



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

25. októbra 2011
EMA/697914/2011
Kancelária výkonného riaditeľa

Hlavné body výročnej správy 2010



7 Westferry Circus • Canary Wharf • London E14 4HB • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 7418 8400 **Facsimile** +44 (0)20 7418 8409

E-mail info@ema.europa.eu **Website** www.ema.europa.eu

An agency of the European Union



© European Medicines Agency, 2012. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

Predslov úradujúceho výkonného riaditeľa

Andreas Pott

V roku 2010 sa v Európskej agentúre pre lieky udialo mnoho zmien a najvýraznejšou z nich bol odchod výkonného riaditeľa agentúry Thomasa Lönngrena. Thomas odišiel z agentúry v decembri po úspešných rokoch riadenia a dozerania na fenomenálny rast agentúry, nielen pokiaľ ide o celkovú veľkosť, ale aj o rozsah jej činností.

S jeho odchodom bolo spojené veľké úsilie týkajúce sa hodnotenia súčasného postavenia agentúry a príprav na budúcnosť. Správa o hodnotení agentúry vypracovaná spoločnosťou Ernst & Young bola publikovaná začiatkom roka. V správe bola agentúra ocenená za efektívnosť a účinnosť pri vydávaní veľmi kvalitných odborných stanovísk k liekom na humánne a veterinárne použitie, ale zdôraznila sa tiež potreba, aby sa agentúra spolu s Európskou komisiou a regulačnými úradmi v členských štátoch naďalej prispôbovali budúcim výzvam a venovali sa novému vývoju a zodpovednostiam. Počas celého roka sme pracovali na vývoji novej päťročnej stratégie agentúry – na pracovnom harmonograme do roku 2015 prijatom správnu radou a uverejnenom v decembri –, ktorý by mal agentúre pomôcť pri riešení náročných úloh, ktoré má pred sebou.

Vzhľadom na to, že sa zvýšila pracovná náplň takmer vo všetkých oblastiach, pre agentúru to bol ďalší rušný rok. Pokiaľ ide o lieky na humánne použitie, stále narastá počet činností po vydaní povolenia, označení liekov na ojedinelé ochorenia, postupov odborného poradenstva a konaní. V tomto roku bolo vydaných tiež niekoľko vysokoprofilových stanovísk, napríklad odporúčanie dočasne zrušiť povolenie na uvedenie na trh pre liek Avandia a ďalšie lieky obsahujúce rosiglitazón, dočasné zrušenie lieku proti obezite, sibutramínu, a prieskum očkovacích látok pre deti Rotarix a Rotateq na základe zistenia neočakávaného vírusového materiálu. Pracovná náplň sa zvýšila aj v oblasti veterinárnych liekov, pričom počet žiadostí o povolenie na uvedenie lieku na trh a konaní prevýšil očakávania a počet žiadostí o odborné poradenstvo sa v porovnaní s predchádzajúcim rokom takmer zdvojnásobil.

Napriek rastúcemu objemu základných činností agentúra dosiahla v priebehu roka niekoľko dôležitých míľnikov. V júli sme uviedli do činnosti novú webovú stránku agentúry, ktorá našim online čitateľom poskytuje ľahší prístup k informáciám o liekoch, k usmerneniam, regulačným a vedeckým odporúčaniam a k informáciám o ďalších činnostiach agentúry. V októbri sme publikovali nové pravidlá týkajúce sa konfliktov záujmov, ktoré riešia našu potrebu prístupu k najlepším európskym vedeckým odborníkom a súčasne zabezpečujú, aby títo odborníci nemali žiadne finančné ani iné záujmy, ktoré by mohli ovplyvniť ich nestrannosť. V novembri sme dosiahli veľký pokrok v súvislosti s transparentnosťou a publikovali sme stratégiu prístupu k dokumentom, čím sa verejnosti poskytol nebývalo širší prístup k dokumentom, ktoré uchováваме o humánnych aj veterinárnych liekoch.

V roku 2010 sme na základe určitých technických chýb, ktoré sa vyskytli v predchádzajúcich rokoch, zaviedli rad opatrení na posilnenie postupov spojených s obstarávaním agentúry. Tieto chyby, ktoré sa vyskytli najmä v dôsledku rýchlej diverzifikácie činností agentúry, prispeli k tomu, že Európsky parlament odhlasoval odročenie plnenia rozpočtu na rok 2009 – stalo sa to prvý raz od založenia agentúry v roku 1995. S radosťou oznamujem, že agentúra v súčasnosti vyriešila všetky tieto chyby a v budúcom roku predpokladáme úspešné plnenie rozpočtu.

Ďakujem za tvrdú prácu, zanieťenie a podporu všetkým pracovníkom agentúry, členom výborov, pracovných strán a pracovných skupín a správnej rady, ktorí umožnili, aby agentúra úspešne splnila svoje záväzky napriek zvyšovaniu pracovnej náplne počas celého roka. Som si istý, že v roku 2011 agentúra prijme nové výzvy vrátane vymenovania nového výkonného riaditeľa a zavedenia nových

legislatívnych požiadaviek, zatiaľ čo bude pokračovať v plnení svojej základnej úlohy, ktorou je chrániť verejné zdravie a zdravie zvierat v Európskej únii.

Hlavné činnosti v roku 2010

Prvý štvrťrok: január – marec 2010

- Európska agentúra pre lieky (EMA) začína konzultáciu o svojom pracovnom harmonograme do roku 2015.
- Agentúra EMA prijíma prvé stanovisko k použitiu oseltamiviru v rámci programov na použitie lieku v naliehavých prípadoch na liečbu pacientov so stavom ohrozujúcim život v dôsledku pandemickej alebo sezónnej chrípky.
- Agentúry EMA a EUnetHTA začínajú spolupracovať na zlepšení Európskych verejných hodnotiacich správ (EPAR), aby lepšie prispievali k hodnoteniam relatívnej účinnosti.
- Agentúra EMA a Americký úrad FDA schvaľujú prijatie výročnej správy o lieku na ojedinelé ochorenie.
- Agentúra EMA a spoločnosť Swissmedic schvaľujú vzájomnú výmenu informácií o liekoch na chrípkovú pandémiu zapríčinenú vírusom H1N1.
- Správna rada agentúry EMA zdôrazňuje význam Európskej siete pre lieky počas chrípkovej pandémie zapríčinennej vírusom H1N1.

