



Европейска агенция по лекарствата

Лондон, 17 юни 2008 г.
ЕМЕА/421611/2008/BG/ОКОНЧАТЕЛЕН

Европейската агенция по лекарствата през 2007 г.

Резюме на тринадесетия годишен доклад на ЕМЕА

Настоящият документ представлява резюме на годишния доклад на ЕМЕА (Европейската агенция по лекарствата) за 2007 г. Пълният годишен доклад за 2007 г. бе приет от Управителния съвет на 6 март 2008 г. и може да бъде намерен на страницата на ЕМЕА:

www.emea.europa.eu

Съдържание

МИСИЯ.....	3
ВСТЪПИТЕЛНО СЛОВО НА ПРЕДСЕДАТЕЛЯ НА УПРАВИТЕЛНИЯ СЪВЕТ.....	5
ВЪВЕДЕНИЕ ОТ ИЗПЪЛНИТЕЛНИЯ ДИРЕКТОР.....	6
1 ПРИОРИТЕТИ ПРЕЗ 2007 Г.	8
1.1 Прилагане на законодателството в областта на лекарствата за деца	8
1.2 Безопасност на лекарствата за хуманна и ветеринарна употреба	8
1.3 Насърчаване на нововъведенията	9
1.4 По-ранно и подобро предлагане на лекарства.....	11
1.5 Прозрачност, комуникация и предоставяне на информация	12
1.6 Европейска мрежа на лекарствата	13
2 ЛЕКАРСТВА ЗА ХУМАННА УПОТРЕБА.....	15
2.1 Лекарства сираци	15
2.2 Научни консултации и съдействие при изготвяне на протоколи	16
2.3 Начална оценка	17
2.4 Дейности след разрешаване	20
2.5 Паралелно разпространение	23
2.6 Дейности по лекарствена безопасност и поддръжка	23
2.7 Арбитраж и процедури по сезиране на Общността	23
2.8 Растителни лекарства	25
3 ЛЕКАРСТВА ЗА ВЕТЕРИНАРНА УПОТРЕБА.....	27
3.1 Научни консултации.....	27
3.2 Начална оценка	27
3.3 Установяване на максимално допустими концентрации на остатъчните вещества	29
3.4 Дейности след разрешаване	30
3.5 Дейности за лекарствена безопасност и поддръжка	31
3.6 Арбитраж и процедури по сезиране към Общността	31
4 ИНСПЕКЦИИ	33
4.1 Инспекции на ДПП, ДКП, лекарствената безопасност и ДЛП.....	33
4.2 Сертификати за лекарствени продукти.....	34
4.3 Вземане на проби и изпитвания	34
5 СТРАТЕГИЯ НА ЕС В ОБЛАСТТА НА ТЕЛЕМАТИКАТА.....	36
6 БЮДЖЕТ И ПЕРСОНАЛ НА ЕМЕА	38

МИСИЯ

Мисията на Европейската агенция по лекарствата е да насърчава научните достижения в областта на оценката и контрола на лекарствата в интерес на общественото здраве и здравето на животните.

Правна същност

Европейската агенция по лекарствата е орган на Европейския съюз, който отговаря за координирането на наличните научни ресурси, предоставени ѝ от държавите-членки за оценка, контрол и лекарствена безопасност.

Агенцията предоставя на държавите-членки и институциите на ЕС възможно най-добри научни консултации по всички въпроси, свързани с оценката на качеството, безопасността и ефикасността на лекарствените продукти за хуманна или ветеринарна употреба, възложени ѝ в съответствие с разпоредбите на законодателството на ЕС в областта на лекарствените продукти.

Основни дейности

В сътрудничество с държавите-членки и Европейската комисия в рамките на Европейската мрежа на лекарствата Европейската агенция по лекарствата:

- отправя независими, научно обосновани препоръки относно качеството, безопасността и ефикасността на лекарствата, както и по свързани с лекарствата общи въпроси, отнасящи се до общественото здраве и здравето на животните;
- прилага ефективни и прозрачни процедури за оценка с цел да подпомогне пускането на пазара на нови лекарства по силата на единно за целия ЕС разрешение за употреба, издавано от Комисията;
- прилага мерки за непрекъснат контрол на качеството, безопасността и ефикасността на разрешените лекарства, за да гарантира, че ползите от тях са по-големи от рисковете;
- предоставя научни консултации и стимули за разработването и подобряването на предлагането на новаторски лекарства;
- препоръчва безопасни предели за остатъчните вещества от лекарства за ветеринарна употреба в животните, отглеждани за производство на храни, с цел установяване на максимално допустими граници на остатъчните вещества от Европейската комисия;
- включва в работата си представители на пациентите, здравните специалисти и други заинтересовани страни с цел да улесни диалога по въпроси от общ интерес;
- публикува безпристрастна и разбираема информация за лекарствата и тяхната употреба;
- разработва най-добри практики за оценка и контрол на лекарствата в Европа и заедно с държавите-членки и Европейската комисия допринася за хармонизиране на нормативните стандарти на международно равнище.

Водещи принципи

- Ние сме активно ангажирани с опазването на общественото здраве и здравето на животните.
- Отправляме независими препоръки въз основа на научни доказателства с помощта на най-съвременните познания и експертни оценки в нашата сфера.
- Подпомагаме научноизследователската дейност и нововъведенията, за да насърчаваме разработването на по-добри лекарства.
- Ценим приноса на нашите партньори и на заинтересованите страни към работата ни.
- Осигуряваме непрекъснато подобрене на нашите процеси и процедури в съответствие с признати стандарти за качество.
- Придържаме се към високи стандарти за професионална и лична репутация.
- Комуникираме открито и прозрачно с всички партньори, заинтересовани страни и колеги.

- Насърчаваме благосъстоянието, добрата мотивация и непрекъснатото професионално развитие на всички членове на Агенцията.

ВСТЪПИТЕЛНО СЛОВО НА ПРЕДСЕДАТЕЛЯ НА УПРАВИТЕЛНИЯ СЪВЕТ

Pat O'Mahony

Имам удоволствието да представя годишния доклад на ЕМЕА за 2007 г. Поместените в него резюмета на дейностите отразяват отличната работа на целия персонал на ЕМЕА и на експертите към компетентните национални органи.

Поех функциите на председател на Управителния съвет през юни 2007 г., когато бях избран от неговите членове. За мен е голяма чест да бъда назначен на този пост и с нетърпение очаквам да работя с нашите членове и с всички партньори за постигане на напредък във важните задачи, които изпълняваме от името на гражданите. Моят предшественик, професор Hannes Wahlroos, изпълни изключително успешно функциите си на председател на Управителния съвет през последните три години. Бих искал да изразя дълбоката си благодарност, както и тази на цялата мрежа, към Hannes за неговия значителен принос, който се цени високо.

Мисията на ЕМЕА е да насърчава научните достижения в областта на оценката и контрола на лекарствата в интерес на общественото здраве и здравето на животните и нашите колективни усилия са съсредоточени върху тази цел.

През цялата 2007 г. Агенцията работи в тясно сътрудничество с останалите членове на Европейската мрежа на лекарствата, в частност в областта на управлението на риска, което е от основно значение за ролята ни да осигурим защита на потребителите. Сред останалите области на сътрудничество бяха разработването на телематика и обсъжданията във връзка с общото планиране на ресурсите и компетенциите.

Измина още една година на разширяване на всички области на дейност на ЕМЕА. Новото законодателство в областта на педиатрията бе приложено успешно и бе създаден нов научен комитет, който да наблюдава изпълнението на новите задачи от Агенцията и от мрежата.

Агенцията имаше съществен принос в областта на научноизследователската и развойна дейност с работата на Аналитичния център на ЕМЕА/СНМР за разработване на новаторски лекарства и с подкрепата, оказана на Инициативата за новаторски лекарства.

Агенцията допринесе за предлагането на редица нови лекарства на пазара, включително нови химични единици и сходни биологични и генерични лекарства.

Бих искал да изразя благодарността си към изпълнителния директор и целия персонал на ЕМЕА за тяхната всеотдайност и отличния им принос през годината. Бих искал да благодаря на членовете на всички научни комитети и работни групи за усиления им труд, а също така и на персонала на Европейската комисия за оказаната подкрепа.

Очаквам да продължим напредъка и успехите си и през 2008 г.

ВЪВЕДЕНИЕ ОТ ИЗПЪЛНИТЕЛНИЯ ДИРЕКТОР

Thomas Lönngren

Имам удоволствието да съобщя, че Европейската агенция по лекарствата отново имаше сериозен принос към усилията на целия ЕС за осигуряване на висококачествени, безопасни и ефикасни лекарства за хуманна и ветеринарна употреба.

През тази тринадесета година от функционирането си ЕМЕА постигна силни резултати в основните си области на дейност, свързани с оценката и контрола на лекарствата, като същевременно изпълняваше успешно по-общата си задача да насърчава иновациите в ЕС и да подпомага сътрудничеството на европейско и световно равнище във връзка с научните и регулаторните практики в областта на лекарствата.

Всяка година важен показател за дейността на ЕМЕА е броят на заявленията за първоначално разрешение за употреба на лекарства, които тя получава и обработва. През 2007 г. в Агенцията постъпиха 90 такива заявления за лекарства за хуманна употреба и 15 за лекарства за ветеринарна употреба. Броят на заявленията при лекарствата за хуманна употреба е по-висок от всички предходни години, а броят на становищата, приети от Комитета по лекарствените продукти за хуманна употреба (СНМР) — 65, също беше най-високият регистриран досега.

Ползата за общественото здраве, криеща се зад тези цифри, се изразява в това, че към момента на пазара за пациентите в Европа се предлагат много нови лекарства за лечение на редица заболявания и болестни състояния — от различни форми на рак до сърдечно-съдови и неврологични увреждания. Също така за животните, отглеждани за производство на храни и домашните животни вече се предлагат и нови ветеринарни варианти за превенция и лечение. Така например, предвид вниманието, което медиите в последно време отделят на риска от грипна пандемия, за употреба при птиците бяха пуснати две ваксини срещу птичи грип.

Може би най-осезаемото и значително постижение за 2007 г. беше успешното въвеждане на нови процедури от Агенцията и създаването на нов научен комитет за прилагане на регламента на ЕС за педиатричните лекарства, който влезе в сила на 26 януари 2007 г. Със създаването на тази нова законодателна рамка и нейното прилагане от ЕМЕА децата в Европа ще могат да се ползват от лекарства, разработени с оглед на конкретните им потребности и в техен интерес.

Педиатричният комитет, който е петият научен комитет на Агенцията, започна работа с голям ентузиазъм през юли тази година и веднага се зае с изготвянето на научни и процедурни разпоредби за оценка на плановете за педиатрични изследвания и съответните регулаторни инструменти.

Тази година България и Румъния бяха приети в европейското семейство и бързо бяха приобщени към работата на ЕМЕА като пълноправни членове на Европейската мрежа на лекарствата. Беше извършена и подготовка за интегрирането на Хърватия и Турция още преди евентуалното присъединяване на тези държави към ЕС.

В рамките на съществуващата мрежа ЕМЕА работи в тясно сътрудничество с компетентните национални органи на държавите-членки по дейности, целящи да повишат ефективността на употребата на наличните ресурси и да гарантират в дългосрочен план наличието на подходящи научни експертни познания. Последното е особено необходимо с оглед на нарастващата сложност на процедурите за оценка и появата на модерни терапии и други нови технологии в лекарствения сектор.

През 2007 г. дейностите за подпомагане на иновациите и подобряване на достъпа до лекарства постигнаха някои много положителни резултати. Първоначалният успех на службата за МСП на ЕМЕА, постигнат през 2006 г., бе затвърден тази година, когато по-малките иновативни дружества демонстрираха силен интерес към предлаганата от ЕМЕА всеотдайна подкрепа. Интересът към предоставяните от Агенцията научни консултации и съдействие при изготвяне на протоколи също продължи да бъде висок, като търсенето се увеличи за трета поредна година.

Повишеното предлагане на лекарства бе допълнително подпомогнато благодарение на добрите резултати на Агенцията при лекарствата за редки заболявания (като в сравнение с предходната година бяха приети повече положителни становища в подкрепа на обозначаването на лекарствата сираци) и благодарение на продължаващата работа на Работната група за нововъведенията и Аналитичния център за разработване на новаторски лекарства, както и на подкрепата ѝ за Фармацевтичния форум и Инициативата за новаторски лекарства на Европейската комисия. Нововъведенията и предлагането продължиха да бъдат основни приоритети във ветеринарната област, като Агенцията допринесе за плана за действие на ръководителите на Агенциите по лекарствата за насърчаване на предлагането на лекарства за ветеринарна употреба и за Европейската технологична платформа за здравето на животните в световен мащаб, както и за по-нататъшното разработване на мерки в подкрепа на дружествата, които искат разрешение за лекарства за ограничени пазари. ЕМЕА съдейства на Комисията и при изготвянето на нов регламент за модерните терапии, който бе публикуван през декември 2007 г. и който ще възложи допълнителни отговорности на Агенцията през 2008 г.

