi	21
1. pielikums EMEA struktūra	22
2. pielikums EMEA štatu saraksts 2004. – 2006. gadam	23
3. pielikums Ieņēmumu un izdevumu pārskats no 2004. līdz 2006. gadam	25
4. pielikums Valdes un zinātnisko komiteju sēdes 2006. gadā	26
5. pielikums EMEA kontaktpunkti	28

Izpilddirektora priekšvārds

Thomas Lönngren

Nosvinot desmito gadadienu un piedzīvojot pārbaudījumiem pilnu gadu, kurā tika ieviests jaunās ES farmācijas tiesību aktu kopums, Aģentūra ieiet jaunā attīstības fāzē.

2006. gads būs pirmais gads, kad pārstrādātie farmācijas tiesību akti sāks pilnībā darboties. Izmaiņas esošajos uzdevumos un jaunu uzdevumu ieviešana ir sakārtojusi ES regulatīvo sistēmu tā, lai būtu iespējams piedāvāt Eiropas pacientiem drošas un efektīvas zāles, kā arī adekvātu informāciju par tām.

Nākamajā gadā Aģentūra turpinās balstīties uz tās ilgtermiņa stratēģijā noteiktajām prioritātēm un pievērsīsies šādām jomām:

- zāļu drošuma uzlabošana, lai labāk aizsargātu pacientus;
- ieguldījumi zāļu izpētes un inovāciju stimulēšanā ES ietvaros, lai ļautu ātrāk izmantot jaunas ārstniecības metodes un tehnoloģijas;
- caurredzamības, komunikāciju un informācijas sniegšanas uzlabošana;
- Eiropas zāļu tīkla nostiprināšana.

2006. gadā ievērojami pieaugs Aģentūrai iesniegto pieteikumu skaits un ar to saistītie uzdevumi. Pieaugot ar jaunām ārstniecības metodēm un tehnoloģijām saistītu iesniegumu un attiecīgo zinātnisko konsultāciju pieprasījumu skaitam, arī Aģentūras darbs kļūs sarežģītāks. Tādēļ arī dalībvalstu kompetentajām iestādēm tiks uzstādītas augstākas prasības nodrošināt nepieciešamo kompetenci minētajās zinātnes jomās.

Jau vairākus gadus Aģentūras prioritāte ir zāļu drošums. Tās spēju pievērsties drošuma jautājumiem un risināt tos tagad nostiprinājuši jauno tiesību aktu noteikumi un Aģentūras ilgtermiņa stratēģijas pieņemšana. Šogad Aģentūra centīsies ieviest jaunus riska pārvaldības instrumentus, ko paredz tiesību akti, un kā vienu no iniciatīvām attīstīs intensīvu zāļu uzraudzības sistēmu. Šo iniciatīvu panākums ir lielā mērā atkarīgs no ciešas sadarbības ar valstu kompetentajām iestādēm.

Ņemot vērā jaunus tiesību aktus, Aģentūra uzņemsies pilnu atbildību par *HIV/AIDS*, vēža, diabēta un neirodeģeneratīvo traucējumu ārstēšanai domāto zāļu novērtēšanu. Pašlaik minētās zāles jāreģistrē saskaņā ar centralizēto procedūru. EMEA šogad arī cer saņemt pirmos reģistrācijas pieteikumus nepatentētajām zālēm.

2006. gadā Aģentūra turpinās izstrādāt un īstenot pasākumus, kas atvieglo zāļu pieejamību. Šie pasākumi paredz sniegt augstas kvalitātes bezmaksas zinātniskās konsultācijas uzņēmumiem, kas izstrādā zāles retu slimību ārstēšanai vai veterinārās zāles retu dzīvnieku sugu ārstēšanai. Aģentūra piedāvās arī ievērojamu atbalstu maziem un vidējiem uzņēmumiem ar jaunā Mazo un vidējo uzņēmumu biroja palīdzību un strādās ar akadēmiskajām aprindām, zinātniskajām biedrībām un ražošanas uzņēmumiem jautājumos, kas saistīti ar jaunām tehnoloģijām.

Tiks izmantotas arī jaunas regulatīvas procedūras, kuru mērķis ir atvieglot zāļu pieejamību, tai skaitā to paātrināto novērtēšanu, reģistrāciju ar nosacījumiem un zāļu labdarīgo izmantošanu. EMEA uzmanīgi uzraudzīs visu jauno instrumentu, procedūru un norišu efektivitāti un atbilstību un pielāgos to darbību, lai gūtu maksimāli labus rezultātus.

Pacientiem un veselības aprūpes profesionāļiem ir vajadzīga pieeja noderīgai, atbilstošai un viegli saprotamai informācijai par zālēm. Aģentūra centīsies sniegt iesaistītajām pusēm tādu informāciju, kas palīdzēs efektīvāk un drošāk lietot zāles.

Aģentūra darīs visu iespējamo, lai veicinātu Eiropas partneru sadarbību visās ar zālēm saistītajās jomās, it īpaši tajās, kas palīdz uzlabot Eiropas pacientu drošību un jaunu, efektīvu un drošu zāļu pieejamību.

Pieaugot globalizācijas ietekmei farmācijas nozarē, Aģentūra veic nozīmīgu ieguldījumu starptautiskajos zinātniskajos forumos, kas veltīti regulatīvās vides saskaņošanai. Aģentūra turpinās strādāt ar starptautiskajiem partneriem, veidojot vēl aptverošāku regulatīvo vidi un atvieglojot zāļu pieejamību.

Lai visefektīvāk nodrošinātu arvien lielāka apjoma un sarežģītības darbu, Aģentūra turpinās attīstīt savu integrēto kvalitātes nodrošināšanas sistēmu, īpašu uzmanību pievēršot tās optimizācijai un efektīvai resursu izmantošanai.

Galvenos mērķus un prioritātes 2006. gadam var apkopot šādi.

1. Cilvēkiem paredzēto zāļu un veterināro zāļu drošums

- Īstenot un nodrošināt Eiropas riska pārvaldības stratēģiju ciešā sadarbībā ar dalībvalstīm.
- Pilnībā izmantot jaunās likumdošanas sniegtos instrumentus, tai skaitā riska pārvaldības plānus un specializētus pētījumus par medicīnas produktu pēcreģistrācijas drošības profiliem.
- Strādāt pie mērķtiecīgo zāļu intensīvas uzraudzības tīkla izveides.
- Pilnīga farmakoloģiskās kontroles tīkla integrācija ES likumdošanas institūcijās.

2. Zāļu pieejamība un inovāciju un pētniecības stimulēšana

- Attīstīt zinātnisko konsultāciju procedūras, lai sniegtu pēc iespējas lielāku atbalstu uzņēmumiem dažādās medicīnas produktu attīstības stadijās.
- Sniegt atbalstu mazajiem un vidējiem uzņēmumiem, lai tie varētu piedalīties inovāciju un pētījumu veicināšanā šajā nozarē.
- Arī turpmāk atvieglot veterināro zāļu pieejamību, jo īpaši ja tas skar zāles retu sugu vai retu slimību ārstēšanai.
- Strādāt, lai attīstītu *EMEA* savstarpējo sadarbību ar augstākās kvalitātes ekspertiem no valstu iestādēm, akadēmiskajām aprindām, zinātniskajām biedrībām un ražošanas pārstāvjiem attiecībā uz jauno tehnoloģiju radītajiem izaicinājumiem.
- Sniegt ieguldījumu ES programmā, lai samazinātu dzīvnieku izmantošanu laboratorijas pētījumos un attīstītu citas modernas pieejas vielu drošības novērtēšanai.

3. Atvērtība, komunikācija un informācijas sniegšana

- Sniegt augstas kvalitātes informāciju, lai nodrošinātu pacientu adekvātu informētību un uzlabotu lietderīgas informācijas pieejamību veselības aprūpes profesionāļiem.
- Palielināt darbības atvērtību un caurredzamību, lai uzsvērtu Aģentūras korporatīvās vadības kvalitāti un atļautu ieinteresētajām pusēm cieši uzraudzīt tās darbu.

4. Eiropas zāļu tīkls

- Nostiprināt sadarbību farmakoloģiskās kontroles, zinātnisko konsultāciju, mazo un vidējo uzņēmumu atbalsta un informācijas sniegšanas jomā.
- Strādāt vienotā tīklā, lai izveidotu ES komunikāciju stratēģiju.
- Strādāt pie tā, lai nodrošinātu Aģentūrai augstākās kvalitātes ekspertīzes pieejamību ES līmenī zāļu novērtēšanai un to drošuma uzraudzībai un novērtēšanai.
- Izveidot pieejamās zinātniskās ekspertīzes sarakstu Eiropas zāļu tīklā; noteikt un papildināt nepietiekamo ekspertīzi un plānot esošās ekspertīzes uzturēšanu.
- Attīstīt ES kompetences attīstības stratēģiju un stiprināt kompetences attīstību ES līmenī.

1. nodaļa **EMEA Eiropas sistēmā**

Eiropas zāļu tīkls

Cieša visu Eiropas zāļu tīkla locekļu sadarbība ir vissvarīgākais faktors veiksmīgai tīkla funkcionēšanai, tā spējai nodrošināt pacientiem drošas un efektīvas zāles vislabvēlīgākajos termiņos, kā arī efektīvas regulatīvas vides izveidei, kas veicina zinātniskos pētījumus un inovācijas.

Lai veiktu savu misiju attiecībā uz sabiedrības veselības aizsardzību un veicināšanu, Aģentūra balstīsies uz vislabāko pieejamo ekspertīzi ES un EEZ EBTA dalībvalstīs, lai novērtētu zāles, sniegtu augstas kvalitātes zinātniskās konsultācijas, novērtētu zāļu drošuma profilus un izveidotu svarīgus vadlīniju dokumentus.

Ņemot vērā ievērojamo tehnoloģijas attīstību farmācijas jomā, Eiropas zāļu tīkls 2006. gadā pievērsīs uzmanību tam, lai nodrošinātu kompetences ilgtermiņa pieejamību, tādā veidā reaģējot uz jaunu terapiju un tehnoloģiju rašanos. Tas tiks paveikts, nosakot jomas, kurās nepieciešams pastiprināt un attīstīt ekspertīzi. Papildus tam tīkla partneri apsvērs jaunus veidus, kā optimizēt savu darbu, un turpinās uzlabot pacientiem un veselības aprūpes profesionāļiem sniegtas informācijas kvalitāti visā ES.

