



European Medicines Agency

EMA/230198/2007/BG/ Окончателен вариант

## **Европейската агенция по лекарствата през 2006 г.**

Резюме на дванадесетия годишен доклад на ЕМЕА

Настоящият документ представлява резюме на годишния доклад на ЕМЕА за 2006 година. Пълният годишен доклад на ЕМЕА за 2006 г. бе приет от Управителния съвет на 8 март 2007 г. и може да бъде намерен на интернет страницата на ЕМЕА:

[www.emea.europa.eu](http://www.emea.europa.eu)

7 Westferry Circus, Canary Wharf, London, E14 4HB, UK  
Tel. (44-20) 74 18 84 00 Fax (44-20) 74 18 84 09  
E-mail: [mail@emea.europa.eu](mailto:mail@emea.europa.eu) <http://www.emea.europa.eu>

Copyright © EMEA 2007

Reproduction and/or distribution of this document is authorised for non-commercial purposes only, and provided the EMEA is acknowledged.

# СЪДЪРЖАНИЕ

<b>СЪДЪРЖАНИЕ</b>	<b>2</b>
<b>МИСИЯ НА ЕМЕА</b>	<b>4</b>
<b>ПРЕДИСЛОВИЕ ОТ ПРЕДСЕДАТЕЛЯ НА УПРАВИТЕЛНИЯ СЪВЕТ</b>	<b>5</b>
<b>УВОД НА ИЗПЪЛНИТЕЛНИЯ ДИРЕКТОР</b>	<b>6</b>
<b>1. ПРИОРИТЕТИ ЗА 2006 ГОДИНА</b>	<b>8</b>
1.1 Подобряване безопасността на лекарствата	8
1.2 Подобряване на достъпа до лекарства и стимулиране на научните изследвания и разработки	9
1.3 Информация и комуникации	10
1.4 Европейска мрежа на лекарствата	12
1.5 По-добри лекарства за деца	12
1.6 Готовност за посрещане на грипна пандемия	12
1.7 Антимикробна устойчивост	13
<b>2. ЛЕКАРСТВА ЗА ХУМАННА УПОТРЕБА</b>	<b>14</b>
2.1 Обозначаване на лекарства сираци	14
2.2 Научни консултации и съдействие при изготвяне на протоколи	16
2.3 Начална оценка	17
2.4 Дейности след одобряване	21
2.5 Безопасност на лекарствата за хуманна употреба	23
2.6 Арбитраж, процедури за отнасяне към Общността и „становища по всички въпроси от научно естество“	25
2.7 Лекарствени продукти от растителен произход	25
2.8 Паралелна дистрибуция	26
<b>3. ЛЕКАРСТВА ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА</b>	<b>28</b>
3.1 Научни консултации	28
3.2 Начална оценка	28
3.3 Максимално допустими граници на остатъчни вещества	30
3.4 Дейности след одобряване	31
3.5 Безопасност на лекарствата за ветеринарномедицинска употреба	31
3.6 Арбитраж и процедури за отнасяне към Общността	33
<b>4. ДЕЙНОСТИ ПО ИНСПЕКЦИЯ</b>	<b>34</b>
4.1 Инспекции на GMP, GCP, фармакологичната бдителност и GLP	34
4.2 Вземане на проби и изпитване	35
4.3 Сертификати за лекарствени продукти	35
<b>5. СТРАТЕГИЯ НА ЕС В ОБЛАСТТА НА ТЕЛЕМАТИКАТА</b>	<b>37</b>
<b>6. УПРАВЛЕНИЕ НА АГЕНЦИЯТА</b>	<b>38</b>
6.1 Управителен съвет	38
6.2 Интегрирано управление на качеството в Агенцията	39
6.3 Персонал	40



## МИСИЯ НА ЕМЕА

Мисията на ЕМЕА, в контекста на непрекъсната глобализация, е да защитава и насърчава здравето на хората и животните чрез:

- Разработване на ефикасни и прозрачни процедури, позволяващи бърз достъп на потребителите до безопасни и ефективни иновативни лекарства, както и до генерични лекарства и лекарства, продавани без лекарско предписание, чрез единно европейско разрешение за употреба.
- Контролиране безопасността на лекарствата за хора и животни, по-специално чрез мрежа за фармакологична бдителност и установяване на безопасни граници на остатъчни количества при продуктивни животните.
- Улесняване на иновациите и стимулиране на изследванията, като по този начин се допринася за конкурентоспособността на базираната в ЕС фармацевтична промишленост.
- Мобилизиране и координиране на научни ресурси от целия ЕС за осигуряване на висококачествена оценка на лекарствените продукти, за предоставяне на консултации по изследователски и развойни програми, за извършване на инспекции за гарантиране на последователното изпълнение на основните разпоредби на GxP<sup>1</sup>, както и за осигуряване на полезна и ясна информация за потребителите и професионалистите от здравеопазването.

### *Пътища за разрешаване на лекарствени продукти в европейската система:*

- Централизираната процедура е задължителна за всички лекарствени продукти за хуманна и ветеринарномедицинска употреба, получени чрез биотехнологични процеси. Същото се отнася до всички хуманни лекарства, предназначени за лечението на ХИВ/СПИН, рак, диабет, невродегенеративни разстройства и за всички обозначени лекарства сираци, предназначени за лечението на редки болести. По същия начин всички ветеринарномедицински продукти, предназначени за повишаване на показателите с цел ускоряване растежа на лекуваните животни или увеличаване на добивите от тях, трябва да преминат през централизираната процедура. За лекарствените продукти, които не спадат към никоя от горепосочените категории, компаниите могат да подадат заявление за централизирано разрешение за употреба в ЕМЕА, при условие че лекарственият продукт представлява значима терапевтична, научна или техническа иновация или продуктът е във всяко друго отношение в интерес на пациента или на здравето на животното.

Заявленията се подават директно в ЕМЕА. След приключване на научната оценка, предприета в срок от 210 дни в рамките на Агенцията, становището на научния комитет се предава на Европейската комисия, за да се превърне в единно разрешение за употреба, валидно за целия Европейски съюз.

- Децентрализираната процедура и процедурата за взаимно признаване се отнасят до мнозинството от конвенционални лекарствени продукти. И двете процедури се основават на принципа на признаване на националните разрешения. Те осигуряват разширяване на обсега на разрешенията за употреба, издавани от една държава-членка върху една или повече държави-членки, посочени от кандидата. Когато оригиналното национално разрешение не може да бъде признато, спорните въпроси се предават на ЕМЕА за арбитраж. Становището на научния комитет се предава на Европейската комисия.

Европейската комисия приема своите решения с помощта на постоянен комитет, съставен от представители на държавите-членки.

---

<sup>1</sup> GXP означава „добра клинична практика“ (ДКП), „добра производствена практика“ (ДПП) и „добра лабораторна практика“ (ДЛП), взети заедно

# ПРЕДИСЛОВИЕ ОТ ПРЕДСЕДАТЕЛЯ НА УПРАВИТЕЛНИЯ СЪВЕТ

*Професор Ханес Валроус*

В началото бих искал да поздравя Изпълнителния директор, неговия персонал, научните комитети и всички работни групи за техните забележителни резултати през 2006 г. Резултатите, представени в годишния доклад за 2006 г., са доказателство за това, че подготвителната работа на Агенцията за изпълнение на новите законови разпоредби е дала своите плодове: Агенцията показва, че се адаптира успешно към новата подзаконова рамка и може да управлява успешно и ефикасно нови, както и съществуващи процедури. Този успех е признат от всички заинтересовани страни в Агенцията.

2006 година беше също първата пълна година, през която управителният съвет работи в пълен състав. Присъствието на представители на организациите на пациентите, хуманните и ветеринарните лекари, които се присъединиха към съвета през септември 2005 г., прибави ново измерение към начина на работа на съвета, а техният опит и експертни мнения бяха безценен принос към работата на съвета. С тези думи бих искал да използвам възможността да благодаря на всички членове на съвета за техния принос към неговата работа.

Промените, предизвикани от ревизираното фармацевтично законодателство, промениха основно структурата и организацията на управителния съвет. Неговите членове започнаха да търсят нови начини за усъвършенстване на участието на съвета в работата на Агенцията, както и на вземането на стратегически решения. Като част от това беше създадена *ad hoc* работна група за преопределяне на ролята и отговорностите на управителния съвет.

Съветът следи отблизо постиженията на Агенцията през 2006 г. ЕМЕА направи значителни усилия за разширяване на връзките с пациентите и професионалистите от здравеопазването като им осигуряваше повече и по-добра информация за лекарствата, и най-вече чрез пускането в действие на базата данни EudraPharm и чрез насърчаване на тяхното участие в работата на Агенцията. Аз съм убеден, че положените усилия ще спомогнат за гарантиране и изграждане на обществено доверие в действията на Агенцията по отношение на лекарствените продукти.

Агенцията продължи да дава своя принос за насърчаване на изследванията и разработките в Европа. Беше подобрена процедурата за научни консултации, която все повече се използва от възложителите на лекарствени продукти. Освен това в Агенцията успешно започна работа Офисът за МСП, който осигурява помощ на малките и средни предприятия, участващи в разработването на лекарства в Европа. Накрая, ЕМЕА допринесе значително за разработването на стратегически изследователски програми в областта както на хуманните, така и на ветеринарните лекарствени продукти в рамките на Седмата рамкова програма, която е главният инструмент на ЕС за финансиране на научните изследвания и технологичното развитие за периода от 2007 – 2013 г.

Като продължи усилията за създаване на готовност за грипна пандемия, Агенцията достигна няколко крайъгълни камъка през 2006 г., свързани както със здравето на хората, така и на животните. Съветът насърчава Агенцията да продължава своята добра работа и да остане бдителна по отношение на нивата на опасност.

В края на 2006 г. беше прието новото Европейско законодателство, насочено към насърчаване разработването на лекарства за деца. През 2006 г. ЕМЕА работи упорито, за да подготви почвата за безпроблемното изпълнение на тази нова част от законодателството.

Преди да приключа, бих искал да отдам почит на нашия скъп приятел и колега от Управителния съвет, професор Джанмартино Бенци, който почина през ноември 2006 г. На нас много ни липсват неговия дух, ентузиазъм и приноса му към работата на ЕМЕА.

# УВОД НА ИЗПЪЛНИТЕЛНИЯ ДИРЕКТОР

*Томас Льонгерен*

Още веднъж имам удоволствието да ви представя нашия доклад за дейностите и постиженията на Европейската агенция по лекарствата през изминалата година. А 2006 беше наистина година, за която има много да се отчитаме.

Това беше първата пълна година на действие на новото фармацевтично законодателство, въведено в Европейския съюз през ноември 2005 г., в рамките на което ЕМЕА пое нови отговорности и трябваше да разшири значително обсега на задачите си.

Въпреки предизвикателствата в дейността и свързаното с тях повишено работно натоварване, Агенцията успя да постигне всички главни цели, които си беше поставила за годината, и още веднъж показва добри резултати в целия спектър от свои дейности.

Ще спомена само някои забележителни постижения в основните области на дейност:

- Бяха оформени повече положителни становища в полза на нови лекарства за хуманна употреба отколкото през която и да е предишна година, което допринесе за появата на 51 нови лекарства, 11 от които са предназначени за лечението на редки болести.
- Комитетът по лекарствените продукти за ветеринарна употреба (CVMP) прие положителни становища за разрешаване на 13 нови ветеринарномедицински продукти за лечението на редица болестни състояния при пилета, котки и кучета.
- Агенцията успя да отговори на рекорден брой заявления за начално разрешение за употреба и заявления за вариации след разрешаване, както и на молби за научни консултации, уведомления за паралелна дистрибуция и сертификати.
- Научните комитети успяха да съкратят средното време за оценка за няколко ключови процедури, включително начални оценки, обозначения на лекарства сираци и научни консултации, като по този начин спомогнаха за ускоряване разработването и предлагането на нови лекарства.

Освен добрите резултати в основните области на работа, ЕМЕА допринесе значително за осъществяване на редица важни инициативи, свързани с европейското здравеопазване, като готовността за посрещане на грипна пандемия, европейската педиатрична инициатива, европейската стратегия за управление на риска, осигуряване на по-добра информация за пациентите и справяне с проблема за антимикробната устойчивост към ветеринарните лекарства при продуктивни животни.

Ние също допринесохме за стимулирането на научните изследвания и разработване на нови лекарства чрез нашето участие в Инициативата за иновативни лекарства и Европейската технологична платформа за глобално здравеопазване на животните, и най-вече чрез безрезервната подкрепа, предоставяна на малките и средни предприятия от нашия офис за МСП, който през първата година на своята дейност предизвика много по-голям интерес, отколкото се очакваше.

