



European Medicines Agency

EMA/121582/2005/lv/Galīgā versija

**Eiropas Zāļu aģentūras  
darba programma  
2005. gadam**

*Pieņēmusi Valde 2004. gada 16. decembrī*

# Saturs

## Izpilddirektora priekšvārds

|          |                                                                       |           |
|----------|-----------------------------------------------------------------------|-----------|
| <b>1</b> | <b>EMEA EIROPAS SISTĒMĀ</b>                                           | <b>6</b>  |
| 1.1      | Valde                                                                 | 6         |
| 1.2      | Jaunās farmācijas likumdošanas ieviešana                              | 6         |
| 1.3      | EMEA ceļa karte līdz 2010. gadam                                      | 7         |
| 1.4      | Eiropas zāļu tīkls                                                    | 8         |
| 1.5      | Caurredzamība un komunikācija Eiropas tīklā                           | 8         |
| 1.6      | ES institūcijas, aģentūras un starptautiskie partneri                 | 9         |
| 1.7      | Korporatīva pārvaldība – integrēta vadības sistēma                    | 10        |
| <b>2</b> | <b>CILVĒKIEM PAREDZĒTĀS ZĀLES</b>                                     | <b>11</b> |
| 2.1      | Zāles reti sastopamu slimību ārstēšanai                               | 12        |
| 2.2      | Zinātniskās konsultācijas un protokola palīdzība                      | 14        |
| 2.3      | Sākotnējais novērtējums                                               | 16        |
| 2.4      | Pēcreģistrācijas darbības                                             | 18        |
| 2.5      | Farmakoloģiskā uzraudzība un nodrošināšanas pasākumi                  | 20        |
| 2.6      | Arbitrāža un Kopienas atsauces                                        | 22        |
| 2.7      | Homeopātiskās zāles                                                   | 23        |
| 2.8      | Zinātniskās komitejas                                                 | 23        |
| 2.9      | Regulējošie pasākumi                                                  | 26        |
| 2.10     | Informācijas sniegšana veselības aprūpes profesionāļiem un pacientiem | 27        |
| 2.11     | Starptautiskās aktivitātes                                            | 28        |
| 2.12     | Koordinācijas grupa                                                   | 28        |
| <b>3</b> | <b>VETERINĀRĀS ZĀLES</b>                                              | <b>29</b> |
| 3.1      | Zinātniskā konsultēšana                                               | 30        |
| 3.2      | Sākotnējais novērtējums                                               | 31        |
| 3.3      | Maksimāli pieļaujamā atlieku daudzuma noteikšana                      | 33        |
| 3.4      | Pēcreģistrācijas darbības                                             | 34        |
| 3.5      | Farmakoloģiskā uzraudzība un nodrošināšanas pasākumi                  | 35        |
| 3.6      | Arbitrāža un Kopienas atsauces                                        | 37        |
| 3.7      | Regulējošie pasākumi                                                  | 38        |
| 3.8      | Starptautiskās aktivitātes                                            | 39        |
| 3.9      | Koordinācijas grupa                                                   | 39        |
| <b>4</b> | <b>PĀRBAUDES</b>                                                      | <b>40</b> |
| 4.1      | Pārbaudes                                                             | 41        |
| 4.2      | Klīniskās izpētes direktīvas ieviešana                                | 42        |
| 4.3      | Savstarpējās atzīšanas līgumi                                         | 42        |
| 4.4      | Apliecības                                                            | 43        |
| 4.5      | Paraugu ņemšana un testēšana                                          | 43        |
| <b>5</b> | <b>ES TELEMĀTIKAS STRATĒGIJA UN INFORMĀCIJAS TEHNOLOĢIJA</b>          | <b>44</b> |
| <b>6</b> | <b>ATBALSTA PASĀKUMI</b>                                              | <b>46</b> |
| 6.1      | Administrācija                                                        | 46        |
| 6.2      | EMEA sanāksmes un konferences                                         | 49        |
| 6.3      | EMEA dokumentu administrēšana un publicēšana                          | 50        |

|                  |                                                   |           |
|------------------|---------------------------------------------------|-----------|
| <b>Pielikumi</b> |                                                   | <b>52</b> |
| 1. pielikums     | EMEA štatū saraksts 2003. – 2005. gadam           | 53        |
| 2. pielikums     | Ieņēmumu un izdevumu pārskats 2003. – 2005. gadam | 54        |
| 3. pielikums     | Vadlīnijas un darba dokumenti 2005. gadam         | 55        |
| 4. pielikums     | EMEA kontaktpunkti                                | 70        |
| 5. pielikums     | EMEA personālijas                                 | 72        |

# Izpilddirektora priekšvārds

Thomas Lönngren

2005. gads Eiropas Zāļu aģentūrai būs nozīmīgs: šajā gadā aprit 10. gadskārta kopš Eiropas Zāļu aģentūras dibināšanas, un pilnā apjomā stājas spēkā jaunie likumi, kam jānosaka tās attīstība nākotnē.

Šī gadskārta būs labs atskaites punkts, lai pārdomātu līdz šim sasniegto, izvērtētu pašreizējās vajadzības un apsvērtu turpmāko ieguldījumu, ko mēs varam dot cilvēku un dzīvnieku veselības aizsardzībā un veicināšanā Eiropā.

2004. gadā tika ieviesta Eiropas Savienības farmācijas likumu pirmā daļa, veicot vislielākās izmaiņas Aģentūras struktūrā un lomā kopš tās izveidošanas 1995. gadā. Līdzīgā kārtā šogad mūsu uzmanības centrā būs atlikušo normatīvo aktu spēkā stāšanās 2005. gada 20. novembrī.

Sākotnēja sadarbība ar kandidātvalstu regulējošajām iestādēm pirms Eiropas Savienības vēsturiskās paplašināšanās 2004. gadā ir devusi ievērojamu ieguldījumu to sekmīgā integrācijā Eiropas zāļu tīklā. Tomēr šis pirmais pilnais gads Eiropas Savienībā darbojoties 25 dalībvalstīm, kas veicinās tīkla aktivitāti un prasīs ciešu sadarbību starp tā partneriem.

Būs jāpievērš uzmanība arī vairākiem citiem svarīgiem faktoriem, kas ietekmē Aģentūras darbību: jaunu novatorisku medicīnas tehnoloģiju un ārstniecības veidu ieviešanai; pieaugošajai farmācijas rūpniecības un tās normatīvās vides globalizācijai; Eiropas biotehnoloģijas, farmācijas un veselības aprūpes nozares konkurētspējai; kā arī pilsoniskās sabiedrības augošajām prasībām saistībā ar informācijas, sakaru un caurredzamības nodrošināšanu.

EMA 2004. gadā sniedza būtisku ieguldījumu "Ceļa kartes" izstrādāšanā, konsultējoties ar ieinteresētajām pusēm, veidojot Aģentūras redzējumu turpmākajiem gadiem un sagatavojot nepieciešamos pasākumus, lai reaģētu uz mainīgo apkārtējo vidi.

Šajā darba programmā 2005. gadam ir ietverti daudzi pasākumi, kas ir iekļauti mūsu Ceļa Kartes īstenošanas plānā. Turpmākajās darba programmās tiks ietverti pasākumi, kas nepieciešami, īstenojot Aģentūras ilgtermiņa mērķus, kuri paredz Ceļa kartes īstenošanu līdz 2010. gadam.

Lai nodrošinātu Eiropas zāļu sistēmas ilgtspējīgu efektivitāti, ir būtiski saglabāt ciešo partneru atiecības starp EMA un attiecīgo dalībvalstu regulējošajām iestādēm. Šīs sadarbības rezultātā pēdējo 10 gadu laikā jau ir gūti nozīmīgi sasniegumi, un turpmākā visu partneru līdzdalība stiprinās mūsu pozīciju kā vienu no pasaules vadošajām, regulatīvajām sistēmām.

## Galvenos mērķus un prioritātes 2005. gadam var apkopot šādi:

### 1. Jaunās farmācijas likumdošanas un EMEA ilgtermiņa plāna ieviešana

Dažas no jaunās farmācijas likumdošanas normām ir stājušās spēkā 2004. gadā, savukārt fundamentālās izmaiņas Eiropas regulatīvajā sistēmā gūs pirmos rezultātus 2005. gadā.

- ✓ 2005. gadā Aģentūra pievērsīsies jauno likumu pilnīgu spēkā stāšanās gada otrajā pusē sagatavošanai.
- ✓ Īpaša uzmanība tiks veltīta zāļu drošību pastiprinošo normu ieviešanai, veicinot zāļu pieejamību ES pacientiem un radot pētniecību stimulējošu vidi. Šīs iniciatīvas ietver riska pārvaldības plānu ieviešanu, centralizēti reģistrējamo zāļu sortimenta paplašināšanu, paātrināta novērtējuma, reģistrācijas ar nosacījumiem un lietošanas procedūru ieviešanu, kā arī bioloģiski līdzīgu un nepatentētu zāļu reģistrācijas procedūras un atbalstu mazajiem un vidējiem uzņēmumiem.
- ✓ Liela nozīme tiks piešķirta iniciatīvām, kas vērstas attiecībā uz izvērstu komunikāciju un informācijas sniegšanu pacientiem, veselības aprūpes profesionāļiem un plašai sabiedrībai.

### 2. Aģentūras pamatdarbības un esošo aktivitāšu optimizācija

Zāļu drošums un Aģentūras pamatdarbības pilnveidošana būs prioritātes arī 2005. gadā.

- ✓ Lai nodrošinātu zāļu lietošanas drošumu, Aģentūra pastiprinās savas aktivitātes farmakoloģiskās uzraudzības jomā, jo īpaši pievērsoties *EudraVigilance* datubāzei un EMEA riska pārvaldības stratēģijai attiecībā uz cilvēkiem paredzētām zālēm. Aģentūra pilnveidos atsaucē procedūras, lai paātrinātu atzinumu sniegšanu jautājumos, kas saistīti ar zāļu drošumu.
- ✓ Aģentūra turpinās efektīvi un mērķtiecīgi pildīt savus uzdevumus un pienākumus, nodrošinot pacientiem un lietotājiem drošu un efektīvu zāļu pieejamību normatīvajos aktos noteiktajos termiņos.
- ✓ Aģentūra centīsies panākt lielāku savas darbības un pasākumu caurredzamību.
- ✓ EMEA vēl vairāk palielinās savu kapacitāti zinātnisku konsultāciju sniegšanā un šo konsultāciju kvalitātes nodrošināšanā.
- ✓ Tā centīsies uzlabot tādu veterināro zāļu pieejamību, kas paredzētas šaurākai lietošanai un mazāk izplatītām sugām.

### 3. ES farmācijas nozares telemātikas stratēģijas īstenošana

EMEA ir uzdots īstenot ES telemātikas stratēģiju un projektus, kas saskaņoti ar Eiropas Komisiju, dalībvalstīm un Aģentūru, kurus īstenojot, tiks uzlabota tīkla efektivitāte, pilnveidota zāļu lietotāju informēšana un sekmēta zāļu droša un efektīva lietošana. Aģentūra plāno 2005. gadā turpināt un paplašināt šos projektus atbilstoši tiesību aktu prasībām. Šā plāna ietvaros:

- ✓ Aģentūra veiks papildu darbu, lai ievērojami paplašinātu *EuroPharm* datubāzes sākotnējo informāciju par visām ES reģistrētajām zālēm. Tas ļaus plašai sabiedrībai piekļūt šajā datubāzē esošajai informācijai visās valodās, un tā saturēs arī vairāk informācijas.
- ✓ Aģentūra turpinās attīstīt *EudraVigilance* datubāzi un papildinās to ar jaunu sadaļu par iespējamām negaidītām un nopietnām blakusparādībām.
- ✓ EMEA arī sagatavos un izveidos ražošanas atļauju un labas ražošanas prakses sertifikātu datubāzi, kas nepieciešama saskaņā ar jauno direktīvu par cilvēkiem paredzētajām zālēm.

# 1 EMEA Eiropas sistēmā

## 1.1 Valde

Šis būs pirmais pilnais darba gads, Valdei darbojoties savā jaunajā sastāvā, ko paredz pārskatītā farmācijas likumdošana. Valde tiks pilnībā izveidota 2005. gadā, ieceļot amatā četrus locekļus no pilsoniskās sabiedrības, kuri pārstāvēs pacientu, ārstu un veterinārārstu organizācijas.

Mērķis 2005. gadam:

- pārraudzīt un sekmēt jauno ar Aģentūru saistīto tiesību aktu īstenošanu, padarīt tās darbību caurredzamāku un laikus sniegt ziņojumus un atzinumus ES institūcijām;

Papildus saviem pienākumiem budžeta, plānošanas un ziņošanas jomā Valde veiks šādus svarīgus uzdevumus:

- turpinās Aģentūras un Eiropas medicīnas tīkla ilgtermiņa finansējuma izvērtēšanu;
- pieņems izpildes noteikumus saistībā ar jauno regulu par nodevām, kuras maksājamas EMEA;
- izvērtēs un apstiprinās normas, kas vērstas uz Valdes darbības atklātuma palielināšanu;
- apstiprinās EMEA caurredzamības un komunikācijas stratēģijas un ar to saistītās politiskās nostādnēs;
- pārraudzīs Aģentūras resursu izmantošanu, kā arī ES telemātikas un citu iniciatīvu ieviešanu informācijas tehnoloģiju jomā;
- pieņems personāla nolikuma izpildes noteikumus;
- veiks izpilddirektora 2004. gada darbības pārskata analīzi un novērtējumu.

2005. gadā Valdes sēdes notiks četras reizes.

| <i>Valdes sēdes 2005. gadā</i> |                |
|--------------------------------|----------------|
| 10. marts                      | 29. septembris |
| 26. maijs                      | 15. decembris  |

## 1.2 Jaunās farmācijas likumdošanas ieviešana

Jauno farmācijas tiesību aktu īstenošana ir viens no Aģentūras galvenajiem mērķiem un prioritātēm 2005. gadā. Jaunie tiesību akti paredz izmaiņas Aģentūras administratīvajā struktūrā, paplašina Aģentūras darbības loku, veicina zinātnisko konsultāciju sniegšanu uzņēmumiem un dod iespēju Aģentūrai sniegt administratīvu un zinātnisku atbalstu mazajiem un vidējiem uzņēmumiem.

To zāļu sortiments, kurām obligāti jāpiemēro centralizētā procedūra, tiks papildināts ar jaunām ārstniecības kategorijām. Bez tam centralizētā procedūra ir piemērojama jebkurām zālēm, kas uzskatāmas par būtisku jauninājumu vai uz kurām tiek attiecināta Kopienas interese. Jaunajā sortimentā ir iekļautas zāles, kas paredzētas pašārstēšanai, centrālizēti reģistrēto zāļu nepatentēti produkti un bioloģiski līdzīgas zāles.

Aģentūras darbību 2005. gadā būtiski ietekmēs jaunu procedūru ieviešana, kas pastiprina zāļu drošību un atvieglo jaunu zāļu pieejamību. Tas ietver riska pārvaldīšanas plānu koncepcijas ieviešanu, kā arī paātrinātas novērtējuma, reģistrācijas ar nosacījumiem un labdarīgas lietošanas procedūras. Tika saīsināti daži termiņi esošajā apstiprināšanas procesā.

Aģentūras atklātuma un informācijas sniegšanas pilnvaras tik paplašinātas. Aģentūra publicēs un izplatīs vairāk informācijas par tās procesiem un pasākumiem. EMEA sniegs vairāk informācijas par tās atļautajām un pārraugamajām zālēm. Šī informācija būs ne tikai vieglāk pieejama pacientiem, veselības aprūpes profesionāļiem un plašai sabiedrībai, bet arī tiks sagatavota sabiedrībai saprotamā veidā.

Likumdošana paredz aktīvāku Aģentūras līdzdalību dažādos starptautiskos forumos saistībā ar normatīvo nosacījumu harmonizāciju. Aģentūra aktīvāk sadarbosies ar PVO un sniegs atzinumus par zālēm, kuras paredzēts laist tirgū tikai ārpus ES.

Plašas konsultācijas ar visām ieinteresētajām pusēm 2004. gadā par jauno līdzekļu ieviešanu palīdzēja precizēt veicamos pasākumus. Jaunā likumdošana jau ir daļēji stājusies spēkā un ieviesta. Tomēr daudzi ieviešanas pasākumi tiks īstenoti un pabeigti 2005. gadā, kad spēkā stāsies pārējās tiesību normas. Aģentūra īsteno visu jauno pasākumu un uzdevumu paketi 2005. un 2006. gada laikā.

Tiek izstrādāta arī jauni tiesību akti pediatrijas zāļu un audu inženierijas jomā, un Aģentūra dod savu ieguldījumu un seko to izstrādei, sagatavojot tās pieņemšanu nākotnē.

Aģentūra plāno pārskatīt savu organizatorisko struktūru, lai spētu veikt savu paplašināto uzdevumu loku medicīniskās informācijas jomā un mazo un vidējo uzņēmumu atbalstīšanā un stimulēšanā. Šajā nolūkā EMEA 2005. gadā izveidos divus jaunus dienestus: medicīniskās informācijas sektoru un īpašu struktūrvienību palīdzības sniegšanai mazajiem un vidējiem uzņēmumiem.

### **1.3 EMEA ceļa karte līdz 2010. gadam**

Aģentūru sagaida izaicinājumi ne tikai saistībā ar likumdošanu, bet arī ar strauju attīstību zinātnes un tehnikas jomā un nesenām politiskās vides izmaiņām. Lai pilnībā izmantotu esošās iespējas, Aģentūra līdz ar jaunās likumdošanas ieviešanu plāno veikt arī virkni pasākumu, kas izriet no Aģentūras Ceļa Kartes līdz 2010. gadam. Šie pasākumi skar vairākas jomas, tostarp:

- Zāļu novērtēšanas pašreizējo procedūru pārskatīšanu, kvalitātes nodrošināšanu un palielinātu zinātnisko atbalstu no Aģentūras puses;
- Aģentūras lomas palielināšanu zāļu pārraudzības un drošuma jomā;
- Pasākumus, kas nodrošina visaugstāko zinātnisko kompetenci zāļu novērtēšanā, pasākumus, lai pilnveidotu jomas, kurās šī kompetence ir nepietiekama, jo īpaši saistībā ar nākotnes tehnoloģijām, tādējādi stiprinot Eiropas zāļu tīklu un paaugstinot savas darbības vispārējo kvalitāti un efektivitāti;
- Pētniecības un inovācijas veicināšanu zāļu, jauno ārstniecības metožu un tehnoloģiju jomā, atbalstot Lisabonas stratēģiju attiecībā uz ekonomisko, sociālo un vides atjaunotni, 2003. gada 22. septembra Konkurētspējas padomes secinājumus, Veselības aizsardzības padomes 2003. gada 1. – 2. decembra rezolūcijas un G10 valstu rekomendācijas;
- Uz caurredzamības palielināšanu un skaidras, saprotamas informācijas nodrošināšanu pacientiem, veselības aprūpes profesionāļiem un sabiedrībai vērsto iniciatīvu īstenošanas pasākumi;
- Aģentūras starptautiskās sadarbības pastiprināšanu.

Aģentūras Ceļa Kartē ietvertās iniciatīvas kopā ar jauno farmācijas tiesību aktu īstenošanu vēl vairāk sekmēs efektīvas un spēcīgas Eiropas normatīvās sistēmas nostiprināšanu.

## 1.4 Eiropas zāļu tīkls

Iezīmes:

- Eiropas zāļu tīklam paveras nozīmīgas iespējas, kā arī izaicinājumi, kas izriet no politiskām, institucionālām, likumdošanas un jo īpaši zinātniskām norisēm, kuru rezultātā parādās jaunas slimību ārstēšanas tehnoloģijas;
- Eiropas zāļu tīkla partneri ir izvirzījuši sev svarīgu mērķi, lai paaugstinātu ES normatīvās sistēmas vispārējo kvalitāti. Tas ietver viskvalitatīvākās zinātniskās kompetences pieejamību un spēcīgu kvalitātes nodrošināšanas sistēmu;
- Attiecīgo dalībvalstu kompetentās iestādes 2005. gadā saņems aptuveni 30% Aģentūras kopējā budžeta apmaiņā pret zinātniskās novērtēšanas un kontroles pakalpojumiem EMEA uzdevumā. Paredzams, ka kopsumma 2005. gadā sasniegs € 33 498 000.

Mērķis:

- Paaugstināt ES normatīvās sistēmas vispārējo kvalitāti, nodrošinot visaugstākās kvalitātes zinātniskās kompetences pieejamību un pienācīgu kvalitātes nodrošināšanas sistēmu, ciešā sadarbībā ar valstu kompetentajām iestādēm.

Galvenās iniciatīvas šī mērķa sasniegšanai:

- Veikt kopīgu plānošanu, lai risinātu resursu nodrošināšanas jautājumus saistībā ar jauno farmācijas likumdošanu, jaunu tehnoloģiju ieviešanu un zinātnisko resursu nodrošinātāju skaita palielināšanos;
- Pārskatīt 1997. gada dokumentu "Principu deklarācija", kurā formulēti pamatprincipi partnerībā starp valstu kompetentajām iestādēm un EMEA (tostarp standartlīgums par zinātnisko un kontroles pakalpojumu sniegšanu).
- ES salīdzinošās vērtēšanas sistēmas izstrādāšana un ieviešana, zinātnisko komisiju kvalitātes nodrošināšanas sistēmu un pilnveidotas zinātniskās pārskatīšanas sistēmas izveide;
- ES riska pārvaldības stratēģijas īstenošana;
- ES caurredzamības un komunikācijas stratēģiju izstrādāšana kopīgi ar Zāļu aģentūru vadītājiem.

## 1.5 Caurredzamība un komunikācija Eiropas tīklā

Jaunie farmācijas tiesību akti piešķir EMEA un visam Eiropas tīklam lielākas pilnvaras darbības caurredzamības palielināšanai.

Iniciatīvas caurredzamības un komunikācijas jomā nodrošinās pacientiem, veselības aprūpes profesionāļiem, akadēmiskajām aprindām, zinātniskajām biedrībām, farmācijas nozarei un citām ieinteresētajām pusēm ātrāku un vieglāku pieeju plašam informācijas klāstam saistībā ar Aģentūras un tīkla darbību. Attiecīgās stratēģijas un pasākumi tiks sagatavoti 2005. gadā.

Mērķis:

- Paaugstināt Aģentūras un Eiropas tīkla caurredzamības pakāpi.

Galvenās iniciatīvas šā mērķa sasniegšanai:

- Darba grupas izveidošana kopīgi ar Zāļu aģentūru vadītājiem, lai risinātu tīkla caurredzamības un komunikācijas politikas jautājumus;

- Caurredzamības un komunikācijas stratēģijas un attiecīgo politisko nostādņu sagatavošana, nosakot, kā, kad un kāda informācija tiks publicēta;
- Pastāvīga EMEA Valdes 2003. gada oktobrī apstiprināto EMEA caurredzamības politikas pasākumu īstenošana saistībā ar Eiropas publiskā novērtējuma ziņojumiem, informēšanas un atsaucē procedūrām, kontroles pasākumiem, sanāksmju kopsavilkumiem, viedokļu kopsavilkumiem, kā arī jautājumu un atbilžu apkopojumiem;
- Veicināt saiknes ar novatorisko, bezrecepšu un nepatentēto zāļu rūpniecību;
- EMEA tīmekļa vietnes pilnveidošana, jo īpaši gādājot par labāku informācijas pieejamību sabiedrībai. Tas paredz multilingvālas navigācijas iespējamību un sniegtās informācijas pārskatāmības un saprotamības, kā arī meklēšanas rīku pilnveidošanu.

## 1.6 ES institūcijas, aģentūras un starptautiskie partneri

Iezīmes:

- Turpinās attīstīties sadarbība ar citām uz sabiedrības veselību orientētām zinātniskām un regulējošām institūcijām un aģentūrām Eiropas Savienības līmenī, ņemot vērā plašākās pilnvaras, ko Aģentūrai piešķir jaunie farmācijas tiesību akti;
- Paredzamā Eiropas Savienības paplašināšanās 2007. gadā;
- Tehnoloģiskās, industriālās un regulatīvās globalizācijas palielināšanās, kā arī visaptverošu harmonizācijas pasākumu nepieciešamība;
- Sagaidāms, ka visā pasaulē pieaugs interese par EMEA un Eiropas sistēmas darbību, īpaši pēc sistēmas paplašināšanās, iekļaujot tajā 28 ES un EEZ-EBTA valstis.
- Plašāka divpusējā sadarbība ar ASV Pārtikas un zāļu administrāciju pēc konfidencialitātes nolīgumu parakstīšanas 2003. gada septembrī un tamlīdzīgas vienošanās ar ASV Lauksaimniecības departamentu par noteiktām veterināro zāļu kategorijām.

Galvenās iniciatīvas šajā jomā:

- Pastāvīgs atbalsts novērotājiem no kandidātvalstīm;
- Attiecību uzturēšana un informācijas apmaiņa ar Eiropas Parlamenta Vides, sabiedrības veselības un pārtikas nekaitīguma komiteju. Paredzams, ka 2005. gadā šīs komitejas pārstāvji apmeklēs EMEA;
- Pastāvīga sadarbība ar Uzņēmējdarbības ģenerāldirektorātu, pilnveidojot likumdošanu attiecībā uz pediatrijas zālēm, audu inženieriju un informācijas sniegšanu sabiedrībai;
- Pastāvīga sadarbība ar Veselības aizsardzības un patērētāju tiesību aizsardzības ģenerāldirektorātu bioloģisko draudu un infekcijas slimību jomā, kā arī sadarbības iedibināšana ar jaunizveidoto Eiropas Slimību profilakses un kontroles centru;
- Līdzdalība Pētniecības ģenerāldirektorāta pasākumos saistībā ar jaunajām ārstniecības metodēm un zālēm, kas paredzētas retu slimību ārstēšanai un jaunattīstības valstīm;
- Efektīvu darba attiecību izveidošana ar Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestādi;
- Līdzdalība Eiropas Narkotiku un narkomānijas uzraudzības centra pasākumos, plaši iesaistoties ES kopējās akcijās;
- Agrās informēšanas sistēmas ieviešana un sadarbība ar Eiropas Zāļu kvalitātes direktorātu, īstenojot centralizēti reģistrējamo zāļu paraugu ņemšanas un testēšanas programmu;
- Sadarbība ar Aģentūras tradicionālajiem partneriem cilvēku lietošanai paredzētajām un veterinārajām zālēm (ICH un VICH) piemērojamo normatīvo prasību ES-Japānas-ASV trīspusējā harmonizācijā;

- Sadarbības turpināšana ar Pasaules Veselības organizāciju un Pasaules Dzīvnieku veselības organizāciju (OIE), kā arī līdzdalība citos starptautiskos forumos; vadlīnijas par zinātnisko atzinumu sniegšanu īstenošana sadarbībā ar PVO;
- Rīcības plāna īstenošana, EMEA sadarbojoties ar ASV Pārtikas un zāļu administrāciju saskaņā ar konfidencialitātes nolīgumiem, un visu šajā plānā ietverto pasākumu rūpīga pārraudzība.

## 1.7 Korporatīva pārvaldība – integrēta vadības sistēma

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

Aģentūra strādās pie integrētās kvalitātes vadības sistēmas ieviešanas, par ko ir vienojusies Valde 2004. gadā. Tā paredz pastāvīgi pilnveidot procedūras un saskarsmes ar partneriem Eiropas tīklā. Aģentūras iekšējās audits periodiski pārbauda galvenos procesus, ņemot vērā prioritātes, ar šiem procesiem saistīto riska pakāpi un iepriekšējo pārbaūžu rezultātiem.

Integrēto audita sistēmu papildina Aģentūras Konsultatīvās audita komitejas darbība. Komiteja tika provizoriski izveidota 2004. gadā, un tā funkcionēs pilnā apjomā 2005. gadā. 2005. gadā tiks uzsākta atklāta publiska procedūra Konsultatīvās audita komitejas locekļu izvirzīšanā.

2005. gadā Integrētajai kvalitātes vadības/audita grupai būs sava loma ES salīdzinošās vērtēšanas sistēmas sagatavošanā un koordinēšanā, iesaistot Eiropas zāļu tīkla attiecīgo valstu kompetentās iestādes.

## 2 Cilvēkiem paredzētās zāles

### Prioritātes attiecībā uz cilvēku lietošanai paredzētām zālēm 2005. gadā:

- izveidot jaunas procedūras, kas nepieciešamas jaunās farmācijas likumdošanas ieviešanai (apstiprināšana ar nosacījumiem, paātrināta novērtēšana, labdarīga lietošana, atzinumi par zālēm, kuras nav pārdošanā ES (sadarbojoties ar PVO), zinātniskās konsultatīvās grupas, plašāka centralizētās procedūras piemērošana u. c.);
- izstrādāt procedūras zinātnisko konsultāciju un protokola palīdzības sistemātiskākai un regulārākai izmantošanai zāļu, īpaši to, kas paredzētas retu slimību ārstēšanai, un jaunu ārstniecības metožu izstrādāšanas gaitā;
- izveidot procedūras un īpašu struktūrvienību, lai sniegtu atbalstu mazajiem un vidējiem uzņēmumiem;
- izveidot zinātniskas konsultatīvās grupas, jo īpaši attiecībā uz centralizētās procedūras obligātajām ārstniecības jomām;
- sagatavoties bioloģiski līdzīgu, nepatentētu un pašārstēšanās zāļu pieteikumu iesniegšanai;
- uzsākt EMEA Ceļa Kartes līdz 2010. gadam īstenošanas plāna pirmo posmu attiecībā uz cilvēku lietošanai paredzētajām zālēm;
- tālāk attīstīt EMEA riska pārvaldības stratēģiju, īpaši attiecībā uz riska pārvaldīšanas plāniem un turpināt *EudraVigilance* projekta īstenošanu, iekļaujot ziņošanu par zāļu blakusparādībām klīniskajos pētījumos;
- pilnveidot pacientu un veselības aprūpes profesionāļu informēšanas līdzekļus, kā arī stiprināt sadarbību ar Aģentūras ieinteresētajām pusēm;
- nodrošināt pamatfunkciju kvalitatīvu veikšanu, efektīvi risinot darba apjoma pieaugumu un saīsinātu normatīvo termiņu ievērošanu pirms- un pēcreģistrācijas posmā;
- nostiprināt aprites cikla pārvaldības un zinātniskās konsekvences koncepciju;
- dot ieguldījumu ES sabiedrības veselības stratēģijā, tostarp saistībā ar gripas pandēmijām, audu inženierijas produktiem un pediatrijas zālēm.

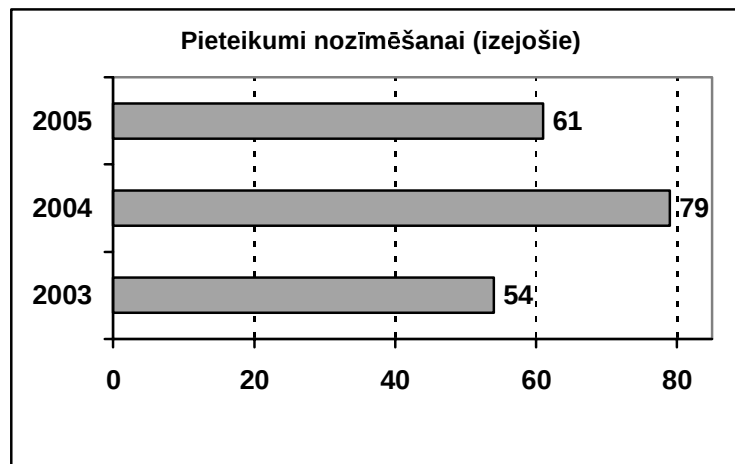
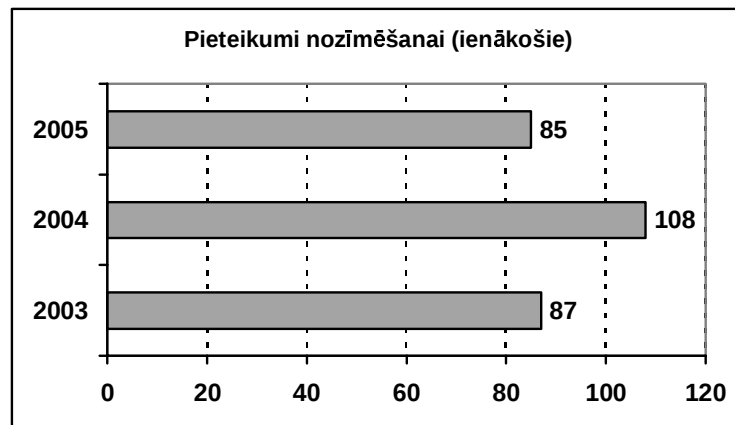
## 2.1 Zāles reti sastopamu slimību ārstēšanai

Zāles reti sastopamu slimību ārstēšanai ir paredzētas tādu dzīvībai bīstamu vai hronisku darbības zudumu izraisītu slimību diagnosticēšanai, profilaksei vai ārstēšanai, kuras skar ne vairāk kā piecus no 10 000 cilvēkiem Eiropas Kopienā, vai ja ekonomiska rakstura iemeslu dēļ šādas zāles nevar izstrādāt bez atbalsta pasākumiem.