Druhý štvrťrok: apríl – jún 2010

- Výbor agentúry EMA pre inovatívnu liečbu vydáva verejné vyhlásenie o výhradách týkajúcich sa neregulovaných liekov obsahujúcich kmeňové bunky.
- Agentúra EMA začína verejnú konzultáciu o etických aspektoch a aspektoch správnej klinickej praxe (GCP) v súvislosti s klinickými skúškami, ktoré sa uskutočnili v tretích krajinách.
- Výbor pre inovatívnu liečbu vydáva prvé certifikované stanovisko k lieku na inovatívnu liečbu.
- Agentúra EMA vedie pracovnú poradu na preskúmanie úspešnosti desaťročných európskych právnych predpisov týkajúcich sa liekov na ojedinelé ochorenia.
- Agentúra EMA uvádza do činnosti Európsku sieť pediatrického výskumu (Enpr-EMA).
- Agentúra EMA vedie pracovnú poradu s európskymi a medzinárodnými odborníkmi a diskutuje o napredovaní v oblasti výskumu a vývoja kmeňových buniek.
- Úrad SME agentúry EMA dostáva cenu za najvýznamnejší príspevok pre medicínsko-vedecký sektor.
- Agentúra EMA a Európske monitorovacie centrum pre drogy a drogovú závislosť (EMCDDA) podpisujú dohodu o spolupráci.
- Agentúra EMA a Európska sieť centier pre farmakoepidemiológiu a dohľad nad liekmi (ENCePP) začínajú štúdie ENCePP –, čo je prísľub transparentných štúdií skúmajúcich bezpečnosť a vedených na vysokej úrovni.

Tretí štvrťrok: júl – september 2010

- Agentúra EMA uvádza do činnosti svoju novú webovú stránku.
- Na spoločnej pracovnej porade agentúry EMA a Európskej komisie sa začína proces úvah o ďalšom postupe agentúry a Európskej regulačnej siete.

- Agentúra EMA publikuje stratégiu týkajúcu sa komunikácie o otázkach bezpečnosti v súvislosti s humánnymi liekmi.
- Agentúra EMA začína prieskum lieku Pandemrix na základe výhrad týkajúcich sa narkolepsie.
- Agentúra EMA odporúča pozastavenie povolení na uvedenie lieku na trh pre lieky Avandia, Avandamet a Avaglim na základe výhrad týkajúcich sa kardiovaskulárnej bezpečnosti.
- Agentúra EMA a Americký úrad FDA predlžujú svoju dohodu o zachovaní dôvernosti na neurčito.
- Agentúra EMA vedie medzinárodnú pracovnú poradu o klinických skúškach v kontexte globálneho vývoja liekov.
- Agentúra EMA vedie prvú vedeckú pracovnú poradu o nanoliekoch.
- Európsky parlament prijíma nové právne predpisy týkajúce sa dohľadu nad liekmi.

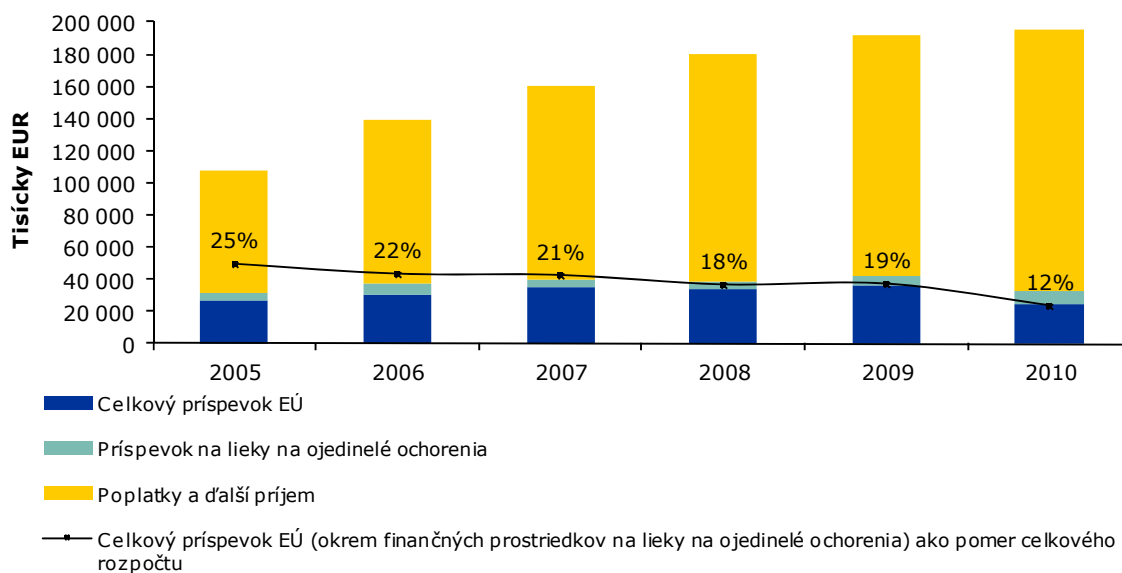
Štvrtý štvrťrok: október – december 2010

- Agentúra EMA posilňuje pravidlá týkajúce sa konfliktov záujmov pre svojich vedeckých odborníkov.
- Agentúra EMA a ďalšie zainteresované strany začínajú pilotnú aktivitu pre konzultácie mnohých zainteresovaných strán o vývoji liekov v počiatočnom štádiu.
- Agentúra EMA prijíma nové poplatky za žiadosti o povolenie na uvedenie na trh.
- Agentúra EMA prijíma tisícu žiadostí týkajúcu sa pediatrického výskumného plánu (PIP) alebo výnimky.
- Agentúra EMA publikuje novú stratégiu prístupu k dokumentom.
- Agentúra EMA a Massachusettský technologický inštitút začínajú spoločný projekt týkajúci sa regulačných záležitostí.
- Európska komisia začína nábor s cieľom vybrať nového výkonného riaditeľa agentúry EMA.
- Správna rada agentúry EMA zavádza nový pracovný harmonogram do roku 2015.
- Agentúra EMA končí prieskum bezpečnosti lieku Avastin, ktorý sa používa na rakovinu prsníka.
- Agentúra EMA a Európske centrum pre prevenciu a kontrolu chorôb (ECDC) podpisujú dohodu o spolupráci.
- Agentúra EMA uvádza do činnosti databázu úradu SME na uľahčenie vzájomného pôsobenia medzi malými a strednými podnikmi.

Klíčové čísla v roku 2010

Okrem pokroku dosiahnutého v mnohých prioritných oblastiach sa v roku 2010 zintenzívnila činnosť agentúry takmer vo všetkých hlavných oblastiach.

