



European Medicines Agency

EMA/230195/2007/LV/GALA

Eiropas Zāļu aģentūra 2006. gadā

Eiropas Zāļu aģentūras divpadsmitā gada pārskata kopsavilkums

Šis dokuments ir Eiropas Zāļu aģentūras 2006. gada pārskata kopsavilkums. Aģentūras 2006. gada pārskats, kuru Valde apstiprināja 2007. gada 8. martā, ir pieejams Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē:

www.emea.europa.eu

7 Westferry Circus, Canary Wharf, London, E14 4HB, UK
Tel. (44-20) 74 18 84 00 Fax (44-20) 74 18 84 09
E-mail: mail@emea.europa.eu <http://www.emea.europa.eu>

Copyright © EMEA 2007

Reproduction and/or distribution of this document is authorised for non-commercial purposes only, and provided the EMEA is acknowledged.

SATURS

SATURS	2
EMEA MISIJA	3
VALDES PRIEKŠSĒDĒTĀJA PRIEKŠVārds	4
IZPILDDIREKTORA PRIEKŠVārds	5
1. PRIORITĀTES 2006. GADĀ	6
1.1 Zāļu nekaitīguma uzlabošana	6
1.2 Uzlabota pieeja zālēm un veicināta pētniecība un attīstība	7
1.3 Informācija un saziņa	8
1.4 Eiropas zāļu tīkls	9
1.5 Labākās zāles bērniem	10
1.6 Gatavība gripas pandēmijai	10
1.7 Antibakteriālās rezistences novēršana	10
2. CILVĒKIEM PAREDZĒTĀS ZĀLES	12
2.1 Zāles retu slimību ārstēšanai	12
2.2 Zinātniskās konsultācijas un protokola palīdzība	14
2.3 Sākotnējais novērtējums	15
2.4 Pēcreģistrācijas darbības	19
2.5 Cilvēkiem paredzēto zāļu nekaitīgums	21
2.6 Arbitrāža, Kopienas pārskatīšanas procedūra un “atzinumi jebkuros zinātniskos jautājumos”	23
2.7 Augu izcelsmes zāles	23
2.8 Paralēlā izplatīšana	24
3. VETERINĀRĀS ZĀLES	25
3.1 Zinātniskās konsultācijas	25
3.2 Sākotnējais novērtējums	25
3.3 Maksimāli pieļaujamais palieku daudzums	27
3.4 Pēcreģistrācijas darbības	27
3.5 Veterināro zāļu nekaitīgums	28
3.6 Arbitrāža un Kopienas pārskatīšanas procedūra	30
4. PĀRBAUDES	31
4.1 LRP, LKP, zāļu lietošanas izraisīto blakusparādību uzraudzība un LLP pārbaudes	31
4.2 Paraugu ņemšana un testēšana	32
4.3 Zāļu sertifikāti	32
5. ES TELEMĀTIKAS STRATĒGIJA	34
6. AĢENTŪRAS VADĪBA	35
6.1 Valde	35
6.2 Saskaņota kvalitātes vadība Aģentūrā	36
6.3 Darbinieki	37

EMEA MISIJA

EMEA misija nepārtrauktas globalizācijas kontekstā ir aizsargāt un uzlabot sabiedrības un dzīvnieku veselību:

- izstrādājot efektīvas un pārskatāmas procedūras, lai dotu iespēju zāļu lietotājiem ātrāk piekļūt nekaitīgām un efektīvām jaunajām zālēm, kā arī nepatentētajām un bezrecepšu zālēm, izmantojot vienotu Eiropas reģistrācijas apliecību;
- kontrolējot cilvēkiem paredzēto un veterināro zāļu nekaitīgumu, jo īpaši ar zāļu lietošanas izraisīto blakusparādību uzraudzības tīkla starpniecību, kā arī nosakot maksimāli pieļaujamo palieku daudzumu produktīvajos dzīvniekos;
- atvieglojot inovācijas un veicinot pētījumus, šādi uzlabojot ES farmaceitiskās rūpniecības konkurētspēju;
- mobilizējot un koordinējot visas ES zinātniskos resursus, lai nodrošinātu zāļu kvalitatīvu novērtējumu, konsultējot pētniecības un izstrādes programmas, veicot pārbaudes, lai nodrošinātu LxP¹ nosacījumu īstenošanu, kā arī sniedzot noderīgu un skaidru informāciju zāļu lietotājiem un veselības aprūpes speciālistiem.

Zāļu apstiprināšanas veidi Eiropas sistēmā:

- Visām cilvēkiem paredzētajām un veterinārajām zālēm, kas radītas biotehnoloģiskos procesos, ir obligāta centralizēta procedūra. Tas pats attiecas uz cilvēkiem paredzētām zālēm iegūtā imūndeficīta sindroma, vēža, diabēta, neirodeģeneratīvu traucējumu ārstēšanai un visām zālēm, kas paredzētas retu slimību ārstēšanai. Tāpat centralizētā procedūra attiecas uz visām veterinārajām zālēm, kas paredzētas ražīguma uzlabošanai, lai veicinātu dzīvnieku augšanu vai palielinātu produkciju. Zālēm, kas neatbilst nevienai no iepriekš minētajām kategorijām, uzņēmumi centralizētai reģistrācijas apliecības saņemšanai var iesniegt pieteikumus EMEA ar noteikumu, ka zāles veido nozīmīgu terapeitisku, zinātnisku vai tehnisku jauninājumu vai jebkādā citā veidā veicina pacientu vai dzīvnieku veselību.

Pieteikumus iesniedz tieši EMEA. Pēc zinātniskās novērtēšanas, ko 210 dienu laikā veic Zāļu aģentūra, zinātniskās komitejas atzinumu nosūta Eiropas Komisijai, kas izdod visā Eiropas vienotā tirgū derīgu reģistrācijas apliecību.

- Decentralizētā procedūra un savstarpējās atzīšanas procedūra piemērojama vairumam parasto zāļu. Abas procedūras balstītas uz valstu zāļu reģistrācijas apliecību atzīšanas principu. Tas paredz, ka vienas dalībvalsts piešķirto reģistrācijas apliecību attiecina uz vienu vai vairākām citām pieteikuma iesniedzēja norādītām dalībvalstīm. Ja sākotnējo valsts apliecību nevar atzīt, strīda jautājumus iesniedz izšķiršanai EMEA. Zinātniskās komitejas atzinumu nodod Eiropas Komisijai.

Eiropas Komisija pieņem lēmumu ar pastāvīgās komitejas, ko veido dalībvalstu pārstāvji, dalību.

¹ LXP nozīmē “laba klīniskā prakse” (LKP), “laba ražošanas prakse” (LRP) un “laba laboratorijas prakse” (LLP) kopā.

VALDES PRIEKŠSĒDĒTĀJA PRIEKŠVārds

Profesors Hannes Wahlroos

Vispirms vēlos apsveikt izpilddirektoru, viņa komandu, zinātniskās komitejas un visas darba grupas par lielisko darbu 2006. gadā. Rezultāti, kas ir atspoguļoti 2006. gada pārskatā, liecina, ka Aģentūras darbs, gatavojoties jauno tiesību normu īstenošanai, ir pilnībā atmaksājies: Aģentūra parādīja, ka tā ir veiksmīgi pielāgojusies jaunajiem reglamentējošiem noteikumiem un ir spējusi veikt jaunās un jau esošās procedūras veiksmīgi un efektīvi. Šos panākumus atzina visas Aģentūras ieinteresētās puses.

2006. gads bija arī pirmais pilnais gads, kad Valde darbojās pilnā sastāvā. Pacientu, ārstu un veterinārārstu organizāciju pārstāvji, kuri pievienojās Valdei 2005. gada septembrī, piešķīra jaunu dimensiju Valdes darbam, un viņu pieredze un zināšanas ir sniegušas nenovērtējamu ieguldījumu Valdes darbībā. Vēlos izmantot iespēju pateikties visiem Valdes locekļiem par ieguldījumu Valdes darbā.

Izmaiņas, ko ienesa pārskatītie farmācijas tiesību akti, nopietni ietekmēja Valdes struktūru un organizāciju. Tādēļ Valdes locekļi sāka meklēt jaunus veidus, kā uzlabot Valdes iesaistīšanos Aģentūras darbā un tās stratēģisko lēmumu pieņemšanā. Tādēļ tika izveidota īpaša darba grupa, kas no jauna definēja Valdes nozīmi un atbildību.

Valde vēlēti sekoja Aģentūras panākumiem 2006. gadā. *EMEA*, cenšoties paplašināt sakarus ar pacientiem un veselības aprūpes speciālistiem, nodrošināja pilnīgāku informāciju par zālēm, jo īpaši sagatavojot *EudraPharm* datubāzi, un veicinot viņu iesaistīšanos Aģentūras darbā. Esmu pārliecināts, ka šie centieni palīdzēs nodrošināt un vairo sabiedrības uzticību Aģentūras darbībām saistībā ar zālēm.

Aģentūra turpināja veicināt pētījumu un attīstības jomas popularizēšanu Eiropā. Tika uzlabota zinātnisko konsultāciju procedūra, un to aizvien biežāk izmanto zāļu sponsori. Turklāt Aģentūra veiksmīgi uzsāka MVU biroja darbību, kas nodrošina atbalstu maziem un vidējiem uzņēmumiem, kuri ir iesaistījušies zāļu izstrādē Eiropā. Un, visbeidzot, *EMEA* ir veikusi nozīmīgu ieguldījumu stratēģisku pētījumu plāna izstrādē gan cilvēkiem paredzētajām, gan veterinārajām zālēm Septītās pamatprogrammas, ES galvenā zinātnisko pētījumu un tehnoloģiskās attīstības finansēšanas instrumenta laikā no 2007. līdz 2013. gadam, ietvaros.

Turpinot gatavošanos gripas pandēmijai, Aģentūra 2006. gadā guvusi vairākus nozīmīgus panākumus gan saistībā ar cilvēkiem paredzētajām, gan veterinārajām zālēm. Valde rosināja Aģentūru turpināt sekmīgo darbu un saglabāt modrību saistībā ar apdraudējumiem.

Un 2006. gada beigās tika pieņemti jauni Eiropas tiesību akti bērniem paredzēto zāļu izstrādes veicināšanai. *EMEA* 2006. gadā nopietni strādāja, lai sagatavotu pamatu jauno tiesību aktu sekmīgai ieviešanai.

Beigās vēlos pieminēt mūsu dārgo draugu, Valdes locekli, profesoru *Gianmartino Benzi*, kurš aizgāja viņš 2006. gada novembrī. Mums ļoti pietrūks viņa apņēmības, entuziasma un lielā ieguldījuma Eiropas Zāļu aģentūras darbā.

IZPILDDIREKTORA PRIEKŠVārds

Thomas Lönngren

Man atkal ir tas gods iepazīstināt Jūs ar pārskatu par Eiropas Zāļu aģentūras darbību un sasniegumiem pagājušajā gadā. 2006. gads tiešām bija ievērojamas cīņām notikumiem bagāts gads.

Šis bija pirmais pilnais gads, kad darbojās jaunie farmācijas tiesību akti, kas tika ieviesti Eiropas Savienībā 2005. gada novembrī, saskaņā ar kuriem *EMEA* uzņēmās jaunus pienākumus, ievērojami paplašinot Aģentūras uzdevumu loku.

Par spīti dažādām problēmām un lielākai darba slodzei, Aģentūrai izdevās sasniegt visus svarīgākos mērķus, kas bija izvirzīti pagājušajā gadā, un atkal gūt lieliskus rezultātus dažādās aktivitātēs.

Norādīšu tikai dažus ievērojamus sasniegumus svarīgākajās jomās:

- pozitīvu atzinumu par jaunām cilvēkiem paredzētajām zālēm bija vairāk nekā citos gados, tādējādi ieguvums ir 51 jaunu zāļu pieejamība, no kurām 11 paredzētas retu slimību ārstēšanai;
- *CVMP* pieņēma pozitīvu atzinumu par 13 jaunu veterināro zāļu reģistrāciju vīstu, kaķu un suņu slimību ārstēšanai;
- Aģentūra reģistrēja rekordlielu sākotnējo reģistrācijas apliecību pieteikumu un pēcreģistrācijas pieteikumu izmaiņu ieviešanai, kā arī zinātnisko konsultāciju pieteikumu, paralēlās izplatīšanas paziņojumu un sertifikātu skaitu;
- zinātniskajām komitejām izdevās paātrināt vidējo izvērtējuma laiku dažām svarīgākajām procedūrām, ieskaitot sākotnējos novērtējumus, retu slimību ārstēšanai paredzēto zāļu apstiprināšanu un zinātniskās konsultācijas, šādi paātrinot jauno zāļu izstrādi un pieejamību.

Papildus lieliskajam sniegunam svarīgākajās darbības jomās, *EMEA* sniedza lielu ieguldījumu arī virknē nozīmīgu Eiropas sabiedrības veselības iniciatīvu, piemēram, gatavība gripas pandēmijai, Eiropas pediatrijas iniciatīva, Eiropas riska pārvaldības stratēģija, labākās informācijas nodrošināšana pacientiem, produktīvajiem dzīvniekiem paredzēto veterināro zāļu pretmikrobu rezistences jautājuma risināšana.

Veicinājām arī jaunu zāļu pētniecību un izstrādi, iesaistoties Jauno zāļu iniciatīvā un Eiropas Tehnoloģiju platformā pasaules dzīvnieku veselībai, bet jo īpaši pateicoties MVU biroja sniegtajam atbalstam mazajiem un vidējiem uzņēmumiem; birojs darbojas pirmo gadu un ir radījis pat lielāku interesi, nekā bija gaidīts.

Progress ir vērojams arī citās nozarēs, jo īpaši caurskatāmības, informācijas un saziņu iniciatīvās, gatavojoties Bulgārijas un Rumānijas uzņemšanai ES, vienojoties par Horvātijas un Turcijas līdzdalību *EMEA* darbībās un starptautiskajā sadarbībā ar zinātniskajiem un reglamentēšanas partneriem Eiropas un pasaules līmenī.

Kā parasti, esmu pateicīgs dalībvalstu atbildīgajām iestādēm par zinātniskajiem resursiem, kurus tās ir atvēlējušas *EMEA*. Esmu pateicīgs arī Eiropas Komisijai un Eiropas Parlamentam par pastāvīgo atbalstu *EMEA* un tās misijai sabiedrības un dzīvnieku veselības jomā pēdējos gados. Par sasniegtajiem panākumiem ir jāpateicas precīzajai visa Eiropas tīkla darbībai un jo īpaši lieliskajam zinātnisko komiteju, darba grupu un sekretariāta personāla darbam.

1. PRIORITĀTES 2006. GADĀ

1.1 Zāļu nekaitīguma uzlabošana

Cilvēkiem paredzēto un veterināro zāļu nekaitīguma uzlabošana atkal bija viens no Aģentūras mērķiem, un šajā jomā tika sasniegti ievērojami panākumi.

Eiropas Riska pārvaldības stratēģija (ERMS) cilvēkiem paredzētajām zālēm

EMA un dalībvalstu kompetentās iestādes ir turpinājušas Eiropas Riska pārvaldības stratēģijas īstenošanu cilvēkiem paredzētajām zālēm, jo īpaši norādītajās jomās:

- jauno tiesisko rīku, kas ir saistīti ar riska pārvaldību, jo īpaši riska pārvaldības plānu uzraudzība;
- visu iesaistīto pušu elektroniskās ziņošanas ātrāka ieviešana un centieni uzlabot iesniegto datu kvalitāti;
- sagatavošanās Eiropas Farmakoloģiskās epidemioloģijas un zāļu lietošanas izraisīto blakusparādību uzraudzības centru (ENCePP) tīkla – intensīvas zāļu uzraudzības zinātnisko centru tīkla – izveidei;
- Cilvēkiem paredzēto zāļu komitejas (CHMP) Zāļu lietošanas izraisīto blakusparādību uzraudzības darba grupas (PhVWP) zinātniskās pieredzes stiprināšana, pieaicinot astoņus ekspertus atsevišķās jomās;
- vadlīniju sagatavošana pediatriko zāļu lietošanas izraisīto blakusparādību uzraudzības jomā;
- vadlīniju sagatavošana vakcīnu lietošanas izraisīto blakusparādību uzraudzības jomā.