Беше осъществен по-нататъшен напредък и в други области, а именно в нашите инициативи за прозрачност, информация и комуникация, в подготовката за присъединяването на България и Румъния към ЕС, ангажиментите за участието на Хърватия и Турция в дейностите на ЕМЕА, и международно сътрудничество с нашите научни и регулаторни партньори на европейско и глобално ниво.

Както винаги, изказвам благодарност на националните компетентни органи за научните ресурси, които те предоставиха на ЕМЕА. Благодаря също на Европейската комисия и на Европейския парламент за тяхната постоянна подкрепа за ЕМЕА и нейната мисия за опазване на здравето на хората и животните през изминалата година. Успехите, които постигнахме, се

дължаха на безпроблемното функциониране на европейската мрежа като цяло, и в частност на забележителната работа на нашите научни комитети, работни групи и секретариат.

# 1. ПРИОРИТЕТИ ЗА 2006 ГОДИНА

## 1.1 Подобряване безопасността на лекарствата

През 2006 г. подобряването на безопасността на лекарствата за хуманна и ветеринарномедицинска употреба отново беше в центъра на вниманието на Агенцията, която постигна значителни успехи в тази приоритетна област.

### *Стратегия на ЕС за управление на риска (ERMS) при лекарства за хуманна употреба*

ЕМЕА и националните компетентни органи постигнаха по-нататъшен напредък с Европейската стратегия за управление на риска за лекарства за хуманна употреба, особено в областите, посочени по-долу.

- Мониторинг на новите законови инструменти, свързани с управление на риска, в частност с планове за управление на риска.
- Ускоряване на електронното докладване от всички участващи страни и обсъждане на начините за усъвършенстване качеството на представените данни.
- Подготовка за изграждане на Европейска мрежа от центрове за фармакологична епидемиология и фармакологична бдителност (ENCePP) – мрежа от академични центрове за интензивен мониторинг на лекарствата.
- Подсилване състава на научните експерти от Работната група по фармакологична бдителност (PhVWP) към Комитета по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) чрез избиране на 8 специализирани експерти.
- Подготвяне на ръководство за фармакологична бдителност в педиатрията.
- Подготвяне на ръководство за фармакологична бдителност за ваксини.

### *EudraVigilance Veterinary*

EudraVigilance Veterinary стана главният инструмент за докладване на подозираните нежелани реакции във ветеринарномедицинската област, използван от националните компетентни органи през 2006 г. Притежателите на разрешения за употреба започнаха да докладват по електронен път, а основните ветеринарно-фармацевтични компании привършваха планове за постигане на цялостно докладване по електронен. Процедурите за докладване в EudraVigilance Veterinary бяха значително подобрени през годината.

С цел по-нататъшно развиване на прякото електронно докладване на нежелани реакции в базата данни EudraVigilance Veterinary беше предоставен опростен инструмент за електронно докладване, създаден специално за ползване от по-малките компании във ветеринарномедицинската промишленост.

Други инициативи за подобряване безопасността на ветеринарните лекарства включваха:

- разработване на план за действие за по-добра хармонизация и разпределение на работата между органите в Европейската стратегия за надзор (ESS) за ветеринарномедицински продукти;
- преразглеждане на мандата на Работната група по фармакологична бдителност за лекарства за ветеринарномедицинска употреба на Агенцията, която бе превърната в основната научна група за мониторинг на въпросите на фармакологичната бдителност, отнасящи се до ветеринарномедицински продукти, разрешени в ЕС;



- подготовка на ръководство за титулярите и заявителите на разрешения за употреба относно това какви системи за фармакологична бдителност да въвеждат, както и ръководство за регулаторните органи относно оценката на периодичните доклади за актуализиране на безопасността. Беше завършено опростено ръководство за ветеринарни специалисти относно докладването на нежелани реакции.

## **1.2 Подобряване на достъпа до лекарства и стимулиране на научните изследвания и разработки**

### *Прилагане на новата рамка за научни консултации*

През юли 2006 г. Агенцията приложи нова рамка за осигуряване на научни консултации. Новата рамка подпомага управлението на нарастващото работно натоварване и на новите законови изисквания във връзка с лекарствата за хуманна употреба. Основните инициативи в тази рамка са:

- назначаване на 4 допълнителни члена на Работната група "Научни консултации" (SAWP) и удължаване на заседанията ѝ до 3 дни, като това позволи да се провеждат повече дискусии с компаниите-заявители;
- ускоряване на процедурата за научни консултации с цел завършване в срок от 40 дни (максимум до 70 дни), докато предишната процедура можеше да отнеме до 100 дни;
- системно участие на координаторите и техните оценители/експерти във фазата на планиране/преди подаване на заявление на всички процедури за научни консултации.

### *Първа година от съществуването на офис за МСП на ЕМЕА: подкрепа за иновациите сред европейските МСП*

На 15 декември 2005 г. ЕМЕА откри „офис за МСП“, който да осигурява финансова и административна помощ на микро-, малките и средни предприятия (МСП) с цел насърчване на иновациите и разработване от тях на нови хуманни и ветеринарномедицински продукти.

През първата година от дейността на офиса за МСП:

- интересът на компаниите към инициативата за МСП надхвърли очакванията;
- над 145 компании, включително 6 ветеринарни, подадоха заявления за получаване на статут на МСП в Агенцията;
- 117 компании от 17 страни в цяла Европа получиха статут на МСП, сред които окуражаващо висок брой микро-предприятия (24%), много от които са технологични компании към университети;
- офисът за МСП осигури регулаторна помощ на 14 компании;
- 23 МСП подадоха заявления за научни консултации и общо 1.4 милиона евро от намаленията на вноските на МСП бяха изразходвани за научни консултации;
- 8 компании подадоха заявления за разрешения за употреба;
- такси в размер на 1 милион евро от заявления за разрешения за употреба и инспекции бяха отложени.

### *Принос към Инициативата за иновативни лекарства*

ЕМЕА има принос към подготвителните етапи на Инициативата за иновативни лекарства чрез участието си в семинари и чест диалог с Генерална дирекция „Изследвания“ на Европейската

комисия. В добавка Агенцията направи предложения за включване в проекта на теми от интерес за общественото здраве като фармакологичната бдителност. Като допълнително действие Комитетът по лекарствени продукти за хуманна употреба на Агенцията основа център за разсъждения по иновациите, от който се очаква през 2007 година да докладва за срещите си с фармацевтични компании и академични групи.

### ***Стимулиране предлагането на ветеринарномедицински продукти за рядка употреба и редки видове***

ЕМЕА продължи своята работа за усъвършенстване предлагането на лекарства. Голям напредък бе отбелязан по-специално при адаптиране на изискванията за данните за продукти с ограничена употреба при видове животни с малка популация. Комитетът по лекарствените продукти за ветеринарна употреба (CVMP) завърши ръководството за изпитване на качеството, безопасността и ефикасността на такива продукти, и публикува за консултативни цели подобно ръководство относно имунологични продукти. Извършва се по-нататъшна работа за по-добро дефиниране на по-ограничената употреба и ограничените пазари, за да се улесни използването на ръководствата и да се позволи хармонизираното им прилагане в целия ЕС.

CVMP продължи да екстраполира максимално допустимите граници на остатъчни вещества (MRLs) за други видове по молба на заинтересовани компании. За това не се изискваше такса или официално заявление, при условие че са удовлетворени научните критерии за такива екстраполации.

Безплатни научни консултации за ветеринарномедицински продукти с ограничена употреба при видове животни с малка популация През декември 2006 г. управителният съвет на ЕМЕА разшири още пилотната схема за безплатни научни консултации за ветеринарномедицински продукти с ограничена употреба при видове животни с малка популация. Схемата е част от стратегията на Агенцията за усъвършенстване предлагането на такива лекарства.

### ***Принос към Европейската технологична платформа за глобално здравеопазване на животните***

Агенцията е част от Ръководния съвет на Европейската технологична платформа за глобално здравеопазване на животните и оказва помощ при завършване на Програмата за стратегически изследвания, целяща насърчаване на достъпа до пазара за иновативни продукти, предназначени за здравето на животните, включително и тези за ограничени пазари. Като следствие от това Агенцията прие място в координационната група, създадена за да превърне в план за действие онези части от програмата, свързани с регулаторните въпроси.

## **1.3 Информация и комуникации**

Нарастващото значение на ролята на Агенцията в осигуряването на висококачествена информация за пациенти и професионалисти от здравеопазването доведе до редица инициативи в областта на информацията и комуникациите през 2006 година, които накратко са описани по-долу.

### ***Усилия за подобряване на обществения достъп до информацията относно лекарствата***

Като част от прилагането на фармацевтичното законодателство на ЕС ЕМЕА пусна в действие първа версия на EudraPharm – база данни с информация за нови лекарства за ЕС – на 6 декември 2006 г. Създаването на базата данни е първа стъпка към осигуряване на обществен достъп до изчерпателна и актуална информация относно всички разрешени лекарства в Европейския съюз.

През февруари 2006 г. Агенцията започна да публикува резюмета на Европейските доклади за обществена оценка (EPARs), които специално се съставят на разбираем език за пациентите и широката общественост. Като част от своите ангажименти за осигуряване на полезна и разбираема информация относно лекарствата, оценявани от Агенцията, всички Европейски доклади за обществена оценка (EPARs) за новоразрешени лекарства сега се придружават от така нареченото „резюме за обществено ползване“. Освен това се осъществява проект за подготовка на такива резюмета за продукти, одобрени преди 2006 г. До края на 2006 г. бяха публикувани 160 резюмета на EPAR.

Агенцията системно осигуряваше изчерпателна информация под формата на съобщения за печата и материали с въпроси и отговори, за да обяснява научните становища в редица области, включително безопасността на лекарствата, нови видове заявления, нови технологични постижения и процедурата за одобряване на ваксини срещу грипна пандемия, както и материали с общи въпроси и отговори за подобряване на комуникацията по теми като палиативната употреба или генерични и сходни биологични лекарства.

### ***Усилия за подобряване прозрачността на регулаторната дейност***

След консултация със заинтересованите страни ЕМЕА въведе процедури за публикуване на информация относно оттеглянето на заявления преди получаване на становище, както и относно отказите на разрешения за употреба. Сега системно се публикуват материали с въпроси и отговори, които дават съответната информация към момента на оттегляне или отказ на заявление. През 2006 г. беше публикувана информация за 14 оттегляния и 7 отказа.

### ***Усилия за подобряване взаимодействието с пациентите***

Беше основана нова работна група – Работна група с организациите на пациенти и потребители към хуманните научни комитети на ЕМЕА (PCWP) – за осигуряване на препоръки към Агенцията и нейните научни комитети по всички въпроси от интерес за пациентите. PCWP ще продължи дейността, извършвана от бившата Работна група с организациите на пациенти и потребители към ЕМЕА/CHMP.

### ***Засилен интерес, изразен от организациите на пациентите и потребителите***

Почти 40 организации, представляващи пациенти и потребители, отговориха през 2006 г. на поканата на Агенцията за изразяване на интерес за участие в работата на ЕМЕА, като 16 от тях отговориха на критериите на ЕМЕА за допустимост и бяха включени в обществен списък на интернет страницата на Агенцията, който ще бъде редовно актуализиран.

### ***Усилия за подобряване взаимодействието с професионалистите от здравеопазването***

Една нова група – Работна група с организациите на професионалистите от здравеопазването към ЕМЕА/CHMP – беше създадена през декември, за да подготвя препоръки и предложения за разработване на рамка за взаимодействие с организациите, представляващи професионалистите от здравеопазването.

### ***Информация и комуникации относно ветеринарни теми***

Във ветеринарномедицинската сфера, през ноември ЕМЕА проведе един много успешен информационен ден с IFAH-Европа, по време на който интензивно бяха обсъдени редица теми като оценка на ползите и риска, насоки за безопасност на потребителя и оценка на рисковете за околната среда.

Беше проведено заседание на фокус-група с членове на Комитета по лекарствените продукти за ветеринарномедицинска употреба, представители на индустрията и националните компетентни органи, за да се споразумеят относно изпълнението на практическите мерки за насърчаване на предпазливата употреба на флуорокинолони при видовете продуктивни животни.