Сътрудничеството на ЕМЕА със световните партньорски организации продължи с бързи темпове през 2007 г., като Агенцията изигра активна роля на международните конференции по хармонизацията (ICH и VICH); работи в тясно сътрудничество със Световната здравна организация, по-конкретно по въпроси, свързани с лекарствата за развиващите се страни; консолидира програмата си за обмен на информация с Администрацията по храните и лекарствата на САЩ във връзка с лекарствата за хуманна и ветеринарна употреба; и подписа споразумения за конфиденциалност за по-тясно сътрудничество между ЕМЕА, Европейската комисия и японските органи по регулаторни въпроси, отнасящи се до лекарствата.

Засилено беше и сътрудничеството между агенциите на ЕС, като ЕМЕА участва в съвместни дейности с Европейския център за превенция и контрол на болестите, по-конкретно във връзка с готовността за посрещане на грипна епидемия и модерните терапии; с Европейския орган по безопасност на храните; с Европейския център за мониторинг на наркотици и наркомании; и с Европейската дирекция по качеството на лекарствата и здравеопазването.

На организационно равнище ЕМЕА произведе избори за председатели и заместник-председатели на четири от научните комитети, включително на новия Педиатричен комитет, и за нов председател на Управителния съвет. Агенцията постигна добър напредък в разработването и поддръжката на информационно-технологични услуги, както и по програмата си за насърчаване на участието на пациентите и здравните специалисти в дейностите на ЕМЕА.

Накратко, 2007 г. бе изключително продуктивна благодарение на активната ни дейност в множество области, както ще установите при прочитането на подробното изложение на настоящия годишен доклад. Изразявам дълбоката си благодарност към всички членове на персонала на ЕМЕА за усилената им работа и всеотдайността им, както и към всички експерти и колеги от компетентните национални органи на държавите-членки и нашите партньори от Европейската комисия и Европейския парламент, които имаха голям принос за поредната успешна година за ЕМЕА.

1 ПРИОРИТЕТИ ПРЕЗ 2007 Г.

1.1 Прилагане на законодателството в областта на лекарствата за деца

На Агенцията бяха възложени напълно нови отговорности с влизането в сила на Регламент (ЕО) 1901/2006 относно лекарствените продукти за педиатрична употреба (Педиатричният регламент) на 26 януари 2007 г. С подкрепата на компетентните национални органи Агенцията успя да създаде Педиатричен комитет (PDCO), който е петият научен комитет на Агенцията, и да въведе необходимите процедури за оценка на плановете за педиатрични изследвания (PIP) и заявленията за отмяна.

Пълноценно функциониране на Педиатричния комитет

PDCO проведе първото си заседание на 4-5 юли 2007 г. Бяха проведени общо седем заседания.

Бившият председател на Комитета по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) и на бившата Педиатрична работна група Даниел Брасьор бе избран за председател; Жерар Понс бе избран за заместник-председател.

PIP и отмяна

В ЕМЕА постъпиха заявления за PIP и пълна или частична отмяна във връзка с 202 показания. Те отговаряха на 85 заявления със средно 2 до 4 показания на заявление.

Бяха приети десет становища по PIP и отмяна, обхващащи 15 показания. Осем от десетте приети становища бяха за пълна отмяна, а две — за PIP.

ЕМЕА прие решения по 4 от десетте становища до края на 2007 г.

ЕМЕА издаде решение относно „списък от отмени за класове“, който включва условия, които не се отнасят до децата, и за който следователно може да бъде отменено изискването за подаване на PIP.

1.2 Безопасност на лекарствата за хуманна и ветеринарна употреба

Повишаването на безопасността на лекарствата за хуманна и ветеринарна употреба отново бе един от основните приоритети на Агенцията. Заедно с компетентните национални органи по лекарствата в държавите-членки на ЕС бяха положени значителни усилия за прилагане на проактивен подход към безопасността на лекарствата, със специален акцент върху установяването на система за интензивен мониторинг на лекарствата.

Пълно прилагане на концепцията за плановете за управление на риска

Планове за управление на риска (ПУР) се внасят като част от ново заявление или заявление, отнасящо се до значителна промяна в разрешението за употреба. ЕМЕА разгледа 92 % от плановете за управление на риска, внесени като част от нови заявления. От тях съответно 90 % и 86 % бяха свързани със заявления за разширяване на предишни разрешения и разширяване на показания. Те бяха разгледани в контекста на процеса на партньорски проверки в рамките на CHMP.

Европейска стратегия за управление на риска (ЕСУР) за лекарства за хуманна употреба: постигнат по-нататъшен напредък

ЕМЕА изготви нова двугодишна програма в процес на актуализация за 2008-2009 г., която беше одобрена от ръководителите на Агенциите по лекарствата заедно с доклада за състоянието на ЕСУР.

Приключен бе първият етап на проекта за Европейска мрежа от центрове за фармакологична епидемиология и лекарствена безопасност (ENCePP), в резултат на което бе съставен опис.

Безопасност на лекарствата, включени в Седмата рамкова програма

В резултат на дискусиите с Европейската комисия въпросът „Относителна безопасност на NSAID“ бе включен в работната програма за 2007 г. за темата „Здравеопазване“ на Седмата рамкова програма. В допълнение, Работната група по лекарствена безопасност към СМНР разработи списък с петте главни проблема на общественото здраве в областта на безопасността на лекарствата в отговор на следващите покани за предложения в контекста на Седмата рамкова програма.

Разширяване на EudraVigilance с цел подпомагане на проактивната лекарствена безопасност в ЕС

През 2007 г. се увеличи броят на компетентните национални органи и фармацевтични дружества, които докладват по електронен път на EudraVigilance (базата данни на ЕС за нежелани лекарствени реакции). Въпреки това все още не е постигнато стопроцентово съответствие.

Агенцията изготви план за действие за EudraVigilance, впоследствие одобрен от ръководителите на Агенциите по лекарствата и Управителния съвет на ЕМЕА, чиято цел е да потърси решение на проблемите при прилагането, свързани с качеството на подадените данни и законните срокове за докладване.

Системата за съхранение и анализ на данни на EudraVigilance (EVDAS) беше представена на компетентните национални органи на 6 юли 2007 г. Това следва да подобри употребата на базата данни EudraVigilance в рамките на общото поддържане на лекарствена безопасност на равнище ЕС.

Разработване на EudraVigilance Veterinary (EVV), забавено през 2007 г.

Разработването на EVV бе забавено за период от около 6 месеца през 2007 г. заради преразглеждане на финансовите приоритети с оглед по-нататъшното развитие на хранилището за данни EudraVigilance (за лекарствени средства за хуманна употреба). След подновяването на работата по EVV Агенцията и Групата за съвместно прилагане на EudraVigilance Veterinary разработиха план за действие за EudraVigilance Veterinary, който бе одобрен от Управителния съвет на ЕМЕА и ръководителите на Агенциите по лекарствата. Този план осигурява необходимата предвидимост на бъдещото развитие на EVV, от която се нуждаят компетентните национални органи, за да заделят нужните средства за гарантиране на пълното ѝ и навременно прилагане.

EudraVigilance Veterinary се превърна в главния инструмент за докладване, използван от компетентните национални органи. Само малък брой от докладите бяха подадени по електронен път от притежатели на разрешения за употреба, тъй като мнозинството от големите фармацевтични дружества все още са на етап прилагане и изпитване.

План за действие за Европейската стратегия за надзор

През годината бе създаден подобрен план за действие за лекарствата за ветеринарна употреба в рамките на Европейската стратегия за надзор, който сега включва приоритети за насърчаване на докладването на нежелани реакции, прилагане на електронно докладване на тези реакции, анализ на данните и разпределяне на работата между държавите-членки. Комуникацията между всички заинтересовани страни по въпроси, свързани с безопасността, също се разглежда като приоритетна.

1.3 Насърчаване на нововъведенията

Редица от основните дейности на Агенцията имат за пряка цел да улеснят нововъведенията и научноизследователската дейност, за да се подпомогнат целите на Лисабонската стратегия.

Подем на дейностите, свързани с обозначаването на лекарствата сираци и научните консултации

ЕМЕА продължи да подпомага разработването на лекарства за редки заболявания и да предоставя висококачествени научни консултации на дружества, разработващи лекарства. През 2007 г. нивото на активност в тези области отново се повиши (вж. глава 2).

Служба за МСП: подпомагане на нововъведенията сред МСП в Европа

Като признава, че микро, малките и средните предприятия (МСП) често са двигател на нововъведенията, особено в областта на новите технологии и нововъзникващите терапии, Службата за МСП на Агенцията продължи да прилага политиката на ЕМЕА в тяхна подкрепа.

През 2007 г. 212 дружества поискаха да получат статут на МСП, като 172 от исканията бяха одобрени. С това в края на 2007 г. общият брой на дружествата със статут на МСП достигна 246. По-голямата част от тези дружества разработват лекарства за хуманна употреба, 9 разработват лекарства за ветеринарна употреба, 8 разработват лекарства и за хуманна, и за ветеринарна употреба, а 19 са регулаторни консултанти.

Предоставяните от Службата за МСП услуги включваха обработка на искания за намаляване или разсрочване на таксата, искания за административна помощ (бяха получени над три пъти повече от първоначално предвидените искания) и за помощ при превода на информацията за продукта.

ЕМЕА предостави насоки и обучение за МСП. Ръководството за потребители за МСП бе актуализирано през 2007 г., за да отрази придобития през 2006 г. опит. Първият работен семинар за МСП беше проведен на 2 февруари 2007 г.

Специализирана група за нововъведенията: подпомагане на разработването на лекарства за модерни терапии

Специализираната група за нововъведенията (ITF) — мултидисциплинарна група на ЕМЕА, съчетаваща научни, регулаторни и правни компетенции, проведе 18 информационни срещи с дружества, разработващи лекарства в областта на нововъзникващите терапии и новите технологии.

Спонсорите могат да поискат консултация за това дали техният продукт може да бъде класифициран като лекарствен продукт, тоест да е допустим за процедурите на ЕМЕА. Получени бяха тридесет и едно искания за класифициране.

СНМР прие 18 доклада за класифициране, изготвени от ITF, в които се описват научните и регулаторните критерии за определяне на даден продукт като лекарствен.

Ранен диалог със спонсорите

В резултат на прилаганите нови процедури за улесняване на ранния диалог със спонсорите нарасна броят на исканията за регулаторна допустимост и информационни срещи.

Аналитичен център на ЕМЕА/СНМР за разработване на новаторски лекарства: публикуване на окончателния доклад

Окончателният доклад, озаглавен „Подходи за разработване на новаторски лекарства“, бе съсредоточен върху набелязването на научни затруднения и нововъзникващи науки при разработването на лекарства както при научноизследователска и развойна дейност в промишлеността, така и в академична среда, и върху изготвянето на препоръки за бъдещи действия на ЕМЕА.

Принос към Инициативата за новаторски лекарства

ЕМЕА участва активно в подготвителните етапи на Инициативата за новаторски лекарства – публично-частно партньорство между фармацевтичната промишленост и Европейските общности, имащо за цел да търси решения на затрудненията при разработването на лекарства.

Европейска технологична платформа за здравето на животните в световен мащаб

ЕМЕА е член на Управителния комитет на Европейската технологична платформа за здравето на животните в световен мащаб, чиято цел е да ускори разработването на нови продукти за здравето на животните както за големите, така и за малките пазари, в контекста на Седмата рамкова програма. Агенцията участва в изготвянето на план за действие, публикуван през август 2007 г., за изпълнението на стратегическата изследователска програма.

1.4 По-ранно и подобро предлагане на лекарства

Прилагане на процедури за специално разрешение

Ускорената оценка, условното разрешение за употреба и разрешението за употреба при извънредни обстоятелства са процедури за издаване на специално разрешение за употреба, чиято цел е да улеснят пускането на пазара в по-кратки срокове на лекарства от голям интерес за общественото здраве и здравето на животните. Тези процедури бяха прилагани с все по-голяма ефективност през 2007 г., което доведе до приемането на 4 становища вследствие на ускорена оценка (относно 2 лекарства за хуманна употреба и 2 за ветеринарна употреба), 3 становища, препоръчващи предоставяне на условно разрешение за употреба (относно 3 лекарства за хуманна употреба) и 6 становища, препоръчващи предоставяне на разрешение за употреба при извънредни обстоятелства (относно 4 лекарства за хуманна употреба и 2 за ветеринарна употреба).

Насърчаване на предлагането на лекарства за ветеринарна употреба за ограничени пазари

Комитетът за лекарствени продукти за ветеринарна употреба (CVMP) изготви документ за вътрешно обсъждане относно критериите, които да бъдат използвани за определяне на даден пазар като „ограничен“ и относно процедурата, чрез която комитетът официално класифицира дадено лекарство като лекарство за ограничен пазар.

CVMP прие пакет от предложения за мерки, които могат да бъдат предприети от ЕМЕА за подпомагане на дружествата при подаването на заявления по централизираната процедура за ограничените пазари, в съответствие с изискванията на член 79 от Регламент 726/2004. Тези предложения изискват съответния принос както от страна на Агенцията, така и на компетентните национални органи. Те са част от общите мерки на европейската регулаторна мрежа в отговор на недостатъчното предлагане на лекарства за ветеринарна употреба.

