



European Medicines Agency

EMEA/119321/2007

**Резюме на работната програма на
Европейската агенция по лекарствата
за 2007 г.**

Настоящият документ представлява резюме на работната програма на Агенцията за 2007 г. Пълната работна програма на Агенцията за 2007 г., която беше приета от управителния съвет на 19 декември 2006 г., може да бъде намерена на интернет страницата на Агенцията: www.emea.europa.eu

Моля, отбележете, че дадените в таблиците числа за 2007 г. са само прогнозни.

Съдържание

2

УВОД НА ИЗПЪЛНИТЕЛНИЯ ДИРЕКТОР	3
1 ЕМЕА В ЕВРОПЕЙСКАТА СИСТЕМА.....	7
1.1 Европейска мрежа на лекарствата.....	7
1.2 Прозрачност, комуникация и осигуряване на информация.....	7
1.3 Подкрепа на иновациите и достъпа до лекарства.....	7
1.4 Нововъзникващи терапии и нови технологии.....	8
1.5 Дейности за европейско здравеопазване.....	8
1.6 Подготовка за бъдещо разширяване.....	9
1.7 Международно сътрудничество.....	9
1.8 Интегрирано управление на Агенцията.....	9
2 ЛЕКАРСТВА ЗА ХУМАННА И ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА	10
2.1 Лекарства сираци за хуманна употреба.....	10
2.2 Научни консултации и съдействие при изготвяне на протоколи.....	10
2.3 Начална оценка.....	11
2.4 Установяване на максимално допустими граници на остатъчни вещества.....	12
2.5 Дейности след одобряване.....	14
2.6 Дейности за фармакологична бдителност и поддръжка.....	15
2.7 Арбитраж и процедури за отнасяне към Общността.....	17
2.8 Лекарства за деца.....	17
2.9 Растителни лекарствени продукти.....	18
2.10 Научни комитети, работни групи и научно-консултативни групи.....	18
2.11 Координационна група.....	19
3 ДЕЙНОСТИ ПО ИНСПЕКЦИЯ	20
3.1 Инспекции на GMP, GCP, GLP и фармакологичната бдителност.....	20
3.2 Сертификати за лекарствени продукти.....	21
3.3 Вземане на проби и изпитване.....	21
4 СТРАТЕГИЯ НА ЕС В ОБЛАСТТА НА ТЕЛЕМАТИКАТА	22
5 ПОДДЪРЖАЩИ ДЕЙНОСТИ	24
5.1 Инфраструктурни служби в ЕМЕА.....	24
5.2 Информационни технологии.....	25
5.3 Срещи и конференции на ЕМЕА.....	25
5.4 Управление на документите и издателска дейност.....	26
ПРИЛОЖЕНИЯ	27
Приложение 1 Структура на ЕМЕА	
Приложение 2 Щатно разписание на ЕМЕА за 2005-2007 г.	
Приложение 3 Преглед на приходите и разходите за 2005-2007 г.	
Приложение 4 Контакти с ЕМЕА	

Увод на изпълнителния директор

Томас Лъонгрэн

2007 година ще бъде тринайсетата година от дейността на ЕМЕА и от нейния принос за насърчаване и защита на здравето на обществото и животните. Агенцията приветства с добре дошли компетентните национални органи на двете нови държави-членки, България и Румъния, като ценни партньори в Европейската мрежа на лекарствата. Очакваме с нетърпение плодотворно сътрудничество с научните експерти от тези страни, за да осигурим ефективни и безопасни лекарства на всички европейски граждани.

Настоящата работна програма на ЕМЕА за 2007 г. беше повлияна от редица фактори в бързо развиващата се обстановка на регулиране на лекарствените продукти, по-специално от влизането в сила на законодателството за педиатричните лекарства. Това е важен нов мандат за ЕМЕА, който дава на Агенцията значителна роля в стимулиране на предлагането на безопасни и ефективни лекарства за деца. Искам да подчертая, че тази нова област на отговорност ще засегне съществуващите основни дейности на Агенцията – например научните консултации, област, за която Агенцията очаква да получи 30% повече искания отколкото през 2006 г.

Агенцията е изправена пред устойчива интензификация на дейностите, свързани с оценката и надзора на лекарствените продукти. В някои области растежът през 2006 г. беше съществен, с повишено работно натоварване, очаквано отново през 2007 г. Тази интензификация трябва да се подкрепи от подобрена икономическа ефективност на дейностите на Агенцията и по-нататъшно усъвършенстване на нейните системи за осигуряване на качество. Ако Агенцията иска да продължи да изпълнява своя ангажимент за постигане на висококачествени резултати във всички основни области, това трябва да бъде подкрепено от съответно увеличаване на финансите, човешките ресурси и прикрупените към Агенцията национални експерти.

В продължение на много години насърчаването на безопасността на лекарствата беше важна област на дейност за Агенцията, която ще остане приоритет и през 2007 г. Обикновено агенциите по лекарствата разчитат на спонтанното съобщаване на нежеланите реакции и базата данни EudraVigilance на ЕМЕА остава ключов инструмент за това. Ние обаче искаме да направим крачка напред. Освен новите инструменти, които вече прилагаме на практика, искаме да работим с органите и академичните центрове на държавите-членки за изграждане на мрежи от експерти, които да ръководят интензивни програми за мониторинг на лекарствата, имащи за цел да изучават безопасността на целевите лекарства.

ЕМЕА подкрепя целите, поставени от Лисабонската програма. Иновациите и научните изследвания са първостепенни движещи сили за нови лекарства и следователно са двигатели за подобряване здравето на хората и животните. Усилията на Агенцията да подкрепя тези цели през 2007 г. ще се насочат към: осигуряване на научни консултации; осигуряване на специална подкрепа за малките и средните предприятия (МСП); провеждане на изследвания за последователността на Агенцията при вземане на решения; и принос към паневропейските инициативи за улесняване на иновационните изследвания.

Агенцията счита, че наличието на уеднаквена, висококачествена информация за лекарствата на всички официални езици на Европейския съюз е от съществена значение за тяхното оптимално използване във всички държави-членки. Ще работим в тясно сътрудничество с държавите-членки и техните експерти, за да гарантираме, че осигуряваната от нас информация на всички езици е с най-високо качество. Ще се стремим също да подобрим нашите комуникации изобщо, обхващайки както научните, така и ненаучните ни дейности. Като част от това ще насърчаваме и занапред участието на пациенти и професионалисти от здравеопазването в нашите дейности.

Бих искал да подчертая, че тези дейности са единствено възможни при хармоничното функциониране на Европейската мрежа по лекарствата, като ЕМЕА и компетентните национални органи работят рамо до рамо. Поощряването на този дух на сътрудничество и търсене на практични решения за настоящите и бъдещите предизвикателства, поставени от разработките в нашата област, ще бъде моят последен, но въпреки това важен приоритет за 2007 г.

Приоритетите и ключовите цели за 2007 г. могат да бъдат обобщени по следния начин:

Агенцията ще провежда своите основни дейности в областта на разрешаване и надзор на лекарствата за хуманна и ветеринарномедицинска употреба според най-високите стандарти за качество. Тя непрекъснато ще приоритизира проектите и дейностите, така че да отговорят на значително нарасналия обем от дейности, и ще осъществява подобрения, където е необходимо, за да гарантира поддържането на тези високи стандарти.

Допълнителните приоритети през 2007 г. включват:

Прилагане на законодателството относно лекарствата за деца

- Да се прилага новият регламент относно лекарствените продукти за педиатрична употреба, включващ учредяването на нов Педиатричен комитет, който да дава становища, да взема решения относно изследователски планове и откази в педиатрията и да предоставя информация за педиатрични клинични изпитвания.

Безопасност на лекарствата за хуманна и ветеринарномедицинска употреба

- Да се продължи прилагането на проактивен подход към безопасността на лекарствата чрез инициране на ранна оценка на безопасността преди разрешаването, чрез мониторинг на изпълнението на плановете за управление на риска след издаването на разрешение за употреба и чрез надзор на актуализирането на такива планове през жизнения цикъл на продукта;
- Да се продължи прилагането на Европейската стратегия за управление на риска (ERMS) в тясно сътрудничество с националните компетентни органи, което ще доведе до по-ефективна система за надзор на безопасността на лекарствените продукти;
- Да се продължи разработването на базата данни EudraVigilance, един от главните стълбове на чрез прилагане и стартиране на дейността по количествени методи за откриване чрез сигнал, чрез осигуряване на достъп за заинтересованите страни на Агенцията до информация от EudraVigilance и чрез изграждане и реализиране на мрежа от академични центрове за интензивен мониторинг на целевите лекарства;
- Да се изпълняват задълженията на Агенцията относно координирането на надзора над ветеринарномедицинските продукти след тяхното разрешаване чрез ефективно прилагане на фармакологична бдителност, както и чрез разпространение на информация за нежеланите лекарствени реакции.