Īpašs Kopienas fonds ("reti sastopamu slimību ārstēšanai paredzētu zāļu fonds") atbalsta papildu jaunus pieteikumus un protokola palīdzību, kā arī pēcreģistrācijas pasākumus, kas ir nepieciešami sakarā ar pieaugošo reti sastopamu slimību ārstēšanai paredzētu zāļu skaitu, kurām piešķirta Kopienas reģistrācijas apliecība. Eiropas Savienības budžeta institūcijas piešķirtais reti sastopamu slimību ārstēšanai paredzēto zāļu fonds 2005. gadam ir € 3 700 000.

Ievērojot sponsoru un pacientu organizāciju vēlmes un ņemot vērā reti sastopamu slimību ārstēšanai paredzēto zāļu fonda apjomu, saskaņā ar COMP rekomendācijām ir ierosināts, lai nodevu atlaides maksimāli atvieglotu izstrādāšanas un reģistrācijas posmu, sasniedzot:

- 100% no nodevām par protokola palīdzību;
- 50% no nodevām par sākotnējiem reģistrācijas pieteikumiem un pārbaudēm;
- 50% no nodevām par pēcreģistrācijas pieteikumiem un ikgadējām maksām;



Iezīmes:

- Arī turpmāk sagaidāmais pieteikumu skaits būs stabils, tādā pašā līmenī, kā pirms 2004. gada, ar 85 pieteikumiem 2005. gadā;
- Sagaidāms, ka darba apjoms pēc nozīmēšanas palielināsies par 35% (nozīmēto reti sastopamu slimību ārstēšanai paredzēto zāļu skaits 2004. gada beigās bija 246);
- Aptuveni 175 ikgadējo ziņojumu, kas iesniedzami 2005. gadā attiecībā uz reti sastopamu slimību ārstēšanai paredzētām zālēm, administrēšana un kontrole;
- Līdz reģistrācijas stadijai nonāks vairāk reti sastopamu slimību ārstēšanai paredzēto zāļu. Tādēļ reģistrācijas procesa gaitā tiks veikta pastiprināta kontrole un apstiprināšanas kritēriju izvērtēšana;
- Sagaidāms, ka apstiprināšanas pieteikumos tiks ietverts vairāk kompleksu jaunu ārstēšanas metožu.

Mērķi:

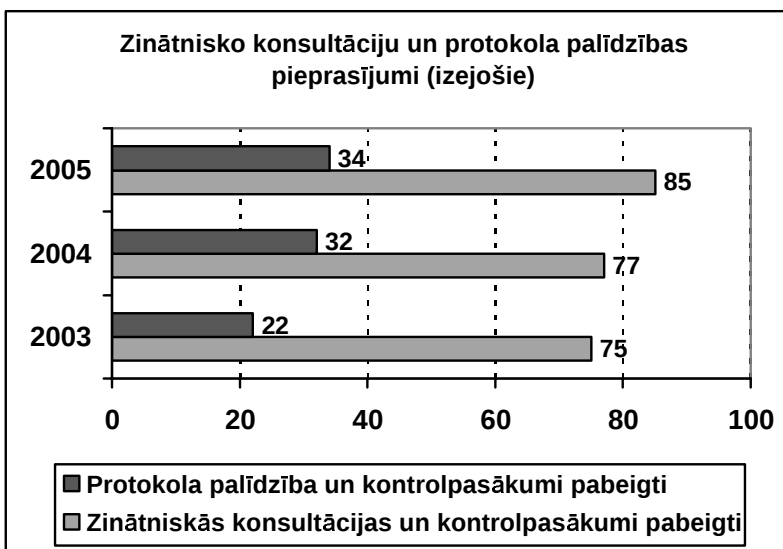
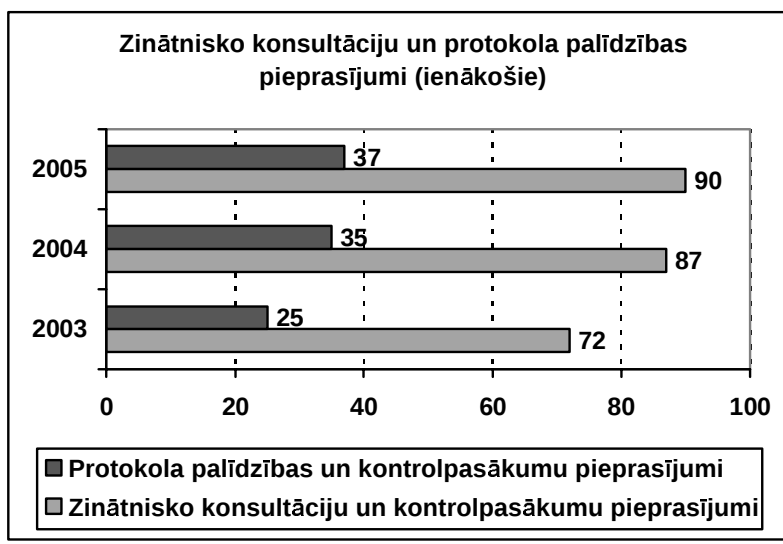
- Kvalitatīvi veikt reti sastopamu slimību ārstēšanai paredzēto zāļu un ar tām saistīto pasākumu novērtējumus un ievērot normatīvos termiņus.  
Šī mērķa īstenošanas efektivitātes rādītājs ir 90 dienu termiņā izskatīto pieteikumu īpatsvars. Mērķis ir izvērtēt 100% pieteikumu šajā laikā;
- Uzlabot pacientiem un citām ieinteresētajām pusēm sniedzamās informācijas caurredzamību.

Galvenās iniciatīvas šo mērķu sasniegšanā:

- Pastāvīga apstiprināšanas procedūras pilnveidošana;
- Procedūru izveidošana produktu novērtēšanā un atkārtotā vērtēšanā piecus gadus pēc iekļaušanas Kopienas reģistrā vai izslēgšanas no tā;
- Atbalsts Komisijai tās piegades ziņojuma sagatavošanā par reti sastopamu slimību ārstēšanai paredzētu zāļu regulas piemērošanas pieredzi;
- Caurredzamības iniciatīvu īstenošana apstiprināšanas gaitā, sadarbojoties ar pacientu organizācijām;
- Paātrināt atzinumu sniegšanu pēc Komisijas lēmuma, pilnveidojot konsultācijas ar pacientu organizācijām.

## 2.2 Zinātniskās konsultācijas un protokola palīdzība

Tas attiecas uz zinātnisko konsultāciju un protokola palīdzības sniegšanu sponsoriem zāļu pētniecības un izstrādāšanas gaitā. Zinātniskās konsultācijas ir viena no EMEA prioritārajām jomām un tiek sniegtas par jebkuru pētniecības un attīstības aspektu saistībā ar zāļu kvalitāti, drošumu un efektivitāti. Bez tam Aģentūra konsultē reti sastopamu slimību ārstēšanai paredzētu zāļu sponsorus. Šī konsultēšana tiek nodrošināta protokola palīdzības veidā, kas var ietvert arī konsultēšanu par nozīmīgiem labumiem, ko var dot konkrētais produkts.



Iezīmes:

- Stabils konsultāciju un pēckontroles pasākumu pieprasījumu skaita pieaugums, sponsoriem arvien skaidrāk apzinoties iespējamās ieguvumus;
- Protokola palīdzības pieprasījumu skaita pieaugums, kas sasaucas ar nozīmēto reti sastopamu slimību ārstēšanai paredzēto zāļu skaita pieaugumu, kā arī balstās uz rekomendāciju vērsties pēc protokola palīdzības, ko sniedz COMP nozīmēšanas laikā;
- Kopējā darba apjoma pieaugums salīdzinājumā ar 2004. gadu.

Jaunās farmācijas likumdošanas ieviešanas radītās sekas:

Jaunā likumdošana nosaka Aģentūras tiesisko bāzi un paplašināto pienākumu loku zinātniskās konsultēšanas jomā. Izpilddirektors atbild par administratīvo struktūru un procedūru izveidošanu, konsultējoties ar zinātniskajām komitejām, lai nodrošinātu projektu konsultēšanu, īpaši attiecībā uz jauniem ārstniecības veidiem, par dažādu pārbaudi un pētījumu veikšanu, kas nepieciešami, lai pierādītu zāļu kvalitāti, drošumu un efektivitāti. Šajā nolūkā CHMP jau ir izveidojusi Zinātniski konsultatīvo darba grupu (ZKDG), kuras vienīgais uzdevums ir projektu zinātniskā konsultēšana.

Mērķi:

- Ieviest jaunās normatīvās prasības zinātniskās konsultēšanas jomā;
- Nodrošināt kvalitatīvas konsultācijas un protokola palīdzību pieteikumu iesniedzējiem un ievērot noteiktos termiņus.  
Šīs darbības efektivitātes rādītājs ir vidējais laiks no procedūras sākuma līdz konsultatīvā atzinuma pieņemšanai. Mērķis ir darboties tikpat sekmīgi vai labāk salīdzinājumā ar iepriekšējo gadu;
- Pilnveidot zinātniskās konsultēšanas procedūru un veicināt tās izmantošanu visā zāļu aprites ciklā, tostarp pēcreģistrācijas posmā. Mērķis ir rosināt visus pieteikumu iesniedzējus, jauno tehnoloģiju un ārstniecības metožu jomā vērsties pēc zinātniskām konsultācijām;
- Sagatavoties specializēta atbalsta sniegšanai mazajiem un vidējiem uzņēmumiem.

Galvenās iniciatīvas šo mērķu sasniegšanā:

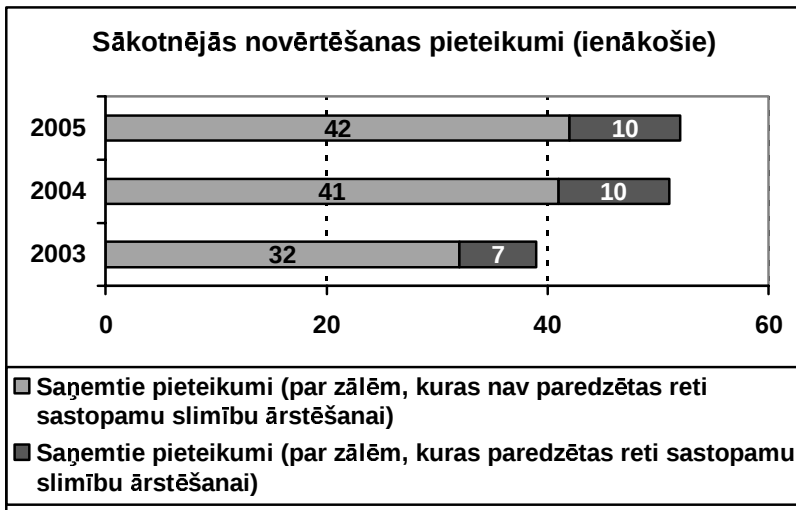
- Zinātniskās konsultēšanas procedūru pilnveidošana saskaņā ar jauno likumdošanu, iekļaujot mazo un vidējo uzņēmumu un jauno ārstniecības metožu atbalsta procedūras;
- Plašāka ārštata ekspertu iesaistīšana gan izplatītu, gan retu slimību jomā;
- Pastiprināta sadarbība ar CHMP un zinātniski konsultatīvajām grupām;
- Paralēlas zinātniskās konsultēšanas pilotprogrammas īstenošana kopīgi ar ASV Pārtikas un zāļu administrāciju un tās efektivitātes pārbaude;
- Pastāvīgs zinātniskās konsultēšanas un reģistrācijas pieteikumu izskatīšanas rezultātu pārbaude un analīze, kas veido zinātniskās informācijas un zinātnisko padomu datubāzi.

### **Zinātniski konsultatīvā darba grupa**

Pēc pastāvīgas zinātniski konsultatīvās darba grupas izveidošanas 2005. gadā tiks veiktas izmaiņas tās struktūrā un administratīvajās procedūrās. Ir paredzētas vienpadsmit sanāksmes, kuras ilgs vismaz divas pilnas dienas. Tas nodrošinās vairāk laika pārrunām ar uzņēmumiem, kuri vērsušies pēc padoma, slēdzienu sagatavošanai līdz CHMP sanāksmēm un ātrāku konsultēšanu un palīdzību sponsoriem.

## 2.3 Sākotnējais novērtējums

Sākotnējās novērtēšanas fāze ietver virkni EMEA darbību, sākot ar pārrunām ar nākamajiem pieteikumu iesniedzējiem pirms pieteikumu iesniegšanas, turpinot ar CHMP novērtējumu un noslēdzot ar reģistrāciju Eiropas Komisijā. Kad ir pieņemts Komisijas lēmums, EMEA publicē Eiropas publiskā novērtējuma ziņojumu.



Iezīmes:

2005. gadā ir sagaidāma sākotnējo reģistrācijas pieteikumu skaita stabilizēšanās. Daži no iemesliem ir šādi:

- 2005. gada ceturtajā ceturksnī tiks ieviesta paplašināta centralizētās procedūras piemērošana, kā rezultātā minimāli palielināsies pieteikumu skaits;
- 2005. gadā ir sagaidāms vairāk bioloģiski līdzīgu produktu nekā 2004. gadā;
- Paredzams, ka reti sastopamu slimību ārstēšanai paredzēto zāļu reģistrācijas pieteikumu skaits saglabāsies nemainīgs – 10 pieteikumi.

Sagaidāmi ir pieteikumi sadarbības ar PVO kontekstā, kur EMEA var tikt lūgta sniegt atzinumus par zālēm, kas paredzētas vienīgi ārpus Kopienas esošiem tirgiem.

Jaunās farmācijas likumdošanas ieviešanas radītās sekas:

Jaunās prasības sevī ietver reģistrācijas ar nosacījumiem, paātrinātas novērtēšanas, labdarīgas lietošanas un atzinumu sniegšanas par zālēm, kas paredzētas vienīgi ārpus ES esošiem tirgiem, procedūru ieviešanu. Ir ievērojami saīsināts termiņš atzinuma sniegšanai Eiropas Komisijai, kas prasa būtiski pārskatīt procesus pēc zinātniskās komitejas atzinuma saņemšanas.

Bez tam jaunās likumdošanas mērķis ir atvieglot centralizētās procedūras pieejamību mazajiem un vidējiem uzņēmumiem. Šajā nolūkā Aģentūra sagatavos ieviešanai normas attiecībā uz maksu samazināšanu, maksājumu atlikšanu, atbalstu medicīniskās informācijas tulkošanā un administratīvu palīdzību šiem uzņēmumiem.

Mērķi:

- Ieviest jaunas normatīvās prasības sākotnējās novērtēšanas jomā;
- Uzlabot atzinumu zinātnisko un regulatīvo atbilstību, ievērot normatīvos termiņus un turpināt sākotnējās novērtēšanas procedūras darbības pilnveidošanu.

Šī mērķa īstenošanas efektivitātes rādītājs ir 210 dienu termiņā novērtēto produktu procentuālā attiecība. Mērķis ir 100% pieteikumu;

- Sagatavot atvieglojumu nodrošināšanu mazajiem un vidējiem uzņēmumiem;
- Risināt specifiskas vajadzības attiecībā uz jaunām tehnoloģijām;
- Sniegt skaidru un saprotamu informāciju pacientiem un veselības aprūpes profesionāļiem;

Šī mērķa īstenošanas efektivitātes rādītāji ir:

- CHMP sēdei sekojošās preses ziņojumu laikā publicēto atzinumu procentuālā attiecība; mērķis ir 90% kopsavilkumu, kas publicēti uz brīdi, kad preses ziņojumi tiek publicēti;
- Eiropas publisko novērtējumu ziņojumu, kas publicēti 14 dienu laikā pēc Komisijas lēmuma, procentuālā attiecība. Mērķis ir šajā termiņā publicēt 80% EPAR.

Galvenās iniciatīvas šo mērķu sasniegšanā:

- Jaunu ārstniecības nozaru obligātas iekļaušanas centralizētās procedūras darbības jomā sagatavošana;
- Šādu jaunajā likumdošanā paredzētu jaunu procedūru ieviešana: reģistrācija ar nosacījumiem, paātrināta novērtēšana un labdarīga lietošana;
- Sagatavošanās pieteikumu par jaunām ārstniecības metodēm un jaunām tehnoloģijām, kā arī pašārstēšanās līdzekļu un nepatentētu zāļu izskatīšanai;
- Pašreizējo procedūru revīzija, iekļaujot atzinumu paziņošanas Komisijai termiņu saīsināšanu no 30 līdz 15 dienām;
- Zinātniski konsultatīvo grupu izveidošana jaunajās obligātajās terapijas nozarēs;
- Tiesiskā regulējuma ieviešana attiecībā uz finansiālajiem atvieglojumiem mazajiem un vidējiem uzņēmumiem un speciāla Aģentūras dienesta izveidošana;
- Datu ekskluzivitātes paplašināšanas kritēriju definēšana saskaņā ar jauno farmācijas likumdošanu;
- Kvalitātes nodrošināšanas sistēmas turpmāka pilnveidošana un uzturēšana saistībā ar procedūru administrēšanu un CHMP darbību;
- Specializētas un atjauninātas informācija nodrošināšana attiecībā uz jaunajām ārstniecības metodēm un tehnoloģijām;
- Klasifikācijas procedūras ieviešana attiecībā uz robežlīnijas produktiem;
- Atzinumu kopsavilkumu un EPAR publicēšana kopā ar produktu informāciju visās oficiālajās ES valodās pēc Eiropas Komisijas lēmuma par reģistrāciju;
- Procedūru izveidošana sabiedrībai saprotamā veidā uzrakstītu EPAR kopsavilkumu sagatavošanā;
- Procedūras izveidošana informācijas publicēšanā par pieteikumu atsaukumiem un Kopienas reģistrācijas atteikumiem.

## Plazmas pamatdatnes un vakcīnu antigēnu pamatdatnes

Plazmas pamatdatnes (PMF) un Vakcīnu antigēnu pamatdatnes (VAMF) ir atsevišķi dokumenti ārpus reģistrācijas lietas. Pamatojoties uz šo pamatdatņu sertifikāciju sistēmā, kas ir analogiska centrālajai procedūrai, EMEA izdod apliecību par atbilstību Kopienas normatīvajiem aktiem, kura ir derīga visā Eiropas Kopienā.

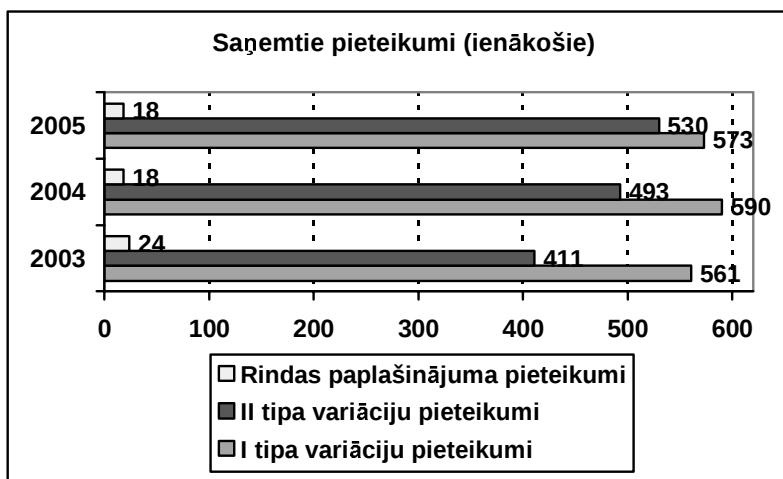
PMF un VAMF sertifikācijas procedūras tika ieviestas 2004. gadā. Pēc 2004. gadā saņemtajiem pirmajiem PMF pieteikumiem 2005. gadā tiek prognozēti septiņi pieteikumi. Ir paredzamas arī atbilstības apliecību variācijas. Pirmās desmit VAMF apliecības paredzams saņemt 2005. gadā.

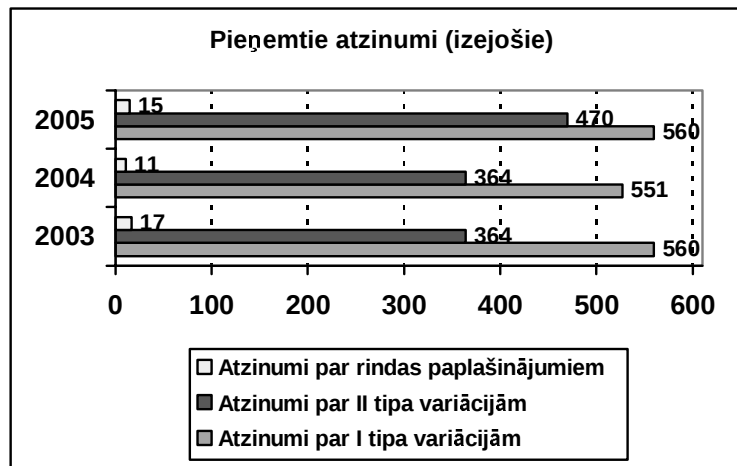
Mērķi un galvenās iniciatīvas:

- Izskatīt PMF un VAMF lietas normatīvajos aktos noteiktajos termiņos;
- Kontrolēt PMF un VAMF novērtēšanas procedūras un pārskatīt šīs procedūras, vadoties no gūtās pieredzes.

## 2.4 Pēcreģistrācijas darbības

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





Iezīmes:

- Saistībā ar piešķirto reģistrācijas apliecību skaita kopējo pieaugumu ir sagaidāma gan I, gan II tipa variāciju skaita pastāvīga palielināšanās; tiks pilnveidoti pēcreģistrācijas pasākumi attiecībā uz plazmas pamatdatņu un vakcīnu antigēnu pamatdatņu sākotnējo sertifikāciju.
- Šāds pieaugums būs atkarīgs no pārskatītās variāciju klasifikācijas un jauno Kopienas normatīvo aktu par plazmas pamatdatņu un vakcīnu antigēnu pamatdatņu sertifikāciju ieviešanas gaitas.

Mērķi:

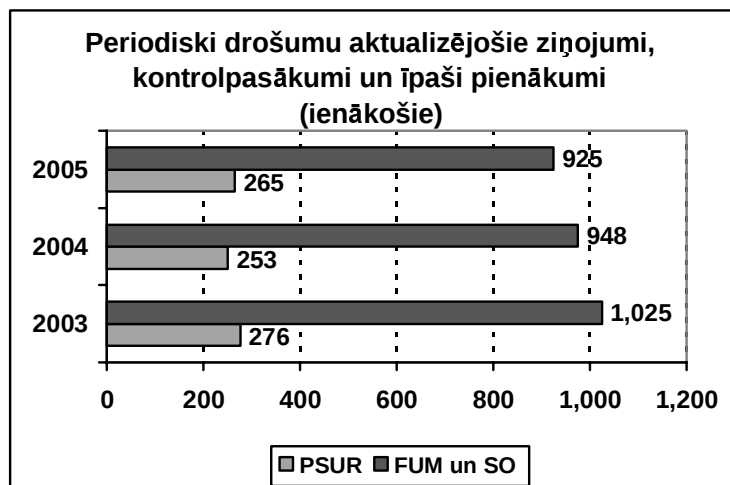
- Paaugstināt reģistrācijas apliecību paplašinājumu, variāciju un pārformēšanas zinātnisko un regulatīvo atbilstību, kā arī ievērot noteiktos termiņus;  
Šī mērķa īstenošanas efektivitātes rādītājs ir 30, 60 vai 90 dienu termiņā izskatīto pieteikumu procentuālā attiecība (atkarībā no procedūras). Mērķis ir izvērtēt 100% pieteikumu šajā termiņā;
- Pilnveidot informācijas sniegšanu pēcreģistrācijas fāzē saskaņā ar jauno likumdošanu attiecībā uz variācijām.

Galvenās iniciatīvas šo mērķu sasniegšanai:

- Pašreizējo procedūru revīzija, iekļaujot atzinumu paziņošanas Komisijai termiņu saīsināšanu no 30 līdz 15 dienām;
- Aģentūras veiktās mazāk būtisko variāciju administrēšanas pārskatīšana, ņemot vērā jaunās Kopienas likumdošanas ieviešanas pirmajā gadā gūto pieredzi;
- Publicēt atzinumus par tām pēcreģistrācijas darbībām, kuras būtiski ietekmē zāļu lietošanu, regulāri aktualizēt Eiropas publiskā novērtējuma ziņojumus un publicēt preses ziņojumus par svarīgākajiem pēcreģistrācijas pasākumiem.

## 2.5 Farmakoloģiskā uzraudzība un nodrošināšanas pasākumi

Tajā ietilpst pasākumi, kas saistīti ar farmakoloģiskās uzraudzības informāciju (ziņojumi par zāļu nelabvēlīgām blakusparādībām un periodiski drošību aktualizējoši ziņojumi), kontroles pasākumi, ikgadējās pārvērtēšanas un atjaunošanas procedūras. Jāatzīmē, ka farmakoloģiskā uzraudzība ir Aģentūras prioritārā joma, un tādēļ EMEA turpinās un pastiprinās savus pasākumus, lai nodrošinātu saskaņā ar centralizēto procedūru licencēto zāļu drošu lietošanu.



Iezīmes:

- Aģentūras koordinējošās lomas pastiprināšana farmakoloģiskās uzraudzības jomā, ieviešot jauno Kopienas likumdošanu;
- pastiprināta elektroniskā uzskaitē gan attiecībā uz IGDZ (individuālu gadījumu drošuma ziņojumiem), gan ANNBP (iespējamām negaidītām un nopietnām blakusparādībām) *EudraVigilance* datubāzē attiecībā uz visām zālēm, neatkarīgi no licencēšanas veida.
- Tiek prognozēts, ka 2005. gadā elektroniskā veidā tiks saņemti aptuveni 1700 IGDZ no ES ar pēcreģistrācijas moduļa starpniecību. Papildus 51 800 IGDZ tiek sagaidīti no valstīm ārpus ES. Šīs aplēses attiecas uz centralizēti reģistrējamām zālēm.
- Elektronisko ziņojumu skaits attiecībā uz necentralizēti reģistrējamām zālēm tiek prognozēts kā 15 000 attiecībā uz ES un ārpus ES konstatētiem gadījumiem.
- Aptuveni 18 800 ziņojumu par zāļu nelabvēlīgām blakusparādībām (ZNB) attiecībā uz centralizēti reģistrējamām zālēm no ES ir paredzams saņemt uz papīra pasta sūtījumu veidā, un 3390 ZNB ziņojumi tiek prognozēti no valstīm ārpus ES.
- Prognozētais ANNBP ziņojums skaits 2005. gadā ir 8000.
- *EudraVigilance* turpmāka pilnveidošana un ieviešana ir saistīta ar datu analīzes metodoloģijām, iekļaujot datu uzglabāšanu un datu ieguves signālu novērošanu, kā arī EMEA partneru koordināciju un apmācību.

Jaunās farmācijas likumdošanas ieviešanas radītās sekas:

Jaunā likumdošana paredz nosacījumus riska pārvaldības sistēmas ieviešanā, kā arī iespēju izveidot pastāvīgas riska/ieguvumu attiecības kontroles sistēmu. Tagad ir nodrošināta farmakoloģiskās kontroles pārbaudīšanas veikšanas tiesiskā bāze. Lai risinātu neatliekamus jautājumus, ir paredzēta provizorisks pasākumu sistēma. Uzsvars tiek likts uz farmakoloģiskās kontroles caurredzamības, komunikācijas un informācijas aspektiem.

## Mērķi:

- Ieviest ES farmācijas likumdošanas izmaiņas, īpaši attiecībā uz EMEA koordinējošās lomas pastiprināšanu farmakoloģiskās kontroles jomā un attiecībā uz informēšanu par drošības aspektiem;
- Kvalitatīvi veikt nepieciešamos pasākumus farmakoloģiskās kontroles jomā un ievērot noteiktos termiņus;
- Turpināt īstenot EMEA riska pārvaldības stratēģiju kā ES riska pārvaldības stratēģijas sastāvdaļu;
- Turpināt *EudraVigilance* projekta, tostarp tā ANNBP komponenta, īstenošanu, īpaši attiecībā uz ieviešanu dalībvalstu un farmācijas nozares līmenī, lai sistēmu padarītu operatīvāku; Mērķis 2005. gadā ir panākt, lai šo sistēmu ziņojumu iesniegšanā lietotu vairums dalībvalstu kompetento iestāžu un ievērojams skaits farmācijas uzņēmumu.

## Galvenās iniciatīvas šo mērķu sasniegšanā:

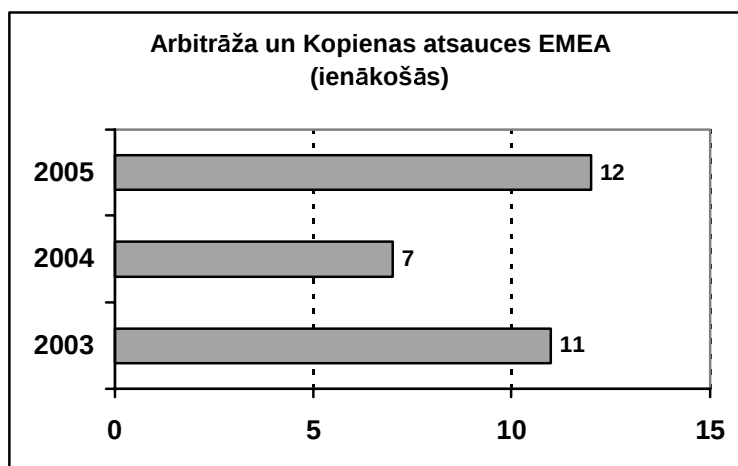
- 2004. gadā ieviestās procedūras administrēšana un pastiprināšana saistībā ar drošības apsvērumiem gan pirms, gan pēc reģistrācijas attiecībā uz centralizēti apstrādājamiem pieteikumiem;
- Riska vadības plānu adekvāta ieviešana;
- Zinātnisko konsultāciju procedūras pastiprināšana, lai labāk risinātu ar drošumu saistītus jautājumus pēc reģistrācijas;
- IGDZ elektroniskās pārraides turpmāka ieviešana un nodrošināšana, kā arī atbalsts IGDZ elektroniskās pārraides procesa ikdienas darbībā un uzturēšanā pirms- un pēc reģistrācijas fāzē ar *EudraVigilance* starpniecību;
- Individuālu ieviešanai veltītu tikšanos ar katras valsts kompetentajām iestādēm (VKI) organizēšana, lai veicinātu datu par nelabvēlīgām blakusparādībām pārraidi starp VKI un EMEA izveidošana;
- Signālu uztveri atbalstošu datu analīzes metodoloģiju un instrumentu izstrādāšana un ieviešana; adekvātas apmācības organizēšana visiem *EudraVigilance* sistēmas, tostarp jaunā ANNBP komponenta, lietotājiem;

## 2.6 Arbitrāža un Kopienas atsauces

Arbitrāžas procedūras (saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK 29. pantu vai Komisijas Regulas (EK) Nr. 542/95 7. panta 5. punktu) tiek ierosinātas domstarpību gadījumā starp dalībvalstīm savstarpējās atzišanas procedūras ietvaros.

