



European Medicines Agency

EMEA/211652/2005/LV/Galīgā redakcija

**Eiropas Zāļu aģentūras
desmitais gada pārskats
par 2004. gadu**

Pieņēmusi Valde 2005. gada 10. martā

7 Westferry Circus, Canary Wharf, London, E14 4HB, UK
Tel. (44-20) 74 18 84 00 Fax (44-20) 74 18 84 16
E-mail: mail@EMA.eu.int <http://www.EMA.eu.int>

©EMA 2005 Reproduction and/or distribution of this document is authorised for non commercial purposes only provided the EMA is acknowledged

Saturs

| | |
|-------------------------------------------------------------------------------------------|----------|
| Saturs | 2 |
| Valdes priekšsēdētāja priekšvārds | 6 |
| Izpilddirektora ievads | 7 |
| EMEA struktūra | 9 |
| 1 EMEA Eiropas sistēmā | 10 |
| 1.1 Valde | 10 |
| 1.2 Eiropas sistēmas kontroles īstenošana | 11 |
| 1.3 EMEA ilgtermiņa stratēģija | 12 |
| 1.4 Eiropas zāļu tīkls | 13 |
| 1.5 Caurredzamība un komunikācija | 13 |
| 1.6 ES institūcijas, aģentūras un starptautiskie partneri | 15 |
| 1.7 Korporatīva pārvaldība – integrēta vadības sistēma | 16 |
| 1.8 Organizatoriskas izmaiņas aģentūrā | 17 |
| 2 Cilvēkiem paredzētās zāles | 18 |
| 2.1 Zāles retu slimību ārstēšanai | 21 |
| 2.2 Zinātniskās konsultācijas un protokola palīdzība | 25 |
| 2.3 Sākotnējais novērtējums | 29 |
| 2.4 Pēcregistrācijas darbības | 33 |
| 2.5 Farmakoloģiskā uzraudzība un nodrošināšanas pasākumi | 36 |
| 2.6 Arbitrāža un Kopienas atsauces | 39 |
| 2.7 Regulējošie ieteikumi | 41 |
| 2.8 EMEA Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteju pārvalde un organizācija | 42 |
| 2.9 Aģentūras struktūru un procedūru attiecībā uz cilvēkiem paredzētajām zālēm uzlabošana | 45 |
| 2.10 Paralēlā sadale | 46 |
| 2.11 Savstarpējās atzīšanas veicināšanas grupa | 47 |
| 3 Veterinārās zāles | 48 |
| 3.1 Zinātniskā konsultācija | 50 |
| 3.2 Sākotnējais novērtējums | 50 |
| 3.3 Maksimāli pieļaujama atlieku daudzums | 53 |
| 3.4 Zāļu pieejamība šaurākai lietošanai un retāk sastopamām sugām | 54 |
| 3.5 Pēcregistrācijas darbības | 55 |
| 3.6 Farmakoloģiskā uzraudzība un tās nodrošināšanas pasākumi | 56 |
| 3.7 Arbitrāža un Kopienas atsauces | 58 |
| 3.8 Regulējošie pasākumi | 59 |
| 3.9 CVMP pārvaldība un struktūra | 59 |
| 3.10 Aģentūras struktūru un procedūru, kas saistītas ar veterinārajām zālēm, uzlabošana | 61 |
| 3.11 Veterinārā savstarpējās atzīšanas procedūras sekmēšanas grupa | 61 |
| 4 Pārbaudes | 62 |
| 4.1 Pārbaudes | 63 |
| 4.2 Savstarpējās atzīšanas līgumi | 65 |
| 4.3 Paraugu ņemšana un testēšana | 67 |
| 4.4 Zāļu sertifikāti | 68 |
| 5 ES telemātikas stratēģija | 69 |
| 6 Atbalsta pasākumi | 70 |
| 6.1 Administrācija | 70 |
| 6.2 EMEA informācijas tehnoloģija | 74 |
| 6.3 Sanāksmju un konferenču organizēšana | 75 |
| 6.4 Dokumentu administrēšana un publicēšana | 76 |

| | |
|----------------------------------------------------------------------------------------------|------------|
| Pielikumi | 77 |
| 1. pielikums Valdes locekļi | 78 |
| 2. pielikums Cilvēkiem paredzēto zāļu komitejas locekļi | 79 |
| 3. pielikums Veterinārai lietošanai paredzēto zāļu komitejas locekļi | 82 |
| 4. pielikums Retu slimību ārstēšanai paredzēto zāļu komitejas locekļi | 84 |
| 5. pielikums Augu izcelsmes zāļu komitejas locekļi | 86 |
| 6. pielikums Nacionālo kompetento iestāžu partneri | 87 |
| 7. Pielikums EMEA pārskats par budžetu 2003.–2005. gadā | 95 |
| 8. pielikums IT projekti un operatīvie pasākumi | 96 |
| 9. pielikums CHMP atzinumi 2004. gadā par cilvēkiem paredzētajām zālēm | 99 |
| 10. pielikums CVMP atzinumi 2004. gadā par veterinārai lietošanai paredzētajām zālēm | 105 |
| 11. pielikums COMP atzinumi 2004. gadā par retu slimību ārstēšanai paredzētajām zālēm | 108 |
| 12. pielikums Vadlīnijas un darba dokumenti 2004. gadā | 116 |
| 13. pielikums Pārskats par arbitražas un Kopienas atsauces procedūrām 2004. gadā | 128 |
| 14. pielikums EMEA kontaktinformācija | 129 |

Gada pārskatu par 2004. gadu Valdei iesniedz izpilddirektors saskaņā ar 64. panta 3. punktu Eiropas Parlamenta un Padomes 2004. gada 31. marta Regulā (EK) Nr. 726/2004 par Kopienas procedūrām, kas nosaka cilvēkiem paredzēto zāļu un veterināro zāļu apstiprināšanas un uzraudzības kārtību un ar ko veido Eiropas Zāļu aģentūru. Tas ir nosūtīts Eiropas Parlamentam, Padomei, Komisijai un dalībvalstīm. Tas ir pieejams visās oficiālajās ES valodās.

Saskaņā ar EMEA finanšu regulu aģentūrai kopā ar tās gada pārskatu ir jāpublicē gada darbības analīze un novērtējums. Pēc tam, kad minēto analīzi un novērtējumu apstiprina Valde, aģentūra to publicē savā tīmekļa vietnē.

Iepriekšējo gadu pārskati un citi atsauces dokumenti ir pieejami EMEA tīmekļa vietnē:

www.EMA.eu.int

Šis ir pārskats par EMEA darbību 2004. gadā. Tā 1. nodaļa ir apskatīta EMEA darbība Eiropas sistēmā. Tā aptver aģentūras Valdes darbu, tās sadarbību ar nacionālajām kompetentajām iestādēm un Eiropas institūcijām kā arī citus EMEA darbības galvenos aspektus, tai skaitā caurredzamību un aģentūras starptautisko darbību.

EMEA operatīvais un tehniskais darbs ir apskatīts 2. nodaļā par cilvēkiem paredzētajām zālēm, 3. nodaļā par veterinārajiem zālēm un 4. nodaļā par pārbaudi. ES telemātikas stratēģijas ieviešana, pārvalde un citi atbalsta pasākumi ir aprakstīti 5. un 6. nodaļā.

Pārskatā ir arī īsumā aplūkota decentralizētā (savstarpējās atzīšanas) procedūra saskaņā ar 38. panta 1. punktu Padomes Direktīvā 2001/83/EK par Kopienas kodeksu, kas attiecas uz cilvēkiem paredzētajām zālēm, kura grozīta ar Direktīvu 2004/27/EK, un saskaņā ar Padomes Direktīvas 2001/82/EK 42. panta 1. punktu, kas grozīta ar Direktīvu 2004/28/EK.

EMEA uzdevums

EMEA uzdevums pastāvīgas globalizācijas kontekstā ir aizsargāt un veicināt cilvēku un dzīvnieku veselību,

izstrādājot efektīvas un caurredzamas procedūras, lai lietotājiem nodrošinātu ātru piekļuvi nekaitīgām un iedarbīgām jaunām zālēm, nepatentētām un bezrecepšu zālēm, kurām ir vienota Eiropas reģistrācijas apliecība,

kontrolējot cilvēkiem un dzīvniekiem paredzēto zāļu drošumu, jo īpaši veicot farmakoloģisko uzraudzību un nosakot maksimālo pieļaujamo atlieku daudzumu pārtikā izmantojamiem dzīvniekiem, atvieglojot inovāciju un veicinot pētījumus, tādējādi sekmējot ES farmaceitiskās rūpniecības konkurētspēju, kā arī

mobilizējot un koordinējot zinātniskos resursus no visas ES, lai nodrošinātu kvalitatīvu medikamentu novērtēšanu, sniegtu ieteikumus par pētniecības un attīstības programmām, veiktu pārbaudes, lai pārliecinātos, ka tiek konsekventi ievēroti galvenie GXP noteikumi un sniegtu noderīgu un skaidru informāciju lietotājiem un veselības aprūpes profesionāļiem.

Eiropas sistēma paredz divus zāļu apstiprināšanas veidus. EMEA piedalās abās procedūrās:

- Centralizētā procedūra ir obligāta medicīniskajiem produktiem, kuri radīti biotehnoloģiski, un pēc uzņēmumu pieprasījuma tā ir pieejama citiem inovatīvi jauniem produktiem. Pieteikumi ir jāiesniedz tieši EMEA. Pēc zinātniskās novērtēšanas, ko aģentūra veic 210 dienu laikā, zinātniskās komitejas slēdziens tiek nodots Eiropas Komisijai, lai tā izdotu vienotu reģistrācijas apliecību, kas ir spēkā visā Eiropas Savienībā.
- Decentralizētā procedūra (vai savstarpējas atzīšanas procedūra) attiecas uz lielāko daļu parasto zāļu un balstās uz valstu reģistrācijas apliecību savstarpējas atzīšanas principu. Tā paredz, ka vienas dalībvalsts izsniegtā reģistrācijas apliecība tiek attiecināta uz vienu vai vairākām citām pieteicēja norādītajām dalībvalstīm. Ja sākotnējo valsts reģistrācijas apliecību nevar atzīt, strīda izšķiršanā piedalās EMEA. Zinātniskās komitejas atzinumu nodod Eiropas Komisijai.

Eiropas Komisija pieņem lēmumu, piedaloties pastāvīgajai komitejai, kas sastāv no dalībvalstu pārstāvjiem.

Valdes priekšsēdētāja priekšvārds

Hannes Wahlroos

Es vēlos sākt, izsakot pateicību EMEA darbiniekiem un zinātniskajām komitejām, kā arī darba grupu locekļiem par 2004. gadā sasniegtajiem rezultātiem ļoti grūtos apstākļos un daudzu izmaiņu laikā. Es vēlos arī pateikties Valdei par man sniegto atbalstu, uzsākot priekšsēdētāja pienākumu pildīšanu 2004. gada pavasarī. Mana īpaša pateicība aģentūras izpilddirektoram un viņa pakļautībā esošajiem darbiniekiem par viņu atbalstu un sadarbību darbā ar Valdi.

2004. gads bija aģentūras darbības desmitais gads. Pagājušais gads bija arī pagrieziena punkts ES farmaceitiskās likumdošanas attīstībā un ES paplašināšanās procesā.

ES pārskatītā farmaceitiskā likumdošana un dalībvalstu skaita palielināšanās līdz 25 izraisīja Valdes sastāva izmaiņas. Katrai dalībvalstij Valdē tagad ir viens pārstāvis. Papildus locekļiem, kurus iecēlusi Eiropas Komisija un Eiropas Parlaments, jaunajā Valdē būs arī pārstāvji no ārstu un pacientu organizācijām. Šie jaunie locekļi vēl nebija iecelti līdz gada beigām, tāpēc Valdes vārdā es vēlētos jau iepriekš viņus sirsnīgi sveikt.

EMEA Valdes galvenie pienākumi ir saistīti ar aģentūras darbības un finanšu pārvaldīšanu, uzraudzību un kontroli. Bez tam, Valde pieņem daudzus lēmumus par aģentūras politiku. 2004. gadā Valde apstiprināja pārskatītus noteikumus par piekļuvi EMEA dokumentiem un EMEA Rīcības kodeksu, kas ir saistoši visiem, kas piedalās aģentūras darbā. Caurredzami un publiski rīcības noteikumi palielina ticību aģentūrai sabiedrības priekšā.

2004. gadā Valde pievērsa galveno uzmanību EMEA Ceļa kartes līdz 2010. gadam sagatavošanai. Pēc šīs ilglaicīgās stratēģijas apstiprināšanas 2004. gada decembrī, aģentūras darbība pašreiz un tuvākajos gados tiks koncentrēta tās īstenošanai. Šajā kontekstā es vēlos vērst uzmanību kādam nozīmīgam jautājumam Ceļa kartē, kas turpmāk uzlabos ES pilsoņu un pacientu intereses par medicīniskās kontroles līdzekļiem, proti, farmakoloģiskās uzraudzības pastiprināšana.

Neparedzētā dažu medikamentu atsaukšana pagājušajā gadā konkrēti parāda, cik viegli ievainojama vēl ir ES farmakoloģiskā uzraudzība. Galvenais ir uzlabot EMEA darbību informācijas vākšanā un izvērtēšanā par zāļu nevēlamām blakusparādībām. Vēl ir svarīgi nostiprināt farmakoloģiski epidemioloģisko izpēti katrā dalībvalstī un ES līmenī. Dalībvalstu veselības aizsardzības datubāzes ir jāizmanto arī farmakoloģiskās uzraudzības vajadzībām. Kā Valdes priekšsēdētājs esmu novērojis, ka dalībvalstīm ir spēcīga vēlme īstenot šos mērķus.

EMEA desmit darbības gadi ir pierādījuši, ka gan ES pilsoņi, gan farmaceitiskā rūpniecība gūst labumu no centralizētās zāļu kontroles un pārraudzības. Tas ļauj inovācijām farmaceitiskās rūpniecības jomā ātrāk nekā iepriekš sasniegt ES veselības pakalpojumu sniedzējus un pacientus. Es esmu pārliecināts, ka arī nākamais desmit gadu periods izrādīsies veiksmīgs Eiropas sadarbībai.

Izpilddirektora ievads

Thomas Lönngren

2004. gads pieredzējis četru jaunu nozīmīgu ES farmaceitiskās likumdošanas daļu pieņemšanu, kā arī vienu lielāko Eiropas Savienības paplašināšanos tās vēsturē. Tādējādi diezgan likumsakarīgi, ka tas bija arī gads, kurā Eiropas Zāļu novērtēšanas aģentūra nomainīja savu nosaukumu uz Eiropas Zāļu aģentūru.

Man ir prieks paziņot, ka 10 jauno dalībvalstu iekļaušanās Eiropas regulējošā tīklā bija sekmīgāka nekā gaidīts – paldies par teicamo sagatavošanas darbu, kas tika veikts gados, kuri noveda pie ES paplašināšanas. Un neskatoties uz to, ka Eiropas tīkla paplašināšanās līdz 28 EEZ-EBTA valstīm, 42 nacionālajām kompetentajām iestādēm un apmēram 350 nacionālajiem ekspertiem noteikti radīja pieaugošu spiedienu uz EMEA kā koordinējošu iestādi, aģentūra spēja tikt ar to galā bez kādām nozīmīgām grūtībām.

Paplašināšanās un jaunas likumdošanas pieņemšanas rezultātā aģentūra piedzīvoja vairākas nozīmīgas strukturālas izmaiņas: Valdes sastāvs tika papildināts, uzņemot jauno dalībvalstu pārstāvjus, un tika nodibināta ceturrtā aģentūras zinātniskā komiteja – Augu izcelsmes zāļu komiteja (*HMPC*).

Pārvaldes izmaiņas 2004. gadā iekļāva aģentūras integrētu pārvaldes politikas īstenošanu, iekšējo auditu paplašināšanu, lai aptvertu zinātnisko komiteju darbību, un Audita uzraudzības komitejas izveidošanu. Liels solis uz ES kopējā regulējošā tīkla kvalitātes uzlabošanu bija regulējošo aģentūru vadību vienošanās par ES saskaņošanas sistēmas ieviešanu.

Starptautiskajā līmenī bija divi nozīmīgi notikumi. Pirmkārt, konfidencialitātes vienošanās ar ASV Pārtikas un zāļu administrāciju (*FDA*) noslēgšana un īstenošana izveidoja pastiprinātu sadarbību starp divām aģentūrām, it īpaši, par paralēlu zinātnisku konsultāciju sniegšanu uzņēmumiem, kuri izstrādā jaunus medikamentus. Otrkārt, stājās spēkā jauns tiesību akts, kas ļauj EMEA sadarbībā ar Pasaules veselības organizāciju (*WHO*) novērtēt medikamentus trešās pasaules valstīm.

2004. gads EMEA bija īpaši aktīvs gads saistībā ar pamatdarbību. Pieteikumu skaits cilvēkiem paredzēto zāļu zinātniskajai novērtēšanai bija ievērojami lielāks nekā 2003. gadā, par 21 pieteikumu vairāk nozīmētajām retu slimību ārstēšanai paredzētajām zālēm, par 25 pieprasījumiem vairāk pēc zinātniskajām konsultācijām un protokola palīdzības, par 12 pieteikumiem vairāk sākotnējai mārketinga novērtēšanai, par 8 atzinumiem vairāk par sākotnējo mārketinga novērtējumu un par 61 pēcreģistrācijas atzinumu vairāk. Darba apjoms attiecībā uz veterinārajām zālēm salīdzinājumā ar 2003. gadu bija apmēram tādā pat līmenī, bet tomēr tas arī bija ievērojams.

Kopējais sniegums gadā bija ļoti labs, gandrīz visās darbības jomās tika ievēroti likumdošanā noteiktie termiņi. Bija ļoti maz atkāpju no plānotajiem rezultātiem, viens ievērojams izņēmums ir lēnā *Eudra Vigilance* projekta ieviešana dalībvalstīs.

2004. gadā atkal uzmanības centrā bija zāļu nekaitīgums, ar divām lielām nacionāli reģistrētu zāļu klasēm, kas izraisīja nopietnu sabiedrības interesi – *COX-2* un *SSRI* – kuru abu drošības pārbaudi veica EMEA. Zāļu nekaitīgums vienmēr ir bijis aģentūras galvenā rūpē, un 2004. gadā kopā ar Eiropas zāļu aģentūru vadītājiem tika uzsākts darbs pie riska pārvaldības stratēģijas izstrādes, kurai kopā ar jauno likumdošanu attiecībā uz drošības kontroles pastiprināšanu vajadzētu ieviest uzlabojumus šajā vitāli svarīgajā jomā.

Otrs ilglaicīgs jautājums, kam aģentūra pievērš uzmanību, ir zāļu pieejamība Eiropas pilsoņiem. Sniedzot zinātniskas konsultācijas, aģentūra palīdz uzņēmumiem pētīt un izstrādāt jaunus

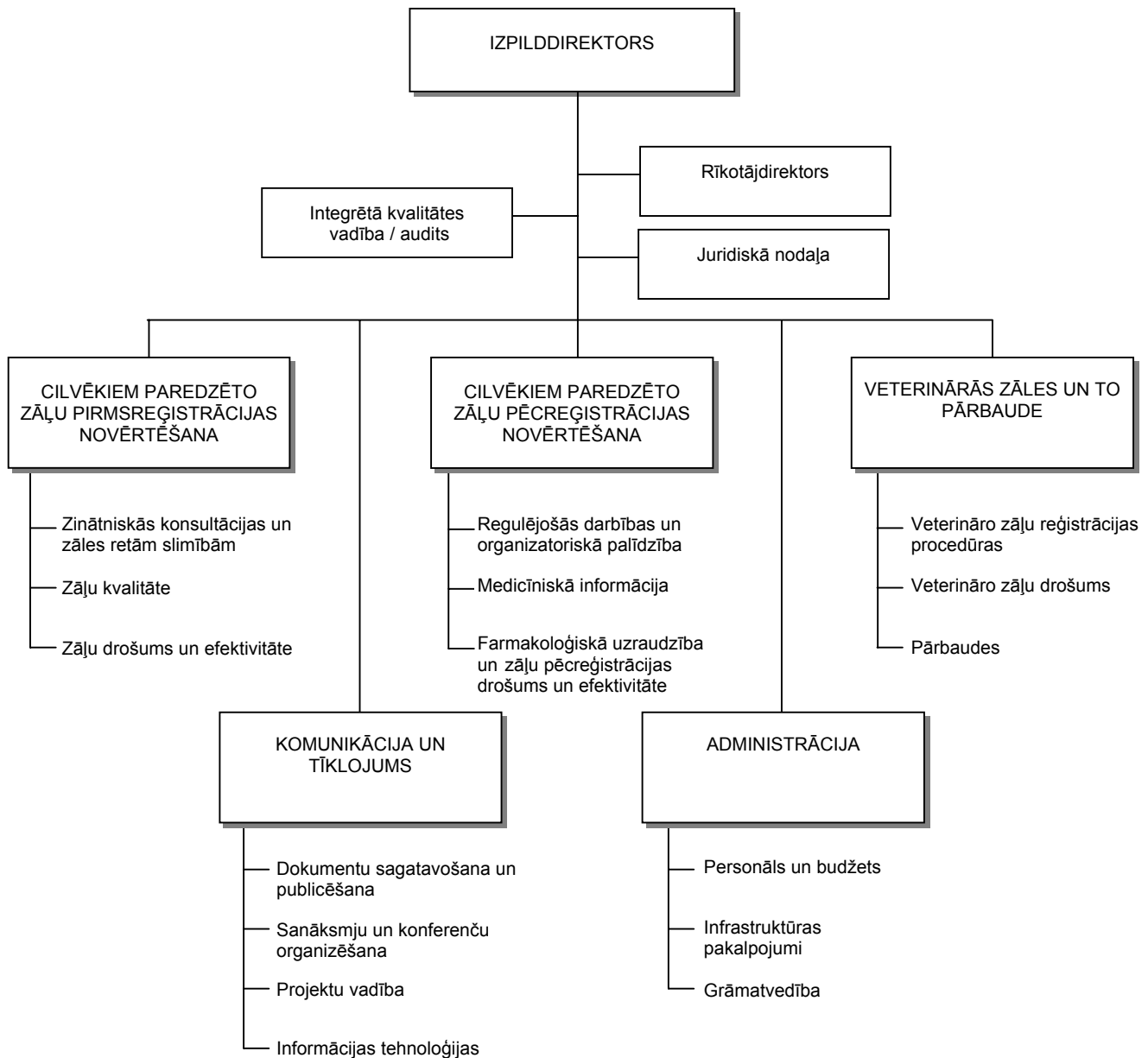
medikamentus un veicināt to zinātnisko izpēti tādās jomās, kā neatliekamā terapija. 2004. gadā salīdzinājumā ar 2003. gadu zinātnisko konsultāciju un protokola palīdzības sniegšanas apjoms pieauga par 25%.

ES paplašināšana, jaunā zinātniskā komiteja un jaunās jomas, par kurām ir atbildīga EMEA un kuras izriet no jaunās likumdošanas, kura stājās spēkā 2004. gadā, radīja milzīgu delegātu un apmeklētāju pieplūdi, kas apmeklēja aģentūru. 2004. gads bija veiksmīgs arī sadarbībai ar sabiedrotajiem, it īpaši, pacientu organizācijām. Tika uzturētas labas attiecības ar rūpnieciskajiem sadarbības partneriem, zinātniekiem un citiem sabiedrotajiem, arī sadarbība ar Eiropas Komisiju un Parlamentu un to sniegtais atbalsts bija ļoti vērtīgs. Tāpat kā iepriekšējos gados zinātniskais atbalsts, ko nacionālās kompetentās iestādes sniedza EMEA, bija lielisks. Tik daudzu partneru, sabiedroto un citu ieinteresēto pušu iesaistīšana un intensīva sadarbība lielā mērā veicināja aģentūras darbību 2004. gadā.

2004. gadā daudz pūļu tika veltīts aģentūras ilgtermiņa vīzijas un tās izpildes stratēģijas izveidošanai. Galarezultātā izveidotā EMEA Ceļa karte līdz 2010. gadam izvirza skaidru stratēģiju pārskatītās likumdošanas prasību īstenošanai un arī nosaka konkrētus uzdevumus, ko aģentūra un tās partneri var veikt, lai turpmāk uzlabotu medikamentu regulēšanu Eiropā visu tās pilsoņu interesēs.

Īsumā, 2004. gads bija pārmaiņu gads, smaga darba gads, bet arī nozīmīgu sasniegumu gads. Izsaku visdziļāko personisko pateicību aģentūras darbiniekiem un visiem Eiropas tīklā, kuri deva ieguldījumu šajā 10. panākumiem bagātajā EMEA darbības gadā.

EMEA struktūra



1 EMEA Eiropas sistēmā

1.1 Valde

2004. gada maijā, pēc Regulas (EK) Nr. 726/2004¹ stāšanās spēkā tika mainīts Valdes sastāvs. . Tagad Valdē ir viens pārstāvis no katras dalībvalsts (un ne vairs divi, kā bija agrāk), divi Eiropas Parlamenta pārstāvji, divi Eiropas Komisijas pārstāvji un pirmo reizi divi pārstāvji no pacientu organizācijām, kā arī pa vienam pārstāvim no ārstu un veterinārārstu organizācijām.

Pirmo reizi savā jaunajā sastāvā Valde tikās 2004. gada 24. maijā ārkārtas sēdē. Valde ievēlēja Hanesu Valrosu [*Hannes Wahlroos*] par savu priekšsēdētāju un no jauna ievēlēja *Jytte Lyngvig* par priekšsēdētāja vietnieci. Saskaņā ar saviem jaunajiem pienākumiem Valde apspriedās par aģentūras komiteju, kas atbild par cilvēkiem paredzētajām zālēm (*CHMP*) un komitejas, kas atbild par veterinārajām zālēm (*CVMP*), nosaukumiem.

Valde apsprieda jautājumus par jaunās farmācijas likumdošanas ieviešanu un tās ietekmi uz aģentūras lomu un darbības jomu, kā arī par Eiropas Zāļu aģentūras Ceļa kartes ilgtermiņa stratēģiju līdz 2010. gadam. Valde noklausījās regulārās atskaites par ES telemātiskās stratēģijas attīstību.

2004. gadā Valde tikās 5 reizes:

2004. gada 11. martā

- Apstiprināja Eiropas Zāļu aģentūras Ceļa kartes līdz 2010. gadam apspriedes dokumentu, lai nodotu to sabiedriskai apspriešanai
- Pieņēma jaunu kārtību attiecībā uz interešu deklarācijām un piekrita publicēt zinātnisko komiteju locekļu interešu deklarācijas EMEA mājaslapā.

2004. 24. maijā — Ārkārtas sēde

- Ievēlēja *Hannes Wahlroos* (Somija) par Valdes priekšsēdētāju un no jauna ievēlēja *Jytte Lyngvig* (Dānija) par priekšsēdētāja vietnieci
- Apstiprināja dalībvalstu nominētos kandidātus jaunajam *CHMP* un *CVMP* sastāvam

2004. gada 10. jūnijā

- Pieņēma jaunu aģentūras finanšu regulu un tās izpildes noteikumus
- Apstiprināja priekšlikumu publicēt aktīvo vielu nosaukumus, esošo situāciju ar reti sastopamām slimībām un sponsora vārdu visām nozīmētajām zālēm retu slimību ārstēšanai, kas pieteiktas reģistrācijai

¹ Eiropas Parlamenta un Padomes 2004. gada 31. marta Regula (EK) Nr. 726/2004 par Kopienas procedūrām, kas nosaka cilvēkiem paredzēto zāļu un veterināro zāļu apstiprināšanas un uzraudzības kārtību, un ar ko izveido Eiropas Zāļu aģentūru. EMEA gada pārskats par 2004. gadu
EMEA/211652/2005/LV/Galīgā redakcija

2004. gada 30 septembrī

- Apsprieda lielu skaitu ierosinājumu, kas saņemti no pacientu un veselības aizsardzības profesionālajām apvienībām, farmaceitiskās rūpniecības pārstāvjiem, kompetentām nacionālajām iestādēm, nacionālajām veselības ministrijām, Eiropas institūcijām un citām institūcijām “Ceļa kartes līdz 2010. gadam” apspriešanas procesa ietvaros
- Pārskatīja noteikumus par publisku pieejamību EMEA dokumentiem

2004. gada 16. decembrī

- Apstiprināja Ceļa kartes līdz 2010. gadam ilgtermiņa stratēģiju
- Pieņēma 2005. gada darba plānu un kopējo budžetu EUR 110 160 000 apmērā kopā ar izpildes plānu, kam 2005. gadā nepieciešami 379 pagaidu darbinieki

1.2 Eiropas sistēmas kontroles īstenošana

Sekojojot vispusīgam apskatam par ES farmācijas likumdošanas struktūru, kura publicēšana tika uzsākta 2001. gada jūlijā, jaunie Eiropas farmācijas tiesību akti tika publicēti Eiropas Savienības Oficiālajā vēstnesī 2004. gada 30. aprīlī.

Jaunā likumdošanas struktūra sastāv no:

- Eiropas Parlamenta un Padomes 2004. gada 31. marta Regulas (EK) Nr. 726/2004 par Kopienas procedūrām, kas nosaka cilvēkiem paredzēto zāļu un veterināro zāļu apstiprināšanas un uzraudzības kārtību un ar ko izveido Eiropas Zāļu aģentūru.
- Eiropas Parlamenta un Padomes 2004. gada 31. marta Direktīvas 2004/27/EK, kas groza Direktīvu 2001/83/EK par Kopienas kodeksu, kas attiecas uz cilvēkiem paredzētajām zālēm.
- Eiropas Parlamenta un Padomes 2004. gada 31. marta Direktīvas 2004/82/EK, kas groza Direktīvu 2001/82/EK par Kopienas kodeksu, kas attiecas uz veterinārajām zālēm.
- Eiropas Parlamenta un Padomes 2004. gada 31. marta Direktīvas 2004/24/EK ar ko, saistībā ar tradicionālajām augu izcelsmes zālēm, groza Direktīvu 2001/83/EK par Kopienas kodeksu, kas attiecas uz cilvēkiem paredzētajām zālēm.

Jaunās Regulas IV sadaļa stājas spēkā 2004. gada 20. maijā. Pārējie noteikumi stāties spēkā pēc 18 mēnešiem, 2005. gada 20. novembrī. Pārskatītajai likumdošanas paketei ir nozīmīga ietekme uz aģentūras darbību. Tā nosaka aģentūrai jaunus pienākumus un jaunu administratīvo struktūru.

Jaunās likumdošanas elementi, kas stājas spēkā 2004. gadā, ietver:

- Aģentūras nosaukuma maiņu: EMEA nomainīja savu oficiālo nosaukumu no ‘Eiropas Zāļu novērtēšanas aģentūras’ uz ‘Eiropas Zāļu aģentūru’
- Pārvaldes padomes, *CHMP* un *CVMP* sastāva maiņu

- Zinātniski konsultatīvu grupu radīšanu, lai palīdzētu komitejām to darbā
- Jaunas zinātniskas EMEA komitejas – Augu izcelsmes zāļu komitejas (*HMPC*) - izveidošanu
- Pastiprinātu aģentūras lomu zinātnisku konsultāciju sniegšanā uzņēmumiem
- Nosacījumu *CHMP* sniegt zinātniskus atzinumus sadarbībā ar *WHO* attiecībā uz zāļu lietošanu ārpus ES

Sākās sagatavošanās darbi visu noteikumu pilnīgai piemērošanai no 2005. gada 20. novembra. Atlikušo noteikumu nozīmīgas daļas ietver: nosacītu reģistrācijas apliecību ieviešanu un paātrinātas izskatīšanas procedūras zāļu reģistrēšanai; paplašinātas centralizētās procedūras iespējas, iekļaujot obligātu EMEA līdzdalību zāļu novērtēšanā, kuri paredzēti HIV/AIDS, vēža, neirodeģeneratīvo slimību un diabēta ārstēšanai; jaunus farmakoloģiskās uzraudzības un kontroles līdzekļus, lai palielinātu medikamentu drošumu; lielāku uzsvāru uz caurredzamības nodrošināšanu, saskarsmi un nodrošināšanu ar informāciju.

1.3 EMEA ilgtermiņa stratēģija

2004. gada sākumā EMEA mēģināja radīt jaunu aģentūras ilgtermiņa stratēģiju, kas dotu ieguldījumu labākā cilvēku un dzīvnieku veselības aizsardzībā un veicināšanā, uzlabotu zāļu regulējošo vidi un palīdzētu veicināt inovāciju, izpēti un attīstību ES.

Aprīlī EMEA nodeva publiskai apspriešanai apspriedes dokumentu, kas saucās “Eiropas Zāļu aģentūras Ceļa karte līdz 2010. gadam: veidojot pamatu nākotnei”.

Sekojošajā trīs mēnešu konsultāciju periodā tika iesniegti komentāri no apmēram 65 ieinteresētajām personām, tai skaitā ES institūcijām, nacionālajām veselības aizsardzības iestādēm, pacientu apvienībām, profesionālajām veselības aizsardzības organizācijām, farmācijas uzņēmumiem, tirdzniecības apvienībām, zinātniekiem un citām ieinteresētajām pusēm. Saņemtie komentāri tika ņemti vērā galīgajā, pārskatītajā Ceļa kartes variantā, kuru EMEA Valde apstiprināja 2004. gada decembrī.

Savu partneru un ieinteresēto personu iesaistīšana šajā konsultāciju procesā deva EMEA iespēju iegūt plašu piekrišanu par aģentūrai labākas darbības vides izveidošanu, kas raksturojas ar ievērojamiem politiskiem, institucionāliem, likumdošanas un zinātniskiem sasniegumiem.

Rezultātā izveidotā ilgtermiņa stratēģija ir reāls skatījums uz uzdevumiem, kas būtu jārisina aģentūrai un ES regulēšanas sistēmai kopumā, piedāvājot praktiski realizējamus šo uzdevumu risinājumus.

Ieviešot detalizētus pasākumus, kas izklāstīti Ceļa kartē, sākot ar 2005. gadu, aģentūra strādās, lai uzturētu un turpmāk nostiprinātu savu pozīciju kā iestāde ar regulēšanas tiesībām, kura ir orientēta uz veselības aizsardzību, zinātni un caurredzamību savā darbībā un kas pielieto labas administratīvas prakses metodes.

Galīgais Ceļa kartes piemērošanas mērķis ir nodrošināt to, ka, sasniedzot savu pirmo 10 gadu nospraustos mērķus, EMEA varētu sagatavot attiecīgu pamatu tālākiem panākumiem nākotnē.

1.4 Eiropas zāļu tīkls

Ieteicamās tīmekļa vietnes:

Cilvēkiem paredzēto zāļu aģentūru vadītāji <http://heads.medagencies.org>

Veterināro zāļu aģentūru vadītāji <http://www.hevra.org>

Eiropas produktu indekss
(savstarpēja atzīšanas procedūra) <http://heads.medagencies.com/mrindex/index.html>

EMEA strādā kopā ar nacionālajām kompetentajām iestādēm, kuras nodarbojas ar cilvēkiem paredzētajām zālēm un veterinārajām zālēm, dalībvalstīs un EEZ-EBTA valstīs Islandē, Lihtenšteinā un Norvēģijā. Kompetento iestāžu tīkls padara pieejamību zinātnisko resursu veidā - vairāk nekā 3 500 Eiropas eksperti, kuri palīdz aģentūrai tās zinātnisko mērķu sasniegšanā..

2004. gada maijā pēc 10 jauno valstu pievienošanās ES paplašināšanai , bija ievērojama ietekme uz ES, tās institūcijām un aģentūrām. Tīkls, kurā EMEA strādā, paplašinājās no 27 līdz 42 nacionālajām kompetentajām iestādēm. Ar papildus jauno dalībvalstu nacionālajām kompetentajām iestādēm un lielāku skaitu Eiropas ekspertiem, EMEA tagad ir jādabojas daudz sarežģītākā sistēmā un tā jāpārvalda. Minētais ir attiecināms uz Ceļa karti, kam tika iesniegti priekšlikumi attiecībā uz tīkla turpmāku sadarbību.

EMEA maksā nacionālajām kompetentajām iestādēm par viņu sniegtajiem zinātniskajiem pakalpojumiem. 2004. gadā kopējā atlīdzība bija EUR 32 233 000, kas sastādīja aptuveni vienu trešdaļu no aģentūras kopējā budžeta.

2004. gadā turpinājās darbs pie vienotu izcenojumu metodoloģijas izstrādes, lai aprēķinātu to zinātnisko pakalpojumu izcenojumus, kurus nacionālās kompetentās iestādes sniedz EMEA.

2004. gadā tika uzsākts saskaņošanas darbs balstoties uz ISO 9004:2000 ar mērķi uzlabot regulējošās darbības kvalitāti un saskaņotību , kurā iesaistījās EMEA un nacionālās kompetentās iestādes. Šīs saskaņošanas sistēmas mērķis ir veicināt pasaules klases medikamentu regulējošās sistēmas attīstību, kas balstīta uz aģentūru tīklu, kurš darbojas saskaņā ar labas prakses standartiem.

EMEA piedalījās visās Zāļu aģentūru vadītāju sanāksmēs, kas tika organizētas 2004. gadā Īrijas un Dānijas ES prezidentūras laikā. To tēmas skāra riska pārvaldības stratēģijas, farmakoloģiskās uzraudzības un Eiropas telemātikas stratēģijas ieviešanu.

1.5 Caurredzamība un komunikācija

EMEA galvenais informācijas dienests:

info@EMA.eu.int

Aģentūra nemitīgi pārskata savu caurredzamības politiku ar mērķi uzlabot piekļuvi informācijai un uzlabot sapratni par to, kā tā darbojas.

2004. gada marta sanāksmē Valde pieņēma jaunus noteikumus par piekļuvi EMEA dokumentiem. Līdzīgus noteikumus pieņēma visas ES aģentūras, lai būtu vienā līmenī ar ES institūcijām. Jaunie noteikumi padara skaidrākas procedūras par dokumentiem, kuri nāk no kādas trešās puses, izlaišanu un uztic atbildību par attiecīgo apstiprināšanas pieteikumu¹ apstrādi tieši izpilddirektoram.

Tāpat 2004. gada martā tika pieņemta jaunā interešu konfliktu risināšanas politika starp zinātniskās komitejas locekļiem un ekspertiem, kā arī procedūra. Tās ietvaros Valde un komitejas piekrita aģentūras zinātnisko komiteju locekļu interešu deklarāciju publicēšanai EMEA mājaslapā.

Lai padarītu skaidrāku dažu nodaļu nozīmi, 2004. gadā tika pārskatīts EMEA Rīcības kodekss. Kodekss nodrošina, ka uz visām institūcijām, kas saistītas ar EMEA darbu un pienākumiem, attiecas noteikts profesionālās darbības standarts. Kodeksā doti īpaši norādījumi par interešu konfliktiem un šo interešu deklarēšanu, par konfidencialitāti un diskrētumu un par labu administratīvo praksi.

2004. gadā aģentūra sāka ieviest virkni caurredzamības politikas pasākumu, kurus Valde pieņēma 2003. gada oktobrī. Ievērojams progress tika panākts 8 no 12 piedāvātajām ieteikumu kopām; proti, EMEA sāka publicēt «jautājumu un atbilžu» dokumentus pacientiem, veselības aizsardzības speciālistiem, plašai publikai un medijiem par jautājumiem, kas attiecas uz veselības aizsardzību. Lai uzlabotu caurredzamību attiecībā uz medikamentiem, kas paredzēti retu slimību ārstēšanai, 2004. gada jūlijā aģentūra sāka publicēt arī aktīvo vielu nosaukumus (starptautiskos nepatentētos nosaukumus, jeb *INN*), situāciju par reti sastopamām slimībām un sponsoru vārdus visām nozīmētajām retu slimību ārstēšanai paredzētajām zālēm, kas pieteiktas reģistrācijai.

Nākošais apskata izlaidums par caurredzamības politikas pasākumiem bija “Procedūras Eiropas Savienības vadlīnijām un ar tām saistītajiem dokumentiem farmācijas likumdošanas ietvaros» izstrāde. Dokuments tika izdots ārējām konsultācijām 2004. gada septembrī, un tā mērķis ir ieviest caurredzamības procesu farmaceitisko vadlīniju izstrādes, konsultāciju un beigu procesa, kā arī to ieviešanas laikā.

EMEA ir aktīvi iesaistījusies dialogā ar saviem sabiedrotajiem, t.i., pacientiem, veselības aizsardzības speciālistiem, zinātniekiem, izglītotiem sabiedrības pārstāvjiem un farmācijas rūpniecību.

Aģentūra konsultējās ar ieinteresētajām personām par izdevumu skaitu 2004. gadā. Tā veica sabiedrības konsultēšanu par EMEA Ceļa kartes līdz 2010. gadam apspriešanas dokumentu un konsultēja par ieteikumiem labākai pacientu nodrošināšanai ar informāciju. EMEA/CHMP darba grupa ar pacientu organizācijām izskatīja komentārus un ieteikumus, kas saņemti dokumenta “Ieteikumi un priekšlikumi rīcībai” apspriešanas laikā (CPMP/5819/04) 2004. gada aprīlī. Konsultāciju veikšanas iznākums tika apspriests darba sesijā, kas notika EMEA 2004. gada decembrī.

¹ Pieteikumi, ko nosūta EMEA, lūdzot pārskatīt sākotnējo noraidījumu piekļūt dokumentiem.
EMEA gada pārskats par 2004. gadu
EMEA/211652/2005/LV/Galīgā redakcija

1.6 ES institūcijas, aģentūras un starptautiskie partneri

Ieteicamās tīmekļa vietnes:

| | |
|---------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------|
| Starptautiskā harmonizācijas konference | http://www.ich.org |
| Starptautiskā harmonizācijas kooperācija (veterinārija) | http://vich.eudra.org |
| Pasaules veselības organizācija | http://www.who.int |

Eiropas Savienības līmenī veselības aizsardzības jomā EMEA cieši sadarbojas ar citām zinātniskajām un regulēšanas institūcijām un aģentūrām. Aģentūra arī atbalsta un piedalās vairākos daudzpusīgos forumos, un tai ir ciešas saiknes ar daudzām kompetentām iestādēm, kuras nav Eiropas Savienībā.

ES institūcijas un citas aģentūras

Galvenais institucionālais EMEA partneris ir Eiropas Komisija, it īpaši Uzņēmējdarbības ģenerāldirektorāts. EMEA cieši sastrādājas arī ar Veselības aizsardzības un patērētāju tiesību aizsardzības, kā arī Pētniecības ģenerāldirektorātu.

2004. gadā EMEA piedalījās visās Komisijas Farmaceutisko komiteju, kuras nodarbojas ar cilvēkiem paredzētajām zālēm un veterinārajām zālēm, un Farmaceutisko komiteju izveidoto darba grupu rīkotajās sanāksmēs.

EMEA turpināja savu sadarbību ar Eiropas Parlamentu, it īpaši ar Vides, sabiedrības veselības un pārtikas nekaitīguma komiteju. Izpilddirektors atbildēja uz komitejas locekļu jautājumiem ikgadējās sēdes laikā 2004. gada novembrī.

Papildus savam nepārtrauktajam darbam ar Komisijas dienestiem 2004. gadā EMEA sadarbojās arī ar citām ES aģentūrām, it īpaši ar Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestādi (*EFSA*) un ar Eiropas Narkotiku un narkomānijas uzraudzības centru (*EMCDDA*). 2004. gadā tika nodibināti pirmie kontakti ar jauno Eiropas slimību novēršanas un kontroles centru (*ECDC*).

Starptautiskie partneri

2004. gadā Aģentūra iesaistījās un piedalījās divās starptautiskās konferencēs par tehnisko prasību harmonizāciju, reģistrējot cilvēkiem paredzētos un veterināros farmaceitiskos līdzekļus (attiecīgi *ICH* un *VICH*).

2004. gada laikā tika nostiprināta sadarbība starp EMEA un Pasaules veselības organizāciju (*WHO*). EMEA un Pasaules Veselības Organizācijas pārstāvji piedalījās organizāciju abpusēji rīkotajās sanāksmēs, lai apspriestu vispārējas nozīmes jautājumus, piemēram, tropiskās slimības, gripas pandēmijas, farmakoloģisko uzraudzību un konsultācijas par starptautiskajiem nepatentētajiem nosaukumiem (*INN*). Bez tam, EMEA piedalījās vienpadsmitajā Starptautiskajā zāļu regulēšanas iestāžu konferencē (*ICDRA*) Madridē. *ICDRA* veicina vispasaules sadarbību starp iestādēm, kas reglamentē zāļu lietošanu.

Aģentūra piedalījās arī *Codex Alimentarius*, Pasaules dzīvnieku veselības aizsardzības organizācijas (*OIE*) un Eiropas Zāļu kvalitātes direktorāta (*EDQM*)/Eiropas farmakopeja rīkotajos starptautiskajos pasākumos.

ES-ASV *FDA* konfidencialitātes vienošanās

2004. gadā turpinājās arī divpusējas attiecības ar kompetentām iestādēm, kuras neatrodas ES, it īpaši saistībā ar 2003. gada septembrī Eiropas Komisijas, EMEA un *FDA* parakstīto ES-ASV *FDA* konfidencialitātes vienošanās ieviešanu.

Konfidencialitātes vienošanās ieviešanas plāns, kas ietver detalizētu informāciju un dokumentus, ar ko apmainīsies divas aģentūras un paša plāna ieviešanas uzraudzības process tika publicēts 2004. gada oktobrī.

Plāna vadošā daļa ir izmēģinājuma programma, saskaņā ar kuru uzņēmumi var vienlaicīgi pieprasīt zinātniskas konsultācijas no šīm divām aģentūrām. Programma pirmām kārtām koncentrējas uz svarīgiem zinātniskiem sasniegumiem zāļu ražošanā un ietver mehānismu, kā EMEA, *FDA* un uzņēmumi var apmainīties ar informāciju par zinātniskām problēmām jaunu zāļu izstrādes laikā.

1.7 Korporatīva pārvaldība – integrēta vadības sistēma

Vadības un iekšējās kontroles sistēmas ir EMEA korporatīvās pārvaldības sastāvdaļas un tās ir apvienotas EMEA integrētā vadības sistēmā.

Aģentūras kontroles struktūra ievērojami mainījās līdz ar jaunās EMEA kvalitātes politikas un jauno iekšējo kontroles standartu apstiprināšanu. 2004. gada martā Valde pieņēma EMEA kvalitātes politiku, un pārskatīja to 2004. gada jūnijā. Politikas mērķis ir veikt efektīvu plānošanas, darbības un procesus kontroles darbu aģentūrā un turpināt uzlabot tās sadarbību ar partneriem Eiropas tīklā.

Jaunie iekšējās kontroles standarti tika apstiprināti 2004. gada decembrī. Standarti nosaka vadošos noteikumus, kurus jāievēro visiem dienestiem savu resursu pārvaldīšanā. Tie ir paredzēti, lai garantētu konstantu iekšējās kontroles līmeni visām aģentūras uzņēmējdarbības darbībām, neskatoties uz to, vai to finansiālā ietekme ir tieša vai netieša.

Aģentūras Iekšējās audita sistēmas izveide tika pabeigta 2004. gadā. Tai ir konsultatīva funkcija integrētajai kvalitātes vadībai aģentūrā. Tā nodrošina arī aģentūras riska pārvaldību un darbojas saskaņoti ar Eiropas Komisijas Iekšējo audita dienestu.

Provizionālā Konsultatīvā audita komiteja tika nodibināta 2004. gada septembrī, tajā darbojas liels skaits ārējo un iekšējo locekļu. Komitejas uzdevums ir konsultēt izpilddirektoru par audita rezultātu pārskatiem, ko izdevusi Revīzijas palāta, Komisijas Iekšējā audita dienests, aģentūras *IQM*/Audita dienests vai kāda cita ārēja audita organizācija.

2004. gadā turpinājās iekšējo auditu programma, ietverot Cilvēkiem paredzēto zāļu komitejas, Veterināro zāļu komitejas un Retu slimību ārstēšanai paredzēto zāļu komitejas auditu. Turklāt, saskaņā ar ISO 9004:2000 standartu tika veikts vadības audits.

1.8 Organizatoriskas izmaiņas aģentūrā

2004. gadā tika reorganizētas EMEA iekšējās struktūras, radot trīs horizontālus, izpilddirektoram pakļautus dienestus - Izpildes atbalsta dienestu, Juridisko lietu nodaļu un pabeidza veidot Integrētās kvalitātes vadības/Iekšējā audita dienestu (skatīt iepriekš).

Izpildes atbalsta dienests it īpaši pievēršas nepieciešamībai uzlabot attiecības ar ārējiem partneriem un sniedz atbalstu aģentūras vadībai.

Atbildot uz pieaugošo pieprasījumu pēc juridiskajiem pakalpojumiem, Juridisko lietu nodaļa apvieno aģentūras juridiskos resursus īpašā grupā.

Jaunā ES farmācijas likumdošana dod aģentūrai lielākas pilnvaras informācijas sniegšanai pacientiem un veselības aizsardzības profesionāļiem. Ņemot to vērā, EMEA radīja jaunu Medicīniskās informācijas nodaļu. Jaunā nodaļa ir atbildīga par informācijas sniegšanu, kas būtu viegli saprotama un pieejama pacientiem un veselības aizsardzības profesionāļiem.