Koordinēta darbība nepārtrauktas kvalitātes uzlabošanas sasniegšanai Eiropas zāļu tīklā, kas aptver vairāk nekā 40 dalībnieku, ir svarīga, ja vēlamies ieviest spēcīgas kvalitātes nodrošināšanas sistēmas. Viena no šīs koordinācijas sastāvdaļām, ko ir ieviesusi *EMEA* un valstu kompetentās iestādes, ir ES Kritēriju sistēma, kas paredz regulāru pašnovērtēšanas ciklu un kolēģu vērtēšanas vizītes. Aģentūras iesaiste šajā ciklā turpināsies arī 2006. gadā

Caurredzamība, komunikācija un informācijas sniegšana pacientiem, veselības aprūpes profesionāļiem un zāļu lietotājiem

EMEA ir cieši apņēmusies būt caurredzama, atvērta un pieejama organizācija. Mērķtiecīgas, saprotamas un pieejamas informācijas sniegšana pacientiem un veselības aprūpes profesionāļiem ir svarīgs šīs apņemšanās elements un joprojām būs Aģentūras prioritāte 2006. gadā.

Kas attiecas uz caurredzamību, Aģentūra arī turpmāk balstīsies uz iepriekšējos gados gūtajiem sasniegumiem un pievērsīsies darbībai trijās jomās:

- *EMEA* caurredzamības un komunikāciju stratēģijas attīstība un īstenošana, kā arī aktīvs darbs Eiropas zāļu tīkla caurredzamības un komunikāciju stratēģijas attīstībā un īstenošanā;
- lielāka atvērtība un informācijas sniegšana attiecībā uz medicīnas produktiem, kas iesniegti Aģentūrā izvērtēšanai gan pirms, gan pēc reģistrācijas;
- Valdes lēmuma īstenošana attiecībā uz Aģentūras dokumentu pieejamību, nodrošinot pēc iespējas plašāku pieeju sabiedrībai.

2005. gadā īstenoto pasākumu rezultātā Aģentūra tagad sabiedrībai sniedz plašāka apjoma informāciju par medicīnas produktiem, ko tā izvērtē. Papildus viedokļu kopsavilkumam, Eiropas sabiedrības novērtēšanas ziņojumiem (*European public assessment reports (EPAR)*) un informācijai par arbitražu un Kopienas atsaucēm, Aģentūra tagad sniegs informāciju par pieteikumu vai pieteicēju atsaukšanu pirms viedokļa paušanas un veidos *EPAR* kopsavilkumus, kas būs rakstīti sabiedrībai saprotamākā valodā.

Turklāt tiks īstenota virkne rekomendāciju, kas radušās Aģentūras darbā ar pacientu un patērētāju organizācijām, tiks stiprināta sazināšanās ar pacientiem un veselības aprūpes profesionāļiem, izstrādājot īpašus sadarbības ietvarus, un kopā ar veselības aprūpes profesionāļiem tiks nodibināta jauna darba grupa.

Tiks turpināta arī datubāzes attīstība, kurā tiek ievadīta informācija par ES reģistrētiem medicīnas produktiem. Tiklīdz datubāzi pabeigs, tā kalpos kā autoritatīvas informācijas avots, kas sniegs pacientiem, veselības aprūpes profesionāļiem un regulatoriem ziņas par zālēm.

Zāļu pieejamība un inovācijas

Lai atbalstītu inovāciju un zinātniskos pētījumus, kas nodrošina uzlabotu zāļu pieejamību un atvieglo to iegūšanu, Aģentūra veiks virkni zemāk minēto darbību un ieviesīs virkni zemāk minēto instrumentu:

- turpmāka retu slimību ārstēšanai paredzētu zāļu politikas īstenošana, kuras ietvaros norādīto retu slimību ārstēšanai paredzētu un bieži vien uz jaunām tehnoloģijām balstītu zāļu izstrādātājiem tiek piešķirtas atlaides vai atbrīvojumi no maksām par vairākām Aģentūras procedūrām, šādi stimulējot šo produktu izveidi un palielinot zāļu pieejamību pacientiem;
- turpmāka zinātnisko konsultāciju sniegšana par jautājumiem, kas saistīti ar zāļu kvalitāti, drošumu un efektivitāti to dažādās attīstības stadijās;
- jauno regulatīvo procedūru darbība, to skaitā paātrināta novērtējuma, reģistrācijas ar nosacījumiem un labdarīgas lietošanas procedūras;
- bezmaksas zinātnisko konsultāciju sniegšana uzņēmumiem, kas izstrādā veterinārās zāles retu slimību vai retu sugu ārstēšanai, kā arī sadarbībā ar dalībvalstu kompetentajām iestādēm izstrādā un ievieš ar to saistītas vadlīnijas, šādi veicinot minēto zāļu pieejamību;
- atbalsta un stimulu sniegšana maziem un vidējiem uzņēmumiem, kas izstrādā zāles;
- diskusiju uzsākšana ar akadēmiskajām aprindām, zinātniskajām biedrībām, farmācijas nozari un citām pusēm par problēmām attiecībā uz jaunām tehnoloģijām un terapijām, kā arī šo forumu ietvaros radušos praktisko priekšlikumu ieviešana, kas veido daļu no Aģentūras darba pie zinātnisko pētījumu veicināšanas jauno tehnoloģiju un retu slimību jomā;
- likumdošanas priekšlikumu un konsultāciju sniegšana Eiropas Komisijas Zinātnisko pētījumu Ģenerāldirektorātam par inovāciju un tehnoloģijas platformu cilvēku lietošanai paredzētām un veterinārām zālēm, kas vērstas uz inovāciju atbalstu un zāļu pieejamības veicināšanu.

Mazie un vidējie uzņēmumi

Aģentūra ieviesīs jauno likumdošanu un vadlīnijas attiecībā uz maziem un vidējiem uzņēmumiem. Administratīvu un procesuālo palīdzību maziem un vidējiem uzņēmumiem sniegs Aģentūras ietvaros izveidotais Mazo un vidējo uzņēmumu birojs, kas savu darbību pilnībā uzsāks 2006. gadā. Ar šī biroja palīdzību mazie un vidējie uzņēmumi varēs saņemt maksu atlaides, atbrīvojumus vai pagarinātus atmaksas termiņus par noteiktiem Aģentūras administratīviem un zinātniskiem pakalpojumiem, kā arī palīdzību, tulkojot produktu informācijas dokumentus.

ES institūcijas, aģentūras un Eiropas un starptautiskie partneri

Aģentūras sadarbības turpināšana Eiropas līmenī ietver darbu ar ES institūcijām par pandēmiju draudu risināšanu, projektu par jaunām cilvēku lietošanai paredzētām un veterinārām zālēm

Eiropai (tehnoloģiju platformām), un darbības attiecībā uz gaidāmajiem noteikumiem par pediatriko zāļu lietošanu un modernizētām terapijām.

Regulāri kontakti tiks uzturēti ar citām decentralizētām ES aģentūrām un jo īpaši ar Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestādi, Eiropas Narkotiku un narkomānijas uzraudzības centru un Eiropas Slimību profilakses un kontroles centru.

Sadarbība turpināsies arī ar Eiropas *Pharmacopoeia* un Eiropas Zāļu kvalitātes direktorātu saistībā ar paraugu ņemšanas un testēšanas programmu, kas darbojas, lai uzraudzītu centralizēti reģistrētu un tirgū pieejamu zāļu kvalitāti.

2007. gadā paredzētā ES paplašināšanās kontekstā pirmsiestāšanās aktivitātēs tiks iekļauta pirmsiestāšanās lingvistiskā pārskata procesa (PALC II) darbība un CADREAC procedūras, kā arī dalība PHARE vairākasaņēmēju programmā, lai veicinātu Bulgārijas un Rumānijas likumdošanas institūciju integrāciju Aģentūras darbā.

Līdzīgas aktivitātes PHARE vairākasaņēmēju programmas ietvaros sāksies attiecībā uz Horvātijas un Turcijas dalību noteiktās Kopienas aģentūrās, lai atbalstītu šo valstu gatavošanos dalībai Eiropas Savienībā. Projekta formāts aptvers piedalīšanos atsevišķās sanāsmēs un mācībuursos, un īpašu konferenču organizēšanā.

Starptautiskā līmenī Aģentūra turpinās koordinēt ES dalību starptautiskajās konferencēs par cilvēku lietošanai paredzēto un veterināro zāļu (ICH un VICH) harmonizāciju, kurās 2006. gadā tiek sagaidīts lielāks Aģentūras un tās zinātnisko komiteju ieguldījums. Aģentūra arī turpinās darbu ar Pasaules Veselības organizāciju, *Codex Alimentarius* un Pasaules Dzīvnieku veselības organizāciju (OIE).

ES un ASV konfidencialitātes nolīgumu kontekstā turpināsies *EMEA* un ASV Pārtikas un zāļu administrācijas sadarbība, galvenokārt koncentrējoties uz paralēlu zinātnisku konsultāciju procesu un informācijas apmaiņu drošības jautājumos. Līdz šim gūtā pieredze tiks pārskatīta un tiks noteiktas uzlabojuma iespējas. Aģentūra sadarbosies arī ar ASV Lauksaimniecības departamentu atbilstošās veterināro zāļu informācijas apmaiņas jomā.

Aģentūras vadība

Aģentūra ir apņēmusies pilnībā ieviest *EMEA* integrēto kvalitātes vadības sistēmu un iekšējos kontroles standartus. 2006. gadā Aģentūra spēs nostiprināt integrētās vadības pasākumus, kas tikuši ieviesti vairāku gadu laikā. Lai to panāktu, Aģentūra: veiks pašnovērtējuma darbības ES kritēriju sistēmas ietvaros kopā ar saviem Eiropas partneriem; pārskatīt iekšējo kontroles standartu ieviešanas līmeni; veikt ikgadējās vadības pārskata darbības; novērtēt tās sasniegumus riska vadības jomā; un novērtēt uzlabojumu ietekmi pēc revīzijām. Pēc 2005. gadā notikušā atklātā konkursa Aģentūra pieredzēs arī jaunas revīzijas un konsultāciju komitejas nodibināšanu.

