



European Medicines Agency

EMA/172872/2008

## **Резюме на работната програма на Европейската агенция по лекарствата 2008 г.**

Настоящият документ представлява резюме на работната програма на Агенцията за 2008 г. Пълната работна програма на Агенцията за 2008 г., която беше приета от управителния съвет на 13 декември 2007 г., може да бъде намерена на интернет страницата на Агенцията: [www.emea.europa.eu](http://www.emea.europa.eu)

Моля, имайте предвид, че числата за 2008 г. са само прогнозни.

# Съдържание

Увод на изпълнителния директор	3
<b>1 ЕМЕА В ЕВРОПЕЙСКАТА МРЕЖА НА ЛЕКАРСТВАТА</b>	<b>6</b>
1.1 Европейска мрежа на лекарствата	6
1.2 Прозрачност, предоставяне на информация и взаимодействие с пациентите и здравните специалисти	6
1.3 Подкрепа на иновациите и достъпа до лекарства	7
1.4 Дейности по европейското обществено здравеопазване и здравеопазването на животните	8
1.5 Подготовка за бъдещо разширяване	8
1.6 Международно сътрудничество	8
1.7 Интегрирано управление на Агенцията	9
<b>2 ЛЕКАРСТВА ЗА ХУМАННА И ВЕТЕРИНАРНА УПОТРЕБА</b>	<b>11</b>
2.1 Лекарства сираци за хуманна употреба	11
2.2 Научни консултации и съдействие при изготвяне на протоколи	12
2.3 Начална оценка	13
2.4 Установяване на максимално допустими граници на остатъчни вещества при ветеринарните лекарства	14
2.5 Дейности след разрешаване	15
2.6 Дейности за фармакологична бдителност и поддръжка	17
2.7 Вземане на проби и изпитване	18
2.8 Арбитраж и процедури на отнасяне към Общността	19
2.12 Инспекции на GMP, GCP, GLP и фармакологичната бдителност	20
<b>3. СПЕЦИФИЧНИ ОБЛАСТИ НА ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ</b>	<b>21</b>
3.1 Лекарства за деца	21
3.2 Растителни лекарствени продукти	21
3.3 Съвременни лечения и други нововъзникващи терапии и нови технологии	22
<b>ПРИЛОЖЕНИЯ</b>	<b>23</b>
Приложение 1	Структура на ЕМЕА
Приложение 2	Щатно разписание на ЕМЕА за 2006-2008 г.
Приложение 3	Преглед на приходите и разходите за 2006-2008 г.
Приложение 4	Контакти с ЕМЕА

# Увод на изпълнителния директор

**Томас Льонгрен**

Непрекъснато развиващата се среда, в която функционира Агенцията, ще формира нейните приоритети и работа през 2008 г. Елементите, засягащи средата, включват адаптиране на новото законодателство на ЕС в областта на фармацевтиката, предизвикателствата пред изследователите при разработването на нови терапии, глобализацията на регулаторната среда и устойчивата интензификация на работата в рамките на съществуващите области на отговорност на Агенцията.

Докато през последната година Агенцията съсредоточи своите усилия върху прилагането на педиатричните регулаторни норми, главният нормативен въпрос през 2008 г. ще бъде прилагането на нови такива, касаещи лекарствените продукти за съвременно лечение. Това ще осигури така необходимата нормативна уредба за подобряване на предлагането на иновативните лекарства в Европа. ЕМЕА ще работи през цялата година с цел да подготви тяхното влизане в сила, чрез съставянето на шести научен комитет – Комитет за съвременни лечения – и чрез въвеждане на необходимите процедури за оценяване на лекарствата за съвременно лечение.

Нарастващата глобализация на регулаторната среда за лекарствата означава, че ЕМЕА има нужда да разшири своята дейност на международната арена. Агенцията ще увеличи взаимодействието си с международните организации и своя принос към научните и регулаторните дискусии на международно равнище. Това ще включва надграждане на нейното успешно сътрудничество с Администрацията по храните и лекарствата (FDA) на САЩ като модел за сътрудничество с японските и канадските органи.

Европейският съюз стартира редица инициативи, целящи да подпомагат изследователите да преодолеят определени трудности при разработването на лекарства. Агенцията ще продължи да дава своя принос към тези усилия, по-специално чрез своята подкрепа по отношение на Инициативата за иновативни лекарства, Седмата рамкова програма и Европейската технологична платформа за здравето на животните в световен мащаб. В допълнение Агенцията ще работи за осъществяването на инициативи, предложени от Аналитичния център на ЕМЕА/CHMP за иновациите относно разработването на иновативни лекарства, ще продължи да оказва подкрепа на малките и средните предприятия и ще се заеме с проекти за оценка на въздействието и последователността на научните становища на Агенцията.

Работното натоварване на Агенцията продължава да се увеличава в резултат на новите регулаторни инициативи и увеличаването на дейността в съществуващите основни области на отговорност. Освен това се увеличава и сложността на дейностите, произтичащи от напредъка във фармацевтичните техники за изследване и разработка. Агенцията и нейните партньори в Европейската мрежа на лекарствата трябва да гарантират, че имат необходимите научни ресурси да отговорят на тези предизвикателства, както в краткосрочен план, така и в бъдеще. Работи се активно в тази област, като в ревизираната План-програма, която ЕМЕА ще разработи, за да насочи развитието на Агенцията от 2010 до 2013 г., ще бъдат разгледани допълнителни предложения как да се реши проблемът.

Друг важен аспект през 2008 г. ще бъде фокусирането върху инициативите за подобряване на мониторинга на рисковете от лекарствата, подпомагане на предлагането на лекарствата за хуманна и ветеринарна употреба и засилването на прозрачността, комуникацията и предоставянето на информация на заинтересуваните страни, особено на пациентите и здравните специалисти.

Приоритетите и ключовите цели за 2008 г. са:

#### **Да се подобри осъществяването на основните дейности на Агенцията**

- Ефективното осъществяване на основните отговорности на Агенцията в сътрудничество с всички членове на Европейската мрежа на лекарствата в областите на научните консултации, оценката и надзора на лекарствени продукти в съответствие със стандартите за най-високо качество, ще продължи да съставлява общ приоритет на Агенцията. Тази работа се извършва в условия на нарастващ обем и сложност на дейностите на Агенцията. ИТ - системите ще бъдат актуализирани или наново разработени, за да поддържат основните дейности.

#### **Да продължи подобряването на мониторинга за безопасност на лекарствата за хуманна и ветеринарна употреба**

- Да се продължи прилагането на проактивен подход към безопасността на лекарствата през жизнения им цикъл чрез инициативи, предприети в контекста на Европейската стратегия за управление на риска (ERMS), по-специално чрез реализирането на проекта ENCePP (Европейска мрежа на центровете за фармакологична бдителност и фармакоепидемиология), чрез допълнително разработване на EudraVigilance като крайъгълен камък на Системата на ЕС за фармакологична бдителност и чрез допълнително подобряване на концепцията на плановете за управление на риска при лекарствата за хуманна употреба;
- Да се подобри методологията за определяне на съотношението полза-риск за хуманните и ветеринарните лекарствени продукти, за да се подобри предвидимостта и последователността на научните становища на Агенцията; да се наблегне върху въпросите отнасящи се до съотношението полза-риск във фазата след разрешаване;
- Да се насърчи надзорът на ветеринарните лекарства след тяхното разрешаване чрез ефективна и целенасочена фармакологична бдителност, включително разработване и използване на ветеринарната база данни EudraVigilance за непрекъснат надзор и утвърждаване на концепцията на плановете за управление на риска, както е приложима във ветеринарния контекст.

#### **Да допринесе за по-ранната наличност на лекарствата за хуманна и ветеринарна употреба**

- Да се прилага новото законодателство относно лекарствените продукти за съвременни лечения и да се учреди нов Комитет за съвременни лечения.
- Да се консолидират и засилят дейностите, свързани с лекарствените продукти за педиатрична употреба, като се надгражда опитът, придобит през първата година на функциониране на новите процедури; да се започне работа по прилагането на стратегията за мрежата за педиатрични изследвания;
- Да се подобри взаимодействието със Световната здравна организация и регулаторните органи на развиващите се страни за ефективното използване на становищата по лекарствените продукти, предназначени за пазарите извън ЕС;
- Да се осъществяват инициативи в сътрудничество с ръководителите на Агенциите за ветеринарни лекарства, насочени към подпомагане на по-голямо предлагане на ветеринарни лекарства, особено чрез мерки за подпомагане на микро, малки и средни ветеринарни предприятия и дружества, търсещи разрешаване на продукти за по-ограничени видове и/или ограничени пазари.

#### **Да допринесе за създаването на среда, която стимулира иновациите**

- Да се продължи с приноса към паневропейските инициативи за подпомагане на иновационните изследвания и по този начин да се увеличи предлагането на лекарства,

особено чрез участие в работата на Инициативата за иновативни лекарства по отношение на хуманните лекарства и на Европейска технологична платформа за здравето на животните в световен мащаб по отношение на ветеринарните лекарства, както и чрез продължаващото прилагане на препоръките на Аналитичния център на ЕМЕА/СНМР за иновациите, целящи усъвършенстване на разработването на лекарствата.

- Да се извърши оценка на въздействието и последователността на научните становища на Агенцията.

#### **Да се засили Европейската мрежа на лекарствата**

- Да се засили сътрудничеството с ръководителите на Агенциите по лекарствата и с националните компетентни органи, като чрез това се допринесе за отлично развитата мрежа, особено чрез инициативи в областта на безопасността на лекарствата, планирането на ресурсите, разработването на компетентности, медицинската информационна мрежа, прозрачността, комуникацията, педиатричните лекарства и сравняването на Европейските агенции по лекарствата (ВЕМА);
- Да се продължи с подкрепата на Европейската комисия при прилагането на нейната инициатива „По-добро законотворчество” в областта на фармацевтичното законодателство;
- Да се продължи с прилагането на План-програмата на ЕМЕА и да се допринесе за осъществяването на стратегиите на ръководителите на Агенциите по лекарствата; да се започне изготвяне на План-програмата на ЕМЕА за 2010-2013 г.

