

The European Agency for the Evaluation of Medicinal Products

Ninth Annual Report in Greek 2003

Presented to the Management Board on 11 March 2004



emeA

The annual report for 2003 is presented to the Management Board by the Executive Director in accordance with Article 55(3) of Council Regulation (EEC) No 2309/93. It is forwarded to the European Parliament, Council, Commission and Member States. It is available in all official EU languages.

Previous annual reports and other reference documents are available from the EMEA web site **www.emea.eu.int**

This report covers activities of the EMEA in 2003. Chapter 1 sets out the activities of the EMEA within the European system. It includes the work of the Agency's Management Board, its partnership with national competent authorities and European institutions, and other general aspects of the EMEA, including transparency and the Agency's international activities.

The operational and technical work of the EMEA is reported in Chapter 2 on medicines for human use, Chapter 3 on veterinary medicines and Chapter 4 on inspection activities. Implementation of the EU telematics strategy, administration and other support activities are described in Chapters 5 and 6.

The report also summarises the operation of the decentralised (mutual recognition) procedure in accordance with Article 38(1) of Council Directive 2001/83/EC and Article 42(1) of Council Directive 2001/82/EC.

The European Agency for the Evaluation of Medicinal Products
7 Westferry Circus, Canary Wharf, London E14 4HB, United Kingdom
Tel: (44-20) 74 18 84 00
Fax: (44-20) 74 18 84 16
E-mail: mail@emea.eu.int
Internet: <http://www.emea.eu.int>

A great deal of additional information on the European Union is available on the Internet. It can be accessed through the Europa server (<http://europa.eu.int>)

© EMEA 2004

ISBN 92-9155-039-6

Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

Designed and printed in England by The Colour Works Printing Co. Ltd.



The European Agency for the Evaluation of Medicinal Products

ΕΜΕΑ/2/04/ελ/Τελικό
Συνεδρίαση του διοικητικού συμβουλίου της 11ης Μαρτίου 2004
Θέμα ημερήσιας διάταξης 4 Προς έγκριση

**Ένατη ετήσια έκθεση σχετικά με τις δραστηριότητες του
Ευρωπαϊκού Οργανισμού για την Αξιολόγηση των
Φαρμακευτικών Προϊόντων
2003**

Υποβλήθηκε στο διοικητικό συμβούλιο στις 11 Μαρτίου 2004

7 Westferry Circus, Canary Wharf, London, E14 4HB, UK

Τηλ: (44-20) 74 18 84 00 Fax (44-20) 74 18 84 16

Ηλεκτρ. ταχυδρ.: mail@emea.eu.int <http://www.emea.eu.int>

©EMEA 2004 Η αναπαραγωγή και/ή διανομή του παρόντος εγγράφου επιτρέπεται για μη εμπορικούς σκοπούς μόνον εφόσον γίνεται αναφορά στον EMEA

Περιεχόμενα

Πρόλογος από τον πρόεδρο του διοικητικού συμβουλίου.....	6
Εισαγωγή από τον γενικό διευθυντή	8
Δομή του EMEA.....	10
1 Ο EMEA στο ευρωπαϊκό σύστημα.....	11
1.1 Διοικητικό Συμβούλιο.....	11
1.2 Σχέσεις με αρμόδιες αρχές	11
1.3 Διεύρυνση της ΕΕ	12
1.4 Διαφάνεια	13
1.5 Προετοιμασία για την επανεξέταση του ευρωπαϊκού συστήματος.....	14
1.6 Αναθεώρηση των τελών του EMEA	14
1.7 Διεθνείς εταίροι.....	14
1.8 Εταιρική διακυβέρνηση: Ολοκληρωμένη διαχείριση ποιότητας και δημοσιονομικός έλεγχος	15
2 Φαρμακευτικά προϊόντα για ανθρώπινη χρήση.....	16
2.1 Ορφανά φάρμακα.....	18
2.2 Επιστημονικές συμβουλές και συνδρομή για την κατάρτιση πρωτοκόλλου	21
2.3 Αρχική αξιολόγηση	24
2.4 Δραστηριότητες που έπονται της χορήγησης της άδειας κυκλοφορίας	27
2.5 Δραστηριότητες φαρμακοεπαγρύπνησης και διατήρησης	30
2.6 EudraVigilance.....	31
2.7 Στρατηγική του EMEA για τη διαχείριση κινδύνων.....	31
2.8 Διαιτησία και κοινοτικές παραπεμπτικές διαδικασίες.....	32
2.9 Ρυθμιστική καθοδήγηση.....	33
2.10 Παράλληλη διανομή.....	34
2.11 Ομάδες εργασίας και ειδικές (ad hoc) ομάδες.....	34
2.12 Διεύρυνση και διεθνείς δραστηριότητες.....	38
2.13 Ομάδα για τη διευκόλυνση της αμοιβαίας αναγνώρισης	38
3 Κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα	41
3.1 Επιστημονικές συμβουλές.....	42
3.2 Αρχική αξιολόγηση	42
3.3 Διαθεσιμότητα φαρμάκων.....	44
3.4 Καθιέρωση ανώτατων ορίων καταλοίπων (MRL) για παλαιά συστατικά	45
3.5 Δραστηριότητες που έπονται της χορήγησης άδειας κυκλοφορίας	45
3.6 Δραστηριότητες φαρμακοεπαγρύπνησης και διατήρησης	46
3.7 Διαιτησία και κοινοτικές παραπεμπτικές διαδικασίες.....	47
3.8 Ρυθμιστική καθοδήγηση.....	48
3.9 Διεύρυνση και διεθνείς δραστηριότητες	48
3.10 Κτηνιατρική ομάδα για τη διευκόλυνση της αμοιβαίας αναγνώρισης.....	49
4 Επιθεωρήσεις.....	50
4.1 Επιθεωρήσεις.....	51
4.2 Συμφωνίες αμοιβαίας αναγνώρισης	53
4.3 Πιστοποίηση φαρμακευτικών προϊόντων	55
4.4 Εφαρμογή της οδηγίας για τις κλινικές δοκιμές.....	55
4.5 Δειγματοληψία και έλεγχος.....	56
5 Στρατηγική της ΕΕ για την τηλεματική.....	57
6 Δραστηριότητες υποστήριξης.....	59
6.1 Διοίκηση.....	59
6.2 Τεχνολογία των πληροφοριών και διαχείριση σχεδίων στον EMEA.....	63
6.3 Διαχείριση των συνεδριάσεων και υπηρεσίες διασκέψεων.....	64

6.4 Διαχείριση και δημοσίευση εγγράφων	65
Παραρτήματα.....	67
Παράρτημα 1 Μέλη του διοικητικού συμβουλίου.....	68
Παράρτημα 2 Μέλη της Επιτροπής Φαρμακευτικών Ιδιοσκευασμάτων	69
Παράρτημα 3 Μέλη της Επιτροπής Κτηνιατρικών Φαρμακευτικών Προϊόντων.....	71
Παράρτημα 4 Μέλη της Επιτροπής Ορφανών Φαρμάκων.....	73
Παράρτημα 5 Εκπρόσωποι των εθνικών αρμόδιων αρχών	74
Παράρτημα 6 Συνοπτικοί προϋπολογισμοί του EMEA για την περίοδο.....	79
Παράρτημα 7 Γνώμες της CPMP κατά το 2003 σχετικά με φαρμακευτικά προϊόντα για ανθρώπινη χρήση	80
Παράρτημα 8 Γνώμες της CVMP κατά το 2003 σχετικά με κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα	87
Παράρτημα 9 Γνώμες της COMP κατά το 2003 σχετικά με τον χαρακτηρισμό ορφανών φαρμάκων.....	90
Παράρτημα 10 Κατευθυντήριες γραμμές και έγγραφα εργασίας που εκπονήθηκαν το 2003.....	96
Παράρτημα 11 Γενική παρουσίαση της διαιτησίας και των κοινοτικών παραπεμπτικών διαδικασιών το 2003.....	110
Παράρτημα 12 Επικοινωνία με τον EMEA.....	112

Η ετήσια έκθεση του 2003 υποβάλλεται στο διοικητικό συμβούλιο από τον γενικό διευθυντή σύμφωνα με το άρθρο 55, παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 2309/93 του Συμβουλίου. Διαβιβάζεται στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο, το Συμβούλιο, την Επιτροπή και τα κράτη μέλη. Διατίθεται σε όλες τις επίσημες γλώσσες της ΕΕ.

Προηγούμενες ετήσιες εκθέσεις και άλλα έγγραφα αναφοράς διατίθενται από τη θέση του EMEA στο Διαδίκτυο στη διεύθυνση

www.emea.eu.int

Η παρούσα έκθεση καλύπτει τις δραστηριότητες του EMEA το 2003. Στο Κεφάλαιο 1 παρουσιάζονται οι δραστηριότητες του EMEA στο πλαίσιο του ευρωπαϊκού συστήματος. Το εν λόγω κεφάλαιο περιλαμβάνει τις δραστηριότητες του διοικητικού συμβουλίου του Οργανισμού, τη συνεργασία του με εθνικές αρμόδιες αρχές και ευρωπαϊκά θεσμικά όργανα, καθώς και άλλες γενικές πτυχές του EMEA, συμπεριλαμβανομένων της διαφάνειας και των διεθνών δραστηριοτήτων του οργανισμού.

Το επιχειρησιακό και τεχνικό έργο του EMEA παρουσιάζονται στο κεφάλαιο 2 σχετικά με τα φαρμακευτικά προϊόντα για ανθρώπινη χρήση, στο κεφάλαιο 3 σχετικά με τα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα και στο κεφάλαιο 4 σχετικά με τις δραστηριότητες επιθεώρησης. Η εφαρμογή της στρατηγικής της ΕΕ για την τηλεματική, η διοίκηση και οι λοιπές δραστηριότητες υποστήριξης περιγράφονται στα κεφάλαια 5 και 6.

Σύμφωνα με το άρθρο 38, παράγραφος 1 της οδηγίας 2001/83/ΕΚ του Συμβουλίου και το άρθρο 42, παράγραφος 1 της οδηγίας 2001/82/ΕΚ του Συμβουλίου, η έκθεση συνοψίζει επίσης τη λειτουργία της αποκεντρωμένης διαδικασίας (αμοιβαία αναγνώριση).

Δήλωση σχετικά με την αποστολή του EMEA

Αποστολή του EMEA είναι να συμβάλλει στην προστασία και την προαγωγή της δημόσιας υγείας και της υγείας των ζώων με τους ακόλουθους τρόπους:

Κινητοποιώντας επιστημονικό προσωπικό από όλη την Ευρωπαϊκή Ένωση για να παράσχει αξιολόγηση υψηλής ποιότητας όσον αφορά στα φαρμακευτικά προϊόντα, συμβουλές σχετικά με προγράμματα έρευνας και ανάπτυξης, καθώς και σαφείς και χρήσιμες πληροφορίες στους χρήστες και τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας

Αναπτύσσοντας αποτελεσματικές και διαφανείς διαδικασίες ώστε να καταστεί δυνατή η έγκαιρη πρόσβαση των χρηστών σε καινοτόμα φάρμακα μέσω της χορήγησης ενιαίας ευρωπαϊκής άδειας κυκλοφορίας

Ελέγχοντας την ασφάλεια των φαρμακευτικών προϊόντων για ανθρώπινη χρήση καθώς και των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων, ιδίως μέσω ενός δικτύου φαρμακοεπαγρύπνησης και της καθιέρωσης ασφαλών ορίων καταλοίπων στα ζώα που προορίζονται για την παραγωγή τροφίμων.

Το ευρωπαϊκό σύστημα παρέχει δύο δυνατότητες για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας σε φαρμακευτικά προϊόντα. Ο EMEA διαδραματίζει ρόλο σε αμφότερες τις διαδικασίες.

- Η κεντρική διαδικασία είναι υποχρεωτική για φαρμακευτικά προϊόντα που παρασκευάζονται με μεθόδους βιοτεχνολογίας ενώ για τα υπόλοιπα νέα καινοτόμα προϊόντα η εν λόγω διαδικασία τίθεται σε εφαρμογή μετά από αίτημα των επιχειρήσεων. Οι αιτήσεις υποβάλλονται απευθείας στον EMEA. Με τον τερματισμό της επιστημονικής αξιολόγησης που πραγματοποιείται εντός 210 ημερών, η γνώμη της επιστημονικής επιτροπής διαβιβάζεται στην Ευρωπαϊκή Επιτροπή για να μετατραπεί σε άδεια της ενιαίας αγοράς που ισχύει σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση.
- Η αποκεντρωμένη διαδικασία (ή διαδικασία αμοιβαίας αναγνώρισης) εφαρμόζεται στην πλειοψηφία των συμβατικών φαρμακευτικών προϊόντων και βασίζεται στην αρχή της αμοιβαίας αναγνώρισης των εθνικών αδειών. Παρέχει τη δυνατότητα επέκτασης της άδειας κυκλοφορίας που χορηγήθηκε από ένα κράτος μέλος σε ένα άλλο ή περισσότερα άλλα κράτη μέλη, τα οποία προσδιορίζονται από τον αιτούντα. Σε περίπτωση που δεν μπορεί να αναγνωρισθεί η αρχική εθνική άδεια, τα διαφιλονικούμενα σημεία υποβάλλονται για διαιτησία στον EMEA. Η γνωμοδότηση της επιστημονικής επιτροπής διαβιβάζεται στην Ευρωπαϊκή Επιτροπή.

Η Ευρωπαϊκή Επιτροπή εγκρίνει την απόφασή της με τη συνδρομή μιας μόνιμης επιτροπής που απαρτίζεται από εκπροσώπους των κρατών μελών.

Πρόλογος από τον πρόεδρο του διοικητικού συμβουλίου

Philippe Duneton

Η παρούσα ένατη ετήσια έκθεση παρέχει αναλυτική και ακριβή περιγραφή του έργου και των προσπαθειών του Οργανισμού για την επίτευξη των στόχων του προγράμματος εργασίας για το 2003.

Ο πρωταρχικός στόχος που επιτεύχθηκε από τον Οργανισμό ήταν η διασφάλιση υψηλού επιπέδου αξιολόγησης και ελέγχου της ασφάλειας, της ποιότητας και της αποτελεσματικότητας των φαρμακευτικών προϊόντων για ανθρώπινη χρήση και των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων. Ανέλαβε επίσης να αντιμετωπίσει και άλλες προκλήσεις, όπως, ειδικότερα, η προετοιμασία για τη διεύρυνση της Ευρωπαϊκής Ένωσης με τα δέκα νέα μέλη, η ενεργή συμβολή στην αναθεώρηση του κανονισμού περί φαρμακευτικών προϊόντων, η συνέχιση της περαιτέρω βελτίωσης της λειτουργίας του Οργανισμού και των επιστημονικών του επιτροπών, και η ανάπτυξη των αντίστοιχων πληροφοριακών συστημάτων. Ο Οργανισμός ενίσχυσε επίσης τους στενούς του δεσμούς με τις εθνικές αρμόδιες αρχές, απαραίτητη προϋπόθεση για την επίτευξη της αποστολής μας όσον αφορά τη δημόσια υγεία.

Η παρούσα έκθεση καταδεικνύει την μεγάλη ποικιλομορφία του έργου που ανέλαβε ο EMEA στο πλαίσιο των τριών επιστημονικών του επιτροπών, των ομάδων εργασίας και των ειδικών ομάδων σε ποικίλους τομείς όπως τα παιδιατρικά φάρμακα, η γονιδιακή θεραπεία, η φαρμακογονιδιομηχανία, το εμβόλιο κατά της πανδημικής γρίπης και τα φυτικά φαρμακευτικά προϊόντα. Αυτό αντικατοπτρίζει τις δράσεις που ανέλαβε ο Οργανισμός για να στηρίξει την υποβολή επιστημονικών γνωμοδοτήσεων και την εξέταση των πτυχών της φαρμακοεπαγρύπνησης στα αρχικά στάδια της ανάπτυξης νέων φαρμακευτικών προϊόντων.

Οι δράσεις που ανέλαβε το 2003 ο EMEA και οι εθνικοί αρμόδιοι οργανισμοί στον τομέα της φαρμακοεπαγρύπνησης αποτελούν παράδειγμα της ικανότητάς μας να ενώνουμε τις δυνάμεις στην επιδίωξη του κοινού στόχου της δημόσιας υγείας. Το έργο αυτό αποτελεί αξιοσημείωτη πρόοδο στο πλαίσιο της χάραξης μιας ευρωπαϊκής στρατηγικής για τη διαχείριση των κινδύνων που αποσκοπεί στην ενίσχυση της ασφάλειας όλων των φαρμακευτικών προϊόντων που τίθενται σε κυκλοφορία στην ευρωπαϊκή αγορά, είτε βάσει της κεντρικής διαδικασίας είτε όχι. Ομοίως, το έργο που επιτελέστηκε στον τομέα της φαρμακοεπαγρύπνησης για τα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα επέτρεψε την υλοποίηση αρκετών ειδικών δράσεων για την εδραίωση της ήδη επιτευχθείσας προόδου.

Το διοικητικό συμβούλιο εξέτασε με ικανοποίηση την έκθεση για τα τρία πρώτα έτη εφαρμογής της ευρωπαϊκής πολιτικής για τα ορφανά φάρμακα. Ενθάρρυνε το έργο που επιτελείται στον τομέα των κτηνιατρικών φαρμάκων και της αντοχής σε αντιβιοτικά και ενέκρινε προτάσεις υπέρ της εκπόνησης επιστημονικών γνωμοδοτήσεων για τα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα για ήσσονες χρήσεις και ελάσσονα είδη.

Το συμβούλιο προσέφερε επίσης τη στήριξή του στη χρηστή εταιρική διακυβέρνηση που ασκήθηκε το 2003 με σκοπό τη βελτίωση της ποιότητας και της ασφάλειας του έργου που πραγματοποιήθηκε από τον Οργανισμό, ιδιαίτερα δε του πρώτου εξωτερικού ελέγχου της Επιτροπής Φαρμακευτικών Ιδιοσκευασμάτων, στη δημιουργία μιας νέας δομής εσωτερικού ελέγχου και στη λήψη νέων μέτρων για την ενίσχυση της πολιτικής του Οργανισμού στον τομέα της διαφάνειας.

Ο EMEA ανέλαβε ενεργό ρόλο στην τελική φάση του προγράμματος PERF III και κάλεσε τις εθνικές αρχές των υποψηφίων προς ένταξη χωρών να συμμετάσχουν ως παρατηρητές στο έργο των επιστημονικών επιτροπών, των ομάδων εργασίας και του διοικητικού συμβουλίου, προκειμένου να εξοικειωθούν με τις ευρωπαϊκές διαδικασίες. Οι εν λόγω δράσεις προετοιμασίας για τη διεύρυνση της Κοινότητας διασφαλίζουν την διατήρηση της αποτελεσματικότητας και της ετοιμότητας του συστήματός μας.

Θα ήθελα να τονίσω για μια ακόμη φορά την ποιότητα του ζήλου και της ικανότητας του προσωπικού του EMEA, υπό τη διεύθυνση του γενικού διευθυντή, καθώς και των μελών και των

εμπειρογνομόνων των επιστημονικών επιτροπών, και του δικτύου των αρμόδιων αρχών. Τέλος, θα ήθελα να ευχαριστήσω τους συναδέλφους μου στο διοικητικό συμβούλιο για τις συμβουλές και τα συνετά και εποικοδομητικά σχόλια τους που μας επιτρέπουν να συμβάλλουμε αποτελεσματικά στην ανάπτυξη του EMEA και του συστήματός μας για την αξιολόγηση της ασφάλειας, της ποιότητας και της αποτελεσματικότητας των φαρμακευτικών προϊόντων στην Ευρώπη.

Εισαγωγή από τον γενικό διευθυντή

Thomas Lönngren

Στην εισαγωγή μου για το πρόγραμμα εργασίας του 2003 επεσήμανα ότι το έτος αυτό θα επιφύλασσε πολλές διαφορετικές προκλήσεις που θα προέκυπταν από την προετοιμασία για την αναθεώρηση του 2001 και τη διεύρυνση της ΕΕ, τη διαχείριση ενός μεταβαλλόμενου φόρτου εργασίας, παράλληλα με την προσπάθεια εκπλήρωσης νέων καθηκόντων σχετικά με τη δημόσια υγεία. Η παρούσα ετήσια έκθεση καταδεικνύει ότι ο Οργανισμός στάθηκε στο ύψος αυτών των προκλήσεων και τις αντιμετώπισε με επιτυχία συμβάλλοντας τόσο στη δημόσια υγεία όσο και στην υγεία των ζώων, καθώς επίσης και στην ανταγωνιστικότητα της ευρωπαϊκής φαρμακευτικής βιομηχανίας. Είναι σημαντικό να αναγνωριστεί το γεγονός ότι τα επιτεύγματα αυτά είναι απόρροια των συντονισμένων προσπαθειών του προσωπικού του Οργανισμού, των ευρωπαϊών εμπειρογνομόνων και των εθνικών αρμόδιων αρχών.

Ο προσδιορισμός των αιτιών της μείωσης του αριθμού των αιτήσεων που υποβλήθηκαν από την φαρμακευτική βιομηχανία το 2002 απασχόλησε τόσο τον ΕΜΕΑ όσο και την Ευρωπαϊκή Επιτροπή. Τον Ιούνιο του 2003 προσκάλεσα υψηλόβαθμους εκπροσώπους της βιομηχανίας να επισκεφθούν τον Οργανισμό ώστε να διερευνήσουμε τους παράγοντες στους οποίους οφείλεται η μείωση αυτή. Ο ΕΜΕΑ πραγματοποίησε επίσης συγκριτικές αξιολογήσεις με την ΕΕ και διεθνείς αρχές καταλήγοντας στο συμπέρασμα ότι πρόκειται για ένα παγκόσμιο φαινόμενο για το οποίο δεν φέρουν πρωταρχική ευθύνη οι ρυθμιστικές αρχές. Αντιθέτως, διαπιστώσαμε ότι στη μείωση συνετέλεσε μια σειρά τομεακών, εμπορικών και άλλων παραγόντων. Δεν παραλείψαμε ωστόσο να προβούμε στην κριτική εξέταση και των δικών μας διαδικασιών και το 2003 πραγματοποιήθηκε έλεγχος της CPMP και εφαρμόστηκε σχέδιο δράσης ώστε να επέλθουν βελτιώσεις.

Ένας από τους βασικούς τρόπους με τους οποίους μπορεί να συμβάλει ο ΕΜΕΑ στην ανάπτυξη νέων φαρμάκων είναι η παροχή επιστημονικών συμβουλών κατά τη διαδικασία έρευνας και ανάπτυξης (E&A), κάτι που αποτέλεσε μια από τις προτεραιότητες μου για το 2003. Όλο και περισσότερες εταιρείες συνειδητοποιούν τα οφέλη που μπορεί να έχουν απευθυνόμενες στον ΕΜΕΑ για επιστημονικές συμβουλές κατά την ανάπτυξη νέων φαρμακευτικών προϊόντων. Η ανάλυση των επιστημονικών συμβουλών που παρασχέθηκαν τα τελευταία έτη καταδεικνύει ότι οι εταιρείες που απευθύνονται στον ΕΜΕΑ έχουν μεγαλύτερα ποσοστά επιτυχίας και ταχύτερους χρόνους επανεξέτασης όταν υποβάλλουν αίτηση για χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στην αγορά.

Ο Οργανισμός σημείωσε πρόοδο στο ρόλο που διαδραματίζει στο πλαίσιο της ευρωπαϊκής στρατηγικής διαχείρισης κινδύνων σε σχέση με φαρμακευτικά προϊόντα. Μια από τις σημαντικότερες συνιστώσες της εν λόγω στρατηγικής είναι η συμμετοχή εμπειρογνομόνων φαρμακοεπαγρύπνησης στα πρώτα στάδια της αξιολόγησης των νέων φαρμάκων, γεγονός που εντάσσεται στο πλαίσιο του επαναπροσανατολισμού του ΕΜΕΑ σε μια προσέγγιση της επίβλεψης των φαρμακευτικών προϊόντων που βασίζεται περισσότερο στην έννοια της διαχείρισης καθόλη τη διάρκεια ζωής τους.

Όσον αφορά τα αποτελέσματα σε σχέση με τη δημόσια υγεία, οι επιστημονικές επιτροπές του Οργανισμού εξέτασαν πολλά σημαντικά νέα φάρμακα, ιδιαίτερα στους τομείς του HIV/AIDS, του καρκίνου, του διαβήτη, της νόσου του Αλτσχάιμερ, των σπάνιων και οξείων καρδιαγγειακών, πνευμονικών και συγγενών διαταραχών. Η CPMP εξέδωσε 24 θετικές γνώμες, 7 από τις οποίες αφορούσαν ορφανά φαρμακευτικά προϊόντα για σπάνιες ασθένειες και διαταραχές, με μέσο χρόνο εξέτασης και διεκπεραίωσης τους 8 περίπου μήνες.

Οι δραστηριότητες στον τομέα των κτηνιατρικών φαρμάκων χαρακτηρίστηκαν ιδίως από τον μεγάλο αριθμό αιτήσεων για νέα φάρμακα. Σημειώσαμε επίσης σημαντική πρόοδο στις πρωτοβουλίες μας στους τομείς της φαρμακοεπαγρύπνησης για τα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα και της βελτίωσης της διαθεσιμότητας φαρμακευτικών προϊόντων για ήσσονες χρήσεις και ελάσσονα είδη.

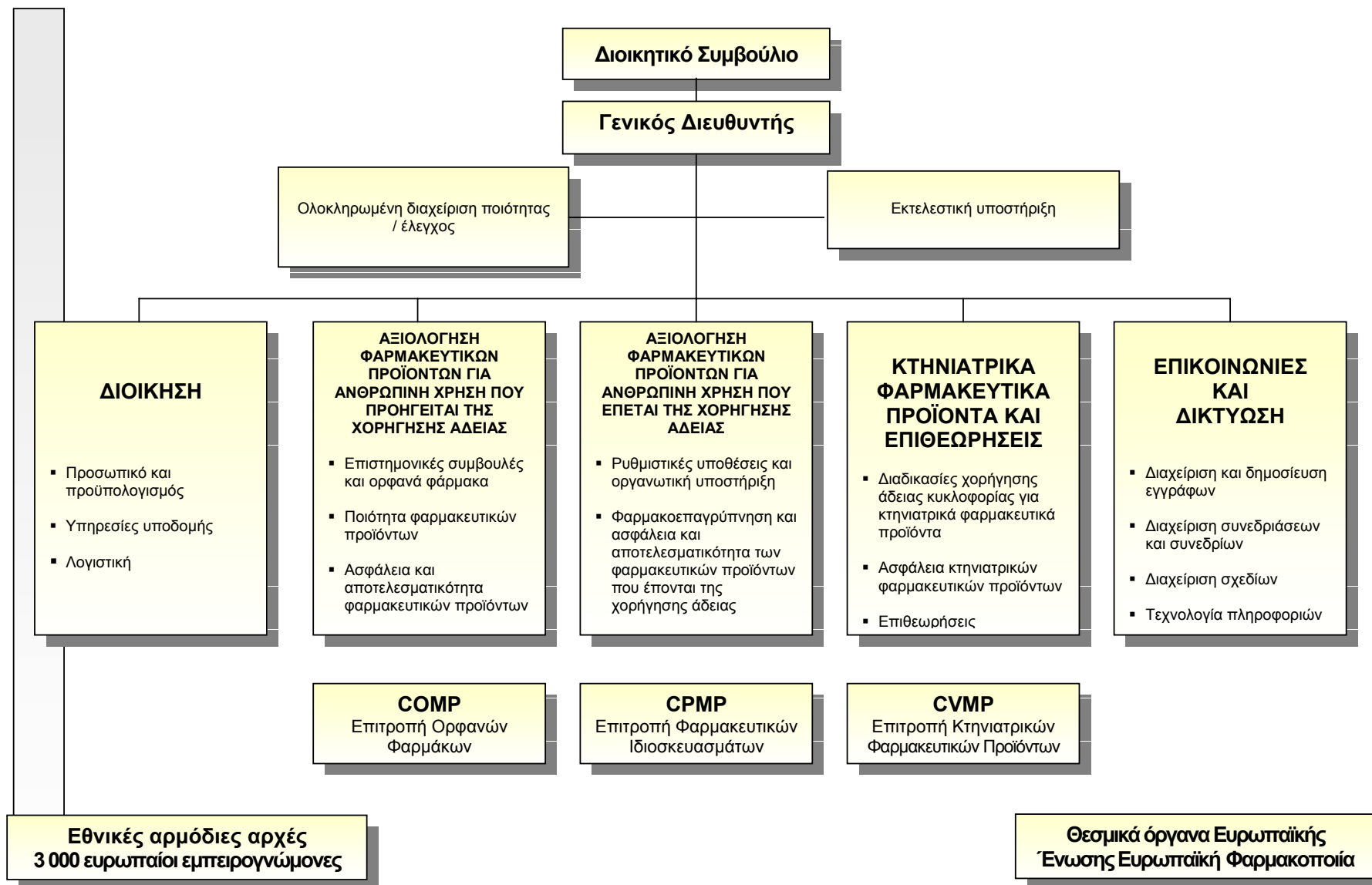
Το 2003 ήταν επίσης το πρώτο έτος κατά το οποίο ο ΕΜΕΑ είχε την ευθύνη για την υλοποίηση της στρατηγικής της ΕΕ για την τηλεματική στον τομέα των φαρμακευτικών προϊόντων. Συνεργαστήκαμε στενά με τα κράτη μέλη και την Ευρωπαϊκή Επιτροπή για την επίτευξη των κύριων στόχων της

στρατηγικής. Καταφέραμε να παραδώσουμε την πρώτη πρωτότυπη έκδοση της ευρωπαϊκής βάσης φαρμάκων (EuroPharm) και να θέσουμε σε λειτουργία την αρχική έκδοση του ευρωπαϊκού εργαλείου προβολής των ηλεκτρονικά υποβαλλόμενων αιτήσεων. Συνεχίστηκε η επέκταση του πεδίου εφαρμογής και του αριθμού των σχεδίων της τηλεματικής στρατηγικής με την προσθήκη μιας νέας βάσης δεδομένων για την αναφορά πιθανολογούμενων απροσδόκητων σοβαρών ανεπιθύμητων ενεργειών (SUSAR) και της βάσης δεδομένων κλινικών δοκιμών (EudraCT) το 2003.

Αναγνωρίζοντας το διαρκώς διευρυνόμενο διεθνές πλαίσιο εντός του οποίου κινούνται τόσο η φαρμακευτική βιομηχανία όσο και οι ρυθμιστικές αρχές, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή και ο EMEA συνήψαν το 2003 συμφωνία εμπιστευτικότητας με την Υπηρεσία Τροφίμων και Φαρμάκων των ΗΠΑ. Η εν λόγω συμφωνία δεν θα συμβάλλει απλώς στην καλύτερη συνεργασία των δύο υπηρεσιών αλλά θα συνδράμει συνάμα την φαρμακευτική βιομηχανία, κυρίως καθώς μας επιτρέπει να παράσχουμε παράλληλες επιστημονικές συμβουλές στις εταιρείες που αναπτύσσουν νέα φαρμακευτικά προϊόντα.

Τα θέματα αυτά εξελίχθηκαν ενόψει ενός από τα σημαντικότερα γεγονότα της πρόσφατης ιστορίας της Ευρωπαϊκής Ένωσης – της διεύρυνσης τον Μάιο του 2004. Το πενταετές πρόγραμμα της Πανευρωπαϊκής Ρυθμιστικής Συνέλευσης ολοκληρώθηκε το 2003 και αντιπροσωπεύει μια σημαντική προσπάθεια εκ μέρους του EMEA και όλων των εθνικών αρμόδιων αρχών για τη δική τους προετοιμασία και την παροχή βοήθειας σε συναδέλφους των υποψήφιων χωρών για τη διασφάλιση της ομαλής μετάβασης στην ευρωπαϊκή οικογένεια.

Δομή του ΕΜΕΑ



1 Ο ΕΜΕΑ στο ευρωπαϊκό σύστημα

1.1 Διοικητικό Συμβούλιο

Πρόεδρος του διοικητικού συμβουλίου
Philippe DUNETON

Αντιπρόεδρος του διοικητικού συμβουλίου
Jytte LYNGVIG

Το διοικητικό συμβούλιο συνεδρίασε τέσσερις φορές το 2003.

20 Φεβρουαρίου 2003 Έναρξη της νέας εντολής του διοικητικού συμβουλίου
Εκλογή των Keith Jones και Philippe Duneton ως προέδρου και αντιπροέδρου
Έγκριση του προκαταρκτικού προγράμματος εργασίας και του προσχεδίου
προϋπολογισμού για το 2003, συνολικού ύψους 84 224 000 ευρώ

5 Ιουνίου 2003 Έναρξη της συμμετοχής παρατηρητών από τις υποψήφιες προς ένταξη χώρες
στις συνεδριάσεις του διοικητικού συμβουλίου σε τακτική βάση
Προσωρινή έγκριση του νέου δημοσιονομικού κανονισμού του ΕΜΕΑ και
των εκτελεστικών κανόνων
Λήψη απόφασης για τη σύσταση συμβουλευτικής επιτροπής ελέγχου

2 Οκτωβρίου 2003 Έγκριση από το συμβούλιο 23 συστάσεων που αποσκοπούν στη βελτίωση της
διαφάνειας του ΕΜΕΑ
Έγκριση πιλοτικού σχεδίου για την δωρεάν παροχή επιστημονικών
συμβουλών για νέα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα για ήσσονες χρήσεις
και ελάσσονα είδη

18 Δεκεμβρίου 2003 Εκλογή των Philippe Duneton και Jytte Lyngvig ως προέδρου και
αντιπροέδρου
Έγκριση του προγράμματος εργασίας και του προϋπολογισμού για το 2004,
συνολικού ύψους 96 619 000 ευρώ

Κατά τη διάρκεια του έτους τέθηκαν υπόψη του διοικητικού συμβουλίου τακτικές εκθέσεις τόσο για
την προετοιμασία για τη διεύρυνση όσο και για την υλοποίηση από τον ΕΜΕΑ των σχεδίων
στρατηγικής της ΕΕ για την τηλεματική.

1.2 Σχέσεις με αρμόδιες αρχές

Χρήσιμες ηλεκτρονικές διευθύνσεις:

Αρμόδιοι οργανισμοί για τα φαρμακευτικά προϊόντα
για ανθρώπινη χρήση

<http://heads.medagencies.org>

Αρμόδιοι οργανισμοί για τα κτηνιατρικά φαρμακευτικά
προϊόντα

<http://www.hevra.org/>

Ευρετήριο προϊόντων αμοιβαίας αναγνώρισης

<http://mri.medagencies.org>

Ο Οργανισμός συμμετείχε σε όλες τις συνεδριάσεις των εθνικών αρμόδιων αρχών για τα
φαρμακευτικά προϊόντα για ανθρώπινη και κτηνιατρική χρήση κατά το 2003. Μεταξύ των θεμάτων
ήταν ο προγραμματισμός των πόρων, η ευρωπαϊκή τηλεματική στρατηγική, οι στρατηγικές
διαχείρισης των κινδύνων, η φαρμακοεπαγρύπνηση και η κατάρτιση. Ο Οργανισμός συνεργάστηκε
επίσης στενά με την Ευρωπαϊκή Επιτροπή και τις εθνικές αρχές μέσω της διαχειριστικής δομής και
των ομάδων υλοποίησης της τηλεματικής στρατηγικής.

Οι αρμόδιοι οργανισμοί για τα φαρμακευτικά προϊόντα για ανθρώπινη χρήση και για τα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα των υποψήφιων προς ένταξη χωρών συναντήθηκαν τον Σεπτέμβριο και τον Οκτώβριο στο πλαίσιο της προετοιμασίας της μελλοντικής τους ένταξης. Τον Ιούνιο του 2003 επισκέφθηκε τον Οργανισμό αντιπροσωπεία της εθνικής υπηρεσίας ελέγχου της Ρουμανίας.

Ο EMEA είχε τη χαρά να υποδεχθεί τον Ιταλό υπουργό Υγείας, καθ. Girolamo Sirchia, στο πλαίσιο της προετοιμασίας για την ιταλική προεδρία της ΕΕ. Κατά τη διάρκεια του 2003 μās επισκέφθησαν επίσης αντιπροσωπείες των ελληνικών, σουηδικών και βρετανικών εθνικών αρχών καθώς και εκπρόσωποι του γερμανικού, γαλλικού και βρετανικού Κοινοβουλίου.

Ο EMEA κατέβαλε το 2003 ποσό ύψους 30 075 000 ευρώ στις αρμόδιες εθνικές αρχές για επιστημονικές υπηρεσίες που παρασχέθηκαν για την αξιολόγηση φαρμακευτικών προϊόντων για ανθρώπινη και κτηνιατρική χρήση. Το ποσό αυτό αντιστοιχεί σε ποσοστό 31 % του προϋπολογισμού του EMEA.

1.3 Διεύρυνση της ΕΕ

Χρήσιμες ηλεκτρονικές διευθύνσεις:

Πανευρωπαϊκή Ρυθμιστική Συνέλευση	http://perf.eudra.org
Συμφωνία συνεργασίας των ρυθμιστικών αρχών φαρμάκων των συνδεδεμένων με την Ευρωπαϊκή Ένωση χωρών	http://www.cadreac.org
Συμφωνία συνεργασίας των οργανισμών καταχώρισης κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων	http://www.cavdri.info
Ιστοθέσεις των εθνικών αρχών των υποψήφιων προς ένταξη χωρών:	
Κύπρος – Υπουργείο Υγείας, Υπουργείο Γεωργίας	http://www.pio.gov.cy
Τσεχική Δημοκρατία– Κρατικό Ινστιτούτο για τον Έλεγχο των Φαρμάκων,	http://www.sukl.cz
Ινστιτούτο Κρατικού Ελέγχου Κτηνιατρικών Βιολογικών και Φαρμακευτικών Προϊόντων	http://www.uskvbl.cz
Εσθονία – Κρατική Υπηρεσία Φαρμακευτικών Προϊόντων	http://www.sam.ee
Ουγγαρία – Εθνικό Ινστιτούτο Φαρμακευτικής, Ινστιτούτο Κτηνιατρικών Φαρμάκων	http://www.ogyi.hu
Λεττονία – Υπηρεσία Τροφίμων και Κτηνιατρικών Θεμάτων	http://zaale.vza.gov.lv
Λιθουανία – Κρατική Υπηρεσία Ελέγχου Φαρμακευτικών Προϊόντων, Κρατική Υπηρεσία Τροφίμων και Κτηνιατρικών Θεμάτων	http://www.vvkt.lt http://www.vet.lt
Μάλτα – Ρυθμιστική Μονάδα Φαρμακευτικών Προϊόντων	http://www.health.gov.mt/mru
Πολωνία – Γραφείο Φαρμακευτικών Προϊόντων	http://www.urpl.gov.pl
Σλοβακική Δημοκρατία – Κρατικό Ινστιτούτο για τον Έλεγχο των Φαρμάκων, Ινστιτούτο Κρατικού Ελέγχου Κτηνιατρικών Βιολογικών και Φαρμακευτικών Προϊόντων	http://www.sukl.sk
Σλοβενία – Υπηρεσία Φαρμάκων (Υπουργείο Υγείας), Υπουργείο Γεωργίας, Δασοκομίας και Τροφίμων	http://www2.gov.si/mz/mz-splet.nsf

Μετά την υπογραφή των συνθηκών προσχώρησης, οι εθνικές αρχές των υποψήφιων προς ένταξη χωρών προσεκλήθησαν να στείλουν παρατηρητές στις επιστημονικές επιτροπές και τις ομάδες εργασίας του EMEA αρχής γενομένης από τον Απρίλιο του 2003.

Ο Οργανισμός εξακολούθησε να συμμετέχει ενεργά στην τρίτη και τελευταία φάση της Πανευρωπαϊκής Ρυθμιστικής Συνέλευσης για τα φαρμακευτικά προϊόντα (PERF III), που

ολοκληρώθηκε με επιτυχία τον Δεκέμβριο του 2003. Η συνέλευση χρηματοδοτείται από το πρόγραμμα PHARE της Ευρωπαϊκής Επιτροπής. Μέρος των προσπαθειών που κατεβλήθησαν στο εν λόγω τελευταίο μέρος των δραστηριοτήτων της PERF αποσκοπούσαν στην ενημέρωση εκπροσώπων οργανώσεων ασθενών και επαγγελματιών ενώσεων στον τομέα της υγειονομικής περίθαλψης σχετικά με τις συνέπειες της διεύρυνσης της ΕΕ.

