



Съществени въпроси 2008 година

Резюме на годишния доклад на Европейската агенция по лекарствата за 2008 г.

Съдържание

Съдържание	1
Годината накратко	2
Основни дейности през 2008 г.	3
Оценка на лекарствата за хуманна употреба	3
Оценка на лекарствените продукти за ветеринарна употреба	10
Наблюдение на безопасността на лекарствата.....	13
Подкрепяне на иновациите и достъпа до лекарства.....	15
Укрепване на сътрудничеството с европейски и международни партньори	17
Взаимодействие с пациенти, потребители и здравни работници.....	18
Поощряване на прозрачността, комуникацията и осигуряването на информация	19
Данни за приходите и персонала	20

Пълният годишен доклад за дейностите през 2008 г. е достъпен на интернет страницата на Агенцията на адрес:

<http://www.emea.europa.eu/htms/general/direct/ar.htm>

Годината накратко

2008 беше по-скоро година на консолидация и стабилен прогрес за Европейската агенция по лекарствата (ЕМЕА), отколкото година на големи скокове и ограничения.

Въпреки това, на фона на непрекъснатата глобализация на фармацевтичния сектор, още по-бързия прогрес в медицинската наука и нестихващата динамика на регулаторните дейности в мрежата на лекарствата на Европейския съюз (ЕС), това ни най-малко не беше „монотонна“ година за Агенцията.

Тъй като фармацевтичното развитие и клиничните изпитвания на лекарства преминават все повече отвъд традиционните сфери в Европа и Северна Америка, регулаторните институции са все по-наясно с нуждата от международно сътрудничество за осигуряване на използването на безопасни и етични практики за развитие и изпитване на лекарствени продукти във всички части на света. През 2008 г. Агенцията засили сътрудничеството си с международни партньори, за да осигури своя принос към глобалните усилия за по-безопасни и по-добри лекарства по света.

Близко до дома Агенцията продължи да работи със своите партньори в лицето на институциите на ЕС и националните регулаторни органи на държавите-членки, за да стимулира иновациите във фармацевтичния сектор, да засили контрола за безопасност на лекарствата, да обмени опит по голям брой въпроси и да създаде тесни връзки, с цел изграждането на най-добрата възможна регулаторна система за Европа.

По отношение на основната работа по оценяване на Агенцията, 2008 година беше една много продуктивна година: броят на положителните становища по заявления за разрешение за употреба на лекарства за хуманна употреба е по-висок, отколкото през която и да е предишна година. В резултат на това 66 нови лекарства – включително такива за превенция или лечение на сериозни и инвалидизиращи състояния като рак на костите при деца, заболявания на имунната система, ХИВ и ревматоиден артрит – ще са достъпни за европейските граждани.

Работата по оценяване във връзка с педиатричните лекарства, лекарствата за редки заболявания, растителни лекарствени продукти и ветеринарномедицинските продукти беше интензивна и през 2008 г., а обемът работа във връзка с предоставянето на научни консултации, изготвянето на насоки, обработката на заявления за промяна и извършването на дейности по фармакологична бдителност като цяло е доста голям.

Агенцията вложи много усилия през годината за подготовка за влизане в сила на новия Регламент на ЕС относно лекарствените продукти за модерна терапия – част от законодателството, което ще подсили до голяма степен регулаторните процедури, свързани с лекарствата по последна дума на медицинската наука.

Следващите няколко страници предоставят накратко съществена информация за дейностите на Агенцията във всяка от нейните приоритетни области за годината, заедно с основни данни, които демонстрират обема и еволюцията на основните научни и регулаторни процедури.

Основни дейности през 2008 г.

Тази точка предоставя общ преглед върху основните дейности на Европейската агенция по лекарствата през 2008 г., изложени според приоритетните области на Агенцията, зададени от самата нея в нейната работна програма за годината.

Оценка на лекарствата за хуманна употреба

Рекорден брой приети положителни становища за нови лекарства за хуманна употреба

През 2008 г. Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба (СНМР) към Агенцията прие 66 положителни становища¹ – най-високият брой за една година досега – след завършване на процедурите по начална оценка² за новите лекарства за хуманна употреба.

По-голямата част от положителните становища на СНМР, одобрени през 2008 година, е свързана с противоракови лекарства, следвани от антиинфекциозни средства и лекарства за лечение на неврологични състояния, и такива на централната нервна система.

Едно допълнително положително становище е прието, за да се издаде условно разрешение за употреба (едногодишно разрешение, което се подновява ежегодно, при условие че са изпълнени определени задължения), докато приетите отрицателни становища са за 7 заявления. Двадесет и три заявления са оттеглени от кандидатите преди завършване на процедурата по оценяване.



¹ СНМР приема становища след щателна оценка на научните данни, представени от фармацевтичните компании в подкрепа на техните заявления за одобрение на техните лекарствени продукти. Той прави оценка на качеството, безопасността и ефикасността на съответното лекарство и приема положително становище, ако е удовлетворен, че подадените данни доказват, че ползите от лекарството превишават всички рискове, свързани с неговата употреба.

Становището на СНМР представлява препоръка към Европейската комисия за това дали да издаде разрешение (лиценз) за употреба в рамките на Общността, което позволява съответното лекарство да бъде пуснато на пазара във всички 30 държави от Европейското икономическо пространство (27-те държави-членки на Европейския съюз, плюс Исландия, Лихтенщайн и Норвегия).

² Процедурата за начална оценка се отнася за заявления за нови лекарства, които не са били разрешени преди това.

Ползи за общественото здраве от лекарства, препоръчани за разрешаване през 2008 г.

