



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

28 november 2011  
EMA/931719/2011  
Urad izvršnega direktorja

# Poudarki letnega poročila 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](mailto:info@ema.europa.eu) **Website** [www.ema.europa.eu](http://www.ema.europa.eu)

An agency of the European Union



# Uvod vršilca dolžnosti izvršnega direktorja

## **Andreas Pott**

V letu 2010 so se v Evropski agenciji za zdravila zgodile številne spremembe, najbolj odmevajoča pa je bila odhod izvršnega direktorja Thomasa Lönngrena. Thomas je agencijo zapustil decembra po tem, ko jo je deset let uspešno vodil in nadzoroval njeno izjemno rast, ne le v smislu velikosti, temveč tudi nabora njenih dejavnosti.

V obdobju pred njegovim odhodom se je agencija precej trudila oceniti na kateri točki se nahaja in se pripraviti na prihodnost. Na začetku leta je bilo objavljeno poročilo o oceni agencije, ki jo je opravila družba Ernst & Young, v katerem je bila pohvaljena za svojo uspešnost in učinkovitost pri zagotavljanju visokokakovostnih znanstvenih mnenj o zdravilih za uporabo v humani in veterinarski medicini, poudarjena pa je bila tudi potreba, da se agencija skupaj z Evropsko komisijo in regulativnimi organi v državah članicah še naprej prilagaja prihodnjim izzivom ter obravnava nov razvoj dogodkov in odgovornosti. Čez vse leto smo se ukvarjali z oblikovanjem nove petletne strategije pod nazivom „Časovni načrt (Road Map) do leta 2015“, ki jo je sprejel upravni odbor in je bila objavljena decembra in bo pomagala zagotoviti, da je agencija pripravljena na obvladovanje prihodnjih izzivov.

Zaradi povečanja delovne obremenitve na skoraj vseh področjih je bila agencija tudi v tem letu zelo zaposlena. Na področju zdravil za uporabo v humani medicini se je še naprej povečevalo število dejavnosti po izdaji dovoljenja za promet z zdravilom, dodelitev statusa zdravil sirot, postopkov znanstvenega svetovanja in napotitev. V letu 2010 je bilo izdanih tudi več pomembnih mnenj, na primer priporočilo za umik dovoljenja za promet za zdravilo Avandia in druga zdravila, ki vsebujejo rosiglitazon, ter umik dovoljenja za promet za zdravilo proti debelosti Sibutramine, opravljene so bile tudi preiskave otroških cepiv Rotarix in Rotateq po odkritju nepričakovanega virusnega materiala. Delovna obremenitev se je povečala tudi na področju zdravil za uporabo v veterinarski medicini, kjer je število vlog za izdajo dovoljenja za promet z zdravili in napotitev preseгло pričakovanja, število zahtev za znanstveno svetovanje pa se je v primerjavi z letom prej skoraj podvojilo.

Agencija je lani poleg povečanega obsega glavnih dejavnosti poslovanja dosegla več pomembnih mejnikov. Julija smo uvedli novo spletišče, ki našemu spletnemu občinstvu zagotavlja lažji dostop do informacij o zdravilih, smernic, regulativnih in znanstvenih nasvetov ter informacij o naših drugih dejavnostih. Oktobra smo objavili nova pravila o navzkrižjih interesov, v katerih je obravnavana potreba agencije, da ima dostop do najboljših evropskih znanstvenih strokovnjakov, obenem pa zagotavlja, da ti nimajo finančnih ali drugih interesov, ki bi lahko vplivali na njihovo nepristranskost. Novembra pa smo naredili pomemben korak naprej na področju preglednosti z objavo politike o dostopu do dokumentov, ki zagotavlja širši javni dostop kot kdaj koli prej do dokumentov, ki jih hranimo in so povezani z zdravili za uporabo v humani in veterinarski medicini.

Po nekaterih tehničnih napakah v zadnjih nekaj letih smo izvedli več ukrepov za izboljšanje postopkov javnega naročanja agencije v letu 2010. Te napake, ki so se v glavnem zgodile zaradi hitre diverzifikacije dejavnosti, so prispevale k temu, da je Evropski parlament odložil glasovanje o razrešnici za proračun za leto 2009, kar se ni zgodilo od ustanovitve agencije leta 1995. Z veseljem sporočam, da je agencija odpravila vse napake in da v bližnji prihodnosti pričakujemo uspešno razrešnico za proračun.

Za trdo delo, predanost in podporo sem hvaležen vsem članom osebja, članom njenih odborov, delovnih skupin in timov ter upravnega odbora, ki so omogočili, da je agencija kljub povečani delovni obremenitvi lani uspešno izpolnjevala svoje obveznosti. Prepričan sem, da bo tudi v letu 2011 uspešno

obvladovala nove izzive, vključno z imenovanjem novega izvršnega direktorja in izvajanjem novih zakonodajnih zahtev, hkrati pa še naprej izpolnjevala svojo glavno nalogo – varovanje zdravja ljudi in živali v Evropski uniji.

## **Poudarki iz leta 2010**

### **Prvo četrletje: januar–marec 2010**

- Evropska agencija za zdravila (EMA) začne posvetovanje o „časovnem načrtu do leta 2015“.
- Agencija EMA sprejme prvo mnenje o sočutni uporabi za oseltamivir, ki se uporablja pri zdravljenju bolnikov v smrtni nevarnosti zaradi pandemske ali sezonske gripe.
- Agencija EMA in mreža za skupno ukrepanje EUnetHTA (Evropska mreža za vrednotenje zdravstvenih tehnologij) začneta sodelovati na področju izboljšanja evropskih javnih poročil o oceni zdravila (EPAR) za boljši prispevek k analizi relativne učinkovitosti.
- Agencija EMA in ameriški Urad za prehrano in zdravila (Food and Drug Administration, FDA) se dogovorita o sprejetju enotnega letnega poročila o dodelitvah statusa zdravil sirot.
- Agencija EMA in agencija Swissmedic se dogovorita o izmenjavi informacij o zdravilih proti virusu pandemske gripe H1N1.
- Upravni odbor agencije EMA poudari pomen Evropske mreže zdravil med pandemijo gripe H1N1.

### **Drugo četrletje: april–junij 2010**

- Odbor agencije EMA za napredno zdravljenje (CAT) objavi javno izjavo o pomislekih glede nereguliranih zdravil, ki vsebujejo matične celice.
- Agencija EMA začne javno posvetovanje o etičnih vidikih in vidikih dobre klinične prakse glede kliničnih preskušanj, ki se izvajajo v tretjih državah.
- Odbor za napredno zdravljenje izda prvo mnenje o certifikaciji za zdravilo za napredno zdravljenje.
- Agencija EMA organizira delavnico za pregled uspešnosti desetletnega izvajanja zakonodaje o zdravilih sirotah v Evropi.
- Agencija EMA vzpostavi Evropsko mrežo za pediatrične raziskave (Enpr-EMA).
- Agencija EMA organizira delavnico z evropskimi in mednarodnimi strokovnjaki za obravnavo prihodnjih ukrepov na področju raziskav in razvoja matičnih celic.
- Urad agencije EMA za mala in srednja podjetja prejme nagrado za „najpomembnejši prispevek k medicini“.
- Agencija EMA in Evropski center za spremljanje drog in zasvojenosti z drogami (EMCDDA) podpišeta sporazum o sodelovanju.
- Agencija EMA in Evropska mreža centrov za farmakoepidemiologijo in farmakovigilanco (ENCePP) začneta izvajati program „študij ENCePP“, ki so zajamčeno pregledne in najsodobnejše študije o varnosti.