EMEA plāno pārskatīt galvenos procesus, lai racionalizētu to funkcionēšanu. Aģentūras darbību efektivitātes pārskatīšana šobrīd ir īpaši svarīga, jo Aģentūrai nākas saskarties ar pārbaudījumiem, ko radījis augošs darbības apjoms un sarežģītības pakāpe, plašāks atbildības loks, augstākas ieinteresēto personu cerības, jaunu un sarežģītāku tehnoloģiju radītas problēmas un nepārtraukta farmācijas sektora globalizācija.

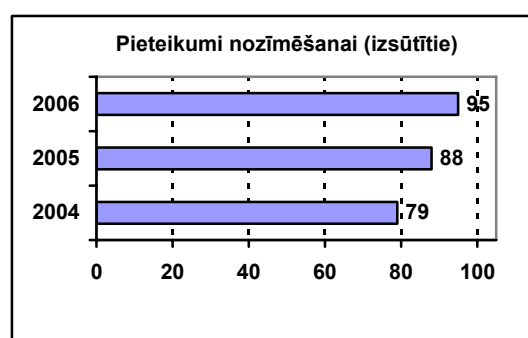
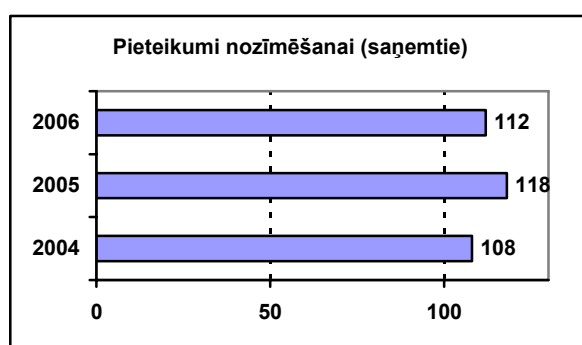
Attiecībā uz personāla vadību Aģentūra strādās pie tā, lai ieviestu personāla noteikumus un jaunu kompetences attīstības politiku, un veidos profesionālās apmācības vadību tā, lai tā kļūtu par pastāvīgas kompetences attīstības sistēmu, ņemot vērā Aģentūras lielāku zinātnisko orientāciju. 2006. gadā tiks veikts personāla motivācijas treniņš un tiks novērtēta 2005. gada treniņa rezultātā izveidotās darbības.

2. nodaļa Cilvēkiem paredzētās un veterinārās zāles

Cilvēku lietošanai paredzētas zāles retu slimību ārstēšanai

Aģentūras retu slimību ārstēšanai paredzēto zāļu politika ir izstrādāta ar mērķi atbalstīt inovāciju un zinātnisko pētniecību, arī to, ko veic mazie un vidējie uzņēmumi. Ņemot vērā retu slimību ārstēšanai paredzēto zāļu fonda līmeni (pieprasītā summa 5 900 000 EUR apmērā) un Retu slimību ārstēšanai paredzēto zāļu komitejas (RSĀZK) rekomendācijas, Aģentūra iesaka samazināt maksu, līdz ar to nodrošinot maksimālu stimulu retu slimību ārstēšanai paredzēto zāļu izstrādāšanas un reģistrēšanas posmā.

Sagaidāms, ka nozīmēto pieteikumu skaits saglabāsies stabils un noturēsies 2005. gada līmenī, lai gan Eiropas Komisijas ziņojumam par retu slimību ārstēšanai paredzēto zāļu noteikumiem būs izšķiroša nozīme attiecībā uz ilgtermiņa tendencēm un iespējamo retu slimību ārstēšanai paredzēto zāļu politikas attīstību Kopienas līmenī.



Uzņēmumiem sniegtās zinātniskās konsultācijas

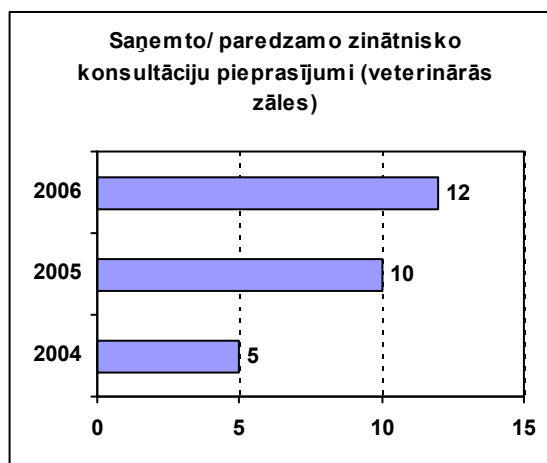
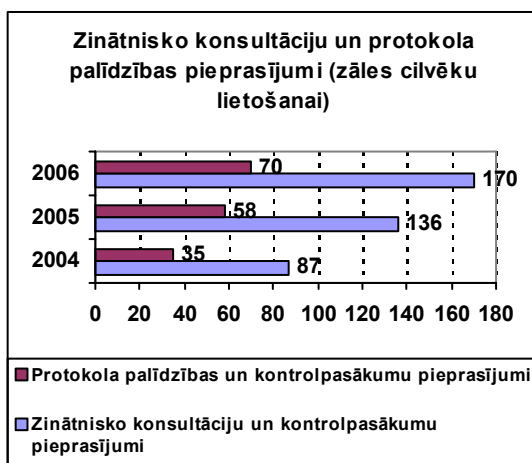
Zinātnisko konsultāciju sniegšana ir viens no svarīgākajiem veidiem, kā Aģentūra var atbalstīt inovācijas un pētniecību: Aģentūras sniegto zinātnisko konsultāciju ietekmes analīze rāda, ka šī procedūra ievērojami palielina reģistrācijas izredzes.

Paredzams, ka 2006. gadā zinātnisko konsultāciju un protokola palīdzības pieprasījumu skaits (saistībā ar nozīmētām retu slimību ārstēšanai paredzētām zālēm) būs divreiz lielāks nekā 2004. gadā. Īpaši gaidāms zinātnisko konsultāciju pieprasījumu skaita pieaugums saistībā ar jauno terapiju un tehnoloģiju produktiem.

Tāpēc efektīva procesa administrēšana ir būtiska. 2005. gadā Aģentūra pielāgoja zinātnisko konsultāciju un protokola palīdzību procedūras atbilstoši jauno tiesību aktu prasībām, kas paredz īsākus termiņus, paplašinātu darbības loku, lielāku ekspertu iesaisti un palielinātu konsultāciju pievienoto vērtību. Uzlabotās procedūras ļaus procesam noritēt gludāk un 2006. gadā tiks pilnīgi integrētas Aģentūras praktiskajā darbībā.

Aģentūra sagatavosies arī papildinstrumentu, tai skaitā zinātniskās atmiņas datu bāzes un zinātnisko konsultāciju datu bāzes, izveidei.

Tāpat Aģentūra sagaida, ka, ņemot vērā valdes lēmumu pagarināt termiņu bezmaksas zinātniskajām konsultācijām retu slimību un retu sugu ārstēšanai paredzētām veterinārām zālēm uz nākamajiem 12 mēnešiem, palielināsies zinātnisko konsultāciju pieprasījumu skaits attiecībā uz veterinārajām zālēm. Aģentūra centīsies veikt kontrolpasākumus par apmierinātību ar jaunajām veterinārajām zālēm domātajām procedūrām.



Sākotnējais novērtējums

2006. gadā cilvēku lietošanai paredzēto zāļu sākotnējā novērtējuma būtiskākie elementi ir gaidāmi četrās galvenajās jomās:

- 2005. gadā pēc jauno ES farmaceitisko tiesību aktu stāšanās spēkā ieviesto procedūru nostiprināšana un pilnīga aktivizēšana. Šajās procedūrās ietverts paātrināts novērtējums, reģistrācija ar nosacījumiem un labdarīga lietošana, kā arī zinātnisku viedokļu sniegšana par zālēm, kas paredzētas ārpus ES esošiem tirgiem (sadarbībā ar Pasaules Veselības organizāciju (PVO)). Sagaidāms, ka Aģentūra kopumā saņems 59 sākotnējos iesniegumus (tai skaitā par nepatentētām, bioloģiski līdzīgām un labdarīgas lietošanas zālēm, kā arī zālēm, kas domātas ārpus ES esošiem tirgiem), kas būs par 44% vairāk nekā pagājušajā gadā;
- inovāciju un pētniecības atbalstīšana, īpaši sniedzot atbalstu maziem un vidējiem uzņēmumiem un diskutējot ar galvenajām pusēm par problēmām, kas saistītas ar jaunajām tehnoloģijām un terapijām;
- novērtēšanas kvalitātes nodrošināšana, ieskaitot pastiprinātu normatīvo un zinātnisko konsistenci. Tiks pastiprināts un uzraudzīts pirmās novērtēšanas fāzes kolēģu pārbaudes process. Papildus nepārtrauktai procedūru uzlabošanai un pārskatīšanai Aģentūra plāno nostiprināt sadarbību ar savu partneru loku, kas var sniegt specializētas zināšanas un ekspertīzi, un palielināt šo partneru loku;
- riska pārvaldības plānu novērtēšana (RPPN). Svarīgas izmaiņas likumdošanā nosaka, ka iesniedzējiem jāiekļauj RPPN savos pieteikumos Cilvēku lietošanai paredzēto zāļu komitejas izvērtēšanai. RPPN norāda uz zāļu zināmu un iespējamu risku tā, lai profilakses nolūkos varētu tikt īstenoti riska mazināšanas pasākumi un citas farmakoloģiskās kontroles darbības sabiedrības veselības aizsardzībai.

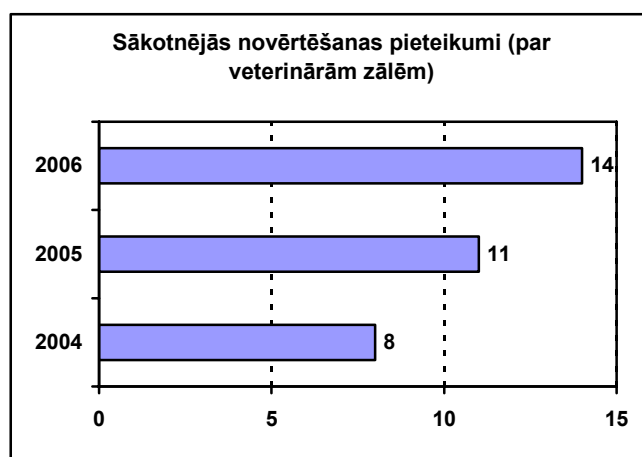
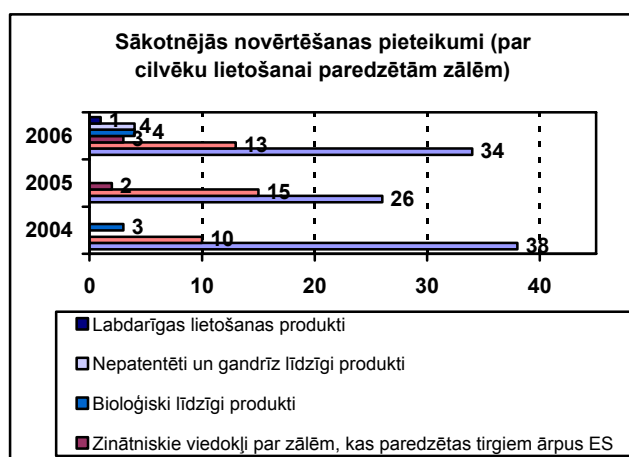
Aģentūra pilnībā uzņemsies atbildību par tām četrām zāļu kategorijām, kuru reģistrācija notiek saskaņā ar centralizēto procedūru, proti, par zālēm *HIV/AIDS*, vēža, diabēta un neurodeģeneratīvu traucējumu ārstēšanai.