30. pantā paredzētās atsauces galvenokārt tiek izmantotas, lai Kopienā harmonizētu reģistrācijas nosacījumus attiecībā uz zālēm, kas jau reģistrētas dalībvalstīs.

31. un 36. pantā paredzētās atsauces procedūras tiek ierosinātas galvenokārt Kopienas intereses gadījumā un attiecībā uz aspektiem, kas saistīti ar drošību.



Iezīmes:

- Sagaidāms, ka 2005. gadā arbitrāžu un atsauču skaits saskaņā ar 29. un 30. pantu palielināsies salīdzinājumā ar 2004. gadu;
- Sagaidāms, ka ar farmakoloģisko uzraudzību saistīto atsauču skaits saglabāsies tādā pašā līmenī kā 2004. gadā, kaut arī jauno likumdošanas normu ietekme (piemēram, šo atsauču procedūru apjoms) ir jākontrolē;
- Darba apjoma pieaugums ES paplašināšanās rezultātā (zāļu informācijas aprīte 20 ES valodās un papildu atsauču procedūru iespējas) un Komisijas lēmumi, kas paredz specifiskus nosacījumus (pirmsklīniskos pētījumus, klīniskos pētījumus, PSUR, pēcreģistrācijas pētījumus, reģistrus), kam ir nepieciešama adekvāta kontrole).

Mērķi:

- Pilnveidot zinātniskās izpētes kvalitāti, kā arī regulatīvo un zinātnisko atbilstību. Mērķis ir saīsināt drošuma atsauces procedūru termiņus;
- Uzlabot ar Kopienas atsauču procedūrām saistītās informācijas pieejamību;

Galvenās iniciatīvas šo mērķu sasniegšanā:

- Drošuma atsauču procesu pārskatīšana, lai saīsinātu drošuma atsauču procedūru pabeigšanas termiņus;
- Arbitrāžas/atsauču procedūru caurredzamības palielināšana un pieejamās informācijas par arbitrāžas/atsauču procedūrām konsekventa sniegšana neatkarīgi no šādu procedūru juridiskās bāzes;

## 2.7 Homeopātiskās zāles

Jaunā likumdošana ir ieviesusi vienkāršotu reģistrācijas procedūru attiecībā uz tradicionālajām homeopātiskajām zālēm ES dalībvalstīs un izveidojusi Homeopātisko zāļu komiteju. Aģentūras darbība homeopātisko zāļu jomā palīdzēs harmonizēt dalībvalstu procedūras un noteikumus attiecībā uz homeopātiskajām zālēm un sekmēt homeopātisko zāļu integrēšanu Eiropas regulējuma ietvaros. 2005. gadā īpašs uzsvars tiks likts uz Komitejas pilnīga mandāta sagatavošanu.

Galvenās iniciatīvas:

- Sagatavošanas darbs homeopātisko zāļu, preparātu un to kombināciju saraksta izveidošanā attiecībā uz tradicionālajām homeopātiskajām zālēm;
- Kopienas homeopātisko zāļu monogrāfijas par plaši lietojamām homeopātiskajām zālēm sagatavošana;
- Sagatavošanas darbs attiecībā uz procedūrām, kas izveidojamas saistībā ar vislabāko zinātnisko atzinumu sniegšanu dalībvalstīm un Eiropas institūcijām homeopātisko zāļu jautājumos, kā arī atzinumu pieņemšanu pēc Cilvēkiem paredzēto zāļu komitejas pieprasījuma;
- Prasību izskaidrošana attiecībā uz reģistrācijas pieteikuma saturu. Tādu jomu piemēri, kurās ir nepieciešami skaidrojumi:
  - drošuma datu bibliogrāfiskā pārskata un eksperta ziņojuma, kas nepieciešami kā reģistrācijas pieteikumam pievienojamās dokumentācijas sastāvdaļa, formāts un saturs;
  - reģistrācijas pieteikumam pievienojamā bibliogrāfija vai eksperta liecības par medicīnisko lietošanu vismaz 30 gadu periodā (liecības formāts un tips);
  - farmakoloģiskās efektivitātes vai iedarbības ticamības pierādīšana uz ilglaicīgas lietošanas un pieredzes bāzes.
- Homeopātisko zāļu darba grupas 1997. – 2004. gadā izstrādāto vadlīniju skaidrošana.

## 2.8 Zinātniskās komitejas

### Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja

CHMP auditu ikgadējais cikls sekmēs pastāvīgu pilnveides procesu CHMP līmenī. Balstoties uz 2004. gadā gūto pieredzi, CHMP pastiprinās savu saikni ar pacientu, pilnveidojot pasākumus, kas tiek veikti EMEA/CHMP Darba grupas ar pacientu organizācijām līmenī. Iniciatīvas ietvers rekomendāciju par informācijas sniegšanu pacientiem pilnveidošanu. Šo darba grupu tiek plānots pārveidot par pastāvīgu darba grupu. Tiks tālāk pilnveidota saikne starp CHMP un veselības aprūpes profesionāļiem un zinātniskajām biedrībām.

2005. gadā CHMP sēdes notiks 11 reizes.

| <i>CHMP sēdes 2005. gadā</i> |                              |
|------------------------------|------------------------------|
| 17. – 20. janvāris           | 25. – 28. jūlijs             |
| 14. – 17. februāris          | Augustā sēdes nav paredzētas |
| 14. – 17. marts              | 12. – 15. septembris         |
| 18. – 21. aprīlis            | 10. – 13. oktobris           |

|                  |                     |
|------------------|---------------------|
| 23. – 26. maijs  | 14. – 17. novembris |
| 20. – 23. jūnijs | 12. – 15. decembris |

### Reti sastopamu slimību ārstēšanai paredzēto zāļu komiteja

Reti sastopamu slimību ārstēšanai paredzēto zāļu komiteja (COMP) atbild par rekomendāciju sniegšanu Komisijai attiecībā uz reti sastopamu slimību ārstēšanai paredzēto zāļu nozīmēšanu. COMP kompetencē ir arī Eiropas Komisijas konsultēšana par politiku attiecībā uz zālēm reti sastopamu slimību ārstēšanai, kā arī par palīdzības sniegšanu, sadarbojoties ar starptautiskajiem partneriem un pacientu organizācijām.

2005. gadā notiks 11 COMP sanāksmes, kuras katra ilgs divas dienas, ar iespēju pagarināt līdz trim dienām, atkarībā no izskatāmo pieteikumu skaita un sarežģītības.

| <i>COMP sēdes 2005. gadā</i> |                              |
|------------------------------|------------------------------|
| 12. – 14. janvāris           | 12. – 14. jūlijs             |
| 2. – 4. februāris            | Augustā sēdes nav paredzētas |
| 2. – 4. marts                | 7. – 9. septembris           |
| 6. – 8. aprīlis              | 18. – 20. oktobris           |
| 10. – 12. maijs              | 9. – 11. novembris           |
| 14. – 16. jūnijs             | 7. – 9. decembris            |

### Homeopātisko zāļu komiteja

2005. gadā notiks sešas Homeopātisko zāļu komitejas (HMPC) sanāksmes.

| <i>HMPC sēdes 2005. gadā</i> |                      |
|------------------------------|----------------------|
| 27. – 28. janvāris           | 21. – 22. jūlijs     |
| 22. – 23. marts              | 19. – 20. septembris |
| 31. maijs – 1. jūnijs        | 22. – 23. novembris  |

## Pastāvīgās un pagaidu darba grupas

EMEA zinātnisko komiteju darba grupas kas ir atbildīgās par cilvēkiem paredzētajām zālēm, ir iesaistītas vadlīniju izstrādāšanā un pārskatīšanā, rekomendāciju un padomu sniegšanā par zālēm, par kurām iesniegti pieteikumi, reģistrācijas un pēcreģistrācijas pasākumos, atbilstoši katras grupas specifiskajai kompetences jomai. Tas ietver padomus un rekomendācijas sabiedrības veselības jautājumos saistībā ar zālēm.

Galvenās iniciatīvas:

- CHMP pastāvīgās un pagaidu darba grupas turpinās pilnveidot savas procedūras, palielinot caurredzamību un paaugstinot efektivitāti. Pēc konfidencialitātes nolīgumu ar ASV Pārtikas un zāļu administrāciju ieviešanas turpināsies sarunas ar FDA par specifiskiem zāļu izstrādāšanas jautājumiem.
- Pagaidu darba grupas jauno ārstniecības metožu un jauno tehnoloģiju, t. i., farmakoģenētikas, gēnu terapijas un šūnu terapijas, jautājumos, turpinās tikties 2005. gadā, tā kā ir ļoti iespējams ka Aģentūra saņems pieteikumus saistībā ar jaunajām ārstniecības metodēm. Komitejām jābūt informētām par zinātnisko un tehnoloģisko attīstību šajā zinātnes nozarē.
- Sagaidot jauno ES likumdošanu par pediatrijas zālēm, kura varētu tikt pieņemta 2006. gadā, Aģentūra turpinās atbalstīt Pediatrijas darba grupu darbā ar individuāliem uzņēmumiem, lai apspriestu pediatrijas nozares attīstību un tās darbu informācijas par zāļu lietošanu bērniem pieejamības nodrošināšanā.
- EMEA atbalstīs bioloģiski līdzīgu zāļu izstrādāšanu ar pasākumiem, ko veic Salīdzināmības darba grupa un Biotehnoloģijas darba grupa specifisku produktu vadlīniju izstrādāšanā.
- EMEA/CHMP Darba grupas ar pacientu organizācijām regulāri tiksies un nodrošinās forumu, ļaujot pacientiem dot savu ieguldījumu regulējošās sistēmas veidošanā.
- Turpināsies aktivitāšu attīstība saistībā ar plazmas pamatdatnēm un vakcīnu antigēnu pamatdatnēm, kā arī biotehnoloģiskus risinājumus saturošām medicīnas iekārtām un no asinīm atvasinātām zālēm.
- CHMP biotehnoloģijas darba grupa atbalstīs jauno ārstniecības veidu nozīmēšanas procesu, un CHMP grupa darbam ar ieinteresētajām pusēm turpinās regulāri īstenot savus pasākumus.
- EMEA atbalstīs kopīgus pasākumus ar ieinteresētajām pusēm, īpaši, ar akadēmiskajām pētniecības organizācijām, kas tiek rīkoti pēc COMP un CHMP iniciatīvas un ir veltīti jauniem zinātniskiem un metodoloģiskiem aspektiem. Bez tam EMEA organizēs attiecīgo valstu vērtētāju apmācību par tēmām, kas saistītas ar Aģentūras zinātniskajām komitejām un attiecīgo ES dalībvalstu kompetentajām iestādēm.

| Galvenās CHMP pastāvīgās un pagaidu darba grupas 2005. gadā | Sanāksmju skaits |
|-------------------------------------------------------------|------------------|
| Farmakoloģiskās uzraudzības darba grupa                     | 12               |
| Biotehnoloģijas darba grupa                                 | 11               |
| Apvienotā CHMP/VZK kvalitātes darba grupa                   | 4                |
| Asins produktu darba grupa                                  | 2                |
| Efektivitātes darba grupa (plenāra)                         | 4                |
| Drošuma darba grupa (plenāra)                               | 4                |

|                                                 |   |
|-------------------------------------------------|---|
| EMEA/CHMP Darba grupa ar pacientu organizācijām | 3 |
| Pediatrijas darba grupa                         | 6 |
| Vakcīnu darba grupa                             | 6 |

## 2.9 Regulējošie pasākumi

### Regulējošās un procesuālās vadlīnijas

Regulējoša un procesuālā rakstura ieteikumi farmācijas industrijai tiek sniegti visā zāļu aprites ciklā, sākot no pārrunām ar pieteicējiem pirms pieteikumu iesniegšanas līdz ikgadējām tikšanās reizēm ar reģistrācijas apliecību īpašniekiem. EMEA pastāvīgi pilnveido un atjaunina dokumentus ar norādījumiem attiecībā uz centralizētās procedūras galvenajiem posmiem, kā arī zāļu kvalitātes, drošuma un efektivitātes jautājumiem.

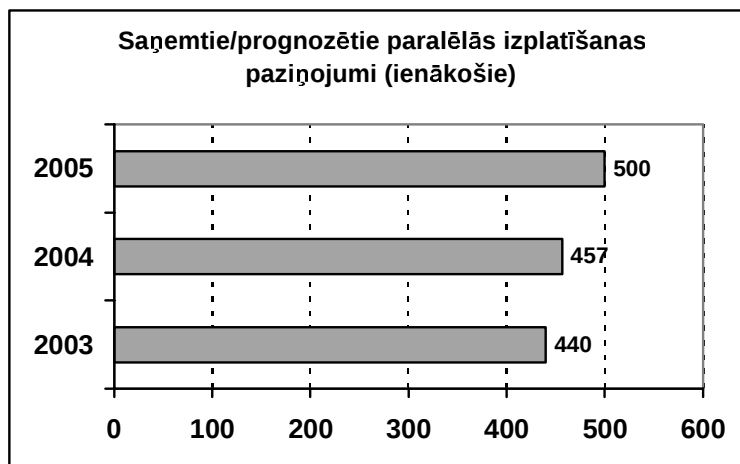
Galvenās iniciatīvas:

- ES jaunās farmācijas likumdošanas ieviešanas gaitā būtisks uzsvars tiks likts uz regulējoša un procesuālā rakstura ieteikumu sagatavošanu, kas papildinās esošo normatīvo dokumentu pārskatīšanu.
- EMEA turpinās atbalstīt Eiropas Komisiju paziņojuma pieteikumu iesniedzējiem aktualizēšanā un turpmākajā pilnveidošanā, konsultējot par centralizēto procedūru un regulējošajiem norādījumiem saistībā ar aspektiem, kuri attiecas uz CHMP un tās pastāvīgajām un pagaidu darba grupām.

Visu plānoto normatīvo dokumentu detaļas ir ietvertas 3. pielikumā.

### Paralēlā izplatīšana

Kopienas reģistrācijas apliecība ir derīga visā ES, un centralizēti reģistrētas zāles pēc definīcijas ir identiskas visās dalībvalstīs. Zāles, kas ir laistas tirgū vienā dalībvalstī, "paralēls izplatītājs" var pārdot jebkur citur Kopienā neatkarīgi no reģistrācijas apliecības īpašnieka. Parasti tas tiek darīts, lai gūtu labumu no cenu atšķirībām. EMEA pārbauda šādu paralēli izplatāmu zāļu atbilstību attiecīgajiem Kopienas reģistrācijas apliecības noteikumiem.



Ievirze:

- Tiek prognozēts mērens paralēlās izplatīšanas pieaugums salīdzinājumā ar 2004. gadu. Tomēr jāatzīmē, ka jaunās Kopienas likumdošanas ieviešana var radīt būtisku pieaugumu, ja paralēlie izplatītāji sistemātiski izmantos jauno tiesību normu. Tādēļ situācija tiks pastāvīgi kontrolēta.

Mērķi un galvenās iniciatīvas:

- Izskatīt paralēlās izplatīšanas paziņojumus saskaņā ar EMEA procedūru un ievērojot noteiktos termiņus.
- Atjaunot EMEA norādījumus paralēlajiem izplatītājiem, ņemot vērā gūto pieredzi.
- Identificēt jomas, kurās nepieciešama turpmāka pilnveidošana un korektīvu pasākumu veikšana.

## **2.10 Informācijas sniegšana veselības aprūpes profesionāļiem un pacientiem**

Aģentūrai ir uzlikti būtiski jauni pienākumi attiecībā uz informācijas sniegšanu pacientiem un veselības aprūpes profesionāļiem. Uzsvars tiek likts uz tādas informācijas sniegšanu, kas ir labāk piemērota tās lietotājiem. Aģentūra pārskata savu praksi, lai padarītu šādu informāciju saprotamāku un pieejamāku gan pacientiem, gan veselības aprūpes profesionāļiem.

Bez tam jaunā likumdošana ievieš prasības sniegt informāciju par pieteikumu atsaukšanu no iesniedzēju puses pirms atzinuma sniegšanas un par reģistrācijas atteikumiem, sagatavot Eiropas publiskā novērtējuma ziņojumu kopsavilkumus sabiedrībai saprotamā veidā un izplatīt attiecīgo farmakoloģiskās kontroles informāciju.

Mērķis:

- Sniegt mērķtiecīgu, derīgu un pieejamu informāciju pacientiem un veselības aprūpes profesionāļiem par Aģentūras darbu saistībā ar zālēm;

Galvenās iniciatīvas šī mērķa sasniegšanā:

- Speciāla medicīniskās informācijas sektora izveidošana;
- EMEA/CHMP Darba grupas ar pacientu organizācijām izstrādāto rekomendāciju apkopošana;
- Vienošanās ar Aģentūras partneriem un ieinteresētajām pusēm par vispiemērotāko veidu informācijas sniegšanai pacientiem un veselības aprūpes profesionāļiem;
- *EuroPharm* datubāzes pastāvīga pilnveidošana, lai uzlabotu pieeju informācijai par Eiropas Savienībā pieejamajām zālēm;
- Speciāla semināra par cilvēkiem paredzētajām zālēm organizēšana, lai apspriestu informācijas un komunikācijas jautājumus ar veselības aprūpes profesionāļiem;
- Speciāla foruma izveidošana, kurā būtu pārstāvētas EMEA un dalībvalstu kompetentās iestādes, kā arī Aģentūras ieinteresētās puses, lai apspriestu un piedāvātu optimālos risinājumus pacientu un veselības aprūpes profesionāļu informēšanā Eiropas zāļu tīklā;

## 2.11 Starptautiskās aktivitātes

Iezīmes:

- Tiek sagaidīta starptautiskās darbības apjoma palielināšanās, ņemot vērā Aģentūras pastiprināto lomu paplašinātajā Eiropas Savienībā, kas izraisa pieaugošu interesi par Aģentūras darbu no ES neietilpstošu valstu regulējošo institūciju puses.

Galvenās iniciatīvas:

- Tiks tālāk attīstīta sadarbība ar ASV Pārtikas un zāļu administrāciju, pastiprināti sadarbojoties konfidencialitātes vienošanos kontekstā, piemēram, reti sastopamu slimību ārstēšanai paredzēto zāļu, zinātnisko konsultāciju, jaunu pieteikumu, farmakoloģiskās kontroles, vadlīniju izstrādāšanas un stažieru un ekspertu apmaiņas jomās;
- Turpināsies sadarbība ar Kanādu un Japānu, kā arī ar citām regulējošajām institūcijām EMEA ekspertu nosūtīšanas programmas ietvaros;
- Mijiedarbība un piedalīšanās PVO zinātniskajās sanāksmēs un apmācībā;
- ICH pasākumi turpināsies ar divām sanāksmēm 2005. gadā, kā arī Aģentūra nodrošinās pastiprinātu atbalstu un koordināciju saskaņā ar jauno farmācijas likumdošanu.

## 2.12 Koordinācijas grupa

Savās ikmēneša sanāksmēs EMEA turpinās atbalstīt Savstarpējās atzišanas sekmēšanas grupas (SASG) darbību.

2005. gada novembrī SASG aizstās koordinācijas grupa, kas tiek izveidota saskaņā ar jauno likumdošanu. EMEA gatavojas savam jaunajam pienākumam sniegt sekretariāta atbalstu jaunajai koordinācijas grupai, kas ietvers:

- Sanāksmju darba kārtības izstrādāšanu, dokumentu sagatavošanu un izplatīšanu, pozīciju sarakstu sastādīšanu un sanāksmēs pieņemto lēmumu izpildes kontroli, tostarp ikmēneša statistikas sagatavošanu par savstarpējās atzišanas un decentralizētajām procedūrām;
- Pakāpeniska regulējošo un zinātnisko vienošanos un savstarpējās atzišanas un decentralizēto procedūru apspriešanas rezultātu uzskaites ieviešana;
- Sadarbības ar citām zinātniskajām darba grupām un ieinteresētajām pusēm sekmēšana;
- Sekretariāta palīdzība ikgadējo ziņojumu sagatavošanā, palīdzība koordinācijas grupām to darba programmās paredzēto uzdevumu izpildē, kā arī regulatīvs un juridisks grupas darbības atbalsts.

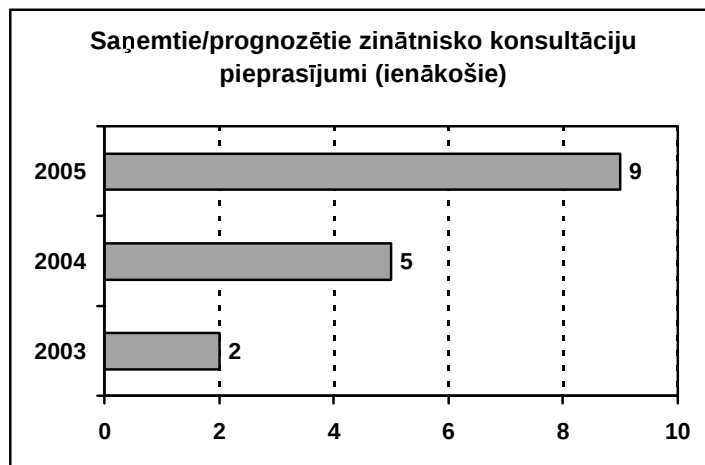
### 3 Veterinārās zāles

#### Prioritātes attiecībā uz veterinārajām zālēm 2005. gadā:

- Sekmēt šaurākai lietošanai un mazāk izplatītām sugām paredzētu zāļu izstrādāšanu, ieviešot VZK 2004. gada jūlijā pieņemtajā Pozīcijā par šaurākai lietošanai un mazāk izplatītām sugām paredzētu zāļu pieejamību ietvertā stratēģiskā plāna rekomendācijas; tiks izstrādātas vadlīnijas konsultācijām par iespējamu prasību pielāgošanu attiecībā uz datiem saistībā ar šaurākai lietošanai un mazāk izplatītām sugām paredzētu zāļu testēšanu, lai atvieglotu to turpmāko reģistrācijas gaitu;
- EMEA turpinās pildīt savus uzdevumus saskaņā ar jauno ES likumdošanu attiecībā uz farmakoloģiskās kontroles koordinēšanu, īpaši akcentējot komunikāciju ar veselības aprūpes profesionāļiem un citām ieinteresētajām pusēm; Saskaņā ar *EudraVigilance Veterinary* plānu, 2005. 1. janvārī tiks ieviesta elektroniskā ziņošana par nelabvēlīgajām blakusparādībām attiecībā uz visām veterinārajām zālēm;
- Izveidot zinātniskās uzskaites datubāzi par centralizēti reģistrējamām zālēm, lai atbalstītu VZK veicamo kvalitātes un atbilstības novērtējumu, tādējādi pilnveidojot riska/ieguvumu analīzi pirms jaunu veterināro zāļu reģistrācijas;
- Uzsākt EMEA Ceļa Kartes līdz 2010. gadam ieviešanas plāna attiecībā uz veterinārajām zālēm sākotnējo fāzi, īpaši akcentējot riska pārvaldību attiecībā uz pretmikrobu pretošanās spēju, kas var rasties, lietojot pretmikrobu līdzekļus dzīvniekiem, un vides riska novērtēšanu saskaņā ar jauno ES likumdošanu;
- EMEA un VZK būs svarīga loma, izstrādājot jauno regulu un turpmākās vadlīnijas attiecībā uz veterināro zāļu atlikuma kontroli pārtikai lietojamajos dzīvniekos, kas aizstās Padomes regulu 2377/90.

### 3.1 Zinātniskā konsultēšana

Tas attiecas uz zinātniska rakstura konsultāciju sniegšanu sponsoriem pētniecības un zāļu izstrādāšanas gaitā. Zinātniskās konsultācijas ir viena no EMEA prioritārajām jomām un tiek sniegtas par jebkuru pētniecības un attīstības aspektu saistībā ar zāļu kvalitāti, drošumu un efektivitāti.



Iezīmes:

- Pēc visnotaļ lietderīgas viedokļu apmaiņas ar IFAH-Europe 2004. gadā ir būtiski grozīta procedūra un kārtība, kādā iespējamie pieteicēji vēršas ar lūgumiem par zinātnisku konsultāciju sniegšanu; EMEA sagaida šādas intereses saglabāšanos un pieaugumu saistībā ar jaunās Zinātniski konsultatīvās darba grupas veterināro zāļu jautājumos izveidošanu;
- Šogad ir sagaidāmi deviņi iesniegumi par zinātnisku konsultāciju sniegšanu;
- tikai daži pieteikumi ir saņemti par bezmaksas zinātniskām konsultācijām attiecībā uz šaurākai lietošanai un mazāk izplatītām sugām paredzētām zālēm – pārtikā lietojamiem dzīvniekiem;

Jaunās farmācijas likumdošanas ieviešanas radītās sekas:

jaunā likumdošana attiecībā uz darba programmas 2.2. sadaļā aprakstīto zinātnisko konsultēšanu ir vienādi piemērojama gan cilvēkiem paredzēto, gan veterināro zāļu jomā.

Mērķi:

- Ieviest jaunās normatīvās prasības zinātniskās konsultēšanas jomā;
- Nodrošināt kvalitatīvu zinātnisko konsultēšanu pieteikumu iesniedzējiem un ievērot noteiktos termiņus.  
Šī mērķa īstenošanas efektivitātes rādītājs ir 30, 60 vai 90 dienu termiņā izskatīto pieteikumu, kā rezultātā tiek pieņemts konsultatīvs atzinums, procentuālā attiecība (atkarībā no procedūras). Mērķis ir izvērtēt 90% pieteikumu šajā termiņā;
- Veicināt zinātnisko konsultāciju izmantošanu veterināro zāļu industrijā.

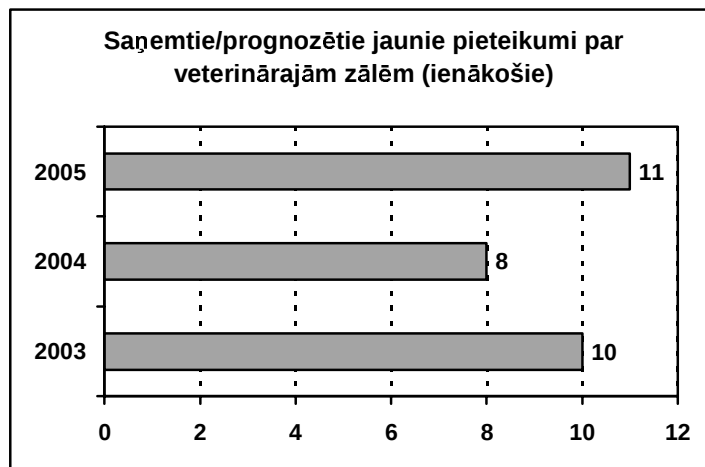
Galvenās iniciatīvas šo mērķu sasniegšanā:

- Sekretariāta atbalsta nodrošināšana zinātniski konsultatīvajai darba grupai un atbalsts potenciālajiem pieteikumu iesniedzējiem;

- priekšlikums Valdei apstiprināt paplašinātu bezmaksas zinātnisko konsultāciju sniegšanu, iekļaujot šaurākai lietošanai un mazāk izplatītām sugām paredzētas zāles, kas atbilst noteiktajiem kritērijiem.

## 3.2 Sākotnējais novērtējums

Sākotnējās novērtēšanas fāze ietver virkni EMEA darbību, sākot ar pārrunām ar nākamajiem pieteikumu iesniedzējiem pirms pieteikumu iesniegšanas, turpinot ar VZK novērtējumu un noslēdzot ar reģistrāciju Eiropas Komisijā. Kad ir pieņemts Komisijas lēmums, EMEA publicē Eiropas publiskā novērtējuma ziņojumu (EPAR).



Iezīmes:

- Turpināsies ievirzes centralizētās procedūras pilnveidošanā, nodrošinot veterinārārstiem un dzīvnieku īpašniekiem visā Kopienā stabilu apgādi ar jaunām un novatoriskām zālēm;
- Ir paredzams tikai ierobežots tirgus apjoma pieaugums veterināro zāļu sektorā sakarā ar uzņēmumu skaita samazināšanos un nozares investīciju novirzīšanu uz aizsargājošu pētniecību un attīstību;
- Neskatoties uz šo visai negatīvo vidi, ir paredzama neliela, bet stabila jauno zāļu plūsma, prognozējot 11 pilnībā centralizētus pieteikumus 2005. gadā;
- Paredzams, ka tendence attiecībā uz nepatentēto zāļu pieteikumu skaitu, kura iesākās 2004. gadā, turpināsies arī 2005. gadā.

Jaunās farmācijas likumdošanas ieviešanas radītās sekas:

Jaunā likumdošana veterināro zāļu novērtēšanas jomā ievieš vairākas svarīgas izmaiņas, kas Aģentūrai nosaka procesuāla, administratīva un resursu izmantošanas konsekvences. Sortimentu paplašina centralizētās procedūras plašāka piemērošana, iekļaujot jebkuras veterinārās zāles, kuras var būtiski ietekmēt dzīvnieku veselību visā Kopienā. Šī likumdošana ļauj komitejām izveidot zinātniski konsultatīvas grupas noteiktu medikamentu vai ārstniecības metožu novērtēšanai; un termiņš VZK atzinuma sniegšanai par veterinārai lietošanai paredzētām zālēm ir samazināts līdz 15 dienām. Tas prasa būtiski pārskatīt procedūru pēc VZK atzinuma pieņemšanas.

Normas attiecībā uz mazajiem un vidējiem uzņēmumiem ir piemērojamas arī veterināro zāļu jomā, un Aģentūrai būs jānodrošina atbalsts veterinārajiem uzņēmumiem ar ierobežotiem tirgiem un tiem, kuriem tiek licencētas zāles pret slimībām ar reģionālu izplatību. Šī likumdošana arī prasa Aģentūrai sniegt informāciju par pieteikumu atsaukumiem no iesniedzēja puses pirms

atzinuma sniegšanas un reģistrācijas atteikumiem. Eiropas publiskā novērtējuma ziņojumiem būs jāsaturs kopsavilkums, kas uzrakstīts sabiedrībai saprotamā veidā. Lasāmības prasības attieksies arī uz iepakojuma ieliktniem.

Mērķi:

- Ieviest jaunās normatīvās prasības, paaugstināt šādu pieteikumu izvērtēšanas kvalitāti un ievērot noteiktos termiņus;  
Šī mērķa īstenošanas efektivitātes rādītājs ir 210 dienu termiņā novērtēto produktu procentuālā attiecība. Mērķis ir 100% pieteikumu;
- Sniegt savlaicīgu un saprotamu informāciju lietotājiem un ieinteresētajām pusēm;  
Šī mērķa īstenošanas efektivitātes rādītāji ir:
  - VZK sēdei sekojošās preses relīzes laikā publicēto atzinumu procentuālā attiecība; mērķis ir 90% kopsavilkumu, kas publicēti uz preses relīzes laiku;
  - Eiropas publisko novērtējumu ziņojumu, kas publicēti divu nedēļu laikā pēc Komisijas lēmuma, procentuālā attiecība. Mērķis ir šajā termiņā publicēt 80% EPAR.

Galvenās iniciatīvas šo mērķu sasniegšanā:

- Vadlīniju sniegšana Komitejai attiecībā uz kritērijiem, nosakot, vai uz zāļu reģistrācijas pieteikumu ir attiecināma centralizētā procedūra, vadoties no "pacientu vai dzīvnieku veselības interesēm Kopienas līmenī" (regulas 726/2004 3. panta 2. punkta b) apakšpunkts);
- Zinātniski konsultatīvās grupas padomu un rekomendāciju integrēšana saistībā ar VZK novērtēšanas procedūras piemērošanu attiecībā uz jauniem pretmikrobu līdzekļiem;
- Saskaņā ar VZK 2004. gada oktobrī veiktā audita rezultātiem tā rekomendāciju īstenošana, lai pilnveidotu kvalitātes nodrošināšanas sistēmu attiecībā uz VZK procedūrām;
- Datubāzes izveidošana, lai atvieglotu zinātniskās atmiņas analīzi attiecībā uz visiem pēdējos 10 gados centralizēti iesniegtajiem un nākotnē iesniedzamajiem pieteikumiem, pilnveidojot VZK novērtējuma ziņojumu integritāti, zinātnisko kvalitāti un konsekveni;
- Nepieciešamo pasākumu veikšana, sniedzot atbalstu sabiedrībām, kuras ražo veterinārās zāles ar ierobežotu tirgu vai kas paredzētas pret slimībām ar reģionālu izplatību (regulas 726/2004 79. pants);
- Tādu EPAR kopsavilkumu sagatavošana, kas uzrakstīti sabiedrībai saprotamā veidā, saskaņojot ar pieteikumu iesniedzējiem un nodrošinot, lai zāļu lietošanas instrukcijas tāpat būtu uzrakstītas neprofesionālim saprotamā veidā.