Подобряване на достъпа до ваксини срещу епизоотични болести по домашните животни

CVMP прие документ за обсъждане относно минималните стандарти за данни за разрешаване на ваксини срещу болестта син език при спешни случаи. Синият език е разпространявана от насекоми болест по домашните преживни животни, главно овце, чийто географски обхват в момента включва голяма част от ЕС. Ваксинацията се смята за важен метод за контрол.

Разрешаването на ваксини срещу птичи грип при кокошките продължи да бъде приоритетен въпрос, тъй като контролът на болестта при кокошките намалява вероятността от пандемия, разпространяваща се чрез предаване на вируса от птици на човек. В този контекст CVMP прие положително становище за ваксина срещу щама на птичия грип H7.

Конференция за здравето на животните в световен мащаб

В сътрудничество с Международната федерация за здравето на животните по света (IFAH-Global) ЕМЕА бе домакин на Конференция за здравето на животните в световен мащаб на 15-16 ноември 2007 г. Участие в конференцията взеха всички заинтересовани страни в областта на здравето на животните, включително представители на промишлеността, академичните среди, международните организации за опазване на здравето на животните и регулаторите от цял свят. На срещата бяха разгледани главните предизвикателства пред разработването на нови лекарства и непрекъснатостта в предлагането на вече съществуващите лекарства. Направени

бяха редица заключения, които ще помогнат на лицата, взимащи решения, в съответните организации.

1.5 Прозрачност, комуникация и предоставяне на информация

През 2007 г. дейностите на Агенцията във връзка с прозрачността и комуникацията бяха съсредоточени върху консолидиране на вече съществуващите дейности.

Добър напредък в прилагането на правилата относно достъпа до документи

Агенцията подобри вътрешната обработка на исканията за достъп до документи.

В ЕМЕА постъпиха общо 92 искания за достъп до документи, с над 30 % повече в сравнение с 2006 г. Тридесет и седем от 92 искания бяха отхвърлени.

Деветдесет и пет процента от исканията за достъп до документи бяха обработени в определените срокове.

По-нататъшен напредък в предоставянето на информация относно лекарствата

Сред основните дейности в тази област през 2007 г. бяха систематичното публикуване на доклади за оценка на оттеглени или отхвърлени заявления за разрешение за употреба, публикуването на прес-съобщения и документи с въпроси и отговори, предоставящи информация в случаи, при които е имало опасения относно безопасността на лекарствата, и предоставянето на свързана с продуктите информация на всички езици на ЕС.

Изготвяне на ново ръководство

Ръководството за обобщението на характеристиките на продукта бе преразгледано, за да бъдат включени новите изисквания в съответствие с новия Педиатричен регламент. Негов проект бе публикуван през декември 2007 г. за тримесечна консултация с обществеността.

От СМРР беше изготвено ръководство за оценка на резултатите от тестове с потребители, което бе прието в съгласие с Координационната група за процедурите на взаимно признаване и децентрализираната процедура – хуманна употреба (CMD(h)).

Публикувани резюмета на EPAR

Бяха изготвени шестдесет и четири резюмета на Европейските доклади за обществена оценка (EPAR), написани на разбираем за аудиторията език, във връзка с нови разрешения за употреба. В допълнение, ЕМЕА периодично актуализираше свързаните със значителни изменения резюмета на EPAR.

Информация за лекарствата на всички езици на ЕС

Усилията за осигуряване на свързана с продукта информация на всички езици на ЕС продължиха през цялата 2007 г. Като цяло изпълнението на изискванията към процеса на проверка на преводите от страна на държавите-членки бе на много добро равнище в периодите както преди, така и след разрешаване. В допълнение отзивите от държавите-членки свидетелстваха за добро средно качество на осигурените от фармацевтичната промишленост преводи.

ЕМЕА координира езиковата проверка след издаване на становище на 76 нови заявления и разширявания на предишни разрешения.

Българският, румънският и малтийският (след изтичане на дерогацията) език бяха успешно включени в рамката за преводи.

По-нататъшно развитие на взаимодействието със здравните специалисти, пациентите и потребителите

На заседанието на Работната група за пациентите и потребителите (PCWP) през декември 2007 г. бе представен доклад за състоянието във връзка с напредъка по плана за прилагане на рамката за взаимодействие с пациентите и потребителите.

През 2007 г. започна разработването на рамка за взаимодействие между ЕМЕА и здравните специалисти.

През 2007 г. започна и изготвянето на препоръки на Работната група със здравни специалисти (HCP WG) към ЕМЕА/CHMP.

Първата съвместна среща с пациенти и здравни специалисти бе проведена на 1 юни 2007 г. След нея се стигна до заключението, че такива съвместни срещи ще се провеждат най-малко веднъж годишно и че представители от всяка група ще присъстват на срещите на другата група.

1.6 Европейска мрежа на лекарствата

Европейската мрежа на лекарствата — партньорство между над 40 регулаторни органи по лекарствата в Европейския съюз (ЕС), е в основата на успеха на ЕМЕА. Мрежата осигурява на ЕМЕА достъп до група от над 4000 експерти, което ѝ позволява да черпи от най-добрите налични експертни познания за регулиране на лекарствата в ЕС. Експертите участват в работата на ЕМЕА като членове на научните комитети, научно-консултативните или други подобни групи.

Разширяване на ЕС

България и Румъния се присъединиха към ЕС на 1 януари 2007 г. Преходът от статут на наблюдател към пълноправно участие в Европейската мрежа на лекарствата и в работата на Агенцията бе улеснен благодарение на старателната подготовка по време на подготвителния етап за приемането на двете страни в ЕС.

С оглед на възможното присъединяване на Хърватия и Турция Агенцията организира конференция във всяка от тези страни, за да подготви почвата за тяхното евентуално бъдещо интегриране в Европейската мрежа на лекарствата.

Конференция за клиничните изпитвания

Агенцията организира изключително успешна конференция с участието на широк кръг заинтересовани страни, на която бе разгледано прилагането на Директивата за клиничните изпитвания след три години практически опит и публикува доклад за получените отзиви.

Планиране на ресурсите в мрежата

Ресурсите в мрежата са оскъдни, поради което започна работа по разработване на процеси за планиране с цел по-доброто използване и ефективност на наличните ресурси. ЕМЕА участва в процеса на планиране на равнище ръководители на Агенциите по лекарствата.

ЕМЕА стартира инициатива за подобряване на организацията на работните групи, чиято цел е да повиши ефективността на заседанията и да подобри разпределянето на задачите между членовете на научните комитети и техните работни групи.

На някои заседания бе въведена аудио-конферендна връзка, което намали необходимостта експертите да пътуват до ЕМЕА.

Работни семинари, конференции, обучение

Агенцията проведе редица работни семинари и конференции, посветени на ключови научни области с участието на представители на академичните среди, регулаторните органи и по целесъобразност - фармацевтичната промишленост. Сред обхванатите въпроси бяха клиничните изпитвания върху хора за първи път, сходните биологични лекарствени продукти, имуногенността на терапевтичните протеини, адаптивното планиране при потвърдителните клинични изпитвания, технологията за анализ по време на процеса при биологичните лекарства, тестването с потребители на листовките в опаковката, и лекарствата, разработени чрез клетъчно и тъканно инженерство.

Агенцията организира и редица сесии за обучение на оценители от компетентните национални органи. Сред обхванатите теми бяха лекарствата за генна терапия, диагностиката, развитието на онкологията, новите подходи при оценката на качеството и грипната пандемия.

Създадени бяха принципи и процеси за активен образователен обмен между регулаторните органи, академичните среди и по целесъобразност - промишлеността. В резултат Агенцията поддържа редовни контакти със съответните научни дружества, предимно работещите в областта на кардиологията, диабета, централната нервна система и онкологията.

С оглед на участието на учени по регулаторни въпроси в образователни програми ЕМЕА, заедно с академичните среди и компетентните национални органи, участва в започнатата от Италия инициатива за Европейско училище за регулаторна оценка на лекарствата.

Командировани към ЕМЕ експерти от академичните среди и университетските болници участваха в работата на Европейската мрежа на лекарствата, като предоставиха допълнителни експертни познания.

2 ЛЕКАРСТВА ЗА ХУМАННА УПОТРЕБА

2.1 Лекарства сираци

Увеличаване на броя на заявленията и становищата

Постъпиха общо 125 заявления за обозначаване на лекарства сираци, като това бе четвъртата поредна година, в която бяха подадени над сто заявления. Комитетът за лекарствата сираци (СОМР) прие 97 положителни становища за обозначаване на лекарства сираци, което е най-високият отчетен до момента брой, и 1 отрицателно становище. Броят на оттеглените заявления – 19 - бе най-ниският за последните седем години.

Ракът продължава да бъде основната терапевтична област

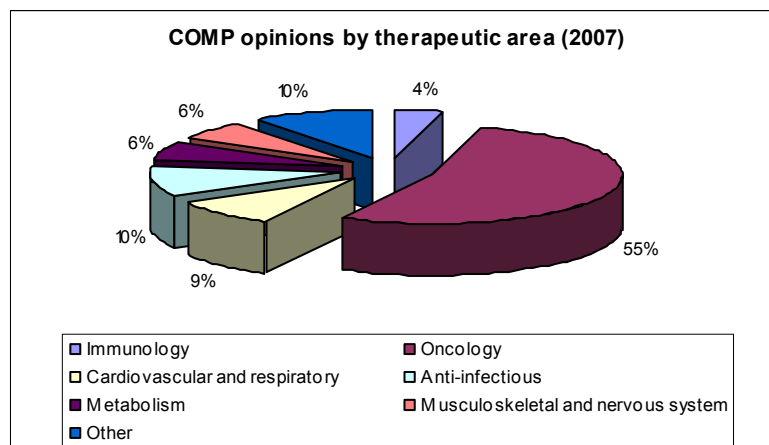
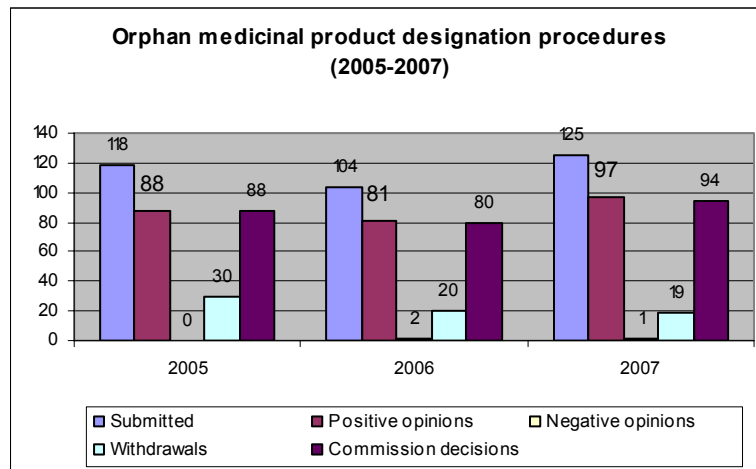
Както в предходните години, лечението на рака беше най-широко застъпената терапевтична област, за която СОМР прие положителни становища за обозначаване на лекарства сираци.

Почти половината от обозначените лекарства сираци са за лечение на деца

Четиридесет и пет процента от обозначените през 2007 г. лекарства сираци бяха за болестни състояния, засягащи деца, като 4 % от тях са предназначени изключително за педиатрична употреба.

Четиридесет и четири обозначени лекарства сираци бяха разрешени за употреба в ЕС

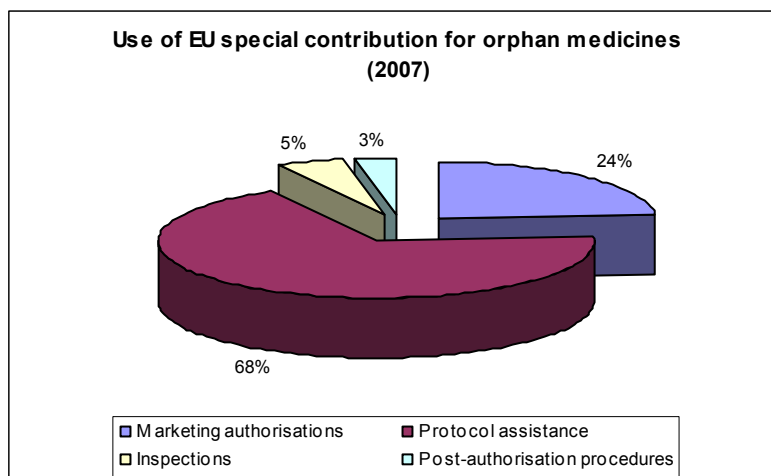
До края на 2007 г. Европейската комисия предостави разрешение за употреба на общо 44 лекарства сираци след влизането в сила на политиката в областта на лекарствата сираци през 2001 г.



Специална вноска на ЕС за лекарствата сираци

През 2007 г. общо 4,89 милиона евро от специалната вноска на ЕС бяха използвани за намаления на таксите за лекарствата сираци.