Стимулиране на иновациите

- Да се поддържат и усъвършенстват мерките за улесняване на иновациите и изследванията, като по този начин се увеличи предлагането на лекарствата, особено чрез: непрекъснатата подкрепа на политиката за лекарствата сираци; осигуряване на научни консултации; подкрепа за микро-, малки и средни предприятия; изследване на въздействието и последователността на Агенцията при вземане на решения.
- Да се продължи подкрепата за Европейската комисия през етапите, водещи към новия регламент относно усъвършенстваните терапии; да се участва в работата на Инициативата за иновативни лекарства по отношение на хуманните лекарства и на Европейска технологична платформа за глобално здравеопазване на животните по отношение на ветеринарномедицинските продукти, както и в други международни инициативи, целящи усъвършенстване на разработването на лекарствата.

Ускорено и подобро предлагане на лекарства

- Да се работи и увеличи ефективността на процедурите за издаване на разрешения за употреба с цел да се улесни предлагането на лекарствата, като същевременно се поддържат стандарти за най-високо качество. Тези процедури включват ускорена оценка, условно разрешение за употреба и изпитване на нерегистрираните лекарства върху доброволци;
- Да се дават становища за лекарствени продукти, предназначени за пазари извън ЕС;
- Да се подкрепят по-нататъшни инициативи за улесняване на по-широко предлагане на ветеринарномедицинските продукти, особено чрез мерки за подпомагане на компаниите, които подават заявления за ветеринарномедицински продукти с ограничен пазар или предназначени за болести с регионално разпространение.

Прозрачност, комуникация и осигуряване на информация

- Да се прилагат и занапред мерките за прозрачност на ЕМЕА и да се увеличи откритостта в дейността на Агенцията за подкрепа на нейното корпоративно ръководство;
- Да се усъвършенства занапред приносът на Агенцията за осигуряване на качествена и своевременна информация за лекарствата на пациенти и професионалисти от здравеопазването на всички официални езици на ЕС; да се подпомогне работата на Фармацевтичния форум, особено в областта на осигуряване на информация на пациентите;
- Да се насърчава участието на пациенти и професионалисти от здравеопазването в работата на Агенцията.

Европейска мрежа на лекарствата

- Да се засили сътрудничеството в областите на фармакологичната бдителност, телематиката в ЕС, научните консултации, подкрепата за МСП и комуникациите;
- Да се стимулират и занапред допълненията към мрежата и да се развият подходящи дейности за съвместна работа и планиране на ресурсите в мрежата;
- В светлината на увеличаващите се задачи на ниво ЕС и на въвеждането на нови терапии и технологии да се работи за осигуряване на налични в мрежата експертни мнения с най-високо качество на ниво ЕС за оценка на лекарствата, мониторинг и оценяване на тяхната безопасност.

1 ЕМЕА в Европейската система

1.1 Европейска мрежа на лекарствата

Агенцията очаква с нетърпение да приветства представителите на България и Румъния като пълноправни членове на Европейската мрежа на лекарствата и активни участници в работата на Агенцията. През 2007 г. Европейската мрежа на лекарствата ще продължи своята работа, за да отговори на тенденциите, свързани с нарастващата сложност и брой на задачите, изпълнявани на общностно ниво, както и на появата на нови терапии и технологии.

За да отговори на тези тенденции, ЕМЕА заедно с националните компетентни органи, ще работи за засилване на отлично развитата мрежа и ще работи в сътрудничество за по-нататъшното развитие на практиките за планиране на ресурсите и за споделяне на работата. Ще бъдат идентифицирани неудовлетворените потребности от обучение в критични области и ще се планират процеси за по-добър образователен обмен. Ще продължи работата по прилагане на очертаната визия в дългосрочните стратегии, подготвени от ЕМЕА и от компетентните национални органи.

1.2 Прозрачност, комуникация и осигуряване на информация

През 2007 г. Агенцията ще завърши разработването на стратегията за комуникация и прозрачност и ще започне нейното изпълнение. Тя ще фокусира своите инициативи в следните области: прилагане на разпоредбите за прозрачност и комуникация относно лекарствата за педиатрична употреба и педиатрични клинични проучвания; по-добро предоставяне на информация по научни проблеми, несвързани с фармацевтични продукти; завършване на прилагането на законодателството за достъп до документи; осигуряване на достъп до информация за нежеланите лекарствени реакции, съдържащи се в базата данни EudraVigilance на ЕМЕА; и осигуряване на информация за продукти на новите езици в Общността, български и румънски, а след изтичането на изключението – на малтийски. Като разгръща тези инициативи, ЕМЕА цели да насърчи правилното използване на лекарствата и да даде своя по-нататъшен принос за безопасността на пациентите.

Агенцията ще вземе участие в работата на Фармацевтичния форум и ще продължи разработването на базата данни EudraPharm, която съдържа информация за централно разрешени продукти.

Агенцията ще продължи своите усилия за развитие и засилване на взаимодействието с ключовите фигури на Агенцията – професионалисти от здравеопазването, пациенти и потребители – и участието им в нейната работа. За тази цел Агенцията образува работна група от професионалисти в здравеопазването, която ще подготви рамка за взаимодействие с организациите на специалисти в областта на здравеопазването.

1.3 Подкрепа на иновациите и достъпа до лекарства

ЕМЕА ще продължи да насочва своето внимание върху целите, поставени от Лисабонската програма. Тя ще продължи да привежда в действие политиката за микро-, малки и средни предприятия (МСП), които често са иновативни компании, работещи в областта на новите технологии и нововъзникващите терапии; ще продължи да осигурява научни консултации на високо ниво за компаниите, разработващи лекарствени продукти; ще подкрепя развитието на лекарствата сираци; и ще участва активно в Инициативата за иновативни лекарства. Последната има за цел да се занимава с трудностите в разработването на лекарства и може да има силно и широкообхватно влияние върху това как ще се провеждат в бъдеще изследванията

в областта на лекарствата. Специалната група на Агенцията по иновациите ще продължи своята работа, а мозъчният център по иновациите ЕМЕА/СНМР ще завърши своя доклад в началото на годината.

ЕМЕА ще продължи своите инициативи, насочени към усъвършенстването на предлагането на ветеринарномедицински продукти с ограничена употреба при видове животни с малка популация. Тя ще работи с ръководителите на Агенциите за ветеринарномедицински продукти по въпросите на предлагането и ще осигури подкрепа на Европейската технологична платформа за здравето на животните в глобален мащаб, която цели да ускори развитието на нови продукти за здравето на животните, както за големите, така и за по-малките пазари. Агенцията ще развие също мерки за подпомагане на компаниите при разрешаване на продукти за по-малките пазари.

1.4 Нововъзникващи терапии и нови технологии

Агенцията работи активно в областта на лекарствените продукти за усъвършенствани терапии, такива като продуктите за генната терапия, соматичната клетъчна терапия и тъканното инженерство. Тя се занимава също с други нововъзникващи терапии и нови технологии, невлизали в обсега на бъдещия регламент относно усъвършенстваните терапии, който ще повлияе силно работата на Агенцията в тази област.

За да подготви по-добре себе си и мрежата за появата на нови терапии и технологии, Агенцията ще насърчава ранния диалог със възложителите на потенциални заявления за усъвършенствани терапии и нововъзникващи продукти и технологии. Тя ще разшири диалога с академичните среди и обществото, за да идентифицира експертните мнения, очакванията и трудностите, свързани с областта на новите лечебни решения. След дискусия с ключовите фигури и заинтересованите страни ще започне работа по изготвяне на “Стратегически план за новите технологии”.

1.5 Дейности за европейско здравеопазване

Важните области на взаимодействие с Европейската комисия по проблемите на общественото здраве ще включват: работата, свързана със законодателството и инициативите относно усъвършенстваните терапии; подкрепа при актуализиране и по-нататъшното развитие на Бележката към заявителите; работа в рамките на общественостно-частното партньорство, насочено към осигуряване на качествена информация за пациентите; помощ при преразглеждане на законодателството, регулиращо измененията на разрешенията за употреба на продукти.

Агенцията ще поддържа готовност и ще продължи своята работа по отношение на потенциална грипна пандемия чрез тренировъчни и симулационни дейности и мерки за улесняване разрешаването чрез централизирана процедура на безопасни и ефективни ваксини за контрол на птичия грип при птиците. Освен това тя ще развива концепцията за досие на “многоото щамове” за насърчаване на одобряването на ваксини срещу антигенетично променливи вируси като птичия грип, синия език и шапа.

ЕМЕА ще продължи текущите дейности в области, които включват: програмата на ЕС за намаляване на опитите с животни и разработване на модерни подходи към безопасно оценяване на лекарствата, максимално намаляване на проявите на антимикробна устойчивост и оценка на лекарствените продукти с оглед на риска за околната среда. Ще продължи сътрудничеството с партньорските агенции на ЕС и Европейската дирекция за качество на лекарствата.