## VZK vadība un organizācija

Gada laikā VZK sēdes notiks 11 reizes. Komiteja ievieš savu jaunpieņemto procedūru, kas paredzēta, lai veicinātu komunikāciju un dialogu starp Komiteju un ieinteresētajām pusēm, veicot jaunajā likumdošanā noteiktos uzdevumus un īstenojot nepieciešamos pasākumus šādu apmaiņu organizēšanā un caurredzamības sekmēšanā.

Vadoties no VZK 2004. gada oktobrī veiktā audita rezultātiem, Aģentūra un Komitejas locekļi nodrošinās, lai tiktu pilnībā izmantotas visas pilnveidojumu ieviešanas iespējas, optimizējot Komitejas, tās darba grupu un sekretariāta darbu.

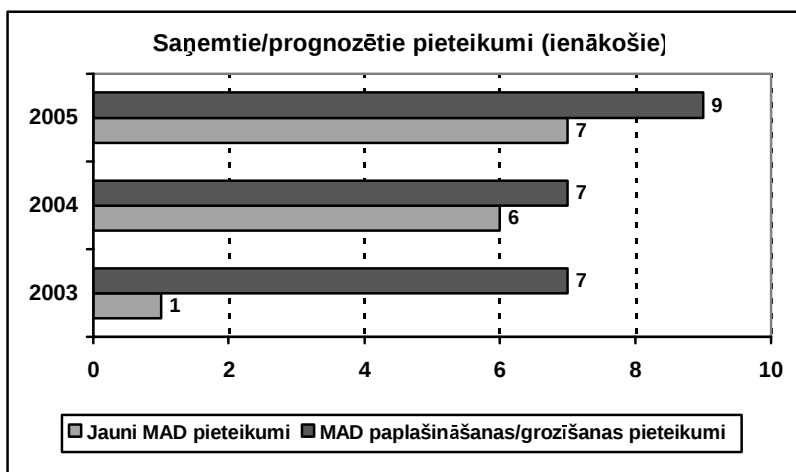
| VZK sēdes 2005. gadā |                              |
|----------------------|------------------------------|
| 11. – 13. janvāris   | 12. – 14. jūlijs             |
| 8. – 10. februāris   | Augustā sēdes nav paredzētas |

|                   |                    |
|-------------------|--------------------|
| 8. – 10. marts    | 6. – 8. septembris |
| 12. – 14. aprīlis | 4. – 6. oktobris   |
| 17. – 19. maijs   | 8. – 10. novembris |
| 14. – 16. jūnijs  | 6. – 8. decembris  |

### 3.3 Maksimāli pieļaujamā atlieku daudzuma noteikšana

Veterināro zāļu lietošana pārtikā izmantojamiem dzīvniekiem var radīt atlieku klātbūtni pārtikā, kas iegūta no ārstētajiem dzīvniekiem. Tādēļ Aģentūra nosaka veterinārmedicīnā izmantojamo farmakoloģiski aktīvo vielu atlieku maksimālo pieļaujamo daudzumu visos dzīvnieku izcelsmes pārtikas produktos, tostarp gaļā, zivīs, pienā, olās un medū, lai nodrošinātu šādu pārtikas produktu drošu lietošanu.

Kamēr MAD noteikšana attiecībā uz "vecajām" vielām ir gandrīz pabeigta, sekretariāts turpina atbildēt uz ievērojamu skaitu pieprasījumu par Padomes Regulas (EK) -{ }-Nr. 2377/90 pielikumos ietverto sarakstu skaidrojumiem un interpretāciju no ieinteresētajām pusēm Kopienā un ārpus tās. EMEA tīmekļa vietnē publicētais bieži uzdoto jautājumu un atbilžu dokuments ir atvieglojis šo uzdevumu, un tiks veikti turpmāki pasākumi, lai maksimāli palielinātu informācijas pieejamību.



Iezīmes:

- MAD saraksta skaidrošanas pieprasījumu skaits ir ievērojams, un sagaidāms, ka tas arī paliks aptuveni 200;
- Tiek prognozēti septiņi pieteikumi par MAD noteikšanu attiecībā uz jaunām vielām dzīvnieku izcelsmes pārtikas produktos, un MAD paplašinājumu vai grozījumu pieteikumu skaits varētu palielināties līdz deviņiem;
- Sagaidāms, ka esošo MAD tālāka ekstrapolācija uz papildu sugām turpināsies saskaņā ar VZK politiku attiecībā uz šaurākiem lietojumiem un mazāk izplatītām sugām, kā tieša atbilde uz reģistrācijas apliecību īpašnieku iesniegumiem.

Mērķi:

- Kvalitatīvi veikt MAD pieteikumu un ar tiem saistīto pasākumu novērtējumus un ievērot normatīvos termiņus.

Šī mērķa īstenošanas efektivitātes rādītājs ir 120 dienu termiņā izskatīto pieteikumu procentuālā attiecība. Mērķis ir izvērtēt 100% pieteikumu šajā termiņā;

- Savlaicīgi informēt sabiedrību par MAD saskaņā ar noteiktajiem termiņiem;

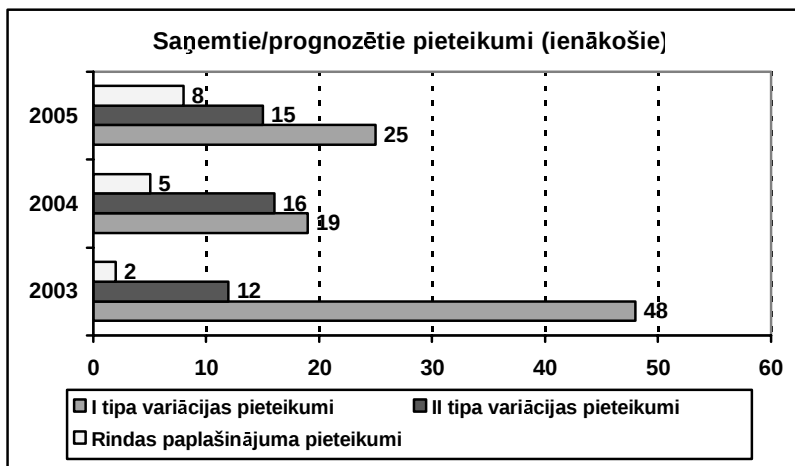
Šī mērķa īstenošanas efektivitātes rādītāji ir:

- VZK sēdei sekojošās preses ziņojumu laikā publicēto atzinumu procentuālā attiecība; mērķis ir 100% kopsavilkumu, kas publicēti uz brīdi, kad preses ziņojumi tiek publicēti;
  - MAD kopsavilkuma ziņojumu, kas publicēti 14 dienu laikā pēc Kopienas MAD, procentuālā attiecība. Mērķis ir šajā termiņā publicēt 80% kopsavilkuma ziņojumu.
- Sniegt savlaicīgu informāciju, atbildot uz trešās puses pieprasījumiem par noteiktajiem MAD, saskaņā ar noteiktajiem termiņiem.

Šī mērķa īstenošanas efektivitātes rādītājs ir 14 dienu laikā sniegto atbilžu procentuālā attiecība. Mērķis ir šajā termiņā sniegt 95% atbilžu.

### 3.4 Pēcreģistrācijas darbības

Pēcreģistrācijas darbības attiecas uz reģistrācijas variācijām, paplašinājumiem un pārformēšanām. Reģistrācijas apliecību variācijas var būt nelielas (I tipa) vai būtiskas (II tipa) izmaiņas.



Iezīmes:

- Darba apjoms pēcreģistrācijas darbību, piemēram, variāciju un paplašinājumu, veikšanā pastāvīgi pieaugs līdz ar reģistrācijas apliecību kopskaitu. Sagaidāms, ka paplašinājumu skaits pieaugs, tā kā 2005. gadā tiek prognozēti astoņi pieteikumi. I tipa variāciju skaits pieaugs līdz ar reģistrācijas apliecību kopskaitu, kas 2005. gadā būs 25. II tipa variāciju pieteikumu skaits saglabāsies iepriekšējā gada līmenī.

Mērķis:

- Sniegt kvalitatīvus atzinumus pēcreģistrācijas darbību gaitā, ievērojot normatīvos termiņus, un sniegt pēcreģistrācijas informāciju ieinteresētajām pusēm.

Šī mērķa īstenošanas efektivitātes rādītājs ir 30, 60 vai 90 dienu termiņā izskatīto pieteikumu procentuālā attiecība (atkarībā no procedūras). Mērķis ir izvērtēt 90% pieteikumu šajā termiņā;

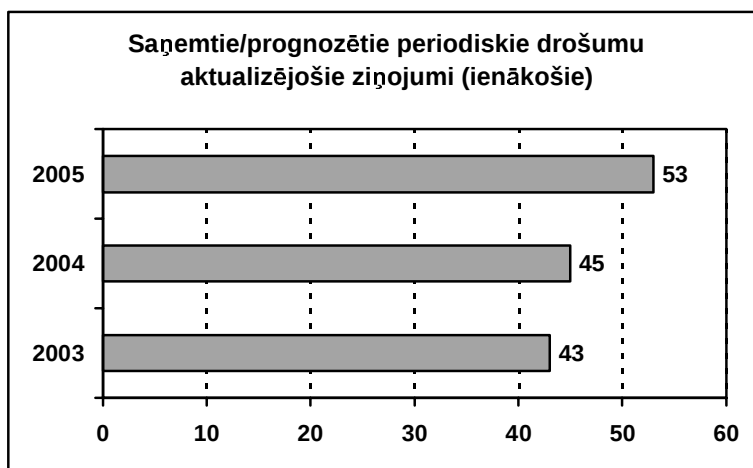
Galvenās iniciatīvas šī mērķa sasniegšanā:

- Atzinumu kopsavilkumu publicēšana laikā, kad tos pieņēmusi VZK;

- EPAR procesuālo un zinātnisko aspektu regulāra aktualizēšana pēcreģistrācijas posmā.

### 3.5 Farmakoloģiskā uzraudzība un nodrošināšanas pasākumi

Tajā ietilpst pasākumi, kas saistīti ar farmakoloģiskās uzraudzības informāciju (ziņojumi par zāļu nelabvēlīgām blakusparādībām (ZNB) un periodiski drošību aktualizējoši ziņojumi (PSUR)). Farmakoloģiskā uzraudzība 2005. gadā paliek viena no galvenajām Aģentūras prioritātēm, lai pastāvīgi nodrošinātu efektīvu risku vadību attiecībā uz veterināro zāļu pēcreģistrācijas monitoringu visā ES.



Iezīmes:

- Veikt ikgadējos ziņojumus par 37 produktiem, ko kopīgi sagatavo referents un koreferents;
- 2005. gadā tiek prognozēti deviņi reģistrācijas pieteikumi;
- Pastāvīgi pieaugot centralizētās procedūras kārtībā reģistrējamo zāļu skaitam, turpinās nelabvēlīgo blakusparādību ziņojumu un periodisko drošuma aktualizējošo ziņojumu skaita pieaugums, kas 2005. gadā veido aptuveni 400 attiecībā uz pirmajiem un virs 50 attiecībā uz otrajiem;
- 2005. gada janvārī iesāksies elektroniskā ziņošana kompetentajām iestādēm par nelabvēlīgām blakusparādībām veterināro zāļu sektorā, kā arī būs novērojama reģistrācijas apliecību īpašnieku veiktās elektroniskās ziņošanas apjoma palielināšanās;
- Pastāvīgā atbildība par Veterinārijas apvienotās ieviešanas grupas organizāciju un atbalstu, apmācības koordinēšanu, reģistrācijas pieteikumu, piekļuves *EudraVigilance* datubāzei administrēšanu, kā arī datu vākšanu, analīzi, ziņošanu un elektronisku informēšanu par nelabvēlīgām blakusparādībām kopš 2005. gada 1. janvāra radīs ievērojamu darba slodzi nelielajai farmakoloģiskās uzraudzības grupai veterinārijas sektorā; pastāvīgi būs nepieciešama *EudraVigilance* datubāzes un datu apstrādes tīkla pielāgošana, uzturēšana un pilnveidošana sadarbībā ar Aģentūras IT un projektu vadības grupām;
- Turpināsies VZK nodoto jautājumu, kuri izriet no farmakoloģiskās kontroles ziņojumiem dalībvalstu līmenī, skaita pieaugums, kam būs nepieciešams Komitejas atzinums attiecībā uz turpmāk veicamajām darbībām;

Jaunās farmācijas likumdošanas ieviešanas radītās sekas:

jaunā likumdošana paredz nosacījumus risku pārvaldības sistēmas ieviešanai, kā arī iespēju izveidot pastāvīgas risku/ieguvumu attiecības kontroles sistēmu. Tagad ir nodrošināta

farmakoloģiskās kontroles pārbaūžu veikšanas tiesiskā bāze. Lai risinātu neatliekamus jautājumus, ir paredzēta provizorisko pasākumu sistēma. Likumdošanā tiek akcentēti farmakoloģiskās kontroles caurredzamības, komunikācijas un informācijas aspekti.

Mērķi:

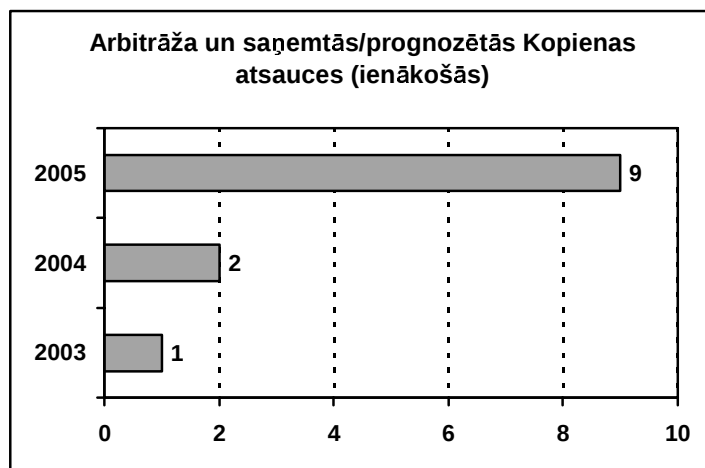
- Efektīvi un savlaicīgi reaģēt uz nelabvēlīgu blakusparādību ziņojumiem un PSUR attiecībā uz centralizētiem produktiem, sadarbojoties referentam un koreferentam, VZK izskatīšanai, un sniegt informāciju Komisijai, dalībvalstīm un plašai sabiedrībai;
- Ieviest *EudraVigilance Veterinary* no 2005. gada 1. janvāra kompetento iestāžu līmenī un līdz 2005. gada novembrim veterināro zāļu industrijas līmenī;
- Veicināt informācijas apmaiņu un dialogu attiecībā uz pēcreģistrācijas aspektiem un zāļu drošumu, kā arī sekmēt pieejamo ES resursu efektīvu izmantošanu efektīvas farmakoloģiskās kontroles nodrošināšanā attiecībā uz visām veterinārajām zālēm;
- Ieviest mehānismus, lai optimizētu zāļu drošumu saskaņā ar jauno likumdošanu.

Galvenās iniciatīvas šo mērķu sasniegšanā:

- Savlaicīgi veikt nelabvēlīgo blakusparādību ziņojumu un periodisko drošuma aktualizējošo ziņojumu analīzi;
- Atbilstoša atbalsta nodrošināšana referentiem un koreferentiem;
- Komunikācijas stratēģijas, tostarp ikgadējā ziņojuma par centralizēto zāļu farmakoloģisko kontroli, sagatavošana iesniegšanai Komisijai un dalībvalstīm;
- *EudraVigilance Veterinary* pārvaldība un monitorings, lai efektīvi ieviestu datu analīzes metodoloģiju ar automatizētu signālu uztveri;
- Sadarbība ar attiecīgo valstu kompetentajām iestādēm, lai izstrādātu Eiropas uzraudzības stratēģiju;
- Ziņošana un atgriezeniskā saikne ar dalībvalstīm, ieinteresētajām pusēm un sabiedrību farmakoloģiskās kontroles jautājumos saistībā ar centralizētajām procedūrām;
- Atbildība par Veterinārijas apvienotās ieviešanas grupas apmācības *EudraVigilance* pieteikumu koordinēšanu, kā arī datu vākšanu, analīzi, ziņošanu un elektronisku informēšanu par nelabvēlīgām blakusparādībām kopš 2005. gada 1. janvāra.

### 3.6 Arbitrāža un Kopienas atsauces

Arbitrāžas procedūras tiek ierosinātas domstarpību gadījumā starp dalībvalstīm savstarpējās atzīšanas procedūras ietvaros (direktīvas 2001/82/EK 33. pants). Atsauces tiek veiktas, lai veiktu Kopienas reģistrāciju zālēm, kuras jau ir reģistrētas dalībvalstīs (direktīvas 2001/82/EK 34. pants), vai Kopienas intereses gadījumā un ar drošumu saistītu aspektu dēļ (direktīvas 2001/82/EK 35. un 40. pants).



Iezīmes:

- Kopienas paplašināšanās līdz 25 dalībvalstīm nozīmē to, ka vienprātības panākšana savstarpējās atzīšanas procedūrā ir lielāks izaicinājums, kā rezultātā var pieaugt VZK arbitrāžai nododamo lietu skaits (33. pants), pamatojoties uz potenciālu risku cilvēku vai dzīvnieku veselībai vai videi;
- Jaunā likumdošana prasa, lai dalībvalstis vienotos koordinācijas grupas ietvaros par zāļu, attiecībā uz kurām jāsaņem harmonizēti zāļu apraksti, sarakstu, tādējādi sekmējot ES reģistrēto veterināro zāļu harmonizāciju; Komitejai tiks uzdots rīkoties ar šādām atsaucēm, lai harmonizētu kopsavilkumus (34. panta atsauce), kad Aģentūra un Komisija ir vienojušās par saraksta galīgo noformēšanu un nepieciešamo pasākumu grafiku; šo sarakstu iesniedz dalībvalstis līdz 2005. gada 30. aprīlim, un tas ir paredzams visai apjomīgs;
- ir paredzams saņemt arī turpmākas atsauces, galvenokārt saistībā ar zāļu drošumu, pirmām kārtām ievērojot Kopienas intereses (35. pants).

Mērķi:

- Sekmēt veterināro zāļu reģistrācijas ES harmonizāciju;
- Sniegt savlaicīgus un kvalitatīvus atzinumus saistībā ar arbitrāžas un atsauces procedūrām.

Galvenās iniciatīvas šo mērķu sasniegšanā:

- Panākt vienošanos ar Komisiju par galīgo sarakstu un grafiku zāļu aprakstu saraksta harmonizācijai atbilstoši koordinācijas grupas rekomendācijām;
- Koordinēt nepieciešamo darba apjomu saistībā ar tādu atsauču iniciēšanu, ko sekretariāts un VZK varētu risināt 2005. gadā;
- Risināt procesuālus, regulatīvus un zinātniskus aspektus saistībā ar savstarpējās atzīšanas procedūru, iekļaujot labākās prakses ceļvedi standarta darba procedūrās attiecībā uz visām šādām atsaucēm.

## 3.7 Regulējošie pasākumi

### ES institūcijas un regulatīvie aspekti

Aģentūra turpinās cieši sadarboties ar attiecīgajām Eiropas institūcijām, īpaši ar Eiropas Komisiju, veterināro zāļu jomā un pievērsīsies tam, lai pilnveidotu iepriekšējā gadā aizsākto sadarbību ar Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestādi.

Tiks turpināta sadarbība, starptautisko pasākumu sekmēšana, kā arī tehniskā atbalsta sniegšana forumos, kuros ir iesaistīta Komisija.

Aģentūra turpinās sniegt atbalstu veterināro zāļu aģentūru vadītājiem, pilnveidojot ES veterināro ekspertu tīklu un kopīgos pasākumus, lai pastiprinātu regulējošos pasākumus veterinārijas sektorā.

Veterinārijas vienība cieši sadarbosies ar ASV Pārtikas un medikamentu administrācijas Veterināro zāļu centru (VZC) un ASV Lauksaimniecības departamentu, veicot praktiskus pasākumus konfidencialitātes līgumu attiecībā uz informācijas apmaiņu kā arī ASV un ES 2004. gada beigās noslēgto vienošanos īstenošanā.

### Ieinteresētās puses

Aģentūra balstīsies uz savām līdzšinējām sekmīgajām iniciatīvām, uzturot kontaktus un veicot informācijas apmaiņu ar ieinteresētajām pusēm, kā arī pildīs savus uzdevumus saskaņā ar jauno likumdošanu, sekmējot komunikāciju un dialogu ar kopējām interesēm saistītos jautājumos. VZK 2004. gada oktobrī pieņemtā procedūra šādas komunikācijas un dialoga sekmēšanai (EMEA/CVMP/329/04-Final) tiks īstenota pilnā apmērā, un tiks virzītas šādas iniciatīvas:

- Ieinteresēto pušu vadošo pārstāvju prezentācijas;
- VZK darba grupu un zinātniski konsultatīvo grupu darba programmu apspriešana;
- Ieinteresēto pušu viedokļu apmaiņa par vadlīnijām;
- Ieinteresēto pušu diskusijas ar darba grupām un/vai *ad hoc* grupām par specifiskiem tehniskiem/zinātniskiem jautājumiem;
- VZK, tās darba grupu vai zinātniski konsultatīvo grupu uzaicinājumi ieinteresētajām pusēm specifiskos tehniskos/zinātniskos jautājumos;
- Informācijas dienu, fokusa grupu un divpusēju tikšanos organizēšanas turpināšana.

### Pastāvīgās un pagaidu darba grupas

VZK turpinās apsvērt jaunu vadlīniju nepieciešamību, balstoties uz konceptuālo dokumentu iepriekšēju izvērtēšanu un visplašāko konsultāciju nodrošināšanu. Aģentūra apspriedīsies ar Eiropas Komisiju jautājumā par nostāju saistībā ar IFAH-Europe vērsanos Komisijā, izsakot bažas par pārmērīgu vadlīniju izstrādāšanu veterinārijas sektorā.

Darba grupas un zinātniski konsultatīvās grupas atbalstīs VZK zinātnisko ieguldījumu Komisijas un citu Kopienas institūciju darbā saistībā ar dzīvnieku veselības aktuālajiem jautājumiem Kopienā.

Vides riska novērtējuma darba grupa konsultēs VZK par specifisku jaunās likumdošanas prasību ieviešanu attiecībā uz jebkuru videi radītu nevēlamu risku veterināro zāļu lietošanas rezultātā. Darba grupa izstrādās tehniski normatīvu dokumentu, ko sagatavos sadarbībā ar dalībvalstīm un attiecīgo nozari, lai atvieglotu VZK/VICH vadlīnijas īstenošanu.

| VZK darba grupas un <i>ad hoc</i> grupas 2005. gadā | Sanāksmju skaits |
|-----------------------------------------------------|------------------|
| Imunoloģisko zāļu darba grupa                       | 4                |
| Efektivitātes darba grupa                           | 3                |
| Farmakoloģiskās uzraudzības darba grupa             | 6                |
| Drošuma darba grupa                                 | 4                |
| Apvienotā CHMP/VZK kvalitātes darba grupa           | 4                |
| Vides riska novērtējuma darba grupa                 | 3                |
| Pretmikrobu līdzekļu zinātniski konsultatīvā grupa  | 4                |
| Zinātniski konsultatīvā darba grupa                 | 11               |

### 3.8 Starptautiskās aktivitātes

Tiks turpināta Aģentūras loma ES ieguldījuma un dalības VICH koordinēšanā, un Aģentūra būs pārstāvēta VICH 3. konferencē, kas paredzēta Vašingtonā 2005. gada maijā.

Tiks turpināts tehniskais atbalsts Komisijai saistībā ar tās dalību *Codex Alimentarius*, un Aģentūra un VZK arī turpmāk būs pārstāvētas citos starptautiskajos forumos, tostarp PVO, OIE un FAO.

Ir sagaidāma liela starptautiskā interese par Aģentūras aktivitātēm veterinārijas jomā no ārpus ES esošu valstu regulējošo institūciju puses, un turpināsies atbalsts dažādām organizācijām.

### 3.9 Koordinācijas grupa

Aģentūra gatavojas saviem jaunajiem uzdevumiem sekretariāta atbalsta sniegšanā jaunizveidotajai koordinācijas grupai, kas tiks izveidota 2005. gadā saskaņā ar jauno likumdošanu. Plašāku informāciju skatīt iepriekš 2.12. sadaļā.

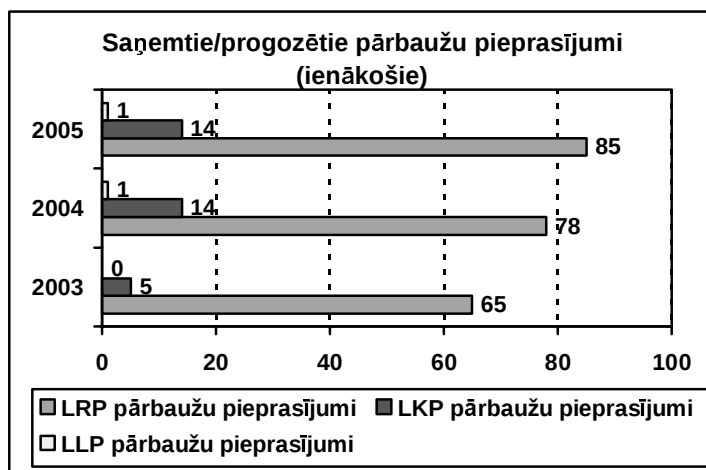
## 4 Pārbaudes

### Prioritātes attiecībā uz pārbaudēm 2005. gadā:

- Galvenā prioritāte 2005. gadā būs farmācijas likumdošanas pārskatīšana, īpaši attiecībā uz jaunajām labas ražošanas prakses prasībām, un reģistrācijas apliecību un labas ražošanas prakses apliecību datubāzes izveidošana;
- Atbalstīt labas klīniskās prakses ieviešanas pasākumus saskaņā ar Direktīvu 2001/20/EK par izpēti veikšanu ar cilvēkiem paredzētām zālēm un īpaši *EudraCT* datubāzes otrās fāzes ieviešanu;
- Atbalstīt Eiropas pienesumu starptautiskās diskusijās par labas ražošanas prakses/kvalitātes sistēmu ieviešanu, sadarbojoties ar FDA un ICH un VICH ietvaros;
- Pasākumu koordinēšana saistībā ar kopīgā audita programmu attiecībā uz labas ražošanas prakses inspekcijām, lai nodrošinātu konsekventus kvalitātes standartus un harmonizētas pieejas;
- Uz konsolidāciju vērsta savstarpējās atzīšanas līgumu ieviešana, nodrošinot visu līgumu, izņemot ar ASV noslēgto, darbību pilnā apjomā; iekšējā novērtējuma darba ar jaunajām dalībvalstīm pabeigšana Kanādas savstarpējās atzīšanas līguma kontekstā;
- Koordinēt un efektīvi administrēt pieprasījumus attiecībā uz labas ražošanas praksi, labu klīnisko praksi, farmakoloģisko kontroli un labas laboratoriju prakses pārbaudēm saistībā ar zāļu pieteikumiem centralizētās procedūras kārtībā Kopienas likumdošanā noteiktajos termiņos un atbilstoši Aģentūras kvalitātes vadības sistēmas noteiktajiem standartiem;
- Centralizēti reģistrējamo zāļu paraugu ņemšanas un testēšanas programmas pārskatīšanas plāna īstenošana sadarbībā ar Eiropas Zāļu kvalitātes direktorātu, lai savstarpēji saskaņotu veicamos pasākumus un fokusētu resursus, ievērojot uz riska bāzētu pieeju; vispārēja caurredzamības un komunikācijas uzlabošana starp visām ieinteresētajām pusēm;
- Sniegt atbalstu visām 25 dalībvalstīm, lai optimizētu atbilstību Kopienas prasībām attiecībā uz labas ražošanas praksi, labu klīnisko praksi un farmakoloģisko kontroli, kā arī sadarboties plānošanas iniciatīvu jomā, lai nodrošinātu pietiekamu resursu piešķiršanu pārbaudžu veikšanai visā ES un trešajās valstīs;
- Jaunas PVO sadarbības pieejas ietekme sertifikācijas sistēmas kontekstā.

## 4.1 Pārbaudes

EMEA koordinē kontroli pār atbilstību labas ražošanas prakses (LRP), labas klīniskās prakses (LKP) un labas laboratoriju prakses (LLP) principiem, kā arī noteiktiem Eiropas Kopienā reģistrēto zāļu uzraudzības aspektiem, veicot pārbaudes pēc CHMP vai VZK pieprasījuma saistībā ar reģistrācijas pieteikumu izvērtēšanu un/vai šīm komitejām saskaņā ar Kopienas normatīvajiem aktiem nodoto lietu izskatīšanu. Šīs pārbaudes var būt nepieciešamas, lai pārbaudītu noteiktus klīniskās vai laboratoriskās testēšanas vai zāļu ražošanas un kontroles aspektus un/vai lai nodrošinātu atbilstību LRP, LKP vai LLP un kvalitātes nodrošināšanas sistēmu prasībām. Līdzīgā kārtā EMEA koordinē farmakoloģiskās pārbaudes pēc zinātnisko komiteju pieprasījuma un asins apstrādes iestāžu pārbaudes Plazmas pamatdatņu (PMF) sertifikācijas sistēmas ietvaros. EMEA koordinē arī informēšanu un dalībvalstu pasākumus, reaģējot uz iespējamiem trūkumiem centralizēti reģistrējamo zāļu kvalitātē.



Iezīmes:

- Paredzams, ka LRP un PMF (plazmas pamatdatņu) pārbažu pieprasījumu skaits 2005. gadā palielināsies par 10%. Tas pamatojas uz iepriekšējo pieaugumu 20% apmērā 2004. gadā. Šis pieaugums ir daļēji saistīts ar pārbaudēm plazmas pamatdatņu un vakcīnu antigēnu pamatdatņu sertifikācijas kontekstā, kā arī ar pieteikumu skaita pieaugumu 2004. gada beigās;
- Sagaidāms, ka atkārtotu ražotnēs veicamu LRP pārbažu pieprasījumu skaits veidos lielu daļu no LRP pieprasījumiem 2005. gadā, un paredzama arī reaģēšanas uz centralizēti reģistrējamo zāļu kvalitātes defektiem gadījumu skaita palielināšanās saistībā ar reģistrēto zāļu skaita pieaugumu un lielāku izpratni par neatbilstības pazīmēm;
- Nav sagaidāma LKP un farmakoloģiskās kontroles pārbažu pieprasījumu skaita palielināšanās salīdzinājumā ar 2004. gadu, tā kā to skaita pieaugums jau togad bija ievērojams;
- Direktīvas 2001/20/EK un jaunās likumdošanas ieviešana prasīs vairāk resursu kopienas pārbažu veikšanai;
- Procesa analītisko tehnoloģiju ietekme uz novērtēšanas un pārbažu kvalitatīvajiem aspektiem;
- Sadarbībai ICH/FDA iniciatīvas kontekstā attiecībā uz kvalitātes sistēmām/LRP jābalstās uz nepieciešamo sadarbību starp LRP inspektoriem un kvalitātes vērtētājiem.

Jaunās likumdošanas sekas:

Jaunā farmācijas likumdošana inspicēšanas jomā prasa ieviest vairākus jaunus procesus. Likumdošana nosaka aktīvo vielu ražotāju atbilstību LRP prasībām, kā arī LRP apliecību un ražošanas atļauju datubāzes izveidošanu.