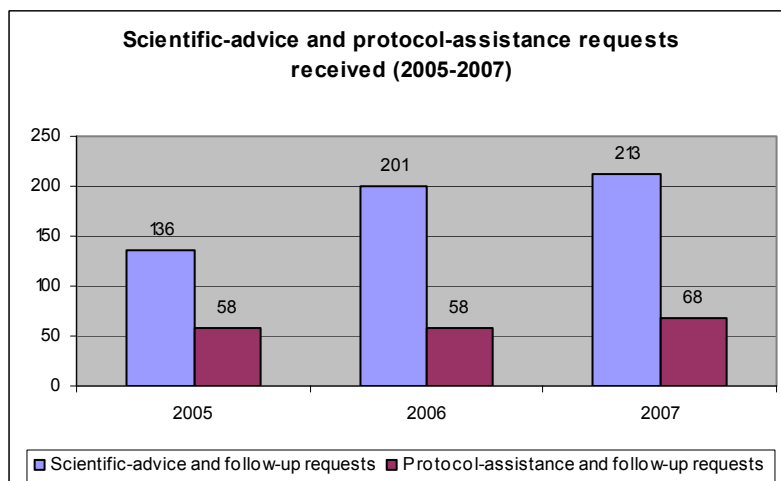
Агенцията внесе изменения в политиката си относно намаленията на таксите за лекарствата сираци през 2007 г., за да се съсредоточи върху стимулите за съдействието при изготвяне на протоколи, заявленията за разрешаване на употреба и други дейности преди разрешаване, и за да подпомогне МСП в първата година след предоставянето на разрешение за употреба.



2.2 Научни консултации и съдействие при изготвяне на протоколи

Интересът към научните консултации и съдействието при изготвяне на протоколи остана висок

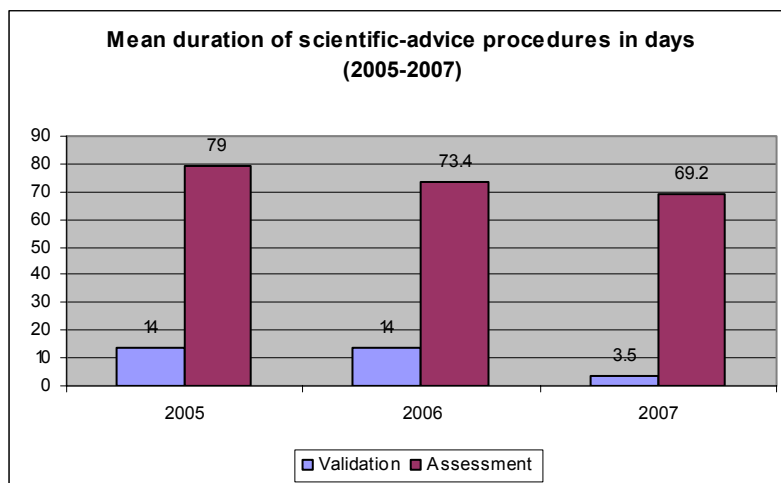
Броят на получените през 2007 г. искания за научни консултации бе малко по-висок в сравнение с 2006 г. – 213. Отчетено бе чувствително повишаване на броя на исканията за съдействие при изготвяне на протоколи, като получените искания бяха със 17 % повече в сравнение с 2006 г.



Повече приключени процедури в по-кратки срокове

През 2007 г. бяха приключени общо 288 искания за научни консултации, съдействие при изготвяне на протоколи и последващи действия в сравнение с 257 през 2006 г.

Като и в предходните години, Агенцията и Работната група за научните консултации (SAWP) като цяло отново успяха да съкратят необходимото време за предоставяне на научни консултации.



2.3 Начална оценка

Нови заявления през 2007 г.

Общият брой на новите заявления – 90 - бе по-висок от всяка друга година. Въпреки това обаче броят на началните заявления на активно вещество, т.е. без двойните заявления, бе с 19 % по-нисък в сравнение с 2006 г.

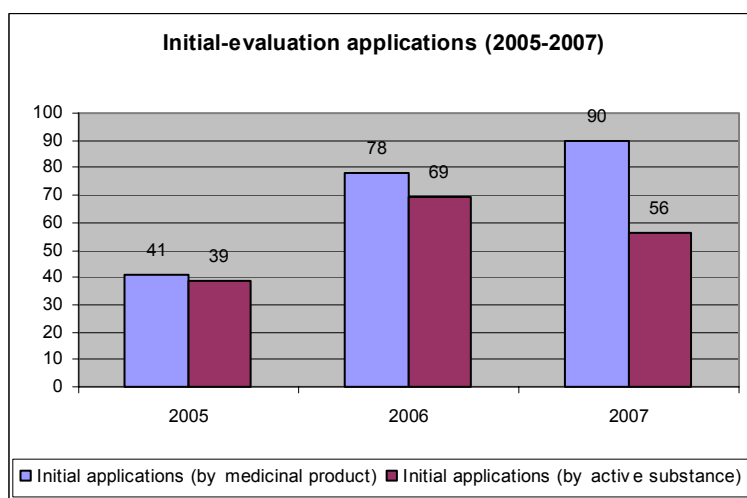
Броят на заявленията за разрешение за употреба за обозначени лекарства сираци бе по-нисък в сравнение с 2006 г., но е близо до средния за седемте години от въвеждането на законодателството относно лекарствата сираци.

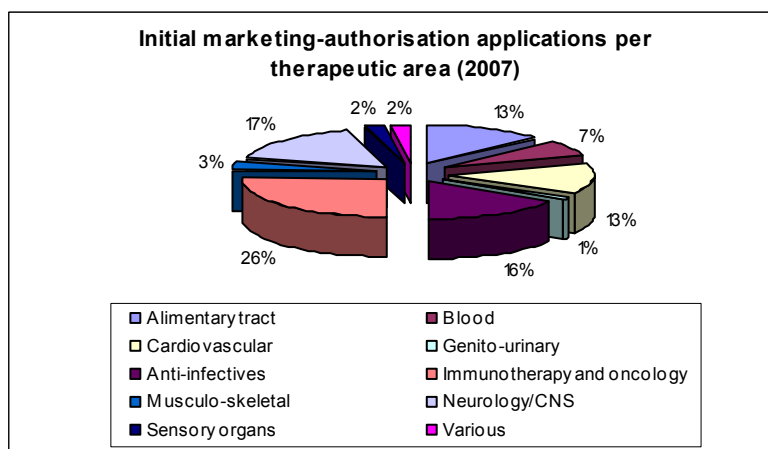
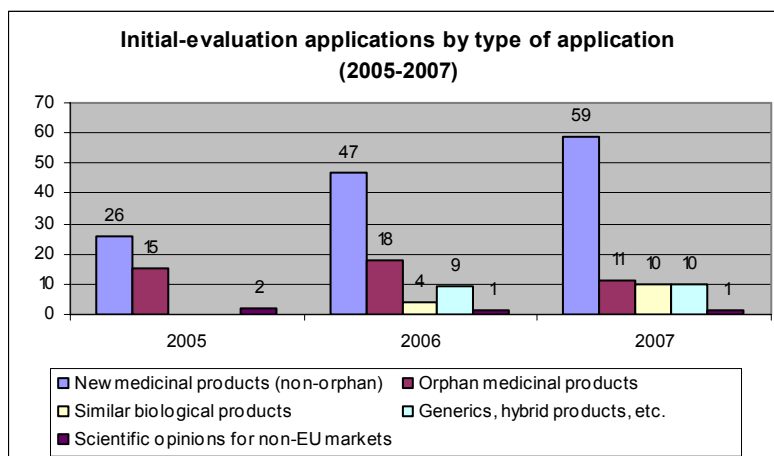
С пълното привеждане в действие на законовата и регулаторна рамка за сходните биологични лекарства през 2007 г. бяха получени 10 заявления за такива лекарства.

Получено бе едно заявление за научно становище относно лекарствени продукти, предназначени за пазари извън ЕС.

Все още преобладават лекарствата за лечение на рак

През 2007 г. заявленията за нови лекарства за употреба при лечение на рак отново имаха най-висок дял сред терапевтичните области. Неврологията и централната нервна система бяха следващите най-представени терапевтични групи, следвани от противовъзпалителните лекарства.

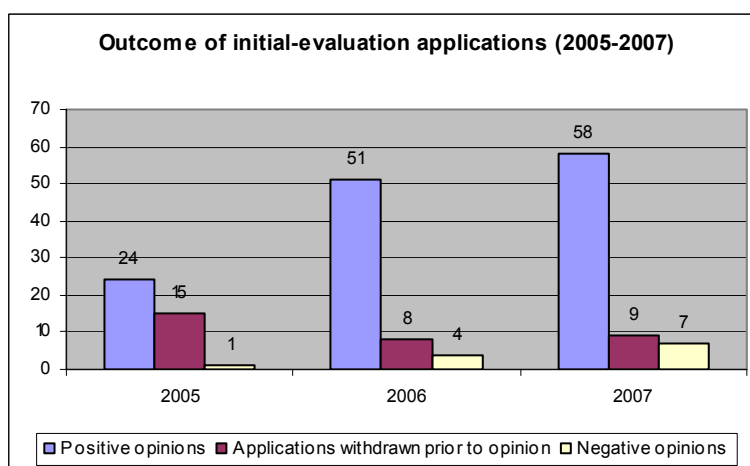




Приети становища през 2007 г.

През 2007 г. Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) към ЕМЕА прие 58 положителни становища относно заявления за начална оценка, което е най-високият регистриран досега брой.

Седем от общо 65 приети становища бяха отрицателни и препоръчваха да не се предоставя разрешение за употреба за тези лекарства. Девет заявления бяха оттеглени преди издаването на становище.



Лекарствата за лечение на рак бяха най-широко представената терапевтична област

Най-висок брой положителни становища бяха приети за лекарства за лечение на рак, следвани от противовъзпалителните лекарства и лекарствата за храносмилателния тракт.

Прилагане на процедури за специално разрешение: подпомагане на предлагането на лекарства

Приети бяха две положителни становища за лекарства, които бяха разгледани с ускорена оценка (Isentress и Soliris).

Приети бяха три становища, препоръчващи предоставяне на условно разрешение за употреба (Isentress, Vectibix и Tyverb).

Приети бяха четири становища, препоръчващи предоставяне на разрешение за употреба при извънредни обстоятелства (Focetria, Increlex, Atriance, Yondelis).

Ползи за общественото здраве от препоръчаните за разрешаване през 2007 г. лекарства

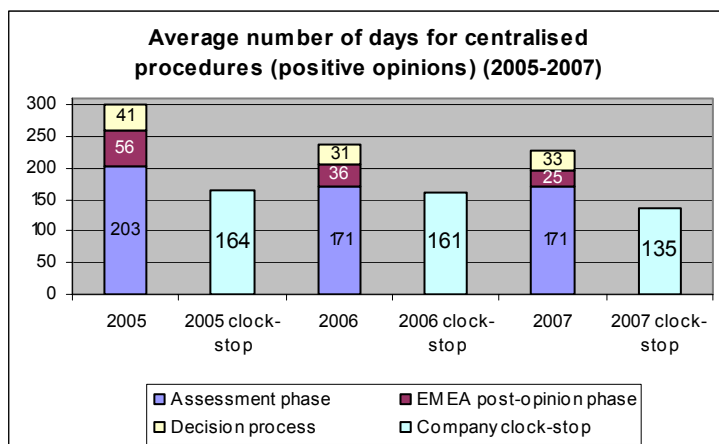
Лекарствата от значим интерес за общественото здраве, за които СНМР издаде положително становище през 2007 г., включват:

- Обозначен лекарствен продукт сирак, предназначен за намаляване на хемолизата (разрушаване на червените кръвни клетки) при пациенти с пароксизмална нощна хемоглобинурия (ПНХ) – рядко заболяване на кръвта, при което червените кръвни клетки се разрушават по-бързо от обикновено, водейки до потъмняване на урината. Това бе първото лекарство, за което бе приключена успешно процедура за ускорена оценка. То бе също така първото лекарство, внесено от дружество, ползващо се от насърченията за МСП.
- Втората ваксина за профилактика срещу високостепенна цервикална интраепителна неоплазия (ЦИН степени 2 и 3) и рак на шийката на матката, причинени от човешки папиломен вирус (HPV) типове 16 и 18.
- Лекарство, принадлежащо към нов клас антиретровирусни лекарства (CCR5 инхибитори). Предимството му е, че когато се употребява в съчетание с други антиретровирусни лекарства, има свойството да намалява количеството ХИВ в плазмата (вирусен товар) и да повишава броя на Т-клетките (особено CD4 клетките) при претърпели лечение пациенти с CCR5-тропен ХИВ-1 вирус.
- Две пробни ваксини срещу грипна пандемия, предназначени за превенция на грип по време на официално обявена пандемична ситуация. Пробната пандемична ваксина не е предназначена за резерв, а може да бъде използвана за ускоряване на предлагането на окончателна ваксина в случай на пандемия, веднага след като се уточни пандемичният щам.
- Лекарство с химична структура, наподобяваща тази на талидомида. Разрешено е за лечение на множествен миелом, като действието му блокира развитието на туморните клетки и стимулира някои от специализираните клетки на имунната система да атакуват канцерогенните клетки.
- Първите два инхибитора на дипептидил пептидаза 4 (DPP-IV), предназначени за лечение на диабет тип 2. Действието им блокира разграждането на инкретиновите хормони в тялото, като по този начин стимулира панкреаса да произвежда инсулин, когато нивата на глюкоза в кръвта са високи, и също така намалява нивата на хормона глюкагон. Те намаляват нивата на глюкоза в кръвта и подпомагат контролирането на диабет тип 2.
- Първият инхибитор на ренина, предназначен за лечение на хипертензия. Той блокира действието на ренина – ензим, участващ в производството на ангиотензин I, който впоследствие се преобразува в хормона ангиотензин II, който е мощен вазоконстриктор (свива кръвоносните съдове и вследствие на това повишава кръвното налягане). Чрез блокиране на производството на ангиотензин I нивата на ангиотензин I и ангиотензин II спадат. Това причинява вазодилация (разширяване на кръвоносните съдове), при което кръвното налягане спада и потенциалната опасност от увреждане, причинено от високото кръвно налягане, може да бъде намалена.