Aģentūra īsteno virkni pieņemto vadlīniju saistībā ar bioloģiski līdzīgām zālēm un nostiprinās nepatentēto zāļu procedūras. 2006. gadā sagaidāms, ka *EMA* saņems pirmos nepatentēto zāļu pieteikumus saskaņā ar centralizēto procedūru. Izmaiņas tiesību aktos tagad ļauj iesniegt pieteikumus bezrecepšu zāļu reģistrācijai centralizēti.

Turklāt Aģentūra, sadarbojoties ar PVO, turpinās novērtēt ārpus ES tirgiem paredzētu zāļu pieteikumus. Tā ir sarežģīta likumdošanas iniciatīva, kam nepieciešama jauna ekspertīze par zālēm un slimībām, kas nav sastopamas Eiropā.

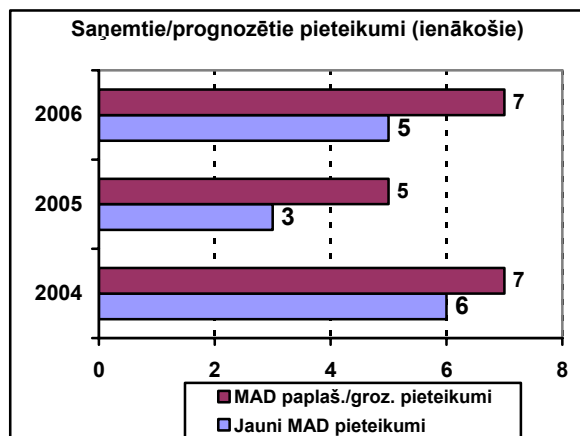
Veterināro zāļu jomā:

- sagaidāms reģistrācijai iesniegto pieteikumu skaita pieaugums. Tā cēlonis ir galvenokārt paplašinātais centralizētās procedūras loks, jaunais atbalsts uzņēmumiem, kas plāno iesniegt pieteikumus ierobežotam tirgum un/vai reģionālām slimībām paredzētām zālēm, un gaidāmie vispārējie pieteikumi sakarā ar centralizēto veterināro zāļu reģistrācijas datu ekskluzivitātes termiņa beigām;
- Aģentūra turpina centrāli reģistrēto veterināro zāļu zinātniskās atmiņas datu bāzes veidošanu. Datu bāze palīdzēs uzlabot zinātnisko novērtējumu konsekveni;
- kvalitātes nodrošināšanas sistēma tiks pastiprināta, īstenojot 2005. gada oktobrī notikušās Veterināro zāļu komitejas (VZK) revīzijas rezultātā izstrādātos ieteikumus.



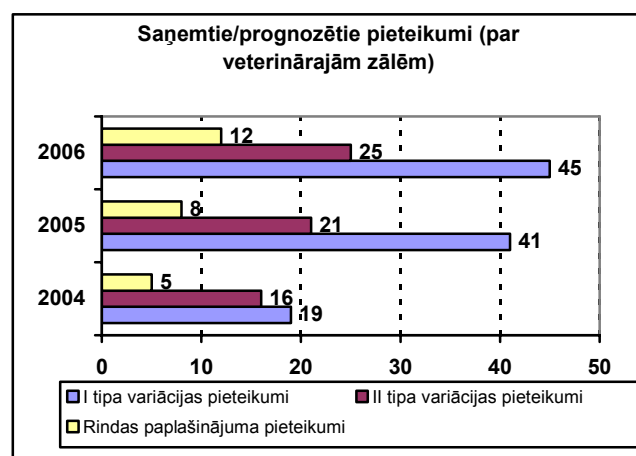
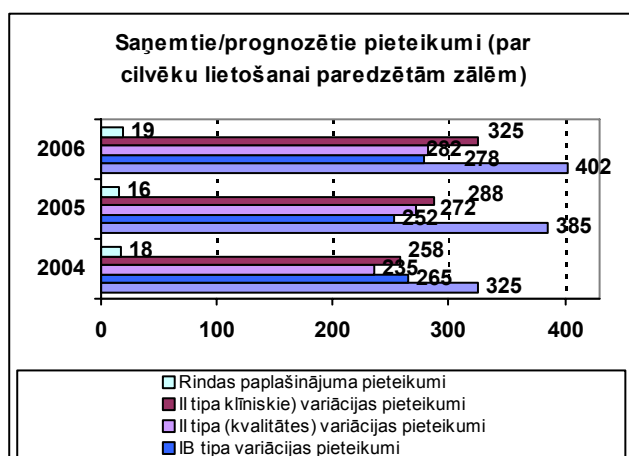
Maksimāli pieļaujamā atlieku daudzuma noteikšana veterinārajās zālēs

2006. gadā ir gaidāms maksimāli pieļaujamā atlieku daudzuma (MAD) paplašināšanas vai grozīšanas pieteikumu skaita pieaugums. Tam par iemeslu ir VZK iniciatīvas retu slimību un retu sugu ārstēšanai paredzēto zāļu reģistrācijas veicināšanai. 2006. gadā Aģentūra pēc uzņēmumu pieprasījuma turpinās MAD ekstrapolāciju uz retām sugām saskaņā ar VZK politiku par pieejamību.



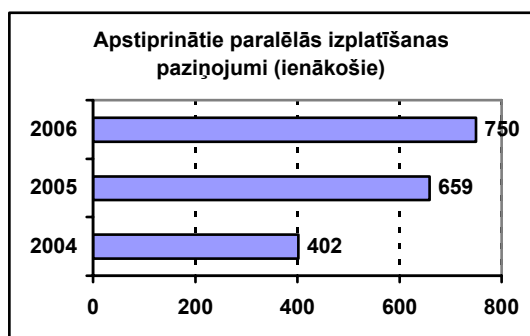
Pēcregistrācijas darbības

Lielāka uzmanība tiks pievērsta pilnīgai Kopienas jauno tiesību aktu ieviešanai un šīs ieviešanas uzraudzībai. Nepieciešamības gadījumā, iegūstot pieredzi un saņemot aizvien lielāku pieteikumu skaitu, tiks veikti pasākumi procedūru tālākai uzlabošanai. Tiks uzlabota zinātnisko komiteju (CPZK un VZK) viedokļu un novērtējuma ziņojumu kvalitāte un normatīvā un zinātniskā konsekvence. Turklāt Aģentūra iedrošinās reģistrāciju saņēmējus pieprasīt tikšanos pirms pieteikuma nodošanas, lai racionalizētu iesniegšanu un pārskatītu rindas paplašinājuma un variāciju pieteikumus, tādējādi veicinot jaunu norādījumu un farmaceitisko veidlapu pieejamību.



Paralēlā izplatīšana

2005. gadā sakarā ar Kopienas paralēlās izplatīšanas tiesību aktu ieviešanu (obligāta EMEA paziņojumu procedūra) bija vērojams nozīmīgs (64% liels) apstiprināto paralēlās izplatīšanas paziņojumu pieaugums. 2006. gadā ir paredzams paralēlās izplatīšanas paziņojumu skaita pieaugums par vēl 14%, sasniedzot 750. Taču par spīti tam, ka paziņojumu procedūra ir obligāta, tās ievērošana vēl joprojām ir problēma, un tāpēc prognožu izpildei tiks cieši sekots.



Zāļu drošums

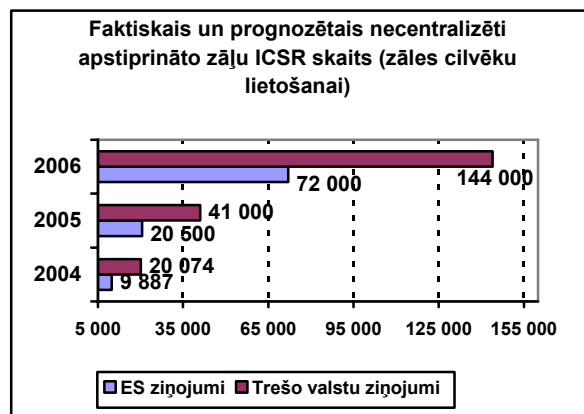
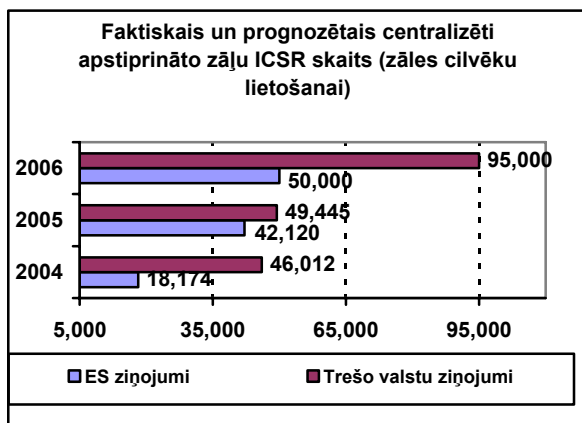
Cilvēku lietošanai paredzēto un veterināro zāļu drošuma uzraudzība ir viena no *EMEA* prioritārajām jomām. Ar to saistītie procesi ciešā sadarbībā ar valstu kompetentajām iestādēm tiek nepārtraukti novērtēti un uzlaboti.

Cilvēkiem paredzēto zāļu jomā Aģentūra centīsies pilnībā integrēt jaunās tiesību aktu prasības par farmakoloģisko kontroli savos procesos, kā arī turpmāk attīstīt un īstenot Eiropas riska pārvaldības stratēģiju.