Mērķi un galvenās iniciatīvas:

- ieviest jauno likumdošanu LRP jomā, īpaši attiecībā uz aktīvajām vielām;
- sniegt atbalstu jauno dalībvalstu integrēšanai Aģentūras LRP, LKP un LLP nodrošināšanas darbā un veicināt starptautisko sadarbību un harmonizācijas pasākumus;
- izveidot ražošanas atļauju un LRP apliecību datubāzi;
- ieviest konfidencialitātes nolīgumus ar FDA attiecībā uz inspicēšanas pasākumiem.

#### **LRP un LKP inspekciju *ad hoc* grupas un kopējā CHMP/VZK kvalitātes darba grupa**

LRP pārbaūžu *ad hoc* grupa 2005. gadā tiek četras reizes. Tās darbība būs galvenokārt vērsta uz pārbaūžu procedūru un LRP interpretācijas turpmāko harmonizāciju, kā arī LRP aspektiem saistībā ar jaunajām Kopienas direktīvām attiecībā uz asinīm un LKP. Šis harmonizācijas darbs ietvers LRP vadlīniju izstrādāšanu attiecībā uz gēnu un šūnu terapijā izmantojamajām zālēm. Ievērojamu 2005. gada darba plāna daļu veidos vadlīniju un procedūru izstrādāšana saistībā ar likumdošanas izmaiņu ietekmi uz LRP.

LKP pārbaūžu *ad hoc* grupa 2005. gadā tiek četras reizes. Līdztekus vispārējam harmonizācijas darbam saistībā ar LKP pārbaūžu metodiku uzmanības centrā būs procedūru konsolidēšana, lai sekmētu klīniskās izpētes direktīvas un Komisijas direktīvas ieviešanu attiecībā uz LKP. Tiks tālāk pilnveidota saikne starp pārbaudes un novērtēšanas funkcijām, lai visefektīvāk izmantotu Kopienā pieejamos resursus.

Arī kopējā CHMP/VZK kvalitātes darba grupa 2005. gadā tiks četras reizes, turpinot izstrādāt ES kvalitātes vadlīnijas. Jauno pieeju ietekme uz ražošanas un kontroles metodēm (RKM) tiks risināta ES RKM grupas ietvaros.

## **4.2 Klīniskās izpētes direktīvas ieviešana**

Iezīmes:

- Padomes direktīva par izpētes veikšanu ar cilvēkiem paredzētām zālēm stājās spēkā 2004. gada 1. maijā.
- Direktīvas 2001/20/EK un Komisijas direktīvas par LKP ieviešana ES prasīs turpmāku atbalstu harmonizēto procedūru izstrādāšanā *ad hoc* grupas un LKP inspekcijas dienestu ietvaros.

Mērķi un galvenās iniciatīvas:

- Atbalstīt klīniskās izpētes likumdošanas ieviešanu, īpaši attiecībā uz LKP pārbaudēm;
- Ieviest *EudraCT* 2. sērijas pirmos moduļus;
- Izstrādāt LKP kontroles procedūras un vadlīnijas.

## **4.3 Savstarpējās atzīšanas līgumi**

Mērķi:

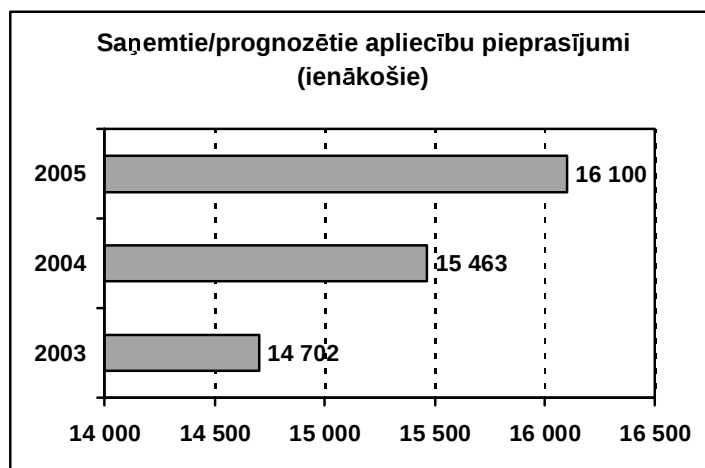
- Konsolidēt attiecīgo SAL (vismaz vecajās dalībvalstīs pilnā apjomā darbojas visi nolīgumi, izņemot ar ASV) operatīvos aspektus;
- Pabeigt jauno dalībvalstu iestāžu pilnīgu iekļaušanu SAL (EK-Kanāda);
- Paplašināt EK – Japānas līguma piemērošanas jomu.

Galvenās iniciatīvas šo mērķu sasniegšanā:

- Iekšējā novērtējuma darba ar jaunajām dalībvalstīm pabeigšana (EK-Kanādas SAL);
- Palīdzības sniegšana jaunajām dalībvalstīm attiecībā uz ārējiem novērtējumiem (EK-Kanādas SAL);
- Līguma ar Japānu piemērošanas jomas paplašināšana, iekļaujot sterilas zāles un bioloģiskos līdzekļus.

## 4.4 Apliecības

Ir sagaidāms apliecību pieprasījumu skaita pieaugums saistībā ar centralizēti reģistrējamo zāļu sortimenta palielināšanos. Galvenais mērķis 2005. gadā ir tikt galā ar palielināto darba apjomu un izdot apliecības noteiktajos termiņos.



## 4.5 Paraugu ņemšana un testēšana

Centralizēti reģistrējamo zāļu paraugu ņemšanas un testēšanas programma 2005. turpināsies, testējot 37 cilvēkiem paredzētās un veterinārās zāles.

Jaunās dalībvalstis pirmoreiz piedalīsies programmas paraugu ņemšanas daļā. Ieinteresēto pušu informēšana par programmām un to rezultātiem uzlabosies, pateicoties lielākai caurredzamībai. Saskaņotais programmas revīzijas plāns prasa aktualizēt visu dokumentāciju un SOP gan EMEA, gan EZKD līmenī.

## 5 ES telemātikas stratēģija un informācijas tehnoloģija

Eiropas Savienības telemātikas stratēģija attiecībā uz farmaceitiskiem ražojumiem ir saskaņota starp dalībvalstīm, EMEA un Eiropas Komisiju. Lai īstenotu Eiropas farmācijas politiku un likumdošanu, dažādas iniciatīvas ir vērstas uz efektivitātes un caurredzamības palielināšanu un likumdošanā paredzēto procedūru ieviešanas un piemērošanas atbalstu.

Ieviešanas stratēģija ir koncentrēta uz vairākiem projektiem ar augstu Eiropas pievienoto vērtību. Izvēlētie projekti ir *EudraNet*, *EudraVigilance*, *EuroPharm* datubāze, elektroniskie iesniegumi, klīniskās izpētes direktīvas ieviešana un labas ražošanas prakses datubāze.

ES telemātika ir Aģentūras prioritārā joma. Aģentūra vienlaicīgi īsteno lielu skaitu telemātikas projektu. Projektu īstenošana 2005. gadā tuvinās Aģentūras mērķi iegūt visu informāciju par zāļu nelabvēlīgām blakusparādībām elektroniskā veidā un nodrošināt automātisko signālu uztveri. Tas palīdzēs Aģentūrai efektīvāk kontrolēt reģistrēto zāļu drošumu un savlaicīgāk pieņemt lēmumus.

Bez tam ES regulatoriem būs tūlītēja piekļuve informācijai par Eiropā notiekošajiem klīniskajiem pētījumiem un informācijai par LRP apliecību un ražošanas atļauju statusu. Būdamā izveidota, *EuroPharm* datubāze palīdzēs veselības aprūpes profesionāļiem, pacientiem un plašai sabiedrībai piekļūt aktuālai un uzticamai informācijai par ES tirgū pieejamām zālēm.

Lielākās korporatīvās IT programmas 2005. gadam ietver elektronisko dokumentu administrēšanas sistēmu un sanāksmju administrēšanas sistēmu. Abu programmu pilnveidošana ļaus Aģentūrai efektīvāk administrēt sanāksmju organizēšanu. Dokumentu administrēšanas sistēma ļauj labāk ieviest Aģentūras kvalitātes politikas prasības, palīdz administrēt daudzus Aģentūrā radītos dokumentus un automatizēs noteiktas publicēšanas un komunikācijas darbības.

Arvien lielākais Aģentūras administrējamo sanāksmju skaits un pieaugošais delegātdienestu skaits prasa ieviest tādas sakaru tehnoloģijas, kā IP telefonija, videokonferences un tīmekļa straumēšana.

Iezīmes:

- Jaunas likumdošanas spēkā stāšanās, kas prasīs ievērojamas pūles struktūru, procedūru un instrumentu radīšanā saistībā ar regulējošās vides izmaiņām;
- Komplicētāka multilingvālās zāļu informācijas administrēšana saistībā ar valodu skaitu palielināšanos pēc paplašināšanās un saīsinātiem termiņiem, ko nosaka jaunā likumdošana;
- Jāveic paralēls darbs visos ES telemātikas projektos, un vajadzēs ekspluatēt, atbalstīt un uzturēt piecas no ES telemātikas sistēmām – *EudraNet*, *EudraVigilance*, *EudraCT*, *EuroPharm* un *e-Submission*.

Mērķi:

- Virzīt *Eudra* projektus konsekventā, labi strukturētā veidā, kā arī ieviest izmaiņas sistēmās un dienestos, kas nepieciešamas jaunās likumdošanas sekmīgai ieviešanā; *EuroPharm* zāļu informācijas sistēmas pirmo darba versiju, *EudraVigilance* datu uzglabāšanas un farmakoloģiskās meklēšanas instrumentu un produktu informācijas pārvaldības sistēmas (*PIM*) ieviešana, plus Eiropas klīnisko pētījuma reģistrācijas datubāzu sistēmas (*EudraCT*) 2.a fāzes pabeigšana; sagatavošanas darbs, lai nodrošinātu *EudraVigilance* datubāzē esošās specializētās informācijas pieejamību veselības aprūpes profesionāļiem, reģistrācijas apliecību īpašniekiem un sabiedrībai. Šo mērķu sasniegšana tiks vērtēta pēc tā, vai sistēmas ir nodotas ekspluatācijā savlaicīgi, budžeta ietvaros un atbilstoši specifikācijai;
- Pastāvīgi nodrošināt EMEA partneriem augsti kvalitatīvus ES telemātikas pakalpojumus, tostarp paplašinātu palīdzības dienesta servisu. Servisa kvalitāte tiks vērtēta pēc vairākiem darbības rādītājiem, tostarp sistēmu pieejamības, palīdzības dienesta reaģēšanas laikiem un problēmu atrisināšanas laikiem;

- Sekmēt korporatīvo projektu programmas izstrādāšanu (25 no 50 korporatīvajiem IT projektiem), sniedzot atbalstu visām Aģentūras kompetences lokā esošām IT aktivitātēm. Šo mērķu sasniegšana tiks kontrolēta pēc galvenajiem darbības rādītājiem, piemēram, sistēmu pieejamība, reaģēšanas laiki un savlaicīga izpilde, budžeta robežās un atbilstoši specifikācijām, attiecībā uz jaunām vai uzlabotām informācijas sistēmām;
- Apsvērt jaunus un novatoriskus veidus tehnoloģisko risinājumu izmantošanā sanāksmju rīkošanā, tostarp videokonferenču un tīmekļa straumēšanas plašāku izmantošanu;
- Pilnveidot darba nepārtrauktības nodrošināšanas mehānismus, t. i., ieviest nepieciešamo infrastruktūru un procesus, lai garantētu, ka Aģentūras pamatdarbību nevar pārtraukt ilgāk par vienu darba dienu.

Galvenās iniciatīvas šo mērķu sasniegšanā:

- Īstenošana, uzturēšana, atbalsts un turpmākā attīstība pieciem ES telemātikas projektiem: *EudraNet*, *EudraVigilance*, *EudraCT*, *EuroPharm* un *e-Submission*;
- *EuroPharm* ieviešana darbībā, iekļaujot tajā datus no tik daudzām valsts kompetentajām iestādēm, cik vēlas tos iesniegt;
- Centralizēti ieviešamo vārdnīcu definēšana un izveidošana līdz ar saskaņotu procesu vārdnīcas uzturēšanas administrēšanā;
- *EudraVigilance* pieteikumu datu krātuves un meklēšanas rīku ieviešana pilotprojekta veidā;
- *EudraCT* 2.A sērijas ieviešana ražošanas versijas veidā;
- Īstenošana, uzturēšana, atbalsts un turpmākā attīstība divām svarīgām apakšsistēmām: produktu informācijas pārvaldības sistēma (PIM) un lietotāja identitātes pārvaldība līdz ar juridiski ieviešamiem digitālajiem parakstiem; PIM sistēmas pirmās ražošanas versijas ieviešana 2005. gada 21. novembrī;
- Ražošanas atļauju un LRP apliecību datubāzes izveidošana;
- ES telemātikas datu centra ar augstu pieejamību, augstu vērienu un labu veikspēju būvniecības pabeigšana;

## 6 Atbalsta pasākumi

### 6.1 Administrācija

Administrācijas jomas darbības attiecas uz virkni funkciju, tostarp ieņēmumu, izdevumu un kontu pārvaldīšana saskaņā ar esošajiem noteikumiem un regulām, darbinieku pieņemšana darbā, personāla un norīkojumā nosūtītā personāla vadība un administrēšana, kā arī nepieciešamās infrastruktūras nodrošināšana un ekspluatācija Aģentūras efektīvā darbībā. Tās funkcijas paredz ciešu sadarbību ar Eiropas Parlamentu un Padomi (budžeta institūciju), kā arī ar Komisiju un Revīzijas tiesu jautājumos, kas attiecas uz administrāciju, budžetu, personālu, finansēšanas, audita un uzskaites noteikumiem un regulām. Tādēļ Administrācijas vienība uztur regulārus kontaktus ar iepriekš minētajām institūcijām un citām Eiropas aģentūrām.

Īpaši izaicinājumi 2005. gadā būs:

- Izmaiņas darba vidē pēc Aģentūras dibināšanas regulas pārskatīšanas;
- Jaunas regulas par maksām ieviešana;
- Jaunas uzskaites sistēmas ieviešana;
- Jauno dalībvalstu delegātu, personāla un ekspertu integrācija, kā arī Aģentūras biroju un konferenču telpu paplašināšana, lai izvietotu jauno personālu, delegātus un ekspertus pēc jaunās likumdošanas stāšanās spēkā;
- Uzlabotas uz aktivitātēm bāzētas budžeta datubāzes un budžeta plānošanas ieviešana;
- Jaunas kompetences pilnveidošanas politikas ieviešana.

#### Personāls un budžets

Mērķi:

- Galvenie mērķi ir EMEA cilvēku un finansiālo resursu savlaicīga un precīza administrēšana, tostarp attiecībā uz personāla vadību, darbā pieņemšanas procedūrām un profesionālo apmācību, kā arī personāla un citu iesaistīto personu informēšanu šajos jautājumos.

Galvenās iniciatīvas šo mērķu sasniegšanā:

- Jauno Civildienesta noteikumu konsolidēšana;
- Uz aktivitātēm bāzētas budžeta sistēmas pilnveidošana;
- Profesionālās apmācības administrēšana, kas vērsta uz nepārtrauktu kompetences attīstības sistēmu un ņem vērā Aģentūras palielināto zinātnisko lomu;
- Darbā pieņemšanas procedūru veikšana;
- 2005. gada budžeta izpilde;
- 2006. gada budžeta process.

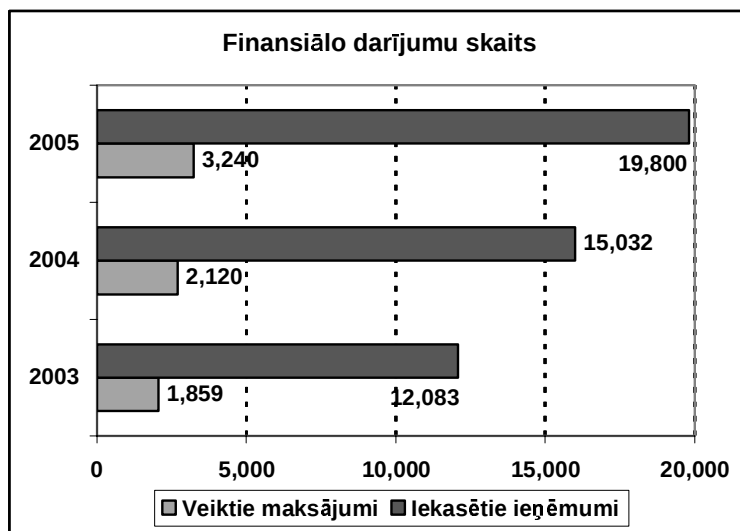
|                     | 2003. gada<br>galīgais | 2004. gada<br>galīgais | 2005. gadā<br>plānotais |
|---------------------|------------------------|------------------------|-------------------------|
| <b>Darba apjoms</b> |                        |                        |                         |
| Personāls kopā      | 287                    | 314                    | 379                     |
| EMEA budžets        | € 84 179 000           | € 99 089 103           | € 110 160 000           |
| Atlases procedūras  | 23                     | 27                     | 30                      |
| Misijas prasības    | 950                    | 897                    | 1 000                   |
| Algu izmaksas       | 3 300                  | 3 715                  | 4 200                   |
| Personāla kustība   | 77                     | 127                    | 115                     |

## Grāmatvedība

Mērķi un galvenās iniciatīvas:

- Pārvaldīt kontus, veikt maksājumus un iekasēt ieņēmumus saskaņā ar finanšu regulā noteiktajām procedūrām;
- Efektīvi pārvaldīt Aģentūras skaidras naudas resursus un uzturēt saiknes ar Aģentūras bankām;
- Uzturēt un pilnveidot finanšu un budžeta grāmatvedības sistēmas un atskaišu mehānismus, tostarp drošības un palīdzības dienesta komponentus;
- Precīzas un savlaicīgas finanšu informācijas sniegšana vadībai;
- Inventāro kontu sistēmas ieviešana;
- Prasība līdz 2005. gadam sastādīt finanšu pārskatus atbilstoši vispārpieņemtajiem grāmatvedības principiem.

Pievienotajā tabulā ir sniegts pārskats par paredzamo darba apjomu grāmatvedībā 2005. gadā. Turpmāko darba apjomu 2005. gadā visvairāk ietekmēs jaunās norēķinu un finanšu grāmatvedības sistēmu ieviešana un administrēšana.



### EMEA infrastruktūras pakalpojumi

EMEA infrastruktūras pakalpojumu joma ietver plašu pakalpojumu klāstu, tostarp drošību, telekomunikācijas, pieņemšanu, komutāciju, arhivēšanu, pastu, reprogrāfiju, tehnisko palīdzību sanāksmju telpām, konfidencialu atkritumu apsaimniekošanas, veselības un drošības, ugunsdzēsības un avārijas plānus, darbības nepārtrauktības plānošanu, inventāru, biroju aprīkojumu un apgādi, uzturēšanu, remontus un apdari, kā arī sabiedriskās ēdināšanas pakalpojumus.

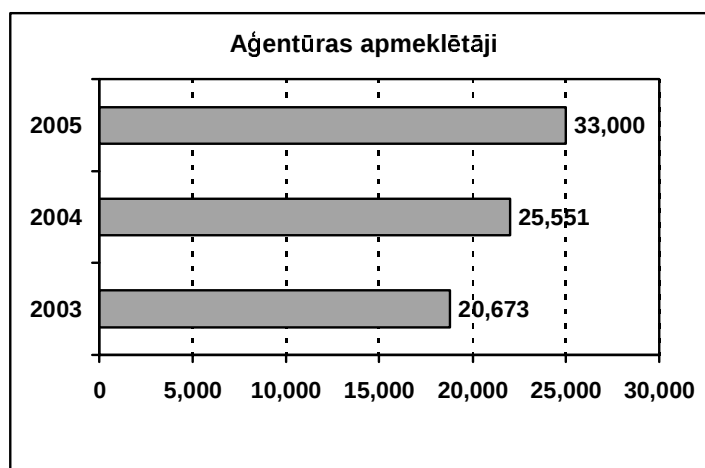
Mērķis:

- Nodrošināt drošu un efektīvu darba vidi personālam, delegātiem un apmeklētājiem.

Galvenā iniciatīva šī mērķa sasniegšanā:

- Darbības nepārtrauktības plāns – tiks veikta plāna īstenošana un testēšana;
- Biroju un sanāksmju telpu paplašināšana;
- Pasūtījumu procedūras un līgumu administrēšanas pilnveidošana;
- Sanāksmju telpu audiovizuālā un tulkošanas aprīkojuma revīzija;
- Uzsvars uz veselību un drošību darbavietā;
- Paplašināšanās ietekmes uz dažādiem infrastruktūras pakalpojumiem administrēšana.

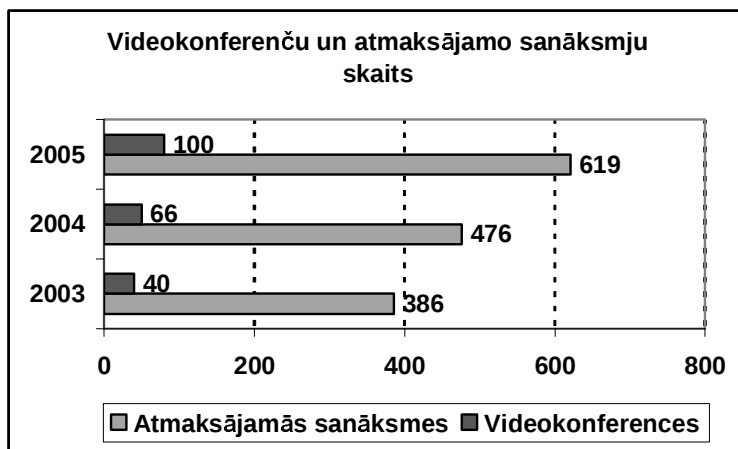
Darbs infrastruktūras jomā ir tieši saistīts ar Aģentūras personāla, sanāksmju, telekomunikāciju darbību un apmeklētāju skaita palielināšanos. Sešstāvu ēkas *Westferry Circus 7* ekspluatācija ir ļoti darbietilpīga, jo tā ietver visu aprīkojumu katrā no stāviem, kā arī mehāniskās iekārtas un inženierkomunikācijas.

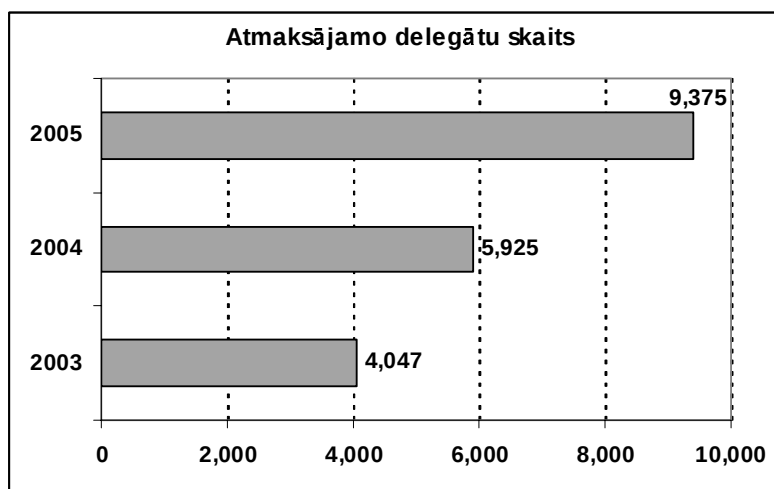


## 6.2 EMEA sanāksmes un konferences

EMEA nodrošina efektīvu atbalstu Aģentūras rīkotajās sanāksmēs un nodrošina aprīkojumu un pakalpojumus, kā arī pastāvīgi uzlabo pieejamos resursus. Aģentūra palīdz delegātiem ar loģistiku un praktisku pasākumu veikšanu. Tas 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.

Sanāksmju un konferenču rīkošanas jomā 2005. gadā būs jūtams būtisks pieaugums. Šo pieaugumu nosaka 2004. gadā notikušī paplašināšanās un jaunas likumdošanas spēkā stāšanās, ieviešot jaunas komitejas, jaunas zinātniskās darba grupas un jaunas prioritātes, kā arī Aģentūras loma ne tikai ES, bet arī starptautiskajā regulatīvajā forumā. Aģentūra plāno pārstrukturēt un pilnveidot savus procesus saistībā ar sanāksmju administrēšanu. Tā ne tikai pilnveidos un automatizēs vairākas saistītās procedūras, bet arī pievērsīsies fizisku sanāksmju alternatīvām.





Iezīmes:

- Rīkojamo sanāksmju skaita pieaugums par 30% saistībā ar papildu jauno komiteju un darba grupu sanāksmēm, kā arī plānotais zinātniski konsultatīvo tikšanos mutisku skaidrojumu sniegšanai un tikšanos ar uzņēmumu pārstāvjiem skaita pieaugums.
- Administrējamo ceļošanas un viesnīcu rezervēšanas pieprasījumu skaita pieaugums;
- 60% apjoma pieaugums izdevumu atmaksāšanā delegātiem, attiecīgo valstu iestādēm un piegādātājiem;

Mērķi un galvenās iniciatīvas:

- Pilnveidot un optimizēt sanāksmju organizēšanu, lai sasniegtu visaugstāko iespējamo standartu; paaugstināt izdevumu atmaksāšanas procedūru efektivitāti;
- Nodrošināt vislabāko iespējamo atbalstu un palīdzību delegātiem, kuri piedalās sanāksmēs;
- Nokārtot delegātu izdevumu atmaksāšanu divu nedēļu laikā pēc sanāksmes beigām;
- Sanāksmju administrēšanas sistēmas pilnveidošana, automatizējot sanāksmju vadīšanas procesu;
- Sanāksmju tālraides attīstība un plašāka video un telekonferenču ieviešana, lai atvieglotu saziņu un samazinātu atmaksājamo sanāksmju skaitu;
- "viesu centra" iekārtošana EMEA tīmekļa vietnē, iekļaujot tajā informāciju Delegāta rokasgrāmatas veidā;
- Konferenču ceļveža izstrādāšana, kurš paredzēts EMEA personālam, ārējiem delegātiem un ekspertiem un kurš satur visu ar konferencēm saistīto būtisko informāciju.

## 6.3 EMEA dokumentu administrēšana un publicēšana

Aģentūra nodrošina pilnīgu atbilstību visām normatīvajām un kvalitātes prasībām attiecībā uz dokumentu un uzskaites administrēšanu. Tas ietver sevī vislabākās prakses nodrošināšanu dokumentu un uzskaites administrēšanā, visu publicēto dokumentu kvalitātes pārbaudi, personāla nodrošināšanu ar visefektīvāko piekļuvi iekšējai un ārējai informācijai, kas nepieciešama profesionālo pienākumu veikšanā, tulkojumu pareizības pārbaudi un Aģentūras izstāžu organizēšanu un atbalstu.

Mērķis 2005. gadā dokumentu administrēšanas un publicēšanas jomā ir atbalstīt Aģentūras pilnīgu atbilstību visām normatīvajām un kvalitātes prasībām uzskaites un dokumentu administrēšanas jomā, kā arī nodrošināt labākās prakses piemērošanu.

2005. gads būs pirmais pilnais gads, kopš darbojas Valdes 2004. gadā pieņemtie noteikumi attiecībā uz piekļuvi EMEA dokumentiem. Līdz ar to augošais sabiedrības un ieinteresēto pušu pieprasījums pēc piekļuves Aģentūras dokumentiem būs saistīts ar procesuāliem un resursu pieejamības nosacījumiem.

Elektroniskās dokumentu administrēšanas sistēmas ieviešana paliek prioritāte dokumentu un publicēšanas jomā, jo tā ir kā stūrakmens efektīvai dokumentu administrēšanai un galvenās lietotiskās informācijas publicēšanas tīmeklī. 2005. gadā tiks veikta dokumentu administrēšanas, ierakstu administrēšanas un pasta reģistrācijas procedūru ieviešana un pilnveidošana.