Veterinārā EudraVigilance

Veterinārā EudraVigilance ir kļuvusi par svarīgāko ziņošanas rīku par iespējamām kaitīgām blaknēm, kuru kompetentās iestādes izmantoja 2006. gadā. Reģistrācijas apliecību īpašnieki ir uzsākuši elektronisko ziņošanu, bet veterinārās farmācijas lielākajos uzņēmumos gatavojas pārejai uz visu ziņu iesniegšanu elektroniskā veidā. Aizvadītajā gadā ievērojami uzlabojusies ziņu iesniegšanas procedūra veterinārajai EudraVigilance.

Lai sekmētu tiešo elektronisko ziņošanu par blaknēm veterinārās EudraVigilance datubāzē, tagad pieejams vienkāršots elektroniskās ziņošanas rīks, kas izstrādāts īpaši mazajiem veterinārās nozares ražotājiem.

Citas iniciatīvas zāļu nekaitīguma uzlabošanai ir:

- izstrādāts rīcības plāns, lai veicinātu Eiropas uzraudzības stratēģijas (ESS) iestāžu sadarbību un darba dalīšanu veterināro zāļu jomā;
- pārskatītas Aģentūras Veterināro zāļu izraisīto blakusparādību uzraudzības darba grupas pilnvaras, nosakot, ka tā ir galvenā zinātniskā grupa, kas uzrauga zāļu lietošanas izraisītās blakusparādības, kuras ir saistītas ar ES reģistrētajām veterinārajām zālēm;
- sagatavotas vadlīnijas reģistrācijas apliecību īpašniekiem un pieteikumu iesniedzējiem par ieviešamajām zāļu lietošanas izraisīto blakusparādību uzraudzības sistēmām un vadlīnijas reglamentējošām iestādēm par periodisko nekaitīgumu aktualizējošo ziņojumu vērtēšanu. Pabeigtas arī vienkāršas vadlīnijas veterinārārstiem par to, kā ziņot par blaknēm.

1.2 Uzlabota pieeja zālēm un veicināta pētniecība un attīstība

Jaunās zinātnisko konsultāciju sistēmas īstenošana

2006. gada jūlijā Aģentūra ieviesa jaunu zinātnisko konsultāciju sniegšanas sistēmu. Jaunā sistēma palīdz tikt galā ar pieaugošo darba slodzi un jaunajām tiesību aktu prasībām saistībā ar cilvēkiem paredzētajām zālēm. Galvenās šīs jaunās sistēmas iniciatīvas ir:

- Zinātniski konsultatīvajai darba grupai (SAWP) tika izraudzīti četri papildu dalībnieki, tās sanāksmes pagarināja līdz trim dienām, tādējādi dodot iespēju rīkot vairāk pārrunu ar pieteikumu iesniedzēju uzņēmumu dalību;
- zinātnisko konsultāciju procedūra tika vienkāršota tā, lai to varētu paveikt 40 dienās (maksimāli līdz 70 dienām), kamēr iepriekš šī procedūra varēja ieilgt pat līdz 100 dienām;
- koordinatori un vērtētāji/eksperti tagad tiek sistemātiski iesaistīti visu zinātnisko konsultāciju procedūru plānošanas/pirmsiesniegšanas posmā.

EMEA MVU biroja pirmais gads: MVU inovāciju atbalsts visā Eiropā

2005. gada 15. decembrī EMEA atklāja “MVU biroju”, lai nodrošinātu finanšu un administratīvu atbalstu mikrouzņēmumiem, mazajiem un vidējiem uzņēmumiem (MVU) ar mērķi veicināt inovācijas un cilvēkiem paredzēto un veterināro zāļu izstrādi MVU.

MVU biroja pirmajā darbības gadā:

- uzņēmumu interese par MVU iniciatīvām pārsniedza gaidīto;
- vairāk nekā 145 uzņēmumi, ieskaitot sešus veterināros uzņēmumus, iesniedza Aģentūrai pieteikumus par MVU statusu;
- 117 uzņēmumiem 17 ES valstīs piešķīra MVU statusu, ieskaitot iedrošinoši lielu skaitu mikrouzņēmumu (24%), no kuriem daudzi bija no universitātēm atdalījušies uzņēmumi;
- MVU birojs nodrošināja tiesisku palīdzību 14 uzņēmumiem;
- 23 MVU pieprasīja zinātniskās konsultācijas un kopumā tika saņemtas atlaides 1,4 miljonu eiru apjomā par šiem uzņēmumiem sniegtajām zinātniskajām konsultācijām;
- astoņi uzņēmumi iesniedza reģistrācijas apliecību pieteikumus;
- atlikti nodevu maksājumi viena miliona eiru apjomā par reģistrācijas apliecību pieteikumiem un pārbaudēm.

leguldījums ierosmē jauno zāļu jomā

EMEA veicināja ierosmi jauno zāļu jomā, piedaloties semināros un bieži sazinoties ar Eiropas Komisijas Pētniecības ģenerāldirektorātu. Turklāt Aģentūra ierosināja arī sabiedrības veselības interešu tēmas, piemēram, lai projektā tiktu iekļauta zāļu lietošanas izraisīto blakusparādību uzraudzība. Aģentūras Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja izveidoja inovāciju analītisko pētījumu grupu, kas 2007. gadā ziņos par tā sadarbību farmācijas uzņēmumiem un zinātnieku grupām.

Retu slimību un retu sugu ārstēšanai paredzētu veterināro zāļu pieejamības veicināšana

EMEA turpināja darbu pie zāļu pieejamības uzlabošanas. Ievērojamas sekmes gūtas, pielāgojot prasības informācijai par zālēm, kas paredzētas retu slimību un retu sugu ārstēšanai. Veterināro zāļu komiteja (CVMP) pabeidza vadlīniju izstrādi šādu produktu kvalitātes, nekaitīguma un efektivitātes testēšanai un uzzinām publicēja līdzīgas vadlīnijas attiecībā uz imunoloģiskajām zālēm. Turpinās

darbs, lai precīzāk definētu retas slimības un ierobežotu tirgu, tādējādi atvieglojot vadlīniju piemērojumus un radot nosacījumus to saskaņotai ieviešanai visā ES.

CMP turpināja noteikt maksimāli pieļaujamo palieku daudzumu pārējām sugām pēc to uzņēmumu lūguma, uz kuriem tas attiecas. Tam nebija vajadzīga ne maksa, ne oficiāls pieteikums, ja pieejamie zinātniskie kritēriji ļāva veikt šādas ekstrapolācijas.

Bezmaksas zinātniskās konsultācijas par retām slimībām un retām sugām

2006. decembrī *EMEA* Valde paplašināja izmēģinājuma projektu bezmaksas zinātniskajām konsultācijām par veterinārajām zālēm retu slimību un retu sugu ārstēšanai. Šis projekts ir daļa no Aģentūras pūliņiem sekmēt šo zāļu pieejamību.

Atbalsts Eiropas Tehnoloģiju platformai vispasaules dzīvnieku veselībai

Aģentūra ir Eiropas Tehnoloģiju platformas pasaules dzīvnieku veselībai Vadības padomē, un tā palīdzēja pabeigt Stratēģisko pētījumu darba kārtību ar mērķi veicināt jaunu veterināro zāļu pieeju tirgum, ieskaitot tās, kas paredzētas ierobežotam tirgum. Pēc tam Aģentūra pieņēma piedāvāto vietu koordinācijas grupā, kas tika izveidota, lai tās darba kārtības daļas, kuras attiecas uz reglamentējošajiem jautājumiem, pārveidotu par rīcības plānu.

1.3 Informācija un saziņa

Arvien nozīmīgākā Aģentūras loma kvalitatīvas informācijas nodrošināšanā partneriem un veselības aprūpes speciālistiem 2006. gadā radīja virkni iniciatīvu informācijas un saziņā jomā, par kurām izklāstīts tālāk.

Centieni uzlabot publisku pieeju informācijai par zālēm

2006. gada 6. decembrī, ES farmaceutisko tiesību aktu ieviešanas ietvaros, *EMEA* atklāja pirmo *EudraPharm* versiju – jauno zāļu informācijas datubāzi. Datubāze ir pirmais solis ceļā uz publiskas pieejas nodrošināšanu visaptverošai un atjauninātai informācijai par ES reģistrētajām zālēm.

2006. gada februārī Aģentūra sāka publicēt Eiropas publiskā novērtējuma ziņojumu (*EPAR*) kopsavilkumus, kuri rakstīti tā, lai būtu saprotami pacientiem un plašākai sabiedrībai. Lai veicinātu noderīgas un saprotamas informācijas nodrošināšanu par Aģentūras novērtētajām zālēm, visiem *EPAR* par jaunajām reģistrētajām zālēm tagad tiek pievienoti tā sauktie “kopsavilkumi sabiedrībai”. Turklāt uzsākts projekts, lai sagatavotu šādus kopsavilkumus arī par zālēm, kas tika apstiprinātas pirms 2006. gada. Līdz 2006. gada beigām publicēti 160 *EPAR* kopsavilkumi.

Aģentūra regulāri sniedza vispusīgu informāciju presei, sagatavoja informāciju jautājumu un atbilžu veidā, lai skaidrotu zinātniskos atzinumus dažādās jomās, ieskaitot zāļu nekaitīgumu, jaunus pieteikumu veidus, jaunus tehnoloģiju sasniegumus un apstiprinājuma procedūras pandēmiskās gripas vakcīnām, kā arī citus jautājumu un atbilžu dokumentus, palīdzot izprast tādus jautājumus, kā labdarības programmas un nepatentētās vai bioloģiski līdzīgās zāles.

Centieni uzlabot reglamentējošo darbību caurskatāmību

Pēc konsultācijām ar ieinteresētajām pusēm *EMEA* uzsāka publicēt informāciju par pieteikumiem, kas atsaukti pirms atzinuma, kā arī atteikumiem izsniegt reģistrācijas apliecību. Jautājumu un atbilžu dokumenti tagad tiek publicēti regulāri, sniedzot attiecīgo informāciju uzreiz pēc pieteikuma atsaukšanas vai atteikuma. 2006. gadā publicēta informācija par 14 atsaukumiem un septiņiem atteikumiem.

Centieni uzlabot sadarbību ar pacientiem

Tika izveidota jauna darba grupa – *EMEA* Cilvēkiem paredzēto zāļu zinātnisko komiteju darba grupa sadarbībai ar pacientu un patērētāju organizācijām (*PCWP*) – ar mērķi sniegt Aģentūrai un zinātniskajām komitejām ieteikumus visos jautājumos, kas skar pacientu intereses. *PCWP* turpinās darbu, kuru jau ir aizsākusi bijusī *EMEA/CHMP* darba grupa sadarbībai ar pacientu un patērētāju organizācijām.

Pacientu un patērētāju organizāciju lielā interese

2006. gadā uz Aģentūras aicinājumu atsaucās gandrīz četrdesmit organizācijas, kas pārstāv pacientus un patērētājus, izrādot interesi par iesaistīšanos *EMEA* aktivitātēs. Sešpadsmit organizācijas atbilda *EMEA* izvirzītajiem kritērijiem, un tās iekļāva Aģentūras tīmekļa vietnē publicētā sarakstā, kas tiks regulāri atjaunināts.

Centieni uzlabot sadarbību ar veselības aprūpes speciālistiem

Decembrī tika izveidota vēl viena jauna grupa – *EMEA/CHMP* darba grupa sadarbībai ar veselības aprūpes speciālistu organizācijām – lai sagatavotu ieteikumus un ierosinājumus sadarbības sistēmas izveidošanai ar organizācijām, kas pārstāv veselības aprūpes speciālistus.

Informācija un saziņa veterinārijas jautājumos

Veterinārijas jomā *EMEA* novembrī bija sarīkojusi ļoti veiksmīgu informācijas dienu sadarbībā ar *IFAH* Eiropas nodaļu, kur intensīvi apsprieda virkni jautājumu, ieskaitot ieguvumu un risku novērtējumu, lietotāja drošības vadlīnijas un apkārtējās vides riska novērtējumu.

Īpaša sanāksme bija veltīta, lai kopā ar Veterināro zāļu komitejas locekļiem, ražošanas pārstāvju un dalībvalstu kompetento iestāžu darbiniekiem vienotos par praktiskiem pasākumiem saistībā ar fluorhinolonu piesardzīgu lietošanu produktīvo lopu ārstēšanā.

1.4 Eiropas zāļu tīkls

Zināšanu apmaiņa un kompetences attīstība tīklā

EMEA un ES dalībvalstu kompetentās iestādes veica virkni darbību ar mērķi stiprināt Eiropas zāļu tīklu, kas bija viena no izpilddirektora prioritātēm 2006. gadā. To mērķis bija uzlabot zāļu nekaitīgumu, sekmēt zāļu pieejamību un paaugstināt zinātnisko kompetenci tīklā.

Aģentūra organizēja vairākas konferences, seminārus un kursus vērtētājiem un inspektoriem ar mērķi dalīties zināšanās un stiprināt Eiropas ekspertu sadarbību tīklā. Aptvertās jomas, kas attiecās uz cilvēkiem paredzētajām zālēm, ietvēra arī biomarkieru pielietojumu zāļu izstrādē, neirodeģeneratīvo slimību attīstības ierobežošanu, bērniem un zīdaiņiem paredzētu zāļu izpēti un bērnu aptaukošanos. Jomas, kas attiecās uz veterinārajām zālēm, ietvēra pieņemamo dienas devu noteikšanu ar mērķi noteikt maksimāli pieļaujamo palieku daudzumu un nogaidīšanas periodu, kā arī veterināro zāļu efektivitāti.

1.5 Labākas zāles bērniem

EMEA atbalstīja jaunās pediatrijas regulas², kas tika publicēta 2006. gada decembrī, sagatavošanu. Eiropas Komisijas Uzņēmējdarbības ģenerāldirektorāts un EMEA 2006. gada jūlijā publicēja apvienoto Prioritātes rīcības plānu regulas īstenošanai, un Aģentūrā tika izveidota īpaša komisija šī plāna vadībai.

Lai sagatavotu visas Eiropas pediatrijas pētījumu tīkla izveides stratēģiju, EMEA iepazinās ar jau esošajiem tīkliem ES. Aģentūra tikās arī ar Eiropas Komisijas Pētniecības ģenerāldirektorātu, lai sagatavotu nepatentēto zāļu pētījumu finansējumu.

Citu iniciatīvu starpā ir Aģentūras ieguldījums, sagatavojot ieteikumu par klīnisko pētījumu ētiskumu pediatrijā un organizējot seminārus par jaundzimušo zālēm, sagādājot Aģentūrai izdevību veidot kontaktus ar pacientu pārstāvju organizācijām un zinātniskajām biedrībām.

1.6 Gatavība gripas pandēmijai

Turpinot darbības, kas saistītas ar gatavību gripas pandēmijai, EMEA izstrādāja gripas pandēmijas krīzes pārvaldības plānu, organizēja Apvienotās EMEA un ražotāju īpašās darba grupas tikšanos, stiprināja kontaktus ar Eiropas Komisijas Veselības un patērētāju aizsardzības ģenerāldirektorātu un Eiropas Slimību profilakses un kontroles centru, regulāri sazinājās ar ASV Zāļu un pārtikas pārvaldi (FDA), lai apspriestu kopīgos interesējošos jautājumus.

Pozitīvs atzinums par pirmo pandēmiskās gripas izmēģinājuma vakcīnu

EMEA pieņēma pirmo pozitīvo atzinumu par pandēmiskās gripas izmēģinājuma vakcīnu 2006. gada decembrī. Izmēģinājuma vakcīna nav paredzēta lietošanai pirms gripas pandēmijas izsludināšanas, bet to var lietot, lai pāātrinātu galīgās vakcīnas pieejamību pandēmijas gadījumā, tiklīdz tiek noteikts pandēmiskās gripas vīrusa celms.