#### **Да се засили прозрачността, комуникацията и предоставянето на информация**

- Да се разработи и приложи комуникационната стратегия на ЕМЕА и свързаните с информацията аспекти на План-програмата на ЕМЕА, за да се адаптират текущите информационни практики на ЕМЕА и да се подобри предоставянето на информация до всички заинтересувани страни;
- Да се подобри прозрачността на дейностите на ЕМЕА; да се осигури достъп до данните на EudraVigilance, информацията за клинични изпитвания, данните, съхранявани в EudraGMP и документите на ЕМЕА като цяло, в съответствие с договорените практики за достъп;
- Да се подсилят взаимодействието на Агенцията с пациентите и здравните специалисти, в резултат на инициативите, предприети през 2006 и 2007 г. и като се вземат предвид проучванията на удовлетвореността.

#### **Да се увеличи приносът на Агенцията към международните регулаторни дейности**

- Да се преразгледа и допълнително да се засили сътрудничеството с FDA в контекста на спогодбата за конфиденциалност между ЕС и FDA на САЩ; прилагане на спогодбите за конфиденциалност между ЕС и японските здравни органи ЕС и канадските здравни органи;
- Да се фокусира върху международните въпроси, свързани с инспекциите, особено във връзка с избягването, където е възможно, на дублирането на инспекциите на международно равнище; да се осигури последователност на стандартите за производство на активни вещества и готови продукти, както и последователност на етичните стандарти за провеждане на клинични изпитвания извън ЕС;
- Да се поддържа международното сътрудничество в хуманната и ветеринарната област и да се проучи възможността за разширяване на сътрудничеството с други страни извън ЕС по важни въпроси на общественото здравеопазване;
- Участие в дейности, свързани с международната стандартизация.

# 1 ЕМЕА в Европейската мрежа на лекарствата

## 1.1 Европейска мрежа на лекарствата

За осъществяване на своята мисия, свързана с общественото здравеопазване, Агенцията разчита и черпи от научните ресурси на Европейската мрежа на лекарствата. Европейската мрежа на лекарствата играе фундаментална роля за успешната работа на Агенцията. Някои от предизвикателствата, поставени от средата, в която функционират Агенцията и нейните партньори – компетентните национални органи, са свързани с нарастващата потребност от научни ресурси. Това се дължи на растящия обем на основните задачи на Агенцията и на нейните партньори в мрежата и на добавянето на нови задачи, възложени от новото законодателство (напр. прилагането на новото законодателство в областта на педиатрията през 2007 г. и новото законодателство за съвременни лечения през 2008 г.). Тази тенденция се отразява от увеличени брой делегати от държавите-членки, присъстващи на заседанията на Агенцията. Агенцията очаква, че броят на делегатите, присъстващи в Агенцията през 2008 г., ще се увеличи с 8% (до 8400), а броят на срещите – с 12% в сравнение с 2007 г.

За да отговорят на натиска върху научните ресурси, Агенцията и нейните партньори ще работят за осигуряване на дългосрочна наличност на експертни познания от най-високо качество (посредством съставянето на опис на наличните експертни познания и чрез различни обучения и дейности по разработване на компетентности) и за допълнително разработване на практики за планиране на работното натоварване. Освен това работата на работните групи на научните комитети ще бъде преразгледана, за да се оцени дали е възможно да се рационализира използването на ресурсите от компетентните национални органи.

В областта на информационните технологии Агенцията и нейните партньори ще работят за увеличаване на използването на различни ИТ инструменти, поддържащи сътрудничеството. Това обхваща прилагане във всички комитети на електронна система за управление на документите от срещи и по-широко прилагане на видео- и телеконферентно оборудване. Разработването на електронен формуляр на заявление (eAF) за лекарствени продукти за хуманна употреба ще бъде завършено през 2008 г. (проект на ЕС в областта на телематиката); Също така във връзка с централизираната процедура Агенцията ще разработи и ще обслужва система за поддръжка на използването на стандарта eAF.

Агенцията ще продължи да подкрепя координационните групи за процедурата на взаимно признаване и за децентрализираната процедура (хуманни и ветеринарни продукти). Това включва подкрепа за прилагането на процедурата по отнасяне, за разработването и поддържането на памет на регулаторни и научни споразумения и дейности, произтичащи от регламента относно лекарствата за педиатрична употреба.

С цел да се подобри спазването на съществуващото законодателство, управителният съвет планира да преразгледа системата на възнагражденията за предоставяне на научни услуги на ЕМЕА. Ще се вземат мерки, гарантиращи, че новата система, ако бъде въведена, ще насърчи сътрудничеството и обмена на ресурси в мрежата.

## 1.2 Прозрачност, предоставяне на информация и взаимодействие с пациентите и здравните специалисти

План- програмата на Агенцията съдържа редица стратегически цели в областта на прозрачността и предоставянето на информация. Агенцията продължава своето консолидиране на съществуващите и прилагането на допълнителни практики. Като част от тези инициативи, ЕМЕА планира да увеличи прозрачността в областта на дейностите, които не са свързани с продуктите. Това включва публикуване на дневния ред и протоколите от заседанията на управителния съвет, както и на информация от различните комитети на ЕМЕА по въпроси,

които не са свързани с продуктите; също така предоставяне на достъп до базата данни EudraVigilance и до информацията относно педиатрични клинични изпитвания (проект на ЕС в областта на телематиката), в съответствие с договорената политика за достъп.

Законодателството за достъп до документи оказва значителен натиск върху ресурсите на Агенцията. Агенцията прогнозира, че броят на молбите за достъп ще се увеличи с около 68% до 155 молби (една молба може да включва стотици документи). Междувременно, молбите за други видове информация се предвижда да нараснат с още 29% до около 4500 молби.

В областта на предоставянето на информация, Агенцията ще консолидира свързаните с това дейности в програма на ЕМЕА за предоставяне на информация. Като част от тази инициатива, ЕМЕА ще финализира разработването на своята комуникационна стратегия и ще консолидира различните комуникационни инструменти в една комуникационна „платформа”. Това ще помогне на ЕМЕА да гарантира, че пациентите и здравните специалисти ще получават висококачествена, целенасочена и своєвременна информация. Интернет страницата на Агенцията ще бъде на преден план на тази инициатива. Ще продължи работата по подобряването на интернет страницата, за да се позволи лесен достъп до информацията, която понастоящем се съдържа в различните бази данни на ЕМЕА и другите източници, на заинтересуваните страни, особено на пациентите и здравните специалисти.

Ще продължат взаимодействието и работата с пациентите и здравните специалисти. Работната група на ЕМЕА/СНМР с участието на организации на здравните специалисти ще финализира препоръките, които ще подобрят тези взаимодействия. Ще продължи сътрудничеството с пациентите на базата на успеха, постигнат през предходните години. В допълнение към тяхното участие в работата на определени комитети и работни групи на ЕМЕА, представителите на пациентите ще продължат да участват в преразглеждането на документите, разработени за пациентите и обществото.

Агенцията ще разработи следващата фаза на базата данни EudraPharm (проект на ЕС в областта на телематиката), въвеждаща многоезикова навигация и съдържание, възможност за разширено търсене и по-добре структурирана информация за продуктите.

### **1.3 Подкрепа на иновациите и достъпа до лекарства**

Агенцията допринася за подпомагането на иновациите и достъпа до лекарства посредством множество от своите научни дейности, като например, наред с останалите, осъществяване на политиката за лекарствата сираци, научните консултации, управление на процедури за ускорено оценяване. Освен това, Агенцията е активен участник в инициативите на равнището на ЕС, включително Инициативата за иновативни лекарства, Европейската технологична платформа за здравето на животните в световен мащаб и Седмата рамкова програма.

В областта на лекарствени продукти за хуманна употреба Агенцията, в допълнение към действията, посочени по-горе, ще се фокусира върху осъществяването на инициативите, които са разработени от Аналитичния център на ЕМЕА/СНМР относно разработването на иновативни лекарства. Тези инициативи включват установяване на процедури за предоставяне на консултации относно биомаркерите и разработването на насоки за лекарствени продукти за съвременни лечения.

Друга голяма област на действие ще бъде свързана с предоставянето на подкрепа за малките и средните предприятия (МСП), разработващи лекарства за хуманна и ветеринарна употреба. Агенцията ще продължи да предоставя административна и финансова подкрепа на тези предприятия и ще улеснява докладването по електронен път от МСП на информация за нежеланите лекарствени реакции чрез системата EudraVigilance.

ЕМЕА ще работи с ръководителите на Агенциите за ветеринарни лекарства за осъществяването на инициативите, които предстои да бъдат приети от управителния съвет на ЕМЕА, насочени към подпомагане на по-голямото предлагане на ветеринарни лекарства, чрез серия от мерки за подпомагане на дружествата, търсещи разрешаване на продукти за по-ограничени видове и/или

ограничени пазари. Мерките включват предоставяне на безплатни научни консултации, както и административна и финансова подкрепа, подобна на подкрепата, оказвана на МСП.

## **1.4 Дейности по европейското обществено здравеопазване и здравеопазването на животните**

През 2008 г. Агенцията ще продължи да работи, за да се справи с основните заплахи за общественото здравеопазване и здравеопазването на животните, включително развитието на антимикробна резистентност, грипна пандемия, птичия грип и другите епизоотични болести като синия език. Ще бъде отделено съществено внимание на микробицидите и на тропическите, пренебрегнатите, заразните и нововъзникващите болести.

Агенцията ще участва в работата, свързана с проучванията върху непатентовани лекарствени продукти, използвани при деца, с проучванията върху безопасността на лекарствата и с проекти за редки болести. Това ще бъде извършвано в контекста на Седмата рамкова програма.

Това ще бъде шестата година на реализиране на програмата от страна на Агенцията, с компетентните национални органи, на проекта на ЕС в областта на телематиката. Основната отговорност за реализирането лежи върху Агенцията под егидата на ръководната структура в областта на телематиката. Агенцията ще придвижи проекти като Контролирани термини в областта на телематиката на ЕС, Управление на информацията за продукти (PIM), заедно с редица други системи, посочени в съответните раздели на настоящата работна програма.