Άλλος τομέας δραστηριότητας ήταν η προετοιμασία για τη διάθεση πληροφοριών για τα φαρμακευτικά προϊόντα που εγκρίθηκαν στο πλαίσιο της κεντρικής διαδικασίας και στις 9 νέες επίσημες γλώσσες της ΕΕ, κάτι που επιτεύχθηκε σε συνεργασία με τις εθνικές αρχές των υποψήφιων προς ένταξη χωρών. Ο EMEA κατέβαλε επίσης προσπάθειες για την εξασφάλιση της σύνδεσης όλων των νέων αρχών με το δίκτυο επικοινωνιών EudraNet καθώς και για την πρόσληψη προσωρινού και μόνιμου προσωπικού και την απόσπαση εθνικών εμπειρογνομώνων από τις υποψήφιες προς ένταξη χώρες.

Παρόλο που η Βουλγαρία και η Ρουμανία δεν συμμετέχουν στην προσχώρηση της 1ης Μαΐου 2004, εξακολουθούν να συμμετέχουν στο έργο του EMEA μέσω των αντιπροσώπων τους στις CADREAC και CAVDRI.

1.4 Διαφάνεια

Υπηρεσία γενικών πληροφοριών EMEA:

emearequests@emea.eu.int

Με πρόταση του γενικού διευθυντή, το διοικητικό συμβούλιο εξέδωσε τον Οκτώβριο του 2003 σειρά 23 συστάσεων κατόπιν δημόσιας διαβούλευσης. Οι συστάσεις αποσκοπούν τόσο στη βελτίωση των υφιστάμενων πρωτοβουλιών για τη διαφάνεια και την πρόσβαση του κοινού όσο και στην εισήγηση νέων προτάσεων. Το πεδίο εφαρμογής των συστάσεων αποβλέπει στη συμπλήρωση των μέτρων που εξετάζονται από το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο στο πλαίσιο της αναθεώρησης της φαρμακευτικής νομοθεσίας.

Ο ιδρυτικός κανονισμός του EMEA τροποποιήθηκε τον Ιούνιο του 2003 εντάσσοντας τον Οργανισμό εντός του πεδίου εφαρμογής της κοινοτικής νομοθεσίας για την πρόσβαση σε έγγραφα (κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1049/2001). Η εν λόγω αλλαγή τέθηκε σε ισχύ τον Οκτώβριο του 2003. Έγιναν προετοιμασίες για την προσαρμογή των ισχύοντων κανόνων για την πρόσβαση σε έγγραφα στις απαιτήσεις του κανονισμού με στόχο την έγκρισή τους από το διοικητικό συμβούλιο στις αρχές του 2004.

Οι τρεις επιστημονικές επιτροπές συνέχισαν το έργο τους για την εντατικοποίηση των σχέσεων με ενδιαφερόμενα μέρη. Η CPMP συνέστησε ομάδα εργασίας με εκπροσώπους ασθενών, η οποία πραγματοποίησε συναντήσεις τον Μάιο, τον Σεπτέμβριο και τον Δεκέμβριο του 2003.

Στη διάρκεια του έτους πραγματοποιήθηκαν αρκετές αλλαγές στον διαδικτυακό τόπο του EMEA. Το 2003 δημοσιεύτηκαν ή αναθεωρήθηκαν περισσότερα από 10 000 έγγραφα, ενώ τέθηκε σε λειτουργία ένα νέο τμήμα του διαδικτυακού τόπου που αφορά τις επιθεωρήσεις με σκοπό την ενίσχυση της προβολής και της πρόσβασης σε διαδικαστικά έγγραφα καθώς και σε ειδήσεις σχετικά με τις κατευθυντήριες οδηγίες και τις επιθεωρήσεις. Το 2003 προχώρησαν και οι εργασίες για τη δημιουργία νέου διαδικτυακού τόπου λαμβάνοντας υπόψη τις παρατηρήσεις όσων συμμετείχαν στη διαδικασία δημόσιας διαβούλευσης για τη διαφάνεια, συμπεριλαμβανομένης της ανάπτυξης ενός νέου εργαλείου αναζήτησης.

1.5 Προετοιμασία για την επανεξέταση του ευρωπαϊκού συστήματος

Ο ΕΜΕΑ συνέβαλε ενεργά στην αναθεώρηση της φαρμακευτικής νομοθεσίας. Με πρόσκληση τόσο της ελληνικής όσο και της ιταλικής προεδρίας, ο Οργανισμός συμμετείχε σε όλες τις συνεδριάσεις των ομάδων εργασίας του Συμβουλίου Υπουργών που πραγματοποιήθηκαν το 2003.

Το Συμβούλιο καθόρισε κοινή θέση επί των κειμένων στο Συμβούλιο των Υπουργών Υγείας στις 2 και 3 Ιουνίου 2003, και το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο προέβη σε δεύτερη ανάγνωση στις 17 Δεκεμβρίου 2003.

Το έργο της προετοιμασίας για την εφαρμογή της αναθεωρηθείσας νομοθεσίας κατέστη σημαντικότερο καθώς έγινε αντιληπτό ότι ο νέος κανονισμός, τουλάχιστον εν μέρει, επρόκειτο να τεθεί σε ισχύ στις αρχές του 2004.

1.6 Αναθεώρηση των τελών του ΕΜΕΑ

Το ύψος των τελών που καταβάλλουν στον ΕΜΕΑ οι αιτούντες και οι κάτοχοι κοινοτικών αδειών κυκλοφορίας αναθεωρήθηκε τον Μάρτιο του 2003 βάσει του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 494/2003 της Επιτροπής.

Στο πλαίσιο των προσπαθειών για την απλούστευση των διοικητικών διαδικασιών, το διοικητικό συμβούλιο εξέδωσε τον Ιούνιο του 2003 απόφαση για την ενοποίηση όλων των εκτελεστικών κανόνων του κανονισμού για τα τέλη, η οποία δημοσιεύτηκε στον διαδικτυακό τόπο του ΕΜΕΑ. Η ενοποιημένη απόφαση τροποποιήθηκε τον Οκτώβριο και τον Δεκέμβριο του 2003.

Μια εσωτερική ειδική επιχειρησιακή ομάδα του ΕΜΕΑ άρχισε να επεξεργάζεται την μελλοντική χρηματοδότηση του Οργανισμού, παράλληλα με την αναθεώρηση της κοινοτικής φαρμακευτικής νομοθεσίας. Ο Οργανισμός εργάζεται από κοινού με το διοικητικό συμβούλιο/την Ευρωπαϊκή Επιτροπή για την προετοιμασία της νέας διάρθρωσης του συστήματος τελών ώστε να λαμβάνεται υπόψη ο αντίκτυπος της νομοθεσίας.

1.7 Διεθνείς εταίροι

Χρήσιμες ηλεκτρονικές διευθύνσεις:

Διεθνής Διάσκεψη για την Εναρμόνιση
Διεθνής Κτηνιατρική Διάσκεψη για την Εναρμόνιση
Παγκόσμια Οργάνωση Υγείας

<http://www.ich.org>
<http://vich.eudra.org>
<http://www.who.int>

Ο Οργανισμός διατήρησε τη δέσμευσή του και συμμετείχε ενεργά στις δύο διεθνείς διασκέψεις για την εναρμόνιση των διαδικασιών για τα φαρμακευτικά προϊόντα ανθρώπινης και κτηνιατρικής χρήσης (ICH και VICH). Αμφότερες οι διαδικασίες σημείωσαν αρκετή πρόοδο το 2003, γεγονός που περιγράφεται στα κεφάλαια 2 και 3.

Ο ΕΜΕΑ παρείχε τεχνική υποστήριξη στην αντιπροσωπεία της Ευρωπαϊκής Επιτροπής που συμμετέχει στην Επιτροπή Κώδικα Τροφίμων (Codex Alimentarius) και ειδικότερα κατά τη συνεδρίαση της 13ης επιτροπής του Codex Alimentarius για τα κατάλοιπα κτηνιατρικών φαρμάκων στα τρόφιμα, που πραγματοποιήθηκε στην Ουάσιγκτον.

Ο ΕΜΕΑ συνέχισε τη συνεργασία του με την ΠΟΥ, ιδιαίτερα όσον αφορά τις κοινόχρηστες διεθνείς ονομασίες (INN), για την εκπόνηση της επιστημονικής γνώμης στο πλαίσιο της κοινοτικής νομοθεσίας και επί των πτυχών της φαρμακοεπαγρύπνησης. Εμπειρογνώμονες της ΠΟΥ συμμετείχαν σε συνεδριάσεις επιστημονικών επιτροπών του ΕΜΕΑ για διάφορα ζητήματα δημόσιας υγείας ή για προϊόντα υπό εξέταση.

Ο ΕΜΕΑ συμμετείχε επίσης σε τακτική βάση σε συνεδριάσεις που οργάνωσε το Συμβούλιο Διεθνών Οργανισμών Ιατρικών Επιστημών (Council for International Organisations of Medical Sciences–CIOMS)

Ο ΕΜΕΑ υποδέχτηκε αρκετές αντιπροσωπείες χωρών εκτός ΕΕ το 2003, όπως μεταξύ άλλων της Αυστραλίας, του Βιετνάμ, των ΗΠΑ, της Ιαπωνίας, του Καναδά, της Κίνας, της Νέας Ζηλανδίας και της Ταϊβάν και είχε επίσης την τιμή να διοργανώσει τη συνεδρίαση της Διευθύνουσας Επιτροπής της VICH τον Μάιο του 2003.

Ο ΕΜΕΑ διοργάνωσε για πρώτη φορά την ετήσια διμερή διάσκεψη ΕΕ-Υπηρεσίας Τροφίμων και Φαρμάκων των ΗΠΑ (FDA). Στις 12 Σεπτεμβρίου 2003 ολοκληρώθηκε η ανταλλαγή επιστολών για τη σύναψη συμφωνίας εμπιστευτικότητας μεταξύ της FDA, της Ευρωπαϊκής Επιτροπής και του ΕΜΕΑ. Η FDA και ο ΕΜΕΑ εξετάζουν αναλυτικό σχέδιο εφαρμογής.

1.8 Εταιρική διακυβέρνηση: Ολοκληρωμένη διαχείριση ποιότητας και δημοσιονομικός έλεγχος

Τον Απρίλιο του 2003 ξεκίνησε ένα πρόγραμμα επισκέψεων συγκριτικής αξιολόγησης στις εθνικές αρχές των υπονήφιων προς ένταξη χωρών, συμπεριλαμβανομένων της Βουλγαρίας και της Ρουμανίας. Οι επισκέψεις αποσκοπούν στην ενίσχυση της εφαρμογής ενός συστήματος ολοκληρωμένης διαχείρισης ποιότητας για τη διασφάλιση ορθών κανονιστικών πρακτικών στην ΕΕ. Οι επισκέψεις αποσκοπούν επίσης στην παροχή στοχοθετημένης εκπαίδευσης σε θέματα ελέγχου σε επαγγελματίες του τομέα της ποιότητας στις υπηρεσίες της ΕΕ και των υπονήφιων προς ένταξη χωρών. Οι ομάδες ελέγχου απαρτίζονται από εκπροσώπους των εθνικών αρχών των υφιστάμενων και των μελλοντικών κρατών μελών και της Ευρωπαϊκής Υπηρεσίας για την Ποιότητα των Φαρμάκων (EDQM).

Συνεχίστηκε το ετήσιο πρόγραμμα εσωτερικών ελέγχων, το οποίο περιλάμβανε, μεταξύ άλλων, σειρά ελέγχων ολοκληρωμένης διαχείρισης που διενεργήθηκαν από κοινού με τον δημοσιονομικό ελεγκτή του ΕΜΕΑ. Σημειώθηκε επίσης πρόοδος στις εργασίες κατάρτισης μητρώου κινδύνων για τον ΕΜΕΑ. Τα αποτελέσματα της ανάλυσης κινδύνων κοινοποιήθηκαν στην Υπηρεσία Εσωτερικών Ελέγχων της Ευρωπαϊκής Επιτροπής, η οποία θα χρησιμοποιήσει τις πληροφορίες αυτές για την προετοιμασία του πρώτου ελέγχου του ΕΜΕΑ από την εν λόγω υπηρεσία.

Τον Ιούνιο του 2003 διενεργήθηκε έλεγχος της CPMP. Πρόκειται για τον πρώτο έλεγχο εκτός της γραμματείας και πραγματοποιήθηκε από δύο ελεγκτές εθνικών υπηρεσιών επιθεώρησης.

Το διοικητικό συμβούλιο ενέκρινε τον Ιούνιο του 2003 πρόταση του γενικού διευθυντή για σύσταση συμβουλευτικής επιτροπής ελέγχου. Η εν λόγω επιτροπή θα παρέχει στον γενικό διευθυντή συμβουλές επί ενός ετήσιου προγράμματος ελέγχου και θα απαρτίζεται από εξωτερικά και εσωτερικά μέλη.

Στο πλαίσιο της θέσπισης νέων δημοσιονομικών κανονισμών για την Ευρωπαϊκή Επιτροπή και όλα τα κοινοτικά όργανα, η θέση του δημοσιονομικού ελεγκτή στον ΕΜΕΑ καταργήθηκε εντός του 2003 και θεσπίστηκε ένα νέο σύστημα ελεγκτικών διαδικασιών *ex ante* και *ex post* και εσωτερικών ελέγχων.

2 Φαρμακευτικά προϊόντα για ανθρώπινη χρήση

Επισκόπηση

Μονάδα για την αξιολόγηση φαρμακευτικών προϊόντων για ανθρώπινη χρήση που προηγείται της χορήγησης άδειας

Προϊστάμενος μονάδας	Patrick LE COURTOIS
Προϊσταμένη τομέα για την παροχή επιστημονικών συμβουλών και τα ορφανά φάρμακα	Agnès SAINT RAYMOND
Προϊστάμενος τομέα για την ποιότητα των φαρμάκων	John PURVES
Προϊσταμένη τομέα για την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα των φαρμάκων	Isabelle MOULON
Αναπληρώτρια προϊσταμένη τομέα για την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα των φαρμάκων	Marisa PAPALUCA AMATI

Μονάδα για την αξιολόγηση φαρμακευτικών προϊόντων για ανθρώπινη χρήση που έπεται της χορήγησης άδειας

Προϊστάμενος μονάδας	Noël WATHION
Προϊστάμενος τομέα ρυθμιστικών υποθέσεων και οργανωτικής υποστήριξης	Tony HUMPHREYS
Προϊστάμενος τομέα φαρμακοεπαγρύπνησης και ασφάλειας και αποτελεσματικότητας των φαρμάκων που έπεται της χορήγησης αδείας	Πάνος ΤΣΙΝΤΗΣ
Αναπληρώτρια προϊσταμένη τομέα φαρμακοεπαγρύπνησης και ασφάλειας και αποτελεσματικότητας των φαρμάκων που έπεται της χορήγησης αδείας	Sabine BROSCHE

Βλέπε παραρτήματα 2 και 4 για τα μέλη των επιτροπών, των ομάδων εργασίας και των ειδικών (ad hoc) ομάδων.

Προτεραιότητες για τα φαρμακευτικά προϊόντα για ανθρώπινη χρήση το 2003- έκθεση προόδου

- Ο συνολικός αριθμός νέων αιτήσεων για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας το 2003 ήταν υψηλότερος από ό,τι προβλεπόταν αρχικά μετά την πτώση που σημειώθηκε το 2002, ιδίως όσον αφορά τα μη ορφανά φάρμακα. Ο EMEA τήρησε τις προθεσμίες για όλες τις ολοκληρωθείσες διαδικασίες. Δημοσιεύτηκαν περιλήψεις των γνώμων για όλες τις αιτήσεις κατά τη στιγμή της έκδοσής τους και οι ευρωπαϊκές δημόσιες εκθέσεις αξιολόγησης (EPAR) δημοσιοποιήθηκαν εντός δύο εβδομάδων μετά την εκάστοτε απόφαση της Ευρωπαϊκής Επιτροπής
- Σημειώθηκε σταθερή πρόοδος όσον αφορά την περαιτέρω ανάπτυξη της βάσης και επεξεργασίας δεδομένων του δικτύου EudraVigilance μετά την κυκλοφορία της έκδοσης 6.0 του συστήματος. Ήδη ξεκίνησε η ανάπτυξη του δομοστοιχείου του EudraVigilance που αφορά τις πιθανολογούμενες απροσδόκητες σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες (SUSAR) και πρόκειται να υλοποιηθεί εντός του 2004, επιτρέποντας την ηλεκτρονική παραλαβή των εκθέσεων σχετικά με ανεπιθύμητες ενέργειες από τις κλινικές δοκιμές. Ωστόσο, σημειώθηκαν καθυστερήσεις όσον αφορά την εφαρμογή του σχεδίου EudraVigilance λόγω της μη έγκαιρης ηλεκτρονικής υποβολής εκθέσεων εκ μέρους των εθνικών αρμόδιων αρχών και της φαρμακευτικής βιομηχανίας
- Το 2003 σημειώθηκε ραγδαία αύξηση των τροποποιήσεων τύπου II που αφορούν τις πτυχές της κλινικής ασφάλειας, της αποτελεσματικότητας και της ποιότητας. Το φθινόπωρο τέθηκε σε ισχύ ο νέος κανονισμός περί τροποποιήσεων. Στον διαδικτυακό τόπο του EMEA εκπονήθηκαν και δημοσιεύτηκαν συναφείς κατευθυντήριες γραμμές για τη φάση που έπεται της χορήγησης άδειας. Ο EMEA πρέπει να διαχειριστεί απευθείας έναν νέο τύπο τροποποιήσεων ελάσσονος σημασίας
- Συνεχίστηκαν οι συζητήσεις σε επίπεδο αρμόδιων οργανισμών, με τη συμμετοχή του EMEA, σχετικά με την περαιτέρω ανάπτυξη της στρατηγικής της ΕΕ για τη διαχείριση κινδύνων. Στο πλαίσιο της στρατηγικής του EMEA, η CPMP συμφώνησε επί μιας αναθεωρημένης διαδικασίας για τον χειρισμό των θεμάτων ασφαλείας που εγείρονται σχετικά με τις αιτήσεις που εξετάζονται βάσει της κεντρικής διαδικασίας, τόσο πριν όσο και μετά την χορήγηση άδειας. Η εν λόγω αναθεωρημένη διαδικασία, που συμβάλλει στη έννοια της διαχείρισης καθόλη τη διάρκεια ζωής των φαρμάκων, θα εφαρμοστεί το 2004
- Στις αρχές του 2003 εφαρμόστηκε μια νέα διαδικασία για την παροχή επιστημονικών συμβουλών και συνδρομής για την κατάρτιση πρωτοκόλλου που προβλέπει περισσότερες ημέρες συνεδριάσεων για την ομάδα εργασίας επιστημονικών συμβουλών πέραν της εβδομάδας της CPMP. Τροποποιήθηκε η σύνθεση της ομάδας, παρέχεται περισσότερη εμπειρογνωμοσύνη και αυξήθηκε το ποσοστό των συναντήσεων πρόσωπο με πρόσωπο. Η μέση διάρκεια της διαδικασίας μειώθηκε ενώ οι αιτήσεις αυξήθηκαν σημαντικά. Σύμφωνα με έρευνα που πραγματοποιήθηκε το 2003, τα επίπεδα ικανοποίησης των χρηστών από τις νέες διαδικασίες είναι υψηλά, ενώ τεκμηριώνεται πλέον το θετικό αποτέλεσμα στη φάση της χορήγησης άδειας κυκλοφορίας
- Ο αριθμός των αιτήσεων για υπαγωγή στο καθεστώς της ΕΕ για τα ορφανά φάρμακα προϊόντων που στοχεύουν στη θεραπεία σπάνιων ασθενειών παραμένει σταθερός και η διάρκεια της διαδικασίας διατηρείται πάντοτε εντός της επίσημης προθεσμίας. Οι δραστηριότητες μετά τον χαρακτηρισμό αυξάνονται ραγδαία όσον αφορά τον αριθμό των προϊόντων που χαρακτηρίζονται και λαμβάνουν άδεια κυκλοφορίας, παραμένοντας ωστόσο εντός των προθεσμιών

2.1 Ορφανά φάρμακα

Διαχείριση και οργάνωση της COMP

Η COMP είναι αρμόδια να εισηγείται στην Ευρωπαϊκή Επιτροπή το χαρακτηρισμό των ορφανών φαρμάκων για σπάνιες ασθένειες. Επίσης, αναλαμβάνει να ενημερώνει την Ευρωπαϊκή Επιτροπή για την ανάπτυξη πολιτικής σχετικά με τα ορφανά φάρμακα και να συνδράμει στη συνεργασία με διεθνείς εταίρους και οργανώσεις ασθενών.

Η επιτροπή ορφανών φαρμάκων (COMP) συνεδρίασε 11 φορές το 2003. Τα μέλη που απαρτίζουν την επιτροπή αναφέρονται στο παράρτημα 4.

Η δεύτερη τριετής εντολή της COMP ξεκίνησε τον Μάιο του 2003. Από τον Ιούλιο του 2003, στην



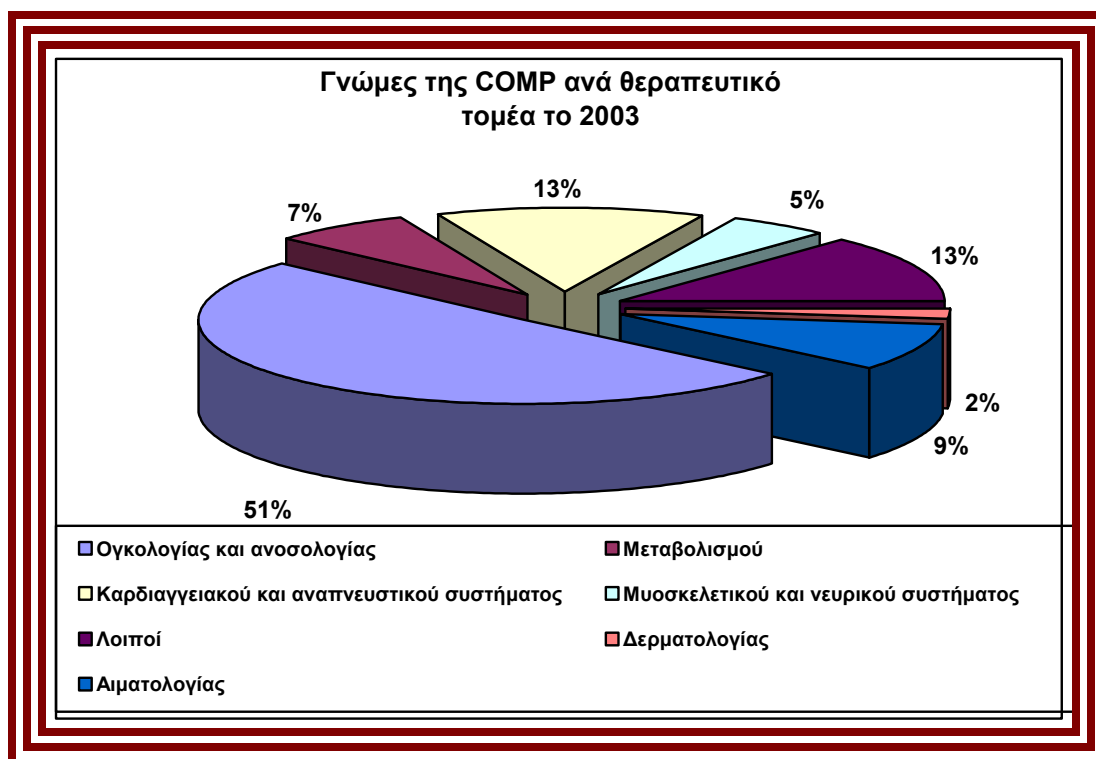
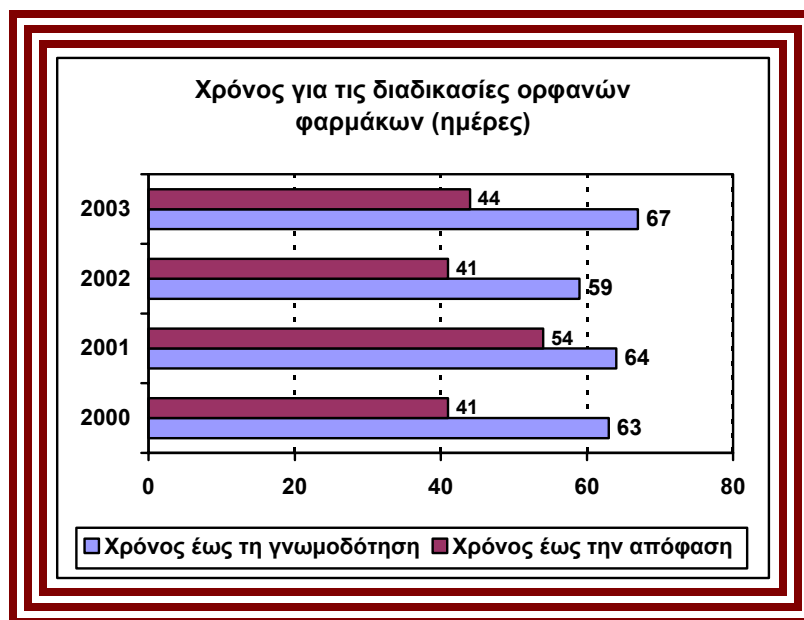
COMP μπορούν να συμμετέχουν χωρίς δικαίωμα ψήφου μέλη από τη Νορβηγία, την Ισλανδία και το Λιχτενστάιν καθώς οι χώρες τους έχουν πλέον μεταφέρει τον κανονισμό για τα ορφανά φάρμακα στις εθνικές τους νομοθεσίες.

Ο αριθμός των αιτήσεων για χαρακτηρισμό ως ορφανά φάρμακα παρέμεινε υψηλός, υπερβαίνοντας τις προβλέψεις κατά 15 %. Από την εφαρμογή του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 141/2000 για τα ορφανά φάρμακα έχουν υποβληθεί έως τώρα περισσότερες από 300 αιτήσεις, γεγονός που υποδεικνύει το αυξανόμενο ενδιαφέρον των χορηγών να επωφεληθούν από τα κίνητρα που παρέχει ο κανονισμός.

Διοργανώθηκαν συνεδριάσεις που προηγούνται της υποβολής αιτήσεων για το 87 % των αιτήσεων. Η ποιότητα των αιτήσεων παρουσίασε βελτίωση με την πάροδο του χρόνου, ιδίως στις περιπτώσεις που της υποβολής αιτήσεως είχε προηγηθεί συνεδρίαση, γεγονός που αποδεικνύεται από τη μείωση του χρόνου που απαιτείται για την επικύρωση των αιτήσεων αυτών σε 33 ημέρες, ενώ ο μέσος χρόνος για την επικύρωση μιας αίτησης πριν από την υποβολή της οποίας δεν είχε πραγματοποιηθεί συνεδρίαση ήταν 67 ημέρες.

Συνολικά 35 αιτήσεις για χαρακτηρισμό αποσύρθηκαν το 2003 καθώς οι χορηγοί δεν μπόρεσαν να αιτιολογήσουν πλήρως τις αιτήσεις τους.

Ο χρόνος που χρειάστηκε η COMP για την έγκριση συστάσεων σχετικά με τον χαρακτηρισμό ορφανών φαρμάκων το 2002 ανήλθε στις 67 ημέρες κατά μέσο όρο, κάτω από τον στόχο των 90 ημερών. Ο χρόνος για τη μετατροπή γνώμών σχετικά με τον χαρακτηρισμό σε αποφάσεις της Ευρωπαϊκής Επιτροπής βελτιώθηκε και η συνολική διαδικασία χαρακτηρισμού παρέμεινε σε μεγάλο βαθμό εντός της προθεσμίας των 120 ημερών (μέσος όρος 44 ημέρες).



Περισσότερα από τα μισά φαρμακευτικά προϊόντα για τα οποία γνωμοδότησε η COMP το 2003 αναπτύχθηκαν για τη θεραπεία καρκίνων, ασθενειών ανοσολογικής προέλευσης και ασθενειών του μεταβολισμού, ορισμένες από τις οποίες σχετίζονται με ανεπάρκειες ενζύμων. Λεπτομερή στοιχεία σχετικά με τους χαρακτηρισμούς του έτους 2003 παρατίθενται στο παράρτημα 9.

Οι περιλήψεις των γνωμών της COMP για το 2003 δημοσιεύονταν τακτικά στον διαδικτυακό τόπο του EMEA και πλέον περιλαμβάνουν μετάφραση του ονόματος της σπάνιας ασθένειας και του προϊόντος σε όλες τις γλώσσες. Τα έγγραφα αυτά παρέχουν συνοπτικές πληροφορίες για τον αναμενόμενο τρόπο δράσης των προϊόντων και μια περιγραφή του χαρακτηρισμού τους ως ορφανών. Οι περιλήψεις των γνωμών της COMP δημοσιεύονται στα αγγλικά, μετά την απόφαση για τον χαρακτηρισμό των φαρμάκων ως ορφανών που λαμβάνει η Ευρωπαϊκή Επιτροπή.

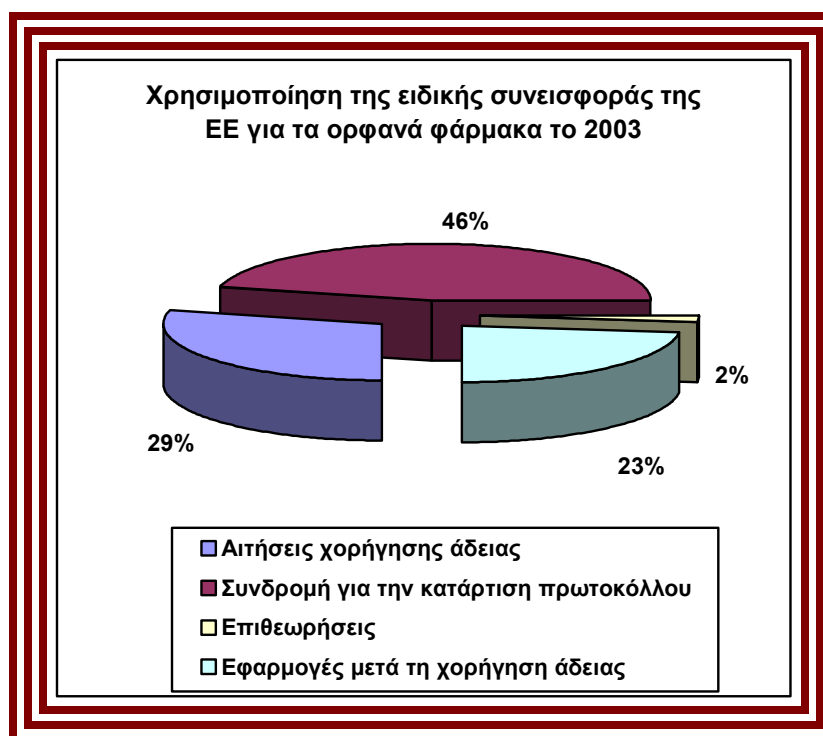
Με την τακτική επανεξέταση των ετήσιων εκθέσεων για τα ορφανά φάρμακα παρέχεται ενημέρωση σχετικά με την ανάπτυξη των προϊόντων που έχουν χαρακτηριστεί ως ορφανά έως τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας. Το 2003 επανεξετάστηκαν 127 ετήσιες εκθέσεις, αύξηση 27% συγκριτικά με τις προβλεπόμενες δραστηριότητες.



Από τα φαρμακευτικά προϊόντα για τα οποία γνωμοδότησε η COMP το 2003, 12 % προορίζονται για τη θεραπεία παθήσεων που προσβάλλουν μόνον παιδιά και 25 % για ασθένειες που προσβάλλουν ενήλικες και παιδιά.

Η COMP σύστησε μια ειδική (ad hoc) ομάδα για τα σημαντικά οφέλη, ώστε να παρέχονται σαφέστερες συμβουλές σε χορηγούς σχετικά με το συγκεκριμένο κριτήριο χαρακτηρισμού, και επανεξέτασε σειρά εγγράφων καθοδήγησης για τη διευκόλυνση της κατάρτισης των αιτήσεων και των ετήσιων εκθέσεων από τους χορηγούς. Αναλυτικά στοιχεία σχετικά με τα έγγραφα αυτά παρέχονται στο παράρτημα 9.

Το ενημερωτικό φυλλάδιο του EMEA για τα ορφανά φάρμακα ενημερώθηκε το 2003. Τον Οκτώβριο του 2003 πραγματοποιήθηκε σύνοδος εργασίας με τη συμμετοχή εκπροσώπων της ακαδημαϊκής κοινότητας και επαγγελματιών από το χώρο της υγείας για την εξέταση θεμάτων που αφορούν σπάνιες ασθένειες ή συχνότητα εμφάνισης των οποίων είτε αυξάνεται είτε μειώνεται με την πάροδο του χρόνου.



2.2 Επιστημονικές συμβουλές και συνδρομή για την κατάρτιση πρωτοκόλλου

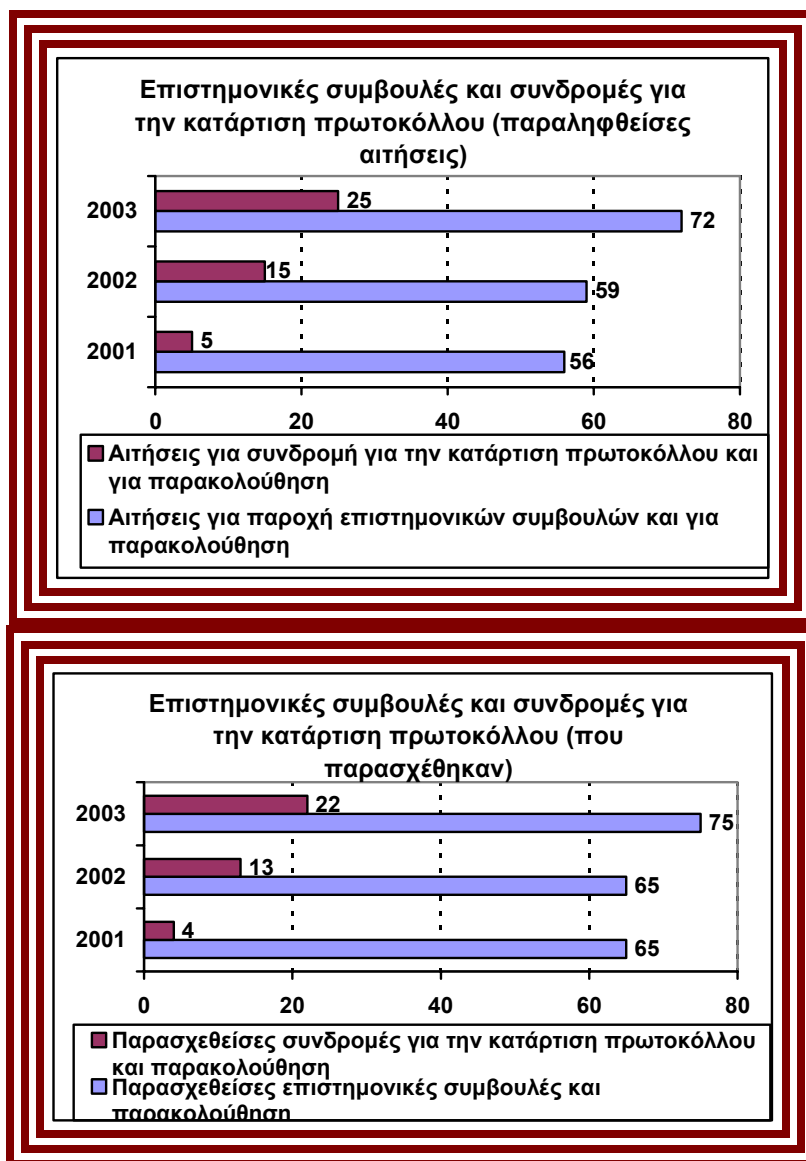
Από τον Ιανουάριο του 2003 συστάθηκε μια νέα ομάδα και καταρτίστηκε μια νέα διαδικασία για τις επιστημονικές συμβουλές ή τη συνδρομή για την κατάρτιση πρωτοκόλλου. Η ομάδα εργασίας της CPMP για την παροχή συμβουλών (SAWG) είναι αρμόδια για την παροχή συμβουλών επί των πτυχών των φαρμακευτικών προϊόντων που σχετίζονται με την ποιότητα, την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα. Η παροχή επιστημονικών συμβουλών για τα φάρμακα που έχουν χαρακτηριστεί ορφανά προβλέπεται υπό τη μορφή συνδρομής για την κατάρτιση πρωτοκόλλου επί των θεμάτων αυτών και επί των σημαντικών οφελών που αποτελούν ένα από τα κριτήρια για τον χαρακτηρισμό ενός προϊόντος ως ορφανού. Η ομάδα συνεδρίασε 11 φορές το 2003.

Οι συνεδριάσεις της SAWG πραγματοποιούνται μεταξύ των συνεδριάσεων της CPMP και διαρκούν δύο ολόκληρες ημέρες. Ο αριθμός των συνεδριάσεων πρόσωπο με πρόσωπο της ομάδας με χορηγούς αυξήθηκε σημαντικά καθώς στο παρελθόν δεν υπήρχε διαθέσιμος χρόνος για συνεδριάσεις αυτού του είδους. Η διάρκεια της διαδικασίας συντομεύθηκε σχεδόν κατά μία εβδομάδα. Επίσης, θεσπίστηκε μια εξαιρετικού χαρακτήρα διαδικασία εκατό ημερών για πολύπλοκα ζητήματα και μια συνοπτική διαδικασία σαράντα ημερών για απλά αιτήματα.

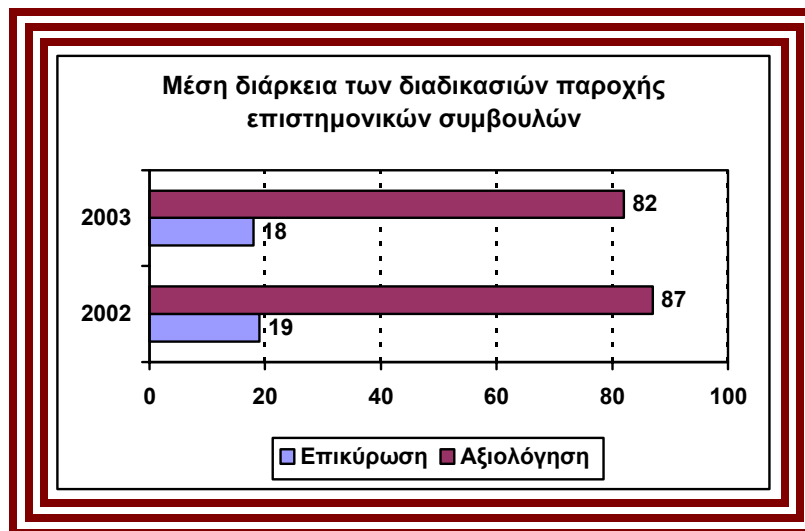
Η σύνθεση της SAWG βασίζεται στην εμπειρογνωμοσύνη και απαρτίζεται από 18 μέλη, δύο εκ των οποίων είναι μέλη της COMP.