### **Tretje četrletje: julij–september 2010**

- Agencija EMA uvede novo spletišče.

- Na skupni delavnici agencije EMA in Evropske komisije se začne razmislek o prihodnji usmeritvi agencije in evropske regulativne mreže.
- Agencija EMA objavi politiko sporočanja varnostnih težav v zvezi z zdravili za uporabo v humani medicini.
- Agencija EMA začne presojo cepiva Pandemrix zaradi pomislekov glede narkolepsije.
- Agencija EMA izda priporočilo o umiku dovoljenja za promet za zdravila Avandia, Avandamet in Avaglim zaradi srčno-žilnih pomislekov.
- Agencija EMA in ameriški urad FDA za nedoločen čas podaljšata svoj dogovor glede zaupnosti.
- Agencija EMA organizira mednarodno delavnico o kliničnih preskušanjih v okviru svetovnega razvoja zdravil.
- Agencija EMA organizira prvo znanstveno delavnico o nanozdravilih.
- Evropski parlament sprejme novo zakonodajo o farmakovigilanci.

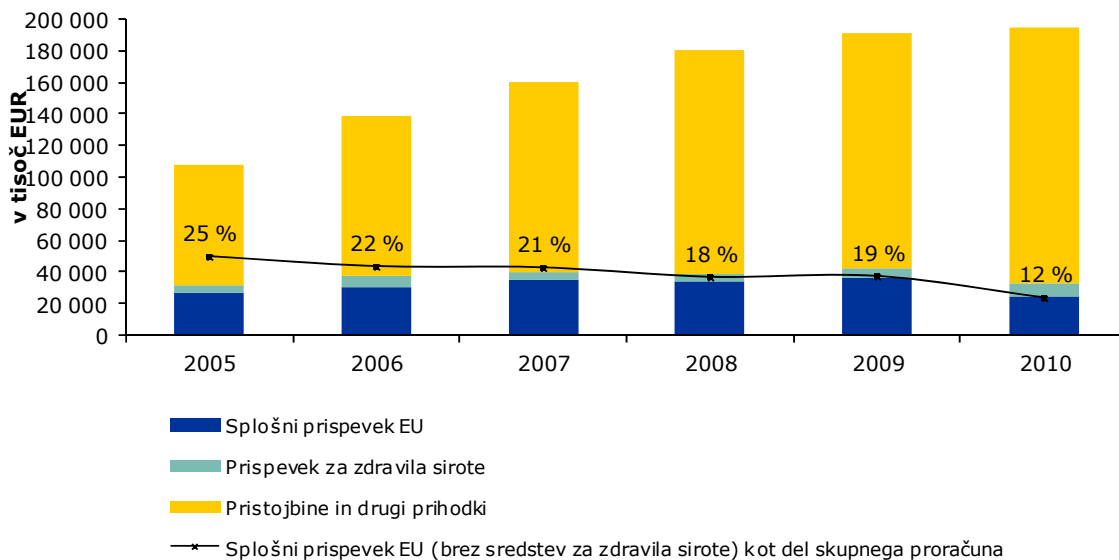
### **Zadnje četrletje: oktober–december 2010**

- Agencija EMA poostri pravila o navzkrižjih interesov svojih znanstvenih strokovnjakov.
- Agencija EMA in druge zainteresirane strani začnejo pilotna posvetovanja z več zainteresiranimi stranmi v zgodnji fazi razvoja zdravil.
- Agencija EMA sprejme nove pristojbine za vloge za izdajo dovoljenja za promet z zdravili.
- Agencija EMA prejme tisočo vlogo za načrt pediatričnih raziskav (paediatric investigation plan, PIP) ali vlogo za opustitev.
- Agencija EMA objavi novo politiko dostopa do dokumentov.
- Agencija EMA in Tehnološki inštitut v Massachusettsu (Massachusetts Institute of Technology) začneta izvajati skupni projekt o regulativni znanosti.
- Evropska komisija začne postopek zaposlitve novega izvršnega direktorja agencije EMA.
- Upravni odbor agencije EMA začne izvajati nov „časovni načrt do leta 2015“.
- Agencija EMA dokonča varnostno presojo zdravila Avastin, ki se uporablja za zdravljenje raka dojk.
- Agencija EMA in Evropski center za preprečevanje in obvladovanje bolezni (ECDC) podpišeta sporazum o sodelovanju.
- Agencija EMA vzpostavi podatkovno zbirko za mala in srednja podjetja (MSP) za spodbujanje vzajemnega delovanja malih in srednjih podjetij.

## Ključne številke v letu 2010

Poleg napredka, doseženega na številnih prednostnih področjih, so se v letu 2010 povečale dejavnosti na skoraj vseh glavnih področjih dejavnosti agencije.

**Graf 1.** Razvoj proračuna agencije EMA

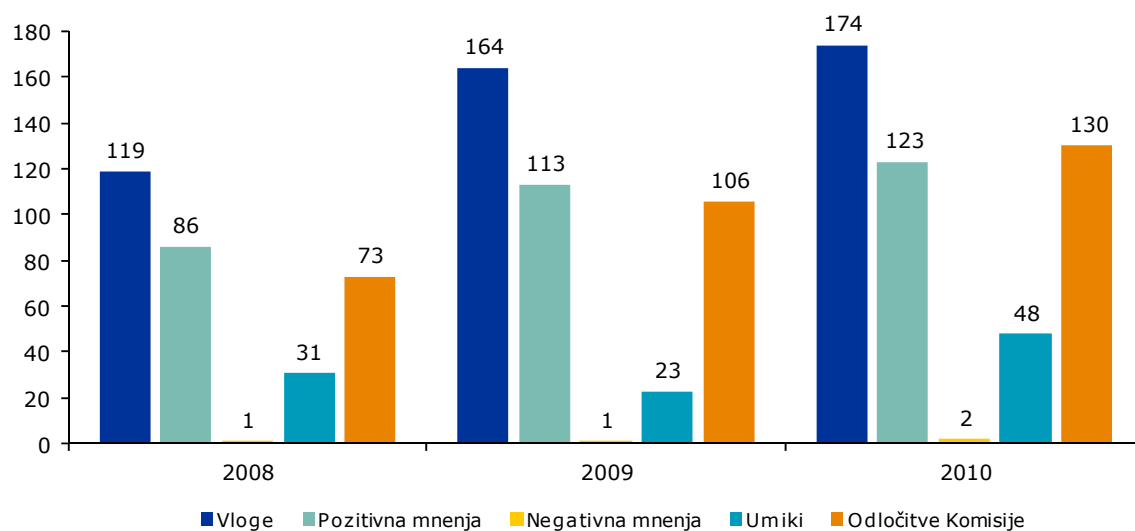


## Zdravila za uporabo v humani medicini

### Dodelitev statusa zdravil sirot

Zdravila sirote so namenjena diagnosticiranju, preprečevanju ali zdravljenju smrtno nevarnih ali kronično izčrpavajočih bolezni, ki prizadenejo največ pet od deset tisoč oseb v Evropski uniji oziroma tam, kjer taka zdravila zaradi ekonomskih razlogov ne bi bila razvita brez spodbud.