Агенцията също така ще допринася за прилагането на директивата за клиничните изпитвания. Множество свързани с това насоки ще бъдат допълнително разработени, като на Европейската комисия ще бъде оказана подкрепа за последващите действия след конференцията от 2007 г. относно прилагането на законодателството за клиничните изпитвания. Освен това Агенцията планира да повиши функционалността на базата данни EudraCT съгласно определеното от Групата за подпомагане на клиничните изпитвания (проект на ЕС в областта на телематиката).

ЕМЕА ще работи също в областта на оценката на риска за околната среда и ще предоставя подкрепа на програми, насочени към намаляване на опитите с животни.

## **1.5 Подготовка за бъдещо разширяване**

ЕМЕА ще продължи да работи по нова преходна програма IPA (инструмент за предприєднияване) за подпомагане на участието на Хърватия, Турция и Бившата югославска република Македония като наблюдатели на срещи, обучителни курсове и семинари, планирани от ЕМЕА. Тези мерки ще запознаят компетентните национални органи с работата, извършвана от научните комитети на ЕМЕА и техните работни групи. Органите ще участват също в програмата на ЕС в областта на телематиката.

## **1.6 Международно сътрудничество**

Ролята на Агенцията на международната арена значително нарасна през последните години. През 2008 г. Агенцията ще продължи своите съществуващи международни дейности и ще има за цел да разшири международното сътрудничество. ЕМЕА ще продължи да участва в работата на ICH, VICH, Codex Alimentarius, ще участва в дейности, свързани с международната стандартизация и допълнително ще си сътрудничи със СЗО, Световната организация за здравето на животните и други международни организации.

Работата на Агенцията с нейните международни партньори ще стане по-интензивна, особено в контекста на продължаващото прилагане на спогодбите за конфиденциалност с Администрацията по храните и лекарствата (FDA) на САЩ и прилагането на наскоро подписаните спогодби с японските и канадските здравни органи.



Друга област на международната дейност на Агенцията ще бъде свързана с клиничните изпитвания и инспекциите. Броят на клиничните изпитвания, проведени в страните извън ЕС се увеличава. Предвид това, а също отчитайки законодателството на ЕС, насочено към подобряване на наличността на лекарствени средства за деца, Агенцията ще увеличи своя надзор на стандартите за провеждане и етика на клиничните изпитвания, провеждани извън ЕС.

В областта на инспекциите ЕМЕА ще участва активно в международните дискусии относно разпределянето на работата и сътрудничеството по всички видове инспекции с FDA и СЗО. Агенцията се надява, че тези дискусии ще доведат до намалено дублиране на международните инспекции и ще допринесат за ефективното използване на ресурсите за инспекции.

В съответствие със схемата на СЗО Агенцията издава сертификати за лекарствени продукти с цел да подпомага работата на здравните органи извън Европейския съюз, и по-специално в развиващите се страни. Сертификатите потвърждават статуса на разрешението за употреба на продуктите, които са разрешени чрез централизираната процедура. Здравните органи разчитат на централизираните оценки за подкрепа на маркетинга в собствените си страни, като по този начин подпомагат наличността на лекарствата и избягват необходимостта от скъпоструваща и двойна работа по оценяването. Агенцията очаква през 2008 г. броят на молбите за сертификати да се увеличи с 20%.

Допълнително взаимодействие ще бъде развито в областите, определени от Европейската комисия. Измежду тях Агенцията ще участва в дискусии, свързани с аюрведическата и традиционната китайска медицина.

## **1.7 Интегрирано управление на Агенцията**

Интегрираната политика за качество на Агенцията функционира в продължение на десет години, а нейната стабилна интегрирана система за управление на качеството подлежи на непрекъснато подобряване. През 2008 г. Агенцията планира да консолидира резултатите от двегодишната работа за „подобряване на процеса” и ще продължава да оптимизира ключовите процеси, да подобрява икономическата ефективност на дейностите на Агенцията и да постига по-голямо задоволство за заинтересуваните страни.

ЕМЕА получава, създава и управлява голям обем от документи. ЕМЕА реши да преразгледа съществуващите практики и да въведе необходимите промени, за да подобри ефикасността и ефективността на процесите на управление на документите и информацията. За осъществяването на тази цел ще бъде стартирана отделна програма, обхващаща всички дейности по управление на информацията в Агенцията.

Агенцията ще извърши дейности по оценка на въздействието и последователността на своите научни становища. С оглед на това ЕМЕА ще реализира няколко пилотни проекта, свързани с оценката на ползите и рисковете, съобщаването на риска и научната памет. В зависимост от резултатите проектите могат да имат въздействие върху определени аспекти на това, как Агенцията оценява и контролира лекарствата и предоставя услугите си на своите заинтересувани страни.

За да се гарантира, че Агенцията е в състояние да осъществява ключови процеси в случай на бедствие или на непредвидено събитие от какъвто и да било вид, последната е разработила план за непрекъснатост на дейността. Работата в тази област ще продължава и следващата фаза на решенията за непрекъснатост на дейността, включително ИТ аспектите, ще бъде осъществена.

В областта на информационните технологии (ИТ) Агенцията ще продължи да разгръща процесите на подкрепа на най-добрите практики въз основа на управление на обслужването чрез ИТ инфраструктурна библиотека (ITIL). Този подход ще подпомогне с предоставянето на надеждни и стабилни ИТ услуги на своя персонал, на делегатите и на всички потребители от паневропейските системи.

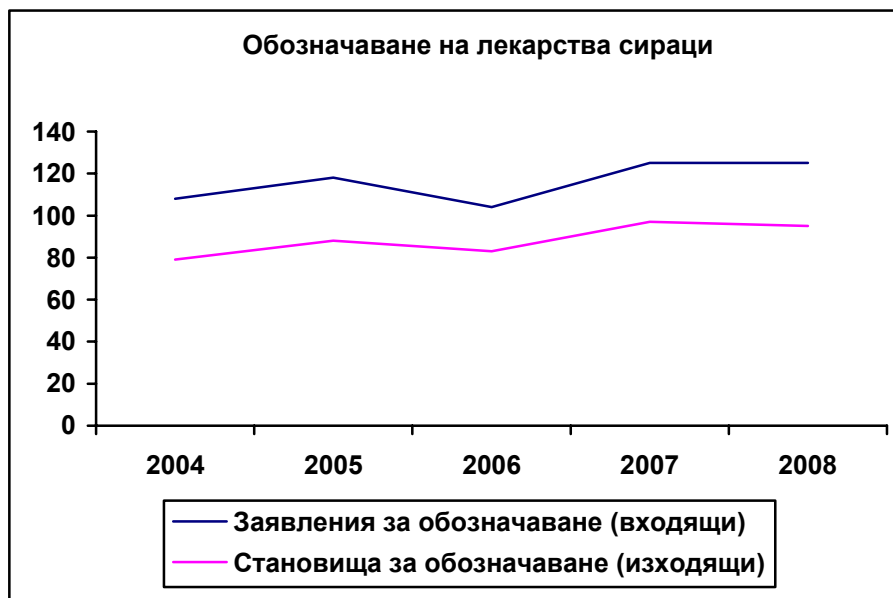
За да направи системата по-ефикасна и по-ефективна, Агенцията ще извърши допълнителни промени в своята вътрешна контролна система.

## 2 Лекарства за хуманна и ветеринарна употреба

### 2.1 Лекарства сираци за хуманна употреба

Лекарствата сираци са предназначени за диагностика, профилактика или лечение на заболяване, което е животозастрашаващо или с риск от хронично инвалидиране, засягащо малък брой пациенти в Европейския съюз. Агенцията осигурява финансови стимули, защото в противен случай такива лекарства не биха се разработвали по икономически причини. Освен това тези лекарства се ползват от изключително пазарно право. Агенцията планира да рационализира прилагането на законодателните изисквания по отношение на преразглеждането на доходността от такива лекарства след тяхното разрешаване, в светлината на новите насоки на Комисията.

Агенцията също така планира да работи с FDA на САЩ за осъществяване на процеса за паралелно обозначаване на лекарства сираци. Тази работа се извършва в контекста на спогодбите за конфиденциалност с FDA на САЩ.



## 2.2 Научни консултации и съдействие при изготвяне на протоколи

### Хуманни лекарства

Научните консултации и съдействието при изготвянето на протоколи са ключови области в дейността на Агенцията, особено относно стимулирането на нови иновативни технологии и терапии и като средство за подпомагане и подобряване на по-ранното предлагане на лекарствените продукти. Графиката по-долу показва, че тази дейност е претърпяла силен растеж през годините.

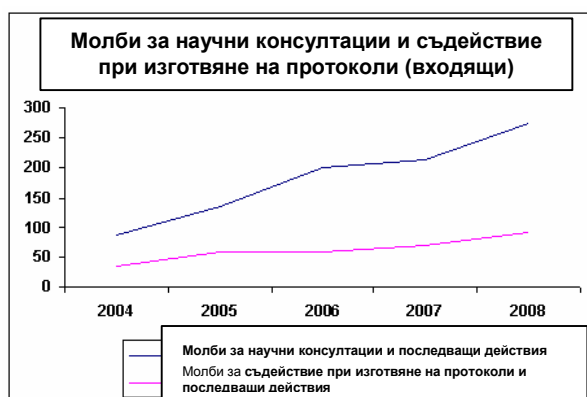
Агенцията очаква, че броят на молбите за научни консултации и съдействие при изготвяне на протоколи ще продължава да се увеличава през 2008 г. Многообразието на молбите за научни консултации също ще нараства от консултации относно продукти, предмет на централизирана процедура до проектиране на алтернативни клинични изпитвания, до програми за продукти, предназначени за пазари извън ЕС.

В допълнение към текущите дейности в тази област Агенцията ще преразгледа как да разшири своята база данни за научни консултации с информация за научни консултации, дадени от компетентните национални органи. Това би подпомогнало допълнителното насърчаване на обмена на информация в рамките на Европейската мрежа на лекарствата.