Obrázok 1. Vývoj rozpočtu agentúry EMA

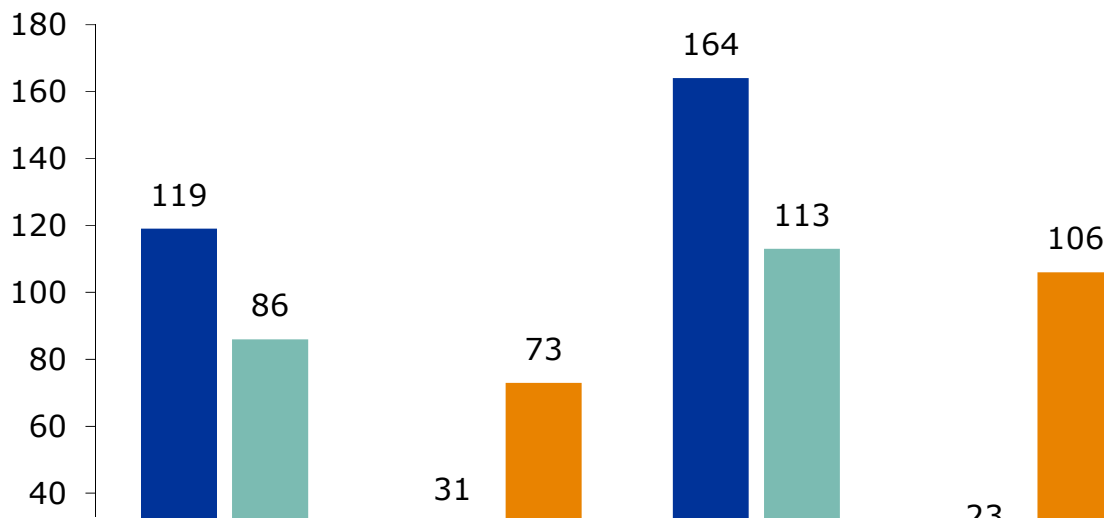


Humánne lieky

Označenie za lieky na ojedinelé ochorenia

Lieky na ojedinelé ochorenia sú určené na diagnostiku, prevenciu alebo liečbu život ohrozujúcich alebo chronicky vysilujúcich stavov, ktoré postihujú najviac päť z 10 000 osôb v Európskej únii, alebo v prípade, že takéto lieky by sa z hospodárskych dôvodov nemohli vyvíjať bez finančných stimulov.

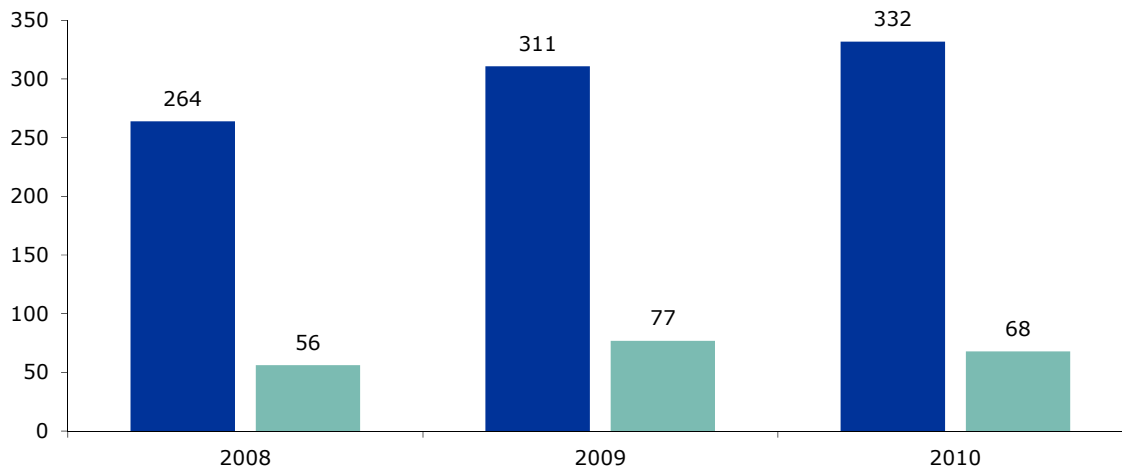
Obrázok 2. Označenie za lieky na ojedinelé ochorenia



Odborné poradenstvo

Agentúra poskytuje sponzorom odborné poradenstvo a pomoc podľa protokolu počas fázy výskumu a vývoja liekov. Odborné poradenstvo sa považuje za prostriedok na uľahčenie a urýchlenie dostupnosti liekov pre pacientov a zdravotníckych pracovníkov, ako aj za prostriedok podpory inovácií a výskumu.

Obrázok 3. Prijaté žiadosti o odborné poradenstvo a pomoc podľa protokolu

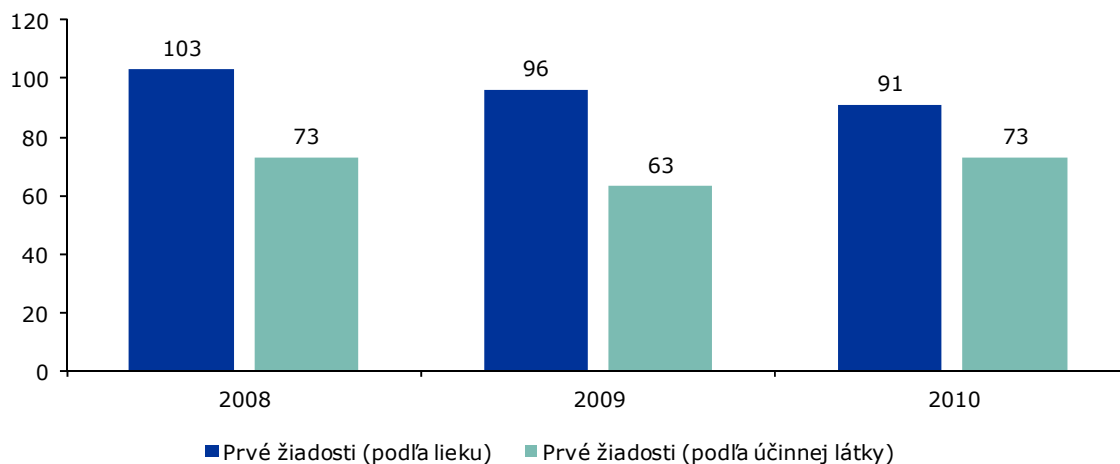


■ Žiadosti o odborné poradenstvo a sledovanie ■ Žiadosti o pomoc podľa protokolu a sledovanie

Prvé hodnotenie

Prvé hodnotenie sa vzťahuje na činnosti týkajúce sa spracovania žiadostí o povolenie na uvedenie lieku na trh, počnúc diskusiou s budúcimi žiadateľmi pred podaním žiadosti, cez hodnotenie výborom CHMP až po vydanie povolenia na uvedenie lieku na trh od Európskej komisie.