Ο αριθμός των δραστηριοτήτων παροχής επιστημονικών συμβουλών αυξήθηκε σημαντικά το 2003, όσον αφορά τον αριθμό τόσο των αιτήσεων που παραλήφθηκαν όσο και των συμβουλών που παρασχεθήκαν, ξεπερνώντας τις προσδοκίες κατά 10-15 %. Οι συνδρομές για την κατάρτιση πρωτοκόλλου αυξήθηκαν σχεδόν κατά 50 %. Η αύξηση αυτή καταδεικνύει το μεγάλο ενδιαφέρον που εκδηλώνουν εταιρείες που αναπτύσσουν φαρμακευτικά προϊόντα για σπάνιες ασθένειες για λήψη βοήθειας κατά την ανάπτυξη των ορφανών τους προϊόντων. Το 2003, στην πλειονότητα των περιπτώσεων παροχής συμβουλών και σε όλες τις περιπτώσεις παροχής συνδρομής πραγματοποιήθηκαν συνεδριάσεις με εταιρείες-χορηγούς για την παροχή προφορικών εξηγήσεων. Οι

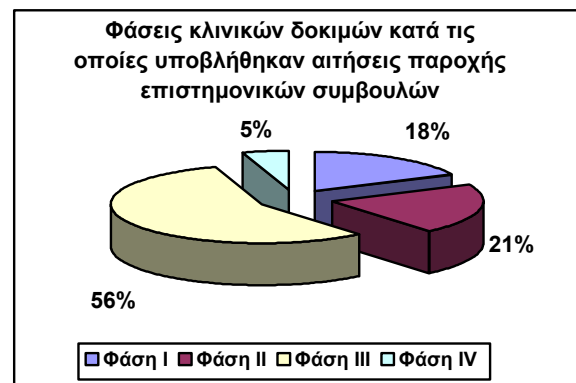
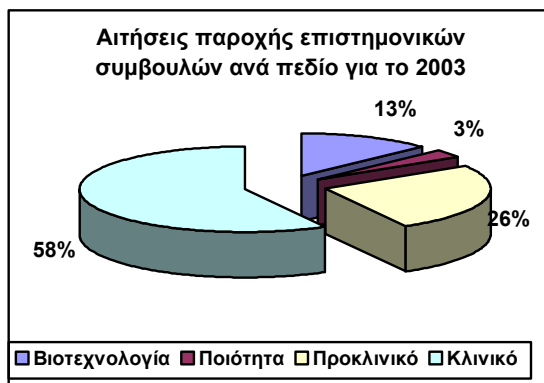
εν λόγω συνεδριάσεις αυξήθηκαν δραματικά κατά 100 % περίπου συγκριτικά με το 2002. Συνολικά, ο φόρτος εργασίας αυξήθηκε περισσότερο από 20%.



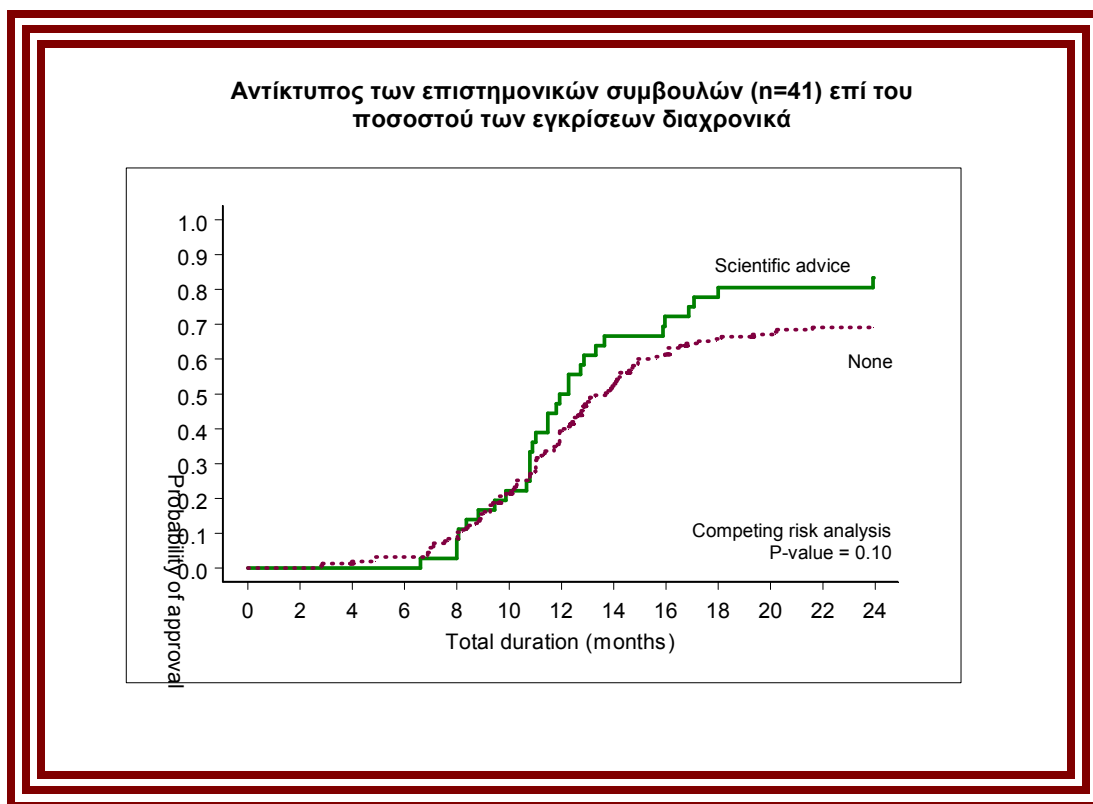
Η μέση διάρκεια των διαδικασιών μειώθηκε στις 82 ημέρες περίπου, βελτίωση η οποία οφείλεται στη νέα διαδικασία. Για τη συνολική διαδικασία, συμπεριλαμβανομένου του χρόνου που απαιτείται για την επικύρωση, απαιτούνται 100 ημέρες.



Από τις αιτήσεις για την παροχή επιστημονικών συμβουλών και συνδρομής για την κατάρτιση πρωτοκόλλου που παρασχέθηκαν το 2003, τα δύο τρίτα σχετίζονταν με τις κλινικές πτυχές της ανάπτυξης φαρμακευτικών προϊόντων. Η έγκαιρη διαβούλευση με την ομάδα, σε δοκιμές φάσης I, αυξήθηκε σε 18 % από 2 % το 2002. Το 56 % των αιτήσεων αφορούσαν κλινικές δοκιμές φάσης III.



Αξιολογήθηκε ο αντίκτυπος που είχε στα αποτελέσματα της επιστημονικής αξιολόγησης η παροχή επιστημονικών συμβουλών κατά τη φάση της χορήγησης αδειών κυκλοφορίας. Το 2003, έως 45 % όσων αιτήθηκαν τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας έλαβαν επιστημονικές συμβουλές. Οι πιθανότητες ευνοϊκού αποτελέσματος κατά τη γνωμοδότηση της Επιτροπής Φαρμακευτικών Ιδιοσκευασμάτων αυξάνονται για τα προϊόντα στα οποία έχουν παρασχεθεί επιστημονικές συμβουλές ή συνδρομή για την κατάρτιση πρωτοκόλλου.



Σχήμα

Πιθανότητες έγκρισης

Επιστημονικές συμβουλές

Καμία

Ανάλυση ανταγωνιστικών κινδύνων

Τιμή P=0,10

Συνολική διάρκεια (μήνες)

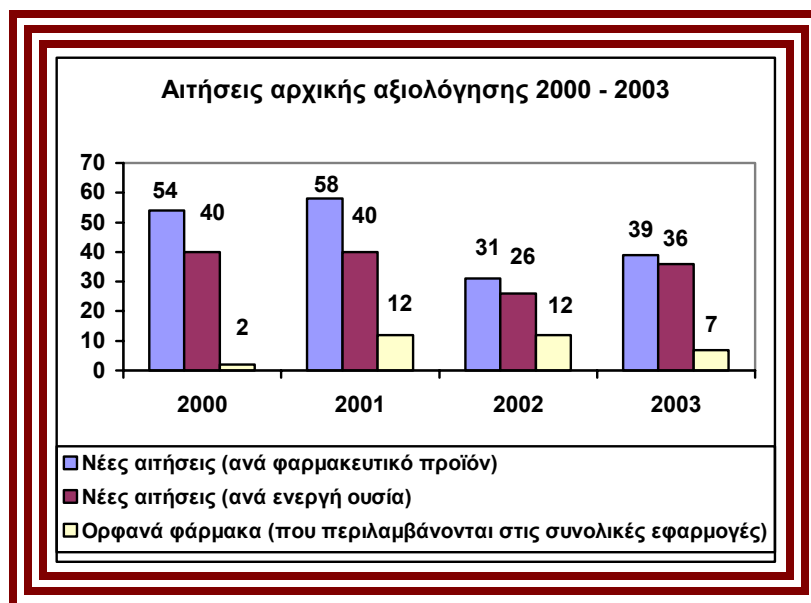
2.3 Αρχική αξιολόγηση

Οι αρχικές αιτήσεις για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας υπερέβησαν τους στόχους που είχαν τεθεί για νέα (μη ορφανά) φάρμακα, καθώς υποβλήθηκαν 32 αιτήσεις ενώ προβλέπονταν 22 για ολόκληρο το έτος.

Ο αριθμός των αιτήσεων για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για φάρμακα που έχουν χαρακτηριστεί ορφανά υπολειπόταν του στόχου, καθώς υποβλήθηκαν 7 αιτήσεις ενώ προβλέπονταν συνολικά 16 για το 2003.

Εκδόθηκαν 24 θετικές γνώμες (περιλαμβανομένων 7 για ορφανά φάρμακα), 2 αρνητικές γνώμες για ορφανά φάρμακα, τα οποία έπειτα από ένσταση έλαβαν εκ νέου αρνητική γνώμη, και 4 αποσύρσεις (περιλαμβανομένων 3 για ορφανά φάρμακα), ανεβάζοντας τον αριθμό των ορφανών φαρμακευτικών προϊόντων που διατίθενται σε ασθενείς της ΕΕ σε 13.

Στη διάρκεια του έτους εξετάστηκαν συνολικά 69 αιτήσεις.



Όπως προκύπτει, ο αριθμός των φαρμακευτικών προϊόντων που φτάνουν στο στάδιο της αίτησης για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας επανήλθε στα επίπεδα του 2000 και του 2001 παρουσιάζοντας μικρή αύξηση σε σχέση με το προηγούμενο έτος κατά το οποίο σημειώθηκε σημαντική πτώση. Αιτήσεις για μικρό αριθμό προϊόντων που υποβλήθηκαν το 2003 προγραμματίζονταν αρχικά να υποβληθούν το 2002 αλλά καθυστέρησαν. Οι πολλαπλές αιτήσεις ήταν λιγότερες συγκριτικά με το 2000 και το 2001, και το ποσοστό των φαρμάκων που αποβλέπουν στη θεραπεία σπάνιων ασθενειών ήταν μικρότερο.

Εκδόθηκαν συνολικά 11 άδειες κυκλοφορίας για φάρμακα που έχουν χαρακτηριστεί ορφανά, 4 από τις οποίες το 2003. Σε εξέλιξη βρίσκονται άλλες 13 αιτήσεις για φάρμακα που έχουν χαρακτηριστεί ορφανά.

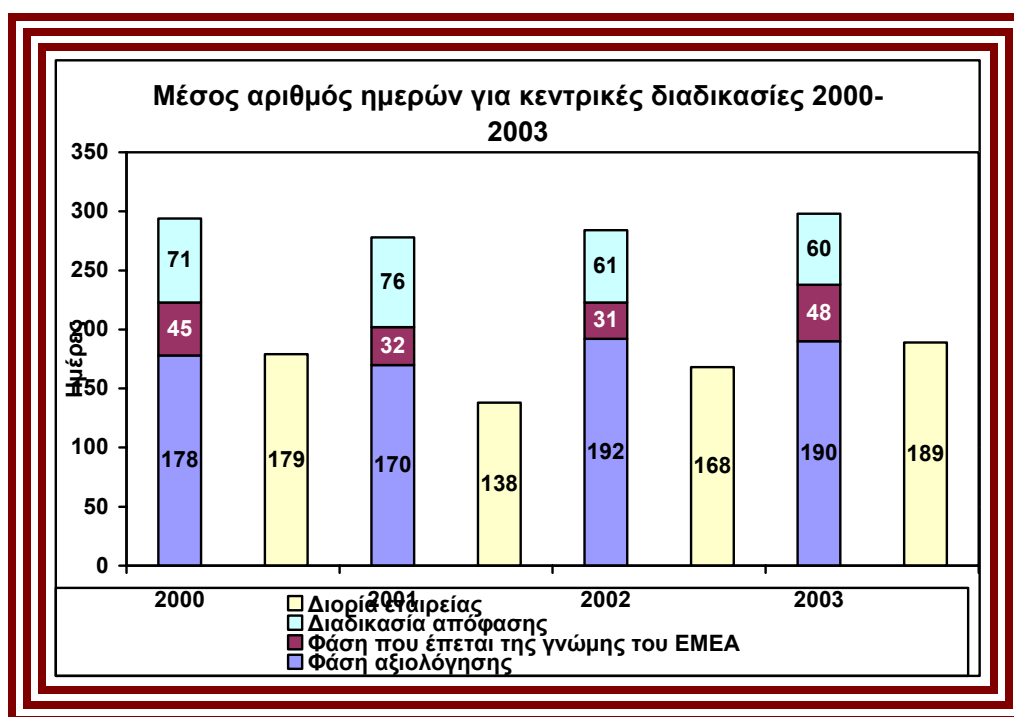
Μεγάλος μέρος των αιτήσεων υποβλήθηκαν εν όλω ή εν μέρει με τη χρήση του νέου διεθνούς κοινού τεχνικού φακέλου (CTD), η οποία κατέστη υποχρεωτική στην ΕΕ από τα μέσα του 2003. Ο πρώτος ηλεκτρονικός κοινός τεχνικός φάκελος υποβλήθηκε στα τέλη του 2003.



Το 2003, 70 % των υποβληθεισών αιτήσεων αφορούσε τρεις θεραπευτικούς τομείς (ογκολογίας, αντιλοιμωδών και νευρολογίας).



Από τους δείκτες επιδόσεων προκύπτει ότι τηρήθηκαν οι προθεσμίες για όλες τις ολοκληρωθείσες διαδικασίες (όρια διακύμανσης = 139 έως 210 ημέρες, ενώ 5 διαδικασίες ολοκληρώθηκαν σε λιγότερο από 180 ημέρες) με μέσο όρο τις 190 ημέρες, που υπολείπεται αρκετά του στόχου των 210 ημερών.



Ο μέσος χρόνος που απαιτείται από τη γνώμη έως την απόφαση (108 ημέρες) εξακολουθεί να υπολείπεται του στόχου των 120 ημερών. Το 2003, κατόπιν αιτήματος της φαρμακευτικής βιομηχανίας θεσπίστηκε νέα διαδικασία για τη διευκόλυνση της διαδικασίας μετάφρασης των απαραίτητων για τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς πληροφοριακών εγγράφων των προϊόντων σε όλες τις επίσημες γλώσσες της ΕΕ. Εξαιτίας αυτού, η φάση που έπεται της γνωμοδότησης επιμηκύνθηκε χρονικά κατά 17 ημέρες συγκριτικά με το 2002.

Ομοίως, κατά τη διαδικασία επιδείχθηκε ευελιξία ως προς τις διορίες. Έτσι, σε ορισμένες περιπτώσεις επιτράπη, κατόπιν αιτήματος των αιτούντων, η παράταση της περιόδου προετοιμασίας επιπρόσθετων πληροφοριών ή δεδομένων. Η εν λόγω παράταση των διοριών πρέπει επίσης να συναρτηθεί με το χαμηλότερο ποσοστό αποσύρσεων της ίδιας χρονικής περιόδου.

Οι περιλήψεις των γνωμών δημοσιεύτηκαν, για όλες τις αιτήσεις, κατά το χρόνο έκδοσης της γνώμης από τη CPMP σε όλες τις περιπτώσεις, στις περισσότερες εκ των οποίων οι ευρωπαϊκές δημόσιες εκθέσεις αξιολόγησης (EPAR) δημοσιεύτηκαν εντός δύο εβδομάδων από την απόφαση της Επιτροπής. Ωστόσο, σημειώθηκαν καθυστερήσεις εξαιτίας διαφωνιών μεταξύ των εταιριών και των εισηγητών του EMEA και της CPMP επί του περιεχομένου των EPAR. Ως προς το ζήτημα αυτό, οι διαδικασίες αναθεωρήθηκαν.

Γενικά, από τα εν λόγω προϊόντα θα επωφεληθούν ασθενείς που πάσχουν από ασθένειες όπως λοιμώξεις, AIDS, καρκίνος, διαβήτης, νόσος του Αλτσχάιμερ, σπάνιες οξείες καρδιαγγειακές και πνευμονικές διαταραχές ή σπάνιες συγγενείς ανεπάρκειες. Λεπτομέρειες σχετικά με όλες τις γνώμες της CPMP παρατίθενται στο Παράρτημα 7.

Επιτροπή Φαρμακευτικών Ιδιοσκευασμάτων

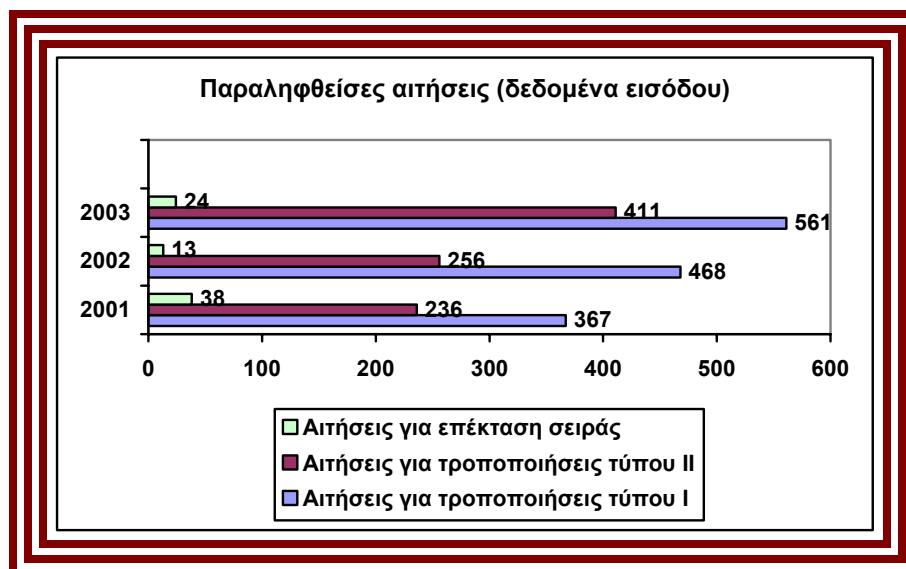
Το 2003 η CPMP διεξήγαγε δώδεκα ολομέλειες. Τον Απρίλιο του 2003 πραγματοποιήθηκε έκτακτη συνεδρίαση για την εξέταση ζητημάτων σχετικά με την ασφάλεια των εξαδύναμων εμβολίων που έχουν εγκριθεί στο πλαίσιο της κεντρικής διαδικασίας. Αυτό αποτελεί ένδειξη του αυξανόμενου φόρτου εργασίας της επιτροπής στο πλαίσιο των δραστηριοτήτων που έπονται της χορήγησης άδειας. Τα μέλη που απαρτίζουν την CPMP αναφέρονται στο παράρτημα 2.

Σύμφωνα με τα προβλεφθέντα, η CPMP, μέσω της ομάδας για τα οργανωτικά θέματα (ORGAM), συνέχισε να επανεξετάζει τις εργασιακές της πρακτικές πραγματοποιώντας τις απαραίτητες αλλαγές για τη βελτίωση της λειτουργίας της επιτροπής και της κεντρικής διαδικασίας. Επίσης, στο πλαίσιο των υπό εξέλιξη πρωτοβουλιών του EMEA στον τομέα της ολοκληρωμένης διαχείρισης της ποιότητας, τον Ιούνιο του 2003 διενεργήθηκε έλεγχος του Οργανισμού που είχε ως απόρροια την ανάληψη σειράς πρωτοβουλιών από τις οποίες προέκυψε σχέδιο δράσης του EMEA για την περαιτέρω βελτίωση των διαδικασιών του όσον αφορά τα φαρμακευτικά προϊόντα για ανθρώπινη χρήση.

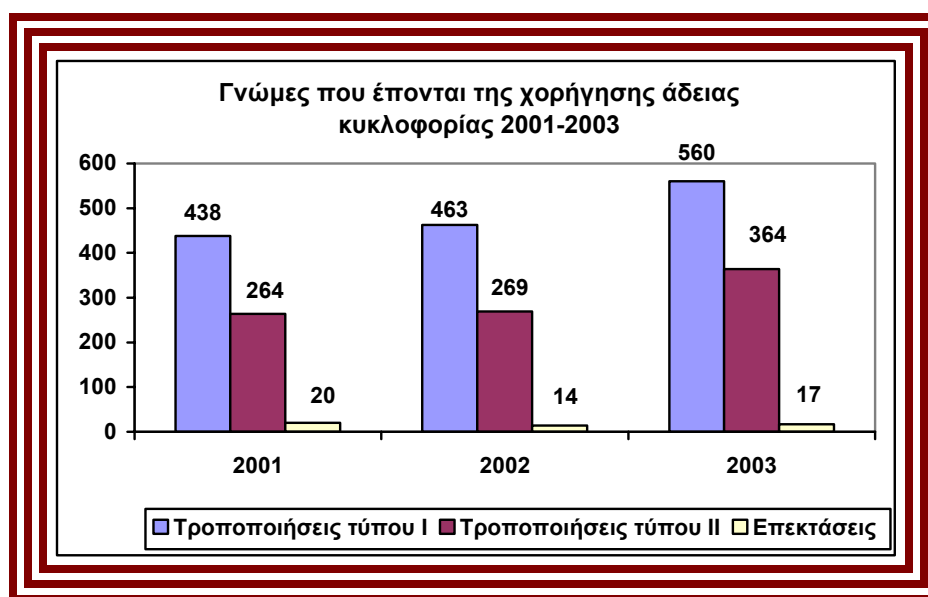
Το 2003, η επιτροπή συνέστησε τρεις ομάδες παροχής θεραπευτικών συμβουλών στους τομείς των αντιλοιμωδών, της ογκολογίας και των διαγνωστικών παραγόντων. Εκτός της πρώτης κοινής συνεδρίασης των τριών ομάδων παροχής θεραπευτικών συμβουλών που πραγματοποιήθηκε τον Ιούνιο του 2003, διοργανώθηκαν περαιτέρω χωριστές συνεδριάσεις κατά το υπόλοιπο του έτους.

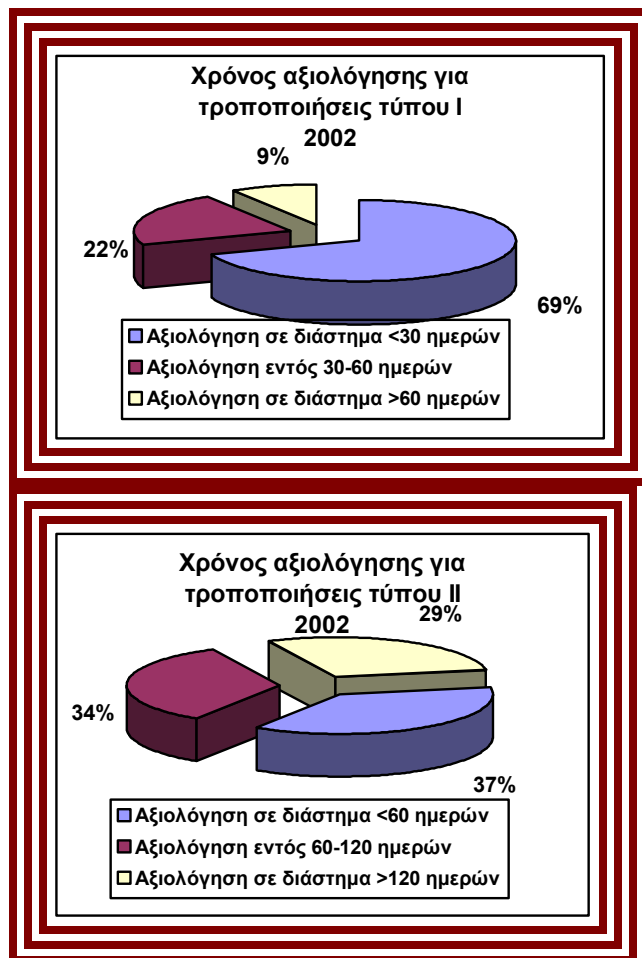
2.4 Δραστηριότητες που έπονται της χορήγησης της άδειας κυκλοφορίας

Ο αριθμός των τροποποιήσεων αδειών κυκλοφορίας αυξήθηκε σημαντικά το 2003. Ο αριθμός των τροποποιήσεων ελάσσονος σημασίας (τύπος I) υπερέβη το στόχο κατά 12 %. Οι τροποποιήσεις μείζονος σημασίας (τύπος II) επίσης υπερέβησαν το στόχο σημειώνοντας αύξηση κατά 67 % συγκριτικά με τα προβλεπόμενα στοιχεία. Η αύξηση αυτή αφορά τόσο τις πτυχές της αποτελεσματικότητας/κλινικής ασφάλειας όσο και τις πτυχές της ποιότητας. Σε ό,τι αφορά τις διαδικασίες που ολοκληρώθηκαν το 2003, τα αποτελέσματα υπερέβησαν τις προβλέψεις για αλλαγές ελάσσονος και μείζονος σημασίας κατά 32% κατά μέσο όρο.



Μετά την έναρξη ισχύος της νέας κοινοτικής νομοθεσίας για τις τροποποιήσεις τον Οκτώβριο του 2003, θεσπίστηκαν και εφαρμόστηκαν οι διαδικασίες για την εξέταση των νέων τροποποιήσεων τύπου IA και IB. Ο αντίκτυπος της εν λόγω αλλαγής στη νομοθεσία θα αξιολογηθεί το 2004.





Επιτεύχθηκε η τήρηση των κανονιστικών προθεσμιών για τον ενεργό χρόνο εξέτασης από τη CPMP, σύμφωνα με τα προβλεφθέντα. Οι χρόνοι αξιολόγησης που παρατίθενται στους ανωτέρω πίνακες δείχνουν ότι η πλειονότητα των τροποποιήσεων τύπου I διεκπεραιώνεται σε λιγότερο από 30 ημέρες, ενώ για τις υπόλοιπες απαιτείται παράταση της προθεσμίας. Σε ό,τι αφορά την εξέταση των τροποποιήσεων τύπου II, το 71 % αξιολογήθηκε σε λιγότερο από 120 ημέρες, ενώ για το 29 % απαιτήθηκε παράταση της προθεσμίας.

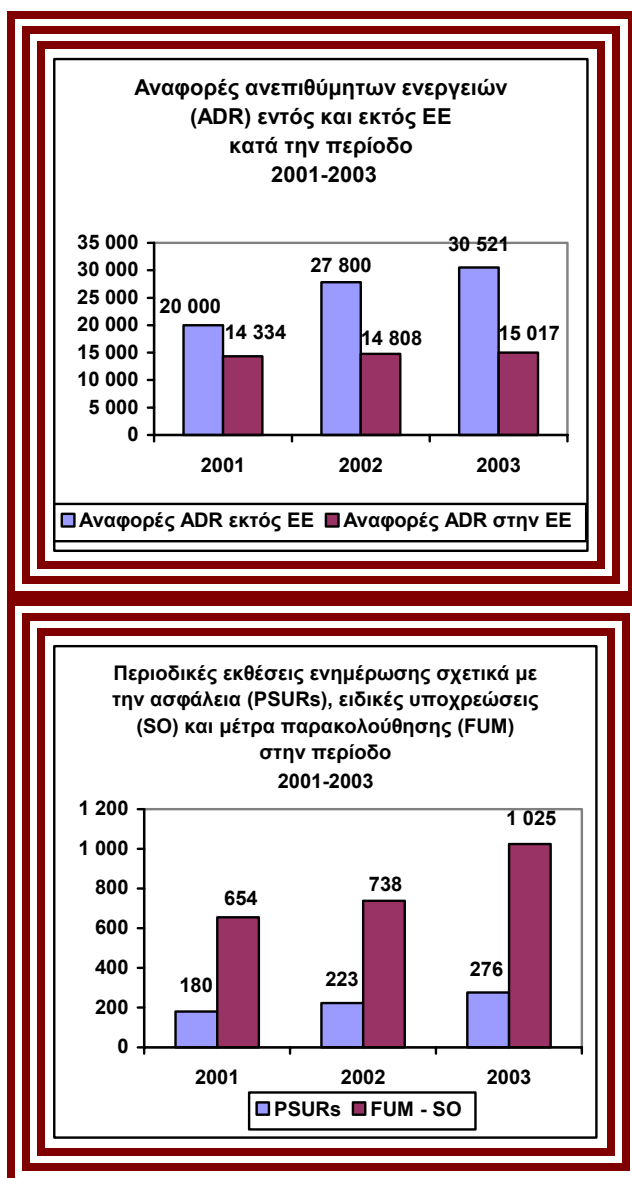
Παρά τα προβλεφθέντα για αύξηση της διαφάνειας του EMEA κατά τη φάση που έπεται της χορήγησης άδειας, απαιτήθηκε περαιτέρω συζήτηση επί του συγκεκριμένου ζητήματος προ της εφαρμογής. Ως εκ τούτου, το 2003 πραγματοποιήθηκε διαβούλευση με τα ενδιαφερόμενα μέρη όσον αφορά την πολιτική διαφάνειας του EMEA που είχε ως αποτέλεσμα την έγκριση από το διοικητικό συμβούλιο συστάσεων σε διάφορους τομείς, συμπεριλαμβανομένου του τομέα που έπεται της χορήγησης άδειας, τον Οκτώβριο του 2003.

2.5 Δραστηριότητες φαρμακοεπαγρύπνησης και διατήρησης

Χρήσιμη ηλεκτρονική διεύθυνση:

EudraVigilance

<http://eudravigilance.emea.eu.int>



Το 2003 ο Οργανισμός παρέλαβε συνολικά 45 538 αναφορές ανεπιθύμητων ενεργειών (ADR)¹ για προϊόντα που εγκρίθηκαν με κεντρική διαδικασία, αριθμός που αντιστοιχεί σε αύξηση 11 % επί των εκθέσεων που υποβλήθηκαν το 2002 και συμφωνούσε με τις προβλέψεις. Οι 15 017 εκθέσεις προέρχονταν από πηγές εντός ΕΕ και 30 521 από πηγές εκτός ΕΕ. Σημειώθηκε αύξηση του φόρτου εργασίας κατά 66 % όσον αφορά συγκεκριμένες υποχρεώσεις και μέτρα παρακολούθησης που διαχειρίστηκαν ο EMEA και η CPMP.

Σε ό,τι αφορά τις περιοδικές εκθέσεις ενημέρωσης σχετικά με την ασφάλεια (PSUR), η παραγωγή έργου συνέχισε να αυξάνεται το 2003 συγκριτικά με το 2002. Αυτός ο αυξημένος φόρτος εργασίας

¹ Ο αριθμός αυτός περιλαμβάνει όλες τις εκθέσεις που παραλήφθηκαν από τον EMEA είτε εγγράφως είτε ηλεκτρονικά.

Ετήσια έκθεση του EMEA για το 2003

Error! Unknown document property name.

αντικατοπτρίζει την αύξηση των νέων φαρμακευτικών προϊόντων, που εγκρίθηκαν το 2003, τα οποία υπόκεινται σε δραστηριότητες παρακολούθησης και εξαμηνιαίο κύκλο PSUR. Ο EMEA πραγματοποίησε συνολικά 21 ετήσιες επαναξιολογήσεις.

Το 2003 ολοκληρώθηκαν οι διαδικασίες για την επιβολή έκτακτων περιορισμών για λόγους ασφαλείας σε 3 περιπτώσεις με σκοπό την προσθήκη νέων σημαντικών πληροφοριών σχετικά με το προϊόν για την ενίσχυση της ασφαλούς χρήσης των εν λόγω φαρμακευτικών προϊόντων. Οι δραστηριότητες αυτές συνοδεύτηκαν από κατάλληλη ενημέρωση των επαγγελματιών που δραστηριοποιούνται στο χώρο της υγείας, καθώς και του κοινού.

2.6 EudraVigilance

Η περαιτέρω ανάπτυξη του σχεδίου EudraVigilance συνεχίστηκε σύμφωνα με τις προβλέψεις. Ωστόσο, η πρόοδος στην εφαρμογή του EudraVigilance εμποδίστηκε ιδίως λόγω της μη έγκαιρης εφαρμογής στο επίπεδο των εθνικών αρμόδιων αρχών και των φαρμακευτικών εταιρειών.

Το 2003, η ηλεκτρονική διαβίβαση των εκθέσεων σχετικά με την ασφάλεια που αφορούν μεμονωμένες περιπτώσεις (ICSR) στο EudraVigilance εφαρμόστηκε από δύο ακόμη αρχές κρατών μελών και 13 φαρμακευτικές εταιρείες. Συνολικά, στα τέλη του 2003 η ηλεκτρονική διαβίβαση ICSR εφαρμόζονταν από τρεις εθνικές αρμόδιες αρχές και 18 φαρμακευτικές εταιρείες.

Συνολικά, κατά το 2003 υποβλήθηκαν ηλεκτρονικά στο EudraVigilance ICSR για 25 190 μεμονωμένες περιπτώσεις. Ο αριθμός αυτός αφορά εκθέσεις για φαρμακευτικά προϊόντα εγκεκριμένα βάσει της κεντρικής διαδικασίας καθώς και για φαρμακευτικά προϊόντα εγκεκριμένα βάσει της διαδικασίας αμοιβαίας αναγνώρισης και της εθνικής διαδικασίας.

Παράλληλα, 4 ακόμη εθνικές αρμόδιες αρχές και 27 φαρμακευτικές εταιρείες εισήλθαν στη δοκιμαστική φάση. Πέντε εθνικές αρμόδιες αρχές έχουν επιλέξει ή βρίσκονται στη διαδικασία αξιολόγησης της χρήσης αντιγράφου του συστήματος EudraVigilance σε εθνικό επίπεδο. Το 2003 τρεις εθνικές αρμόδιες αρχές προχώρησαν στην εγκατάσταση και δοκιμή της έκδοσης 6.0 του EudraVigilance σε τοπικό επίπεδο.

Η έκδοση 6.0 του συστήματος EudraVigilance κυκλοφόρησε την άνοιξη του 2003. Επίσης, σχεδιάστηκε ένα ειδικό εργαλείο με βάση τον Ιστό για την υποστήριξη της ηλεκτρονικής υποβολής εκθέσεων από μικρές και μεσαίες επιχειρήσεις και η διάθεση του έχει προγραμματιστεί για τις αρχές του 2004 αφού προηγηθεί κατάλληλη εκπαίδευση. Για τους χρήστες του EudraVigilance εκπονήθηκε πλήρες εκπαιδευτικό πρόγραμμα.

Διοργανώθηκαν 23 συνεδριάσεις με τις εθνικές αρμόδιες αρχές και την φαρμακευτική βιομηχανία για την περαιτέρω ενίσχυση της φάσης εφαρμογής του EudraVigilance. Προβλέπεται αύξηση της λειτουργικότητας για την ανάλυση δεδομένων μέσω της εφαρμογής της έννοιας της «αποθήκευσης δεδομένων» που θα επιτρέψει την εφαρμογή μεθοδολογιών εντοπισμού πρότυπων μηνυμάτων και εξόρυξης δεδομένων.

Στο πλαίσιο των πρωτοβουλιών του EMEA στον τομέα της διαφάνειας ξεκίνησε η προετοιμασία για τη μελλοντική συνεργασία με επαγγελματίες στον χώρο της υγείας και οργανώσεις ασθενών.

Ο EMEA συνέχισε να συμμετέχει ενεργά στην ICH όσον αφορά τα θέματα E2B-M2 ως επικεφαλής της ομάδας εργασίας εμπειρογνομόνων στις 3 περιφέρειες.

2.7 Στρατηγική του EMEA για τη διαχείριση κινδύνων

Οι προϊστάμενοι των εθνικών αρχών σε συνεργασία με τον EMEA συμφώνησαν επί της θέσπισης ευρωπαϊκής στρατηγικής για τη διαχείριση κινδύνων. Ο EMEA προχώρησε όπως προβλεπόταν όσον αφορά την ανάπτυξη του σκέλους της στρατηγικής που αφορά τον Οργανισμό. Στο πλαίσιο της εν λόγω στρατηγικής επανεξετάστηκε η εντολή της ομάδας εργασίας της CPMP για τη φαρμακοεπαγρύπνηση, με αποτέλεσμα την αύξηση της συχνότητας των συνεδριάσεων της ομάδας Ετήσια έκθεση του EMEA για το 2003

εργασίας από οκτώ σε έντεκα ετησίως και την τροποποίηση του χρονοδιαγράμματος των συναντήσεων ώστε να συμπίπτει με την εβδομάδα συνεδρίασης της CPMP κάθε μηνός.

Στο πλαίσιο του σκέλους της ευρωπαϊκής στρατηγικής για τη διαχείριση κινδύνων που αφορά τον EMEA, η CPMP συμφώνησε επί ενός αναθεωρημένου τρόπου διαχείρισης των θεμάτων ασφαλείας όσον αφορά τις εφαρμογές που εξετάζονται στο πλαίσιο της κεντρικής διαδικασίας, τόσο πριν όσο και μετά τη χορήγηση της άδειας κυκλοφορίας. Από τη στιγμή που θα εφαρμοστεί, η εν λόγω διαδικασία θα επιτρέψει την ενεργή εφαρμογή της φαρμακοεπαγρύπνισης, συμβάλλοντας στην έννοια της διαχείρισης των φαρμακευτικών προϊόντων καθ' όλη τη διάρκεια ζωής τους.

Σημαντική συνιστώσα είναι η παροχή εμπειρογνωμοσύνης στις δραστηριότητες της CPMP. Κατά τη συνεδρίαση του Νοεμβρίου του 2003, η CPMP ενέκρινε τις υποψηφιότητες 92 εμπειρογνομόνων που θα αποτελέσουν την ομάδα που θα παράσχει επιστημονική υποστήριξη στην CPMP και τους εισηγητές. Στους τομείς εμπειρογνωμοσύνης περιλαμβάνονται η φαρμακοεπαγρύπνιση, η επιδημιολογία, η βιοστατιστική, η μεθοδολογία, η κλινική ασφάλεια, η εμβολιολογία, οι προηγμένες θεραπείες και η ενημέρωση σχετικά με κινδύνους. Όπου είναι απαραίτητο, οι φαρμακευτικές εταιρείες θα παροτρύνονται να παρέχουν σχέδια διαχείρισης κινδύνων για την αντιμετώπιση συγκεκριμένων ζητημάτων που σχετίζονται με την ασφάλεια.

2.8 Διαιτησία και κοινοτικές παραπεμπτικές διαδικασίες

Το 2003 σημειώθηκε σημαντική αύξηση στις περιπτώσεις διαιτησίας και κοινοτικών παραπεμπτικών διαδικασιών.

Οι παραπεμπτικές διαδικασίες εμπίπτουν σε 3 βασικές κατηγορίες:

- Παραπεμπτικές διαδικασίες που σχετίζονται με τη διαδικασία αμοιβαίας αναγνώρισης τόσο για αρχικές αιτήσεις (σύμφωνα με το άρθρο 29 του Κοινοτικού Κώδικα για τα φαρμακευτικά προϊόντα για ανθρώπινη χρήση) όσο και για τροποποιήσεις μετά από τη χορήγηση άδειας (σύμφωνα με το άρθρο 7, παράγραφος 5 του κανονισμού (ΕΚ) αρ. 542/95 της Επιτροπής), σε περιπτώσεις διαφωνίας μεταξύ των κρατών μελών
- Παραπεμπτικές διαδικασίες κοινοτικού ενδιαφέροντος για ζητήματα σχετικά με την ασφάλεια (σύμφωνα με τα άρθρα 31 και 36 του Κοινοτικού Κώδικα)
- Παραπεμπτικές διαδικασίες για την εναρμόνιση, εντός της Ευρωπαϊκής Ένωσης, των προϋποθέσεων για τα φαρμακευτικά προϊόντα για τα οποία έχει ήδη χορηγηθεί άδεια στα κράτη μέλη, ιδιαίτερα σε ό,τι αφορά τις θεραπευτικές ενδείξεις (σύμφωνα με το άρθρο 30 του Κοινοτικού Κώδικα)

Λεπτομέρειες σχετικά με τις παραπεμπτικές διαδικασίες παρατίθενται στο Παράρτημα 11.

Οι παραπομπές στην CPMP καταλαμβάνουν πλέον σημαντικό μέρος στις εργασίες του Οργανισμού όσον αφορά τόσο την επιστημονική αξιολόγηση όσο και τις συζητήσεις στις ολομέλειες της CPMP. Περίπου το ένα τρίτο του χρόνου συνεδρίασης της CPMP για το 2003 αφιερώθηκε στην εξέταση παραπομπών.



Ο φόρτος εργασίας λόγω των παραπεμπτικών διαδικασιών παρέμεινε υψηλός καθόλη τη διάρκεια του 2003 με δύο παραπεμπτικές διαδικασίες σε εξέλιξη σύμφωνα με το άρθρο 30 και μία διαδικασία σύμφωνα με το άρθρο 29 της οδηγίας 2001/83/EK του Συμβουλίου. Η CPMP εξέδωσε τρεις γνώμες για διαδικασίες σύμφωνα με το άρθρο 30 και τρεις γνώμες για διαδικασίες σύμφωνα με το άρθρο 29.