Divas apstiprinātas putnu gripas vakcīnas

Aģentūra sniedza pozitīvus atzinumus par divu putnu gripas vakcīnu reģistrāciju ārkārtas apstākļos pēc CVMP paātrināta novērtējuma. Šī tūlītējā rīcība, līdz ar Eiropas Komisijas paātrināto lēmuma pieņemšanu, ļāva reģistrēt augstas kvalitātes vakcīnas, lai tās būtu pieejamas lietošanai visā ES laikā, kad 2006. gada rudenī bija palielināts putnu gripas risks.

Zāļu lietošanas izraisīto blakusparādību uzraudzības aktivitātes

Ieteikumi zāļu lietošanas izraisīto blakusparādību uzraudzības plānam saistībā ar pandēmiskās gripas vakcīnām tika izstrādāti un apstiprināti 2006. gadā. Šie ieteikumi tiks iekļauti visu pandēmiskās gripas vakcīnu riska pārvaldības plānos. Turklāt EMEA gatavoja antivīrusa lietošanas izraisīto blakusparādību uzraudzības stratēģiju pandēmiskās gripas uzliesmojuma gadījumā, ņemot vērā ražošanas līmenī pieņemtās iniciatīvas.

1.7 Antibakteriālās rezistences novēršana

Viens no svarīgākajiem jautājumiem, kuru 2006. gadā risināja CVMP, bija tas, kā samazināt veterināro zāļu izraisītās antibakteriālās rezistences attīstības ietekmi uz sabiedrības un dzīvnieku veselību.

² Regula (EK) Nr. 1901/2006 par pediatrijā lietojamām zālēm.

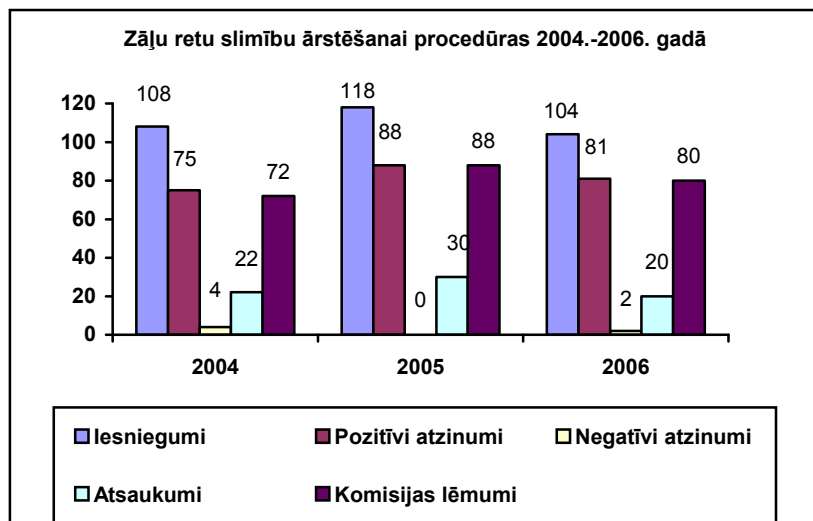
Pamatojoties uz Zinātnisko konsultāciju antibakteriālo līdzekļu grupas (SAGAM) ieteikumiem, CVMP:

- pieņēma jaunu antibakteriālo līdzekļu stratēģiju nākamajiem gadiem;
- pieņēma diskusiju dokumentu par hinolonu un fluorhinolonu lietošanu ES, kritiski pārskatot jaunākos datus par to lietošanu un iespējamo ietekmi uz cilvēku un dzīvnieku veselību;
- ierosināja riska pārvaldības darbības, ieskaitot ieteikumus par saskaņotām piesardzīgas lietošanas norādēm visu produktīvo dzīvnieku veterināro zāļu, kuras satur fluorhinolonus, aprakstos.

2. CILVĒKIEM PAREDZĒTĀS ZĀLES

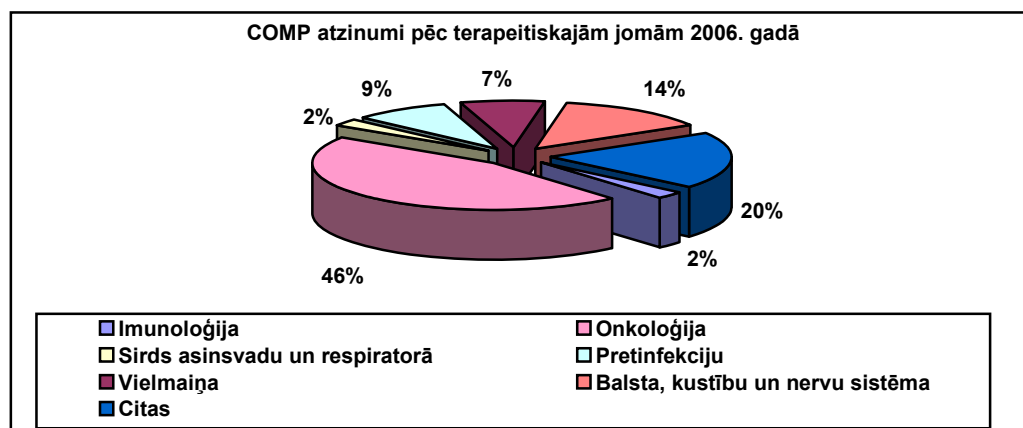
2.1 Zāles retu slimību ārstēšanai

Jau trešo gadu pēc kārtas tika saņemts vairāk nekā simts pieteikumu par zālēm retu slimību ārstēšanai: kopumā tika iesniegti 104 pieteikumi. Retu slimību ārstēšanai paredzēto zāļu komiteja (COMP) pieņēma 81 pozitīvu atzinumu. Atteikto pieteikumu skaits (20) bija viszemākais pēdējo sešu gadu laikā.



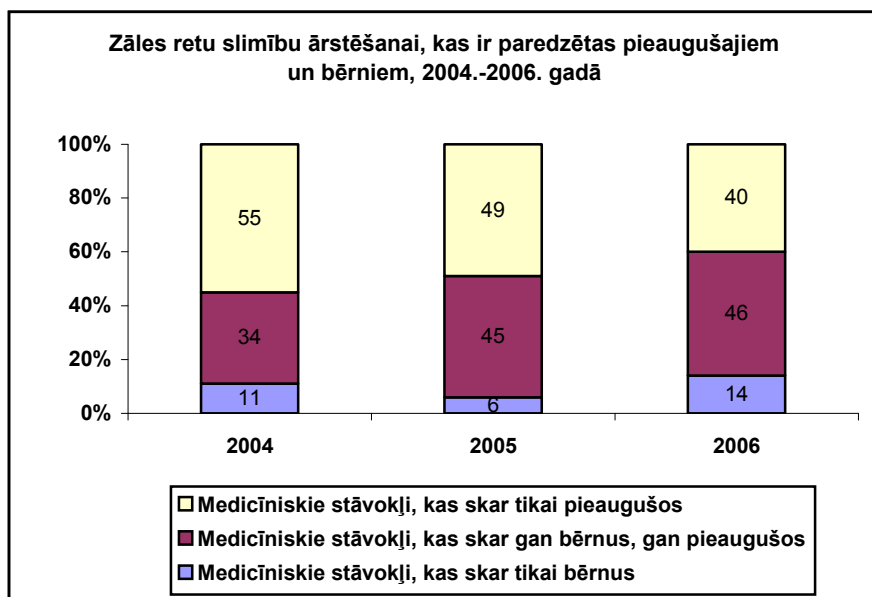
Vēzis joprojām ir visnozīmīgākā ārstniecības joma

Tāpat kā iepriekšējos gados, pozitīvu atzinumu par zālēm retu slimību ārstēšanai, kas paredzētas vēža ārstēšanai, bija vairāk nekā citās ārstniecības jomās.



Vairāk nekā puse zāļu retu slimību ārstēšanai ir paredzētas bērniem

Sešdesmit procenti retu slimību ārstēšanai paredzēto zāļu 2006. gadā tika paredzētas bērnu ārstēšanai, no tām 14 % ir paredzētas tikai pediatriškai lietošanai.



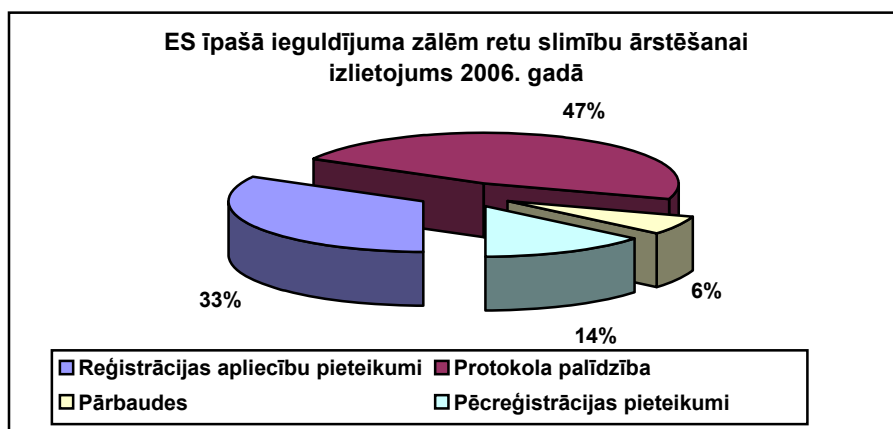
Ātrāka zāļu retu slimību ārstēšanai apstiprināšana

Aģentūrai ir izdevies samazināt vidējo apstiprināšanas procedūras norises laiku līdz 57 dienām; tas ir īsākais vidējais laiks kopš šīs procedūras aizsākumiem 2000. gadā.

Īpašais finanšu atbalsts no ES budžeta

2006. gadā galvenokārt no ES īpašā piešķiruma atlīdzinātas nodevu atlaides par zālēm retu slimību ārstēšanai 6,7 miljonu eiru apjomā.

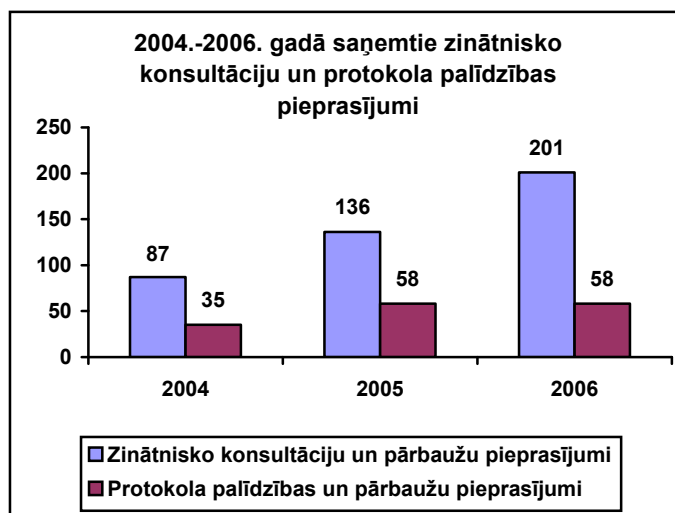
Aģentūras politika saistībā ar nodevu atlaidēm par zālēm retu slimību ārstēšanai mainīta 2006. gadā, ievērojot aizvien pieaugušo iesniegumu skaitu par nodevu atlaidēm. Lielākās politikas izmaiņas bija saistītas ar motivācijas palielināšanu protokola palīdzības un cita veida pirmsreģistrācijas palīdzības saņemšanai.



2.2 Zinātniskās konsultācijas un protokola palīdzība

Pieteikumu skaits zinātniskām konsultācijām turpina pieaugt

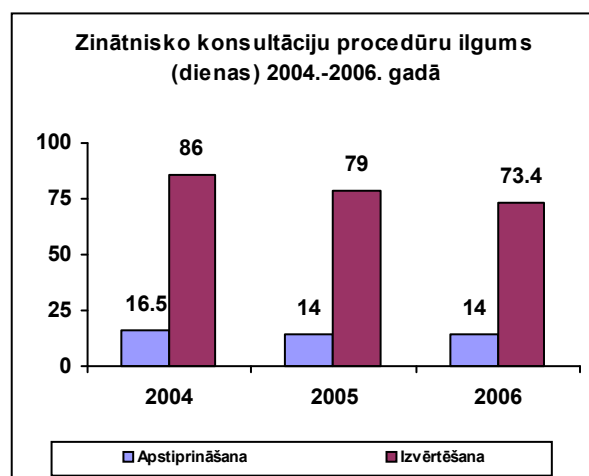
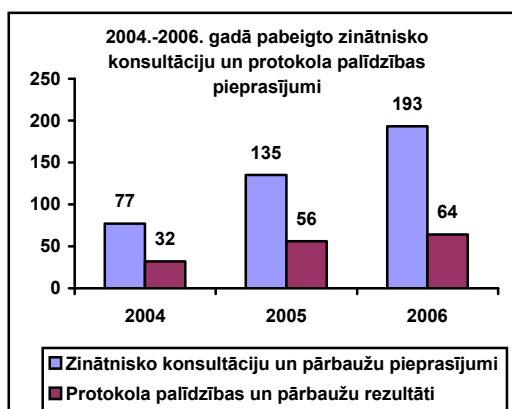
2006. gadā zinātnisko konsultāciju pieprasījumu skaits turpināja pieaugt; saņemto pieteikumu skaits bija par 33% lielāks nekā 2005. gadā, un tas liecina, ka interese par šādu EMEA palīdzību joprojām ir augsta.



Vairāk pabeigtu procedūru īsākā laikā

Kopumā 2006. gadā izpildīti 257 zinātnisku konsultāciju, protokola palīdzības un pārbažu pieprasījumi, salīdzinot ar 191 pieprasījumu 2005. gadā.

Pateicoties jaunajai modernizētajai procedūrai, SAWP spēja paveikt šīs zinātnisko konsultāciju procedūras ātrāk, nekā iepriekšējos gados.



Vēzis un nervu sistēma joprojām ir terapijas nozīmīgākās jomas

Lielākais saņemto pieteikumu skaits attiecās uz zālēm ar vēzi vai nervu sistēmu saistītu slimību ārstēšanai, bet trešajā vietā bija tādas jomas, kā gremošanas trakts un vielmaiņa.