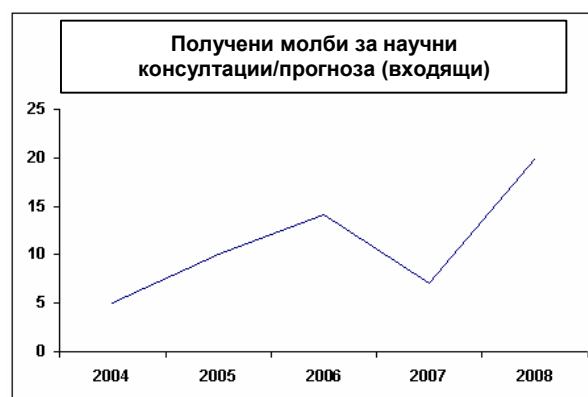
ЕМЕА планира да установи нова процедура за консултации относно биомаркерите. Веднъж приложена, предоставената консултация ще улесни определени аспекти на провеждането на клинични изпитвания и може потенциално да допринесе за по-ранното предлагане на нови лекарства.

### Ветеринарни лекарства

Управителният съвет на Агенцията е въвел серия от мерки за поддържане на предлагането на лекарствени продукти за ветеринарна употреба. Мерките включват предоставяне на безплатни научни консултации на ветеринарни дружества, разработващи лекарства за по-ограничена употреба или за по-ограничени видове. Друг вид консултации има при оценката на изискванията на досието във връзка с продуктите за ограничени пазари. Агенцията очаква, че тези мерки ще допринесат за достигането на броя на молбите за научни консултации до 20 през 2008 г.



Хуманни лекарства



Ветеринарни лекарства

## 2.3 Начална оценка

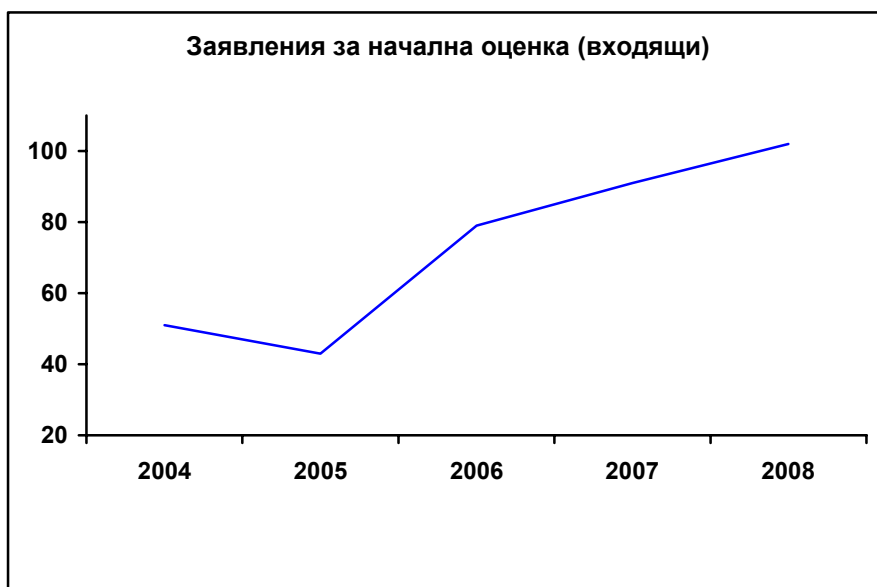
### *Хуманни лекарства*

Броят на заявленията за предоставяне на начално разрешение за употреба се е удвоил през последните четири години. През 2008 г. обхватът на задължителната централизирана процедура ще се разшири по отношение на продукти за автоимунни заболявания и други имунни дисфункции и вирусни заболявания. Агенцията ще обработва заявленията за тези продукти от 20 май 2008 г.

ЕМЕА ще продължи да гарантира, че преди предоставянето на разрешения за употреба за лекарствени продукти са предприети необходимите мерки за максимално намаляване на риска. За да се постигне тази цел, през последните години са извършени необходимите промени в процеса на оценяване. Тази дейност е засилена чрез сравнителното преглеждане на докладите за оценка, което включва също преразглеждане на планове за управление на риска.

Все повече клинични изпитвания се провеждат в страни извън ЕС. Наред с изискванията на законодателството, тази тенденция, която цели да подобри предлагането на лекарства за деца, увеличава необходимостта Агенцията да гарантира, че на етичните стандарти в клиничните изпитания, провеждани в страни извън ЕС, се отдава дължимото внимание. Това ще продължава да бъде извършвано като част от процеса на преразглеждане за начални разрешения за употреба и ще бъде отразено в Европейските доклади за обществена оценка (EPAR).

Предоставянето на разбираема и ясна информация относно лекарствата е важна цел за Агенцията. За постигането ѝ се провеждат редица дейности. В областта на началното оценяване на лекарства Агенцията ще работи за подобряване на съдържанието и представянето на информация в доклада за оценка на Комитета по лекарствени продукти за хуманна употреба и EPAR. Документите ще бъдат подобрявани в светлината на очакванията на заинтересуваните страни.



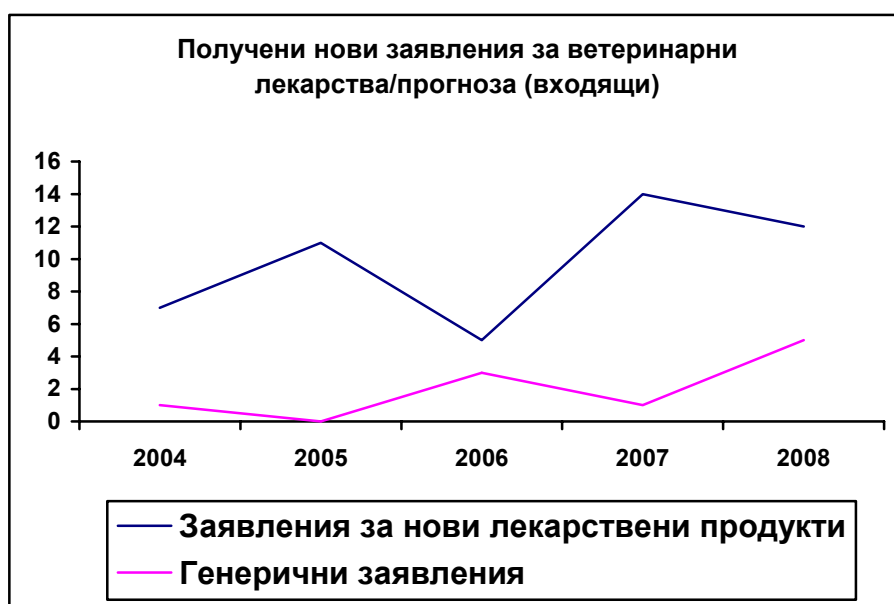
Подробна графика, показваща броя на заявленията, разделени по видове продукти може да бъде намерена в пълната версия на работната програма, глава 2.3.

Агенцията очаква продължаване на дългосрочната тенденция за постепенно увеличаване на броя на заявленията за разрешения за употреба на ветеринарни лекарствени продукти. За да засили тази тенденция и за да улесни предлагането на лекарства, Агенцията ще работи съвместно с ръководителите на Агенциите за ветеринарни лекарства за прилагането на нови мерки за предоставяне на подкрепа на дружества, обмислящи заявления за ограничени пазари и/или за болести с регионално разпространение. Това може да допринесе за по-големия брой заявления за такива продукти.

Както е видно от графиката по-долу, равнището на генерични лекарства се очаква да нараства постепенно. Тази тенденция е в съзвучие с броя на иновативните референтни продукти, достигащи края на 10-годишния период на изключителност на данните.

Фокусът на допълнителните дейности в областта на оценката на ветеринарните лекарства ще включва допълнително подобряване на системата за гарантиране на качество по отношение на процедурите на Комитета по лекарствените продукти за ветеринарна употреба (CVMP) и установяването на системи за сравнително преглеждане на качеството и последователността на научните оценки.

Като част от своето корпоративно управление Агенцията търси обратна връзка от своите заинтересувани страни относно опита им с Агенцията и нейните процедури. Това осигурява на Агенцията необходимата информация за въвеждане на необходимите подобрения. Като част от тази инициатива Агенцията ще стартира ревизирано проучване с IFAH-Европа на своите процедури за разрешаване на ветеринарни лекарствени продукти. Това ще помогне на Агенцията да изясни областите на безпокойство на някои части от отрасъла, които са идентифицирани в сравнителното проучване на IFAH, проведено през 2006 г.

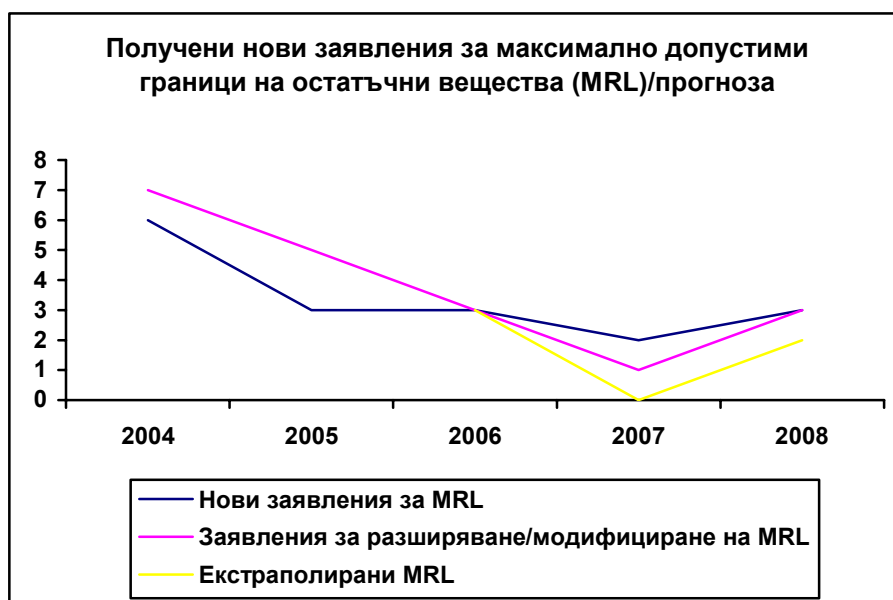


## 2.4 Установяване на максимално допустими граници на остатъчни вещества при ветеринарните лекарства

В рамките на отрасъла на здравеопазване на животните приоритетите се очаква да останат насочвани преимуществено по отношение на сектора на малките животни и имунологичния сектор на пазара. Следователно броят на новите ветеринарни фармацевтични лекарства за животни, от които се произвежда храна, ще остане на ниско равнище. Въпреки това заявленията за максимално допустими граници на остатъчни вещества за продукти,

класифицирани от CVMP като предназначени за ограничени пазари, може да предстоят в отговор на съдействието, оказано от Агенцията за този вид продукти.