Σε ό,τι αφορά τις κοινοτικές παραπεμπτικές διαδικασίες σύμφωνα με το άρθρο 31 της οδηγίας 2001/83/EK του Συμβουλίου, ο φόρτος εργασίας παρέμεινε ιδιαίτερα υψηλός λόγω του αριθμού των εμπλεκόμενων εταιρειών και χορηγήσεων άδειας κυκλοφορίας. Η CPMP εξέδωσε γνώμες για τέσσερις παραπεμπτικές διαδικασίες σύμφωνα με το άρθρο 31.

Ο ΕΜΕΑ διαχειρίστηκε τον αυξανόμενο φόρτο εργασίας σε σχέση με τις εν λόγω διαδικασίες τηρώντας παράλληλα τις κανονιστικές προθεσμίες. Αφ' ης στιγμής εκδίδονταν οι αποφάσεις της Επιτροπής, οι σχετικές πληροφορίες διατίθεντο στο κοινό. Επίσης, οι διάφορες πτυχές που αφορούν τη διαιτησία και τις παραπεμπτικές διαδικασίες επανεξετάστηκαν από εσωτερικές ομάδες εργασίας, με αποτέλεσμα την υποβολή συγκεκριμένων προτάσεων για τη βελτίωση διαφόρων πτυχών που άπτονται της διαχείρισης των εν λόγω διαδικασιών. Οι προτάσεις αυτές θα μετατραπούν το 2004 σε έγγραφα καθοδήγησης που θα τεθούν στη διάθεση του κοινού.

2.9 Ρυθμιστική καθοδήγηση

Έγγραφο καθοδήγησης του ΕΜΕΑ που έπεται της χορήγησης άδειας

Εκπονήθηκε μια πρώτη έκδοση εγγράφου καθοδήγησης του ΕΜΕΑ που έπεται της χορήγησης άδειας για τις αιτήσεις που εξετάζονται στο πλαίσιο της κεντρικής διαδικασίας. Όταν ολοκληρωθεί, το εν λόγω έγγραφο καθοδήγησης θα παρέχει στις εταιρείες διευκρινήσεις σχετικά με την ερμηνεία της κοινοτικής νομοθεσίας για τις δραστηριότητες που έπονται της χορήγησης άδειας, περιλαμβανομένης της νέας νομοθεσίας περί τροποποιήσεων. Παρέχει επισκόπηση της θέσης του ΕΜΕΑ επί θεμάτων τα οποία συνήθως εξετάζονται στις συζητήσεις ή τις συνεδριάσεις με κατόχους αδειών κατά την φάση που έπεται της χορήγησης άδειας. Το εν λόγω έγγραφο καθοδήγησης επί του παρόντος εξετάζει τις απαιτήσεις που αφορούν τροποποιήσεις (τύπου ΙΑ/ΙΒ και ΙΙ) και εφαρμογές επέκτασης.

Πολιτική του ΕΜΕΑ σχετικά με την αντιμετώπιση της σύγκρουσης συμφερόντων

Στο πλαίσιο των διαρκών προσπάθειών του ΕΜΕΑ για περαιτέρω βελτίωση των διαδικασιών του, ο Οργανισμός ανέλαβε την αναθεώρηση της υφιστάμενης πολιτικής στον τομέα της σύγκρουσης συμφερόντων όσον αφορά τα μέλη των επιστημονικών επιτροπών και τους εμπειρογνώμονες. Έτσι προέκυψε η αναθεωρηθείσα πολιτική που πρόκειται, μετά τη συμφωνία του διοικητικού συμβουλίου τον Δεκέμβριο του 2003, να τεθεί σε ισχύ ως πιλοτική φάση κατά το πρώτο τρίμηνο του 2004.

Κύρια αρχεία πλάσματος (PMF) και κύρια αρχεία για τα αντιγόνα εμβολίων (VAMF)

Κατόπιν διαβούλευσης με ενδιαφερόμενα μέρη, συμπεριλαμβανομένων της Ευρωπαϊκής Επιτροπής και της φαρμακευτικής βιομηχανίας, καταρτίστηκαν κατευθυντήριες γραμμές σχετικά με τις απαιτήσεις δεδομένων και τις προτεινόμενες διαδικασίες για την εξέταση των εν λόγω νέων κυρίων αρχείων. Ως αποτέλεσμα της διαβούλευσης, οι κατευθυντήριες γραμμές και οι διαδικασίες βελτιώθηκαν ώστε να καταστεί δυνατή η εφαρμογή του νέου μέσου που προβλέπεται βάσει των τροποποιήσεων της νομοθεσίας.

Παροχή επιστημονικών γνώμων της CPMP στην ΠΟΥ

Ξεκίνησαν οι εργασίες σχετικά με την προετοιμασία διαδικασίας για την παροχή επιστημονικών γνώμων της CPMP στο πλαίσιο της συνεργασίας της με την ΠΟΥ, όπως προβλέπεται στην εν εξελίξει αναθεώρηση της φαρμακευτικής νομοθεσίας. Τα σχέδια κατευθυντήριων γραμμών σχετικά με τις απαιτήσεις δεδομένων και την προτεινόμενη διαδικασία θα τεθούν, πριν από την εφαρμογή τους, υπόψη των ενδιαφερομένων φορέων προς διαβούλευση και συμφωνία.

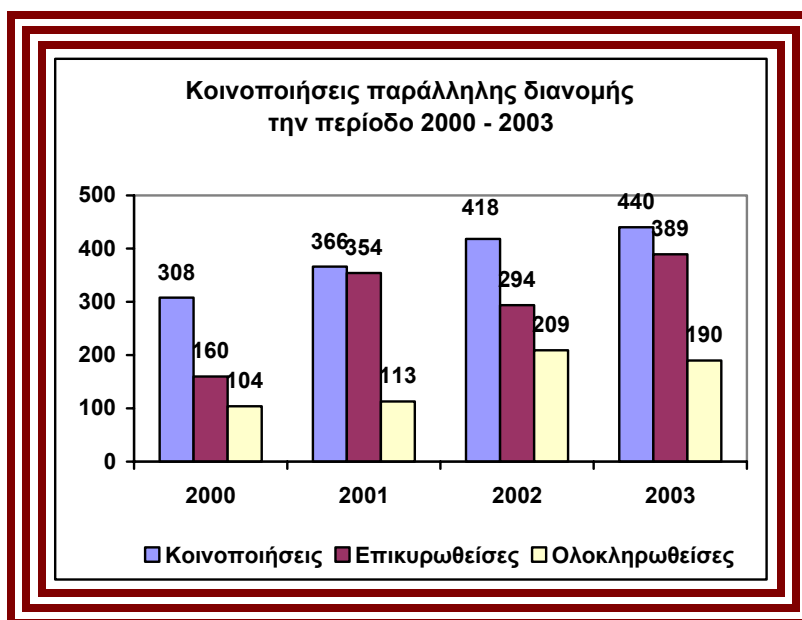
Κατευθυντήρια γραμμή για την υποβολή αιτήσεων χορήγησης άδειας κυκλοφορίας για εμβόλια κατά της πανδημικής γρίπης βάσει της κεντρικής διαδικασίας

Κατόπιν διαβούλευσης με ενδιαφερόμενα μέρη, συμπεριλαμβανομένων της Ευρωπαϊκής Επιτροπής και της φαρμακευτικής βιομηχανίας, καταρτίστηκε κατευθυντήρια γραμμή σχετικά με την προτεινόμενη διαδικασία για την εξέταση των αιτήσεων χορήγησης άδειας κυκλοφορίας για εμβόλια κατά της πανδημικής γρίπης. Ως αποτέλεσμα της εν λόγω διαβούλευσης και μιας συνόδου εργασίας που διοργανώθηκε από την Ευρωπαϊκή Επιτροπή τον Νοέμβριο του 2003, οι κατευθυντήριες γραμμές και οι διαδικασίες βελτιώθηκαν ώστε να καταστεί δυνατή η εφαρμογή του νέου μέσου που προβλέπεται βάσει των τροποποιήσεων της νομοθεσίας.

2.10 Παράλληλη διανομή

Ο αριθμός των γνωστοποιήσεων παράλληλης διανομής ήταν σύμφωνος με το στόχο για το 2003 καθώς επικυρώθηκαν 389 αρχικές γνωστοποιήσεις και 144 γνωστοποιήσεις αλλαγών. Τον Ιούλιο του 2003 πραγματοποιήθηκε συνεδρίαση του EMEA με την υποομάδα ρυθμιστικών υποθέσεων της Ευρωπαϊκής Ένωσης Ευρωπαϊκών Φαρμακευτικών Εταιρειών (EAEP) για την ανάπτυξη διαδικαστικών βελτιώσεων, π.χ. διενέργεια ελέγχων ποιότητας, διαδικασία κοινοποίησης αλλαγών σε επισημάνσεις κλπ.

Τον Νοέμβριο του 2003 πραγματοποιήθηκε μια ακόμη συνεδρίαση των ενδιαφερόμενων φορέων με την EAEP.



2.11 Ομάδες εργασίας και ειδικές (ad hoc) ομάδες

Ομάδα εργασίας για τη βιοτεχνολογία (BWP)

Η BWP συνεδρίασε εννέα φορές το 2003. Πέραν των ολομελειών διοργανώθηκε σειρά συνεδριάσεων συντακτικών ομάδων για τη διευκόλυνση της εκπόνησης εγγράφων διατύπωσης θέσεων επί θεμάτων όπως η μεταδοτική σπογγώδης εγκεφαλοπάθεια (TSE), τα προϊόντα αίματος και η ασφάλεια βιολογικών/βιοτεχνολογικών προϊόντων έναντι των ιών. Στόχος είναι η δημιουργία, κατόπιν αιτήματος της CPMP, ενός φόρουμ διαλόγου και εναρμόνισης μεταξύ των εμπειρογνομόνων στον τομέα της ποιότητας και σε άλλους τομείς για τη διατήρηση και ενίσχυση μιας ενιαίας προσέγγισης της αντίληψης ζητημάτων που αφορούν τους τομείς της βιοτεχνολογίας και των βιολογικών προϊόντων και την αποτροπή και εξάλειψη αποκλίσεων κατά την αξιολόγηση ζητημάτων και την ερμηνεία κατευθυντήριων γραμμών που αφορούν τον τομέα της βιοτεχνολογίας. Το φόρουμ της BWP

διευκολύνει την αποτελεσματική αξιοποίηση της ευρωπαϊκής εμπειρογνομοσύνης σχετικά με προϊόντα, την παροχή επιστημονικών συμβουλών και την κατάρτιση κατευθυντήριων γραμμών.

Ομάδα εργασίας για την αποτελεσματικότητα (EWP)

Η ομάδα εργασίας για την αποτελεσματικότητα συνεδρίασε τέσσερις φορές το 2003. Όπως προβλεπόταν, τέσσερις ομάδες σχεδιασμού κατευθυντήριων γραμμών που σχετίζονται με θεραπείες συνεδρίασαν με στόχο την ενίσχυση της ομάδας εργασίας για την αποτελεσματικότητα. Η συμβολή των εν λόγω ομάδων στην κατάρτιση κατευθυντήριων γραμμών στους τομείς των καρδιοαγγειακών, των αντιλοιμωδών, του ΚΝΣ και της φαρμακοκινητικής υπήρξε ιδιαίτερα θετική.

Η ομάδα εργασίας ανέλαβε την κατάρτιση 26 κατευθυντήριων γραμμών, τέσσερις από τις οποίες είναι νέες, ενώ έντεκα δημοσιεύτηκαν.

Ομάδα εργασίας για την ασφάλεια (SWP)

Η ομάδα εργασίας για την ασφάλεια συνεδρίασε τρεις φορές το 2003 και ήταν υπεύθυνη για εννέα κατευθυντήριες γραμμές, τέσσερις από τις οποίες δημοσιεύτηκαν και πέντε τελούν υπό συζήτηση.

Δύο ομάδες σχεδιασμού κατευθυντήριων γραμμών ενίσχυσαν το έργο της ομάδας εργασίας για την ασφάλεια στους ακόλουθους τομείς: στην αξιολόγηση περιβαλλοντικών κινδύνων και στην αξιολόγηση των κινδύνων των φαρμακευτικών προϊόντων που προκαλούν τοξικότητες στην αναπαραγωγή και την ανάπτυξη του ανθρώπου: από τα δεδομένα στην επισήμανση.

Ομάδα εργασίας για τη φαρμακοεπαγρύπνηση (PhVWP)

Η PhVWP πραγματοποίησε 11 συνεδριάσεις το 2003 κατά τις ίδιες εβδομάδες που συνεδρίαζε και η CPMP, υλοποιώντας έτσι το νέο χρονοδιάγραμμα συνεδριάσεων που παρείχε την ευκαιρία για ενίσχυση της αλληλεπίδρασης μεταξύ της CPMP και της PhVWP. Πέραν της ολομέλειας, στο περιθώριο κάθε συνάντησης συνεδρίαζαν κατά μέσο όρο πέντε ομάδες σχεδιασμού επί ζητημάτων που αφορούν προϊόντα, κατευθυντήριες γραμμές και οργανωτικά θέματα. Συνολικά εξετάστηκαν 56 ζητήματα που αφορούν προϊόντα κατόπιν αιτήματος της CPMP, και 92 κατόπιν αιτήματος των κρατών μελών.

Άλλες δραστηριότητες της PhVWP αφορούσαν το υπό εξέλιξη έργο για τις κατευθυντήριες γραμμές, τις συνεισφορές στο υπόμνημα προς τους Αιτούντες και την ICH. Η PhVWP πραγματοποίησε επίσης κοινές συνεδριάσεις με άλλες ομάδες εργασίας σχετικά με το δίκτυο EudraVigilance και την εφαρμογή της οδηγίας για τις κλινικές δοκιμές. Διεξήχθησαν συζητήσεις με την MRFG σχετικά με πρωτοβουλίες για τη βελτίωση της αλληλεπίδρασης μεταξύ MRFG και PhVWP και της κατανομής εργασίας μεταξύ των κρατών μελών. Σε ό,τι αφορά οργανωτικά θέματα, η PhVWP ξεκίνησε την επισκόπηση νέων μέσων για τις ρυθμιστικές αρχές με στόχο την ανταλλαγή πληροφοριών και την παρακολούθηση της εφαρμογής και των περαιτέρω δράσεων. Επίσης, η PhVWP συνέβαλε στον εν εξελίξει διάλογο σχετικά με τη στρατηγική της ΕΕ για τη διαχείριση των κινδύνων. Στην εν λόγω στρατηγική εντάσσεται η αναθεώρηση της εντολής της PhVWP τον Σεπτέμβριο του 2003, η οποία πλέον απεικονίζει αναλυτικότερα την αποστολή της ομάδας που συνίσταται στην παροχή συμβουλών σχετικά με την ασφάλεια των φαρμακευτικών προϊόντων, στη διερεύνηση των ανεπιθύμητων ενεργειών των φαρμάκων και στη δυνατότητα προσδιορισμού, αξιολόγησης και διαχείρισης των κινδύνων σε κάθε φάση του κύκλου ζωής των προϊόντων.

Ομάδα εργασίας για τα φυτικά φαρμακευτικά προϊόντα (HMPWP)

Η ομάδα εργασίας για τα φυτικά φαρμακευτικά προϊόντα συνεδρίασε τρεις φορές το 2003 με τη συμμετοχή επιπλέον παρατηρητών από τις υποψήφιες προς ένταξη χώρες. Η ομάδα εργασίας εξέδωσε τρία έγγραφα σημαντικών κεντρικών δεδομένων και εκπόνησε τέσσερα νέα έγγραφα κατόπιν επανεξέτασης των αντίστοιχων μονογραφιών της ESCOP (Ευρωπαϊκή Επιστημονική Συνεργασία στη Φυτοθεραπεία – European Scientific Cooperative on Phytotherapy). Εκπόνησε επίσης 5 έγγραφα διατύπωσης θέσεων σχετικά με τη χρήση φυτικών φαρμακευτικών προϊόντων που περιέχουν διάφορα φυτικά συστατικά (βλέπε παράρτημα 10). Εκπονήθηκε επίσης σχέδιο εγγράφου για τη διατύπωση θέσης σχετικά με τον βιοφαρμακευτικό χαρακτηρισμό των φυτικών φαρμακευτικών προϊόντων και

αναθεωρήθηκε η τυποποιημένη διαδικασία λειτουργίας (SOP) σχετικά με την καταγραφή των βασικών δεδομένων.

Η ομάδα εργασίας παρακολούθησε επίσης στενά την πρόοδο που σημειώθηκε σε επίπεδο Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου, Συμβουλίου και Επιτροπής όσον αφορά την πρόταση οδηγίας για τα παραδοσιακά φυτικά φαρμακευτικά προϊόντα, ξεκίνησε προπαρασκευαστικές συζητήσεις σχετικά με τις κοινοτικές μονογραφίες των φυτικών προϊόντων και εκπόνησε προκαταρκτικό σχέδιο της δομής του μελλοντικού καταλόγου φυτικών συστατικών, σκευασμάτων και συνδυασμών με παραδοσιακές ενδείξεις.

Ομάδα για οργανωτικά θέματα (ORGAM)

Η ORGAM συνεδρίασε 11 φορές το 2003 και εξέτασε ευρύ φάσμα οργανωτικών θεμάτων με στόχο την περαιτέρω βελτίωση των διαδικασιών του EMEA που αφορούν τα φαρμακευτικά προϊόντα για ανθρώπινη χρήση καθώς και τη λειτουργία της CPMP. Τα θέματα αφορούσαν την οργάνωση των συνεδριάσεων της CPMP (π.χ. προετοιμασία για τη διεύρυνση και βελτίωση της χρήσης εργαλείων ΤΠ), την κεντρική διαδικασία (π.χ. σύσταση ομάδων παροχής θεραπευτικών συμβουλών, κατάρτιση των αξιολογητών, παρακολούθηση του ελέγχου της CPMP), ζητήματα σχετικά με τη φαρμακοεπαγρύπνηση (π.χ. χειρισμός από την CPMP θεμάτων που αφορούν την ασφάλεια, αναθεωρημένη εντολή της PhVWP, εφαρμογή του δικτύου EudraVigilance), και τη διαφάνεια και την επικοινωνία (π.χ. σύσταση της ομάδας εργασίας των EMEA/CPMP και οργανώσεων ασθενών, έρευνα των δεικτών επιδόσεων για το 2003).

Στο πλαίσιο της ευρύτερης προσπάθειας για την αναβάθμιση των ολομελειών της CPMP, από τον Σεπτέμβριο του 2003 η θεματολογία των συζητήσεων στο πλαίσιο της ORGAM επεκτάθηκε ώστε να συμπεριλαμβάνεται συστηματικά η εξέταση θεμάτων που αφορούν τις ομάδες εργασίας της CPMP, κυρίως στον τομέα της κατάρτισης κατευθυντήριων γραμμών.

Ομάδα εργασίας των EMEA/CPMP και οργανώσεων ασθενών

Η ομάδα εργασίας των EMEA/CPMP και οργανώσεων ασθενών συστάθηκε ως απόρροια της συνόδου εργασίας των EMEA/CPMP με οργανώσεις ασθενών που διοργανώθηκε το 2002. Η εντολή της ομάδας συνίσταται στην υποβολή προτάσεων για ανάληψη δράσεων στους παρακάτω τομείς στο πλαίσιο των δραστηριοτήτων του EMEA: φαρμακοεπαγρύπνηση, πληροφορίες σχετικά με το προϊόν, διάδοση πληροφοριών/διαφάνειας και αλληλεπίδραση μεταξύ των EMEA/CPMP και οργανώσεων ασθενών. Στην εν λόγω ομάδα, η οποία συνεδρίασε τρεις φορές το 2003, συμμετέχουν οκτώ ευρωπαϊκές οργανώσεις ασθενών.

Ομάδα εξέτασης για τις επινοηθείσες ονομασίες (NRG)

Η ομάδα εξέτασης για τις επινοηθείσες ονομασίες (NRG) συνεδρίασε έντεκα φορές το 2003 για να εξετάσει πιθανά προβλήματα για τη δημόσια υγεία και ειδικότερα τους δυνητικούς κινδύνους στον τομέα της ασφάλειας από τις επινοηθείσες ονομασίες που προτείνουν οι αιτούντες χορήγησης άδειας κυκλοφορίας για φαρμακευτικά προϊόντα. Η συνεργασία με την ΠΟΥ στον εν λόγω τομέα ενισχύθηκε με αποτέλεσμα τη συστηματική συμμετοχή της ΠΟΥ στη διαδικασία εξέτασης. Τον Απρίλιο του 2003 πραγματοποιήθηκε συνεδρίαση των ενδιαφερομένων μερών με τη συμμετοχή της EFPIA για την επισκόπηση της εφαρμογής της αναθεωρηθείσας κατευθυντήριας γραμμής που εγκρίθηκε το 2002 και των πτυχών που άπτονται της αποδοτικότητας των διαδικασιών. Η NRG υποδέχτηκε επίσης στη συνεδρίασή της παρατηρητές από τις υποψήφιες προς ένταξη χώρες. Επίσης εξετάστηκαν αναδρομικά οι επινοηθείσες ονομασίες προϊόντων εγκεκριμένων βάσει της κεντρικής διαδικασίας έναντι προϊόντων εγκεκριμένων σε εθνικό επίπεδο στις υποψήφιες προς ένταξη χώρες στο πλαίσιο της προετοιμασίας για τη διεύρυνση της ΕΕ.

Το 2003 τέθηκε σε λειτουργία μια νέα βάση δεδομένων με στόχο την καλύτερη παρακολούθηση της διαδικασίας εξέτασης.

Το ποσοστό αποδοχής για το 2003 ανήλθε σε 63 %, καθώς επί συνόλου 107 ονομασιών που εξετάστηκαν, 67 ονομασίες έγιναν δεκτές, 40 απορρίφθηκαν και 13 ονομασίες αιτιολογήθηκαν από

τους αιτούντες. Το μέσο χρονοδιάγραμμα για την ολοκλήρωση της εξέτασης μίας επινοηθείσας ονομασίας ήταν 39 ημέρες, διάστημα που συμμορφώνεται με την κατευθυντήρια γραμμή.

Ειδική (ad hoc) ομάδα εργασίας για την προκλινική συγκρισιμότητα των προϊόντων βιοτεχνολογίας

Η ομάδα αυτή συνεδρίασε δύο φορές το 2003 και ολοκλήρωσε την εκπόνηση παραρτήματος στις κατευθύνσεις σχετικά με τη συγκρισιμότητα των φαρμακευτικών προϊόντων που περιέχουν ως φαρμακευτικό συστατικό πρωτεΐνες βιοτεχνολογικής προέλευσης.

Παιδιατρική ομάδα εμπειρογνομόνων (PEG)

Η παιδιατρική ομάδα εμπειρογνομόνων συνεδρίασε πέντε φορές το 2003 και εξέδωσε δύο έγγραφα προβληματισμού σχετικά με το νεφρικό και το ανοσοποιητικό σύστημα στο πλαίσιο της ανάπτυξης φαρμακευτικών προϊόντων για παιδιά. Η ομάδα συνέβαλε στην εκπόνηση κατευθυντήριων γραμμών των ομάδων εργασίας της CPMP για την αποτελεσματικότητα και την ποιότητα και κλήθηκε από την Ευρωπαϊκή Επιτροπή να γνωμοδοτήσει σχετικά με τις προτάσεις της επί ενός μελλοντικού παιδιατρικού κανονισμού και να καταρτίσει προκαταρκτικό κατάλογο προτεραιοτήτων για μελέτες σχετικές με φαρμακευτικά προϊόντα για παιδιά που πρόκειται να χρηματοδοτηθούν. Η PEG ήρθε σε επαφή με παιδιατρικούς επιστημονικούς συλλόγους της ΕΕ με στόχο την ανάπτυξη της αναγκαίας δικτύωσης, ιδίως σε ό,τι αφορά την εξέλιξη των κλινικών δοκιμών.

Ομάδα εμπειρογνομόνων για θέματα εμβολιασμού (VEG)

Η VEG πραγματοποίησε πέντε συνεδριάσεις το 2003, μία εκ των οποίων ήταν αφιερωμένη στην πανδημία γρίπης. Οι ολομέλειες συνεπικουρήθηκαν από ομάδες σχεδιασμού που εξέτασαν συγκεκριμένα ζητήματα με πιο επισταμένο τρόπο και εκπόνησαν έγγραφα διατύπωσης θέσεων σχετικά με θέματα όπως η μεταδοτική σπογγώδης εγκεφαλοπάθεια (TSE), τα προϊόντα αίματος και η ασφάλεια βιολογικών/βιοτεχνολογικών προϊόντων έναντι των ιών. Η VEG εκπόνησε κατευθυντήριες γραμμές σχετικά με τις απαιτήσεις όσον αφορά τα δεδομένα και τους φακέλους που χρειάζονται σε περίπτωση πανδημίας γρίπης, κατόπιν διαβούλευσης με την Ευρωπαϊκή Επιτροπή και τους παρασκευαστές εμβολίων.

Ομάδα εργασίας για τα προϊόντα αίματος (BPWG)

Η BPWG πραγματοποίησε τέσσερις συνεδριάσεις το 2003, σε δύο από τις οποίες ως ειδικευμένη ομάδα σχεδιασμού.

Ειδική (ad hoc) ομάδα εμπειρογνομόνων για την κυτταροθεραπεία

Η ομάδα συνεδρίασε δύο φορές το 2003. Σε συνεργασία με τις υπόλοιπες ομάδες εργασίας της CPMP και της CVMP, η ειδική ομάδα ολοκλήρωσε την αναθεώρηση ενός εγγράφου προβληματισμού σχετικά με την ξеноγενετική κυτταροθεραπεία, το οποίο εγκρίθηκε από τις CPMP και CVMP τον Δεκέμβριο του 2003.

Ειδική (ad hoc) ομάδα για τη γονιδιακή θεραπεία

Στο πλαίσιο των δύο συνεδριάσεων που πραγματοποίησε το 2003, η ομάδα συνεισέφερε στην εκπόνηση εγγράφου διατύπωσης θέσης της BWP σχετικά με τους φορείς των lentivirus και εξέτασε διάφορα θέματα, μεταξύ των οποίων η παρεμβατική μεταλλαζογένεση και ογκογένεση, η γοναδική σηματοδότηση και η μελέτη της μεταμόρφωσης της βλαστικής σειράς στο πλαίσιο της προετοιμασίας για τη δεύτερη σύνοδο εργασίας της ICH για τη γονιδιακή θεραπεία που πραγματοποιήθηκε τον Νοέμβριο του 2003 ως δορυφορική συνεδρίαση της έκτης διάσκεψης της ICH στην Ιαπωνία. Οι εκθέσεις των δύο επιστημονικών συνεδριάσεων και η ανακοίνωση της συνόδου εργασίας της ICH για τη γονιδιακή θεραπεία δημοσιεύτηκαν από τον EMEA.

Ειδική (ad hoc group) ομάδα εργασίας για τη φαρμακογενετική

Η ομάδα αυτή συνεδρίασε τρεις φορές το 2003. Η ομάδα ολοκλήρωσε την εκπόνηση της αγγλικής έκδοσης του εγγράφου διατύπωσης θέσης της CPMP σχετικά με την ορολογία της φαρμακογενετικής σε απλή γλώσσα, προτού μεταφραστεί σε όλες τις επίσημες γλώσσες της ΕΕ. Η ομάδα

εμπειρογνομόνων για τη φαρμακογενετική ολοκλήρωσε την εκπόνηση ενός εγγράφου προβληματισμού σχετικά με ενημερωτικές συναντήσεις για τη φαρμακογενετική, το οποίο δημοσιεύτηκε τον Ιανουάριο του 2003, και συμμετείχε σε τρεις ενημερωτικές συναντήσεις με εταιρείες κατά τις οποίες συζητήθηκαν θέματα που αφορούν ειδικά τη φαρμακογενετική υπό την αρχή του «ασφαλούς λιμένος».

Ειδικές (ad hoc) ομάδες για τις χημικές απειλές

Κατόπιν αιτήματος της Ευρωπαϊκής Επιτροπής, στο πλαίσιο του προγράμματος δράσης «Συνεργασία για την ετοιμότητα και την αντιμετώπιση βιολογικών και χημικών επιθέσεων» (Cooperation on Preparedness and Response to Biological and Chemical attacks - BITCHAT), ο EMEA συνέστησε ειδική ομάδα της CPMP για την εκπόνηση κατευθύνσεων σχετικά με τα φαρμακευτικά προϊόντα που θα χρησιμοποιούνται στο πλαίσιο χημικών απειλών. Η κατευθυντήρια γραμμή του EMEA δημοσιεύτηκε στις 13 Μαΐου 2003.

2.12 Διεύρυνση και διεθνείς δραστηριότητες

Το 2003 κατεβλήθησαν μεγάλες προσπάθειες ώστε να επιτευχθεί η ομαλή μετάβαση των νέων κρατών μελών τον Μάιο του 2004. Διατέθηκαν σημαντικοί πόροι στο πρόγραμμα PERF III και παρασχέθηκε ειδική κατάρτιση στους αξιολογητές από τις υποψήφιες προς ένταξη χώρες ώστε να εξοικιωθούν με τις ευρωπαϊκές διαδικασίες.

Οι διεθνείς δραστηριότητες επικεντρώθηκαν στη συμμετοχή στην ICH και στη συνεργασία με εθνικές αρμόδιες αρχές εκτός ΕΕ. Ο EMEA συνεισέφερε στη διαδικασία ICH μέσω της παροχής τεχνικού συντονισμού και επιστημονικής υποστήριξης από την επιστημονική του επιτροπή και τις ομάδες εργασίας. Το 2003 διοργανώθηκαν τρεις συνεδριάσεις, μια στην Ευρώπη και δύο στην Ιαπωνία, την τελευταία από τις οποίες ακολούθησε η πραγματοποίηση της έκτης διάσκεψης της ICH και δορυφορικών συνεδριάσεων. Ο EMEA συνεισέφερε άμεσα στις εν λόγω δραστηριότητες.

Η ΕΕ και η Υπηρεσία Τροφίμων και Φαρμάκων των ΗΠΑ (FDA) συνήψαν συμφωνία εμπιστευτικότητας που παρέχει το πλαίσιο για κανονιστική συνεργασία και ξεκίνησαν οι προετοιμασίες για το σχέδιο εφαρμογής. Η συνεργασία με την FDA επικεντρώθηκε το 2003 κυρίως σε τακτικές εικονοδιασκέψεις στον τομέα της φαρμακοεπαγρύπνησης.

Επίσης σημειώθηκε σημαντική πρόοδος στον τομέα της παροχής επιστημονικών συμβουλών. Η ομάδα εργασίας της CPMP για την παροχή επιστημονικών συμβουλών πραγματοποίησε μια πρώτη εικονοδιάσκεψη με την FDA ως πιλοτική φάση για την παράλληλη παροχή συμβουλών από τον Οργανισμό και την FDA των ΗΠΑ επί ορφανών φαρμάκων.

Άλλα παραδείγματα διεθνούς συνεργασίας είναι τα προγράμματα επισκεπτών εμπειρογνομόνων σε συνεργασία με τις καναδικές και κινεζικές αρχές του τομέα της υγείας.

2.13 Ομάδα για τη διευκόλυνση της αμοιβαίας αναγνώρισης

Διαδικτυακοί τόποι:

Αρμόδιοι οργανισμοί για τα φαρμακευτικά προϊόντα για ανθρώπινη χρήση
Ευρωπαϊκό ευρετήριο προϊόντων
Γραμματεία EMEA/MRFG

<http://heads.medagencies.com>
<http://mri.medagencies.com/prodidx>
mrp@emea.eu.int

Η ομάδα για τη διευκόλυνση της αμοιβαίας αναγνώρισης (MRFG) δίνει αναφορά στους αρμόδιους οργανισμούς για τα φαρμακευτικά προϊόντα για ανθρώπινη χρήση. Η MRFG απαρτίζεται από αντιπροσώπους της ΕΕ, της Ισλανδίας και της Νορβηγίας που συνεδριάζουν στην έδρα του EMEA για τον συντονισμό των θέσεων των κρατών μελών σε θέματα που άπτονται της διαδικασίας αμοιβαίας αναγνώρισης. Στις μηνιαίες συνεδριάσεις συμμετέχουν επίσης παρατηρητές από τις υποψήφιες προς

Ετήσια έκθεση του EMEA για το 2003

Error! Unknown document property name.

©EMEA 2004

Σελίδα 38/113

ένταξη χώρες. Η MRFG παρέχει, κατόπιν αιτήματος, συμβουλές σχετικά με διαδικαστικά και ρυθμιστικά θέματα και συντάσσει έγγραφα γενικής καθοδήγησης, τα οποία δημοσιεύονται στον διαδικτυακό τόπο της MRFG.

Η MRFG συνεδρίασε έντεκα φορές το 2003. Κατά τη διάρκεια της ελληνικής προεδρίας το πρώτο εξάμηνο του 2003, των συνεδριάσεων προήδρευσε η Ι. Γιωτάκη και κατά τη διάρκεια της ιταλικής προεδρίας το δεύτερο εξάμηνο του έτους η Silvia Fabiani. Στον διαδικτυακό τόπο των αρμόδιων οργανισμών δημοσιεύονται σε μηνιαία βάση δελτία Τύπου με στατιστικά στοιχεία και εγκεκριμένα έγγραφα. Το 2003 πραγματοποιήθηκαν δύο άτυπες συνεδριάσεις στην Αθήνα και τη Ρώμη.

Η μελλοντική διεύρυνση της Ευρωπαϊκής Ένωσης αποτέλεσε μόνιμο θέμα στην ημερήσια διάταξη της MRFG. Επίσης, η MRFG συνέχισε να αποκρίνεται σε ερωτήματα της φαρμακευτικής βιομηχανίας και εκπόνησε νέα έγγραφα καθοδήγησης προκειμένου να παράσχει συνδρομή στους κατόχους αδειών κυκλοφορίας και τις εθνικές αρμόδιες αρχές.

Το 2003 συνεδρίασαν αρκετές υποομάδες της MRFG. Η κοινή ομάδα εργασίας CPMP/MRFG για την εναρμόνιση των περιλήψεων των χαρακτηριστικών των προϊόντων, που συστάθηκε το 2001 με εντολή των εθνικών αρμόδιων οργανισμών, συνεδρίασε τέσσερις φορές το 2003. Η υποομάδα CTS/Eudratrack, που ασχολείται με το σύστημα παρακολούθησης των διαδικασιών αμοιβαίας αναγνώρισης, συνεδρίασε πέντε φορές το 2003. Την 1η Οκτωβρίου 2003, αφού τέθηκε σε ισχύ η νέα νομοθεσία για τις τροποποιήσεις, κυκλοφόρησε ένα νέο σύστημα CTS/ Eudratrack για πελάτες, που λαμβάνει υπόψη τις νέες τροποποιήσεις τύπου ΙΑ και ΙΒ. Η ομάδα εργάζεται στενά με την DIMDI/BfArM για τη δοκιμή και τη βελτίωση του συστήματος εν όψει του τελικού του επανασχεδιασμού που προβλέπεται να πραγματοποιηθεί τον Μάιο του 2004.

Η κοινή ομάδα εργασίας της ομάδας εργασίας για τη φαρμακοεπαγρύπνηση και της MRFG συνεδρίασε τρεις φορές το 2003. Κύριοι στόχοι της εν λόγω ομάδας είναι η βελτίωση της συνεργασίας μεταξύ της ομάδας εργασίας για τη φαρμακοεπαγρύπνηση και της MRFG στον τομέα της διαχείρισης των κινδύνων, η εναρμόνιση των ημερομηνιών έκδοσης των περιοδικών εκθέσεων ενημέρωσης σχετικά με την ασφάλεια (PSUR), η κατανομή των εργασιών στον τομέα της αξιολόγησης των PSUR και η βελτίωση του μορφότυπου και της ποιότητά τους.

Ο EMEA παρέσχε υποστήριξη στους προεδρεύοντες, την MRFG και τις υποομάδες στις δραστηριότητές τους. Η υποστήριξη αυτή περιλάμβανε τη διοργάνωση δύο προπαρασκευαστικών συνεδριάσεων για την αλλαγή της προεδρίας.

Η υποομάδα που ήταν επιφορτισμένη με τον έλεγχο της προετοιμασίας για την εφαρμογή της νέας κοινοτικής νομοθεσίας, ιδίως όσον αφορά τη σύσταση της ομάδας συντονισμού, συνεδρίασε δύο φορές τον Σεπτέμβριο και τον Οκτώβριο του 2003, στη Λισαβόνα και στη Ρώμη αντίστοιχα. Εκπονήθηκε έγγραφο το οποίο υποβλήθηκε προς εξέταση στους αρμόδιους οργανισμούς κατά τη συνεδρίασή τους τον Νοέμβριο του 2003. Το εν λόγω έγγραφο πραγματεύεται τη λειτουργία και το ρόλο της μελλοντικής συντονιστικής ομάδας, καθώς και τη στήριξη που πρέπει να της παρέχει ο EMEA.

Ο αριθμός των νέων αιτήσεων που ολοκληρώθηκαν το 2003 αυξήθηκε συγκριτικά με το 2002. Επίσης, σημειώθηκε αύξηση στον αριθμό των διαδικασιών διαιτησίας σε σύγκριση με τα προηγούμενα έτη. Τα στατιστικά στοιχεία σχετικά με τις αιτήσεις που υποβάλλονται στο πλαίσιο της διαδικασίας αμοιβαίας αναγνώρισης παρέχονται από τον EMEA και παρουσιάζονται στα μηνιαία δελτία Τύπου της MRFG.

Διαδικασία αμοιβαίας αναγνώρισης	Υποβλήθηκαν συνολικά το 2003*	Υπό αξιολόγηση το 2003*	Θετική κατάληξη το 2003*	Παραπεμπτικές διαδικασίες που κινήθηκαν το 2003
Νέες αιτήσεις	620	135	529	5

Τροποποιήσεις τύπου I	2326	107	2473	καμία
Τροποποιήσεις τύπου IA	434	92	230	καμία
Τροποποιήσεις τύπου IB	257	93	94	καμία
Τροποποιήσεις τύπου II	1091	232	754	3

*Ως είχαν μέχρι την 31η Δεκεμβρίου 2003, συμπεριλαμβανομένων των πολλαπλών διαδικασιών.

3 Κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα

Μονάδα κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων και επιθεωρήσεων

Προϊστάμενος μονάδας	Peter JONES
Προϊσταμένη τομέα διαδικασιών έγκρισης των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων	Jill ASHLEY-SMITH
Αναπληρώτρια προϊσταμένη τομέα διαδικασιών έγκρισης των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων	Melanie LEIVERS
Προϊσταμένη τομέα ασφάλειας κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων	Kornelia GREIN
Προϊσταμένη τομέα επιθεωρήσεων	Emer COOKE

Η ετήσια έκθεση των δραστηριοτήτων επιθεώρησης παρατίθεται στο κεφάλαιο 4.

Για τα μέλη της επιτροπής, τις ομάδες εργασίας και τις ειδικές (ad hoc) ομάδες βλ. παράρτημα 3.