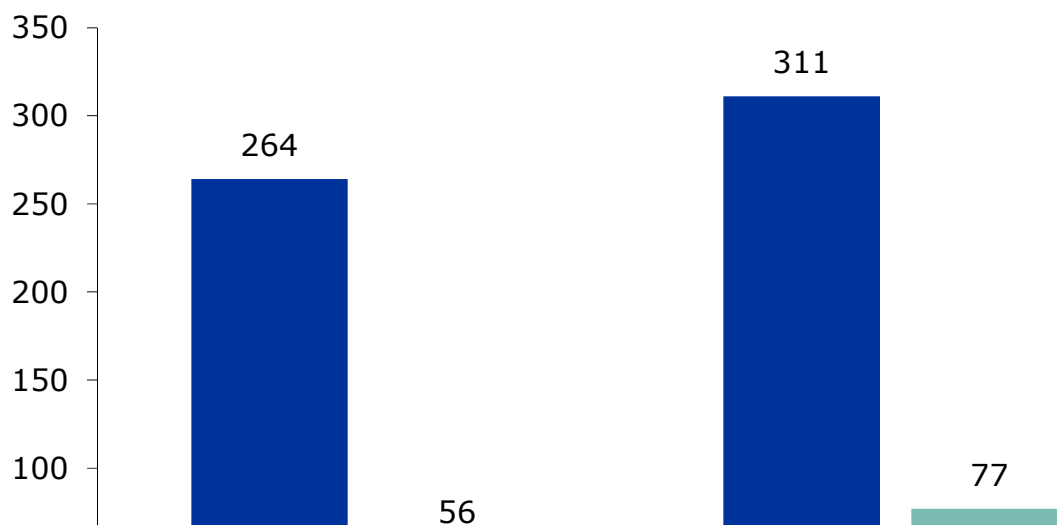
**Graf 2.** Dodelitev statusa zdravil sirot



### Znanstveno svetovanje

Agencija zagotavlja znanstveno svetovanje in pomoč pri pripravi protokola sponzorjem v fazi raziskave in razvoja zdravil. Znanstveno svetovanje se šteje za sredstvo poenostavitve in izboljšanja zgodnje razpoložljivosti zdravil za bolnike in zdravstvene delavce ter sredstvo za spodbujanje inovacij in raziskav.

**Graf 3.** Prejeti zahtevki za znanstveno svetovanje in pomoč pri pripravi protokola

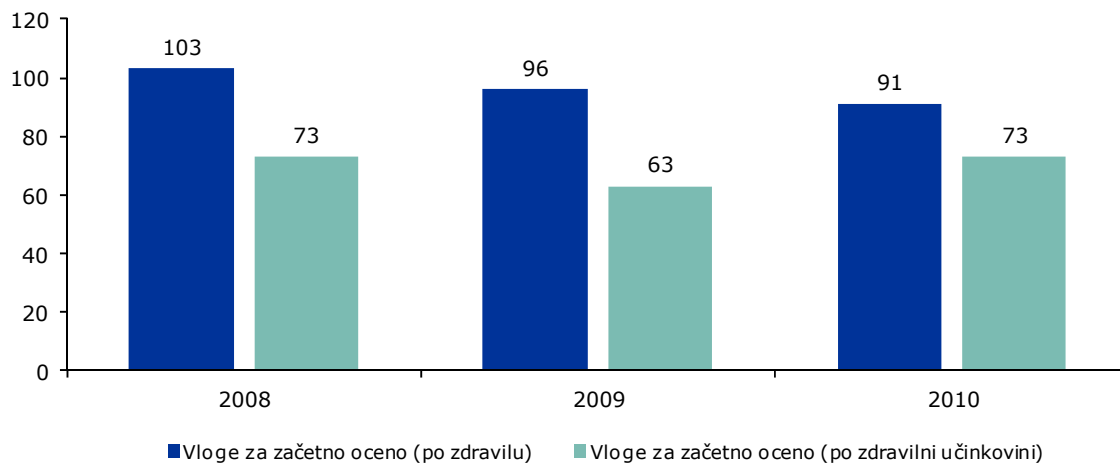


### Začetna ocena

Začetna ocena zajema dejavnosti v zvezi z obdelavo vlog za izdajo dovoljenja za promet za zdravila, od razprave s prihodnjimi vlagatelji pred predložitvijo vloge, prek presoje, ki jo opravi Odbor za

zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP), do tega, da Evropska komisija izda dovoljenje za promet z zdravilom .

**Graf 4.** Prejete vloge za začetno oceno

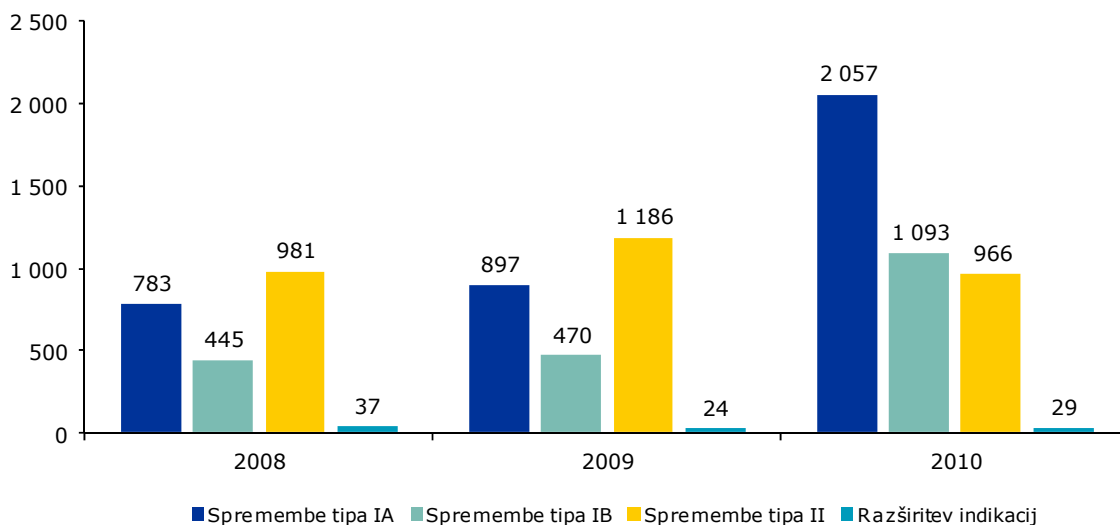


Agencija je prejela 91 vlog za začetno oceno zdravil, kar ustreza 5-odstotnemu zmanjšanju. Te se nanašajo na 73 vlog za zdravilno učinkovino, kar pomeni 16-odstotno povečanje v primerjavi s prejšnjim letom. Od prejetih vlog se jih je 46 nanašalo na nova zdravila, od tega jih je 12 imelo status zdravila sirote. Skoraj polovica vlog (44) je bila za biološko podobna ali generična zdravila in hibridna zdravila, oziroma so to bile vloge s predhodnim soglasjem.