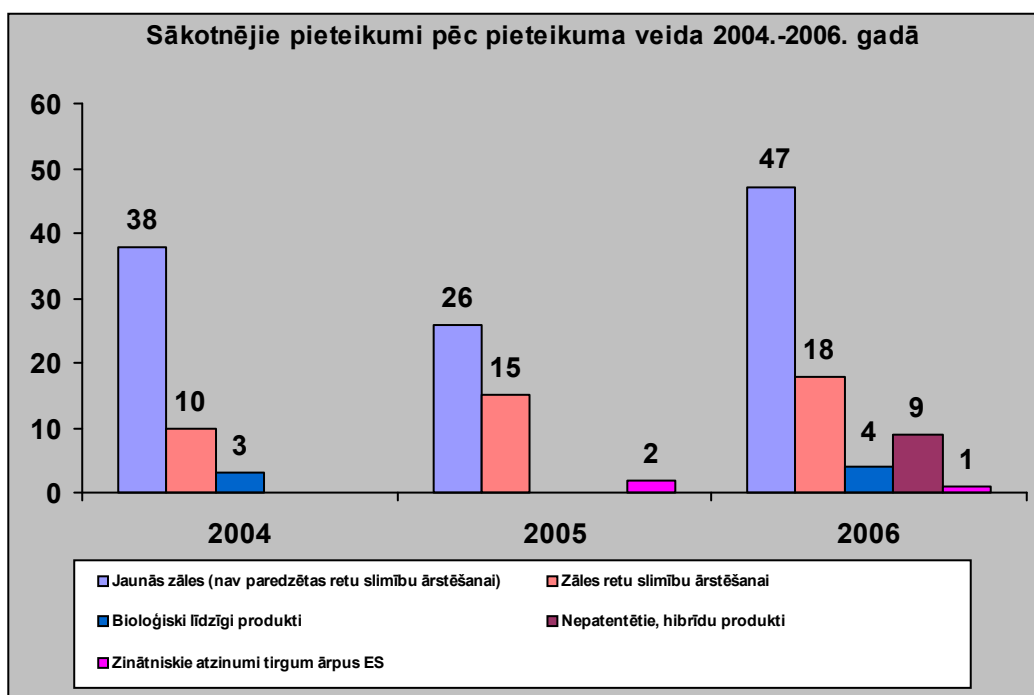
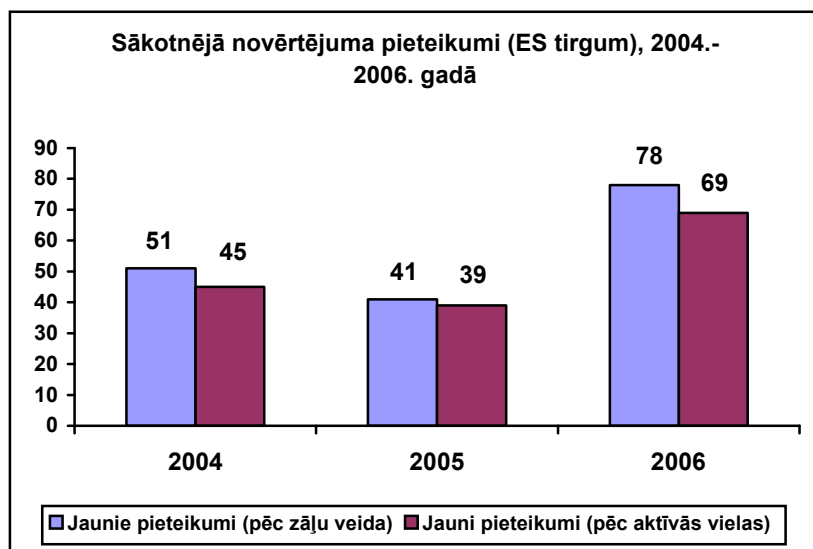
Zinātniskās konsultācijas aizvien biežāk ir par gēnu un šūnu terapijas zālēm

Vairāk zinātnisko konsultāciju un protokola palīdzības, nekā pagājušajā gadā, tika nodrošināts saistībā ar gēnu un šūnu terapijas zālēm, kas liecina par progresu šajā jomā. Ir gaidāms, ka pieteikumu skaits pieaugs, jo iesniedz aizvien vairāk reģistrācijas apliecību pieteikumu.

2.3 Sākotnējais novērtējums

Jaunie pieteikumi 2006. gadā

2006. gadā Aģentūra saņēma 79 pieteikumus sākotnējām reģistrācijas apliecībām, ieskaitot vienu saistībā ar zālēm, kas ir paredzētas lietošanai tikai ārpus ES.

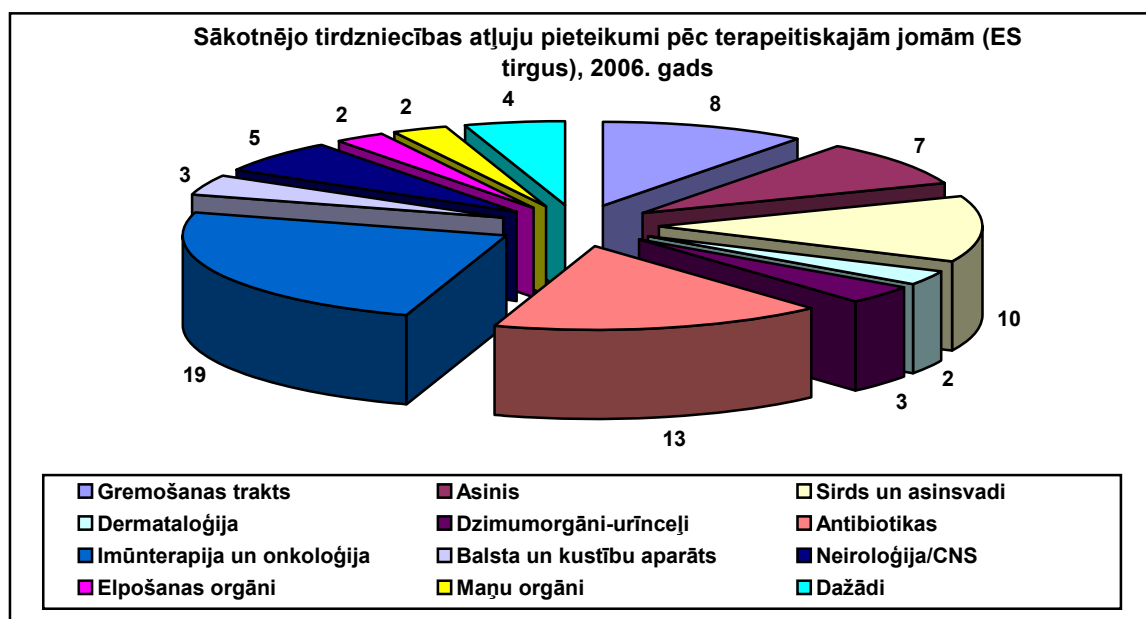


Jaunās lietas par nepatentētām zālēm un jauni farmācijas attīstības aspekti

Jaunu attīstības posmu 2006. gadā iezīmēja pirmais pieteikums par nepatentētām centralizēti reģistrētām zālēm, kurām beidzies 10 gadu ekskluzivitātes periods: tika saņemti trīs šāda veida pieteikumi. Lai gan šīs nepatentētās zāles nav inovatīvas, tās uzskatāmas par nopietnu ieguldījumu ES sabiedrības veselībā.

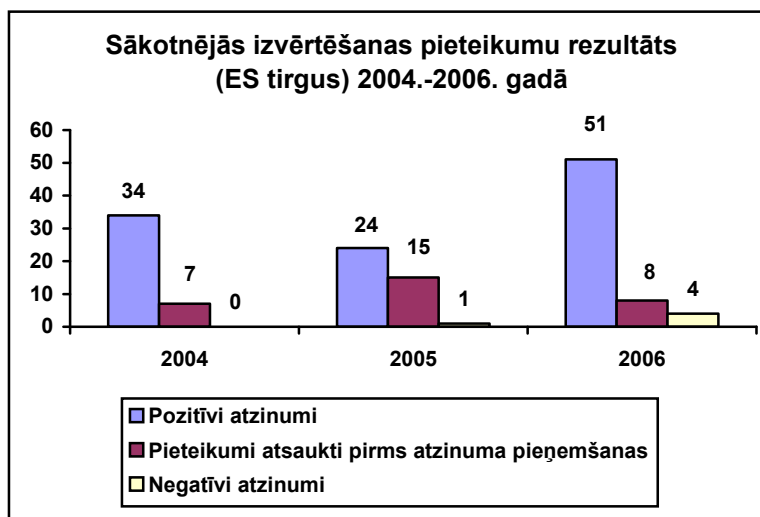
Svarīgākās ārstniecības jomas: joprojām dominē vēzis

Jaunu vēža ārstēšanai paredzētu zāļu pieteikumu arī 2006. gadā bija visvairāk, raugoties no ārstniecības jomas viedokļa. Antibakteriālie līdzekļi, kas ietver arī zāles HIV/AIDS infekciju ārstēšanai, kā arī zāles sirds un asinsvadu slimību ārstēšanai bija nākamās divas pārstāvētākās terapeitiskās grupas, kas atbīdīja gremošanas trakta un centrālās nervu sistēmas ārstēšanas līdzekļus, kuri bija šajās divās vietās 2005. gadā.



2006. gadā pieņemtie atzinumi

CHMP pieņēma 51 pozitīvu atzinumu un četrus negatīvus atzinumus par 2006. gadā izskatītajiem sākotnējo reģistrācijas apliecību pieteikumiem. Astoņus pieteikumus iesniedzēji atsauca, pirms bija iespējams pieņemt atzinumu.



Eiropa pirmā apstiprina bioloģiski līdzīgās zāles

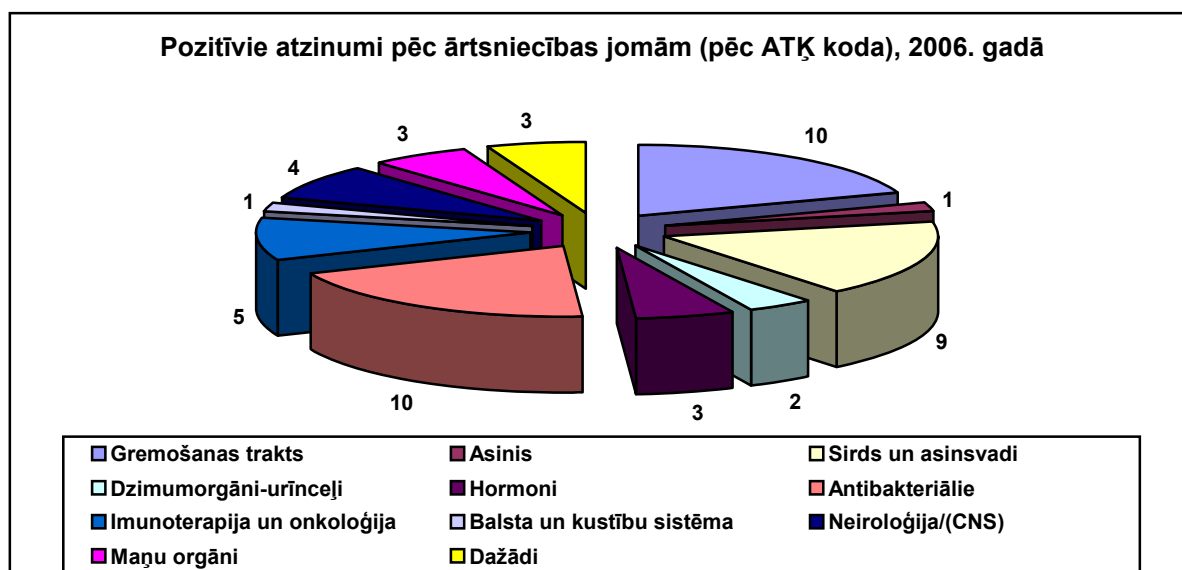
No pozitīvajiem pieņemtajiem atzinumiem 11 attiecas uz jaunām zālēm retu slimību ārstēšanai, divi uz bioloģiski līdzīgām zālēm, kuru sastāvā ir ar rekombinantas cilvēka DNS metodi iegūts augšanas hormons. Bioloģiski līdzīgu zāļu apstiprināšana izvirza Eiropu zāļu reglamentēšanas priekšgalā šajā jomā, un tas ir ievērojams ieguldījums ES sabiedrības veselības aprūpē.

Īpašo reģistrēšanas procedūru izmantošana

CHMP pieņēma pozitīvus atzinumus trīs procedūrās, apstiprinot ar nosacījumiem (attiecībā uz zālēm, kas paredzētas vēža, epilepsijas un HIV infekcijas ārstēšanai) un apstiprināja vēl trīs zāles saskaņā ar ārkārtas apstākļiem (attiecībā uz vienām zālēm vēža ārstēšanai, vienu fermenta deficīta slimības ārstēšanai un vienu pandēmiskās gripas izmēģinājuma vakcīnai). Neviens atzinums netika pieņemts par zālēm, kas izvērtēti ar labdarīgas lietošanas vai paātrinātu novērtēšanas procedūru palīdzību.

Antibakteriālie līdzekļi atkal pārstāvētāko terapeitisko jomu vidū

Vairāk pozitīvu atzinumu izsniegts par antibakteriālajiem un gremošanas trakta ārstniecības līdzekļiem, nekā par citiem, bet trešo lielāko grupu veidoja sirds un asinsvadu sistēmas zāles.



2006. gadā apstiprināšanai ieteikto zāļu devums sabiedrības veselībai

To zāļu vidū, kam ir ievērojama ietekme uz sabiedrības veselību un kas saņēma *CHMP* pozitīvo atzinumu 2006. gadā, ir:

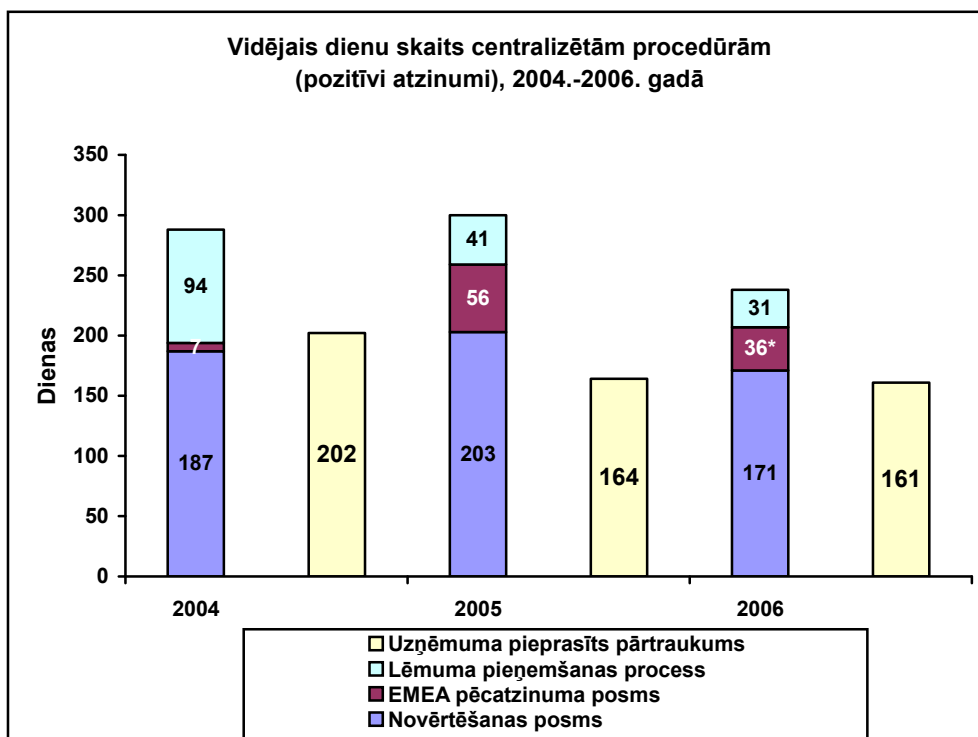
- pirmās zāles, kas izgatavotas, izmantojot transgēnu biotehnoloģiju dzīvniekiem: cilvēka olbaltumvielas, kas novērš asins sabiezēšanu, kopija, kas iegūta no tādu kazu piena, kurām ievadīts gēns, kas izraisa cilvēka olbaltumvielu sintēzi;
- pirmā vakcīna pret cilvēka papilomas vīrusu – plaši izplatītu dzimumceļu infekciju, kas var izraisīt dzemdes kakla vēzi;
- pirmā gripas pandēmijas izmēģinājuma vakcīna, kura satur ģenētiski pretējo H5N1 celmu. (Izmēģinājuma vakcīna nav paredzēta uzkrāšanai, bet to var lietot, lai paātrinātu galīgās vakcīnas pieejamību pandēmijas gadījumā, tiklīdz tiek atklāts pandēmiskās gripas vīrusa celms);
- īpaši nieru vēža, leukēmijas un aizkuņģa dziedzera vēža ārstēšanai radītas zāles gadījumos, kad ārkārtēja nepieciešamība nebija citādi atrisinājama;
- zāles bērnu epilepsijas retu formu, piemēram, *Lennox-Gastaut* un *Dravet* sindromu ārstēšanai;
- jaunas otrā tipa diabēta ārstēšanas iespējas, ieviešot jaunu zāļu klasi, kas tiek sauktas par inkretīna mimētiķiem;
- Pompa slimības fermentaizstāšanas terapija;
- zāles smēķēšanas pārtraukšanai;
- zāles opija preparātu atkarības aizstājējterapijai.