## **1.4 Европейска мрежа на лекарствата**

### ***Споделяне на експертен опит и развитие на компетенциите в мрежата***

ЕМЕА и националните компетентни органи на държавите-членки на ЕС проведоха редица дейности, насочени към укрепване на Европейската мрежа на лекарствата – един от приоритетите на изпълнителния директор за 2006 г. Те бяха фокусирани върху подобряване на безопасността на лекарствата, увеличаване на предлагането на нови лекарства и повишаването на научните компетенции в рамките на мрежата.

Агенцията организира редица конференции, семинари и сесии за обучение за оценители и инспектори с цел споделяне на компетенциите и укрепване на сътрудничеството в мрежата от европейски експерти. Обсъжданите области, свързани с лекарствата за хуманна употреба, включваха употребата на биомаркери при разработване на лекарства, забавяне развитието на невродегенеративните болести, проучване на лекарствените продукти при деца и новородени, и затлъстяването при децата. Областите, свързани с ветеринарните лекарства, включваха определяне на приемливи дневни дажби с цел установяване на максимално допустимите граници на остатъчни вещества и периодите на оттегляне, както и ефикасността на ветеринарните лекарствени продукти.

## **1.5 По-добри лекарства за деца**

ЕМЕА даде своя принос за подготовката на новия педиатричен регламент<sup>2</sup>, който беше публикуван през декември 2006 г. Генерална дирекция „Предприятия“ към Европейската комисия и ЕМЕА публикуваха съвместен План за приоритетни действия през 2006 г. за изпълнение на регламента, като в рамките на Агенцията беше съставена специална група за управление на този план.

ЕМЕА се среща с представители на съществуващите мрежи в ЕС, за да подготви стратегия за образуване на паневропейска мрежа за педиатрични изследвания. Агенцията също така взе участие в срещи с Генерална дирекция „Изследвания“ към Европейската комисия, за да подготви финансирането на научните изследвания в областта на непатентованите лекарства.

Други инициативи включваха приноса на Агенцията към съставяне на препоръки относно етиката на клиничните изпитвания върху деца и за семинар по лекарствата за новородени, които дадоха възможност на Агенцията да установи контакти с представители на организациите на пациентите и на научните дружества.

## **1.6 Готовност за посрещане на грипна пандемия**

Като продължи своята работа в областта на готовността за грипна пандемия, ЕМЕА: разработи план за управление на криза при грипна пандемия; проведе среща на Съвместната специализирана група на ЕМЕА и индустрията; укрепи връзките с Генерална дирекция „Здравеопазване и защита на потребителите“ към Европейската комисия и с Европейския център за превенция и контрол на болестите; поддържаха постоянни връзки с Американската администрация по храните и лекарствата (FDA) за обсъждане на въпроси от общ интерес.

<sup>2</sup> Регламент (ЕО) No 1901/2006 г. за лекарствени продукти за педиатрична употреба

## ***Положително становище за първата „пробна“ ваксина срещу грипна пандемия***

ЕМЕА прие първото положително становище за „пробна“ ваксина срещу грипна пандемия през декември 2006 г. Пробната ваксина не е предназначена за употреба извън декларирана ситуация на грипна пандемия, но може да се използва за ускоряване на предлагането на окончателната ваксина в случай на пандемия, веднага след като се идентифицира пандемичния щам.

## ***Две одобрени ваксини срещу птичи грип***

Агенцията публикува положителни становища за разрешаване при извънредни обстоятелства на две ваксини за птици срещу птичи грип след ускорена оценка от CVMP. Това бързо действие, заедно с ускорената процедура за вземане на решения от Европейската комисия позволи разрешените висококачествени ваксини да бъдат предложени за употреба в целия ЕС по време на повишен риск от поява на птичи грип през есента на 2006 г.

## ***Дейности за фармакологична бдителност***

През 2006 г. бяха разработени и одобрени препоръки за основен план за фармакологична бдителност върху ваксини срещу грипна пандемия. Тези препоръки трябва да се включат в плановете за управление на риска на всички ваксини срещу грипна пандемия. Освен това ЕМЕА работи по разработването на стратегия за фармакологична бдителност за антивирусни препарати в случай на избухване на грипна пандемия, като взе предвид инициативите, предприети на ниво промишленост.

## **1.7 Антимикробна устойчивост**

Един от главните проблеми на политиката, по които CVMP работи през 2006 г., беше ограничаването на влиянието върху здравето на хората и животните на антимикробната устойчивост, причинена от употребата на ветеринарномедицински продукти.

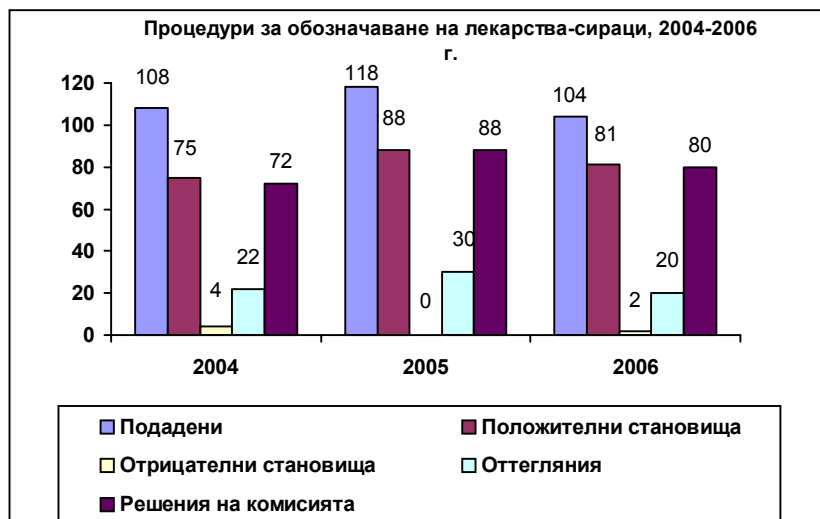
Въз основа на препоръките на своята Научно-консултативна група по антимикробните вещества (SAGAM), CVMP :

- прие нова стратегия за антимикробните вещества в следващите години;
- прие аналитичен доклад за употребата на кинолони и флуорокинолони в ЕС, в който направи критичен преглед на най-новите данни за тяхната употреба и потенциалното им въздействие върху здравето на хората и животните;
- предложи действия за управление на риска, включително и препоръка за ръководство за предпазливо използване в продуктовата литература на всички ветеринарномедицински продукти, съдържащи (флуоро-) кинолони за продуктивни животни.

## 2. ЛЕКАРСТВА ЗА ХУМАННА УПОТРЕБА

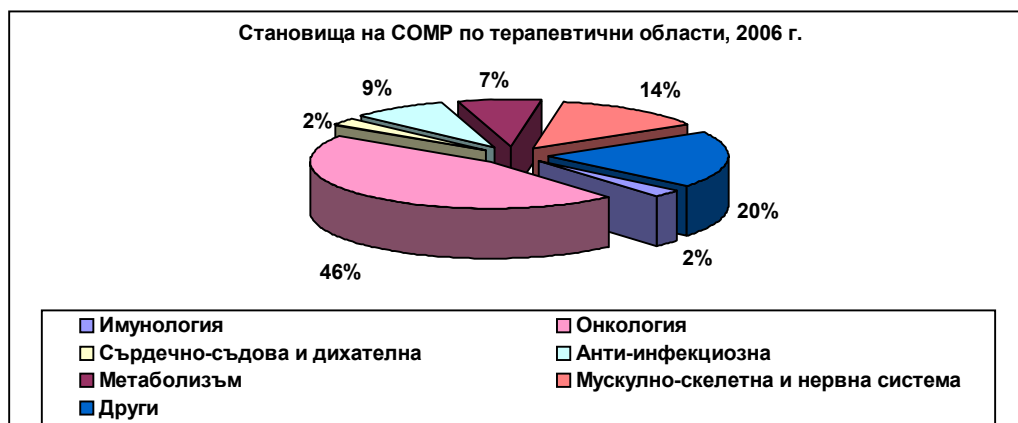
### 2.1 Обозначаване на лекарства сираци

За трета поредна година бяха получени повече от 100 заявления за обозначаване на лекарства сираци: бяха подадени общо 104 заявления. Комитетът за лекарствата сираци (COMP) прие 81 положителни становища. Броят на оттеглените заявления (20) беше най-ниският през последните 6 години.



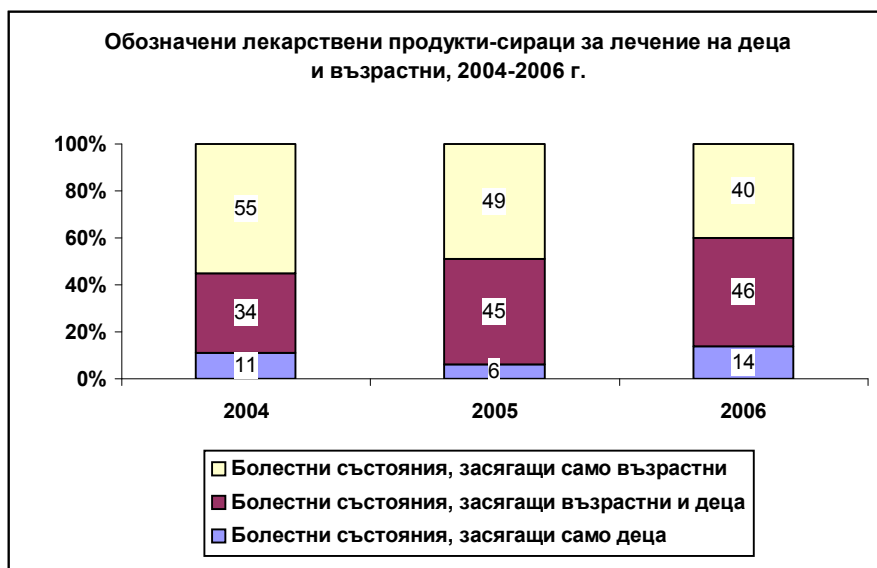
### Ракът остава все още главната терапевтична област

Както и през предишните години имаше повече положителни становища относно обозначаването на лекарствата сираци за лечение на рак, отколкото във всички други терапевтични области.



### Повече от половината от обозначените лекарства сираци са за лечение на деца

60% от продуктите-сираци, обозначени през 2006 г., бяха за болестни състояния, които засягат деца, от тях 14% са предназначени изключително за педиатрична употреба.



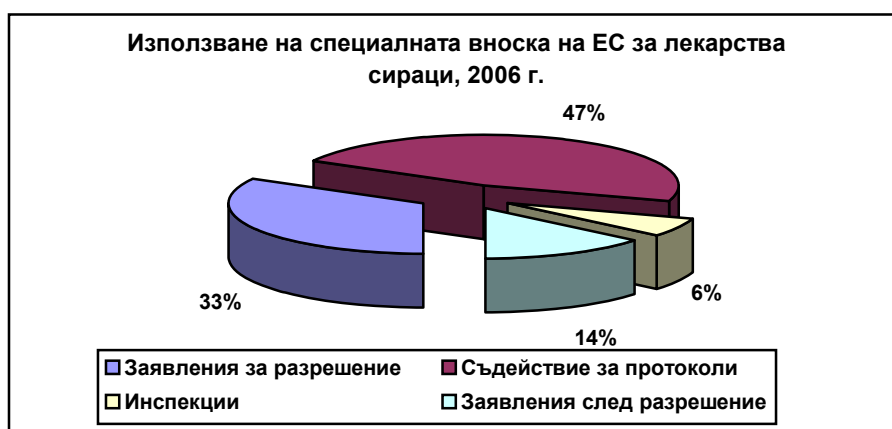
### *По-бърза обработка на обозначаванията на лекарствата сираци*

Агенцията успя да намали още повече средното време на разглеждане при процедурите по обозначаване на 57 дни - най-краткото средно време отначалото на процедурата през 2000 година.

### *Специална финансова подкрепа от бюджета на ЕС*

Бяха отпуснати общо 6.7 милиона евро за финансиране на намалението на таксите за лекарства сираци през 2006 година, главно чрез специална вноска от ЕС.