#### **Dejavnosti po izdaji dovoljenja za promet z zdravilom**

Dejavnosti po izdaji dovoljenja za promet z zdravilom se nanašajo na spremembe, razširitve dovoljenj za promet z zdravilom in prenose dovoljenj za promet z zdravilom.

**Graf 5.** Prejete vloge za dejavnosti po izdaji dovoljenja za promet z zdravilom



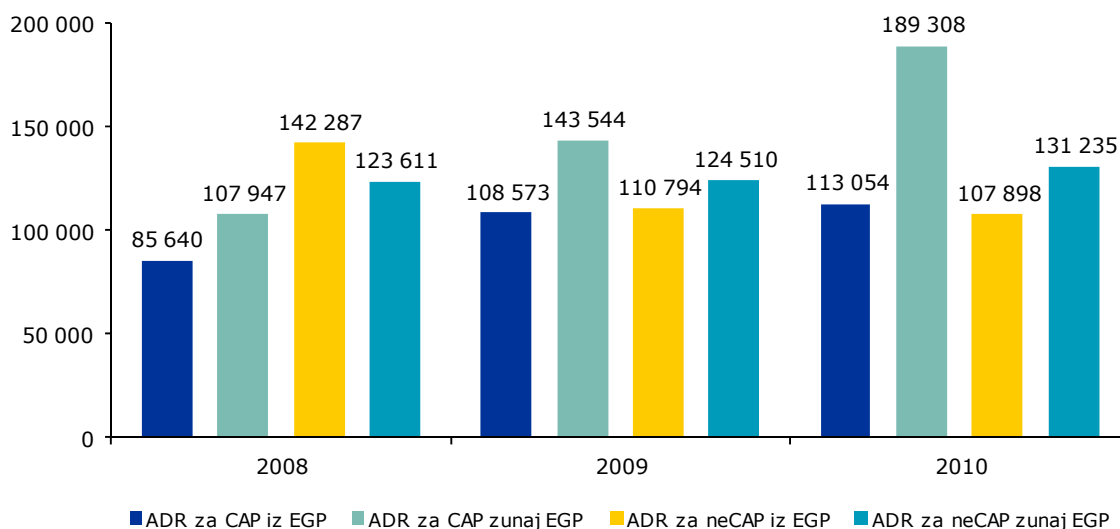


Porazdelitev tipov sprememb se je čez vse leto precej spreminjala zaradi nove zakonodaje o spremembah.

### **Farmakovigilanca in vzdrževalne dejavnosti**

Farmakovigilanca zajema znanost in dejavnosti, povezane z odkrivanjem, oceno, razumevanjem in preprečevanjem neželenih učinkov zdravil (adverse drug reaction, ADR) ali vseh drugih težav v zvezi z zdravili. To vključuje obvladovanje sumov neželenih učinkov zdravil pred izdajo dovoljenja za promet z zdravilom in po njej, redna poročila o varnosti zdravil, načrte obvladovanja tveganja ter študije o varnosti in učinkovitosti po izdaji dovoljenja za promet z zdravilom.

**Graf 6.** Prejeta poročila o neželenih učinkih zdravil iz EGP in izven EGP

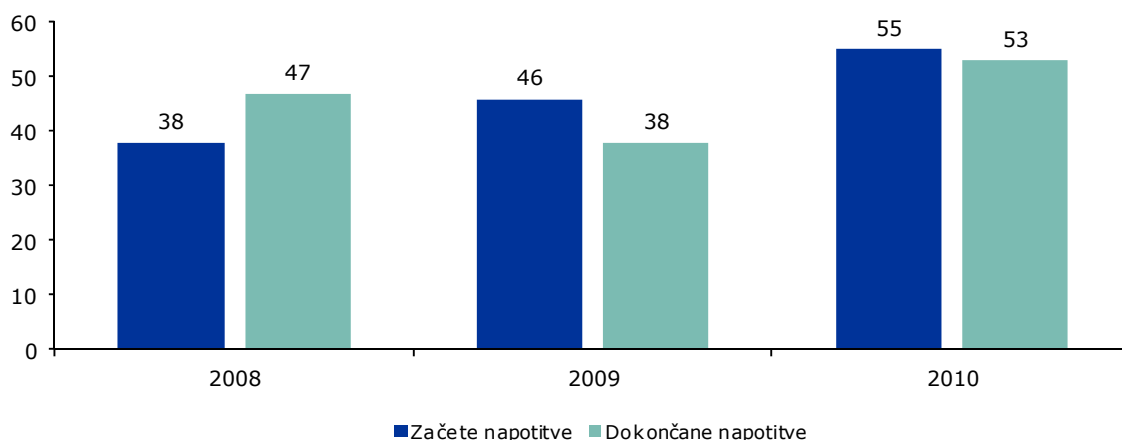


EGP = Evropski gospodarski prostor. CAP = zdravilo, za katero je bilo izdano dovoljenje po centraliziranem postopku. ADR = neželeni učinek zdravil.

### **Postopki napotitve**

Postopki napotitve se uporabljajo za reševanje sporov in obravnavo zaskrbljenosti med državami članicami. Pri napotitvi je Evropska agencija za zdravila pozvana, naj v imenu Evropske skupnosti opravi znanstveno oceno posebnega zdravila ali razreda zdravil, da se sprejme dogovor o priporočilu za usklajeno mnenje v vsej Evropski uniji.