2 Cilvēkiem paredzētās zāles

Pārskats

Cilvēkiem paredzēto zāļu pirmsreģistrācijas novērtēšanas daļa

| | |
|---------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------|
| Daļas vadītājs | Patrick LE COURTOIS |
| Zinātnisko konsultāciju un reto slimību zāļu nodaļas vadītāja | Agnès SAINT-RAYMOND |
| Zinātnisko konsultāciju un reto slimību zāļu nodaļas vadītājas vietnieka vietas izpildītājs | Spiros VAMVAKAS (kopš 2004. gada oktobra vidus) |
| Zāļu kvalitātes nodaļas vadītājs | John PURVES |
| Zāļu nekaitīguma un efektivitātes nodaļas vadītāja | Isabelle MOULON (līdz 2004. gada oktobra vidum) |
| Zāļu nekaitīguma un efektivitātes nodaļas vadītāja vietas izpildītāja | Agnès SAINT-RAYMOND (kopš 2004. gada oktobra vidus) |
| Zāļu nekaitīguma un efektivitātes nodaļas vadītāja vietiece | Marisa PAPALUCA AMATI |

Cilvēkiem paredzēto zāļu pēcreģistrācijas novērtēšanas daļa

| | |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|
| Daļas vadītājs | Noël WATHION |
| Regulējošās darbības un organizatoriskās palīdzības nodaļas vadītājs | Tony HUMPHREYS |
| Farmakoloģiskās uzraudzības un zāļu pēcreģistrācijas nekaitīguma un efektivitātes nodaļas vadītājs | Panos TSINTIS |
| Farmakoloģiskās uzraudzības un zāļu pēcreģistrācijas nekaitīguma un efektivitātes nodaļas vadītāja vietiece | Sabine BROSCH |
| Medicīniskās informācijas nodaļas vadītāja | Isabelle MOULON |

Komiteju, darba grupu un speciālo grupu locekļus skatīt 2., 4. un 5. pielikumā.

Cilvēkiem paredzētās zāles – galvenie notikumi 2004. gadā

- Jaunās ES dalībvalstīs veiksmīgi iekļāvās zinātniskajās komisijās, kas nodarbojas ar cilvēkiem paredzētajām zālēm, un aģentūras darbībā. Atbalsts tika sniegts, veicot zinātnisku un regulējošu komitejas locekļu, ekspertu un konsultantu apmācību.
- Aģentūras un tās zinātnisko komiteju organizacionālās un strukturālās izmaiņas, kas sekoja pēc tam, kad stājās spēkā Regulas (EK) Nr. 726/2004 IV sadaļa, tika īstenotas veiksmīgi.
- Nepārtrauktais pieprasījumu pēc zinātniskām konsultācijām un protokola palīdzības skaita pieaugums atspoguļo EMEA mēģinājumus veicināt šo procedūru sistemātisku izmantošanu. Aģentūra pabeidza procedūras noteiktajā laikā. Tika diskutēts par sniegto pakalpojumu tālāku attīstību un uzlabošanu. Kā daļa no konfidencialitātes nolīgumiem ar ASV FDA, tika uzsākts izmēģinājuma projekts paralēlu zinātnisku konsultāciju sniegšanā.
- Kopējais 2004. gadā saņemto jauno reģistrācijas pieteikumu, it īpaši neretu slimību ārstēšanai paredzēto produktu pieteikumu skaits, bija lielāks nekā sākotnēji plānots. Tas parāda pieteikumu skaita augšupejošo tendenci, kas pieredzēta kopš īslaicīgas samazināšanās 2002. gadā, ar lielāko aktīvo vielu skaitu pēdējos piecos gados. Visas procedūras tika paveiktas likumā noteiktajos termiņos, publicējot atzinumu kopsavilkumus tai pat laikā, kad atzinumus. EPAR tika padarīti pieejami visās oficiālajās valodās četru nedēļu laikā pēc tam, kad Eiropas Komisija bija pieņēmusi savu lēmumu.
- Līdzīgi, kopējais variāciju pieteikumu skaits pārsniedza plānoto skaitli, lai gan galveno variāciju skaita lielākais pieaugums tika gaidīts pēc jaunās regulas par variācijām¹, kura izmainīja dažu variāciju kategorijas, stāšanās spēkā 2003. gadā. Visas ar variācijām saistītās procedūras tika paveiktas likumā noteiktajos termiņos.
- Veiksmīga vairāku īslaicīgu uzlabojumu ieviešana, kuri, galvenokārt, izrietēja no bijušā CPMP audita, kas tika veikts 2003. gadā, un tālāk uzlaboja aģentūras procedūras attiecībā uz cilvēkiem paredzētajām zālēm. Sākot ar 2005. gadu, tam vajadzētu radīt lielāku zinātnisko novērtējumu rezultātu regulējošo un zinātnisko konsekvenci.
- EMEA riska vadības stratēģija tika attīstīta tālāk, it īpaši, īstenojot no jauna radītas procedūras saistībā ar drošības aspektiem, centralizēti apstrādātiem pieteikumiem gan pirms reģistrācijas, gan pēc tās. Turklāt EMEA deva ieguldījumu darbā, kas tika uzsākts Zāļu aģentūru vadību līmenī par turpmāko Eiropas Riska pārvaldības stratēģijas attīstību. Ar kopīgām pūlēm tika panākta vienošanās par Farmakoloģiskās uzraudzības darba grupas pārskatītajiem uzdevumiem.
- 2004. gadā tika uzsākts liels darbs saistībā ar *EudraVigilance* projekta tālāku izstrādi un īstenošanu. Lai gan tā īstenošanas līmenis dalībvalstīs un farmaceitiskajā rūpniecībā palika zems, EMEA 2004. gadā izrādīja vairākas iniciatīvas, lai veicinātu elektroniskas atskaitīšanās ieviešanu par individuālo gadījumu drošuma ziņojumiem (ICSR). Šo iniciatīvu pozitīviem rezultātiem būtu jābūt redzamiem, sākot no 2005. gada.
- 2004. gadā tika ieviestas jaunas procedūras attiecībā uz Plazmas pamatdatnēm (PMF) un Vakcīnu antigēnu pamatdatnēm (VAMF), un tās deva iespēju sertificēt pirmās PMF.

¹ Komisijas 2003. gada 3. jūnija Regula (EK) Nr. 1085/2003 par izmaiņu izskatīšanu cilvēkiem paredzētu zāļu un veterināro zāļu reģistrācijas nosacījumos, uz ko attiecas Pdomes Regula (EEK) Nr. 2309/93.
EMEA gada pārskats par 2004. gadu
EMEA/211652/2005/LV/Galīgā redakcija

- Pieauga arī pieteikumu skaits uz zālēm, kas tiek izstrādātas retu slimību ārstēšanai un tiek apzīmētas kā retu slimību ārstēšanai paredzētas zāles. Procedūras ilgums iekļāvās oficiāli noteiktajā laikā.
- Turpmākais darbs pie regulējošas un zinātniskas vides izstrādes neatliekamai terapijai un jaunām terapijas tehnoloģijām, kā arī pie jaunas likumdošanas izstrādes veicināšanas attiecībā uz pediatrijā izmantojamiem produktiem, audu inženierijas produktiem un citām veselības aizsardzības jomām, kā, piemēram, sagatavošanos gripas pandēmijām.
- Tika uzsākta Cilvēkiem paredzēto zāļu komitejas (*CHMP*) un Retu slimību ārstēšanai paredzēto zāļu komitejas (*COMP*) pašreizējās zinātniskās un regulējošās darbības kvalitātes uzlabošanas programma.
- Pēc Regulas (EK) Nr. 726/2004 IV sadaļas stāšanās spēkā tika izveidotas jaunas zinātniski konsultatīvās grupas, aizvietojojt iepriekšējās terapeitisko konsultāciju grupas. Šīs grupas turpina veikt papildus ekspertīzi Eiropas regulējošā sistēmā.
- Pēc plašām konsultācijām EMEA/*CHMP* Darba grupa ar pacientu organizācijām pabeidza savas “Rekomendācijas un priekšlikumus darbībai”. Šis uzdevums tika veikts ļoti caurredzami, diskutējot un formulējot rekomendācijas darba seminārā, kurā tika aicinātas piedalīties visas organizācija, kuras bija iesniegušas komentārus.

2.1 Zāles retu slimību ārstēšanai

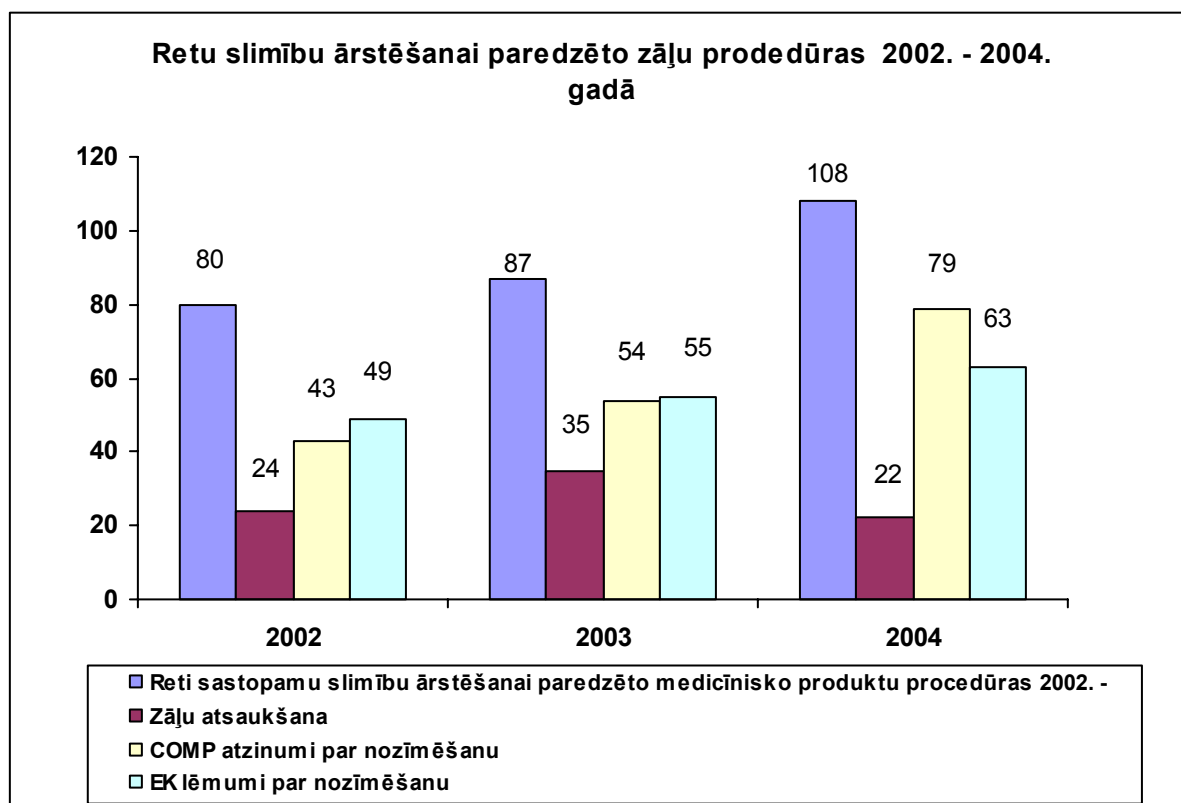
Zāles retu slimību ārstēšanai ir paredzēti tādu dzīvībai bīstamu vai hronisku darbības zudumu izraisošu slimību diagnosticēšanai, profilaksei vai ārstēšanai, kuras skar ne vairāk kā piecus uz 10 000 cilvēkiem Eiropas Savienībā.

Īpašs ES fonds – retu slimību ārstēšanai paredzētu zāļu fonds – ir paredzēts, lai stimulētu sponsorus izstrādāt šādas zāles, kas citādi varētu netikt izstrādātas.

Fonds atbalsta jaunus retu slimību ārstēšanai paredzēto zāļu reģistrācijas pieteikumus, kā arī sniedz protokola palīdzību un veic pēcreģistrācijas darbības saistībā ar šīm zālēm.

Pieteikumus retu slimību ārstēšanai paredzēto zāļu nozīmēšanai EMEA, izskata Reti sastopamu slimību zāļu komitejā (*COMP*).

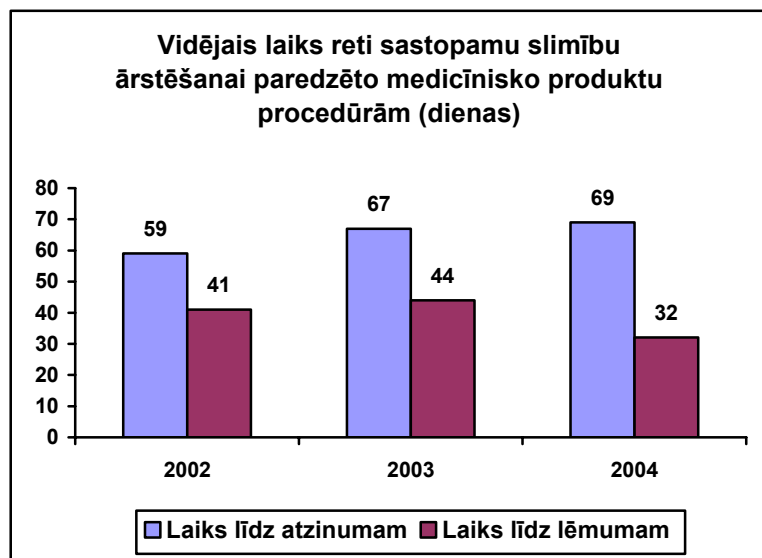
Palīdzība retu slimību ārstēšanai paredzēto zāļu ieviešanai tirgū



2004. gadā COMP pieņēma 75 pozitīvus atzinumus par retu slimību ārstēšanai paredzēto zāļu nozīmēšanu. Tas ir lielākais pozitīvo atzinumu skaits, kas pieņemts kādā gadā kopš 2000. gadā tika ieviesta likumdošana par retu slimību ārstēšanai paredzētajām zālēm.

2004. gadā COMP pieņēma 4 negatīvus atzinumus. Sponsoru atsaukto retu slimību ārstēšanai paredzēto zāļu pieteikumu skaits 2004. gadā bija 22. Šis skaits ir zemāks nekā iepriekšējos gados, iespējams, atspoguļojot sponsoru labāku izpratni par procedūru un kritērijiem retu slimību ārstēšanai paredzēto zāļu nozīmēšanu.

2004. gadā kopējā nozīmēšanas procesa ilgums no validācijas EMEA līdz Komisijas lēmumam bija 101 diena, kas ir labs rādītājs, ņemot vērā likumā noteikto 120 dienu termiņu. *COMP* atzinums tika pieņemts vidēji 69 dienu laikā un Komisijas lēmums – 32 dienu laikā.



Caurredzamība

COMP atzinumu kopsavilkumi tiek publicēti EMEA tīmekļa vietnē tiklīdz ir pieņemts lēmums par nozīmēšanu. Šī prakse tika uzsākta 2002. gadā un pašreiz aģentūra gatavo kopsavilkumus par medikamentiem, kas nozīmēti iepriekšējos gados.

Kopš 2004. gada jūlija, *COMP* ziņojumos presei tika publicēta papildus informācija par *COMP* atzinumiem. Šī papildus informācija ietver zāļu nosaukumu, indikācijas un sponsora vārdu.

Uzlabotā caurredzamība attiecībā uz retu slimību ārstēšanai paredzētajām zālēm

Tālāka jaunā caurredzamības prakse tika uzsākta 2004. gada septembrī: tagad *COMP* ziņojumi presei un *CHMP* mēneša pārskati aptver visas nozīmētās retu slimību ārstēšanai paredzētās zāles, kuras tika pieteiktas reģistrācijai kopš 2003. gada jūlija.

Pirmsreģistrācijas apspriedes

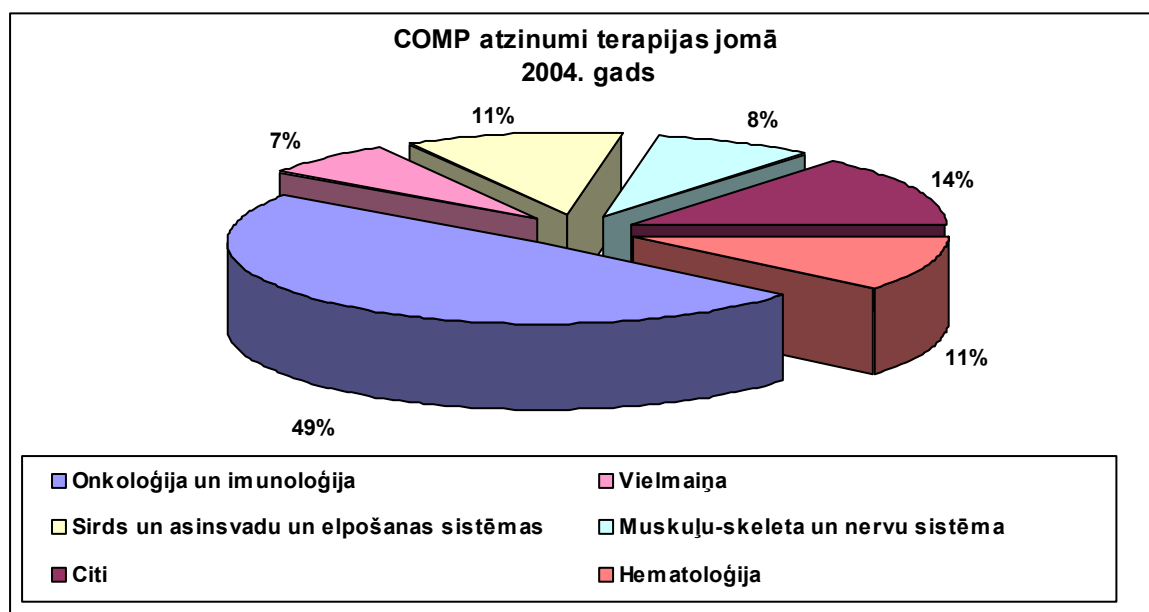
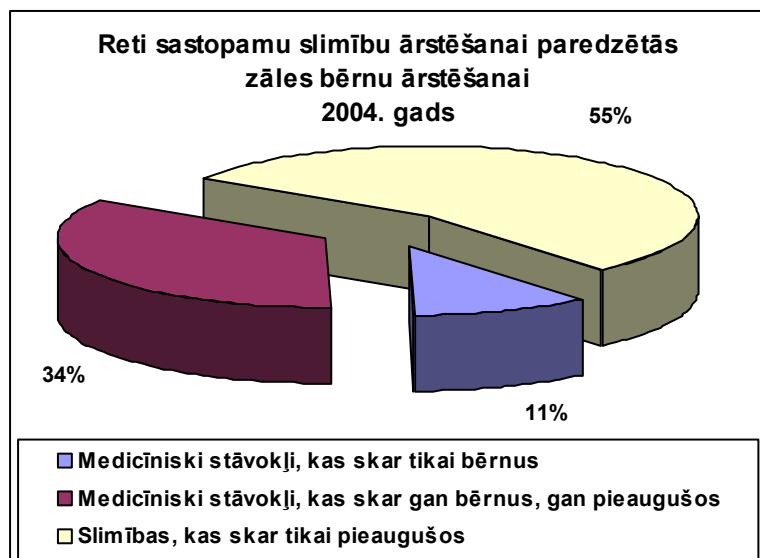
Pirms pieteikumu iesniegšanas EMEA piedāvā noturēt apspriedes ar sponsoriem, kas vēlas iesniegt pieteikumu retu slimību ārstēšanai paredzēto zāļu nozīmēšanai. 2004. gadā noturēto apspriežu skaits pirms pieteikuma iesniegšanas bija 65.

Šie pieteikumi, par kuriem tika noturētas apspriedes, bija kvalitatīvāki, ja ņem vērā apstiprināšanai nepieciešamo laiku, kas bija vidēji par 30% īsāks nekā pieteikumiem, pirms kuru iesniegšanas apspriedes netika noturētas.

2004. gadā kopā tika saņemti 108 pieteikumi retu slimību ārstēšanai paredzēto zāļu nozīmēšanai, kas ir par 24% vairāk salīdzinājumā ar 2003. gadā saņemtajiem 87 pieteikumiem. Pieteikumu skaits ir pieaudzis katrā no pēdējiem pieciem gadiem.

Trīs no 2004. gadā saņemtajiem pieteikumiem retu slimību ārstēšanai paredzēto zāļu nozīmēšanai bija no sponsoriem, kuri nāk no jaunajām dalībvalstīm.

Gandrīz puse no 2004. gadā nozīmētajiem retu slimību ārstēšanai paredzētajām zālēm ir paredzētas bērnu ārstēšanai.



EMEA regulāri izskata gadskārtējos pārskatus par nozīmētajām retu slimību ārstēšanai paredzētajām zālēm. Šie pārskati dot precizētus datus par retu slimību ārstēšanai paredzēto nozīmēto zāļu izstrādi pirms pieteikuma iesniegšanas reģistrācijai. 2004. gadā tika izskatīti no jauna un nosūtīti uz COMP 126 gada pārskati.

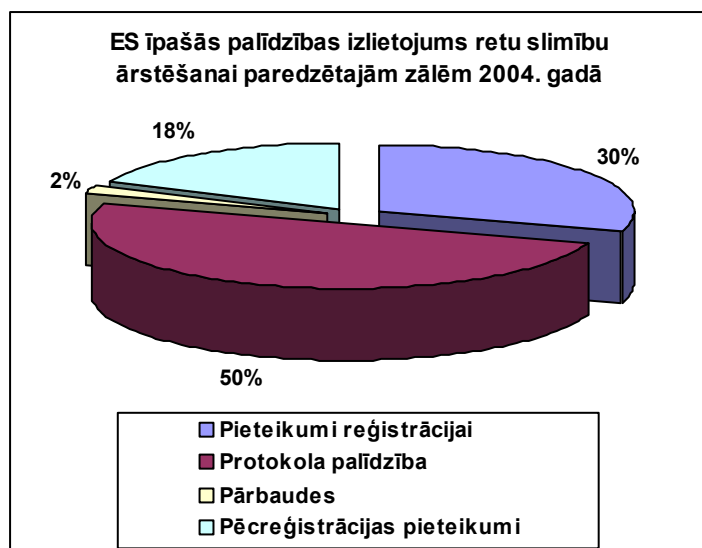
Atbalsts sponsoriem

EMEA sniedz īpašu atbalstu maziem un vidējiem uzņēmumiem (SME). Tiem mazajiem un vidējiem uzņēmumiem, kuriem ir grūtības izdarīt to pašiem, tiek sniegta palīdzība indikāciju un aktīvo vielu nosaukumu tulkošanā.

Vēl 2004. gadā tika sniegta palīdzība sponsoriem, pirms pieteikumu iesniegšanas vadot konferences pa telefonu, lai atbrīvotu tos no ceļa izdevumiem, kas nepieciešami, lai nokļūtu uz apspriedēm.

ES īpašā palīdzība

Nozīmēto retu slimību ārstēšanai paredzēto zāļu sponsoriem ir tiesības uz EMEA iekasēto nodevu samazināšanu par protokola palīdzību, reģistrācijas pieteikumiem un citām regulējošām procedūrām. Šiem samazinājumiem īpašu ieguldījumu ('retu slimību ārstēšanai paredzēto zāļu fonds') katru gadu dod Eiropas Parlaments un Padome. ES īpašā palīdzība 2004. gadā sasniedza 4 miljonus EUR, lielākā daļa no kuriem bija samazinātās nodevas par reģistrācijas pieteikumiem un protokola palīdzību.



Nodevu samazināšanas politika, kas 2004. gadā tika piemērota attiecībā uz retu slimību ārstēšanai paredzētajām zālēm, ir palikusi nemainīga kopš 2002. gada un bija šāda:

100 % nodevas samazinājums protokola palīdzībai

50 % nodevas samazinājums pārbaudēm

50 % nodevas samazinājums jauniem pieteikumiem uz reģistrāciju centralizētā procedūrā

50 % nodevas samazinājums pēcreģistrācijas darbībām un gada nodevām

2.2 Zinātniskās konsultācijas un protokola palīdzība

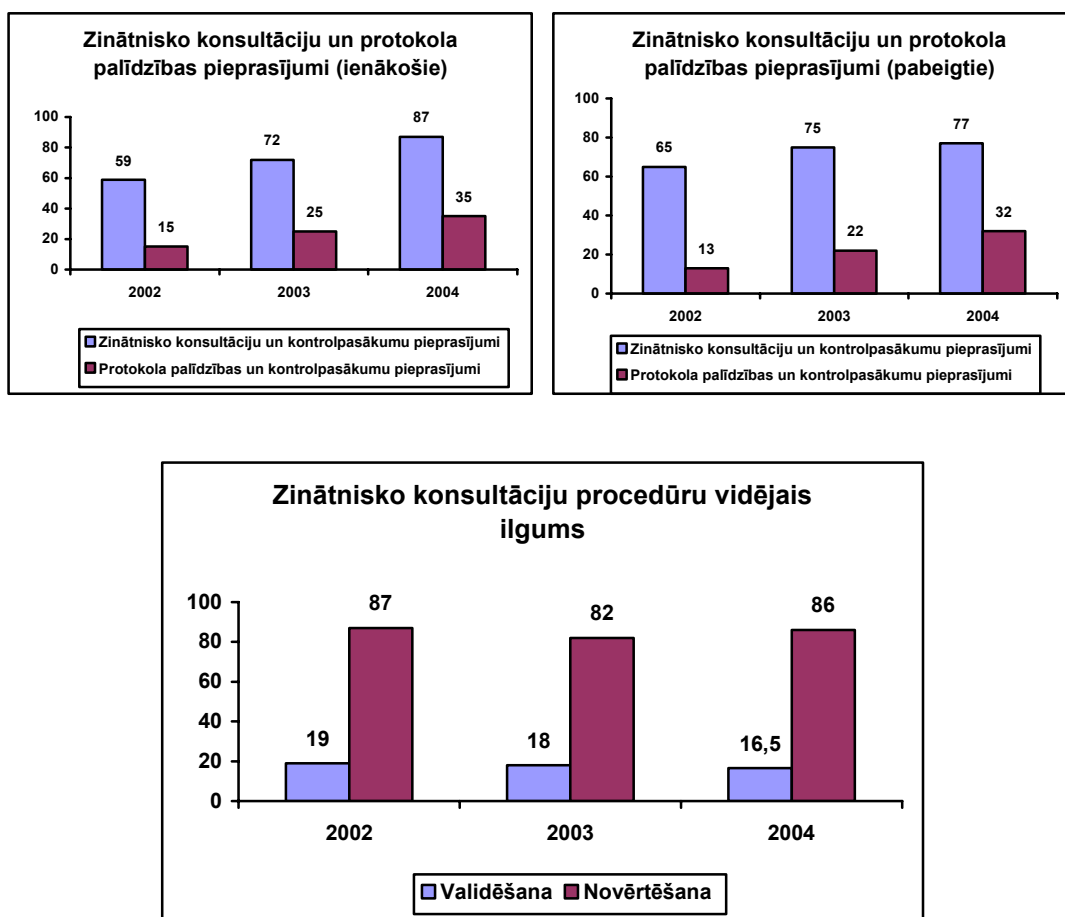
Zinātnisko konsultāciju sniegšana ir viena no EMEA prioritārajām jomām, jo tā palīdz uzņēmumiem izstrādāt jaunas zāles un tādējādi veicina jaunu zāļu pieejamību ES pilsoņiem.

EMEA sniedz uzņēmumiem zinātniskas konsultācijas par to zāļu kvalitāti, nekaitīgumu un efektivitāti. Šādi jautājumi parasti rodas izpētes un izstrādāšanas fāzē. Ja sponsori izstrādā nozīmētās retu slimību ārstēšanai paredzētās zāles, aģentūras sniegtās zinātniskās konsultācijas tiek nodrošinātas protokola palīdzības veidā un tiek sniegtas par brīvu.

Zinātnisko konsultāciju (ZK) īpatsvars 2004. gadā pieauga. Kopā tika saņemti 87 pieprasījumi un 77 no tiem tika pabeigti.

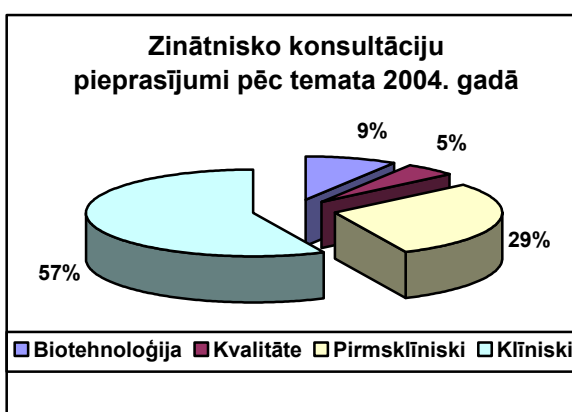
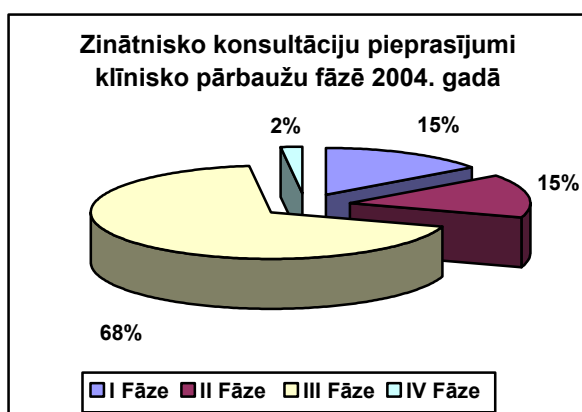
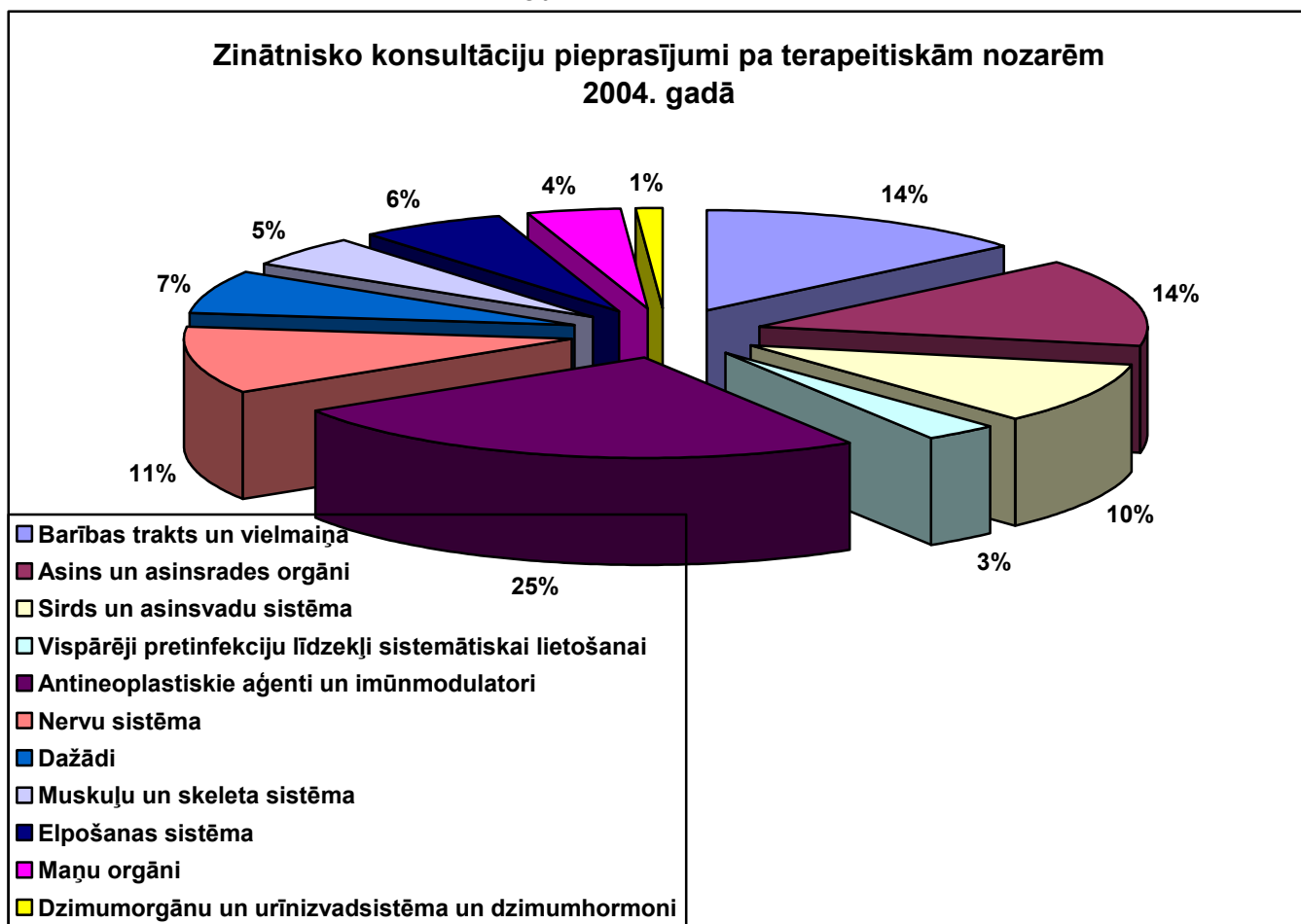
Kopējais protokola palīdzības (PP) pieprasījumu skaits bija 35, no kuriem 32 tika pabeigti. Tas uzrāda 40 % īpatsvara pieaugumu salīdzinājumā ar 2003. gadu, un norāda, ka uzņēmumiem, kuri izstrādā zāles retām slimībām, ir liela interese par atbalsta un konsultāciju saņemšanu izpētes un izstrādes fāzē.

Vidējais procedūru ilgums 2004. gadā bija 86 dienas. Ieskaitot validēšanas laiku, kopējā procedūra vidēji aizņēma 102 dienas.



No visiem zinātnisko konsultāciju pieprasījumiem, kas saņemti 2004. gadā, 23 attiecās uz vēža slimībām, 7 uz diabēta, 4 uz neirodeģeneratīvo slimību sfēru un 1 uz HIV/AIDS.

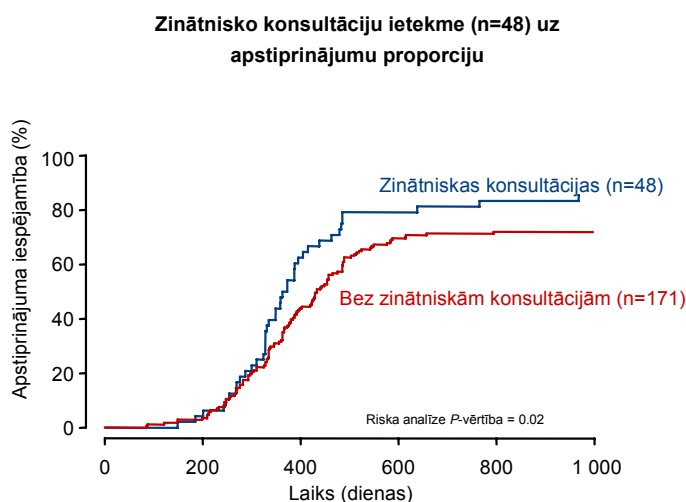
Pieci zinātnisko konsultāciju pieprasījumi 2004. gadā bija par produktiem, kas attiecas uz jaunām un neatliekamām ārstēšanas metodēm un tehnoloģijām.



No visiem 2004. gadā pabeigtajiem zinātnisko konsultāciju un protokola palīdzības pieprasījumiem divas trešdaļas attiecās uz zāļu izstrādes klīniskajiem aspektiem. No tiem I fāzes klīniskās pārbaudes bija 15%, salīdzinājumā ar 18% pagājušajā gadā, un 68% bija III fāzes pārbaudes.

Zinātnisko konsultāciju ietekme

Zinātnisko konsultāciju ietekme uz zinātniskās novērtēšanas rezultātu reģistrācijas procesā ir ievērojama. 2004. gadā 8 (22 %) no 37 reģistrācijas pieteikumiem, kas izgāja centralizēto procedūru, saņēma iepriekšējas zinātniskas konsultācijas. Seši (75 %) no tiem saņēma pozitīvu *CHMP* atzinumu, norādot, ka, lai gan *ZK/PP* nedod garantiju pozitīvam iznāklam, šķiet, ka tām ir labvēlīga ietekme. Tāda ir bijusi vispārējā pieredze kopš 1998. gada.



Zinātnisko konsultāciju sniegšanas organizēšana aģentūrā

2004. gada maijā jaunas likumdošanas ieviešanas rezultātā zinātnisko konsultāciju darba grupa kļuva par pastāvīgo *CHMP* darba grupu. Turklāt, jaunās zinātnisko konsultāciju darba grupas (*SAWP*) sastāvs palielinājās no 18 līdz 21 locekļiem. 18 locekļus no 21 ieeļ *CHMP* un 3 locekļus ieeļ *COMP*.

Jaunā farmaceutiskā likumdošana uzliek arī izpilddirektoram kopā ar Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteju (*CHMP*) pienākumu radīt administratīvas struktūras un procedūras, kas ļautu attīstīt zinātnisko konsultāciju sniegšanu uzņēmumiem un sponsoriem.

Apspriedes pirms pieteikumu iesniegšanas tiek piedāvātas uzņēmumiem pirms tie iesniedz *ZK/PP* pieprasījumus, kuru laikā *EMEA* var sniegt regulējošo informāciju un zinātnisko atbalstu par to, kā iesniegt pieprasījumus, par nepieciešamo informāciju un par vēlamo formātu. 2004. gadā pirms pieteikumu iesniegšanas noturēto apspriežu par zinātnisko konsultāciju procedūrām skaits bija 40, par protokola palīdzību tika noturētas 20 apspriedes pirms pieteikumu iesniegšanas.

Sniegto konsultāciju kvalitātes uzlabošana

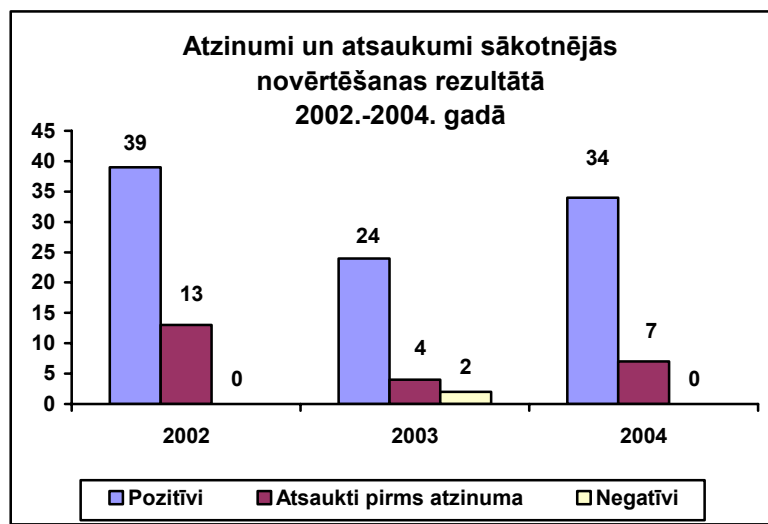
2004. gadā tika turpināta zinātniskās un regulējošās 'atmiņas' datubāzes veidošana, lai uzlabotu aģentūras sniegto konsultāciju kvalitāti. Tika izstrādāta arī sistemātiska iekšējās pārbaudes sistēma, lai palīdzētu nodrošināt pabeigto *ZK/PP* atzinumu, ko apstiprinājusi *CHMP*, nepārtrauktību, konsekvensi un kvalitāti.

EMEA-ASV *FDA* paralēlās zinātniskās konsultācijas

2004. gadā kā sākuma izmēģinājums bija informācijas apmaiņa ar ASV Pārtikas un zāļu administrāciju par 4 zinātnisko konsultāciju ES-*FDA* vienošanās par konfidencialitāti ietvaros. Mērķis bija izpētīt iespēju ieviest paralēlu zinātnisko konsultāciju procedūru, kad divas aģentūras vienlaicīgi novērtē konsultāciju pieprasījumus un kopīgi tos apspriež. Pēc šī sākotnējā mēģinājuma pozitīva iznākuma 2005. gada janvārī tiks uzsākta formāla izmēģinājuma fāze, kā tas ir noteikts dokumentā, kurš kopīgi apstiprināts EMEA un *FDA* divpusējās tikšanās laikā 2004. gada 17. septembrī. Izmēģinājuma posms ilgs vienu gadu, pēc tam tiks pārskatīta pieredze un programmas novērtējums. Līdz šim 15 uzņēmumi, kuri, galvenokārt, atrodas ES, ir sazinājušies ar EMEA, izrādot interesi par šo procedūru.

2.3 Sākotnējais novērtējums

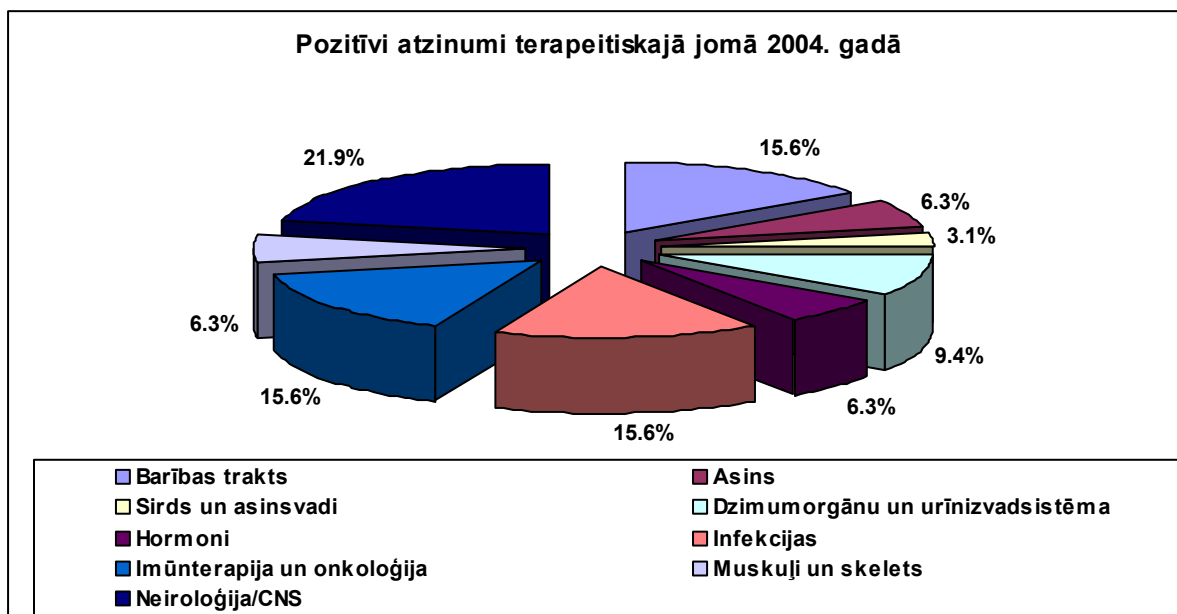
EMEA Cilvēkiem paredzēto zāļu komitejā (*CHMP*) veic jauno reģistrācijas pieteikumu, kuri attiecas uz cilvēkiem paredzētajām zālēm, un kas iesniegti saskaņā ar Kopienas jeb ‘centralizēto’ procedūru, rūpīgu zinātnisku novērtēšanu. Šis novērtēšanas process nosaka, vai produkts, kuru cenšas reģistrēt, atbilst ES likumdošanā noteiktajām kvalitātes, drošības un efektivitātes prasībām. Ja atbilst, tad *CHMP* pieņem pozitīvu atzinumu, kas tiek atspoguļots Eiropas publiskā novērtējuma ziņojumā un dod ieteikumu Eiropas Komisijai, ka šim produktam ir izsniedzama reģistrācijas apliecība. Novērtēšanas process kalpo tam, lai nodrošinātu, ka zālēm, kuras sasniedz ES tirgu, ir pozitīvs līdzsvars starp risku veselībai un labu iedarbību uz pacientiem.



2004. gadā pavisam 34 reģistrācijas pieteikumi saņēma pozitīvu EMEA atzinumu. Tai skaitā 6 pozitīvie atzinumi attiecās uz nozīmētajām retu slimību ārstēšanai paredzētajām zālēm, un 29 no tiem attiecas uz jaunām aktīvajām vielām. 2004. gadā netika dots neviens negatīvs atzinums. Septiņus pieteikumus pieteicēji atsauca pirms tika dots atzinums.

Jaunie produkti, kas saņēma pozitīvu slēdzieni 2004. gadā palīdzēs pacientiem šādu slimību ārstēšanai:

- Vēzis (5 jauni produkti)
- HIV/AIDS (3 jauni produktu savienojumi)
- Reti sastopami vielmaiņas traucējumi, kas skar jaundzimušo asinsrades un sirds un asinsvadu sistēmu (5 produkti)
- Neuroloģiski psihiatriskie traucējumi, piemēram, epilepsija, depresija, Parkinsona slimība vai stipras sāpes (7 produkti)
- Osteoporoze
- Psoriāze



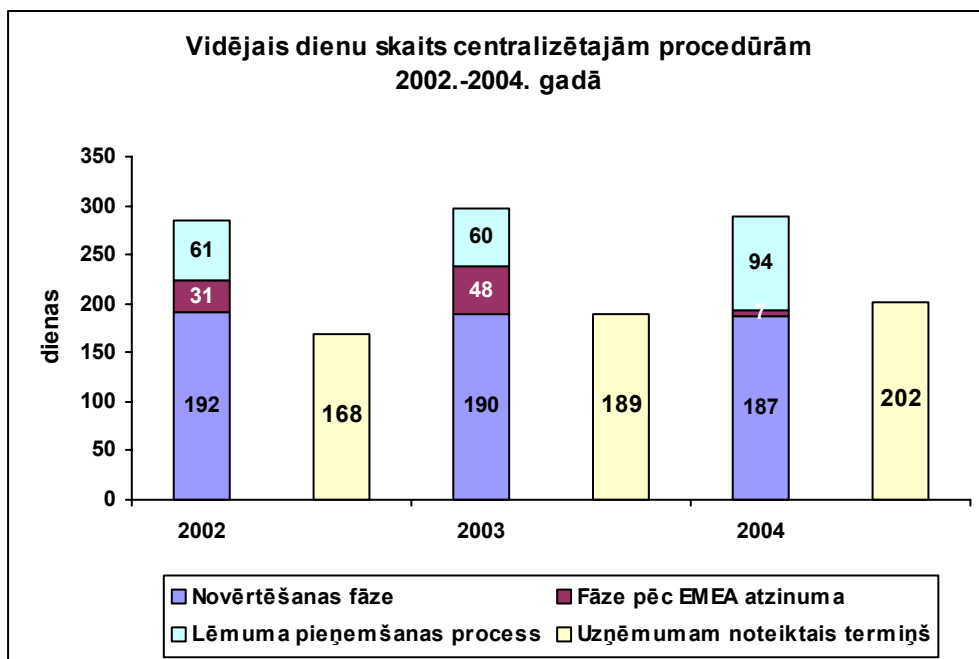
No visām zālēm, par kurām saņemts pozitīvs atzinums, vairākām no tām bija lielāka nozīme terapeitiskās attīstības ziņā:

- CHMP izskatīja un deva pozitīvu atzinumu par pirmo proteosomu inhibitoru, kas ir paredzēts kādas asinsvēža formas ārstēšanai
- CHMP ieteica izdot reģistrācijas apliecību monoklonālai antivielai, kas piesaista epidermas augšanas faktora receptoru, kurš tiek saistīts ar daudzu audzēju attīstību
- CHMP ieteica apstiprināt pretvēža zāles, kas ietekmē no folātiem atkarīgas reakcijas, kuras ir svarīgas šūnu vairošanās procesam. Tas kļuva par pirmo aģentūras apstiprināto medikamentu, kas dod ieguldījumu retas vēža formas – pleiras ļaundabīgas mezoteliomas ārstēšanā
- Pozitīvu atzinumu ieguva antivielā, kas ietekmē asinsvadu endoteliālā audzēja gēnu. Tā uzlabo resnās zarnas vai taisnās zarnas vēža ar metastāzēm, kas ir galvenais nāves cēlonis ES, ārstēšanas iespējas.

2004. gadā paredzētais laiks, lai pabeigtu centralizēto procedūru, palika stabils, vidēji 288 dienas, ieskaitot 187 dienas novērtējumam. Laiks, kas bija vajadzīgs uzņēmumiem, lai atbildētu uz jautājumiem par nepilnībām pieteikumos (saukts par “laiku, kad tiek apturēts pulkstenis”) pieauga. Pusei pieteikumu “laiks, kad tiek apturēts pulkstenis” bija apmēram 200 dienas, kamēr citiem tas bija īsāks – daudzām lietām no 50 līdz 60 dienām.

Caurredzamība

Kad atzinums ir dots, aģentūra ievieto atzinuma kopsavilkumu savā tīmekļa vietnē. Eiropas publiskā novērtējuma ziņojums (*EPAR*) tiek publicēts, kad Komisija ir pieņēmusi galīgo lēmumu par reģistrāciju. Darba apjoma pieauguma un jauna publicēšanas procesa ieviešanas dēļ *EPAR* tika publicēti trīs līdz četras nedēļas pēc Komisijas lēmumu pieņemšanas.



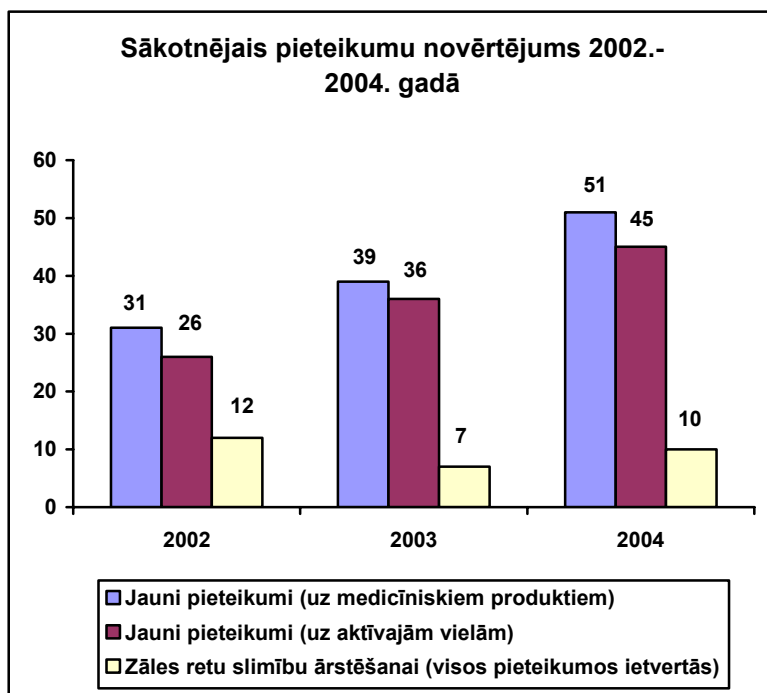
Pieteikumu līmenis

Pēc diviem gadiem, kad rādītāji bija zemi, 2004. gadā tika piedzīvots to EMEA iesniegto pieteikumu skaita pieaugums, kas attiecas uz produktiem, kuru sastāvā ir jaunas aktīvas vielas.