Προτεραιότητες για τα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα το 2003 – έκθεση προόδου

- Σημειώθηκε πρόοδος όσον αφορά τον καθορισμό ευρωπαϊκών προτύπων για την ηλεκτρονική υποβολή εκθέσεων, και η προετοιμασία όλων των παραμέτρων που θα επιτρέψουν την πλήρη επιχειρησιακή κυκλοφορία και εφαρμογή του δικτύου EudraVigilance πλησιάζει το στάδιο ολοκλήρωσής της
- Ο Οργανισμός και η CVMP σημείωσαν περαιτέρω σημαντική πρόοδο στην προώθηση πρωτοβουλιών για τη διευκόλυνση της παροχής φαρμάκων για ήσσονες χρήσεις και ελάσσονα είδη. Συγκεκριμένα, επιτεύχθηκε περαιτέρω επέκταση των ανώτατων ορίων καταλοίπων (MRL) από τα μείζονα στα ελάσσονα είδη και η CVMP τον Ιούνιο του 2003 εξέδωσε έγγραφο διαβούλευσης που αποτελεί ορόσημο και στο οποίο παρατίθεται η στρατηγική της στον τομέα της πολιτικής για τις ήσσονες χρήσεις και τα ελάσσονα είδη (MUMS)
- Η ομάδα εργασίας για τη φαρμακοεπαγρύπνηση εκπλήρωσε ορισμένους από τους στόχους που είχαν συμφωνηθεί με την επιτροπή όσον αφορά την προαγωγή της κτηνιατρικής φαρμακοεπαγρύπνησης στην ΕΕ, έχοντας ολοκληρώσει την εκπόνηση κοινού τύπου υποβολής εκθέσεων και καταρτίσει κατευθυντήριες γραμμές σχετικά με μηχανισμούς για την προώθηση ερευνών για την ασφάλεια των φαρμακευτικών προϊόντων και την αξιολόγηση της αιτιότητας
- Ανταποκρινόμενος σε αιτήματα των αρμόδιων αρχών για τα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα, ο EMEA εκπόνησε έγγραφο προβληματισμού προς συμπλήρωση από τις ομάδες εργασίας, το οποίο μετέπειτα εγκρίθηκε από την CVMP, σχετικά με την πραγματοποίηση ανάλυσης επιχειρηματικού ενδιαφέροντος/επιπτώσεων πριν από την έναρξη εκπόνησης κάθε νέου εγγράφου διατύπωσης θέσης/κατευθυντήριας γραμμής, επιτρέποντας κατ' αυτόν τον τρόπο τη διαβούλευση των ενδιαφερόμενων φορέων και των κρατών μελών επί των υπό εξέταση κατευθυντήριων γραμμών
- Οι σημαντικές προσπάθειες που καταβλήθηκαν για τη στήριξη των υποψήφιων προς ένταξη χωρών κατά την προετοιμασία τους για τη διεύρυνση στέφθηκαν με ιδιαίτερη επιτυχία στους κτηνιατρικούς τομείς που περιλαμβάνονται στο πρόγραμμα PERF. Στο πλαίσιο των συνόδων εργασίας που πραγματοποιήθηκαν για ποικίλα θέματα επιλύθηκαν πολλά από τα εκκρεμή ζητήματα, και η σύντομη συνδιάσκεψη για τα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα που πραγματοποιήθηκε στη Βαρσοβία στο πλαίσιο του PERF III στέφθηκε με ιδιαίτερη επιτυχία όσον αφορά την εκπλήρωση των στόχων που είχαν τεθεί
- Παρά την ενθάρρυνση των δυνητικών αιτούντων για χορήγηση άδειας βάσει της κεντρικής διαδικασίας να ζητούν την παροχή επιστημονικών συμβουλών από την CVMP πριν από την ανάπτυξη των προϊόντων τους, η αποδοχή της εν λόγω υπηρεσίας στον κτηνιατρικό τομέα

παρέμεινε μικρή, ενώ βρίσκεται σε εξέλιξη διάλογος με τον κλάδο για να διευκρινιστεί πού εντοπίζονται οι δυσκολίες

- Η ομάδα εργασίας για τα ανοσολογικά φαρμακευτικά προϊόντα ασχολήθηκε με δύο κρίσιμα ζητήματα το 2003. Το πρώτο ήταν η εκπόνηση παραρτήματος των κατευθύνσεων σχετικά με τις προϋποθέσεις και τους ελέγχους που πραγματοποιούνται στους ορούς βοοειδών με στόχο τον έλεγχο της μόλυνσης από τον ιό διάρροιας των βοοειδών (BVD). Το δεύτερο ήταν η εκπόνηση εγγράφου σχετικά με τις απαιτήσεις δεδομένων για την κατάργηση των ελέγχων παρτίδων για την ασφάλεια των ζώων-στόχων ως ελέγχου τελικού προϊόντος στην ΕΕ

3.1 Επιστημονικές συμβουλές

Αν και οι αιτούντες είναι περισσότερο ενημερωμένοι για αυτή την υπηρεσία, η αύξηση των αιτημάτων για παροχή επιστημονικών συμβουλών ήταν πιο αργή από ό,τι αναμενόταν. Επισημάνθηκε από τη βιομηχανία ότι ορισμένα στοιχεία της διαδικασίας αποθαρρύνουν τους δυνητικούς αιτούντες, ενώ σε εξέλιξη βρίσκεται διάλογος επί των θεμάτων αυτών προκειμένου να καταβληθούν προσπάθειες για την επίλυση των προβληματικών σημείων.

3.2 Αρχική αξιολόγηση

Το 2003 υποβλήθηκαν, όπως προβλεπόταν, συνολικά 10 αιτήσεις για κεντρική διαδικασία. Το τελευταίο τρίμηνο του 2003 παρελήφθη επίσης σημαντικός αριθμός δηλώσεων προθέσεων για αιτήσεις που πρόκειται να υποβληθούν στο πρώτο μισό του 2004. Ο αριθμός των αιτήσεων για την καθιέρωση νέων ανώτατων ορίων καταλοίπων ήταν μικρότερος του αναμενομένου.





Όλες οι αιτήσεις εξετάστηκαν εντός των ρυθμιστικών προθεσμιών. Ομοίως, οι περισσότερες ευρωπαϊκές δημόσιες εκθέσεις αξιολόγησης (EPAR) δημοσιεύτηκαν εγκαίρως μετά τη δημοσίευση των αποφάσεων της Επιτροπής για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας.



Το 2003 δημοσιεύτηκε η τρίτη έκθεση της κοινής έρευνας EMEA-φαρμακευτικής βιομηχανίας σχετικά με την κεντρική διαδικασία για τα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα, η οποία κάλυπτε 12 αιτήσεις.

Καθώς ο αριθμός των αιτήσεων συνεχίζει να αυξάνεται, υπάρχει μεγαλύτερη εξοικείωση με τις διαδικασίες, η οποία αντικατοπτρίζεται στα αποτελέσματα που δείχνουν υψηλά επίπεδα ικανοποίησης από τη διαδικασία συνολικά, ενώ υπάρχουν ορισμένες σαφείς βελτιώσεις συγκριτικά με την τελευταία έρευνα.

Στην έρευνα επισημαίνεται ότι οι εισηγητές και οι συνεισηγητές εξακολουθούν να εκφράζουν ανησυχίες όσον αφορά την ποιότητα των φακέλων για την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα σε ορισμένες αιτήσεις, γεγονός που σημαίνει ότι ορισμένες από αυτές ίσως υποβλήθηκαν κάπως πρόωρα. Τα αποτελέσματα της έρευνας παρουσιάστηκαν στο πλαίσιο της ημερίδας ενημέρωσης των ενδιαφερομένων μερών στις 14 Νοεμβρίου 2003.

Διαχείριση και οργάνωση της CVMP

Στις αρχές του έτους η CVMP εξέλεξε νέο πρόεδρο και αντιπρόεδρο τους Gérard Moulin και Johannes Hoogland. Η επιτροπή συνεδρίασε έντεκα φορές, ενώ δεν πραγματοποιήθηκαν έκτακτες συνεδριάσεις.

Η ομάδα στρατηγικού σχεδιασμού συνεδρίασε πέντε φορές υπό την προεδρία του αντιπροέδρου της CVMP, Johannes Hoogland. Στα θέματα που εξετάστηκαν περιλαμβάνονταν τα εξής:

- Εξέταση πρόσθετων πρωτοβουλιών για τη βελτίωση της διαφάνειας των δραστηριοτήτων της, οι οποίες θα συμπεριληφθούν στην ενημερωμένη πολιτική του EMEA για τη διαφάνεια
- Η ομάδα εξέτασε τις πιθανές επιλογές όσον αφορά την περαιτέρω πρόοδο που πρέπει να επιτύχει η επιτροπή στον τομέα της ελαχιστοποίησης της ανάπτυξης της αντοχής στους μικροβιακούς παράγοντες μετά τη χρήση αντιβιοτικών σε κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα. Στον διαδικτυακό τόπο του EMEA δημοσιεύτηκε περίληψη των συζητήσεων κατά την άτυπη συνεδρίαση της CVMP που πραγματοποιήθηκε τον Μάιο στην Αθήνα στο πλαίσιο της ελληνικής προεδρίας (CVMP/558/03)
- Η ομάδα ανέλαβε ενεργό ρόλο όσον αφορά την υποβολή προτάσεων στην CVMP για θέματα σχετικά με τα οποία μπορούν να καταρτιστούν οι αξιολογητές και τα οποία τελικά επιλέγονται σε συνεργασία με τους προϊσταμένους των ρυθμιστικών οργανισμών για τα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα
- Τα σχέδια των προγραμμάτων επανεξετάζονται, αναλύονται, και εγκρίνονται από την ομάδα στρατηγικού σχεδιασμού προτού εγκριθούν από τη CVMP
- Στην ομάδα στρατηγικού σχεδιασμού έγιναν παρουσιάσεις από κορυφαία στελέχη της φαρμακευτικής βιομηχανίας σχετικά με τις τρέχουσες εξελίξεις στον τομέα έρευνας και ανάπτυξης νέων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων, με σκοπό τη συμβολή στο διάλογο σχετικά με τις επιχειρηματικές τάσεις και τις προβλέψεις για την υποβολή αιτήσεων στο πλαίσιο της κεντρικής διαδικασίας
- Η ομάδα εξακολουθεί να παρακολουθεί την επιχειρησιακή αποτελεσματικότητα των δραστηριοτήτων της επιτροπής επικεντρώνοντας ιδιαίτερα την προσοχή της στα εξής:
 - Συμμετοχή όλων των μελών
 - Βελτιώσεις στην επικοινωνία
 - Διερμηνεία στις συνεδριάσεις της CVMP
 - Συνέπεια στις διαδικασίες και την τεκμηρίωση

3.3 Διαθεσιμότητα φαρμάκων

Ο συνεχιζόμενος προβληματισμός σχετικά με την παροχή επαρκών κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων προς χρήση από τους επαγγελματίες για ήσσονες χρήσεις και ελάσσονα είδη ώθησε εκ νέου τον EMEA και τη CVMP να καταβάλλουν ιδιαίτερες προσπάθειες στη διάρκεια του εν λόγω έτους αναφοράς ώστε να επιτευχθεί περαιτέρω πρόοδος στην εξεύρεση λύσεων για το συγκεκριμένο πρόβλημα μέσω τακτικών και αναλυτικών διαβουλεύσεων με τα κράτη μέλη και τα ενδιαφερόμενα μέρη.

Σημειώθηκε περαιτέρω πρόοδος όσον αφορά την επέκταση των ανώτατων ορίων καταλοίπων (MRL) από τα μείζονα στα ελάσσονα είδη κυρίως όσον αφορά τα εν λόγω συστατικά στα βοοειδή και τα αιγοπρόβατα (δέκα συστατικά) και ιδίως για τα γαλακτοπαραγωγά ζώα. Επίσης πραγματοποιήθηκαν επεκτάσεις για τέσσερα συστατικά του παραρτήματος II σε όλα τα είδη από τα οποία παράγεται τροφή για τον άνθρωπο (ακετυλοσαλικυλικό οξύ, ακετυλοσαλικυλικό νάτριο, ακετυλική DL-λυσίνη

και καρβασαλικό ασβέστιο) και για ένα συστατικό του παραρτήματος I (εμαμεκτίνη) από τα σολωμοειδή σε όλους τους ιχθύες.

Όλα τα μέρη συμφώνησαν ότι η αποσπασματική προσέγγιση του προβλήματος δεν παρέχει απαντήσεις. Έχοντας υπόψη το γεγονός αυτό η επιτροπή, στο πλαίσιο της συνεδρίασης του Ιουνίου, εξέδωσε προς διαβούλευση έγγραφο διατύπωσης θέσης στο οποίο παρατίθεται αναλυτικά η στρατηγική για μια πολιτική σχετικά με τις ήσσονες χρήσεις και τα ελάσσονα είδη, η οποία προσεγγίζει ολοκληρωμένα το θέμα όσον αφορά τόσο τα βιολογικά όσο και τα φαρμακευτικά προϊόντα και παραθέτει αναλυτικά βραχυπρόθεσμες, μεσοπρόθεσμες και μακροπρόθεσμες προτάσεις.

Η δέσμευση του Οργανισμού για τη στήριξη και την προώθηση αυτού του προγράμματος καταδεικνύεται από την απόφαση του διοικητικού συμβουλίου κατά τη συνεδρίαση του Οκτωβρίου του 2003 να εγκρίνει μια από τις βασικές βραχυπρόθεσμες συστάσεις που περιλαμβάνονται στο έγγραφο, ήτοι την παροχή δωρεάν επιστημονικών συμβουλών, στο πλαίσιο δωδεκάμηνου πιλοτικού προγράμματος, στους χορηγούς που επιθυμούν να αναπτύξουν κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα για ήσσονες χρήσεις και ελάσσονα είδη σύμφωνα με τα κριτήρια που θα εγκρίνει η CVMP.

3.4 Καθιέρωση ανώτατων ορίων καταλοίπων (ΑΟΚ) για παλαιά συστατικά

Από τα οκτώ παλαιά συστατικά που παρέμεναν στο παράρτημα II του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 2377/90 του Συμβουλίου, η CVMP, αφού παρέλαβε πρόσθετα στοιχεία από τους αιτούντες, ολοκλήρωσε την αξιολόγηση για πέντε από αυτά, τέσσερα από τα οποία προτάθηκε να συμπεριληφθούν στο παράρτημα I του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 2377/90 του Συμβουλίου και ένα στο παράρτημα II. Τα εν λόγω συστατικά είναι τα εξής:

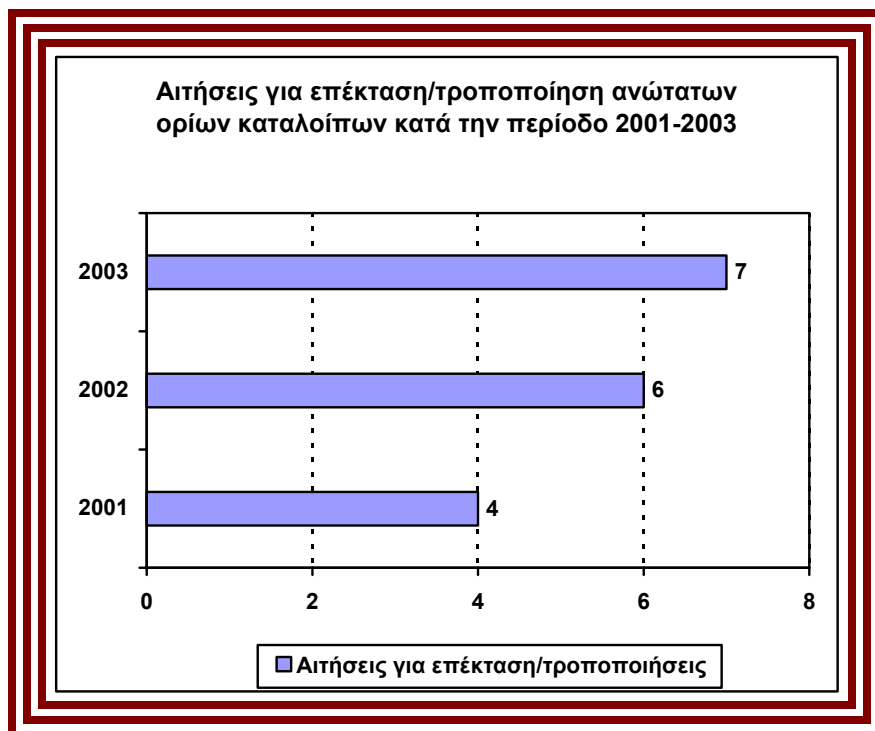
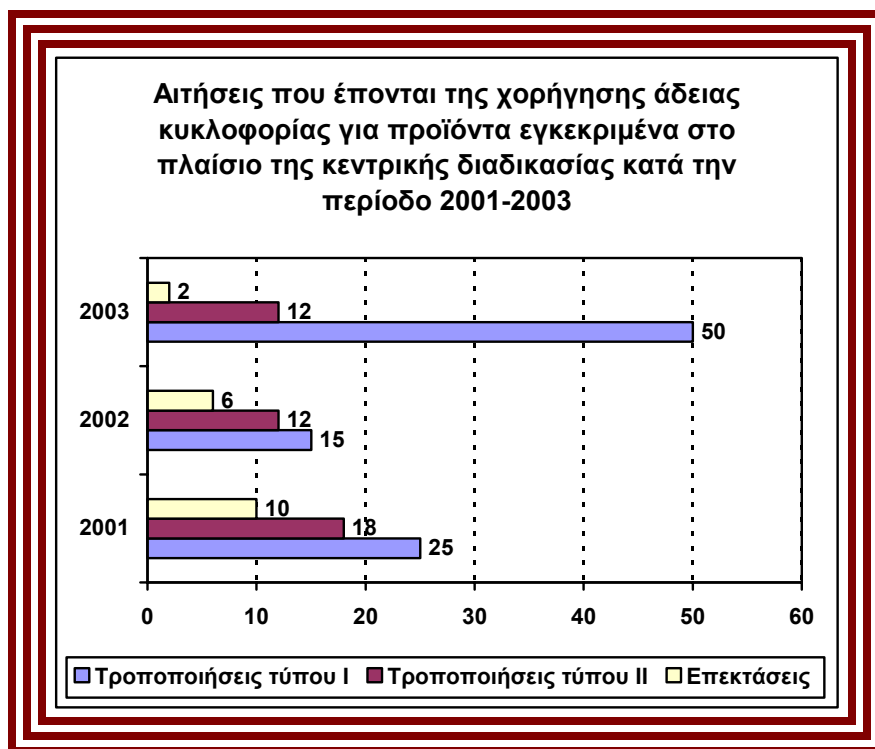
- Alphacypermethrin
- Cypermethrin
- Kanamycin
- Metamizole
- Morantel

Αναμένονται απαντήσεις από τους χορηγούς όσον αφορά το συστατικό αλτρενογέστη ενώ τα δύο συστατικά οξική φλουγεστόνη και νοργεστομέτη υπάχθηκαν υπό προσωρινό καθεστώς που λήγει το 2008 στο παράρτημα III, αν και η CVMP εισηγήθηκε να συμπεριληφθούν στο παράρτημα II.

3.5 Δραστηριότητες που έπονται της χορήγησης άδειας κυκλοφορίας

Οι δραστηριότητες που έπονται της χορήγησης άδειας κυκλοφορίας για κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα που έχουν εγκριθεί βάσει της κεντρικής διαδικασίας κυμάνθηκαν στα προβλεπόμενα επίπεδα εξαιρουμένου του αριθμού των επεκτάσεων αδειών κυκλοφορίας (δύο) που ήταν μικρότερος του αναμενόμενου (οκτώ). Οι τάσεις ήταν παρόμοιες με τα προηγούμενα έτη συμβαδίζοντας με την αύξηση των προϊόντων στα οποία χορηγείται άδεια κυκλοφορίας.

Ο αριθμός των επεκτάσεων και των τροποποιήσεων για υπάρχοντα MRL ήταν μικρότερος του αναμενόμενου.



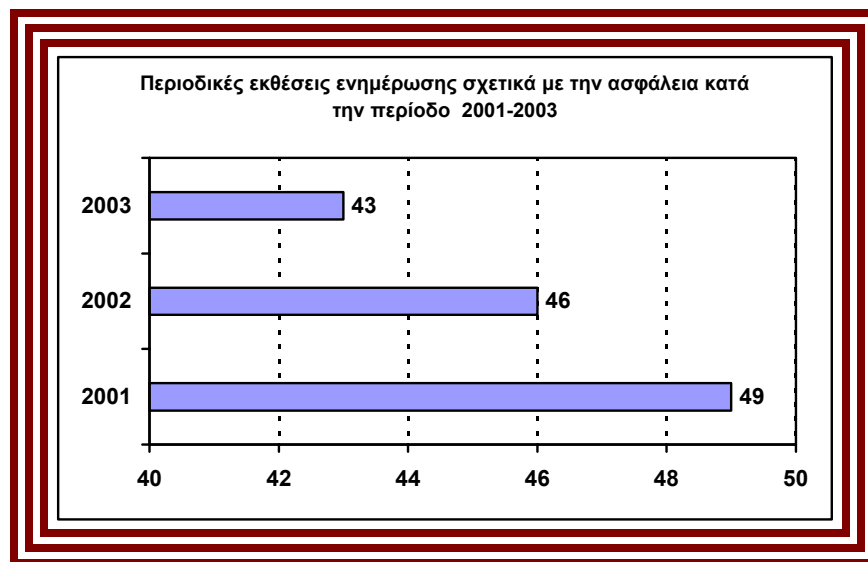
3.6 Δραστηριότητες φαρμακοεπαγρύπνησης και διατήρησης

Σημειώθηκε σημαντική πρόοδος ως προς την αντιμετώπιση των προκλήσεων που είχαν προσδιοριστεί ως σημαντικά ζητήματα στην έναρξη της εξεταζόμενης περιόδου και έπρεπε να επιλυθούν το 2003. Αυτά είναι τα εξής:

- Το πρόγραμμα EudraVigilance στον κτηνιατρικό τομέα σημείωσε πρόοδο με την κυκλοφορία της έκδοσης 2.0 του EudraVigilance για τον κτηνιατρικό τομέα, καθώς και την έγκριση της

κατευθυντήριας γραμμής της CVMP σχετικά με στοιχεία δεδομένων για την ηλεκτρονική διαβίβαση αναφορών για ανεπιθύμητες ενέργειες (CVMP/065/03), η οποία περιλαμβάνει τις προδιαγραφές των μηνυμάτων και της ηλεκτρονικής διαβίβασης. Σε εξέλιξη βρίσκονται οι δοκιμές του εργαλείου υποβολής εκθέσεων μέσω του Ιστού, με την καλή συνεργασία των αρμόδιων αρχών των κρατών μελών και των κατόχων αδειών κυκλοφορίας. Σημαντική πρόοδος σημειώθηκε επίσης προς την κατεύθυνση της ολοκλήρωσης της ελεγχόμενης ορολογίας που απαιτείται στο πλαίσιο του προγράμματος EudraVigilance για τον κτηνιατρικό τομέα

- Συνεχίστηκαν οι προσπάθειες για την επίλυση των διαφωνιών μεταξύ των μερών που συμμετέχουν στη VICH όσον αφορά την εναρμόνιση της υποβολής εκθέσεων φαρμακοεπαγρύπνησης, χωρίς όμως επιτυχές αποτέλεσμα, καθώς παραμένουν ορισμένα σημαντικά εμπόδια
- Σε ενίσχυση διαφόρων πρωτοβουλιών που στηρίζει η CVMP για την προαγωγή της φαρμακοεπαγρύπνησης στην ΕΕ, ολοκληρώθηκε και τέθηκε προς διαβούλευση (βλέπε έκθεση της ομάδας εργασίας για τη φαρμακοεπαγρύπνηση) μια σειρά κατευθυντήριων γραμμών επί θεμάτων στα οποία επιτεύχθηκε συμφωνία μεταξύ της επιτροπής και των ενδιαφερομένων μερών. Επίσης, σε εξέλιξη βρίσκονται οι προετοιμασίες για την έκδοση ενημερωτικών δελτίων φαρμακοεπαγρύπνησης για προϊόντα που έχουν εγκριθεί από την Κοινότητα. Σημαντική πρόοδος σημειώθηκε σε σχέση με την ενημέρωση και την αναθεώρηση της γενικής κατευθυντήριας γραμμής σχετικά με την φαρμακοεπαγρύπνηση για τα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα (EMA/CVMP/183/96) καθώς και με μια νέα κατευθυντήρια γραμμή σχετικά με μηχανισμούς για την προαγωγή των ερευνών για την ασφάλεια των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων
- Παρελήφθησαν συνολικά 43 περιοδικές εκθέσεις ενημέρωσης σχετικά με την ασφάλεια – στην πλειονότητά τους εγκαίρως – και εν συνεχεία εξετάστηκαν εντός του προβλεπόμενου χρόνου. Για κανένα προϊόν δεν απαιτήθηκαν αλλαγές στην ανάλυση κινδύνων/οφελών
- Αξίζει να σημειωθεί ότι, με μία μόνο εξαίρεση, για κανένα προϊόν που εγκρίθηκε βάσει της κεντρικής διαδικασίας δεν κρίθηκε απαραίτητο να γίνουν αλλαγές στη σύνοψη κινδύνων/οφελών που συνοδεύει την επιστημονική γνώμη με παρεπόμενες αλλαγές στην περιήληψη των χαρακτηριστικών και την επισήμανση του προϊόντος.



3.7 Διαιτησία και κοινοτικές παραπεμπτικές διαδικασίες

Στο πλαίσιο της εν λόγω δραστηριότητας δεν σημειώθηκε σημαντική αύξηση, καθώς παρελήφθη μια παραπομπή για λόγους ασφάλειας που αφορούσε ενδεχόμενη ανεπάρκεια της περιόδου αναμονής για το Eprinex Pour-on (επρινομεκτίνη).

3.8 Ρυθμιστική καθοδήγηση

Ενδιαφερόμενα μέρη

Ο EMEA συνέχισε να ενισχύει τις σχέσεις του με τα ενδιαφερόμενα μέρη στον τομέα της CVMP παρέχοντας πολυάριθμες ευκαιρίες για διάλογο και ανταλλαγή απόψεων κατά τη διάρκεια του έτους, όπως:

- Ομάδες εξέτασης με τη συμμετοχή τεχνικών εμπειρογνομόνων της φαρμακευτικής βιομηχανίας, του προέδρου και του αντιπροέδρου της CVMP, της γραμματείας του EMEA και των προέδρων των ομάδων εργασίας της CVMP για την επισκόπηση των προγραμμάτων εργασίας των ομάδων εργασίας της CVMP για το 2003 και την κατάθεση των σχολίων της βιομηχανίας επί των θεμάτων που εξετάζονται στο πλαίσιο των διαφόρων πρωτοβουλιών
- Πραγματοποιήθηκαν τακτικές διμερείς συναντήσεις μεταξύ της ομοσπονδίας ευρωπαϊκών βιομηχανιών, (IFAH-Europe) και της γραμματείας του Οργανισμού για την ανταλλαγή απόψεων επί θεμάτων επίκαιρου θεματικού ενδιαφέροντος

Ο EMEA εξακολούθησε να διοργανώνει ημερίδες πληροφόρησης από κοινού με τα ενδιαφερόμενα μέρη, η τελευταία από τις οποίες πραγματοποιήθηκε τον Νοέμβριο. Κατά την ημερίδα αυτή συζητήθηκαν τα δύο βασικά θέματα : η διαθεσιμότητα των φαρμάκων - η πολιτική στον τομέα των MUMS και η αντοχή στους αντιμικροβιακούς παράγοντες.

Ομάδες εργασίας και ειδικές (ad hoc) ομάδες

Όλες οι ομάδες εργασίας ανέλαβαν την επανεξέταση της εντολής τους και συνέχισαν να σχεδιάζουν τις δραστηριότητές τους. Ως εκ τούτου, για μια ακόμη φορά τα εκτενή σχέδια εργασίας για το 2004 εξετάστηκαν αρκετά αναλυτικά και εγκρίθηκαν από τη CVMP.

Η CVMP προτίθεται, στο πλαίσιο των επόμενων κινήσεων της βάσει του στρατηγικού της σχεδίου διαχείρισης κινδύνων για την ελαχιστοποίηση της αντοχής στους αντιμικροβιακούς παράγοντες στον κτηνιατρικό τομέα, να συστήσει επιστημονική συμβουλευτική ομάδα η οποία θα παρέχει συμβουλές στην επιτροπή για τις μελλοντικές της δραστηριότητες στον εν λόγω τομέα και θα αναλαμβάνει την αξιολόγηση των τεχνικών ζητημάτων και ερωτημάτων που θα προκύπτουν.

3.9 Διεύρυνση και διεθνείς δραστηριότητες

Ο EMEA και η CVMP εξακολούθησαν να συμμετέχουν ενεργά στο διεθνές προσκήνιο σε διάφορα ζητήματα.

Συνέχιση του συντονισμού της επιστημονικής συνεισφοράς των ρυθμιστικών αρχών της ΕΕ στη VICH. Τέσσερις κατευθυντήριες γραμμές έφτασαν στο στάδιο της διαβούλευσης ή ολοκληρώθηκαν.

Επιστημονική εμπειρογνομοσύνη για τη στήριξη της 13ης συνεδρίασης του Codex Alimentarius και συνεισφορά στις μεθοδολογίες των ομάδων εργασίας της CCRVDF για την αντοχή στους αντιμικροβιακούς παράγοντες και τη διαχείριση κινδύνων όσον αφορά τα κατάλοιπα κτηνιατρικών φαρμάκων στα τρόφιμα.

Παροχή υποστήριξης στη σύνοδο εργασίας των FAO/IAEA για την ενίσχυση των ικανοτήτων εφαρμογής των προτύπων του Codex όσον αφορά τα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα στις αναπτυσσόμενες χώρες.

Ο EMEA και η IFAH προήδρευσαν από κοινού στην πρώτη παγκόσμια διάσκεψη για την υγεία των ζώων που πραγματοποιήθηκε στη Νίκαια, στο πλαίσιο της οποίας εξετάστηκε ευρύ φάσμα θεμάτων που σχετίζονται με τα κτηνιατρικά φάρμακα. Η διάσκεψη προσέλκυσε συμμετοχές από πολλές χώρες του κόσμου και θεωρήθηκε ιδιαίτερα επιτυχής τόσο από τους ομιλητές όσο και από τους συμμετέχοντες.

Η διάσκεψη στο πλαίσιο του προγράμματος PERF για τον κτηνιατρικό τομέα που πραγματοποιήθηκε στη Βαρσοβία αποτέλεσε το επιστέγασμα του έργου που υλοποιήθηκε σε διάστημα ενάμισι έτους σε έξι συνόδους εργασίας που πραγματοποιήθηκαν στο πλαίσιο της τρίτης φάσης του προγράμματος. Η εν λόγω διάσκεψη για παρασκευαστές και χρήστες κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων των υποψήφιων για ένταξη χωρών παρείχε το βήμα για την εξέταση πολλών εκκρεμών θεμάτων και προγραμματιζόμενων δραστηριοτήτων πριν από τη διεύρυνση της Ευρωπαϊκής Ένωσης την 1η Μαΐου του 2004.

Η γραμματεία της μονάδας κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων εξακολουθεί να συνεργάζεται με τους εθνικούς αρμόδιους οργανισμούς για τα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα (HEVRA) μέσω του φόρουμ των HEVRA.

3.10 Κτηνιατρική ομάδα για τη διευκόλυνση της αμοιβαίας αναγνώρισης

Χρήσιμη ηλεκτρονική διεύθυνση:

Αρμόδιοι οργανισμοί για τα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα

<http://www.hevra.org>

Η κτηνιατρική ομάδα για τη διευκόλυνση της αμοιβαίας αναγνώρισης (VMRFG) συνεδρίασε το 2003 σε μηνιαία βάση (εκτός του Αυγούστου) στην έδρα του EMEA, υπό την προεδρία της ελληνικής και της ιταλικής προεδρίας. Από τον Ιούνιο του 2003, η ομάδα άλλαξε τις ημέρες πραγματοποίησης των συνεδριάσεων της σε Πέμπτη και Παρασκευή της εβδομάδας CVMP, μετατρέποντας τις μονοήμερες συνεδριάσεις σε διήμερες. Ο EMEA παρείχε γραμματειακή και διοικητική υποστήριξη στην ομάδα. Στις ολομέλειες συμμετείχαν παρατηρητές από τις κτηνιατρικές αρχές της Κεντρικής και Ανατολικής Ευρώπης (CAVDRI) καθώς και από τρεις χώρες EOX-EZES. Το 2003 πραγματοποιήθηκαν δύο άτυπες συνεδριάσεις – μία τον Μάιο στην Αθήνα υπό την ελληνική προεδρία και μία τον Νοέμβριο στη Ρώμη υπό την ιταλική προεδρία.

Ο αριθμός των διαδικασιών αμοιβαίας αναγνώρισης που ολοκληρώθηκαν το 2003 ήταν 88. Εννέα κράτη μέλη ενήργησαν ως κράτη μέλη αναφοράς στο πλαίσιο των διαδικασιών αμοιβαίας αναγνώρισης το 2003, εν συγκρίσει με δέκα το 2002. Το έτος αυτό, ορισμένες από τις χώρες της Κεντρικής και της Ανατολικής Ευρώπης (CAVDRI) συμμετείχαν σε απλοποιημένες διαδικασίες αμοιβαίας αναγνώρισης (9 % των διαδικασιών).

Το 2003, η VMRFG παρείχε απαντήσεις σε ευρύ φάσμα ερωτημάτων που τέθηκαν τόσο από τα κράτη μέλη όσο και από τη φαρμακευτική βιομηχανία επί διαφόρων θεμάτων. Η ομάδα εξέδωσε επίσης σειρά εγγράφων σχετικά με τη διαχείριση των διαδικασιών. Η συνοπτική έκθεση των λόγων για τις αποσύρσεις που έγιναν το 2002 δημοσιεύτηκε στον διαδικτυακό τόπο των HEVRA.

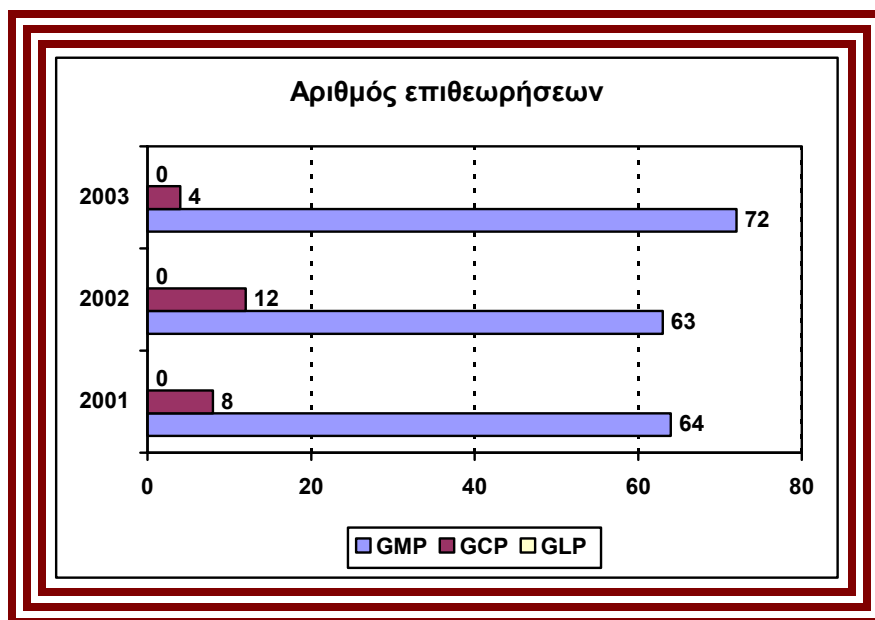
Η ομάδα για τη συνεργασία με τα ενδιαφερόμενα μέρη της ομάδας VMRFG συνεδρίασε τρεις φορές το 2003. Την ομάδα απαρτίζουν εκπρόσωποι των VMRFG, IFAH Europe και του νέου Ευρωπαϊκού Οργανισμού Κοινόχρηστων Ονομασιών (EGGVP). Η κοινή έρευνα των VMRF-IFAH Europe για τη διαδικασία αμοιβαίας αναγνώρισης κατά το 2002 είχε δημοσιευτεί στον διαδικτυακό τόπο των HEVRA και συνεχίστηκε το 2003. Μία έκθεση σχετικά με τις δραστηριότητες της VMRFG υποβαλλόταν σε κάθε συνεδρίαση της CVMP το 2003 και ο προεδρεύων παρείχε τόσο στους οργανισμούς HEVRA (Αθήνα, Ρώμη) όσο και στην κτηνιατρική φαρμακευτική επιτροπή (Βρυξέλλες) έκθεση σε καθεμία εκ των συνεδριάσεων της ομάδας.

4 Επιθεωρήσεις

Προϊσταμένη τομέα	Emer COOKE
<i>Ομάδες εργασίας και ειδικές (ad hoc) ομάδες</i>	
Ειδική (ad hoc) συνεδρίαση των υπηρεσιών επιθεώρησης της ορθής παρασκευαστικής πρακτικής (GMP)	Emer Cooke (προεδρεύουσα)
Ειδική (ad hoc) συνεδρίαση των υπηρεσιών επιθεώρησης της ορθής κλινικής πρακτικής (GCP)	Fergus Sweeney (προεδρεύων)

Ως προς τις προτεραιότητες που καθορίστηκαν το 2003, η συμβολή του τομέα στο πρόγραμμα PERF III ήταν ιδιαίτερα επιτυχής.

- Στο πλαίσιο του προγράμματος PERF III πραγματοποιήθηκαν τρεις σύνοδοι εργασίας για την ορθή παρασκευαστική πρακτική, οι οποίες επικεντρώθηκαν αντίστοιχα στα συστήματα ποιότητας, επισημάνσης και σε πρακτικές πτυχές των επιθεωρήσεων. Διοργανώθηκαν επίσης οκτώ κοινές επιθεωρήσεις με τη συμμετοχή επιθεωρητών της ΕΕ και επιθεωρητών από τις υποψήφιες προς ένταξη χώρες
- Τον Σεπτέμβριο του 2003 πραγματοποιήθηκε στον EMEA ένα σημαντικό σεμινάριο για τον έλεγχο της προόδου και της εμπειρίας σε σχέση με το πρόγραμμα δειγματοληψίας και ελέγχου, το οποίο παρείχε σημαντικές πληροφορίες για τη βελτίωση της αποτελεσματικότητας των μελλοντικών προγραμμάτων
- Η συμφωνία ΕΕ-Καναδά τέθηκε σε ισχύ την 1η Φεβρουαρίου 2003. Η συμφωνία αμοιβαίας αναγνώρισης (MRA) με την Ιαπωνία δεν κατέστη δυνατό να ολοκληρωθεί τον Ιούνιο του 2003 όπως προβλεπόταν αρχικά και η προπαρασκευαστική εργασία συνεχίστηκε ολόκληρο το έτος. Το 2003 δεν σημειώθηκε καμία πρόοδος όσον αφορά την MRA με τις ΗΠΑ. Όλες οι υπόλοιπες MRA λειτουργούν επιτυχώς και παρακολουθούνται στενά
- Η πρόοδος επί των πτυχών εφαρμογής της οδηγίας της ΕΕ για τις κλινικές δοκιμές επισπεύστηκε, με την ολοκλήρωση των εγγράφων παροχής καθοδήγησης που προβλέπονται στην οδηγία. Επιπλέον η εφαρμογή της έχει ξεκινήσει με ιδιαίτερη έμφαση στη δημιουργία μιας απλούστερης βάσης δεδομένων για τις κλινικές δοκιμές (EudraCT), από ό,τι προβλεπόταν αρχικά, και την ενσωμάτωση της βάσης δεδομένων για την αναφορά πιθανολογούμενων απροσδόκητων σοβαρών ανεπιθύμητων ενεργειών (SUSAR) στη βάση δεδομένων Eudravigilance
- Η διεξαγωγή όλων των επιθεωρήσεων εξελίχθηκε ικανοποιητικά και εντός του νόμιμου χρονοδιαγράμματος. Οι σχετικές με την ορθή κλινική πρακτική επιθεωρήσεις υπερέβησαν τον προβλεπόμενο αριθμό ενώ οι σχετικές με την ορθή παρασκευαστική πρακτική υπολείφθηκαν του προβλεπόμενου αριθμού. Το σύστημα πιστοποίησης για προϊόντα που έχουν εγκριθεί στο πλαίσιο της κεντρικής διαδικασίας συνεχίστηκε με επιτυχία και αποτελεσματικότητα, ως απάντηση σε περισσότερες από 700 αιτήσεις για πιστοποιητικά που υποβλήθηκαν από κατόχους άδειας κυκλοφορίας
- Το 2003 ο EMEA πραγματοποίησε με επιτυχία το συντονισμό 20 συνολικά αστοχιών αναφορικά με την ποιότητα, που είχαν ως αποτέλεσμα τέσσερις αποσύρσεις προβληματικών παρτίδων προϊόντων εγκεκριμένων στο πλαίσιο της κεντρικής διαδικασίας
- Οι εκπρόσωποι των υποψήφιων προς ένταξη χωρών συμμετείχαν ενεργά στις προσπάθειες του EMEA για την εναρμόνιση της ορθής παρασκευαστικής πρακτικής και της ορθής κλινικής πρακτικής μέσω της συμμετοχής τους στις συνεδριάσεις της ειδικής (ad hoc) ομάδας εμπειρογνομόνων για την ορθή παρασκευαστική πρακτική και την ορθή κλινική πρακτική



4.1 Επιθεωρήσεις

Δραστηριότητες ορθής παρασκευαστικής πρακτικής

Οι αιτήσεις για επιθεωρήσεις της ορθής παρασκευαστικής πρακτικής (GMP) υπερέβησαν τις προβλέψεις, κυρίως λόγω της αυξανόμενης επικέντρωσης της προσοχής στην οργάνωση των επιθεωρήσεων, συμβάλλοντας σημαντικά τόσο στην πριν από όσο και στη μετά από την έγκριση παρακολούθηση των φαρμακευτικών προϊόντων στους τομείς των φαρμακευτικών προϊόντων για ανθρώπινη και για κτηνιατρική χρήση.