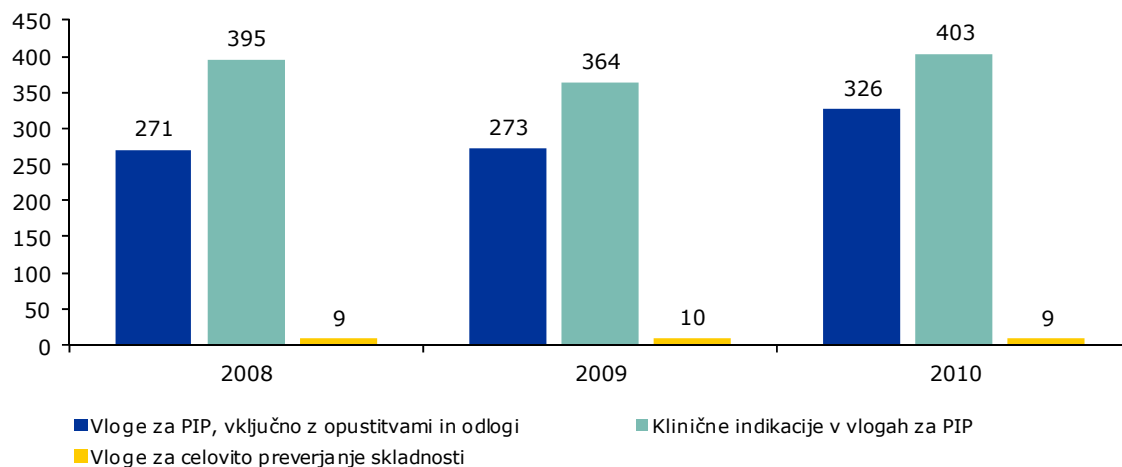
**Graf 7.** Začeti in dokončani postopki napotitve



### Zdravila za otroke

To področje zajema dejavnosti agencije v zvezi z oceno načrtov pediatričnih raziskav (paediatric investigation plan, PIP) in opustitev, sprejemanjem dogovora o njih in preverjanjem skladnosti z njimi, te dejavnosti pa izvaja Odbor za pediatrijo.

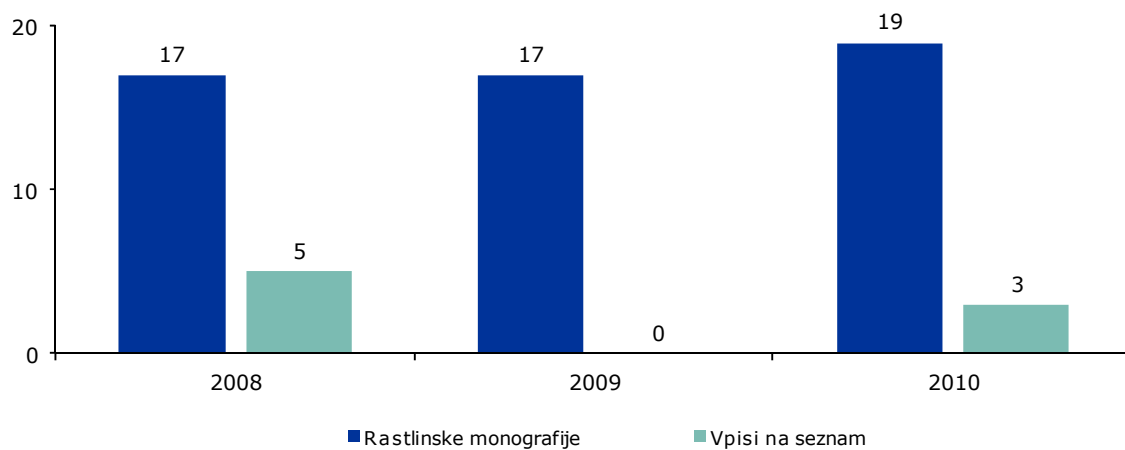
**Graf 8.** Vloge za načrt pediatričnih raziskav



### Zdravila rastlinskega izvora

Odbor agencije za zdravila rastlinskega izvora (HMPC) za spodbujanje vse bolj usklajenega postopka za izdajo licenc in obveščanje o rastlinskih snoveh v vsej EU pripravlja rastlinske monografije Skupnosti za tradicionalna in dobro uveljavljena zdravila rastlinskega izvora ter osnutek seznama o rastlinskih snoveh, pripravkih rastlinskega izvora in kombinacijah iz njih za uporabo v tradicionalnih zdravilih rastlinskega izvora.

**Graf 9.** Zdravila rastlinskega izvora

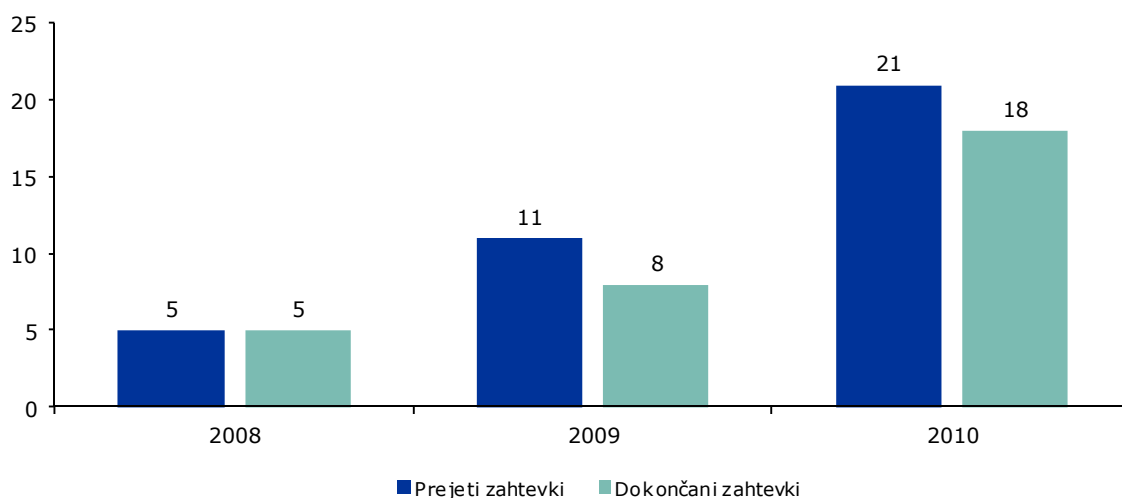


## Zdravila za uporabo v veterinarski medicini

### Znanstveno svetovanje

Znanstveno svetovanje se zagotavlja o vseh vidikih raziskav in razvoja v zvezi s kakovostjo, varnostjo ali učinkovitostjo zdravil za uporabo v veterinarski medicini ter določitvijo mejnih vrednosti ostankov. Znanstveno svetovanje se šteje za sredstvo poenostavitve in izboljšanja zgodnje razpoložljivosti zdravil za uporabo v veterinarski medicini ter sredstvo za spodbujanje inovacij in raziskav.