- Лекарствен продукт за лечение на метастатичен карцином на дебелото черво или ректума след спиране на повлияването от режим на химиотерапия, включващ оксалиплатин и/или иринотекан.
- Лекарствен продукт за лечение на пациенти с напреднал сарком на меките тъкани (липосарком или леомиосарком) след спиране на повлияването от антрациклини и ифосфамид, или на пациенти, които не могат да приемат тези агенти.
- Лекарствен продукт антидот, използван за лечение на отравяне с цианид.

Продължителността на централизираната процедура продължава да е кратка

Средната продължителност на фазите на оценка, след становище и на вземане на решение в рамките на централизираната процедура се задържа приблизително на нивото от 2006 г. Отбелязано бе подобрене на средното време за спиране на часовника, изисквано от дружествата заявители.

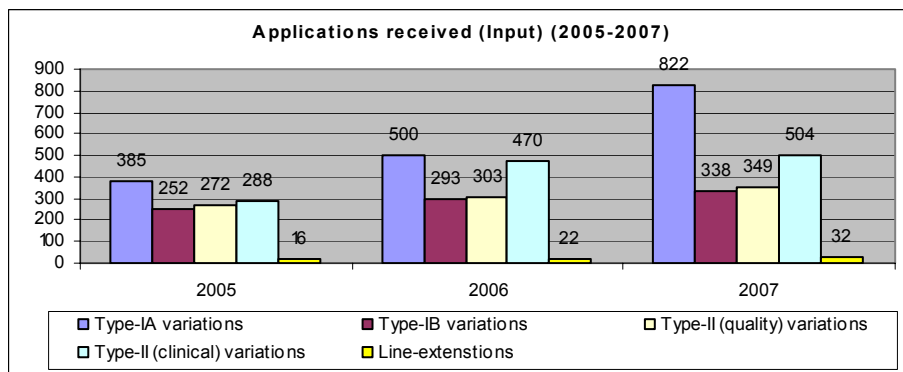


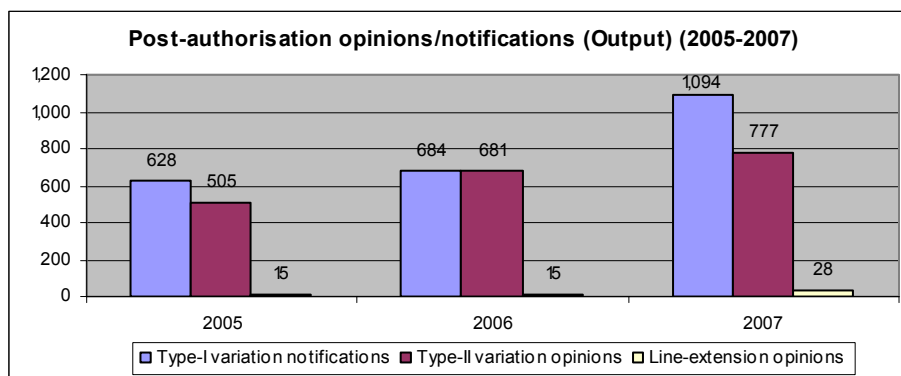
2.4 Дейности след разрешаване

Броят на промените нарасна с почти 30 %

Броят на заявленията за промени и разширяване на предишни разрешения за употреба продължи да нараства. През 2007 г. бяха получени общо 2 045 заявления, което е увеличение от близо 30 % в сравнение с предходната година.

При приетите становища след разрешаване или уведомленията увеличението бе още по-ясно изразено – 37 % в сравнение с предходната година.





Разширяване на показания за по-широк обхват на съществуващите лекарства

СНМР прие 41 становища за нови показания, предоставящи на пациентите допълнителни варианти за лечение. Приети бяха две отрицателни становища, препоръчващи отхвърляне на заявленията за разширяване на показанията.

- Повечето нови показания бяха свързани с лекарства, одобрени за лечение на различни форми на рак, като хепатоцелуларен карцином, локално напреднал плоскоклетъчен карцином, метастазирал рак на гърдата, напреднал рак на стомаха, напреднал или метастазирал бъбречноклетъчен карцином, метастазирал колоректален рак, недребноклетъчен белодробен карцином, рецидивирал множествен миелом и В-клетъчна лимфоцитна левкемия, и фоликуларен неходжкинов лимфом.
- Предоставени бяха няколко разширения на показания за лечение на диабет, които осигуряват повече варианти за комбинирана употреба на перорални антидиабетични продукти и инсулини.
- Одобрени бяха и нови показания в областта на сърдечно-съдовите, инфекциозните, ревматоидните и възпалителните чревни заболявания и нарушенията на централната нервна система.
- Разширена бе употребата на шест лекарства с включването на лечение на деца и младежи, страдащи от заболявания, като болестта на Крон, анемия, свързана с хронична бъбречна недостатъчност, или ХИВ, или с включването на имунизация срещу допълнителни инфекции, причинени от *Streptococcus pneumoniae*.

Ограничаване на показания

СНМР ограничи показанията на известен брой лекарства от съображения, свързани с тяхната ефикасност и безопасност, сред които са:

- Visudyne (вертепорфин). Показанието при пациенти с възрастово-обусловена дегенерация на макулата с окултна субфовеална хориоидна неоваскуларизация с анамнеза за скорошна или настояща прогресия на заболяването бе заличено в резултат на потвърдително изследване, което не беше в подкрепа на ефикасността на употребата на Visudyne при тези пациенти;
- Ketek (телитромицин). За лечение на бронхит, синусит и тонзилит/фарингит Ketek следва да бъде използван единствено при инфекции, причинени от бактериални щамове, които са или биха могли да бъдат резистентни на или не могат да бъдат третирани с бета-лактами или макролидни антибиотици. Такива ограничения не бяха препоръчани за другото показание – лечение на пневмония, придобита в обществото;
- Някои епоетини, както централно разрешени (Aranesp, Nespo, Dynepo, Mircera, NeoRecormon, Binokrit, Epoetin Alfa Hexal, Abseamed), така и разрешени на национално равнище (Eprex). След преглед на данните от последните клинични изпитвания, които показаха тенденция към необяснима повишена смъртност при пациенти с анемия, свързана с рак, които са били подложени на лечение с епоетини, показанието за лечението на анемия бе ограничено до анемия, свързана със симптоми.

Противопоказания, предупреждения и предпазни мерки

СНМР препоръча нови противопоказания за 20 централно разрешени лекарства, а в някои случаи – за цели класове централно разрешени лекарства (обозначаване на класа върху етикета), сред които са:

- Viracept (нелфинавир мезилат): взаимодействие с омепразол;
- Acomplia (римонабант): при активна силна депресия и/или лечение с антидепресанти;
- Agenerase, Aptivus, Crixivan, Invirase, Kaletra, Norvir, Prezista, Reyataz, Telzir, Viracept (протеазни инхибитори): едновременна употреба с мидазолам за перорално приложение (допълнителни инструкции относно взаимодействието с парентерално приложен мидазолам са предоставени в обобщението на характеристиките на продукта) (обозначаване на класа върху етикета);
- Peginteron (пегинтерферон алфа-2б), Viraferonpeg (пегинтерферон алфа-2б) и Rebetol (рибавирин): започване на лечение на хепатит С при пациенти, заразени едновременно с хепатит С и ХИВ, които страдат от цироза с Child-Pugh резултат ≥ 6 .

СНМР препоръча заличаване на противопоказания за 12 централно разрешени лекарства, а в някои случаи за целия клас централно разрешени лекарства (обозначаване на класа върху етикета), сред които са:

- лекарства, съдържащи пиоглитазон (Actos, Glustin, Competact, Tandemact) и розиглитазон (Avandia, Avandamet, Avaglim): заличаване на противопоказанието за комбинираната им употреба с инсулини (обозначаване на класа върху етикета);
- Stocrin и Sustiva (ефавиренц): заличаване на противопоказанието за взаимодействието им с вориконазол.

СНМР извърши над 100 промени от тип II, свързани със специални предупреждения и предпазни мерки при употреба, сред които са:

- ново предупреждение за безопасността на Tamiflu (оселтамивир фосфат) и риска от нежелани невропсихиатрични реакции;
- ново предупреждение за лекарствата, съдържащи рекомбинантен фактор VIII, за възможно повторно развитие на инхибитори след преминаване от едно лекарство, съдържащо рекомбинантен фактор VIII, към друго при вече лекувани пациенти с повече от 100 дни експозиция, които са с анамнеза за развитие на инхибитори (обозначаване на класа върху етикета);
- ново предупреждение за лекарствата, съдържащи пиоглитазон и розиглитазон, за увеличена честота на фрактури на костите при жени; и за лекарствата, съдържащи само розиглитазон – за евентуален риск от исхемична болест на сърцето;
- ново предупреждение и спешна ограничителна мярка за постигане на безопасност (USR) за съществуващия в редки случаи, но сериозен риск от лекарствено свързан обрив с еозинофилия и системни симптоми (вид остра алергична реакция) при лекарствата, съдържащи стронциев ранелат (използвани за лечение на остеопороза при жени в менопауза).

Преразглеждане на безопасността на Viracept

СНМР извърши преразглеждане на Viracept (нелфинавир) след замърсяването при производствения процес на няколко партиди от активното вещество с известното генотоксично вещество етил мезилат. На първо време СНМР препоръча временно преустановяване на действието на разрешението за употреба и изтегляне на Viracept от пазара. След оценката на предприетите от притежателя на разрешението за употреба корективни и превантивни мерки и инспекцията на производствения обект, които доказаха, че причината за замърсяването е била отстранена и че бъдещото производство на Viracept ще отговаря на изискваните стандарти за качество, СНМР препоръча временното преустановяване на действието на разрешението за употреба да бъде отменено и лекарството отново да бъде пуснато на пазара в Европейския съюз.

2.5 Паралелно разпространение

Броят на началните уведомления за паралелно разпределение и уведомленията за промяна надвишиха очакваните цифри – получени бяха 1 937 начални уведомления (с 8 % повече от предвиденото) и 3 518 уведомления за промяна (с 45 % повече от предвиденото).

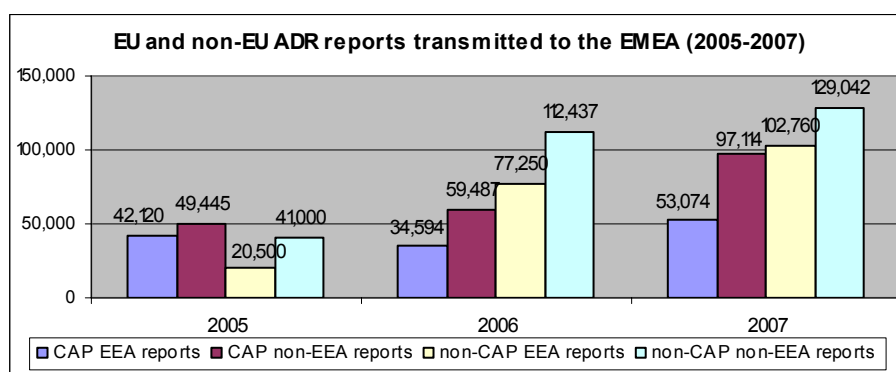
Определените срокове за процедурите не бяха спазени заради високия брой на получените искания за уведомяване, изостаналата работа от предишни години и недостига на ресурси.

2.6 Дейности по лекарствена безопасност и поддръжка

Широкият обсяг на дейностите, предприети в областта на лекарствената безопасност и поддръжката, позволи да бъде възприет в по-голяма степен проактивен подход към безопасността на лекарствата, което допринесе за опазването на общественото здраве.

С 25 % повече доклади за нежелани лекарствени реакции бяха получени през 2007 г.

През 2007 г. ЕМЕА получи 381 990 доклада за нежелани лекарствени реакции (НЛР), което е увеличение с над 25 % повече в сравнение с предходната година. Четиридесет процента от получените доклади за НЛР бяха свързани с централно разрешени лекарства.



ЕМЕА получи 63 393 доклада за изпитвани лекарства, т.е. за нежелани лекарствени реакции, наблюдавани при клинични изпитвания, което е увеличение с 18 % в сравнение с 2006 г.

Откриване на сигнали в рамките на лекарствената безопасност

Бяха засечени общо 762 предполагаеми сигнала във връзка със 139 интензивно наблюдавани лекарства и 349 предполагаеми сигнала във връзка със 162 рутинно наблюдавани лекарства. По-нататъшното разследване показва, че при интензивно наблюдаваните лекарства 22 % (132) от предполагаемите сигнали изискват последващи действия, включително намеса на докладчика при 43 сигнала. При рутинно наблюдаваните лекарства за около 10 % (33) от сигналите бяха предприети последващи действия, като докладчикът се намеси в 21 от случаите.