Obrázok 4. Prijaté žiadosti o prvé hodnotenie

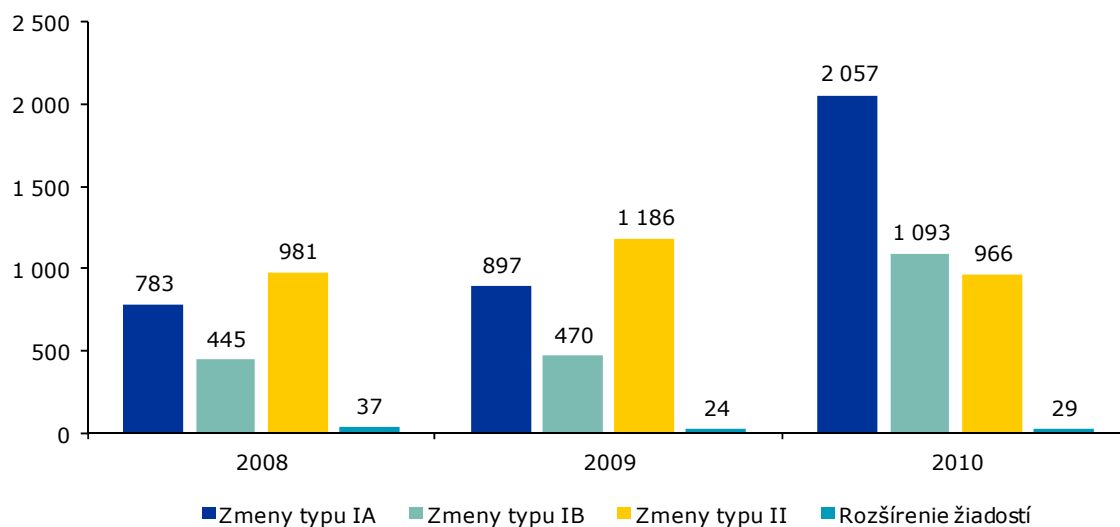


Zaznamenal sa 5 % pokles na 91 žiadostí o prvé hodnotenie liekov. Týka sa to 73 žiadostí o účinnú látku, čo predstavuje zvýšenie o 16 % v porovnaní s rokom 2009. Pokiaľ ide o prijaté žiadosti, 46 žiadostí sa týkalo nových liekov, z ktorých 12 bolo označených za lieky na ojedinelé ochorenia. Takmer polovica (44) všetkých žiadostí sa týkala biologicky podobných alebo generických liekov a hybridných žiadostí alebo žiadostí o informovaný súhlas.

Činnosti po schválení lieku

Činnosti po schválení lieku sa týkajú zmien, rozšírenia povolení na uvedenie lieku na trh a presunutia povolení na uvedenie lieku na trh.

Obrázok 5. Žiadosti prijaté po schválení lieku

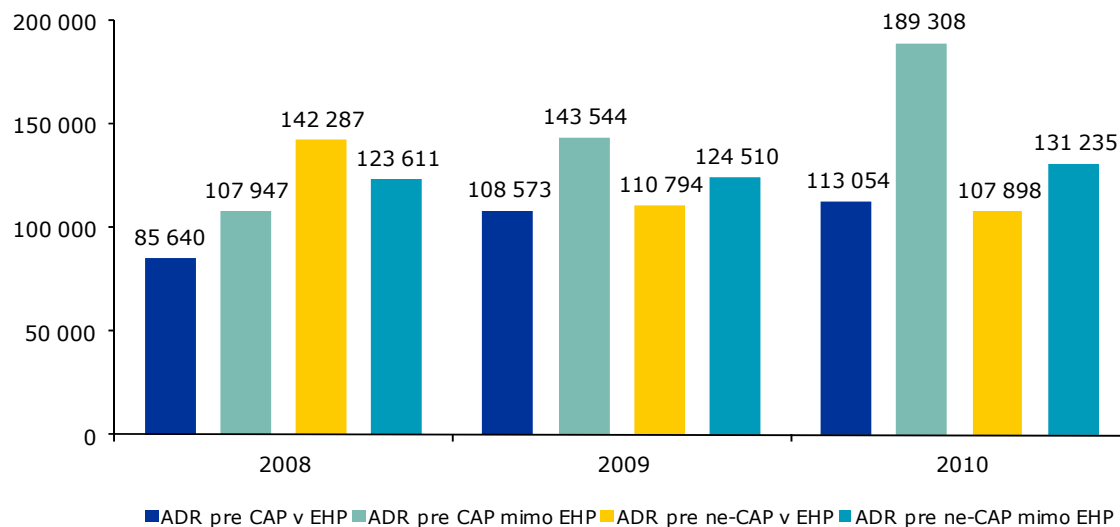


Rozdelenie typov zmien sa počas roka výrazne zmenilo v dôsledku nových právnych predpisov týkajúcich sa zmien.

Činnosti spojené s dohľadom nad liekmi a udržiavaním

Dohľad nad liekmi zahŕňa znalosti a činnosti týkajúce sa zistenia, posúdenia, pochopenia a prevencie nežiaducich liekových reakcií (ADR) alebo akéhokoľvek iného problému spojeného s liekmi. Patrí k tomu riadenie podozrivých nežiaducich liekových reakcií pred schválením a po schválení lieku, periodické aktualizované správy o bezpečnosti lieku (PSUR), plány riadenia rizika (RMP) a štúdie skúmajúce bezpečnosť a účinnosť po schválení lieku.

Obrázok 6. Prijaté hlásenia o nežiaducich liekových reakciách v EHP a mimo EHP

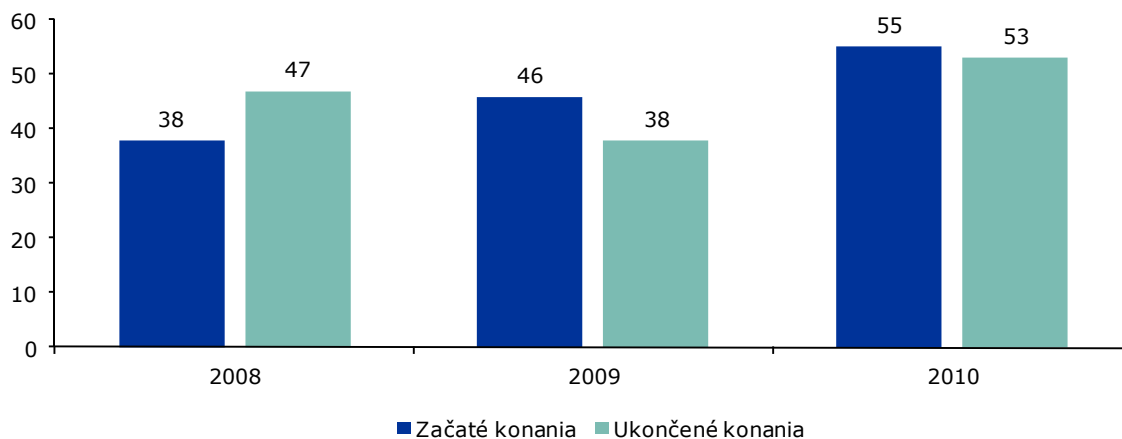


EHP = Európsky hospodársky priestor. CAP = centrálne schválený produkt. ADR = nežiaduca lieková reakcia.

Konania

Konania sa využívajú na riešenie nezhôd a výhrad medzi členskými štátmi. Európska agentúra pre lieky je v rámci konania požiadaná, aby v mene Európskeho spoločenstva vykonala vedecké hodnotenie príslušného lieku alebo skupiny liekov na schválenie odporúčania pre harmonizované stanovisko v celej Európskej únii.