От 66-те лекарства, които получават положително становище от CHMP през 2008 г., тези, които са по-специални, са:

- първото лекарство за приложение като поддържащо лечение при възрастни с остра миелоидна левкемия (вид рак, засягащ белите кръвни клетки) в комбинация с интерлевкин-2 (противораково лекарство). Може да се използва по време на първата ремисия на пациента (период без симптоми на заболяването след първия курс на лечение).
- лекарство за лечение на неметастазирал остеосарком (рядък тип рак на костите) с висока степен на злокачественост при деца, юноши и млади хора. Може да се прилага с други противоракови лекарства, след като туморът е премахнат оперативно.
- лекарство за употреба при възрастни с дългосрочна имунна тромбоцитопенична пурпура, рядко заболяване, при което имунната система на пациента разрушава тромбоцитите, които помагат за кръвосъсирването при кръвене.
- лекарство за лечение на възрастни, които не могат да претърпят трансплантация на костен мозък и страдат от миелодиспластичен синдром (състояние, при което костният мозък произвежда много малко кръвни клетки).
- лекарство за лечение на хиперфенилаланинемия (високи нива на фенилаланин в кръвта) при пациенти с генетично заболяване като фенилкетонурия или недостиг на тетрахидриобиптерин.
- ново съединение в съществуващ клас антиретровирусни лекарства, което може да се прилага за лечение на възрастни, заразени с ХИВ-1 (вирусът на СПИН), при които лечението с други лекарства от същия клас не е било успешно.
- антиревматичен биологичен агент (рецепторен антагонист на интерлевкин-6), който може да се използва в комбинация с метотрексат за лечение на възрастни с умерен до тежък активен ревматоиден артрит (имунно заболяване, причиняващо възпаление на ставите). Предназначено е за приложение при пациенти, които не отговарят добре на или не могат да понесат конвенционални лечения на артрит.
- първата ваксина за възрастни срещу японски енцефалит, заболяване, предавано от комарите, което причинява възпаление на мозъка и може да доведе до дълготрайна инвалидност или смърт.
- две нови моделни ваксини, които могат да се адаптират за употреба при грипна пандемия. Тези модели не са предназначени за производство, но могат да се прилагат, за да ускорят до голяма степен процедурата по разрешаване за „истински“ ваксини, след като щамът на вируса, причиняващ пандемията, е идентифициран.
- първата пре-пандемична ваксина за приложение при възрастни срещу подтип H5N1 на вируса на инфлуенца А, който може да причини птичи грип при хора.
- две лекарства, използвани за превенция на формирането на венозен тромбемболизъм (кръвни съсиреци във вените), които могат да се прилагат перорално и затова осигуряват алтернатива на конвенционалната инжекционна терапия.

Броят на заявленията за начална оценка за лекарствени продукти за хуманна употреба се повишава с 14 %

Заявленията за начална оценка се отнасят до нови лекарства, които не са били разрешавани под никаква форма в Европейския съюз.

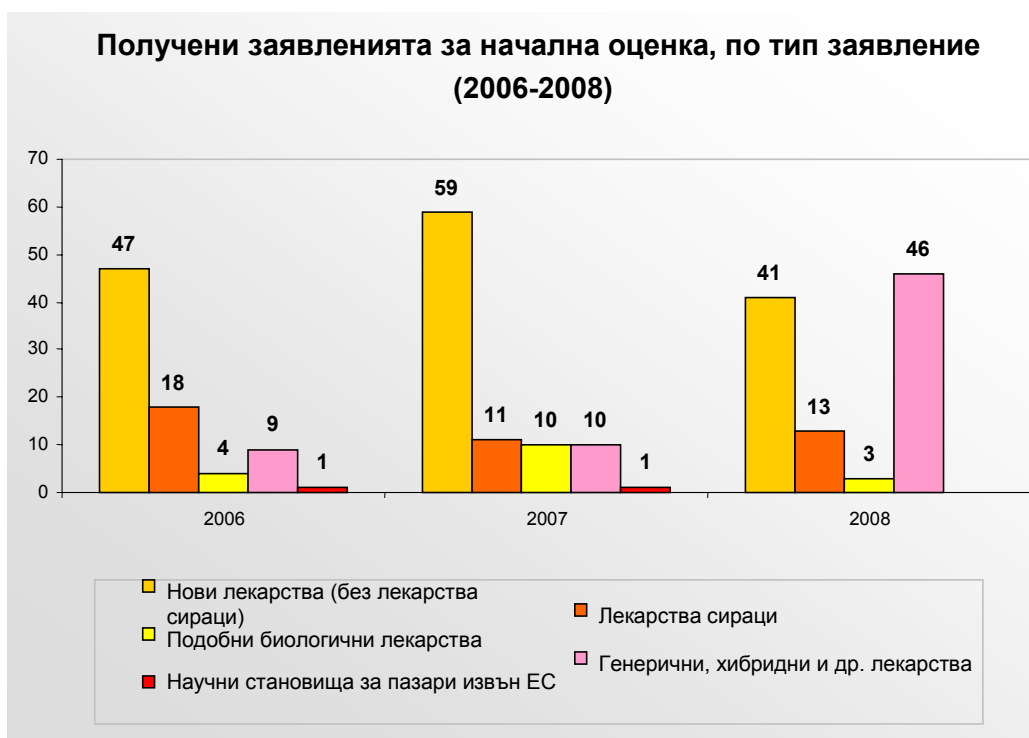
Броят на заявленията за начална оценка, подадени в Агенцията през 2008 г. за оценка на нови лекарства за хуманна употреба, е 103 – 14 % увеличение спрямо броя, получен през 2007 г.

СНМР разглежда тези заявления в рамките на 210 дни, както е постановено в законодателството на ЕС и излиза със становище по всеки случай дали препоръчва или не издаването на разрешение за употреба.

От получените през 2008 г. 103 заявления:

- 73 са свързани с лекарства с ново активно вещество, т.е. химическо или биологично съединение, което не е било използвано преди това в разрешено лекарство;
- 13 са свързани с лекарства „сираци“, т.е. предназначени за употреба при диагностициране, превенция или лечение на редки или сериозно инвалидизиращи заболявания или състояния;
- 46 са за генерични или хибридни лекарства, т.е. лекарства, чието активно вещество е по същество еднакво с това на вече разрешено лекарство;
- 3 са за „подобни биологични лекарства“, т.е. лекарства, чието активно вещество се произвежда или извлича от жив организъм и е подобно на това, съдържащо се във вече разрешено лекарство.

Заявленията, свързани с противоракови лекарства, инфекциозни заболявания, метаболитни нарушения или заболявания на храносмилателния тракт, са пропорционално по-високи от онези, свързани с лекарства за всяко друго терапевтично приложение.