Броят на разширенията се запазва малък през последните години въпреки инициативите, предприети от CVMP за подпомагане на одобряването на продукти за по-ограничена употреба и за по-ограничени видове. Тази ситуация се очаква да продължи през 2008 г. По същия начин, докато предложението на ЕМЕА да разшири максимално допустимите граници на остатъчни вещества по отношение на други видове без такса (чрез екстраполация, при условие че са изпълнени научните критерии) не беше прието през 2007 г., само малък брой от тези молби за екстраполация се очаква през 2008 г.



## 2.5 Дейности след разрешаване

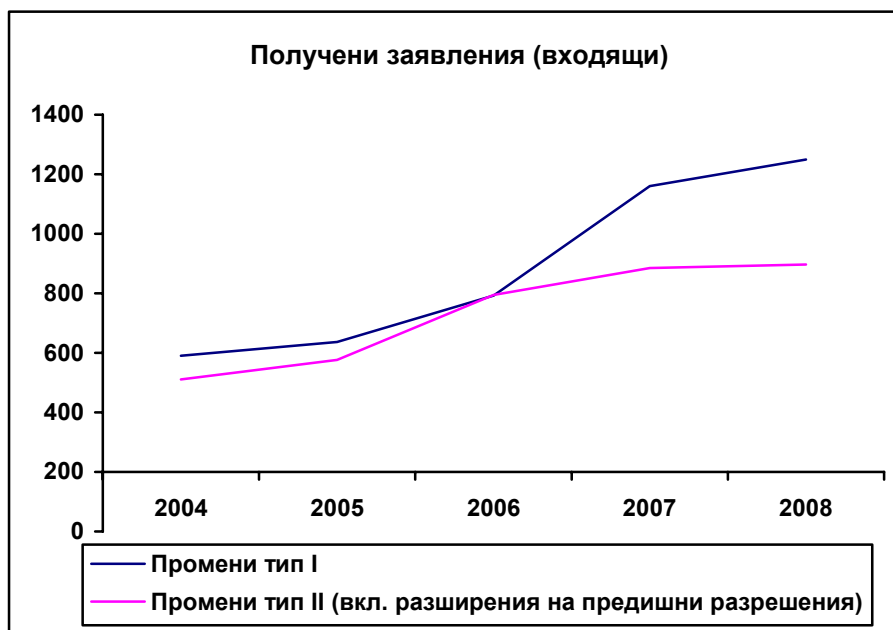
### *Хуманни лекарства*

Броят на промените нараства всяка година. Това се дължи на факта, че са разрешени повече продукти и впоследствие са подадени повече промени. Тази тенденция ще бъде допълнително засилена като резултат от прилагането на законодателството в областта на педиатрията.

През 2008 г. фокусът на Агенцията в тази област ще бъде върху установяването на нова процедура за промени в генерични и сходни биологични продукти, която да гарантира последователност при въвеждането на промени в информацията за продуктите вследствие на приети промени във въпросния продукт. Това ще включва също разработване на ръководни документи за заявителите.

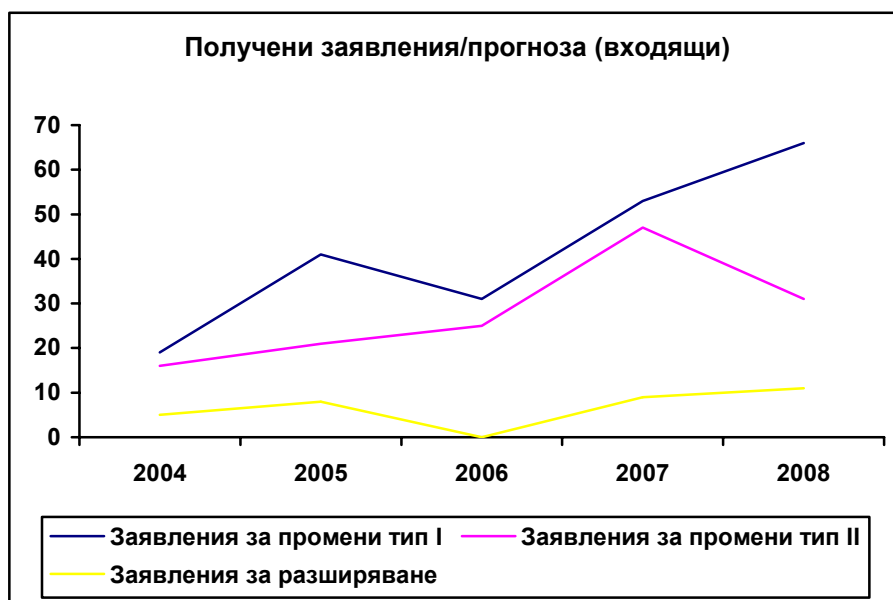
За да се подпомогне фармацевтичната промишленост да подобри качеството на подадените заявления, Агенцията ще набележи общите трудности по заявленията, с които се сблъскват фармацевтичните фирми и ще предостави необходимата обратна връзка.

Както беше описано по-рано, Агенцията ще гарантира също, че се обръща необходимото внимание на етичните стандарти в клиничните изпитвания, провеждани в страни извън ЕС, като част от оценката на заявленията след разрешаването.



### Ветеринарни лекарства

Агенцията очаква, че броят на промените и разширенията на предишни разрешения във ветеринарната област също ще нарасне в съответствие с увеличаване броя продукти на пазара. Основният фокус в тази област ще бъде допълнителното засилване на качеството и последователността на оценката на заявленията след разрешаването, и по-специално разширенията. Това ще бъде извършено чрез прилагане на нови процеси за рационализиране на подготовката на докладите за оценка на CVMP и създаването и актуализирането на Европейските доклади за обществена оценка (EPAR).

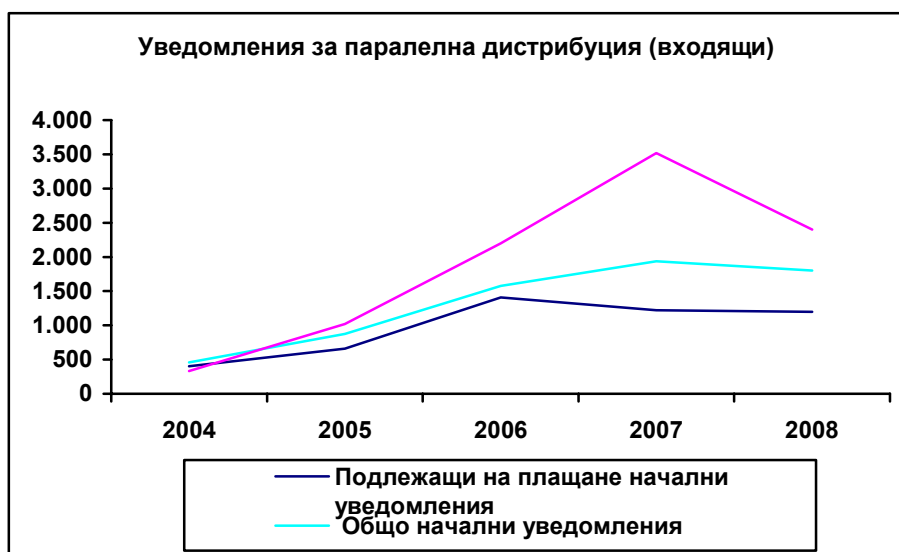


### Паралелна дистрибуция

Броят на началните уведомления, получени през 2008 г., се очаква да бъде подобен на броя за 2007 г. През 2008 г. Агенцията, в допълнение към основните си дейности в областта на паралелната дистрибуция, ще потвърждава спазването на процедурата за задължително



уведомяване от паралелните дистрибутори. Това ще бъде извършвано в сътрудничество с компетентните национални органи.



## 2.6 Дейности за фармакологична бдителност и поддръжка

### *Хуманни лекарства*

Основните фактори, оказващи влияние върху дейностите на Агенцията в областта на фармакологичната бдителност, са свързани с прилагането на законодателството в областта на педиатрията и законодателството, засягащо съвременните лечения.

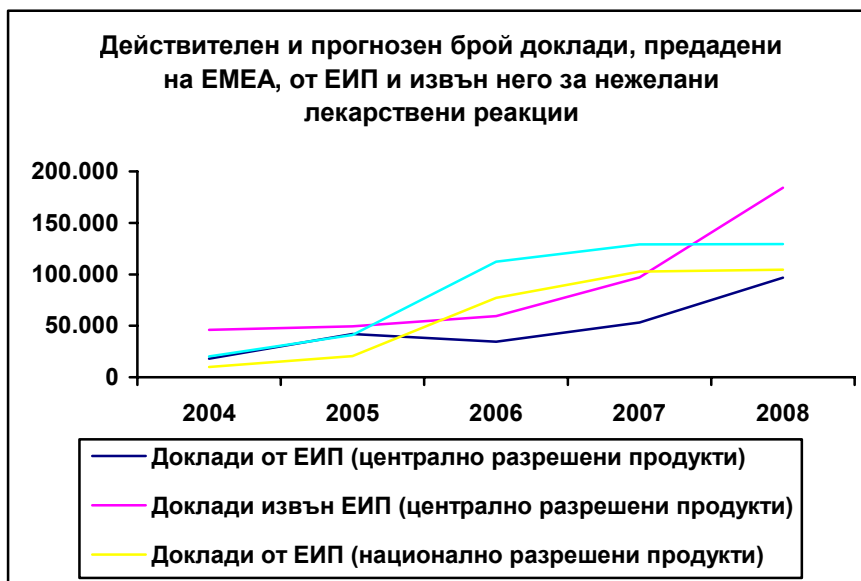
За да засили активната фармакологична бдителност, Агенцията, заедно със своите партньори от Европейската мрежа на лекарствата, прилага Европейската стратегия за управление на риска. Една от основните дейности през 2008 г. ще бъде подготовката за реализиране на проекта за Европейската мрежа на центровете за фармакологична бдителност и фармакоепидемиология (ENCePP). Основният фокус през 2008 г. ще бъде разработването на общите принципи, стандарти, гарантиране на качеството и свързаните с прозрачността аспекти, които впоследствие ще бъдат прилагани в цялата мрежа на тези центрове.