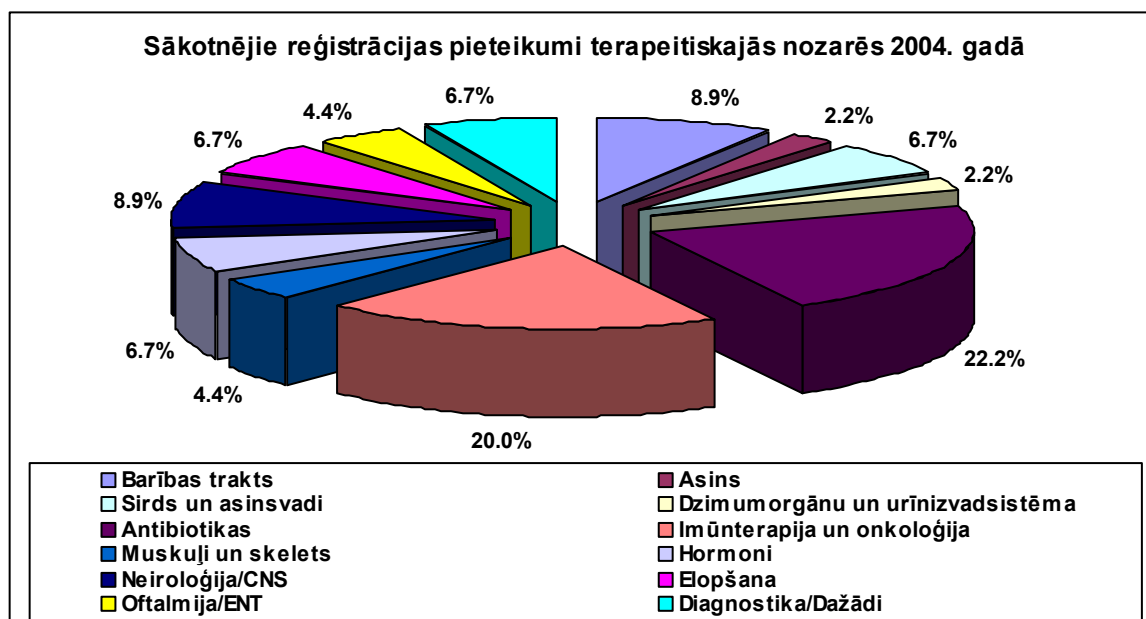
2004. gadā kopumā tika saņemti 51 jauni reģistrācijas pieteikumi uz centralizēto procedūru. Šis skaits ir par 31% lielāks nekā 2003. gadā un par 27% lielāks nekā plānotais skaitlis – 40. Prognoze 2005.-2006. gadam rāda relatīvi stabilo pieteikumu līmeni.

Kopējā pieteikumu skaitā ietilpst 3 bioloģiski līdzīgu produktu pieteikumi un 6 daudzkārtēji pieteikumi. Retu slimību ārstēšanai paredzēto zāļu pieteikumu skaits 2004. gadā palika relatīvi stabils, ar apmēram 10 pieteikumiem.

Kopējais aktīvo vielu skaits iesniegtajos pieteikumos bija 45 – tas ir lielākais skaits, kāds ir bijis pēdējo piecu gadu laikā.



Trīs terapeitiskās jomas, kurās pieteikumu skaits bija vislielākais, ir onkoloģija, HIV un diabēts. Šīm terapeitiskajām jomām sākot ar 2005. gada beigām ir paredzēta obligāta reģistrācija saskaņā ar centralizēto procedūru.



Plazmas pamatdatnes (PMF) un vakcīnu antigēnu pamatdatnes (VAMF)

2004. gadā tika saņemti astoņi PMF pieteikumi. Viens PMF tika pabeigts. VAMF pieteikumi netika saņemti.

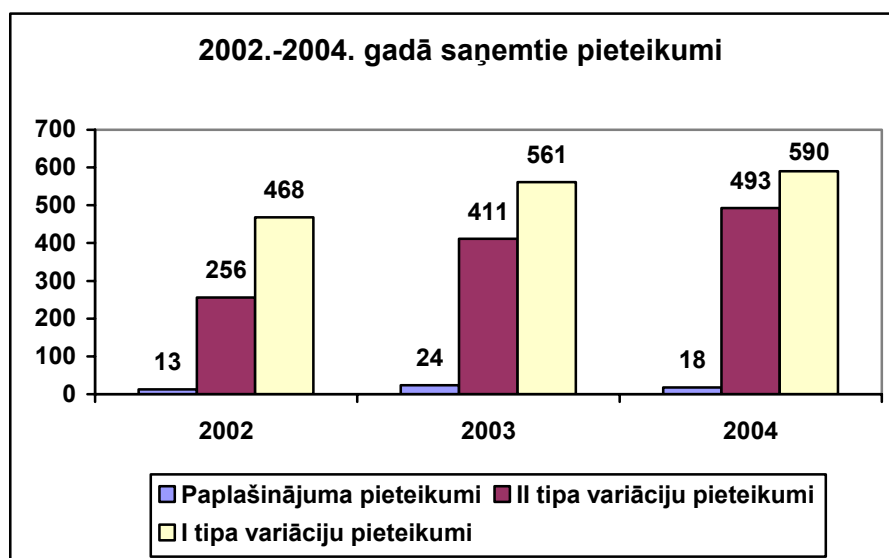
2.4 Pēcregistrācijas darbības

Visām izmaiņām, kas tiek izdarītas centralizēti reģistrētu zāļu reģistrācijas datos visā reģistrācijas spēkā esamības laikā, ir jābūt Kopienas apstiprinātām. Ir iespējamas dažādas izmaiņas, lai mainītu vai uzlabotu zāles. Reģistrācijas apliecību īpašnieki var vēlēties pievienot jaunas ārstēšanas iespējas vai minēt papildus brīdinājumus vai kontraindikācijas, vai arī viņi var vēlēties izdarīt izmaiņas ražošanas procesā.

Pēcregistrācijas darbības attiecas uz variācijām, paplašinājumiem un pārformēšanām. Reģistrācijas variācijas var būt nelielas (IA vai IB tipa) vai būtiskas (II tipa).

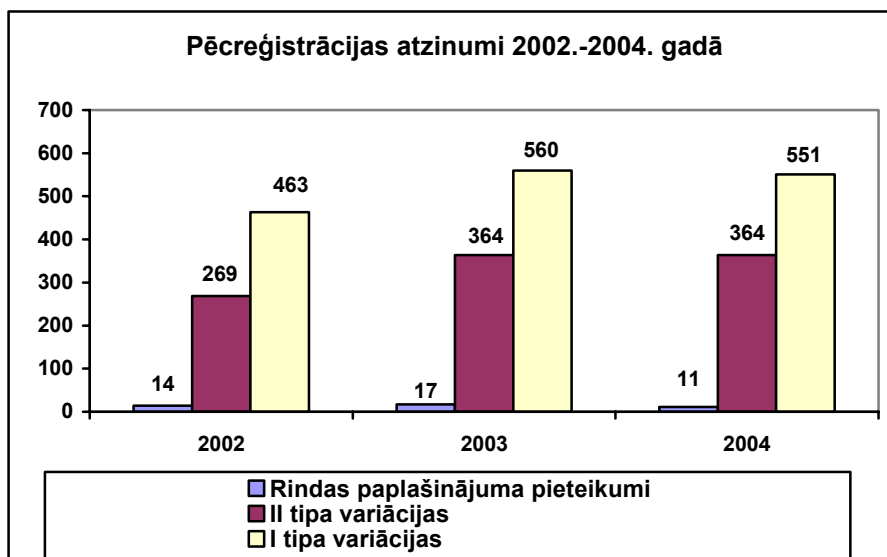
Variāciju pieteikumu skaits pirmo reizi pārsniedz 1 000

Centralizēti reģistrētu produktu skaita pieauguma rezultātā reģistrācijas variāciju pieteikumu skaits 2004. gadā vēlreiz palielinājās. Pirmo reizi to kopējais skaits, ietverot I un II tipa variāciju un paplašinājumu pieteikumus, pārsniedza vienu tūkstoti (1 101).



Jaunās Kopienas likumdošanas ieviešana 2003. gada oktobrī sadalīja I tipa variācijas IA tipa un IB tipa variācijās un pārvērta arī aptuveni 25% agrākās I tipa variācijas, kuras attiecās uz kvalitāti, II tipa variācijām.

No visiem atzinumiem par II tipa variācijām, kas pieņemti 2004. gadā, 5.3 % attiecās uz indikāciju paplašināšanu, 46.3 % attiecās uz izmaiņām *SPC* un 48.4 % attiecās uz kvalitāti.



Nozīmīgas variācijas/jaunas ārstēšanas iespējas pacientiem, kas slimo ar vēzi

Vairākiem medikamentiem vēža ārstēšanai, kuri jau ir reģistrēti centralizētajā procedūrā, tika paplašinātas indikācijas, ietverot jaunas ārstēšanas iespējas pacientiem, kas slimo ar krūts vēzi, olnīcu vēzi vai (nesmalko šūnu) plaušu vēzi. Citi medikamenti tika apstiprināti lietošanai kopā ar citu ķīmijterapiju krūts vēža ar metastāzēm, nehodžkinsa limfomas un prostatas vēža ar metastāzēm ārstēšanai.

Nozīmīgas variācijas/jaunas ārstēšanas iespējas pacientiem, kas slimo ar HIV/AIDS

HIV ārstēšanā 2004. gadā tika ieviestas vairākas izmaiņas, pievienojot svarīgu informāciju par attiecīgo *SPC* drošību. Informācija iekļāva 'klases iezīmēšanu' visiem pretretrovīrusu zālēm attiecībā uz aknu bojājumiem un imūnreaktivācijas sindromu, kā arī slēdzienu par mitohondriāla toksiskuma ietekmi uz bērniem, pēcdzemdību vai *in utero* periodā pakļaujot viņus nukleofīdu un nukleozīdu analogu iedarbībai. Attiecīgajai informācijai par produktu tika pievienota informācija par augstu virusoloģisko saslimšanas risku un pretošanās spēju rašanos agrīnā periodā ar dažiem trīskāršiem savienojumiem. Lai atvieglotu dozēšanu un palīdzētu uzsūkties kādām šīs klases zālēm, to lietošanas režīms tika noteikts vienu reizi dienā.

Nozīmīgas variācijas/jaunas ārstēšanas iespējas pacientiem, kas slimo ar diabētu

Diviem medikamentiem diabēta ārstēšanai, kuri jau bija reģistrēti centralizētajā procedūrā, tika paplašināta lietošana, iekļaujot jaunas kombinēšanas iespējas diabēta ārstēšanai.

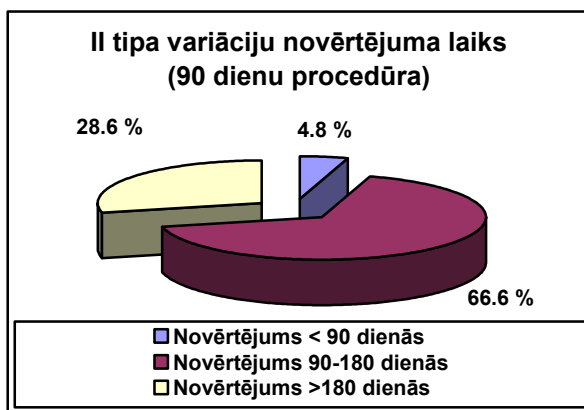
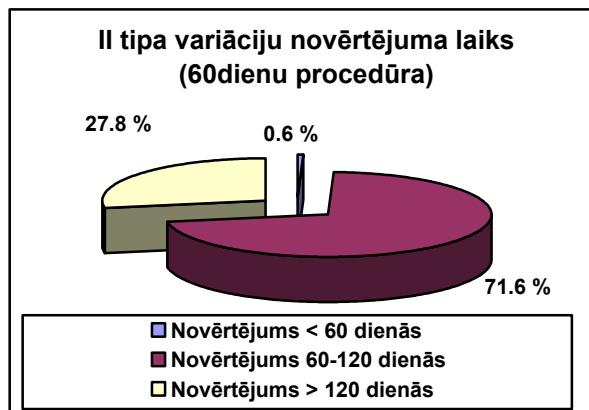
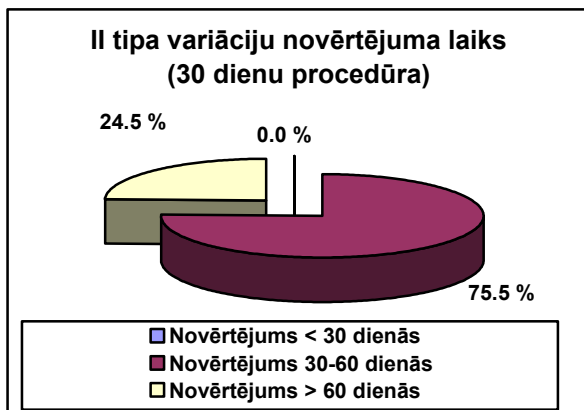
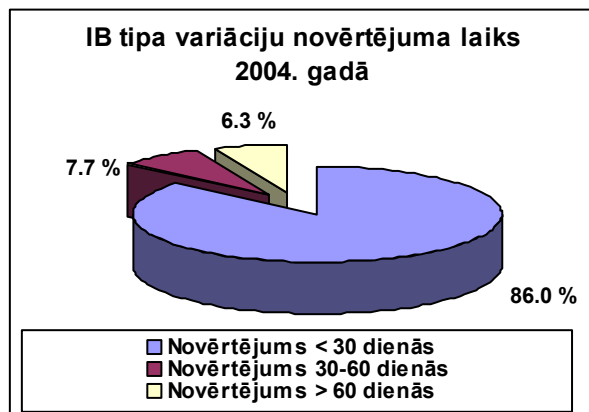
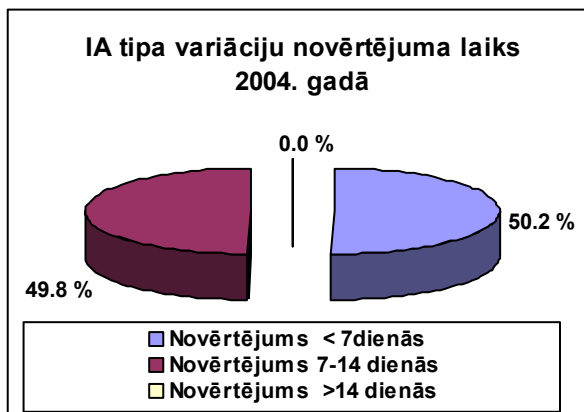
Nozīmīgas variācijas/jaunas ārstēšanas iespējas pacientiem, kas slimo ar neurodeģeneratīvām slimībām

2004. gadā tika atsaukta zāļu suspensija, ko lietoja, ārstējot pacientus, kuri slimo ar Parkinsona slimību, tas tika darīts, balstoties uz jaunu informāciju, kuru izvērtēja *CHMP*.

Nozīmīgi rindas paplašinājuma pieteikumi, kas apstiprināti 2004. gadā un kas attiecas uz bērniem

2004. gadā tika paplašinātas vairākas reģistrācijas, iekļaujot vairāk ārstēšanās iespēju bērniem. Tagad vienu produkt kopā ar kādu antibakteriālu medikamentu var lietot, lai ārstētu bērnus, kas vecāki par 3 gadiem un slimo ar C hepatītu. A hepatīta A un B vakcīnas lietošana tika paplašināta attiecībā uz bērniem, kuri ir vecumā no 1 gada līdz 5 gadiem. Tika paplašināta pneimokoku vakcīnas pielietošana, iekļaujot vecumu no 2 līdz 5 gadiem, bez tam tika padarīta pieejama jauna ārstēšanas iespēja bērniem, kuriem ir mazāk par 6 gadiem un kuri slimo ar A tipa hemofiliju.

Izmaiņu novērtējums tika paveikts likumā noteiktajā laikā.



2.5 Farmakoloģiskā uzraudzība un nodrošināšanas pasākumi

Ieteicamā tīmekļa vietne:

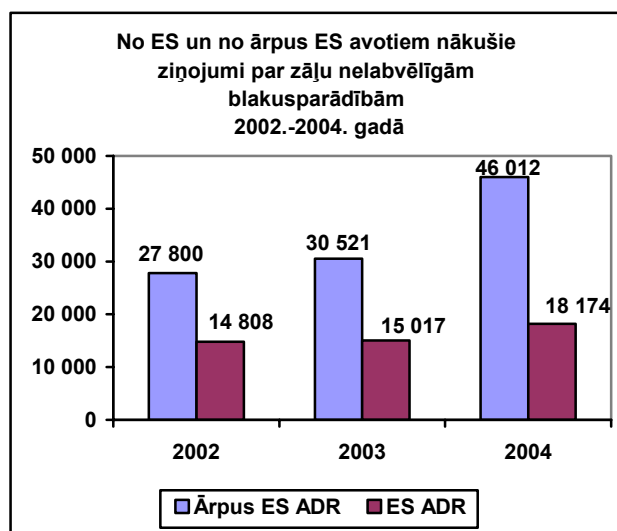
EudraVigilance

<http://eudravigilance.EMA.eu.int>

Farmakoloģiskā uzraudzība ietver nepārtrauktas zāļu kontroles procesu tirgū. Tās mērķis ir atklāt un ziņot par ikvienu potenciālu medikamentu drošības problēmu un novērst kaitīgu zāļu iedarbību. Šādas informācijas vākšana un apmaiņa starp reģistrēto zāļu īpašniekiem, klīnisko izmēģinājumu sponsoriem un regulējošām iestādēm ļauj sniegt ātras un atbilstošas atbildes, lai medikamentu lietotājiem nodrošinātu vislabāko aizsardzību.

Farmakoloģiskā uzraudzība ir EMEA prioritārā joma, un tās darbība šajā jomā iekļauj ziņojumu par zāļu nelabvēlīgajām blakusparādībām un periodisko drošības aktualizācijas ziņojumu savākšanu un izskatīšanu, elektronisku informācijas savākšanas un atskaišu sistēmu pārvaldi un rekomendāciju par drošību izdošanu veselības aizsardzības profesionāļu vajadzībām.

2004. gadā no ES nacionālajām kompetentajām iestādēm un reģistrāciju īpašniekiem aģentūra kopā saņēma 64 186¹ ziņojumus par zāļu nelabvēlīgām blakusparādībām (ADR), kas novērotas centralizēti reģistrētiem produktiem. Tas parāda, ka kopējais ziņojumu skaits ir pieaudzis par 41%. 18 174 ziņojumi tika saņemti no ES avotiem un 46 012 no avotiem, kas atrodas ārpus ES.

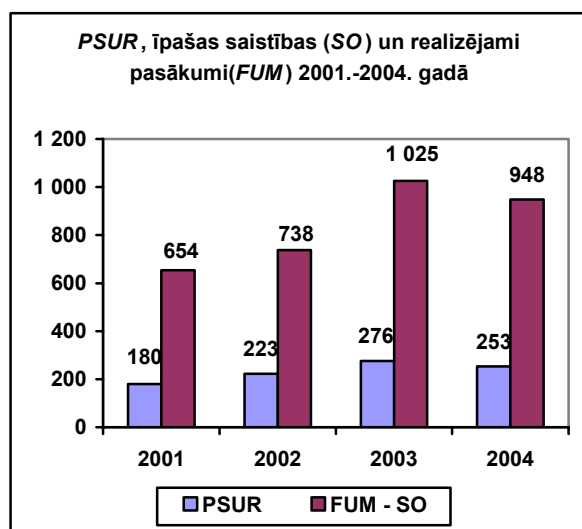


2004. gadā tika izskatīti 253 periodiskie drošības aktualizējošie ziņojumi (PSUR). Reģistrēto zāļu īpašniekiem ir jāiesniedz PSUR ik pēc noteikta laika posma vai pēc pieprasījuma. PSUR ietver visas zāļu nelabvēlīgās blakusparādības, par kurām ziņots visā pasaulē noteikta laika posma ietvaros, kā arī sniedz jebkuru citu neatliekamu informāciju par drošumu, tai skaitā, ja nepieciešams, arī priekšlikumus par drošības nodrošināšanas pasākumiem.

Turklāt, aģentūra saņem informāciju par pēcreģistrācijas saistībām (īpašām saistībām un realizējamiem pasākumiem) attiecībā uz centralizēti reģistrētiem produktiem. Darba apjoms, kas rodas no periodisko drošības aktualizējošo ziņojumu, datu atjaunināšanas, realizējamiem pasākumiem un īpašām saistībām, salīdzinājumā ar 2003. gadu mazliet samazinājās, daļēji sakarā ar reģistrācijas pieteikumiem, ko EMEA saņēma 2002. un 2003. gadā, skaita samazināšanos.

¹ Šis attēls attiecas uz visiem aģentūras saņemtajiem ziņojumiem uz papīra vai elektroniskā veidā.

2004. gadā aģentūra saņēma 948 pēcreģistrācijas saistības, kas ietver realizējamus pasākumus un īpašas saistības.



Ātrā procedūra informācijas par produktu atjaunināšanai

2004. gada laikā aģentūra pabeidza 2 steidzamas drošību ierobežojošas (*USR*) procedūras centralizēti reģistrētiem produktiem, divu zāļu reģistrācijas apliecībās iekļaujot brīdinājumus.

USR procedūra ir ātrs, 24 stundu regulējošs process, ko izmanto, lai izmainītu medikamenta izrakstītājiem un pacientiem doto informāciju par kādu produktu. Aģentūra informē veselības aizsardzības profesionāļus un pacientus par *USR* procedūras pabeigšanu un jauniem drošības ieteikumiem ar EMEA publisku paziņojumu. Turklāt ir pieņemts, ka pēc *USR* procedūras pabeigšanas attiecīgais uzņēmums informē veselības aizsardzības profesionāļus, nosūtot informatīvu vēstuli "Dear Doctor" uz visām ES valstīm, kurās medikaments tiek pārdots. Pēc šīs ātrās *USR* procedūras seko formālas izmaiņas zāļu reģistrācijas apliecībā.

Informāciju par *USR* procedūrām var atrast EMEA tīmekļa vietnē:
<http://www.EMA.eu.int/htmls/human/drugalert/drugalert.htm>

Divi galvenie pārskati par drošību

2004. gadā tika uzsākti divi galvenie pārskati par drošību, kas ietver divas medikamentu klases. Viens no tiem attiecas uz *SSRI* (serotonīna selektīva inhibitora atpakaļsaistīšana inhibitora) un *SNRI* (serotonin-norepinefrina inhibitora atpakaļsaistīšana) medikamentiem, proti, uz šo medikamentu pielietošanu bērnu un pusaudžu ārstēšanā.

Otrs pārskats par drošību attiecas uz COX-2 klases inhibitoru medikamentiem. Pēc *Vioxx* atsaukšanas visā pasaulē 2004. gada septembrī, *CHMP* pēc Komisijas pieprasījuma uzsāka visu COX-2 inhibitoru pārbaudi sirds un asinsvadu sistēmas drošības aspektā.

Detalizēta informācija par abām procedūrām atrodama 2.6. nodaļā.

EudraVigilance

EudraVigilance ir ES informācijas apstrādes tīkls un pārvaldības sistēma zāļu nelabvēlīgu blakusparādību uzraudzībai. Informācijas savākšana, apstrāde un analizēšana vienā krātuvē ir viens no priekšnoteikumiem efektīvam ES farmakoloģiskās uzraudzības un riska pārvaldības stratēģijas atbalstam.

Kā bija plānots, 2004. gadā tika īstenots EMEA *EudraVigilance* projekts. *EudraVigilance* 7.0 versija tika izlaista 2004. gada maijā, tā ietver arī Klīniskās izpētes moduli (*EVCTM*), lai būtu iespējams elektroniski ziņot par iespējamām negaidītām un nopietnām blakusparādībām (*SUSAR*), kas var rasties klīnisko izmēģinājumu laikā.

Bez tam, 2004. gadā tika izstrādāts īpašs uz tīkla balstīts rīks, kas paredzēts, lai maziem un vidējiem uzņēmumiem un nekomerciāliem klīnisko izmēģinājumu sponsoriem būtu iespējams nosūtīt atskaites elektroniskā veidā. Turklāt EMEA izstrādāja un 2004. gada maijā izlaida liela apjoma mācību programmu biznesa partneru (nacionālo kompetento iestāžu un farmaceitisko uzņēmumu) apmācībai.

Ieviešanas statuss

Individuālo gadījumu drošības ziņojumu (*ICSR*) elektroniskas nosūtīšanas ieviešana tika aizkavēta nacionālo kompetento iestāžu un farmaceitisko uzņēmumu līmenī. Tomēr līdz ar jaunās ES likumdošanas pieņemšanu, un saskaņā ar Regulas(EK) Nr. 726/2004 24. pantu, izņemot īpašus gadījumus, informācijai par zāļu nelabvēlīgām blakusparādībām, sākot ar 2005. gada 20. novembri, jābūt iesniegtai elektroniskā veidā.

Kopumā 2004. gadā *EudraVigilance* sistēmā tika elektroniski iesniegti 61 518 *ICSR*, kuri attiecās gan uz centralizēti reģistrētām zālēm, gan arī uz tādiem produktiem, kas reģistrēti savstarpējas atzīšanas ceļā un saskaņā ar nacionālajām procedūrām.

Elektroniski saņemto *SUSAR* skaits bija 7 984, no kuriem 3 746 bija no ES avotiem un 4 238 no ārpus ES esošiem avotiem.

2004. gada laikā elektronisko *ICSR* pārraidi ieviesa divas nacionālās kompetentās iestādes un 21 farmaceitiskais uzņēmums. Līdz 2004. gada beigām kopā caur *EudraVigilance* sistēmu to veica 5 nacionālās kompetentās iestādes un 39 farmaceitiskie uzņēmumi.

Lai paātrinātu *EudraVigilance* sistēmas ieviešanu, EMEA veica papildus pasākumus. Ar katru nacionālo kompetento iestādi tika organizētas vienas dienas individuālas apspriedes par sistēmas ieviešanu, lai plānošana būtu labāka un robustāka. Bez tam, tika nodibināta pastāvīga ekspertu darba grupa, lai pārraudzītu politikas, saskaņošanas un regulējošos aspektus, kuri izriet no pirmās pieredzes ar elektronisko atskaites sistēmu.

Jauno dalībvalstu iestādes tika pieslēgtas *EudraVigilance* tīklam un aktīvi iesaistītas kopējā sistēmas ieviešanas procesā Kopienas līmenī. Čehijas Republika bija pirmā no jaunajām dalībvalstīm, kas pārraidīja informāciju caur *EudraVigilance* tīklu.

Riska pārvaldības stratēģija

EMEA veicināja Eiropas riska pārvaldības stratēģijas tālāku ieviešanu un attiecīgo aģentūras komponentu veidošanu.

2004. gadā uzsāktās iniciatīvas galvenokārt attiecās uz riska identifikāciju un riska novērtēšanu: riska identifikācija caur tālāku *EudraVigilance* projekta izstrādi un ieviešanu; riska novērtēšana, veicot aktīvāku farmakoloģisko uzraudzību. 2004. gada aprīlī EMEA uzsāka jaunas procedūras ieviešanu par drošības nodrošināšanu centralizēti apstrādātiem pieteikumiem, ar sākuma posmu, kurš balstās uz izvēlētiem medikamentiem, kuri, lai iegūtu reģistrācijas apliecību, iziet novērtēšanas procedūru.

Šajā procedūrā nepārtraukti tiek pieņemti lēmumi par to, vai medikamenta drošuma aspekti gan pirms reģistrācijas, gan pēc tās, prasa papildus zinātnisku ieguldījumu. *CHMP* var lūgt iesaistīties Farmakoloģiskās uzraudzības darba grupu un gadījumos, kad ir nepieciešama specializēta zinātniska iejaukšanās, tā var saņemt papildus ekspertīzi no farmakoloģiskās uzraudzības ekspertu apvienības. Pēc EMEA pieprasījuma nacionālās kompetentās iestādes ir nosaukušas vairāk nekā 100 ekspertus, kuri specializējušies farmakoloģiskās uzraudzības, farmakoloģiskās epidemioloģijas, epidemioloģijas, neatliekamās terapijas (piemēram, gēnu terapijas) un riska komunikācijas jomā. Balstoties uz pieredzi, kas gūta sākuma posmā, procedūra tiks pārskatīta jaunās Kopienas likumdošanas ieviešanas laikā 2005. gada novembrī.

2005. gadā jaunā Kopienas likumdošana ievieš prasību attiecībā uz noteiktiem medikamentiem ar ievērojamu (esošu vai potenciālu) risku iesniegt riska pārvaldības plānu. Aizsteidzoties notikumiem priekšā, daži reģistrēto zāļu īpašnieki (*MAH*) jau 2004. gadā iesniedza riska pārvaldības plānus izskatīšanai *CHMP*, un 2004. gada laikā tika noturētas vairākas apspriedes ar *MAH* par centralizēti reģistrētiem produktiem. Kā paredzēts jaunajā Kopienas likumdošanā un pakļaujoties farmakoloģiskās uzraudzības plānošanas ICH E2E koncepcijai, tam vajadzētu atvieglot turpmāko riska pārvaldības plānu ieviešanu.

2.6 Arbitrāža un Kopienas atsaucēs

Arbitrāžas procedūras (saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK 29. pantu vai Komisijas Regulas (EK) Nr. 1084/2003 6(12). pantu) tiek ierosinātas domstarpību gadījumā starp dalībvalstīm savstarpējās atzīšanas procedūras ietvaros.

Atsauces procedūras, saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK 30. pantu galvenokārt tiek ierosinātas, lai Kopienā harmonizētu reģistrācijas nosacījumus attiecībā uz produktiem, kas jau reģistrēti dalībvalstīs.

Atsauces procedūras saskaņā ar Direktīvas 2001.83/EK 31., 36. un 37. pantu galvenokārt tiek ierosinātas Kopienas intereses gadījumā un attiecībā uz sabiedrības veselības aizsardzību.

Atsauces procedūras saskaņā ar Regulas (EEK) Nr. 2309/93 18. pantu tiek ierosinātas gadījumos, kas saistīti ar centralizēti reģistrēta produkta drošības aspektiem.

Pabeigtās atsauces procedūras

CHMP deva 2 atzinumus par atsaucēm saskaņā ar 29. pantu un 2 atzinumus par atsaucēm saskaņā ar 30. pantu Tika atsauktas trīs atsauces, kas attiecās uz 6(12). pantu. Detalizēta informācija par tām atrodama 13. pielikumā.

2004. gada aprīlī *CHMP* pieņēma atzinumu par atsauci saskaņā ar 31. pantu par medikamentiem, kas satur paroksetīnu. Atsauces procedūra tika uzsākta drošības apsvērumu dēļ attiecībā uz potenciālo emocionālo izmaiņu un reakciju trūkuma risku, kas saistīts ar paroksetīna lietošanu. Komiteja atzina, ka labas iedarbības un riska līdzsvars paliek pozitīvs, bet ir jāievie izmaiņas informācijā par produktu, it īpaši attiecībā uz brīdinājumiem par uz pašnāvību tendētu bērnu un pusaudžu uzvedību.

Pēc paroksetīna atsauces procedūras un pēc Eiropas Komisijas pieprasījuma Komiteja pārskatīja pieejamo informāciju par visu *SSRI* (serotonīna selektīva inhibitora atpakaļsaistīšana) un *SNRI*(serotonīna – norepinefrīna inhibitora atpakaļsaistīšana) produktu klasi. Ārkārtas sapulcē 2004. gada decembrī *CHMP* uz pieejamo pierādījumu pamata secināja, ka pastāv bažas par sabiedrības veselību no drošības aspekta, lietojot šīs zāles bērniem un pusaudžiem, kuri cieš no depresijas,

nemiera un tamlīdzīgiem stāvokļiem, neatkarīgi no terapeitiskajām indikācijām. Pēc šī slēdziena Eiropas Komisija lūdza CHMP veikt nākamo pārskatīšanu Kopienas līmenī.

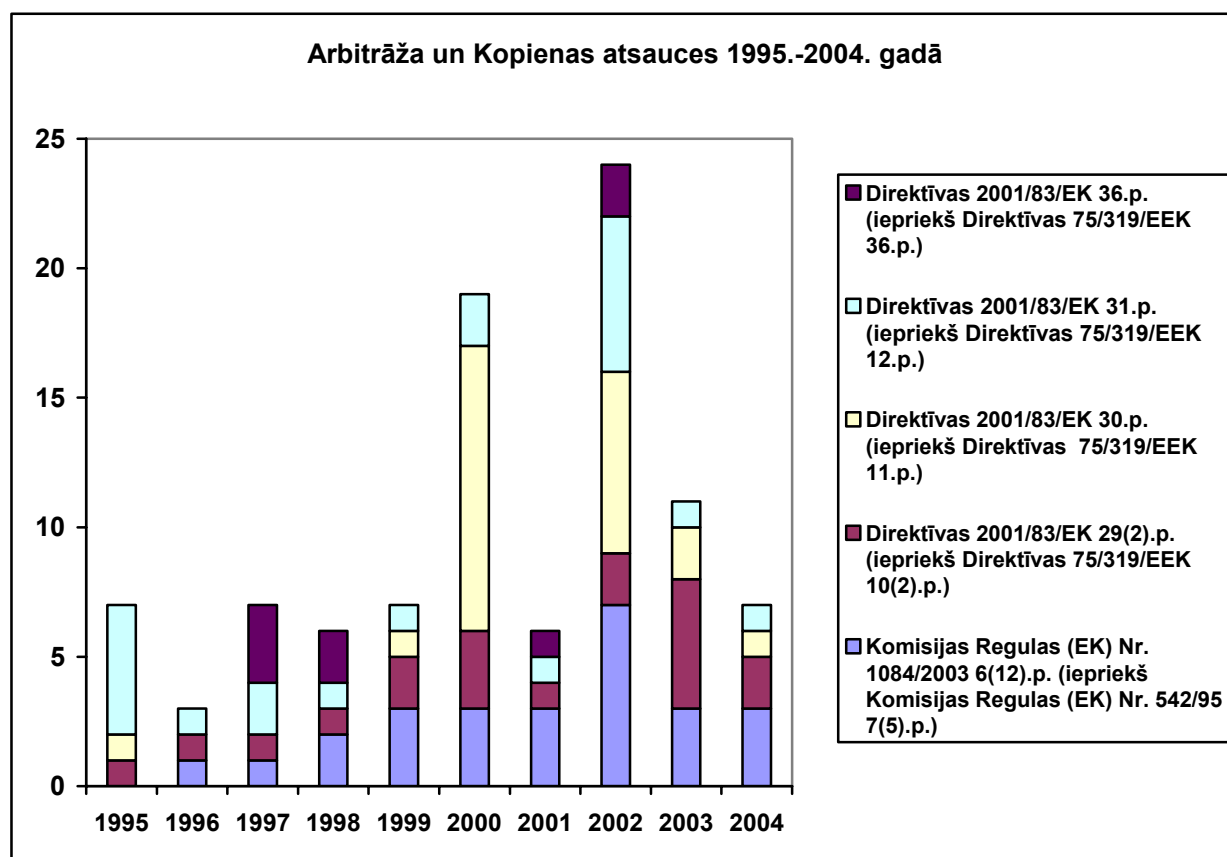
Uzsāktās atsauces procedūras

2004. gada oktobrī tika uzsākta jauna atsauces procedūra saskaņā ar 31. pantu (ar 18. pantu attiecībā uz centralizēti reģistrētiem produktiem) par visiem COX-2 inhibitoru medikamentiem, kas ir pieejami ES, sakarā ar bažām par sirds un asinsvadu sistēmas drošību. Procedūras laikā kļuva pieejami jauni klīniski pētījumi par COX-2 inhibitoru *celecoxib*, uzrādot palielinātu risku sirds un asinsvadu sistēmai. Pēc tam šīs procedūras kontekstā EMEA izlēma paātrināt COX-2 inhibitoru izskatīšanu.

Aģentūra saņēma arī 6 atsauces saskaņā ar 29. un 30. pantu. Saskaņā ar 36. vai 37. pantu nebija nevienas atsauces procedūras.

Atklātu informāciju par arbitrāžas un atsauces procedūrām EMEA padarīja pieejamu pēc procedūru pabeigšanas Eiropas Komisijā. Bez tam, EMEA publicēja padomus veselības aizsardzības profesionāļiem un pacientiem jautājumu un atbilžu dokumentu formā, kas ir pievienoti EMEA atklātajiem paziņojumiem ņemot vērā aģentūras politiku par paaugstinātu publisku caurredzamību.

2003. gadā uzsāktais darbs pie atsauces procedūru dažādu aspektu pārvaldīšanas uzlabošanas turpinājās visu 2004. gadu. Tika izstrādāti ieteikumu dokumentu projekti, tai skaitā iekšējās vadlīnijas, kas sabiedrībai būs pieejamas 2005. gadā.



Detalizēta informācija par visām atsauces procedūrām ir sniegta 13. pielikumā.

2.7 Regulējošie ieteikumi

Regulējoša un procesuālā rakstura ieteikumi vai padomi ir paredzēti farmaceitiskajai rūpniecībai visā zāļu aprites ciklā, sākot no pārrunām ar pieteicējiem pirms pieteikumu iesniegšanas, līdz ikgadējām tikšanās reizēm ar reģistrācijas apliecību īpašniekiem (*MAH*).

EMEA pastāvīgi pilnveido un atjaunina dokumentus ar norādījumiem attiecībā uz centralizētās procedūras galvenajiem posmiem. Bez tam, regulējošie un procedurālie norādījumi ir paredzēti *CHMP*, *HMPC* un *COMP*, kā arī ar tām saistītajām darba grupām un speciālajām grupām.

Darbības saistībā ar centralizētās procedūras pamatposmiem

- “Ieteikumi par procedūras jautājumiem attiecībā uz *CHMP* zinātnisko atzinumu sadarbības ar Pasaules veselības organizāciju (*WHO*) kontekstā par medikamentiem, kas paredzēti lietošanai vienīgi ārpus Kopienas tirgiem”. Šis dokuments nosaka procedūras, lai izpildītu Regulas (EK) Nr. 726/2004 58. panta noteikumus, un 2004. gada novembrī tika izdots ārējai lietošanai. Regulas 58. pants atsaucas uz nepieciešamību sniegt zinātnisku palīdzību valstīm, kuras nav ES dalībvalstis, sadarbības ar *WHO* kontekstā, tanī pat laikā nodrošinot šīm valstīm ātru pieeju svarīgiem medikamentiem.
- 2004. gada septembrī ārējai lietošanai tika izlaists 4. pārstrādātais izdevums ‘Ieteikumi par izdomāto nosaukumu pieņemamību cilvēkiem paredzētajām zālēm centralizētajā procedūrā’ (*CPMP/328/98*, 4.izd.).
- 2004. gadā *CHMP/EMEA* ierosināja pārskatīt Eiropas Komisijas Pārskata par produktu īpašībām (*SPC*) rokasgrāmatu, un tikta panākta vienošanās par 4.1. un 5.1. nodaļu. 2004. gadā tika pārskatītas citas šīs rokasgrāmatas nodaļas, un ir gaidāms, ka Eiropas Komisija publicēs papildināto versiju 2005. gada pirmajā kvartālā.
- Tika atjaunoti novērtējumu pārskatu paraugi lai *CHMP* harmonizētu un atvieglotu novērtējumu pārskatīšanu pirms un pēc reģistrācijas lietas novērtēšanas laikā, ar mērķi ņemt vērā izmaiņas Eiropas farmaceitiskajā likumdošanā, it īpaši Direktīvas 2001/83/EK 1. pielikumā.

Jaunā regulējošā struktūra

Tā kā aģentūra gatavojas saņemt pieteikumus saistībā ar neatliekamo terapiju un jaunām tehnoloģijām, ir jāizstrādā jauna regulējošā struktūra.

Bioloģiski līdzīgi produkti

2003. gada jūnijā Eiropas farmaceitiskā likumdošana ieviesa tiesisku struktūru attiecībā uz tādu produktu reģistrāciju, kas ir līdzīgi bioloģiskiem produktiem, kuri jau ir reģistrēti – t.i., uz tā sauktajiem bioloģiski līdzīgajiem produktiem. Šie tiesību akti galvenokārt attiecas uz produktiem, kas radušies biotehnoloģiskā ceļā, kas nozīmē, ka turpmākajos gados ir iespējams šādu pieteikumu skaita pieaugums.

CHMP pārskatīja savus ieteikumus par zāļu salīdzināmību un pievērsās jauniem ieteikumiem, kas skar bioloģiski līdzīgus produktus. Visaptveroši ieteikumi par galvenajiem principiem tika izdoti 2004. gada novembrī kopā ar konceptuāliem dokumentiem par prasībām attiecībā uz dažādiem produktu tipiem.

Plazmas pamatdatnes, vakcīnu antigēnu pamatdatnes un medicīniskas ierīces, kas satur biotehnoloģiski un no asinīm iegūtus medicīniskus produktus

Pēc ieteikuma par prasībām attiecībā uz informāciju un procedūrām plazmas pamatdatņu (*PMS*) un vakcīnu antigēnu pamatdatņu (*VAMF*) novērtēšanai un sertificēšanai pieņemšanas 2004. gada februārī, EMEA turpināja darbu pie Komisijas Direktīvas 2003/63/EK ieviešanas, kura nosaka tiesisku pamatu *PMF* un *VAMF* iesniegšanai. 2004. gadā tika izstrādāta un publicēta standarta darbības procedūra *PMF* pārbaūžu koordinēšanai un ieteikumi par *PMF/VAMF* '2. posms'. 'Otrais posms', kas seko pēc *PMF/VAMF* novērtēšanas un sertifikācijas, nosaka, ka kompetentās iestādes, kas izdos vai ir izdevušas reģistrācijas apliecību, ņems vērā *PMF/VAMF* sertifikāciju, pārsertifikāciju vai variāciju, kas skar attiecīgās zāles.

Pasākumi saistībā ar jaunu medikamentu izstrādi un neatliekamām ārstēšanas metodēm

EMEA Ceļa kartē aģentūra izstrādāja stratēģiju, kas palīdzēs veicināt inovāciju un izpēti ES farmaceutiskajā, biotehniskajā un veselības aprūpes jomā zāļu izstrādes vajadzībām. Partnerattiecību nostiprināšana starp ES regulējošām iestādēm novedīs pie lieliska tīkla izveidošanas. Labākai sadarbībai ar ārpus ES esošām iestādēm un dialogam ar veselības aizsardzības organizācijām, akadēmijām un zinātniskajām biedrībām būtu jāatvieglo konsekvēnto regulējošo pieeju jaunām tehnoloģijām. Tiesību aktu noteikumi, kas ievieš īpašus pasākumus jauniem medikamentiem, tehnoloģijām un terapiju, palīdzēs nodrošināt ātrāku piekļuvi medikamentiem bez kompromisem attiecībā uz pacientu drošību. EMEA piedalās notiekošajās diskusijās ar *DG Research*, lai izveidotu Eiropas Tehnoloģisko platformu jauniem medikamentiem. Ieguldījums, ko rūpniecības asociācijas ir veikušas šai tehnoloģiskajā platformā, palīdzēs rast risinājumus, kā jaunu zāļu izstrādes gaitā izvairīties no problēmām.

2.8 EMEA Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteju pārvalde un organizācija

Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (*CHMP*), Retu slimību ārstēšanai paredzēto zāļu komiteja (*COMP*) un Augu izcelsmes zāļu komiteja (*HMPC*) ir atbildīgas par aģentūras viedokļu noformulēšanu par visiem jautājumiem, kas attiecas uz cilvēkiem paredzētajām zālēm.

Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (*CHMP*)

Pēc jaunas farmaceutiskās likumdošanas daļu stāšanās spēkā 2004. gada maijā Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (*CHMP*) nomainīja Patentēto zāļu komiteju (*CPMP*). Jaunās komitejas pirmā sanāksme, kurā kā pilntiesīgi locekļi pirmo reizi piedalījās pārstāvji no jaunajām ES dalībvalstīm, notika 2004. gada 1.-3. jūnijā. Komiteja no jauna ievēlēja Dr. *Daniel Brasseur* par priekšsēdētāju un Dr. *Eric Abadie* par priekšsēdētāja vietnieku. Jaunie procedūras noteikumi tika apspriesti un pieņemti 2004. gada jūlijā.

Komiteja sastāv no viena locekļa un viena viņa vietnieka no katras dalībvalsts un papildus pa vienam loceklim un viņa vietnieka no Islandes un Norvēģijas. *CHMP* sastāvs tika paziņots 2004. gada 1. jūnijā pēc konsultācijām ar Valdes konsultāciju daļu.

Jaunā likumdošana dod *CHMP* iespēju iecelt piecus papildus locekļus, lai veiktu papildus ekspertīzi īpašās zinātnes nozarēs. Komiteja ievēlēja piecus jaunus locekļus, kas tai pievienojās 2004. gada septembrī.

2004. gadā Komiteja noturēja 11 plenārsēdes. Bez tam, decembrī tika noturēta ārkārtas sēde, lai apspriestu drošības aspektus attiecībā uz *SSRI* un *SNRI* (skatīt 2.5. nodaļu).

CHMP darba grupas

CHMP darbā palīdz daudzas darba grupas, kuras sastāv no Eiropas ekspertiem, kuri izvēlēti no saraksta, kas atrodas EMEA pārziņā. Darba grupas, ņemot vērā savas specifiskās atbildības jomas, ir iesaistītas zinātnisku ieteikumu izstrādē un pārskatīšanā, kā arī rekomendāciju sniegšanā par zālēm, kuras pieteikti kā retu slimību ārstēšanai paredzētās zāles, zinātnisku konsultāciju un protokola palīdzības sniegšanā, reģistrācijas apliecību izsniegšanā un pēcreģistrācijas darbībās.

Pēc Regulas (EK) Nr. 726/2004 IV sadaļas stāšanās spēkā tika atjaunoti jauno *CHMP* darba grupu uzdevumi, iekļaujot pieaugošo jauno pieteikumu novērtēšanas atbalsta nozīmi saskaņā ar jauno farmaceitisko likumdošanu.

Līdz 2004. gada beigām *CHMP* darbu atbalstīja sekojošas darba grupas:

- Zinātnisko konsultāciju darba grupa
- Biotehnoloģijas darba grupa
- Farmakoloģiskās uzraudzības darba grupa
- Apvienotā *CHMP/CVMP* kvalitātes darba grupa
- Drošības darba grupa
- Efektivitātes darba grupa
- Asins produktu darba grupa
- Vakcīnu darba grupa
- Gēnu terapijas darba grupa
- Farmakoģenētiskā darba grupa

CHMP darbu atbalsta arī četras pagaidu darba grupas:

- Pediatrijas darba grupa
- (Pirms)klīniskā darba grupa, kas nodarbojas ar biotehnoloģisko produktu salīdzināmību
- EMEA/*CHMP* darba grupa ar pacientu organizācijām
- (Izdomāto) Nosaukumu izskatīšanas grupa

Zinātniski konsultatīvo grupu izveidošana

Papildus pastāvīgajām un pagaidu darba grupām *CHMP* ir radījusi zinātniski konsultatīvās grupas (*SAG*). Šo grupu uzdevums ir konsultēt *CHMP* par specifiskiem jautājumiem, kurus tām ir uzdevusi Komiteja. Komiteja, ņemot vērā *SAG* izteikto viedokli, paliek atbildīga par savu galīgo atzinumu. Komiteja pieņēma visaptverošu dokumentu, kas nosaka *CHMP* zinātniski konsultatīvo grupu darbības uzdevumus, mērķus un noteikumus. Uz šo dokumentu balstīti procedūras noteikumi sekos katrai *SAG*.

Onkoloģijas *SAG*, diagnostikas *SAG* un antibakteriālo līdzekļu *SAG* bija pirmās Komitejas izveidotās *SAG*. 2005. gadā ir plānots izveidot HIV/vīrusu slimību, endokrinoloģijas/diabēta, CNS/psihiatrijas un kardioloģijas *SAG*.

Informāciju par darba grupām un zinātniski konsultatīvajām grupām skatīt 2. pielikumā.

Zinātniskie ieteikumi

Zinātnisko ieteikumu izstrāde un pārskatīšana ir īpaši svarīgs darba grupu aspekts, jo tie ietver ieteikumus par specifiskiem zinātniskiem jautājumiem un ir balstīti uz visjaunākajām pieejamām zinātnes atziņām, nodrošinot ar pamatinformāciju, kas ir jāņem vērā jaunu medikamentu izpētes un izstrādes procesā. Bieži šādi ieteikumi tiek izstrādāti, ES sadarbojoties ar Japānu, ASV un citiem starptautiskiem partneriem saistībā ar regulējošo noteikumu harmonizāciju attiecībā uz zālēm, proti, izmantojot Starptautisko harmonizācijas konferenci (*ICH*), un tādējādi tie atspoguļo saskaņotu pieeju.

CHMP darba grupas laika gaitā ir izstrādājušas atzinumus par daudzām tēmām, tai skaitā par Kreicvelda-Jakoba slimības variantu (*vCJD*), nodrošināšanos pret vīrusiem, gripas pandēmijām, par jaunām tehnoloģijām un ārstēšanas metodēm, utt. Katras attiecīgās nozares eksperti ir pārskatījuši šīs tēmas un periodiski veido atjauninātus rakstiskus ziņojumus, lai atspoguļotu pašreizējo zināšanu stāvokli. Šie eksperti un EMEA sekretariāts 2005. gadā turpinās darbu minētajās un citās jaunās nozarēs, piemēram, šūnu terapijā un audu inženierijā.

Skatīt 12. pielikumu ar pilnu ieteikumu sarakstu.

Retu slimību ārstēšanai paredzēto zāļu komitejas (*COMP*) vadība un organizācija

Retu slimību ārstēšanai paredzēto zāļu komiteja ir atbildīga par retu slimību ārstēšanai paredzēto zāļu nozīmēšanas pieteikumiem.