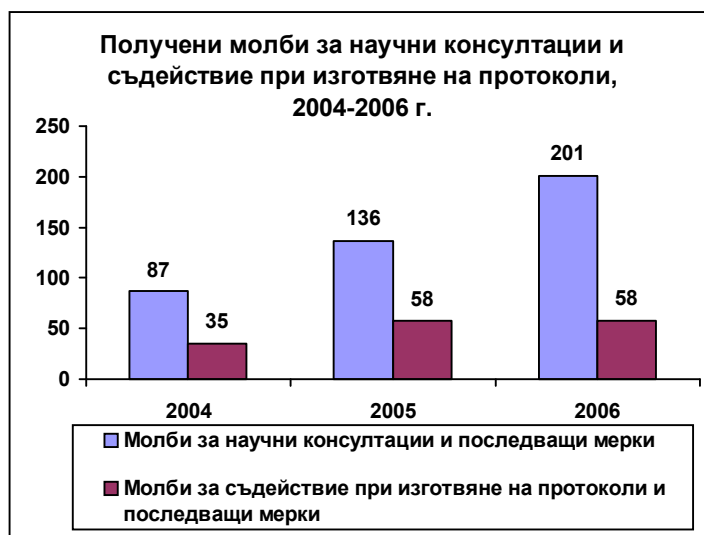
Политиката на Агенцията относно намаление на таксите за лекарства сираци беше променена през 2006 г. като се взе предвид увеличаващият се брой заявления за намаление на таксите, които бяха получени. Главната промяна в политиката се изрази в преместване на акцента на стимулиране към подкрепа за съдействие при изготвяне на протоколи и друг вид помощ преди разрешаване на тези лекарства.



## 2.2 Научни консултации и съдействие при изготвяне на протоколи

### Броят на молбите за научни консултации продължава да нараства

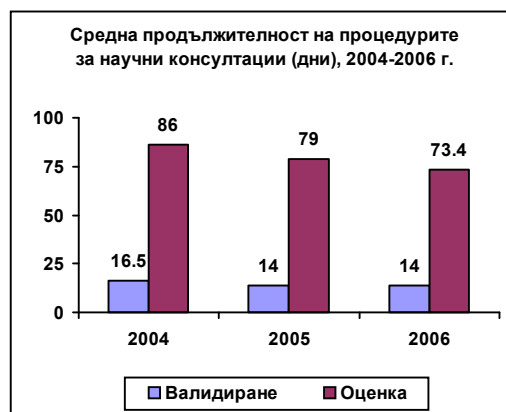
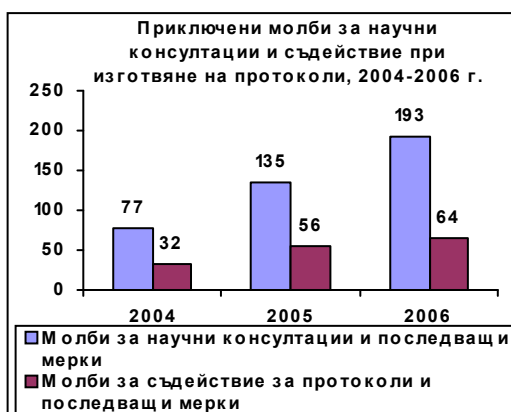
През 2006 г. беше регистрирано продължаващо увеличение на броя на молбите за научни консултации, като бяха получени 33% повече молби в сравнение с 2005 г., което показва, че интересът към този вид помощ от страна на ЕМЕА остава голям.



### Повече процедури приключени за по-кратко време

През 2006 г. бяха приключени общо 257 молби за научни консултации, съдействие при изготвяне на протоколи и последващи молби, в сравнение със 191 през 2005 г.

Благодарение на облекчената процедура Работна група "Научни консултации" (SAWP) успя да приключи процедурите за научни консултации по-бързо в сравнение с предишните години.



### Ракът и нервната система остават преобладаващи терапевтични области

Най-големият брой получени молби се отнасят за лекарствени продукти, предназначени за състояния, свързани с рака или нервната система, като тези, свързани с храносмилателния тракт и метаболизма оформят третата най-голяма терапевтична област.



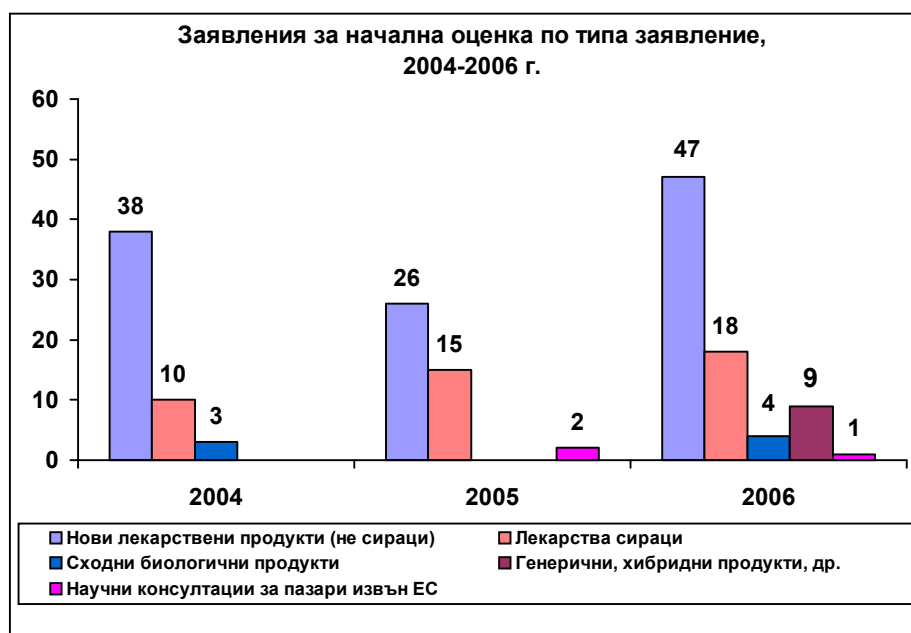
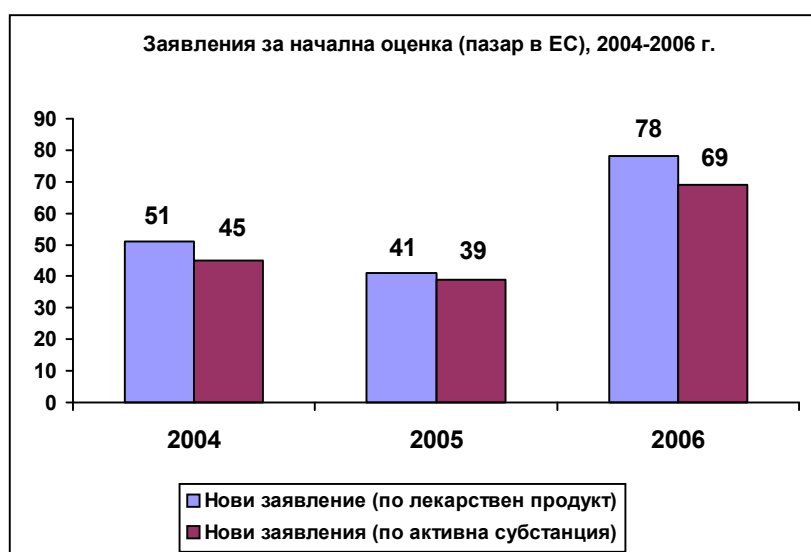
## Нарастващо търсене на научни консултации за продукти, свързани с генната и клетъчна терапия

В сравнение с предишните години бяха осигурени повече научни консултации и съдействия при изготвяне на протоколи във връзка с продукти, предназначени за генна и клетъчна терапия, което отразява напредъкът, постигнат в тази сфера. Очаква се броят на молбите да продължи да нараства с увеличаване на заявленията за разрешение на употреба.

### 2.3 Начална оценка

#### Нови заявления през 2006 г.

През 2006 г. Агенцията получи 79 заявления за начално разрешение за употреба, в това число едно заявление за лекарствен продукт, предназначен за употреба изключително извън ЕС.

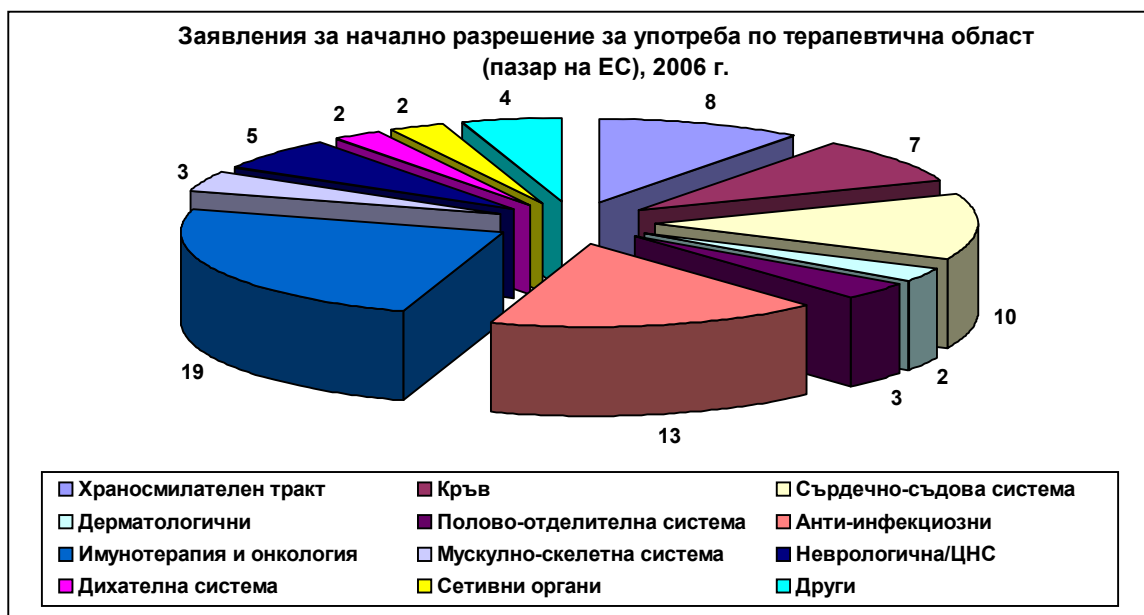


## Нови досиета на генерични лекарства и нови аспекти на фармацевтичното развитие

Нов момент през 2006 г. беше получаването на първите заявления за генерични лекарства при централно разрешени продукти, чийто 10-годишен период на изключителност на данните („data-exclusivity“) е приключил: бяха получени 3 такива заявления. Въпреки че тези генерични лекарства не са иновативни, счита се, че те представляват важен принос за общественото здравеопазване в ЕС.

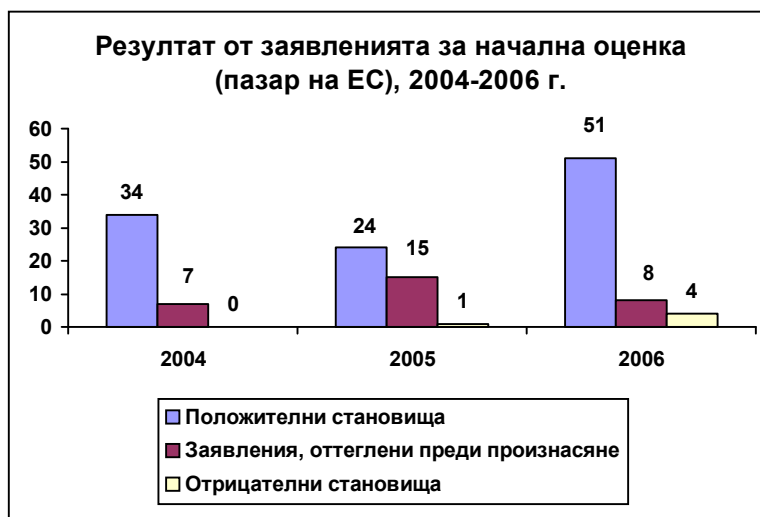
### Засегнати терапевтични области: ракът все още преобладава

И през 2006 г. заявленията за нови продукти за употреба при лечение на рака имаха най-голям дял според терапевтичната област. Противовъзпалителните лекарства, които включват лекарства за лечение на ХИВ/СПИН инфекции, и продуктите за сърдечносъдовата система бяха следващите две най-добре представени терапевтични групи, изпреварващи лекарствата за храносмилателния тракт и централната нервна система, които бяха на тези позиции през 2005 г.



### Приети становища през 2006 г.

СНМР прие 51 положителни становища и 4 отрицателни становища по заявления за начално разрешение за употреба, разгледани през 2006 г. Осем заявления бяха оттеглени от заявителите преди да бъде прието някакво становище.