Saskaņā ar jaunajiem tiesību aktiem ieviestai riska pārvaldības plānu (RPP) koncepcijai būs nepieciešama atbilstoša novērtēšana gan pirms, gan pēc reģistrācijas posmā. Ņemot vērā nepieciešamību atjaunot RPP, par kuriem ir notikusi vienošanās reģistrācijas brīdī, ievērojamo darbu RPP prasīs pēcreģistrācijas posmā. Turklāt dažām variācijām un rindu paplašinājumiem būs nepieciešama RPP (tai skaitā riska mazināšanas pasākumi un citas farmakoloģiskās kontroles darbības) pārskatīšana, lai noteiktu medicīnas produktu zināmos un potenciālos riskus, kā rezultātā reģistrācijas procesā notiks ievērojamas izmaiņas. Esošās procedūras (tādas kā CPZK veiktā drošības jautājumu izskatīšana) tiks pārskatītas, lai efektīvi iekļautu RPP koncepciju novērtēšanas procesā. Šādu pārskatīšanu laikā tiks rūpīgi izvērtēta vispiemērotākā metode specializētu ekspertu iesaistīšanai dažādos procesos.

Turpinot Eiropas riska pārvaldības stratēģijas attīstīšanu, par mērķi tiks izvirzīta jauno tiesību aktu ieviešana, papildus īstenošanas iniciatīvas (risku atklāšanas, novērtēšanas, samazināšanas un komunikācijas jomā un tādās nepietiekami attīstītās farmakoloģiskās kontroles jomās kā pediatrija un vakcīnas) un turpmāka ES farmakoloģiskās kontroles sistēmas nostiprināšana. Tā rezultātā vajadzētu iegūt intensīvākas zāļu uzraudzības sistēmu. Ir izveidots divu gadu ritošais darba plāns ar detalizētām iniciatīvām, kuras jāveic līdz 2007. gada vidum.

Stratēģijas veiksmīgai īstenošanai ir ārkārtīgi būtiski turpināt *EudraVigilance* sistēmas (kas aptver elektronisku datu bāzi un datu apstrādes tīklu zāļu nelabvēlīgām blakusparādībām) turpmāku pilnveidošanu, un tāpēc šī prioritāte paliks Aģentūras zāļu drošuma jomas dienaskārtības augšpusē. Aģentūra sagaida, ka visas valstu kompetentās iestādes iesūtīs elektroniskus ziņojumus *EudraVigilance* sistēmai līdz 2006. gada beigām, kas ir atspoguļots zemāk redzamajā diagrammā kā elektronisko ziņojumu pieauguma prognoze. Beidzot tiks noteikta politika attiecībā uz publisku pieeju *EudraVigilance* iekļautajiem datiem, ievērojot personīgi un komerciāli konfidenciālu datu aizsardzību.

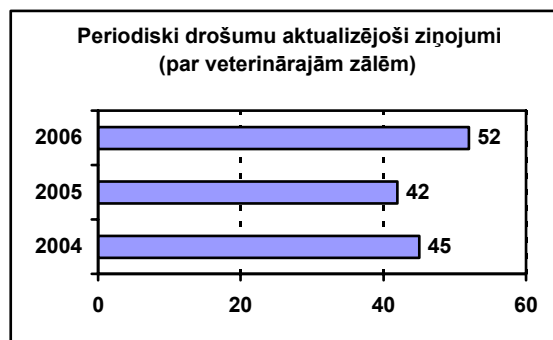
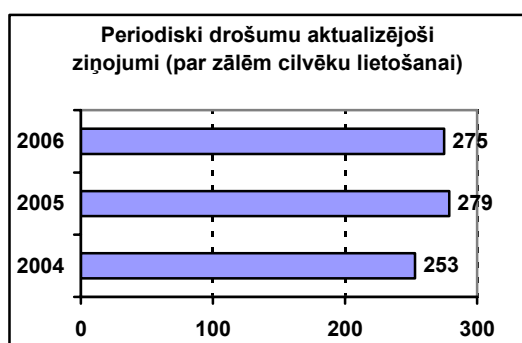


Nepārtraukts uzsvars uz veterināro zāļu drošumu pēcreģistrācijas posmā un nepieciešamību pieņemt turpmākas riska pārvaldības metodes šī svarīgā jautājuma risināšanai ieņems nozīmīgu vietu prioritāro darbību sarakstā arī 2006. gadā.

Pēc 2005. gadā notikušās pilnīgās pārejas uz elektronisku veterināro zāļu nelabvēlīgo blakņu (ZNB) ziņojumu iesniegšanu visās dalībvalstīs būs nepieciešams veikt virkni darbību attiecībā uz turpmāku apmācību un palīdzības sniegšanu dalībvalstīm un ražošanas nozarei. Turklāt, lai noteiktu drošības signālus, EMEA vajadzēs sniegt palīdzību dalībvalstīm par produktu informācijas un farmakoloģiskās kontroles datu analīzi importu.

Papildus tam Aģentūra pilnībā sadarbosies un strādās kopā ar dalībvalstu veterināriju regulējošām iestādēm Eiropas Uzraudzības sistēmā, lai veicinātu kopīgu pieeju ES veterināro zāļu farmakoloģiskās kontroles efektivitātes uzlabošanā attiecībā uz visiem Kopienā reģistrētajiem medicīnas produktiem.

Lai izpildītu Aģentūras saistības sniegt caurskatāmākus veterināro zāļu farmakoloģiskās kontroles ziņojumus un komunikāciju ar ārpusi, kā skaidri norādīts jaunajā Regulā, ir sagaidāms ievērojams datu analīzes ar *EudraVigilance* un tai sekojošu ziņojumu skaita pieaugums. Aģentūra turpinās uzlabot sazināšanos ar sabiedrību un veicinās ziņojumu kultūru, sadarbojoties ar ieinteresētajām pusēm un dalībvalstīm.

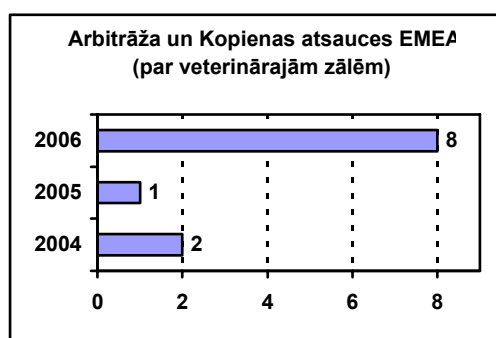
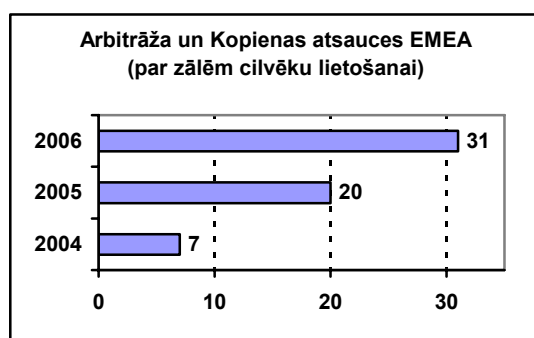


Arbitrāža un Kopienas atsauces

Arbitrāžas un Kopienas atsauču jomā saistībā ar cilvēkiem paredzētām zālēm Aģentūra 2006. gadā pievērsīsies diviem mērķiem. Pirmajā būs ietverta turpmāka zāļu drošuma jautājumu risinošu atsauču procedūru uzlabošana tādā veidā, lai saīsinātu laiku starp atsauču procedūras

uzsākšanu un Komitejas viedokļa pieņemšanu. Tas ir saskaņā ar Aģentūras prioritātēm zāļu drošuma jomā. Otrais mērķis ir efektīva arbitrāžu un atsauču vadība. Aģentūra arī ievieš ietvaru un instrumentus atsauču un arbitrāžas procedūru vērtēšanai attiecībā uz tradicionālajām homeopātiskajām zālēm.

Nemot vērā izmaiņas likumdošanā par automātiskām atsaucēm un sarakstu pilnveidošana attiecībā uz zālēm, par kurām vajadzētu izstrādāt harmonizētu produkta īpašību kopsavilkumu (PĪK), ir sagaidāms arbitrāžu/atsauču skaita pieaugums gan cilvēku lietošanai paredzētām, gan veterinārām zālēm.



Cilvēkiem paredzētās homeopātiskās zāles

Aģentūra turpinās strādāt pie tā, lai pilnīgi ieviestu nesenos Kopienas tiesību aktus attiecībā uz homeopātiskajām zālēm un sniegtu dalībvalstīm un ES institūcijām pēc iespējas labāku zinātnisko viedokli jautājumos par homeopātiskajām zālēm. 2006. gadā Homeopātisko zāļu komiteja (HZK) pievērsīs īpašu vērību Kopienas homeopātisko zāļu monogrāfijas izveidei, kā arī ierakstu izstrādei tradicionālos homeopātiskos līdzekļos izmantoto homeopātisko vielu un to preparātu un kombināciju saraksta uzmetumam, kas būs svarīgs elements harmonizētā homeopātisko zāļu zinātniskā novērtējuma metodē ES ietvaros. Turklāt HZK turpinās strādāt pie pieteikuma saturs ieteikumu atjaunošanas, lai reģistrētu homeopātisko zāļu izmantošanu tradicionālajā medicīnā.