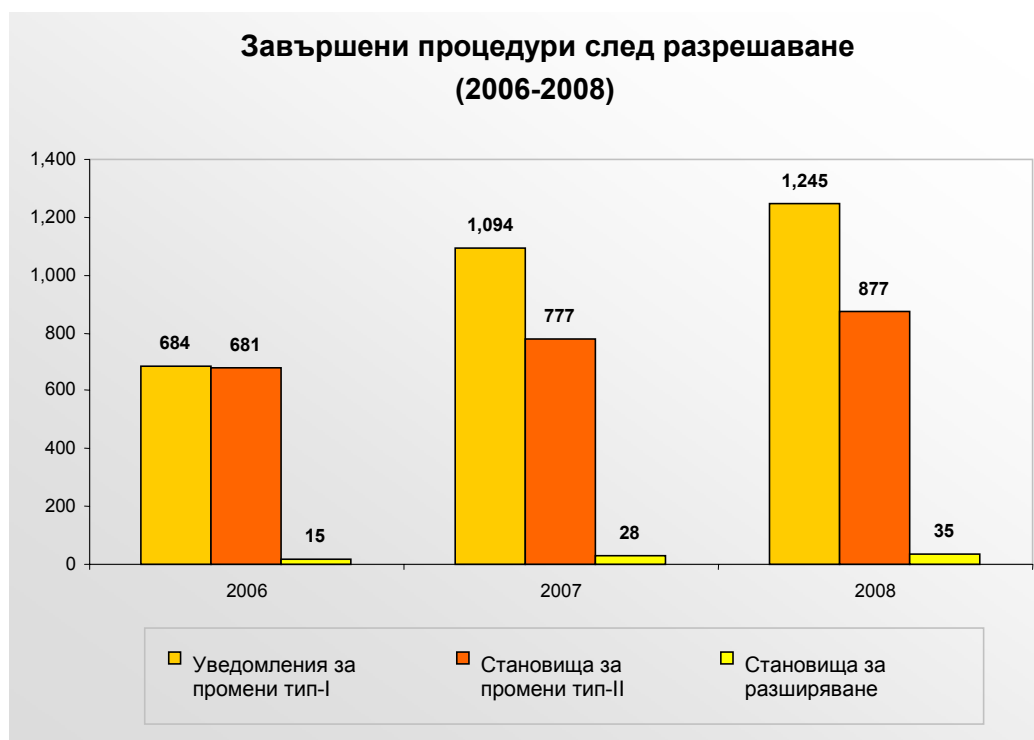
Обемът на завършените процедури след разрешаване на лекарства за хуманна употреба се повишава с 13 %

„Процедури след разрешаване” се отнася до преглеждане на заявленията, получени от притежателите на разрешения за употреба (лицензи), които искат да направят промени на свои разрешени лекарства или които са задължени да го направят (например да включат нови предупреждения за безопасност в информацията за предписване).

Малките промени изискват само изпращане на уведомление до Агенцията за потвърждение. За големи промени притежателят на разрешението за употреба обикновено е задължен да предостави нови данни за оценка от СНМР и след това да се приеме становище за приемливостта на предложената промяна.

През 2008 г. общият брой завършени процедури след разрешаване е 2157 или с 13 % повече, в сравнение с предходната година. От тях:

- 31 са процедури за промени тип-II, които са приключили с положителни становища от СНМР за разширяването на показанието на разрешените лекарства. Това ще позволи на лекарите да имат по-широк обхват при предписването на тези лекарства на пациенти, което е в полза на пациентите чрез разширяване на наличните за тях алтернативи за лечение.
- над 100 са процедури за промени тип-II, които са приключили с нова информация, включително предупреждения за безопасност и предпазни мерки, които са добавени към информацията за предписване за разрешени лекарства, като по този начин се подпомага намаляването на риска от неправилно приложение или нежелани реакции, свързани с приложението на тези лекарства;
- една процедура завършва с първото като цяло положително становище от СНМР за промяна на класификацията на разрешен лекарствен продукт от „отпускан по лекарско предписание” на „отпускан без лекарско предписание“. Въпросното лекарство е лекарство против напълняване.

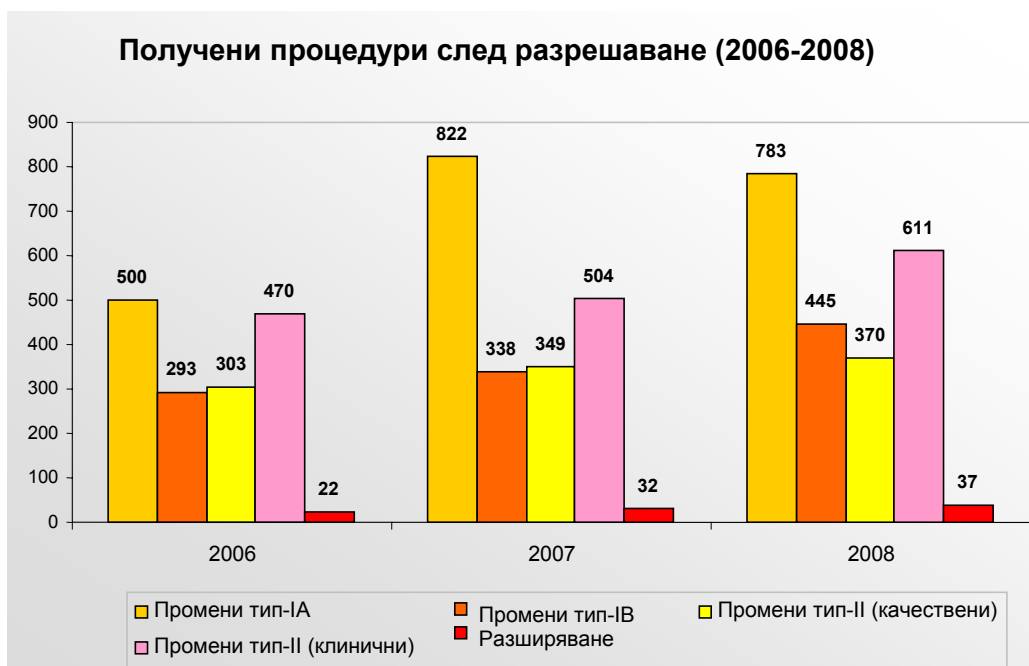


Обяснение на категориите след разрешаване:

- промени тип-I са свързани с малки промени на разрешението за употреба на лекарство, като промяна в името на лекарството, промяна на името или адреса на притежателя на разрешението за употреба или на производителя, малки промени на компонентите на лекарството или техния производствен процес, или малки промени в материалите на опаковката.
- промени тип-II се отнасят до големи промени в разрешението за употреба на лекарство, като промени в показанията на лекарството (вида на заболяването или състоянието, за което може да се прилага лекарството) или съществена промяна на опаковката, или на информацията, която придружава лекарството.
- заявленията за разширяване се отнасят до промени на активното(ите) вещество(а), количеството на активното вещество в дозова единица, фармацевтичната форма (например прах, маз или таблетка) или пътя на въвеждане (например перорално, интравенозно или подкожно) на разрешеното лекарство.