1.6 Подготовка за бъдещо разширяване

Агенцията ще участва в многобенефициентната програма, посветена на подкрепата на участието на Хърватия и Турция в работата на някои агенции на Общността. Целта на дейностите на Агенцията ще бъде да изгради контакти и връзки между Хърватия и Турция и ЕМЕА. Тази програма ще позволи на двете страни да се подготвят за участие в дейностите на ЕМЕА и да развият доверието на настоящите държави-членки в изградените системи на двете страни кандидатки.

1.7 Международно сътрудничество

Дейностите на Агенцията на международната арена включват: координация на участието на експерти на ЕС в Международната конференция/сътрудничество по хармонизацията (ICH и VICH) и 7-та ICH конференция, както и в работа със Световната здравна организация (напр. относно лекарствени продукти за употреба в развиващите се страни), с Кодекс Алиментариус, със Световната организация за здравеопазване на животните, Американската администрация по храните и лекарствата (FDA) и Министерството на земеделието на САЩ.

Агенцията ще продължи своето успешно и полезно сътрудничество с FDA и ще въведе мерки за задълбочаване на това сътрудничество чрез утвърждаване на процедури за паралелни научни консултации. Агенцията ще поддържа също така връзка с отговорни институции на САЩ, за да обменя подходяща информация за ветеринарномедицинските продукти.

ЕМЕА, съвместно с Европейската комисия, планира да продължи предварителните дискусии с Японската агенция по лекарствата (MHLW/PMDA) с цел да проучи възможността за съставяне на спогодба за конфиденциалност, подобна на сключената с FDA.

1.8 Интегрирано управление на Агенцията

Най-съществените изяви на Агенцията за тази година ще включват приключване на двегодишната работа на процесите. Целта на това упражнение е да оптимизира ключовите процеси в Агенцията, да подобри икономическата ефективност на нейните дейности, да подобри резултатите и да повиши задоволството на клиентите и заинтересованите страни. Някои резултати от тези инициативи ще допринесат за текущата дискусия по планиране на дейности на ниво Европейска мрежа на лекарствата.

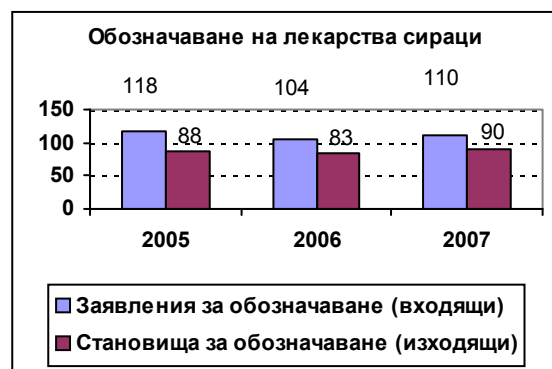
Както и през предишни години, Агенцията ще проведе редица дейности по самооценка, вътрешни одити и прегледи на заинтересованите страни и ще въведе система за “360-градусова оценка” на ръководството.

2 Лекарства за хуманна и ветеринарномедицинска 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 Европейската общност. Осигуряват се стимули, защото в противен случай такива лекарства не биха се разработвали по икономически причини. С цел да се задоволят очакванията на организациите на пациентите и спонсорите и изискванията на законодателството, за да се създаде благоприятна среда за иновации и изследвания в тази област, Агенцията ще продължи да подпомага фазите на разработване и предоставяне на начално разрешение за употреба. Съдействието при изготвянето на протоколи ще остане приоритетна област за тези насърчителни мерки.

Освен оценяване на заявленията за обозначаване на лекарства сираци, Агенцията ще сътрудничи с международни партньори, най-вече като оказва по-голямо съдействие при изготвянето на протоколи заедно с Американската администрация за храни и лекарства.



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 улесняване и подобряване на по-ранното предлагане на лекарствените продукти.

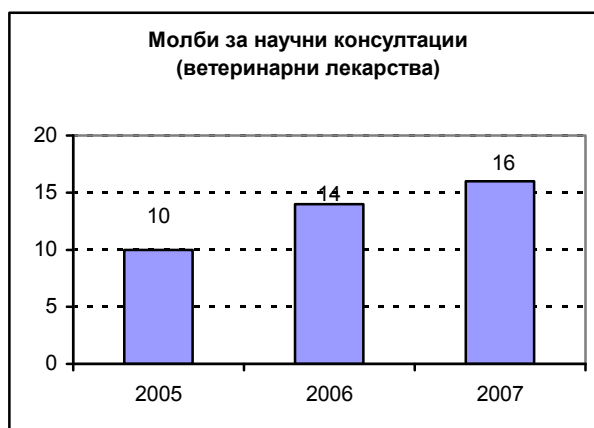
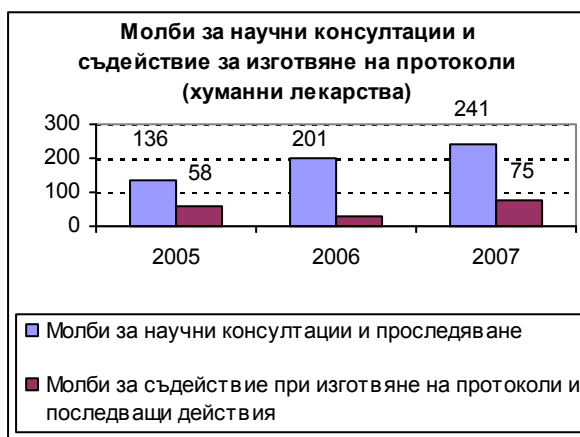
Тенденцията, която се наблюдава при научните консултации, е голям интерес от страна на промишлеността със значително увеличение на броя на молбите от година на година, а това се проявява в повишено работно натоварване и оттам възниква нуждата за ефективно управление на процедурите. Друга тенденция е въвеждането на нови технологии и нововъзникващи терапии, за които Агенцията и мрежата ще започнат подготвителна работа.

Сериозна задача за Агенцията през 2007 г. е въвеждането на регламента относно лекарствата за педиатрична употреба чрез осигуряване на ефективно сътрудничество между работната група “Научни консултации” и новия Педиатричен комитет. Агенцията очаква около 50 молби за научни консултации, свързани с лекарствата за педиатрична употреба. Втора ключова задача ще бъде свързана с разработването на планове за управление на риска за времето, когато се търсят научни консултации.

Ветеринарномедицински подукти

Броят на молбите за научни консултации за ветеринарномедицински подукти ще нарасне до 16 за 2007 г. Това е резултат от признаването и оценяването от страна на потенциалните заявители на подобрената процедура за научни консултации във ветеринарномедицинската област, както и от нарастващото доверие в промишлеността благодарение на опита с процедурата.

Агенцията ще въведе допълнителни информационно-технологични инструменти за проследяване на заявленията за научни консултации във ветеринарномедицинската област и ще измери нивото на удовлетвореност чрез новата процедура с цел да въведе допълнителни подобрения, ако се окажат необходими.

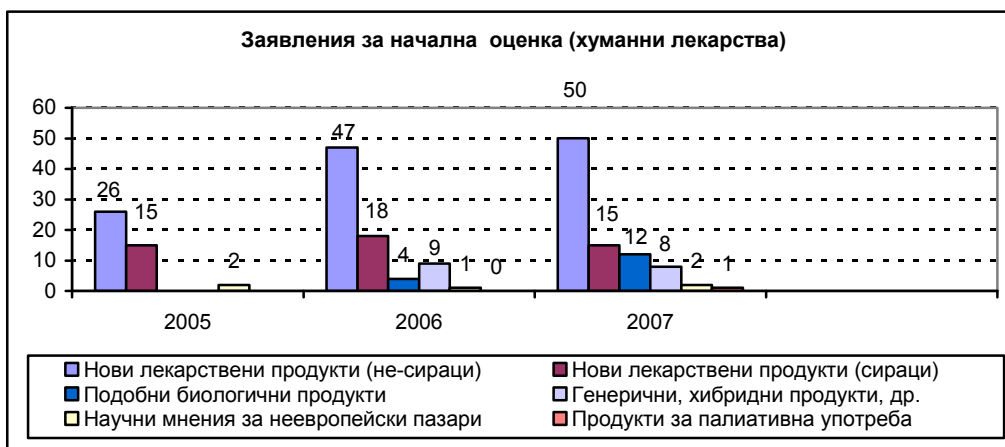


2.3 Начална оценка

Хуманни лекарства

Броят на заявленията и свързаното с тях работно натоварване се увеличи през последните години. Това увеличение до голяма степен се дължи на влязлото в сила ново законодателство, което променя обхвата на процедурите и въвежда нови такива. Големият брой заявления, получени през 2006 г., ще окаже значително влияние върху работното натоварване през 2007 г., тъй като процедурите отнемат няколко месеца.

Благодарение на новото законодателство Агенцията успя да въведе редица процедури, които осигуряват по-бързо предлагане на най-необходимите лекарства и гарантират високо качество на резултатите от извършената работа. Тези процедури включват: процедура за предварително разрешаване на планове за управление на риска, условно разрешение за употреба, ускорено оценяване, процедури за генерични и сходни биологични продукти, процедури за палиативна употреба и за продукти, предназначени за пазари извън ЕС. Агенцията ще преразгледа ефективността на процедурите и ще подсили връзката между фазата на научните консултации и фазата на заявленията за разрешение за употреба.