## **Pielikumi**

- 1. EMEA štatu saraksts 2003. – 2005. gadam**
- 2. Ieņēmumu un izdevumu pārskats 2003. – 2005. gadam**
- 3. Vadlīnijas un darba dokumenti 2005. gadam**
- 4. EMEA kontaktpunkti**
- 5. EMEA personālijas**

# 1. pielikums

## EMEA štatū saraksts 2003. – 2005. gadam

| Kategorija<br>un klase | PAGaidu AMATI            |                             |                           |
|------------------------|--------------------------|-----------------------------|---------------------------|
|                        | Aizņemti<br>uz31.12.2003 | Apstiprināti 2004.<br>gadam | Pieprasīti 2005.<br>gadam |
| A*16                   | -                        | -                           | -                         |
| A*15                   | 1                        | 1                           | 1                         |
| A*14                   | 5                        | 5                           | 7                         |
| A*13                   | -                        | -                           | 4                         |
| A*12                   | 28                       | 32                          | 33                        |
| A*11                   | 32                       | 37                          | 32                        |
| A*10                   | 31                       | 39                          | 34                        |
| A*9                    | -                        | -                           | 11                        |
| A*8                    | 30                       | 32                          | 32                        |
| A*7                    | -                        | -                           | 41                        |
| A*6                    | -                        | -                           | -                         |
| A*5                    | -                        | -                           | -                         |
| <i>Kopā A klase</i>    | <i>127</i>               | <i>146</i>                  | <i>195</i>                |
| B*11                   | -                        | -                           | -                         |
| B*10                   | 6                        | 6                           | 6                         |
| B*9                    | -                        | -                           | -                         |
| B*8                    | 8                        | 10                          | 10                        |
| B*7                    | 11                       | 15                          | 12                        |
| B*6                    | 12                       | 15                          | 12                        |
| B*5                    | 8                        | 9                           | 9                         |
| B*4                    | -                        | -                           | 2                         |
| B*3                    | -                        | -                           | 8                         |
| <i>Kopā B klase</i>    | <i>45</i>                | <i>55</i>                   | <i>59</i>                 |
| C*7                    | -                        | -                           | -                         |
| C*6                    | 17                       | 19                          | 19                        |
| C*5                    | 19                       | 27                          | 23                        |
| C*4                    | 39                       | 51                          | 47                        |
| C*3                    | 4                        | 7                           | 6                         |
| C*2                    | -                        | -                           | 2                         |
| C*1                    | -                        | 2                           | 21                        |
| <i>Kopā C klase</i>    | <i>79</i>                | <i>106</i>                  | <i>118</i>                |
| D*5                    | -                        | -                           | -                         |
| D*4                    | 2                        | 2                           | 2                         |
| D*3                    | 3                        | 5                           | 5                         |
| D*2                    | -                        | -                           | -                         |
| <i>Kopā D klase</i>    | <i>5</i>                 | <i>7</i>                    | <i>7</i>                  |
| <b>Personāls kopā</b>  | <b>256</b>               | <b>314</b>                  | <b>379</b>                |

## 2. pielikums

### Ieņēmumu un izdevumu pārskats 2003. – 2005. gadam

Apkopotie salīdzinošie budžeta pārskati 2003. – 2005. gadam ir šādi:  
(summas norādītas eiro)

|                                                                           | 2003<br>(31.12.2003.) |               | 2004<br>(30.11.2004.) |               | 2005<br>(budžeta projekts) |               |
|---------------------------------------------------------------------------|-----------------------|---------------|-----------------------|---------------|----------------------------|---------------|
|                                                                           | €                     | %             | €                     | %             | €                          | %             |
| <b>Ieņēmumi</b>                                                           |                       |               |                       |               |                            |               |
| Maksas                                                                    | 56 742 000            | 67,41         | 67 000 000            | 67,62         | 77 455 000                 | 70,31         |
| Visparējā ES iemaksa                                                      | 12 300 000            | 14,61         | 17 500 000            | 17,66         | 17 900 000                 | 16,25         |
| Speciālā ES iemaksa IT<br>telemātikas stratēģijai                         | 7 000 000             | 8,32          | 7 500 000             | 7,57          | 7 500 000                  | 6,81          |
| Speciālā ES iemaksa<br>medikamentiem reti sastopamu<br>slimību ārstēšanai | 3 100 000             | 3,68          | 3 500 000             | 3,53          | 3 700 000                  | 3,36          |
| EEZ iemaksa                                                               | 558 000               | 0,66          | 573 000               | 0,58          | 530 000                    | 0,48          |
| Iemaksas no ES programmām                                                 | 1 530 000             | 1,83          | p.m.                  | 0             | p.m.                       | 0             |
| Citi                                                                      | 2 949 000             | 3,50          | 3 016 103             | 3,04          | 3 075 000                  | 2,79          |
|                                                                           |                       |               |                       |               |                            |               |
| <b>IENĒMUMI KOPĀ</b>                                                      | <b>84 179 000</b>     | <b>100,00</b> | <b>99 089 103</b>     | <b>100,00</b> | <b>110 160 000</b>         | <b>100,00</b> |
|                                                                           |                       |               |                       |               |                            |               |
| <b>Izdevumi</b>                                                           |                       |               |                       |               |                            |               |
| <b>Personāls</b>                                                          |                       |               |                       |               |                            |               |
| Algas                                                                     | 27 352 500            | 32,49         | 32 286 000            | 32,57         | 35 876 000                 | 32,57         |
| Pagaidu darbinieki un pārējais<br>palīgpersonāls                          | 1 845 000             | 2,19          | 2 346 000             | 2,37          | 2 695 000                  | 2,45          |
| Citi ar personālu saistīti<br>izdevumi                                    | 2 355 000             | 2,80          | 2 503 000             | 2,53          | 2 759 000                  | 2,50          |
| <i>Kopā 1. sadaļa</i>                                                     | <i>31 553 000</i>     | <i>37,48</i>  | <i>37 135 000</i>     | <i>37,47</i>  | <i>41 330 000</i>          | <i>37,52</i>  |
|                                                                           |                       |               |                       |               |                            |               |
| <b>Ēkas/aprīkojums</b>                                                    |                       |               |                       |               |                            |               |
| Īre/maksas                                                                | 5 686 000             | 6,76          | 5 664 000             | 5,72          | 8 698 000                  | 7,90          |
| Izdevumi par datu apstrādi                                                | 9 517 000             | 11,31         | 11 179 000            | 11,28         | 8 931 000                  | 8,10          |
| Citi kapitālie izdevumi                                                   | 1 959 000             | 2,33          | 1 638 000             | 1,65          | 2 023 000                  | 1,84          |
| Pasts un komunikācijas                                                    | 418 000               | 0,50          | 505 000               | 0,51          | 580 000                    | 0,53          |
| Citi administratīvie izdevumi                                             | 2 075 000             | 2,46          | 3 157 000             | 3,19          | 4 030 000                  | 3,66          |
| <i>Kopā 2. sadaļa</i>                                                     | <i>19 655 000</i>     | <i>23,35</i>  | <i>22 143 000</i>     | <i>22,35</i>  | <i>24 262 000</i>          | <i>22,03</i>  |
|                                                                           |                       |               |                       |               |                            |               |
| <b>Darbības izdevumi</b>                                                  |                       |               |                       |               |                            |               |
| Sanāksmes                                                                 | 3 946 800             | 4,70          | 6 803 103             | 6,87          | 7 439 000                  | 6,75          |
| Novērtējumi                                                               | 26 810 800            | 31,85         | 31 175 000            | 31,46         | 35 673 000                 | 32,38         |
| Tulkošana                                                                 | 701 000               | 0,83          | 1 485 000             | 1,50          | 1 001 000                  | 0,91          |
| Pētījumi un konsultanti                                                   | 27 000                | 0,03          | 100 000               | 0,10          | 200 000                    | 0,18          |
| Publikācijas                                                              | 78 000                | 0,09          | 248 000               | 0,25          | 255 000                    | 0,23          |
| ES programmas                                                             | 1 407 000             | 1,67          | p.m.                  | 0             | p.m.                       | 0             |
| <i>Kopā 3. sadaļa</i>                                                     | <i>32 971 000</i>     | <i>39,17</i>  | <i>39 811 103</i>     | <i>40,18</i>  | <i>44 568 000</i>          | <i>40,45</i>  |
|                                                                           |                       |               |                       |               |                            |               |
| <b>IZDEVUMI KOPĀ</b>                                                      | <b>84 179 000</b>     | <b>100,00</b> | <b>99 089 103</b>     | <b>100,00</b> | <b>110 160 000</b>         | <b>100,00</b> |

### 3. pielikums

#### Vadlīnijas un darba dokumenti 2005. gadam

##### CHMP Biotehnoloģijas darba grupa

| Atsauces numurs  | Dokumenta nosaukums                                                                                                                                           | Statuss                                                                     |
|------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------|
| EMA/410/01 Rev 3 | Note for guidance on minimising the risks of TSE transmission via medicinal products                                                                          | Darbs turpināms 2005. gadā                                                  |
| --               | Guideline on similar medicinal products containing biotechnology derived proteins as active substances: Quality issues                                        | Pabeidzams 2005. gadā                                                       |
| --               | Guideline on development of potency assays for tumour cell line based medicinal products                                                                      | Darbs turpināms 2005. gadā                                                  |
| --               | Guideline on the use of transgenic animals in the manufacture of biological medicinal products for human use ( <i>revision</i> )                              | Pabeidzams 2005. gadā                                                       |
| CPMP/BWP/764/02  | Points to consider on quality aspects of medicinal products containing active substances produced by stable transgene expression in higher plants             | Pabeidzams 2005. gadā                                                       |
| --               | Description of strength of insulin analogues                                                                                                                  | Konceptuālie dokumenti un rekomendācijas jāizstrādā un jāpabeidz 2005. gadā |
| --               | Manufacture and control of recombinant allergens                                                                                                              | Jāizstrādā konceptuālais dokuments vadlīnijas sagatavošanai                 |
| --               | CPMP recommendations on transmissible agents and urinary derived medicinal products                                                                           | Pabeidzams 2005. gadā                                                       |
| --               | Guideline on similarity of orphan medicinal products                                                                                                          | Vadlīnija jāpabeidz 2005. gadā                                              |
| --               | Position paper on cumulative stability requirements for vaccines                                                                                              | Darbs turpināms 2005. gadā                                                  |
| CPMP/BWP/2289/01 | Points to consider on the development of live attenuated influenza vaccines                                                                                   | Revīzija uzsākama 2005. gadā                                                |
| --               | Note for guidance on quality, preclinical and clinical aspects of gene transfer medicinal products: development of additional guidance for lentiviral vectors | Darbs turpināms 2005. gadā                                                  |

##### CHMP Asins produktu darba grupa

| Atsauces numurs        | Dokumenta nosaukums                                                                            | Statuss                                                                           |
|------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|
| CPMP/BPWG/220/02       | Guideline on the clinical investigation of von Willebrand factor                               | Pabeidzama 2005. gadā pēc tālākām konsultācijām par attiecīgajiem zāļu aprakstiem |
| CPMP/BPWG/388/95 Rev 1 | Note for guidance on the clinical investigation of human normal immunoglobulin for intravenous | Revīzija paredzēta konsultācijām 2005. gadā un pabeidzama 2006. gadā              |

| Atsauces numurs        | Dokumenta nosaukums                                                                                                                                                                                                        | Statuss                                                                                                                                                 |
|------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                        | administration (IVIg)                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                         |
| CPMP/BPWG/198/95 Rev 1 | Note for guidance on the clinical investigation of recombinant Factor VIII and IX products (CPMP/BPWG/1561/99) and the Note for guidance on the clinical investigation of human plasma derived Factor VIII and IX products | Revīzija paredzēta konsultācijām 2005. gadā un pabeidzama 2006. gadā                                                                                    |
| CPMP/BPWG/575/99       | Note for guidance on the clinical investigation of human anti-D immunoglobulin for intravenous and/or intramuscular use                                                                                                    | Pārskatīšana un iespējama vadlīnijas revīzija. Ja ir nepieciešama revīzija, tā ir paredzēta konsultācijām 2005. gadā un pabeidzama 2006. gadā           |
| CPMP/BPWG/278/02       | Core SPC for von Willebrand factor                                                                                                                                                                                         | Pamata zāļu apraksti nodoti konsultācijām 2004. gadā un pabeidzami 2005. gadā                                                                           |
| CPMP/BPWG/3726/02      | Core SPCs for human varicella immunoglobulin i.v.                                                                                                                                                                          | Pamata zāļu apraksti nodoti 6 mēnešu konsultācijām 2003. gadā un pabeidzami 2005. gada sākumā                                                           |
| CPMP/BPWG/4222/02      | Core SPC for human plasma derived hepatitis-B immunoglobulin for intramuscular use                                                                                                                                         | Pamata zāļu apraksti nodoti 6 mēnešu konsultācijām 2003. gadā un pabeidzami 2005. gada sākumā                                                           |
| CPMP/BPWG/4027/02      | Core SPC for human plasma derived hepatitis-B immunoglobulin for intravenous use                                                                                                                                           | Pamata zāļu apraksti nodoti 6 mēnešu konsultācijām 2003. gadā un pabeidzami 2005. gada sākumā                                                           |
| CPMP/BPWG/3735/02      | Revision of core SPC for human plasma prothrombin complex                                                                                                                                                                  | Pamata zāļu apraksti nodoti 6 mēnešu konsultācijām 2003. gadā un pabeidzami 2005. gada sākumā                                                           |
| CPMP/BPWG/859/95 Rev 2 | Core SPC for human normal immunoglobulin for intravenous administration (IVIg)                                                                                                                                             | Revīzija paredzēta konsultācijām 2005. gadā un pabeidzama 2006. gadā                                                                                    |
| CPMP/BPWG/574/99       | Core SPC for human anti-D immunoglobulin for intravenous and/or intramuscular use                                                                                                                                          | Pārskatīšana un iespējama pamata zāļu aprakstu revīzija. Ja ir nepieciešama revīzija, tā ir paredzēta konsultācijām 2005. gadā un pabeidzama 2006. gadā |
| CPMP/BPWG/1619/99      | Core SPC for human plasma derived and recombinant coagulation Factor VIII products                                                                                                                                         | Revīzija paredzēta konsultācijām 2005. gadā un pabeidzama 2006. gadā                                                                                    |
| CPMP/BPWG/1625/99      | Core SPC for human plasma derived and recombinant coagulation Factor IX products                                                                                                                                           | Revīzija paredzēta konsultācijām 2005. gadā un pabeidzama 2006. gadā                                                                                    |
| --                     | Guideline on warning on transmissible agents for SPCs and patient leaflets                                                                                                                                                 | Darbs turpināms 2005. gadā                                                                                                                              |

### CHMP Vakcīnu darba grupa

| Atsauces numurs      | Dokumenta nosaukums                          | Statuss                                                                                       |
|----------------------|----------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|
| CPMP/VEG/15/04       | Guideline on clinical evaluation of vaccines | Revīzija sagaidāma līdz 2005. gada vidum                                                      |
| CHMP/VEG/193031/2004 | Core SPC for pandemic influenza vaccines     | Izplatāms 2005. gada janvārī 3 mēnešu konsultācijām. Pabeidzams līdz 2005. gada 3. ceturksnim |

| Atsauces numurs                        | Dokumenta nosaukums                                                                                                                                                   | Statuss                      |
|----------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|
| EMA/CPMP/VEG/17/03/v3/<br>Consultation | Guideline on requirements for evaluation of new immunological “adjuvants” in vaccines                                                                                 | Pabeidzams 2005. gadā        |
| --                                     | Guideline on product information for vaccines: Sections 4 and 5                                                                                                       | Darbs uzsākams 2005. gadā    |
| --                                     | Guidance on the development of vaccines against emerging and re-emerging diseases such as SARS, pathogens potentially used in bioterrorism, monovalent polio vaccines | Darbs izvērtējams 2005. gadā |

### CHMP Efektivitātes darba grupa

| Atsauces numurs           | Dokumenta nosaukums                                                                                                                               | Statuss                                                                    |
|---------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|
| CPMP/EWP/3635/03          | Guideline on clinical investigation of medical products in the treatment of social anxiety disorder (social phobia)                               | Pabeidzams 2005. gada 3. – 4. ceturksnī                                    |
| --                        | Concept paper for the development of a guideline on clinical investigation of medical products in the treatment of post-traumatic stress disorder | Jāpieņem 2005. gada 1. – 2. ceturksnī                                      |
| CPMP/EWP/561/98-Rev 1     | Guideline on the clinical investigation of medicinal products for the treatment of multiple sclerosis                                             | 1. revīzijas projekts izplatāms konsultācijām 2005. gada 1. – 2. ceturksnī |
| CPMP/EWP/553/95           | Guideline on medicinal products in the treatment of Alzheimer’s disease                                                                           | Pārskatītais variants izvērtējams 2005. gadā                               |
| CPMP/EWP/234/95-Rev 1     | Guideline on the clinical investigation of antianginal medicinal products in stable angina pectoris                                               | Revīzija jāpabeidz 2005. gada 2. – 3. ceturksnī                            |
| CHMP/EWP/1470/04          | Guidance on clinical investigation of medicinal products for secondary prevention of cardiovascular events                                        | Izplatāms konsultācijām 2005. gada 2. – 3. ceturksnī                       |
| --                        | Questions and answers document on fixed combination of antihypertensive and lipid lowering agents                                                 | Izplatāms konsultācijām 2005. gada 1. – 2. ceturksnī                       |
| CPMP/EWP/519/98-Rev 1     | Guideline on clinical investigation of steroid contraceptives in women                                                                            | Revīzija jāpabeidz 2005. gada 1. – 2. ceturksnī                            |
| CPMP/EWP/4891/03          | Guideline on clinical investigation of medicinal products for the treatment of ankylosing spondylitis                                             | Izplatāms konsultācijām 2005. gada 1. – 2. ceturksnī                       |
| CPMP/EWP/422/04           | Guideline on clinical investigation of medicinal products for treatment of juvenile arthritis                                                     | Izplatāms konsultācijām 2005. gada 1. – 2. ceturksnī                       |
| CPMP/EWP/468/04           | Guideline on clinical investigation of medicinal products for treatment of psoriatic arthritis                                                    | Izplatāms konsultācijām 2005. gada 1. – 2. ceturksnī                       |
| CPMP/EWP/021/97-Rev 1     | Guideline on hormone replacement therapy                                                                                                          | Revīzija jāpabeidz 2005. gada 3. – 4. ceturksnī                            |
| CPMP/EWP/281/96-Rev 1     | Guideline on clinical investigation of drugs used in weight control                                                                               | 1. revīzijas projekts izplatāms konsultācijām 2005. gada 1. – 2. ceturksnī |
| EMA/CPMP/EWP/552/95-Rev 2 | Guideline on postmenopausal                                                                                                                       | 2. revīzijas projekts izplatāms konsultācijām 2005. gada 1. – 2. ceturksnī |

| Atsauces numurs        | Dokumenta nosaukums                                                                                                                                      | Statuss                                                                    |
|------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|
|                        | osteoporosis in women                                                                                                                                    | konsultācijām 2005. gada 1. – 2. ceturksnī                                 |
| CPMP/EWP/4713/03       | Guideline on the clinical investigation of medicinal products for the treatment of sepsis                                                                | Izplatāms konsultācijām 2005. gada 1. – 2. ceturksnī                       |
| CPMP/EWP/6172/03       | Guideline on the clinical investigation of medicinal products for the treatment of hepatitis B                                                           | Izplatāms konsultācijām 2005. gada 1. – 2. ceturksnī                       |
| CPMP/EWP/2158/99       | Guideline on Biostatistical/methodological issues arising from CHMP discussion on marketing authorisation applications: Choice of non-inferiority margin | Izplatāms konsultācijām 2005. gada 1. ceturksnī                            |
| CPMP/EWP/2459/02       | Guideline on the use of statistical methods for flexible design and analysis of confirmatory clinical trials                                             | Izplatāms konsultācijām 2005. gada 1. – 2. ceturksnī                       |
| CPMP/EWP/226/02        | Guideline on clinical pharmacokinetic investigation of the pharmacokinetics of peptides and proteins                                                     | Izplatāms konsultācijām 2005. gada 1. – 2. ceturksnī                       |
| CPMP/EWP/968/02        | Guideline on the evaluation of the pharmacokinetics of medicinal products in the paediatric population                                                   | Izplatāms konsultācijām 2005. gada 1. – 2. ceturksnī                       |
| CPMP/EWP/2339/02       | Guideline on the evaluation of the pharmacokinetics of medicinal products in patients with hepatic impairment                                            | Izplatāms konsultācijām 2005. gada 1. – 2. ceturksnī                       |
| --                     | Concept paper for the development of a guideline on the evaluation of the pharmacokinetics of highly variable medicinal products                         | Jāpieņem 2005. gada 1. – 2. ceturksnī                                      |
| CPMP/EWP/4937/03       | Guideline on the clinical investigation of antiemetic medicinal products for use in oncology                                                             | Izplatāms konsultācijām 2005. gada 1. – 2. ceturksnī                       |
| CHMP/EWP/1068/04-Rev 1 | Guideline on the evaluation of anticancer medicinal products in man                                                                                      | 1. versijas projekts izplatāms konsultācijām 2005. gada 1. – 2. ceturksnī  |
| CPMP/EWP/5872/03       | Guideline on data monitoring committee                                                                                                                   | Pabeidzams 2005. gada 2. – 3. ceturksnī                                    |
| CHMP/EWP/6235/04       | Guideline on clinical investigation of medicinal products for the prophylaxis of venous thromboembolism in non-surgical patients                         | 1. revīzijas projekts izplatāms konsultācijām 2005. gada 1. – 2. ceturksnī |
| CPMP/EWP/555/95-Rev 1  | Guideline on clinical trials with haematopoietic growth factors for the prophylaxis of infection following myelosuppressive or myeloablative therapy     | 1. revīzijas projekts izplatāms konsultācijām 2005. gada 1. – 2. ceturksnī |
| CPMP/EWP/504/97-Rev 1  | Guideline on clinical investigation of medicinal products in the treatment of patients with acute respiratory distress syndrome                          | 1. revīzijas projekts izplatāms konsultācijām 2005. gada 2. – 3. ceturksnī |
| --                     | EWP Reflection paper on clinical trials in small populations                                                                                             | Pabeidzams 2005. gada 1. ceturksnī                                         |
| EMA/CHMP/1889/04       | Guideline on the use of medicinal products during pregnancy: need for post-marketing data                                                                | Pabeidzams 2005. gada 2. – 3. ceturksnī                                    |

| Atsauces numurs  | Dokumenta nosaukums                                                                                                      | Statuss                                      |
|------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------|
| CPMP/EWP/239/95  | Guideline on the clinical requirements for locally applied, locally acting products containing known constituents        | Pārskatītais variants izvērtējams 2005. gadā |
| CPMP/EWP/240/95  | Guideline on fixed combination medicinal products                                                                        | Pārskatītais variants izvērtējams 2005. gadā |
| CPMP/EWP/560/95  | Guideline on the investigation of drug interactions                                                                      | Pārskatītais variants izvērtējams 2005. gadā |
| CPMP/EWP/1119/98 | Guideline on the evaluation of diagnostic agents                                                                         | Pārskatītais variants izvērtējams 2005. gadā |
| CHMP/ICH/2/04    | ICH E14 the clinical evaluation of QT/QTs interval prolongation and proarrhythmic potential for non-antiarrhythmic drugs | EDG ieguldījums                              |

### CHMP Farmakoloģiskās uzraudzības darba grupa

| Atsauces numurs    | Dokumenta nosaukums                                                                                                | Statuss                                                                         |
|--------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------|
| EC Volume 9 2001   | Notice to Marketing Authorisation Holders                                                                          | Pārskatītais variants izplatāms publiskām konsultācijām līdz 2005. gada aprīlim |
| EC Volume 9 2001   | Procedure for Competent Authorities on the Undertaking of Pharmacovigilance Activities                             | Pārskatītais variants izplatāms publiskām konsultācijām līdz 2005. gada aprīlim |
| EC Volume 9 2001   | CPMP Note for Guidance on the Rapid Alert System and Non-Urgent Information System in Pharmacovigilance            | Pārskatītais variants izplatāms publiskām konsultācijām līdz 2005. gada aprīlim |
| EC Volume 9 2001   | Note for Guidance on the Conduct of Pharmacovigilance for Centrally Authorised Products                            | Pārskatītais variants izplatāms publiskām konsultācijām līdz 2005. gada aprīlim |
| EC Volume 9 2001   | Note for Guidance on the Conduct of Pharmacovigilance for Medicinal Products Authorised through Mutual Recognition | Pārskatītais variants izplatāms publiskām konsultācijām līdz 2005. gada aprīlim |
| EC Volume 9 2001   | Principles of providing the World Health Organization with Pharmacovigilance Information                           | Pārskatītais variants izplatāms publiskām konsultācijām līdz 2005. gada aprīlim |
| -                  | CHMP Guideline on the Conduct of Pharmacovigilance for Medicines Used by Children                                  | Izplatāms publiskām konsultācijām līdz 2005. gada 4. ceturksnim                 |
| -                  | CHMP Guideline on the Conduct of Pharmacovigilance for Vaccines                                                    | Konceptuālais dokuments nosūtāms CHMP līdz 2005. gada 4. ceturksnim             |
| -                  | CHMP Guideline for the Preparation of Assessment Reports on Periodic Safety Update Reports                         | Projekts nosūtāms CHMP līdz 2005. gada 2. ceturksnim                            |
| -                  | Guideline on Criteria for Recall and Repackaging Following Urgent Safety Restriction and Variation Procedures      | Darbs turpināms 2005. gadā                                                      |
| CHMP/PhVWP/3897/03 | CHMP Guideline on Handling Direct Healthcare Professional Communication for Medicinal Products for Human Use       | Izplatāms publiskām konsultācijām līdz 2005. gada 2. ceturksnim                 |
| -                  | Guideline on Handling Public                                                                                       | Konceptuālais dokuments nosūtāms                                                |

| Atsauces numurs    | Dokumenta nosaukums                                                                                                                                                                                                                                                     | Statuss                                                                          |
|--------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------|
|                    | Statements on Matters Relating to the Safety of Medicinal Products for Human Use                                                                                                                                                                                        | CHMP līdz 2005. gada 2. ceturksnim                                               |
| -                  | Guidance on risk management tools and risk communication                                                                                                                                                                                                                | Ieguldījums EMEA un HMA pasākumos                                                |
| -                  | Other documents on working practices and work-sharing as well as new document management and communication/information exchange/tracking tools, in particular with view to implementing the EU Risk Management Strategy and the revised PhVWP Mandate of September 2003 | Darbs turpināms 2005. gadā                                                       |
| -                  | Good Pharmacovigilance Practice (GVP)                                                                                                                                                                                                                                   | Darbs turpināms 2005. gadā                                                       |
| CPMP/PhVWP/135/00  | Standard Operating Procedure for the Review of CPMP Scientific Advice by the CPMP Pharmacovigilance Working Party                                                                                                                                                       | Pārskatītais variants izvērtējams 2005. gadā                                     |
| -                  | Policy for the transmission of PhVWP Recommendations and Assessment Reports for mutually recognised and purely nationally authorised products to marketing authorisation holders                                                                                        | Darbs ar Konceptuālo dokumentu turpināms 2005. gadā                              |
| CPMP/PhVWP/1618/01 | Position Paper on Compliance with Pharmacovigilance Regulatory Obligations                                                                                                                                                                                              | Ieguldījums EMEA un HMA pasākumos saistībā ar pārskatītās likumdošanas ieviešanu |
| CPMP/ICH/4679/02   | ICH-E2C Addendum                                                                                                                                                                                                                                                        | Iekļaujams pārskatītajā 9. sējumā (skat. iepriekš)                               |
| CPMP/ICH/3945/03   | ICH-E2D: Post-Approval Safety Management: Definitions and Standards for Expedited Reporting and Good Case Management Practices                                                                                                                                          | Iekļaujams pārskatītajā 9. sējumā (skat. iepriekš)                               |
| CPMP/ICH/5716/03   | ICH-E2E: Pharmacovigilance Planning                                                                                                                                                                                                                                     | Iekļaujams pārskatītajā 9. sējumā (skat. iepriekš)                               |
| -                  | ICH-M1: Medical Dictionary for Drug Regulatory Activities (MedDRA)                                                                                                                                                                                                      | Ieguldījums MedDRA uzturēšanā un lietošanas nodrošināšanā pēc EK lūguma          |
| EC December 1999   | Notice to Applicants – Guideline on the Summary of Product Characteristics                                                                                                                                                                                              | Saistībā ar publiskajām konsultācijām 2005. gadā saņemto komentāru apspriešana   |
| -                  | EudraVigilance – Definition of pre-defined queries for signal generation and usage of the data warehouse                                                                                                                                                                | Ieguldījums <i>EudraVigilance</i> darba grupu sagatavotajā projektā              |
| -                  | CHMP Guideline on Risk Assessment of Medicinal Products on Human Reproductive and Development Toxicities: From Data to Labelling                                                                                                                                        | Ieguldījums (skat. SWP)                                                          |
| CPMP/BWP/2289/01   | Points-to-Consider on the Development of Live Attenuated Influenza Vaccines                                                                                                                                                                                             | Ieguldījums pēc pieprasījuma (skat. BWP)                                         |
| -                  | Note for Guidance on Quality, Pre-clinical and Clinical Aspects of Gene Transfer Medicines – Lentiviral Vectors                                                                                                                                                         | Ieguldījums pēc pieprasījuma (skat. BWP)                                         |
| MRFG March 2001    | Standard Operating Procedure on Urgent Safety Restrictions for Medicinal Products Authorised through                                                                                                                                                                    | Nepieciešamība pēc komentāriem, vadoties no 2005. gadā izvērtējamās pieredzes    |

| Atsauces numurs             | Dokumenta nosaukums                                                                                                                     | Statuss                                                                                                                                          |
|-----------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                             | Mutual Recognition Procedure                                                                                                            |                                                                                                                                                  |
| Commission Directive/.../EC | Technical Requirements for Blood and Blood Components (including those used for medicinal products derived from human blood and plasma) | Ieguldījums asins kontroles procedūru un asins kontroles un farmakoloģiskās uzraudzības sistēmu mijiedarbības mehānismu izstrādāšanā, pēc lūguma |

### CHMP Drošuma darba grupa

| Atsauces numurs          | Dokumenta nosaukums                                                                                                                                   | Statuss                                                                 |
|--------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------|
| CPMP/SWP/4447/00         | Guideline on environmental risk assessments for pharmaceuticals                                                                                       | Izplatāms konsultācijām 2004. gada 4. ceturksnī/2005. gada 1. ceturksnī |
| CPMP/SWP/5199/02         | Guideline on the limits for genotoxic impurities                                                                                                      | Pabeidzams 2005. gada 1. ceturksnī                                      |
| CPMP/SWP/1094/04         | Guideline on the evaluation of control samples for toxicokinetic parameters in toxicology studies: checking for contamination with the test substance | Atkārtoti izplatāms konsultācijām 2005. gada 1. ceturksnī               |
| CPMP/SWP/799/95          | Guideline on the non-clinical documentation for mixed marketing authorisation applications                                                            | Pabeidzams 2005. gada 2. ceturksnī                                      |
| EMA/CHMP/SWP/149188/2004 | Guideline on the need for pre-clinical testing of human pharmaceuticals in juvenile animals                                                           | Izplatāms konsultācijām 2005. gada 1. ceturksnī                         |
| EMA/CHMP/SWP/94227/2004  | Guideline on investigation of dependence potential of medicinal products                                                                              | Izplatāms konsultācijām 2005. gada 1. ceturksnī                         |
| --                       | Guideline on the non-clinical development of fixed combinations of medicinal products                                                                 | Izplatāms konsultācijām 2005. gada 3. ceturksnī                         |
| EMA/CHMP/SWP/5382/2003   | Guideline on the nonclinical testing for inadvertent germline transmission of gene transfer vectors                                                   | Izplatāms konsultācijām 2005. gada 2. ceturksnī                         |
| EMA/CHMP/SWP/178958/2004 | Guideline on drug-induced hepatotoxicity                                                                                                              | Izplatāms konsultācijām 2005. gada 3. ceturksnī                         |
| CPMP/SWP/QWP/4446/00     | Guideline on specification limits for residues of metal catalysts in medicinal products                                                               | Atkārtoti izplatāms konsultācijām 2005. gadā                            |
| --                       | Guideline on risk assessment of medicinal products on human reproductive and development toxicities: from data to labelling                           | Izplatāms konsultācijām 2005. gada 3. ceturksnī                         |
| --                       | Guideline on the assessment of carcinogenic and mutagenic potential of anti-HIV medicinal products                                                    | Izplatāms konsultācijām 2005. gada 3. ceturksnī                         |
| --                       | Guideline on the investigation of mitochondrial toxicity of HIV-therapeutics in vitro                                                                 | Izplatāms konsultācijām 2005. gada 3. ceturksnī                         |
| --                       | Reflection paper on genotoxicity testing of antisense oligodeoxynucleotides                                                                           | Izplatāms 2005. gada 1. ceturksnī                                       |
| 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                                    | Iespējama pārskatīšana 2005. gadā                                       |
| CPMP/372/01              | Points to consider on the non-clinical assessment of the carcinogenic potential of insulin analogues                                                  | Iespējama pārskatīšana 2005. gadā                                       |

| Atsauces numurs         | Dokumenta nosaukums                                                                                                                             | Statuss                           |
|-------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------|
| CPMP/SWP/104/99         | Note for guidance on repeated dose toxicity                                                                                                     | Iespējama pārskatīšana 2005. gadā |
| CPMP/SWP/997/96         | Note for guidance on pre-clinical evaluation of anticancer medicinal products                                                                   | Iespējama pārskatīšana 2005. gadā |
| --                      | Pharmacokinetics and metabolic studies in the safety evaluation of new medicinal products in animals                                            | Iespējama pārskatīšana 2005. gadā |
| CHMP/ICH/423/02 Revised | ICH S7B: The nonclinical evaluation of the potential for delayed ventricular repolarization (QT interval prolongation) by human pharmaceuticals | SWP ieguldījums                   |
| EMA/CHMP/167235/2004    | ICH S8: Immunotoxicology studies                                                                                                                | SWP ieguldījums                   |

### Zinātniski konsultatīvā darba grupa

| Atsauces numurs     | Dokumenta nosaukums                                                                       | Statuss                                       |
|---------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------|
| EMA/H/4260/01 Rev 2 | EMA Guidance for companies requesting scientific advice (SA) and protocol assistance (PA) | 3. revīzija paredzēta 2005. gada 1. ceturksnī |
| EMA/H/238/02 Rev 1  | EMA Guidance for companies requesting protocol assistance regarding scientific issues     | 2. revīzija paredzēta 2005. gada 1. ceturksnī |

### Pediatrijas darba grupa

| Atsauces numurs | Dokumenta nosaukums                                                                                                                                                                                                   | Statuss                            |
|-----------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|
| --              | Discussion paper on the need for investigation of immune system                                                                                                                                                       | Pabeidzams 2005. gada 2. ceturksnī |
| --              | Discussion papers on other important organs to be considered when developing a medicinal products in neonates complementary to the paper already published on renal maturation (e.g. hepatic, central nervous system) | Pabeidzams 2005. gada 4. ceturksnī |
| --              | The Paediatrics Working Party will be consulted at an early stage of the drafting of guidelines, which are relevant to paediatric population, developed by any CHMP working parties                                   |                                    |

### Izgudroto nosaukumu pārskatīšanas grupa

| Atsauces numurs   | Dokumenta nosaukums                                                                                                  | Statuss                           |
|-------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------|
| CPMP/328/98 Rev 4 | Guidelines on the acceptability of invented names for medicinal products processed through the centralised procedure | Pārskatīšana jāpabeidz 2005. gadā |