Обемът на започнатите процедури след разрешаване на лекарства за хуманна употреба се повишава с 10 %

Общо 2246 заявления, свързани с дейности след разрешаване, засягащи лекарства за хуманна употреба, са получени през 2008 г. – 10 % увеличение на получения брой спрямо предходната година. Както при предишни години, по-голямата част (55 %) се отнася до притежатели на разрешение за употреба, които уведомяват Агенцията за малки промени в своите разрешени лекарства.



Наблюдение на развитието при лекарствата за деца

Компании, имащи намерение да подадат заявление за разрешение за употреба за лекарство, което разработват за приложение при деца или юноши, трябва първо да предоставят план за педиатрично изследване, който да определя проучванията, които ще се извършат, за да се демонстрира качеството, безопасността и ефикасността на тяхното лекарство, когато се използва при тези популации. От друга страна, ако тяхното лекарство не е предназначено за педиатрично приложение, те трябва да кандидатстват за освобождаване от задължението за предоставяне на план за педиатрично изследване.

Притежателите на разрешенията за употреба за лекарства, които са вече одобрени за приложение при възрастни, могат да кандидатстват за разрешения за педиатрична употреба, ако искат тяхното лекарство да бъде одобрено за приложение при деца или юноши.

Заявленията за одобрение на планове за педиатрично изследване, освобождаванията и разрешенията за педиатрична употреба ще се оценяват от Педиатричния комитет към Агенцията, който също така извършва проверки за съответствие, за да потвърди, че компаниите, кандидатстващи за разрешение за употреба, са разработили своето лекарство в съответствие с одобрения план за педиатрично изследване.

През 2008 г. Педиатричният комитет:

- получи 271 заявления за план за педиатрично изследване;
- прие 129 положителни и 4 отрицателни становища за заявления за план за педиатрично изследване и 8 положителни становища за промяна на приети планове за педиатрично изследване;
- прие 48 становища за заявления за освобождаване на определени продукти;
- прие 35 решения за освобождаване по класове³;
- извърши 5 проверки за съответствие като част от процес на утвърждаване на заявления за разрешение за употреба;
- отправи една положителна препоръка за разширяване на употребата на лекарство, разрешено за употреба при възрастни, да се прилага при деца въз основа на данни от клинични изпитвания, получени в съответствие със съгласувания план за педиатрично изследване.

Оценка на заявленията за обозначаване като лекарство сирак

Лекарствата „сираци“ са предназначени за диагностициране, превенция или лечение на животозастрашаващи или хронично инвалидизиращи състояния, които засягат не повече от пет на 10 000 души в Европейския съюз. ЕС предлага стимули за фармацевтичните компании, за да разработват такива лекарства, така че пациентите, страдащи от редки заболявания, да имат полза от сходно по качество медикаментозно лечение като останалите пациенти.

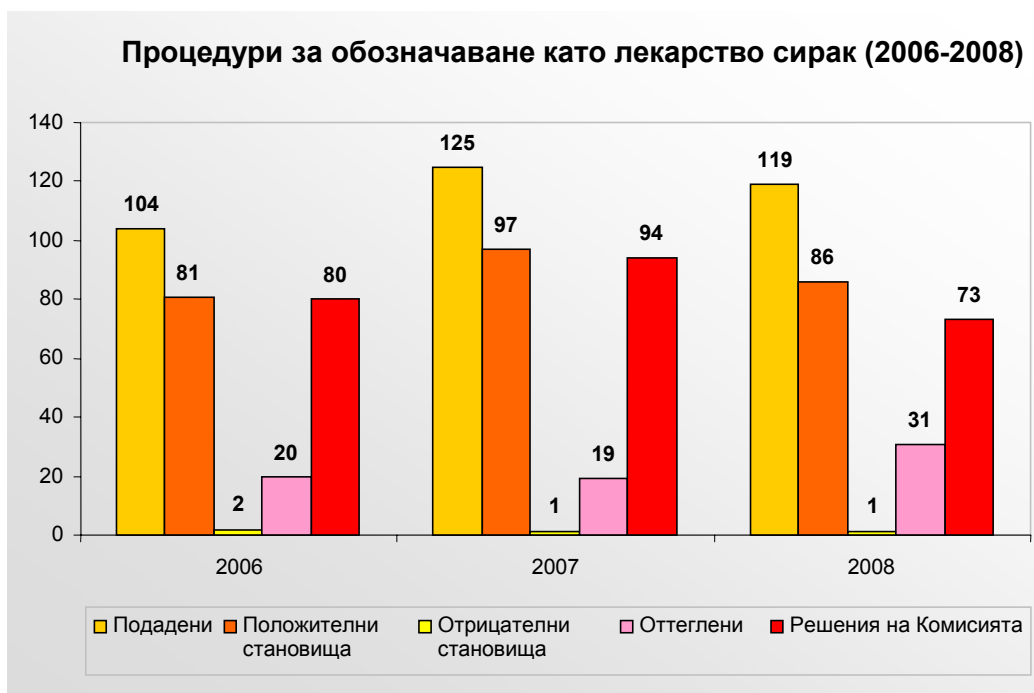
За да отговаря на изискванията за ползване на тези стимули, компанията трябва първо да подаде заявление до Агенцията, която чрез своя Комитет по лекарствата сираци (СОРМ) да оцени дали това лекарство трябва да бъде обозначено като лекарство сирак или не. Становището на СОРМ се препраща до Европейската комисия, която взема крайното решение за обозначаване като лекарство сирак.

През 2008 г.:

- в Агенцията са подадени 119 заявления за обозначаване като лекарство сирак;
- СОРМ е приел 86 положителни становища и 1 отрицателно;

³ Педиатричният комитет приема решения относно определени класове лекарства, за които не е необходим план за педиатрично изследване, като например лекарства, предназначени за лечение на състояния, които не засягат деца или юноши (например болест на Паркинсон). Заявителите са освободени от задължението да подават заявление за освобождаване на продукта, ако лекарството, за което те искат разрешение за употреба, принадлежи към някой от тези класове.

- повече положителни становища за обозначаване като лекарство сирак са приети за противораковите лекарства, спрямо всеки други тип лекарства;
- почти две трети от обозначаваните като лекарство сирак продукти са лекарства за лечение на състояния, засягащи деца.



Изработване на научни становища за растителни лекарствени продукти

Разрешението за растителни лекарствени продукти (т.е. лекарствени растения или части от тях или лекарствени препарати, съдържащи такива) в Европейския съюз обикновено се провежда съгласно националните процедури на отделните страни.