Ветеринарномедицински продукти

Агенцията очаква, че през 2007 г. общият брой на заявленията за ветеринарномедицински продукти ще остане около 14. Освен оценяването на заявленията Агенцията планира да продължи укрепването на системата за гарантиране на качество, а също научната и регулаторната последователност на научните оценки през 2007 г. Това ще бъде постигнато чрез различен род инициативи, които ще включват също разработване и поддръжка на база данни на научната памет. За да гарантира, че научните проблеми са изцяло обсъдени преди подаване на заявлението и че по този начин се избягват преждевременните молби във ветеринарномедицинската област, Агенцията ще провежда предварителни срещи преди подаване на молбите, които ще включват участието на докладчик, съдокладчик и необходимите експерти.



2.4 Установяване на максимално допустими граници на остатъчни вещества

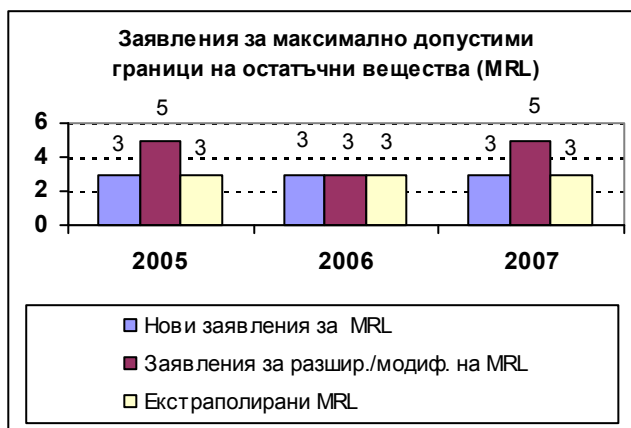
За да осигури безопасната употреба на храните от животински произход (месо, риба, мляко, яйца и мед), Агенцията определя максимално допустими граници на остатъчни вещества за фармакологично активните вещества, използвани във ветеринарномедицински продукти.

Броят на новите ветеринарномедицински продукти за продуктивни животни, се очаква да остане относително непроменен, а броят на новите заявления за максимално допустими граници на остатъчни вещества – постоянен, като се предвиждат 3 молби. Въпреки инициативите, предприети от CVMP¹, за улесняване на одобряването на ветеринарномедицински продукти с ограничена употреба при видове животни с малка

¹ Комитетът по лекарствените продукти за ветеринарна употреба (CVMP).

популация, броят на свързаните разширения и модификации остана непроменен през последните години – положение, което вероятно ще се запази през 2007 г., като се предвиждат 5 заявления.

Освен оценката на заявленията за максимално допустими граници на остатъчни вещества Агенцията ще осигури помощ на Комисията за преразглеждане на Регламент (ЕИО) № 2377/90 относно установяване на процедура на Общността за установяване на максимално допустимите граници на остатъчни вещества от ветеринарномедицински продукти в храните от животински произход.

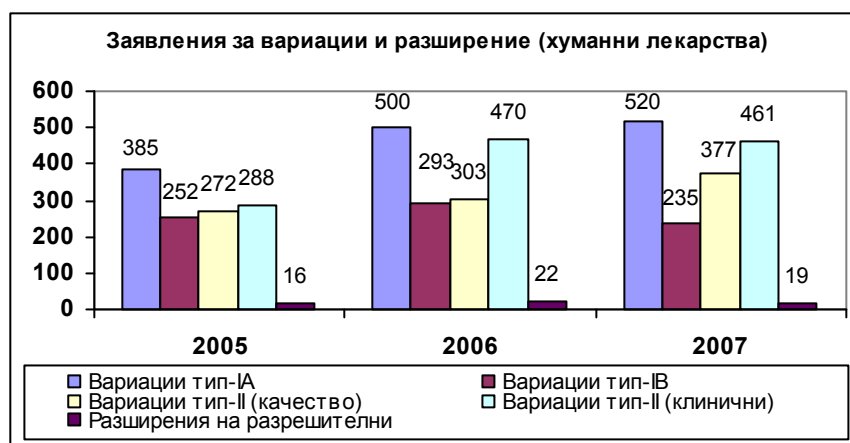


2.5 Дейности след одобряване

Хуманни лекарства

Броят на вариациите от тип-I и II ще се промени заедно с нарастващия брой централно разрешени продукти. Агенцията очаква да получи през 2007 г. първите вариации на сходни биологични продукти и първите актуализации на мнения относно лекарствени продукти, предназначени за пазари извън ЕО.

Агенцията ще преразгледа своите дейности след издаване на разрешителни през текущото мероприятие за подобряване на процеса, за да повиши ефективността си в бъдеще. Ще продължи работата за повишаване на качеството, а също за регулаторна и научна последователност на становищата и докладите за оценка на CHMP² във фазата след разрешаване, което е резултат от подобренията, въведени през 2006 г.

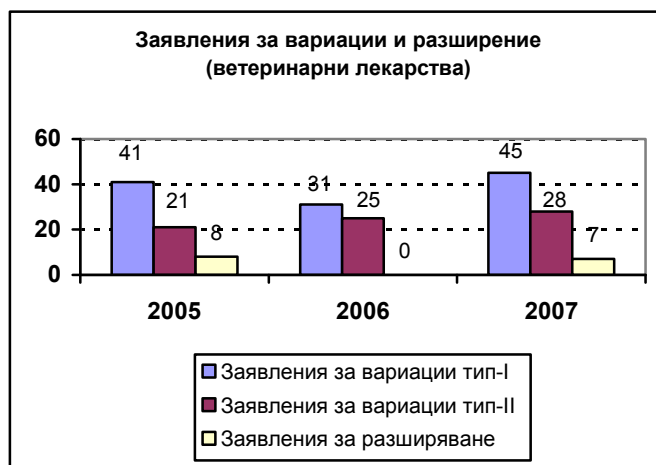


Ветеринарномедицински продукти

Агенцията се надява, че броят на заявленията в областта на дейностите след разрешаване на ветеринарномедицинските продукти ще остане до голяма степен непроменен. Освен преценката на получените заявления Агенцията ще продължи да осигурява информация за дейностите след издаване на разрешения. Като част от тях ЕМЕА ще подготви кратки актуализации, предназначени за ЕРАР³, на разширения на предишни разрешения, които водят до основни промени в индикациите или условията за употреба. За да се ускори занапред прилагането на ревизираното законодателство, ще се приложи процедурата за мониторинг на действителното пускане на пазара на разрешените за употреба продукти.

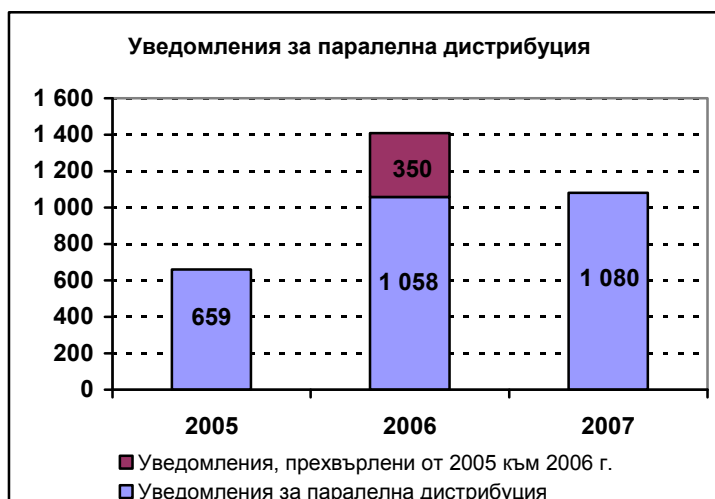
² Комитет по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP).

³ Европейски доклад за обществена оценка (ЕРАР).



Паралелна дистрибуция

ЕМЕА очаква броят на уведомленията за паралелна дистрибуция за 2007 г. да остане около 1000. Освен работата с уведомления Агенцията планира да преразгледа и актуализира своето ръководство относно паралелната дистрибуция, за да подобри ефикасността на процесите за уведомление за паралелна дистрибуция. На своята интернет страница тя ще публикува уведомления за паралелна дистрибуция, издадени от ЕМЕА.