### CVMP Efektivitātes darba grupa

| Atsauces numurs  | Dokumenta nosaukums                                                                         | Statuss                                                            |
|------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------|
| CVMP/EWP/049/04  | Guideline on reduced efficacy requirements for minor species or minor indications           | Pieņemusi EDG 2004. gada oktobrī, apspriešanās VZK                 |
| EMA/CVMP/461/04  | Concept paper on dossier requirements for bibliographic applications                        | EDG un DDG pieņemts kopīgs konceptuāls dokuments, apspriešanās VZK |
| --               | VICH Target animal safety – pharmaceuticals                                                 | ES komentāri VICH vadlīnijas sagatavošanā                          |
| EMA/CVMP/1008/04 | Guideline - Prudent use of anthelmintics in relation to resistance                          | Vadlīnija izstrādājama pēc konceptuālā dokumenta apspriešanas      |
| --               | Standard statements for the SPC of certain classes / types of veterinary medicinal products | Izstrādājama iekšējā vadlīnija                                     |
| --               | Revision of guideline for fixed combination products                                        | Sagatavojama vadlīnija                                             |
| --               | Concept paper on dossier requirements for oncology products                                 | Sagatavojams konceptuālais dokuments                               |
| --               | Target animal safety requirements for corticosteroids                                       | Sagatavojams konceptuālais dokuments                               |
| --               | Target animal safety requirements for substances with disorder dependant dose effect        | Sagatavojams konceptuālais dokuments                               |

### CVMP Imunoloģisko zāļu darba grupa

| Atsauces numurs | Dokumenta nosaukums                                                                                                                           | Statuss                                                        |
|-----------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------|
| --              | Guideline on EU requirements for batches with maximum and minimum titre or batch potency for developmental safety and efficacy studies        | Pabeidzams pēc Direktīvas 2001/82/EK I pielikuma pārskatīšanas |
| --              | Reduced requirements for IVMPs intended for minor species or minor indications                                                                | Pabeidzams pēc Direktīvas 2001/82/EK I pielikuma pārskatīšanas |
| --              | Proposed approach for the consideration of substances other than active ingredients present in veterinary medicinal products                  | Sagatavojams pozīcijas dokuments                               |
| --              | Concept paper on requirements for combined veterinary vaccines                                                                                | Sagatavojams konceptuālais dokuments                           |
| --              | User safety guideline                                                                                                                         | Izstrādājama vadlīnija                                         |
| --              | Concurrent administration of IVMPs in view of determining day X to be 14 days and consequent revision of the SPC guideline for immunologicals | Sagatavojams konceptuālais dokuments                           |
| --              | The impact of maternally derived antibodies on vaccination                                                                                    | Sagatavojams konceptuālais dokuments                           |
| --              | Preparation of new master seeds                                                                                                               | Sagatavojams konceptuālais dokuments                           |

| Atsauces numurs | Dokumenta nosaukums                      | Statuss                              |
|-----------------|------------------------------------------|--------------------------------------|
| --              | Requirements for in-use stability claims | Sagatavojams konceptuālais dokuments |
| --              | Immunity induced by bacterial vaccines   | Sagatavojams konceptuālais dokuments |

### CVMP Farmakoloģiskās uzraudzības darba grupa (PhVWP-V)

| Atsauces numurs        | Dokumenta nosaukums                                                                                                                                   | Statuss                                                                                                                                                          |
|------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| EMA/ CVMP/413/99-Rev 1 | VEDDRA List of clinical terms for reporting adverse reactions in animals to veterinary medicines                                                      | Pārskatāms kā PhVWP-V darba programma 2005. gadam (VEEDRA apakšgrupas sanāksme 2005. gada maijā, pieņemšana PhVWP 2005. gada jūlijā un VZK 2005. gada septembrī) |
| EMA/ CVMP/183/96       | Pharmacovigilance of veterinary medicinal products                                                                                                    | Konsultācijas pabeigtas 2004. gada 17. septembrī, pārskatīšanā PhVWP- V pieņemšanai 2005. gada 1. ceturksnī                                                      |
| EMA/ CVMP/900/03       | Triggering pharmacovigilance investigations                                                                                                           | Konsultācijas pabeigtas 2004. gada 16. decembrī, pārskatīšanā PhVWP- V pieņemšanai 2005. gada 1. ceturksnī                                                       |
| EMA/ CVMP/891/04       | VEDDRA List of clinical terms for reporting suspected adverse reactions in human beings to veterinary medicinal products                              | Konsultācijas beidzas 2005. gada 18. aprīlī, turpmākā pārskatīšana PhVWP- V                                                                                      |
| EMA/ CVMP/893/04       | EU Veterinary suspected adverse reaction report form for veterinarians and health professionals                                                       | Konsultācijas beidzas 2005. gada 18. aprīlī, turpmākā pārskatīšana PhVWP- V                                                                                      |
| --                     | Review of volume 9                                                                                                                                    | Apspriešanās, vadoties no pārskatītās farmācijas likumdošanas                                                                                                    |
| --                     | Simple guide to veterinary pharmacovigilance                                                                                                          | PhVWP-V izstrādāšanā                                                                                                                                             |
| --                     | Guideline on the use of data contained in EudraVigilance and EudraVigilance Veterinary (EVvet)                                                        | Konceptuālais dokuments izstrādājams 2005. gadā                                                                                                                  |
| --                     | Development of concepts and criteria for analysis of data contained in EudraVigilance Veterinary (tailoring of the EVvet Data warehouse requirements) | Konceptuālais dokuments izstrādājams 2005. gadā                                                                                                                  |

## CVMP Drošuma darba grupa

| Atsauces numurs | Dokumenta nosaukums                                                                                                                                                                                              | Statuss                                                                                                |
|-----------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| EMA/CVMP/543/03 | User safety guideline                                                                                                                                                                                            | Konsultācijas pabeigtas 2004. gada 18. oktobrī, pārskatīšanā SWP-V pieņemšanai 2005. gada 1. ceturksnī |
| --              | Minor use – minor species: finalisation of revised guidelines with regard to the minimum data requirements for “minor use – minor species” products                                                              | SWP-V izstrādāšanā                                                                                     |
| --              | Concept paper on guidance on the approach on how to prove whether a substance is capable of pharmacological action or not                                                                                        | Sagatavojams 2005. gada laikā                                                                          |
| --              | Concept paper on alternative reference limits/exposure assessment                                                                                                                                                | Sagatavojams 2005. gada laikā                                                                          |
| --              | Concept paper on guideline on the assessment of pharmacological/pharmacodynamic data to establish a pharmacological ADI                                                                                          | Sagatavojams 2005. gada laikā                                                                          |
| --              | Concept paper on impact of analytical methods on Commission Decision (2002/657/EC) compared with current analytical requirements for the establishment of MRLs                                                   | Sagatavojams 2005. gada laikā                                                                          |
| --              | Development of document on basis for extrapolation of MRLs: gathering of information allowing to establish a scientific basis from “absorption, distribution, metabolism and excretion” similarities/differences | Sagatavojams 2005. gada laikā                                                                          |

## CVMP Pretmikrobu līdzekļu zinātniski konsultatīvā grupa

| Atsauces numurs | Dokumenta nosaukums                                                                                                                                                                                                                                             | Statuss                                                        |
|-----------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------|
| --              | Further guidance on interpretation of the data from guideline CVMP-VICH GL27, guidance on pre-approval information for registration of new veterinary medicinal products for food producing animals with respect to antimicrobial resistance (CVMP/VICH/644/01) | Konceptuālais dokuments jāpieņem apspriešanai 2005. gada laikā |
| --              | Guidance on dossier requirements regarding antimicrobial resistance for companion animals                                                                                                                                                                       | Konceptuālais dokuments jāsapatavo 2005. gada laikā            |
| --              | Need for revision of the current SPC guideline to give precise recommendation on prudent use and restrictions based on resistance data evolving from the SPC guideline                                                                                          | Zinātniskās grupas apsvērumi jāsapatavo 2005. gada laikā       |

## Kopīgā CPMP/CVMP kvalitātes darba grupa

| Atsauces numurs                     | Dokumenta nosaukums                                                                                                                                               | Statuss                                                                                                    |
|-------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| CPMP/QWP/155/96                     | CPMP Guideline on pharmaceutical development                                                                                                                      | Iespējama pārskatīšana pēc ICH Q8 un Q9 iniciatīvu stabilizēšanas 2. posmā                                 |
| CPMP/QWP/3015/99                    | CPMP Guideline on parametric release                                                                                                                              | Iespējama pārskatīšana pēc ICH Q8 un Q9 iniciatīvu stabilizēšanas 2. posmā (sadarbībā ar LRP inspektoriem) |
| --                                  | CHMP Guideline for the requirements to the quality part of a request for authorisation of a clinical trial                                                        | Pabeidzams pēc konsultāciju noslēgšanās                                                                    |
| --                                  | CHMP Guideline for formulations of choice for paediatric population                                                                                               | Jauna dokumenta izstrādāšana kopīgi ar PDG (Pediatrijas darba grupu)                                       |
| EMA/CVMP/1041/04                    | CVMP Guideline on quality data requirements for veterinary medicinal products for minor uses or minor species (MUMS)                                              | Pieņemusi KDG 2004. gada oktobrī, apspriešanās VZK                                                         |
| --                                  | CHMP Guideline on dry powder inhalers and pressurised metered dose inhalers to include nasal products, products for nebulisation and hand-held nebuliser products | Pārskatāms un atjaunināms (kopīgi ar Kanādas veselības aprūpes institūcijām)                               |
| CPMP/QWP/4359/03<br>EMA/CVMP/205/04 | CPMP/CVMP Note for guidance on plastic primary packing materials                                                                                                  | Pabeidzams pēc konsultāciju noslēgšanās, 3AQ10a pārskatīšana un atjaunināšana                              |
| --                                  | CHMP Guideline on dosing delivery of injectable liquids                                                                                                           | Pabeidzams 2005. gadā                                                                                      |
| --                                  | CHMP Concept paper and guideline on quality requirements for manufacturing in and distribution from climatic zones 3 and 4                                        | Pabeidzams pēc konsultāciju noslēgšanās                                                                    |
| CPMP/QWP/576/96<br>EMA/CVMP/373/04  | CVMP and CHMP Guideline on stability testing for applications for variations to a marketing authorisation                                                         | Pabeidzams pēc konsultāciju noslēgšanās                                                                    |
| --                                  | CHMP/CVMP Procedure on handling and assessment of active substance master files (ASMF, syn. European drug master file, EDMF)                                      | Noskaidrošana par piemērotību labi definētam aktīvām vielām                                                |
| CPMP/QWP/419/03                     | Guideline on excipients, antioxidants and antimicrobial preservatives                                                                                             | Pabeidzams pēc publisko konsultāciju noslēgšanās                                                           |
| CPMP/SWP/QWP/4446/00                | Guideline on specification limits for residues of heavy metal catalysts                                                                                           | Pabeidzams (kopīgi ar DDG) pēc publisko konsultāciju noslēgšanās                                           |
| CPMP/SWP/5199/02                    | Guideline on the limits of genotoxic impurities                                                                                                                   | Pabeidzams (kopīgi ar DDG) pēc publisko konsultāciju noslēgšanās                                           |
| --                                  | Guideline on radiopharmaceuticals                                                                                                                                 | Esošā 1991. gada vadlīnija pārskatāma, iekļaujot tajā sadaļu par Pozitronu emisijas tomogrāfiju (PET)      |
| ICH Q8                              | ICH Guideline on pharmaceutical development                                                                                                                       | ES komentāri ICH vadlīnijas sagatavošanā                                                                   |
| ICH Q9                              | ICH risk management                                                                                                                                               | ES komentāri ICH vadlīnijas sagatavošanā                                                                   |
| ICH Q10                             | ICH quality system approach initiative                                                                                                                            | ES komentāri ICH vadlīnijas sagatavošanā                                                                   |
| CPMP/ICH/367/96                     | CPMP/CVMP guideline on specifications                                                                                                                             | Iespējama pārskatīšana pēc ICH Q8 un Q9 iniciatīvu stabilizēšanas 2. posmā                                 |

| Atsauces numurs                | Dokumenta nosaukums                                                                                                                         | Statuss                                                     |
|--------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------|
| VICH GL3 (R)                   | VICH Guideline on stability testing of new veterinary drug substances and medicinal products                                                | ES komentāri pārskatītas VICH vadlīnijas sagatavošanā       |
| VICH GL10 (R) & GL 11 (R)      | VICH Guidelines on impurities in new veterinary drug substances and impurities in new veterinary medicinal products                         | ES komentāri pārskatītu VICH vadlīniju sagatavošanā         |
| EMA/VICH/810/04<br>(VICH GL39) | VICH Guideline on specifications: test procedure and acceptance criteria for new drug substances and new drug products: Chemical substances | ES komentāri VICH vadlīnijas sagatavošanā pēc konsultācijām |
| EMA/VICH/811/04<br>(VICH GL40) | VICH Guideline on specifications: test procedure and acceptance criteria for biological/biotechnological products                           | ES komentāri VICH vadlīnijas sagatavošanā pēc konsultācijām |

**Reti sastopamu slimību ārstēšanai paredzēto zāļu komiteja (COMP)**

| Atsauces numurs     | Dokumenta nosaukums                                                                                                                                              | Statuss                                                                             |
|---------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|
| ENTR/6283/00 Rev 3  | Guideline on the format and content of applications for designation as orphan medicinal products and on the transfer on designations from one sponsor to another | Nododama konsultācijām 2005. gada 4. ceturksnī                                      |
| EMA/COMP/66972/2004 | Guideline on elements required to support the medical plausibility and the assumption of significant benefit for an orphan designation                           | Nododama konsultācijām 2005. gada septembrī. Termiņš komentāriem – 2005. gada marts |

## Homeopātisko zāļu komiteja (HMPC)

| Atsauces numurs                       | Dokumenta nosaukums                                                                                                                                   | Statuss                                         |
|---------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------|
| CPMP/QWP/2819/00<br>(EMA/CVMP/814/00) | Revised guideline on quality of herbal medicinal products                                                                                             | Pabeidzams 2005. gada 2. ceturksnī              |
| CPMP/QWP/2820/00<br>(EMA/CVMP/815/00) | Revised guideline on specifications: test procedures and acceptance criteria for herbal drugs, herbal drug preparations and herbal medicinal products | Pabeidzams 2005. gada 2. ceturksnī              |
| --                                    | Guideline on the format and content of applications for registration of the traditional use of herbal medicinal products                              | Izplatāms konsultācijām 2005. gada 3. ceturksnī |
| --                                    | Review of guidance documents prepared by the Herbal Medicinal Products Working Party (1997-2004)                                                      | Pabeidzams 2005. gada 3. ceturksnī              |
| --                                    | Guideline on the evidence of safety and efficacy required for traditional and well-established herbal medicinal products                              | Nododama konsultācijām 2005. gada 4. ceturksnī  |
| --                                    | SOP and template for Community herbal monographs                                                                                                      | Pabeidzams 2005. gada 4. ceturksnī              |
| --                                    | SOP and template for List of herbal substances, preparations and combinations thereof for use in traditional herbal medicinal products                | Pabeidzams 2005. gada 4. ceturksnī              |
| --                                    | Reflection paper on the pharmacovigilance of herbal medicinal products                                                                                | Nododama konsultācijām 2005. gada 4. ceturksnī  |

## 4. pielikums

### EMEA kontaktpunkti

#### Farmakoloģiskā kontrole un ziņošana par ražojumu defektiem

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

Farmakoloģiskās kontroles jautājumos attiecībā uz cilvēka lietošanai paredzētām zālēm

*Panos TSINTIS*

**Tiešais tālrunis: (44-20) 75 23 71 08**

**E-pasts: panos.tsintis@emea.eu.int**

Farmakoloģiskās kontroles jautājumos attiecībā uz veterinārai lietošanai paredzētām zālēm

*Barbara FREISCHEM*

**Tiešais tālrunis: (44-20) 74 18 85 81**

**E-pasts: barbara.freischem@emea.eu.int**

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

Uzziņas par centralizēti reģistrējamām cilvēku vai veterinārai lietošanai paredzētām zālēm

**E-pasts: certificate@emea.eu.int**

**Fakss: (44-20) 74 18 85 95**

#### PMF/VAMF EMEA sertifikāti

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

Uzziņas par PMF sertifikātiem

*Silvia DOMINGO*

**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 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

EMA publicē plašu dokumentu klāstu, tostarp preses relīzes, vispārīgu informāciju, gada pārskatus un darba programmas.

Ir pieejami šādi, kā arī citi dokumenti:

- internetā **[www.emea.eu.int](http://www.emea.eu.int)**
- pēc pieprasījuma pa e-pastu **[info@emea.eu.int](mailto:info@emea.eu.int)**
- pa faksu **(44-20) 7418 8670**
- rakstot uz:

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

## Eiropas ekspertu saraksts

EMA zinātniskās izvērtēšanas darbā ir iesaistīti aptuveni 3 500 ekspertu. Šo Eiropas ekspertu saraksti ir pieejami pēc pieprasījuma EMA birojos.

Pieprasījumi nosūtāmi rakstveidā uz EMA  
vai uz

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

## Integrētā kvalitātes vadība

IKV padomnieks

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

## Preses dienests

Preses sekretārs

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

## 5. pielikums

### EMA personālijas

#### **Hannes Wahlroos, Valdes priekšsēdētājs, dz. 1952. gada 7. jūlijā, Somijas pilsonis**

**Izglītība:** Prof. Wahlroos ir kvalificēts farmaceits, beidzis Helsinku Universitāti un ieguvis Ph.D. (Soc.Pharm.) grādu Kuopio Universitātē. Pēcdiploma studijas vadības, pārvaldes un administrācijas zinātnēs.

**Līdzšinējā karjera:** No 1973. līdz 1979. gadam Prof. Wahlroos ir strādājis par farmaceitu un pētnieku vairākās Helsinku Universitātes farmācijas laboratorijās un farmācijas rūpniecībā. 1979. gadā viņš iestājās darbā Valsts Veselības pārvaldē, kur strādāja par vecāko farmācijas inspektoru un Farmācijas departamenta direktoru. 1993. gadā Prof. Wahlroos tika iecelts par Valsts Zāļu aģentūras (NAM) ģenerāldirektoru. Kā NAM pirmais ģenerāldirektors viņš bija atbildīgs par Aģentūras stratēģijas un darba operāciju izveidošanu. No 1993. līdz 1994. gadam viņš darbojās kā EBTA Farmācijas ekspertu grupas priekšsēdētāja vietnieks un no 1994. līdz 1995. gadam – kā Ziemeļvalstu Zāļu padomes priekšsēdētājs. Profesoram Wahlroos bija centrālā loma, sagatavojot farmācijas sektoru Somijas uzņemšanai ES 1995. gadā. Viņš ir bijis EMA Valdes loceklis kopš 1995. gada. Viņš ievēlēts par Valdes priekšsēdētāju 2004. gada maijā.

#### **Jytte Lyngvig, Valdes priekšsēdētāja vietniece, dz. 1953. gada 13. oktobrī, Dānijas pilsonie**

**Izglītība:** beigusi Dānijas Tehnisko universitāti ķīmiskās mašīnbūves specialitātē. Pēcdiploma studijās iegūts PhD grāds sociāli ekonomiskajā plānošanā.

**Līdzšinējā karjera:** No 1976. līdz 1980. gadam Dr Lyngvig bija zinātniskā asistente un lektore Dānijas Tehniskajā universitātē. No 1979. līdz 1985. gadam viņa strādāja Dānijas Vides ministrijā, vispirms kā konsultante un vēlāk kā ierēdne, līdz pāriešanai darbā Kopenhāgenas pilsētas Vides aizsardzības aģentūrā, kur strādāja līdz 1988. gadam. Dr Lyngvig ir 12 gadu privātā sektora pieredze transporta un konsultāciju pakalpojumu nozarēs, un viņa tika iecelta par Dānijas Zāļu aģentūras izpilddirektori 2000. gadā. Šajā pašā gada viņa tika ievēlēta EMA Valdē, 2003. gadā tika ievēlēta Valdes priekšsēdētāja vietnieces amatā un tika pārvēlēta šajā amatā pēc paplašināšanās 2004. gadā.

#### **Thomas Lönngren, izpilddirektors, dz. 1950. gada 16. decembrī, Zviedrijas pilsonis**

**Izglītība:** Kvalificēts farmaceits, beidzis Upsalas Universitātes Farmācijas fakultāti. MSc grāds sociālajā un regulatīvajā farmācijā. Pēcdiploma studijas vadības un veselības aprūpes ekonomikas zinātnēs. Lielbritānijas Farmaceitu biedrības goda biedrs kopš 2003. gada un Karaliskās Ārstu kolēģijas goda biedrs kopš 2004. gada.

**Līdzšinējā karjera:** No 1976. līdz 1978. gadam lektors Upsalas Universitātē. Lönngren kungs strādāja Zviedrijas Valsts veselības un labklājības pārvaldē no 1978. līdz 1990. gadam, šajā laikā būdams atbildīgs par homeopātisko zāļu, kosmētikas, medicīnisko iekārtu, narkotiku un pretapaugļošanās līdzekļu jomām. Viņš darbojās kā Zviedrijas veselības aprūpes sadarbības programmas vecākais farmācijas konsultants Vjetnamā no 1982. līdz 1994. gadam. Viņš iestājās darbā Zviedrijas Zāļu aģentūrā 1990. gadā, ieņemot Operāciju direktora un vēlāk ģenerāldirektora amatu. Viņš ir EMA izpilddirektors kopš 2001. gada janvāra.

## EMEA zinātniskās komitejas

### **Daniel Brasseur, CHMP priekšsēdētājs, dz. 1951. gada 7. jūnijā, Beļģijas pilsonis**

**Izglītība:** Briseles Brīvajā universitātē iegūta ārsta kvalifikācija. Pēcdiploma grāds pediatrijā un PhD uzturzinātnēs.

**Līdzšinējā karjera:** No 1976. līdz 1986. gadam Dr *Brasseur* strādāja par pediatru Universitātes Sv. Pētera slimnīcā Briselē. Viņš īslaicīgi pārgāja darbā farmācijas industrijā no 1986. gada līdz 1987. gadam, pirms atgriešanās klīniskajā darbā Karalienes Fabiolas Bēnu universitātes slimnīcā Briselē kā Uztura un farmakodinamikas nodaļas vadītājs, turpinot ieņemt šo amatu arī patlaban. 1997. gadā viņš iestājās darbā Beļģijas Sabiedrības veselības ministrijas Farmācijas inspekcijā kā medicīniskās komisijas vadītājs. Viņš tika iecelts par CHMP locekli 1997. gadā. Dr *Brasseur* ir ieņēmis vairākus akadēmiskus amatus un patlaban ir uzturzinātņu un saistīto slimību profesors Briseles Brīvajā universitātē. Viņš tika atkārtoti ievēlēts priekšsēdētāja amatā 2004. gadā.

### **Eric Abadie, CHMP priekšsēdētāja vietnieks, dz. 1950. gada 14. jūlijā, Francijas pilsonis**

**Izglītība:** Parīzes Universitātē iegūta ārsta kvalifikācija. Pēcdiploma kvalifikācijas internajā medicīnā, endokrinoloģijā, diabetoloģijā un kardioloģijā. Viņam ir arī MBA grāds.

**Līdzšinējā karjera:** No 1981. līdz 1983. gadam Dr *Abadie* ieņēma virkni klīnisku un laboratorisku amatu, pirms iestājās darbā farmācijas industrijā 1983. gadā. No 1985. līdz 1993. gadam viņš bija medicīnas direktors Francijas Zāļu tirdzniecības asociācijā un atgriezās darbā industrijā līdz 1994. gadam. 1994. gadā viņš tika iecelts Francijas Zāļu aģentūras farmakoterapeitiskās vērtēšanas direktora amatā, turpinot ieņemt šo amatu arī patlaban. Dr *Abadie* ir bijis konsultants kardioloģijā un diabetoloģijā kopš 1984. gada. Viņš tika atkārtoti ievēlēts priekšsēdētāja vietnieka amatā 2004. gadā.

### **Gérard Moulin, VZK priekšsēdētājs, dz. 1958. gada 18. oktobrī, Francijas pilsonis**

**Izglītība:** Lionas Universitātē iegūts PhD grāds mikrobioloģijā.

**Līdzšinējā karjera:** No 1981. līdz 1984. gadam Dr *Moulin* strādāja Liellopu patoloģijas laboratorijā Lionā. 1984. viņš iestājās darbā Fužēras Veterinārmedicīnas laboratorijā, kur viņš bija eksperts konsultants un referents zāļu reģistrācijas jautājumos. Viņš bija atbildīgs arī par laboratorijas vienību. 1997. gadā viņš tika iecelts par Francijas Veterinārijas aģentūras Zāļu vērtēšanas nodaļas (AFSSA-ANMV) vadītāju. 2002. gadā viņš tika iecelts Starptautisko lietu direktora amatā. Viņš ir VZK loceklis kopš 1997. gada un tika ievēlēts par VZK priekšsēdētāja vietnieku 2001. gadā. Par VZK priekšsēdētāju viņš tika pirmoreiz ievēlēts 2003. gada janvārī un atkārtoti ievēlēts 2004. gadā.

### **Johannes Hoogland, VZK priekšsēdētāja vietnieks, dz. 1956. gada 22. februārī, Nīderlandes pilsonis**

**Izglītība:** Amsterdamas Universitātē 1984. gadā iegūts grāds analītiskajā ķīmijā, vēlāk PhD grāds bioķīmijā Amsterdamas Universitātē 1988. gadā.

**Līdzšinējā karjera:** Strādājis pārtikas rūpniecībā (1976-1977), Amsterdamas Brīvās Universitātes bioloģijas laboratorijā (1977-1978). Kopš 1988. gada strādājis Lauksaimniecības ministrijā dabas aizsardzības un zvejniecības jomā; no 1988. līdz 1998. gadam Valsts lauksaimniecības produktu kvalitātes kontroles institūtā (RIKILT-DLO) kā eksperts konsultants veterināro zāļu un barības piedevu, lauksaimnieciskās ražošanas analītisko metožu un kvalitātes sistēmu attīstības jautājumos. Kopš 1998. gada – *Bureau Registratie Diergeneesmiddelen* (BRD). VZK loceklis kopš un VZK Vides

riska novērtēšanas *ad hoc* grupas loceklis 1998. gada. Atkārtoti ievēlēts VZK priekšsēdētāja vietnieka amatā 2004. gadā.

**Josep Torrent i Farnell, COMP priekšsēdētājs, dz. 1954. gada 2. maijā, Spānijas pilsonis**

**Izglītība:** Barcelonas Universitātē iegūta farmaceita kvalifikācija un grāds medicīnā un ķirurģijā, kā arī pēcdiploma studijas farmakoloģijā un toksikoloģijā, sabiedrības veselībā un Eiropas institūcijās. Speciālists internajā medicīnā un klīniskajā farmakoloģijā. Doktora grāds klīniskajā farmakoloģijā Barcelonas Autonomajā universitātē (UAB).

**Līdzšinējā karjera:** No 1977. līdz 1990. gadam Prof. *Torrent i Farnell* darbojās internās medicīnas un klīniskās farmakoloģijas jomā Spānijā un bija UAB docents farmakoloģijā. No 1990. līdz 1994. gadam viņš bija Spānijas Veselības ministrijas Klīniskās vērtēšanas un farmakoloģijas tehniskais konsultants, COMP Efektivitātes darba grupas loceklis, kā arī darbojās ICH Efektivitātes grupā. 1992. gadā viņš kļuva klīniskās farmakoloģijas un terapijas profesors un Eiropas Zāļu reģistrācijas maģistru/diplomandu kursa direktors (UAB). 1995. gadā viņš iestājās darbā EMEA galvenā zinātniskā administratora amatā, un no 1996. līdz 1998. gadam viņš bija jauno ķīmisko preparātu sektora vadītājs. 1998. gadā viņš bija Spānijas Zāļu aģentūras izveides koordinācijas direktors un Spānijas Zāļu aģentūras izpilddirektors – no 1999. līdz 2000. gadam. 2003. gada maijā viņš tika atkārtoti ievēlēts par Reti sastopamu slimību ārstēšanai paredzēto zāļu komitejas priekšsēdētāju. 2000. gada novembrī viņš kļuva par Dr. Robēra fonda Veselības un dzīvības zinātņu servisa un apmācības centra ģenerāldirektoru (UAB).

**Yann Le Cam, COMP priekšsēdētāja vietnieks, dz. 1961. gada 15. jūlijā, Francijas pilsonis**

**Izglītība:** Maģistra grāds biznesa administrācijā, iegūts Parīzes Augstākajā administrācijas institūtā. Biznesa administrācijas maģistrs HEC-CPA Kvalifikācijas celšanas centrā *Jouy-en-Josas*, Francijā 2000. gadā.

**Līdzšinējā karjera:** *Le Cam* kungam ir 19 gadu profesionālā pieredze, kā arī personiskais veikums veselības aprūpes un medicīniskās pētniecības organizācijās Francijā, Eiropā un ASV vēža, HIV/AIDS un ģenētisko slimību jomā. Viņam ir trīs meitas, no kurām vecākā slimo ar cistisko fibrozi. No 1992. līdz 1998. gadam viņš ieņēma Nacionālās AIDS federācijas ģenerāldirektora amatu. Vēlāk viņš iestājās Francijas Neiromuskulāro slimību asociācijā kā priekšsēdētāja īpašais padomnieks, lai sekmētu sabiedrības veselības politiku reto slimību jomā un izveidotu Francijas Reto slimību aliansi – 134 pacientu apvienību jumta organizāciju. Viņš ir Londonā bāzētās Starptautiskās pacientu organizāciju apvienības (IAPO) līdzdibinātājs un bija tās viceprezidents no 1997. gada līdz 2000. gadam. Viņš darbojās Francijas Valsts veselības vērtēšanas un slimnīcu akreditācijas aģentūras (ANAES) valdē no 2000. līdz 2004. gadam un tās izpilddirektors no 2002. līdz 2004. gadam. Viņš ir Eiropas Reto slimību organizācijas (EURORDIS) līdzdibinātājs, kurā ieņem izpilddirektora amatu kopš 2001. gada. Atkārtoti ievēlēts COMP priekšsēdētāja vietnieka amatā 2003. gadā.

**Konstantin Keller, HMPC priekšsēdētājs, dz. 1954. gada 19. februārī, Vācijas pilsonis**

**Izglītība:** farmaceits, dabaszinātņu doktors (farmakognostika) Zārbrikenas Universitātē.

**Līdzšinējā karjera:** no 1978. līdz 1982. gadam Dr *Keller* strādāja par zinātnisko līdzstrādnieku un asistentu Zārbrikenas Universitātes Farmakognostikas un analītiskās fitoķīmijas institūtā. Pēc dienesta farmaceita amatā (kapteiņa pakāpē) Vācijas armijā viņš 1983. gadā iestājās darbā agrākajā Vācijas Federālajā veselības aizsardzības birojā. Kopš tā laika viņa pamatdarbība ir saistīta ar līdzšinējo medikamentu revīziju un papildinošo/alternatīvo zāļu vērtēšanu. Patlaban viņš ieņem direktora un

profesora amatu Federālajā zāļu un medicīnisko iekārtu institūtā. Viņš vada "Īpašo terapiju" nodaļu, kura nodarbojas ar herbālo, homeopātisko un antroposofisko zāļu farmaceutisko un klīnisko novērtēšanu. Dr *Keller* ir Amerikas Farmakognostikas biedrības un Starptautiskās ārstniecības augu pētniecības biedrības loceklis.

***Heribert Pittner*, HMPC priekšsēdētāja vietnieks, dz. 1948. gada 19. janvārī, Austrijas pilsonis**

**Izglītība:** Grācas Universitātē iegūta ārsta kvalifikācija. Vīnes Universitātē iegūts pēcdiploma grāds farmakoloģijā, asociētais profesors farmakoloģijā un toksikoloģijā.

**Līdzšinējā karjera:** Dr *Pittner* strādāja farmācijas nozarē no 1972. līdz 1985. gadam, kur atklāja beta 1 - adrenoceptora antagonista celiprolola farmakoloģiskās īpašības. 1986. gadā viņš iestājās darbā Austrijas zāļu regulācijas iestādē; kopš 2003. gada viņš ir Austrijas Veselības aizsardzības un sieviešu lietu ministrijas zāļu reģistrācijas departamenta vadītāja vietnieks. Dr *Pittner* pievienojās Homeopātisko zāļu darba grupai (HZDG) 1999. gadā un ir bijis HZDG priekšsēdētāja vietnieks no 2002. līdz 2004. gadam. Bez tam Dr *Pittner* ir bijis CPMP delegāts no 1995. līdz 1997. gadam un no 2001. gada līdz 2004. gada aprīlim; kopš 2004. gada maija Dr *Pittner* ir CHMP delegāts.