Друга област на дейност ще бъде свързана с продължаващото подобряване на базата данни EudraVigilance. Това ще бъде извършено посредством изпълнението на Плана за действие за EudraVigilance, което подпомага Европейската мрежа на лекарствата да подобрява качеството на данните, подадени към базата данни. Към базата данни ще бъдат прибавени допълнителни функции и известните недостатъци ще бъдат отстранени през 2008 г. (проект на ЕС в областта на телематиката). Агенцията ще продължи също така да разгръща процесите на валидиране на системата за анализ на данни на EudraVigilance (проект на ЕС в областта на телематиката).

Законодателството изисква от Агенцията да предоставя на заинтересуваните страни достъп до данните на EudraVigilance. Това изискване допринася за инициативите на Агенцията в областта на прозрачността и предоставянето на информация. В отговор на това изискване Агенцията разработва и през 2008 г. планира да финализира Политиката за достъп до EudraVigilance. Ще бъдат предприети мерки за подготовка за нейното прилагане.

За да гарантира стандартите за най-високо качество за оценка на плановете за управление на риска за лекарствата за педиатрична употреба, Агенцията ще разшири съществуващата система за сравнително преглеждане по отношение на лекарствата за педиатрична употреба. При

подготовката за прилагането на законодателството за лекарствени продукти за съвременни лечения, Агенцията ще разработи насоки в областта на последващите мерки след разрешаването по отношение на ефикасността, нежеланите реакции и управлението на риска за тези продукти.



### *Ветеринарни лекарства*

За да завърши разработването на ветеринарната база данни EudraVigilance, управителният съвет на Агенцията прие План за действие за ветеринарната база данни EudraVigilance. Изпълнението на плана ще позволи на Агенцията, на държавите-членки и на ветеринарната фармацевтична промишленост да подобрят и рационализират електронния обмен на информация за фармакологична бдителност. Това на свой ред ще увеличи достъпа до информация за дейности след разрешаването от съществено значение и по-добре ще подготви мрежата за общественото здравеопазване и здравето на животните.

Складът за ветеринарни данни EudraVigilance (проект на ЕС в областта на телематиката) – подобрен инструмент, който ще подпомогне Агенцията и нейните партньори да рационализират обработката на информацията за фармакологична бдителност – ще бъде въведен през 2008 г. След това Агенцията ще продължи да разработва инструменти за анализ на данни и откриване чрез сигнал, които ще засилят надзорната роля в рамките на регулаторната мрежа на Европейския съюз.

В областта на лекарствени продукти за хуманна употреба Агенцията ще извършва подготвителна работа за предоставяне на достъп до ветеринарните данни на EudraVigilance чрез професионалната общност и широката общественост.

Агенцията и държавите-членки ще продължат своето сътрудничество по прилагането на Европейската стратегия за надзор. Стратегията помага на партньорите да оптимизират ефективността в регулаторната мрежа на ЕС за фармакологична бдителност в областта на ветеринарната медицина за всички продукти, които са разрешени в Общността.

## **2.7 Вземане на проби и изпитване**

Качеството на централно разрешените лекарствени продукти, предлагани на пазара, се контролира чрез програма за вземане на проби и изпитване. Това гарантира, че продуктите, които понастоящем са на пазара, продължават да отговарят на изискванията на общественото здравеопазване и здравеопазването на животните. Вземането на проби от пазара в различни

страни се извършва от национални инспекторати, а изпитването се извършва от официалните лаборатории за контрол на лекарствата, координирано от Европейската дирекция по качеството на лекарствата и здравеопазването (EDQM). Агенцията планира да постигне проверка на 42 централно разрешени продукта за качество и за съответствие с одобрените спецификации.

## 2.8 Арбитраж и процедури на отнасяне към Общността

### *Хуманни лекарства*

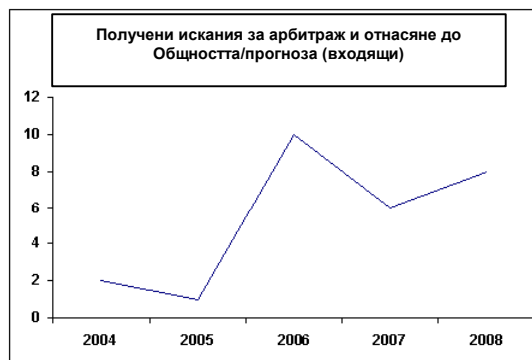
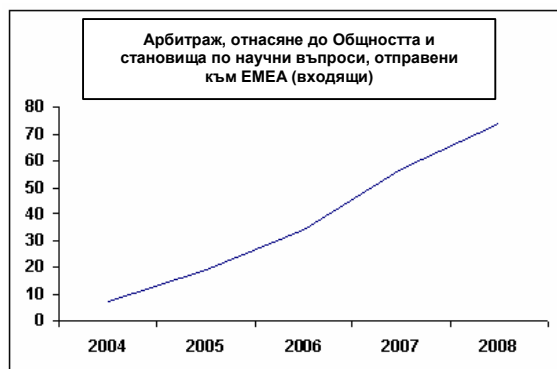
Тази област на дейност претърпя силно развитие през годините, но остава трудно да се предскаже обемът на молбите за арбитраж и отнасяне. Въпреки това Агенцията очаква броят на процедурите по отнасяне, дължащи се на различия в становищата на ниво държави-членки в рамките на процедурите за взаимно признаване, да бъде подобен на броя през 2007 г. От друга страна, очаква се, че притежателите на разрешения за употреба в по-голяма степен ще използват доброволно процедурата за уеднаквяване на кратките характеристиките на продукта (SPC) с цел да рационализират уеднаквяването на информацията за продуктите и да оптимизират поддържането на своите продукти в целия ЕС след разрешаването.

На базата на първоначалния опит през 2007 г. съществува ясна тенденция за увеличаване на процедурите по отнасяне в контекста на временно спиране или отмяна на разрешенията за употреба в резултат на оценяването на информацията за фармакологична бдителност.

Отнасянията по нови индикации, нови фармацевтични форми или нови пътища на въвеждане, свързани с педиатричната употреба, са нов законодателен инструмент. Трудно е да се предскаже броят на процедурите и въздействието върху работното натоварване за СНМР и секретариатът на ЕМЕА ще бъде внимателно наблюдаван.

### *Ветеринарни лекарства*

Остава трудно да се предскаже броят на молбите за арбитраж и отнасяне, но засилващата се тенденция от въвеждането на новото законодателство се очаква да продължи. Очаква се по-голямата част от процедурите по отнасяне да продължат да бъдат свързани с арбитражни производства, дължащи се на различия в становищата на равнището на държавите-членки в рамките на процедурите за взаимно признаване и децентрализация. Агенцията също така очаква да получи молби за отнасяне, касаещи хармонизирането в рамките на Общността на условията на разрешаване на вече разрешени продукти, до интересите на Общността и до други въпроси, които са свързани с безопасността. Очакваното увеличение се дължи отчасти на факта, че много от арбитражните производства, отнасящи се до заявления за генерични продукти, водят също до едновременни молби за отнасяне, свързани с интересите на Общността, доколкото това представлява единственият начин, по който държавите-членки могат да отговорят на въпроси за безопасността и ефикасността, възникващи по време на процедурата.



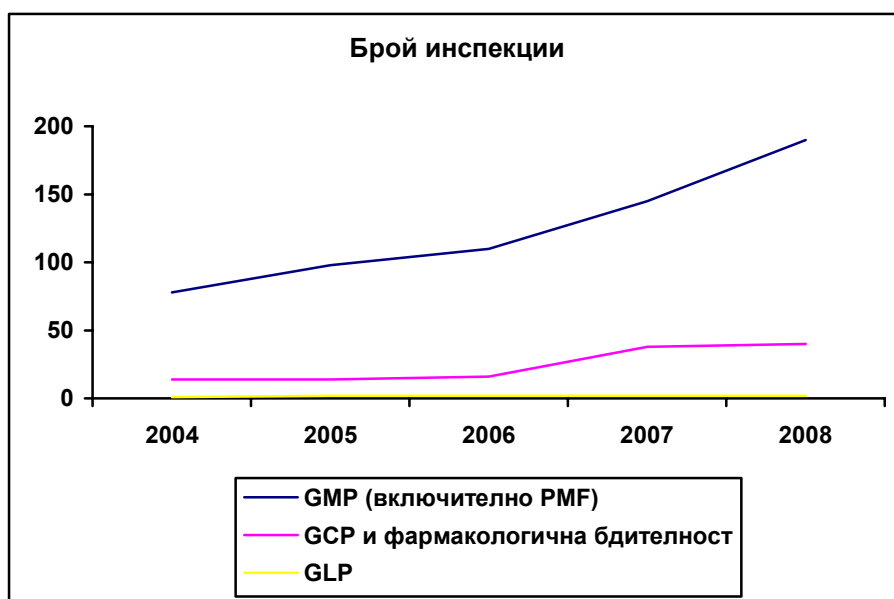
## 2.12 Инспекции на GMP, GCP, GLP и фармакологичната бдителност

Броят на инспекциите на GMP ще продължи бързо да се увеличава с очакван допълнителен растеж от 30% в сравнение с 2007 г. Тук се взема предвид нарастващият брой разрешени продукти, които изискват повторна инспекция, нарастващият брой вариации, въздействието на генеричните приложения и новите изисквания за GMP за активни вещества. Освен това са планирани определен брой инспекции за подкрепа на сертифицирането на досие на плазма, допринасящи около 15% към общия брой.

Инспекциите на GCP и фармакологичната бдителност се очаква да нарастват в сравнение с предходните години, вземайки предвид политиката на GCP относно нарастващия брой рутинни инспекции и нарастващата активност, свързана с фармакологичната бдителност, както и необходимостта от по-голям контрол върху провеждането и етичните стандарти на клиничните изпитвания, провеждани извън ЕС.