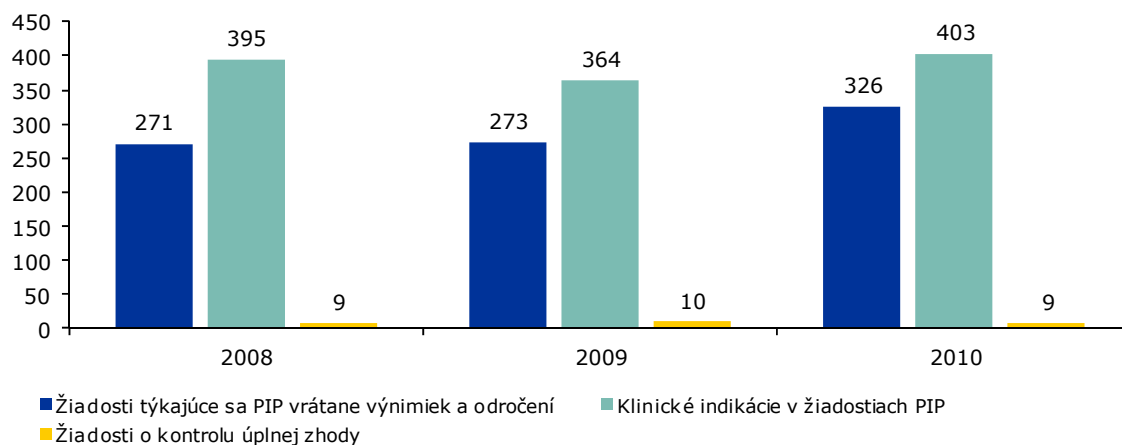
Obrázok 7. Začaté a ukončené konania



Lieky pre deti

Táto oblasť zahŕňa činnosti agentúry týkajúce sa hodnotenia, schvaľovania a overovania zhody s pediatrickými výskumnými plánmi (PIP) a výnimkami, ktoré vykonáva Pediatrický výbor (PDCO).

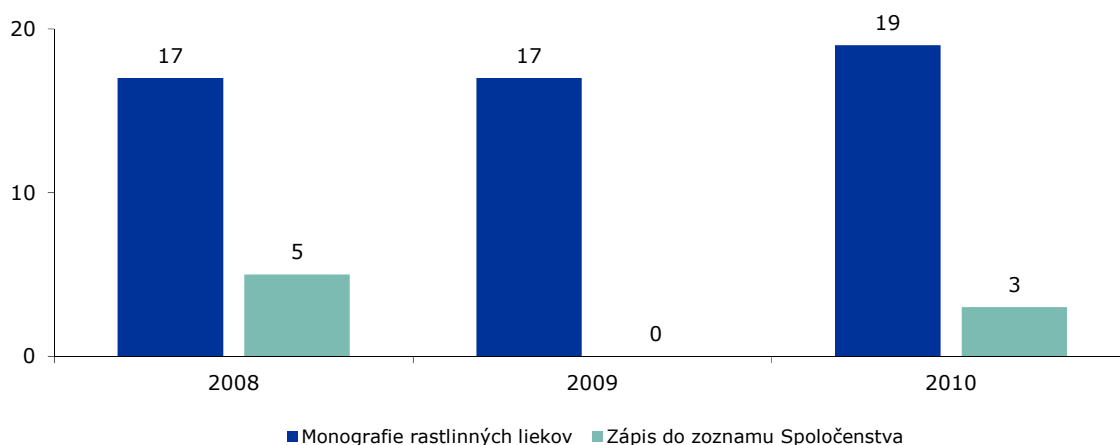
Obrázok 8. Žiadosti týkajúce sa pediatrického výskumného plánu (PIP)



Rastlinné lieky

Výbor agentúry pre rastlinné lieky (HMPC) s cieľom podporiť čoraz harmonizovanejší proces povoľovania rastlinných látok v celej EÚ a informovania o týchto látkach vytvára monografie rastlinných liekov Spoločenstva pre tradičné a dlhodobo používané rastlinné lieky, ako aj návrh zoznamu rastlinných liekov, prípravkov a ich kombinácií určených na používanie v tradičných rastlinných liekoch.

Obrázok 9. Rastlinné lieky

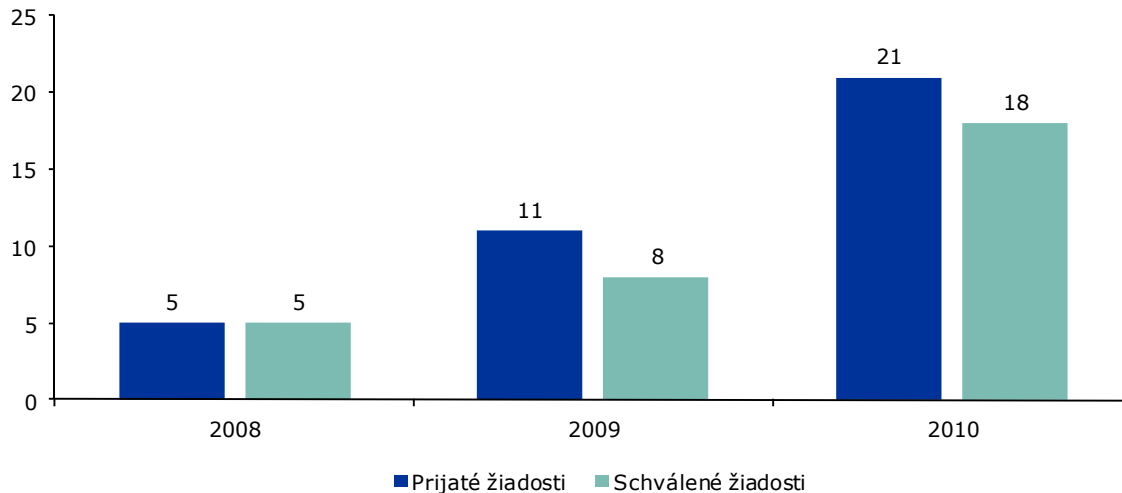


Veterinárne lieky

Odborné poradenstvo

Odborné poradenstvo sa poskytuje pre všetky aspekty výskumu a vývoja, ktoré sa týkajú sa kvality, bezpečnosti alebo účinnosti liekov na veterinárne použitie, a na stanovenie maximálnych limitov rezíduí. Odborné poradenstvo sa považuje za prostriedok na uľahčenie a zlepšenie skoršej dostupnosti veterinárnych liekov, ako aj za prostriedok podpory inovácie a výskumu.