### *Европа първа одобри сходните биопродукти*

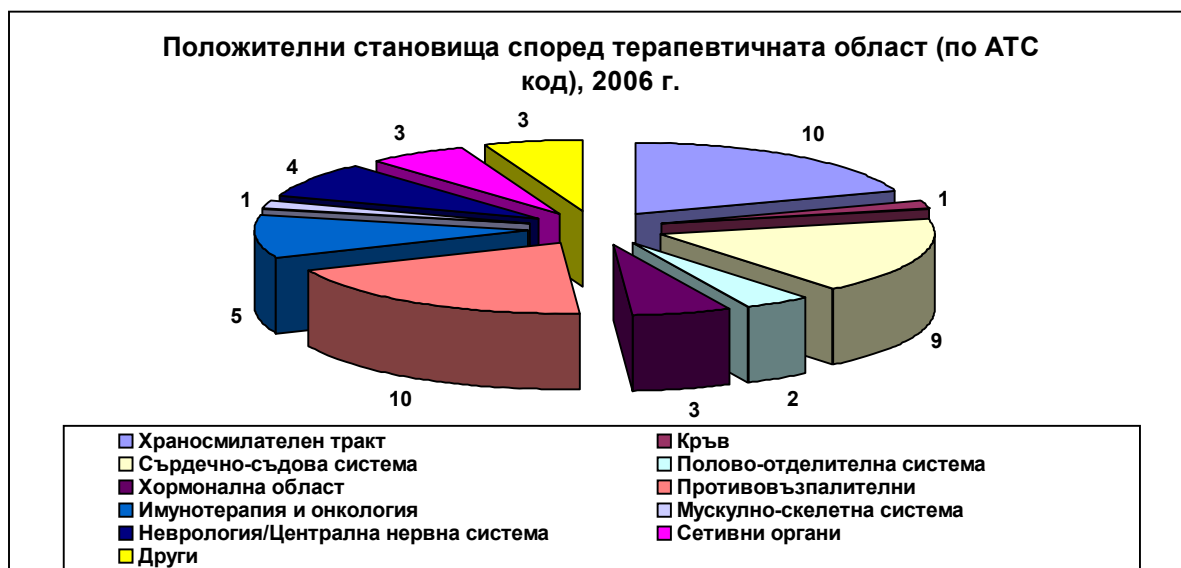
Сред приетите положителни становища 11 се отнасяха за нови продукти сираци, а 12 – за сходни биологични (биосходни) продукти, съдържащи рекомбинативен ДНК-хормон на растежа при човека. Одобрението на сходните биологични продукти поставя Европа в предните редици на регулацията на лекарствата в тази област и представлява важен принос към общественото здравеопазване в ЕС.

### *Прилагане на процедури за специално разрешение*

СНМР прие положителни становища по 3 процедури за условно одобрение (отнасящи се до продукти за лечение на рак, епилепсия и ХИВ инфекция) и одобри още 3 продукта при извънредни обстоятелства (един продукт за рак, един за болест, причинена от ензимен дефицит и една пробна ваксина срещу грипна пандемия). Не бяха приети становища за продукти, оценявани чрез изпитване върху доброволци или процедури за ускорена оценка.

### *Противовъзпалителните лекарства са още веднъж сред най-представените терапевтични области*

Повече положителни становища бяха приети по отношение на противовъзпалителни продукти и такива, свързани с храносмилателния тракт, в сравнение с други видове, като отнасящите се за сърдечносъдовата система, оформят третата голяма група.



### *Ползи за здравеопазването от лекарствата, препоръчани за одобрение през 2006 г.*

Лекарствените продукти от значителен интерес за общественото здраве, които получиха положително становище от CHMP през 2006 г., включваха:

- първият лекарствен продукт, произведен чрез трансгенна биотехнология при животни: копие на протеина при човека, който предотвратява кръвосъсирванията, извлечен от млякото на кози, в които е вкаран ген, позволяващ им да произвеждат човешкия протеин;
- първата ваксина срещу вирусния папилом при човека – широко разпространена причина за генитални инфекции, които могат да доведат до цервикален рак;
- първата пробна ваксина срещу грипна пандемия, съдържаща обратния генетичен щам H5N1. (Пробната ваксина срещу грипна пандемия не е предназначена за резерв, а може да бъде използвана за ускоряване предлагането на окончателна ваксина в случай на пандемия, веднага след като се уточни пандемичния щам);
- целевите агенти за рак на бъбреците, левкемия и рак на панкреаса, предназначени за състояния, при които има незадоволено търсене на лекарства;
- продукти за редки форми на епилепсия при деца, като синдромът на Ленокс-Гасто и Драве;
- нова опция за лечение на тип-2 захарен диабет, въвеждащ нова класа лекарствени продукти, наречени инкретин миметици;
- ензимо-заместително лечение за болестта на Помп;
- лекарство за спиране на пушенето;
- лекарство за лечение на наркотична зависимост чрез заместване.

### *Увеличено предлагане на лекарства за редки болести*

До края на 2006 г. общо 31 лекарства сираци получиха централизирано разрешение за употреба от Европейската комисия от момента на влизане в сила на Европейското законодателство за лекарства сираци (през 2000 г.). Тези продукти са от потенциална полза за 1.6 милиона пациенти в Европа, които страдат от 24 различни рядко срещани болестни състояния.

## По-бързо разглеждане на заявленията

Средното време, необходимо за одобрение на заявление за разрешение за употреба, през 2006 г. беше значително намалено. В сравнение с 2005 г. беше отбелязано забележително съкращение на средната продължителност на процедурните фази на оценка, след становище и при вземане на решение. Беше също регистрирано по-нататъшно подобрене при средното време за спиране на часовника, изисквано от компаниите заявители.



\* 36 дневната фаза на EMEA след получаване на становище през 2006 г. съответства на времето за обработка на Агенцията, както и на времето, изисквано от заявителите и държавите-членки за осъществяване на техните проверки на превода след получаване на становищата.

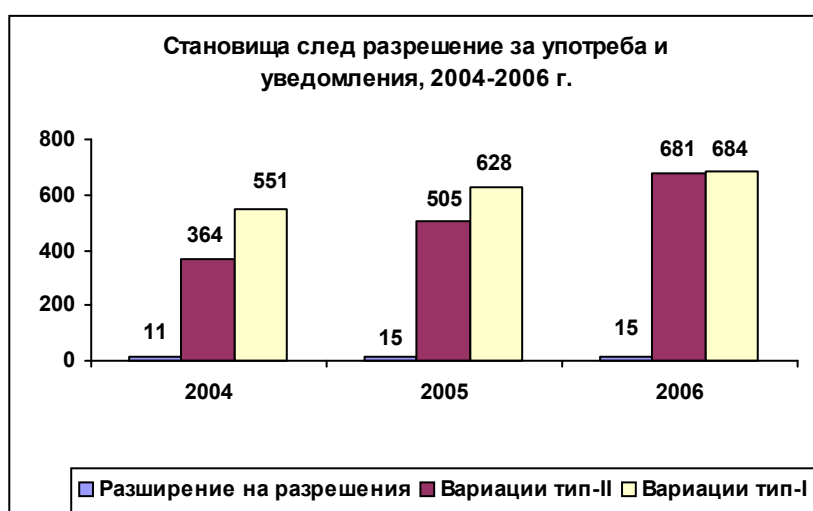
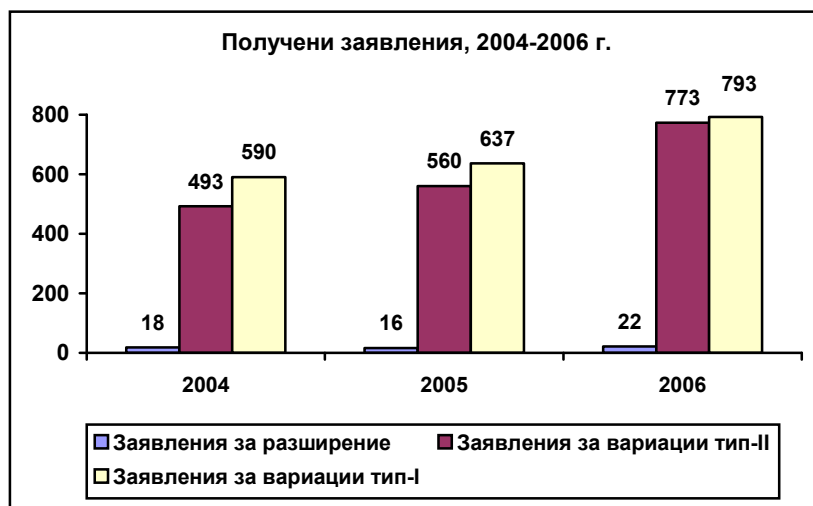
## 2.4 Дейности след одобряване

### Нарастване на броя на заявленията за вариации почти с една трета

През 2006 г. бяха получени общо 1 588 заявления за вариации и разширения на предишни разрешения – увеличение от 31% в сравнение с общия брой, получен през 2005 г.

Броят на приетите становища след разрешение беше също значително по-висок (20%) отколкото през предишната година. И по-специално, общият брой на вариациите от тип-II (включващи разширения за индикация) финализирани през 2006 г. беше с 35% по-висок. От 681 такива приети становища, 60% се отнасяха за безопасност и ефикасност и 40% - до промени в качеството.

Общият брой на вариациите от тип-I, разгледани през годината, представлява увеличение с 9%, в сравнение с предишната година.



### *Разширяване на обсега на съществуващите лекарства с нови индикации*

Изключително висок брой на разширения на индикация – 41 (46% повече от 2005 г.) – бяха въведени през 2006 г., осигурявайки допълнителни опции за лечение на пациентите.

Болшинството от новите индикации се отнасяха за лекарствени продукти, одобрени за лечение на различни форми на рак. Бяха дадени няколко разширения на индикация за диагноза или лечение на разстройства на централната нервна система, диабет и редица други болести.

### *Противопоказания, класове лекарства върху опаковката и предупреждения*

От становищата след разрешаване, приети през 2006 г., за вариации от тип-II, 79 се отнасяха за специални предупреждения и предпазни мерки при употреба. Бяха приети нови 6 противопоказания за лекарствени продукти, използвани в области като депресия, диабет и инфекциозни болести.

Предупреждения и противопоказания бяха прибавени за класовете лекарствени продукти (class labeling) изредени по-долу:

- ново противопоказание за използване на PDE-5 инхибитори при пациенти, страдащи от загуба на зрението в едното око поради не-артериална антериорна исхемична очна невропатия;
- ново предупреждение за ХИВ продукти относно възможния риск от остеонекроза, свързана с тяхната употреба;
- ново предупреждение за глитазони относно възможния риск от макуларна едема, свързана с тяхната употреба при пациенти с диабет;
- ново предупреждение за биофосфонати относно възможния риск от остеонекроза на челюстта, свързана с тяхната употреба;
- намаляване на противопоказанията и съпътстващо увеличаване на предупрежденията за лекарствени продукти, съдържащи бета-интерферон, използвани при лечение на множествена склероза.

## **2.5 Безопасност на лекарствата за хуманна употреба**

### *Основни прегледи на безопасността*

През 2006 г. ЕМЕА разгледа редица сериозни въпроси, свързани с безопасността, включително централно и нецентрално разрешени лекарства за хуманна употреба. По-специално Агенцията завърши прегледи на безопасността на:

- сърдечно-съдовата безопасност на неселективните нестероидни противовъзпалителни лекарства (NSAIDs), възникваща от данните за нови клинични и фармакоепидемиологични изследвания. СНМР стигна до извода, че не е изключено неселективните NSAIDs да бъдат свързани с леко повишение на абсолютния риск за запушване на кръвоносни съдове, особено когато се използват във високи дози при дългосрочно лечение. Обаче тези лекарствени продукти са важни при лечението на артрит и други болезнени състояния, и цялостният баланс между ползата и риска от неселективните NSAIDs остава благоприятен, когато се използва в съответствие с информацията за продукта;
- централно одобрените лекарствени продукти, съдържащи такролимус (Protopic и Protopy), във връзка с потенциален риск от рак на кожата и лимфома. СНМР направи извода, че ползите, свързани с употребата на тези дерматологични лекарствени продукти надвишават рисковете, но че те трябва да се използват с по-голямо внимание, за да се намали максимално възможно потенциалния риск от рак на кожата и лимфома. Същият преглед беше проведен за нецентрално разрешени лекарствени продукти, съдържащи пимекролимус (Elidel) по силата на член 31 от Директива 2001/83/ЕО, със същия резултат;
- централно разрешени комбинирани ваксини срещу хепатит В (HBVAXPRO и Procomvax) във връзка с ефикасността на ваксините. СНМР направи извода, че тези лекарствени продукти продължават да предлагат ефективна защита срещу хепатит В, но препоръча някои промени в указанията за предписване;
- централно разрешен лекарствен продукт, съдържащ микросфери перфлутрен (Optison), до преустановяване на разрешението за производство поради опасения относно съобразяването с добрата производствена практика (GMP). Притежателят на разрешението за употреба и производителят в момента предприемат разширен план за коригиращи действия, за да възстановят съобразяването с GMP на мястото на производство, като СНМР упражнява непосредствен мониторинг над цялата дейност.