Ролята на Агенцията е да подготви, чрез своя Комитет по растителните лекарствени продукти (НМРС), научни становища за качеството, безопасността и ефикасността на такива лекарства, така че регулаторната информация, която се отнася до тях, да е съгласувана в рамките на целия ЕС.

През 2008 г., НМРС:

- завърши 17 монографии на Общността за растенията с медицинска употреба⁴ за традиционни и трайно установени растителни лекарствени продукти;
- пусна за обществена консултация 14 проекта на монографии на Общността за растенията с медицинска употреба за традиционни и трайно установени растителни лекарствени продукти;
- прие 5 вписвания към „Списъка на Общността за растителни вещества, препарати и комбинации от тях, за употреба при традиционни растителни лекарствени продукти“⁵. Едно вписване, все още под формата на проект, беше пуснато за обществена консултация.

⁴ Монографията за растенията с медицинска употреба представлява сборник със свързана информация по отношение на даден растителен лекарствен продукт, включително неговия състав, употреба, предпазни мерки и т.н.;

⁵ „Списъкът на Общността...” – представлява официален списък, изготвен от НМРС и одобрен от Европейската комисия, за растителните вещества и препарати, които се използват за лекарствени цели достатъчно дълго време, и които не се считат за вредни при нормални условия на ползване.

Оценка на лекарствените продукти за ветеринарна употреба

Приети са тринадесет положителни становища за нови ветеринарномедицински продукти

Броят на завършените процедури на начална оценка от Агенцията, във връзка с ветеринарномедицински продукти през 2008 г., е 13.

Всички 13 процедури са завършили с положително становище на Комитета по лекарствените продукти за ветеринарна употреба (CVMP) към Агенцията. От тях:

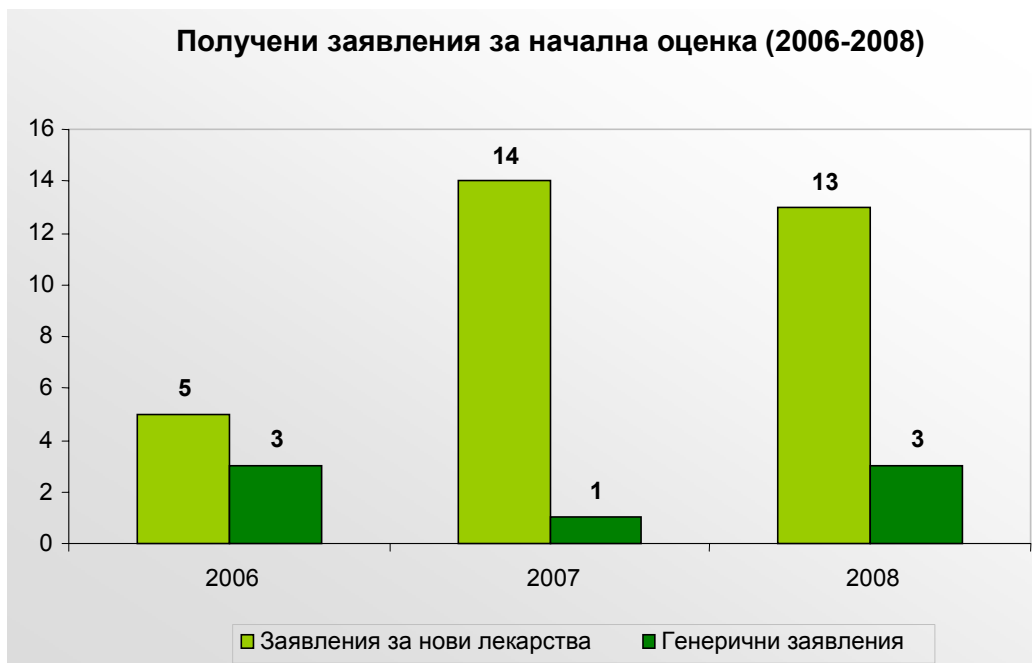
- 7, свързани с лекарства за лечение на разнообразни състояния при кучета, включително болка, тумори и нарушения на скелетната мускулатура;
- едно, свързано с болкоуспокояващо лекарство за приложение при кучета и котки;
- едно, свързано с болкоуспокояващо/противовъзпалително лекарство за приложение при коне;
- едно, свързано с лекарство за лечение на заболявания на дихателната система при говеда;
- едно, свързано с ваксина за превенция на вируса от Западен Нил при коне и понита;
- едно, свързано с лекарство за борба със свинския цирковирин при прасета;
- едно, свързано с лекарство за лечение на говежди мастит при говеда.

Едно допълнително заявление е оттеглено от заявителя преди завършването на процедурата по оценяване.



Броят на получените заявления за начална оценка за ветеринарномедицински продукти остава стабилен

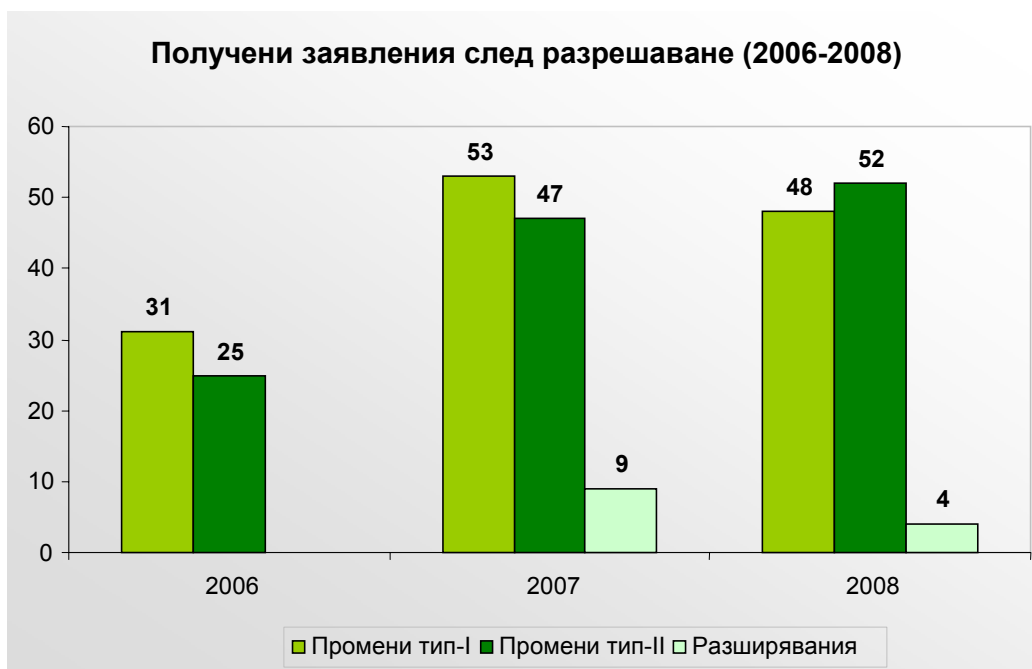
Обемът на получените заявления от Агенцията през 2008 г. за начална оценка на нови ветеринарномедицински продукти е 16 заявления, близо до обема, наблюдаван през 2007 г. Три от тези заявления засягат общи версии на разрешени по-рано лекарства.