2004. gada maijā *COMP* sastāvs pieauga līdz 31 loceklim, jo Komitejā iesaistījās locekļi no 10 jaunajām ES dalībvalstīm. Jaunie *COMP* locekļi ierosināja Komitejai veikt jaunu ekspertīzi pediatrijas, ģenētikas un onkoloģijas jomā.

2004. gadā Komiteja tikās 11 reizes. Lai tālāk uzlabotu zinātniskās novērtēšanas procedūras, *COMP* turpināja aktīvi iesaistīt ekspertus nozīmēšanas procesā. 2004. gadā notika konsultācijas par specifiskiem pieteikumiem ar 41 ekspertu.

Komitejai palīdz divas darba grupas un viena speciālā grupa:

- *COMP* Darba grupa ar ieinteresētajām personām
- *COMP* Biotehnoloģijas darba grupa

- Speciālā darba grupa par izplatību

Augu izcelsmes zāļu komitejas izveidošana (HMPC)

2004. gadā pēc Regulas (EK) Nr. 726/2004 IV sadaļas un Direktīvas par augu izcelsmes zālēm stāšanās spēkā EMEA izveidoja jaunu zinātnisko komiteju.

Augu izcelsmes zāļu komiteja (HMPC) noturēja savu dibināšanas sapulci 2004. gada 23. septembrī. Komiteja sniegs dalībvalstīm un Eiropas institūcijām iespējami labākos zinātniskos atzinumus par jautājumiem, kas attiecas uz augu izcelsmes zālēm. Tā palīdzēs harmonizēt procedūras un noteikumus attiecībā uz augu izcelsmes zālēm, kas izstrādāti, lai palīdzētu integrēt augu izcelsmes zāles Eiropas regulējošā sistēmā.

Jaunā likumdošana ievieša vienkāršotu reģistrācijas procedūru tradicionālajām augu izcelsmes zālēm.

Lielākie HMPC uzdevumi ir: sagatavošanas darbs augu izcelsmes vielu, preparātu un to savienojumu, kurus izmanto tradicionālajos augu izcelsmes preparātos, saraksta projekta izveidei; Kopienas augu monogrāfiju izstrāde augu izcelsmes zālēm ar vispārztītu lietojumu un tradicionālajām augu izcelsmes zālēm.

2004. gadā HMPC tikās divas reizes un izveidoja pagaidu darba grupas, lai pārskatītu un papildinātu pieejamos ieteikumus, kurus pieņēmusi Augu izcelsmes zāļu darba grupa (HMPWP) laikā no 1997. gada līdz 2004. gadam, un lai noteiktu vajadzību pēc papildus ieteikumiem kvalitātes, drošības un efektivitātes sakarā vai attiecībā uz organizatoriskām lietām.

Augu izcelsmes zāļu darba grupa

Līdz HMPC nodibināšanai 2004. gada septembrī savu darbību 2004. gadā turpināja HMPWP. Visi HMPWP pieņemtie darba dokumenti ir uzskaitīti 12. pielikumā.

2.9 Aģentūras struktūru un procedūru attiecībā uz cilvēkiem paredzētajām zālēm uzlabošana

Kā daļa no aģentūras mēģinājumiem uzlabot savas struktūras un procedūras un kā agrākā CPMP audita, kas izdarīts 2003. gadā, īstenojums, tika izstrādāts EMEA darbības plāns aģentūras galveno procedūru uzlabošanai un CHMP darbības attīstīšanai. Plāna īstenošana, kas ņēma vērā arī ES paplašināšanās ietekmi 2004. gada maijā un nepieciešamību sagatavoties turpmākai farmaceitiskās likumdošanas pārskatīšanai, tika uzsākta 2004. gada sākumā.

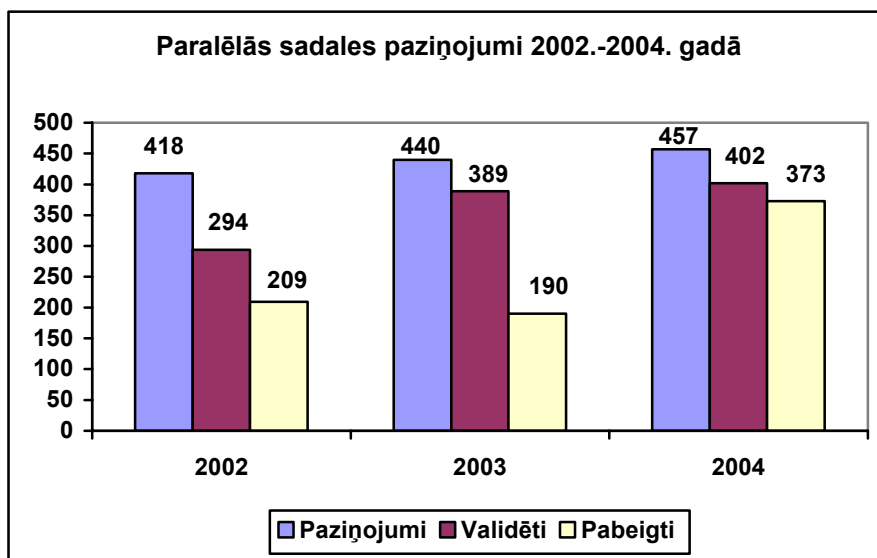
Pašreiz noris darbs pie šī darbības plāna ieviešanas, lai gan ir sasniegts labs, visaptverošs progress. Pasākumi ir koncentrēti uz kvalitātes nodrošināšanas sistēmas pārskatīšanu un nostiprināšanu, nosakot darba grupām skaidrus pienākumus un uzdevumus un pārskatot interešu konfliktu risināšanas politiku. Bez tam Komisijas līmenī ir iesniegti projekti, ir pabeigti vai vēl tiek apspriesti ieteikumu dokumenti par to, kā turpmāk uzlabot centralizētās procedūras un CHMP un tās darba grupu darbību.

Tika koriģētas pašreizējās procedūras, lai tiktu ņemtas vērā ES paplašināšanās un farmaceitiskās likumdošanas pārskatīšanas rezultāti.

2.10 Paralēlā sadale

Kopienas reģistrācijas apliecība ir spēkā visā ES un centralizēti reģistrētais medikaments pēc definīcijas ir identisks visās dalībvalstīs. Produkti, kas laisti tirgū vienā no dalībvalstīm, var tikt pārdoti jebkurā citā Kopienas daļā caur “paralēlo sadali”, kas nav atkarīga no reģistrācijas apliecības īpašnieka. Parasti tas tiek darīts, lai iegūtu labumu no cenu atšķirībām. EMEA pārbauda šo paralēli izplatīto produktu atbilstību attiecīgajiem Kopienas reģistrācijas noteikumiem.

2004. gadā EMEA validēja 402 sākotnējos paralēlās sadales paziņojumus un pabeidza 373 sākotnējos paziņojumus. Aģentūra pabeidza 340 paziņojumus par izmaiņām.



2004. gadā paralēlajā sadalē iezīmējās divas lielas izmaiņas:

Sakarā ar Eiropas Savienības paplašināšanos ir nepieciešams ieviest īpašu mehānismu pašreiz izmantotajā paziņošanas procedūrā. Turklāt, kopš 2004. gada 20. maija, saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 726/2004 IV sadaļu, paziņojums EMEA par centralizēti reģistrēto zāļu paralēlo sadali ir kļuvis obligāts.

Lai sagatavotos šīm izmaiņām, tika izmainīta paziņošanas procedūra, ņemot vērā atsauksmes, kas saņemtas no paralēlajiem izplatītājiem. Šīm izmaiņām būtu jāpalielina procesa efektivitāte un jānoved pie īsākiem procedūras īstenošanas termiņiem. EMEA vienojās ar Eiropas Eiropfarmaceutisko uzņēmumu asociācijām (*EAEPC*) par kopējiem izpildes rādītājiem, lai uzraudzītu procedūras izpildi. 2004. gadā EMEA publicēja arī ieteikumus paralēlajiem izplatītājiem.

2.11 Savstarpējās atzīšanas veicināšanas grupa

Tīmekļa vietnes:

Cilvēkiem paredzēto zāļu aģentūru vadītāji <http://heads.medagencies.org>

Eiropas produktu indeksi <http://heads.medagencies.org/mrindex/index.html>

Savstarpējās atzīšanas veicināšanas grupa (*MRFG*) sniedz pārskatus Cilvēkiem paredzēto zāļu aģentūru vadītājiem. Grupa ir izveidota no ES, Islandes un Norvēģijas delegātiem un tā tiekas EMEA, lai saskaņotu dalībvalstu viedokļus par tēmām, kas attiecas uz savstarpējās atzīšanas procedūru (*MRP*). Ikmēneša sanāksmēs piedalās arī novērotāji no Eiropas Komisijas un valstīm, kas vēlas pievienoties ES.

MRFG pēc pieprasījuma sniedz konsultācijas arī par procedūras un regulējošiem pasākumiem un izstrādā vispārējus ieteikumu dokumentus, kurus tā publicē *MRFG* tīmekļa vietnē.

2004. gadā *MRFG* tikās 11 reizes. Īrijas prezidentūras laikā ES sanāksmes vadīja Cairtriona Fisher un Dānijas prezidentūras laikā ES sanāksmes vadīja Truus Janse-de Hoog. 2004. gadā tika noturētas divas neformālas sanāksmes Dublinā un Ščeveningenā. Eiropas Savienības paplašināšanās 2004. gada 1. maijā un gatavošanās Kopienas jaunās likumdošanas ieviešanai bija pastāvīgās tēmas *MRFG* darba kārtībā.

2004. gadā salīdzinājumā ar 2003. gadu savstarpējās atzīšanas procedūras pieprasījumu skaits palielinājās. Bez tam, salīdzinājumā ar iepriekšējiem gadiem pieauga arī arbitrāžas procedūru skaits attiecībā uz jauniem pieteikumiem. Statistisko informāciju par savstarpējās atzīšanas procedūru sniedz EMEA un tā tiek atspoguļota *MRFG* ikmēneša paziņojumos preseī.

| Savstarpējās atzīšanas procedūra | Kopā iesniegti 2004.*gadā | Novērtēšanas procesā 2004.* gadā | Pozitīvi pabeigti 2004.* gadā | 2004. gadā sāktas atsauces procedūras |
|----------------------------------|---------------------------|----------------------------------|-------------------------------|---------------------------------------|
| Jauni pieteikumi | 935 | 285 | 760 | 9 |
| IA tipa variācijas | 3 472 | 130 | 3 240 | N/A |
| IB tipa variācijas | 2 128 | 54 | 1 998 | N/A |
| II tipa variācijas | 1 402 | 233 | 1 083 | 0 |

*Skaitļi attiecas uz procedūrām, kas veiktas līdz 2004. gada 31. decembrim.

Ar EMEA/*MRFG* sekretariātu var sazināties caur e-pastu: mrp@EMA.eu.int

3 Veterinārās zāles

Veterināro zāļu un pārbaudes daļa

| | |
|--------------------------------------------------------------------|-------------------|
| Daļas vadītājs | Peter JONES |
| Veterināro zāļu reģistrācijas procedūru nodaļas vadītājs | Jill ASHLEY-SMITH |
| Veterināro zāļu reģistrācijas procedūru nodaļas vadītāja vietniece | Melanie LEIVERS |
| Veterināro zāļu nekaitīguma nodaļas vadītāja | Kornelia GREIN |
| Pārbaudes nodaļas vadītājs | Emer COOKE |

Gada pārskats par pārbaudes darbībām ir sniegts 4. nodaļā.

Attiecībā uz komitejas locekļiem, darba grupām un speciālajām grupām skatīt 3. pielikumu.

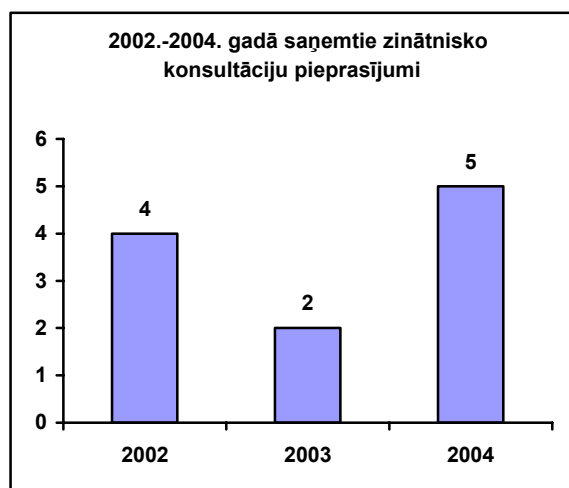
Zāles veterinārajai lietošanai – galvenie notikumi 2004. gadā

- *CVMP* pieņēma ‘Memorandu par produktu pieejamību šaurākai lietošanai un mazāk izplatītām sugām’ (EMEA/*CVMP*/477/03/Galīgā versija), kurā sīki izklāstīta stratēģija, kas jāīsteno, lai paaugstinātu veterināro zāļu pieejamību. Daudzas rekomendācijas tagad ir ieviešanas procesā.
- *EudraVigilance* sistēma elektroniskai ziņošanai par nelabvēlīgām blakusparādībām veterinārijas nozarē pilnībā kļuva pieejama 2005. gada 1. janvārī.
- *CVMP* sagatavošanās Eiropas Savienības paplašināšanai, pārstrukturizējot Komiteju saskaņā ar pārskatīto farmaceitisko likumdošanu, izrādījās vairāk nekā adekvāta. Bez tam, tika izveidota jauna Zinātnisko konsultāciju darba grupa, un *CVMP* apstiprināja tās pienākumus un darba mērķus.
- Tika uzsākta novērtētāju un citu regulējošā procesā iesaistīto darbinieku iepazīstināšana ar apmācību par jaunām vides drošuma pārbaudes prasībām.
- Kā bija plānots, tika nodibināta Zinātnisko konsultāciju grupa par pretmikrobu preparātiem un *CVMP* noformulēja tās pienākumus un darba mērķus.
- Visas darbības attiecībā uz centralizētās procedūras pieteikumiem un *MRL* pieteikumiem 100% iekļāvās likumā noteiktajos laika termiņos.
- Tika sasniegts labs progress, uzlabojot zinātniskā novērtējuma pārskatu kvalitāti un saturu, pārskatot ieteikumus novērtētājiem un uzsākot veidot centralizēto procedūru zinātniskās atmiņas datubāzi.
- *CVMP* tika veikts 2004. gada oktobrī un no tā izrietēja četras ‘iespējas uzlabojumam’; darbības plāni par izvirzītajām problēmām tika pabeigti un iesniegti EMEA *IQM* komandai.

3.1 Zinātniskā konsultēšana

Zāļu pieejamības uzlabošana ir viens no EMEA galvenajiem mērķiem. Sniedzot zinātniskas konsultācijas uzņēmumiem, kuri izstrādā jaunas zāles, EMEA palīdz palielināt iespēju, ka šie produkti tiks reģistrēti, un tādējādi palīdz ātrāk ieviest produktus tirgū.

2004. gadā tika saņemti pieci zinātnisko konsultāciju pieteikumi. Viens pieteikums ietvēra sadarbību ar Pārtikas un zāļu administrāciju (*FDA*) par paralēlu protokola palīdzības procedūru, kam sekoja arī papildus procedūra. Tā bija pirmā reize, kad notika šāds dialogs par zinātniski konsultatīvo procedūru attiecībā uz veterināro jomu.



Pēc viedokļu apmaiņas ar *IFAH-Europe* 2004. gadā tika ievērojami papildināta procedūra un vadlīnijas topošajiem pieteicējiem, lai pieprasītu zinātniskas konsultācijas, kā rezultātā, iespējams, pieauga pieteikumu skaits. Valde apstiprināja arī noteikumus par bezmaksas zinātnisko konsultāciju sniegšanu uzņēmumiem, kuri izstrādā produktus šaurākai lietošanai un mazāk izplatītām sugām.

Zinātniskās konsultēšanas darba grupa

2004. gadā pēc Regulas (EK) Nr. 726/2004 IV sadaļas stāšanās spēkā tika izveidota jauna darba grupa: Zinātnisko konsultāciju darba grupa, kas atbild par visiem zinātnisko konsultāciju pieprasījumiem attiecībā uz produktu izstrādi. Pirmā sanāksme notika 2004. gada septembrī. Tika publicēti jaunās grupas pienākumi un darba plāns. Ņemot vērā no ieinteresētajām pusēm saņemtos komentārus, ievērojami tika pārskatīta standarta darba procedūra (*SOP*) un tīkla lietošanas ieteikumu dokuments.

3.2 Sākotnējais novērtējums

EMEA veicina sabiedrības un dzīvnieku veselības aizsardzību, laicīgi un efektīvi izskatot jaunu zāļu reģistrācijas pieteikumus, tādējādi dodot ieguldījumu jaunu un drošu ārstniecības iespēju ieviešanā.

EMEA izdara sākotnējo novērtēšanu, lai izvērtētu katra jauna veterinārā produkta, kurš iziet Kopienas centralizēto procedūru, kvalitāti, drošību un efektivitāti. Pēc šī sākotnējā novērtējuma Veterinārai lietošanai paredzēto zāļu komiteja (*CVMP*) pieņem atzinumu par to, vai produktam ir izdodama reģistrācijas apliecība.

CVMP pieņēma 10 pozitīvus atzinumus par veterinārajām zālēm, ieskaitot 8 vakcīnas. Nebija negatīvu atzinumu un 1 pieteikums tika atsaukts pirms atzinuma pieņemšanas.

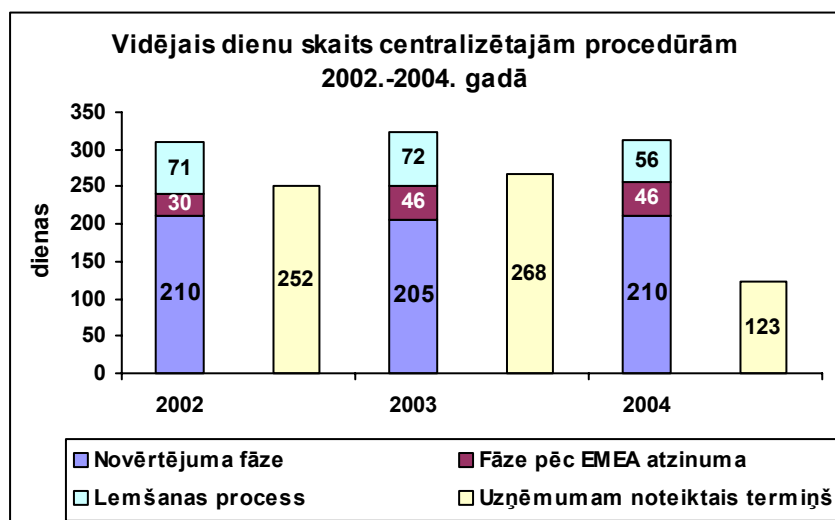
Gada ievērojamākie novērtējumi bija:

- Vakcīna zirgu imunizācijai pret *Streptococcus equi* izraisītu smakšanu — visnovājinošākā zirgu slimība, kurai ir raksturīga paaugstināta temperatūra, klepus un rīšanas grūtības sakarā ar apakšžokļa limfmezglu pietūkumu
- Jauna vakcīna (vienīgā pieejamā) suņu aktīvai imunizācijai pret *Babesia canis* un *Babesia rossi*, lai samazinātu klīnisko pazīmju smagumu akūtas babesiozes un anēmijas gadījumos, kas rodas pēc heteroloģisku simptomu infekcijas
- Jauns nesteroids pretiekaisuma medikaments (NSAID), kas pieder pie *coxib* grupas, un kas selektīvi inhibē protaglandina sintēzi ar ciklooksigenāzi-2(COX-2), lai suņiem, kas cieš no osteoartrīta, atvieglotu sāpes un mazinātu iekaisumu
- Virkne vakcīnu kaķiem, kas satur dzīvus un dezaktivizētus komponentus dažādās valences kombinācijās, ļaujot veterinārstiem pieskaņot vakcinācijas programmu katra individuāla kaķa vajadzībām, aktīvai imunizācijai pret:
 - kaķu rinotraheīta vīrusu
 - kalcivīrusa infekciju
 - Chlamydophilia felis infekciju
 - kaķu panleikopēniju
 - kaķu leikēmiju

Šīs vakcīnas nesatur palīgvielas un tām vajadzētu vakcinētajiem kaķiem izraisīt mazāku reakciju injicēšanas vietā.

Skatīt 10. pielikumu ar detalizētu pieņemto atzinumu sarakstu.

CVMP patērēja apmēram 210 dienas, novērtējot tos jaunus pieteikumus, par kuriem 2004. gadā tika saņemts Komisijas lēmums.

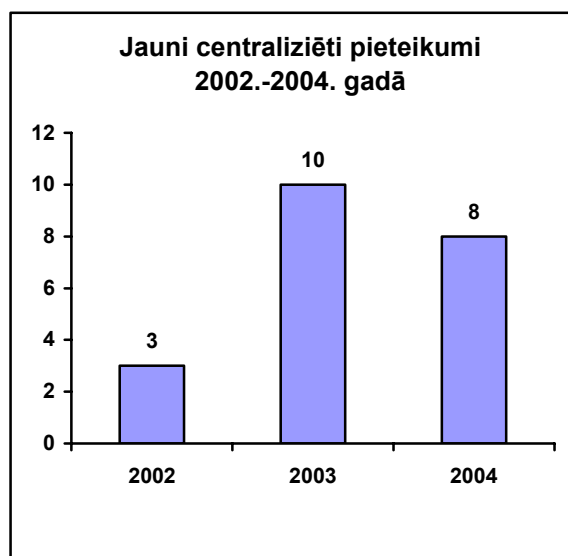


Caurredzamība

Atzinumu kopsavilkumi par sākotnējiem centralizētiem pieteikumiem tiek publicēti, kad CVMP tos ir pieņēmusi. Eiropas publiskās novērtēšanas pārskati tiek publicēti cik vien drīz iespējams pēc attiecīgā Komisijas lēmuma pieņemšanas līdzīgi kā procedūrā ar cilvēkiem paredzētajām zālēm.

Pieteikumu līmenis

2004. gadā uzņēmumi iesniedza 8 jaunus veterināro zāļu pieteikumus, no kuriem 4 attiecās uz imūnpreparātiem un 4 attiecās uz farmaceitiskiem līdzekļiem, tai skaitā uz 1 nepatentēto līdzekli. Pieci no visiem pieteikumiem attiecās uz mājdzīvniekiem un 3 uz dzīvniekiem, ko izmanto pārtikas ražošanā, proti, zirgiem.



Kopumā gadā bija par 3 pieteikumiem mazāk nekā bija plānots. Joprojām ir grūti precīzi prognozēt saņemamo pieteikumu skaitu, neraugoties uz prognozēm, ko sniedz rūpniecība, jo diemžēl nav pieejama plaša informācija par jauniem veterinārās nozares produktiem to izstrādes gaitā.

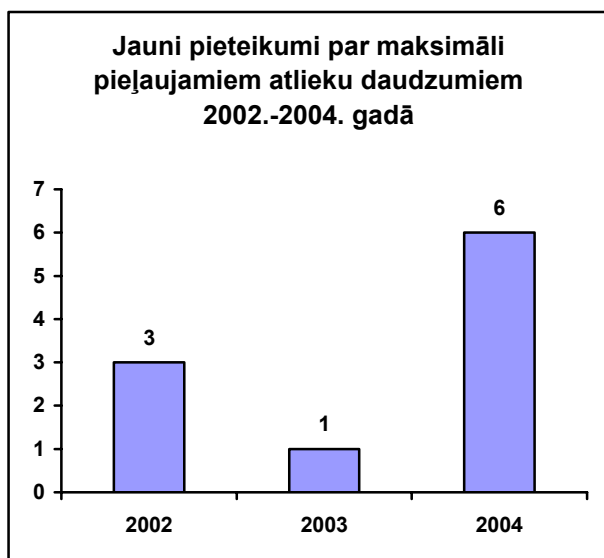
Lielāka apmierinātība ar pieteikuma lietu kvalitāti

CVMP ziņotāji, līdzziņotāji un EMEA projektu vadītāji izrādīja (apvienotajā EMEA/IFAH-Europe aptaujā par centralizēto procedūru) daudz lielāku apmierinātību ar iesniegto pieteikumu kvalitāti nekā iepriekšējā aptaujā, kuras rezultāti jau tika uzskatīti par ļoti labiem. Tas nozīmē, ka bija mazāk neizstrādātu pieteikumu. Pieteikuma 4. daļa, kas attiecas uz efektivitāti, tika identificēta kā tā daļa, kurā pieteikuma kvalitāte būtu vēl uzlabojama; tā ir pieteikuma daļa, par kuru pieteicējam līdz procedūras 120. dienai tiek uzdots visvairāk jautājumu. Dažos gadījumos, kad pieteicējs nav varējis atbildēt uz šiem jautājumiem un lieta ir beigusies ar negatīvu atzinumu, tas ir novedis līdz pieteikuma atsaukšanai.

3.3 Maksimāli pieļaujamais atlieku daudzums

Zāļu lietošana dzīvnieku ārstēšanā var radīt atlieku klātbūtni pārtikā, kas iegūta no ārstētajiem dzīvniekiem. Patērētāji sagaida izvairīšanos no atliekām, cik vien tas ir iespējams, un, ja tas nav iespējams, tad lai tās būtu drošas. Lai reģistrētu veterinārās zāles, ko paredzēts izmantot pārtiku ražojošām dzīvnieku sugām, tad attiecīgajām dzīvnieku sugām un attiecīgajiem to audiem vai produktiem, t.i., gaļai, pienam, medum, utt., ir iepriekš jānosaka tā sauktos maksimāli pieļaujamais visu farmakoloģiski aktīvo vielu atlieku daudzums (*MRL*). *MRL* ir drošs atlieku daudzums pārtikā, ko cilvēks var patērēt katru dienu visā savas dzīves gaitā bez kaitīgas iedarbības.

2004. gadā EMEA saņēma 6 jaunus pieteikumus par jauniem *MRL*. Salīdzinājumā ar pagājušo gadu šis skaits ir pieaudzis par 5 pieteikumiem un atspoguļo faktu, ka jaunas aktīvās vielas turpina parādīties dzīvniekos, kas ir izmantoti pārtikas ražošanā. Šādas vielas daļēji tiek iegūtas jaunu zāļu izstrādes procesā, kamēr citas ir vecas vielas, attiecībā uz kurām iepriekš nav bijis noteikts *MRL* vai kuras iepriekš nav lietotas kā veterinārās zāles. Jaunu *MRL* novērtēšanai *CVMP* patērēja vidēji 108 dienas.



2004. gadā tika iesniegti septiņi pieteikumi par *MRL* paplašināšanu vai izmaiņšanu. Salīdzinājumā ar prognozētajiem 10 *MRL* pieteikumiem tas ir par 3 pieteikumiem mazāk, un tas nozīmē, ka šis skaits paliek tādā pašā līmenī kā 2003. gadā.



Pārskati par atzinumiem attiecībā uz *MRL* tiek publicēti pēc tam, kad tos ir pieņēmusi *CVMP*. Pārskati par atzinumiem tiek ievietoti EMEA tīmekļa vietnē 14 dienu laikā no Komisijas Regulas, kura papildina Padomes Regulas (EEK) Nr. 2377/90 pielikumus, publicēšanas Oficiālajā Vēstnesī.

Sadarbība ar EFSA

2004. gadā tika uzsākta sadarbība ar Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestādi (*EFSA*), kā rezultātā tika noteikts maksimāli pieļaujamo *Lasalocid sodium (coccidiostat)* atlieku daudzums cāļu gaļā un medījumu putnu gaļā, ko 2004. gadā novērtēja arī *EFSA* ar mērķi apstiprināt to kā barības piedevu. Šīs sadarbības rezultātā tika pieņemti jauni noteikumi Regulas (EK) Nr. 726/2004 59. pantā, kas aizvieto noteikumus par to, kā izvairīties no pretrunām dažādu Kopienas institūciju zinātniskajos atzinumos.

Skatīt 10. pielikumu ar detalizētu pieņemto atzinumu sarakstu.

Maksimāli pieļaujamo atlieku daudzuma noteikšana vecām vielām

2004. gada sākumā bija atlikušas 3 “vecās” vielas, kurām *MRL* nebija līdz galam noteikts: *altrenogest*, *flugestone acetate* un *norgestomet*. Vecās vielas ir tās, kuras bija pārdošanā pirms Regulas (EEK) Nr. 2377/90 stāšanās spēkā un par kurām vēl ir daži nenokārtoti jautājumi. *Altrenogest* saņēma pozitīvu atzinumu, lai noteiktu galīgo *MRL* 2004. gada jūnijā. *Flugestone acetate* un *norgestomet* 2003. gadā tika iekļauti Regulas (EEK) Nr. 2377/90 III pielikumā ar paredzamo *MRL* beigšanos 2008. gadā. Darbs attiecībā uz šo divu vielu galīgajiem *MRL* ir veiksmīgi uzsākts un, šķiet, tiks pabeigts 2005. gadā.

3.4 Zāļu pieejamība šaurākai lietošanai un retāk sastopamām sugām

EMEA un *CVMP* turpināja virzīties uz lielāku zāļu pieejamības veicināšanu šaurākai lietošanai un retāk sastopamām sugām. 2004. gada jūnijā Komiteja pieņēma dokumentu par savu pamatnostāju, izvirzot tālākai definēšanai problēmu un piedāvājot risinājumus, kā pārbaudīt un atrisināt jautājumus no regulēšanas viedokļa. Šajā stratēģiskajā darbības plānā, kas detalizēti izklāstīts dokumentā, aģentūra un Komiteja pēta tādas iespējas kā provizoriska reģistrācija, informācijas pieprasījumu adaptācija, tālākas *MRL* ekstrapolācijas iespējas un noteikumi par aģentūras palīdzību uzņēmumiem, kuri vēlas reģistrēt šīs zāles. Komiteja pabeidza arī savu priekšlikumu izstrādi Komisijai par galveno

zāļu sarakstu *equidae*, kuri var tikt reģistrēti bez *MRL*, ar noteikumu, ka uz tām tiek attiecināts ar likumu noteiktais sešu mēnešu atsaukšanas periods.

Pēc Valdes lēmuma 2003. gadā, 2004. gada maijā tika uzsākts izmēģinājuma projekts zinātnisko konsultāciju sniegšanā ikvienam sponsoram veterināro zāļu izstrādei dzīvniekiem, kas ir izmantoti pārtikas ražošanā, saistībā ar reti lietojamiem medikamentiem un retām sugām.

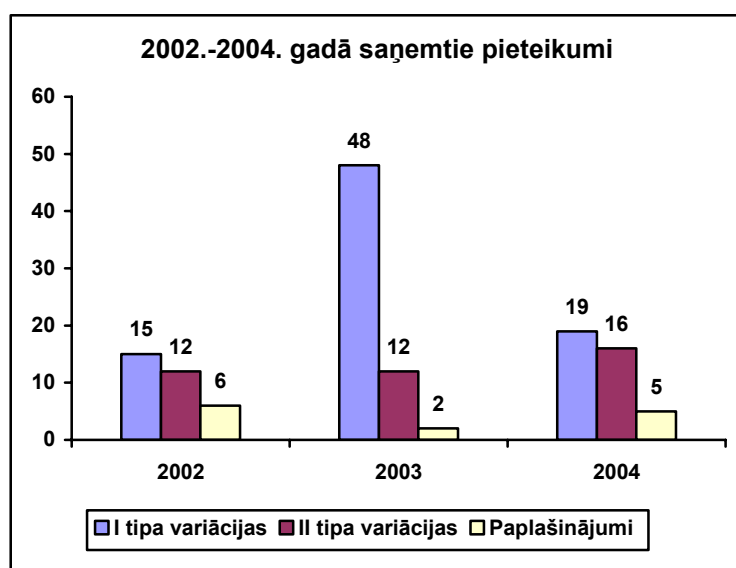
Turpinājās lielāko sugu *MRL* ekstrapolācija uz retām sugām. Liellopiem noteiktie *MRL* tika ekstrapolēti uz trim vielām; vienā gadījumā attiecība uz kazām, otrā gadījumā uz aitām un trešajā gadījumā uz visām zīdītājdzīvnieku sugām.

3.5 Pēcregistrācijas darbības

Kopienai ir jāapstiprina visas izmaiņas, kas tiek izdarītas centralizēti reģistrētu zāļu reģistrācijas datos reģistrācijas esamības laikā. Reģistrācijas apliecību īpašnieki var vēlēties izdarīt izmaiņas ražošanas procesā, pārveidot vai uzlabot zāles, vai minēt papildus brīdinājumus vai kontraindikācijas.

Pēcregistrācijas darbības attiecas uz variācijām, paplašinājumiem un reģistrācijas apliecību pārformēšanām. Reģistrācijas variācijas var būt nelielas (IA vai IB tipa) vai būtiskas (II).

EMEA kopumā saņēma 19 I tipa (14 IA tipa un 5 IB tipa) variāciju pieteikumus – mazāk nekā pusi no 40 prognozētajiem pieteikumiem. To kompensēja lielāks II tipa variāciju skaits. Lai gan bija prognozētas 12 II tipa variācijas, EMEA kopā saņēma 16, no kurām 12 attiecās uz farmaceitiskiem preparātiem, un 4 – uz vakcīnām.



2004. gadā tika saņemti pieci pieteikumi par oriģinālās reģistrācijas apliecības paplašināšanu, tas pārsniedz sākumā prognozētos 3 pieteikumus. Trīs no šiem 5 attiecās uz vakcīnām un 2 attiecās uz farmaceitiskajiem preparātiem.

3.6 Farmakoloģiskā uzraudzība un tās nodrošināšanas pasākumi

Tajā ietilpst pasākumi, kas saistīti ar farmakoloģiskās uzraudzības informāciju (periodiskie drošību aktualizējošie ziņojumi), papildu pasākumi, īpašas saistības, ikgadējie pārnovērtējumi (gada pārskati) un atjaunošanas pieteikumi.

Farmakoloģiskā uzraudzība ir viena no aģentūras prioritārajām jomām, un tāpēc EMEA turpinās darbu, lai nodrošinātu drošu to zāļu lietošanu, kuras ir licencētas saskaņā ar centralizēto procedūru.

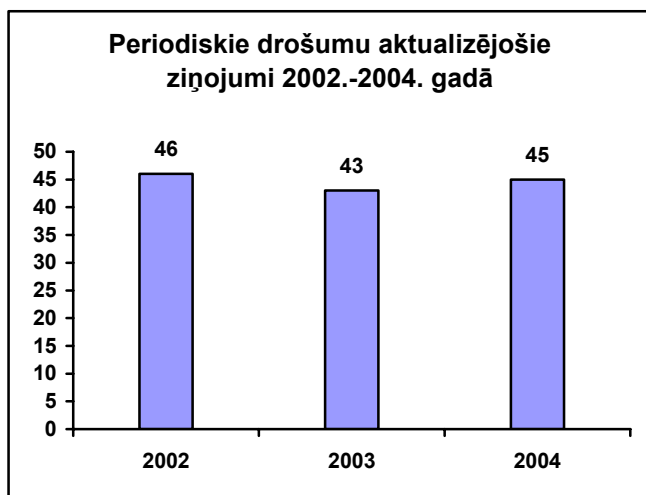
2004. gadā tika sagatavoti ikgadējie ziņojumi par 32 zālēm, un katrs no tiem tika gatavots sadarbībā ar ziņotāju un līdzziņotāju, ko apstiprināja *CVMP*.

2004. gadā tika saņemti septiņi reģistrācijas apliecību atjaunošanas pieteikumi. Vienas zāles netika atjaunotas un tādējādi šīs reģistrācijas apliecības derīguma termiņš beidzās 2004. gadā.

Farmakoloģiskā uzraudzība attiecībā uz veterinārajām zālēm turpināja būt ļoti svarīga veterināro zāļu sekretariāta prioritāte, sekretariāts cenšas optimizēt ziņojumus par nevēlamiem blakusefektiem un veic zāļu riska pārvaldību pēcreģistrācijas fāzē.

Kā bija prognozēts, tika saņemti četrdesmit pieci periodiskie drošību aktualizējošie ziņojumi (*PSUR*) un *CVMP* tos izskatīja, balstoties uz izsmēlošu ziņotāja iesniegto atskaiti. Neviens no šiem ziņojumiem nenoveda līdz pieprasījumam izmainīt zāļu raksturojuma pārskatu (*SPC*) vai informāciju par zālēm uz to etiķetes.

CVMP Farmakoloģiskās uzraudzības darba grupa turpina ziņot Komitejai par farmakoloģiskās uzraudzības jautājumiem un 2004. gadā izskatīja daudzus jautājumus, kas attiecās uz nacionāli reģistrētu produktu drošību, uzsverot ieguvumus no labām darba attiecībām, kādas pastāv starp EMEA, *CVMP* un dalībvalstīm attiecībā uz adekvātu produktu drošības uzraudzības nodrošināšanu tirgū.



Lai atbalstītu farmakoloģiskās uzraudzības veicināšanu ES, veltot īpašu uzmanību atbalsta sniegšanai dalībvalstīm, *CVMP* Farmakoloģiskās uzraudzības darba grupa izstrādāja vienotu atskaites formu par veterināro zāļu aizdomīgajām nelabvēlīgajām blakusparādībām, kas domāta veterinārārstiem un citiem veterinārās veselības speciālistiem lietošanai visās ES dalībvalstīs, un *CVMP* to izdeva apspriešanai 2004. gada oktobrī. Šīs vienotās atskaites formas mērķis ir nodrošināt apkopotās

informācijas viendabīgumu un veterinārārstiem visā ES sekmēt vienotu izpratni par atskaitēm attiecībā uz nelabvēlīgām blakusparādībām.

CVMP pieņēma savus “Ieteikumus par pieejas harmonizēšanu nelabvēlīgu blakusparādību cēloņu novērtēšanai”, lai nodrošinātu lielāku viendabīgumu visā ES, visām ieinteresētajām pusēm ziņojot par blakusparādībām.

Ar mērķi panākt lielāku viendabīgumu, uzsākot izmeklēšanu pēc farmakoloģiskās uzraudzības atskaites saņemšanas, *CVMP* 2004. gada jūnijā izdeva apspriešanai savus ieteikumus par šo tēmu

Pasākumi, lai uzlabotu veterināro zāļu farmakoloģisko uzraudzību

2004. gadā tika uzsākta *CVMP* vienkāršu ieteikumu izstrāde par farmakoloģisko uzraudzību ES, kas turpinājās ar koncepcijas dokumenta apspriešanu. Ieteikumu mērķis ir informēt veterinārārstus un citus dzīvnieku veselības aizsardzības speciālistus par farmakoloģiskās uzraudzības sistēmu attiecībā uz veterinārajām zālēm ES un veicināt viņu sadarbību attiecībā uz atskaitēm par zāļu nelabvēlīgām blakusparādībām (*ADR*). Ieteikumi dod arī informāciju par to, kā iesniedzamas *ADR*. Tiek sagaidīts, ka šie pasākumi palielinās iesniegto atskaišu skaitu un attiecīgi nostiprinās pamatu reģistrēto veterināro zāļu drošības novērtēšanai.

Turpinājās *CVMP* ieteikumu ieviešana par efektīvāku un adekvātāku *ADR* atskaišu iesniegšanu attiecībā uz veterinārajām zālēm ES, turpinot attīstīt progresu, kas tika sasniegts 2003. gadā. Turklāt, EMEA ar prieku atbalstīja *IFAH-Europe* Labas veterinārās farmakoloģiskās uzraudzības prakses rokasgrāmatas, kuru sagatavoja nozares pārstāvji, publicēšanu, veicinot konsekventas *ADR* atskaišu sistēmas ieviešanu visā Kopienā.

Eiropas uzraudzības stratēģija

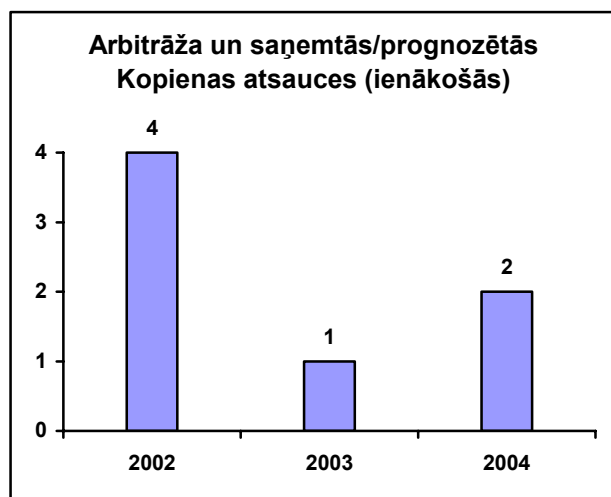
2004. gadā EMEA un *CVMP* kopā ar Veterināro zāļu aģentūru vadītājiem uzsāka īstenot Eiropas uzraudzības stratēģijas pasākumus, kas paredzēti, lai veicinātu dalībvalstu sadarbību un savstarpēju atbalstu labas farmakoloģiskās prakses īstenošanai.

EudraVigilance

Pārskatītā *EudraVigilance* Veterinārās kontroles sistēma kļuva pieejama 2004. gada septembra sākumā kopā ar sistēmas papildinājumu, kas kļuva pieejams 2004. gada 18. oktobrī — labu laiku pirms 2005. gada 1. janvāra, kas ir dalībvalstu Veterināro jomu regulējošo iestāžu vadītāju apstiprinātais elektroniskās atskaites ieviešanas datums.

3.7 Arbitrāža un Kopienas atsauces

Arbitrāžas procedūras tiek ierosinātas domstarpību gadījumā starp dalībvalstīm savstarpējās atzīšanas procedūras ietvaros (Direktīvas 2001/82/EK 33. pants). Atsauces procedūras tiek ierosinātas vai nu lai veiktu Kopienas reģistrāciju produktiem, kuri jau ir reģistrēti dalībvalstīs (Direktīvas 2001/82/EK 34. pants), vai Kopienas intereses gadījumā un ar cilvēku vai dzīvnieku veselības vai vides aizsardzību saistītos gadījumos (Direktīvas 2001/82/EC 35. un 40. pants).



2004. gadā tika saņemtas 2 atsauces; netika ierosināta neviena arbitrāža.

Viena atsauce attiecās uz Dektomax 1% injicējama šķīduma (doramektīna) - aitām injicējama endektocīda produkta - atsaukšanas periodu harmonizāciju, kas ievērojami atšķiras dažādu dalībvalstu reģistrācijās. *CVMP* piekrita noteikt vienotu atsaukšanas periodu, kas tagad ir apstiprināts visā Kopienā.

Otra atsauce attiecās uz veterināro zāļu Micotil 300 (tilmikozīnu). Atsauce tika ierosināta, lai Kopienas interesēs izpētītu aspektus attiecībā uz lietotāja drošību pēc nejauša cilvēka nāves gadījuma, kas radies no šo zāļu pielietošanas dzīvnieku ārstēšanā 2004. gadā. *CVMP* nolēma, ka Micotil pielietošanas priekšrocību ir vairāk nekā riska iespēju, bet, lai mazinātu risku, pieprasīja iekļaut *SPC* un etiķetē informāciju par papildus piesardzības pasākumiem un brīdinājumus.

Skatīt arī 13. pielikumu.

3.8 Regulējošie pasākumi

ES institūcijas un regulējošās iestādes

EMEA aktīvi veica sabiedrības konsultēšanu par priekšlikumiem esošos noteikumos par maksimālo atlieku daudzuma noteikšanu.

Ieinteresētās puses

2004. gadā turpināja attīstīties sadarbība ar ieinteresētajām pusēm. 2004. gadā – jūnijā un decembrī – kopīgi ar nozares pārstāvjiem tika rīkotas divas informatīvās dienas. Notika arī regulāras divpusējas tikšanās starp EMEA un dažādu ieinteresēto pušu sekretāriem.

Jauns EMEA pienākums, kas radies saskaņā ar Kopienas jauno likumdošanu, ir uzlabot un optimizēt kontaktus ar tās dažādiem sadarbības partneriem, lai atvieglotu dialogu un sakarus. Savu jauno pienākumu ietvaros *CVMP* pieņēma memorandu “Procedūra sakaru un dialoga starp *CVMP* un ieinteresētajām pusēm atvieglošanai”.

3.9 *CVMP* pārvaldība un struktūra

Veterinārai lietošanai paredzēto zāļu komiteja (*CVMP*) ir atbildīga par aģentūras zinātnisko atzinumu formulēšanu attiecībā uz veterinārai lietošanai paredzēto zāļu kvalitāti, drošību, efektivitāti un maksimālo atlieku daudzumu noteikšanu.

Nozīmīga *CVMP* atbildības joma ir regulējošu vadlīniju sagatavošana farmaceitiskai rūpniecībai, kā arī palīdzības sniegšana uzņēmumiem, kuri pēta un izstrādā jaunas veterinārās zāles.

Pēc ES paplašināšanās 2004. gada 1. maijā *CVMP* pirmo reizi tikās ar locekļiem no jaunajām dalībvalstīm. Pēc Regulas (EK) Nr. 726/2004 IV sadaļas stāšanās spēkā 2004. gada 20. maijā, kopš jūnija tika izveidota jauna Komitejas struktūra, kurā ir iekļauts viens loceklis no katras valsts. Tagad Komitejā ir viens loceklis no katras no 25 ES dalībvalstīm un pa vienam loceklim no Islandes un Norvēģijas. Katram Komitejas loceklim ir vietnieks.

Jaunā Regula dod iespēju Komitejai, ja tas ir nepieciešams, iecelt līdz pieciem kooptētajiem locekļiem, lai varētu veikt papildus ekspertīzi kādā specifiskā zinātnes jomā. *CVMP* iecēla sekojošus papildus locekļus: vienu ekspertu par biotehnoloģisko produktu kvalitātes jautājumiem; trīs klīniskās medicīnas ekspertus (vienu par jautājumiem, kas saistīti ar mājdzīvniekiem, vienu par jautājumiem, kas saistīti ar lieliem dzīvniekiem un vienu par intensīvo ražošanu, koncentrējoties uz putnkopību); un vienu ekspertu par drošuma un riska novērtēšanu. Šie kooptētie locekļi tika apstiprināti visi kopā, bet viens eksperts, par intensīvo ražošanu, līdz 2004. gada beigām.

2004. gadā *CVMP* tikās 11 reizes un noturēja 2 neformālas sanāksmes. Tika apspriesti sekojoši jautājumi: ES paplašināšana un jaunās likumdošanas ieviešana; jauno locekļu integrācija; Komitejas jaunā struktūra; zinātnisko novērtējumu kvalitāte un integritāte un to uzlabojumi, kas minēti Komitejas auditā, kuru veica 2004. gada oktobrī.

Darba grupas

CVMP atbalstīja vairākas darba grupas, kas sastāv no Eiropas ekspertiem, kuri izvēlēti no saraksta, kas ir EMEA rīcībā. Ņemot vērā viņu specifisko atbildības jomu, viņi tiek iesaistīti vadlīniju izstrādē un pārskatīšanā kā arī rekomendāciju un konsultāciju sniegšanā par medikamentiem, attiecībā uz kuriem ir iesniegti zinātnisko konsultāciju, reģistrācijas vai pēcreģistrācijas darbību pieteikumi. Sniegtās rekomendācijas un konsultācijas ietver vispārējas sabiedrības veselības problēmas saistībā ar veterinārajām zālēm.

CVMP izveidoja sekojošas pastāvīgās un pagaidu darba grupas, kas tai palīdz zinātniskās novērtēšanas darbā:

Pastāvīgās darba grupas

- Efektivitātes darba grupa
- Imunoloģisko zāļu darba grupa
- Farmakoloģiskās uzraudzības darba grupa
- Apvienotā *CHMP/ CVMP* kvalitātes darba grupa
- Nekaitīguma darba grupa
- Zinātniski konsultatīvā darba grupa

Pagaidu darba grupa

- Riska uz apkārtējo vidi novērtēšanas darba grupa

Zinātniski konsultatīvā grupa par pretmikrobu līdzekļiem

2004. gadā *CVMP* izveidoja Zinātniski konsultatīvo grupu par pretmikrobu līdzekļiem. Šīs grupas uzdevums ir konsultēt *CVMP* par tai uzdotajiem specifiskiem zinātniskiem jautājumiem.

Skatīt 3. pielikumu ar detalizētu informāciju par darba grupām un zinātniski konsultatīvām grupām.

Zinātniskie ieteikumi

Zinātnisko ieteikumu izstrāde un pārstrādāšana ir īpaši svarīga darba grupu darbības joma, jo tā ietver ieteikumus par specifiskiem zinātniskiem jautājumiem un balstās uz visjaunākām pieejamām zinātnes atziņām, sniedzot pamatinformāciju, kas ir jāņem vērā, pētot un izstrādājot jaunas zāles. Bieži šādi ieteikumi tiek izstrādāti ES sadarbības rezultātā ar Japānu, ASV un citiem starptautiskajiem partneriem, lai harmonizētu regulējošās prasības attiecībā uz zālēm, it īpaši caur *VICH* konferenci un tādējādi atspoguļojot harmonizētu pieeju.

Skatīt 10. pielikumu ar detalizētu informāciju par ieteikumu dokumentiem.

3.10 Aģentūras struktūru un procedūru uzlabošana, kas saistītas ar veterinārajām zālēm

Aģentūra nemitīgi cenšas uzlabot struktūras un procedūras, kas saistītas ar zāļu zinātnisko novērtēšanu. Šajā kontekstā 2004. gada oktobrī tika veikts audits par *CVMP*, tās procesiem, sasniegumiem un darbības praksi. Pamatojoties uz audita rezultātiem, tika izstrādāts darbības plāns, lai ieviestu identificētos uzlabojumus.

Citas darbības 2004. gadā koncentrēja uzmanību uz centralizēti reģistrētu zāļu *CVMP* novērtējuma kvalitāti un viendabīgumu.

3.11 Veterinārā savstarpējās atzīšanas procedūras atvieglošanas grupa

Ieteicamā tīmekļa vietne:

Zāļu aģentūras vadība – Par veterinārijā izmantojamām zālēm <http://www.hevra.org>

Veterinārā savstarpējās atzīšanas procedūras atvieglošanas grupa (*VMRFG*) 2004. gadā tikās EMEA katru mēnesi (izņemot augustu), ar prezidentiem no Īrijas un Dānijas attiecīgo valstu ES prezidentūras laikā. 2004. gadā tika noturētas divas neformālas sanāksmes: viena maijā Īrijas prezidentūras laikā Korkā, un viena novembrī Dānijas prezidentūras laikā Roterdamā. EMEA grupai sniedza pilnu sekretariāta un administratīvo atbalstu.