2.6 Дейности за фармакологична бдителност и поддръжка

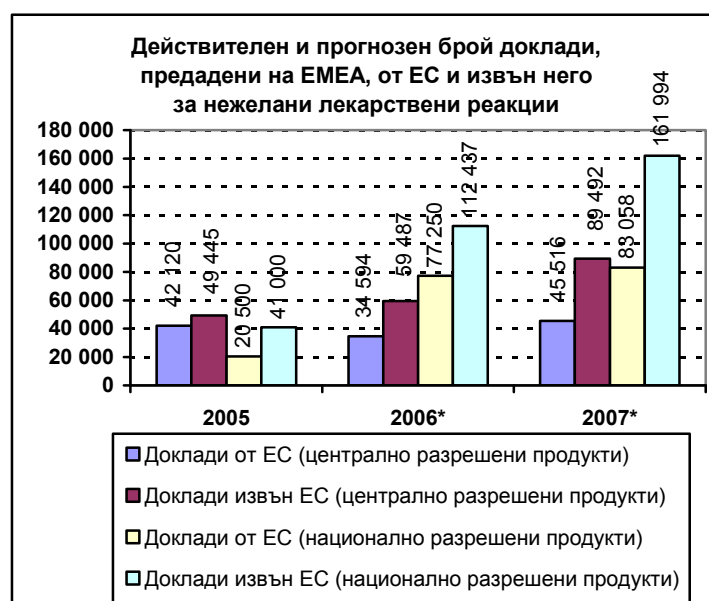
Безопасността на лекарствата е приоритетна област за ЕМЕА и Агенцията ще продължи своите усилия за осигуряване на безопасна употреба на централно разрешените лекарствени продукти. Агенцията ще концентрира своите усилия в три области:

Занапред Агенцията ще усъвършенства базата данни EudraVigilance и докладването на индивидуалните случаи, свързани с безопасността. Въпреки че през последните две години има голямо увеличение при електронното докладване на индивидуалните случаи по безопасност, ЕМЕА ще продължи своите инициативи, за да ускори въвеждането на такова докладване. Тя ще обърне също така внимание на аспекти, свързани с качеството на данните и спазването от страна на ключовите участници на сроковете за докладване. Откриването, оценката и проследяването на потенциални проблеми с безопасността ще бъде подсилено с наличието на склада данни и системата за анализ EudraVigilance.

На второ място ЕМЕА ще продължи да работи с компетентните национални органи за установяване на система за интензивен мониторинг на лекарствата. Тази работа ще бъде извършвана в контекста на Европейската стратегия за управление на риска (ERMS), и ще включва развитието на допълнителни дейности и прилагането на съгласуваните инициативи. ЕМЕА и партньорите от мрежата ще съставят възобновяем двугодишен работен план за периода 2007-2009 г. и ще придвижат проект за изграждане на мрежа от академични центрове за интензивен мониторинг на целевите лекарства.

И накрая, Агенцията планира да даде на заинтересованите страни достъп до данните за нежеланите лекарствени реакции. Нивото на достъп ще бъде съобразено с изискването за гарантиране защитата на личните данни, както и търговската конфиденциалност на някои от данните, съхранявани в EudraVigilance.

Дейностите по поддръжката, свързани с ангажиментите след разрешаването (конкретни задължения, последващи мерки), заявленията за подновяване и годишните повторни оценки се очаква да продължат с темпото от миналата година.



* С прилагането на задължителното докладване по електронен път на индивидуалните случаи, склада данни и системата за анализ EudraVigilance, беше развит нов метод за представяне на броя на получените/очакваните доклади за индивидуални случаи. Този нов метод е използван за броя от 2006 г.

Ветеринарномедицински продукти

Безопасността на ветеринарномедицинските продукти във фазата след разрешаването им, необходимостта от прилагане и по-нататъшно усъвършенстване на подхода за управление на риска към този важен проблем ще продължи да бъде основен приоритет за Агенцията през 2007 г. Очаква се, че до 2007 г. ще се предлагат над 70 централно разрешени ветеринарномедицински продукта. Агенцията предвижда броят на докладите за сериозни нежелани реакции да нарасне до над 400 и да бъдат подадени 64 PSUR⁴ (през 2006 г. са подадени 54).

За да ускори осигуряването на информация за фармакологична бдителност във ветеринарномедицинската област, Агенцията планира да увеличи предоставянето на

⁴ Периодични актуализирани доклади за безопасност (PSUR).

информация за фармакологична бдителност на заинтересованите страни. Планираното развитие на аналитичните и отчетните функции на склада данни EudraVigilance ще подкрепи тази цел.

Агенцията ще сътрудничи тясно с държавите-членки относно Европейската стратегия за надзор (ESS), за да стимулира съвместен подход за оптимизиране ефективността на фармакологичната бдителност в областта на ветеринарната медицина в ЕС за всички лекарствени продукти, разрешени за употреба в Общността. Заедно с държавите-членки Агенцията ще продължи да работи за насърчаване на културата на докладване по проблеми, свързани с фармакологичната бдителност.

2.7 Арбитраж и процедури за отнасяне към Общността

Хуманни лекарства

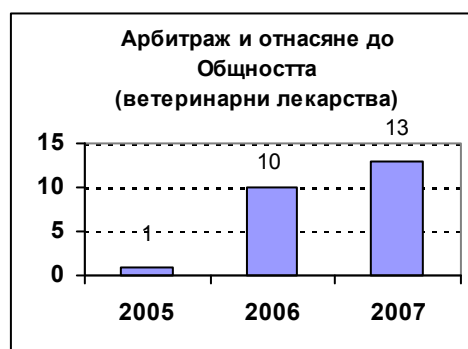
Агенцията очаква значително нарастване броя на процедурите по арбитраж и отнасяне, особено на броя арбитражни решения по член 29 (свързани с разликата в мненията на ниво държава-членки). Прилагането на процедурите по член 5, параграф 3 и член 107, параграф 2, които са нови законови разпоредби, ще бъде подложено на внимателен мониторинг.

Агенцията ще насочи вниманието си към ефективно управление на процедурите по позоваване и арбитраж и ще работи за по-нататъшно засилване на качеството, регулаторната и научната последователност в становищата и докладите за оценка на СНМР. С оглед на това ще бъдат разработени редица ръководни документи.

Агенцията ще публикува материали с въпроси и отговори по време на одобряване на становището на СНМР, като по този начин ще гарантира прозрачност на процедурите по арбитраж и отнасяне.

Ветеринарномедицински продукти

Агенцията очаква през 2007 г. към СНМР да бъдат подадени общо 13 искания за арбитраж/отнасяне – с три повече от 2006 г. – включително 12 отнасяния след взаимно признаване и децентрализирани процедури. Броят на отнасянията, предизвикани от грижа за безопасността там, където е застъпен интерес на Общността, се очаква да остане нисък, като се предвижда само 1 за 2007 г. Агенцията ще насочи вниманието си към осигуряване на качество на становищата, произтичащи от процедурите по арбитраж и отнасяне, и ще работи по спазването на регулаторните срокове. Агенцията ще осигури оптимална координация между засегнатите страни, за да се намалят до минимум “ненужните“ отнасяния.



2.8 Лекарства за деца

В областта на лекарствата за педиатрична употреба Агенцията ще бъде натоварена с изцяло нови отговорности. Педиатричният комитет на ЕМЕА ще ръководи оценката, съгласието и

проверката относно спазването на плановете за педиатрични изследвания и отмените. Съгласуваният план за педиатрични изследвания може да доведе до информация за педиатричната употреба на лекарствата, които са били включени в централизирано или национално разрешение за употреба на нови лекарствени продукти, както и в разрешение за употреба на непатентовани продукти за педиатрична употреба.

За да изпълни гореописаните задачи, ЕМЕА ще изгради нов научен комитет (Педиатричен комитет) и свързани с него процеси. ЕМЕА ще започне също постепенното изграждане на Европейска мрежа за педиатрични изследвания. Тя ще развие, съвместно с Комисията и държавите-членки, насоки за прозрачност на базата данни за педиатрични клинични изпитвания.

Агенцията предвижда, че през първата година от дейността ще бъдат получени около 400 молби или заявления, свързани с педиатрични дейности (напр. плановете за педиатрични изследвания, отмяна и научни консултации). Освен това работата по плановете за педиатрични изследвания ще окаже въздействие върху дейностите в други области, такива като научните консултации, качеството и работата след разрешаване за употреба, както и върху плановете за управление на риска.

Ще започне работа и в областта на фармакологичната бдителност в педиатрията. Ще се приложат редица свързани с това указания и ще се изградят експертни форуми за проучване на нови източници и методи за интензивен мониторинг на педиатричната употреба на лекарствата.

2.9 Растителни лекарствени продукти

Комитетът по растителните лекарствени продукти (НМРС) на Агенцията дава научни становища по въпроси, свързани с лекарствата от растителен произход, съставя монографиите на Общността за традиционните и установените растителни лекарствени продукти и подготвя проект на списъка от растителни вещества, препарати и комбинации от тях за използване в традиционните растителни лекарствени продукти. По молба на СНМР той дава също така становища за растителните вещества и провежда процедури по отнасяне и арбитраж, свързани с традиционни растителни лекарствени продукти.

През 2007 г. Агенцията планира да развие 20 монографии за растителните вещества и да въведе 10 статии в списъка на растителните вещества, препарати и комбинации от тях. Постигането на тези цели обаче зависи изключително много от наличието на адекватни библиографски данни и от ресурсите, предоставени на ниво национални компетентни органи за подпомагане на техния преглед. Тяхното наличие или липса ще окажат пряко влияние върху продуктивността на НМРС през 2007 г. и след това.