Обемът на започнатите процедури след разрешаване за ветеринарномедицински продукти остава стабилен

Общо 104 заявления за оценка след разрешаване на ветеринарномедицински продукти са получени през 2008 г. – малко по-малко от 109-те, получени през 2007 г.

Приблизително половината от тези заявления са свързани с промени тип-I (малки промени), а другата половината с промени тип-II (големи промени). Четири са заявленията за разширяване.

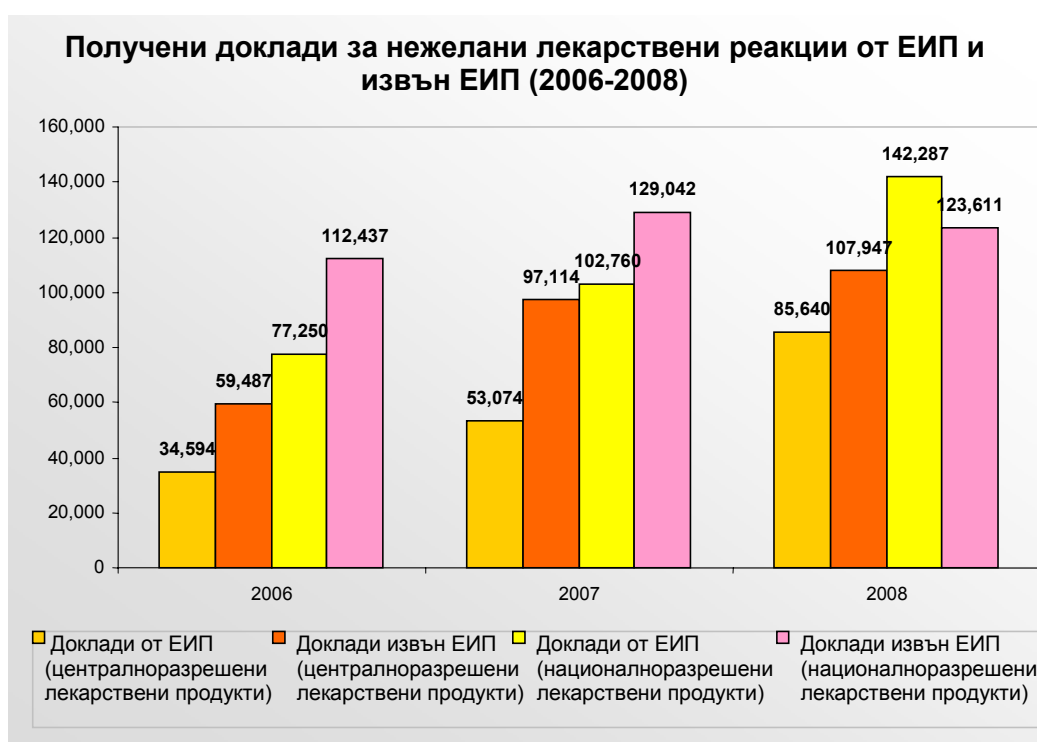


Наблюдение на безопасността на лекарствата

Докладване в EudraVigilance

През 2008 г. общо 459 485 доклада за нежелани лекарствени реакции, свързани с приложението на лекарства при хора, са вписани в EudraVigilance. Тези доклади покриват всички нежелани реакции (нежелани странични ефекти), които са наблюдавани в рамките на Европейското икономическо пространство (ЕИП)⁶ или другаде по света и засягат както централно разрешените, така и разрешените⁷, не на централно ниво лекарства (изразени като централно разрешени продукти и национално разрешени продукти съответно в диаграмата по-долу).

Системата за съобщаване EudraVigilance, която се управлява от Европейската агенция по лекарствата, позволява непрекъснатото наблюдение на безопасността на разрешените лекарства, за да се предприеме навреме подходящо регулаторно действие като временното прекратяване на разрешението за употреба, ако съществува риск за общественото здраве.



Докладване в EudraVigilance Veterinary

Съществува еквивалентна система, наречена EudraVigilance Veterinary, която получава съобщения за нежелани реакции, настъпващи при приложение на разрешени ветеринарномедицински продукти.

Общо 1943 доклада за нежелани реакции при животни са вписани в EudraVigilance Veterinary през 2008 г., от които 1712 са свързани с реакции при домашни любимци (971 при кучета и 704 при котки) и 231 при животни, отглеждани за храна (крави, прасета и др.). Още 308 доклада се

⁶ Европейското икономическо пространство включва 27-те държави-членки на Европейския съюз, плюс Исландия, Лихтенщайн и Норвегия.

⁷ Централно разрешени продукти са тези, които са били одобрени едновременно във всички държави от ЕИП, посредством процедури, ръководени от Европейската агенция по лекарствата, а национално разрешени продукти са тези, одобрени поотделно в една или няколко от страните от ЕИП.

отнасят за нежелани реакции, настъпващи при хора след експозиция на ветеринарномедицински продукти.

Преглед на периодично актуализираните доклади за безопасност за лекарства за хуманна и ветеринарна употреба

Освен наблюдението на докладите за нежелани реакции, Агенцията също така периодично преглежда актуализираните доклади за безопасност, които притежателите на разрешенията за употреба са задължени да предоставят за своите централно разрешени лекарства. Тези доклади съдържат цялата известна информация за безопасност, свързана с приложението на засегнатите лекарства, включително информация, която става известна чрез допълнителни изпитвания, извършени, след като лекарството е разрешено.

През 2008 г. Агенцията преглежда 391 такива доклада, свързани с лекарства за хуманна употреба и 91, свързани с ветеринарномедицински продукти.