## Изпълнение и по-нататъшно развитие на плановете за управление на риска

Концепцията за плановете за управление на риска (RMPs) беше изцяло приложена през 2006 г. като част от новите законови разпоредби на Регламент (ЕО) N 726/2004 г.

Агенцията преразгледа 80% от RMPs, представени като част от нови заявления. Повечето от тях, които не бяха преразгледани, са свързани с активни вещества, чийто профил на безопасност е добре познат. Информацията за управление на риска беше също осигурена в ранната фаза на оценката на новите заявления чрез процеса на партньорски проверки на ниво СНМР.

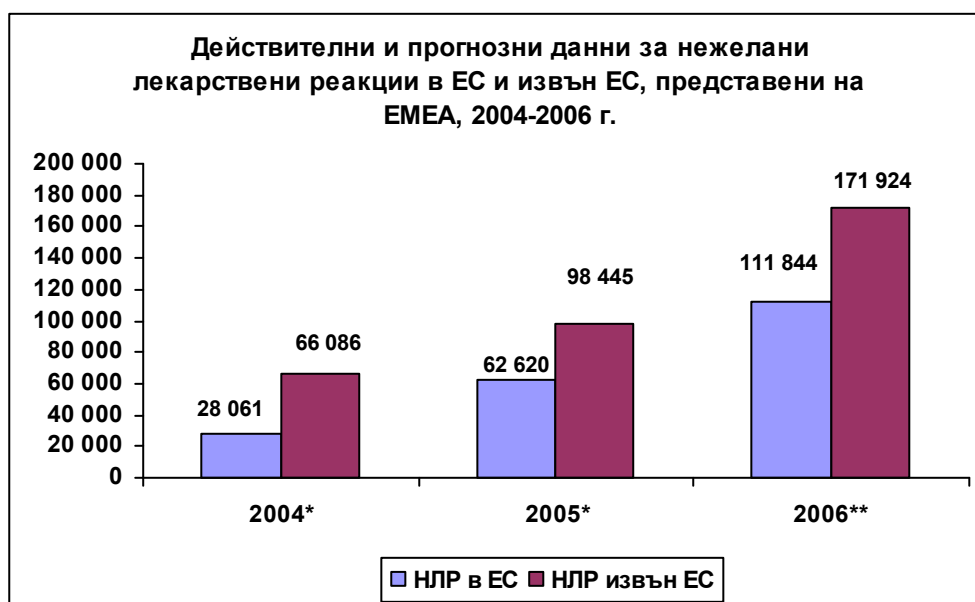
С цел да се направи преглед на натрупания досега опит от плановете за управление на риска и да се въведат по-нататъшни подобрения беше изграден Проект за преглед и изучаване, включващ ЕМЕА, СНМР, PhVWP и CMD(h) (Координационна група за процедурата за взаимно признаване и за децентрализираната процедура).

## Откриване на сигнали, свързани с фармакологичната бдителност

Наличието на адекватна система за откриване чрез сигнали свързани с фармакологичната бдителност е важна част от усилията на Агенцията за мониторинг на безопасността на лекарствата. През 2006 г. списъкът с преразгледаните продукти от Агенцията за откриване чрез сигнали за фармакологична бдителност беше разширен с цел включване на лекарствени продукти, представени за разрешаване чрез централизирана процедура, но които все още не са разрешени.

## По-нататъшен напредък с EudraVigilance

Добрият напредък, наблюдаван през 2005 г. с EudraVigilance, продължи през 2006 г. До края на годината общо 26 национални компетентни органи (NCAs) усвоиха електронното докладване до EudraVigilance, както и 201 притежатели на разрешения за употреба. Повече от 95% от притежателите на разрешения за употреба на централно разрешени продукти сега работят със системата. В края на 2006 г. EudraVigilance съдържа общо 677 976 докладвания на индивидуални случаи на безопасност (ICSRs) съответстващи на 409 138 индивидуални случаи.



\* Цифрите за 2004 и 2005 г. бяха ревизирани, за да се вземат предвид докладите, представени за нецентрално разрешени продукти.

\*\* От 2006 г. се използва нов метод за представяне броя на получените/очакваните ICSRs.



Беше осъществен по-нататъшен напредък по отношение на откриването чрез сигнали в EudraVigilance посредством: прилагане на нова система за анализ на данни; проектиране на ръководство за употреба на статистическите методи за откриване чрез сигнали в системата за анализ на данните; и предприети инициативи за разрешаване на идентифицираните проблеми относно съобразяването с изпратените доклади и качеството на представените данни.

### *EudraVigilance и клиничните изпитвания*

До края на годината 161 възложители на клинични изпитвания, провеждани в Европейското икономическо пространство, докладваха неочаквани сериозни нежелани реакции към Модула за клинични изпитвания на EudraVigilance (AVCTM). За уточнение общо 53 642 ICSRs, съответстващи на 26 997 индивидуални случаи бяха подадени към EVCTM.

## **2.6 Арбитраж, процедури за отнасяне към Общността и „становища по всички въпроси от научно естество“**

*Съществено увеличение на дейностите по арбитраж и отнасяне към Общността през 2006 г.*

Броят на процедурите за арбитраж, отнасяне към Общността и становища по член 5(3), започнали през 2006 г., беше с 79% по-голям отколкото през 2005 г. Броят на такива процедури, приключени през 2006 г., беше също по-голям, като общо бяха приети 32 становища. Те включваха първите „становища по всички въпроси от научно естество“, в съответствие с член 5(3) от Регламент (ЕО) № 726/2004 г.

Тип процедура	2004		2005		2006	
	Започнала	Завършена	Започнала	Завършена	Започнала	Завършена
Член 6(12) от Регламент на Комисията (ЕО) № 1084/2003 г.	3	0	3	1	0	2
Член 6(13) от Регламент на Комисията (ЕО) № 1084/2003 г.	0	0	4	0	0	4
Член 29 от Директива 2001/83/ЕО	2	2	7	5	20	12
Член 30 от Директива 2001/83/ЕО	1	2	3	0	1	4
Член 31 от Директива 2001/83/ЕО	1	1	2	0	3	1
Член 36 от Директива 2001/83/ЕО	0	0	0	0	7	7
Член 5(3) от Регламент (ЕО) № 726/2004 г.	0	0	0	0	3	2
<b>Общо:</b>	<b>7</b>	<b>5</b>	<b>19</b>	<b>6</b>	<b>34</b>	<b>32</b>

## **2.7 Лекарствени продукти от растителен произход**

### *Монографии на Общността за растителни лекарствени продукти*

Комитетът по растителните лекарствени продукти (HMPC) през 2006 г. завърши монографиите на Общността за растителни лекарствени продукти за корен на валериана, ленено семе, обвивки на жилувлек (*Plantago psyllium*), семе от жилувлек, плод сена, листа сена, кора от зърнастец и

алоо (Aloe Ferux и Aloe Barbados). Тези монографии бяха публикувани за консултации с обществеността преди да бъдат завършени.

НМРС публикува също за консултации с обществеността 5 нови проекта на монографии на Общността за растителни лекарствени продукти за анасоново семе, анасоново масло, семе от горчив копър, семе от сладък копър и масло от семето на горчив копър.

### **Списък на Общността на растителни лекарствени продукти, препарати и комбинации от тях за използване в традиционни растителни лекарствени продукти**

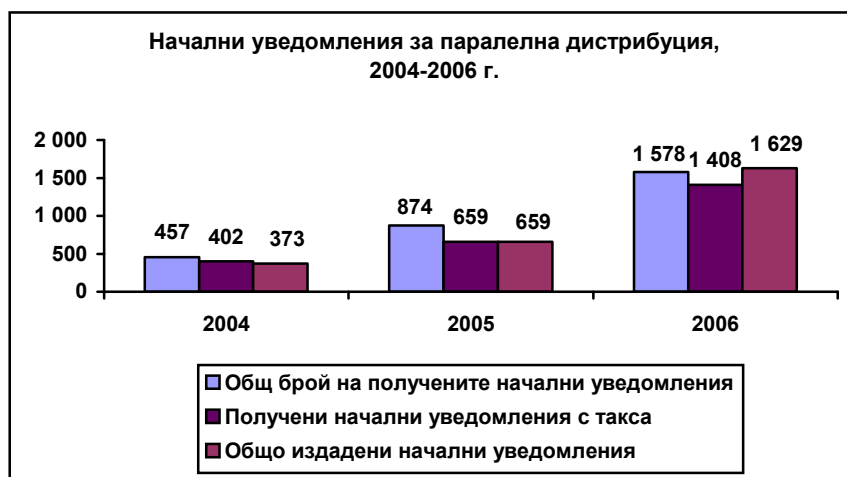
Комитетът публикува за консултации с обществеността 2 нови проекта на статии за списъка на Общността, касаещи семе от горчив копър и семе от сладък копър.

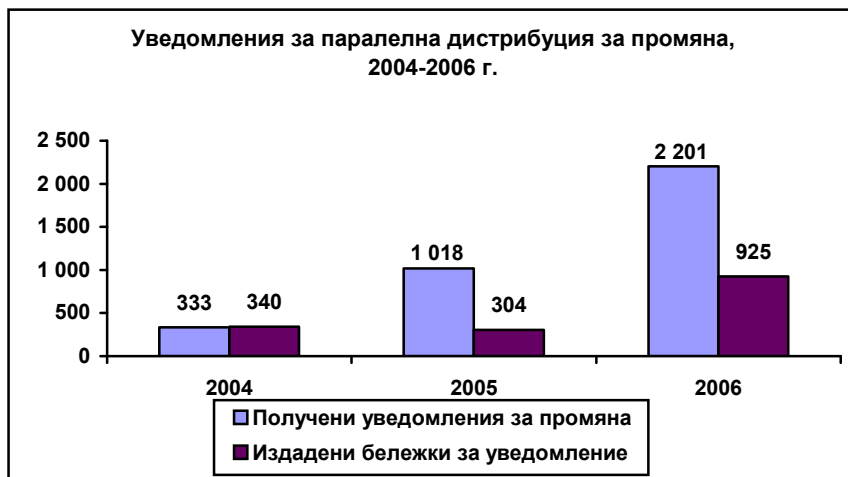
През декември 2006 г. НМРС представи на Европейската комисия изчерпателен преглед на своите дейности и постижения от момента на своето основаване през септември 2004 г. Този преглед има за цел да подпомогне Комисията при подготовката на нейния доклад за Европейския парламент и за Съвета относно прилагането на съответните законодателни разпоредби, свързани с традиционните растителни лекарствени продукти.

## **2.8 Паралелна дистрибуция**

Броят на началните уведомления за паралелна дистрибуция, получени през 2006 г., бе 1 408 (113 % повече от 2005 г.). Този голям брой уведомления се дължеше на: нови паралелни дистрибутори, които започват тази дейност; паралелни дистрибутори, които спазват задължителната процедура за уведомление; неотдавна разрешени лекарствени продукти, навлезли във веригата за паралелна дистрибуция; разширяване на гамата продукти на съществуващи паралелни дистрибутори.

Освен началните уведомления Агенцията получи 2201 уведомления за промяна, представляващи увеличение от 120% в сравнение с 2005 г. (1018). Това се дължеше на честото актуализиране на Анексите към разрешенията за употреба на продукти за паралелна дистрибуция на Общността и на други промени, предложени от паралелните дистрибутори (например прибавяне на страните, от които произлизат продуктите).





### 3. ЛЕКАРСТВА ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА

#### 3.1 Научни консултации

Дейността по научните консултации нарасна чувствително през 2006 г.: бяха получени 14 молби за научни консултации (с 2 повече от предвидените и с 4 повече от 2005г).



Средното време, необходимо за завършване на процедурите за осигуряване на научни консултации през 2006 г. беше 55 дни.

През 2006 г. три заявления за научни консултации бяха преценени за допустими за безплатно консултиране в рамките на разпоредбите на схемата за с ограничена употреба при видове животни с малка популация. Те бяха свързани с антиминобно вещество за пуйки и дивечови птици (фазани), жива ваксина за диви зайци, и разработване на ваксина за овце, кози и говеда.

#### 3.2 Начална оценка

Бяха получени осем заявления за начални разрешения за употреба, пет от които бяха за фармацевтични и три – за имунологични продукти. Петте фармацевтични заявления, три от които бяха заявления за генерични продукти, се отнасяха за лекарствени продукти за кучета, докато трите имунологични заявления касаеха предимно лекарства за пилета.