2.7 Арбитраж и процедури по сезиране на Общността

Броят на образуваните в ЕМЕА процедури по сезиране продължи да нараства

През 2007 г. бяха образувани общо 57 процедури по сезиране, с 40 % повече в сравнение с 2006 г. Приключени бяха тридесет и шест процедури.

За пръв път през 2007 г. бе приложена нова процедура по сезиране – процедурата по член 107, параграф 2 от изменената Директива 2001/83/ЕО. В рамките на тази процедура бяха извършени общо 5 сезирания.

Девет от общо 36 приключени процедури по сезиране бяха свързани с опасения относно безопасността. В 3 от случаите СНМР препоръча оттегляне, а в 2 от тях – спиране на действието на разрешението за употреба.

В съответствие с преразгледаното законодателство на ЕС държавите-членки могат да задействат процедури по сезиране във връзка с растителни лекарства. От декември 2007 г. обаче не са образувани процедури по сезиране във връзка с растителни лекарства.

СНМР прие 2 становища по въпроси от научно естество в контекста на процедурите в член 5, параграф 3: едно във връзка с адекватността на насоките за лекарствата за пациенти в старческа възраст, а другото – във връзка с потенциалния риск от канцерогенни, мутагенни и токсични за репродукцията вещества (CMR) при употребата им като помощни вещества в лекарства за хуманна употреба.

Приключени през 2007 г. процедури от голям интерес за общественото здраве

- Преразглеждане на лекарствата, съдържащи **мифепристон**, заради опасения относно тяхната безопасност и ефикасност, във връзка с употребата на одобрената доза от 600 mg мифепристон в сравнение с употребата на доза от 200 mg, при прекъсване на развиваща се вътрематочна бременност с лекарствени средства при последваща употреба на простагландинов аналог. СНМР стигна до заключението, че наличните данни потвърждават ефективността на дозата от 600 mg мифепристон, последвана от употреба на простагландинови аналози, за прекъсване на бременност до 63 дни след началото на аменореята (отсъствие на менструация). При бременност до 63 дни сравнителните проучвания между 200 mg и 600 mg мифепристон в съчетание с 1 mg гемепрост, приложен вагинално, сочат, че 200 mg мифепристон могат да имат същата ефикасност като 600 mg мифепристон. При бременност до 49 дни обаче сравнителните проучвания между 200 mg и 600 mg мифепристон в съчетание с 400 µg приет перорално мизопростол не изключват леко повишен риск за продължаване на бременността при дозата от 200 mg. Предвид наличните публикувани данни съотношението полза/риск при мифепристон в съчетание с приет перорално мизопростол при бременност от 50 до 63 дни е неблагоприятно заради недостатъчна ефикасност.
- Преразглеждане на лекарствата, съдържащи **бикалутамид** 150 mg, заради опасения относно тяхната безопасност, в частност от сърдечна недостатъчност при употреба на лекарството за лечение на ранен рак на простатата. СНМР стигна до заключението, че ползите от тези лекарства надвишават рисковете от тях, но само при пациенти, при които има висок риск от влошаване на заболяването (процедура по член 31).
- Преразглеждане на лекарствата, съдържащи **пироксикам**, заради опасения относно тяхната безопасност във връзка с гастроинтестинални странични ефекти и сериозни кожни реакции. СНМР стигна до заключението, че пироксикам повече не трябва да се използва за лечение на краткотрайни болкови и възпалителни състояния. Пироксикам може да се предписва за облекчаване на симптомите на остеоартрит, ревматоиден артрит и анкилозен спондилит. Той обаче не трябва да бъде първи вариант измежду нестероидните противовоспалителни лекарства (NSAID) за лечение на тези състояния (процедура по член 31).
- Преразглеждане на лекарствата, съдържащи **вералиприд**, вследствие на изтеглянето му от испанския пазар заради съобщения за сериозни странични ефекти, засягащи нервната система, и множество регулаторни действия в други държави-членки на ЕС, където той е бил разрешен. СНМР стигна до заключението, че рисковете надвишават ползите, и препоръча оттегляне на разрешението за употреба за всички лекарства, съдържащи вералиприд (процедура по член 31).
- Преразглеждане на системното формулиране на лекарства, съдържащи **нимезулид**, вследствие на временно преустановяване на действието на разрешението за употреба за тези лекарства в Ирландия заради опасения за сериозни чернодробни нарушения. СНМР стигна до заключението, че съотношението полза/риск при нимезулида продължава да е положително, и препоръча запазване на разрешението за употреба, но с ограничена употреба (процедура по член 107, параграф 2).
- Преразглеждане на лекарствата, съдържащи **клубутинол**, вследствие на временно преустановяване на действието на разрешението за употреба за тези лекарства в Германия заради опасения за странични ефекти, засягащи сърцето. СНМР стигна до заключението, че

ползите от тези лекарства не надвишават рисковете от тях, и затова препоръча разрешението за употреба за съдържащите клобутинол лекарства да бъде оттеглено в целия ЕС (процедура по член 107, параграф 2).

- Преразглеждане на **каризопродол** вследствие на плановете за оттегляне на разрешението за употреба за това лекарство в Норвегия поради риск от интоксикация, психомоторно увреждане, пристрастяване и неправилно използване заради предписване в разрез с одобрените показания. СНМР стигна до заключението, че рисковете от тези лекарства надвишават ползите от тях, и препоръча временно преустановяване на действието на разрешенията за употреба (процедура по член 107, параграф 2).
- Преразглеждане на лекарствата, съдържащи **лумиракоксиб**, предназначени за лечение на остеоартрит, след уведомяване от страна на Обединеното кралство, че се обмисля временно преустановяване на действието на разрешението за употреба заради възможен повишен риск от хепатотоксични нежелани реакции при доза от 100 mg. СНМР препоръча оттегляне на разрешенията за употреба за всички лекарства, съдържащи лумиракоксиб, заради риска от сериозни странични ефекти, засягащи черния дроб (процедура по член 107, параграф 2).
- Преразглеждане на лекарствата, съдържащи **апротинин**, използвани за намаляване на периоперативната кръвозагуба и необходимостта от кръвопреливане при пациентите, които се подлагат на кардиопулмонарен байпас в хода на операция за аортокоронарен байпас. Преразглеждането бе вследствие на решението на Германия да преустанови временно действието на всички разрешени на национално равнище лекарства, съдържащи апротинин за интравенозна употреба, заради повишен риск от смъртност съгласно частта за апротинина на проучването BART (процедура по член 107, параграф 2).
- Преразглеждане на лекарствата, съдържащи 30 µg **етинил екстрадиол + 2 mg хлормадион ацетат**, заради разногласия между държавите-членки за това дали показанието на тези две лекарства трябва да бъде разширено с включването на лечение на умерено акне при жените. СНМР препоръча да бъде отказано ново показание, тъй като внесените данни бяха оценени като недостатъчни за доказване на ефикасността при приложеното показание (процедура по член 6, параграф 12).
- Преразглеждане на генеричните лекарства, съдържащи **цетиризин**, заради опасения във връзка с тяхната биоеквивалентност. След преразглеждане, извършено от СНМР през 2006 г., действието на съответните национални разрешения за употреба бе временно преустановено от Европейската комисия заради опасения във връзка със съответствието с добрата клинична и добрата лабораторна практика (GCP/GLP), което се е отразило върху качеството и надеждността на проучванията за биоеквивалентност в подкрепа на разрешенията за употреба. Заради опасенията във връзка с GCP, които отново бяха констатирани при следващо проучване, СНМР препоръча отмяна на разрешенията за употреба за тези генерични лекарства (процедура по член 36).

2.8 Растителни лекарства

Монографии на Общността за растителни лекарства

Комитетът по растителните лекарства (НМРС) на Агенцията публикува за консултация 16 проекта на монографии на Общността за традиционни и установени растителни лекарства (лист от бреза, миши чемшир, цвят от невен, цвят от дървовиден бъз, корен от елеутерокок, обикновен енчец, хмел, полски хвоц, лечебна комунига, цвят от лопен, коприва, зърна от посевен овес, стръкове от посевен овес, лист от лютив мента, пурпурна ехинацея и кора от върба).

Завършени бяха тринадесет монографии на Общността за традиционни и установени растителни лекарства (анасон, анасоново масло, плод от горчиво резене, масло от плодове на горчиво резене, американски зърнастец, листа от маточина, пасифлора, масло от лютив мента, корен от иглика, цвят от иглика, ревен, плод от сладко резене и градинска мащерка).

Списък на Общността на растителни вещества, препарати и комбинации от тях за употреба в традиционни растителни лекарствени продукти

НМРС одобри 2 вписвания в „списъка на растителни вещества, препарати и комбинации от тях за употреба в традиционни растителни лекарствени продукти“ (плод от горчиво резене и плод от сладко резене). Те бяха предоставени на Европейската комисия за одобрение.

Четири вписвания в списъка бяха публикувани за консултация с обществеността (анасон, цвят от невен, корен от елеутерокок и пурпурна ехинацея).

Консултация относно придобития опит във връзка с Директивата за растителните лекарствени продукти

През август 2007 г. НМРС отправи забележки към проекта за съобщение на Комисията до Съвета и Европейския парламент, публикуван за консултация през май 2007 г., относно придобития опит в резултат на прилагането на разпоредбите на глава 2а от Директива 2001/83/ЕО (въведена с Директива 2004/24/ЕО) относно специалните разпоредби, приложими за традиционните растителни лекарствени продукти. Докладът за състоянието на НМРС за постигнатия напредък в прилагането на Директивата след влизането ѝ в сила, който беше предоставен на Европейската комисия при изготвянето на проекта за съобщение, бе публикуван на уебсайта на ЕМЕА.

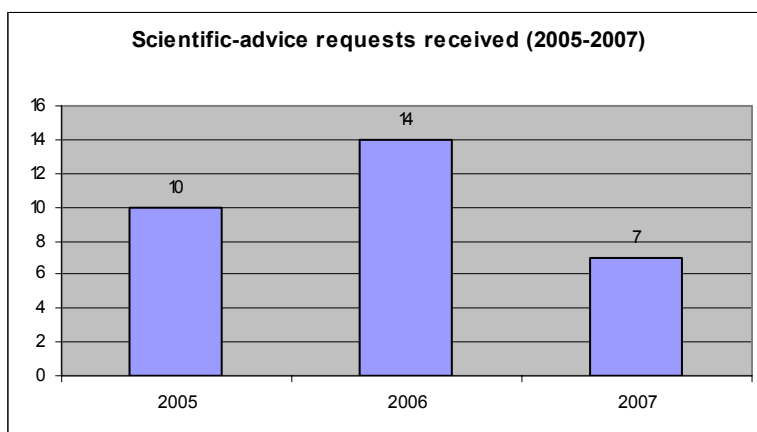
3 ЛЕКАРСТВА ЗА ВЕТЕРИНАРНА УПОТРЕБА

3.1 Научни консултации

Нивото на активност при научните консултации бе по-ниско от очакваното

През 2007 г. в Агенцията постъпиха 7 искания за научни консултации (предвидени бяха 16). На този етап няма показания за обща тенденция към понижена активност в тази област, но нивото на активност ще остане под наблюдение.

През 2007 г. средното време, необходимо за приключване на процедурите за предоставяне на научни консултации, бе 48 дни, което е по-малко от средното време от 55 дни през 2006 г.



На две разрешения за употреба, издадени през 2007 г. за лекарства за ветеринарна употреба, бяха предоставени научни консултации от Комитета за лекарствени продукти за ветеринарна употреба (CVMP): 1 лекарство за лечение на конгестивна сърдечна недостатъчност при кучетата и 1 ваксина срещу цирковирусна инфекция при свинете.

Безплатни научни консултации за по-ограничена употреба и за по-ограничени видове

През 2007 г. бяха предоставени безплатни научни консултации във връзка с 2 заявления в съответствие с разпоредбите на програмата за по-ограничена употреба и по-ограничени видове: 1 относно разработването на ваксина за овце, кози и говеда и второ относно жива ваксина за диви зайци.

3.2 Начална оценка

Получени заявления

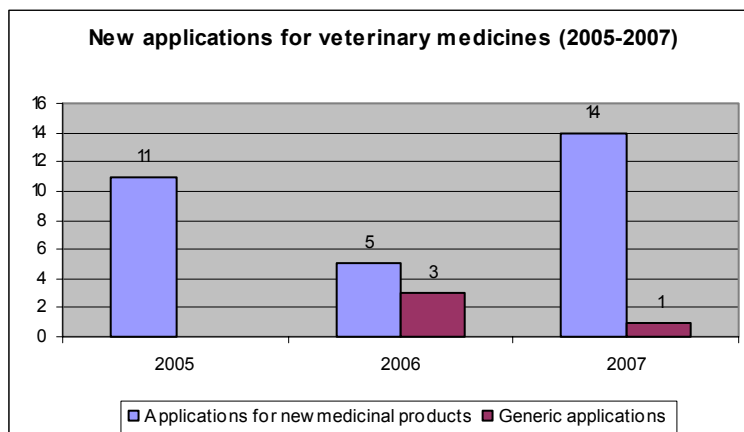
В Агенцията постъпиха общо 15 начални заявления за разрешение за употреба за лекарствени продукти за ветеринарна употреба, 8 от които бяха за фармацевтични, а 7 – за имунологични продукти.