Lielāka pieejamība zālēm retu slimību ārstēšanai

Kopš 2000. gadā stājās spēkā Eiropas tiesību akti par zālēm retu slimību ārstēšanai, Eiropas Komisija līdz 2006. gada beigām piešķirta centralizētas reģistrācijas apliecības kopumā 31 zālēm retu slimību ārstēšanai. Šīs zāles var atvieglot aptuveni 1,6 miljonu Eiropas pacientu ciešanas 24 dažādu retu slimību dēļ.

Daudz ātrāka pieteikumu izskatīšana

2006. gadā ievērojami samazinājās vidējais laiks, kas ir vajadzīgs reģistrācijas apliecības pieteikuma apstiprinājumam, jo, salīdzinājumā ar 2005. gadu, samazinājās vidējais laiks, kas ir nepieciešams procedūras izvērtējuma, pēcatzinuma un lēmuma pieņemšanas posmiem. Uzlabojumi ir arī pieteikuma iesniedzēju uzņēmumu pieprasītajā pārtraukuma laika ziņā.



* EMEA 36 dienu pēcatzinuma posmā 2006. gadā ietverts Aģentūras procesa izpildes laiks, kā arī laiks, kas nepieciešams pieteikuma iesniedzējiem un dalībvalstīm, lai veiktu pēcatzinuma tulkojuma pārbaudes.

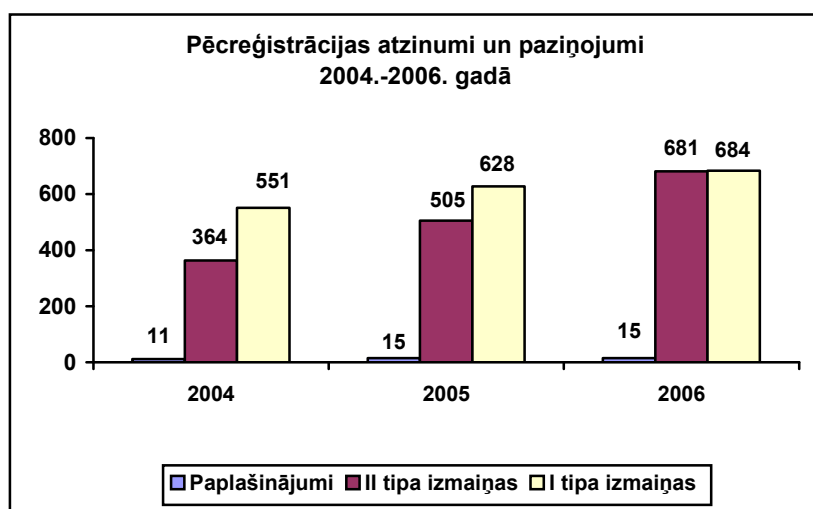
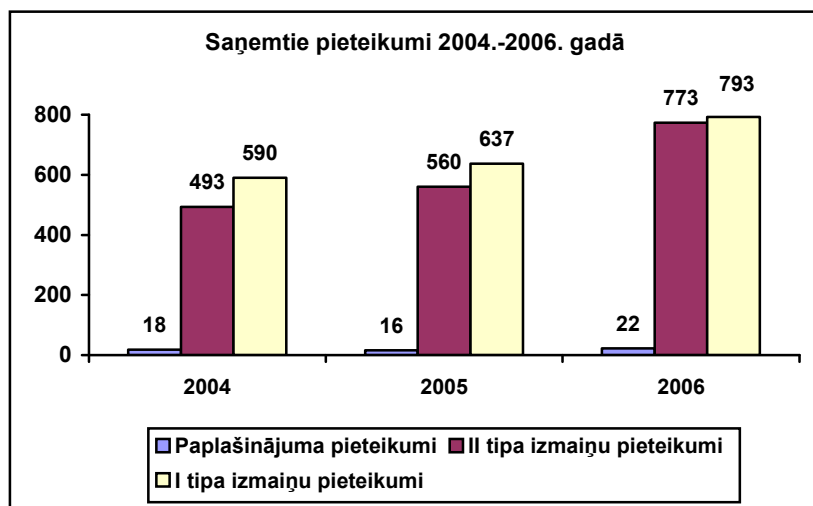
2.4 Pēcreģistrācijas darbības

Pieteikumu skaits izmaiņu ieviešanai pieaudzis par trešo daļu

Kopumā 2006. gadā tika saņemti 1 588 izmaiņu ieviešanas un paplašinājumu pieteikumi, kas ir par 31% vairāk nekā 2005. gadā.

Ievērojami lielāks, nekā iepriekšējā gadā (20%), bija arī pieņemto pēcreģistrācijas atzinumu skaits. 2006. gadā pabeigto II tipa izmaiņu (ieskaitot indikāciju paplašinājumus) kopējais skaits bija par 35% lielāks. No 681 šāda pieņemtā atzinuma 60% bija saistīti ar nekaitīgumu un efektivitāti, 40% – ar kvalitātes izmaiņām.

Kopējais veikto I tipa izmaiņu skaits salīdzinājumā ar iepriekšējo gadu palielinājās par 9%.



Jaunas indikācijas paplašina esošo zāļu iespēju loku

2006. gadā tika ieviests īpaši liels skaits indikāciju paplašinājumu – 41 (par 46% vairāk nekā 2005. gadā), nodrošinot pacientiem jaunas ārstēšanas iespējas.

Lielākā jauno indikāciju daļa ir saistīta ar zālēm, kas ir apstiprinātas dažādu vēža formu ārstēšanai. Daži indikāciju paplašinājumi tika piešķirti arī centrālās nervu sistēmas slimību, diabēta un dažādu slimību diagnosticēšanai un ārstēšanai.

Kontrindikācijas, klases marķēšana un brīdinājumi

No visiem 2006. gadā pieņemtajiem pēcreģistrācijas atzinumiem par II tipa izmaiņām 79 bija par īpašiem brīdinājumiem un piesardzību lietošanā. Tika pieņemtas sešas jaunas kontrindikācijas zālēm, kas tiek lietotas tādām slimībām, kā depresija, diabēts un infekcijas slimības.

Brīdinājumi un kontrindikācijas tika pievienotas šādām zāļu klasēm (klases marķēšana):

- jauna kontrindikācija PDE-5 inhibitoru lietošanai pacientiem, kuri cieš no redzes zuduma vienā acī nearteriālas išēmiskās priekšējā redzes nerva neiropātijas dēļ;
- jauni brīdinājumi HIV zālēm, kas ir saistīti ar iespējamu osteonekrozes risku, ko var izraisīt to lietošana;

- jauni brīdinājumi par glitazoniem saistībā ar iespējamo makulas tūsku, lietojot tos diabēta slimniekiem;
- jauni brīdinājumi par bifosfonātiem, kas ir saistīti ar iespējamu osteonekrozes risku, ko var izraisīt to lietošana;
- atceltas kontrindikācijas un reizē ar tām arī brīdinājums par zālēm, kas satur beta interferonu, ko lieto multiplās sklerozes ārstēšanai.

2.5 Cilvēkiem paredzēto zāļu nekaitīgums

Svarīgākie pārskati par nekaitīgumu

EMA 2006. gadā strādāja ar virkni svarīgu nekaitīguma jautājumu, kas attiecas gan uz centralizēti, gan necentralizēti reģistrētām cilvēkiem paredzētajām zālēm. Svarīgākie ir Aģentūras pabeigtie pārskati par:

- neselektīvu nesteroīdu pretiekaisuma līdzekļu (*NSAID*) kardiovaskulāro nekaitīgumu, kas izriet no jauno klīnisko un farmakoepidemioloģisko pētījumu datiem; *CHMP* secināja, ka nevar izslēgt, ka neselektīvie *NSAID* var būt saistīti ar nelielu trombu veidošanās risku, jo īpaši, ja tie tiek ilgstoši lietoti lielās devās; tomēr šīs zāles ir svarīgas artrīta un citu ar lielām sāpēm saistītu stāvokļu ārstēšanai un vispārējā ieguvumu un riska attiecība neselektīvajām *NSAID* ir labvēlīga, ja tos lieto saskaņā ar norādījumiem;
- centralizēti reģistrētajām zālēm, kas satur takrolimu (*Protopic* un *Protopy*), saistībā ar iespējamo ādas vēža un limfomas risku; *CHMP* secina, ka ieguvumi, kas ir saistīti ar šo dermatoloģisko zāļu lietošanu, attaisno risku, bet lietošanā ir jāievēro lielāka piesardzība, lai pēc iespējas samazinātu iespējamo ādas vēža un limfomas risku; saskaņā ar Direktīvas Nr. 2001/83/EK 31. pantu tāds pats pārskats ar tādu pašu rezultātu tika pabeigts arī par necentralizēti reģistrētajām zālēm, kas satur pimikrolimu (*Elidel*);
- centralizēti reģistrētajām rekombinantajām B hepatīta vakcīnām (*HBVAXPRO* un *Procomvax*), attiecībā uz šo vakcīnu efektivitāti. *CHMP* secināja, ka šīs zāles joprojām sniedz vēlamo efektu aizsardzībai pret B hepatītu, bet ierosināja veikt izmaiņas lietošanas instrukcijā;
- centralizēti reģistrētajām perflutrēnu saturošajām mikrosfēru zālēm (*Optison*), ar mērķi turpmāk atcelt ražošanas atļauju, jo pastāv bažas, ka tiek pārkāpta laba ražošanas prakse (LRP). Reģistrācijas apliecības īpašnieks un ražotājs šobrīd īsteno plašu uzlabojumu plānu, lai atjaunotu atbilstību LRP ražošanas uzņēmumā, un šo jautājumu cieši uzrauga *CHMP*.

Riska pārvaldības plānu īstenošana un turpmāka attīstība

Riska pārvaldības plānu (*RMP*) koncepcija pilnībā tika ieviesta 2006. gadā, kā to paredz Regulas (EK) Nr. 726/2004 jaunās tiesību normas.

Aģentūra pārbaudīja 80% *RMP*, kas tika iesniegti kā jauno pieteikumu daļa. Lielākā daļa no tiem, kas netika pārskatīti, attiecās uz aktīvām vielām, kuru nekaitīgums ir labi zināms. Riska pārvaldības ieguldījums tika nodrošināts jauno pieteikumu izvērtēšanas sākuma posmā, veicot salīdzinošo novērtējumu *CHMP* līmenī.

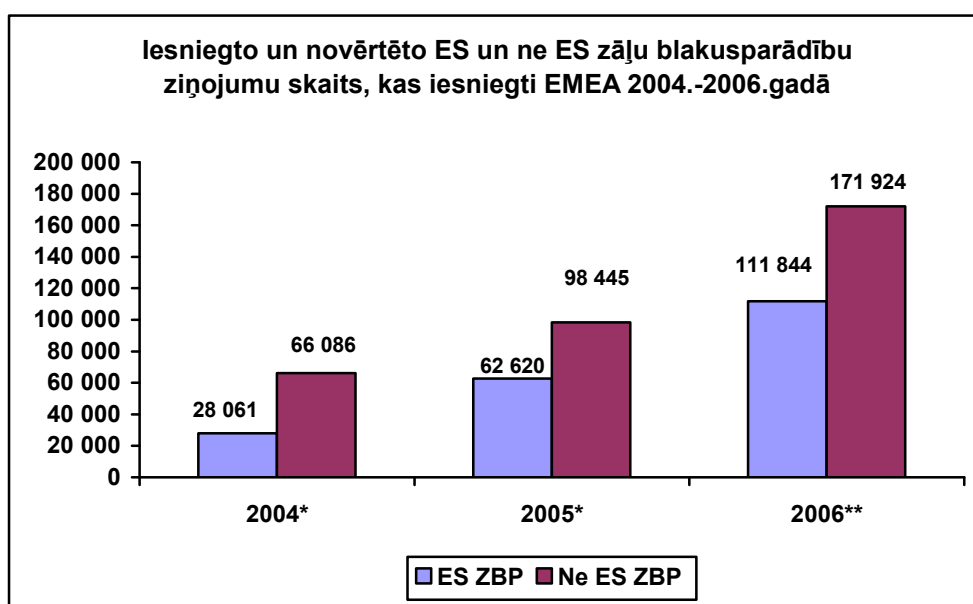
Lai varētu pārskatīt pieredzi, kas gūta līdz šim veikto riska pārvaldības plānu īstenošanā, un varētu veikt papildu uzlabojumus, tika izveidots Pārskatīšanas un mācību projekts, kurā ir iesaistītas EMA *CHMP*, *PhVWP* un *CMD(h)*.

Zāļu lietošanas izraisīto blakusparādību uzraudzības signālu noteikšana

Lai atvieglotu Aģentūras centienus uzraudzīt zāļu nekaitīgumu, ir svarīgi, lai būtu pieejama atbilstoša zāļu lietošanas izraisīto blakusparādību uzraudzības signālu noteikšanas sistēma. 2006. gadā Aģentūras izskatīto zāļu saraksts to lietošanas izraisīto blakusparādību uzraudzības signālu noteikšanai tika paplašināts, lai tajā iekļautu zāles, kas ir iesniegtas reģistrācijai saskaņā ar centralizēto procedūru, bet vēl nav reģistrētas.

Tālākā EudraVigilance attīstība

Lieliskie EudraVigilance attīstības rādītāji, kas bija vērojami 2005. gadā, turpinājās arī 2006. gadā. Līdz gada beigām kopumā jau 26 valstu kompetentās iestādes (NCA), kā arī 201 reģistrācijas apliecības īpašnieks elektroniski iesniedza EudraVigilance ziņojumus. Vairāk nekā 95% centralizēti reģistrēto zāļu reģistrācijas apliecību īpašnieku šobrīd iekļauti sistēmā. 2006. gada beigās EudraVigilance bija kopumā 677 976 atsevišķi ziņojumi par nekaitīgumu (ICSR), lietojot zāles 409 138 atsevišķos gadījumos.



2004. un 2005. gada skaitļi tika laboti, lai ņemtu vērā ziņojumus, kas tika iesniegti par necentralizēti reģistrētiem produktiem.

** 2006. gadā tika izmantota jauna metode, lai attēlotu laika gaitā saņemto/gaidīto ICSR skaitu.

Turpinājās EudraVigilance signāla noteikšanas pilnveidojumi, ieviešot jaunu datu analīzes sistēmu, izstrādājot vadlīniju projektu statistisko signāla noteikšanas metožu izmantošanai datu analīzes sistēmā un aizsākot iniciatīvas atklāto problēmu risināšanai saistībā ar atbilstību paātrinātajai ziņošanai un iesniegto datu kvalitāti.

EudraVigilance un klīniskie pētījumi

Līdz gada beigām 161 Eiropas Ekonomiskajā zonā veiktu klīnisku pētījumu sponsors EudraVigilance klīnisko pētījumu modulī (EVCTM)) ziņoja par iespējamām negatīvām blaknēm. Līdz šim kopumā EVCTM saņemti 53 642 IGDZ, kas atbilst 26 997 individuāliem pacientiem.

2.6 Arbitrāža, Kopienas pārskatīšanas procedūra un “atzinumi jebkuros zinātniskos jautājumos”

Ievērojams arbitrāžas un pārskatīšanas aktivitāšu pieaugums 2006. gadā

2006. gadā uzsākto arbitrāžas, Kopienas pārskatīšanas procedūras un 5. panta 3. punktā minēto atzinumu procedūru skaits bija par 79% lielāks nekā 2005. gadā. Arī pabeigto šāda veida procedūru skaits 2006. gadā bija lielāks, kopumā pieņemot 32 atzinumus. To skaitā bija arī “atzinumi jebkuros zinātniskos jautājumos” saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 726/2004 5. panta 3. punktu.