Obrázok 10. Prijaté a schválené žiadosti o odborné poradenstvo

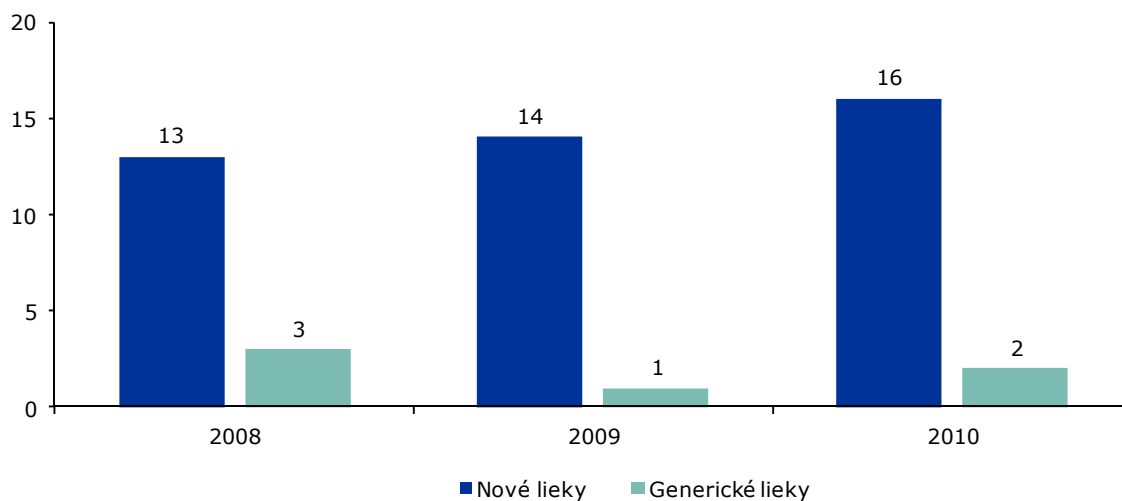


V roku 2010 bolo prijatých mnoho žiadostí o odborné poradenstvo od spoločností vyvíjajúcich lieky na veterinárne použitie, najmä spomedzi malých a stredných podnikov. Osem žiadostí sa týkalo menej významného použitia/menej významných druhov (MUMS)/obmedzených trhov.

Prvé hodnotenie

Fáza prvého hodnotenia zahŕňa činnosti týkajúce sa spracovania žiadostí o povolenie na uvedenie veterinárnych liekov na trh, počnúc stretnutiami s budúcimi žiadateľmi pred podaním žiadosti, cez hodnotenie zo strany Výboru pre lieky na veterinárne použitie (CVMP) až po vydanie povolenia na uvedenie lieku na trh od Európskej komisie.

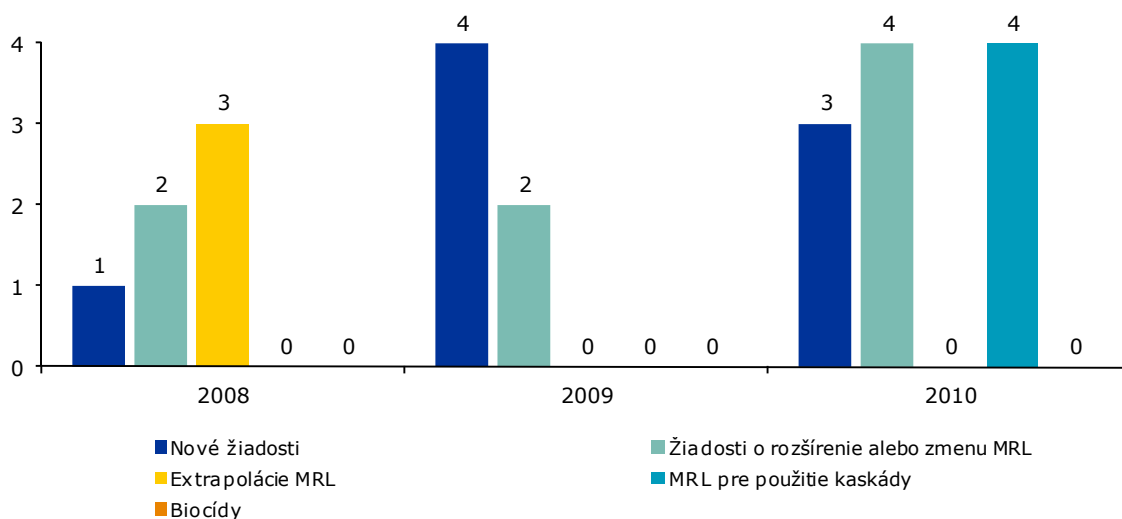
Obrázok 11. Žiadosti o prvé hodnotenie



Maximálne limity rezíduí

Použitie veterinárnych liekov v prípade zvierat produkujúcich potraviny môže viesť k prítomnosti rezíduí v potravinách získaných z liečených zvierat. Agentúra stanovuje maximálne limity rezíduí (MRL) pre farmakologicky účinné látky, ktoré sa používajú na liečbu zvierat, na zaistenie bezpečného používania potravín živočíšneho pôvodu vrátane mäsa, rýb, mlieka, vajec a medu.

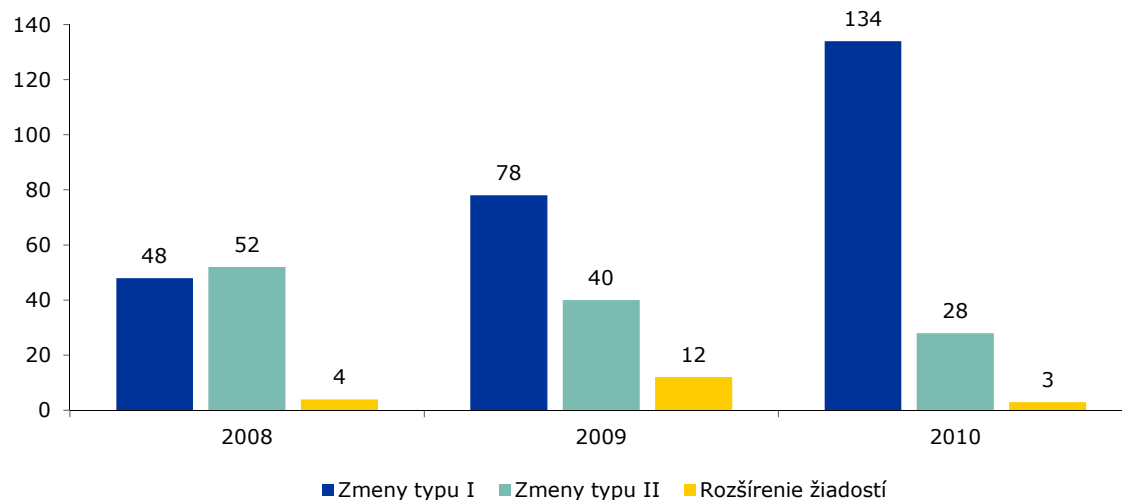
Obrázok 12. Žiadosti o maximálne limity rezíduí (MLR)



Činnosti po schválení lieku

Činnosti po schválení lieku sa týkajú zmien v povoleniach na uvedenie lieku na trh vrátane rozšírenia povolení na uvedenie lieku na trh a presunutia povolení na uvedenie lieku na trh.