Агенцията ще обсъди разпределянето на работата и сътрудничеството по всички видове инспекции със своите международни партньори като част от усилията за справяне с нарастващата необходимост от международно сътрудничество в тази област и за да се избегне дублирането на усилия и ресурси.

Агенцията планира също да финализира оставащата работа, породена от законодателната ревизия от 2004 г. Базата данни на Общността за производствените разрешения и сертификати за GMP, EudraGMP, ще бъде разширена и ще включва модул с отрицателни резултати от инспекции (проект на ЕС в областта на телематиката).



Агенцията носи отговорност за оперативните аспекти на споразуменията за взаимно признаване (MRA) между Европейската общност и партньорските (трети) страни. Такива споразумения са в действие с Австралия, Нова Зеландия, Швейцария, Канада и Япония и допускат взаимно признаване на заключенията от инспекциите на производителите, извършвани от съответните инспекционни служби. В този контекст оставащата оценителна работа в България и Румъния се очаква да бъде завършена като част от MRA между Европейската комисия и Канада.

## **3. Специфични области на лекарствени продукти**

### **3.1 Лекарства за деца**

След получаването на първите заявления за планове за педиатрични изследвания (PIP) и заявления за отмяна на проучвания през 2007 г. – първата година от прилагането на регламента относно лекарствата за педиатрична употреба – броят на заявленията се очаква да бъде поддържан през 2008 г. на ниво от около 400 клинични индикации в нови заявления за PIP и педиатрична отмяна.

Като част от задачата по прилагането на законодателството в областта на педиатрията, Агенцията ще започне изпълнението на стратегията за мрежата за педиатрични изследвания. През 2008 г. Агенцията очаква, че стандартите за качеството на мрежата ще бъдат договорени и че ще бъде създадена Координационната група за мрежата на съществуващите мрежи.

Освен това, за да създаде допълнителна прозрачност в областта на педиатричните клинични изпитвания, Агенцията планира да осигури публичен достъп до информацията за педиатричните клинични изпитвания до края на 2008 г. (проект на ЕС в областта на телематиката).

Сътрудничеството с FDA на САЩ също обхваща лекарствените продукти за педиатрична употреба. Агенцията планира да постигне допълнителен напредък в паралелния преглед на разработването на лекарствата за педиатрична употреба със своя международен партньор.

Сътрудничеството с държавите-членки в областта на лекарствата за деца обхваща също информация за педиатрична употреба извън условията на разрешението за употреба на лекарствата в държавите-членки и изпълнението на стратегията за обмен на педиатрична информация.

### **3.2 Растителни лекарствени продукти**

Комитетът по растителните лекарствени продукти (HMPC) на Агенцията дава научни становища по въпроси, свързани с лекарствата от растителен произход; съставя монографиите на Общността за традиционните и установените растителни лекарствени продукти; подготвя проект на списъка от растителни вещества, препарати и комбинации от тях за използване в традиционните растителни лекарствени продукти; дава становища за растителните вещества, доколкото това е необходимо; и оценява молбите за арбитраж и отнасяне, касаещи традиционни растителни лекарствени продукти.

Европейската комисия публикува през 2007 г. доклад за състоянието на прилагането на законодателството в областта на традиционните растителни лекарствени продукти. Агенцията ще подкрепи Европейската комисия във всички необходими последващи мерки по доклада.

За да преразгледа и да подобри процеса на съставяне на монографии на Общността за растителни вещества и статии в горепосочения списък, ЕМЕА ще проучи възможността за включване на академичните среди успоредно с ресурсите, които са предоставени на разположение от Европейската мрежа на лекарствата.

НМРС планира да състави 20 монографии и 10 статии в списъка през тази година.

### **3.3 Съвременни лечения и други нововъзникващи терапии и нови технологии**

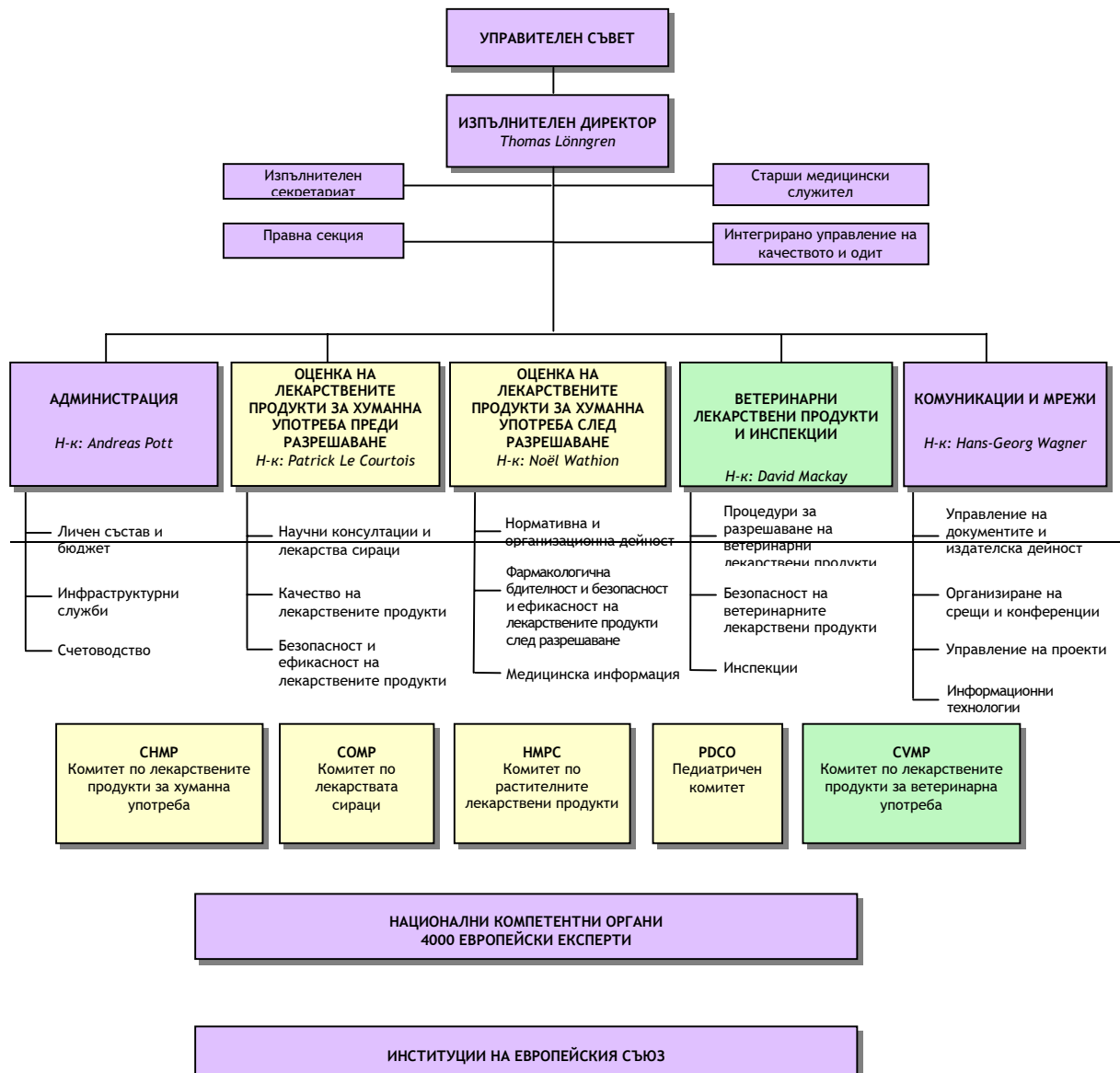
Новото законодателство за лекарствените продукти за съвременни лечения ще влезе в сила до края на 2008 г. Следователно, областта на съвременните лечения ще представлява голяма област на промяна за Агенцията през 2008 и 2009 г. При подготовката за влизане в сила на новото законодателство Агенцията ще състави нов, шести, научен комитет през 2008 г. и ще разработи необходимите процедури за оценка на лекарствените продукти за съвременни лечения.

За да осигури висококачествена оценка на новите видове заявления, Агенцията ще преразгледа експертните познания, с които разполагат Агенцията и нейните комитети и, ако е необходимо, ще потърси допълнителни експертни познания/опит в тясно сътрудничество с държавите-членки.

Също така Агенцията ще поддържа и допълнително ще засилва диалога с всички заинтересувани страни чрез съвместни семинари с Европейската комисия по регулаторните и научните аспекти на лекарствените продукти за съвременни лечения. Ще бъдат разработени определен брой ръководни документи за лекарствените продукти за съвременни лечения и новите технологии при консултиране със заинтересуваните страни. Те ще включват връзки между отделните терапии като генни, клетъчно-терапевтични и тъканноинженерни продукти и нанолекарства.

# Приложения

## Приложение 1 Структура на ЕМЕА



**Приложение 2      Щатно разписание на ЕМЕА за 2006-2008 г.**

Функционална група и степен	Заети към 31.12.06 г.		Разрешени за 2007 г.		Поискани за 2008 <sup>1</sup> г.	
	Постоянни длъжности	Временни длъжности	Постоянни длъжности	Временни длъжности	Постоянни длъжности	Временни длъжности
AD 16	-	1	-	1	-	1
AD 15	-	3	-	3	-	3
AD 14	-	3	-	4	-	4
AD 13	-	4	-	4	-	5
AD 12	-	33	-	34	-	34
AD 11	-	33	-	33	-	33
AD 10	-	33	-	34	-	33
AD 9	-	11	-	13	-	20
AD 8	-	32	-	36	-	41
AD 7	-	38	-	43	-	43
AD 6	-	8	-	12	-	22
AD 5	-	-	-	10	-	9
<i>Общо функционални групи AD</i>	<i>0</i>	<i>199</i>	<i>0</i>	<i>227</i>	<i>0</i>	<i>248</i>
AST 11	-	-	-	-	-	-
AST 10	-	6	-	6	-	6
AST 9	-	2	-	2	-	2
AST 8	-	10	-	10	-	11
AST 7	-	12	-	14	-	14
AST 6	-	30	-	30	-	33
AST 5	-	29	-	32	-	34
AST 4	-	50	-	54	-	56
AST 3	-	20	-	24	-	26
AST 2	-	9	-	10	-	19
AST 1	-	28	-	32	-	26
<i>Общо функционални групи AST</i>	<i>0</i>	<i>196</i>	<i>0</i>	<i>214</i>	<i>0</i>	<i>227</i>
<b>Общо персонал</b>	<b>0</b>	<b>395</b>	<b>0</b>	<b>441</b>	<b>0</b>	<b>475</b>

<sup>1</sup> С изключение на шестте допълнителни длъжности за законодателството в областта на педиатрията съгласно решение на управителния съвет (ЕМЕА/МВ/244582/2007).