**Graf 10.** Prejeti in dokončani zahtevki za znanstveno svetovanje

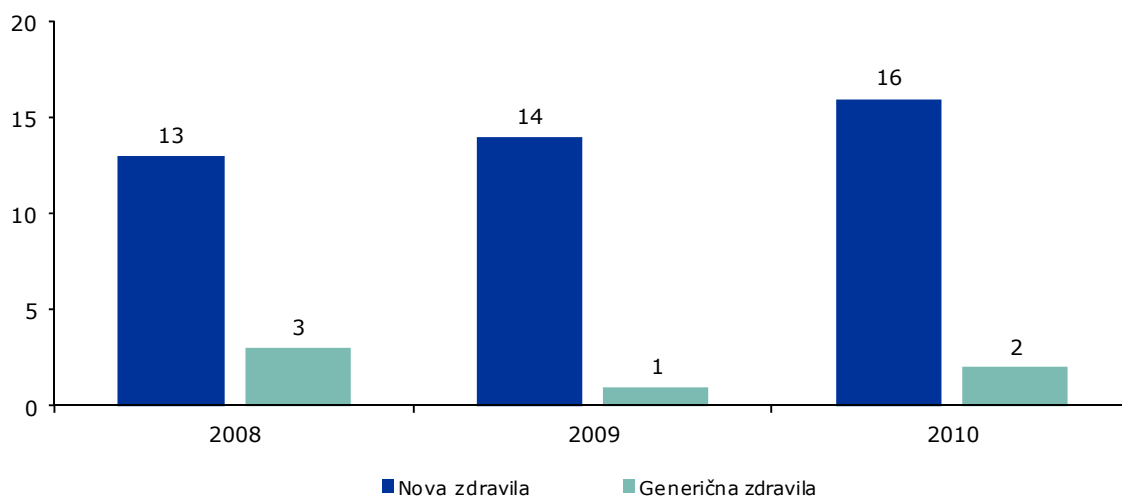


Upoštevanje znanstvenih nasvetov med podjetji, ki razvijajo zdravila za uporabo v veterinarski medicini, je bilo v letu 2010 zelo visoko, zlasti med malimi in srednjimi podjetji. Osem zahtev je bilo za uporabo v manjši meri in manj pomembne vrste (MUMS)/omejene trge.

### Začetna ocena

Začetna ocena zajema dejavnosti v zvezi z obdelavo vlog za pridobitev dovoljenja za promet za zdravila za uporabo v veterinarski medicini, od sestankov s prihodnjimi vlagatelji pred predložitvijo vloge, prek presoje, ki jo opravi Odbor za zdravila za uporabo v veterinarski medicini (CVMP), do tega, da Evropska komisija izda dovoljenje za promet z zdravilom.

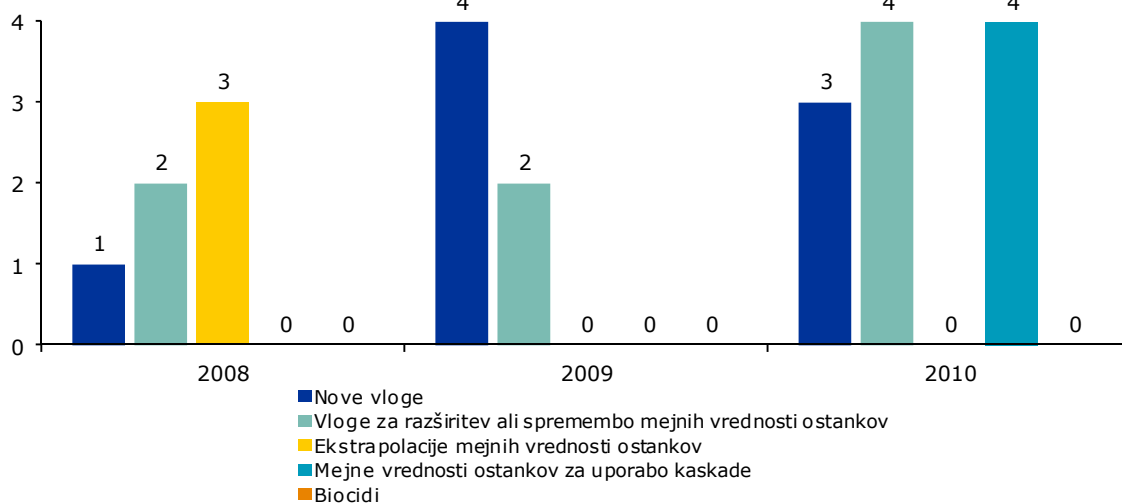
**Graf 11.** Prejete vloge za začetno oceno



### **Mejne vrednosti ostankov**

*Posledica uporabe zdravil za uporabo v veterinarski medicini pri živalih za proizvodnjo živil ima so lahko ostanki v živilih, ki se pridobivajo iz zdravljenih živali. Agencija določa mejne vrednosti ostankov farmakološko aktivnih snovi, ki se uporabljajo za zdravljenje živali, da zagotavlja varno uporabo živil živalskega izvora, vključno z mesom, ribami, mlekom, jajci in medom.*

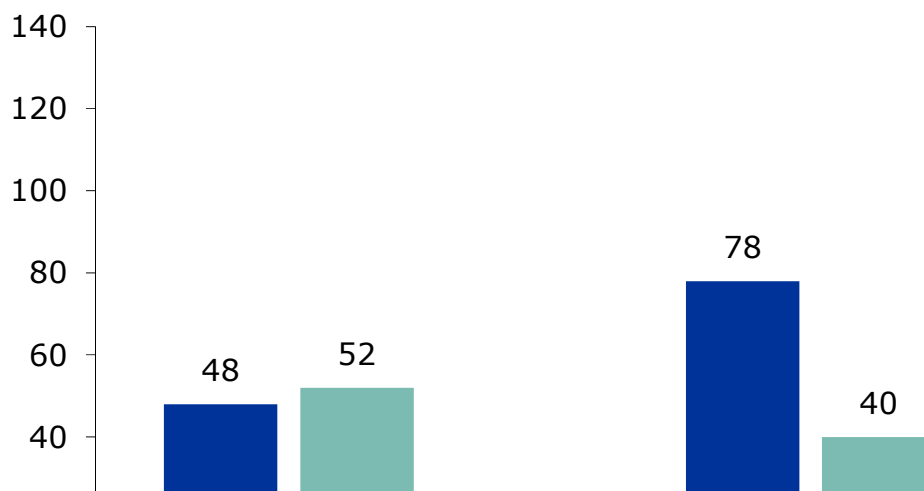
**Graf 12.** Vloge za mejne vrednosti ostankov



### **Dejavnosti po izdaji dovoljenja za promet z zdravilom**

*Dejavnosti po izdaji dovoljenja za promet z zdravilom se nanašajo na spremembe dovoljenj za promet z zdravilom, vključno z razširitvami dovoljenj za promet z zdravilom in prenosi dovoljenj za promet z zdravilom.*