2004. gadā tika pabeigtas deviņdesmit četras savstarpējās atzīšanas procedūras. Desmit dalībvalstis darbojās kā ieteikumu dalībvalstis šajās procedūrās, salīdzinājumā ar deviņām 2003. gadā.

Jauno ES dalībvalstu integrācija

Kopš 2004. gada 1. maija 10 jaunās ES dalībvalstis varēja piedalīties *VMRFG* sanāksmēs kā pilnvērtīgas grupas locekles. Plenārsēdēs piedalījās viens novērotājs no katras EEZ-EBTA valsts veterinārās iestādes.

Pirms 2004. gada maija jaunās dalībvalstis brīvprātīgi piedalījās vienkāršotās savstarpējās atzīšanas procedūrās saskaņā ar sadarbības līgumu starp Eiropas Savienības asociēto valstu veterināro zāļu reģistrācijas institūcijām (*CAVDRI*).

2004. gadā *VMRFG* sniedza atbildes uz neskaitāmiem dalībvalstu un nozares pārstāvju jautājumiem par dažādām regulējošām tēmām. Grupa arī pieņēma un pārskatīja daudzus dokumentus par procedūru izpildi. Ievērojams darbs tika veikts, lai sagatavotos nozīmīgajām izmaiņām, kas saistītas ar jauno likumdošanu, kura pilnībā stāsies spēkā 2005. gada novembrī.

2004. gadā *VMRFG* locekļi tikās ar ieinteresētajām pusēm no dzīvnieku veselības industrijas 5 reizes - februārī, aprīlī, jūnijā, septembrī un decembrī. *VMRFG* pārstāvji apmeklēja *IFAH-Europe* un Eiropas Nepatentēto veterināro zāļu grupu (*EGGVP*). Mutiska atskaite par *VMRFG* darbību tika sniegta katrā *CVMP* sanāksmē 2004. gadā.

4 Pārbaudes

| | |
|-----------------------------------------|---------------------------------|
| Nodaļas vadītājs | Emer COOKE |
| <i>Darba grupas un speciālās grupas</i> | |
| GMP pārbaudes dienestu īpašā sanāksme | Emer COOKE (priekšsēdētājs) |
| GCP pārbaudes dienestu īpašā sanāksme | Fergus SWEENEY (priekšsēdētājs) |

Pārbaudes – Būtiskie fakti 2004. gadā

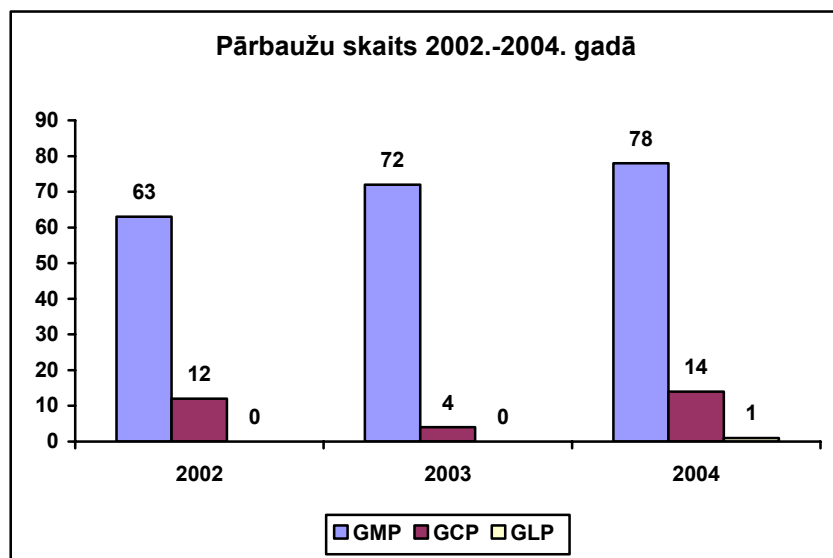
- Neskatoties uz sākotnējo kavēšanos, sagatavošanās darbs Japānas un ES savstarpējās atzīšanas līguma (*MRA*) efektīvai darbībai tika veiksmīgi pabeigts, ļaujot līguma operatīvajai fāzei stāties spēkā 2004. gada 29. maijā.
- EMEA sniedza atbalstu direktīvas par klīniskajiem pētījumiem ieviešanai, nodrošinot veiksmīgu Eiropas klīnisko pētījumu datubāzes (*EudraCT*) darbību likumā noteiktajā termiņā – no 2004. gada 1. maija.
- Visi *GMP*, *GCP* (ieskaitot farmakoloģisko uzraudzību) un *GLP* pieprasījumi attiecībā uz zāļu pieteikumiem centralizētajā procedūrā tika veiksmīgi koordinēti un apstrādāti Kopienas likumdošanā noteiktajos termiņos un saskaņā ar standartiem, kurus nosaka aģentūras kvalitātes pārvaldības sistēma.
- 2004. gada otrajā pusē tika uzsāktas pārbaudes iestādēs, kuras nodarbojas ar asins plazmas pamatdatnēm (*PMF*), tika arī izstrādāta un publicēta jauna procedūra.
- Tika akceptēti pirmie soļi pārbaudžu un testēšanas programmas pārskatīšanā, ietverot programmas mērķu pārskatīšanu, jauno sagatavošanās darbu testēšanas principus un pasākumus lielākas caurredzamības nodrošināšanai.
- EMEA uzņēma atbildību par Kopienas procedūru kompilācijas publicēšanu *GMP* inspektoru vajadzībām un izstrādāja pārskatītu procedūru ES farmaceitisko vadlīniju izstrādei, kurās tiek ņemta vērā prasība pēc caurredzamības.
- Tika izveidota *PAT* komanda, Eiropas *GMP* inspektoru un kvalitātes vērtētāju komanda, lai ražotājiem būtu iespēja uzdot jautājumus par analītiskās tehnoloģijas procesa (*PAT*) ieviešanu, un ar Zviedrijas Zāļu aģentūras atbalstu septembrī tika noorganizēta mācību sesija vērtētājiem un inspektoriem.

4.1 Pārbaudes

EMEA koordinē pārbaudes par labas ražošanas prakses (*GMP*), labas klīniskās prakses (*GCP*) un labas laboratoriju prakses (*GLP*) principu ievērošanu un atbilstību noteiktiem ES pielietotiem reģistrētu zāļu uzraudzības aspektiem, veicot *CHMP* vai *CVMP* pieprasītās pārbaudes saistībā ar reģistrācijas pieteikumu novērtēšanu un/vai to jautājumu novērtēšanu, kuri saskaņā ar Kopienas likumdošanu attiecas uz šīm komitejām.

Pārbaudes var būt nepieciešamas, lai pārbaudītu specifiskus klīniskās vai laboratoriskās testēšanas aspektus vai lai ražotu un kontrolētu zāles un/vai nodrošinātu atbilstību *GMP*, *GCP* vai *GLP* un kvalitātes nodrošināšanas sistēmām. EMEA tāpat koordinē farmakoloģiskās uzraudzības pārbaudes, kuras pieprasījušas zinātniskās komitejas un pārbaudes asins plazmas pamatdatņu (*PMF*) iestādēs saistībā ar sertifikāciju.

EMEA koordinē arī dalībvalstu komunikāciju un darbību, reaģējot uz centralizēti reģistrēto zāļu aizdomīgiem kvalitātes defektiem..



Labas ražošanas prakses (*GMP*) darbības

GMP ir tā kvalitātes nodrošināšanas daļa, kas nodrošina to, ka zāles tiek konsekventi ražotas un pārbaudītas saskaņā ar kvalitātes standartiem, kas atbilst to paredzētajai lietošanai.

Salīdzinājumā ar 2003. gadu pieprasījumu skaits pēc *GMP* pārbaudēm pieauga par 8%, galvenokārt, lielā atkārtoti veikto pārbažu skaita dēļ un pateicoties pārbažu nozīmei *PMF* sertifikācijas shēmas ietvaros.

2004. gadā tika pieprasītas septiņdesmit astoņas *GMP* pārbaudes; 40 % no pieprasījumiem bija par atkārtotām pārbaudēm vietās, kas jau pārbaudītas pirms diviem vai trim gadiem.

2004. gada otrajā pusē tika uzsāktas Asins plazmas pamatdatņu iestāžu pārbaudes *PMF* sertifikācijas atbalstīšanai, un kopā šajā sakarā tika veiktas 15 pārbaudes, aptverot 27 asins pārstrādes iestādes. Jauna "Procedūra pirmsapstiprināšanas pārbažu koordinēšanai saistībā ar plazmas pamatdatņu sertificēšanu" (SOP/INSP/2009) tika izstrādāta, saskaņota un publicēta EMEA tīmekļa vietnē.

Zāļu, kas radītas no cilvēku plazmas, kvalitāte un drošība ir atkarīga no plazmas izejmateriāla un tālākā ražošanas procesa. Tas nozīmē, ka cilvēku plazmas savākšana, pārbaude, uzglabāšana un transportēšana ir galvenie faktori kvalitātes nodrošināšanai no plazmas radītu zāļu ražošanā. Cilvēku plazmas savākšana tālākai apstrādei, kā arī tās uzglabāšana, pārbaude un transportēšana ir pakļaujama periodiskām pārbaudēm, lai nodrošinātu paredzēto zāļu kvalitāti.

Labas klīniskās prakses (GCP) darbības

GCP nodrošina to, ka tiek stingri ievēroti ētiskie un zinātniskie standarti klīnisko pētījumu plānošanā, veikšanā, protokolēšanā un sniedzot ziņojumu par tiem. Tā aizsargā pētījumu objektu tiesības, integritāti un konfidencialitāti un nodrošina, ka informācija un paziņotie rezultāti ir ticami un precīzi.

2004. gadā tika pieprasītas četrpadsmit GCP pārbaudes. Tas vairāk nekā trīs reizes pārsniedz pieprasījumu skaitu 2003. gadā un tas ir pieaugošā pieteikumu skaita, bioloģiski līdzīgu zāļu pieteikumu īpatsvara un daudzo pārbaudžu farmakoloģiskās uzraudzības ietvaros.

Labas laboratoriju prakses (GLP) darbības

GLP definē noteikumus un kritērijus attiecībā uz kvalitātes sistēmu saistībā ar organizatorisko procesu un noteikumus, saskaņā ar kuriem tiek plānoti, veikti, uzraudzīti, ierakstīti, paziņoti un arhivēti neklīniskas veselības un apkārtējās vides nekaitīguma pētījumi.

2004. gadā tika pieprasīta viena GLP pārbaude.

2004. gada 15. augustā stājās spēkā jauna procedūra GLP pārbaudžu par centralizētiem pieteikumiem pieprasīšanai un atskaiti par tām. Procedūra nosaka GLP pārbaudžu par neklīnisku drošību, toksikoloģisku un farmakoloģisku pētījumu koordinēšanu, kuras ierosinātas cilvēkiem paredzēto un veterināro zāļu pieteikumiem centralizētajā sistēmā.

Zāļu defekti un novirzes no normas

Lai aizsargātu cilvēku un dzīvnieku veselību, var kļūt nepieciešams pieņemt steidzamus mērus, piemēram, vienas vai vairāku zāļu partijas atsaukšanu tā ražošanas periodā. Katram reģistrācijas apliecības īpašniekam ir jāsteno efektīva procedūra zāļu ar defektiem atsaukšanai. Reģistrācijas apliecības īpašniekam ir jāziņo EMEA par jebkuru centralizēti reģistrētu zāļu defektu vai nenormālu ierobežojumu, kurš varētu izraisīt to atsaukšanu.

Kā tika gaidīts, pieauga darba apjoms saistībā ar zāļu defektiem un novirzēm no normas, galvenokārt, pateicoties centralizēti reģistrēto zāļu lielajam skaitam tirgū un pieaugošajam apziņas līmenim par nozares pārstāvju atbildību, informējot EMEA.

EMEA saņēma 38 ziņojumus par kvalitātes defektiem cilvēkiem paredzētajās zālēs un 2 ziņojumus par veterināro zāļu defektiem. 10 gadījumos pēc šiem ziņojumiem par defektiem bija nepieciešams zāles atsaukt, pārējie defekti tika klasificēti kā maznozīmīgi.

Lielāko daļu atsaukumu ierosināja reģistrācijas apliecību īpašnieki, un tie bija saistīti ar tādām problēmām, kā īpašu vielu klātbūtne, paaugstināts piesārņojuma līmenis, nepietiekama sterilitāte, nepietiekama šķīdība vai neapmierinoši ziņojumi par pārbaudi.

Sanāksmes un citi pasākumi

2004. gadā EMEA vadīja un organizēja 4 sanāksmes katrai no speciālajām *GMP* un *GCP* inspektoru grupām. Šīs divas grupas veicina ar pārbaudēm saistītu procedūru harmonizēšanu ES un izstrādā ieteikumu dokumentus.

Aģentūra nodrošina arī sekretariāta atbalstu Apvienotajai *CHMP/CVMP* kvalitātes darba grupai (*QWP*), kas turpināja izstrādāt ES ieteikumus par kvalitāti, atbalstīt *ICH* un sadarboties ar Eiropas Zāļu kvalitātes direktorātu (*EDQM*).

EMEA nepārtraukti atbalstīja Komisiju un dalībvalstis, īstenojot Direktīvu 2001/20/EK par klīniskajiem pētījumiem, organizējot *GCP* un *GMP* pārbaudes dienestu speciālās sanāksmes, piedaloties Komisijas darba grupās un sniedzot atbalstu Eiropas datubāzu par klīniskajiem pētījumiem izveidošanai.

2004. gada otrajā pusē tika sperti pirmie soļi konfidencialitātes vienošanās īstenošanā ar *FDA*, un tie ietvēra gan rutīnas izmaiņas informācijā par veiktajām pārbaudēm, gan īpašas izmaiņas daudzos jautājumos, kas saistīti ar pārbaudēm.

Balstoties uz sadarbību starp novērtētājiem un inspektoriem, notika viena kopīga *QWP* un īpašās *GMP* inspektoru grupas sanāksme par jautājumiem, kas saistīti ar kvalitāti. Bez tam, Lisabonā tika noorganizēta mācību sanāksme *GCP* inspektoriem, pievēršot uzmanību arī sadarbībai, bioloģiskās ekvivalences izpētei un *GCP/GMP* mijiedarbībai.

2004. gada janvārī tika izveidota EMEA *PAT* komanda, lai pārskatītu *PAT* līdzdalību ar mērķi nodrošināt to, ka Eiropas regulējošie pasākumi un iestādes tiek sagatavotas un attiecīgi apgādātas, lai veiktu efektīvu uz *PAT* balstītu iesniegumu novērtēšanu. *PAT* ir ražošanas plānošanas, analizēšanas un kontroles sistēma, laicīgi (t.i., ražošanas laikā) izdarot kritiskās kvalitātes un izpildes īpašību mērījumus neapstrādātiem un daļēji apstrādātiem materiāliem un procesiem ar mērķi nodrošināt galaproduktu kvalitāti (= identificēt un uzraudzīt faktorus, kuri apdraud zāļu kvalitāti). 2004. gadā *PAT* komanda noturēja 5 sanāksmes un nodibināja kontaktus ar 3 farmaceitiskajiem uzņēmumiem.

Jaunas atbildības jomas saskaņā ar pārskatīto likumdošanu

Pēc pārskatītās likumdošanas pieņemšanas tika uzsākts darbs pie liela skaita dokumentu ar ieteikumiem, kuri attiecas uz jaunajām *GMP* prasībām un izstrādes.

2004. gada maijā īpašā *GMP* inspektoru grupa tika nozīmēta par Telemātikas ieviešanas grupu (*TIG*) Kopienas *GMP* datubāzei, un tika izveidots sākotnējais ieviešanas plāns. Tika noorganizētas divas sanāksmes ar pārstāvjiem no dalībvalstīm, lai identificētu pastāvošo sistēmu.

4.2 Savstarpējās atzīšanas līgumi

Savstarpējās atzīšanas līgumi (*MRA*) starp Eiropas Kopienas (EK) un partner- (trešajām) valstīm ietver īpašus pielikumus attiecībā uz zālēm un *GMP*. Tie ļauj ES dalībvalstīm un *MRA* partnerim savstarpēji atzīt ražotāju pārbaudžu rezultātus, kuras veikuši otras puses attiecīgie pārbaudes dienesti un ražotāja sertifikātu par katras tā zāļu partijas atbilstību tā specifikācijai bez otrreizējas kontroles, tos importējot. EMEA ir atbildīga par šo *MRA* ieviešanu un ar tiem saistītajiem operatīvajiem jautājumiem. *MRA* ar Austrāliju, Jaunzēlandi, Šveici, Kanādu un Japānu pašreiz ir gatavi apstiprināšanai, bet ar mazliet atšķirīgiem noteikumiem par darbības sfēru un pielietojamību.

EK un Japānas MRA

Neskatoties uz sākotnējo aizkavēšanos, sagatavošanās darbs efektīvai Japānas un ES MRA darbībai tika sekmīgi pabeigts, veicot virkni vizīšu un pārbaūžu, kas ļāva operatīvajai līguma fāzei stāties spēkā 2004. gada 29. maijā. Sterili medikamenti un daži bioloģiskie medikamenti tika izslēgti no līguma redzesloka. Līgums attiecas tikai uz cilvēkiem paredzētajām zālēm.

EK un Kanādas MRA

Health Canada uzsāka novērtēšanu Ungārijā un Čehijas Republikā, kas sekoja veiksmīgām MRA pirms vizītēm, kuras koordinēja Komisija kā daļu no MRA paplašināšanas, aptverot jaunās dalībvalstis.

Bez MRA ar Kanādu un ASV kopš 2004. gada 1. maija visi MRA attiecas uz visām 25 dalībvalstīm. MRA partneri ir piekrituši strādāt pie dažādu līgumu operatīvo aspektu harmonizēšanas. Diskusijas, lai harmonizētu GMP sertifikātu atbilstību ražošanas un pārvaldības programmām, tika uzsāktas 2004. gadā. Tika apstiprināts preču partijas sertifikāta formāts, iekļaujot izpētāmās zāles un aktīvās vielas. Turpinās darbs attiecībā uz harmonizētām ātrām trauksmes procedūrām un gada pārskatu prasībām.

| Savstarpējās atzišanas līgumu (MRA) ieviešanas statuss un pārklājums | | |
|-----------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| MRA | Ieviešanas statuss | Pārklājums |
| Eiropas Kopiena un Austrālija | Cilvēkiem paredzētās zāles: 1999. gada 1. janvāris Veterinārās zāles: 2001. gada 1. jūnijs | Cilvēkiem paredzētās zāles un veterinārās zāles Oficiālās partijas atļaujas neietilpst |
| Eiropas Kopiena un Kanāda | Darbojas kopš 2003. gada 1. februāra | Cilvēkiem paredzētās zāles un veterinārās zāles Veterinārie imūnpreparāti un vakcīnas neietilpst |
| Eiropas Kopiena un Japāna | Darbojas kopš 2004. gada 29. maija | Tikai cilvēkiem paredzētās zāles Pašlaik neietilpst aktīvās vielas, zāles, kas atrodas izpētes stadijā, medicīniskās gāzes Oficiālās partijas atļaujas neietilpst |
| Eiropas Kopiena un Jaunzēlande | Cilvēkiem paredzētās zāles: 1999. gada 1. janvāris Veterinārās zāles: 2002. gada 1. jūnijs | Cilvēkiem paredzētās zāles un veterinārās zāles Oficiālās partijas atļaujas neietilpst |
| Eiropas Kopiena un Šveice | 2002. gada 1. jūnijs | Cilvēkiem paredzētās zāles un veterinārās zāles un bioloģisko preparātu partiju oficiālās kontroles atzīšana |

| | | |
|------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|
| Eiropas Kopiena un Amerikas Savienotās Valstis | Nedarbojas. Pārejas periods beidzies. Nav pieņemts lēmums par pārejas perioda formālu pagarināšanu | Cilvēkiem paredzētās zāles un veterinārās zāles Oficiālās partijas atļaujas neietilpst |
|------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|

4.3 Paraugu ņemšana un testēšana

Paraugu ņemšanas un testēšanas programmas mērķi, kas izriet no tiesību aktos noteiktajām prasībām, ir uzraudzīt kvalitāti centralizēti reģistrētiem medikamentiem, kas ir laisti tirgū, un pārbaudīt to atbilstību reģistrētajām specifikācijām. Paraugu ņemšanu no dažādu valstu tirgiem veic nacionālie inspektoriāti, testēšana tiek veikta oficiālajās zāļu kontroles laboratorijās, kuras koordinē *EDQM* (Eiropas Zāļu kvalitātes direktorāts). Centralizēti reģistrētu zāļu izlase ir iekļauta katrā gada programmā.

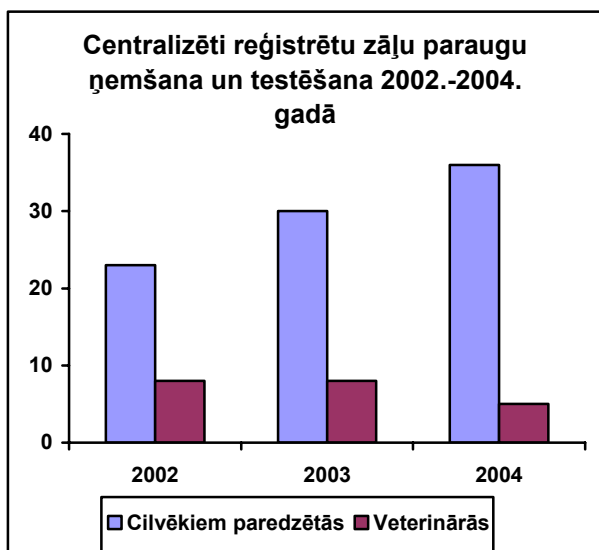
Aģentūra veica paraugu ņemšanu un testēšanu kā bija plānots. Semināra rezultātā, kas notika 2003. gada septembrī, paraugu ņemšanas un testēšanas programma piedzīvoja visaptverošu pārskatīšanu. Tika pārskatīti un publicēti vispārējie mērķi un tika apstiprināta principiāli jauna testēšanas shēma. Īpaša uzmanība tika veltīta saskarsmes uzlabošanai starp sadarbības partneriem un pieaugošajai caurredzamībai un izpratnei.

Četrdesmit vienas zāles tika iekļautas centralizēti reģistrēto zāļu paraugu ņemšanas un testēšanas programmā, ko īstenoja oficiālo zāļu kontroles laboratoriju tīkls. Tas ir par 10% vairāk nekā 2003. gadā.

Šī pārskata rakstīšanas laikā testēšana tika pabeigta un rezultāti paziņoti attiecībā uz 31 medikamentu. Pārējie 10 ziņojumi ir beigu procesā un to pabeigšana ir paredzēta līdz 2005. gada aprīļa beigām. Lielākā saņemto rezultātu daļa (>90 %) rāda, ka zālēm bija laba kvalitāte un tās atbilda apstiprinātajām specifikācijām. Saskaņā ar testēšanas rezultātiem, 3 no 31 zālēm bija nepieciešama turpmāka izpēte. Vienā gadījumā tika atrasts ārpus specifikācijas esošs rezultāts vienam parametram (pH). Tas vēl ir izpētes stadijā, lai redzētu, vai tas ir nejaušs gadījums. Divi nākamie testa rezultāti tika identificēti kā neapšaubāmi ārpus specifikācijas rezultāti. Tomēr bija saistīti ar metodes pārceļšanas grūtībām nevis ar esošām problēmām ar produktiem. Metodes pārceļšanas problēmas rodas it īpaši tad, kad uzņēmumi nav pietiekoši detalizēti izklāstījuši testēšanas procedūru aprakstu. Saskaņā ar procedūru, rezultāti tika darīti zināmi ziņotājiem, lai tie tiktu apsvērti un pēc tam tiktu dotas rekomendācijas par turpmākām darbībām, t.i., par īpašu izpēti, pārbaudi vai variācijām.

Jaunās dalībvalstis piedalās programmas daļā, kas attiecas uz testēšanu, kopš 2004. gada maija, jo dažu zāļu paraugi jau tika izņemti no tirgus pirms šo dalībvalstu iestāšanās.

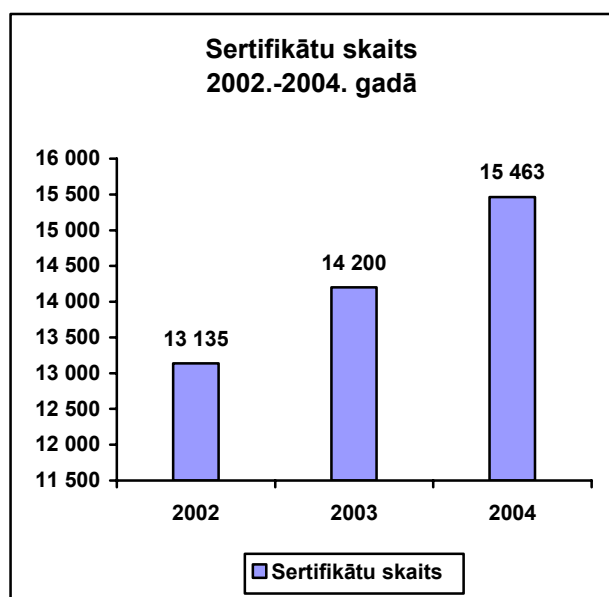
Pēc vienu gadu ilga ieviešanas perioda tika veiktas izmaiņas sākuma procedūrā tālākai testa rezultātu apstrādei, lai racionalizētu atskaites struktūras. 2004. gadā pirmo reizi tika rakstīti gada pārskati par paraugu ņemšanas un testēšanas rezultātiem, sākot ar 2003. gada programmu.



4.4 Zāļu sertifikāti

EMEA zāļu sertifikātu nolūks ir atbalstīt veselības aizsardzības iestāžu darbu ārpus Eiropas Savienības, it īpaši jaunattīstības valstīs. EMEA sertifikātus izsniedz Eiropas Komisijas vārdā, lai apstiprinātu reģistrācijas statusu vai nu zālēm, kuras centralizētā procedūrā reģistrējusi Eiropas Komisija, vai arī tādām zālēm, kuru centralizētas reģistrācijas pieteikums ir iesniegts EMEA. Sertifikāts apstiprina arī to, ka zāļu farmaceitiskās formas lielākās daļas ražošanas vieta(s) atbilst labas ražošanas prakses (*GMP*) prasībām. Jaunattīstības valstu iestādes var paļauties uz centralizēti veiktajiem novērtējumiem, atbalstot mārketingu savās valstīs, tā atvieglojot piekļuvi šīm zālēm un izvairoties no dārgā un dubultā novērtēšanas darba.

Sakarā ar lielo jaunu centralizētās reģistrācijas pieteikumu skaitu, kas saņemti 2003. gadā, 2004. gadā turpināja pieaugt pieprasījumu skaits pēc EMEA sertifikātiem.



5 ES telemātikas stratēģija

Eiropas Savienības telemātikas stratēģija attiecībā uz farmaceitiskiem produktiem ir saskaņota starp dalībvalstīm, EMEA un Eiropas Komisiju, un tās mērķis ir efektivitātes un caurredzamības palielināšana un Eiropas likumdošanā paredzēto procedūru atbalsts. Stratēģija koncentrējas uz nelielu projektu skaitu ar augstu Eiropas pievienoto vērtību.

Kopumā, līdz ar projektu izstrādi, kā bija plānots, gada laikā tika veikts ievērojams progress telemātikas stratēģijas ieviešanā. Galvenie sasniegumi īsumā aprakstīti šajā tabulā.

| Projekti | Sasniegumi |
|-----------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <i>EudraNet</i> | <ul style="list-style-type: none"> • <i>EudraNet II</i> darbojas kopš 2004. gada maija • Visas jaunās dalībvalstis pievienojās līdz 2004. gada 1. aprīlim • Līdz 2004. gada beigām <i>EudraNet II</i> tīklam bija pievienojušās 85 % no visām nacionālajām kompetentajām iestādēm |
| <i>EuroPharm</i> | <ul style="list-style-type: none"> • Tika apkopotas lietotāju prasības attiecībā uz datubāzi, kā arī papildus prasības, kas izrietēja no Regulas (EK) Nr. 726/2004, G10 rekomendācijām un Padomes lēmumiem • Līdz 2004. gada beigām tika pabeigts un demonstrēts pirmais apkopojums, kas veido pamatu pirmajai ražošanas sistēmai — tas ietver tikai informāciju, kas ir apstiprināta, izejot centralizēto procedūru • Visbeidzot, tika uzsākti divi izmēģinājumi ar mērķi nodrošināt automātisku datu pārraidi starp kompetentajām iestādēm un ES telemātikas sistēmām |
| <i>EudraVigilance</i> | <ul style="list-style-type: none"> • Tika iedarbināta datu uzglabāšanas un darba informācijas pilotsistēma. • Līdz 2004. gada beigām tika izlaista pirmā <i>EudraVigilance</i> versija saistībā ar veterinārajām zālēm |
| Elektroniskā iesniegšana | <ul style="list-style-type: none"> • <i>eCTD</i> pārskata sistēmas ieviešanas izmēģināšana ES regulējošā kopienā attiecībā uz farmaceitiskām zālēm noveda pie lēmuma pieņemšanas par prasību apkopošanas fāzes pagarināšanu vēl uz 12 mēnešiem • Pēc dažu darbību pabeigšanas tika noslēgts līgums par produktu informācijas pārvaldības sistēmas (<i>PIM</i>) izveidi • Tika pieņemti divi standarti attiecībā uz elektronisku informācijas apmaiņu (ES 1 moduļa specifikācija un pieteikuma formas specifikācija) |
| Klīnisko pētījumu datubāzes | <ul style="list-style-type: none"> • Veiksmīgi izvērstā tika gan 1. posma reģistrācijas sistēma (pazīstama kā <i>EudraCT</i>), gan arī <i>EudraVigilance</i> Klīnisko pētījumu modulis |
| <i>GMP</i> datubāze | <ul style="list-style-type: none"> • Tā ir jauna prasība, attiecībā uz kuru tika uzsākts precizēšanas darbs |
| Horizontālie telemātikas dienesti | <ul style="list-style-type: none"> • Drošība: drošības politika tika piedāvāta apstiprināšanai • Infrastruktūra: tika ieviestas pamatvides • Darba nepārtrauktība: tika izveidota otra informācijas vietne un identificētas vietas, kurās novērojamas problēmas |

6 Atbalsta pasākumi

6.1 Administrācija

Administrācijas pienākumi attiecas uz virkni funkciju, tostarp personāla un palīgpersonāla vadību un administrēšanu, darbinieku pieņemšanu darbā, ieņēmumu, izdevumu un kontu pārvaldīšanu saskaņā ar spēkā esošajiem likumiem un noteikumiem, kā arī nepieciešamās infrastruktūras nodrošināšanu un ekspluatēšanu sekmīgas aģentūras darbības nodrošināšanai.

Galvenie sasniegumi 2004. gadā bija:

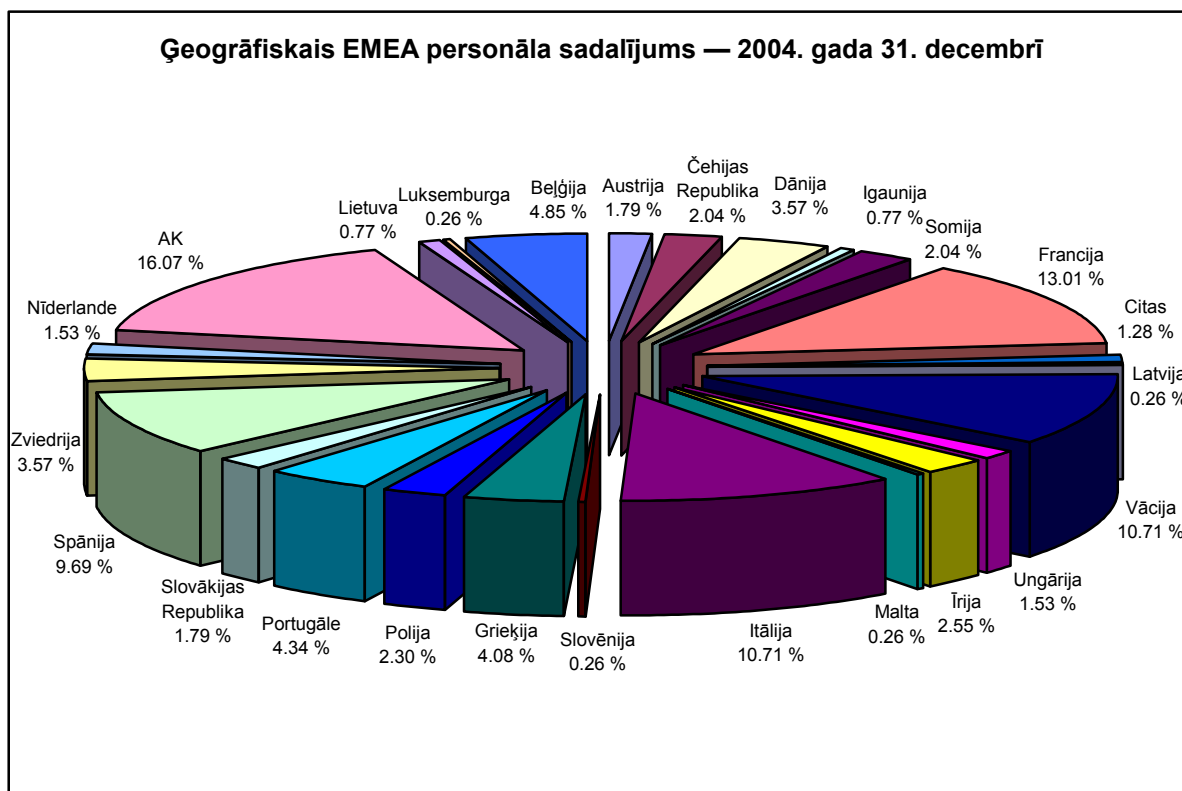
- Jauno noteikumu attiecībā uz personālu ieviešana
- Jaunās EMEA finanšu regulas ieviešana, pārskatot procedūras
- Uzlabotas, uz aktivitātēm balstītas budžeta datubāzes un budžeta plānošanas ieviešana
- Delegātu no jaunajām dalībvalstīm integrēšana
- Jaunas un izmainītas uzskaites sistēmas ieviešana saskaņā ar Komisijas reformu
- EMEA biroju daļu atjaunošana, lai izvietotu jauno personālu, telemātikas projektus, delegātus un ekspertus no jaunajām dalībvalstīm.

Personāls

2004. gada 1. maijā stājās spēkā jaunie “Noteikumi un likumi, kas attiecināmi uz Eiropas Kopienas ierēdņiem un citiem darbiniekiem”. Saskaņā ar tiem tika ieviesta jauna karjeras struktūra, jo uz esošo personālu un jaunajiem darbiniekiem attiecināmās kategorijās, atalgojuma sistēmā, utt. bija izmaiņas.

Turpinājās jauna personāla pieņemšana darbā – it īpaši no jaunajām dalībvalstīm. Līdz 2004. gada beigām gandrīz 10 % no visiem 335 EMEA personāla locekļiem bija no vienas no 10 jaunajām dalībvalstīm.

Kopumā 2004. gadā tika veiktas 27 darbā pieņemšanas procedūras. Darbinieku darbā pieņemšanas plāns tika izveidots tā, lai aģentūras vienības varētu labāk plānot savas vajadzības un lai nodrošinātu efektīvāku izvēles procedūru organizēšanu.



Saskaņā ar aģentūras nepārtraukto virzību uz labāku darba kvalitāti, pieauga apmācības iespējas, lai sasniegtu mērķi – 5 dienas gadā, katra darbinieka apmācīšanai. Apmācības iespējas tika piedāvātas virknei darbiniekiem visos aģentūras līmeņos. Pēc pabeigšanas šīs mācību iespējas palīdzēs izveidot vienotu EMEA personāla kompetences standartu. Tika pabeigts konkurss par apmācības nodrošināšanu, tā rezultātā tika noslēgti pamatlīgumi par turpmāko apmācību.

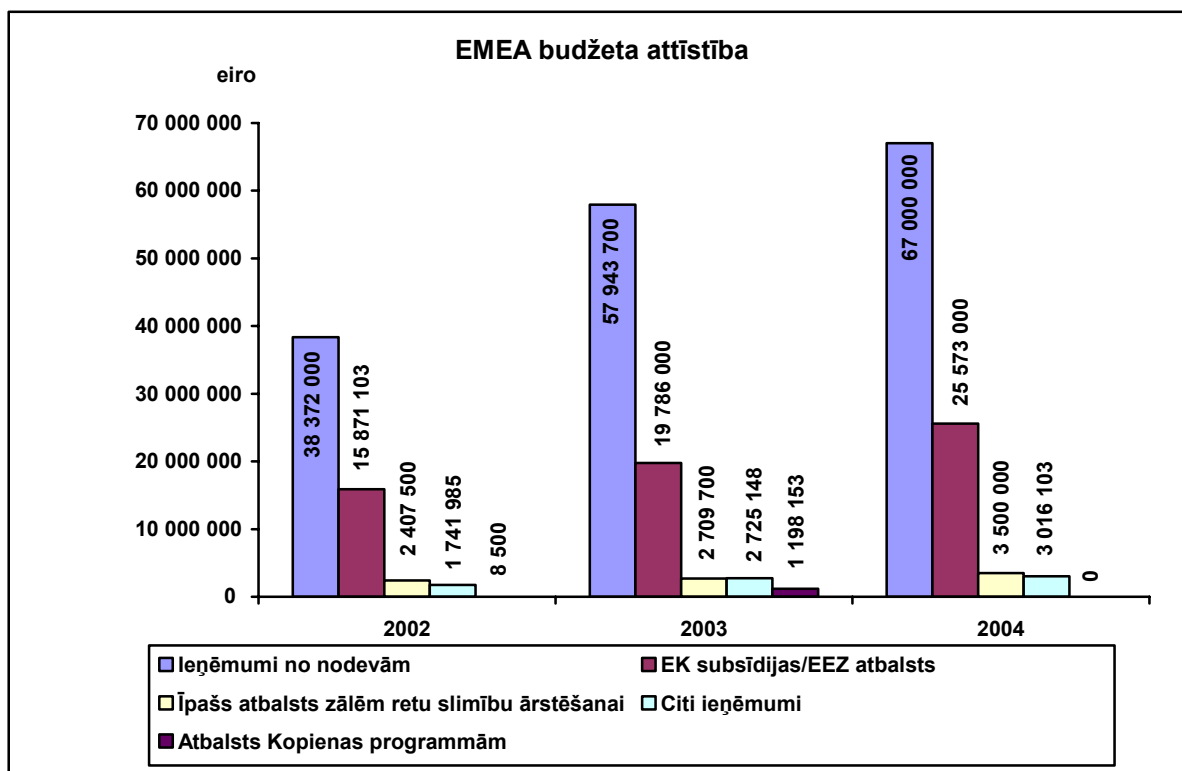
Budžets

Ar Eiropas Komisijas piekrišanu, Revīzijas palātas labvēlīgu atzinumu un EMEA Valdes apstiprinājumu tika ieviesta jaunā EMEA finanšu regula. Viss attiecīgais personāls tika iepazīstināts ar ieviestajām izmaiņām.

Jaunā finanšu regula ļauj aģentūrai izveidot rezervi no pozitīvas preču bilances. Viena budžeta gada pārpalikumi tiek atgriezti atpakaļ Komisijai, kur tie tiek asignēti nodevu iekasēšanas deficīta kompensēšanai nākamajos budžeta gados. Tas palīdz uzlabot aģentūras finansiālo stabilitāti.

Pirmo reizi 2002. gada budžeta parādu izpildīdītoram atdeva Eiropas Parlaments. Iepriekšējos gados parādu dzēsa aģentūras Valde.

Tika izveidota funkcionālā budžeta veidošanas sistēma ar budžeta atskaitēs Valdei un budžeta vadībai iekļautu detalizētu informāciju. Lai atvieglotu attiecīgo datu savākšanu, tika ieviesta pārskatīta sistēma. EMEA koordinēja un vadīja Rēķinvedības grupas sanāksmes. Šīs grupas uzdevums ir kopā ar dalībvalstīm izveidot uz izdevumiem balstītu kompensācijas sistēmu ziņojumu sniedzējiem.

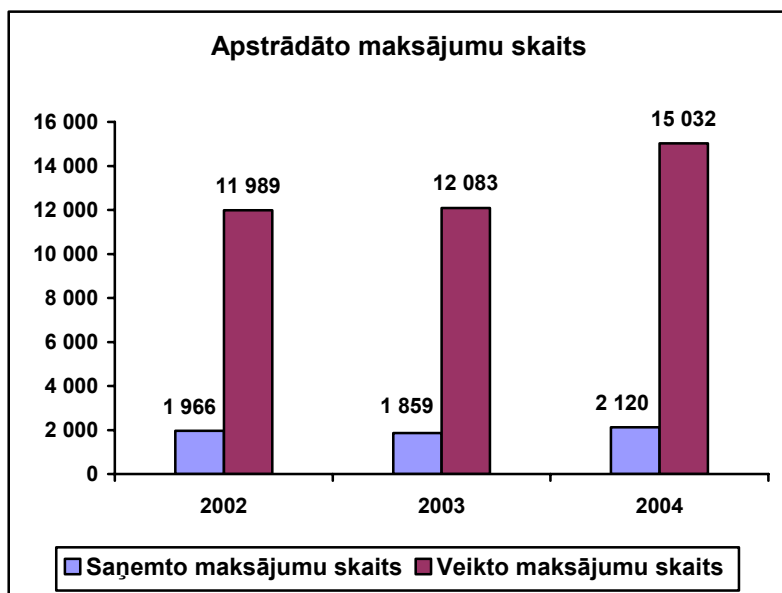


Grāmatvedība

Grāmatvedības nodaļa uztur kontus, veic maksājumus un savāc ieņēmumus saskaņā ar procedūrām, kas izklāstītas finanšu regulā. Tā efektīvi pārvalda aģentūras skaidrās naudas resursus, uztur aģentūras attiecības ar bankām un sniedz vadībai precīzu un laicīgu informāciju par finansēm.

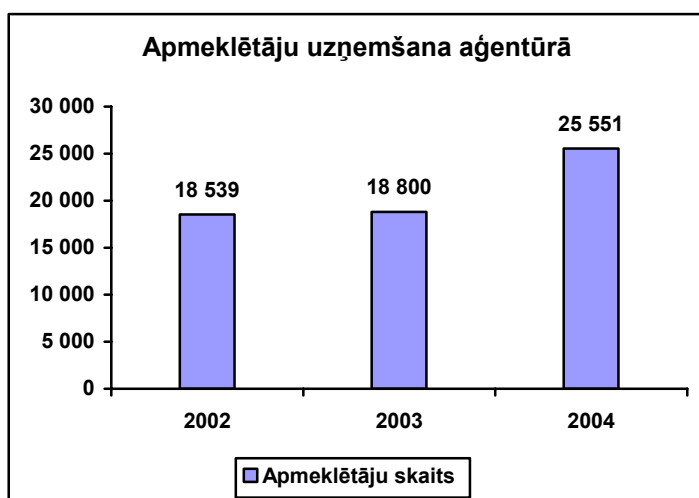
Sakarā ar ES paplašināšanos, kompensācija par sanāksmēm palielinājās par 38 %, attiecīgi pieauga arī jauno trešo pušu reģistrēšana. 2004. gadā ievērojami pieauga trešo pušu datubāzes apjoms, pievienojot ap 1 000 vienībām. Tagad datubāzē ir aptuveni 5 000 ierakstu.

Tika ieviesta grāmatvedības inventarizācijas sistēma un visa informācija, arī par materiāliem un nemateriāliem aktīviem, tika publicēta šai sistēmā. Tika izveidota arī programma atskaitei par darba objektiem, tādējādi var tikt veidotas standarta finanšu atskaites par aktīvu ienākumiem un zaudējumiem.



Infrastruktūra

2004. gadā aģentūru apmeklēja rekordliels apmeklētāju skaits - 25 551 apmeklētāji. Salīdzinājumā ar iepriekšējo gadu, tas ir par 36 % vairāk.



2004. gadā tika atjaunināta daļa no aģentūras telpām. Sakarā ar nepārtraukto aģentūras paplašināšanos, 2004. gadā tika uzbūvēts jauns stāvs, nodrošinot vietu EMEA personāla birojiem.

Lai varētu izvietot delegātus no 10 jaunajām dalībvalstīm EMEA pārkārtoja un atjaunināja delegātu birojus.

Aģentūra turpināja izstrādāt darba turpināšanas plānu, kurā izklāstīta vispārējā darba turpināšanas un problēmu novēršanas plānošana un pasākumi, kas jāveic vairāku gadu laikā. Šajā sakarā EMEA parakstīja līgumu par problēmu novēršanas komplektu 50 stacionārām darbvietām piegādi.

Tika sastādīts visas aģentūras apgādes plāns, nodrošinot likumīgo pamatu konkursiem, kuri tika organizēti visa gada garumā. Paziņojumi par konkursiem tika publicēti Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī un arī EMEA tīmekļa vietnē.

6.2 EMEA informācijas tehnoloģija

Raita EMEA iekšējās informācijas tehnoloģiju sistēmas darbība ir ļoti svarīga, lai aģentūra spētu veikt savus uzdevumus.

IT nodaļa sniedz drošus un nepārtrauktus IT pakalpojumus EMEA personālam, delegātiem un visiem Eiropas kopējo sistēmu lietotājiem. Tā nodrošina efektīvu atbalstu un palīdzības dienesta pakalpojumus aģentūras korporatīvajiem lietotājiem. IT nodrošina arī datu arhivēšanu un dublēšanu, kā arī augsta līmeņa drošību un konfidencialitāti visiem datiem, kas tiek uzglabāti EMEA sistēmās. Bez tam, nodaļa nepārtraukti ievieš jaunus pakalpojumus un infrastruktūras uzlabojumus, kurus pieprasa gan darbs, gan lietotāji, ņemot vērā dominējošās tehnoloģiskās tendences, lai nodrošinātu to, ka infrastruktūra un aprīkojums ietu līdzi laikam.

2004. gads IT nodaļai bija ļoti veiksmīgs gads gan no operatīvā, gan no projektu īstenošanas viedokļa. Tika sasniegta 99.5 % pieejamība IT pakalpojumiem un galvenie projekti tika īstenoti laikā un budžeta ietvaros.

2003. gada saistība bija sagatavot projektus, kas tiks ieviesti 2004. gadā. Daudzi no šiem projektiem bija lieli un ietvēra attīstību un pārstrukturizēšanu, sadarbojoties ar EMEA Cilvēkiem paredzēto zāļu un veterināro zāļu nodaļām. Efektīva šo projektu koordinācija, pārvaldība un resursu izmantošana ļāva tos sekmīgi īstenot.

2004. gada korporatīvo projektu izlase:

- Tika modernizēta sanāksmju vadības sistēma (*MMS*) un tajā tika ieviesti virkne jaunu pakalpojumu. Tas radikāli uzlaboja EMEA spēju organizēt visas sanāksmes un konferences
- Tika modernizēta ekspertu datubāze, kurā ir vairāk nekā 3 500 Eiropas eksperti. Jaunā datubāzes versija tika padarīta pieejama visām nacionālajām kompetentajām iestādēm. Tas ļauj daudz efektīvāk koordinēt tīklu.
- EMEA kopā ar Telemātikas ieviešanas pārbaudes grupu uzsāka darbu pie pārbaužu datubāzes, kura ietver informāciju par visām Eiropas sistēmā veiktajām pārbaudes darbībām, pārveidošanas
- 2004. gadā beidzās zinātnisko konsultāciju datubāzes koncepcijas izstrādes, precizēšanas un sākotnējās izveides posmi.
- 2004. gada septembrī tika veiksmīgi iedarbināta aģentūras elektroniskā dokumentu apstrādes sistēma *EDMS*

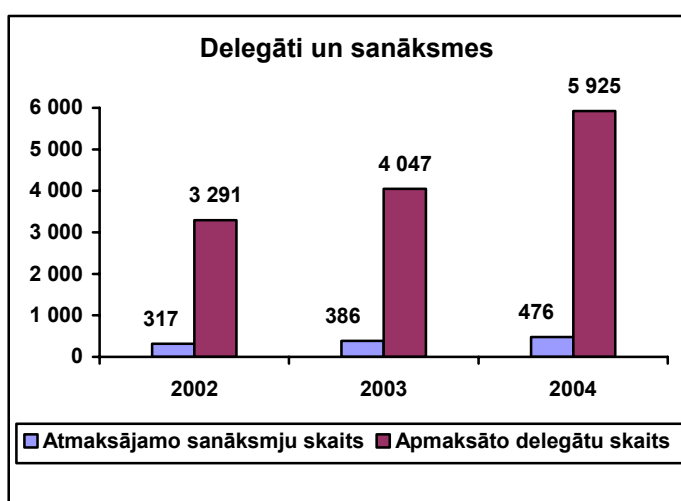
Skatīt 8. pielikumu ar informāciju par galvenajiem īstenotajiem iekšējiem IT projektiem un veiktajām operatīvajām darbībām.

6.3 Sanāksmju un konferenču organizēšana

EMEA nodrošina efektīvu atbalstu tās rīkotajās sanāksmēs, nodrošinot aprīkojumu un pakalpojumus, kā arī nepārtraukti uzlabo pieejamos resursus. Aģentūra palīdz delegātiem ar loģistiku un praktisku pasākumu veikšanu. Tie ietver sanāksmju, ceļošanas un viesnīcu organizēšanu delegātiem un viesiem, apmeklētāju pieņemšanu, delegātu izdevumu atmaksāšanu, piegādātāju rēķinu apmaksu, kā arī sanāksmju telpu aprīkojuma sagatavošanu un uzturēšanu.