Procedūras veids	2004		2005		2006	
	Uzsākta	Pabeigta	Uzsākta	Pabeigta	Uzsākta	Pabeigta
6(12). pants Komisijas Regula (EK) Nr. 1084/2003	3	0	3	1	0	2
6(13). pants Komisijas Regula (EK) Nr. 1084/2003	0	0	4	0	0	4
29. pants Direktīva Nr. 2001/83/EK	2	2	7	5	20	12
30. pants Direktīva Nr. 2001/83/EK	1	2	3	0	1	4
31. pants Direktīva Nr. 2001/83/EK	1	1	2	0	3	1
36. pants Direktīva Nr. 2001/83/EK	0	0	0	0	7	7
5(3). pants Regula (EK) Nr. 726/2004	0	0	0	0	3	2
Kopā:	7	5	19	6	34	32

2.7 Augu izcelsmes zāles

Kopienas monogrāfijas par augu izcelsmes zālēm

Augu izcelsmes zāļu komiteja (HMPC) 2006. gadā pabeidza kopienas augu izcelsmes zāļu monogrāfijas baldriāna saknei, linsēklām, miltu banāna miziņām, miltu banāna sēklām, smilts ceļtekas sēklām, sennas pākstīm, sennas lapām, traušlā krūkļa mizai un alvejai (*Aloe Ferux* un *Aloe Barbados*). Pirms pabeigšanas monogrāfijas tika nodotas publiskām konsultācijām.

HMPC nodeva publiskām konsultācijām arī piecus jaunus Kopienas augu izcelsmes zāļu monogrāfiju projektus par anīsa sēklām, anīsa eļļu, rūgtā fenheļa augļiem, saldā fenheļa augļiem un rūgtā fenheļa augļu eļļu.

Kopienas tradicionālajos augu izcelsmes medikamentos lietojamo augu izcelsmes vielu, preparātu un to kombināciju saraksts

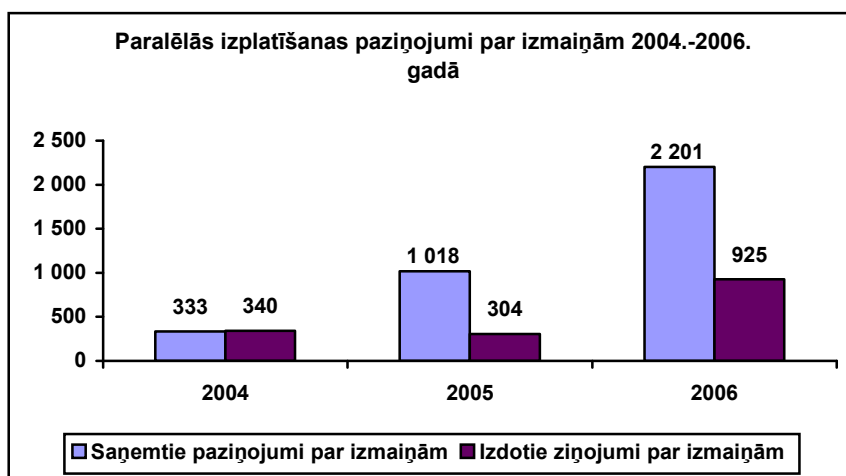
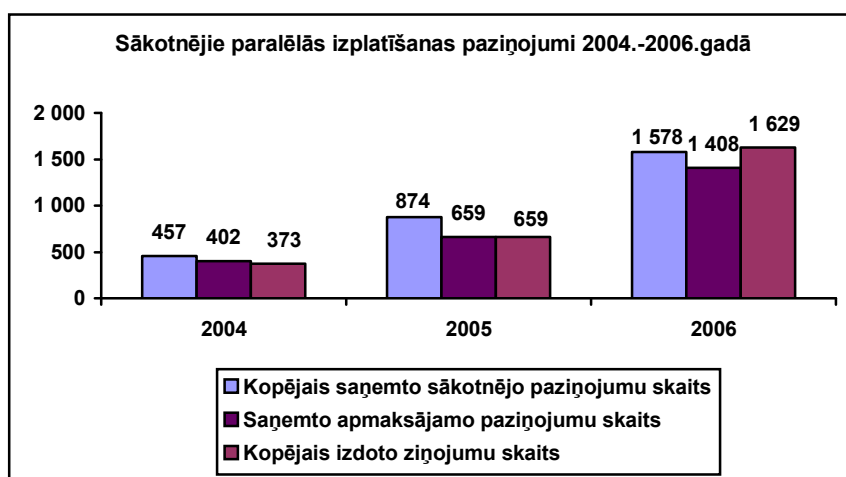
Komiteja publiskām konsultācijām nodeva divus jaunus ierakstu projektus Kopienas sarakstam par rūgtā fenheļa augļiem un saldā fenheļa augļiem.

2006. gada decembrī HMPC iepazīstināja Eiropas Komisiju ar plašu pārskatu par tās darbību un sasniegumiem kopš dibināšanas brīža 2004. gada septembrī. Pārskats ir paredzēts, lai palīdzētu Komisijai sagatavot ziņojumu Eiropas Parlamentam un Padomei par atbilstīgo tiesību aktu piemērošanu saistībā ar tradicionālajām augu izcelsmes zālēm.

2.8 Paralēlā izplatīšana

2006. gadā tika saņemti 1 408 paziņojumi par sākotnējo paralēlo izplatīšanu (par 113% vairāk nekā 2005. gadā). Šis lielais paziņojumu skaits izskaidrojams ar to, ka paralēlie izplatītāji darbojas aktīvāk, izpildīja prasīto paziņojuma procedūru, un nesen reģistrētās zāles iekļāvās paralēlās izplatīšanas ķēdē; esošie paralēlie izplatītāji paplašināja produktu klāstu.

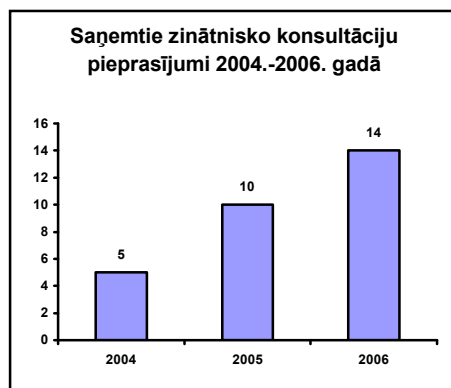
Papildus sākotnējiem paziņojumiem Aģentūra saņēma 2 201 paziņojumu par izmaiņām, kas ir par 120% vairāk nekā 2005. gadā (1 108). Tas ir tādēļ, ka bieži tiek atjaunināti paralēli izplatāmo produktu Kopienas reģistrācijas apliecību pielikumi un notiek citas paralēlo izplatītāju ierosinātas izmaiņas (piem., izcelsmes valstu saraksta papildināšana).



3. VETERINĀRĀS ZĀLES

3.1 Zinātniskās konsultācijas

2006. gadā ievērojami pieauga pieprasīto zinātnisko konsultāciju skaits: tika saņemti 14 zinātnisko konsultāciju pieprasījumi (par diviem vairāk nekā plānots, un par četriem vairāk nekā 2005. gadā).

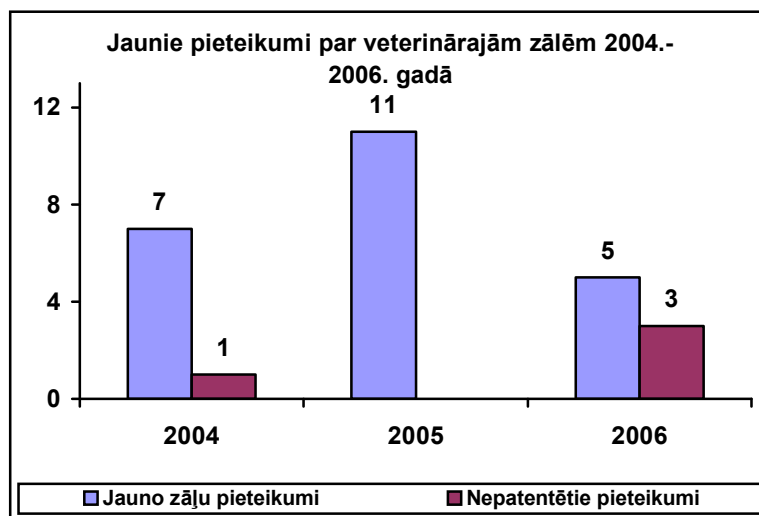


Vidējais laiks, kas bija nepieciešams, lai pabeigtu zinātnisko konsultāciju nodrošināšanas procedūru, 2006. gadā bija 55 dienas.

Trīs no saņemto zinātnisko konsultāciju pieprasījumu iesniedzējiem 2006. gadā bija tiesīgi saņemt bezmaksas konsultāciju saskaņā ar noteikumiem par zālēm retu slimību un retu sugu ārstēšanai. Tie bija saistīti ar pretmikrobu līdzekļiem tītariem un fazāniem, dzīvo vakcīnu savvaļas trušiem un vakcīnas izstrādi aitām, kazām un liellopiem.

3.2 Sākotnējais novērtējums

Tika saņemti astoņi sākotnējo reģistrācijas apliecību pieteikumi, no kuriem pieci bija farmaceitisko, bet trīs – imunoloģisko preparātu pieteikumi. Pieci farmaceitisko preparātu pieteikumi, no kuriem trīs bija nepatentētu zāļu pieteikumi, attiecās uz zālēm, kas paredzētas suņiem, bet trīs imunoloģisko preparātu pieteikumi attiecās uz zālēm, kas paredzētas galvenokārt vistām.



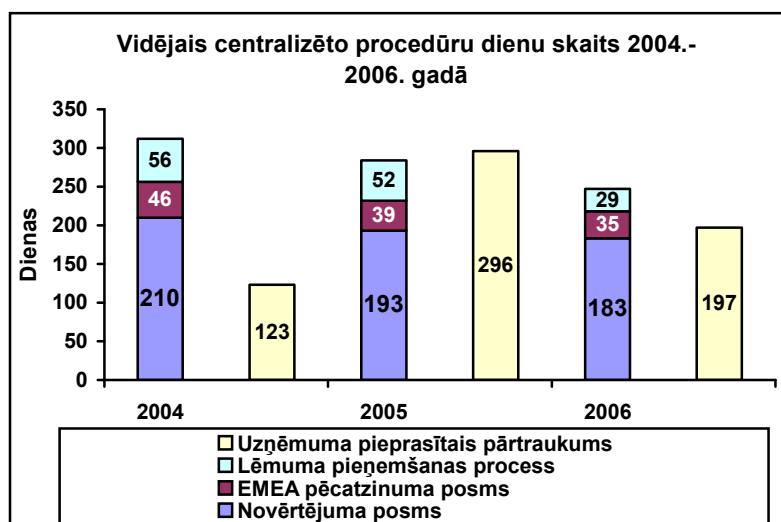
2006. gadā Veterināro zāļu komiteja (CVMP) pieņēma 13 pozitīvus atzinumus par sākotnējo reģistrācijas apliecību pieteikumiem. Viens atzinums (kas tika apstiprināts pēc atkārtotās pārbaudes) par pretmikrobu līdzekli īpašu ādas un mīksto audu infekciju ārstēšanai un specifisku akūtu augšējo elpošanas ceļu un urīnceļu infekciju ārstēšanai kaķiem un suņiem bija negatīvs.

To veterināro zāļu vidū, kas 2006. gadā saņēma pozitīvu atzinumu, ir:

- divas steidzami novērtētas putnu gripas vakcīnas vistām, kad atzinumu pieņēma 79 dienās, ņemot vērā epidemioloģisko situāciju ES. Tas radīja nepieciešamību veikt reģistrāciju ārkārtas apstākļos, tādēļ jāuzņemas īpašas saistības un jāveic pēcreģistrācijas kontrole, ieskaitot īpašus zāļu lietošanas izraisīto blakusparādību uzraudzības pasākumus, lai nodrošinātu šo produktu lietošanu;
- divi ektoparazitīdī blusu un ērcu invāzijas ārstēšanai un novēršanai suņiem;
- viens ektoparazitīds blusu invāzijas ārstēšanai un novēršanai kaķiem;
- ārstnieciskais skābeklis, kas ir paredzēts skābekļa piegādei un kā nesējgāze anestēzijas inhalāciju laikā;
- steroīds dermatožu, kas saistītas ar iekaisumu un niezi, ārstēšanai suņiem;
- zāles labdabīgas prostātas hipertrofijas ārstēšanai suņiem;
- zāles liekā svara un aptaukošanās ārstēšanai suņiem;
- cefalosporīns specifisku ādas, mīksto audu un urīnceļu infekciju ārstēšanai suņiem un kaķiem;
- zāles vemšanas ārstēšanai un novēršanai suņiem.

Vidējais novērtējuma laiks mazāks nekā 2005. gadā

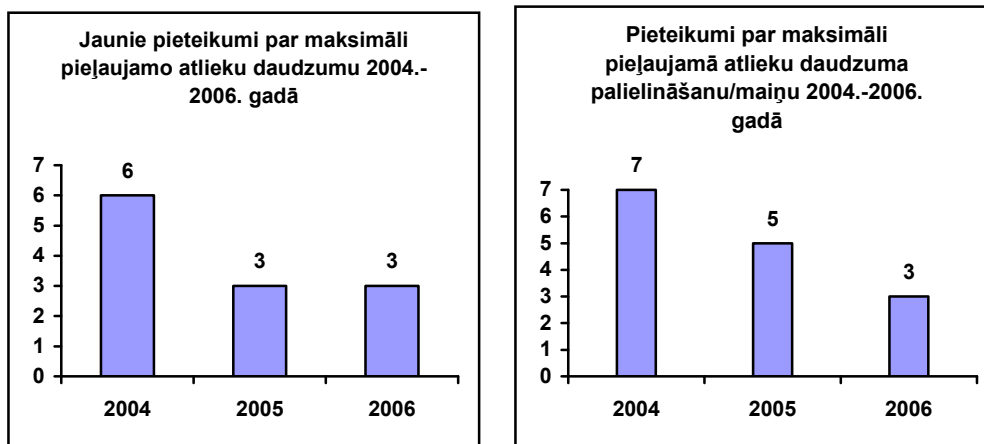
Visi sākotnējie novērtējumi tika veikti noteikto 210 dienu laikā. Tiem jaunajiem pieteikumiem, par kuriem Komisija pieņēma lēmumus 2006. gadā, vidējais CVMP novērtēšanas procedūras laiks bija 183 dienas – ievērojami īsāks nekā 193 dienas 2005. gadā, daļēji pateicoties paātrinātajam putnu gripas vakcīnas pieteikuma novērtējumam.



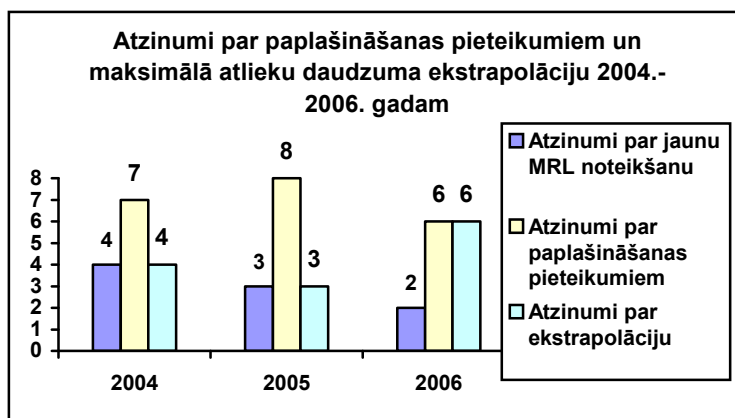
3.3 Maksimāli pieļaujamais palieku daudzums

Tika saņemts mazāk pieteikumu par maksimāli pieļaujamo palieku daudzumu, nekā bija gaidīts

2006. gadā EMEA saņēma un apstiprināja trīs pieteikumus par maksimāli pieļaujamo palieku daudzumu (MRL) – tikpat, cik iepriekšējā gadā, un par diviem mazāk, nekā bija paredzēts šajā gadā. Nelielais jauno MRL pieteikumu skaits skaidrojams ar salīdzinoši lielo interesi par jauno veterināro zāļu izstrādi lolojumdzīvniekiem, nevis produktīvajiem dzīvniekiem.