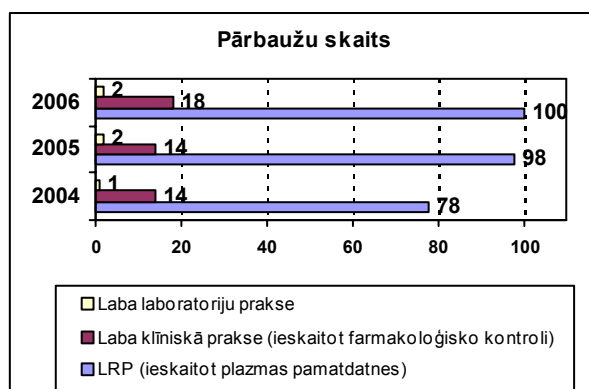
Koordinācijas grupas zāļu (cilvēku un veterinārai lietošanai) savstarpējai atzīšanai un decentralizētām procedūrām

2006. gads ir pirmais pilnais darbības gads Savstarpējās atzīšanas un decentralizēto procedūru koordinācijas grupām (SDG), kas tika izveidotas saskaņā ar jaunajiem Kopienas tiesību aktiem. Aģentūra sniegs sekretāra pakalpojumus SDG un to darba partneriem, kuru atbildības joma ietver: dokumentu sagatavošanu un izplatīšanu; līdzīgos jautājumos pieņemtu pozīciju saraksta sniegšanu; sanāksmēs pieņemto lēmumu izpildīšanas pārbaudi; sakaru veicināšanu ar citām zinātniskām grupām un ieinteresētajām pusēm; palīdzības sniegšanu, sagatavojot gada ziņojumus; specifiskas darbības, kas uzticētas SDG to darba programmu ietvaros; palīdzību, sniedzot regulējošu un juridisku atbalstu SDG darbībām; 60 dienu diskusijas procedūru koordināciju gadījumā, ja starp dalībvalstīm rodas domstarpības par savstarpējās atzīšanas vai decentralizētām procedūrām; zāļu, kurām nepieciešams izveidot harmonizētu SDG, saraksta sagatavošanu.

3. nodaļa Pārbaudes

Pārbaudes

Sagaidāms, ka pārbauzu skaits 2006. gadā saglabāsies stabils. Gada laikā Aģentūra pabeigs likumdošanas un procesuālo prasību ieviešanu labas ražošanas prakses (LRP) jomā attiecībā uz aktīvām vielām un noteiktām neaktīvām vielām. Tā pabeigs arī pirmo ES mēroga ražošanas atļauju un LRP apliecību datubāzes versiju. *EMEA* sniegs ieguldījumu starptautiskajās harmonizācijas diskusijās par kvalitātes sistēmām un kvalitātes riska pārvaldības un farmaceitiskās attīstības īstenošanu. *EMEA* sazināsies ar ES zāļu inspektoriem par viņu veikto darbu, pētot zāļu viltošanas gadījumus.



Aģentūra arī turpinās atbalstīt klīnisko izmēģinājumu direktīvas ieviešanu un pilnveidot atbilstošas procedūras un vadlīnijas, kā arī atbalstīt klīnisko izmēģinājumu datubāzes tālāku pilnveidošanu un darbību.

Aģentūras darba grupas pārbauzu jomā: harmonizēs pārbauzu procedūras un procesus, īpaši tos, kas attiecas uz aktīvo vielu un farmakoloģiskās kontroles pārbaudēm; pilnveidos vadlīnijas kontekstā ar Kopienas likumdošanas prasībām par klīniskiem izmēģinājumiem un asinīm; un turpinās strādāt pie LRP vadlīnijām ģēnu un šūnu terapijās izmantotiem produktiem.

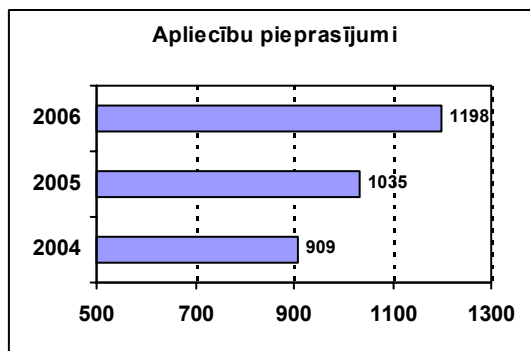
Lai racionalizētu lietas prasības, Apvienotā CPZK /VZK kvalitātes darba grupa pārskatīs novērtēšanas pieredzi un esošās vadlīnijas.

Inovācijas un nepārtrauktus uzlabojumus ražošanas un kontroles metožu kontekstā veicinās Procesi analītiskās tehnoloģijas (PAT) vienības darbs.

Tiek sagaidīts, ka valstu kompetentās iestādes pabeigs atlikušo iekšējo vērtēšanas darbu un jauno dalībvalstu paveiktā pārbaudi EK un Kanādas savstarpējās atzīšanas līguma kontekstā. Sagaidāms, ka līdz gada beigām Kanādas veiktajos ārējos vērtējumos būs panākts labs progress.

Zāļu apliecības

Sagaidāms, ka apstiprināto reģistrāciju pieaugušā skaita dēļ apliecību pieprasījumu skaits palielināsies par 16%. Aģentūras mandāts, kura ietvaros tiek sniegti viedokļi par zālēm, kas paredzētas lietošanai tikai tirgos ārpus ES (sadarbībā ar PVO), ietekmēs sertificēšanas shēmas mērogu. Tāpat tiks realizēta bezmaksas apliecību izsniegšana maziem un vidējiem uzņēmumiem. Aģentūra turpinās strādāt pie procesa racionalizācijas un sekos likumdošanas gaitas, ko pirms tam veica Eiropas Komisija, atcelšanai.



Paraugu ņemšana un testēšana

2006. gadā turpināsies paraugu ņemšanas un testēšanas programma centralizēti reģistrētiem produktiem, izmantojot EEZ oficiālo zāļu kontroles laboratoriju tīkla ekspertīzi, šādi nodrošinot EEZ tirgū esošo zāļu kvalitātes kontroli. Cieša *EMEA*, Eiropas Zāļu kvalitātes direktorāta un valstu iestāžu sadarbība šīs programmas ietvaros joprojām ir ārkārtīgi vērtīga efektīvas un nepārtrauktas zāļu kvalitātes uzraudzība pēcreģistrācijas posmā. 2006. gadā Aģentūra strādās kopā ar partneriem, lai īstenotu jaunu stratēģiju zāļu testēšanai, piemērojot vairāk uz risku balstītu pieeju zāļu atlasē iekļaušanai ikgadējās testēšanas programmās.

4. nodaļa ES telemātikas stratēģija

2006. gada galvenās prioritātes ir: turpmāka sistēmu pilnveidošana un modifikācija, lai ieviestu jauno likumdošanu; uzticama ES telemātikas sistēmu un ar to saistītu pakalpojumu darbība; un nepārtraukta ES telemātikas IT projektu analīze un pilnveidošana.

2006. gadā jāturpina darbs pie vairāku ES telemātikas projektu un apakšprojektu izstrādes. Tajā pašā laikā būs jāvada, jāatbalsta, jāuztur un jāturpina pilnveidot piecas ES telemātikas sistēmas – *EudraNet*, *EudraVigilance*, *EudraCT*, ES reģistrētu zāļu datubāzi, un produktu informācijas vadības programmu PIV. Aģentūra sekmēs darbu pie jaunas LRP apliecību un ražošanas atļauju datubāzes izstrādes un pabeigs ES telemātikas augstas pieejamības, augsta mēroga un labas veikspējas datu centra būvniecību.

ES telemātikas programma nodrošina uzlabotu sazināšanos un labāku datu pieejamību. Programmai attīstoties, būs labāk redzamas tās priekšrocības, no kurām daļa norādīta zemāk.

- Apkopotā uzņēmējdarbības informācija un statistikas instrumenti *EudraVigilance* ietvaros nodrošinās drošuma datus attiecībā uz tirgū pieejamajiem un produktiem, kas tiek izstrādāti Eiropā, kurus jāuzrauga, jāanalizē un jāievēro ar aizvien rūpīgāk izstrādātām metodēm; 2006. gada martā visiem ES/EEZ regulatoriem tiks sniegta pieeja pagaidu datu krātuvei un biznesa informācijas risinājumiem cilvēku lietošanai paredzētām zālēm. Attiecīgs komplekts veterinārām zālēm tiks pabeigts 2006. gada septembrī. 2006. gada laikā tiks izlaistas divas līdz trīs jaunas uzlabotas galvenās *EudraVigilance* programmas versijas (7.1, 7.2, 7.3).
- ES reģistrētu zāļu datubāze sagatavos autoritatīvu, atjaunotu informāciju par visiem šiem regulatoriem, veselības aprūpes profesionāļiem un plašai sabiedrībai pieejamiem produktiem; ES regulatoriem jau ir pieejama pašreizējā programmas versija, plašākai sabiedrībai pieeja tiks sniegta 2006. gada septembrī. Papildus 33 pamata datu elementiem, produktu informācija (SPC, PIL, marķējums) tiks iekļauta centralizēti reģistrējamu produktu apakškomplekta datu bāzē. Informācija par dalībvalstīs reģistrētiem produktiem var tikt iekļauta tajās dalībvalstīs, kas sniegušas zāļu datus un parakstījušas saprašanās memorandu par datu apmaiņu un uzturēšanu. Līdz gada beigām tiks sniegtas modernizētas pieprasījuma iekārtas.
- Gan *EudraCT* (klīnisko izmēģinājumu datubāze) un *EudraGMP* (LRP apliecību un ražošanas atļauju datubāze) sniegs ES regulatoriem vienotu šo jomu informācijas avotu visai Eiropas Savienībai; divas jaunas *EudraCT* versijas tiks izlaistas 2006. gada laikā (3.0.0 – 2006. gada aprīlī; 4.0.0 – 2006. gada jūnijā). Pirmā *EudraGMP* ražošanas versija būs gatava lietošanai 2006. gada 3. ceturksnī.
- Atkarībā no biznesa uzņēmējdarbības analīzes rezultāta *EMEA* gada beigās pieņems tikai elektronisku reģistrācijas pieteikumu iesniegšanu *eCTD* formātā. Aprīļa beigās tiks izlaistas jaunās PIV vieglās autorēšanas un pārskata instrumentu versijas.
- Droša un uzticama sazināšanās ES regulatīvajā tīklā tiek nodrošināta ar *EudraNet* un sistēmas atbalsta infrastruktūru palīdzību.

5. nodaļa Atbalsta pasākumi

Informāciju tehnoloģija

Papildus korporatīvo un ES telemātikas pieteikumu uzturēšanai un darbības atbalstam un jaunu ES telemātikas projektu izstrādei Aģentūras darbs un resursi IT jomā tiks izmantoti vairākos korporatīvo un uzņēmējdarbības nepārtrauktības projektos.

Aģentūras IT darbības prioritātes ir saistītas ar nepārtrauktu kvalitatīvu pakalpojumu sniegšanu korporatīvās IT, sanāksmju un konferenču administrēšanas un elektronisko dokumentu pārvaldības un publicēšanas jomās.