Obrázok 13. Žiadosti prijaté po schválení lieku

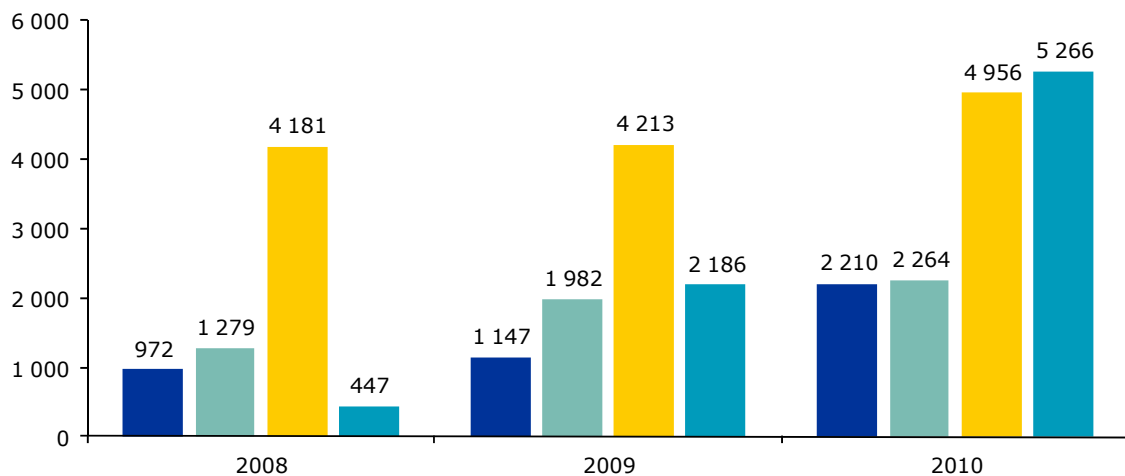


Pozorovala sa zmena v distribúcii žiadostí po schválení lieku v dôsledku nových právnych predpisov týkajúcich sa zmien, podobne ako v prípade humánnych liekov .

Činnosti spojené s dohľadom nad liekmi a udržiavaním

Dohľad nad liekmi zahŕňa činnosti týkajúce sa určenia, posúdenia, pochopenia a prevencie nežiaducich liekových reakcií (ADR) alebo akéhokoľvek iného problému spojeného s liekmi. Cieľom je zabezpečiť v celej EÚ nepretržité sledovanie a účinné riadenie rizík veterinárnych liekov po ich schválení.

Obrázok 14. Hlásenia o závažných podozrivých nežiaducich liekových reakciách (ADR) v prípade zvierat a ľudí



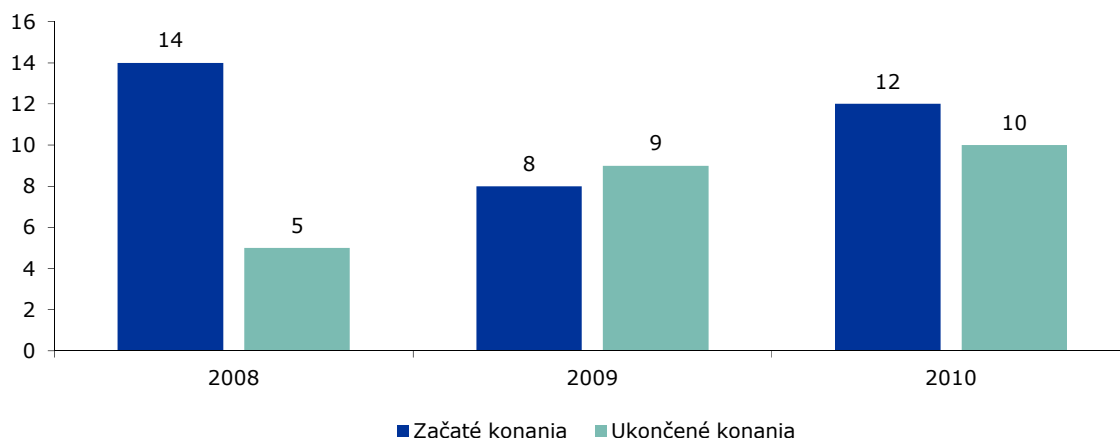
■ Hlásenia pre CAP v EHP ■ Hlásenia pre CAP mimo EHP ■ Hlásenia pre ne-CAP v EHP ■ Hlásenia pre ne-CAP mimo EHP

EHP = Európsky hospodársky priestor. CAP = centrálné schválený produkt.

Konania

Konania sa využívajú na riešenie nezhôd a výhrad medzi členskými štátmi EÚ. Európska agentúra pre lieky je v rámci konania požiadaná, aby v mene Európskeho spoločenstva vykonala vedecké hodnotenie príslušného lieku alebo skupiny liekov na schválenie odporúčania pre harmonizované stanovisko v celej Európskej únii.