Eiropas Savienības paplašināšana līdz 25 dalībvalstīm 2004. gada 1. maijā un jaunās farmaceitiskās likumdošanas stāšanās spēkā, kā rezultātā tika izveidotas ceturta zinātniskā komiteja un jaunas zinātniskas grupas, noveda pie ievērojama organizēto sanāksmju skaita, sanāksmju dienu skaita un delegātu skaita pieauguma, kuriem jāmaksā kompensācijas..

Salīdzinājumā ar iepriekšējo gadu, sanāksmju un sanāksmju dienu skaits pieauga par 24 %, šai skaitā iekļāvās arī ārpuskārtas Valdes un *CHMP* sanāksmes attiecīgi maijā un septembrī, kā arī jaunās Augu izcelsmes zāļu komitejas (*HMPC*) sanāksmes, sākot no 2004. gada septembra.



2004. gadā kopā tika apmaksātas 5 925 delegātu vizītes, radot izdevumu pieaugumu par 47 % . Tas bija daļēji sakarā ar sanāksmju skaita pieaugumu un daļēji sakarā ar sanāksmju izdevumu atmaksu pārstāvjiem no jaunajām dalībvalstīm.

Nākamais pieaugums - 40 % bija ceļojumu un viesnīcu rezervēšanā delegātiem, kuriem tiek izmaksātas kompensācijas, kā arī 20 % viesnīcu rezervēšanas pieprasījumu skaitā delegātiem, kuriem netiek izmaksātas kompensācijas.

Nodrošināšana ar tulkojumu tika pārskatīta un samērota ar reālajām vajadzībām, un tādējādi tulkošanas dienas tika samazinātas par 68% salīdzinājumā ar iepriekšējo gadu.

Piedalīšanās automatiskas sanāksmju vadīšanas sistēmas (*MMS*) trešā posma izstrādē, lai vadītu sanāksmes procesu kopumā, bija sekmīga. *MMS* ietver ekspertu datubāzi un dod iespēju automatizēt daudzus administratīvos dokumentus, tādus, kā ielūgumus, dalībnieku sarakstus un atmaksas veidlapas, kā arī izveidot saistītu sistēmu ar detalizētu informāciju par viesnīcām un ceļošanu.

6.4 Dokumentu administrēšana un publicēšana

Dokumentu un reģistru administrēšanā aģentūra nodrošina pilnīgu atbilstību visām normatīvajām un kvalitātes prasībām. Tā ietver vislabākās prakses nodrošināšanu dokumentu un reģistru administrēšanā, visu publicēto dokumentu kvalitātes pārbaudi un tulkojumu pareizības pārbaudi.

Sakarā ar pieaugošo elektronisko dokumentu izmantošanu, to publicēšanu tīmeklī, jauno likumdošanu par piekļuvi dokumentiem, aģentūras kā medicīniskas informācijas sniedzēja lomu un dokumentu un uzskaites administrēšanas prasībām saskaņā ar ISO 9000 standartu, aģentūra ir pārskatījusi savu darbību attiecībā uz pilnu dokumentu apriti un rezultātā piemērojušies reģistru administrēšanai.

2004. gadā aģentūrā tika veiksmīgi ieviesta elektroniska dokumentu administrēšanas sistēma *Documentum*.

Paplašināšanās un dokumentu, kas tika publicēti EMEA tīmekļa vietnē, skaita palielināšanās rezultātā ārējo informācijas pieprasījumu skaits salīdzinājumā ar iepriekšējo gadu pieauga par 50 %.

Tulkojumi

Eiropas Savienībai paplašinoties 2004. gadā, oficiālo ES valodu skaits pieauga no 11 līdz 20. Šis apstāklis līdz ar automātisko Eiropas Komisijas lēmumu par zāļu reģistrācijas apliecību 10 jaunajām dalībvalstīm, sākot ar to iestāšanās datumu, izsniegšanu, kā arī netiešā prasība, ka informācijai par zālēm ir jābūt pieejamai visās Eiropas Savienības oficiālajās valodās, ievērojami palielināja tulkošanas darba apjomus.

EMEA izveidoja “pirmsiestāšanās lingvistisku pārskata procesu” attiecībā uz 199 cilvēkiem paredzētajām zālēm un 41 veterināro centralizēti reģistrētu medikamentu 9 jaunajās ES valodās. Tas tika darīts, lai nodrošinātu vairāku posmu pieeju un attiecās uz potenciāliem jautājumiem par sabiedrības veselību.

Pielikumi

1. Valdes locekļi
2. Cilvēkiem paredzēto zāļu komitejas locekļi (*CHMP*)
3. Veterināro zāļu komitejas locekļi (*CVMP*)
4. Retu slimību ārstēšanai paredzēto zāļu komitejas locekļi (*COMP*)
5. Augu izcelsmes zāļu komitejas locekļi (*HMPC*)
6. Nacionālo kompetento iestāžu partneri
7. EMEA budžeta pārskati par 2003.-2005. gadu
8. IT projekti un operatīvie pasākumi
9. *CHMP* atzinumi 2004. gadā par cilvēkiem paredzētajām zālēm
10. *CVMP* atzinumi 2004. gadā par veterinārai lietošanai paredzētajām zālēm
11. *COMP* atzinumi 2004. gadā par retu slimību ārstēšanai paredzēto zāļu nozīmēšanu
12. EMEA vadlīnijas 2004. gadam
13. Pārskats par arbitrāžas un Kopienas atsauces procedūrām 2004. gadā
14. EMEA kontaktinformācija un atsauces dokumenti

1. pielikums

Valdes locekļi

Priekšsēdētājs: Hannes WAHLROOS
EMEA kontaktpersona: Martin HARVEY ALLCHURCH

Locekļi

| | |
|---------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|
| Eiropas Parlaments | Gianmartino BENZI, José-Luis VALVERDE LÓPEZ |
| Eiropas Komisija | Horst REICHENBACH, Fernand SAUER (<i>Vietnieki</i> : Paul WEISSENBERG, Patricia BRUNKO) |
| Beļģija | Johan van CALSTER, André PAUWELS |
| Čehijas Republika | Milan ŠMÍD (<i>Vietnieks</i> : Alfred HERA) |
| Dānija | Jytte LYNGVIG (<i>priekšsēdētāja vietnieks</i>) (<i>Vietnieks</i> : Paul SCHÜDER) |
| Vācija | Walter SCHWERDTFEGER (<i>Vietnieks</i> : Ilse-Dore SCHÜTT) |
| Igaunija | Kristin RAUDSEPP (<i>Vietnieks</i> : Alar IRS) |
| Grieķija | Dimitrios VAGIONAS (<i>Vietnieks</i> : Vassilis KONTOZAMANIS) |
| Spānija | Val DIEZ ¹ (<i>Vietnieks</i> : José MARTINEZ OLMOS) |
| Francija | Philippe DUNETON (<i>Vietnieks</i> : Jean MARIMBERT) |
| Īrija | Pat O'MAHONY (<i>Vietnieks</i> : Joan GILVARRY) |
| Itālija | Nello MARTINI (<i>Vietnieks</i> : Silvia FABIANI) |
| Kipra | Panayiota KOKKINOOU (<i>Vietnieks</i> : Louis PANAYI) |
| Latvija | Jānis OZOLINŠ (<i>Vietnieks</i> : Inguna ADOVICA) |
| Lietuva | Vytautas BASYS (<i>Vietnieks</i> : Juozas JOKIMAS) |
| Luksemburga | Mariette BACKES-LIES (<i>Vietnieks</i> : Claude A HEMMER) |
| Ungārija | Tamás L PAÁL (<i>Vietnieks</i> : Beatrix HORVÁTH) |
| Malta | Patricia VELLA BONANNO (<i>Vietnieks</i> : Kenneth MIFSUD) |
| Nīderlande | Aginus A W KALIS (<i>Vietnieks</i> : Pim KAPITEIN) |
| Austrija | Robert SCHLÖGEL (<i>Vietnieks</i> : Christian KALCHER) |
| Polija | Piotr BLASZCZYK (<i>Vietnieks</i> : Jacek SPLAWINSKI) |
| Portugāle | Rui dos SANTOS IVO |
| Slovēnija | Stanislav PRIMOŽIČ (<i>Vietnieks</i> : Vesna KOBLAR) |
| Slovākija | Ľudvík MARTINEC (<i>Vietnieks</i> : Stanislava GAJDOŠOVÁ) |
| Somija | Hannes Wahlroos (<i>Vietnieks</i> : Pekka JÄRVINEN) |
| Zviedrija | Gunar ALVÁN (<i>Vietnieks</i> : Anders BROSTRÖM) |
| Apvienotā Karaliste | Kent WOODS (<i>Vietnieks</i> : Steve DEAN) |

Novērotāji

| | |
|--------------|----------------------------------------------------------------|
| Islande | Ingolf J PETERSEN (<i>Vietnieks</i> : Rannveig GUNNARSDÓTTIR) |
| Lihtenšteina | Brigitte BATLINER (<i>Vietnieks</i> : Peter MALIN) |
| Norvēģija | Gro Ramsten WESENBERG (<i>Vietnieks</i> : Hans HALSE) |

¹ Carlos LENS CABRERA vietā, sākot no 2004. gada jūnija sanāksmes.

2. pielikums

Cilvēkiem paredzēto zāļu komitejas locekļi

Priekšsēdētājs: Daniel BRASSEUR
EMEA kontaktpersona: Anthony HUMPHREYS

Locekļi

- Eric ABADIE (Francija) (*priekšsēdētāja vietnieks*)
Vietnieks: Jean-Hugues TROUVIN
- János BORVENDÉG (Ungārija)
Vietnieks: Agnes GYURASICS
- Gonzalo CALVO ROJAS (Spānija)
Vietnieks: Fernando DE ANDRÉS-TRELLES
- Nikolaos DRAKOULIS (Grieķija)
Vietnieks: Michalis AVGERINOS
- Jacqueline GENOUX-HAMES (Luksemburga)
- Manfred HAASE¹ (Vācija) (*kooptētais loceklis*)
- Ian HUDSON (Apvienotā Karaliste)
Vietnieks: Julia DUNNE
- Arthur ISSEYEGH (Kipra)
Vietnieks: Panayiota KOKKINO
- Raul KIIVET (Igaunija)
Vietnieks: Alar IRS
- Gottfried KREUTZ (Vācija)
Vietnieks: Karl BROICH²
- Pekka KURKI¹ (Somija) (*kooptētais loceklis*)
- Metoda LIPNIK-STANGELJ (Slovēnija)
Vietnieks: Barbara RAZINGER-MIHOVEC
- David LYONS (Īrija)
Vietnieks: Patrick SALMON
- Romaldas MACIULAITIS (Lietuva)
Vietnieks: Mykolas MAURICAS
- Ján MAZÁG³ (Slovākija)
Vietnieks: Leila FARAH
- Pieter NEELS⁴ (Beļģija)
Vietnieks: Bruno FLAMION⁵
- Giuseppe NISTICÒ (Itālija)
Vietnieks: Pasqualino ROSSI
- Sif ORMARSDÓTTIR (Islande)
Vietnieks: Magnús JÓHANNSSON
- Michał PIROŻYŃSKI (Polija)
Vietnieks: Piotr SIEDLECKI
- Heribert PITTNER (Austrija)
Vietnieks: Josef SUKO
- Ingemar PERSSON¹ (Zviedrija) (*kooptētais loceklis*)
- Juris POKROTNIEKS (Latvija)
Vietnieks: Indulis PURVINS
- Jean-Louis ROBERT¹ (Luksemburga) (*kooptētais loceklis*)
- Frances ROTBLAT¹ (Apvienotā Karaliste) (*kooptētais loceklis*)
- Tomas SALMONSON (Zviedrija)
Vietnieks: Per NILSSON
- Beatriz SILVA LIMA (Portugāle)
Vietnieks: Cristina SAMPAIO
- Eva SKOVLUND (Norvēģija)
Vietnieks: Liv MATHIESEN
- Milan ŠMÍD (Čehija)
- Steffen THIRSTRUP⁶ (Dānija)
Vietnieks: Jens ERSBØLL⁷
- Markku TOIVONEN (Somija)
Vietnieks: Riita TOKOLA⁸
- Patricia VELLA BONANNO⁹ (Malta)
Vietnieks: John Joseph BORG¹⁰

¹ Sākot no 2004. gada septembra sanāksmes.

² Manfred HAASE vietā, sākot no 2004. gada septembra sanāksmes.

³ Pavel ŠVEC vietā, sākot no 2004. gada jūlija sanāksmes.

⁴ Daniel BRASSEUR vietā, sākot no 2004. gada jūnija sanāksmes.

⁵ Pieter NEELS vietā, sākot no 2004. gada jūnija sanāksmes.

⁶ Jens ERSBØLL vietā, sākot no 2004. gada novembra sanāksmes.

⁷ Steffen THIRSTRUP vietā, sākot no 2004. gada novembra sanāksmes.

⁸ Pekka KURKI vietā, sākot no 2004. gada septembra sanāksmes.

⁹ Helen VELLA vietā, sākot no 2004. gada jūlija sanāksmes.

¹⁰ Patricia VELLA BONANNO vietā, sākot no 2004. gada novembra sanāksmes.

- BARBARA VAN ZWIETEN-BOOT
(Nīderlande)/ *Vietnieks*: Frits
LEKKERKERKER

Darba grupas un speciālās grupas

Biotehnoloģijas darba grupa

Priekšsēdētājs: Jean-Hugues TROUVIN
EMEA kontaktpersona: John PURVES

Asins produktu darba grupa

(iepriekš Asins produktu darba grupa)

Priekšsēdētājs: Manfred HAASE
EMEA kontaktpersona: John PURVES

Efektivitātes darba grupa

Priekšsēdētājs: Barbara VAN ZWIETEN-BOOT
EMEA kontaktpersona: Agnès SAINT-
RAYMOND

Augu izcelsmes zāļu darba grupa

Priekšsēdētājs: Konstantin KELLER
EMEA kontaktpersona: Anthony HUMPHREYS

Farmakoloģiskās uzraudzības darba grupa

Priekšsēdētājs: Anne CASTOT (vietas izpildītājs)
EMEA kontaktpersona: Panos TSINTIS

Drošuma darba grupa

Priekšsēdētājs: Beatriz SILVA LIMA
EMEA kontaktpersona Agnès SAINT-
RAYMOND

Apvienotā CHMP/CVMP kvalitātes darba grupa

Priekšsēdētājs: Jean-Louis ROBERT
EMEA kontaktpersona: Emer COOKE

Bioloģiski līdzīgu medikamentu darba grupa

(iepriekš (Pirms)klīniskā darba grupa, kas nodarbojas ar biotehnoloģisko produktu salīdzināmību)

Priekšsēdētājs: Pekka KURKI
EMEA kontaktpersona: Marisa PAPALUCA
AMATI

Gēnu terapijas darba grupa

(iepriekš Speciālā ekspertu grupa par gēnu terapiju)

Priekšsēdētājs: Klaus CICHUTEK
EMEA kontaktpersona: Marisa PAPALUCA
AMATI

Pediatrijas darba grupa

(iepriekš Pediatrijas ekspertu grupa)

Priekšsēdētājs: Daniel BRASSEUR
EMEA kontaktpersona: Agnès SAINT-
RAYMOND

Farmakoģenētiskā darba grupa

(iepriekš Speciālā ekspertu grupa par farmakoģenētiku)

Priekšsēdētājs: Eric ABADIE
EMEA kontaktpersona: Marisa PAPALUCA
AMATI

Vakcīnu darba grupa

(iepriekš Vakcīnu ekspertu grupa)

Priekšsēdētājs: Roland DOBBELAER
EMEA kontaktpersona: John PURVES

Zinātniski konsultatīvā grupa par antibiotikām

(iepriekš Terapeitiski konsultatīvā grupa par antibiotikām)

Priekšsēdētājs: Bjarne ORSKOV LINDHARDT
EMEA kontaktpersona: Agnès SAINT-
RAYMOND

Zinātniski konsultatīvā grupa par diagnostiku

(iepriekš Terapeitiski konsultatīvā grupa par diagnostiku)

Priekšsēdētājs: Ir jāieceļ
EMEA kontaktpersona: Agnès SAINT-
RAYMOND

Zinātnisko konsultāciju darba grupa
(iepriekš *Zinātnisko konsultāciju darba grupa*)
Priekšsēdētājs: Markku TOIVONEN
EMEA kontaktpersona: Agnès SAINT-
RAYMOND

Šūnu terapijas darba grupa
(iepriekš *Speciālā ekspertu grupa par šūnu
terapiju*)

Priekšsēdētājs: Pekka KURKI
EMEA kontaktpersona: John PURVES

Zinātniski konsultatīvā grupa par onkoloģiju
(iepriekš *Terapeitiski konsultatīvā grupa par
onkoloģiju*)
Priekšsēdētājs: Michel MARTY
EMEA kontaktpersona: Agnès SAINT-
RAYMOND

Darba grupa ar pacientu organizācijām

Priekšsēdētājs: Frits LEKKERKERKER/Noël
WATHION
EMEA kontaktpersona: Isabelle MOULON

3 pielikums

Veterinārai lietošanai paredzēto zāļu komitejas locekļi

Priekšsēdētājs: Gérard MOULIN

EMEA kontaktpersona: Peter JONES

Members

- Birgit AASMÄE (Igaunija)
Vietnieks: Helen MAHLA
- Margarita ARBOIX (Spānija)
Vietnieks: Ricardo de la FUENTE LÓPEZ
- Gabriel BEECHINOR (Īrija)
- Rory BREATHNACH (Īrija) (*kooptētais loceklis*)
- Ivo CLAASEN (Nīderlande) (*kooptētais loceklis*)
- Johannes DICHTL (Austrija)
Vietnieks: Jean-Pierre BINDER
- Peter EKSTRÖM (Zviedrija) (*kooptētais loceklis*)
- Christian FRIIS (Dānija) (*kooptētais loceklis*)
- Judita HEDEROVÁ (Slovākija)
- Alfred HERA (Čehijas Republika)
Vietnieks: Jiří BUREŠ
- Anja HOLM (Dānija)
Vietnieks: Lotte Winther
- Tonje Høy (Norvēģija)
Vietnieks: Hanne Bergendahl
- Arvils JAKOVSKIS (Latvija)
- Laimi JODKONIS (Lietuva)
Vietnieks: Juozas JOKIMAS
- Eva JOHNSSON (Zviedrija)
Vietnieks: Henrik HOLST
- Liisa KAARTINEN (Somija)
Vietnieks: Kristina LEHMANN
- Reinhard KROKER (Vācija)
Vietnieks: Manfred MOOS
- Katarzyna KRZYŻAŃSKA (Polija)
Vietnieks: Roman LECHOWSKI
- Ioannis MALEMIS (Grieķija)
Vietnieks: Orestis PAPADOPOULOS
- Eduardo MARQUES-FONTES (Portugāle)
Vietnieks: Leonor Maria MEISEL
- Kenneth MIFSUD (Malta)
Vietnieks: Joseph VELLA
- John O'BRIEN (Apvienotā Karaliste)
Vietnieks: Martin ILOTT
- Sigurður ÖRN HANSSON (Islande)
Vietnieks: Halldór RUNÓLFSSON
- Johannes PETRUS HOOGLAND (Nīderlande) (*priekšsēdētāja vietnieks*)
- Jean-Claude ROUBY (Francija)
Vietnieks: Michael HOLZHAUSER-ALBERTI
- Tibor SOÓS (Ungārija)
Vietnieks: Gábor KULCSÁR
- Stane SRCIC (Slovēnija)
Vietnieks: Blanka EMERSIC
- Katia STEPHANIDOU (Kipra)
Vietnieks: Phedias LOUCAIDES
- Maria TOLLIS (Itālija)
Vietnieks: Virgilio DONINI
- Bruno URBAIN (Beļģija)
Vietnieks: Lionel LAURIER
- Marc WIRTOR (Luksemburga)
Vietnieks: Maurice HOLPER

Efektivitātes darba grupa

Priekšsēdētājs: Michael HOLZHAUSER-ALBERTI
EMEA kontaktpersona: Jill ASHLEY-SMITH

Imunoloģijas darba grupa

Priekšsēdētājs: Jean-Claude ROUBY
EMEA kontaktpersona: Jill ASHLEY-SMITH

Farmakoloģiskās uzraudzības darba grupa

Priekšsēdētājs: Cornelia IBRAHIM
EMEA kontaktpersona: Kornelia GREIN

Apvienotā CHMP/CVMP kvalitātes darba grupa

Priekšsēdētājs: Jean-Louis ROBERT
EMEA kontaktpersona: Emer COOKE

Nekaitīguma darba grupa

Priekšsēdētājs: Christian FRIIS
EMEA kontaktpersona: Kornelia GREIN

Zinātnisko konsultāciju darba grupa

Priekšsēdētājs: Reinhard KROKER
EMEA kontaktpersona: Jill ASHLEY-SMITH

Zinātniski konsultatīvā grupa par pretmikrobu līdzekļiem

Priekšsēdētājs: Liisa KAARTINEN
EMEA kontaktpersona: Kornelia GREIN

Riska uz apkārtējo vidi novērtēšanas grupa (pagaidu darba grupa)

Priekšsēdētājs: Hans HOOGLAND
EMEA kontaktpersona: Kornelia GREIN

4. pielikums

Retu slimību ārstēšanai paredzēto zāļu komitejas locekļi

Priekšsēdētājs: Josep TORRENT-FARNELL

EMEA kontaktpersona: Agnès SAINT-RAYMOND

Locekļi

- Eric ABADIE (EMEA pārstāvis)
- Gianmartino BENZI (EMEA pārstāvis)
- Heidrun Bosch Traberg (Dānija)
- Birthe Byskov Holm (pacientu organizācijas pārstāvis)
- Yann LE CAM (pacientu organizācijas pārstāvis) (*priekšsēdētāja vietnieks*)
- Judit EGGENHOFER (Ungārija)
- Rembert ELBERS (Vācija)
- Emmanuel HÉRON (Francija)
- Joseph GIGLIO (Malta)
- Lars Gramstad (Norvēģija)
- Bernd JILMA (Austrija)
- Alistair KENT (pacientu organizācijas pārstāvis)
- Ioannis KKOLOS (Kipra)
- Kateřina KUBÁČKOVÁ (Čehijas Republika)
- Magdaléna Kuželová (Slovākija)
- André LHOIR (Beļģija)
- David LYONS (EMEA pārstāvis)
- Henri METZ (Luksemburga)
- Greg MARKEY¹ (Apvienotā Karaliste)
- Martin Možina (Slovēnija)
- José Félix Olalla Marañón (Spānija)
- Kristina PAVLOVSKA (Latvija)
- Veijo Saano (Somija)
- Patrick SALMON² (Īrija)
- Harrie J J Seeverens (Nīderlande)
- George STATHOPOULOS (Grieķija)
- Domenica TARUSCIO (Itālija)
- Sigurður B Thorsteinsson (Islande)
- Vallo TILLMANN (Igaunija)
- José Manuel Toscano Rico (Portugāle)
- Algirdas UTKUS (Lietuva)
- Kerstin WESTERMARK (Zviedrija)
- Jolanta WIECKOWSKA (Polija)

¹ Rashmi SHAH vietā, sākot no 2004. gada decembra sanāksmes.

² George SHORTEN vietā, sākot no 2004. gada decembra sanāksmes.

Speciālā biotehnoloģiskā darba grupa

Priekšsēdētājs: Harrie SEEVERENS/Jean-Hugues TROUVIN

EMEA kontaktpersona: Spiros VAMVAKAS

Darba grupa ar ieinteresētajām pusēm

Priekšsēdētājs: Yann LE CAM/Agnès SAINT-RAYMOND

EMEA kontaktpersona: Spiros VAMVAKAS

Izplatības speciālā darba grupa

Priekšsēdētājs: Kalle HOPPU

EMEA kontaktpersona: Spiros VAMVAKAS

5. pielikums

Augu izcelsmes zāļu komitejas locekļi

Priekšsēdētājs: Konstantin KELLER
EMEA kontaktpersona: Anthony HUMPHREYS

Locekļi

- Linda ANDERSON (Apvienotā Karaliste)
Vietnieks: Sue HARRIS
- Mariette BACKES-LIES (Luksemburga)
Vietnieks: Jacqueline GENOUX-HAMES
- Steffen BAGER (Dānija)
Vietnieks: Kristine HVOLBY
- Zsuzsanna BIRÓ-SÁNDOR (Ungārija)
Vietnieks: Gyöngyi BACS
- Per CLAESON (Zviedrija)
Vietnieks: Ubonwan CLAESON
- Christian Cuschieri (Malta)
Vietnieks: Caroline ATTARD
- Dairine DEMPSEY (Īrija)
Vietnieks: Elaine BRESLIN
- Wojciech DYMOWSKI (Polija)
Vietnieks: Elżbieta WOJTASIK
- Anna-Liisa ENKOVAARA (Somija)
Vietnieks: Sari KOSKI
- Emiel VAN GALEN (Nīderlande)
Vietnieks: Burt H KROES
- Gloria GARCÍA LORENTE (Spānija)
Vietnieks: Adela Velázquez
- Catherine HARVALA (Grieķija)
Vietnieks: Foteini TZAVELLA
- Marie HEROUTOVÁ (Čehijas Republika)
- Thorbjörg Kjartandsdóttir (Islande)
Vietnieks: Kristín INGÓLFSDÓTTIR
- Andrea KUPKOVÁ (Slovākija)
Vietnieks: Ľudmila Štrbová
- Audronis LUKOSIUS (Lietuva)
- Steinar MADSEN (Norvēģija)
Vietnieks: Gro FOSSUM
- Ana Paula MARTINS (Portugāle)
Vietnieks: Maria Helena PINTO FERREIRA
- Aleš MLINARIC (Slovēnija)
Vietnieks: Barbara RAZINGER-MIHOVEC
- Dailonis PAKALNS (Latvija)
Vietnieks: Dace KALKE
- Heribert PITTNER (Austrija) (*priekšsēdētāja vietnieks*)
Vietnieks: Wolfgang KUBELKA
- Klaus REH (Vācija)
Vietnieks: Christine WERNER
- Marie SAARSOO (Igaunija)
Vietnieks: Ain RAAL
- Antoine SAWAYA (Francija)
Vietnieks: Jacqueline VIGUET POUPELLOZ
- Vittorio SILANO (Itālija)
Vietnieks: Marisa DELBÓ
- Panayiotis TRIANTAFYLLIS (Kipra)
Vietnieks: Maria STAVROU
- Arnold J VLIETINCK (Beļģija)
Vietnieks: Heidi NEEF

6. pielikums

Nacionālo kompetento iestāžu partneri

Pilnīgāka informācija par nacionālajām kompetentajām iestādēm ir pieejama arī nacionālo iestāžu tīmekļa vietnēs: <http://heads.medagencies.org> and <http://www.hevra.org>

BELĢIJA

Johan van CALSTER
Generaal Adviseur
Federale Overheidsdienst Volksgezondheid,
Veiligheid van de Voedselketen
Directoraat-Generaal Bescherming
Volksgezondheid en Leefmilieu
Geneesmiddelen - DGG
33 Bischoffsheimlaan
Building Amazone
B – 1000 Brussel
Tel. (32-2) 210 94 46
Fax (32-2) 227 55 54
E-mail: johan.vancalster@health.fgov.be
Internet: <http://www.afigp.fgov.bek>

ČEHIJAS REPUBLIKA

Milan ŠMÍD
Director
Státní ústav pro kontrolu léčiv
Šrobárová 48
CZ – 100 41 Praha 10
Tel. (420-267) 31 11 53
Fax (420-272) 73 99 95
E-mail: smid@sukl.cz
Internet: <http://www.sukl.cz>

Alfred HERA
Director
Ústav pro státní kontrolu veterinárních
biopreparátů a léčiv
Hudcova 56a
Medlánky
CZ – 621 00 Brno
Tel. (420-541) 21 00 22
Fax (420-541) 21 26 07
E-mail: hera@uskvbl.cz
Internet: <http://www.uskvbl.cz>

DĀNIJA

Jytte LYNGVIG
Direktør
Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK – 2300 København S
Tel. (45) 44 88 95 95
Fax (45) 44 88 95 99
E-mail: jyl@dkma.dk
Internet: <http://www.dkma.dk>

VÄCIJA

Johannes LÖWER
Präsident
Bundesamt für Sera und Impfstoffe
Paul-Ehrlich-Institut
Paul-Ehrlich Straße 51-59
D – 63225 Langen
Tel. (49-6103) 77 10 00
Fax (49-6103) 77 12 40
E-mail: loejo@pei.de
Internet: <http://www.pei.de>

Reinhard KROKER
Leiter des Fachbereichs
Bundesamt für Verbraucherschutz und
Lebensmittelsicherheit
Diedersdorfer Weg 1
D – 12277 Berlin
Tel. (49-1888) 412 23 64
Fax (49-1888) 412 29 65
E-mail: reinhard.kroker@bvl.bund.de
Internet: <http://www.bvl.bund.de>

Reinhard KURTH
Kommissarischer Leiter
Bundesinstitut für Arzneimittel und
Medizinprodukte (BfArM)
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D – 53175 Bonn
Tel. (49-228) 207 32 03
Fax (49-228) 207 55 14
E-mail: kurth@bfarm.de
Internet: <http://www.bfarm.de>

IGAUNIJA

Kristin RAUDSEPP
Director General
Ravimiamet
Ravila Str 19
EE – 50411 Tartu
Tel. (372-7) 37 41 40
Fax (372-7) 37 41 42
E-mail: kristin.raudsepp@sam.ee
Internet: <http://www.sam.ee>

GRIEĶIJA

Dimitrios VAGIONAS
President
National Organization for Medicines
284 Mesogeion Av.
Holargos
GR – 155 62 Athens
Tel. (30-210) 650 72 10
Fax (30-210) 654 95 86
E-mail: president@eof.gr
Internet: <http://www.eof.gr>

SPĀNIJA

Val DIEZ
Director
Agencia Española de Medicamentos y Productos
Sanitarios
Calle Alcalá 56
E – 28071 Madrid
Tel. (34-91) 822 50 28
Fax (34-91) 822 50 10
E-mail: sdaem@agemed.es
Internet: <http://www.agemed.es>

FRANCIJA

Jean MARIMBERT
Directeur Général
Agence Française de Sécurité Sanitaire des
Produits de Santé
143-147, boulevard Anatole France
F – 93285 Saint-Denis Cedex
Tel. (33-1) 55 87 30 14
Fax (33-1) 55 87 30 12
E-mail: jean.marimbert@afssaps.sante.fr
Internet: <http://afssaps.sante.fr>

Patrick DEHAUMONT
Directeur ANMV
Agence Française de Sécurité Sanitaire des
Aliments
Laboratoire des Médicaments Vétérinaires
BP 90 203 Javené
F – 35302 Fougères Cedex
Tel. (33-2) 99 94 78 71
Fax (33-2) 99 94 78 99
E-mail: p.dehaumont@anmv.afssa.fr
Internet: <http://www.afssa.fr>

ĪRIJA

Pat O'MAHONY
Chief executive officer
Irish Medicines Board - Bord Leigheasra na
hÉirann
Earlsfort Centre
Earlsfort Terrace
IRL – Dublin 2
Tel. (353-1) 676 49 71
Fax (353-1) 661 47 64
E-mail: pat.omahony@imb.ie
Internet: <http://www.imb.ie>

ITĀLIJA

Nello MARTINI
Direttore Generale del Agenzia Italiana del
Farmaco
Viale della Sierra Nevada 60
I – 00144 Roma
Tel. (39-06) 59 78 42 05
Fax (39-06) 59 78 40 54
E-mail: n.martini@sanita.it
Internet: <http://www.agenziafarmaco.it>

Romano MARABELLI
Direttore Generale
Ministero della Salute
Servizi Veterinari Roma
Piazzale Marconi 25
I – 00144 Roma
Tel. (39-06) 59 94 69 45
Fax (39-06) 59 94 62 17
E-mail: alimentivet@sanita.it
Internet: <http://www.ministerosalute.it>

Enrico GARACI
President
Istituto Superiore di Sanità
Viale Regina Elena 299
IT – 00161 Roma
Tel. (39-06) 44 86 94 55
Fax (39-06) 44 86 94 40
E-mail: presidenza@iss.it
Internet: <http://www.iss.it>

KIPRA

Panayiota KOKKINO
Ministry of Health
Pharmaceutical services
7 Larnakas Avenue
CY – 1475 Lefkosia
Tel. (357-22) 40 71 03
Fax (357-22) 40 71 49
E-mail: pkokkinou@phs.moh.gov.cy
Internet: <http://moi.gov.cy>

Phedias LOUCAIDES
Director
Ministry of Agriculture, Natural Resources and
Environment
Veterinary Services
1417 Athalassas Street
CY – 1417 Nicosia
Tel. (357-22) 80 52 01
Fax (357-22) 33 28 03
E-mail: director@vs.moa.gov.cy
Internet: <http://moi.gov.cy>

LATVIJA

Jānis OZOLINŠ
Director-General
Valsts zāļu aģentūra
Jersikas iela 15
LV – 1003 Riga IV
Tel. (371-70) 784 24
Fax (371-70) 784 28
E-mail: info@vza.gov.lv
Internet: <http://www.vza.gov.lv>

Vinets VELDRE
Pārtikas un veterinārais dienests
Republikas laukums 2
LV – 1010 Riga
Tel. (371-70) 952 30
Fax (371-73) 227 27
E-mail: pvd@pvd.gov.lv
Internet: <http://www.pvd.gov.lv>

LIETUVA

Mindaugas PLIESKIS
Director
Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba
Traku g. 14
LT – 01132 Vilnius
Tel. (370-5) 263 92 64
Fax. (370-5) 263 92 65
E-mail: vvkt@vvkt.lt
Internet: <http://www.vvkt.lt>

Juozas JOKIMAS
Director
Valstybinė maisto ir veterinarijos tarnyba
J. Naujalio g. 21B
LT – 3026 Kaunas 26s
Tel. (370-37) 31 15 58
Fax (370-37) 36 12 41
E-mail: vet.prep.lab@vet.lt
Internet: <http://www.vet.lt>

LUKSEMBURGA

Mariette BACKES-LIES
Pharmacien-Inspecteur - Chef de Division
Ministère de la Santé
Direction de la Santé
Division de la Pharmacie et des Médicaments
Villa Louvigny – 1er étage
Parc de la Ville – Allée Marconi
L – 2120 Luxembourg
Tel. (352) 478 55 90
Fax (352) 26 20 01 47
E-mail: luxdpm@ms.etat.lu
Internet: <http://www.ms.etat.lu>

UNGÁRIJA

Tamás PAÁL
Director General
Országos Gyógyszer Intézet
Zrínyi U. 3
HU – 1051 Budapest
Tel. (36-1) 317 40 44
Fax (36-1) 317 14 88
E-mail: tpaal@ogyi.hu
Internet: <http://www.ogyi.hu>

Tibor SOÓS
Director
Institute for Veterinary Medicinal Products
Szállás u. 8
HU – 1107 Budapest
Tel. (36-1) 433 03 45
Fax (36-1) 262 28 39
E-mail: soos@oai.hu
Internet: <http://www.ivmp.gov.hu>

MALTA

Patricia VELLA BONANNO

Medicines Authority
198 Rue D'Argens
MT – GRZ 003 Gzira
Tel. (356-23) 43 90 00
Fax (356-23) 43 91 61
E-mail: patricia.vella@gov.mt
Internet: <http://www.gov.mt>

Carmel Lino VELLA
Head of Veterinary Medicinal Product Unit
Ministry for Food, Agriculture and Fisheries
Albertain
MT – CMR 02 Marsa
Tel. (356-21) 22 59 30
Fax (356-21) 23 81 05
E-mail: info.mru@gov.mt
Internet: <http://www.gov.mt>

NĪDERLANDE

Aginus A W KALIS
Executive Director
College Ter Beoordeling van Geneesmiddelen
Agentschap
Kalvermarkt 53
Postbus 16229
NL – 2500 CB Den Haag
Tel. (31-70) 356 74 00
Fax (31-70) 356 75 15
E-mail: aaw.kalis@cbg-meb.nl
Internet: <http://www.cbg-meb.nl>

Pim KAPITEIN
Head
Bureau Registratie Diergeneesmiddelen
Postbus 289
NL – 6700 AG Wageningen
Tel. (31-317) 46 57 31
Fax (31-317) 42 31 93
E-mail: w.l.m.kapitein@minlnv.nl
Internet: <http://www.minlnv.nl>

AUSTRIJA

Hubert HRABCIK
Bundesministerium für Gesundheit und Frauen
Radetzkystraße 2
A – 1030 Wien
Tel. (43-1) 711 00 47 17
Fax (43-1) 711 00 48 30
E-mail: hubert.hrabcik@bmgf.gv.at
Internet: <http://www.bmgf.gv.at>

POLIJA

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych
Ząbkowska 41
PL – 03-736 Warszawa
Tel. (48-22) 492 11 00
Fax (48-22) 492 11 09

PORTUGĀLE

Rui SANTOS IVO
Presidente
Instituto Nacional da Farmácia e do
Medicamento (INFARMED)
Parque de Saúde de Lisboa
Av. do Brasil, 53
PT – 1749-004 Lisboa
Tel. (351-21) 798 71 09
Fax (351-21) 798 71 20
E-mail: rsantos.ivo@infarmed.pt
Internet: <http://www.infarmed.pt>

Carlos AGRELA PINHEIRO
Direcção Geral de Veterinária
Largo da Academia Nacional de Belas Artes, 2
PT – 1249-105 Lisboa
Tel. (351-21) 323 95 00
Fax (351-21) 346 35 18
E-mail: dirgeral@dgv.min-agricultura.pt
Internet: <http://www.min-agricultura.pt>

SLOVĚNIJA

Stanislav PRIMOŽIC
Director
Agencija za zdravila in medicinske pripomočke
Mali trg 6
SI – 1000 Ljubljana
Tel. (386-1) 478 62 41
Fax (386-1) 478 62 60
E-mail: stanislav.primozic@gov.si
Internet: <http://www.gov.si>

Vesna KOBLAR
Councillor to the Government
Agencija za zdravila in medicinske pripomočke
Mali trg 6
SI – 1000 Ljubljana
Tel. (386-1) 478 62 43
Fax (386-1) 478 62 60
E-mail: vesna.koblar@gov.si
Internet: <http://www.gov.si>

SLOVĀKIJA

Ludevít MARTINEC
Director
Štátny ústav pre kontrolu liečiv
Kvetná 11
SK – 825 08 Bratislava 26
Tel. (421-2) 55 56 50 81
Fax (421-2) 55 56 41 27
E-mail: martinec@sukl.sk
Internet: <http://www.sukl.sk>

Ladislav SOVÍK
Director
Ústav štátnej kontroly veterinárnych
biopreparátov a liečiv
Biovetská 4
SK – 949 01 Nitra
Tel. (421-37) 651 55 03
Fax (421-37) 651 79 15
E-mail: uskvbl@flynet.sk
Internet: <http://www.uskvbl.sk>

SOMIJA

Hannes WAHLROOS
Director General
Lääkelaitos
Mannerheimintie 103b
FIN – 00300 Helsinki
Tel. (358-9) 47 33 42 00
Fax (358-9) 47 33 43 45
E-mail: hannes.wahlroos@nam.fi
Internet: <http://www.nam.fi>

ZVIEDRIJA

Gunnar ALVÁN
Generaldirektör
Läkemedelsverket
Dag Hammarskjölds väg 42
S - 751 83 Uppsala
Tel. (46-18) 17 46 00
Fax (46-18) 54 85 66
E-mail: gunnar.alvan@mpa.se
Internet: <http://www.mpa.se>

APVIENOTĀ KARALISTE

Kent WOODS
Chief Executive
Medicines and Healthcare products Regulatory
Agency
Market Towers
1 Nine Elms Lane
UK – London SW8 5NQ
Tel. (44-20) 70 84 25 46
Fax (44-20) 70 84 25 48
E-mail: kent.woods@mhra.gsi.gov.uk
Internet: <http://www.mhra.gov.uk>

Steve DEAN
Chief Executive
Veterinary Medicines Directorate
Woodham Lane
New Haw, Addlestone
UK – Surrey KT15 3LS
Tel. (44-1932) 33 83 01
Fax (44-1932) 33 66 18
E-mail: s.dean@vmd.defra.gsi.gov.uk
Internet: <http://www.vmd.gov.uk>

ISLANDE

Rannveig GUNNARSDÓTTIR
Director
Lyfjastofnun
Eidistorg 13-15
PO Box 180
IS – 172 Seltjarnarnes
Tel. (354) 520 21 00
Fax (354) 561 21 70
E-mail: rannveig.gunnarsdottir@lyfjastofnun.is
Internet: <http://www.lyfjastofnun.is>

LIHTENŠTEINA

Brigitte BATLINER
Kontrollstelle für Arzneimittel, beim Amt für
Lebensmittelkontrolle und Veterinärwesen
Postplatz 2
Postfach 37
FL – 9494 Schaan
Tel. (423) 236 73 25
Fax (423) 236 73 10
E-mail: brigitte.batliner@alkvw.llv.li
Internet: <http://www.llv.li>

NORVĚGIJA

Gro Ramsten WESENBERG
Director General
Statens legemiddelverk
Sven Oftedals vei 8
N – 0950 Oslo
Tel. (47-22) 89 77 01
Fax (47-22) 89 77 99
E-mail: gro.wesenberg@legemiddelverket.no
Internet: <http://www.legemiddelverket.no>
<http://www.noma.no>

7. Pielikums

EMEA pārskats par budžetu 2003.–2005. gadā

Salīdzinošie budžeta rādītāji par 2003. līdz 2005. gadu ir šādi:

(Summas dotas eiro)

| | 2003 ⁽¹⁾ (31.12.2003) | | 2004 ⁽²⁾ (31.12.2004) | | 2005 ⁽³⁾ (16.12.2004) | |
|----------------------------------------------------------------|-------------------------------------|-----------------|-------------------------------------|-----------------|-------------------------------------|-----------------|
| Ienākumi | | | | | | |
| Nodevas | 56 742 000 | 67.41 % | 67 000 000 | 67.60 % | 77 455 000 | 70.31 % |
| Kopējais atbalsts no ES | 12 300 000 | 14.61 % | 17 000 000 | 17.16 % | 17 900 000 | 16.25 % |
| Īpašais ES atbalsts IT telemātikas stratēģijai | 7 000 000 | 8.32 % | 7 500 000 | 7.57 % | 7 500 000 | 6.81 % |
| Īpašais ES atbalsts retu slimību ārstēšanai paredzētajām zālēm | 3 100 000 | 3.68 % | 4 000 000 | 4.04 % | 3 700 000 | 3.36 % |
| Atbalsts no EEZ | 558 000 | 0.66 % | 573 000 | 0.58 % | 530 000 | 0.48 % |
| Atbalsts no ES programmām (PERF) | 1 530 000 | 1.82 % | p.m. | 0.00 % | p.m. | 0.00 % |
| Citi | 2 949 000 | 3.50 % | 3 016 103 | 3.05 % | 3 075 000 | 2.79 % |
| KOPĒJIE IENĀKUMI | 84 179 000 | 100.00 % | 99 089 103 | 100.00 % | 110 160 000 | 100.00 % |

| | | | | | | |
|-----------------------------------------------|-------------------|-----------------|-------------------|-----------------|--------------------|-----------------|
| Izdevumi | | | | | | |
| Darbiniekiem | | | | | | |
| Algas | 27 352 500 | 32.49 % | 31 766 000 | 32.06 % | 35 876 000 | 32.57 % |
| Pagaidu darbiniekiem un citam palīgpersonālam | 1 845 000 | 2.19 % | 2 087 000 | 2.11 % | 2 695 000 | 2.45 % |
| Citi ar darbiniekiem saistīti izdevumi | 2 355 500 | 2.80 % | 2 211 000 | 2.23 % | 2 759 000 | 2.50 % |
| <i>Kopējā summa 1</i> | <i>31 553 000</i> | <i>37.48 %</i> | <i>36 064 000</i> | <i>36.40 %</i> | <i>41 330 000</i> | <i>37.52 %</i> |
| Ēkai/aprīkojumam | | | | | | |
| Īres maksa | 5 686 000 | 6.76 % | 5 651 000 | 5.70 % | 8 698 000 | 7.90 % |
| Izdevumi par informācijas apstrādi | 9 517 000 | 11.31 % | 14 015 000 | 14.15 % | 8 931 000 | 8.10 % |
| Citi kapitālizdevumi | 1 959 000 | 2.33 % | 1 530 000 | 1.54 % | 2 023 000 | 1.84 % |
| Pasta un sakaru izdevumi | 418 000 | 0.50 % | 427 000 | 0.43 % | 580 000 | 0.53 % |
| Citi administratīvie izdevumi | 2 075 000 | 2.46 % | 2 371 000 | 2.39 % | 4 030 000 | 3.66 % |
| <i>Kopējā summa 2</i> | <i>19 655 000</i> | <i>23.35 %</i> | <i>23 994 000</i> | <i>24.21 %</i> | <i>24 262 000</i> | <i>22.03 %</i> |
| Operatīvie izdevumi | | | | | | |
| Sanāksmes | 3 946 800 | 4.70 % | 5 354 000 | 5.40 % | 7 439 000 | 6.75 % |
| Novērtēšanai | 26 810 800 | 31.85 % | 32 223 000 | 32.52 % | 35 673 000 | 32.38 % |
| Tulkošana | 701 000 | 0.83 % | 1 176 000 | 1.19 % | 1 001 000 | 0.91 % |
| Izpēte un konsultācijas | 27 000 | 0.03 % | 100 000 | 0.10 % | 200 000 | 0.18 % |
| Publikācijas | 78 000 | 0.09 % | 178 000 | 0.18 % | 255 000 | 0.23 % |
| ES programmas | 1 407 400 | 1.67 % | 103 | 0.00 % | p.m. | 0.00 % |
| <i>Kopējā summa 3</i> | <i>32 971 000</i> | <i>39.17 %</i> | <i>39 031 103</i> | <i>39.39 %</i> | <i>44 568 000</i> | <i>40.45 %</i> |
| KOPĒJIE IZDEVUMI | 84 179 000 | 100.00 % | 99 089 103 | 100.00 % | 110 160 000 | 100.00 % |

Piezīmes

- (1) Galīgie asignējumi 2003. gada budžetam.
- (2) Galīgie asignējumi 2004 budžetam.
- (3) 16.12.2004 Valdes pieņemtais budžets 2005. gadam.