Mazāk pieteikumu iesniegs arī par MRL palielināšanu vai izmaiņu, kopumā trīs paredzēto septiņu vietā.

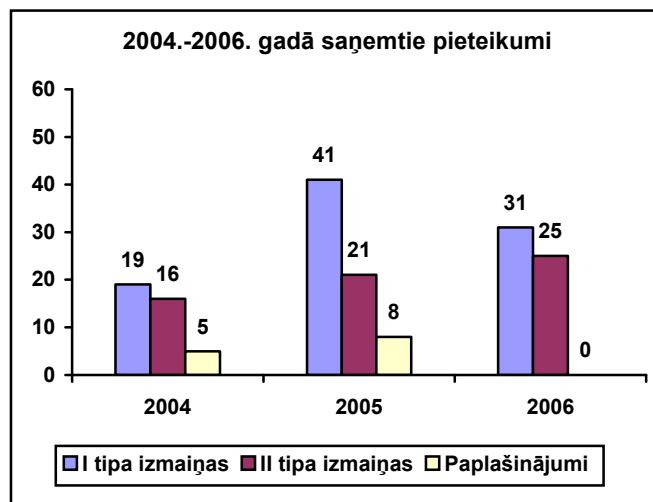


Visi jaunie MRL pieteikumi un pieteikumi par MRL palielināšanu vai izmaiņu tika izskatīti noteiktajās 120 dienās.

Lai uzlabotu retu slimību un retu sugu ārstēšanai paredzēto zāļu pieejamību, Komisija apstiprināja EMEA ierosināto svarīgāko vielu sarakstu bez MRL zirgu dzimtas dzīvnieku ārstēšanai, taču ar vismaz sešu mēnešu nogaidīšanas periodu.

3.4 Pēcreģistrācijas darbības

Kopējais skaits 2006. gadā saņemto pieteikumu par reģistrācijas apliecību izmaiņām bija mazāks nekā 2005. gadā, lai gan centralizēti reģistrēto zāļu skaits bija pieaudzis.



25 pieteikumi bija par sarežģītākajām II tipa izmaiņām, no tām 14 par farmaceitiskiem, bet 11 - par imunoloģiskajiem preparātiem. Deviņas no farmaceitisko zāļu izmaiņām bija saistītas ar kvalitātes izmaiņām, bet piecas – ar klīniskām izmaiņām. Visas ar imunoloģiskajiem preparātiem saistītās izmaiņas attiecās uz kvalitātes izmaiņām.

Visas izmaiņas tika novērtētas noteiktajā laikā.

3.5 Veterināro zāļu nekaitīgums

ES veterināro zāļu lietošanas izraisīto blakusparādību uzraudzībā norisinās pārmaiņas, kas ir saistītas ar jaunajiem tiesību aktiem. Uzlabojas elektroniskā zāļu lietošanas izraisīto blakusparādību uzraudzības informācijas apmaiņa ES, kā arī aktīvā uzraudzība, saskaņošana un riska pārvaldība.

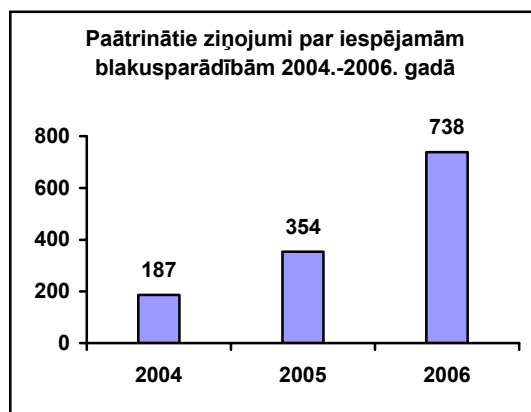
ievērojami pieaugusi paātrināta ziņošana par iespējamām blaknēm

Kopumā 2006. gadā normatīvajos aktos noteiktajās 15 dienās tika saņemti 738 brīvprātīgi ziņojumi par iespējamajām blaknēm attiecībā uz centralizēti reģistrētām veterinārajām zālēm.

Tas ir ievērojams pieaugums – divas reizes vairāk nekā tika saņemts 2005. gadā. Iespējams, tas noticis, pateicoties centieniem veicināt informētību par paātrināto ziņošanu.

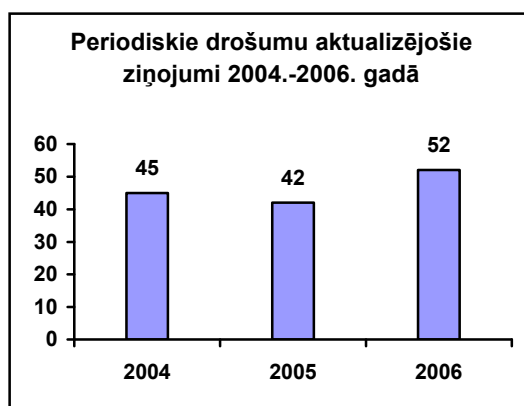
No 738 saņemtajiem ziņojumiem:

- 638 bija saistīti ar iespējamām blaknēm dzīvniekiem, bet 100 – cilvēkiem;
- 53 saistīti ar pārtikas dzīvniekiem (lielākoties liellopiem, cūkām un zirgiem) pēc 2 251 dzīvnieka ārstēšanas, no kuriem 559 bija novērojamas iespējamās blaknes;
- 380 bija saistīti ar iespējamām blaknēm suņiem;
- 200 bija saistīti ar iespējamām blaknēm kaķiem;
- 300 ziņojumi iesniegti no ES dalībvalstīm.



Pārskats par PSUR

2006. gadā tika saņemti piecdesmit divi periodiskie nekaitīgumu aktualizējošie ziņojumi (*PSUR*) par centralizēti reģistrētajām zālēm. Pēc šo ziņojumu izskatīšanas *CVMP* septiņos gadījumos ieteica iesniegt izmaiņas attiecīgajām zālēm, jo īpaši papildinot informāciju par zālēm ar ziņām par jaunajām blaknēm.



78. panta pirmā procedūra

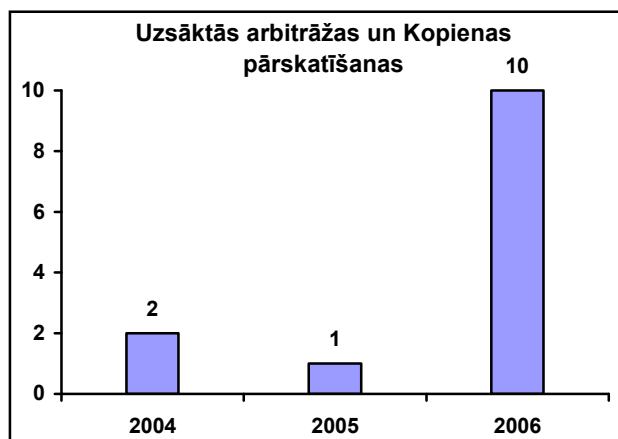
Sekojoš dalībvalstu izskatīšanas pieprasījumam, *CVMP* ieteica pievienot informāciju par piesardzības pasākumiem 21 veterinārajām zālēm, kas satur alfa2-adrenoreceptoru agonistu. Šī bija pirmā procedūra, kas tika veikta saskaņā ar jaunajiem zāļu lietošanas izraisīto blakusparādību uzraudzības noteikumiem, ko paredz grozītās Direktīvas Nr. 2001/82/EK 78. pants.

CVMP atzinuma apstiprinājums veterinārajiem Cox-2 un NSAID līdzekļiem

CVMP turpināja izskatīt Cox-2 inhibitoru un nesteroīdo pretiekaisuma līdzekļu (*NSAID*) nekaitīgumu lietošanai veterinārijā sakarā ar rezultātiem, kas izriet no secinājumiem par bažām, kas saistītas ar šo vielu izmantošanu cilvēku ārstēšanā. Komiteja atkārtoti apstiprināja iepriekšējo slēdzienu, ka nav vajadzīgi nekādi pasākumi saistībā ar bažām par šīs zāļu klases iespējamo ietekmi uz sirds un asinsvadu sistēmu, kā arī ādas reakciju.

3.6 *Arbitrāža un Kopienas pārskatīšanas procedūra*

Kopumā 2006. gadā savstarpējās atzīšanas procedūras ietvaros CVMP tika iesniegti 10 pārskatīšanas pieprasījumi.



Četri pieprasījumi bija saistīti ar farmaceitisko preparātu efektivitāti. Seši bija saistīti ar nekaitīguma vai ieguvumu/riska jautājumiem, trīs ar farmaceitiskiem preparātiem, trīs – ar vakcīnām.

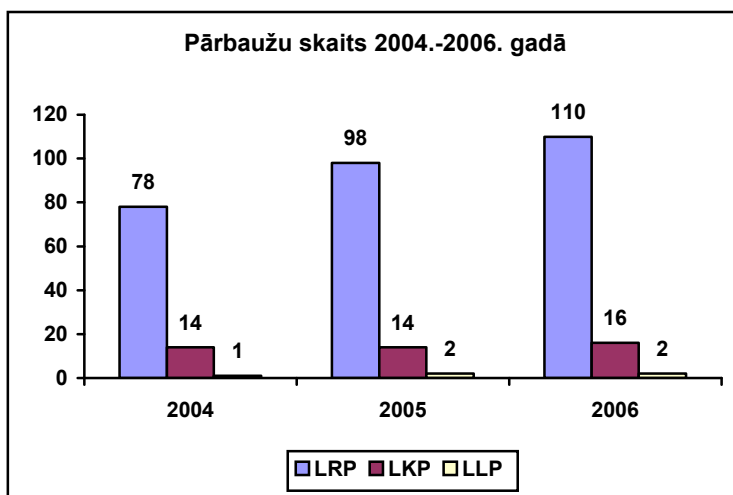
2006. gadā pabeigtās pārskatīšanas procedūras

CVMP pabeidza četru nosūtīšanas procedūru izvērtēšanu un izsniedza par tām atzinumus. No tām trīs bija uzsāktas 2006. gadā, bet viena – 2005. gadā.

4. PĀRBAUDES

4.1 LRP, LKP, zāļu lietošanas izraisīto blakusparādību uzraudzība un LLP pārbaudes

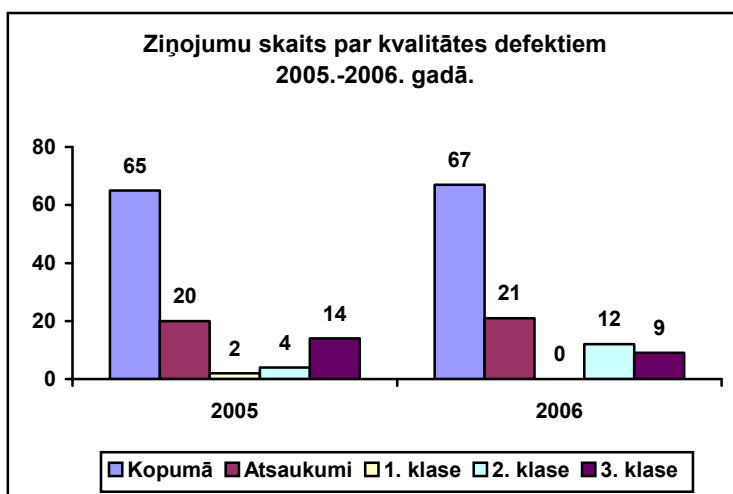
EMEA turpināja atbalstīt visu dalībvalstu labās ražošanas prakses (LRP), labās klīniskās prakses (LKP), labās laboratorijas prakses (LLP) un zāļu lietošanas izraisīto blakusparādību uzraudzības pārbažu procedūras. Atbalsts tika sniegts, galvenokārt organizējot īpašas procedūru saskaņošanai un saistīto prasību interpretācijai veltītas LRP un LKP inspektoru sanāksmes.



Visas pārbaudes tika paveiktas noteiktajos termiņos un saskaņā ar Aģentūras kvalitātes vadības sistēmas noteiktajām prasībām.

Zāļu ražošanas defekti un novirzes no normas

2006. gadā EMEA saņēma 64 ziņojumus par kvalitātes defektiem attiecībā uz cilvēkiem paredzētajām zālēm un trīs ziņojumus par kvalitātes defektiem attiecībā uz veterinārajām zālēm. 21 ziņojuma rezultātā produkti tika atsaukti (19 cilvēkiem paredzētās zāles un divas veterinārās zāles); pārējie ziņojumos minētie defekti tika klasificēti kā mazsvarīgi.

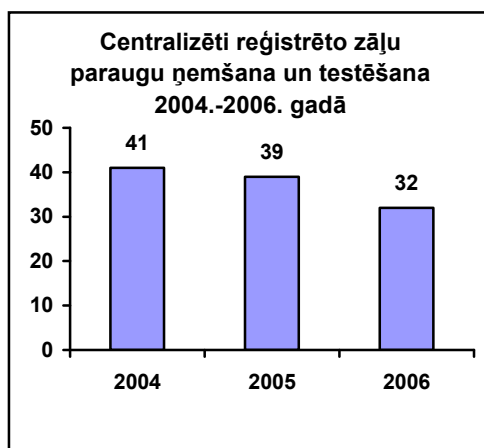


Neviens no 21 atsaukuma netika klasificēts kā “1. klases” atsaukums, kas attiecas uz defektiem, kuri var apdraudēt dzīvību vai radīt nopietnu risku veselībai. Divpadsmit atsaukumi tika klasificēti kā “2. klases” atsaukumi, kas attiecas uz defektiem, kuri var izraisīt saslimšanu vai nepareizu ārstēšanu, un pārējie 9 tika klasificēti kā “3. klases” atsaukumi, kas nerada nopietnus draudus sabiedrības veselībai.

Tika pabeigta un publicēta 2005. gadā ziņoto defektu analīze.

4.2 Paraugu ņemšana un testēšana

2006. gadā paraugu ņemšanas un testēšanas programmā bija iekļautas 32 centralizēti reģistrētas zāles.



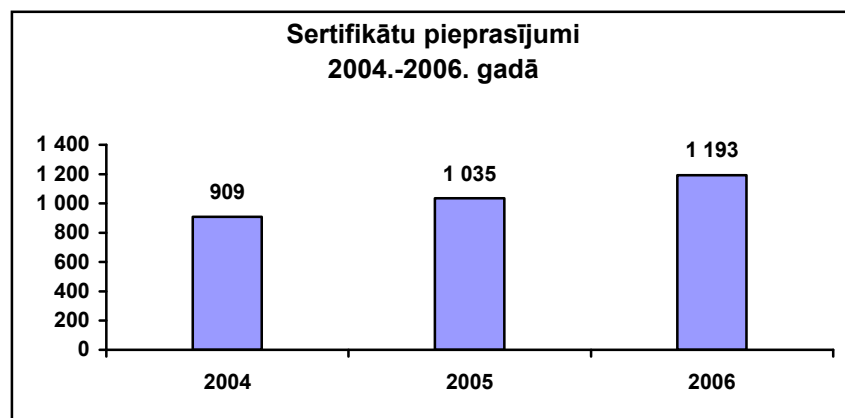
Pārbaudes liecināja, ka lielākā daļa zāļu bija augstas kvalitātes. Tomēr tika atklāts, ka divas zāles neatbilda to reģistrētajam aprakstam. Vienā gadījumā tika atsaukta zāļu partija. 18 gadījumos iegūtie rezultāti prasīja veikt papildu izmeklēšanu. Izmeklēšana atklāja dažas tiesiskas un zinātniskas neatbilstības, kas tika ņemtas vērā, galvenokārt attiecīgajiem reģistrācijas apliecību īpašniekiem ieviešot izmaiņas testēšanas dokumentācijā.

Tika turpināts darbs pie paraugu ņemšanas un testēšanas programmas darbību uzlabošanas. Sagatavotas un pieņemtas *ad hoc* vai ārkārtas centralizēti reģistrēto zāļu pārbaudes un aprakstam neatbilstošo rezultātu apstrādes procedūras.