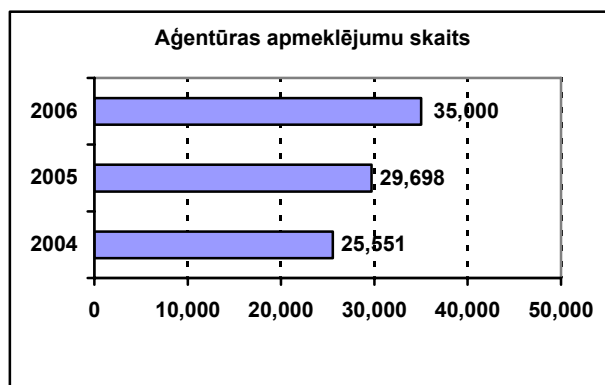
Aģentūra turpinās darbu pie IP telefonijas sakaru, tīmekļa straumēšanas, video straumēšanas un citu audiovizuālu sanāksmju sistēmām, lai atbalstītu Aģentūras mērķus sanāksmju administrēšanas jomā. Aģentūrai var arī būt nepieciešams īstenot pāreju uz jaunizveidoto “europa.eu” domēnu tīmekļa lapām un e-pasta adresēm, lai izpildītu Eiropas Parlamenta un Padomes regulas prasības.

Korporatīvo pieteikumu pilnveidošana aptvers sanāksmju administrēšanas sistēmas III fāzes pabeigšanu (marta beigās), nepārtrauktu korporatīvo produktu datubāzes atjaunošanu un sakaru sistēmu *SIAMED*, iekļaujot tajā jaunās zāļu tiesību aktu noteikumus un tās migrāciju uz citu tehnisku platformu, un turpmāku darbu ar vairākām mazākām sistēmām, tādām kā līgumu datubāzes.

Esošā uzņēmējdarbības nepārtrauktības kārtība tiks uzlabota, lai atbalstītu virkni darbības scenārijus katastrofu gadījumā.

Infrastruktūra

Aģentūras darbs infrastruktūras jomā ir tieši saistīts ar sanāksmju, Aģentūras apmeklētāju, telekomunikāciju aktivitāšu un personāla skaita pieaugumu. Aģentūra plāno uzsākt lielu pārkārtošanas projektu, lai palielinātu sanāksmju telpas Aģentūras zinātniskajām komitejām un darba grupām pēc jauno tiesību aktu stāšanās spēkā. Ņemot vērā turpmākās Aģentūras regulatīvās un juridiskās vides izmaiņas, Aģentūra izstrādās stratēģiju jebkādi turpmākai savu biroju telpu paplašināšanai un reorganizācijai. Aģentūra veiks izmēģinājumus un nemitīgi pārbaudīs darbības nepārtrauktības plānu, lai nodrošinātu tā pareizu funkcionēšanu.



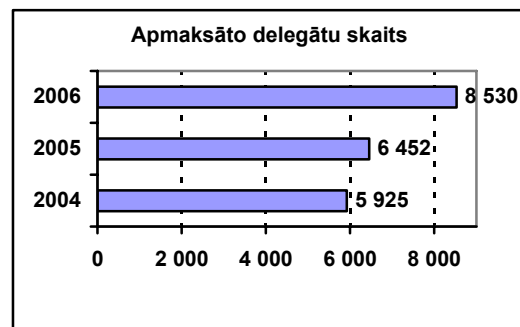
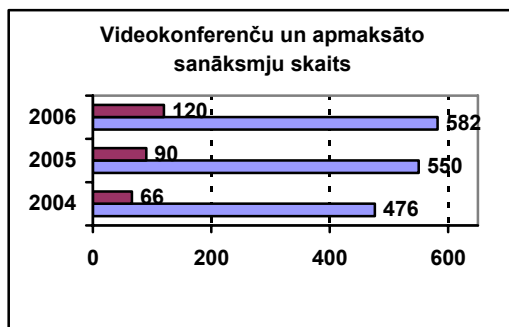
EMEA sanāksmes

Paredzams, ka 2006. gadā sanāksmju un delegātdienu skaits atkal ievērojami pieaugs. Saskaņā ar prognozēm sanāksmju skaits pieaugs par 5% un apmaksāto delegātu skaits par 33%.

Ņemot vērā šo nozīmīgo pieaugumu, Aģentūra pilnveidos savu sanāksmju administrēšanas sistēmu, lai sniegtu delegātiem pieeju tiešsaistes rezervācijas sistēmai, šādi palielinot šī procesa efektivitāti.

Tiks paplašināts un uzlabots esošais aprīkojums un tīmekļa videokonferenču iekārtas. Tiks uzsākts izmēģinājuma projekts interneta telefona sakaru (balss pārraide uz IP bāzes) ieviešanai. 2006. gada pirmajā pusē notiks tīmekļa sanāksmju izmēģinājums, lai pārbaudītu šīs pieejas iespējamās priekšrocības.

Aģentūra īstenos procedūras ārkārtas sanāksmju organizēšanai. Aģentūra varēs organizēt sanāksmes 24 stundu laikā jebkurā nedēļas dienā. Nepieciešamība organizēt šāda veida sanāksmes var rasties, piemēram, gripas pandēmijas gadījumā.



Dokumentu administrēšana un publicēšana

Aģentūra turpinās modernizēt savu elektronisko dokumentu pārvaldības sistēmu, jo tā veido pamatu efektīvas pamatdarbības informācijas publicēšanai tīmekļa saskarnē, un veiks nepieciešamo dokumentācijas pārvaldības (tai skaitā saglabāšanas politikas) un pasta reģistrācijas pilnveidošanu.

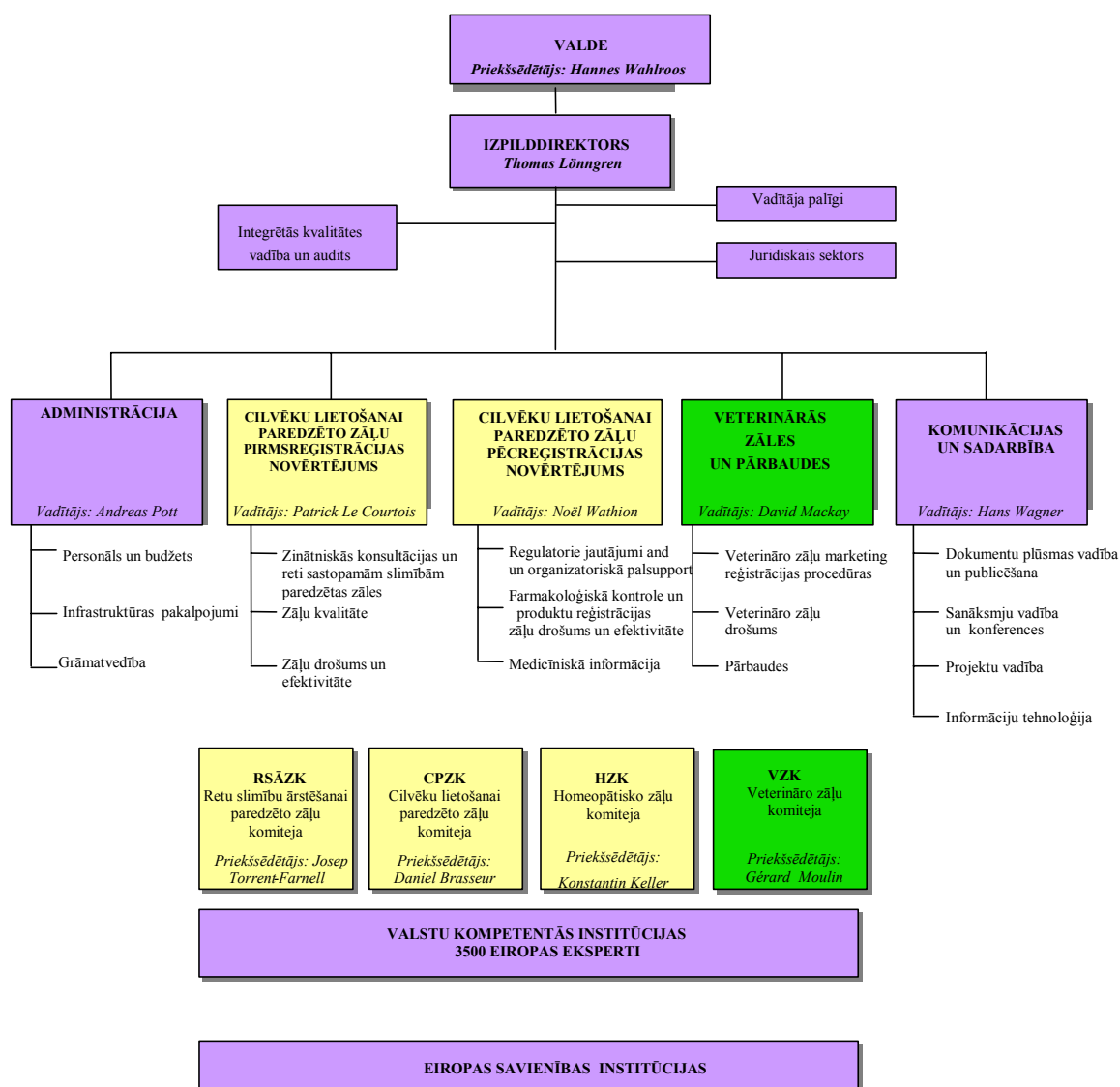
Eiropas Komisija ir publicējusi jaunas regulas par caurredzamību un pārskatīs Eiropas autortiesību likumus. Tā ir reakcija uz paaugstināto sabiedrības informētību un pieprasījumu pēc informācijas atkārtotas izmantošanas. Tāpēc Aģentūrai nepieciešams atgriezties pie savas politikas par pieeju dokumentiem un ar to saistīto autortiesību jautājumiem.

Informācijas sniegšanas misijas ietvaros Aģentūra strādās pie tā, lai uzlabotu tulkojumu kvalitāti. Šai nolūkā EMEA izpētīs tulkošanas atmiņu, vienlaikus pildot prasību par tulkošanas terminoloģijas datubāzes pilnveidošanu.

Pielikumi

1. ***EMEA* struktūra**
2. ***EMEA* štatu saraksts 2004. – 2006. gadam**
3. **Ieņēmumu un izdevumu pārskats 2004. – 2006. gadam**
4. **Valdes un zinātnisko komiteju sēdes 2006. gadā**
5. ***EMEA* kontaktpunkti**

1. pielikums EMEA struktūra



2. pielikums EMEA štatu saraksts 2004. – 2006. gadam

(līdz 2006. gada 30. aprīlim)

Kategorija un klase	PAGaidu AMATI		
	Aizņemti uz 31.12.04	Apstiprināti 2005. gadam	Apstiprināti 2006. gadam ¹
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>Kopā A klase</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>Kopā B klase</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>Kopā C klase</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>Kopā D klase</i>	<i>7</i>	<i>7</i>	<i>7</i>
Personāls kopā	300	379	424

¹ Saskaņā ar budžeta institūcijas apstiprinājumu un valdes veikto pielāgošanu 2005. gada 15. decembrī.