**Graf 13.** Prejete vloge za dejavnosti po izdaji dovoljenja za promet z zdravilom

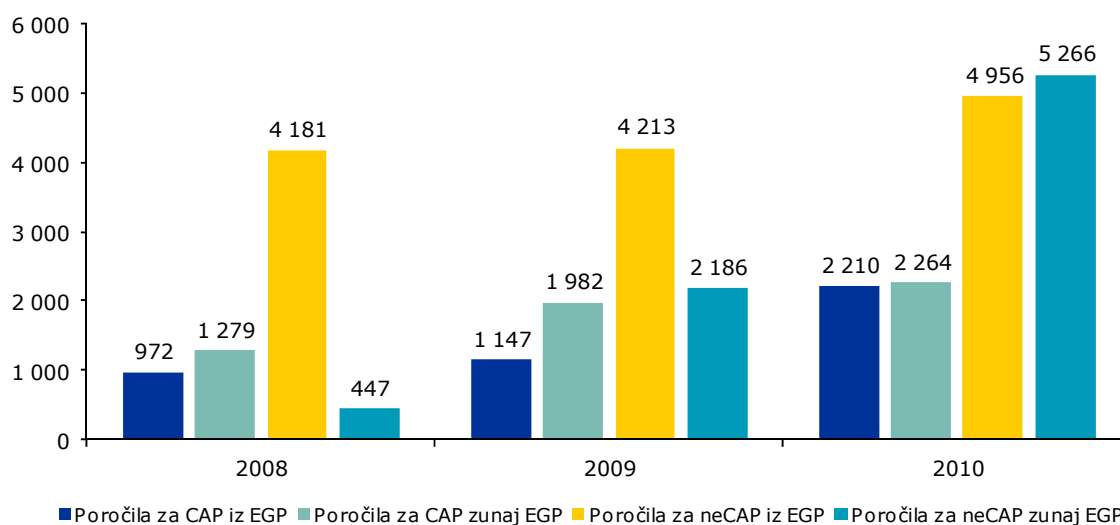


Kot pri zdravilih za uporabo v humani medicini je bila ugotovljena prerazporeditev vlog za dejavnosti po izdaji dovoljenja za promet z zdravilom zaradi nove zakonodaje o spremembah.

### **Farmakovigilanca in vzdrževalne dejavnosti**

*Farmakovigilanca zajema dejavnosti, povezane z odkrivanjem, oceno, razumevanjem in preprečevanjem neželenih učinkov zdravil ali vseh drugih težav v zvezi z zdravili. Cilj farmakovigilance je zagotavljati, da se za zdravila za uporabo v veterinarski medicini po vsej EU nenehno uporabljata spremljanje po izdaji dovoljenja za promet z zdravilom in učinkovito obvladovanje tveganja.*

**Graf 14.** Poročila o sumih resnih neželenih učinkov pri živalih in ljudeh

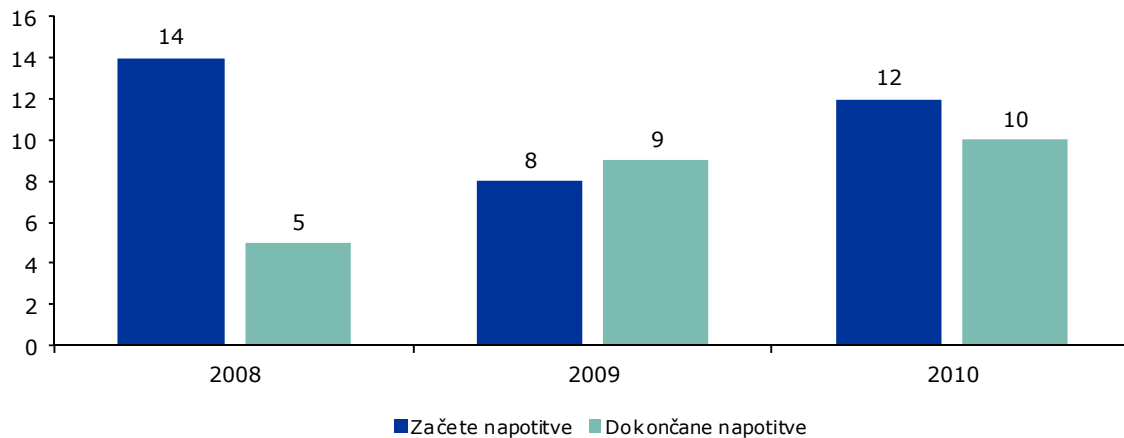


EGP = Evropski gospodarski prostor. CAP = zdravilo, za katero je bilo izdano dovoljenje po centraliziranem postopku.

## Postopki napotitve

Postopki napotitve se uporabljajo za reševanje sporov in obravnavo zaskrbljenosti med državami članicami EU. Pri napotitvah se od Evropske agencije za zdravila zahteva, naj v imenu Evropske skupnosti opravi znanstveno oceno posebnega zdravila ali razreda zdravil, da se sprejme dogovor o priporočilu za usklajeno mnenje v vsej Evropski uniji.

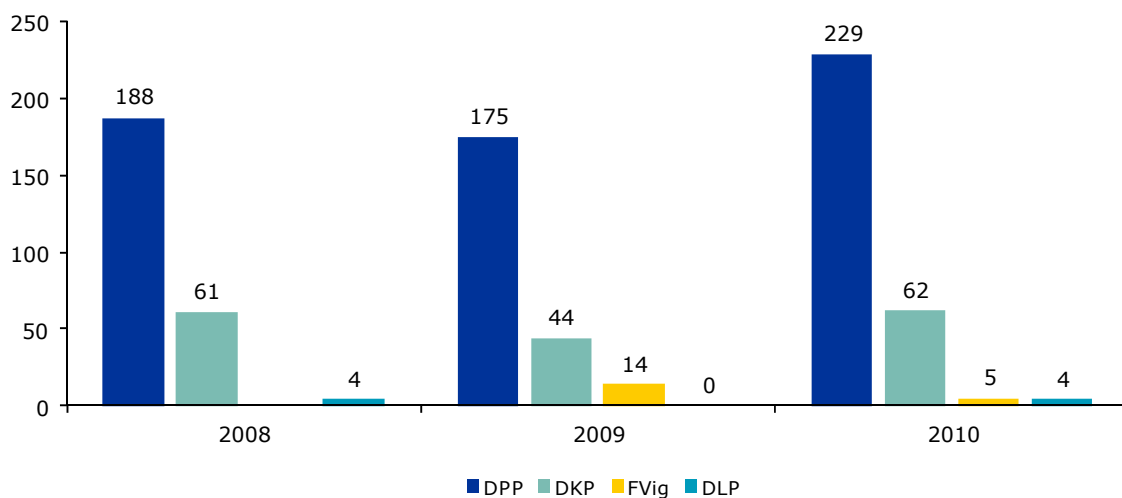
**Graf 15.** Začeti in dokončani postopki napotitve