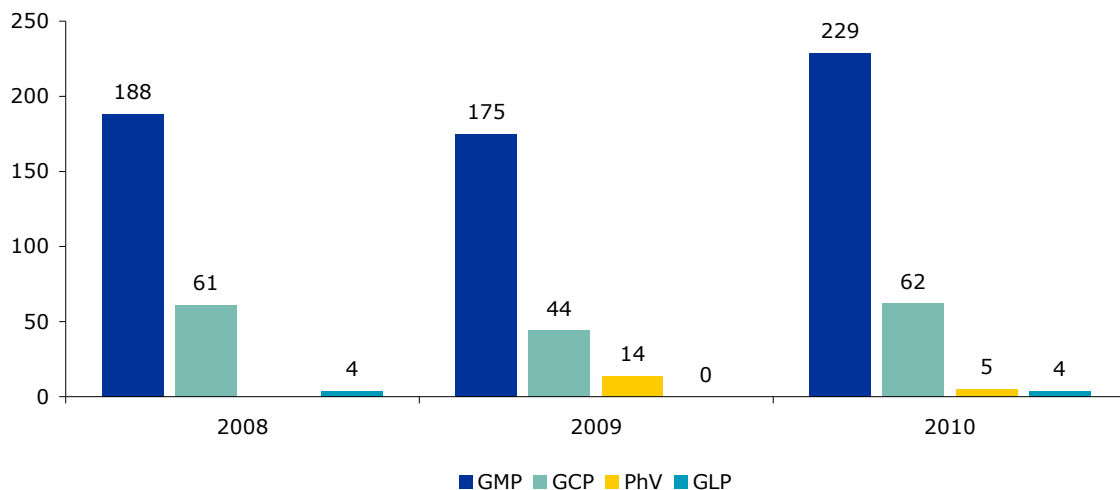
Obrázok 15. Začaté a ukončené konania



Kontroly

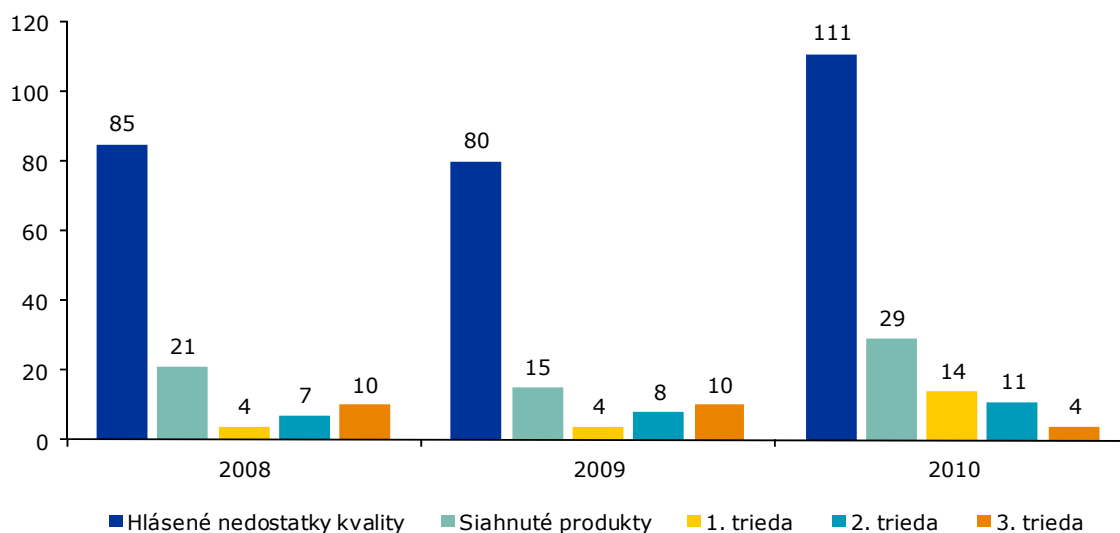
Agentúra koordinuje overovanie dodržiavania zásad správnej výrobnjej praxe (GMP), správnej klinickej praxe (GCP), správnej laboratórnej praxe (GLP) a povinností spojených s dohľadom nad liekmi a určitých aspektov dohľadu nad povolenými liekmi na použitie v Európskej únii. Agentúra to uskutočňuje prostredníctvom kontrol požadovaných výborom CHMP alebo výborom CVMP v súvislosti s posudzovaním žiadostí o povolenie na uvedenie lieku na trh a/alebo posudzovaním záležitostí, ktoré sú predložené týmto výborom v súlade s právnymi predpismi EÚ.

Obrázok 16. Počet kontrol



Celkový počet kontrol bol o 20 % vyšší, ako sa predpokladalo, najmä v dôsledku neočakávaného zvýšenia počtu požadovaných kontrol správnej klinickej praxe (GCP).

Obrázok 17. Počet hlásených nedostatkov kvality



Významné odporúčania na schválenie v roku 2010

Prínos liekov na humánne použitie pre verejné zdravie odporúčaných na schválenie v roku 2010

K najvýznamnejším novým liekom na humánne použitie, pre ktoré Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) agentúry EMA odporučil vydať v roku 2010 povolenie na uvedenie na trh, patria:

- dve očkovacie látky proti pandémie chřípky zapríčinennej vírusom H1N1 určené na prevenciu chřípky v prípade oficiálne vyhlásenej pandemickej situácie,
- nová modelová očkovacia látka proti pandemickej chřípke zapríčinennej vírusom H5N1 určená na prevenciu chřípky počas oficiálne vyhlásenej pandemickej situácie (modelová očkovacia látka proti pandémie nie je určená do zásoby, ale môže sa použiť na urýchlenie dostupnosti konečnej očkovacej látky v prípade pandémie, keď sa zistí pandemický vírusový kmeň),
- očkovacie látky proti pandemickej chřípke určené na imunizáciu proti chřípkovému vírusu A, podtyp H5N1,
- nazálne podávaná očkovacia látka proti chřípke určená na prevenciu chřípky v prípade detí,
- diagnostický liek určený na farmakologické zvýraznenie rádionuklidového zobrazenia perfúzie myokardu,
- liek na ojedinelé ochorenie vyrobený pomocou rekombinantnej technológie DNA určený na liečbu atakov angioedému. Extrahuje sa z mlieka králikov, ktorí dostali gén (DNA) umožňujúci vytvárať v mlieku ľudský proteín,
- liek na ojedinelé ochorenie určený na liečbu Gaucherovej choroby. Tento produkt je veľmi dôležitý pre verejné zdravie vzhľadom na to, že na liečbu tohto ochorenia nie je schválený liek,
- dva lieky na ojedinelé ochorenia určené na liečbu pľúcnych stavov; jeden liek na supresívnu liečbu chronickej pľúcnej infekcie zapríčinennej mikroorganizmom *Pseudomonas aeruginosa* pri cystickej fibróze a druhý liek na idiopatickú pľúcnu fibrózu,

- liek na ojedinelé ochorenie určený na liečbu vrodenej poruchy syntézy primárnych žľových kyselín v dôsledku enzymatickej nedostatočnosti,
- liek na ojedinelé ochorenie určený na liečbu pacientov s chronickou lymfocytickou leukémiou,
- liek určený na udržiavaciu liečbu závažného chronického obštrukčného pľúcneho ochorenia spojeného s chronickou bronchitídou v prípade dospelých pacientov ako doplnok k liečbe bronchodilatátorom, predstavujúci perorálnu liečbu s novým spôsobom účinku,
- dva lieky určené na liečbu psychických stavov; jeden liek na stredne závažné až závažné manické epizódy spojené s bipolárnou poruchou I a druhý liek na liečbu schizofrénie,
- liek určený na liečbu kostrovosvalového stavu známeho ako Dupuytrenova kontraktúra, predstavujúci nechirurgickú alternatívu.

Prínos liekov na veterinárne použitie pre zdravie zvierat odporúčaných na schválenie v roku 2010

K najvýznamnejším novým liekom na veterinárne použitie, pre ktoré Výbor pre lieky na veterinárne použitie (CVMP) agentúry EMA odporučil vydať v roku 2010 povolenie na uvedenie na trh, patria:

- štyri očkovacie látky proti katarálnej horúčke oviec (ochorenie „bluetongue“). Tieto očkovacie látky boli schválené za mimoriadnych okolností na ochranu hovädzieho dobytku a oviec pred klinickými príznakmi a na zníženie alebo prevenciu prenosu sérotypov 1, 2, 4 a 8 vysoko variabilného vírusu bluetongue. Po schválení na úrovni EÚ sú očkovacie látky ihneď dostupné na použitie v rámci vnútroštátnych a nadnárodných kampaní na kontrolu chorôb proti tomuto vysoko virulentnému a nákazlivému ochoreniu domácich zvierat,
- očkovacia látka na zníženie šírenia mikroorganizmu *Coxiella burnetii* prostredníctvom infikovaného hovädzieho dobytku a kôz. Rozsiahle nákazy tohto bakteriálneho ochorenia, ktoré u človeka spôsobuje horúčku Q, sa vyskytli v Holandsku v roku 2009. Výbor CVMP preto považoval za vhodné odporučiť, aby bol produkt schválený za mimoriadnych okolností na základe pozitívneho pomeru prínosu a rizika, zatiaľ čo pokračujú ďalšie štúdie na presnejšie stanovenie účinnosti v prípade kôz,
- dva nové lieky na liečbu ektoparazitov, najmä bích, v prípade domácich zvierat. Tieto typy liečby sú stále prioritné pre sektor zdravia zvieracích spoločníkov.

Číslo: 16.587