Изпълнение на Европейската стратегия за управление на риска

Европейската стратегия за управление на риска е стратегия, разработена от Агенцията и нейните партньори в Европейската регулаторна мрежа на лекарствата. Нейната цел е да зададе мерките, които позволяват ранно откриване, оценка, намаляване и съобщаване на рисковете, свързани с лекарствата през техния жизнен цикъл.

Основната инициатива, предприета през 2008 г. в рамката на тази стратегия, е представянето на система за ранно уведомяване за подобрена комуникация между Европейските регулаторни власти и Американската агенция за храните и лекарствата, за предприемане на предвидено регулаторно действие в отговор на (възникващите) въпроси по безопасността. Тази система позволява на Агенцията и на нейните партньори да използват по-проактивен и съгласуван подход за комуникация относно проблеми с безопасността в рамките на мрежата.

Подкрепяне на иновациите и достъпа до лекарства

Подкрепа на малките и средни предприятия

Малките и средни предприятия, работещи във фармацевтичните сектори на лекарства за хуманна и ветеринарна употреба, са често новатори в областта на технологиите и новопоявяващите се терапии. Като признание за това са създадени специални разпоредби в законодателството на ЕС, за да се предлагат финансови стимули за такива компании, включително намаляването или отлагането на дължими такси към Агенцията за регулаторни процедури, като заявления за разрешение за употреба или, за ветеринарномедицински продукти, установяването на максимално допустимите граници на остатъчни вещества⁸.

Специализиран офис за малките и средни предприятия в Агенцията подкрепя дейността им по тези и други свързани въпроси, за да им помогне да увеличат ползите, достъпни за тях и по този начин да допринесе за стимулиране на иновациите при новите лекарства и подобряването на достъпа на пациентите до тях.

През 2008 г. офисът за малки и средни предприятия:

- публикува преразгледана и обновена версия на своите насоки за малките и средни предприятия на интернет страницата на Агенцията;
- продължи своята работа за идентифициране на специфичните нужди за насоки, свързани с модерните терапии;
- прегледа и одобри 84 заявления от малки и средни предприятия за намаляване или отлагане на такси;
- обработи 337 заявления за квалификация или подновяване на статуса на малки и средни предприятия;
- получи 85 искания за административна помощ.

Агенцията допринася за ускоряване на достъпа до лекарствата чрез своите разпоредби за научни консултации за компаниите.

На всеки етап от разработването на дадено лекарство компанията може да изиска научна консултация за това как най-добре да извърши различни изпитвания и проучвания, които са необходими за демонстриране на качеството, безопасността и ефикасността на своя продукт и по този начин да увеличи шансовете си за получаване на разрешение за употреба за лекарството.

Специална форма на научна консултация, наречена съдействие при изготвяне на протоколи, може да се осигури за подпомагане на компаниите, разработващи лекарства сираци, да демонстрират, че тяхното лекарство предлага значителни ползи, в сравнение с други налични лечения, необходимо условие за получаване на разрешение за употреба за лекарство сирак.

През 2008 г. Агенцията, чрез своите съответни научни комитети и работни групи:

- завърши рекорден брой от 328 искания за научна консултация и съдействие при изготвяне на протоколи, свързани с лекарства за хуманна употреба (повишение с 14 % спрямо броя на исканията, завършени през 2007 г.);
- получи 320 нови искания или допълнителни искания за научна консултация или съдействие при изготвяне на протоколи, свързани с лекарства за хуманна употреба;
- получи 5 искания за научна консултация, свързани с ветеринарномедицински продукти.

⁸ Максимално допустими граници на остатъчни вещества: максималната допустима концентрация на остатъчно вещество от лекарство в хранителен продукт, получен от лекувано животно.

Подготовка за създаване на Комитет за модерни терапии

Агенцията положи значителни усилия през 2008 г., за да създаде своя шести научен комитет – Комитетът за модерни терапии (САТ) – и да установи всички свързани процедури и персонал, преди встъпителната среща на комитета през януари 2009 г.

Създаването на САТ е определено с Регламента на ЕС относно лекарствените продукти за модерна терапия⁹ – нова и важна част от законодателството, която представя специални процедури за оценка и разрешение на „лекарствени продукти за модерна терапия“ – лекарства, получени чрез генна терапия, терапия на соматични клетки или тъканно моделиране – което предлага новаторски алтернативи за лечение на пациенти.

⁹ [Регламент \(ЕС\) № 1394/2007 относно лекарствените продукти за модерна терапия.](#)

Укрепване на сътрудничеството с европейски и международни партньори

Укрепване на Европейската мрежа на лекарствата

Европейската мрежа на лекарствата е сдружение на повече от 40 национални регулаторни органи в Европейското икономическо пространство. Взети заедно, тези организации осигуряват най-добрите налични научни познания, за да се осигури солидна регулаторна система за лекарства в Европа. Чрез тази мрежа Агенцията набира повечето експерти, които работят като членове на научните й комитети, работни групи и свързани групи.

Като част от съществуващите усилия за укрепване на работоспособността на мрежата, през 2008 г. Агенцията се фокусира върху:

- подобряване на планирането на ресурси, основно чрез осигуряване на редовни оценки на необходимите ресурси за предстоящи заявления за регулаторни процедури;
- подобряване на организацията на срещите в Агенцията, основно чрез подобряване на достъпа до видео и телеконферентни съоръжения, като по този начин се намалява нуждата от пътуване на експертите до сградата на Агенцията.
- подобряване на развитието на компетентността, основно чрез осигуряване на серия от обучения за експерти и оценители по редица специализирани теми.

Укрепване на сътрудничеството с международни партньори

Лекарствените регулаторните органи по света споделят една и съща цел - създаване на адекватни процедури за развитие, изпитване, разрешаване и наблюдение на лекарства, в интерес на защита на населението, което представляват. При тези си действия, те се изправят пред много сходни предизвикателства и като обединяват своя опит, споделят информация, обменят познания и съгласуват регулаторните си практики, те получават по добра възможност за преодоляване на тези предизвикателства.

Агенцията се включва в интензивна годишна програма от дейности със своите регулаторни и научни партньори в Европа и с техните еквивалентни организации на други континенти, за да допринесе за тези глобални усилия, за по-добри и по-безопасни лекарства.