## **Cilvēkiem paredzēto medikamentu pirmsreģistrācijas novērtēšanas vienība**

***Patrick Le Courtois*, vienības vadītājs, dz. 1950. gada 9. augustā, Francijas pilsonis**

**Izglītība:** Parīzes Universitātē iegūta ārsta kvalifikācija. Bordo Universitātē iegūts PhD grāds sabiedrības veselības zinātnē. Pēcdiploma grādi tropiskajā medicīnā, klīniskajā pētniecībā un epidemioloģijā.

**Līdzšinējā karjera:** no 1977. līdz 1986. gadam Dr *Le Courtois* strādāja par ģimenes ārstu un medicīniskā centra direktoru Parīzē. 1986. gadā viņš iestājās darbā Bordo Universitātē un bija iesaistīts tādās sabiedrības veselības pētniecības jomās, kā epidemioloģija, klīniskā pētniecība, farmakoloģiskā uzraudzība, tropiskās un infekciju slimības, veselības aprūpes ekonomika un veselības izglītība. 1990. gadā viņš iestājās darbā Francijas Veselības ministrijas Farmācijas direktorātā un 1993. gadā Francijas Zāļu aģentūrā kā CPMP referents, Eiropas procedūru nodaļas vadītājs un kopš 1995. gada kā Francijas CPMP delegāts. 1997. gada septembrī viņš iestājās darbā EMEA un 1998. gada jūnijā tika iecelts par jauno ķīmisko vielu sektora vadītāju, un 2001. gada janvārī – par reti sastopamu slimību ārstēšanai paredzētu zāļu un zinātnisko konsultāciju nodaļas vadītāju. Pēc Cilvēkiem paredzēto medikamentu novērtēšanas vienības pārstrukturēšanas 2001. gadā viņš tika iecelts par Cilvēkiem paredzēto medikamentu pirmsreģistrācijas novērtēšanas vienības vadītāju 2001. gada martā.

***Agnès Saint Raymond*, Reti sastopamu slimību ārstēšanai paredzētu zāļu un zinātnisko konsultāciju sektora vadītāja, Zāļu drošuma un efektivitātes sektora vadītāja pienākumu izpildītāja, dz. 1956. gada 7. septembrī, Francijas pilsone**

**Izglītība:** Parīzes Universitātē iegūta ārsta kvalifikācija. Pēcdiploma studijas pediatrijā un metodoloģijā.

**Līdzšinējā karjera:** Dr *Saint Raymond* strādāja par pediatru Pediatrijas mācību slimnīcā Parīzē, pēc tam vairākus gadus strādāja farmācijas uzņēmumos. 1995. gadā viņa sāka strādāt Francijas Zāļu aģentūrā kā farmako-toksiski-klīniskās novērtēšanas nodaļas vadītāja. 2000. gada janvārī viņa iestājās darbā EMEA un 2001. gada decembrī tika iecelta par Reti sastopamu slimību ārstēšanai paredzētu zāļu un zinātnisko konsultāciju sektora vadītāju. Viņas kompetencē ir arī jautājumi saistībā ar bērnu ārstēšanā lietojamām zālēm, un kopš 2004. gada oktobra viņa ir Zāļu drošuma un efektivitātes sektora vadītāja pienākumu izpildītāja.

***Spiros Vamvakas*, Reti sastopamu slimību ārstēšanai paredzētu zāļu un zinātnisko konsultāciju sektora vadītāja vietnieka pienākumu izpildītājs, dz. 1960. gada 4. septembrī, Vācijas pilsonis/grieķis**

**Izglītība:** Virzburgas (Vācija) Universitātē iegūta ārsta kvalifikācija. Sertificēts speciālists farmakoloģijā un toksikoloģijā (Bavārijas Ārstu kolēģija). Asociēts profesors farmakoloģijā un toksikoloģijā Virzburgas Universitātē.

**Līdzšinējā karjera:** kopš 1984. gada Prof *Vamvakas* ieņēma amatus Virzburgas Universitātes Farmakoloģijas un toksikoloģijas nodaļā un Ročesteras Universitātes Ņujorkā, ASV, Medicīniskā centra farmakoloģijas departamentā. 1999. gada maijā viņš iestājās darbā EMEA, un viena no viņa galvenajām aktivitātēm pēdējos gados bija reti sastopamu slimību ārstēšanai paredzētu zāļu novērtēšana un protokola palīdzība EMEA. Viņš turpina darboties kā mācībspēks farmakoloģijā un toksikoloģijā Virzburgas Universitātē. 2004. gada oktobrī viņš tika iecelts par Reti sastopamu slimību ārstēšanai paredzētu zāļu un zinātnisko konsultāciju sektora vadītāja vietnieka pienākumu izpildītāju.

**John Purves, Zāļu kvalitātes sektora vadītājs, dz. 1945. gada 22. aprīlī, Lielbritānijas pilsonis**

**Izglītība:** ieguvis farmaceita kvalifikāciju Heriots-Vata Universitātē Edinburgā. Stratklaidas Universitātē (Glāzgo) ieguvis PhD grāds farmaceutiskajā mikrobioloģijā.

**Līdzšinējā karjera:** no 1972. līdz 1974. gadam Dr Purves strādāja farmācijas nozarē. No 1974. līdz 1996. gadam viņš ieņēma amatus Lielbritānijas Zāļu nodaļā un Zāļu kontroles aģentūrā, tostarp farmaceutiskās ražošanas inspektora, lietu revidenta un Biotehnoloģijas un Bioloģiskās vienības vadītāja amatu. Viņš bija Lielbritānijas pārstāvis Biotehnoloģijas darba grupā, piedalījās vadlīniju izstrādāšanā saistībā ar biotehnoloģiju un bioloģiskajiem produktiem. 1996. gada augustā viņš iestājās darbā EMEA kā Biotehnoloģijas un bioloģisko vielu sektora vadītājs. 2001. gada janvārī viņš tika iecelts par Zāļu kvalitātes sektora vadītāju.

**Marisa Papaluca Amati, Zāļu drošuma un efektivitātes sektora vadītāja vietniece, dz. 1954. gada 12. oktobrī, Itālijas pilsone**

**Izglītība:** ieguvusi ārsta kvalifikāciju Romā 1978. gada jūlijā. Speciāliste internajā medicīnā. Pēcdiploma studijas kardioloģijā un endokrinoloģijā.

**Līdzšinējā karjera:** no 1978. līdz 1983. gadam zinātniskā līdzstrādniece Romas Valsts universitātē projektos klīniskās imunoloģijas, onkoloģijas un šūnu imunoloģijas jomās. No 1984. līdz 1994. gadam, būdama Itālijas Veselības ministrijas Farmācijas departamenta medicīniskā direktore, pārzināja Kopienas procedūru operatīvo centru un bija Itālijas pārstāve agrākajā Patentēto zāļu komitejā un piedalījās ICH aktivitātēs. Viņa iestājās darbā EMEA 1994. gada oktobrī. Līdz 2000. gada decembrim viņa darbojās kā Biotehnoloģijas darba grupas zinātniskā sekretāre. Viņa iecelta par Zāļu drošuma un efektivitātes sektora vadītāja vietnieci 2001. gada janvārī un kopš tā laika atbild par EMEA aktivitātēm jauninājumu, jauno terapiju un tehnoloģiju jomās, kā arī zinātniskās apmācības koordinēšanu.

## **Cilvēkiem paredzēto medikamentu pēcreģistrācijas novērtēšanas vienība**

**Noël Wathion, vienības vadītājs, dz. 1956. gada 11. septembrī, Beļģijas pilsonis**

**Izglītība:** Briseles Brīvajā universitātē iegūta farmaceita kvalifikācija.

**Līdzšinējā karjera:** *Wathion* kungs sākotnēji strādāja par farmaceitu aptiekā. Vēlāk tika iecelts par galveno inspektoru Farmācijas inspekcijā (Sociālo lietu un sabiedrības veselības ministrija) Briselē, darbojās kā Beļģijas Zāļu komisijas sekretārs. Viņš ir bijušais Beļģijas pārstāvis PZK un VZK, kā arī pārstāvis Farmācijas komitejā, Pastāvīgajā komitejā un Pieteikumu izskatīšanas darba grupā. 1996. gada augustā viņš sāka strādāt EMEA kā Regulācijas jautājumu un farmakoloģiskās kontroles sektora vadītājs un 2000. gada septembrī tika iecelts par Cilvēkiem paredzēto medikamentu novērtēšanas vienības vadītāju. Pēc Cilvēkiem paredzēto medikamentu novērtēšanas vienības pārstrukturēšanas 2001. gadā viņš tika iecelts par Cilvēkiem paredzēto medikamentu pēcreģistrācijas novērtēšanas vienības vadītāju.

**Tony Humphreys, Regulācijas jautājumu un organizatoriskā atbalsta sektora vadītājs, dz. 1961. gada 12. decembrī, Īrijas pilsonis**

**Izglītība:** Dublinas Trīsvienības koledžā ieguvis farmaceita BSc (Pharm) kvalifikāciju un maģistra grādu farmācijā mikrokapsulācijas pētniecības jomā.

**Līdzšinējā karjera:** kopš kvalifikācijas iegūšanas 1983. gadā *Humphreys* kungs ir strādājis farmācijas attīstības jomā valsts nepatentēto zāļu ražotnē un starptautiskā pētniecības un attīstības firmā. 1991. gadā viņš iestājās darbā *Glaxo Group Research Limited* Starptautisko regulācijas jautājumu nodaļā un bija atbildīgs par starptautiskās reģistrācijas pieteikumu sagatavošanu un iesniegšanu vairākās ārstniecības jomās. 1996. gada janvārī viņš iestājās darbā EMEA un 2001. gada janvārī tika iecelts par Regulācijas jautājumu un organizatoriskā atbalsta sektora vadītāju.

**Panos Tsintis, Farmakoloģiskās uzraudzības, zāļu pēcreģistrācijas drošības un efektivitātes sektora vadītājs, dz. 1956. gada 18. septembrī, Lielbritānijas pilsonis**

**Izglītība:** ieguvis kvalifikāciju medicīnā Šefīldas Universitātē 1983. gadā. Pēcdiploma kvalifikācijas internajā medicīnā (FRCP) un farmaceitiskajā medicīnā (FFPM).

**Līdzšinējā karjera:** sešu gadu pieredze Lielbritānijas slimnīcās, 5 gadi *Astra Pharmaceuticals* Farmakoloģiskās kontroles un regulatīvo jautājumu departamenta direktora amatā Lielbritānijā, kā arī kopumā 7 gadi Lielbritānijas Zāļu kontroles aģentūrā. Pirms iecelšanas Farmakoloģiskās kontroles vienības vadītāja amatā ieņēmis vairākus amatus pirms- un pēcreģistrācijas jomās un bijis arī Lielbritānijas delegāts PZK Farmakoloģiskās kontroles darba grupā. 2002. gada martā Dr *Tsintis* sāka strādāt EMEA kā Farmakoloģiskās uzraudzības, zāļu pēcreģistrācijas drošības un efektivitātes sektora vadītājs.

**Sabine Brosch, Farmakoloģiskās uzraudzības, zāļu pēcreģistrācijas drošības un efektivitātes sektora vadītāja vietniece, dz. 1963. gada 17. augustā, Austrijas pilsone**

**Izglītība:** maģistra grāds farmācijā un dabaszinātņu doktora grāds farmakoloģijā, Vīnes Universitāte. Pēcdiploma studijas farmakoloģijā Melburnas un Oklendā Universitātēs.

**Līdzšinējā karjera:** no 1988. līdz 1992. gadam Dr *Brosch* strādāja kā docente Vīnes Universitātes Farmakoloģijas un toksikoloģijas departamentā, kur specializējās elektrofizioloģijā. 1992. gadā viņa pārgāja darbā uz Austrijas Veselības ministrijas Farmakoloģiskās kontroles departamentu un 1995. gadā pabeidza 6 mēnešu regulatīvo stažēšanos Eiropas Komisijas Farmācijas vienībā. 1996. gada

novembrī viņa iestājās darbā EMEA un 2001. gada janvārī tika iecelta par Farmakoloģiskās uzraudzības, zāļu pēcreģistrācijas drošības un efektivitātes sektora vadītāja vietnieci.

**Isabelle Moulon, Medicīniskās informācijas sektora vadītāja, dz. 1958. gada 9. martā, Francijas pilsone**

**Izglītība:** Grenobles Universitātē Francijā ieguvusi ārsta kvalifikāciju. Speciāliste endokrinoloģijā un metaboliskajās slimībās. Pēcdiploma studijas uzturzinātnēs, statistikas un metodoloģijas zinātnēs.

**Līdzšinējā karjera:** strādājusi par klīnisko endokrinologu slimnīcā Francijā līdz 1987. gadam un vēlāk iestājās darbā Francijas Veselības ministrijas Farmācijas direktorātā. No 1992. līdz 1995. gadam strādāja farmācijas industrijā, pirms iestājas darbā EMEA 1995. gada jūlijā. Līdz 2000. gada decembrim viņa atbildēja par zinātnisko konsultēšanu. 2001. gada janvārī viņa tika iecelts par Zāļu drošības un efektivitātes sektora vadītāju. Kopš 2004. gada oktobra viņa atbild par jaunā Medicīniskās informācijas sektora izveidi.

## Veterināro zāļu un kontroles vienība

### **Peter Jones, vienības vadītājs, dz. 1947. gada 9. augustā, Lielbritānijas pilsonis**

**Izglītība:** pabeidzis Liverpūles Universitātes Veterinārzinātņu fakultāti veterinārās medicīnas specialitātē un ir Lielbritānijas Karaliskās veterinārārstu kolēģijas loceklis.

**Līdzšinējā karjera:** pēc vairākiem vispārējās veterinārās prakses gadiem Lielbritānijā un Kanādā Dr Jones iestājās darbā farmācijas industrijā dzīvnieku veselības sektorā. Viņš ir ieņēmis virkni amatu pētniecības un regulācijas jomās multinacionālās kompānijās Lielbritānijā un ārpus tās. 1995. gada jūnijā viņš iestājās darbā EMEA un tika iecelts par Veterinārās vienības vadītāju, kā arī 2002. gada janvārī pārņēma Inspekciju sektoru.

### **Jill Ashley-Smith, Veterināro zāļu reģistrācijas procedūru sektora vadītāja, dz. 1962. gada 18. decembrī, Lielbritānijas pilsone**

**Izglītība:** pabeigusi Londonas Universitātes Karalisko koledžu farmakoloģijas specialitātē. Ieguvusi veterinārā ķirurga kvalifikāciju Londonas Universitātes Karaliskajā veterinārajā koledžā. Lielbritānijas Karaliskās veterināro ķirurgu kolēģijas locekle.

**Līdzšinējā karjera:** no 1987. līdz 1994. gadam Dr Ashley-Smith strādāja veterinārās farmācijas industrijā, vispirms kā tehniskā konsultante un vēlāk kā reģistrācijas menedžere. 1994. gada viņa iestājās darbā Lielbritānijas Veterināro zāļu direktoratā kā vecākā veterinārā inspektore farmācijas un barības piedevu grupā. Viņa darbojās kā Lielbritānijas VZK locekle no 1996. gada līdz 1997. gadam, kad iestājās darbā EMEA.

### **Melanie Leivers, Veterināro zāļu reģistrācijas procedūru sektora vadītāja vietniece, dz. 1958. gada 1. decembrī, Lielbritānijas pilsone**

**Izglītība:** pabeigusi Lidsas Universitāti bioķīmijas un farmakoloģijas specialitātē. Pēcdiploma grāds Eiropas Kopienas tiesībās Londonas Karaliskajā koledžā.

**Līdzšinējā karjera:** Leivers jaunkundze 5 gadus strādāja Anglijas un Velsas Piena tirdzniecības valdē (MMB) kā sadarbības ķīmiķe, līdz tika iecelta par direktora palīdzi MMB/Lauksaimniecības kooperatīvu federācijā Briselē, kas Eiropas institūcijās pārstāv visus lauksaimnieciskās kooperācijas sektorus. Pēc tam viņa strādāja īslaicīgu līgumdarbu Eiropas Komisijā (DG XI) un vēlāk firmā Pfizer (agrākā SmithKline Beecham Animal Health) kā regulatīvo jautājumu menedžere. 1996. gada februārī Leivers jaunkundze iestājās darbā EMEA un 2001. gada jūnijā tika iecelta par sektora vadītāja vietnieci.

### **Kornelia Grein, Veterināro zāļu drošuma sektora vadītāja, dz. 1952. gada 24. jūlijā, Vācijas pilsone**

**Izglītība:** Berlīnes Brīvajā universitātē iegūta ķīmiķa un farmaceita kvalifikācija. PhD grāds organiskajā ķīmijā Berlīnes Brīvajā universitātē.

**Līdzšinējā karjera:** no 1976. līdz 1981. gadam Dr Grein ieņēma pasniedzējas un pētnieces amatu Berlīnes Brīvajā universitātē. Tam sekoja farmaceita darbs. 1987. gadā viņa iestājās darbā Vācijas Vides aģentūrā kā industriālo ķīmikāliju riska novērtēšanas zinātniskā administratore. 1992. gadā viņa tika norīkota Eiropas Komisijā, kur piedalījās ES likumdošanas par esošajām ķīmikālijām ieviešanā un koordinēja ES pieejas ķīmikāliju riska novērtēšanai izstrādāšanu. Viņa bija iesaistīta arī starptautiskās harmonizācijas pasākumos šajā jomā. 1995. gadā viņa atgriezās Vācijas Vides ministrijā kā zinātniskā administratore. Viņa iestājās darbā EMEA 1996. gada aprīlī.

## **Emer Cooke, Pārbaužu sektora vadītāja, dz. 1961. gada 9. aprīlī, Īrijas pilsonē**

**Izglītība:** ieguvusi farmaceita kvalifikāciju ar maģistra grādu farmaceutiskajā ķīmijā un biznesa administrācijas maģistra (MBA) grādu Dublinas Trīsvienības koledžā. Īrijas Farmaceitu biedrības locekle.

**Līdzšinējā karjera:** Cooke jaunkundze ieņēma virkni amatu Īrijas farmācijas industrijā, pirms 1988. gadā iestājās darbā Īrijas Zāļu valdē farmācijas inspektora amatā. Pēc MBA grāda iegūšanas 1991. gadā viņa sāka strādāt Eiropas farmācijas industrijas asociācijā (EFPIA) kā zinātnisko un regulācijas jautājumu menedžere. Viņas darba pienākumos ietilpa Eiropas procedūru regulatīvo aspektu un Starptautiskās harmonizācijas konferences (ICH) pasākumu koordinēšana. Pēc trīs gadu uzturēšanās Prāgā, Čehijas Republikā, kur viņa strādāja par konsultanti Eiropas farmācijas jautājumos, kā arī turpinot savu darbu EFPIA, 1998. gada septembrī iestājās darbā Eiropas Komisijas Farmācijas vienībā. Tur viņas pienākumos ietilpa ICH pasākumu, attiecību ar FDA, savstarpējās atzīšanas līgumu farmaceutisko aspektu, LRP un ar kontroli saistītu jautājumu, reti sastopamu slimību ārstēšanai paredzētu zāļu, pediatriko zāļu regulas izstrādāšanas un ar ES paplašināšanos saistīto jautājumu koordinēšana. 2002. gada jūlijā viņa sāka strādāt EMEA kā Pārbaužu sektora vadītāja.

## Komunikāciju un tīkla vienība

### **Hans-Georg Wagner, vienības vadītājs, dz. 1948. gada 29. novembrī, Vācijas pilsonis**

**Izglītība:** doktora grāds dabaszinātnēs (lietišķajā fizikā un materiālzinātnēs) Zārbrikenas Universitātē, diploms fizikā Tībingenas Universitātē, maģistra grāds matemātikā Kembridžas Universitātē Lielbritānijā.

**Līdzšinējā karjera:** Dr Wagner bija pētniecības un mācību asistents Zārbrikenas Universitātē no 1976. līdz 1981. gadam. Vēlāk viņš strādāja par lektoru un vecāko lektoru šajā pašā universitātē, līdz iestājās darbā Eiropas Komisijā Luksemburgā 1986. gada janvārī. Tur viņš bija atbildīgs par vairākām grupām Euratom Drošības direktorāta tehniskā atbalsta nodaļā. 1993. gadā Dr Wagner tika iecelts par šā pašā dienesta IT sektora vadītāju. 2002. gada 1. maijā viņš iestājās darbā EMEA.

### **Beatrice Fayl, Dokumentācijas un publikāciju sektora vadītāja, dz. 1959. gada 9. oktobrī, Dānijas pilsoņe**

**Izglītība:** bakalaurs grāds valodniecībā un lingvistikā Austrumanglijas Universitātē un pēcdiploma grāds bibliogrāfijā un informātikā Velsas Universitātē.

**Līdzšinējā karjera:** Fayl kundze ieņēma dažādus amatus kā dokumentāliste vairākās Eiropas valstīs, no kuriem pēdējais bija Eiropas Komisijas Norvēģijā dokumentācijas dienesta izveidošana un vadīšana no 1988. līdz 1995. gadam. Fayl kundze iestājās darbā EMEA 1995. gada aprīlī.

### **Sylvie Bénéfice, Sanāksmju un konferenču organizācijas sektora vadītāja, dz. 1954. gada 28. decembrī, Francijas pilsoņe**

**Izglītība:** zinātņu doktora grāds fizikālajās zinātnēs; kvalifikācija pētniecības vadībā; PhD fizikāli organiskajā ķīmijā; maģistra grāds fizikāli organiskajā ķīmijā; grāds bioķīmijā.

**Līdzšinējā karjera:** no 1982. līdz 1986. gadam Dr Bénéfice bija pētniece Monpeljē Universitātē Francijā. 1986. gadā viņa iestājās darbā Francijas Nacionālajā zinātniskās pētniecības centrā (CNRS) kā *Chargé de recherche 1<sup>st</sup> Class* un 1991. kļuva par referenti Eiropas lietās. No 1993. līdz 1997. gadam viņa tika norīkota Eiropas Komisijā (DG XII) kā zinātniskā sekretāre COST pasākumiem ķīmijas jomā, atbildot par pētniecības tīklu koordinēšanu un zinātnisko konferenču un semināru organizēšanu Eiropā. Viņa iestājās darbā EMEA 1997. gada septembrī.

### **Tim Buxton, Projektu vadības sektora vadītājs, dz. 1959. gada 27. februārī, Lielbritānijas pilsonis**

**Izglītība:** tiesību zinātņu bakalaurs Birmingemas Universitātē, Anglijas un Velsas Zvērināto revidentu institūta kvalificēts loceklis.

**Līdzšinējā karjera:** Tim Buxton strādāja Touche Ross & Co Londonā 1987. gadā. Pēc viena komercbankās nostrādāta gada viņš strādāja par privātas komercsabiedrības direktoru no 1988. līdz 1995. gadam. Viņš strādāja kā ārštata vadības konsultants līdz 1997. gadam, kad iestājās darbā EMEA. 2002. gada 1. maijā viņš tika iecelts par sektora vadītāju.

**David Drakeford, Informācijas tehnoloģijas sektora vadītājs, dz. 1957. gada 4. decembrī, Īrijas pilsonis**

**Izglītība:** goda grāds eksperimentālajā fizikā un MSc elektroniskajā inženierijā Dublīnas Trīsvienības koledžā.

**Līdzšinējā karjera:** David Drakeford strādāja Telecom Eireann, kur vadīja valsts datu pārraides tīkla ieviešanu. 1987. gadā viņš iestājās darbā Coopers & Lybrand, kur bija vecākais vadības konsultants, specializējoties lielu, galvenokārt ar IT saistītu, projektu vadībā un finanšu kontrolē. Bijis iesaistīts daudzos multinacionālos projektu vadības un komercdarbības analīzes uzdevumos, tostarp vispasaules informācijas administrēšanas sistēmas ieviešanas vadībā klīniskiem pētījumiem Šveicē bāzētas farmācijas sabiedrības uzdevumā. Viņš iestājās darbā EMEA 1997. gada februārī.

**Riccardo Ettore, Informācijas tehnoloģijas sektora vadītāja vietnieks, dz. 1953. gada 8. aprīlī, Itālijas pilsonis**

**Izglītība:** ieguvis diplomu konferenču un rakstiskā tulkošanā Milānas Tulku augstskolā (*Scuola Superiore per Interpreti*).

**Līdzšinējā karjera:** Ettore kungs iestājās darbā Eiropas Komisijā kā konferenču tulks 1976. gadā. 1980. gados viņš izstrādāja datorsistēmu, lai palīdzētu risināt sarežģīto uzdevumu organizēt un administrēt Eiropas Komisijas tulku darbu sanāksmju nodrošināšanai. Līdz 1987. gadam viņš pakāpeniski pārgāja no pilna laika tulka darba uz pilna laika darbu programmatūras izstrādāšanā. 1980. gados viņš ir publicējis daudzus rakstus datoržurnālos, kā arī vairākas populāras datorprogrammatūras paketes. 1995. gada maijā viņš iestājās darbā EMEA un 2003. gada jūlijā tika iecelts par sektora vadītāja vietnieku.

**Administratīvā vienība**

**Andreas Pott, vienības vadītājs, dz. 1949. gada 14. aprīlī, Vācijas pilsonis**

**Izglītība:** maģistra grāds politikas zinātnē, vēsturē un angļu valodā Hamburgas Universitātē. *Certificat de Hautes Etudes Européennes* (ekonomikā) Eiropas koledžā, Brige.

**Līdzšinējā karjera:** no 1972. līdz 1989. gadam Pott kungs ieņēma vairākus akadēmiskus un pētnieciskus amatus, tostarp zinātniskā līdzstrādnieka amatu Hamburgas Universitātes Miera pētniecības un drošības politikas institūtā. 1989. gada viņš iestājās darbā Eiropas Parlamentā, kur strādāja Pētniecības, tehnoloģiskās attīstības un enerģētikas komitejas, Budžeta komitejas sekretariātos un vēlāk Parlamenta priekšsēdētāja birojā. 1999. gadā viņš pārgāja darbā uz Eiropas Savienības institūciju Tulkošanas centru, kur ieņēma Starpinstitūciju sadarbības departamenta vadītāja amatu. Viņš iestājās darbā EMEA 2000. gada maijā.

**Frances Nuttall, Personāla un budžeta sektora vadītāja, dz. 1958. gada 11. novembrī, Īrijas pilsone**

**Izglītība:** ekonomikas zinātņu maģistre un publiskās administrācijas zinātņu bakalaure Dublīnas Trīsvienības koledžā.

**Līdzšinējā karjera:** Nuttall kundze ir ieņēmusi vairākus amatus Īrijas civildienestā, tostarp Veselības, Finanšu departamentos un Sabiedrisko darbu pārvaldē. Vēlāk Nuttall kundze strādāja ANO Pārtikas un lauksaimniecības organizācijā no 1990. līdz 1995. gadam. Viņa iestājās darbā EMEA 1995. gada maijā.

**Sara Mendosa, Infrastruktūras pakalpojumu sektora vadītāja, dz. 1950. gada 23. janvārī, Lielbritānijas pilsone**

**Izglītība:** biznesa un valodu studijas *Loughborough* Politehnikumā.

**Līdzšinējā karjera:** no 1975. līdz 1990. gadam *Mendosa* kundze ieņēma vairākus amatus Eiropas Komisijā Luksemburgā, tostarp Konferenču dienestā, Oficiālo publikāciju birojā un Statistikas birojā. 1991. gadā *Mendosa* kundze tika pārcelta uz Eiropas Komisijas pārstāvniecības Apvienotajā Karalistē biroju Londonā. 1994. gada novembrī iestājās darbā EMEA un 2002. gada novembrī tika izvirzīta par sektora vadītāju.

**Gerard O'Malley, Grāmatvedības sektora vadītājs, dz. 1950. gada 14. oktobrī, Īrijas pilsonis**

**Izglītība:** ieguvis komerczinātņu bakalaura grādu Universitātes koledžā Dublinā. Īrijas Zvērinātu grāmatvežu institūta loceklis. *Censor Jurado de Cuentas un Registro Oficial de Auditores de Cuentas* loceklis Spānijā.

**Līdzšinējā karjera:** no 1971. līdz 1974. gadam *O'Malley* kungs strādāja Dublinā. No 1974. līdz 1985. gadam viņš bija audita menedžeris Spānijā sabiedrībā *Ernst and Young* un no 1985. līdz 1995. gadam – finanšu kontrolieris sabiedrībā *Johnson Wax Española*. Viņš iestājās darbā EMEA 1995. gada aprīlī.

## **Izpilddirektoram padotie dienesti**

**Martin Harvey Allchurch, Atbalsta dienesta vadītājs, dz. 1966. gada 20. oktobrī, Lielbritānijas pilsonis**

**Izglītība:** ieguvis grādu tiesību zinātnēs Dendijas Universitātē Lielbritānijā. Maģistra grāds Eiropas un starptautiskajās tiesībās Vrijes Universitātē, Briselē, Beļģijā.

**Līdzšinējā karjera:** pēc stažēšanās Eiropas Komisijā 1991./92. gadā *Martin Harvey Allchurch* strādāja kā Eiropas lietu konsultants Briselē no 1992. līdz 1995. gadam. Šajā laikā viņš arī strādāja kā ārštata redaktors Eiropas lietu izdevumam un kā ASV farmācijas žurnāla Briseles korespondents. Viņš iestājās darbā EMEA 1995. gada septembrī. 2001. gadā viņš tika izvirzīts preses sekretāra amatā un 2004. gada janvārī tika iecelts par Atbalsta dienesta vadītāju.

**Vincenzo Salvatore, Juridiskā sektora vadītājs, dz. 1963. gada 8. augustā, Itālijas pilsonis**

**Izglītība:** ieguvis grādu tiesību zinātnēs Pāvijas Universitātē Itālijā, PhD Eiropas tiesībās Eiropas Universitātes institūtā Florencē Itālijā, advokāts, starptautisko tiesību profesors.

**Līdzšinējā karjera:** no 1991. līdz 2004. gadam *Salvatore* kungs strādāja savā jurista privātpraksē, galvenokārt nodarbojoties ar arbitražas un tiesvedības lietām valsts pasūtījuma, konkurences, starptautiskās tirdzniecības un līgumtiesību jomā. Viņš ir strādājis arī kā zinātniskais asistents starptautiskajās tiesībās Pāvija Universitātē no 1992. līdz 1999. gadam, asociētais profesors starptautiskajās tiesībās *Insubria (Varese)* Universitātē no 1999. līdz 2003. gadam un starptautisko tiesību profesors tajā pašā universitātē kopš 2004. gada. 2004. gada novembrī viņš sāka strādāt EMEA kā Juridiskā sektora vadītājs.

**Marijke Korteweg, Integrētās kvalitātes vadības padomniece, dz. 1947. gada 29. maijā, Beļģijas pilsone**

**Izglītība:** PhD (ķīmija) un PhD (bioķīmija), Ģentes Universitāte, Beļģija. Lielbritānijas Kvalitātes nodrošināšanas institūta locekle.

**Līdzšinējā karjera:** pēc 10 fundamentālajā prostaglandīna pētniecībā nostrādātiem gadiem 1981. gadā viņa sāka strādāt farmācijas industrijā kā zinātniskā līdzstrādniece. 1984. gadā Dr *Korteweg* izveidoja *Bristol-Myers Squibb* Eiropas farmaceitiskās izpētes un attīstības nodaļas regulatīvās atbilstības/kvalitātes nodrošināšanas departamentu, vēlāk kļūstot par Vispasaules regulatīvās atbilstības (audita) direktori. Viņa bija ICH LKP vadlīnijas redaktore no 1992. gada februāra līdz tās pieņemšanai 1996. gada maijā. Dr *Korteweg* sāka strādāt EMEA 1997. gada augustā un ir bijusi EMEA kvalitātes vadītāja kopš 1998. gada jūlija. Viņa ir vadījusi Aģentūras integrēto kvalitātes vadības sistēmu un iekšējā audita sistēmu kopš 1999. gada novembra. 2004. janvārī iecelta par integrētās kvalitātes vadības padomnieci.