Едно от осемте заявления за фармацевтични продукти беше за генерично лекарство. Пет се отнасяха за лекарства за животни за компания, главно кучета, а останалите 3 се отнасяха за лекарства, предназначени за свине, добитък и зайци.

Всички 7 заявления за имунологични продукти бяха предназначени за животни за производство на храни: 2 за птици, 2 за свине, 1 за добитък, 1 за добитък и овце и 1 за коне.

Подадени бяха две заявления за лекарства, получили безплатни научни консултации по програмата за по-ограничена употреба и за по-ограничени видове.

Като цяло, тези цифри са в съответствие с тенденцията за въвеждане на имунологични методи за контрол на заболяванията при животните за производство на храни и с акцента върху лекарствата за животни за компания в областта на ветеринарните фармацевтични продукти.



Приети становища

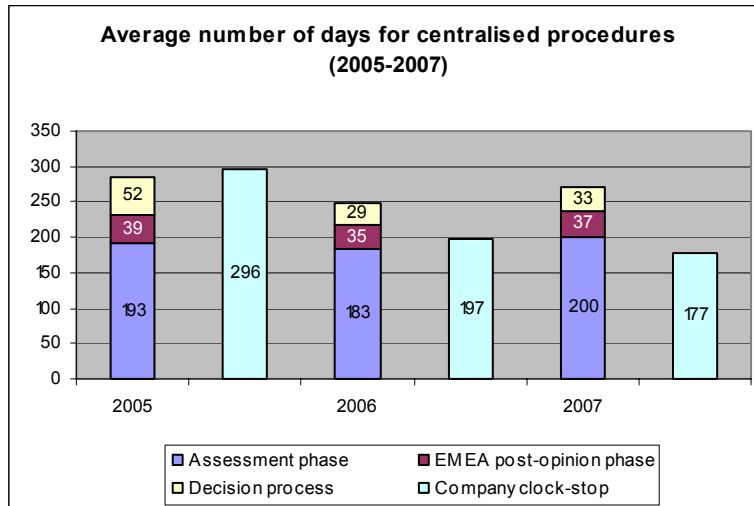
През 2007 г. CVMP прие общо 9 положителни становища относно начални заявления за разрешение за употреба – с 4 по-малко в сравнение с 2006 г.

Прилагане на процедури за специално разрешение

Бяха приети две становища вследствие на ускорена оценка на заявленията.

CVMP препоръча предоставяне на разрешение за употреба при извънредни обстоятелства за 2 лекарства.

Средната продължителност на оценката на нови заявления от CVMP беше 200 дни. Това увеличение от 183 дни през 2006 г. се дължеше на по-малкия брой ускорени процедури, приключени през 2007 г.



Ползи за здравето на животните от препоръчаните за разрешаване през 2007 г. лекарства

Сред лекарствата от значим интерес за здравето на животните, за които CHMP издаде положително становище през 2007 г., са:

- 2 ваксини срещу птичи грип при птиците, главно кокошки. Заявленията за тези 2 ваксини бяха оценени в ускорени срокове предвид епидемиологичната ситуация в ЕС и приноса на Агенцията към готовността за посрещане на пандемия. Ваксините получиха разрешение при извънредни обстоятелства и са предмет на специфични задължения и последващи мерки, включително засилени мерки за лекарствена безопасност за гарантиране на безопасна употреба на продуктите;

- 2 ваксини срещу цирковирус по прасетата тип 2. Цирковирусът по прасетата е част от етиологията на синдрома на мултисистемното слабеене след отбиването при свинете (PMWS), който се смята за едно от най-сериозните предизвикателства пред свиневъдството в ЕС. Разрешаването на тези продукти следва да подпомогне контрола на това заболяване;
- други лекарства, сред които 1 за лечение на сърдечна недостатъчност при кучетата, 1 за предизвикване на временно безплодие при мъжки кучета, 1 за лечение на наднормено тегло и затлъстяване при кучетата и 1 генерично лекарство за лечение на мускулно-скелетни нарушения при кучетата.

3.3 Установяване на максимално допустими концентрации на остатъчните вещества

Заявления за максимално допустими концентрации на остатъчните вещества (MRL)

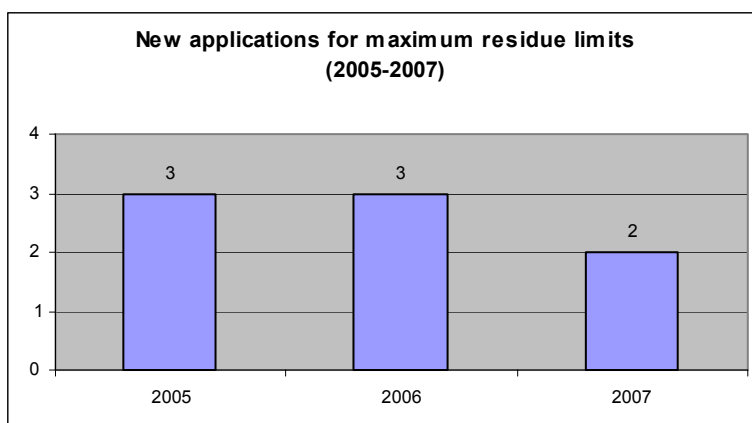
През 2007 г. ЕМЕА получи и валидира 2 нови заявления за MRL – с 1 по-малко от предвиденото за годината.

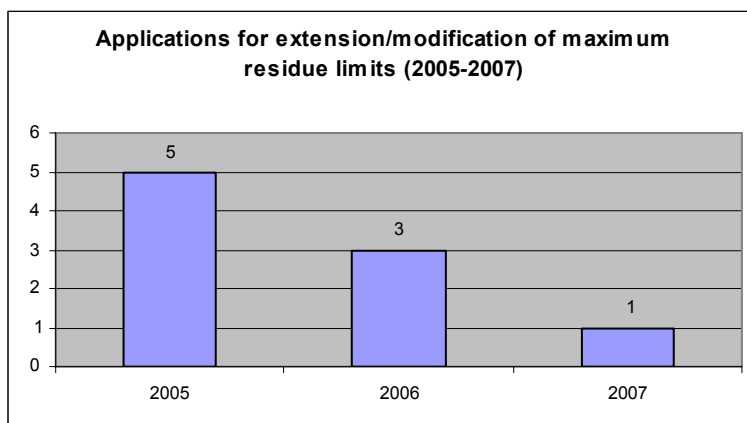
Опасения заради малкия брой нови заявления за MRL

Малкият брой нови заявления за MRL е обезпокоителен, тъй като ясно сочи, че на ветеринарния пазар за животински видове се въвеждат много малко нови молекули. Отчитаният спад в броя на заявленията за MRL се съчетава с наблюдавания в момента сравнително по-висок интерес към разработването на нови лекарства за животни за компания, отколкото за животни за производство на храни.

Налице е и недостатъчен брой подадени заявления за разширяване или изменение на MRL, като беше внесено само 1 от предвидените 5 заявления.

Застоят при заявленията за разширяване вероятно е свързан с факта, че много разширения, представляващи интерес за дружествата, вече бяха извършени от CVMP през последните години под формата на безплатни екстраполации, като част от усилията на CVMP да улесни разрешаването на лекарства за по-ограничена употреба и за по-ограничени видове.





Становища относно максимално допустими концентрации на остатъчните вещества

СВМР при 3 положителни становища за установяване на нови MRL.

Едно от положителните становища се отнасяше до установяването на окончателни MRL на мястото на предишните временни MRL за ново вещество.

Четири положителни становища се отнасяха до разширяване на съществуващи MRL с други видове.

Всички заявления за нови MRL и за разширяване или изменение на MRL бяха обработени в рамките на законния срок от 120 дни.

3.4 Дейности след разрешаване

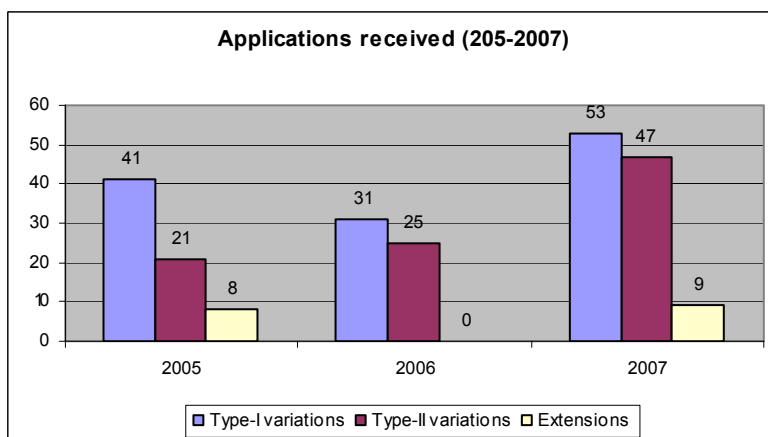
Броят на заявленията за промени в разрешения за употреба нарасна

Общият брой на получените през 2007 г. заявления за промени в разрешения за употреба бе значително по-висок в сравнение с 2006 г., което отчасти се обяснява с по-големия брой на централно разрешените лекарства на пазара.

Получени бяха общо 53 заявления за промяна от тип I, които се отнасяха до 29 промени от тип IA и 24 от тип IB. Постъпиха и 47 заявления, отнасящи се до по-сложните промени от тип II. От тях 13 бяха за фармацевтични, а 34 – за имунологични продукти.

Постъпиха 9 заявления за разширяване на разрешение за употреба. От тях 5 бяха за фармацевтични, а 4 – за имунологични продукти.

Всички заявления за промени бяха оценени в регламентирания срок.



3.5 Дейности за лекарствена безопасност и поддръжка

Лекарствената безопасност във ветеринарния сектор в страните от ЕС все още претърпява промени, предизвикани от въведеното през 2004 г. преразгледано законодателство за фармацевтичните продукти. Електронният обмен в рамките на ЕС на информация, свързана с лекарствената безопасност, се подобрява, както и активният надзор, хармонизацията и управлението на риска.

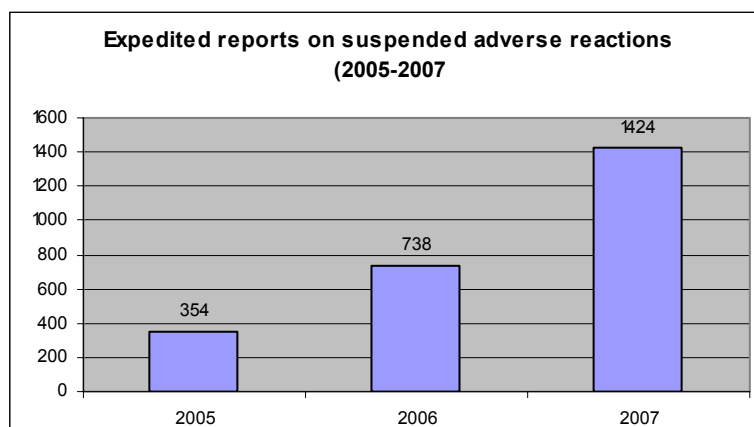
Забележимо увеличение при бързото докладване на наблюдавани предполагаеми нежелани реакции

Броят на получените доклади бе почти двойно по-голям от получените през 2006 г. Смята се, че причина за това, освен останалите фактори, са усилията на Агенцията да повиши съзнанието по отношение на бързото докладване.

През 2007 г. за централно разрешени лекарства за ветеринарна употреба постъпиха общо 1 424 спонтанни бързи доклади за предполагаеми нежелани реакции в рамките на 15-дневния законен срок.

От получените 1 424 доклада 1 212 бяха свързани с предполагаеми нежелани реакции при животни, а 213 – с реакции при хора след излагане на въздействието на ветеринарен лекарствен продукт.

Сто тридесет и три от получените доклади бяха свързани с животни за производство на храни (предимно говеда, свине и коне) след лечение на 17 459 животни, при 4 428 от които са наблюдавани предполагаеми нежелани реакции.



Периодични актуализирани доклади за безопасност (PSUR)

През 2007 г. бяха получени осемдесет и един PSUR за централно разрешени лекарства.

След като проучи докладите, CVMP препоръча при 6 от случаите да бъдат внесени промени в съответните лекарства, главно чрез добавяне на нови данни за нежеланите реакции към информацията за продукта.

3.6 Арбитраж и процедури по сезиране към Общността

Образувани през 2007 г. процедури

Образувани бяха общо 6 процедури по сезиране, свързани с лекарства за ветеринарна употреба, една от които беше свързана с опасения относно безопасността на съществуващи лекарства.

Три от процедурите по сезиране бяха извършени по член 33, а останалите 3 – по член 35 от Директива 2001/82/ЕО.

Приключени през 2007 г. процедури по сезиране

СВМР приключи оценката и издаде становища относно 3 от образуванията през 2007 г. и 7 от образуванията през 2006 г. процедури по сезиране.

Всички процедури по сезиране бяха обработени в законните срокове.