Η ειδική (ad hoc) ομάδα των υπηρεσιών επιθεώρησης της ορθής παρασκευαστικής πρακτικής συνεδρίασε τέσσερις φορές το 2003 και οριστικοποίησε την αναθεώρηση του παραρτήματος 1 του οδηγού ορθής παρασκευαστικής πρακτικής της ΕΕ. Τον Ιούλιο δημοσιεύτηκε το παράρτημα 13 του εν λόγω οδηγού. Σημαντική πρόοδος συνετελέστηκε επί ορισμένων νέων προσθηκών στον οδηγό ορθής παρασκευαστικής πρακτικής και επήλθε συμφωνία επί εγγράφου διατύπωσης θέσης σχετικά με την επαγγελματική εχεμύθεια που επικαλούνται εξουσιοδοτημένα άτομα που θέτουν σε κυκλοφορία προϊόντα τα οποία δεν συνάδουν πλήρως με την άδεια κυκλοφορίας. Επίσης ολοκληρώθηκε μια κατευθυντήρια γραμμή για τους επιθεωρητές σχετικά με τα συστήματα ποιότητας. Ακόμη κατεβλήθησαν σημαντικές προσπάθειες για την ενσωμάτωση των εκπροσώπων των υποψηφίων προς ένταξη χωρών στις δραστηριότητες του EMEA που σχετίζονται με την ορθή παρασκευαστική πρακτική.

Πραγματοποιήθηκαν δύο κοινές συνεδριάσεις με την ομάδα εργασίας των CPMP/CVMP για την ποιότητα προκειμένου να αντιμετωπιστούν οι επιπτώσεις των πτυχών των αναλυτικών τεχνολογικών τεχνικών της διαδικασίας στις επιθεωρήσεις και την αξιολόγηση και να εξευρεθούν τρόποι για τη βελτίωση της παρακολούθησης της διαρκούς ποιότητας των φαρμακευτικών προϊόντων που κυκλοφορούν στην αγορά.

Σημαντική ήταν επίσης και η συμβολή στην πρωτοβουλία της ICH σχετικά με την ορθή παρασκευαστική πρακτική και τα συστήματα ποιότητας, σε συνέχεια της πρωτοβουλίας της FDA με τίτλο «Ορθές παρασκευαστικές πρακτικές στον 21ο αιώνα».

Το 2003 ολοκληρώθηκε με επιτυχία η πιλοτική φάση κοινού προγράμματος ελέγχου για την αξιολόγηση του συστήματος συμμόρφωσης των κρατών μελών προς την ορθή παρασκευαστική

πρακτική με στόχο την εναρμόνιση και τη βελτίωση των επιδόσεων των ευρωπαϊκών υπηρεσιών επιθεώρησης. Η εμπειρία που αποκομίστηκε επέτρεψε την ανάπτυξη ενός απλοποιημένου σχεδίου αξιοποιώντας με τον καλύτερο τρόπο παρόμοιες δραστηριότητες που βρίσκονται σε εξέλιξη.

Το πρώτο τρίμηνο του 2002 σημειώθηκε εμφανής μείωση του αριθμού των αστοχιών αναφορικά με την ποιότητα προϊόντων εγκεκριμένων στο πλαίσιο της κεντρικής διαδικασίας, καθώς στον EMEA υποβλήθηκαν εκθέσεις για δύο μόνο αστοχίες, που είχαν ως αποτέλεσμα την απόσυρση προβληματικών παρτίδων ενός προϊόντος εγκεκριμένου στο πλαίσιο της κεντρικής διαδικασίας. Το δεύτερο τρίμηνο εξετάστηκαν συνολικά 15 εκθέσεις σχετικά με αστοχίες που είχαν ως αποτέλεσμα τρεις αποσύρσεις προβληματικών παρτίδων. Η πλειονότητα των αστοχιών αναφορικά με την ποιότητα που διαπιστώθηκαν κατατάχθηκαν στην κατηγορία ΙΙΙ (ελάσσονες) και αφορούσαν αστοχίες του υλικού συσκευασίας (ελαστικά σωματίδια, σπασμένες φιάλες, διαρροές, κλπ.) και προβλήματα επισήμανσης (π.χ. λανθασμένη ποσότητα, λανθασμένος γραμμωτός κώδικας κλπ.).

Η πρόοδος επί της βάσης δεδομένων για την ορθή παρασκευαστική πρακτική που ανέπτυξε ο EMEA το 1999 συνεχίστηκε και το 2003, ιδίως μέσω της επέκτασης της εφαρμογής του σε άλλες ορθές πρακτικές, περιλαμβανομένων δεδομένων από επιθεωρήσεις ορθής κλινικής πρακτικής, ορθής εργαστηριακής πρακτικής και φαρμακοεπαγρύπνησης.

Η εν λόγω βάση δεδομένων αναπτύχθηκε αρχικά ως μέσο διαχείρισης για τις επιθεωρήσεις της ορθής παρασκευαστικής πρακτικής για τα προϊόντα που έχουν εγκριθεί στο πλαίσιο της κεντρικής διαδικασίας. Το 2003, απέκτησαν πρόσβαση στη βάση μέσω του Ιστού όλα τα κράτη μέλη του EOX και επί του παρόντος μετατρέπεται σε εφαρμογή πολλαπλών χρηστών που θα παρέχει πρόσβαση για εγγραφή.

Δραστηριότητες ορθής εργαστηριακής πρακτικής

Το 2003 δεν υπήρξαν αιτήματα για επιθεωρήσεις ορθής εργαστηριακής πρακτικής (GLP).

Κατά την τελευταία συνεδρίαση της ειδικής (ad hoc) ομάδας εργασίας για την ορθή εργαστηριακή πρακτική που πραγματοποιήθηκε τον Οκτώβριο του 2003 επετεύχθη συμφωνία επί σειράς διαδικαστικών εγγράφων.

- Διαδικασία/Τυποποιημένη διαδικασία λειτουργίας (SOP) για την αίτηση και υποβολή εκθέσεων σχετικά με τις επιθεωρήσεις της ορθής εργαστηριακής πρακτικής στο πλαίσιο της κεντρικής διαδικασίας
- Μορφή των εκθέσεων σχετικά με την ορθή εργαστηριακή πρακτική στο πλαίσιο της κεντρικής διαδικασίας
- Σύμβαση μεταξύ του EMEA και της επιθεωρησιακής αρχής σχετικά με τις επιθεωρήσεις της ορθής εργαστηριακής πρακτικής

Δραστηριότητες ορθής κλινικής πρακτικής

Ο αριθμός των επιθεωρήσεων της ορθής κλινικής πρακτικής (GCP) που ζητήθηκε να πραγματοποιηθούν για φαρμακευτικά προϊόντα για ανθρώπινη χρήση μειώθηκε σημαντικά το 2003. Η μείωση αυτή αντικατοπτρίζει τον περιορισμό των πόρων σε επίπεδο κρατών μελών, καθώς οι αρχές επικεντρώνουν τους πόρους τους στην εφαρμογή της οδηγίας για τις κλινικές δοκιμές σε εθνικό επίπεδο, αλλά και τις συνέπειες του μικρότερου αριθμού αιτήσεων για κεντρικές διαδικασίες που παρελήφθησαν το περασμένο έτος.

Οι μισές περίπου από τις επιθεωρήσεις πραγματοποιήθηκαν μετά τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας και αφορούσαν δραστηριότητες φαρμακοεπαγρύπνησης, γεγονός που αντικατοπτρίζει την αυξανόμενη έμφαση που δίνουν οι ευρωπαϊκές ρυθμιστικές αρχές στη διασφάλιση της συμμόρφωσης των κατόχων άδειας κυκλοφορίας με τις υποχρεώσεις τους όσον αφορά τη φαρμακοεπαγρύπνηση.

Η ειδική (ad hoc) ομάδα των υπηρεσιών επιθεώρησης της ορθής κλινικής πρακτικής συνεδρίασε πέντε φορές το 2003. Μία από τις συνεδριάσεις αυτές πραγματοποιήθηκε εκτός εγκαταστάσεων υπό τη μορφή σεμιναρίου κατάρτισης για νέους και έμπειρους επιθεωρητές ορθής κλινικής πρακτικής, συμπεριλαμβανομένων επιθεωρητών από τις υποψήφιες προς ένταξη χώρες καθώς και την ΕΕ, τον ΕΟΧ και την Ελβετία. Το έργο της ομάδας το 2003 επικεντρώθηκε ως επί το πλείστον σε περαιτέρω δραστηριότητες εναρμόνισης σχετικά με τη διενέργεια των επιθεωρήσεων και την ερμηνεία δεδομένων που αφορούν την ορθή κλινική πρακτική και τη φαρμακοεπαγρύπνιση.

Επίσης, η ομάδα συνεργάστηκε στενά με την ομάδα για τη διευκόλυνση της αμοιβαίας αναγνώρισης σχετικά με τις προσεγγίσεις που πρέπει να υιοθετηθούν στην αξιολόγηση και την επιθεώρηση της κλινικής έρευνας σε μελέτες βιοϊσοδυναμίας κοινών προϊόντων. Η συνεργασία αυτή αποτελεί σημαντικό στοιχείο για τη διασφάλιση των εν λόγω μελετών.

Ξεκίνησε το έργο εκπόνησης οδηγιών σχετικά με τη χρήση ηλεκτρονικών υπολογιστών στις κλινικές δοκιμές και την επιθεώρηση των δοκιμών της φάσης Ι, και συνεχίστηκε η εκπόνηση οδηγιών σχετικά με την επιθεώρηση της ασφάλειας προϊόντων κλινικών δοκιμών και της φαρμακοεπαγρύπνισης μετά τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας.

Οι διαδικασίες που αναπτύχθηκαν για την ορθή κλινική πρακτική των κλινικών δοκιμών στο πλαίσιο των κεντρικών διαδικασιών είναι οι εξής:

- Συντονισμός των επιθεωρήσεων
- Προετοιμασία των επιθεωρήσεων
- Υποβολή εκθέσεων σχετικά με τις επιθεωρήσεις
- Αρχεία επιθεωρήσεων
- Επιθεωρήσεις χορηγών/οργανισμών κλινικής έρευνας (CRO), ερευνητών, εργαστηρίων,

οι οποίες επανεξετάστηκαν και ενημερώθηκαν κατά τη διάρκεια του έτους.

Δεν έχουν πραγματοποιηθεί ακόμη επιθεωρήσεις της ορθής κλινικής πρακτικής για κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

4.2 Συμφωνίες αμοιβαίας αναγνώρισης

Η συμφωνία Ευρωπαϊκής Επιτροπής – Καναδά τέθηκε σε ισχύ την 1η Φεβρουαρίου 2003 μετά την επιτυχή ολοκλήρωση όλων των εκκρεμών εργασιών. Η επιχειρησιακή φάση ξεκίνησε με την ανταλλαγή πιστοποιητικών συμμόρφωσης παρασκευαστή προς την ορθή παρασκευαστική πρακτική (GMP) μεταξύ των αρχών του Καναδά και της ΕΕ.

Στην προπαρασκευαστική φάση των συμφωνιών αμοιβαίας αναγνώρισης με την Ιαπωνία σημειώθηκαν ορισμένες καθυστερήσεις με αποτέλεσμα να μην ολοκληρωθεί τον Ιούνιο του 2003, όπως προβλεπόταν αρχικά. Καθ' όλο το 2003 συνεχίστηκαν οι εκατέρωθεν επισκέψεις και η εκπόνηση εγγράφων με σκοπό την επίτευξη προόδου στις εργασίες.

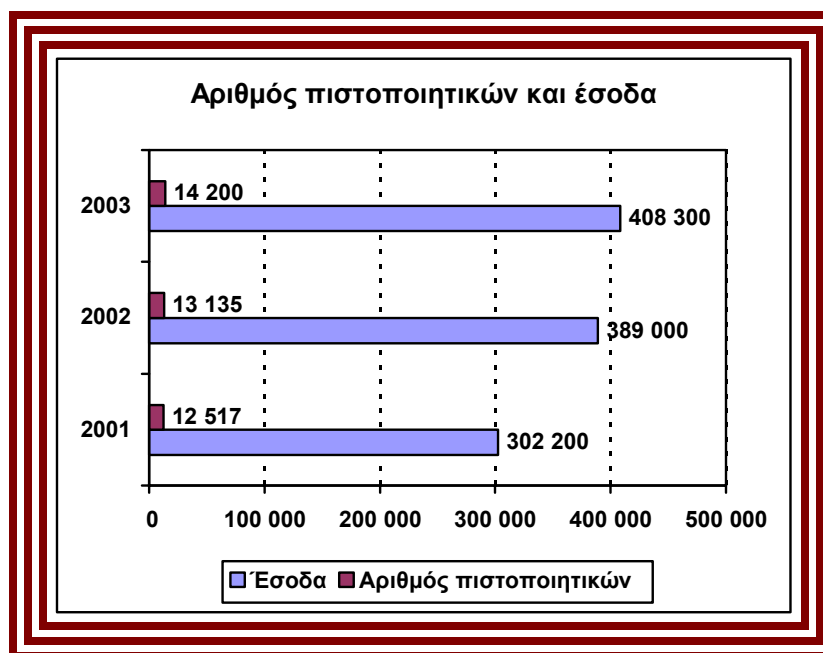
Η προετοιμασία για τη διεύρυνση περιλάμβανε επίσης τον τομέα των συμφωνιών αμοιβαίας αναγνώρισης. Οι συμφωνίες αμοιβαίας αναγνώρισης της Ευρωπαϊκής Επιτροπής με την Αυστραλία, τη Νέα Ζηλανδία, την Ελβετία θα επεκταθούν αυτομάτως στα νέα κράτη μέλη. Στο πλαίσιο της συμφωνίας με τον Καναδά θα πραγματοποιηθεί νέος γύρος επισκέψεων αξιολόγησης από την ομοσπονδιακή υπηρεσία υγείας του Καναδά (Health Canada) ενώ η προετοιμασία των επιθεωρήσεων ορθής παρασκευαστικής πρακτικής των υποψήφιων προς ένταξη χωρών όσον αφορά τις επισκέψεις αυτές ξεκίνησε στα τέλη του έτους.

Κατάσταση όσον αφορά την εφαρμογή και τα πεδία κάλυψης των συμφωνιών αμοιβαίας αναγνώρισης

Συμφωνίες αμοιβαίας αναγνώρισης	Κατάσταση εφαρμογής	Πεδία κάλυψης
Ευρωπαϊκή Επιτροπή – Αυστραλία	Φαρμακευτικά προϊόντα για ανθρώπινη χρήση: 1 Ιανουαρίου 1999 Φαρμακευτικά προϊόντα για κτηνιατρική χρήση: 1 Ιουνίου 2001	Φαρμακευτικά προϊόντα για ανθρώπινη και κτηνιατρική χρήση Εξαιρουμένης της επίσημης αποδέσμευσης παρτίδων
Ευρωπαϊκή Επιτροπή – Καναδάς	Σε λειτουργία από την 1η Φεβρουαρίου 2003	Φαρμακευτικά προϊόντα για ανθρώπινη και κτηνιατρική χρήση Εξαιρουμένων των κτηνιατρικών ανοσολογικών φαρμάκων και εμβολίων
Ευρωπαϊκή Επιτροπή – Ιαπωνία	1 Ιανουαρίου 2002, έναρξη 18μηνης προπαρασκευαστικής φάσης. Παρατάθηκε επ' αόριστον ώστε να ολοκληρωθούν οι εργασίες.	Μόνον φαρμακευτικά προϊόντα για ανθρώπινη χρήση Επί του παρόντος εξαιρούνται δραστικά συστατικά, ερευνητικά φαρμακευτικά προϊόντα, ιατρικά αέρια Εξαιρουμένης της επίσημης αποδέσμευσης παρτίδων
Ευρωπαϊκή Επιτροπή – Νέα Ζηλανδία	Φαρμακευτικά προϊόντα για ανθρώπινη χρήση: 1 Ιανουαρίου 1999 Φαρμακευτικά προϊόντα για κτηνιατρική χρήση: 1 Ιουνίου 2002	Φαρμακευτικά προϊόντα για ανθρώπινη και κτηνιατρική χρήση Εξαιρουμένης της επίσημης αποδέσμευσης παρτίδων
Ευρωπαϊκή Επιτροπή – Ελβετία	1 Ιουνίου 2002	Φαρμακευτικά προϊόντα για ανθρώπινη και κτηνιατρική χρήση και αναγνώριση του επίσημου ελέγχου παρτίδων βιολογικών προϊόντων
Ευρωπαϊκή Επιτροπή – Ηνωμένες Πολιτείες	Δεν έχει τεθεί σε ισχύ. Η μεταβατική περίοδος έχει λήξει. Δεν έχει ληφθεί απόφαση για την επίσημη παράταση της μεταβατικής περιόδου.	Φαρμακευτικά προϊόντα για ανθρώπινη και κτηνιατρική χρήση Εξαιρουμένης της επίσημης αποδέσμευσης παρτίδων

4.3 Πιστοποίηση φαρμακευτικών προϊόντων

Η αναθεώρηση των διοικητικών τελών στα τέλη του 2002 επέφερε το προσδοκώμενο αποτέλεσμα καθώς ενθαρρύνθηκε ο εξορθολογισμός των αιτήσεων για πιστοποιητικά από τις εταιρείες με αποτέλεσμα να μειωθεί ο αριθμός των αιτήσεων και κατά συνέπεια οι διοικητικές εργασίες από την πλευρά του ΕΜΕΑ. Λόγω των νέων ρυθμίσεων, η ζήτηση για πιστοποιητικά δεν ήταν σταθερή το 2003, καθώς κατά το πρώτο μισό του έτους υποβλήθηκαν περισσότερες αιτήσεις ενώ κατά το δεύτερο μισό του έτους η ζήτηση ήταν σημαντικά χαμηλότερη.



4.4 Εφαρμογή της οδηγίας για τις κλινικές δοκιμές

Οι προπαρασκευαστικές εργασίες για την εφαρμογή της οδηγίας 2001/20/EK σχετικά με τη διεξαγωγή κλινικών πρακτικών συνεχίστηκαν το 2003. Η ομάδα επιθεώρησης της ορθής παρασκευαστικής πρακτικής επεξεργάζεται έγγραφο προβληματισμού σχετικά με τα ερευνητικά φαρμακευτικά προϊόντα που χρησιμοποιούνται στο πλαίσιο της γονιδιακής θεραπείας και της κυτταροθεραπείας και επέφερε τροποποιήσεις επί της μορφής του πιστοποιητικού παρτίδων και του πιστοποιητικού ορθής παρασκευαστικής πρακτικής ώστε να παρέχεται η δυνατότητα συμπερίληψης ερευνητικών φαρμακευτικών προϊόντων.

Οι δραστηριότητες εναρμόνισης και κατάρτισης της ομάδας επιθεωρητών της ορθής κλινικής πρακτικής είναι θεμελιώδους σημασίας για την αμοιβαία αναγνώριση των επιθεωρήσεων ορθής κλινικής πρακτικής μεταξύ των κρατών μελών.

Ο ΕΜΕΑ εξακολούθησε να συμμετέχει ενεργά στην ομάδα εργασίας της Ευρωπαϊκής Επιτροπής για την εκπόνηση άλλων εγγράφων που είναι απαραίτητα στο πλαίσιο της εν λόγω οδηγίας, ιδίως δε ως εισηγητής των εγγράφων καθοδήγησης σχετικά με την ευρωπαϊκή βάση δεδομένων κλινικών δοκιμών (EudraCT) και την ευρωπαϊκή βάση δεδομένων των SUSAR (δομοστοιχείο κλινικών δοκιμών του EudraVigilance). Τα κείμενα των εν λόγω εγγράφων καθοδήγησης οριστικοποιήθηκαν και δημοσιεύτηκαν τον Ιούλιο του 2003.

Επίσης, ο ΕΜΕΑ εκπόνησε σχέδια εγγράφων σχεδιασμού και προδιαγραφών και ξεκίνησε να επεξεργάζεται σχέδια για την εφαρμογή της βάσης δεδομένων κλινικών δοκιμών καθώς και του τμήματος κλινικών δοκιμών της βάσης δεδομένων του EudraVigilance. Στο πλαίσιο των ανωτέρω εργασιών, ο ΕΜΕΑ παρέχει υποστήριξη στις δύο πρώτες ομάδες τεχνικής υλοποίησης σε σχέση με τη βάση δεδομένων EudraCT, υπό την προεδρία της Ισπανίας κατά το τρίτο τρίμηνο του 2003.

4.5 Δειγματοληψία και έλεγχος

Το δίκτυο επίσημων εργαστηρίων ελέγχου των φαρμάκων αναλαμβάνει την παρακολούθηση των φαρμακευτικών προϊόντων που έχουν εγκριθεί στο πλαίσιο της κεντρικής διαδικασίας. Οι δραστηριότητες του δικτύου συντονίζονται από κοινού από την Ευρωπαϊκή Υπηρεσία για την Ποιότητα των Φαρμάκων (EDQM) και τον EMEA. Το πρόγραμμα δοκιμών του 2003 εφαρμόστηκε για 38 φαρμακευτικά προϊόντα που έχουν εγκριθεί στο πλαίσιο της κεντρικής διαδικασίας.

Τον Σεπτέμβριο του 2003 ο EMEA διοργάνωσε σεμινάριο με τη συμμετοχή όλων των ενδιαφερόμενων μερών του προγράμματος. Το παρακολούθησαν πάνω από 50 εκπρόσωποι εθνικών αρμόδιων αρχών, εργαστηρίων επίσημου ελέγχου, επιθεωρήσεων, υποψήφιων προς ένταξη χωρών και της φαρμακοβιομηχανίας. Επρόκειτο για μια σημαντική εκδήλωση που για πρώτη φορά από την έναρξη του προγράμματος το 1999 παρείχε την ευκαιρία σε όλους τους εταίρους να διεξαγάγουν μια ανοιχτή συζήτηση και να παράσχουν πληροφορίες σχετικά με τις υπάρχουσες διαδικασίες. Τα ζητήματα που τέθηκαν κατά τη συζήτηση θα εξεταστούν στο πλαίσιο ενός σχεδίου δράσης και θα συμπεριληφθούν ως αλλαγές σε επόμενα προγράμματα.

5 Στρατηγική της ΕΕ για την τηλεματική

Η κατεύθυνση της εφαρμογής της στρατηγικής της ΕΕ για την τηλεματική το 2003 άλλαξε μετά τη συνεδρίαση της επιτροπής συντονισμού τηλεματικής στη Βερόνα τον Ιούλιο του 2003. Η στρατηγική της διαδοχικής προσέγγισης, βάσει της οποίας έπρεπε να ξεκινήσει και να ολοκληρωθεί ένας μικρός αριθμός έργων προτού ξεκινήσει ένα δεύτερο κύμα, έδωσε τη θέση της στην πιο αργή υλοποίηση όλου του φάσματος των έργων.

Το 2003 επιτεύχθηκαν τα εξής:

Πρωτοβουλίες	Επιτεύγματα
EudraNet	Ο EMEA ανέλαβε επιτυχώς τις υπηρεσίες EudraNet από την 1η Ιανουαρίου 2003 Η υπηρεσία EudraLink τέθηκε επιτυχώς σε λειτουργία τον Ιανουάριο του 2003. Η αποδοχή της ήταν ικανοποιητική, και η υπηρεσία διαθέτει πλέον 1 600 εγγεγραμμένους χρήστες μεταξύ των ρυθμιστικών αρχών και άλλων ενδιαφερόμενων φορέων του ρυθμιστικού συστήματος Ξεκίνησε η κατάρτιση σχεδίου για τον καθορισμό και την εφαρμογή υποδομής ασφάλειας που θα ανταποκρίνεται στις απαιτήσεις όλων των ενδιαφερομένων φορέων του ρυθμιστικού συστήματος και το οποίο θα είναι κοινό για όλα τα συστήματα Eudra. Η διαδικασία συλλογής των απαιτήσεων καθώς και η ανάλυσή τους έχει ολοκληρωθεί. Στη διάρκεια του έτους ολοκληρώθηκαν οι δοκιμές της υποδομής IP/VPN εν συγκρίσει με τη χρήση της υπάρχουσας υποδομής από την υπηρεσία. Έγινε εγκατάσταση του EudraWorkSpace στον Οργανισμό σε πιλοτική μορφή. Ο τρόπος και ο βαθμός στον οποίο θα υλοποιηθεί τελούν υπό εξέταση.
EuroPharm	Έχει σχεδόν ολοκληρωθεί η συμφωνία επί ενός πανευρωπαϊκού μοντέλου δεδομένων αναφοράς. Το εν λόγω μοντέλο θα επεκτείνεται καθώς θα εξελίσσονται οι εργασίες επί του πλήρους πεδίου εφαρμογής της EuroPharm. Κατασκευάστηκε ένα περιορισμένο πρότυπο προς επίδειξη στα ενδιαφερόμενα μέρη στις αρχές του 2004. Συνήφθη σύμβαση για τις προδιαγραφές του συστήματος
EudraVigilance	Το κύριο επίτευγμα κατά τη διάρκεια του έτους συνίσταται στην επέκταση του συστήματος ώστε να συμπεριλαμβάνει εκθέσεις που αφορούν τα προϊόντα για κτηνιατρική χρήση

Ηλεκτρονική υποβολή	Ολοκληρώθηκε η πρώτη φάση της εφαρμογής του ηλεκτρονικού κοινού τεχνικού φακέλου (eCTD) στον EMEA, και παρελήφθη και διεκπεραιώθηκε η πρώτη πλήρης υποβολή μέσω της χρήσης του eCTD (παράλληλα με την έγγραφη υποβολή). Παρελήφθη επίσης και διεκπεραιώθηκε μία τροποποίηση σε μορφή eCTD, παράλληλα και πάλι με την έγγραφη υποβολή. Συνήφθη σύμβαση για μέτρα επανεξέτασης που θα είναι διαθέσιμη σε όλες τις αρμόδιες αρχές στην ΕΕ, και έγινε εγκατάσταση του συστήματος στον EMEA και σε δύο αρμόδιες εθνικές αρχές. Το σύστημα χρησιμοποιείται για την αποσαφήνιση των απαιτήσεων των εξεταστών για το 2004. Ολοκληρώθηκε η δοκιμή της προπαρασκευαστικής εφαρμογής του σχεδίου διαχείρισης πληροφοριών σχετικά με τα προϊόντα (PIM), και πραγματοποιήθηκαν περαιτέρω εργασίες επί του προτύπου ανταλλαγής με βάση την εμπειρία της προπαρασκευαστικής εφαρμογής. Συνήφθη σύμβαση για τις προδιαγραφές ενός συστήματος για τους οργανισμούς.
Βάσεις δεδομένων κλινικών δοκιμών	Ορίστηκαν οι προδιαγραφές τόσο για τη βάση δεδομένων κλινικών δοκιμών όσο και για το δομοστοιχείο κλινικών δοκιμών της βάσης δεδομένων του EudraVigilance, και οι ανάδοχοι ξεκίνησαν τις εργασίες για την ανάπτυξη των δύο βάσεων δεδομένων
Υποδομή	Τα σχέδια συνοδεύτηκαν από τις απαραίτητες υποδομές. Ολοκληρώθηκαν οι εργασίες για τον καθορισμό της αρχιτεκτονικής που θα στηρίζει και θα συνδέει μεταξύ τους τα σχέδια του Eudra. Το προσωπικό διαχείρισης σχεδίων αυξήθηκε το 2003 ώστε να παρασχεθούν οι αναγκαίοι πόροι για την πρόοδο των σχεδίων κατά το 2004, γεγονός που κατέστη δυνατό μόλις το τρίτο και τέταρτο τρίμηνο του 2003.

6 Δραστηριότητες υποστήριξης

6.1 Διοίκηση

Οι ειδικοί στόχοι που επιτεύχθηκαν και τα σχέδια που υλοποιήθηκαν το 2003 έχουν ως εξής:

- Θέσπιση του νέου δημοσιονομικού κανονισμού, με αναθεώρηση των συναφών διαδικασιών
- Συνεχής ενημέρωση του προσωπικού σχετικά με τον προτεινόμενο νέο κανονισμό υπηρεσιακής κατάστασης και συμμετοχή στις προπαρασκευαστικές διασκέψεις με την Ευρωπαϊκή Επιτροπή
- Περαιτέρω ανάπτυξη της ηλεκτρονικής βάσης δεδομένων για το προσωπικό και του συστήματος διαχείρισης
- Ανάπτυξη βελτιωμένης βάσης δεδομένων για την κατάρτιση προϋπολογισμών με βάση τις δραστηριότητες και δημοσιονομικού σχεδιασμού
- Συμμετοχή στην κατάρτιση νέας νομοθετικής βάσης για τη μελλοντική χρηματοδότηση του Οργανισμού
- Προετοιμασίες για την ανακαίνιση του 4ου, 5ου και 8ου ορόφου για την εγκατάσταση του νέου προσωπικού, των σχεδίων τηλεματικής και των αντιπροσώπων και των εμπειρογνομόνων από τα νέα κράτη μέλη. Η ανακαίνιση του 8ου ορόφου ουσιαστικά ολοκληρώθηκε το 2003
- Επέκταση του προγράμματος κατάρτισης και ανάπτυξη ολοκληρωμένου σχεδίου ανάπτυξης ικανοτήτων για ολόκληρο το προσωπικό
- Εκπόνηση νέων και τροποποιημένων λογιστικών πρακτικών σύμφωνα με τη μεταρρύθμιση του λογιστικού συστήματος της ΕΕ

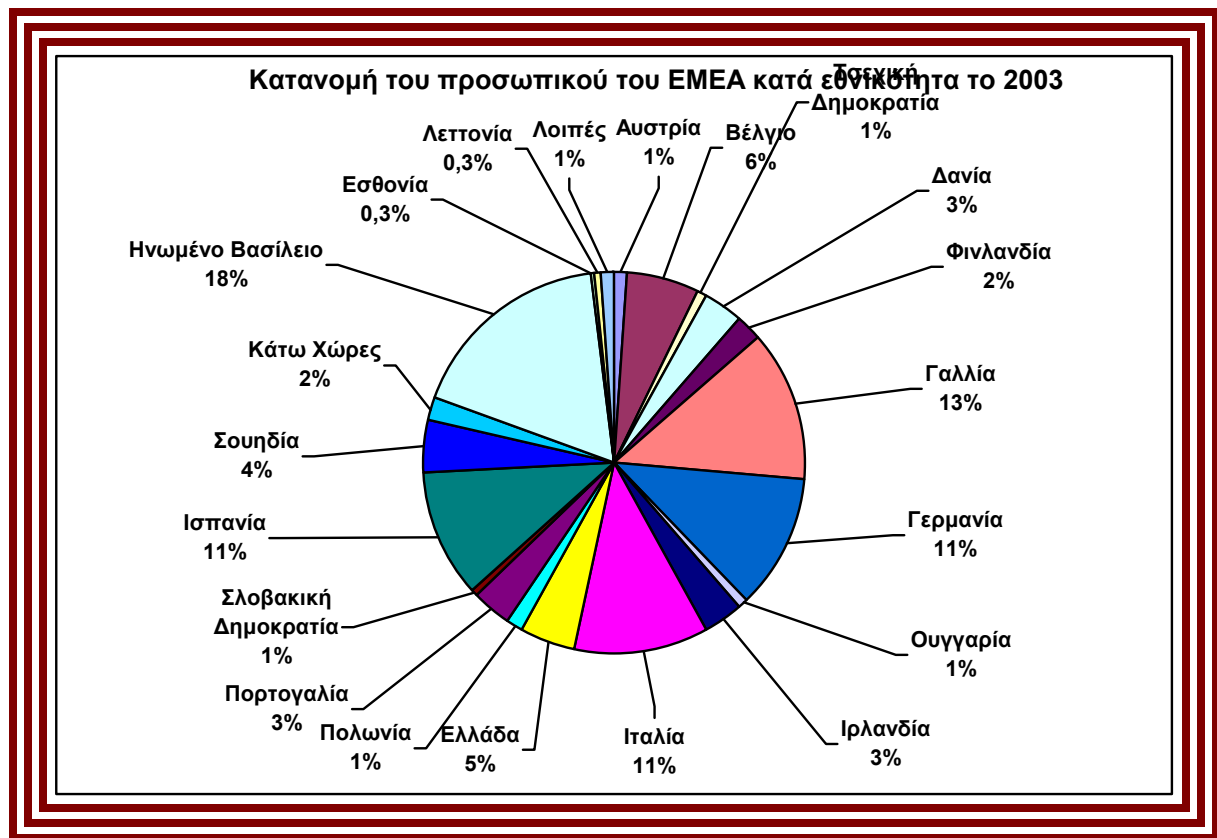
Προσωπικό και προϋπολογισμός

Κύριοι στόχοι του τομέα προσωπικού και προϋπολογισμού είναι η ανάπτυξη και η έγκαιρη και ακριβής διαχείριση των ανθρώπινων και των οικονομικών πόρων του ΕΜΕΑ, συμπεριλαμβανομένων των διαδικασιών πρόσληψης και επαγγελματικής κατάρτισης, καθώς και η ενημέρωση του προσωπικού και άλλων ενδιαφερόμενων προσώπων σχετικά με τα θέματα αυτά. Όλοι οι ανωτέρω στόχοι επιτεύχθηκαν και αναπτύχθηκαν περαιτέρω όσον αφορά τα ειδικά σχέδια που αναφέρονται ακολούθως.

Ειδικά σχέδια

- Ο νέος δημοσιονομικός κανονισμός που περιλαμβάνει την αναθεώρηση των διαδικασιών και της κατάρτισης του προσωπικού θεσπίστηκε και εφαρμόστηκε με επιτυχία
- Το σύστημα για την κατάρτιση προϋπολογισμών με βάση τις δραστηριότητες αναπτύχθηκε και βελτιώθηκε περαιτέρω αλλά και προσαρμόστηκε στο ειδικό περιβάλλον εργασίας του Οργανισμού
- Καταρτίστηκε και πρόκειται να τεθεί σε εφαρμογή το προσεχές έτος ευρύ πρόγραμμα επαγγελματικής κατάρτισης που αποβλέπει σε ένα διαρκές σύστημα ανάπτυξης ικανοτήτων
- Ο προϋπολογισμός του 2003 εκτελέστηκε επιτυχώς μέσω τακτικής παρακολούθησης, τακτικών επαφών και συνεδριάσεων με τις επιστημονικές μονάδες και την Ευρωπαϊκή Επιτροπή, καθώς και μέσω των συνεχών και προσεκτικών προσαρμογών που επήλθαν μέσω μεταφορών και ενός διορθωτικού προϋπολογισμού· εφαρμόστηκαν οι αρχές της χρηστής δημοσιονομικής διαχείρισης
- Εξετάστηκε το σχέδιο προϋπολογισμού για το 2004 εν συγκρίσει με το προσχέδιο προϋπολογισμού του Φεβρουαρίου του 2003 και εκπονήθηκε το προσχέδιο προϋπολογισμού για το 2005
- Άρχισαν επαφές με την αρμόδια για τον προϋπολογισμό αρχή σχετικά με τη διαδικασία απαλλαγής για το 2002
- Από κοινού με τις επιστημονικές μονάδες θεσπίστηκε και εφαρμόστηκε με επιτυχία εναρμονισμένο σύστημα για την οικονομική επεξεργασία των τελών
- Έπειτα από ενδελεχή προπαρασκευαστική φάση καθιερώθηκε εσωτερική πολιτική για την μερική απασχόληση, με σεβασμό αφενός των δικαιώματων που προβλέπονται στον κανονισμό υπηρεσιακής κατάστασης και αφετέρου του ειδικού περιβάλλοντος εργασίας του ΕΜΕΑ

- Καθιερώθηκε και εφαρμόστηκε επιτυχώς πολιτική βάσει της οποίας παρέχεται η δυνατότητα αλλαγής κατηγορίας
- Εκπονήθηκε και εφαρμόστηκε επιτυχώς σειρά κατευθυντήριων γραμμών σχετικά με μια ευνοϊκή προς την οικογένεια πολιτική



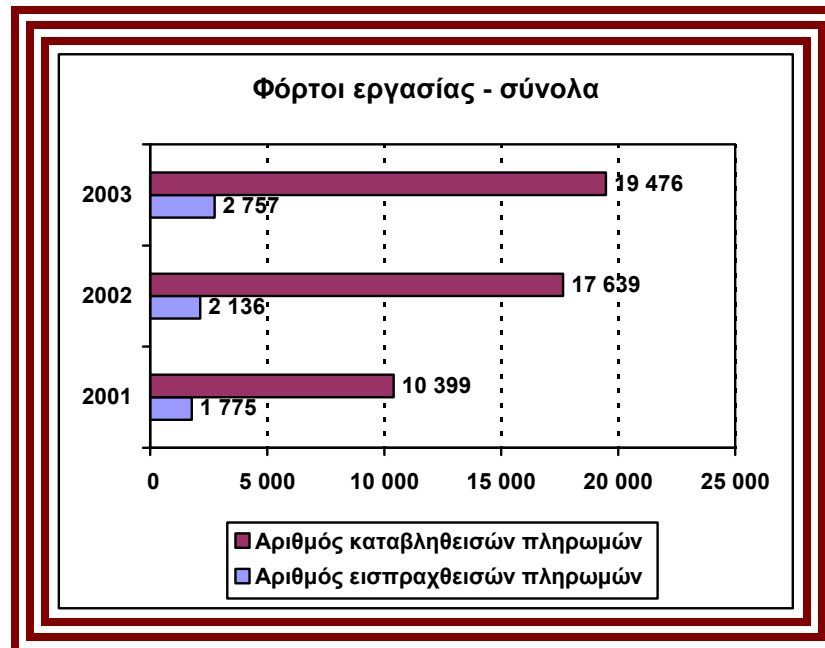
Λογιστική

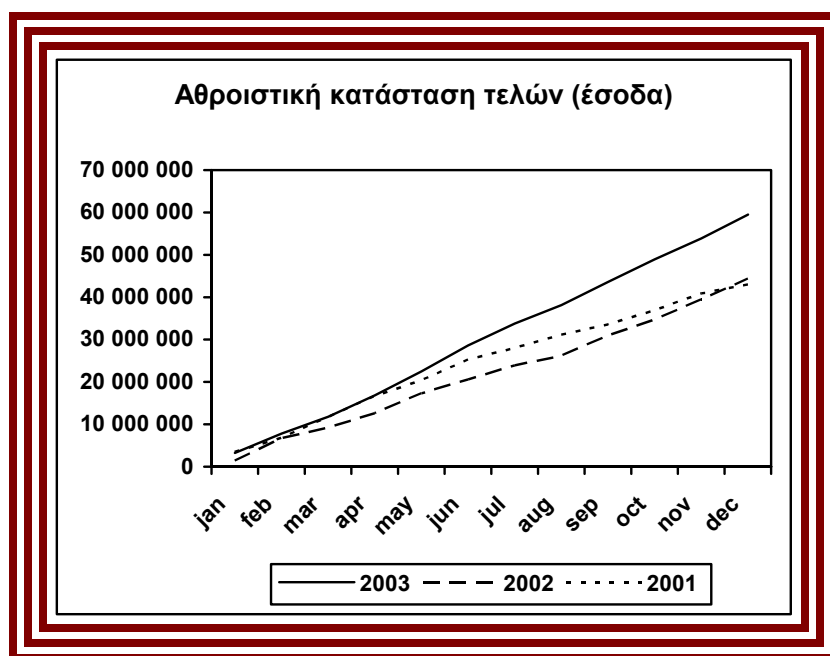
Γενικοί στόχοι

- Η τήρηση λογαριασμών, η διενέργεια πληρωμών και η είσπραξη των εσόδων σύμφωνα με τις διαδικασίες που καθορίζονται στον δημοσιονομικό κανονισμό του Οργανισμού
- Συνολικά, ο εν λόγω στόχος επιτεύχθηκε χωρίς να προκύψουν σημαντικά ζητήματα κατά τους εσωτερικούς και εξωτερικούς ελέγχους
- Η αποτελεσματική διαχείριση των ρευστών πόρων του Οργανισμού, συμπεριλαμβανομένης της σχέσης με τις τράπεζες του οργανισμού
- Όποτε η ισοτιμία ευρώ-λίρας υπερβαίνει σημαντικά το ποσοστό που προβλέπεται στον προϋπολογισμό, πραγματοποιείται μέσω του μηχανισμού προθεσμιακών συμβάσεων πώληση ευρώ και αγορά λιρών. Η εν λόγω δραστηριότητα διενεργείται σύμφωνα με την εγκεκριμένη πολιτική του ΕΜΕΑ. Οι ανάγκες του ΕΜΕΑ σε λίρες Αγγλίας έχουν καλυφθεί έως τα τέλη Ιουνίου του 2004
- Η ακριβής και έγκαιρη οικονομική ενημέρωση της διοίκησης
- Η υποβολή λογιστικών εκθέσεων σχετικά με τον προϋπολογισμό κατά τους πρώτους μήνες δεν ήταν έγκαιρη. Το πρόβλημα αυτό αντιμετωπίστηκε και τέθηκαν συγκεκριμένες προθεσμίες.