През 2006 г. Комитетът за лекарствени продукти за ветеринарна употреба (CVMP) прие общо 13 положителни становища относно заявления за начално разрешение за употреба. Имаше едно отрицателно становище (което беше потвърдено след повторно разглеждане) относно антиминобно вещество за лечение на специфични инфекции на кожата и меките тъкани и на специфични остри инфекции на горния респираторен тракт и на пикочната система при котки и кучета.

Ветеринарните лекарствени продукти, които получиха положително становище през 2006 г., включваха:

- две ваксини за пилета срещу птичи грип, които бяха оценени по ускорен график, като становищата бяха приети за 79 дни, вземайки предвид епидемиологичната ситуация в границите на ЕС. Те доведоха до разрешения при извънредни обстоятелства и са предмет на специални задължения и последващи мерки, включително засилени мерки за фармакологична бдителност с цел осигуряване безопасната употреба на тези продукти;
- два ектопаразитицида за лечение и превенция на опаразитявания от бълхи и кърлежи при кучетата;
- един ектопаразитицид за лечение и превенция на опаразитявания с бълхи при котките;
- кислород за медицински цели, предназначен за добавяне на кислород и като газ носител при инхалационна анестезия;
- един стероид за лечение на възпалителни и придружени със сърбеж дерматози при кучета;
- един продукт за лечение на доброкачествена хипертрофия на простата при кучета;
- един продукт за лечение на кучета с наднормено тегло и затлъстяване;
- един цефалоспорин за лечение на специфични инфекции на кожата, меките тъкани и пикочната система при котки и кучета;
- един продукт за лечение и превенция на повръщане при кучета.

### По-кратко време за оценка в сравнение с 2005 г.

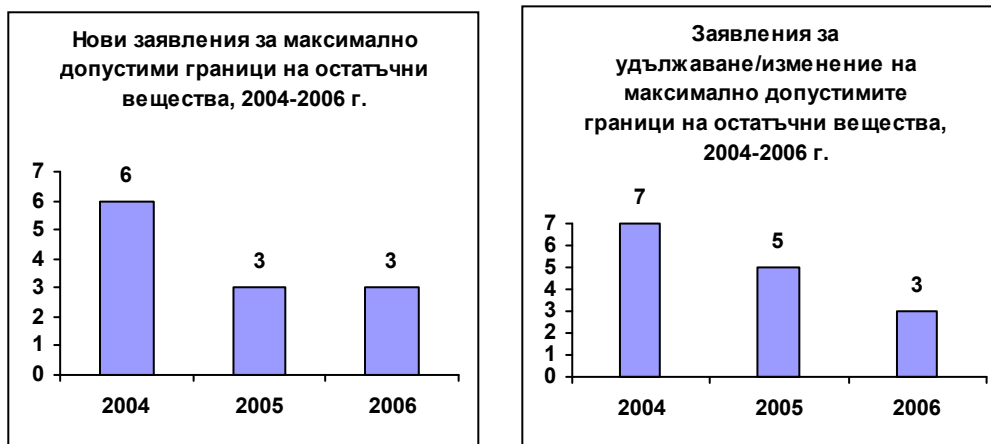
Всички начални оценки бяха проведени в границите на 210-дневния регулаторен срок. За тези нови заявления, за които Комисията взе решение през 2006 г., средното време за оценка от CVMP беше 183 дни - значително по-кратко отколкото средния период от 193 дни през 2005 г., което отчасти се дължи на ускорената оценка на заявленията за ваксина против птичи грип.



### 3.3 Максимално допустими граници на остатъчни вещества

#### По-малко представени заявления от очакваните за максимално допустими граници на остатъчни вещества

През 2006 г. ЕМЕА получи и ратифицира три нови заявления за максимално допустими граници на остатъчни вещества (MRLs) – същият брой като през 2005 г. и с две по-малко от прогнозираните за годината. Малкият брой нови заявления за MRL съответства на сравнително по-големия интерес, който се наблюдава в момента към разработването на нови ветеринарномедицински продукти за животните за компания отколкото за продуктивни животни.



Беше наблюдаван и спад в броя на подадените заявления за разширение или изменение на MRLs, като от седемте прогнозирани бяха представени само три.



Всички заявления за нови MRLs и за разширяване или модификация на съществуващи MRLs бяха обработени в рамките на законовия срок от 120 дни.

В контекста на усилията на ЕМЕА за подобряване предлагането на лекарства с ограничена употреба при видове животни с малка популация, Комисията одобри предложението на ЕМЕА за списък от основни субстанции за лечение на някои индикации при животните от семейство коне без MRL, но с период на изчистване от поне 6 месеца.

### 3.4 Дейности след одобряване

Общият брой заявления за вариации към разрешения за употреба, получени през 2006 г., беше по-нисък отколкото през 2005 г. въпреки по-големият брой централно разрешени продукти на пазара.



Бяха получени 25 заявления, отнасящи се до по-сложните вариации тип-II. От тях 14 се отнасяха за фармацевтични продукти, а 11 – за имунологични продукти. Девет от вариациите, отнасящи се до фармацевтични продукти, бяха свързани с промени в качеството, а 5 – с клинични промени. Всички вариации относно имунологичните продукти се отнасяха за промени в качеството.

Всички заявления за вариации бяха обработени в границите на 210-дневния регулаторен срок.

### 3.5 Безопасност на лекарствата за ветеринарномедицинска употреба

В областта на фармакологичната бдителност във ветеринарния сектор в ЕС се извършват промени, предизвикани от новото законодателство. Електронният обмен на информация, свързана с фармакологичната бдителност в рамките на ЕС се подобрява, както и активният надзор, хармонизацията и управлението на риска.

#### *Забележително увеличение на изпратените доклади за подозирани нежелани реакции*

За централно разрешените ветеринарни продукти бяха изпратени общо 738 спонтанни доклади за подозирани нежелани реакции в рамките на законовия 15-дневен срок през 2006 г.

Това е значително увеличение - повече от два пъти в сравнение с получения брой през 2005 г. – и изглежда е резултат от усилията за насърчаване на осъзнаването на значимостта на изпращаните доклади.

От получените 738 доклади:

- 638 се отнасяха до подозирани нежелани реакции при животните и 100 - до реакции при хората.

- 53 се отнасяха за продуктивни животни (главно говеда, прасета и коне) след лечение на 2 251 животни, от които 559 показаха подозирани нежелани реакции
- 380 се отнасяха до подозирани нежелани реакции при кучета.
- 200 се отнасяха до подозирани нежелани реакции при котки.
- 300 бяха от страни в границите на ЕС



### *Преглед на периодичните актуализирани доклади за безопасност (PSURs)*

Петдесет и два периодични актуализирани доклада за безопасност (PSURs) за централно разрешени продукти бяха получени през 2006 г. След като прегледа тези доклади, CVMP препоръчва в 7 случая да бъдат представени вариации на продуктите, за които става дума, главно по отношение на добавянето на нова информация за нежеланите реакции в литературата за лекарствените продукти.



### *Първа процедура по член 78*

Вследствие на молба за разглеждане от страна на държава-членка, CVMP препоръчва да се добавят нови предпазни мерки, отнасящи се до безопасността на потребителите, към продуктовата литература на 21 ветеринарномедицински продукта, съдържащи алфа 2-адренорецептори агонисти. Това беше първата процедура, проведена в рамките на новите разпоредби относно фармакологичната бдителност на член 78 от Директива 2001/82/ЕО, след нейната поправка.

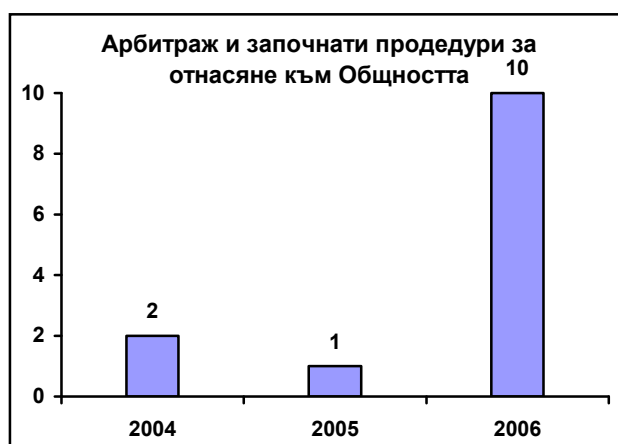


## **Потвърждение на становището на CVMP относно ветеринарния продукт Сох-2 и нестероидните противовъзпалителни лекарства (NSAIDs)**

CVMP преразглежда по-нататък безопасността на Сох-2 инхибиторите и на нестероидните противовъзпалителни лекарства (NSAIDs) за употреба във ветеринарната медицина в резултат на извода от прегледа на опасенията, свързани с хуманната употреба на тези вещества. Комитетът потвърди отново своят предишен извод, че не са необходими действия по отношение на опасенията за възможни влияния върху сърдечно-съдовата система и кожни реакции за този клас лекарства.

### **3.6 Арбитраж и процедури за отнасяне към Общността**

През 2006 г. в CVMP бяха внесени 10 процедури за отнасяне в рамките на процедурата за взаимно признаване.



Четири от процедурите за отнасяне към Общността бяха свързани с демонстрацията на ефикасност и засегнатите фармацевтичните продукти. Шест бяха свързани с въпроси на безопасността или с оценката полза/риск, като три от тях бяха за фармацевтични продукти и три за ваксини.

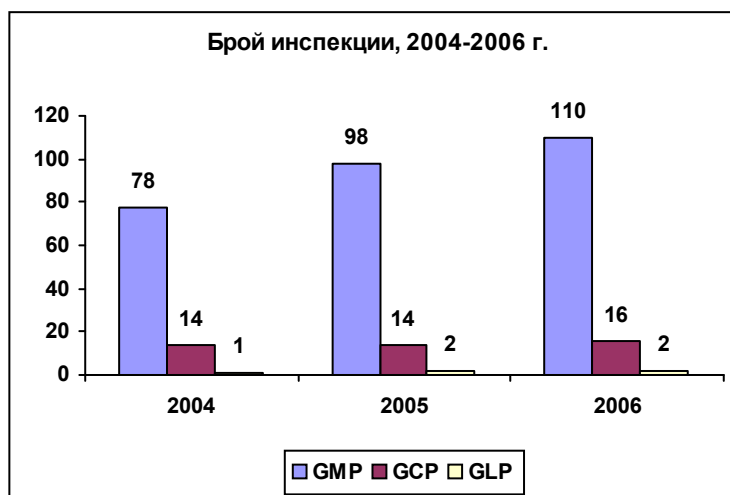
#### **Процедури за отнасяне към Общността, приключени през 2006 г.**

CVMP завърши оценката и публикува становища по 4 процедури за отнасяне към Общността, три от които бяха започнати през 2006 г., а една – през 2005 г.

## 4. ДЕЙНОСТИ ПО ИНСПЕКЦИЯ

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

ЕМЕА продължи да подкрепя всички държави-членки в областта на добрата производствена практика (GMP), добрата клинична практика (GCP), добрата лабораторна практика (GLP) и на процедурите по инспекция на фармакологичната бдителност. Помощта беше осигурена предимно чрез ad hoc срещи на инспектори по GMP и GCP, които бяха насочени към хармонизиране на процедурите и тълкуването на свързаните с тях изисквания.



Всички инспекции бяха завършени в законовите срокове и отговаряха на стандартите, изисквани от системата за управление на качеството на Агенцията.

### Дефекти и отклонения в продуктите

През 2006 г. ЕМЕА получи 64 доклада за дефекти в качеството на хуманни лекарствени продукти и три доклада за дефекти в качеството на ветеринарномедицински продукти. 21 от тях доведоха до изтегляне на продуктите (19 хуманни и 2 ветеринарномедицински продукти); останалите докладвани дефекти бяха класифицирани като незначителни.

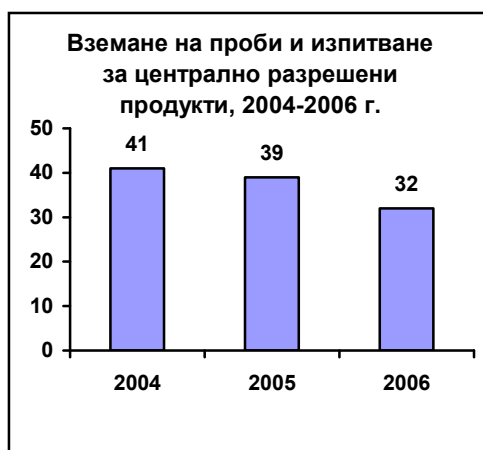


Никое от тези 21 изтегляния не беше класифицирано в „Клас 1“, който се отнася до дефекти, потенциално застрашаващи живота или представляващи сериозен риск за здравето. Дванадесет от тези изтегляния бяха от „Клас 2“, свързан с дефекти, които биха причинили заболяване или неправилно лечение, а останалите 9 бяха класифицирани като изтегляния от „Клас 3“, които не са свързани със сериозни рискове за общественото здраве.