**Приложение 3      Преглед на приходите и разходите за 2006-2008 г.**

	2006 <sup>2</sup>		2007 <sup>3</sup>		2008 DB <sup>4</sup>	
	€ '000	%	€ '000	%	€ '000	%
<b>Приходи</b>						
Такси	94,556	67.03	108,570	66.56	126,318	72.89
Обща вноска на ЕС	22,107	15.67	20,174	12.37	14,589	8.42
Вноска на ЕС за политиката относно МСП	1,826	1.29	3,015	1.85	3,695	2.13
Вноска на ЕС за политиката в областта на педиатрията	0	0.00	2,647	1.62	4,944	2.85
Вноска на ЕС за стратегията относно ИТ телематика	8,000	5.67	13,808	8.47	8,772	5.06
Специална вноска на ЕС за лекарства сираци	6,633	4.70	6,000	3.68	6,000	3.46
Вноска от ЕИП	618	0.44	904	0.55	765	0.44
Програми на Общността	498	0.35	706	0.43	600	0.35
Други	6,820	4.84	7,289	4.47	7,624	4.40
<b>ОБЩО ПРИХОДИ</b>	<b>141,059</b>	<b>100.00</b>	<b>163,113</b>	<b>100.00</b>	<b>173,307</b>	<b>100.00</b>

<b>Разходи</b>							
<b>Персонал</b>							
11	Служители, активно изпълняващи служебните си задължения	40,544	29.78	47,259	28.97	54,411	31.40
13	Разходи за командировки	525	0.39	660	0.40	639	0.37
14	Социално-медицинска инфраструктура	399	0.29	459	0.28	603	0.35
15	Обмен на държавни служители и експерти	1,002	0.74	1,205	0.74	2,437	1.41
16	Социално осигуряване	3	0.00	55	0.03	55	0.03
17	Представителни разходи	30	0.02	37	0.02	38	0.02
18	Осигуровки за персонала	1,205	0.89	1,457	0.89	1,657	0.96
	<i>Общо Дял 1</i>	<i>43,709</i>	<i>32.10</i>	<i>51,132</i>	<i>31.35</i>	<i>59,840</i>	<i>34.53</i>
<b>Сгради/оборудване</b>							
20	Инвестиции в недвижима собственост, разходи за наем сгради и активи	17,159	12.60	16,740	10.26	15,618	9.01
21	Разходи за обработка на данни	14,490	10.64	25,460	15.61	20,502	11.83
22	Разходи за движима собственост и активи	1,011	0.74	3,148	1.93	1,617	0.93
23	Други административни разходи	632	0.46	792	0.49	861	0.50
24	Пощенски разходи и комуникации	661	0.49	983	0.60	1,048	0.60
25	Разходи за официални и други срещи	54	0.04	75	0.05	79	0.05
	<i>Общо Дял 2</i>	<i>34,007</i>	<i>24.98</i>	<i>47,198</i>	<i>28.94</i>	<i>39,725</i>	<i>22.92</i>
<b>Оперативни разходи</b>							
300	Срещи	6,093	4.48	7,144	4.38	8,156	4.71
301	Оценки	49,431	36.31	53,632	32.88	60,406	34.85
302	Превод	2,110	1.55	3,183	1.95	4,001	2.31
303	Проучвания и консултанти	150	0.11	100	0.06	80	0.05
304	Публикации	114	0.08	74	0.05	499	0.29
305	Програми на Общността	534	0.39	650	0.40	600	0.35
	<i>Общо Дял 3</i>	<i>58,431</i>	<i>42.92</i>	<i>64,783</i>	<i>39.72</i>	<i>73,742</i>	<i>42.55</i>
<b>ОБЩО РАЗХОДИ</b>		<b>136,147</b>	<b>100.00</b>	<b>163,113</b>	<b>100.00</b>	<b>173,307</b>	<b>100.00</b>

<sup>2</sup> Целеви суми/Бюджет 2006 според окончателните отчети.

<sup>3</sup> Целеви суми/Бюджет 2007 към 31.12.2007 г.

<sup>4</sup> Целеви суми/Проектобюджет 2008, приет от управителния съвет на 13 декември 2007 г.

## Приложение 4 Контакти с ЕМЕА

### Фармакологична бдителност и докладване на дефекти в качеството на продуктите

Постоянният мониторинг на безопасността на лекарствата след разрешаването им („фармакологична бдителност“) е важна част от работата на компетентните национални органи и ЕМЕА. ЕМЕА получава доклади за безопасността и за дефекти в продуктите от страни в Общността и извън нея, отнасящи се до централноразрешени лекарствени продукти, и координира дейността, свързана с безопасността и качеството на лекарствените продукти.

За въпроси, свързани с фармакологичната бдителност относно лекарствени продукти за хуманна употреба

Sabine BROSCHE  
Дир. телефон: (44-20) 74 18 85 69  
Ел. поща: [pharmacovigilance@emea.europa.eu](mailto:pharmacovigilance@emea.europa.eu)

За въпроси, свързани с фармакологичната бдителност относно лекарствени продукти за ветеринарна употреба

Fia WESTERHOLM  
Дир. телефон: (44-20) 74 18 85 81  
Ел. поща: [vet-phv@emea.europa.eu](mailto:vet-phv@emea.europa.eu)

При дефекти в качеството на продуктите и други рекламации вижте [www.emea.europa.eu/inspections/defectinstruct.html](http://www.emea.europa.eu/inspections/defectinstruct.html) за указания и контактни точки.

Ел. поща: [qdefect@emea.europa.eu](mailto:qdefect@emea.europa.eu)  
Дир. телефон: (44 20) 7523 7075  
Факс: (44-20) 74 18 85 90  
Тел. извън раб. време: (44)-7880 55 06 97

### Офис за МСП

В рамките на Агенцията беше изграден офис за МСП (Малки и Средни Предприятия), който да посрещне специалните нужди на малките предприятия. Той има за цел да улесни комуникацията с МСП чрез специално обучен персонал в рамките на Агенцията, който да отговаря на въпросите, свързани с практиката и процедурите, да контролира заявленията и да организира семинари и сесии за обучение на МСП.

Контактни точки на офиса за МСП:

Melanie CARR  
Дир. телефон: (44-20) 74 18 85 75/84 63  
Факс: (44-20) 75 23 70 40  
Ел. поща: [smeoffice@emea.europa.eu](mailto:smeoffice@emea.europa.eu)

### Сертификати за лекарствен продукт

ЕМЕА издава сертификати за лекарствен продукт в съответствие с разпоредбите, постановени от Световната здравна организация. Те удостоверяват наличието на разрешение за употреба и добрия производствен статус на лекарствените продукти в ЕС и са предназначени за ползване в подкрепа на заявленията за разрешение за употреба вътре в страните на ЕС и за износ извън тях.

За запитвания относно сертификатите за централноразрешени лекарствени продукти за хуманна и ветеринарна употреба

Ел. поща: [certificate@emea.europa.eu](mailto:certificate@emea.europa.eu)  
Дир. телефон: (44-20) 75 23 71 07  
Факс: (44-20) 74 18 85 95

## Сертификати PMF/VAMF ЕМЕА

ЕМЕА издава сертификати за основно досие на плазма (PMF) и за основно досие на ваксинен антиген (VAMF) за медицински продукт в съответствие с разпоредбите, постановени от законодателството на Общността. Процесът на сертифициране за PMF и VAMF представлява оценка на досието за заявление PMF/VAMF. Този сертификат за съответствие е валиден в рамките на Европейската общност.

За запитвания относно PMF сертификати

Silvia DOMINGO ROIGÉ  
Дир. телефон: (44-20) 74 18 85 52  
Факс: (44-20) 74 18 85 45  
Ел. поща: [PMF@emea.europa.eu](mailto:PMF@emea.europa.eu)

За запитвания относно VAMF сертификати

Ragini SHIVJI  
Дир. телефон: (44-20) 74 18 8698  
Факс: (44-20) 74 18 85 45  
Ел. поща: [VAMF@emea.europa.eu](mailto:VAMF@emea.europa.eu)

## Услуги по документиране

ЕМЕА публикува широка гама документи, включващи съобщения до медиите, документи с обща информация, годишни доклади и работни програми.

Тези и други документи могат да се намерят:

- на интернет страницата на: [www.emea.europa.eu](http://www.emea.europa.eu)
- чрез електронни заявления на: [info@emea.europa.eu](mailto:info@emea.europa.eu)
- по факс на: (44-20) 7418 8670
- писмено до:

ЕМЕА Documentation Service  
European Medicines Agency  
7 Westferry Circus  
Canary Wharf  
London E14 4NB  
UK

## Списък с европейски експерти

ЕМЕА използва над 4000 експерти в своята научна работа по оценяване. Списъкът на тези европейски експерти е достъпен за разглеждане при поискване в офисите на ЕМЕА.

Молбите трябва да се изпращат в писмен вид до ЕМЕА

или до:

Ел. поща: [europeanexperts@emea.europa.eu](mailto:europeanexperts@emea.europa.eu)

## Интегрирано управление на качеството – вътрешен одит

Съветник по интегрирано управление на качеството

Marijke KORTEWEG  
Дир. телефон: (44-20) 74 18 85 56  
Ел. поща: [iqmanagement@emea.europa.eu](mailto:iqmanagement@emea.europa.eu)

## Прес офис

Лице за връзка с медиите:

Martin HARVEY ALLCHURCH  
Дир. телефон: (44-20) 74 18 84 27  
Ел. поща: [press@emea.europa.eu](mailto:press@emea.europa.eu)