Агенцията ще осигурява актуализирана информация на заинтересованите страни относно дейностите на НМРС със специален акцент върху поставянето на преден план на растителните вещества, определени за въвеждане в списъците или за разработване на монография.

2.10 Научни комитети, работни групи и научно-консултативни групи

Повторното назначаване на повечето членове на СНМР, CVMP и НМРС ще се състои през май 2007 г. след приключване на тригодишния им мандат. Агенцията ще работи за осигуряване на своевременен и гладък преход от бившите комитети. Пети научен комитет, Педиатричен комитет, ще бъде изграден през второто тримесечие на 2007 г. Ще продължи работата по подобряване на икономическата ефективност от споразуменията за работните групи, включваща преглед на техните мандати, разпределение на работата и подкрепа, осигурявана от секретариата. Експертния капацитет, необходим за работните групи, ще бъдат разгледан заедно с ръководителите на Агенциите по лекарствата.

2.11 Координационна група

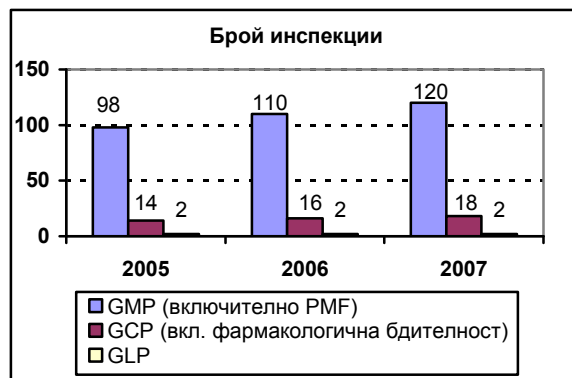
Агенцията осигурява секретарска помощ на Координационните групи за взаимно признаване и децентрализирани процедури (хуманни и ветеринарномедицински продукти), (CMD)(h) и CMD(v)) и техните подгрупи/работни групи в съответствие с утвърдените процедурни правила. През 2007 г. Агенцията ще се стреми да консолидира тези дейности на базата на прегледа на придобития опит през първата година от работата на (CMD)(h) и CMD(v).

3 Дейности по инспекция

3.1 Инспекции на GMP, GCP, GLP и фармакологичната бдителност

Броят на инспекциите, свързани с GMP⁵, както и с PMF⁶, се очаква да нарасне в сравнение с 2006 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.

Агенцията ще работи за провеждането на инспекции по GMP, GCP⁷, GLP⁸ и фармакологична бдителност в необходимите срокове и на необходимото ниво. Ще се положат допълнителни усилия със следните насоки: отговор на въздействието на законовите и процедурните изисквания в различни области на инспекцията, възприемане на определени ICH понятия (качество на управление на риска, дизайн на пространството и др.) в областите на оценка и инспекция, анализ на инспекцията на GMP и PMF и на данните за дефекти в качеството от предишни години.



Агенцията ще организира дейности за обучение по GCP и качество/GMP и ще продължи да развива сътрудничеството между функциите на инспекция и оценка, особено чрез работата на екипа за аналитична технология на процесите и чрез съвместните сесии с инспекторите по GMP/оценителите на качество и инспекторите по GCP/клиничните оценители.

Агенцията ще продължи да подкрепя прилагането на директивите относно GCP и да работи по подготовката на насоките и процедурите на Общността относно прилагането на свързаните с GMP аспекти на новото законодателство.

Споразуменията за взаимно признаване с Австралия, Нова Зеландия, Швейцария, Канада и Япония са в действие понастоящем, но с леки различия в разпореденията, отнасящи се до обсега и приложимостта. Агенцията очаква да завърши оставащата работа по вътрешна оценка и да продължи с новите държави-членки в контекста на споразумението за взаимно признаване с Канада, което сега ще включва България и Румъния. Външните оценки ще продължат до края на 2007 г. Агенцията очаква да завърши прилагането на пълния обхват на приложението за GMP към споразумението за взаимно признаване с Япония и споразуменията за поддръжка.

⁵ Добри производствени практики (GMP).

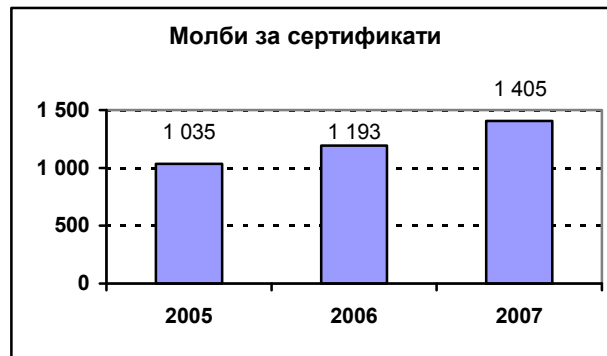
⁶ Основно досие на плазма (PMF).

⁷ Добра клинична практика (GCP).

⁸ Добра лабораторна практика (GLP).

3.2 Сертификати за лекарствени продукти

Агенцията издава сертификати за лекарствени продукти, за да подпомогне работата на здравните органи извън Европейския съюз, особено в развиващите се страни. Агенцията очаква 18% увеличение в броя на молбите за сертификати поради нарасналия брой одобрени разрешения за употреба. Очаква се също през 2007 г. да нарасне броят на сертификатите в рамките на сътрудничеството със Световната здравна организация и сертификатите за МСП. През 2007 г. Агенцията ще направи по-рационален процеса на сертификация.



3.3 Вземане на проби и изпитване

Програмата за вземане на проби и изпитване за централно разрешените продукти ще продължи през 2007 г. и ще направи възможен мониторинга на качеството на лекарствените продукти на пазара в Европейското икономическо пространство, като се използва експертният опит на мрежата лаборатории за медицински контрол. Тясното сътрудничество в програмата между ЕМЕА, Европейската дирекция по качеството на лекарствата и националните органи продължава да доказва своята ефикасност при осигуряването на ефективен и непрекъснат надзор на качеството на лекарствата след пускането им на пазара.

Агенцията планира да изпита 40 продукта през 2007 г. Ще продължи работата по базирания на риска подход към селекцията на продукти и параметрите за изпитване с оглед генеричните заявления и напредъка на технологиите (аналитична технология на процесите). Агенцията ще разгледа повторно концепцията за "схема на изпитване в една лаборатория" и ще прецени дали е възможно нейното въвеждане за биологични продукти.

4 Стратегия на ЕС в областта на телематиката

Като част от прилагането на Европейската фармацевтична политика и законодателство, на Агенцията беше поверена отговорността да изпълнява стратегията на ЕС в областта на телематиката. Тази стратегия цели да повиши ефикасността и да засили прозрачността, както и да подкрепи и улесни действието на процедурите, регламентирани от законодателството.

Стратегията за изпълнение е насочена към редица проекти с висока добавена стойност за Европа. Тези проекти са EudraNet, EudraVigilance, EudraPharm, подаване на заявления по електронен път, базите данни за клиничните изпитвания и за добрите производствени практики. Освен това има хоризонтални услуги, които са необходими за поддържането и реализацията на споменатите системи.

По-голямата част от телематичните системи на ЕС ще започнат да се използват от началото на 2007 г. Тези системи се развиват успоредно със съобщени изисквания. Таблицата по-долу предлага преглед на развитието на системите през 2007 г.

Система или процес	Ключови моменти през 2007 г.
EudraNet <i>В процес на изграждане</i>	Вкарване дейността на агенциите по инспекция в мрежите на EudraNet там, където не са част от националните компетентни органи. Реализиране на услуги за съвременно управление на мрежата и изпълнението. Осигуряване на допълнителни системи за архивиране на EudraNet.
EudraPharm <i>В процес на изграждане</i>	В съответствие със законодателството, разработването ѝ ще се насочи към разрешени продукти по централизираната процедура в тази първа фаза. Очаква се предаване на етап тримесечие, повишаване на функционалността в областите: търсене, използване от точно определени потребители, въвеждане на данни, взаимодействия с други системи и използване на контролирана тематична лексика.
EudraVigilance <i>В процес на изграждане</i>	Планират се три етапа, при които се осъществява увеличаване на функционалността на продуктовата тематична лексика, първа част от проследяване на сигнала и достъп от определени потребители.
Склад данни Eudra Data <i>В подготовка на изграждане</i>	Предвижда се редовно пускане през годината, пускане в действие на отчитането според изискани предварително определени запитвания за фармакологична бдителност (както за хуманни, така и за ветеринарни лекарства)
EudraNet <i>В процес на изграждане</i>	Работата ще включва тематична актуализация на поддържащата инфраструктура, последвана от осигуряване на усъвършенствани системи за внасяни и изнасяни комплекти данни. Това ще произтича от рутинните дейности по поддръжка.
База данни EudraCT-Paediatrics Database <i>(В начален етап)</i>	Тази база данни е в първите етапи на процеса на проектиране. През 2007 г. се очаква, че този висококачествен проект ще бъде завършен, системата ще бъде изпитана в начална фаза и ще започне работа по първата производствена версия.
EudraGMP <i>Етап на финално тестване</i>	Първата версия на тази база данни ще бъде предоставена в началото на 2007 г. Работата по следващата версия ще бъде отложена за 2009 г.
European Review System <i>Етап преди инсталиране</i>	След тръжната процедура през 2006 г. се очаква, че през тази година системата ще бъде инсталирана в агенциите на Европейското икономическо пространство, които я изискват.
PIM (Управление на информацията за продуктите) <i>В етап на пилотни</i>	Подлежи на успешното приключване на пилотните дейности по отношение както на дейностите за подаване на нови заявления за издаване на разрешения за употреба, така и на дейностите след разрешаването. Системата ще заработи на пълни обороти през годината. Очакват се едно или две нови пускания на системите за преразглеждане и ЛАТ. С изключение на спецификацията работата по разширяване

<i>производство</i>	на системата към процедури за взаимно признаване и децентрализация се отлага за 2008-2009 г.
EU Telematics Controlled Terms <i>Приключена 2-ра редакция на концепцията</i>	Тази система е планирана да работи като централно хранилище за контролирани термини в областта на Европейската мрежа на лекарствата. Очаква се продуктивна система, която да може да предостави комплекти контролирани термини, предмет на установяване на официалния процес за контрол на такива термини.