8. pielikums

IT projekti un operatīvie pasākumi

| Dienests vai projekts | Mērķis | Detalizēta informācija par sasniegto |
|------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Korporatīvo pakalpojumu pieejamība | Sasniegt 99.5 % pieejamību visiem IT pakalpojumiem, kas atbalsta EMEA korporatīvo darbību | 2004. gadā IT saglabāja augstu pakalpojumu līmeni, nodrošinot korporatīvajiem lietotājiem pieejamību par vairāk nekā 99.5 % |
| Korporatīvais palīdzības dienests | Nodrošināt palīdzību un atbalstu no 08:30 līdz 18:00, piecas dienas nedēļā | IT nodrošināja atbalstu un palīdzības dienesta pakalpojumus EMEA korporatīvajiem lietotājiem augstā profesionālā līmenī. Tas bija viens no galvenajiem komponentiem, kas palīdzēja nodaļai sasniegt pieejamību par 99.5 % |
| Datu arhivēšana un dublēšana | Nodrošināt laicīgu EMEA datu dublēšanu un arhivēšanu, iekļaujot ārpus tīkla problēmu novēršanas scenārijus | Visu EMEA datu dublētās kopijas glabājas drošā vietā ārpus tīkla. Sistēmas un procedūras ir pilnībā atbilstošas laicīgai EMEA datu dublēšanas un arhivēšanas nodrošināšanai |
| Drošība | Uzturēt visaugstāko drošības un konfidencialitātes līmeni visiem datiem, kuri atrodas EMEA sistēmās | EMEA iekšienē un starp EMEA un nacionālajām kompetentajām iestādēm tiek nodrošināti visi drošības dienestu un komunikāciju aspekti. Piemēram, EMEA ietvaros plaša ugunsdrošības un 3 līmeņu arhitektūras ieviešana nodrošina augstu aizsardzības līmeni |
| Datu centrs | Apgādāt jaunu EMEA datu centru ar pilnīgi komutējamu dublēšanas iespēju uz esošo datoru telpu | 2004. EMEA gadā tika uzbūvēts jauns datu centrs ar spoguļatmiņas spēju un papildus pakalpojumu sniegšanas spēju kritiskās situācijās un izveidots jauns vietējas nozīmes tīkls (LAN) ar mūsdienīgām datu komutācijas iekārtām. Datu centrā tika arī izveidots tīkls, pieteikumu un datubāzu serveri ES galvenajiem telemātikas un korporatīvajiem pieteikumiem (skatīt 3 līmeņu arhitektūru) |
| Uzglabāšanas iespējas datu centrā | Nodrošināt to, lai aģentūras datu apstrādes un glabāšanas iespējas tiktu samērotas ar tās darba apjomu | Izvietojot 2 plašus datu glabāšanas masīvus jaunajā EMEA datu centrā, IT ir nodrošinājusi to, ka nākošos 5 gadus aģentūras datu apstrādes un glabāšanas iespējas tiks samērotas ar tās darba apjomu |
| 3 līmeņu arhitektūra | 3 līmeņu arhitektūras ieviešana ar attiecīgu drošību un saskarni ar tīmekļa pakalpojumiem iekšējo un ārējo dienestu vajadzībām | Pabeidzot datu centra izstrādi, 2004. gadā EMEA tika ieviesta 3 līmeņu arhitektūra ar pilnībā integrētu drošību kā pamatplatforma visiem jaunajiem pieteikumiem |

| Dienests vai projekts | Mērķis | Detalizēta informācija par sasniegto |
|-------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Apmācība | Veicināt iekšējo informētību par IT un EMEA personāla un delegātu apmācību par specifiskām EMEA sistēmām | Regulāri tiek veikta visa EMEA personāla apmācība par IT. 2004. gadā EMEA personālam un arī delegātiem tika veiksmīgi nodrošināta plaša mēroga lietošanas apmācība, tehniskā apmācība un apmācība par nacionālajām kompetentām iestādēm. Īpašu apmācību par visiem <i>Eudranet</i> aspektiem EMEA piedāvāja nacionālo kompetento iestāžu delegātiem |
| Otrā un trešā līmeņa atbalsts | Nodrošināt to, ka palīdzība un atbalsts, kas pieejami EMEA personālam, delegātiem un ES telemātikas sistēmas lietotājiem, atbilst aģentūras operatīvajām prasībām | Speciālais pakalpojumu klāsts, kas tiek sniegts EMEA personālam, delegātiem un ES telemātikas sistēmas lietotājiem, sākot no pieteikumu iesniegšanas, līdz trīs līmeņu palīdzības dienesta atbalsta pakalpojumiem, nodrošina šo sistēmu atbilstību aģentūras operatīvajām prasībām |
| Sanāksmju organizēšanas sistēma (MMS) | Uzturēt MMS un ieviest virkni jaunu pakalpojumu MMS III fāzē | Visaptveroša MMS modernizācija notika laikā un budžeta ietvaros. Tā tika izstrādāta tiešā saskarsmē ar EMEA Konferenču organizēšanas nodaļu un radikāli uzlaboja tās spēju organizēt visas EMEA sanāksmes un konferences |
| Vispārēja <i>Eudra</i> rokasgrāmata (ECD) | Izveidot vienu vispārēju un standartizētu rokasgrāmatu visām ES farmaceitiski regulējošajā procesā iesaistītajām pusēm | Šis projekts tika veiksmīgi realizēts 2004. gadā, nodrošinot EMEA lietotājus ar rokasgrāmatu (ECD), kas balstīta uz LDAP. ECD tiks izmantota daudzos pieteikumos, kur nepieciešama rokasgrāmatā esošā informācija, kura vispirms sākas ar MMS II fāzi |
| Eksperti | Modernizēt ekspertu datubāzi un padarīt to pieejamu visām nacionālajām kompetentajām iestādēm | IT izstrādes komanda 2004. gadā nodrošināja jaunu ekspertu datubāzes versiju |
| Pārbaudes | Izveidot datubāzi par pārbaudēm | IT izstrādes komanda uzsāka darbu pie šī projekta sākuma posma ar TIG pārbaudēm. Darbs pie izstrādes un izveidošanas posma turpināsies 2005. gadā |
| EDMS | Pārņemt EDMS pirmsražošanas pieteikuma beigu posmu, sagatavot to laišanai ražošanā un darboties ar pieteikumu ražošanas laikā | IT izveidoja atbalsta komandu, lai sagatavotu EDMS nodošanu ražošanai. Nodaļa pilnveidoja arī "sistēmas darbības pārbaudi", lai pabeigtu attiecīgo konfigurācijas, operatīvā atbalsta un pakalpojumu sniegšanas aspektu izstrādi. EDMS tika sekmīgi ieviests 2004. gada septembrī kopā ar kompleksu palīdzības dienesta atbalstu |

| Dienests vai projekts | Mērķis | Detalizēta informācija par sasniegto |
|-------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Zinātniskās konsultācijas | Izveidot zinātnisko konsultāciju datubāzi | IT izstrādes komanda pilnveidoja šī projekta koncepcijas, izstrādes un sākotnējās izveides posmus ar ievadi no EMEA zinātnisko konsultāciju ekspertiem |
| Videokonferenču un audiovizuālie līdzekļi | Videokonferenču un tīkla straumējuma pakalpojumu ieviešana EMEA/NCA sanāksmju vajadzībām | IT veiksmīgi pabeidza uz IP balstītu videokonferenču sistēmas pa tīklu pārbaudi un izmantoja to vairākās <i>Eudranet TIG</i> sanāksmēs. Vizuālā sanāksmju ierakstīšana arhivēšanas un apraides vajadzībām tika veikta, izmantojot uz tīmekļa/tīkla balstītu tehnoloģiju |

9. pielikums

CHMP atzinumi 2004. gadā par cilvēkiem paredzētajām zālēm

Centralizētie pieteikumi – Pozitīvi atzinumi

| Produkts ▪ Zīmols ▪ INN ▪ A vai B daļa | Reģistrācijas apliecības īpašnieks | Terapijas nozare ▪ ATC kods ▪ Indikāciju apkopojums | EMEA/CHMP ▪ Validācija ▪ Atzinums ▪ Aktīvais laiks ▪ Laiks, kad tiek apstādināts pulkstenis | Eiropas Komisija ▪ Saņemtais atzinums ▪ Lēmuma datums ▪ Paziņojums ▪ Oficiālais vēstnesis |
|------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| ▪ Velcade ▪ bortezomib ▪ Part B | Millennium Pharmaceuticals Ltd | ▪ L01XX32 ▪ Treatment of patients with refractory multiple myeloma | ▪ 24.02.2003 ▪ 21.01.2004 ▪ 183 days ▪ 148 days | ▪ 30.01.2004 ▪ 26.04.2004 ▪ 28.04.2004 ▪ OJ C 172, 02.07.2004, p. 4 |
| ▪ Lysodren [#] ▪ mitotane ▪ Part B | Laboratoire HRA Pharma | ▪ L01XX23 ▪ Symptomatic treatment of advanced adrenal cortical carcinoma | ▪ 18.11.2002 ▪ 21.01.2004 ▪ 194 days ▪ 236 days | ▪ 30.01.2004 ▪ 28.04.2004 ▪ 30.04.2004 ▪ OJ C 172, 02.07.2004, p. 4 |
| ▪ Abilify ▪ aripiprazole ▪ Part B | Otsuka Pharmaceuticals Europe Ltd | ▪ N05AX12 ▪ Treatment of schizophrenia | ▪ 24.12.2001 ▪ 26.02.2004 ▪ 217 days ▪ 577 days | ▪ 04.03.2004 ▪ 04.06.2004 ▪ 08.06.2004 ▪ OJ C 166, 25.06.2004, p. 2 |
| ▪ Levemir ▪ insulin detemir ▪ Part A | Novo Nordisk A/S | ▪ A10AE (pending) ▪ Treatment of diabetes mellitus | ▪ 18.11.2002 ▪ 26.02.2004 ▪ 181 days ▪ 284 days | ▪ 04.03.2004 ▪ 01.06.2004 ▪ 04.06.2004 ▪ OJ C 166, 25.06.2004, p. 2 |
| ▪ TachoSil ▪ Human Fibrinogen + Human Thrombin ▪ Part B | Nycomed Austria GmbH | ▪ B02BC ▪ Supportive treatment in surgery for improvement of haemostasis | ▪ 22.07.2002 ▪ 26.02.2004 ▪ 228 days ▪ 356 days | ▪ 10.03.2004 ▪ 08.06.2004 ▪ 11.06.2004 ▪ OJ C 166, 25.06.2004, p. 2 |
| ▪ Yentreve ▪ duloxetine ▪ Part B | Eli Lilly Nederland B.V. | ▪ Pending ▪ Treatment of stress urinary incontinence in women | ▪ 24.02.2003 ▪ 24.03.2004 ▪ 182 days ▪ 213 days | ▪ 05.05.2004 ▪ 11.08.2004 ▪ 13.08.2004 ▪ OJ C 215, 27.08.2004, p. 7 |
| ▪ Aricclaim ▪ duloxetine ▪ Part B | Boehringer Ingelheim International GmbH | ▪ Pending ▪ Treatment of stress urinary incontinence in women | ▪ 23.06.2003 ▪ 24.03.2004 ▪ 60 days ▪ 173 days | ▪ 23.03.2004 ▪ 11.08.2004 ▪ 13.08.2004 ▪ OJ C 215, 27.08.2004, p. 7 |

[#] Zāles, kas noteiktas retu slimību ārstēšanai saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 121/2000.

| Produkts <ul style="list-style-type: none"> ▪ Zīmols ▪ INN ▪ A vai B daļa | Reģistrācijas apliecības ipašnieks | Terapijas nozare <ul style="list-style-type: none"> ▪ ATC kods ▪ Indikāciju apkopojums | EMA/CHMP <ul style="list-style-type: none"> ▪ Validācija ▪ Atzinums ▪ Aktīvais laiks ▪ Laiks, kad tiek apstādināts pulkstenis | Eiropas Komisija <ul style="list-style-type: none"> ▪ Saņemtais atzinums ▪ Lēmuma datums ▪ Paziņojums ▪ Oficiālais vēstnesis |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <ul style="list-style-type: none"> ▪ Lyrica ▪ pregabalin ▪ Part B | Pfizer Limited | <ul style="list-style-type: none"> ▪ N03A (pending) ▪ Treatment of peripheral neuropathic pain in adults; and treatment of epilepsy as adjunctive therapy in adults with partial seizures | <ul style="list-style-type: none"> ▪ 24.03.2003 ▪ 24.03.2004 ▪ 172 days ▪ 153 days | <ul style="list-style-type: none"> ▪ 31.03.2004 ▪ 06.07.2004 ▪ 08.07.2004 ▪ OJ C 194, 30.07.2004, p. 2 |
| <ul style="list-style-type: none"> ▪ Telzir ▪ fosamprenavir ▪ Part B | Glaxo Group | <ul style="list-style-type: none"> ▪ J05AE07 ▪ Treatment of HIV-1 infected adults with low-dose ritonavir in combination with other anti-retroviral products | <ul style="list-style-type: none"> ▪ 20.01.2003 ▪ 24.03.2004 ▪ 177 days ▪ 207 days | <ul style="list-style-type: none"> ▪ 29.03.2004 ▪ 12.07.2004 ▪ 14.07.2004 ▪ OJ C 194, 30.07.2004, p. 2 |
| <ul style="list-style-type: none"> ▪ Erbitux ▪ cetuximab ▪ Part A | Merck KGaA | <ul style="list-style-type: none"> ▪ L01XC06 ▪ Treatment of patients with EGFR-expressing metastatic colorectal cancer in combination with irinotecan after failure of irinotecan-containing therapy | <ul style="list-style-type: none"> ▪ 21.07.2003 ▪ 24.03.2004 ▪ 175 days ▪ 61 days | <ul style="list-style-type: none"> ▪ 29.03.2004 ▪ 29.06.2004 ▪ 01.07.2004 ▪ OJ C 194, 30.07.2004, p. 2 |
| <ul style="list-style-type: none"> ▪ Pede[#] ▪ ibuprofen ▪ Part B | Orphan Europe SARL | <ul style="list-style-type: none"> ▪ C01EB16 ▪ Treatment of a haemodynamically significant patent ductus arteriosus in pre-term newborn infants less than 34 weeks of gestational age | <ul style="list-style-type: none"> ▪ 21.07.2003 ▪ 22.04.2004 ▪ 148 days ▪ 61 days | <ul style="list-style-type: none"> ▪ 27.04.2004 ▪ 29.07.2004 ▪ 02.08.2004 ▪ OJ C 215, 27.08.2004, p. 7 |
| <ul style="list-style-type: none"> ▪ Apidra ▪ insulin glulisine ▪ Part A | Aventis Pharma Deutschland GmbH | <ul style="list-style-type: none"> ▪ A10AB (pending) ▪ Treatment of diabetes mellitus | <ul style="list-style-type: none"> ▪ 23.06.2003 ▪ 03.06.2004 ▪ 184 days ▪ 162 days | <ul style="list-style-type: none"> ▪ 08.06.2004 ▪ 27.09.2004 ▪ 29.09.2004 ▪ OJ C 266, 29.10.2004, p. 5 |

[#] Zāles, kas noteiktas retu slimību ārstēšanai saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 121/2000.

| Produkts <ul style="list-style-type: none"> ▪ Zīmols ▪ INN ▪ A vai B daļa | Reģistrācijas apliecības ipašnieks | Terapijas nozare <ul style="list-style-type: none"> ▪ ATC kods ▪ Indikāciju apkopojums | EMEA/CHMP <ul style="list-style-type: none"> ▪ Validācija ▪ Atzinums ▪ Aktīvais laiks ▪ Laiks, kad tiek apstādināts pulkstenis | Eiropas Komisija <ul style="list-style-type: none"> ▪ Saņemtais atzinums ▪ Lēmuma datums ▪ Paziņojums ▪ Oficiālais vēstnesis |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <ul style="list-style-type: none"> ▪ Osseor ▪ strontium ranelate ▪ Part B | Les Laboratoires Servier | <ul style="list-style-type: none"> ▪ M05BX03 ▪ Treatment of postmenopausal osteoporosis to reduce the risk of fracture | <ul style="list-style-type: none"> ▪ 21.07.2003 ▪ 23.06.2004 ▪ 184 days ▪ 154 days | <ul style="list-style-type: none"> ▪ 25.06.2004 ▪ 21.09.2004 ▪ 23.09.2004 ▪ OJ C 266, 29.10.2004, p. 5 |
| <ul style="list-style-type: none"> ▪ Alimta ▪ pemetrexed ▪ Part B | Eli Lilly Nederland B.V. | <ul style="list-style-type: none"> ▪ L01BA04 ▪ Treatment of malignant pleural mesothelioma in combination with cisplatin and of non-small cell lung cancer after prior chemotherapy | <ul style="list-style-type: none"> ▪ 18.08.2003 ▪ 23.06.2004 ▪ 201 days ▪ 108 days | <ul style="list-style-type: none"> ▪ 25.06.2004 ▪ 20.09.2004 ▪ 22.09.2004 ▪ OJ C 266, 29.10.2004, p. 5 |
| <ul style="list-style-type: none"> ▪ Angiox ▪ bivalirudin ▪ Part B | The Medicine Company | <ul style="list-style-type: none"> ▪ B01A (pending) ▪ Anticoagulant in patients undergoing percutaneous coronary intervention (PCI) | <ul style="list-style-type: none"> ▪ 18.08.2003 ▪ 23.06.2004 ▪ 181 days ▪ 129 days | <ul style="list-style-type: none"> ▪ 25.06.2004 ▪ 20.09.2004 ▪ 22.09.2004 ▪ OJ C 266, 29.10.2004, p. 5 |
| <ul style="list-style-type: none"> ▪ Protelos ▪ strontium ranelate ▪ Part B | Les Laboratoires Servier | <ul style="list-style-type: none"> ▪ M05BX03 ▪ Treatment of postmenopausal osteoporosis to reduce the risk of fracture | <ul style="list-style-type: none"> ▪ 21.07.2003 ▪ 23.06.2004 ▪ 184 days ▪ 154 days | <ul style="list-style-type: none"> ▪ 25.06.2004 ▪ 21.09.2004 ▪ 23.09.2004 ▪ OJ C 266, 29.10.2004, p. 5 |
| <ul style="list-style-type: none"> ▪ Xagrid[#] ▪ zinc acetate ▪ Part B | Orphan Europe SARL | <ul style="list-style-type: none"> ▪ A16AX05 ▪ Treatment of Wilson's disease | <ul style="list-style-type: none"> ▪ 24.03.2003 ▪ 23.06.2004 ▪ 188 days ▪ 269 days | <ul style="list-style-type: none"> ▪ 25.06.2004 ▪ 13.10.2004 ▪ 18.10.2004 ▪ OJ C 266, 29.10.2004, p. 5 |
| <ul style="list-style-type: none"> ▪ Raptiva ▪ efalizumab ▪ Part A | Serono Europe Ltd | <ul style="list-style-type: none"> ▪ L04AA21 ▪ Treatment of patients with moderate to severe plaque psoriasis | <ul style="list-style-type: none"> ▪ 24.02.2003 ▪ 23.06.2004 ▪ 183 days ▪ 303 days | <ul style="list-style-type: none"> ▪ 28.06.2004 ▪ 20.09.2004 ▪ 22.09.2004 ▪ OJ C 266, 29.10.2004, p. 5 |
| <ul style="list-style-type: none"> ▪ Emselex ▪ darifenacin ▪ Part B | Novartis Europharm Ltd | <ul style="list-style-type: none"> ▪ G04BD10 ▪ Treatment of overactive bladder | <ul style="list-style-type: none"> ▪ 23.06.2003 ▪ 29.07.2004 ▪ 181 days ▪ 221 days | <ul style="list-style-type: none"> ▪ 04.08.2004 ▪ 22.10.2004 ▪ 26.10.2004 ▪ OJ C 289, 26.11.2004, p. 7 |

[#] Zāles, kas noteiktas retu slimību ārstēšanai saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 121/2000.

| Produkts <ul style="list-style-type: none"> ▪ Zīmols ▪ INN ▪ A vai B daļa | Reģistrācijas apliecības ipašnieks | Terapijas nozare <ul style="list-style-type: none"> ▪ ATC kods ▪ Indikāciju apkopojums | EMA/CHMP <ul style="list-style-type: none"> ▪ Validācija ▪ Atzinums ▪ Aktīvais laiks ▪ Laiks, kad tiek apstādināts pulkstenis | Eiropas Komisija <ul style="list-style-type: none"> ▪ Saņemtais atzinums ▪ Lēmuma datums ▪ Paziņojums ▪ Oficiālais vēstnesis |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <ul style="list-style-type: none"> ▪ Parareg ▪ cinacalcet ▪ Part B | Amgen Europe B.V. | <ul style="list-style-type: none"> ▪ H05BX01 ▪ Treatment of hyperpara- thyroidism in patients with end-stage renal disease on haemodialysis and of hyper- calcaemia in patients with parathyroid carcinoma | <ul style="list-style-type: none"> ▪ 27.10.2003 ▪ 29.07.2004 ▪ 196 days ▪ 80 days | <ul style="list-style-type: none"> ▪ 08.04.2004 ▪ 22.10.2004 ▪ 26.10.2004 ▪ OJ C 289, 26.11.2004, p. 7 |
| <ul style="list-style-type: none"> ▪ Mimpara ▪ cinacalcet ▪ Part B | Amgen Europe B.V. | <ul style="list-style-type: none"> ▪ H05BX01 ▪ Treatment of hyperpara- thyroidism in patients with end-stage renal disease on haemodialysis and of hyper- calcaemia in patients with parathyroid carcinoma | <ul style="list-style-type: none"> ▪ 27.10.2003 ▪ 29.07.2004 ▪ 196 days ▪ 80 days | <ul style="list-style-type: none"> ▪ 04.08.2004 ▪ 22.10.2004 ▪ 26.10.2004 ▪ OJ C 289, 26.11.2004, p. 7 |
| <ul style="list-style-type: none"> ▪ Xagrid[#] ▪ anagrelide ▪ Part B | Shire Pharmaceutical Contracts Ltd | <ul style="list-style-type: none"> ▪ B01AC14 ▪ Reduction of elevated platelet counts in at-risk essential thrombo- cythaemia patients who are intolerant to or not satisfactorily treated with their current therapy | <ul style="list-style-type: none"> ▪ 22.04.2002 ▪ 29.07.2004 ▪ 181 days ▪ 271 days | <ul style="list-style-type: none"> ▪ 05.08.2004 ▪ 16.11.2004 ▪ 18.11.2004 ▪ OJ C 320, 24.12.2004, p. 23 |
| <ul style="list-style-type: none"> ▪ Cymbalta ▪ duloxetine ▪ Part B | Eli Lilly Nederland B.V. | <ul style="list-style-type: none"> ▪ Pending ▪ Treatment of major depressive episodes | <ul style="list-style-type: none"> ▪ 27.10.2003 ▪ 16.09.2004 ▪ 210 days ▪ 113 days | <ul style="list-style-type: none"> ▪ 22.09.2004 ▪ 17.12.2004 ▪ 22.12.2004 ▪ OJ C 23, 28.01.2005, p. 2 |
| <ul style="list-style-type: none"> ▪ Xeristar ▪ duloxetine ▪ Part B | Boehringer Ingelheim International GmbH | <ul style="list-style-type: none"> ▪ Pending ▪ Treatment of major depressive episodes | <ul style="list-style-type: none"> ▪ 27.10.2003 ▪ 16.09.2004 ▪ 210 days ▪ 113 days | <ul style="list-style-type: none"> ▪ 22.09.2004 ▪ 17.12.2004 ▪ 22.12.2004 ▪ OJ C 23, 28.01.2005, p. 2 |

[#] Zāles, kas noteiktas retu slimību ārstēšanai saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 121/2000.

| Produkts <ul style="list-style-type: none"> ▪ Zīmols ▪ INN ▪ A vai B daļa | Reģistrācijas apliecības ipašnieks | Terapijas nozare <ul style="list-style-type: none"> ▪ ATC kods ▪ Indikāciju apkopojums | EMA/CHMP <ul style="list-style-type: none"> ▪ Validācija ▪ Atzinums ▪ Aktīvais laiks ▪ Laiks, kad tiek apstādināts pulkstenis | Eiropas Komisija <ul style="list-style-type: none"> ▪ Saņemtais atzinums ▪ Lēmuma datums ▪ Paziņojums ▪ Oficiālais vēstnesis |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <ul style="list-style-type: none"> ▪ Kivexa ▪ Abacavir+ lamivudine ▪ Part B | Glaxo Group | <ul style="list-style-type: none"> ▪ J05AF30 ▪ Treatment of HIV-1 infected adults and adolescents from 12 years in combination with other anti- retroviral products | <ul style="list-style-type: none"> ▪ 22.12.2003 ▪ 16.09.2004 ▪ 175 days ▪ 118 days | <ul style="list-style-type: none"> ▪ 20.09.2004 ▪ 17.12.2004 ▪ 22.12.2004 ▪ OJ C 23, 28.01.2005, p. 2 |
| <ul style="list-style-type: none"> ▪ Quintanrix ▪ comb. Vaccine ▪ Part A | GlaxoSmithKline Biologicals | <ul style="list-style-type: none"> ▪ JO7CA10 ▪ Active immunisation of infants against diphtheria, tetanus, pertussis, hepatitis B and diseases caused by <i>Haemophilus influenzae</i> type b | <ul style="list-style-type: none"> ▪ 23.06.2003 ▪ 21.10.2004 ▪ 215 days ▪ 297 days | <ul style="list-style-type: none"> ▪ 27.10.2004 ▪ ▪ ▪ |
| <ul style="list-style-type: none"> ▪ Fendrix ▪ Hepatitis B virus surface antigen (rDNA) (S protein) ▪ Part A | GlaxoSmithKline Biologicals SA | <ul style="list-style-type: none"> ▪ JO7AP ▪ Active immuni- sation against hepatitis B virus infection | <ul style="list-style-type: none"> ▪ 26.05.2003 ▪ 21.10.2004 ▪ 168 days ▪ 363 days | <ul style="list-style-type: none"> ▪ 17.12.2004 ▪ 02.02.2005 ▪ ▪ |
| <ul style="list-style-type: none"> ▪ Avastin ▪ bevacizumab ▪ Part A | Roche Registration Ltd | <ul style="list-style-type: none"> ▪ L01XC07 ▪ Treatment of metastatic carcinoma of the colon or rectum in combination with other intravenous antitumour agents | <ul style="list-style-type: none"> ▪ 22.12.2003 ▪ 21.10.2004 ▪ 202 days ▪ 100 days | <ul style="list-style-type: none"> ▪ 03.11.2004 ▪ 12.01.2005 ▪ 14.01.2005 ▪ OJ C 23, 28.01.2005, p. 2 |
| <ul style="list-style-type: none"> ▪ Truvada ▪ emtricitabine + tenofovir disoproxil fumarate ▪ Part B | Gilead Science International Limited | <ul style="list-style-type: none"> ▪ J05AF30 ▪ Treatment of HIV-1 infected adults in combination with other anti- retroviral products | <ul style="list-style-type: none"> ▪ 29.03.2004 ▪ 18.11.2004 ▪ 182 days ▪ 52 days | <ul style="list-style-type: none"> ▪ 30.11.2004 ▪ ▪ ▪ |
| <ul style="list-style-type: none"> ▪ Prial[#] ▪ ziconotide ▪ Part B | Elan Pharma International Ltd | <ul style="list-style-type: none"> ▪ N02BG08 ▪ Treatment of severe, chronic pain in patients requiring intrathecal (IT) analgesia | <ul style="list-style-type: none"> ▪ 26.05.2003 ▪ 18.11.2004 ▪ 196 days ▪ 346 days | <ul style="list-style-type: none"> ▪ 23.11.2004 ▪ 21.02.2005 ▪ ▪ |

[#] Zāles, kas noteiktas retu slimību ārstēšanai saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 121/2000.

| Produkts ▪ Zīmols ▪ INN ▪ A vai B daļa | Reģistrācijas apliecības īpašnieks | Terapijas nozare ▪ ATC kods ▪ Indikāciju apkopojums | EMEA/CHMP ▪ Validācija ▪ Atzinums ▪ Aktīvais laiks ▪ Laiks, kad tiek apstādināts pulkstenis | Eiropas Komisija ▪ Saņemtais atzinums ▪ Lēmuma datums ▪ Paziņojums ▪ Oficiālais vēstnesis |
|--------------------------------------------------------|---------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| ▪ Orfadin [#] ▪ nitisinone ▪ Part B | Swedish Orphan International AB | ▪ A16AX04 ▪ Treatment of hereditary tyrosinemia type 1 | ▪ 21.07.2003 ▪ 18.11.2004 ▪ 197 days ▪ 289 days | ▪ 23.11.2004 ▪ 21.02.2005 ▪ ▪ |
| ▪ Azilect ▪ rasagiline ▪ Part B | Teva Pharma GmbH | ▪ N04BD02 ▪ Treatment of idiopathic Parkinson's disease (PD) in patients with end-of-dose fluctuations | ▪ 27.10.2003 ▪ 18.11.2004 ▪ 208 days ▪ 180 days | ▪ 25.11.2004 ▪ 21.02.2005 ▪ ▪ |
| ▪ Aloxi ▪ palonosetron ▪ Part B | Helsinn Birex Pharmaceuticals Ltd | ▪ Pending ▪ Prevention of acute nausea and vomiting associated with highly emetogenic cancer chemotherapy and the prevention of nausea and vomiting associated with moderately emetogenic cancer chemotherapy | ▪ 18.08.2003 ▪ 15.12.2004 ▪ 206 days ▪ 279 days | ▪ 08.02.2005 ▪ ▪ ▪ |
| ▪ Zonegran ▪ zonisamide ▪ Part B | Elan Pharma International Ltd | ▪ N03AX15 ▪ Adjunctive therapy in the treatment of adult patients with partial seizures, with or without secondary generalisation | ▪ 24.11.2003 ▪ 15.12.2004 ▪ 202 days ▪ 185 days | ▪ 02.02.2005 ▪ ▪ ▪ |

Centralizētie pieteikumi – Negatīvi atzinumi

2004. gadā nebija negatīvu CHMP atzinumu.

10. pielikums

CVMP atzinumi 2004. gadā par veterinārai lietošanai paredzētajām zālēm

Centralizētie pieteikumi – Pozitīvi atzinumi

| Produkts ▪ Zīmols ▪ INN ▪ A vai B daļa | Reģistrācijas apliecības īpašnieks | Terapijas nozare ▪ ATC kods ▪ Indikāciju apkopojums | EMEA/CVMP ▪ Validācija ▪ Atzinums ▪ Aktīvais laiks ▪ Laiks, kad tiek apstādināts pulkstenis | Eiropas Komisija ▪ Saņemtais atzinums ▪ Lēmuma datums ▪ Paziņojums ▪ Oficiālais vēstnesis |
|-------------------------------------------------------------------|------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| ▪ Equilis Strep E ▪ Vaccine ▪ Part A | Intervet International | ▪ Horses ▪ Vaccine against Streptococcus Equi | ▪ 12.11.2002 ▪ 10.02.2004 ▪ 210 days ▪ 243 days | ▪ 31.03.2004 ▪ 07.05.2004 ▪ 11.05.2004 ▪ OJ C 172, 2.7.2004, p.6 |
| ▪ Virbagen Omega ▪ Felin Interferon ▪ Part A - Extension | Virbac S.A. | ▪ Cat ▪ Reduce mortality and clinical signs of canine parvovirus | ▪ 25.03.2003 ▪ 14.04.2004 ▪ 210 days ▪ 141 days | ▪ 03.06.2004 ▪ 29.07.2004 ▪ 02.08.2004 ▪ OJ C 215, 27.8.2004, p.10 |
| ▪ Aivlosin ▪ Acetylisovaleryl -tylosintartrate ▪ Part B | Eco Animal Health | ▪ Pigs ▪ Prevention and treatment of Swine Enzotic Pneumonia | ▪ 12.03.2003 ▪ 12.05.2004 ▪ 210 days ▪ 64 days | ▪ 28.06.2004 ▪ 09.09.2004 ▪ 13.09.2004 ▪ OJ C 237, 24.9.2003, p.6 |
| ▪ Nobivac Piro ▪ Vaccine ▪ Part B | Intervet International | ▪ Dogs ▪ Vaccine against Babesiosis | ▪ 16.09.2003 ▪ 12.05.2004 ▪ 210 days ▪ 29 days | ▪ 28.06.2004 ▪ 02.09.2004 ▪ 06.09.2004 ▪ OJ C 237, 24.9.2003, p.6 |
| ▪ Previcox ▪ Firocoxib ▪ Part B | Merial | ▪ Dogs ▪ Pain and inflammation | ▪ 17.03.2003 ▪ 16.06.2004 ▪ 210 days ▪ 155 days | ▪ 27.07.2004 ▪ 13.09.2004 ▪ 15.09.2004 ▪ OJ C 237, 24.9.2003, p.6 |
| ▪ Purevax RCPCh FeLV ▪ Vaccine ▪ Part A | Merial | ▪ Cats ▪ Rhinotracheitis, Calicivirus, Chlamydia felis, Panleucopenia, Leukaemia | ▪ 15.10.2003 ▪ 10.11.2004 ▪ 203 days ▪ 155 days | ▪ ▪ ▪ ▪ |
| ▪ Purevax RCPCh ▪ Vaccine ▪ Part A | Merial | ▪ Cats ▪ Rhinotracheitis, Calicivirus, Chlamydia felis, Panleucopenia, Leukaemia | ▪ 18.11.2003 ▪ 10.11.2004 ▪ 203 days ▪ 120 days | ▪ ▪ ▪ ▪ |
| ▪ Purevax RCP FeLV ▪ Vaccine ▪ Part A | Merial | ▪ Cats ▪ Rhinotracheitis, Calicivirus, Chlamydia felis, Panleucopenia, Leukaemia | ▪ 18.11.2003 ▪ 10.11.2004 ▪ 203 days ▪ 120 days | ▪ ▪ ▪ ▪ |

| Produkts <ul style="list-style-type: none"> ▪ Zīmols ▪ INN ▪ A vai B daļa | Reģistrācijas apliecības īpašnieks | Terapijas nozare <ul style="list-style-type: none"> ▪ ATC kods ▪ Indikāciju apkopojums | EMEA/CVMP <ul style="list-style-type: none"> ▪ Validācija ▪ Atzinums ▪ Aktīvais laiks ▪ Laiks, kad tiek apstādināts pulkstenis | Eiropas Komisija <ul style="list-style-type: none"> ▪ Saņemtais atzinums ▪ Lēmuma datums ▪ Paziņojums ▪ Oficiālais vēstnesis |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <ul style="list-style-type: none"> ▪ Purevax RCP ▪ Vaccine ▪ Part A | Merial | <ul style="list-style-type: none"> ▪ Cats ▪ Rhinotracheitis, Calicivirus, Chlamydia felis, Panleucopenia, Leukaemia | <ul style="list-style-type: none"> ▪ 16.12.2003 ▪ 10.11.2004 ▪ 203 days ▪ 92 days | <ul style="list-style-type: none"> ▪ ▪ ▪ ▪ |
| <ul style="list-style-type: none"> ▪ Purevax RC ▪ Vaccine ▪ Part A | Merial | <ul style="list-style-type: none"> ▪ Cats ▪ Rhinotracheitis, Calicivirus, Chlamydia felis, Panleucopenia, Leukaemia | <ul style="list-style-type: none"> ▪ 16.12.2003 ▪ 10.11.2004 ▪ 203 days ▪ 92 days | <ul style="list-style-type: none"> ▪ ▪ ▪ ▪ |
| <ul style="list-style-type: none"> ▪ Purevax RCCh ▪ Vaccine ▪ Part A | Merial | <ul style="list-style-type: none"> ▪ Cats ▪ Rhinotracheitis, Calicivirus, Chlamydia felis, Panleucopenia, Leukaemia | <ul style="list-style-type: none"> ▪ 13.01.2004 ▪ 10.11.2004 ▪ 203 days ▪ 64 days | <ul style="list-style-type: none"> ▪ ▪ ▪ ▪ |
| <ul style="list-style-type: none"> ▪ Metacam 20mg/ml solution for injection ▪ Meloxicam ▪ Part B – Extension | Boehringer Ingelheim Vetmedica | <ul style="list-style-type: none"> ▪ Horses ▪ Alleviation of pain and inflammation in both acute and chronic musculo- skeletal disorders | <ul style="list-style-type: none"> ▪ 05.05.2004 ▪ 10.11.2004 ▪ 160 days ▪ 29 days | <ul style="list-style-type: none"> ▪ 16.12.2004 ▪ ▪ ▪ |
| <ul style="list-style-type: none"> ▪ Eurifel FeLV ▪ Live Vaccine ▪ Part A - Extension | Merial | <ul style="list-style-type: none"> ▪ Cats ▪ Feline leukaemia | <ul style="list-style-type: none"> ▪ 07.04.2004 ▪ 08.12.2004 ▪ 177 days ▪ 58 days | <ul style="list-style-type: none"> ▪ ▪ ▪ ▪ |

Centralizētie pieteikumi – Negatīvi atzinumi

2004. gadā nebija negatīvu CVMP atzinumu

Maksimāli pieļaujamā jaunu vielu atlieku daudzuma noteikšana

| <i>INN</i> viela | Terapijas joma ▪ Mērķa sugas | EMA/CVMP ▪ Validācija ▪ Atzinums ▪ Aktīvais laiks ▪ Laiks, kad tiek apstādināts pulkstenis | Eiropas Komisija ▪ Saņemtais atzinums ▪ Lēmuma datums ▪ Oficiālais vēstnesis |
|------------------------------------|---------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|
| Diclaruzil (extension) | ▪ All ruminants, porcine | ▪ 17.10.2003 ▪ 14.01.2004 ▪ 90 days ▪ 0 days | ▪ 12.02.2004 ▪ ▪ |
| Tulathromycin | ▪ Bovine, porcine | ▪ 09.08.2001 ▪ 14.01.2004 ▪ 244 days ▪ 631 days | ▪ 12.02.2004 ▪ 12.06.2004 ▪ OJ L 211, 12.06.2004, p. 5 |
| Sodium Salicylate (extension) | ▪ Extension to oral use | ▪ 14.11.2003 ▪ 11.02.2004 ▪ 90 days ▪ 0 days | ▪ 09.03.2004 ▪ 29.10.2004 ▪ OJ L 326, 29.10.2004, p. 21 |
| Fenvalerate | ▪ Cattle | ▪ 13.07.2001 ▪ 17.03.2004 ▪ 177 days ▪ 801 days | ▪ 15.04.2004 ▪ 29.10.2004 ▪ OJ L 326, 29.10.2004, p. 21 |
| Beclometasone dipropionate | ▪ Horses | ▪ 18.03.2004 ▪ 16.06.2004 ▪ 90 days ▪ 0 days | ▪ 09.07.2004 ▪ ▪ |
| Moxidectin (extension) | ▪ Milk | ▪ 18.03.2004 ▪ 14.07.2004 ▪ 118 days ▪ 0 days | ▪ 06.08.2004 ▪ ▪ |
| Toltrazuril (extension) | ▪ Cows | ▪ 18.03.2004 ▪ 16.06.2004 ▪ 90 days ▪ 0 days | ▪ 09.07.2004 ▪ ▪ |
| Acetylisovalerytylosin (extension) | ▪ Poultry | ▪ 15.04.2004 ▪ 14.07.2004 ▪ 90 days ▪ 0 days | ▪ 06.08.2004 ▪ ▪ |
| Bituminosulfonate (extension) | ▪ All mammalian food-producing | ▪ 10.06.2004 ▪ 07.09.2004 ▪ 89 days ▪ 0 days | ▪ 05.10.2004 ▪ ▪ |
| Lasalocid sodium | ▪ Chicken and game birds | ▪ 12.02.2004 ▪ 13.10.2004 ▪ 120 days ▪ 124 days | ▪ 11.11.2004 ▪ ▪ |
| Carprofen (extension) | ▪ Bovine milk | ▪ 12.08.2004 ▪ 10.11.2004 ▪ 90 days ▪ 0 days | ▪ 10.12.2004 ▪ ▪ |
| Ivermectin (modification) | ▪ Cattle | ▪ 06.04.2003 ▪ 10.11.2004 ▪ 118 days ▪ 467 days | ▪ 10.12.2004 ▪ ▪ |

11. pielikums

COMP atzinumi 2004. gadā par retu slimību ārstēšanai paredzētajām zālēm

Pozitīvi COMP atzinumi par nozīmēšanu

| INN produkts | Sponsors | Indikāciju apkopojums | EMEA/COMP <ul style="list-style-type: none"> ▪ Iesniegšana ▪ Sākuma datums ▪ Atzinums ▪ Aktīvais laiks | Eiropas Komisija <ul style="list-style-type: none"> ▪ Saņemtais atzinums ▪ Lēmuma datums |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Human Monoclonal Hepatitis B Immunoglobulins | ICON Clinical Research (UK) Ltd | Prevention of hepatitis B re-infection following liver transplantation | <ul style="list-style-type: none"> ▪ 23.10.2003 ▪ 10.11.2003 ▪ 14.01.2004 ▪ 65 days | <ul style="list-style-type: none"> ▪ 21.01.2004 ▪ 23.02.2004 |
| LF 16-0687 Ms (Common)/N-3[[4-(aminoiminomethyl)benzoyl]amino]propyl]-1-[[2,4-dichloro-3-[[2,4-dimethyl-8-quinolinyl)oxy]methyl]phenyl]sulphonyl]-(2S)-2-pyrrolidinecarboxamide, di(methanesulfonate) | Laboratoires Fournier | Treatment of moderate and severe traumatic brain injury | <ul style="list-style-type: none"> ▪ 27.02.2003 ▪ 02.05.2003 ▪ 14.01.2004 ▪ 257 days (including appeal procedure) | <ul style="list-style-type: none"> ▪ 21.01.2004 ▪ 23.02.2004 |
| Treosulfan | medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH | Conditioning treatment prior to haematopoietic progenitor cell transplantation | <ul style="list-style-type: none"> ▪ 20.10.2003 ▪ 10.11.2003 ▪ 14.01.2004 ▪ 65 days | <ul style="list-style-type: none"> ▪ 21.01.2004 ▪ 23.02.2004 |
| Adeno-associated viral vector expressing lipoprotein lipase | Mr Aart Brouwer | Treatment of lipoprotein lipase deficiency | <ul style="list-style-type: none"> ▪ 03.12.2003 ▪ 19.12.2003 ▪ 05.02.2004 ▪ 48 days | <ul style="list-style-type: none"> ▪ 11.02.2004 ▪ 08.03.2004 |
| Idebenone | Promedipharma GmbH | Treatment of Friedreich's ataxia | <ul style="list-style-type: none"> ▪ 01.12.2003 ▪ 19.12.2003 ▪ 05.02.2004 ▪ 48 days | <ul style="list-style-type: none"> ▪ 11.02.2004 ▪ 08.03.2004 |
| Ethanol (96 per cent) (gel for injection) | Orfagen | Treatment of congenital lymphatic malformations | <ul style="list-style-type: none"> ▪ 14.11.2003 ▪ 19.12.2003 ▪ 05.02.2004 ▪ 48 days | <ul style="list-style-type: none"> ▪ 11.02.2004 ▪ 08.03.2004 |
| Anti-epithelial cell adhesion molecule/anti-CD3 monoclonal antibody | Fresenius Biotech GmbH | Treatment of ovarian cancer | <ul style="list-style-type: none"> ▪ 01.12.2003 ▪ 19.12.2003 ▪ 05.02.2004 ▪ 48 days | <ul style="list-style-type: none"> ▪ 11.02.2004 ▪ 08.03.2004 |
| 3-(4'-aminoisindoline-1'-one)-1-piperidine-2,6-dione | Gregory Fryer Associates Ltd | Treatment of myelodysplastic syndromes | <ul style="list-style-type: none"> ▪ 04.12.2003 ▪ 19.12.2003 ▪ 05.02.2004 ▪ 48 days ▪ | <ul style="list-style-type: none"> ▪ 11.02.2004 ▪ 08.03.2004 |
| Ethanol (96 per cent) (gel for injection) | Orfagen | Treatment of congenital venous malformations | <ul style="list-style-type: none"> ▪ 22.10.2003 ▪ 10.11.2003 ▪ 05.02.2004 ▪ 87 days | <ul style="list-style-type: none"> ▪ 11.02.2004 ▪ 08.03.2004 |

| INN produkts | Sponsors | Indikāciju apkopojums | EMEA/COMP <ul style="list-style-type: none"> ▪ Iesniegšana ▪ Sākuma datums ▪ Atzinums ▪ Aktīvais laiks | Eiropas Komisija <ul style="list-style-type: none"> ▪ Saņemtais atzinums ▪ Lēmuma datums |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Treprostinil sodium (inhalation use) | LungRx Limited | Treatment of pulmonary arterial hypertension and chronic thromboembolic pulmonary hypertension | <ul style="list-style-type: none"> ▪ 05.01.2004 ▪ 19.01.2004 ▪ 16.03.2004 ▪ 57 days | <ul style="list-style-type: none"> ▪ 23.03.2004 ▪ 14.04.2004 |
| 2-Methoxy-5-[(1Z)-2-(3,4,5-trimethoxyphenyl)ethenyl]-phenol | Dr David Chaplin | Treatment of anaplastic thyroid cancer | <ul style="list-style-type: none"> ▪ 24.10.2003 ▪ 19.12.2003 ▪ 08.03.2004 ▪ 80 days | <ul style="list-style-type: none"> ▪ 19.03.2004 ▪ 14.04.2004 |
| Human monoclonal antibody against CD4 | Genmab A/S | Treatment of cutaneous T-cell lymphoma | <ul style="list-style-type: none"> ▪ 10.12.2003 ▪ 19.01.2003 ▪ 16.03.2004 ▪ 57 days | <ul style="list-style-type: none"> ▪ 23.03.2004 ▪ 14.04.2004 |
| Vascular endothelial growth factor-D gene in an adenoviral vector for use with a collagen collar | Ark Therapeutics Ltd | Prevention of stenosis in synthetic grafts used in haemodialysis | <ul style="list-style-type: none"> ▪ 30.01.2004 ▪ 16.02.2004 ▪ 26.04.2004 ▪ 70 days | <ul style="list-style-type: none"> ▪ 29.04.2004 ▪ 08.06.2004 |
| (2-aminoethyl) carbamic acid (2R,5S,8S,11S,14R,17S,19aS)-11-(4-aminobutyl)-5-benzyl-8-(4-benzoyloxy benzyl)-14-(1H-indol-3-ylmethyl)-4,7,10,13,16,19-hexaaxo-17-phenyloctadecahydro-3a,6,9,12,15,18-hexaazacyclopentacyclooctadecen-2-yl ester, di[(S)-2-aminosuccinic acid] salt | Novartis Europharm Limited | Treatment of functional gastro-entero-pancreatic endocrine tumours | <ul style="list-style-type: none"> ▪ 05.01.2004 ▪ 19.01.2004 ▪ 14.04.2004 ▪ 86 days | <ul style="list-style-type: none"> ▪ 20.04.2004 ▪ 08.06.2004 |
| Tetrahydrobiopterin | Dr Gertrud Thormann | Treatment of hyperphenylalaninemia | <ul style="list-style-type: none"> ▪ 18.11.2003 ▪ 16.02.2004 ▪ 14.04.2004 ▪ 58 days | <ul style="list-style-type: none"> ▪ 20.04.2004 ▪ 08.06.2004 |
| Ciclosporin | Allergan Pharmaceuticals Ireland | Treatment of Atopic Keratoconjunctivitis | <ul style="list-style-type: none"> ▪ 03.12.2003 ▪ 19.12.2003 ▪ 08.03.2004 ▪ 79 days | <ul style="list-style-type: none"> ▪ 19.03.2004 ▪ 14.04.2004 |
| 5'-CTG CCA CGT TCT CCT GC-(2' methoxy)A-(2' methoxy)C-(2' methoxy)C-3' | PPD Global Ltd | Treatment of Myasthenia Gravis | <ul style="list-style-type: none"> ▪ 30.01.2004 ▪ 19.03.2004 ▪ 14.05.2004 ▪ 56 days | <ul style="list-style-type: none"> ▪ 25.05.2004 ▪ 21.06.2004 |
| Aztreonam lysinate (inhalation use) | MoRa Pharm GmbH | Treatment of gram negative bacterial lung infection in cystic fibrosis | <ul style="list-style-type: none"> ▪ 05.01.2004 ▪ 19.03.2004 ▪ 14.05.2004 ▪ 56 days | <ul style="list-style-type: none"> ▪ 25.05.2004 ▪ 21.06.2004 |

| INN produkts | Sponsors | Indikāciju apkopojums | EMEA/COMP <ul style="list-style-type: none"> ▪ Iesniegšana ▪ Sākuma datums ▪ Atzinums ▪ Aktīvais laiks | Eiropas Komisija <ul style="list-style-type: none"> ▪ Saņemtais atzinums ▪ Lēmuma datums |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Muramyl Tripeptide Phosphatidyl Ethanolamine | Immuno-Designed Molecules SA | Treatment of osteosarcoma | <ul style="list-style-type: none"> ▪ 03.03.2004 ▪ 19.03.2004 ▪ 14.05.2004 ▪ 56 days | <ul style="list-style-type: none"> ▪ 25.05.2004 ▪ 21.06.2004 |
| Suberoylanilide Hydroxamic acid | Stringer Consultancy Services Ltd | Treatment of cutaneous T-cell lymphoma | <ul style="list-style-type: none"> ▪ 05.01.2004 ▪ 19.03.2004 ▪ 14.05.2004 ▪ 56 days | <ul style="list-style-type: none"> ▪ 25.05.2004 ▪ 21.06.2004 |
| HLA-A2 restricted CD8 T-cell line expressing MART-1 T-cell receptor | CellCure ApS | Treatment of MART-1 positive malignant melanoma in HLA-A2 positive patients | <ul style="list-style-type: none"> ▪ 30.01.2004 ▪ 16.02.2004 ▪ 14.05.2004 ▪ 88 days | <ul style="list-style-type: none"> ▪ 25.05.2004 ▪ 21.06.2004 |
| Defibrotide | Gentium S.p.A. | Prevention of hepatic veno-occlusive disease | <ul style="list-style-type: none"> ▪ 01.04.2004 ▪ 26.04.2004 ▪ 16.06.2004 ▪ 51 days | <ul style="list-style-type: none"> ▪ 25.06.2004 ▪ 29.07.2004 |
| Mepolizumab | SmithKline Beecham plc | Treatment of hypereosinophilic syndrome | <ul style="list-style-type: none"> ▪ 02.04.2004 ▪ 26.04.2004 ▪ 16.06.2004 ▪ 51 days | <ul style="list-style-type: none"> ▪ 25.06.2004 ▪ 29.07.2004 |
| Midostaurin | Novartis Europharm Limited | Treatment of acute myeloid leukaemia | <ul style="list-style-type: none"> ▪ 05.04.2004 ▪ 26.04.2004 ▪ 16.06.2004 ▪ 51 days | <ul style="list-style-type: none"> ▪ 25.06.2004 ▪ 29.07.2004 |
| Sinapultide, dipalmitoylphosphatidylcholine, palmitoyloleoy phosphatidylglycerol and palmitic acid | GMG BioBusiness Ltd | Treatment of respiratory distress syndrome in premature neonates of less than 37 weeks of gestational age | <ul style="list-style-type: none"> ▪ 04.03.2004 ▪ 19.03.2004 ▪ 16.06.2004 ▪ 89 days | <ul style="list-style-type: none"> ▪ 25.06.2004 ▪ 29.07.2004 |
| Sinapultide, dipalmitoylphosphatidylcholine, palmitoyloleoy phosphatidylglycerol and palmitic acid | GMG BioBusiness Ltd | Prevention of respiratory distress syndrome in premature neonates of less than 32 weeks of gestational age | <ul style="list-style-type: none"> ▪ 04.03.2004 ▪ 19.03.2004 ▪ 16.06.2004 ▪ 89 days | <ul style="list-style-type: none"> ▪ 25.06.2004 ▪ 29.07.2004 |
| Porfimer sodium (for use with photodynamic therapy) | Axcan Pharma International BV | Treatment of cholangiocarcinoma | <ul style="list-style-type: none"> ▪ 01.04.2004 ▪ 26.04.2004 ▪ 16.06.2004 ▪ 51 days | <ul style="list-style-type: none"> ▪ 29.07.2004 ▪ 29.07.2004 |
| Ciclosporin (inhalation use) | PARI Aerosol Research Institute | Treatment of graft rejection after lung transplantation | <ul style="list-style-type: none"> ▪ 18.03.2004 ▪ 19.03.2004 ▪ 16.06.2004 ▪ 89 days | <ul style="list-style-type: none"> ▪ 25.06.2004 ▪ 29.07.2004 |
| Ciclosporin (inhalation use) | PARI Aerosol Research Institute | Prevention of graft rejection after lung transplantation | <ul style="list-style-type: none"> ▪ 01.03.2004 ▪ 19.03.2004 ▪ 16.06.2004 ▪ 89 days | <ul style="list-style-type: none"> ▪ 25.06.2004 ▪ 29.07.2004 |
| Sorafenib tosylate | Bayer Healthcare AG | Treatment of renal cell carcinoma | <ul style="list-style-type: none"> ▪ 06.04.2004 ▪ 26.04.2004 ▪ 16.06.2004 ▪ 51 days | <ul style="list-style-type: none"> ▪ 25.06.2004 ▪ 29.07.2004 |