## Inšpekcijski pregledi

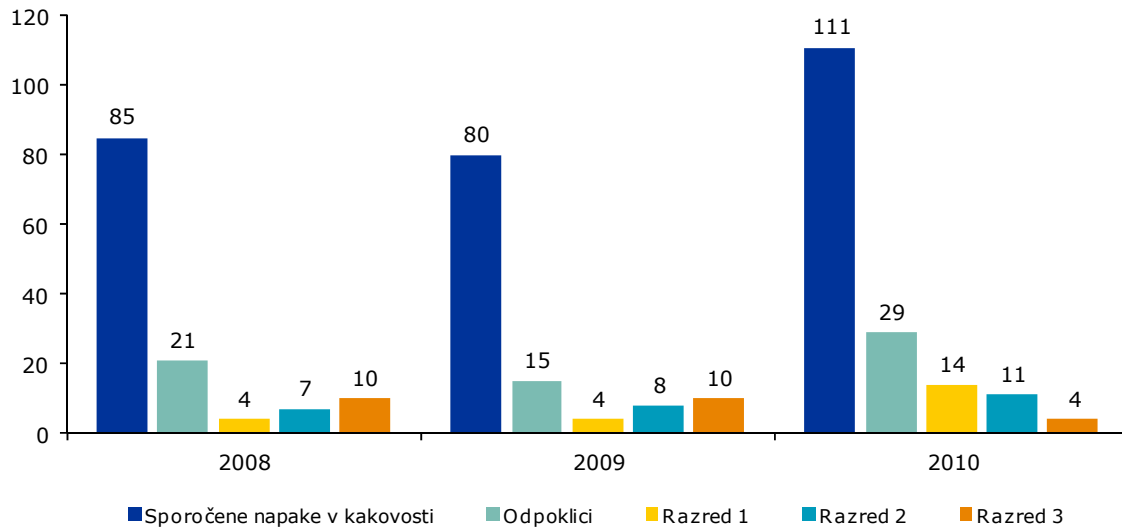
Agencija usklajuje preverjanje skladnosti z načeli dobre proizvodne prakse (DPP), dobre klinične prakse (DKP), dobre laboratorijske prakse (DLP), obveznostmi farmakovigilance in nekaterimi vidiki nadzora odobrenih zdravil, ki se uporabljajo v Evropski uniji. To počne z inšpekcijskimi pregledi, ki jih zahtevata odbora CHMP ali CVMP v zvezi z oceno vlog za izdajo dovoljenja za promet z zdravilom in/ali presojo zadev, posredovanih tema odboroma v skladu z zakonodajo EU.

**Graf 16.** Število inšpekcijskih pregledov



Inšpekcijskih pregledov je bilo skupaj za 20 % več od napovedi, predvsem zaradi nepričakovanega povečanja števila zahtevanih inšpekcijskih pregledov dobre klinične prakse.

**Graf 17.** Število sporočenih napak v kakovosti





## **Pomembna priporočila za odobritev v letu 2010**

### **Koristi zdravil za uporabo v humani medicini, priporočenih za odobritev v letu 2010, za javno zdravje**

Najpomembnejša nova zdravila za uporabo v humani medicini, za katera je Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) v letu 2010 priporočil, naj se zanje izda dovoljenje za promet, so:

- dve pandemski cepivi proti virusu gripe H1N1, namenjeni profilaksi gripe v razmerah uradno razglašene pandemije;
- novo modelno cepivo proti virusu pandemske gripe H5N1, namenjeno preprečevanju gripe v razmerah uradno razglašene pandemije (modelno pandemsko cepivo ni namenjeno ustvarjanju zalog, temveč ga je mogoče uporabljati za pospeševanje razpoložljivosti končnega cepiva v primeru pandemije po identifikaciji pandemskega seva);
- cepiva proti gripi v predpandemskem obdobju, namenjena cepljenju proti podtipu virusa H5N1 virusa gripe A;
- cepivo proti gripi, ki se daje skozi nos in je namenjeno profilaksi gripe pri otrocih;
- diagnostično sredstvo, namenjeno za uporabo kot farmakološko sredstvo obremenitve za radionuklidno perfuzijsko slikanje srčne mišice;
- zdravilo s statusom zdravila sirote, izdelano na podlagi rekombinantne tehnologije DNK in namenjeno zdravljenju napadov angioedema. Pridobiva se iz mleka zajcev, ki so jim vstavili gen (DNK), zaradi česar lahko v svojem mleku proizvajajo človeško beljakovino;
- zdravilo s statusom zdravila sirote, namenjeno zdravljenju gaucherjeve bolezni. Ta izdelek je zelo pomemben za javno zdravje zaradi pomanjkanja odobrenega zdravila za zdravljenje te bolezni;
- dve zdravili s statusom zdravila sirote, namenjeni zdravljenju pljučnih bolezni, eno za supresivno terapijo kronične pljučne okužbe zaradi *Pseudomonas aeruginosa* pri cistični fibrozi, drugo pa za idiopatično pljučno fibrozo;
- zdravilo s statusom zdravila sirote, namenjeno zdravljenju prirojenih napak pri sintezi primarne žolčne kisline zaradi pomanjkanja encimov;
- zdravilo s statusom zdravila sirote, namenjeno zdravljenju bolnikov s kronično limfocitno levkemijo;
- zdravilo, namenjeno vzdrževalnemu zdravljenju resne kronične obstruktivne pljučne bolezni, povezane s kroničnim bronhitisom pri odraslih bolnikih, kot dodatek zdravljenju z bronhodilatatorji, ki pomeni peroralno zdravljenje z novim načinom učinkovanja;
- dve zdravili, namenjeni zdravljenju psihičnih bolezni, eno za od zmerne do resne manične epizode, povezane z bipolarno motnjo tipa I, drugo pa za zdravljenje shizofrenije;
- zdravilo, namenjeno zdravljenju kostno-mišičnega obolenja, imenovanega dupuytrenova kontraktura, ki je nekirurška alternativa.

## **Koristi zdravil za uporabo v veterinarski medicini, priporočenih za odobritev v letu 2010, za zdravje živali**

Najpomembnejša nova zdravila za uporabo v veterinarski medicini, za katera je Odbor agencije za zdravila za uporabo v veterinarski medicini (CVMP) v letu 2010 priporočil, naj se zanje izda dovoljenje za promet, so:

- štiri cepiva proti bolezni modrikastega jezika. Ta cepiva so bila odobrena v izjemnih okoliščinah za zaščito goveda in ovac pred kliničnimi znaki ter za omejitev ali preprečevanje prenosa serotipov 1, 2, 4 in 8 zelo raznovrstnega virusa bolezni modrikastega jezika. Z odobritvijo na ravni EU postanejo cepiva takoj na voljo za uporabo kot del nacionalnih in nadnacionalnih kampanj za nadzor bolezni v boju proti tej zelo virulentni in nalezljivi bolezni živine;
- cepivo za omejitev širjenja bakterije *Coxiella burnetii* z okuženim govedom in kozami. Na Nizozemskem je bil leta 2009 obsežen izbruh te bakterijske bolezni, ki je povzročitelj mrzlice Q pri ljudeh. Odbor CVMP je zato menil, da je primerno, da se ta izdelek priporoči za odobritev v izjemnih okoliščinah na podlagi pozitivnega razmerja med koristmi in tveganji, pri čemer se izvajajo nadaljnje študije za natančnejšo opredelitev učinkovitosti pri kozah;
- dve novi zdravili za zdravljenje ektoparazitov, predvsem bolh, pri hišnih živalih. Te vrste zdravljenja so še naprej prednostno področje za področje zdravja hišnih živali.