5 Поддържащи дейности

5.1 Инфраструктурни служби в ЕМЕА

Броят на срещите и увеличаващият се брой на персонала поради нарастващите отговорности на Агенцията наложиха придобиването на допълнително офис пространство през 2006 г. Агенцията ще проектира, планира и проведе ремонтни дейности в новото пространство с цел цялостното му обзавеждане за нуждите на делегатите и персонала на Агенцията.

Агенцията ще положи грижи за изпълнението на плановете за приемственост в работата през 2007 г., както и с организацията на кампании за осъзнаване значимостта на здравето и безопасността. Електронните инструменти, системите и процедурите във връзка с доставките ще бъдат въведени и развити през 2007 г. Освен четирите договора с външни изпълнители (телефонна централа/рецепция; аудиовизуални техники; охрана; и кетъринг) през 2007 г. Агенцията ще обмисли възможността да сключи договори с външни изпълнители за копирни услуги и помощни услуги.



5.2 Информационни технологии

Дейностите на Агенцията в областта на информационните технологии ще са насочени към нарастващото изискване за осигуряване и поддържане на среда за провеждане на срещи “без книга”, високи нива на достъпност на обслужването и добро качество на ИТ услугите.

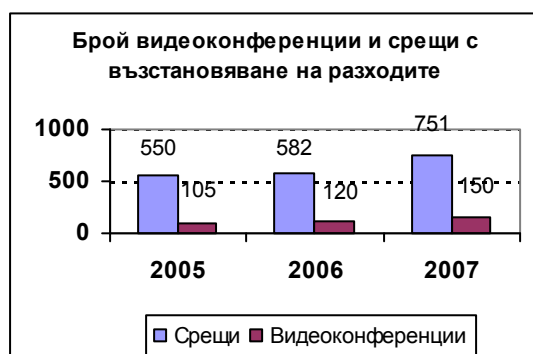
За да се отговори на нарастващия брой срещи и посещаващи делегати и за да се рационализира използването на ресурсите, Агенцията ще продължи да разработва интегрирана видеоконферентна връзка и други решения за виртуални срещи, отговарящи на специфичните изисквания за такива срещи. Тези проекти ще бъдат допълнени от работа за усъвършенстване на електронната система за управление на документи (документи за срещи на ръководството, електронно сътрудничество и създаване на работни потоци), което ще рационализира процесите, свързани с управлението на свързаните със срещи документи. Агенцията планира също да усъвършенства системата за управление на електронните записи, да включи регистрация по електронен път и електронно архивиране. Освен това прилагането на ИТ решение за приемственост в работата ще бъде развито на по-висок етап, за да се подкрепят редица сценарии за възстановяване при бедствия.

За да се осигури високо качество на ИТ проектите, Агенцията ще продължи да разгръща процесите на подкрепа на най-добрите практики въз основа на управление на обслужването чрез ИТ инфраструктурна библиотека (ITIL). Това ще даде възможност на Агенцията да осигури надеждни и стабилни ИТ услуги на своя персонал, на делегатите и на всички потребители от паневропейските системи.

5.3 Срещи и конференции на ЕМЕА

Факторите, които определят увеличения брой срещи, предвидени да се проведат в Агенцията през 2007 г., са: нарастващите отговорности на Агенцията (законодателство в областта на педиатрията); нарастващ интерес към централизираните процедури (водещ до повече срещи със заявителите); дейности в областта на иновациите; и засилено сътрудничество в мрежата (включително дейности по обучение). Това увеличение се дължи също на дейности, отложени от 2006 г., както и на участието на представители на страните кандидатки в срещи, курсове за обучение и конференции.

През 2007 г. Агенцията предвижда увеличение с 30% на броя на срещите с възстановяване на разходите и с 25% на броя на делегатите с възстановяване на разходите.



За да отговори на нарастващия брой събрания и за да подобри работния поток и процедурите по организиране на срещите, Агенцията ще насочи вниманието си върху два аспекта: рационализиране на управлението на срещите и намиране на алтернативни решения за

срещите. Рационализирането ще бъде постигнато чрез усъвършенстване на системата за управление на срещите на Агенцията, като се включи проследяваща система за данните, свързани с нощувките и пътуванията, и онлайн, чрез интернет страницата на ЕМЕА, резервационна система за делегатите. Финансовият модул на системата за управление на срещите ще ускори процеса на възстановяване разходите на делегатите и ще осигури по-ясно информация за делегатите и компетентните национални органи.

По отношение на алтернативните решения за срещи Агенцията ще работи за разширяване на видеоконференциите и излъчване на срещите към компетентните национални органи и експерти на ЕМЕА. Ако е оправдано, ще се разработи видеоконферентно оборудване и може би ще се проведат пилотни излъчвания на научни срещи по мрежата.

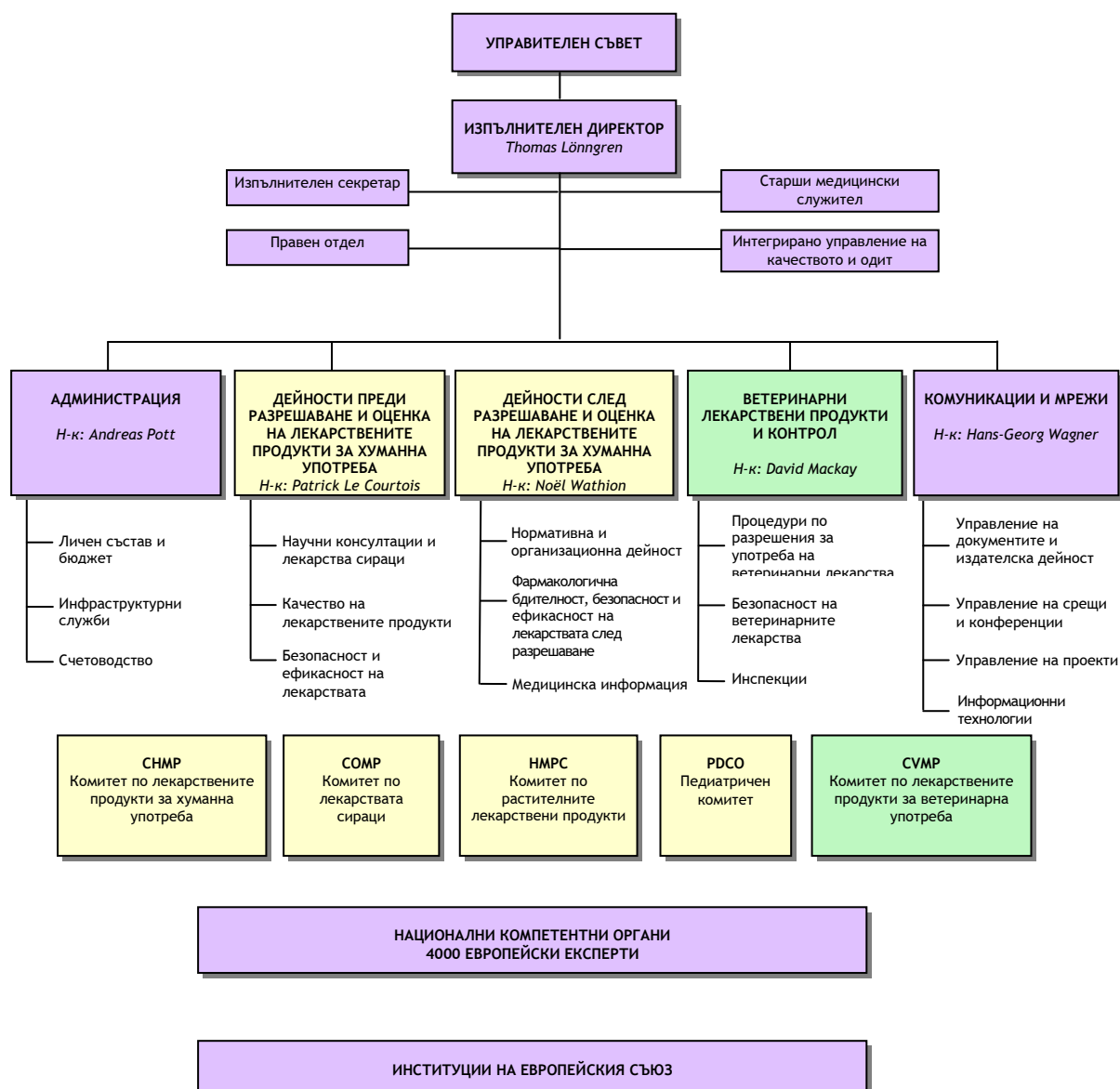
5.4 Управление на документите и издателска дейност