Беше завършен и публикуван анализ на всички дефекти докладвани през 2005 г.

## 4.2 Вземане на проби и изпитване

В програмата за вземане на проби и изпитване за 2006 г. бяха включени 32 централно разрешени продукта.



Резултатите от изпитванията показаха, че голяма част от продуктите са с високо качество. Беше констатирано обаче, че 2 продукта не са съобразени със спецификациите от тяхното разрешение. В единия от случаите това доведе до изтегляне на една партида от продукта. При 18 продукта резултатите показаха необходимост от по-нататъшно разследване. Разследванията откриха някои регулаторни и научни несъответствия, които бяха поправени чрез промяна на документацията от изпитването от засегнатите притежатели на разрешения за употреба.

Продължи работата по усъвършенстване на действието на програмата за вземане на проби и изпитване. Бяха завършени и приети процедури за ad hoc или спешно изпитване на централно разрешени продукти и за обработката на излизаци извън спецификацията резултати.

## 4.3 Сертификати за лекарствени продукти

### Основни развития през 2006 г.

- Броят на молбите за сертификати продължи да расте, като бяха получени 15% повече молби в сравнение с 2005 г.
- През годината станахме свидетели два „дебюта“: на първите сертификати, издадени в контекста на сътрудничеството със Световната здравна организация и на първите безплатни сертификати, предоставени на малки и средни предприятия.
- Среща със заинтересованите страни, проведена рано през годината, потвърди успешното премахване на законодателната стъпка, изпълнявана преди от представителството на Европейската комисия в Обединеното кралство.

- Беше въведена и успешно приложена нова система за събиране на приходите (издаване на фактури).



## 5. СТРАТЕГИЯ НА ЕС В ОБЛАСТТА НА ТЕЛЕМАТИКАТА

Агенцията отговаря за изпълнението на стратегията на ЕС в областта на телематиката, приета от Европейската комисия, държавите-членки и ЕМЕА. Тя покрива голям брой проекти, предназначени основно за увеличаване ефективността на Европейската мрежа по лекарствата, за осигуряване на по-добра информация за пациентите и потребителите на лекарствени продукти, и за по-безопасното и ефективно използване на тези продукти.

### *Състояние на проектите в края на 2006 г.*

- EudraNet (осигурява комуникацията между заинтересованите страни в Европейската регулаторна мрежа по лекарствата). Мрежата свързва регулаторните органи в Европейското икономическо пространство, включващо двете нови държави членки на ЕС, България и Румъния.
- EudraVigilance (уеб-базирана информационна система за подкрепа на задълженията за фармакологична бдителност, постановени от законодателството на Общността). Изградена е основната система. Необходима е още работа, за да се завърши хранилището за данни и функциите за обработка на данни, сложното откриване на сигнали, проследяване на сигнали, и прилагане на политиките за достъп по отношение на всички заинтересовани страни.
- EudraPharm (база данни на разрешените лекарствени продукти в Европейския съюз с цел подкрепа на регулаторната дейност и за предоставяне на достъп до информация за медицинските продукти на обществеността). Изградена е основната система. Необходимо е да се завърши работата по изпълнение на разширеното търсене, техническото структуриране на съдържанието, включване на данните от националните компетентни органи, и многоезиковия подход.
- EudraCT (база данни от информация за съдържанието, започването и завършването на клинични изпитвания в ЕС). Изградена е основната система. Бяха получени молби за разширения на системата.
- РІМ (Управление на информацията за продуктите - процес, който подкрепя електронния обмен на информация за продуктите между заявителите и ЕМЕА, както и прегледа на тази информация). Системата за централизираната процедура е почти завършена, като се предвиждат промени за процедурите след одобрение за началото на 2007 г. В последствие, в зависимост от бюджетните възможности, се предвижда разширяване на системата към децентрализираните процедури и процедурите на взаимно признаване.
- EudraGMP (база данни на ЕС на разрешения за производство и на сертификати за добра производствена практика). Основната система беше в процес на изпитания в края на 2006 г. За 2007 г. се планират разширения, които да позволят полуавтоматично качване на информация. Получени са още молби за разширения.
- EU Telematics Controlled Terms (централно хранилище, осигуряващо търсенето на установената и достоверна информация за лекарствени продукти на възможно най-много езици на ЕС/ЕИП). В края на годината продължаваше планирането на работата по разработване на производствена система, следвайки модела на два успешни прототипа през 2006 г.

## 6. УПРАВЛЕНИЕ НА АГЕНЦИЯТА

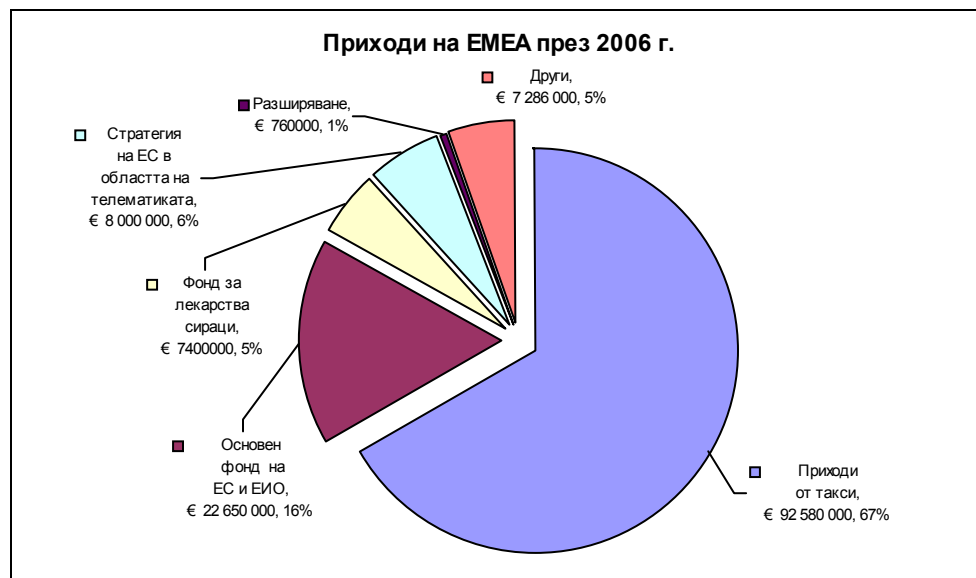
### 6.1 Управителен съвет

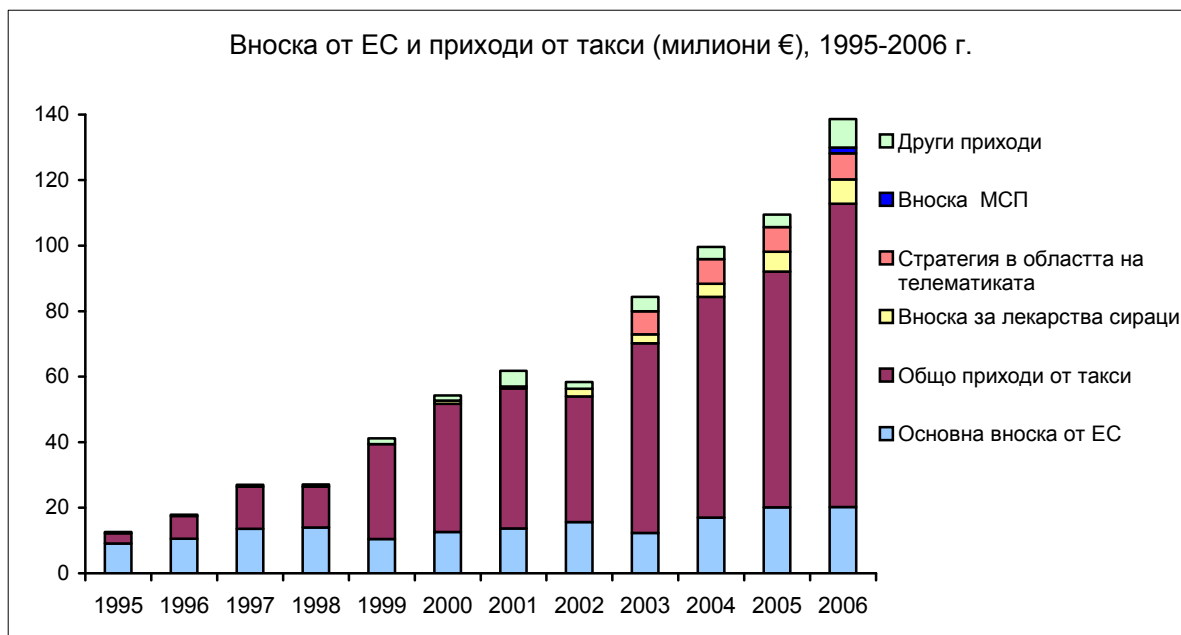
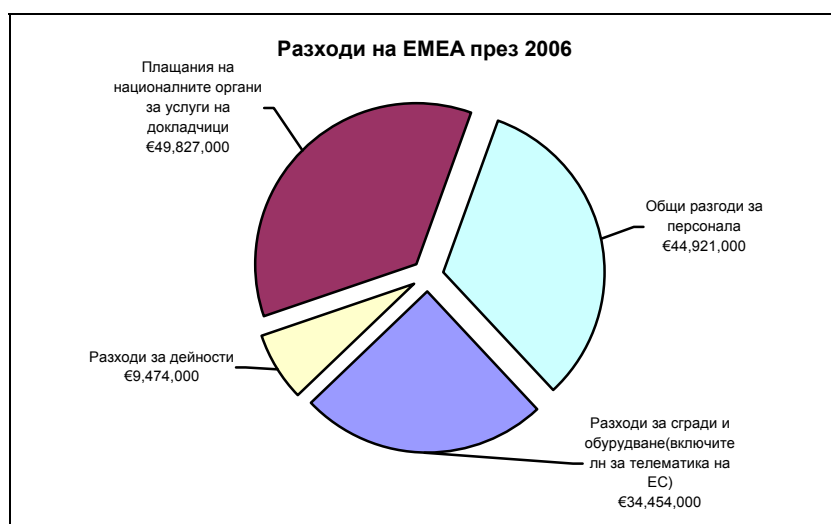
Управителният съвет на ЕМЕА проведе четири заседания през 2006 г. под ръководството на председателя Ханес Валроус (Hannes Wahlroos) от Финландия и заместник-председателя Йите Лингвиг (Jytte Lyngvig) от Дания.

*Най-важните области от работата на Управителния съвет през 2006 г. включваха:*

- Приемане на няколко предложения за по-голяма прозрачност.
- Разширяване на пилотната програма за безплатни научни консултации за ветеринарномедицински продукти с ограничена употреба при видове животни с малка популация за още една година, с оглед стимулиране разработването на лекарства за ограничени пазари.
- Съставяне на работна група по проблемите на ролята и отговорностите на управителния съвет вследствие на призивите за по-голямо участие и заетост на членовете на съвета в работата на Агенцията.
- Приемане на работната програма на Агенцията, щатното разписание и бюджета за 2007 г.

*Приходи и разходи през 2006 г.*





## 6.2 Интегрирано управление на качеството в Агенцията

Управлението и системите за вътрешен контрол са част от ръководството на ЕМЕА и се консолидират в интегрирана система за управление на Агенцията. Непрекъснатото усъвършенстване на процесите, съвместната работа с нейните партньори и ключови фигури е присъща на интегрираната система за управление. През 2006 г. на всички нива от работата на ЕМЕА беше поставен акцент върху преразглеждането на дейностите с цел тяхното рационализиране, за да станат по-ефективни и изискващи по-малко време успоредно с усъвършенстването или поне поддържането на качеството на извършваната работа.

Беше проведен годишен преглед на управлението с цел да се гарантира, че инструментите за управление са ефективни и подходящи. Той включваше преглед на резултатите от: управление на риска, външни и вътрешни одити; самооценки, свързани със стандартите за вътрешен контрол; самооценки като част от процеса на оценка на Европейските агенции по лекарствата (ВЕМА); анализ на околната среда за 2006 г.; проучване на мотивацията на персонала през 2006