(no 2006. gada 1. maija)

Kategorija un klase	PAGaidu AMATI		
	Aizņemti uz 31.12.04	Apstiprināti 2005. gadam	Apstiprināti 2006. gadam ²
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>Kopā AD klase</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>Kopā AST klase</i>	<i>150</i>	<i>184</i>	<i>211</i>
Personāls kopā	300	379	424

² Saskaņā ar budžeta institūcijas apstiprinājumu un valdes veikto pielāgošanu 2005. gada 15. decembrī.

3. pielikums Ieņēmumu un izdevumu pārskats no 2004. līdz 2006. gadam

	2004 ³		2005 ⁴		2006 ⁵	
	€'000	%	€'000	%	€'000	%
Ieņēmumi						
Maksas	67 350	67,76	77 455	69,26	83 580	67,65
Vispārējā ES iemaksa	17 000	17,11	17 900	16,01	22 000	17,81
Speciālā ES iemaksa IT telemātikas stratēģijai	7 500	7,55	7 500	6,71	8 000	6,48
Speciālā ES iemaksa reti sastopamu slimību ārstēšanai	3 985	4,01	5 000	4,47	4 000	3,24
EET iemaksa	537	0,54	530	0,47	650	0,53
Iemaksas no Kopienas programmas	91	0,09	250	0,22	550	0,45
Citi	2 922	2,94	3 200	2,86	4 771	3,86
IEŅĒMUMI KOPĀ	99 385	100	111,835	100	123,551	100

Izdevumi							
Personāls							
11	Aktīvi nodarbinātā personāla algas	31 774	32,84	37 738	33,74	40 638	32,89
13	Misiju izdevumi	452	0,47	616	0,55	556	0,45
14	Sociāli medicīniskā infrastruktūra	281	0,29	447	0,40	485	0,39
15	Ierēdņu un ekspertu apmaiņa	750	0,78	1 280	1,14	1 099	0,89
16/17	Sociālā apdrošināšana, izklaides un reprezentācijas izdevumi	26	0,03	86	0,08	28	0,02
18	Personāla apdrošināšana	867	0,90	1 189	1,06	1 230	1,00
	<i>Kopā 1. sadaļa</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>
Ēkas/ aprīkojums							
20	Nekustamā īpašuma investīcijas, ēku īre un ar to saistītas izmaksas	8 296	8,58	12 934	11,57	15 071	12,20
21	Izdevumi par datu apstrādi	13 964	14,43	10,922	9,77	11 642	9,42
22	Kustamais īpašums un ar to saistītas izmaksas	627	0,65	1 602	1,43	1 020	0,83
23/25	Citi administratīvi izdevumi	568	0,59	917	0,82	833	0,67
24	Pasts un komunikācijas	423	0,44	730	0,65	800	0,65
	<i>Kopā 2. sadaļa</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>
Operational expenditure							
300	Sanāksmes	5 347	5,53	6 133	5,48	6 731	5,45
301	Novērtējumi	32 008	33,09	35,492	31,74	39 559	32,02
302	Tulkošana	1 110	1,15	1,064	0,95	2 945	2,38
303	Pētījumi un konsultanti	80	0,08	180	0,16	170	0,14
304	Publikācijas	141	0,15	255	0,23	194	0,16
305	Kopienas programmas	0	0,00	250	0,22	550	0,45
	<i>Kopā 3. sadaļa</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>
IZDEVUMI KOPĀ		96 714	100	111 835	100	123 551	100

³ 2004. gada gala atskaites.

⁴ Asignējums/2005. gada budžets uz 2005. gada 31. decembri.

⁵ Valdes 2005. gada 15. decembrī pieņemtais asignējums/2006. gada budžets.

4. pielikums

Valdes un zinātnisko komiteju sēdes 2006. gadā

<i>Valdes sēdes</i>	
Ceturtdiena, 9. marts	Ceturtdiena, 28. septembris
Ceturtdiena, 8. jūnijs	Ceturtdiena, 19. decembris

<i>Cilvēku lietošanai paredzēto zāļu komitejas sēdes</i>	
23. – 26. janvāris	24. – 27. jūlijs
20. – 23. februāris	Augustā sēdes nav paredzētas.
20. – 23. marts	18. – 21. septembris
24. – 27. aprīlis	16. – 19. oktobris
29. maijs – 1. jūnijs	13. – 16. novembris
26. – 29. jūnijs	11. – 14. decembris

<i>Reti sastopamu slimību ārstēšanai paredzēto zāļu komitejas sēdes</i>	
10. – 12. janvāris	11. – 13. jūlijs
7. – 9. februāris	Augustā sēdes nav paredzētas.
7. – 9. marts	5. – 7. septembris
4. – 6. aprīlis	3. – 5. oktobris
16. – 18. maijs	8. – 10. novembris
13. – 15. jūnijs	5. – 7. decembris

<i>Homeopātisko zāļu komitejas sēdes</i>	
11. – 12. janvāris	12. – 13. jūlijs
8. – 9. marts	6. – 7. septembris
11. – 12. maijs	25. – 26. oktobris

<i>Veterināro zāļu komitejas sēdes</i>	
17. – 19. janvāris	18. – 20. jūlijs
14. – 16. februāris	Augustā sēdes nav paredzētas.
14. – 16. marts	12. – 14. septembris
19. – 20. aprīlis	10. – 12. oktobris
16. – 18. maijs	8. – 10. novembris
20. – 22. jūnijs	12. – 14. decembris

Lai saņemtu detalizētu informāciju par *EMEA* zinātnisko komiteju, zinātnisko konsultatīvo grupu un darba grupu mandātiem, uzbūvi un citu informāciju, lūdzu, apmeklējiet aģentūras tīmekļa vietni: www.emea.eu.int.

5. pielikums **EMEA kontaktpunkti**

Farmakoloģiskā kontrole un ziņošana par ražojumu defektiem

Pastāvīga zāļu drošuma kontrole pēc reģistrācijas ("farmakoloģiskā kontrole") ir attiecīgo valsts kompetento iestāžu un *EMEA* darba svarīga daļa. *EMEA* saņem ziņojumus saistībā ar zāļu drošumu no ES un ārpus tās attiecībā uz centralizēti reģistrējamām zālēm un koordinē pasākumus saistībā ar zāļu drošumu un kvalitāti.

Farmakoloģiskās kontroles jautājumos attiecībā uz cilvēku lietošanai paredzētām zālēm *Panos TSINTIS*
Tiešais tālrunis: (44-20) 75 23 71 08
E-pasts: panos.tsintis@emea.eu.int

Farmakoloģiskās kontroles jautājumos attiecībā uz veterinārai lietošanai paredzētām zālēm *Fia WESTERHOLM*
Tiešais tālrunis: (44-20) 74 18 85 81
E-pasts: fia.westerholm@emea.eu.int

Par ražojumu defektiem un citiem ar kvalitāti saistītiem jautājumiem
E-pasts: qualitydefects@emea.eu.int
Fakss: (44-20) 74 18 85 90
Dežūrtālrunis: (44-7880) 55 06 97

Zāļu sertifikāti

EMEA izdod zāļu sertifikātus saskaņā ar Pasaules Veselības organizācijas noteikto kārtību. Tie apliecina ES zāļu reģistrācijas apliecības un labas ražošanas nosacījumu esamību un tiek izdoti, pamatojoties uz reģistrācijas pieteikumiem ES valstīs, kā arī eksporta veikšanai uz ārpus ES esošām valstīm.

Uzziņas par centralizēti reģistrējamām cilvēku vai veterinārai lietošanai paredzētām zālēm
E-pasts: certificate@emea.eu.int
Fakss: (44-20) 74 18 85 95

PMF/VAMF EMEA sertifikāti

EMEA izdod zāļu plazmas pamatdatņu (PMF) un vakcīnu antigēnu pamatdatņu (VAMF) sertifikātus saskaņā ar Kopienas normatīvajos aktos noteikto kārtību. *EMEA* PMF/VAMF sertifikācijas process ir PMF/VAMF pieteikuma materiālu izvērtējums. Atbilstības sertifikāts ir derīgs visā Eiropas Kopienā.

Uzziņas par PMF sertifikātiem *Silvia DOMINGO ROIGÉ*
Tiešais telefons: (44-20) 74 18 85 52
Fakss: (44-20) 74 18 85 45
E-pasts: silvia.domingo@emea.eu.int

Uzziņas par VAMF sertifikātiem *Antoon Gijsens*
Tiešais telefons: (44-20) 75 23 71 14
Fakss: (44-20) 74 18 85 45
E-pasts: antoon.gijsens@emea.eu.int

Dokumentācijas pakalpojumi

EMEA publicē plašu dokumentu klāstu, tostarp preses paziņojumus, vispārīgu informāciju, gada pārskatus un darba programmas.

Šos un citus dokumentus var saņemt:

- tīmekļa vietnē www.emea.eu.int;
- nosūtot pieprasījumu uz e-pasta adresi info@emea.eu.int;
- nosūtot pieprasījumu pa faksu (44-20) 7418 8670;
- nosūtot pieprasījumu uz:

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

Eiropas ekspertu saraksts

EMEA zinātniskajā izvērtēšanas darbā ir iesaistīti aptuveni 3 500 Eiropas ekspertu. Ekspertu saraksts apskatei pēc pieprasījuma ir pieejams EMEA birojās.

Pieprasījumi iesniedzami rakstveidā EMEA vai sūtāmi uz sekojošu e-pasta adresi:
europeanexperts@EMA.eu.int

Integreta kvalitātes parvaldība

IQM padomnieks:

Marijke KORTEVEGA
[MarijkeKORTEWEG]
Tiešais tālrunis: (44-20) 74 18 85 56
E-pasts: iqmanagement@EMA.eu.int

Preses dienests

Preses sekretārs:

Martins HARVEJS OLČERČS
[MartinHARVEY ALLCHURCH]
Tiešais tālrunis: (44-20) 74 18 84 27
E-pasts: press@EMA.eu.int