4 ИНСПЕКЦИИ

4.1 Инспекции на ДПП, ДКП, лекарствената безопасност и ДЛП

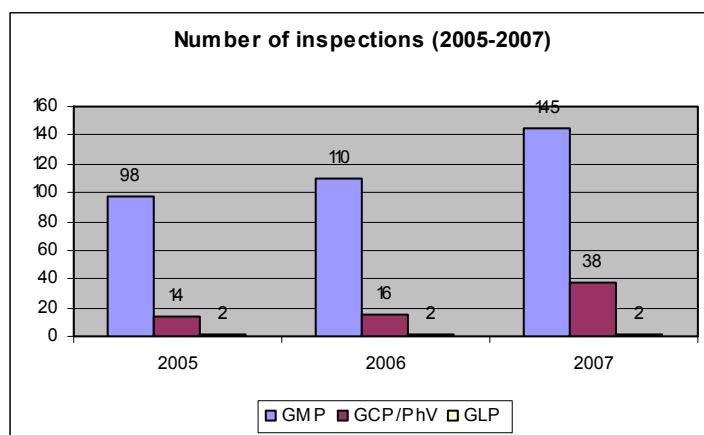
Увеличаване на броя на инспекциите

Броят на инспекциите на добрата производствена практика (ДПП), включително инспекциите във връзка с основната документация за плазма (РМФ), показва увеличение с 32 % в сравнение с 2006 г. (110). Това отразява нарасналия брой на разрешените лекарства, изискващи инспекция, нарасналия брой на промените и някои неочаквани инспекции на РМФ.

През 2007 г. броят на инспекциите на добрата клинична практика (ДКП) и лекарствената безопасност бе над двойно по-висок от този през 2006 г. Това отразява нарасналия брой на искания за рутинни инспекции в съответствие с приетата през 2006 г. политика относно инспекциите на GCP, както и засиления акцент върху инспекциите в страни с малък европейски опит.

Проведени бяха две инспекции на добрата лабораторна практика (ДЛП) (неклинична).

Всички инспекции бяха извършени в рамките на законните срокове.



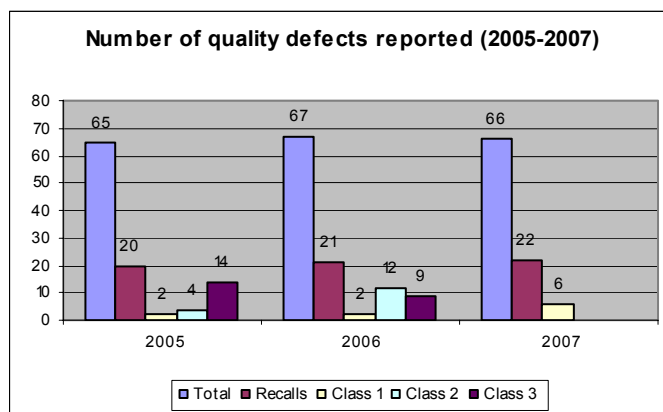
Дефекти и отклонения в продуктите

Успешно бяха координирани шестдесет и шест отклонения в качеството, 22 от които доведоха до изтегляне на продукта.

Шест от тях бяха изтегляния от клас 1, в сравнение с 2 през цялата 2006 г.

Едно от изтеглянията от клас 1 (Viracept) доведе до значителни последващи действия за предотвратяване на появата на подобни проблеми (сериозно неспазване на GMP, водещо до високо ниво на замърсяване с генотоксични примеси) при подобни лекарства (мезилат и сходни активни вещества) в ЕС, независимо дали са централно разрешени или са разрешени чрез процедура на взаимно признаване, децентрализирана или национална процедура.

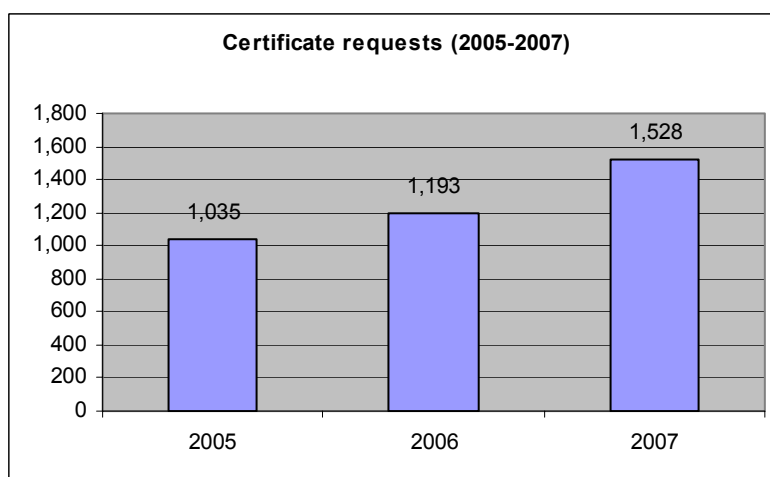
Четири от шестте изтегляния от клас 1 бяха свързани с фалшиви централно разрешени лекарства.



4.2 Сертификати за лекарствени продукти

Броят на исканията за сертификати нарасна с 28 % в сравнение с 2006 г., докато очакваното увеличение беше 16 %.

Увеличи се и броят на сертификатите в рамките на сътрудничеството със Световната здравна организация и сертификатите за МСП.

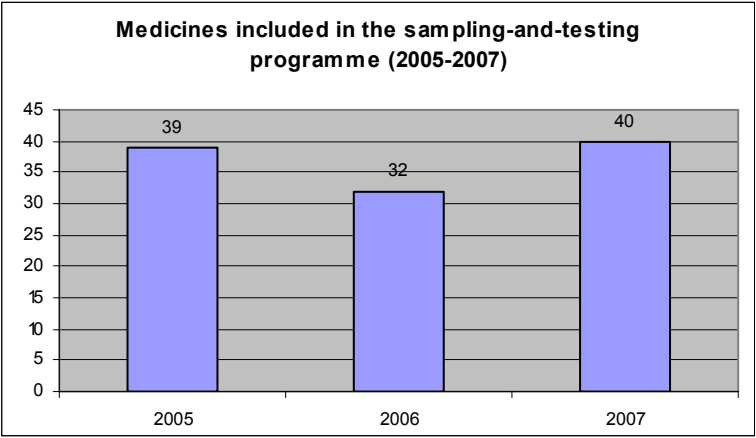


4.3 Вземане на проби и изпитвания

ЕМЕА, Европейската дирекция по качеството на лекарствата и здравеопазването и националните органи в програмата за вземане на проби и изпитвания продължиха тясното си сътрудничество и през 2007 г. с цел да осигурят непрекъснат надзор на качеството на лекарствата след пускането им на пазара.

Изпитани бяха четиридесет лекарства в рамките на програмата за 2007 г.

Съответните работни групи за лекарствата за хуманна употреба обсъдиха и одобриха нов, основаващ се на риска подход към подбора на лекарства и параметрите за изпитване. Специфичните критерии за лекарствата за ветеринарна употреба трябва да бъдат доработени.



5 СТРАТЕГИЯ НА ЕС В ОБЛАСТТА НА ТЕЛЕМАТИКАТА

2007 г. беше петата година на изпълнение от страна на Агенцията на проекти на ЕС в областта на телематиката.

Мнозинството от телематичните системи бяха в експлоатация в началото на 2007 г. Тези системи се развиват в съответствие с посочените изисквания.

Система или процес (Състояние през 2006 г.)	Ключови събития през 2007 г.
EudraNet (В процес на изграждане)	Постигната бе висока резултатност на EudraNet по отношение на пригодността на системата и качеството на управление, разработване и функциониране на приложенията EudraNet (EudraNet II, EudraLink, ECD, Experts Database и т.н.). В EudraNet бяха включени агенции за инспекция, които не са част от националните агенции по лекарствата. Освен това бяха въведени услуги за напреднало мрежово управление и ефективност.
EudraPharm (В процес на изграждане)	EudraPharm бе актуализирана през 2007 г. Сред въведените нови елементи са разширено търсене на информация за продуктите на няколко езика на ЕС (в процес на изпитване), нова карта на сайта, предлагаща по-добра навигация, и включването на информация за максимално допустимите концентрации на остатъчните вещества (MRL) за лекарствата за ветеринарна употреба.
EudraVigilance (В процес на изграждане)	Системата за съхранение и анализ на данни на EudraVigilance (EVDAS) беше представена на компетентните национални органи на 6 юли 2007 г. Целта ѝ е подпомогне откриването на сигнали и оценката на докладите за нежелани лекарствени реакции. В EVDAS бяха включени методологии за количествено откриване на сигнали, а към EudraVigilance беше добавена нова функция, улесняваща разглеждането на сигналите.
Eudra DataWarehouse (В процес на предварително изграждане)	В ход бе разработване на Eudra DataWarehouse (хранилище за данни). Въпреки това работата по изграждане на временно хранилище за данни за EudraVigilance Human се отрази значително на работата в тази област. През септември 2007 г. беше пусната първа версия за употреба от компетентните национални органи.
EudraCT (В процес на изграждане)	В допълнение към предварителната работа по разработване на спецификации за следващата голяма модернизация бяха извършени и технически модернизации на системата.
EudraCT Paediatrics Database (В процес на стартиране)	Работата по тази база данни беше още в начална фаза, тъй като все още няма окончателни насоки, които са от основно значение за определяне на обхвата и функционалността на предложената система.
EudraGMP (В процес на изграждане)	Първата версия на EudraGMP бе стартирана през април 2007 г., а през декември 2007 г започна изграждането на версия 1.1.
European Review System (Инсталиране)	След представянето на системата пред компетентните национални органи болшинството от тях я инсталираха или избраха различно приложение. Все още има недовършена работа по отношение на малък брой компетентни национални органи.

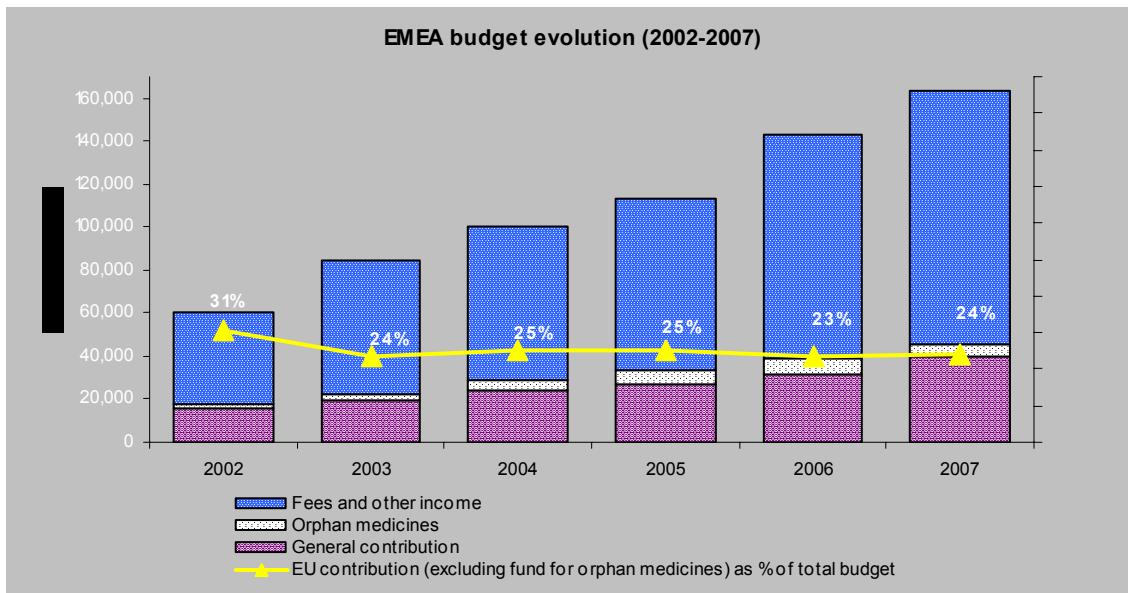
<p>PIM (Управление на информацията за продуктите) <i>(В процес на пилотно изграждане)</i></p>	<p>Предприети бяха пилотни действия по отношение както на новите заявления, така и на заявленията след разрешаване. Взето бе решение за продължаване на пилотната фаза до 2008 г.</p>
<p>EU Telematics Controlled Terms <i>(В процес на пилотно изграждане)</i></p>	<p>Продължи работата по дефинирането и прилагането на контролираните термини на ЕС в областта на телематиката. Първата пилотна версия бе пусната през септември.</p>

6 БЮДЖЕТ И ПЕРСОНАЛ НА ЕМЕА

Общият бюджет на Агенцията за 2007 г. беше 163 113 000 евро – с близо 20 % повече в сравнение с 2006 г.

Шестдесет и седем процента от приходите на Агенцията бяха от внесени такси.

Агенцията плати общо 53,6 милиона евро на компетентните национални органи за предоставяне на услуги за оценка на лекарства за хуманна и ветеринарна употреба.



Работещият в Агенцията персонал наброяваше 441 души, като в допълнение към тях имаше 124 командировани национални експерти и срочно наети служители.

Проведени бяха двадесет и девет вътрешни и външни процедури за подбор на персонал.

ЕМЕА продължи да инвестира в професионалното развитие на персонала си. Броят на дните за обучение, взети от персонала на ЕМЕА, се увеличи с почти 30 % в сравнение с предходната година, достигайки общо 4 166 дни.

Percentages of EMEA staff nationalities (2007)