В областта на управлението на документите Агенцията се изправя през предизвикателства, които произтичат от следващата вълна на разширяване на ЕС. Това ще повлияе върху многоезиковото общуване и дейностите по превода, както и върху прилагането на законодателството относно достъпа до документи. Очаква се обемът на преводите да се увеличи до 40 950 страници – 95% повече отколкото през 2006 г. Освен това, поради влизането в сила на законодателството за достъп до документите, Агенцията очаква, че ще има 100 такива молби в сравнение с 50 молби през 2006 г. (една молба може да включва стотици документи).

За да отговори на тези промени, Агенцията ще усъвършенства своята електронна система за управление на документите (EDMS), което е важно за ефективното публикуване на основната бизнес информация в интернет интерфейса. Това ще се съчетае с последващи разработки в управлението на документите, в управлението на записите (включително политиките по съхраняване) и в регистрационните дейности по пощата. Агенцията ще разгледа отново своята политика относно превода, като вземе предвид увеличаването на многоезиковата комуникация, и ще разработи базите данни за терминология и преводна памет. Последната ще спомогне за поддържането и усъвършенстването на качеството на преводите на информационни документи, несвързани с продукти.

Приложения

Приложение 1 Структура на ЕМЕА



Приложение 2 Щатно разписание на ЕМЕА за 2005-2007 г.

Функционална група и степен	ВРЕМЕННИ РАБОТНИ МЕСТА		
	Заети към 31.12.05 г.	Разрешени за 2006 г.	Разрешени за 2007 г.
AD 16	-	1	1
AD 15	1	3	3
AD 14	6	4	4
AD 13	4	4	4
AD 12	33	34	34
AD 11	32	33	33
AD 10	34	34	34
AD 9	10	13	13
AD 8	31	32	36
AD 7	37	43	43
AD 6	-	12	12
AD 5	-	-	10
<i>Общо функционални групи AD</i>	<i>188</i>	<i>213</i>	<i>227</i>
AST 11	-	-	-
AST 10	6	6	6
AST 9	-	2	2
AST 8	9	10	10
AST 7	12	14	14
AST 6	27	30	30
AST 5	29	32	32
AST 4	46.5	54	54
AST 3	14	23	24
AST 2	2	10	10
AST 1	4	30	32
<i>Общо функционални групи AST</i>	<i>149.5</i>	<i>211</i>	<i>214</i>
Общо персонал:	337.5	424	441

Приложение 3 Преглед на приходите и разходите за 2005-2007 г.

	2005 ⁹		2006 ¹⁰		2007 ¹¹	
	€ '000	%	€ '000	%	€ '000	%
Приходи						
Такси	71,895	65.72	92,580	66.76	105,870	68.51
Обща вноска на ЕС	19,588	17.91	20,174	14.55	20,174	13.05
Вноска на ЕС за политиката относно МСП	0	0.00	1,826	1.32	3,015	1.95
Вноска на ЕС за политиката в областта на педиатрията	0	0.00	n/a	0.00	2,647	1.71
Вноска на ЕС за стратегията относно ИТ телематика	7,500	6.86	8,000	5.77	9,164	5.93
Специална вноска на ЕС за лекарства сираци	6,110	5.59	7,400	5.34	6,000	3.88
Вноска от ЕИП	535.94	0.49	650	0.47	798	0.52
Програми на Общността	0	0.00	760	0.55	490	0.32
Други	3,767	3.44	7,286	5.25	6,380	4.13
ОБЩО ПРИХОДИ	109,396	100.00	138,676	100.00	154,538	100.00

Разходи							
Персонал:							
11	Служители, активно изпълняващи служебните си задължения	36,463	33.98	41,376	29.84	47,708	30.87
13	Разходи за командировки	560	0.52	586	0.42	610	0.39
14	Социално-медицинска инфраструктура	436	0.41	440	0.32	499	0.32
15	Обмен на държавни служители и експерти	726	0.68	1,119	0.81	1,375	0.89
16	Социално осигуряване	6	0.01	155	0.11	240	0.16
17	Представителни разходи	52	0.05	31	0.02	24	0.02
18	Осигуровки за персонала	1,065	0.99	1,214	0.88	1,457	0.94
	<i>Общо Дял 1</i>	<i>39,307</i>	<i>36.63</i>	<i>44,921</i>	<i>32.39</i>	<i>51,913</i>	<i>33.59</i>
Сгради/оборудване							
20	Инвестиции в недвижима собственост, разходи за наем сгради и активи	12,475	11.62	17,260	12.45	16,606	10.75
21	Разходи за обработка на данни	10,889	10.15	14,623	10.54	18,223	11.79
22	Разходи за движима собственост и активи	1,482	1.38	1,057	0.76	3,148	2.04
23	Други административни разходи	540	0.50	756	0.55	792	0.51
24	Пощенски разходи и комуникации	624	0.58	684	0.49	983	0.64
25	Разходи за официални и други срещи	4	0.00	74	0.05	75	0.05
	<i>Общо Дял 2</i>	<i>26,015</i>	<i>24.24</i>	<i>34,454</i>	<i>24.84</i>	<i>39,827</i>	<i>25.77</i>
Оперативни разходи							
300	Срещи	5,825	5.43	6,355	4.58	7,298	4.72
301	Оценки	34,727	32.36	49,827	35.93	51,089	33.06
302	Превод	1,043	0.97	2,215	1.60	3,593	2.32
303	Проучвания и консултанти	150	0.14	170	0.12	150	0.10
304	Публикации	122	0.11	124	0.09	178	0.12
305	Програми на Общността	132	0.12	610	0.44	490	0.32
	<i>Общо Дял 3</i>	<i>42,000</i>	<i>39.13</i>	<i>59,301</i>	<i>42.76</i>	<i>62,798</i>	<i>40.64</i>
ОБЩО РАЗХОДИ		107,322	100.00	138,676	100.00	154,538	100.00

⁹ Окончателни отчети за 2005 г.

¹⁰ Целеви суми/бюджет за 2006 г. към 31.12.2006 г.

¹¹ Целеви суми/бюджет за 2007 г., приет от управителния съвет на 19 декември 2006 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 централно разрешени 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

Panos TSINTIS
Дир. телефон: (44-20) 75 23 71 08
Ел. поща: panos.tsintis@emea.europa.eu

За въпроси, свързани с фармакологичната бдителност относно лекарствени продукти за ветеринарномедицинска употреба
fia.westerholm@emea.europa.eu

Fia WESTERHOLM
Дир. телефон: (44-20) 74 18 85 81
Ел. поща:

За дефекти в качеството на продуктите и други рекламации, вижте www.emea.europa.eu/inspections/defectinstructions.html за указания и контактни точки.

Факс: (44-20) 74 18 85 90
Тел. извън раб. вр.: (44-7880) 55 06 97

Офис за МСП

В рамките на Агенцията беше изграден офис за МСП, 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. Всички коментари по съдържанието на проекта за Наръчник на потребителя от МСП трябва също да се изпращат в офиса за МСП.

Контактни точки на офиса за МСП:

Melanie CARR
Дир. телефон: (44-20) 74 18 85 75/86 43
Факс: (44-20) 75 23 70 40
Ел. поща: 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 централно разрешени лекарствени продукти за хуманна и ветеринарномедицинска употреба

Ел. поща: 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: silvia.domingo@emea.europa.eu

За запитвания относно VAMF сертификати

Peter Richardson
Дир. телефон: (44-20) 75 23 7114
Факс: (44-20) 74 18 85 45
Ел. поща: peter.richardson@emea.europa.eu

Услуги по документиране

ЕМЕА публикува широка гама документи, включващи съобщения от пресконференции, документи за обща информация, годишни доклади и работни програми.

Тези и други документи могат да се намерят на:

- Интернет страницата на: www.emea.europa.eu
- чрез електронни заявления на: info@emea.europa.eu
- по факс на: (44-20) 7418 8670
- писмено до:

EMEA 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

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

Прес офис

Лице за връзка с пресата:

Martin HARVEY ALLCHURCH
Директен телефон: (44-20) 74 18 84 27
E-mail: press@emea.europa.eu