Ειδικοί στόχοι

- Βελτιώθηκαν οι εσωτερικές διαδικασίες μέσω της συνεργασίας με τους επιχειρησιακούς τομείς και της εξωτερικής επικοινωνίας με φαρμακευτικές εταιρείες
 - Το δομοστοιχείο για τους λογαριασμούς των πελατών αναπτύχθηκε σύμφωνα με τα προβλεπόμενα
 - Ενοποίηση των Si2/SAGE/Lloydslink
 - Το εν λόγω σχέδιο επιταχύνθηκε μετά την ολοκλήρωση της αναβάθμισης του Si2 το 2002. Η διεπαφή Si2 /Lloydslink Bulkload ολοκληρώθηκε και κατέστη πλήρως λειτουργική
 - Ο τομέας λογιστικής συνέβαλε όπου χρειάστηκε στην εκπόνηση του νέου δημοσιονομικού κανονισμού που εφαρμόστηκε από την 1η Ιουλίου 2003
 - Η νέα έκδοση του Si2 που συνάδει με τον νέο δημοσιονομικό κανονισμό εγκαταστάθηκε τον Αύγουστο
 - Το σύστημα ActiTrak για την ανάλυση κόστους του προσωπικού και των δραστηριοτήτων του EMEA αναθεωρήθηκε και τροποποιήθηκε ώστε αφενός να συνάδει με τη νέα μορφή των δραστηριοτήτων και αφετέρου να ενισχύσει την κατάρτιση προϋπολογισμών με βάση τις δραστηριότητες ως μέσο σχεδιασμού
 - Η συνεργασία με το Ελεγκτικό Συνέδριο για τον προϋπολογισμό του 2002 ήταν επιτυχής
- Φόρτος Εργασίας





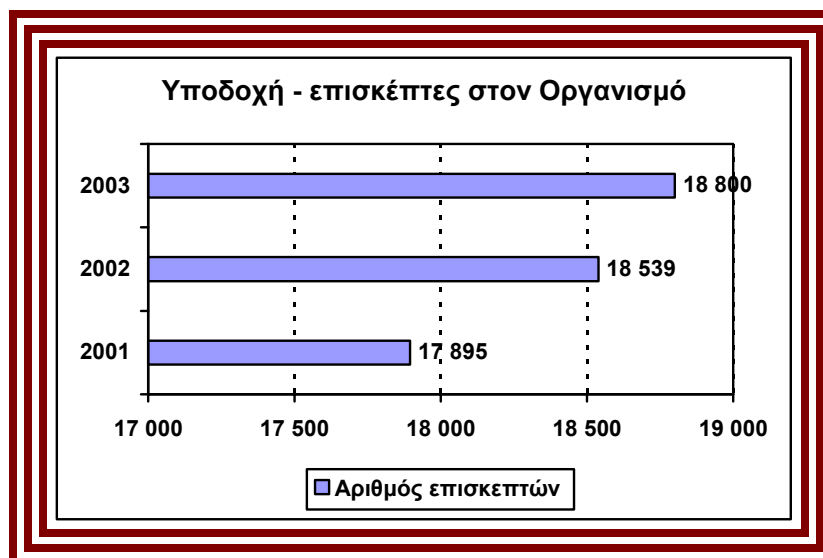
Σχήμα

Ιαν Φεβ Μαρ Απρ Μαϊ Ιουν Ιουλ Αυγ Σεπ Οκτ Νοε Δεκ

Υπηρεσίες υποδομής

Ειδικοί στόχοι:

- Στο πλαίσιο της προετοιμασίας για τα δέκα νέα κράτη μέλη προκηρύχθηκε διαγωνισμός για την ανακαίνιση του 4ου ορόφου ώστε να αυξηθεί ο αριθμός των γραφείων των αντιπροσωπειών
- Σχέδιο επιχειρησιακής συνέχειας και ανάκαμψης από καταστροφή. Το σχέδιο επιχειρησιακής συνέχειας ολοκληρώθηκε και όλες οι μονάδες και οι τομείς κατάρτισαν καταλόγους τηλεφώνων έκτακτης ανάγκης. Προετοιμάστηκε η προκήρυξη διαγωνισμού για την εξεύρεση αναδόχου που θα παράσχει στον EMEA εγκαταστάσεις για την εξασφάλιση της επιχειρησιακής συνέχειας. Προσδιορίστηκε η εταιρεία που θα διαχειρίζεται τις τηλεφωνικές κλήσεις προς τον Οργανισμό σε περίπτωση έκτακτης ανάγκης
- Στα τέλη του 2003 καθιερώθηκε η θέση υπεύθυνου συμβάσεων. Ο υπεύθυνος συμβάσεων θα είναι αρμόδιος για την επίβλεψη, οργάνωση και σύναψη συμβάσεων του EMEA με τρίτους
- Απόκτηση πρόσθετων χώρων γραφείων. Εφέτος αποκτήθηκε ο 8ος όροφος του κτιρίου στην οδό Westferry Circus αρ. 7 και δημοσιεύτηκε η προκήρυξη διαγωνισμού για τον εξοπλισμό του εν λόγω ορόφου με γραφεία, αίθουσα κατάρτισης στον τομέα της πληροφορικής και αίθουσα ηλεκτρονικών υπολογιστών
- Ανάθεση σύμβασης για την αρχειοθέτηση εκτός των εγκαταστάσεων. Ανατέθηκε νέα σύμβαση για την αρχειοθέτηση εκτός εγκαταστάσεων, ενώ οι υπηρεσίες υποδομής (ISERV) επόπτευαν την μετακόμιση όλων των κιβωτίων αποθήκευσης των αρχείων στη νέα τοποθεσία



6.2 Τεχνολογία των πληροφοριών και διαχείριση σχεδίων στον EMEA

Τομέας της ΤΠ

Το 2003 επιτελέστηκαν στην υποδομή ΤΠ του EMEA σημαντικές ανακαινίσεις και αναβαθμίσεις. Δημιουργήθηκε ένα νέο σύστημα αποθήκευσης δεδομένων και επήλθε σειρά βελτιώσεων στις υπηρεσίες της υποδομής για όλους τους αντιπροσώπους ώστε να βελτιωθεί η διεξαγωγή των συνεδριάσεων. Στις εν λόγω υπηρεσίες περιλαμβάνεται η ασφαλής τηλεπρόσβαση στα συστήματα αλληλογραφίας μέσω της χρήσης τεχνολογίας προγραμμάτων πλοήγησης του Διαδικτύου, της ροής εικόνων βίντεο και συνδέσεων με ασύρματα δίκτυα LAN στις αίθουσες συνεδριάσεων.

Οι απαιτήσεις και οι λύσεις ΤΠ όσον αφορά την επιχειρησιακή συνέχεια και την ανάκαμψη από καταστροφές προσδιορίστηκαν και τεκμηριώθηκαν, και επίσης ολοκληρώθηκαν τα προκαταρκτικά στάδια για την παροχή των υπηρεσιών της νέας αίθουσας ηλεκτρονικών υπολογιστών του 8ου ορόφου. Οι εν λόγω υπηρεσίες θα παρέχουν υψηλή διαθεσιμότητα και υποστήριξη στις ήδη υπάρχουσες υπηρεσίες που επί του παρόντος παρέχονται από την αίθουσα ηλεκτρονικών υπολογιστών του 4ου ορόφου. Η ύπαρξη δύο αιθουσών ηλεκτρονικών υπολογιστών θα παρέχει τα απαραίτητα επίπεδα επιχειρησιακής συνέχειας σε περίπτωση αστοχιών, κάτι που είναι απαραίτητο για την παροχή των τηλεματικών υπηρεσιών της ΕΕ σε αμφοτέρες τις ρυθμιστικές αρχές της ΕΕ και τη βιομηχανία. Αυτό το σημαντικό εγχείρημα ξεκίνησε το 2003 και θα οδηγήσει εν τέλει στη δημιουργία μιας δεύτερης υποδομής ΤΠ εκτός των εγκαταστάσεων του Οργανισμού, που θα επιτρέπει τον κατοπτισμό των απαραίτητων για την λειτουργία του Οργανισμού δεδομένων και εφαρμογών.

Η προετοιμασία για τη διεύρυνση στον τομέα ΤΠ κατέλαβε σημαντικό κομμάτι του φόρτου εργασίας του τομέα το 2003, καθώς οι υπηρεσίες τηλεματικής πρέπει να είναι διαθέσιμες στις υποψήφιες προς ένταξη χώρες πριν από την 1η Μαΐου 2004. Το 2003 επιτελέστηκε λεπτομερής σχεδιασμός και προετοιμασία σε συνεργασία με όλα τα νέα όργανα των υποψηφίων προς ένταξη χωρών μέσω της ομάδας εφαρμογής τηλεματικής (TIG) του EudraNet, της οποίας προεδρεύει ο EMEA.

Βασικές εφαρμογές του EMEA

Ο τομέας της ΤΠ διατήρησε υψηλού επιπέδου υπηρεσίες ΤΠ καθ' όλη τη διάρκεια του 2003, με 99,5 % διαθεσιμότητα της υπηρεσίας. Το γραφείο συνδρομής του EMEA διεκπεραίωσε άνω των 3.000 κλήσεων καθ' όλη τη διάρκεια του έτους.

Η ανάπτυξη βασικών εφαρμογών συνεχίστηκε, συμπεριλαμβανομένης της έναρξης λειτουργίας του δεύτερου δομοστοιχείου του συστήματος διαχείρισης συνεδριάσεων (MMS) και της συνέχισης των συστημάτων ανίχνευσης SIAMED. Μεταξύ των άλλων εφαρμογών που αναπτύχθηκαν περαιτέρω ήταν η βάση δεδομένων για το προσωπικό, το SI2 και το ActiTrak.

Ένας τομέας καίριας σημασίας για τον EMEA το 2003 ήταν η υλοποίηση ασφαλών συστημάτων επικοινωνίας. Κατά τη διάρκεια του έτους δρομολογήθηκαν διάφορα σχέδια και παρασχέθηκαν υπηρεσίες τηλεπρόσβασης σε επιλεγμένους χρήστες από το εσωτερικό του EMEA και τις ρυθμιστικές αρχές της ΕΕ. Ο τομέας παρείχε επίσης υποστήριξη στην εφαρμογή του EudraVigilance καθ' όλη τη διάρκεια του 2003. Όλες οι ευρωπαϊκές πρωτοβουλίες και δραστηριότητες ήταν σύμφωνες με την στρατηγική της ΕΕ για την τηλεματική (βλ. κεφάλαιο 5).

Ο τομέας της ΤΠ ανέλαβε το συντονισμό και τη διαχείριση του EudraNet και συμμετείχε ενεργά σε διάφορα σχέδια ΤΠ του Eudra στον φαρμακευτικό τομέα. Ο τομέας της ΤΠ παρείχε πλήρεις υπηρεσίες υποστήριξης για το EudraNet και διατήρησε υψηλά επίπεδα διαθεσιμότητας υπηρεσιών, καθώς χειρίστηκε περισσότερα από 100 ζητήματα ιδιαίτερα τεχνικής φύσης κατά τη διάρκεια του έτους.

Τον Ιανουάριο του 2003, τέθηκε σε λειτουργία η εφαρμογή EudraLink σε αντικατάσταση της EudraSafe. Η εφαρμογή αυτή επιτρέπει την ασφαλή παραλαβή κωδικοποιημένων μηνυμάτων μεταξύ του EMEA, κρατικών φορέων και της βιομηχανίας και εφαρμόστηκε επιτυχώς καθώς τον Νοέμβριο του 2003 την υπηρεσία χρησιμοποιούσαν περισσότεροι από 1 600 χρήστες από τον EMEA, κρατικούς φορείς και τη βιομηχανία. Ο τομέας της ΤΠ παρείχε επίσης πλήρεις υπηρεσίες υποστήριξης, κατάρτισης και διαχείρισης λογαριασμών για την EudraLink και διατήρησε υψηλά επίπεδα διαθεσιμότητας υπηρεσιών, καθώς διεκπεραίωσε περισσότερες από 2 400 κλήσεις κατά τη διάρκεια του έτους.

Τομέας διαχείρισης σχεδίων

Ο τομέας διαχείρισης σχεδίων προσέγγισε τα προβλεπόμενα επίπεδα στελέχωσής του προς τα τέλη του έτους. Ο φόρτος εργασίας του συνίστατο σε σχέδια τηλεματικής της ΕΕ (περιγράφονται περαιτέρω στο κεφάλαιο 5), στην υλικοτεχνική στήριξη της Πανευρωπαϊκής Ρυθμιστικής Συνέλευσης για τα φαρμακευτικά προϊόντα (PERF), και στη συμμετοχή στην εφαρμογή του συστήματος ηλεκτρονικής διαχείρισης εγγράφων του Οργανισμού.

Κατά τη διάρκεια του έτους αξιολογήθηκε η πρόοδος του σχεδίου για την εφαρμογή ενός συστήματος διαχείρισης ηλεκτρονικών εγγράφων. Εξετάστηκε και ενισχύθηκε η επιχειρηματική πρόταση, αξιολογήθηκαν οι ανάγκες από κοινού με τους χρήστες και επαναπροσδιορίστηκε το σημείο εστίασης της εφαρμογής. Επίσης εκπονήθηκε ένα νέο σχέδιο ανάπτυξης του συστήματος για τον Οργανισμό.

6.3 Διαχείριση των συνεδριάσεων και υπηρεσίες διασκέψεων

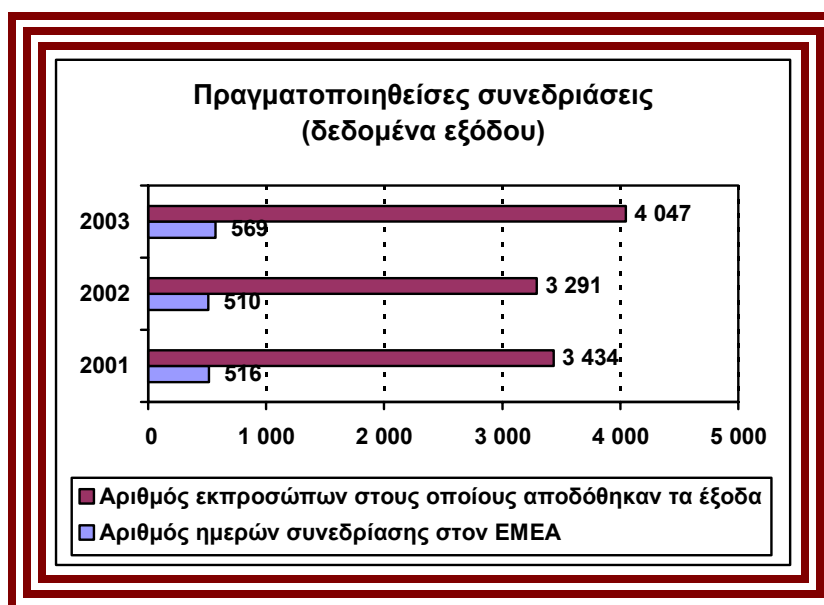
Οι δραστηριότητες που σχετίζονται με τα συνέδρια αυξήθηκαν συγκριτικά με το 2002, καθώς ο αριθμός των συνεδριάσεων που διοργανώθηκαν από τον EMEA εξαιρουμένων των συνεδριάσεων της PERF αυξήθηκε κατά 22 % (από 317 σε 386). Ο αριθμός των ημερών συνεδριάσεων επίσης αυξήθηκε κατά 12 % (από 510 σε 569). Ο αριθμός των ημερών κατά τις οποίες παρέχεται διερμηνεία μειώθηκε κατά 4 % (από 251 ημέρες το 2002 σε 239 ημέρες το 2003) καθώς η διερμηνεία προσαρμόστηκε στην κάλυψη των αναγκών. Μεταξύ του EMEA και της Κοινής Υπηρεσίας Διερμηνείας – Διασκέψεων της Ευρωπαϊκής Επιτροπής υπεγράφη συμφωνία σχετικά με το επίπεδο των παρεχόμενων υπηρεσιών με στόχο τον καλύτερο καθορισμό των αναγκών διερμηνείας.

Ο φόρτος εργασίας του τομέα αυξήθηκε περαιτέρω κατά 20 % λόγω των εξής παραγόντων: αύξηση του αριθμού των εκπροσώπων που χρησιμοποιούν τις υπηρεσίες ταξιδίων και διαμονής σε ξενοδοχεία του EMEA· αύξηση των αναγκών συνδρομής των εκπροσώπων· συμμετοχή εκπροσώπων των νέων κρατών μελών ως παρατηρητών στις συνεδριάσεις.

Για να ανταποκριθεί στην προβλεπόμενη για το 2003 αύξηση των ταξιδιωτικών κρατήσεων κατά 20 % (περισσότερες από 3 000 κρατήσεις), και να μειωθεί το κόστος διαχείρισης των μετακινήσεων, στα μέσα του 2003 άρχισε να λειτουργεί στις εγκαταστάσεις του EMEA εσωτερικό ταξιδιωτικό γραφείο για τον εξορθολογισμό της διαδικασίας των κρατήσεων και των όρων τιμολόγησης, ιδίως στο πλαίσιο της προετοιμασίας για τη διεύρυνση.

Αποδόθηκαν τα έξοδα για 4 047 επισκέψεις εκπροσώπων, με αποτέλεσμα την αύξηση των δαπανών κατά 11 % συγκριτικά με το 2002.

Δραστηριότητες του τομέα



Συστάθηκε ειδική ομάδα για το συντονισμό της συμμετοχής στις συνεδριάσεις εκπροσώπων των νέων κρατών μελών ως παρατηρητών από τις 17 Απριλίου 2003 και την αξιολόγηση του αντικτύπου της διεύρυνσης της Ευρωπαϊκής Ένωσης για να διασφαλιστεί ότι λαμβάνονται υπόψη οι απορρέουσες τεχνικές και υλικοτεχνικές απαιτήσεις.

Το 2003 ξεκίνησε η ανακαίνιση των γραφείων των αντιπροσώπων προκειμένου να εγκατασταθούν οι εκπρόσωποι των δέκα νέων κρατών μελών μετά τη διεύρυνση της 1ης Μαΐου 2004. Τα σχέδια εκπονήθηκαν κατόπιν διαβούλευσης με τους αντιπρόσωπους.

Ο τομέας διαδραμάτισε ρόλο στη διευκόλυνση των σχέσεων με τους εταίρους του Οργανισμού παρέχοντας εγκαταστάσεις εικονοδιάσκεψης, τηλεδιάσκεψης και ένα νέο πιλοτικό πρόγραμμα για τη μετάδοση επιστημονικών συνεδριάσεων στις εθνικές αρχές, ώστε να καταστεί εφικτή η καλύτερη εισαγωγή στοιχείων από τους εμπειρογνώμονες. Εκπονήθηκε έκθεση σκοπιμότητας σχετικά με τη ροή εικόνων βίντεο/εικονοδιάσκεψης και αναπτύχθηκαν δραστηριότητες σύμφωνα με τα προβλεπόμενα.

6.4 Διαχείριση και δημοσίευση εγγράφων

Διαχείριση εγγράφων

Το Documentum, το σύστημα ηλεκτρονικής διαχείρισης εγγράφων που επιλέχθηκε να εφαρμοστεί στον Οργανισμό, υπεβλήθη κατά το πρώτο μισό του 2003 σε εξωτερικό έλεγχο. Ως αποτέλεσμα, πραγματοποιήθηκε σειρά δραστηριοτήτων, όπως η επανεξέταση των απαιτήσεων όσον αφορά τις προδιαγραφές των χρηστών, με στόχο την διασαφήνιση και τη βελτίωση του σχεδίου στο σύνολό του. Η διαχείριση του σχεδίου μεταβιβάστηκε σε έναν διαχειριστή σχεδίου πλήρους απασχόλησης που προσελήφθη από τον τομέα διαχείρισης σχεδίων.

Ποιότητα και συνεκτικότητα των κανονιστικών εγγράφων

Στο πλαίσιο της διεύρυνσης της Ευρωπαϊκής Ένωσης, εξετάστηκαν οι συνέπειες της αυτόματης επέκτασης των αποφάσεων της Ευρωπαϊκής Επιτροπής για τη χορήγηση αδειών κυκλοφορίας για φαρμακευτικά προϊόντα στα δέκα νέα κράτη μέλη κατά την ημερομηνία προσχώρησης. Μία σημαντική συνέπεια είναι ο όγκος των μεταφραστικών εργασιών, καθώς οι πληροφορίες σχετικά με το προϊόν πρέπει να διατίθενται σε όλες τις επίσημες γλώσσες της Ευρωπαϊκής Ένωσης. Προκειμένου να διεκπεραιωθεί αυτός ο φόρτος, συμφωνήθηκε οι εν λόγω μεταφράσεις να παρασχεθούν στο πλαίσιο της επόμενης ρυθμιστικής πράξης (π.χ. διαδικασία τροποποίησης ή κοινοποίησης) βάσει μιας διαδικασίας που είναι γνωστή ως «κοινή διαδικασία». Η διαθεσιμότητα των εν λόγω μεταφρασμένων παραρτημάτων θα αποτελεί απαραίτητη προϋπόθεση για τη συνέχιση των εν εξελίξει ρυθμιστικών δραστηριοτήτων για τα υπάρχοντα προϊόντα που έχουν εγκριθεί στο πλαίσιο της κεντρικής διαδικασίας και τις νέες αιτήσεις μετά την ημερομηνία προσχώρησης.

Προτάθηκε περαιτέρω να διενεργηθούν προενταξιακοί έλεγχοι για να αποφευχθεί η άνιση κατανομή του φόρτου των δραστηριοτήτων που καλούνται να διεκπεραιώσουν τόσο οι ρυθμιστικές αρχές όσο και η βιομηχανία, επιτυγχάνοντας κατ' αυτόν τον τρόπο μια περισσότερο σταδιακή προσέγγιση. Έτσι θα αποφευχθούν οι καθυστερήσεις στον εφοδιασμό των νέων κρατών μελών με τα συγκεκριμένα φαρμακευτικά προϊόντα και θα αποτραπεί η κυκλοφορία των εν λόγω προϊόντων με μεταφράσεις πληροφοριών για το προϊόν που δεν θα πληρούν τις προδιαγραφές, απομακρύνοντας έτσι πιθανούς φόβους για τη δημόσια υγεία.

Ως εκ τούτου, ο EMEA καθιέρωσε μια «προενταξιακή διαδικασία γλωσσικής αναθεώρησης» για την διόρθωση των μεταφράσεων των πληροφοριών του προϊόντος για τα 195 προϊόντα ανθρώπινης χρήσης και τα 42 προϊόντα κτηνιατρικής χρήσης που έχουν εγκριθεί στο πλαίσιο της κεντρικής διαδικασίας στις εννέα νέες γλώσσες της ΕΕ. Για να καταστεί δυνατή η χρηματοδότηση των εν λόγω εργασιών και, ειδικότερα, για την ενίσχυση του έργου των νέων κρατών μελών, ο EMEA επέβαλε ειδικό διοικητικό τέλος.

Παραρτήματα

1. Μέλη του διοικητικού συμβουλίου
2. Μέλη της Επιτροπής Φαρμακευτικών Ιδιοσκευασμάτων
3. Μέλη της Επιτροπής Κτηνιατρικών Φαρμακευτικών Προϊόντων
4. Μέλη της Επιτροπής Ορφανών Φαρμάκων
5. Εκπρόσωποι των εθνικών αρμόδιων αρχών
6. Προϋπολογισμοί του EMEA από το 2001 έως το 2003
7. Γνώμες της CPMP κατά το 2003 σχετικά με φαρμακευτικά προϊόντα για ανθρώπινη χρήση
8. Γνώμες της CVMP κατά το 2003 σχετικά με κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα
9. Γνώμες της COMP κατά το 2003 σχετικά με τον χαρακτηρισμό ορφανών φαρμάκων
10. Κατευθυντήριες γραμμές που εξέδωσε ο EMEA το 2003
11. Γενική παρουσίαση της διαιτησίας και των κοινοτικών παραπεμπτικών διαδικασιών το 2003
12. Επικοινωνία με τον EMEA και έγγραφα αναφοράς του EMEA

Παράρτημα 1

Μέλη του διοικητικού συμβουλίου

Πρόεδρος: Philippe DUNETON¹

Υπεύθυνος επικοινωνίας για τον EMEA: Martin HARVEY ALLCHURCH

Μέλη

Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο	Gianmartino BENZI, José-Luis VALVERDE LÓPEZ
Αναπληρωματικά μέλη:	Dietrich HENSCHLER, Jean-Pierre REYNIER
Ευρωπαϊκή Επιτροπή	Jean-Paul MINGASSON, Fernand SAUER ²
Αναπληρωματικά μέλη:	Paul WEISSENBERG, Patricia BRUNKO
Βέλγιο	Johan van CALSTER ³ , Lionel LAURIER ⁴
Δανία	IB VALSBORG, Jytte LYNGBIG ⁵ (αντιπρόεδρος)
Γερμανία	Walter SCHWERDTFEGER ⁶ , Ilse-Dore SCHÜTT ⁷
Ελλάδα	Χαράλαμπος ΣΑΒΑΚΗΣ ⁸ , Θρασύβουλος ΚΕΦΑΛΑΣ ⁹
Ισπανία	Fernando GARCIA ALONSO, Carlos LENS CABRERA
Γαλλία	Martin HIRSCH
Ιρλανδία	Tom MOONEY, Paddy ROGAN ¹⁰
Ιταλία	Nello MARTINI, Gaetana FERRI ¹¹
Λουξεμβούργο	Mariette BACKES-LIES, Claude A HEMMER
Κάτω Χώρες	Huib VAN DE DONK ¹² , Frits PLUIMERS ¹³
Αυστρία	Christian KALCHER, Robert SCHLÖGEL ¹⁴
Πορτογαλία	Rui dos SANTOS IVO, Manuel NEVES DIAS
Φινλανδία	Pekka JÄRVINEN, Hannes WAHLROOS
Σουηδία	Birgitta BRATTHALL, Anders BROSTRÖM
Ηνωμένο Βασίλειο	Roy ALDER, Steve DEAN

Παρατηρητές

Ισλανδία	Rannveig GUNNARSDÓTTIR, Ingolf J PETERSEN
Λιχτενστάιν	Brigitte BATLINER, Peter MALIN
Νορβηγία	Kai FINSNES, Gro Ramsten WESENBERG

¹ Αντικατέστησε τον Keith Jones από τη συνεδρίαση του Δεκεμβρίου 2003.

² Αντικατέστησε τον Bertrand CARSIN από τη συνεδρίαση του Φεβρουαρίου 2003.

³ Αντικατέστησε τον André PAUWELS από τη συνεδρίαση του Ιουνίου 2003.

⁴ Αντικατέστησε τον Frans GOSSELINCKX από τη συνεδρίαση του Ιουνίου 2003.

⁵ Εξελέγη στη συνεδρίαση του Δεκεμβρίου 2003 αντικαθιστώντας τον Philippe Duneton ως αντιπρόεδρος.

⁶ Αντικατέστησε τον Hans-Peter HOFMANN από τη συνεδρίαση του Οκτωβρίου 2003.

⁷ Αντικατέστησε τον Gerhard Josef KOTHMANN από τη συνεδρίαση του Φεβρουαρίου 2003.

⁸ Αντικατέστησε τον Μιχάλη ΜΑΡΑΓΚΟΥΔΑΚΗ από τη συνεδρίαση του Ιουνίου 2003.

⁹ Αντικατέστησε τον Ηλία ΜΟΣΣΙΑΛΟ από τη συνεδρίαση του Δεκεμβρίου 2003.

¹⁰ Αντικατέστησε τον Michael GAYNOR από τη συνεδρίαση του Φεβρουαρίου 2003.

¹¹ Αντικατέστησε τον Romano MARABELLI από τη συνεδρίαση του Φεβρουαρίου 2003.

¹² Παραιτήθηκε στη συνεδρίαση του Ιουνίου 2003, δεν ορίστηκε αντικαταστάτης.

¹³ Παραιτήθηκε στη συνεδρίαση του Δεκεμβρίου 2003, δεν ορίστηκε αντικαταστάτης.

¹⁴ Αντικατέστησε τον Ernst LUSZCZAK από τη συνεδρίαση του Φεβρουαρίου 2003

Ετήσια έκθεση του EMEA για το 2003

Παράρτημα 2
Μέλη της Επιτροπής Φαρμακευτικών Ιδιοσκευασμάτων

Πρόεδρος: Daniel BRASSEUR

Υπεύθυνος επικοινωνίας για τον EMEA: Anthony HUMPHREYS

Μέλη

- | | |
|--|---|
| ▪ Eric ABADIE (Γαλλία) (αντιπρόεδρος) | ▪ Pieter NEELS (Βέλγιο) |
| ▪ Mark AINSWORTH (Δανία) | ▪ Per NILSSON (Σουηδία) |
| ▪ George AISLAITNER (Ελλάδα) | ▪ Tilmann OTT ¹ (Γερμανία) |
| ▪ Fernando de ANDRES-TRELLES (Ισπανία) | ▪ Heribert PITTNER (Αυστρία) |
| ▪ Μιχάλης ΑΥΓΕΡΙΝΟΣ (Ελλάδα) | ▪ Jean-Louis ROBERT (Λουξεμβούργο) |
| ▪ Gonzalo CALVO ROJAS (Ισπανία) | ▪ Pasqualino ROSSI (Ιταλία) |
| ▪ Jens ERSBØLL (Δανία) | ▪ Frances ROTBLAT ² (Ηνωμένο Βασίλειο) |
| ▪ Bruno FLAMION (Βέλγιο) | ▪ Patrick SALMON (Ιρλανδία) |
| ▪ Silvio GARATTINI (Ιταλία) | ▪ Tomas SALMONSON (Σουηδία) |
| ▪ Jacqueline GENOUX-HAMES
(Λουξεμβούργο) | ▪ Cristina SAMPAIO (Πορτογαλία) |
| ▪ Lars GRAMSTAD (Νορβηγία) | ▪ Beatriz SILVA LIMA (Πορτογαλία) |
| ▪ Manfred HAASE (Γερμανία) | ▪ Eva SKOVLUND (Νορβηγία) |
| ▪ Ian HUDSON ³ (Ηνωμένο Βασίλειο) | ▪ Josef SUKO (Αυστρία) |
| ▪ Magnús JÓHANSSON (Ισλανδία) | ▪ Sigurdur THORSTEINSSON (Ισλανδία) |
| ▪ Pekka KURKI (Φινλανδία) | ▪ Markku TOIVONEN (Φινλανδία) |
| ▪ Frits LEKKERKERKER (Κάτω Χώρες) | ▪ Jean-Hugues TROUVIN (Γαλλία) |
| ▪ David LYONS (Ιρλανδία) | ▪ Barbara VAN ZWIETEN-BOOT (Κάτω Χώρες) |

¹ Αντικατέστησε τον Rolf BASS από τη συνεδρίαση του Σεπτεμβρίου 2003.

² Αντικατέστησε τον Peter ARLETT από τη συνεδρίαση του Σεπτεμβρίου 2003.

³ Αντικατέστησε τον Alex NICHOLSON από τη συνεδρίαση του Νοεμβρίου 2003.

Ετήσια έκθεση του EMEA για το 2003

Ομάδες εργασίας και ειδικές (ad hoc) ομάδες

Ομάδα εργασίας για τη βιοτεχνολογία (CPMP BWP)
Πρόεδρος: Jean-Hugues TROUVIN
Υπεύθυνος επικοινωνίας για τον EMEA: John PURVES

Ομάδα εργασίας για τα προϊόντα αίματος (CPMP BPWP)
Πρόεδρος: Manfred HAASE
Υπεύθυνος επικοινωνίας για τον EMEA: John PURVES

Ομάδα εργασίας για την αποτελεσματικότητα (CPMP EWP)
Πρόεδρος: Barbara VAN ZWIETEN-BOOT
Υπεύθυνος επικοινωνίας για τον EMEA: Isabelle MOULON

Ομάδα εργασίας για τα φυτικά φαρμακευτικά προϊόντα (CPMP HMPWP)
Πρόεδρος: Konstantin KELLER
Υπεύθυνος επικοινωνίας για τον EMEA: Anthony HUMPHREYS

Ομάδα εργασίας για τη φαρμακοεπαγρύπνηση (CPMP PhVWP)
Πρόεδρος: Anne CASTOT (εκτελών χρέη)
Υπεύθυνος επικοινωνίας για τον EMEA: Panos TSINTIS

Ομάδα εργασίας για την ασφάλεια (CPMP SWP)
Πρόεδρος: Beatriz SILVA LIMA
Υπεύθυνος επικοινωνίας για τον EMEA: Isabelle MOULON

Κοινή ομάδα εργασίας των CPMP/CVMP για την ποιότητα (CPMP/CVMP QWP)
Πρόεδρος: Jean-Louis ROBERT
Υπεύθυνος επικοινωνίας για τον EMEA: Emer COOKE

Ομάδα εργασίας για την παροχή επιστημονικών συμβουλών (CPMP SAWG)
Πρόεδρος: Markku TOIVONEN
Υπεύθυνος επικοινωνίας για τον EMEA: Agnès SAINT RAYMOND

Ειδική (ad hoc) ομάδα εμπειρογνομόνων για την κυτταροθεραπεία
Πρόεδρος: Pekka KURKI
Γραμματέας του EMEA: John PURVES

Ειδικές (ad hoc) ομάδες για τις χημικές απειλές
Πρόεδρος: Thomas SALMONSON
Υπεύθυνος επικοινωνίας για τον EMEA: Isabelle MOULON

Ειδική (ad hoc) ομάδα εργασίας για την (προ) κλινική συγκρισιμότητα των προϊόντων βιοτεχνολογίας
Πρόεδρος: Pekka KURKI
Υπεύθυνος επικοινωνίας για τον EMEA: Isabelle MOULON

Ειδική (ad hoc) ομάδα εμπειρογνομόνων για τη γονιδιακή θεραπεία (CPMP GTEG)
Πρόεδρος: Klaus CICHUTEK
Υπεύθυνος επικοινωνίας για τον EMEA: Marisa PAPALUCA AMATI

Παιδιατρική ομάδα εμπειρογνομόνων (CPMP PEG)
Πρόεδρος: Daniel BRASSEUR
Υπεύθυνος επικοινωνίας για τον EMEA: Agnès SAINT RAYMOND

Ειδική (ad hoc) ομάδα εμπειρογνομόνων για τη φαρμακογενετική
Πρόεδρος: Eric ABADIE
Υπεύθυνος επικοινωνίας για τον EMEA: Marisa PAPALUCA AMATI

Ομάδα εμπειρογνομόνων για θέματα εμβολιασμού (CPMP VEG)
Πρόεδρος: Roland DOBBELAER
Υπεύθυνος επικοινωνίας για τον EMEA: John PURVES

Ομάδα παροχής θεραπευτικών συμβουλών στον τομέα των αντιλοιμωδών
Πρόεδρος: Bjarne ORSKOV LINDHARDT
Υπεύθυνος επικοινωνίας για τον EMEA: Isabelle MOULON

Ομάδα παροχής θεραπευτικών συμβουλών στον τομέα της διαγνωστικής
Πρόεδρος: εκκρεμεί ο διορισμός
Υπεύθυνος επικοινωνίας για τον EMEA: Panos TSINTIS

Ομάδα παροχής θεραπευτικών συμβουλών στον τομέα της ογκολογίας
Πρόεδρος: Michel MARTY
Υπεύθυνος επικοινωνίας για τον EMEA: Isabelle MOULON

Ομάδα εργασίας με οργανώσεις ασθενών
Πρόεδρος: Frits LEKKERKERKER/Noël WATHION
Υπεύθυνος επικοινωνίας για τον EMEA: Isabelle MOULON

Παράρτημα 3

Μέλη της Επιτροπής Κτηνιατρικών Φαρμακευτικών Προϊόντων

Πρόεδρος: Gérard MOULIN
EMEA: Peter JONES

Μέλη

- | | |
|---|---------------------------------------|
| ▪ Margarita ARBOIX (Ισπανία) | ▪ Liisa KAARTINEN (Φινλανδία) |
| ▪ J. Gabriel BEECHINOR (Ιρλανδία) | ▪ Reinhard KROKER (Γερμανία) |
| ▪ Hanne BERGENDAHL (Νορβηγία) | ▪ Jan LUTHMAN (Σουηδία) |
| ▪ Marie-Anne BOTREL (Γαλλία) | ▪ Agostino MACRI (Ιταλία) |
| ▪ Rory BREATHNACH (Ιρλανδία) | ▪ Ιωάννης ΜΑΛΕΜΗΣ (Ελλάδα) |
| ▪ Ivo CLAASSEN (Κάτω Χώρες) ¹ | ▪ Eduardo MARQUES FONTES (Πορτογαλία) |
| ▪ Ricardo de la FUENTE (Ισπανία) | ▪ Maria Leonor MEISEL (Πορτογαλία) |
| ▪ Johannes DICHTL (Αυστρία) | ▪ Manfred MOOS (Γερμανία) |
| ▪ Virgilio DONINI (Ιταλία) | ▪ John O'BRIEN (Ηνωμένο Βασίλειο) |
| ▪ Françoise FALIZE (Βέλγιο) | ▪ Eugen OBERMAYR (Αυστρία) |
| ▪ Christian FRIIS (Δανία) | ▪ Sigurdur ÖRN HANSSON (Ισλανδία) |
| ▪ Helle HARTMANN FRIES (Δανία) | ▪ Ορέστης ΠΑΠΑΔΟΠΟΥΛΟΣ (Ελλάδα) |
| ▪ Johannes HOOGLAND (Κάτω Χώρες),
(αντιπρόεδρος) | ▪ Halldór RUNÓLFSSON (Ισλανδία) |
| ▪ Tonje HØY (Νορβηγία) | ▪ Jean-Claude ROUBY (Γαλλία) |
| ▪ Martin ILOTT (Ηνωμένο Βασίλειο) ² | ▪ Liisa SIHVONEN (Φινλανδία) |
| ▪ Eva FABIANSO-JOHNSON (Σουηδία) | ▪ Bruno URBAIN (Βέλγιο) |
| | ▪ Marc WIRTOR (Λουξεμβούργο) |

¹Αντικατέστησε τον Herman LENSING από τη συνεδρίαση του Απριλίου 2003

²Αντικατέστησε τον David MACKAY από τη συνεδρίαση του Δεκεμβρίου 2003

Ετήσια έκθεση του EMEA για το 2003

Ομάδες εργασίας και ειδικές (ad hoc) ομάδες

Ομάδα εργασίας για την αποτελεσματικότητα (CVMP EWP)

Πρόεδρος: Liisa KAARTINEN

Υπεύθυνος επικοινωνίας για τον EMEA: Jill ASHLEY-SMITH

Ομάδα εργασίας για την ασφάλεια (CVMP SWP)

Πρόεδρος: Christian FRIIS

Υπεύθυνος επικοινωνίας για τον EMEA: Kornelia GREIN

Ομάδα εργασίας για τα ανοσολογικά φαρμακευτικά προϊόντα (CVMP IWP)

Πρόεδρος: Ορέστης ΠΑΠΑΔΟΠΟΥΛΟΣ¹

Υπεύθυνος επικοινωνίας για τον EMEA: Jill ASHLEY-SMITH

Ειδική (ad hoc) ομάδα για την αντοχή στους αντιμικροβιακούς παράγοντες (CVMP AGAR)

Πρόεδρος: Margarita ARBOIX

Υπεύθυνος επικοινωνίας για τον EMEA: Kornelia GREIN

Ομάδα εργασίας για τη φαρμακοεπαγρύπνηση (CVMP PhVWP)