През 2008 г. основните дейности в сътрудничество с международни партньори включват:

- участие в серия проекти, ръководени от Световната здравна организация, основно програмата „Направете лекарствата като за деца”, насочена към разрешаване на необходимостта от подобрен достъп до безопасни лекарства за деца.
- действаща програма за дейности, създадена да подпомага регулаторните дейности в Хърватска, Турция и Бивша югославска република Македония при подготовката им за интеграция в Европейската мрежа на лекарствата, при евентуалното приемане на тези страни в ЕС;
- допълнителен принос към серия дейности с партньори от тристранната (ЕС-САЩ-Япония) международна конференция за хармонизация и от нейния ветеринарен еквивалент;
- многократен обмен на информация с лекарствените власти в САЩ, Канада и Япония в рамката на разпоредбите за поверителност, подписани между ЕС и тези страни;
- назначаване на международно лице за свързка, което да наблюдава бъдещото развитие на дейностите на Агенцията с нейните международни партньори.

Взаимодействие с пациенти, потребители и здравни работници

Здравните работници, пациентите и другите потребители на лекарства са основните заинтересовани лица от работата на Агенцията, защото, въпреки че са основните крайни потребители на лекарства и информация за лекарствата, за които Агенцията е отговорна, те имат специфични познания, които могат да предложат на Агенцията в замяна.

Агенцията се ангажира с поддържането на устойчиви работни взаимоотношения с тези важни заинтересовани лица и е създала редица механизми за тяхното участие в доста от своите дейности, включващи:

- участие в срещи на Работната група на пациентите и потребителите или на Работната група на здравните работници;
- проверяване на качеството на информацията относно разрешените лекарства;
- подпомагане при подготовката на документите за регулаторни и процедурни насоки;
- предоставяне на препоръки на Агенцията и нейните научни комитети по всички въпроси, от пряк или косвен интерес за тях.

Подобряване на възможностите за взаимодействие

Положените през 2008 година усилия за допълнително увеличаване на участието на здравни работници, пациенти и потребители в дейностите на Агенцията включват:

- разширяване на обхвата на участието на пациенти и потребители в преразглеждане на качеството на листовките (информацията, съдържаща се в опаковката на лекарството);
- работа с пациенти и потребители, за да се установи, чрез проучване, нивото им на удовлетвореност от настоящото им участие в дейностите на Агенцията;
- интегриране на приноса на здравните работници, пациентите и потребителите при разработването на комуникационната стратегия на Агенцията.

Поощряване на прозрачността, комуникацията и осигуряването на информация

Осигуряване на по-голям достъп до информация на Агенцията

Извършените през 2008 година дейности за осигуряване на по-голяма прозрачност на документите и данните, контролирани от Агенцията, включват:

- обсъждане в рамките на управителния съвет на Агенцията относно публикуването на нейни документи. Беше договорено след март 2009 г. неповерителните документи на съвета, включително дневният ред и протоколи, да се публикуват на интернет страницата на Агенцията¹⁰ след всяко заседание на съвета;
- подготовка и пускане за консултация на политика за достъп до документи, което предвижда възможността обществеността да изисква достъп до всеки изготвен или получен документ, който се намира в Агенцията;
- подготовка и пускане за консултация на политика за подходящата степен на достъп от регулаторните органи, здравните работници, пациентите, фармацевтичната индустрия и обществеността до информацията в EudraVigilance - базата данни на ЕС за нежелани реакции на лекарствата;
- подготовка за бъдещо осигуряване на достъп до определени данни, съдържащи се в EudraCT – базата данни на ЕС за информация относно клинични изпитвания и подготовка на план за изпълнение, за адаптиране на системите за информационна технология, за да се позволи такъв достъп.

Подобряване на интернет комуникацията на Агенцията

През 2008 година е стартиран „онлайн информационен проект, насочен към обществеността“, за да се започне цялостен преглед на публичната интернет страница на Агенцията. Този процес е предназначен в голяма степен да подобри представянето и функционалността на интернет страницата, както и да подобри качеството на достъпното чрез нея съдържание.

Този проект ще включва консултация с основните читатели на страницата на Агенцията, включително пациенти, здравни работници, регулаторни власти и фармацевтични компании и е планиран да предостави нова интернет страница до края на 2009 година.

Междувременно, през цялата година бяха правени непрекъснати подобрения на комуникацията на Агенцията чрез интернет, включително:

- стартиране на интернет страницата на ENCePP¹¹, посветена на дейностите на новосъздадената Европейска мрежа на центровете за фармакологична бдителност и фармакоепидемиология (ENCEPP), която се координира от Агенцията;
- създаването на нов раздел „Регулаторни и процедурни насоки“¹² на публичната интернет страница на Агенцията, създадена да осигури удобен достъп до главните регулаторни и процедурни насоки, свързани с действието на централизираната процедура на разрешаване;
- създаване на раздел „Лекарства за хора в напреднала възраст“ на публичната интернет страница на Агенцията¹³, служеща за осигуряване на информация за работата на Агенцията с партньорите и за изготвяне на съгласувани стандарти за разработване, изпитване, одобрение и приложение на лекарства за хора в напреднала възраст.

¹⁰ Документи на управителния съвет:

http://www.emea.europa.eu/htms/general/manage/MB/MB_documents.html

¹¹ Интернет страница на ENCePP: <http://www.encepp.eu>

¹² „Регулаторни и процедурни насоки“: <http://www.emea.europa.eu/htms/human/raguidelines/intro.htm>

¹³ „Лекарства за хора в напреднала възраст“ <http://www.emea.europa.eu/htms/human/elderly/introduction.htm>

Данни за приходите и персонала

Увеличение на приходите с 10,7 %

Общият приход на Агенцията през 2008 г. е 182 895 000 евро – малко над 10 % повече от този за 2007 г.

Таблицата по-долу показва разбивка на приходите на Агенцията за 2007 и 2008 година, заедно с прогнозните стойности за 2009 г.

	2007		2008		2009 (прогнозно)	
	€ '000	%	€ '000	%	€ '000	%
Приход						
Такси	111 753	67,61	126 318	69,07	138 966	73,65
Общи вноски на ЕС	39 750	24,05	39 997	21,87	36 390	19,29
Специални вноски на ЕС за лекарства сираци	4 892	2,96	6 000	3,28	5 500	2,91
Вноски на ЕИП	789	0,48	956	0,52	888	0,47
Програми на Общността	583	0,35	600	0,33	300	0,16
Други	7 522	4,55	9 024	4,93	6 645	3,52
ОБЩО ПРИХОДИ	165 289	100,00	182 895	100,00	188 689	100,00

Броят на персонала се повишава с 14 %

Общият брой лица, назначени от Агенцията в края на 2008 г., в това число постоянният персонал плюс лицата по договорно правоотношение, посещаващите експерти, заместниците и обучаващите се, е 624 или с 14 % повече от 547-те, назначени през 2007 г.