4.3 Zāļu sertifikāti

Svarīgākie rādītāji 2006. gadā

- Pieprasīto sertifikātu skaits turpināja pieaugt: tika izsniegts par 15% vairāk nekā 2005. gadā.
- Šajā gadā bija divi jaunumi: tika izsniegti pirmie sertifikāti sadarbībā ar Pasaules Veselības organizāciju, un pirmo reizi sertifikāti tika izsniegti bez maksas maziem un vidējiem uzņēmumiem.
- Gada sākumā notikušajā ieinteresēto pušu sanāksmē tika apstiprināts, ka veiksmīgi novērsts legalizācijas posms, kuru iepriekš bija veikusi Apvienotās Karalistes Pastāvīgā pārstāvniecība Eiropas Komisijā.
- Veiksmīgi ieviesta un īstenota jauna ieņēmumu sistēma (rēķinu izrakstīšana).



5. ES TELEMĀTIKAS STRATĒGIJA

Aģentūra ir atbildīga par Eiropas Komisijas, dalībvalstu un *EMEA* apstiprinātās ES telemātikas stratēģijas īstenošanu. Stratēģija aptver daudzus projektus, kas lielākoties paredzēti tam, lai paaugstinātu Eiropas zāļu tīkla efektivitāti, nodrošinātu labāku informāciju pacientiem un zāļu lietotājiem, kā arī sekmētu drošu un efektīvu šo zāļu lietošanu.

Projekta statuss 2006. gada beigās

- *EudraNet* (droša saziņa starp ieinteresētajām pusēm Eiropas Zāļu reglamentēšanas tīklā). Tīkls darbojas, nodrošinot kontaktus starp reglamentējošām iestādēm Eiropas Ekonomiskajā zonā, ieskaitot divas jaunās ES dalībvalstis – Bulgāriju un Rumāniju.
- *EudraVigilance* (tīmeklī atrodama informācijas sistēma, kas atbalsta zāļu lietošanas izraisīto blakusparādību uzraudzības prasības, kas ir noteiktas Kopienas tiesību aktos). Datubāze darbojas. Jāturpina darbs, papildinot datu krātuvi un profesionālās informācijas iegūšanas funkcionalitāti, uzlabojot sarežģīto signāla noteikšanu un izsekošanu, kā arī visu ieinteresēto pušu pieejas politikas īstenošanu.
- *EudraPharm* (Eiropas Savienībā reģistrēto zāļu datubāze, kas ir izveidota, lai atbalstītu reglamentējošās darbības un sekmētu zāļu informācijas pieejamību sabiedrībai). Datubāzes sistēma ir izveidota. Jāstrādā, lai īstenotu paplašinātu meklēšanu, satura tehnisku strukturēšanu, ievadītu dalībvalstu kompetento iestāžu datus, īstenotu daudzvalodu pieeju.
- *EudraCT* (ES klīnisko pētījumu satura, uzsākšanas un beigšanas informācijas datubāze). Datubāzes sistēma izveidota. Ir saņemti pieprasījumi veikt uzlabojumus.
- *PIM* (Produkta informācijas vadība – process, ka ļauj veikt elektronisku apmaiņu ar zāļu produkta informāciju starp pieteikumu iesniedzējiem un *EMEA*, kā arī pārskatīt informāciju). Centralizētās procedūras sistēma ir gandrīz pabeigta, pēcreģistrācijas procedūras ir plānots veikt 2007. gada sākumā. Pēc tam, atkarībā no budžeta iespējām, plānots paplašināt sistēmu, iekļaujot decentralizētās un abpusējas atzīšanas procedūras.
- *EudraGMB* (ES reģistrācijas apliecību un labas ražošanas prakses sertifikātu datubāze). 2006. gada beigās pamatsistēma tika testēta. 2007. gadā plānoti uzlabojumi, lai varētu veikt pusautomātisku partijas augšupielādi. Ir saņemti arī citi pieprasījumi veikt papildu uzlabojumus.
- ES telemātikas kontrolētie termiņi (centrs, kas nodrošina apstiprinātu un autoritatīvu informācijas meklēšanu par zālēm visās iespējamajās ES/EEZ valodās). Gada beigās turpinājās pamatsistēmas izstrādes plānošana, izmantojot 2006. gada veiksmīgo pieredzi ar diviem tās prototipiem.

6. AĢENTŪRAS VADĪBA

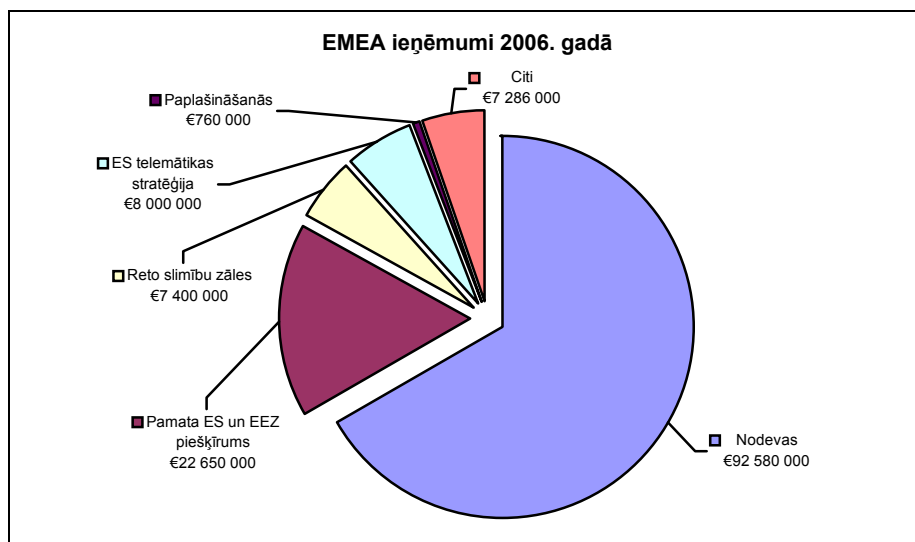
6.1 Valde

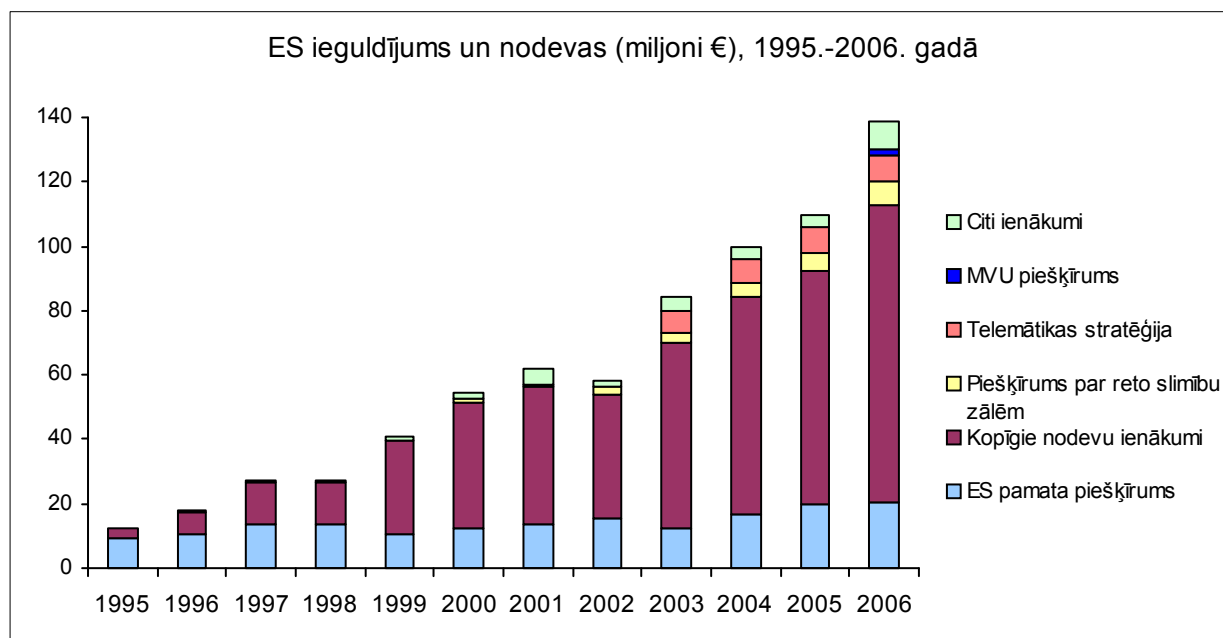
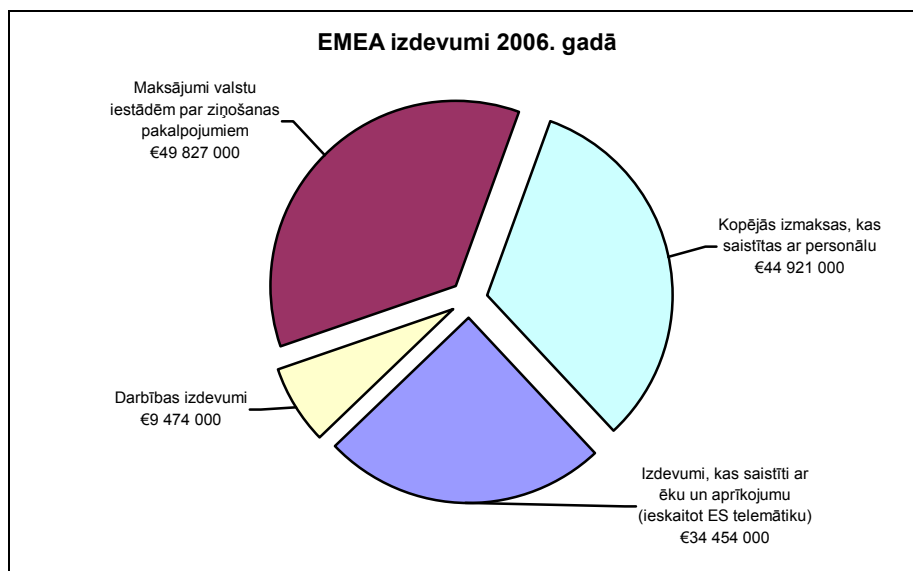
EMEA valde 2006. gadā tikās četras reizes. Valdes priekšsēdētājs ir *Hannes Wahlroos* no Somijas, priekšsēdētāja vietnieks ir *Jytte Lyngvig* no Dānijas.

Svarīgākie Valdes darbi 2006. gadā

- Pieņemti vairāki ierosinājumi nodrošināt lielāku caurskatāmību.
- Par gadu pagarināta izmēģinājuma programma bezmaksas zinātnisko konsultāciju sniegšanai par veterinārajām zālēm retu slimību un retu sugu ārstēšanai ar mērķi veicināt zāļu izstrādi nelielam tirgum.
- Darba grupas izveide Valdes lomas un pienākumu izpētei pēc Valdes locekļiem izteiktiem aicinājumiem aktīvāk iesaistīties Aģentūras darbībā.
- Pieņemta Aģentūras darba programma, štatu saraksts un 2007. gada budžets.

Ieņēmumi un izdevumi 2006. gadā





6.2 Saskaņota kvalitātes vadība Aģentūrā

Vadība un iekšējā kontrole ir *EMEA* pārvaldības daļa, un Aģentūrā tās ir apvienotas vienotā vadības sistēmā. Vienotajai vadības sistēmai ir raksturīgs nepārtraukts darbības uzlabojums, sadarbība ar partneriem un ieinteresētajām pusēm. 2006. gadā visos *EMEA* darbības līmeņos tika īpaši uzsvērtā darbības procesu pārraudzība, lai tos racionalizētu un padarītu efektīvākus un mazāk laiktietilpīgus, tajā pašā laikā uzlabojot vai vismaz saglabājot paveiktā darba kvalitāti.

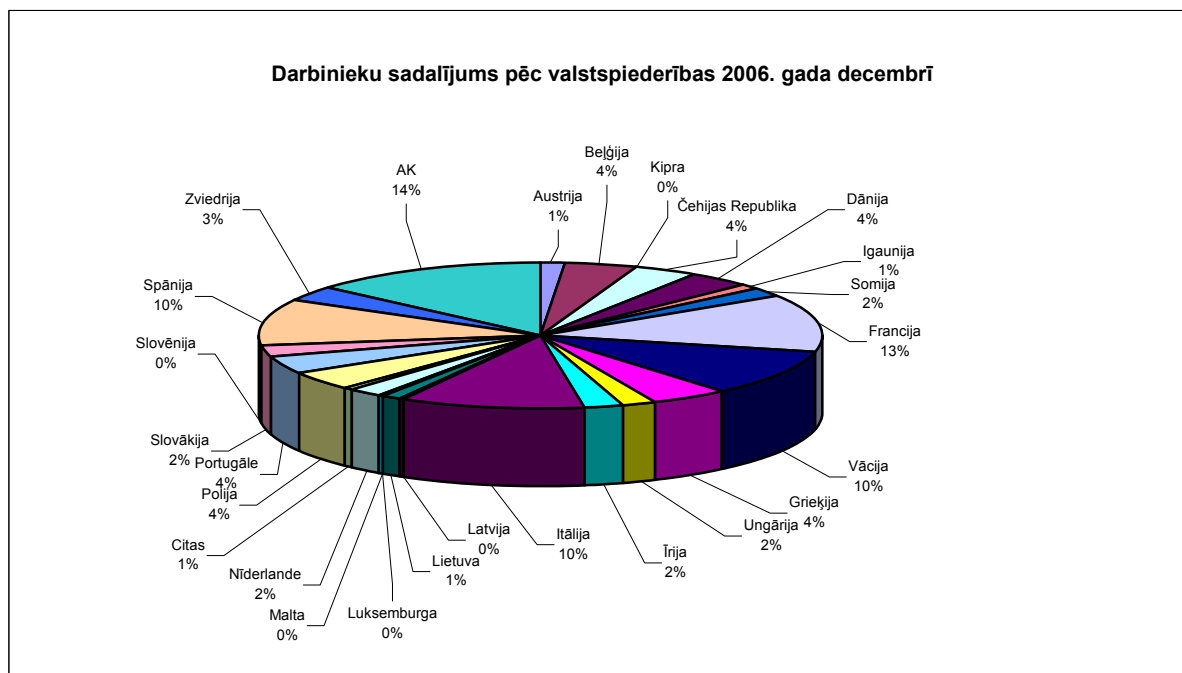
Veikts ikgadējais vadības pārskats, lai nodrošinātu vadības rīku efektivitāti un noderīgumu. Tajā pārskatīja riska pārvaldību, iekšējās un ārējās revīzijas, pašnovērtējumu atbilstīgi iekšējiem kontroles standartiem, pašnovērtējumu Eiropas Zāļu aģentūras salīdzinošās novērtēšanas (*BEMA*) ietvaros, 2006. gada vides analīzi, 2006 gada veikto darbinieku motivācijas pētījumu. Lēmumi un darbības, kas izrietēja no vadības pārskata, tika iekļauti plānošanas norādījumos, nākamā gada darbības programmā un budžetā.

Revīzijas Konsultatīvā komiteja, kuras ārējos locekļus izvēlējās konkursa kārtībā, nostiprina vienoto vadību un iekšējā audita sistēmu.

6.3 Darbinieki

2006. gada beigās Aģentūrā kopumā strādāja 497 darbinieki. Turklāt aptuveni 45 cilvēki bija līgumdarbinieki, lielākoties IT projektos.

EMEA darbinieki pārstāv dažādas ES dalībvalstis, un pēdējos gados lielākoties darbā tiek pieņemti darbinieki no jaunajām ES dalībvalstīm.



Lielas pūles 2006.gadā ieguldītas, lai paaugstinātu darbinieku kompetenci, ievērojami palielinot (150 000 eiru) mācību budžetu, paplašinot profesionālo apmācību iespējas un katram darbiniekam izstrādājot “mācību programmu”, kas turpmākajos gados kalpos kā kompetences paaugstināšanas vadlīnija.