| INN produkts | Sponsors | Indikāciju apkopojums | EMEA/COMP <ul style="list-style-type: none"> ▪ Iesniegšana ▪ Sākuma datums ▪ Atzinums ▪ Aktīvais laiks | Eiropas Komisija <ul style="list-style-type: none"> ▪ Saņemtais atzinums ▪ Lēmuma datums |
|----------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| (R, S)-3-(bromomethyl)-3-butanol-1-yl-disphosphate | Innate Pharma | Treatment of renal cell carcinoma | <ul style="list-style-type: none"> ▪ 06.04.2004 ▪ 26.04.2004 ▪ 16.06.2004 ▪ 51 days | <ul style="list-style-type: none"> ▪ 25.06.2004 ▪ 29.07.2004 |
| Acetylsalicylic acid | Bayer Vital GmbH | Treatment of polycythemia vera | <ul style="list-style-type: none"> ▪ 11.03.2004 ▪ 26.04.2004 ▪ 1.6.06.2004 ▪ 51 days | <ul style="list-style-type: none"> ▪ 25.06.2004 ▪ 29.07.2004 |
| Defibrotide | Gentium S.p.A. | Treatment of hepatic veno-occlusive disease | <ul style="list-style-type: none"> ▪ 01.04.2004 ▪ 26.04.2004 ▪ 16.06.2004 ▪ 51 days | <ul style="list-style-type: none"> ▪ 25.06.2004 ▪ 29.07.2004 |
| 5,10-methylene-tetrahydrofolic acid | Interface International Consultancy Ltd | Treatment of pancreatic cancer in combination with 5-fluorouracil | <ul style="list-style-type: none"> ▪ 19.05.2004 ▪ 14.06.2004 ▪ 22.07.2004 ▪ 39 days | <ul style="list-style-type: none"> ▪ 09.08.2004 ▪ 02.09.2004 |
| Pancreatic enzymes (cross-linked enzyme crystal lipase, protease, amylase) | Dr Falk Pharma GmbH | Treatment of malabsorption due to exocrine pancreatic enzyme insufficiency | <ul style="list-style-type: none"> ▪ 02.08.2002 ▪ 26.04.2004 ▪ 22.07.2004 ▪ 88 days | <ul style="list-style-type: none"> ▪ 09.08.2004 ▪ 02.09.2004 |
| Heparin-Sodium | Prof. Dr W Seeger | Treatment of idiopathic pulmonary fibrosis | <ul style="list-style-type: none"> ▪ 08.04.2004 ▪ 26.04.2004 ▪ 22.07.2004 ▪ 88 days | <ul style="list-style-type: none"> ▪ 09.08.2004 ▪ 02.09.2004 |
| Anti-epidermal growth factor receptor antibody h-R3 | Oncoscience AG | Treatment of glioma | <ul style="list-style-type: none"> ▪ 24.05.2004 ▪ 14.06.2004 ▪ 22.07.2004 ▪ 39 days | <ul style="list-style-type: none"> ▪ 09.08.2004 ▪ 02.09.2004 |
| Sodium dichloroacetate | EBD Group | Treatment of systemic monochloroacetate poisoning | <ul style="list-style-type: none"> ▪ 01.10.2003 ▪ 14.06.2004 ▪ 22.07.2004 ▪ 39 days | <ul style="list-style-type: none"> ▪ 09.08.2004 ▪ 02.09.2004 |
| HLA-B27-derived peptide (amino acid 125-138) | Lynkeus BioTech GmbH | Treatment of autoimmune uveitis | <ul style="list-style-type: none"> ▪ 19.05.2004 ▪ 14.06.2004 ▪ 22.07.2004 ▪ 39 days | <ul style="list-style-type: none"> ▪ 09.08.2004 ▪ 02.09.2004 |
| Homoharringtonine | Stragen France SAS | Treatment of chronic myeloid leukaemia | <ul style="list-style-type: none"> ▪ 26.05.2004 ▪ 14.06.2004 ▪ 22.07.2004 ▪ 39 days | <ul style="list-style-type: none"> ▪ 09.08.2004 ▪ 02.09.2004 |
| Recombinant human interleukin-21 | Novo Nordisk A/S | Treatment of renal cell carcinoma | <ul style="list-style-type: none"> ▪ 14.05.2004 ▪ 14.06.2004 ▪ 22.07.2004 ▪ 39 days | <ul style="list-style-type: none"> ▪ 09.08.2004 ▪ 02.09.2004 |
| 1, 1'-[1,4-phenylenebis(methylene)]-bis-1,4,8,11-tetraazacyclotetradecane | Orphix Consulting GmbH | Treatment to mobilise progenitor cells prior to stem-cell transplantation | <ul style="list-style-type: none"> ▪ 23.06.2004 ▪ 12.07.2004 ▪ 09.09.2004 ▪ 60 days | <ul style="list-style-type: none"> ▪ 23.09.2004 ▪ 20.10.2004 |
| Homoharringtonine | Stragen France SAS | Treatment of acute myeloid leukaemia | <ul style="list-style-type: none"> ▪ 29.06.2004 ▪ 12.07.2004 ▪ 09.09.2004 ▪ 60 days | <ul style="list-style-type: none"> ▪ 23.09.2004 ▪ 20.10.2004 |

| INN produkts | Sponsors | Indikāciju apkopojums | EMEA/COMP <ul style="list-style-type: none"> ▪ Iesniegšana ▪ Sākuma datums ▪ Atzinums ▪ Aktīvais laiks | Eiropas Komisija <ul style="list-style-type: none"> ▪ Saņemtais atzinums ▪ Lēmuma datums |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Dexamethasone sodium phosphate encapsulated in human erythrocytes | Dideco S.p.A. | Treatment of cystic fibrosis | <ul style="list-style-type: none"> ▪ 24.05.2004 ▪ 12.07.2004 ▪ 09.09.2004 ▪ 60 days | <ul style="list-style-type: none"> ▪ 23.09.2004 ▪ 20.10.2004 |
| Recombinant human insulin-like growth factor-I/recombinant human insulin-like growth factor binding protein-3 | Dr Geoffrey Allan | Treatment of Type-B extreme insulin resistance syndrome | <ul style="list-style-type: none"> ▪ 05.04.2004 ▪ 14.06.2004 ▪ 09.09.2004 ▪ 88 days | <ul style="list-style-type: none"> ▪ 23.09.2004 ▪ 20.10.2004 |
| Deferoxamine mesilate | Neuraxo Biotech GmbH | Treatment of traumatic spinal cord injury | <ul style="list-style-type: none"> ▪ 03.03.2004 ▪ 12.07.2004 ▪ 09.09.2004 ▪ 560 days | <ul style="list-style-type: none"> ▪ 30.09.2004 ▪ 20.10.2004 |
| Rufinamide | Eisai Limited | Treatment of Lennox-Gastaut Syndrome | <ul style="list-style-type: none"> ▪ 25.06.2004 ▪ 12.07.2004 ▪ 09.09.2004 ▪ 60 days | <ul style="list-style-type: none"> ▪ 23.09.2004 ▪ 20.10.2004 |
| Biotinylated anti-tenascin monoclonal antibody for use with 90-Yttrium | Sigma-Tau Industrie Farmaceutiche Riunite S.p.A. | Treatment of glioma | <ul style="list-style-type: none"> ▪ 28.06.2004 ▪ 12.07.2004 ▪ 09.09.2004 ▪ 60 days | <ul style="list-style-type: none"> ▪ 23.09.2004 ▪ 20.10.2004 |
| Deuterium oxide | BDD Berolina Drug Development GmbH | Treatment of pancreatic cancer | <ul style="list-style-type: none"> ▪ 26.05.2004 ▪ 14.06.2004 ▪ 09.09.2004 ▪ 88 days | <ul style="list-style-type: none"> ▪ 23.09.2004 ▪ 20.10.2004 |
| Adeno-associated viral vector containing the human gamma-sarcoglycan gene | Généthon | Treatment of gamma-sarcoglycanopathies | <ul style="list-style-type: none"> ▪ 23.06.2004 ▪ 12.07.2004 ▪ 09.09.2004 ▪ 60 days | <ul style="list-style-type: none"> ▪ 23.09.2004 ▪ 21.10.2004 |
| Sitaxsentan sodium | PPD Global Ltd | Treatment of pulmonary arterial hypertension and chronic thromboembolic pulmonary hypertension | <ul style="list-style-type: none"> ▪ 06.04.2004 ▪ 14.06.2004 ▪ 09.09.2004 ▪ 88 days | <ul style="list-style-type: none"> ▪ 23.09.2004 ▪ 21.10.2004 |
| Recombinant human insulin-like growth factor-I/recombinant human insulin-like growth factor binding protein-3 | Dr Geoffrey Allan | Treatment of Type-A extreme insulin resistance syndrome | <ul style="list-style-type: none"> ▪ 05.04.2004 ▪ 14.06.2004 ▪ 09.09.2004 ▪ 88 days | <ul style="list-style-type: none"> ▪ 23.09.2004 ▪ 21.10.2004 |
| Recombinant human insulin-like growth factor-I/recombinant human insulin-like growth factor binding protein-3 | Dr Geoffrey Allan | Treatment of Leprechaunism | <ul style="list-style-type: none"> ▪ 05.04.2004 ▪ 14.06.2004 ▪ 09.09.2004 ▪ 88 days | <ul style="list-style-type: none"> ▪ 23.09.2004 ▪ 21.10.2004 |
| Recombinant human insulin-like growth factor-I/recombinant human insulin-like growth factor binding protein-3 | Dr Geoffrey Allan | Treatment of Rabson-Mendenhall syndrome | <ul style="list-style-type: none"> ▪ 05.04.2004 ▪ 14.06.2004 ▪ 09.09.2004 ▪ 88 days | <ul style="list-style-type: none"> ▪ 23.09.2004 ▪ 21.10.2004 |

| INN produkts | Sponsors | Indikāciju apkopojums | EMEA/COMP <ul style="list-style-type: none"> ▪ Iesniegšana ▪ Sākuma datums ▪ Atzinums ▪ Aktīvais laiks | Eiropas Komisija <ul style="list-style-type: none"> ▪ Saņemtais atzinums ▪ Lēmuma datums |
|------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Doxorubicine polyisohexylcyanoacrylate nanoparticles | Bioalliance Pharma SA | Treatment of hepatocellular carcinoma | <ul style="list-style-type: none"> ▪ 25.06.2004 ▪ 12.07.2004 ▪ 09.09.2004 ▪ 60 days | <ul style="list-style-type: none"> ▪ 23.09.2004 ▪ 21.10.2004 |
| Pirfenidone | Uppsala Medical Information System AB | Treatment of idiopathic pulmonary fibrosis | <ul style="list-style-type: none"> ▪ 28.07.2004 ▪ 16.08.2004 ▪ 07.10.2004 ▪ 53 days | <ul style="list-style-type: none"> ▪ 15.10.2004 ▪ 16.11.2004 |
| Aplidine | Pharma Mar SA Sociedad Unipersonal | Treatment of multiple myeloma | <ul style="list-style-type: none"> ▪ 22.06.2004 ▪ 12.07.2004 ▪ 07.10.2004 ▪ 88 days | <ul style="list-style-type: none"> ▪ 15.10.2004 ▪ 16.11.2004 |
| Alpha-1 antitrypsin (inhalation use) | BCG (Europe) Ltd | Treatment of emphysema secondary to congenital alpha-1-antitrypsin deficiency | <ul style="list-style-type: none"> ▪ 28.07.2004 ▪ 16.08.2004 ▪ 07.10.2004 ▪ 53 days | <ul style="list-style-type: none"> ▪ 15.10.2004 ▪ 16.11.2004 |
| Alpha-1 antitrypsin (inhalation use) | BCG (Europe) Ltd | Treatment of cystic fibrosis | <ul style="list-style-type: none"> ▪ 28.07.2004 ▪ 16.08.2004 ▪ 07.10.2004 ▪ 53 days | <ul style="list-style-type: none"> ▪ 15.10.2004 ▪ 16.11.2004 |
| N-(methyl-diazacyclohexyl-methylbenzamide)-azaphenyl-aminothiopyrrole | AB Science | Treatment of Mastocytosis | <ul style="list-style-type: none"> ▪ 30.07.2004 ▪ 16.08.2004 ▪ 07.10.2004 ▪ 53 days | <ul style="list-style-type: none"> ▪ 15.10.2004 ▪ 16.11.2004 |
| Valproic Acid, Sodium | G2M Cancer Drug AG | Treatment of familial adenomatous polyposis | <ul style="list-style-type: none"> ▪ 29.07.2004 ▪ 16.08.2004 ▪ 07.10.2004 ▪ 53 days | <ul style="list-style-type: none"> ▪ 22.10.2004 ▪ 30.11.2004 |
| Sabarubicin | Menarini Ricerche S.p.A. | Treatment of small cell lung cancer | <ul style="list-style-type: none"> ▪ 29.07.2004 ▪ 16.08.2004 ▪ 11.11.2004 ▪ 88 days | <ul style="list-style-type: none"> ▪ 19.11.2004 ▪ 21.12.2004 |
| 17-allylamino-17-demethoxygeldanamycin | Wainwright Associates Ltd | Treatment of multiple myeloma | <ul style="list-style-type: none"> ▪ 25.08.2004 ▪ 10.09.2004 ▪ 11.11.2004 ▪ 63 days | <ul style="list-style-type: none"> ▪ 19.11.2004 ▪ 21.12.2004 |
| Val-Leu-Gln-Glu-Leu-Asn-Val-Thr-Val (Pr1 nanopeptide, sequence 169-177, of proteinase 3) | Accelsiors CRO & Consultancy Services GmbH | Treatment of myelodysplastic syndromes | <ul style="list-style-type: none"> ▪ 30.07.2004 ▪ 16.08.2004 ▪ 11.11.2004 ▪ 88 days | <ul style="list-style-type: none"> ▪ 19.11.2004 ▪ 21.12.2004 |
| Val-Leu-Gln-Glu-Leu-Asn-Val-Thr-Val (Pr1 nanopeptide, sequence 169-177, of proteinase 3) | Accelsiors CRO & Consultancy Services GmbH | Treatment of chronic myeloid leukaemia | <ul style="list-style-type: none"> ▪ 30.07.2004 ▪ 16.08.2004 ▪ 11.11.2004 ▪ 88 days | <ul style="list-style-type: none"> ▪ 19.11.2004 ▪ 21.12.2004 |

| INN produkts | Sponsors | Indikāciju apkopojums | EMEA/COMP <ul style="list-style-type: none"> ▪ Iesniegšana ▪ Sākuma datums ▪ Atzinums ▪ Aktīvais laiks | Eiropas Komisija <ul style="list-style-type: none"> ▪ Saņemtais atzinums ▪ Lēmuma datums |
|----------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Val-Leu-Gln-Glu-Leu-Asn-Val-Thr-Val (Pr1 nanopeptide, sequence 169-177, of proteinase 3) | Accelsiors CRO & Consultancy Services GmbH | Treatment of acute myeloid leukaemia | <ul style="list-style-type: none"> ▪ 30.07.2004 ▪ 16.08.2004 ▪ 11.11.2004 ▪ 88 days | <ul style="list-style-type: none"> ▪ 19.11.2004 ▪ 21.12.2004 |
| Recombinant histidine-tagged idiotype immunoglobulin Fab fragment of clonal B-cell receptors | CellGenix Technologie Transfer GmbH | Treatment of multiple myeloma | <ul style="list-style-type: none"> ▪ 25.08.2004 ▪ 10.09.2004 ▪ 11.11.2004 ▪ 63 days | <ul style="list-style-type: none"> ▪ 19.11.2004 ▪ 21.12.2004 |
| Recombinant histidine-tagged idiotype immunoglobulin Fab fragment of clonal B-cell receptors | CellGenix Technologie Transfer GmbH | Treatment of follicular lymphoma | <ul style="list-style-type: none"> ▪ 25.08.2004 ▪ 10.09.2004 ▪ 11.11.2004 ▪ 63 days | <ul style="list-style-type: none"> ▪ 19.11.2004 ▪ 23.12.2004 |
| Recombinant histidine-tagged idiotype immunoglobulin Fab fragment of clonal B-cell receptors | CellGenix Technologie Transfer GmbH | Treatment of mantle cell lymphoma | <ul style="list-style-type: none"> ▪ 25.08.2004 ▪ 10.09.2004 ▪ 11.11.2004 ▪ 63 days | <ul style="list-style-type: none"> ▪ 19.11.2004 ▪ 21.12.2004 |
| N-(methyl-diazacyclohexyl-methylbenzamide)-azaphenyl-aminothiopyrrole | AB Science | Treatment of malignant gastrointestinal stromal tumours | <ul style="list-style-type: none"> ▪ 30.07.2004 ▪ 16.08.2004 ▪ 16.11.2004 ▪ 93 days | <ul style="list-style-type: none"> ▪ 19.11.2004 ▪ 21.12.2004 |
| Recombinant human alpha-Mannosidase | HemeBiotech A/S | Treatment of alpha-Mannosidosis | <ul style="list-style-type: none"> ▪ 27.09.2004 ▪ 18.10.2004 ▪ 08.12.2004 ▪ 52 days | <ul style="list-style-type: none"> ▪ 22.12.2004 ▪ 26.01.2005 |
| L-Asparaginase | medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH | Treatment of acute lymphoblastic leukaemia | <ul style="list-style-type: none"> ▪ 30.07.2004 ▪ 10.09.2004 ▪ 08.12.2004 ▪ 90 days | <ul style="list-style-type: none"> ▪ 22.12.2004 ▪ 26.01.2005 |
| Acetylcysteine | Zambon Group S.p.A. | Treatment of idiopathic pulmonary fibrosis | <ul style="list-style-type: none"> ▪ 29.09.2004 ▪ 18.10.2004 ▪ 08.12.2004 ▪ 52 days | <ul style="list-style-type: none"> ▪ 22.12.2004 ▪ 26.01.2005 |
| 17-allylamino-17-demethoxygeldanamycin | Wainwright Associates Ltd | Treatment of chronic myeloid leukaemia | <ul style="list-style-type: none"> ▪ 30.09.2004 ▪ 18.10.2004 ▪ 08.12.2004 ▪ 90 days | <ul style="list-style-type: none"> ▪ 22.12.2004 ▪ 26.01.2005 |
| Recombinant human bile salt-stimulated lipase | Arexis AB | Treatment of cystic fibrosis | <ul style="list-style-type: none"> ▪ 25.03.2004 ▪ 10.09.2004 ▪ 08.12.2004 ▪ 90 days | <ul style="list-style-type: none"> ▪ 22.12.2004 ▪ 26.01.2005 |

Negatīvi COMP atzinumi par nozīmēšanu

| INN produkts | Sponsors | Indikāciju apkopojums | EMEA/COMP <ul style="list-style-type: none"> ▪ Iesniegšana ▪ Sākuma datums ▪ Atzinums ▪ Aktīvais laiks | Eiropas Komisija <ul style="list-style-type: none"> ▪ Saņemtais atzinums ▪ Lēmuma datums |
|---------------------------|----------------------------------|---------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Histamine dihydrochloride | Maxim Pharmaceuticals Europe Ltd | Treatment of malignant melanoma | <ul style="list-style-type: none"> ▪ 02/10/2003 ▪ 17/10/2003 ▪ 14/01/2004 ▪ 92 days | <ul style="list-style-type: none"> ▪ 25/06/2004 ▪ 24/08/2004 |
| Midazolam hydrochloride | Special Products Ltd | Treatment of status epilepticus | <ul style="list-style-type: none"> ▪ 03/04/2003 ▪ 02/05/2003 ▪ 30/07/2003 ▪ 90 days | <ul style="list-style-type: none"> ▪ 26/11/2003 ▪ 01/03/2004 |

12. pielikums

Vadlīnijas un darba dokumenti 2004. gadā

Vispārējās vadlīnijas

| Atsauces numurs | Dokumenta nosaukums | Statuss |
|-----------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------|
| EMA/P/24143/04 | Procedure for European Union guidelines and related documents within the pharmaceutical legislative framework | Izdots apspriešanai 2004. gada septembrī |

Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (CHMP)

| Atsauces numurs | Dokumenta nosaukums | Statuss |
|------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------|
| EMA/CHMP/5579/04 | Guideline on procedural aspects regarding a CHMP scientific opinion in the context of cooperation with the World Health Organization (WHO) for the evaluation of medicinal products intended exclusively for markets outside the Community | Izdots apspriešanai 2004. gada oktobrī |

CHMP Izdomāto nosaukumu izskatīšanas grupa

| Atsauces numurs | Dokumenta nosaukums | Statuss |
|----------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------|
| (CPMP/328/98, Rev 4) | Guideline on the acceptability of invented names for human medicinal products processed through the centralised procedure | Izdots apspriešanai 2004. gada septembrī |

CHMP Biotehnoloģijas darba grupa

| Atsauces numurs | Dokumenta nosaukums | Statuss |
|----------------------|----------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------|
| EMA/CPMP/BWP/125/04 | Guideline on epidemiological data on blood transmissible infections | Izdots apspriešanai 2004. gada janvārī |
| EMA/CPMP/BWP/4663/03 | Guideline on requirements for plasma master file (PMF) certification | Pieņemts 2004. gada februārī |
| EMA/CPMP/BWP/3794/03 | Guideline on the scientific data requirements for a plasma master file (PMF) | Pieņemts 2004. gada februārī |
| EMA/CPMP/BWP/4548/03 | Guideline on requirements for vaccine antigen master file (VAMF) certification | Pieņemts 2004. gada februārī |
| EMA/CPMP/BWP/3734/03 | Guideline on the scientific data requirements for a vaccine antigen master file (VAMF) | Pieņemts 2003. gada decembrī |

| Atsauces numurs | Dokumenta nosaukums | Statuss |
|---------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------|
| EMA/CPMP/BWP/1104/04 | EU recommendations for the influenza vaccine composition for the season 2004/2005 | Pieņemts 2004. gada aprīlī |
| EMA/CPMP/BWP/2879/02 revision 1 | CHMP position statement on Creutzfeldt-Jakob disease and plasma-derived and urine-derived medicinal products | Pieņemts 2004. gada jūnijā |
| EMA/410/01 Revision 3 | Note for guidance on minimising the risk of transmitting animal spongiform encephalopathy agents via human and veterinary medicinal products | Izdots apspriešanai 2004. gada jūnijā |
| EMA/CHMP/BWP/27/04 | First cases of BSE in USA and Canada: Risk assessment of ruminant materials originating from USA and Canada | Pieņemts 2004. gada jūlijā |
| EMA/CHMP/BWP/5180/03 | Guideline on assessing the risk for virus transmission - New Chapter 6 of the note for guidance on plasma-derived medicinal products | Pieņemts 2004. gada oktobrī |
| EMA/CHMP/BWP/64/04 | Concept paper on the need to revise the guideline on production and quality control of monoclonal antibodies (3AB4A, Revision December 1994) | Izdots apspriešanai 2004. gada oktobrī |

CHMP Asins produktu darba grupa

| Atsauces numurs | Dokumenta nosaukums | Statuss |
|-------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------|
| CPMP/BPWG/3732/02 | Core SPC for human tick-borne encephalitis immunoglobulin for intramuscular use | Pieņemts 2004. gada martā |
| CPMP/BPWG/3730/02 | Core SPC for human tetanus immunoglobulin for intramuscular use | Pieņemts 2004. gada martā |
| CPMP/BPWG/3728/02 | Core SPC for human rabies immunoglobulin for intramuscular use | Pieņemts 2004. gada martā |
| CPMP/BPWG/859/95 rev. 2 | Core SPC for human normal immunoglobulin for intravenous administration (IVIg) - Revision 2 | Pieņemts 2004. gada jūlijā |
| CPMP/BPWG/2048/01 | Core SPC for human plasma-derived coagulation factor VII products | Pieņemts 2004. gada jūlijā |
| CPMP/BPWG/153/00 | Core SPC for plasma-derived fibrin sealant/haemostatic products | Pieņemts 2004. gada jūlijā |
| CPMP/BPWG/1089/00 | Guideline on the clinical investigation of plasma-derived fibrin sealant/haemostatic products | Pieņemts 2004. gada jūlijā |
| CPMP/BPWG/278/02 | Core SPC for human plasma-derived von Willebrand factor | Izdots apspriešanai 2004. gada oktobrī |
| CPMP/BPWG/3735/02 | Core SPC for human prothrombin complex products | Pieņemts 2004. gada oktobrī |

CHMP Vakcīnu darba grupa

| Atsauces numurs | Dokumenta nosaukums | Statuss |
|-------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------|
| CPMP/VEG/4717/03 | Guideline on dossier structure and content for pandemic influenza vaccine marketing authorisation application | Pieņemts 2004. gada martā |
| CPMP/VEG/1194/04 | EMA public statement on thiomersal in vaccines for human use | Pieņemts 2004. gada martā |
| CPMP/VEG/4986/03 | Guideline on submission of marketing authorisation applications for pandemic influenza vaccines through the centralised procedure | Pieņemts 2004. gada martā |
| CHMP/VEG/1820/04 | Concept paper on the development of a Committee for Human Medicinal Products (CHMP) - Revised guideline on clinical evaluation of new vaccine | Pieņemts 2004. gada jūnijā |
| CPMP/VEG/17/03/04 | Guideline on adjuvants in vaccines | Izdots apspriešanai 2004. gada martā |

CHMP Efektivitātes darba grupa

| Atsauces numurs | Dokumenta nosaukums | Statuss |
|--------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|
| (CPMP/EWP/6235/04) | Concept paper on the development of a CPMP points to consider on clinical investigation of medicinal products for the prophylaxis of venous thromboembolism in non-surgical patients | Pieņemts 2004. gada februārī |
| (CPMP/EWP/6172/03) | Concept paper on the development of a CPMP points to consider on clinical investigation of medicinal products for the treatment of chronic hepatitis B | Pieņemts 2004. gada februārī |
| (CPMP/EWP/438/04) | Concept paper on the development of a CPMP points to consider on clinical investigation of medicinal products for the treatment of psoriatic arthropathy | Pieņemts 2004. gada februārī |
| (CPMP/EWP/422/04) | Concept paper on the development of a CPMP points to consider on clinical investigation of medicinal products for the treatment of juvenile idiopathic arthritis (JIA) | Pieņemts 2004. gada februārī |
| (CHMP/EWP/5872/03) | Concept paper on the development of a CHMP guideline on data monitoring committee (DMC) | Pieņemts 2004. gada februārī |
| (CPMP/EWP/4937/03) | Concept paper on the development of a CPMP points to consider on investigations of medicinal products for the treatment of chemotherapy-induced nausea and vomiting | Pieņemts 2004. gada martā |

| Atsauces numurs | Dokumenta nosaukums | Statuss |
|--------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|
| (CHMP/EWP/1470/04) | Concept paper on the development of a CHMP note for guidance on the need for regulatory guidance in the evaluation of medicinal products for the secondary cardiovascular prevention | Pieņemts 2004. gada jūnijā |
| (CHMP/EWP/1738/04) | Recommendation on the need for revision of the CPMP points to consider on HRT | Pieņemts 2004. gada jūnijā |
| (CHMP/EWP/1068/04) | Recommendation on the need for revision of the note for guidance on evaluation of anticancer medicinal products in man | Pieņemts 2004. gada jūlijā |
| (CHMP/EWP/104288/2004) | Recommendation on the need for revision of the CHMP note for guidance on clinical trials with haemopoietic growth factors for the prophylaxis of infection following melosuppressive or myeloablative therapy | Pieņemts 2004. gada oktobrī |
| (CHMP/EWP/106094/04) | Recommendation on the need for revision of the note for guidance on clinical investigation of medicinal products for the treatment of multiple sclerosis | Pieņemts 2004. gada oktobrī |
| (CHMP/EWP/139565/2004) | Recommendation for revision of the points to consider on clinical investigation of medicinal products in the treatment of patients with acute respiratory distress syndrome | Pieņemts 2004. gada novembrī |
| (CPMP/EWP/2339/02) | Draft note for guidance on the evaluation of the pharmacokinetics of medicinal products in patients with impaired hepatic function | Izdots apspriešanai 2004. gada februārī |
| (CPMP/EWP/2158/99) | Draft CPMP points to consider on the choice of non-inferiority margin | Izdots apspriešanai 2004. gada februārī |
| (CPMP/EWP/252/03) | Draft CPMP points to consider on clinical investigation of medicinal products for the treatment of neuropathic pain | Izdots apspriešanai 2004. gada februārī |
| (CHMP/EWP/519/98 rev. 1) | Note for guidance on clinical investigation of steroid contraceptives in women | Izdots apspriešanai 2004. gada jūnijā |
| (CHMP/EWP/5872/03) | Guideline on data monitoring committee (DMC) | Izdots apspriešanai 2004. gada oktobrī |
| (CHMP/EWP/139391/2004) | Reflection paper on the regulatory guidance for the use of health-related quality of life (HRQL) measures in the evaluation of medicinal products | Izdots apspriešanai 2004. gada novembrī |
| (CHMP/EWP/3635/03) | Guideline on clinical investigation of medicinal products for the treatment of social anxiety disorder (SAD) | Izdots apspriešanai 2004. gada novembrī |

| Atsauces numurs | Dokumenta nosaukums | Statuss |
|--------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|
| (CPMP/EWP/4151/00) | Points to consider on the requirements for clinical documentation for orally inhaled products (OIP) | Pieņemts 2004. gada aprīlī |
| (CPMP/558/95 rev. 1) | Note for guidance on evaluation of medicinal products indicated for treatment of bacterial infections | Pieņemts 2004. gada aprīlī |
| (CHMP/EWP/225/02) | Note for guidance on the evaluation of the pharmacokinetics of medicinal products in patients with impaired renal function | Pieņemts 2004. gada aprīlī |
| (CHMP/EWP/238/95 rev. 2) | Note for guidance on clinical investigation of medicinal products in the treatment of hypertension | Pieņemts 2004. gada jūnijā |
| (CHMP/EWP/2998/03) | Note for guidance on the inclusion of appendices to clinical study reports in marketing authorisation applications | Pieņemts 2004. gada jūnijā |
| (CPMP/EWP/2986/03) | Note for guidance on clinical investigation of medicinal products for the treatment of cardiac failure – addendum on acute cardiac failure | Pieņemts 2004. gada jūlijā |
| (CPMP/EWP/3020/03) | Note for guidance on clinical investigation of medicinal products in the treatment of lipid disorders | Pieņemts 2004. gada jūlijā |
| (CHMP/EWP/2455/02) | Note for guidance on the clinical development of medicinal products for the treatment of allergic rhino-conjunctivitis | Pieņemts 2004. gada oktobrī |
| (CHMP/EWP/2454/02) | Guideline on clinical investigation of medicinal products indicated for the treatment of psoriasis | Pieņemts 2004. gada novembrī |
| (CHMP/EWP/252/03) | Guideline on clinical investigation of medicinal products intended for the treatment of neuropathic pain | Pieņemts 2004. gada novembrī |

CHMP Farmokoloģiskās uzraudzības darba grupa

| Atsauces numurs | Dokumenta nosaukums | Statuss |
|------------------|---------------------------------------------------------------|---------|
| CPMP/ICH/5716/03 | Note for guidance on planning of pharmacovigilance activities | |

CHMP Nekaitīguma darba grupa

| Atsauces numurs | Dokumenta nosaukums | Statuss |
|------------------|-----------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------|
| CPMP/SWP/4447/00 | Guideline on environmental risk assessments for pharmaceuticals | Vēlreizēja izdošana apspriešanai paredzēta 2004. gada 4. kvartālā vai 2005. gada 1. kvartālā |

| Atsauces numurs | Dokumenta nosaukums | Statuss |
|--------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------|
| CPMP/SWP/5199/02 | Guideline on the limits for genotoxic impurities | Pabeigšana paredzēta 2005. gada 1. kvartālā |
| CPMP/SWP/1094/04 | Guideline on the evaluation of control samples for toxicokinetic parameters in toxicology studies: checking for contamination with the test substance | Vēlreizēja izdošana apspriešanai paredzēta 2005. gada 1. kvartālā |
| CPMP/SWP/799/95 | Guideline on the non-clinical documentation for mixed marketing authorisation applications | Pabeigšana paredzēta 2005. gada 2. kvartālā |
| EMA/CHMP/SWP/149188/2004 | Guideline on the need for pre-clinical testing of human pharmaceuticals in juvenile animals | Pabeigšana paredzēta 2005. gada 1. kvartālā |
| EMA/CHMP/SWP/94227/2004 | Guideline on investigation of dependence potential of medicinal products | Pabeigšana paredzēta 2005. gada 1. kvartālā |
| | Guideline on the non-clinical development of fixed combinations of medicinal products | Pabeigšana paredzēta 2005. gada 3. kvartālā |
| EMA/CHMP/SWP/5382/2003 | Guideline on the non-clinical testing for inadvertent germline transmission of gene transfer vectors | Pabeigšana paredzēta 2005. gada 2. kvartālā |
| EMA/CHMP/SWP/178958/2004 | Guideline on drug-induced hepatotoxicity | Pabeigšana paredzēta 2005. gada 3. kvartālā |
| CPMP/SWP/QWP/4446/00 | Guideline on specification limits for residues of metal catalysts in medicinal products | Pabeigšana paredzēta 2005. gada 1. kvartālā |
| | Guideline on risk assessment of medicinal products on human reproductive and development toxicities: from data to labelling | Pabeigšana paredzēta 2005. gada 3. kvartālā |
| | Guideline on the assessment of carcinogenic and mutagenic potential of anti-HIV medicinal products | Pabeigšana paredzēta 2005. gada 3. kvartālā |
| | Guideline on the investigation of mitochondrial toxicity of HIV-therapeutics in vitro | Pabeigšana paredzēta 2005. gada 3. kvartālā |
| CPMP/SWP/2592/02 Rev 1 | CHMP SWP conclusions and recommendations on the use of genetically modified animal models for carcinogenicity testing | Pārskatītais dokuments pieņemts 2004. gada jūnijā |
| CPMP/SWP/2599/02 Rev 1 | Position paper on the non-clinical safety studies to support clinical trials, with a single low dose of a compound | Pārskatītais dokuments pieņemts 2004. gada jūnijā |
| CHMP/ICH/423/02 Revised | ICH S7B – The non-clinical evaluation of the potential for delayed ventricular repolarization (QT interval prolongation) by human pharmaceuticals | SWP ieguldījums |

| Atsauces numurs | Dokumenta nosaukums | Statuss |
|-----------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|
| | ICH S8 – Immunotoxicology studies | SWP ieguldījums |
| | ICH Q5E – Comparability of biotechnological and biological products subject to changes in their manufacturing process | SWP ieguldījums |

CHMP Zinātnisko konsultāciju darba grupa

Vadlīnijas netika izdotas vai pieņemtas.

CVMP Riska uz apkārtējo vidi novērtēšanas grupa (Pagaidu darba grupa)

| Atsauces numurs | Dokumenta nosaukums | Statuss |
|------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|
| CVMP/VICH/790/03 | Guideline on environmental impact assessments for veterinary medicinal products (VMPs) – Phase II | Pieņemts 2004. gada novembrī |

CVMP Efektivitātes darba grupa

| Atsauces numurs | Dokumenta nosaukums | Statuss |
|------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------|
| EMA/ECVMP/625/03 | Guideline – Specific efficacy requirements for ectoparasitocides in cattle | Pieņemts 2004. gada jūlijā |
| EMA/ECVMP/384/04 | Concept paper – Revision of the guideline for fixed-combination products | Pieņemts 2004. gada aprīlī |
| EMA/ECVMP/638/04 | Concept paper – SPC guidance to minimise the development of anthelmintic resistance | Pieņemts 2004. gada jūlijā |
| EMA/ECVMP/546/04 | Comments on draft WAAVP guidelines on ectoparasitocites | Pieņemts 2004. gada jūnijā |

CVMP Imunoloģijas darba grupa

| Atsauces numurs | Dokumenta nosaukums | Statuss |
|------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------|
| EMA/ECVMP/865/03 | Position paper on the data requirements for removing the target animal batch safety test for immunological veterinary medicinal products in the EU | Pieņemts 2004. gada jūlijā |
| EMA/ECVMP/775/02 | Position paper on requirements for vaccines against foot-and-mouth disease | Pieņemts 2004. gada jūnijā |

| Atsauces numurs | Dokumenta nosaukums | Statuss |
|------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|
| EMA/ CVMP/004/04 | Guideline on live recombinant vector vaccines for veterinary use | Pieņemts 2004. gada decembrī |
| EMA/ CVMP/018/04 | Concept paper on the need to revise the note for guidance on requirements for combined vaccines | Pieņemts 2004. gada decembrī |

Galvenā CVMP

| Atsauces numurs | Dokumenta nosaukums | Statuss |
|-------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|
| CVMP/ VICH/644/01-FINAL | VICH Topic GL27: Guidance on pre-approval information for registration of new veterinary medicinal products for food-producing animals with respect to antimicrobial resistance | Pieņemts 2004. gada janvārī |

CVMP Nekaitīguma darba grupa

| Atsauces numurs | Dokumenta nosaukums | Statuss |
|-------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|
| CVMP/ VICH/467/03-FINAL | VICH Topic GL36 – Safety of veterinary drugs in human food: General approach to establish a microbiological ADI | Pieņemts 2004. gada jūnijā |
| CVMP/ VICH/468/03-FINAL | VICH Topic GL37 – Safety of veterinary drugs in human food: Repeat-dose (chronic) toxicity testing | Pieņemts 2004. gada jūnijā |
| EMA/ CVMP/542/03-FINAL | Injection-site residues | Pieņemts 2004. gada oktobrī |
| EMA/ CVMP/543/03-CONSULTATION | User-safety for pharmaceutical veterinary medicinal products | Apspriešana pabeigta 2004. gada oktobrī |

Apvienotā CHMP/ CVMP kvalitātes darba grupa

| Atsauces numurs | Dokumenta nosaukums | Statuss |
|---------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------|
| EMA/ CVMP/373/04 CPMP/ QWP/576/96-rev.1 | Guideline on stability testing for applications for variations to a marketing authorisation | Apspriešana pabeigta 2004. gada oktobrī |
| EMA/ CVMP/205/04 CPMP/ QWP/4359/03 | Guideline on plastic primary packaging materials | Apspriešana pabeigta 2004. gada augustā |
| EMA/ CVMP/134/02 CPMP/ QWP/227/02 | Guideline on active substance master file procedure | CPMP/ CVMP pieņēma 2004. gada janvārī/februārī |
| EMA/ CVMP/1069/02 CPMP/ QWP/297/97-Rev.1 | Guideline on summary of requirements for active substances in the quality part of the dossier | CPMP/ CVMP pieņēma 2004. gada jūnijā |

| Atsauces numurs | Dokumenta nosaukums | Statuss |
|--------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------|
| EMA/ CVMP/540/03 | Guideline on quality aspects of pharmaceutical veterinary medicines for administration via drinking water | CVMP pieņēma 2004. gada jūlijā |
| EMA/ CVMP/541/03 | Guideline on the chemistry of new active substances | CVMP pieņēma 2004. gada maijā |
| EMA/ CVMP/395/03 CHMP/ QWP/2054/03 (Annex II to CHMP/ QWP/848/99 & EMA/ CVMP/395/03) | Annex II to Note for guidance on process validation: non-standard processes | CPMP/ CVMP pieņēma 2004. gada maijā/ jūnijā |
| EMA/ CVMP/059/04 | Position paper on control of impurities of pharmacopoeial substances: Compliance with the European Pharmacopoeia general monograph 'Substances for pharmaceutical use' and general chapter 'Control of impurities in substances for pharmaceutical use' | CVMP pieņēma 2004. gada martā |
| CVMP/ VICH/810/04-CONSULTATION | VICH Topic GL39 – Specifications: Test procedures and acceptance criteria for new veterinary drug substances and new medicinal products: Chemical substances | Apspriešana beidzas 2005. gada februārī |
| CVMP/ VICH/811/04-CONSULTATION | VICH Topic GL40 – Specifications: Test procedures and acceptance criteria for new biotechnological/biological veterinary medicinal products | Apspriešana beidzas 2005. gada februārī |

CVMP Zinātnisko konsultāciju darba grupa

| Atsauces numurs | Dokumenta nosaukums | Statuss |
|------------------------|-----------------------------------------------------------------------------|---------|
| SOP/ V/4016 | Scientific advice to be given by the CVMP for veterinary medicinal products | |
| EMA/ CVMP/854/02-Rev.1 | EMA guidance for companies requesting scientific advice | |

CVMP Farmakoloģiskās uzraudzības darba grupa

| Atsauces numurs | Dokumenta nosaukums | Statuss |
|------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|
| EMA/ CVMP/556/04 | Additional lists for use with EudraVigilance Veterinary | Pieņemts 2004. gada decembrī |
| EMA/ CVMP/413/99-FINAL-Rev.1 | VEDDRA list of clinical terms for reporting animal adverse reactions to veterinary medicines | Pieņemts 2004. gada oktobrī |

| Atsauces numurs | Dokumenta nosaukums | Statuss |
|------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------|
| EMEA/CVMP/553/03 | List of breeds and species for electronic reporting of adverse reactions in veterinary pharmacovigilance | Pieņemts 2004. gada aprīlī, atjaunināts 2004. gada septembrī |
| EMEA/CVMP/065/03 | Data elements for the electronic submission of adverse reaction reports related to veterinary medicinal products authorised in the EEA | 2.1.1 versija pieņemta 2004. gada jūlijā |
| EMEA/CVMP/280/04 | EudraVigilance Veterinary XML-schema definition (XSD) | 2.1.1 versija pieņemta 2004. gada jūlijā |
| EMEA/CVMP/552/03-FINAL | Causality assessment for adverse reactions to veterinary medicinal products | Pieņemts 2004. gada aprīlī |
| EMEA/CVMP/345/98-Rev.1 | Procedures for competent authorities for pharmacovigilance information for veterinary medicinal products | Pieņemts 2004. gada aprīlī |
| EMEA/CVMP/891/04 | VEDDRA list of clinical terms for reporting suspected adverse reactions in human beings to veterinary products | Apspriešana beidzas 2005. gada aprīlī |
| EMEA/CVMP/893/04 | An EU veterinary suspected adverse reaction report form for veterinarians and health professionals | Apspriešana beidzas 2005. gada aprīlī |
| EMEA/CVMP/900/03 | Mechanisms to trigger Investigations of the Safety of Veterinary Medicinal Products by EU Competent Authorities | Apspriešana pabeigta 2004. gada decembrī |
| EMEA/CVMP/557/04 | Concept paper for a simple guide to veterinary pharmacovigilance | Apspriešana pabeigta 2004. gada augustā |
| EMEA/CVMP/183/96-Rev.1 | Pharmacovigilance of veterinary medicinal products | Apspriešana pabeigta 2004. gada septembrī |

Retu slimību ārstēšanai paredzēto zāļu komiteja (COMP)

| Atsauces numurs | Dokumenta nosaukums | Statuss |
|--------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------|
| EMEA/35607/03 | Note for sponsors on the enlargement of the European Union | Publicēts 2004. gada februārī |
| ENTR/6283/00 Rev 2 | Guideline on format and content of applications for designation as orphan medicinal products and on the transfer of designations from one sponsor to another | 2. pārskatīšana pabeigta 2004. gada jūlijā |
| COMP/1527/03 | Draft guidance on the elements required to support the medical plausibility and assumption of significant benefit for an orphan designation | Izdots apspriešanai 2004. gada septembrī |

EMEA Augu izcelsmes zāļu darba grupa¹

| Atsauces numurs | Dokumenta nosaukums | Statuss |
|---------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------|
| HMPWP/1417/02 | Final proposal for a core-data* on <i>Menthae piperitae aetheroleum</i> (peppermint oil) | Pieņemts 2004. gada februārī |
| HMPWP/243/03 | Final proposal for a core-data* on <i>Primulae radix</i> (primula root) | Pieņemts 2004. gada februārī |
| HMPWP/341/03 | Final proposal for a core-data* on <i>Salicis cortex</i> (willow bark) | Pieņemts 2004. gada februārī |
| HMPWP/343/03 | Final proposal for a core-data* on <i>Thymi herba</i> (thyme herb) | Pieņemts 2004. gada februārī |
| HMPWP/337/03 | Final position paper* on the use of herbal medicinal products containing methyleugenol | Pieņemts 2004. gada februārī |
| HMPWP/338/03 | Final position paper* on the use of herbal medicinal products containing estragole | Pieņemts 2004. gada februārī |
| HMPWP/1156/03 | Final concept paper* on the implementation of different levels of scientific evidence in core-data | Pieņemts 2004. gada februārī |
| HMPWP/41/01 rev 3 | SOP* on recording of core-data for herbal drugs/herbal-drug preparations | Pieņemts 2004. gada februārī |
| HMPWP/345/03 | Final position statement* on <i>Chamomilla</i> -containing herbal medicinal products | Pieņemts 2004. gada aprīlī |
| EMEA/18123/00 rev 5 | Compilation* of general quality questions answered by the HMPWP | Pieņemts 2004. gada jūnijā |
| HMPWP/60/04 | Position paper* on laxative bulk producers and the risk of interaction with drugs known to inhibit gastrointestinal propulsive motility | Pieņemts 2004. gada jūnijā |
| HMPWP/37/04 | Final position paper* on the allergenic potency of herbal medicinal products containing soya or peanut protein | Pieņemts 2004. gada jūnijā |
| HMPWP/37/04 | Draft position paper* on the allergenic potency of herbal medicinal products containing soya or peanut protein | Izdots apspriešanai 2004. gada martā |

¹ EMEA Augu izcelsmes zāļu darba grupu (HMPWP) nomainīja Augu izcelsmes zāļu komiteja (HMPC).

* Šajā dokumentā ir atspoguļota HMPWP nostāja, šī grupa radīta kā forums pieredzes apmaiņai augu izcelsmes zāļu jomā. Šis dokuments publicēts caurredzamības labad, tam nav juridiskā spēka attiecībā uz Direktīvu 2001/83/EK..

| Atsauces numurs | Dokumenta nosaukums | Statuss |
|-----------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------|
| HMPWP/52/04 | Draft position paper* on the use of herbal medicinal products containing pulegone and menthofuran | Izdots apspriešanai 2004. gada aprīlī |

Augu izcelsmes zāļu komiteja (HMPC)

Vadlīnijas netika izdotas vai pieņemtas.

* Šajā dokumentā ir atspoguļota *HMPWP* nostāja, šī grupa radīta kā forums pieredzes apmaiņai augu izcelsmes zāļu jomā. Šis dokuments publicēts caurredzamības labad, tam nav juridiskā spēka attiecībā uz Direktīvu [2001/83/EK](#).

13. pielikums

Pārskats par arbitrāžas un Kopienas atsauces procedūrām 2004. gadā

Atsauces, kas izdarītas attiecībā uz *CHMP*

| Atsauces tips | CHMP atzinuma datums | Starptautiskais nepatentētais nosaukums (<i>INN</i>) |
|---------------|----------------------|--------------------------------------------------------|
| 29. pants | 2004. gada janvāris | Amlodipīna maleāts |
| 30. pants | 2004. gada janvāris | Simvastatīns |
| 30. pants | 2004. gada marts | Gemfibrozils |
| 31. pants | 2004. gada aprīlis | Paroksetīns |
| 29. pants | 2004. gada decembris | Gadoterikskābe |

Atsauces, kas izdarītas attiecībā uz *CVMP*

Kopienas atsauces par harmonizāciju un farmokoloģisko uzraudzību

| Atsauces tips | CVMP atzinuma datums | Starptautiskais nepatentētais nosaukums (<i>INN</i>) |
|---------------|----------------------|--------------------------------------------------------|
| 34. pants | 07.09.2004 | Dectomax |
| 35. pants | 09.12.2004 | Micotil |

14. pielikums

EMEA kontaktinformācija

Farmakoloģiskā uzraudzība un ziņojumi par produktu defektiem

Pastāvīga zāļudrošuma kontrole pēc reģistrācijas (“farmakoloģiskā uzraudzība”) ir nozīmīga nacionālo kompetento iestāžu un EMEA darba sastāvdaļa. EMEA saņem ziņojumus par centralizēti reģistrētu zāļu drošību no visas ES un ārpus tās un koordinē pasākumus, kas saistīti ar zāļu drošību un kvalitāti.

Farmakoloģiskās uzraudzības jautājumos attiecībā uz cilvēkiem paredzētām zālēm:

Panos TSINTIS [*Panos TSINTIS*]
Tiešais tālrunis: (44-20) 75 23 71 08
E-pasts: panos.tsintis@EMEA.eu.int

Farmakoloģiskās uzraudzības jautājumos attiecībā uz veterinārai lietošanai paredzētām zālēm:

Barbara FREIŠEMA [*Barbara FREISCHEM*]
Tiešais tālrunis: (44-20) 74 18 85 81
E-pasts: barbara.freischem@EMEA.eu.int

Attiecībā uz produktu defektiem un citos ar kvalitāti saistītos jautājumos:

E-pasts: qualitydefects@EMEA.eu.int
Fakss: (44-20) 74 18 85 90
Dežūrtālrunis: (44-7880) 55 06 97

Zāļu sertifikāti

EMEA izsniedz zāļu sertifikātus saskaņā ar Pasaules veselības organizācijas noteikto kārtību. Tie apliecina ES zāļu reģistrācijas apliecību un labas ražošanas nosacījumu esamību un tiek izdoti, pamatojoties uz reģistrācijas ES valstīs, kā arī uz eksporta veikšanu uz valstīm, kuras neietilpst ES.

Uzziņas par centralizēti reģistrētām zālēm cilvēku vai veterinārai lietošanai:

E-pasts: certificate@EMEA.eu.int
Fakss: (44-20) 74 18 85 95

EMEA PMF/VAMF sertifikāti

EMEA izsniedz 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:

Silvija DOMINGO [*Silvia DOMINGO*]
Tiešais tālrunis: (44-20) 74 18 85 52
Fakss: (44-20) 74 18 85 45
E-pasts: silvia.domingo@EMEA.eu.int

Uzziņas par *VAMF* sertifikātiem:

Ragini Šivji [*Ragini SHIVJI*]
Tiešais tālrunis: (44-20) 75 23 71 47
Fakss: (44-20) 74 18 85 45
E-pasts: ragini.shivji@EMEA.eu.int

Dokumentācijas pakalpojumi

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

Šie un citi dokumenti ir pieejami:

- tīmeklī: www.EMA.eu.int
- pēc pieprasījuma pa e-pastu: info@EMA.eu.int
- pa faksu: (44-20) 74 18 86 70
- rakstot uz :
*EMA Documentation service
European Medicines Agency
7 Westferry Circus
Canary Wharf
UK – London E14 4HB*

Eiropas ekspertu saraksts

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

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

Integrētā kvalitātes pārvaldība

IQM padomnieks:

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

Preses dienests

Preses sekretārs:

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