Πρόεδρος: Cornelia IBRAHIM

Υπεύθυνος επικοινωνίας για τον EMEA: Kornelia GREIN

Ειδική (ad hoc) ομάδα για την αξιολόγηση των κινδύνων για το περιβάλλον (CVMP AHGERA)

Πρόεδρος: Hans HOOGLAND

Υπεύθυνος επικοινωνίας για τον EMEA: Kornelia GREIN

Κοινή ομάδα εργασίας των CPMP/CVMP για την ποιότητα (CPMP/CVMP QWP)

Πρόεδρος: Jean-Louis ROBERT

Υπεύθυνος επικοινωνίας για τον EMEA: Emer COOKE

¹ Αντικατέστησε τον David MACKAY από τη συνεδρίαση του Δεκεμβρίου 2003.
Ετήσια έκθεση του EMEA για το 2003

Παράρτημα 4

Μέλη της Επιτροπής Ορφανών Φαρμάκων

Πρόεδρος: Josep TORRENT i FARNELL
EMEA: Agnès SAINT RAYMOND

Μέλη

- | | |
|--|--|
| ▪ Eric ABADIE (Εκπρόσωπος του EMEA) | ▪ Yann LE CAM (εκπρόσωπος οργάνωσης ασθενών), (αντιπρόεδρος) |
| ▪ Gianmartino BENZI (Εκπρόσωπος του EMEA) | |
| ▪ Heidrun BOSCH-TRABERG (Δανία) | ▪ André LHOIR (Βέλγιο) |
| ▪ Birthe BYSKOV HOLM ¹ (εκπρόσωπος οργάνωσης ασθενών) | ▪ David LYONS (Εκπρόσωπος του EMEA) |
| | ▪ José Félix OLALLA MARAÑÓN (Ισπανία) |
| ▪ Rembert ELBERS (Γερμανία) | ▪ Henri METZ (Λουξεμβούργο) |
| ▪ José Manuel GIÃO TOSCANO RICO (Πορτογαλία) | ▪ Harrie SEEVERENS (Κάτω Χώρες) |
| | ▪ Rashmi SHAH (Ηνωμένο Βασίλειο) |
| ▪ Lars GRAMSTAD ² (Νορβηγία) | ▪ George SHORTEN ³ (Ιρλανδία) |
| ▪ Emmanuel HERON ⁴ (Γαλλία) | ▪ Γεώργιος ΣΤΑΘΟΠΟΥΛΟΣ (Ελλάδα) |
| ▪ Kalle HOPPU (Φινλανδία) | ▪ Domenica TARUSCIO (Ιταλία) |
| ▪ Bernd JILMA (Αυστρία) | ▪ Sigurdur THORSTEINSSON (Ισλανδία) |
| ▪ Alastair KENT (εκπρόσωπος οργάνωσης ασθενών) | ▪ Kerstin WESTERMARK (Σουηδία) |

Ομάδες εργασίας και ειδικές (ad hoc) ομάδες

Ειδική (ad-hoc) ομάδα εργασίας για τη βιοτεχνολογία (COMP BWG)
Πρόεδρος: Harrie SEEVERENS/Jean-Hugues TROUVIN
Υπεύθυνος επικοινωνίας για τον EMEA: Agnès SAINT RAYMOND

Ομάδα εργασίας με ενδιαφερόμενα μέρη (COMP WGIP):
Πρόεδρος: Yann LE CAM/Agnès SAINT-RAYMOND
Υπεύθυνος επικοινωνίας για τον EMEA: Agnès SAINT RAYMOND

Ειδική (ad-hoc) ομάδα εργασίας για τον επιπολασμό
Πρόεδρος: Kalle HOPPU
Υπεύθυνος επικοινωνίας για τον EMEA: Agnès SAINT RAYMOND

¹ Αντικατέστησε τον Moisés ABASCAL ALONSO από τη συνεδρίαση του Μαΐου 2003

² Αντικατέστησε τον NORDAL από τη συνεδρίαση του Μαΐου 2003

³ Αντικατέστησε τον BUCKLEY από τη συνεδρίαση του Νοεμβρίου 2003

⁴ Αντικατέστησε τον François MEYER από τη συνεδρίαση του Μαΐου 2003

Ετήσια έκθεση του EMEA για το 2003

Παράρτημα 5

Εκπρόσωποι των εθνικών αρμόδιων αρχών

Περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τις εθνικές αρμόδιες αρχές διατίθενται επίσης στις ιστοθέσεις των εθνικών αρμοδίων αρχών στο Διαδίκτυο: <http://heads.medagencies.org> and <http://www.hevra.org>

ΒΕΛΓΙΟ

Johan van CALSTER
Generaal Adviseur
Federale Overheidsdienst Volksgezondheid,
Veiligheid van de Voedselketen
Directoraat-Generaal Bescherming
Volksgezondheid en Leefmilieu
Geneesmiddelen - DGG
33 Bischoffsheimlaan
Building Amazone
B – 1000 Brussel
Τηλ: (32-2) 210 94 46
Φαξ: (32-2) 227 55 54
Ηλεκτρ. ταχυδρ.:
johan.vancalster@health.fgov.be
Internet: <http://www.afigp.fgov.bek>

ΔΑΝΙΑ

Jytte LYNKVIG
Direktør
Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK – 2300 København S
Τηλ: (45) 44 88 93 34
Φαξ: (45) 44 88 95 59
Ηλεκτρ. ταχυδρ.: jyl@dkma.dk
Internet: <http://www.laegemiddelstyrelsen.dk>

ΓΕΡΜΑΝΙΑ

Harald SCHWEIM
Direktor
Bundesinstitut für Arzneimittel und
Medizinprodukte (BfArM)
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D - 53175 Bonn
Τηλ. (49-228) 207 32 03
Φαξ: (49-228) 207 55 14
Ηλεκτρ. ταχυδρ.: schweim@bfarm.de
Internet: <http://www.bfarm.de>

Reinhard KROKER
Leiter des Fachbereichs
BVL- Bundesamt für Verbraucherschutz und
Lebensmittelsicherheit
Diedersdorfer Weg 1
D – 12277 Berlin
Τηλ. (49-1888) 412 23 64
Φαξ: (49-1888) 412 29 65
Ηλεκτρ. ταχυδρ.: r.kroker@bvl.bund.de
Internet: <http://www.bvl.bund.de>

Johannes LÖWER
Präsident
Bundesamt für Sera und Impfstoffe
Paul-Ehrlich-Institut
Paul-Ehrlich Straße 51-59
D – 63225 Langen
Τηλ: (49-6103) 77 10 00
Φαξ: (49-6103) 77 12 40
Ηλεκτρ. ταχυδρ.: loejo@pei.de
Internet: <http://www.pei.de>

ΕΛΛΑΔΑ

Χαράλαμπος ΣΑΒΑΚΗΣ
Πρόεδρος
Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων
Λεωφ. Μεσογείων 284
Χολαργός
GR – 155 62 Αθήνα
Τηλ: (30-210) 650 72 10
Φαξ: (30-210) 654 95 86
Ηλεκτρ. ταχυδρ.: president@eof.gr

ΙΣΠΑΝΙΑ

Carlos LENS CABRERA
Director
Agencia Española de Medicamentos y Productos
Sanitarios
Calle Alcalá 56
E - 28071 Madrid
Τηλ: (34-91) 822 50 44
Φαξ: (34-91) 822 50 10
Ηλεκτρ. ταχυδρ.: sdaem@aged.es
Internet: <http://www1.msc.es/aged/>

ΛΙΧΤΕΝΣΤΑΪΝ

Brigitte BATLINER
Kontrollstelle für Arzneimittel, beim Amt für
Lebensmittelkontrolle und Veterinärwesen
Postplatz 2
Postfach 37
FL – 9494 Schaan
Τηλ: (423) 236 73 25
Φαξ: (423) 236 73 10
Ηλεκτρ. ταχυδρ.: brigitte.batliner@alkvw.llv.li

ΓΑΛΛΙΑ

Jean MARIMBERT
Directeur Général
Agence Française de Sécurité Sanitaire
des Produits de Santé
143-147, boulevard Anatole France
F – 93285 Saint-Denis CEDEX
Τηλ: (33-1) 55 87 30 14
Φαξ: (33-1) 55 87 30 12
Ηλεκτρ. ταχυδρ.: jean.marimert@afssaps.sante.fr
Internet: <http://afssaps.sante.fr>

Patrick DEHAUMONT
Directeur ANMV
Agence Française de Sécurité Sanitaire
des Aliments
Laboratoire des Médicaments Vétérinaires
BP 90 203 Javené
F – 35302 Fougères Cedex
Τηλ: (33-2) 99 94 78 71
Φαξ: (33-2) 99 94 78 99
Ηλεκτρ. ταχυδρ.: p.dehaumont@anmv.afssa.fr
Internet: <http://www.afssa.fr>

ΙΡΛΑΝΔΙΑ

Pat O'MAHONY
Irish Medicines Board - Bord Leigheasra na
hÉirann
Earlsfort Centre
Earlsfort Terrace
IRL – Dublin 2
Τηλ: (353-1) 676 49 71
Φαξ: (353 1) 661 47 64
Ηλεκτρ. ταχυδρ.: pat.omahony@imb.ie
Internet: <http://www.imb.ie>

ΙΣΛΑΝΔΙΑ

Rannveig GUNNARSDÓTTIR
Director
Lyfjastofnun
Eidistorg 13-15
PO Box 180
IS – 172 Seltjarnarnes
Τηλ. (354) 520 21 00
Φαξ: (354) 561 21 70
Ηλεκτρ. ταχυδρ.:
rannveig.gunnarsdottir@lyfjastofnun.is
Internet: <http://www.lyfjastofnun.is>

ΙΤΑΛΙΑ

Nello MARTINI
Direttore Generale del
Dipartimento Valutazione Medicinali e
Farmacovigilanza
Ministero della Salute
Viale della Civiltà Romana, 7
I – 00144 Roma
Τηλ: (39-06) 59 94 36 66
Φαξ: (39-06) 59 94 34 65
Ηλεκτρ. ταχυδρ.: n.martini@sanita.it
Internet: <http://www.sanita.it/farmaci>

Romano MARABELLI
Direttore Generale
Ministero della Salute
Servizi Veterinari Roma
Piazzale Marconi 25
I – 00144 Roma
Τηλ: (39-06) 59 94 69 45
Φαξ: (39-06) 59 94 32 17
Ηλεκτρ. ταχυδρ.: alimentivet@sanita.it

ΛΟΥΞΕΜΒΟΥΡΓΟ

Mariette BACKES-LIES
Pharmacien-Inspecteur - Chef de Division
Direction de la Santé
Division de la Pharmacie et des Médicaments
Villa Louvigny – 1er étage
Parc de la Ville – Allée Marconi
L – 2120 Luxembourg
Τηλ: (352) 478 55 90
Φαξ: (352) 26 20 01 40/47
Ηλεκτρ. ταχυδρ.: dpmlux@pt.lu

ΚΑΤΩ ΧΩΡΕΣ

Aginus A. W KALIS
Εντεταλμένος Σύμβουλος
College Ter Beoordeling van Geneesmiddelen
Agentschap
Kalvermarkt 53
Postbus 16229
2500 CB Den Haag
Nederland
Τηλ: (31-70) 356 74 00
Φαξ: (31-70) 356 75 15
Ηλεκτρ. ταχυδρ.: aaw.kalis@cbg-meb.nl
Internet: <http://www.cbg-meb.nl>

W.L.M. KAPITEIN
Επικεφαλής
Bureau Registratie Diergeneesmiddelen
Postbus 289
6700 AG Wageningen
Nederland
Τηλ: (31-317) 46 57 31
Φαξ: (31-317) 42 31 93
Ηλεκτρ. ταχυδρ.: w.l.m.kapitein@minlnv.nl

ΝΟΡΒΗΓΙΑ

Gro Ramsten WESENBERG
Director General
Statens legemiddelverk
Sven Oftedals vei 8
N – 0950 Oslo
Τηλ: (47-22) 89 77 01
Φαξ: (47-22) 89 77 99
Ηλεκτρ. ταχυδρ.:
gro.wesenberg@legemiddelverket.no
Internet: <http://www.legemiddelverket.no>
<http://www.NoMA.no>

ΑΥΣΤΡΙΑ

Hubert HRABCIK
Bundesministerium für Gesundheit und Frauen
Radetzkystraße 2
A – 1030 Wien
Τηλ: (43-1) 711 00 47 17
Φαξ: (43-1) 711 00 48 30
Ηλεκτρ. ταχυδρ.: hubert.hrabcik@bmfgf.gv.at

ΠΟΡΤΟΓΑΛΙΑ

Rui SANTOS IVO
Presidente
Conselho de Administração
Instituto Nacional da Farmácia e do
Medicamento (INFARMED)
Parque de Saúde de Lisboa
Av. do Brasil, 53
P – 1749-004 Lisboa
Τηλ: (351-21) 798 71 09
Φαξ: (351-21) 798 71 20
Ηλεκτρ. ταχυδρ.: rsantos.ivo@infarmed.pt
Internet: <http://www.infarmed.pt>

ΦΙΝΛΑΝΔΙΑ

Hannes WAHLROOS
Ylijohtaja
Lääkelaitos - Läkemedelsverket
Mannerheimintie 166
PL 55
FIN – 00300 Helsinki
Τηλ: (358-9) 47 33 42 00
Φαξ: (358-9) 47 33 43 45
Ηλεκτρ. ταχυδρ.: hannes.wahlroos@nam.fi
Internet: <http://www.nam.fi>

ΣΟΥΗΔΙΑ

Gunnar ALVAN
Generaldirektør
Läkemedelsverket
Dag Hammarskjölds väg 42
S - 751 83 Uppsala
Τηλ: (46-18) 17 46 00
Φαξ: (46-18) 54 85 66
Ηλεκτρ. ταχυδρ.: gunnar.alvan@mpa.se
Internet: <http://www.mpa.se>

ΗΝΩΜΕΝΟ ΒΑΣΙΛΕΙΟ

Kent WOODS
Chief Executive
Medicines and Healthcare products Regulatory
Agency
Market Towers
1 Nine Elms Lane
London SW8 5NQ
United Kingdom
Τηλ: (44-20) 70 84 25 46
Φαξ: (44-20) 70 84 25 48
Ηλεκτρ. ταχυδρ.: kent.woods@mhra.gsi.gov.uk
Internet: <http://www.mhra.gov.uk/>

Steve DEAN
Chief Executive
Veterinary Medicines Directorate
Woodham Lane
New Haw, Addlestone
Surrey KT15 3LS
United Kingdom
Τηλ: (44-1932) 33 83 01
Φαξ: (44-1932) 33 66 18
Ηλεκτρ. ταχυδρ.: s.dean@vmd.defra.gsi.gov.uk
Internet: <http://www.vmd.gov.uk/>

Παράρτημα 6

Συνοπτικοί προϋπολογισμοί του ΕΜΕΑ για την περίοδο 2000 - 2004

Οι συγκριτικοί συνοπτικοί προϋπολογισμοί για την περίοδο 2002 - 2004 έχουν ως εξής:

(Σε ευρώ)

	2002 ⁽¹⁾ (31.12.2002)	2003 ⁽²⁾ (31.12.2003)	2004 ⁽³⁾ (18.12.2003)
--	-------------------------------------	-------------------------------------	-------------------------------------

Έσοδα						
Τέλη	39 000 000	63.61 %	56 742 000	67.41 %	64 800 000	67.08 %
Γενική συνεισφορά της ΕΕ	17 135 000	27.95 %	12 300 000	14.61 %	17 500 000	18.11 %
Ειδική συνεισφορά από την ΕΕ για τη στρατηγική της ΤΠ στην τηλεματική	--	-	7 000 000	8.32 %	7 500 000	7.76 %
Ειδική συνεισφορά της ΕΕ για τα ορφανά φάρμακα	2 750 000	4.49 %	3 100 000	3.68 %	3 500 000	3.62 %
Συνεισφορά από τον ΕΟΧ	366 000	0.60 %	558 000	0.66 %	573 000	0.59 %
Συνεισφορά από προγράμματα της ΕΕ (PERF)	213 000	0.35 %	1 530 000	1.82 %	p.m.	0.00 %
Άλλα	1 840 000	3.00 %	2 949 000	3.50 %	2 746 000	2.84 %
ΣΥΝΟΛΟ ΕΣΟΔΩΝ	61 304 000	100.00 %	84 179 000	100.00 %	96 619 000	100.00 %

Δαπάνες						
Προσωπικό						
Μισθοί	24 337 000	39.70 %	27 352 500	32.49 %	32 596 000	33.74 %
Προσωρινό και άλλο προσωπικό υποστήριξης	1 760 000	2.87 %	1 845 000	2.19 %	2 046 000	2.12 %
Λοιπές δαπάνες σχετικές με το προσωπικό	1 502 000	2.45 %	2 355 500	2.80 %	2 493 000	2.58 %
<i>Σύνολο κεφαλαίου 1</i>	<i>27 599 000</i>	<i>45.02 %</i>	<i>31 553 000</i>	<i>37.48 %</i>	<i>37 135 000</i>	<i>38.44 %</i>
Κτιριακές εγκαταστάσεις/ εξοπλισμός						
Μίσθωμα/επιβαρύνσεις	5 526 000	9.01 %	5 686 000	6.76 %	5 670 000	5.87 %
Δαπάνες επεξεργασίας δεδομένων	3 083 000	5.03 %	9 517 000	11.31 %	8 209 000	8.50 %
Λοιπές δαπάνες παγίων	491 000	0.80 %	1 959 000	2.33 %	1 737 000	1.80 %
Έξοδα ταχυδρομείου και επικοινωνιών	264 000	0.43 %	418 000	0.50 %	505 000	0.52 %
Λοιπές διοικητικές δαπάνες	2 043 000	3.33 %	2 075 000	2.46 %	2 780 000	2.88 %
<i>Σύνολο κεφαλαίου 2</i>	<i>11 407 000</i>	<i>18.60 %</i>	<i>19 655 000</i>	<i>23.35 %</i>	<i>18 901 000</i>	<i>19.56 %</i>
Δαπάνες λειτουργίας						
Συνεδριάσεις	3 535 000	5.77 %	3 946 800	4.70 %	8 835 000	9.14 %
Αξιολογήσεις	17 855 500	29.14 %	26 810 800	31.85 %	30 075 000	31.13 %
Μετάφραση	477 000	0.78 %	701 000	0.83 %	1 375 000	1.42 %
Μελέτες και σύμβουλοι	98 500	0.16 %	27 000	0.03 %	50 000	0.05 %
Εκδόσεις	119 000	0.19 %	78 000	0.09 %	248 000	0.26 %
Προγράμματα ΕΕ	213 000	0.34 %	1 407 400	1.67 %	p.m.	0.00 %
<i>Σύνολο κεφαλαίου 3</i>	<i>22 298 000</i>	<i>36.38 %</i>	<i>32 971 000</i>	<i>39.17 %</i>	<i>40 583 000</i>	<i>42.00 %</i>
ΣΥΝΟΛΟ ΔΑΠΑΝΩΝ	61 304 000	100.00 %	84 179 000	100.00 %	96 619 000	100.00 %

Σημειώσεις

(1) Τελικές πιστώσεις για τον προϋπολογισμό του 2002.

(2) Τελικές πιστώσεις για τον προϋπολογισμό του 2003.

(3) Προϋπολογισμός για το 2004, όπως εγκρίθηκε από το διοικητικό συμβούλιο στις 18.12.2003.

Παράρτημα 7

Γνώμες της CPMP κατά το 2003 σχετικά με φαρμακευτικά προϊόντα για ανθρώπινη χρήση

Θετικές γνώμες της CPMP

Προϊόν ▪ Επωνυμία ▪ INN ▪ Τμήμα Α ή Β	Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Θεραπευτική ένδειξη ▪ Κωδικός θεραπευτικής κατηγορίας (ATC) ▪ Περίληψη των ενδείξεων	ΕΜΕΑ/CPMP ▪ Επικύρωση ▪ Γνώμη ▪ Ενεργός χρόνος ▪ Ανενεργός χρόνος	Ευρωπαϊκή Επιτροπή ▪ Λήψη της γνώμης ▪ Ημερομηνία της απόφασης ▪ Δημοσίευση ▪ Επίσημη Εφημερίδα
Aldurazyme# Iaronidase Part A	Genzyme BV	▪ A16AB05 ▪ Θεραπεία ενζυμικής υποκατάστασης σε ασθενείς με βλεννοπολυσακχαρίδωση Ι (MPS Ι· έλλειψη α-L-ιδουρονιδάσης)	▪ 26.3.2002 ▪ 20.2.2003 ▪ 205 ημέρες ▪ 119 ημέρες	▪ 8.4.2003 ▪ 10.6.2003 ▪ 12.6.2003 ▪ ΕΕ C 153, 1.7.2003, σ. 2
▪ Fuzeon ▪ enfuvirtide ▪ Part B	Roche Registration Ltd	▪ J05A X (εκκρεμεί) ▪ Θεραπεία της λοίμωξης από HIV-1 σε συνδυασμό με άλλα αντιρετροϊκά φάρμακα.	▪ 21.10.2002 ▪ 19.3.2003 ▪ 139 ημέρες ▪ 9 ημέρες	▪ 15.4.2003 ▪ 27.5.2003 ▪ 29.5.2003 ▪ ΕΕ C 153, 1.7.2003, σ. 2
▪ Busilvex# ▪ busulfan ▪ Part B	Pierre Fabre Medicament	▪ L01AB01 ▪ Θεραπεία πριν από συμβατική μεταμόσχευση αιμοποιητικών προδρόμων κυττάρων (HPCT)	▪ 26.3.2002 ▪ 19.3.2003 ▪ 173 ημέρες ▪ 180 ημέρες	▪ 7.5.2003 ▪ 9.7.2003 ▪ 11.7.2003 ▪ ΕΕ C 176, 25.7.2003, σ. 2

Φάρμακο που έχει χαρακτηριστεί ως ορφανό σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 121/2000

Ετήσια έκθεση του ΕΜΕΑ για το 2003

Error! Unknown document property name.

©ΕΜΕΑ 2004

Σελίδα 80/113

Προϊόν - Επωνυμία - INN - Τμήμα Α ή Β	Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Θεραπευτική ένδειξη - Κωδικός θεραπευτικής κατηγορίας (ATC) - Περίληψη των ενδείξεων	ΕΜΕΑ/CPMP - Επικύρωση - Γνώμη - Ενεργός χρόνος - Ανενεργός χρόνος	Ευρωπαϊκή Επιτροπή - Λήψη της γνώμης - Ημερομηνία της απόφασης - Δημοσίευση - Επίσημη Εφημερίδα
- Humira - adalimumab - Part A	Abbott Laboratories	- L04AA - Θεραπεία μέτριας έως βαριάς ενεργού ρευματοειδούς αρθρίτιδας σε ενήλικες έπειτα από ανεπαρκή απόκριση σε τροποποιητικά της νόσου αντιρρευματικά φάρμακα, συμπεριλαμβανομένης της μεθοτρεξάτης	22.4.2002 22.5.2003 181 ημέρες 209 ημέρες	10.7.2003 1.9.2003 3.9.2003 - EE C 230, 26.9.2003, σ. 5
- Trudexa - adalimumab - Part A	Abbott Laboratories	- L04AA - Θεραπεία μέτριας έως βαριάς ενεργού ρευματοειδούς αρθρίτιδας σε ενήλικες έπειτα από ανεπαρκή απόκριση σε τροποποιητικά της νόσου αντιρρευματικά φάρμακα, συμπεριλαμβανομένης της μεθοτρεξάτης	22.4.2002 22.5.2003 181 ημέρες 209 ημέρες	10.7.2003 1.9.2003 3.9.2003 - EE C 230, 26.9.2003, σ. 5
Ventavis# iloprost Part B	Schering AG	- B01AC - Θεραπεία ασθενών με πρωτοπαθή πνευμονική υπέρταση λειτουργικής κλάσης III κατά NYHA	28.1.2002 22.5.2003 209 ημέρες 265 ημέρες	9.7.2003 16.9.2003 18.9.2003 - EE C 262, 31.10.2003, σ. 2

Φάρμακο που έχει χαρακτηριστεί ως ορφανό σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 121/2000

Ετήσια έκθεση του ΕΜΕΑ για το 2003

Error! Unknown document property name.

©ΕΜΕΑ 2004

Σελίδα 81/113

Προϊόν - Επωνυμία - INN - Τμήμα Α ή Β	Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Θεραπευτική ένδειξη - Κωδικός θεραπευτικής κατηγορίας (ATC) - Περίληψη των ενδείξεων	EMEA/CPMP - Επικύρωση - Γνώμη - Ενεργός χρόνος - Ανενεργός χρόνος	Ευρωπαϊκή Επιτροπή - Λήψη της γνώμης - Ημερομηνία της απόφασης - Δημοσίευση - Επίσημη Εφημερίδα
Onsenal [#] celecoxib Part B	Pharmacia-Pfizer EEIG	- L01XX - Ενδείκνυται για τη μείωση των αδενωματοδών εντερικών πολυπόδων σε οικογενή αδενωματοώδη πολυποδίαση (FAP), ως συμπλήρωμα της χειρουργικής επέμβασης	20.11.2001 26.6.2003 208 ημέρες 369 ημέρες	12.8.2003 17.10.2003 22.10.2003 - EE C 285, 28.11.2003, σ. 5
Omnitrop somatropin Part A	Sandoz GmbH	- H01AC01 - Θεραπεία της έλλειψης αυξητικής ορμόνης	22.5.2001 26.6.2003 210 ημέρες 544 ημέρες	
Avandamet rosiglitazone / metformin Part B	SmithKline Beecham plc	- A10BH01 - Θεραπεία του σακχαρώδους διαβήτη τύπου 2, ιδίως σε υπέρβαρους ασθενείς που αδυνατούν να επιτύχουν επαρκή γλυκαιμικό έλεγχο με μέγιστη ανεκτή δόση μετφορμίνης σε μονοθεραπεία	21.10.2002 26.6.2003 178 ημέρες 67 ημέρες	14.08.2003 20.10.2003 22.10.2003 - EE C 285, 28.11.2003, σ. 5
Stalevo levodopa, carbidopa, entacapone Part B	Orion Corporation	- N04BA03 - Θεραπεία ασθενών με νόσο Parkinson και διακυμάνσεις των κινητικών συμπτωμάτων κατά το τέλος της δόσης, που δεν σταθεροποιούνται με θεραπεία με levodopa και αναστολέα αποκαρβοξυλάσης της dopa (DDC)	23.9.2002 26.6.2003 194 ημέρες 79 ημέρες	12.8.2003 17.10.2003 22.10.2003 - EE C 285, 28.11.2003, σ. 5

Προϊόν - Επωνυμία - INN - Τμήμα Α ή Β	Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Θεραπευτική ένδειξη - Κωδικός θεραπευτικής κατηγορίας (ATC) - Περίληψη των ενδείξεων	EMEA/CPMP - Επικύρωση - Γνώμη - Ενεργός χρόνος - Ανενεργός χρόνος	Ευρωπαϊκή Επιτροπή - Λήψη της γνώμης - Ημερομηνία της απόφασης - Δημοσίευση - Επίσημη Εφημερίδα
- Dukoral - vibrio cholerae and recombinant cholera toxin B-submit - Part A	SBL Vaccin AB	- J07AE01 - Ανοσοποίηση κατά του Vibrio cholerae O1 σε ενήλικες και παιδιά από 2 ετών που επισκέπτονται ενδημικές και επιδημικές περιοχές	23.3.2002 24.7.2003 201 ημέρες 277 ημέρες	10.9.2003
Xagrid# anagrelide Part B	Shire Pharmaceutical Contracts Ltd	- L01X - Μείωση των αυξημένων αιμοπεταλίων σε επικίνδυνη ιδιοπαθή θρομβοκυτταραιμία	22.4.2002 24.7.2003 181 ημέρες 271 ημέρες	
- Emtriva - emtricitabine - Part B	Triangle Pharma Ltd	- JO5AF09 - Θεραπεία της λοίμωξης από HIV-1 σε συνδυασμό με άλλα αντιρετροϊκά φάρμακα	6.1.2003 24.7.2003 170 ημέρες 28 ημέρες	10.9.2003 24.10.2003 28.10.2003 - EE C 285, 28.11.2003, σ. 5
- Emend - aprepitant - Part B	Merck Sharp & Dohme	- A04A - Πρόληψη της οξείας και καθυστερημένης φάσης ναυτίας και του έμετου που σχετίζονται με ισχυρή εμετογόνο χημειοθεραπεία του καρκίνου που βασίζεται στην σισπλατίνη.	18.11.2002 24.7.2003 182 ημέρες 64 ημέρες	10.9.2003 11.11.2003 13.11.2003 - EE C 285, 28.11.2003, σ. 5

Φάρμακο που έχει χαρακτηριστεί ως ορφανό σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 121/2000

Ετήσια έκθεση του EMEA για το 2003

Error! Unknown document property name.

©EMEA 2004

Σελίδα 83/113

Προϊόν - Επωνυμία - INN - Τμήμα Α ή Β	Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Θεραπευτική ένδειξη - Κωδικός θεραπευτικής κατηγορίας (ATC) - Περίληψη των ενδείξεων	ΕΜΕΑ/CPMP - Επικύρωση - Γνώμη - Ενεργός χρόνος - Ανενεργός χρόνος	Ευρωπαϊκή Επιτροπή - Λήψη της γνώμης - Ημερομηνία της απόφασης - Δημοσίευση - Επίσημη Εφημερίδα
- Zevalin - ibritumomab tiuxetan - Part A	Schering AG	- L01XC - Θεραπεία ενηλίκων ασθενών με rituximab για υποτροπιάζον ή δυσίατο οζώδες Β-κυτταρικό CD20+ μη Hodgkin λέμφωμα (NHL)	24.3.2003 25.9.2003 153 ημέρες 28 ημέρες	12.11.2003 16.1.2004 21.1.2004 - EE C 52, 27.2.2004, σ. 2
- Ibandronic acid Roche 2.5 mg film-coated tablet - ibandronic acid - Part B	Roche Registration Ltd	- M05BA06 - Θεραπεία οστεοπόρωσης σε μετεμμηνοπαυσιακές γυναίκες για μείωση του κινδύνου σπονδυλικών καταγμάτων	22.7.2002 22.10.2003 207 ημέρες 244 ημέρες	16.12.2003
- Bonviva - ibandronic acid - Part B	Roche Registration Ltd	- M05BA06 - Θεραπεία οστεοπόρωσης σε μετεμμηνοπαυσιακές γυναίκες για μείωση του κινδύνου σπονδυλικών καταγμάτων	22.7.2002 22.10.2003 207 ημέρες 244 ημέρες	16.12.2003
Litak# cladribine Part B	Lipomed GmbH	- L01BB04 - Συμπτωματική θεραπεία του προχωρημένου φλοιοεπινεφριδικού καρκινώματος	22.7.2002 22.10.2003 206 ημέρες 244 ημέρες	
- Advate - octocog alfa - Part A	Baxter AG	- B02BD02 - Θεραπεία και προφύλαξη από αιμορραγία σε αιμοφιλία Α (συγγενής έλλειψη παράγοντος VIII)	21.10.2002 22.10.2003 200 ημέρες 156 ημέρες	8.1.2004

Φάρμακο που έχει χαρακτηριστεί ως ορφανό σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 121/2000

Ετήσια έκθεση του ΕΜΕΑ για το 2003

Error! Unknown document property name.

©ΕΜΕΑ 2004

Σελίδα 84/113

Προϊόν - Επωνυμία - INN - Τμήμα Α ή Β	Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Θεραπευτική ένδειξη - Κωδικός θεραπευτικής κατηγορίας (ATC) - Περίληψη των ενδείξεων	EMEA/CPMP - Επικύρωση - Γνώμη - Ενεργός χρόνος - Ανενεργός χρόνος	Ευρωπαϊκή Επιτροπή - Λήψη της γνώμης - Ημερομηνία της απόφασης - Δημοσίευση - Επίσημη Εφημερίδα
- Oxybutynin Nicobrand - oxybutynin - Part B	Nicobrand Ltd.	- G04BD04 - Θεραπεία της ακράτειας από έπειξη σε ασταθή ουροδόχο κύστη	24.2.2003 20.11.2003 180 ημέρες 87 ημέρες	
- Faslodex - fulvestrant - Part B	AstraZeneca	- L02BA03 - Θεραπεία τοπικά προχωρημένου ή μεταστατικού καρκίνου μαστού	24.2.2003 20.11.2003 176 ημέρες 54 ημέρες	19.1.2004
- Cholestagel - colesevelam hydrochlorise - Part B	Genzyme BV	- C10AC04 - Θεραπεία βοηθητική της διαίτας για τη μείωση της LDL χοληστερόλης	23.9.2002 20.11.2003 201 ημέρες 204 ημέρες	12.1.2004
- Reyataz - atazanavir sulphate - Part B	Bristol Myers Squibb Pharma EEIG	- J05AE - Συνδυασμένη θεραπεία της λοίμωξης από HIV-1	20.5.2002 20.11.2003 200 ημέρες 326 ημέρες	12.1.2004
- Photobarr[#] - porfimer sodium - Part B	Axcan International Pharma BV	- L01CD01 - Εξάλειψη της υψηλού βαθμού δυσπλασίας (HGD) σε ασθενείς με Οισοφάγο Barrett	20.5.2002 18.12.2003 197 ημέρες 321 ημέρες	

Αρνητικές γνώμες της CPMP

Προϊόν - Επωνυμία - INN - Τμήμα A ή B	Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Θεραπευτική ένδειξη - Κωδικός θεραπευτικής κατηγορίας (ATC) - Περίληψη των ενδείξεων	EMEA/CVMP - Επικύρωση - Γνώμη - Ενεργός χρόνος - Ανενεργός χρόνος	Ευρωπαϊκή Επιτροπή - Λήψη της γνώμης - Ημερομηνία της απόφασης - Δημοσίευση - Επίσημη Εφημερίδα
- Yondelis[#] - ecteinascidin - Part B	PharmaMar S.A.	- Εκκρεμεί - Θεραπεία ασθενών με προχωρημένο σάρκωμα μαλακών μορίων έπειτα από αποτυχία της συμβατικής χημειοθεραπείας	20.11.2001 24.7.2003 207 ημέρες 390 ημέρες	06.1.2004
- Serostim[#] - somatropin - Part A	Ares Serono (Europe) Ltd	- H01A - Θεραπεία της καχεξίας από AIDS	17.7.2001 25.4.2003 177 Ημέρες 460 Ημέρες	03.10.2003 01.12.2003 03.12.2003 - EE C 6, 10.01.2004, σ. 2

[#] Φάρμακο που έχει χαρακτηριστεί ως ορφανό σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 121/2000
Ετήσια έκθεση του EMEA για το 2003
Error! Unknown document property name.

Παράρτημα 8

Γνώμες της CVMP κατά το 2003 σχετικά με κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα

Θετικές γνώμες της CVMP

Προϊόν - Επωνυμία - INN - Τμήμα Α ή Β	Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Θεραπευτική ένδειξη - Είδος ζώου(ων) για το(τα) οποίο(α) προορίζεται το προϊόν - Περίληψη των ενδείξεων	ΕΜΕΑ/CVMP - Επικύρωση - Γνώμη - Ενεργός χρόνος - Ανενεργός χρόνος	Ευρωπαϊκή Επιτροπή - Λήψη της γνώμης - Ημερομηνία της απόφασης - Δημοσίευση - Επίσημη Εφημερίδα
- Metacam - meloxicam - Part B extension	Merial	- Χοίροι - Διάρροια/αναπνευστικές λοιμώξεις/σύνδρομο μαστίτιδας – μητρίτιδας – αγκαλαξίας (MMA)	18.12.2001 15.1.2003 204 ημέρες 148 ημέρες	27.2.2003 12.5.2003 14.5.2003 - EE C 129, 3.6.2003, σ. 18
- Metacam - meloxicam - Part B extension	Merial	- Βοοειδή - Μαστίτιδα	10.3.2002 15.1.2003 150 ημέρες 120 ημέρες	27.2.2003 12.5.2003 14.5.2003 - EE C 129, 3.6.2003, σ. 18
- Gonazon - azagly-nafarelin - Part B	Intervet International	- Θήλεα σολωμοειδή - Έναρξη και συγχρονισμός ωορρηξίας	18.12.2001 9.4.2003 204 ημέρες 274 ημέρες	28.5.2003 22.7.2003 24.7.2003 - EE C 204, 29.8.2003, σ. 6
- Metacam - meloxicam - Part B extension	Merial	- Ίπποι - Μυοσκελετικές διαταραχές	12.11.2002 18.6.2003 210 ημέρες 8 ημέρες	1.8.2003 8.10.2003 10.10.2003 - EE C 262, 31.10.2003, σ. 6
- Draxxin - tulathroycin - Part B	Pfizer	- Βοοειδή και χοίροι - Αντιμετώπιση αναπνευστικών παθήσεων	15.10.2002 23.7.2003 182 ημέρες 99 ημέρες	6.9.2003 11.11.2003 13.11.2003 - EE C 285, 28.11.2003, σ. 5
- Ibafin - ibafloxacin - Part B extension	Intervet	Κύνες	13.8.2002 17.9.2003 210 ημέρες 189 ημέρες	30.10.2003
- Gallivac HTV IBD - live vaccine - Part A	Merial	Κοτόπουλα	15.10.2002 15.10.2003 204 ημέρες 162 ημέρες	1.12.2003

▪ Προϊόν ▪ Επωνυμία ▪ INN ▪ Τμήμα Α ή Β ▪	▪ Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	▪ Θεραπευτική ένδειξη ▪ Είδος ζώου(ων) για το(τα) οποίο(α) προορίζεται το προϊόν ▪ Περίληψη των ενδείξεων	▪ EMEA/CVMP ▪ Επικύρωση ▪ Γνώμη ▪ Ενεργός χρόνος ▪ Ανενεργός χρόνος	▪ Ευρωπαϊκή Επιτροπή ▪ Λήψη της γνώμης ▪ Ημερομηνία της απόφασης ▪ Δημοσίευση ▪ Επίσημη Εφημερίδα
extension				
▪ Metacam 5mg/ml ▪ meloxicam ▪ Part B extension	Merial	▪ Βοοειδή και χοίροι	▪ 14.10.2003 ▪ 10.12.2003 ▪ 57 ημέρες ▪ 0 ημέρες	▪ 22.1.2004
▪ Novem 5mg/ml ▪ meloxicam ▪ Part B abridged	Merial	▪ Βοοειδή ▪ Μυοσκελετικές διαταραχές	▪ 15.10.2003 ▪ 10.12.2003 ▪ 57 ημέρες ▪ 0 ημέρες	▪ 5.1.2004
▪ Novem 20mg/ml ▪ meloxicam ▪ Part B abridged	Merial	▪ Βοοειδή ▪ Μυοσκελετικές διαταραχές	▪ 15.10.2003 ▪ 10.12.2003 ▪ 57 ημέρες ▪ 0 ημέρες	▪ 5.1.2004

Δεν υπήρξαν αρνητικές γνώμες το 2003.

Καθορισμός ανωτάτων ορίων καταλοίπων για νέα συστατικά

▪ Κοινόχρηστη διεθνής ονομασία (INN) ▪	▪ Θεραπευτική ένδειξη ▪ Είδος ζώου(ων) για το(τα) οποίο(α) προορίζεται το προϊόν ▪	▪ EMEA/CVMP ▪ Επικύρωση ▪ Γνώμη ▪ Ενεργός χρόνος ▪ Ανενεργός χρόνος	▪ Ευρωπαϊκή Επιτροπή ▪ Λήψη της γνώμης ▪ Ημερομηνία κανονισμού ▪ Επίσημη Εφημερίδα
cypermetrin (extension)	Σολωμοειδή	▪ 29.7.1996 ▪ 15.1.2003 ▪ 335¹ ημέρες ▪ 483 ημέρες	▪ 14.2.2003 ▪ 17.6.2003 ▪ EE L 149, 17.6.2003, σ. 15
phoxim (extension)	Κοτόπουλα	▪ 17.10.2002 ▪ 18.6.2003 ▪ 120 ημέρες ▪ 124 ημέρες	▪ 17.7.2003 ▪ 15.11.2003 ▪ EE L 297, 15.11.2003, σ. 15
cefquinome (extension)	Ίπποι	▪ 24.4.2003 ▪ 23.7.2003 ▪ 90 ημέρες ▪ 0	▪ 18.8.2003 ▪ 9.12.2003 ▪ EE L 322, 9.12.2003, σ. 5

¹ Ενεργός χρόνος για την αξιολόγηση της αρχικής αίτησης και υποβολής ή των απαντήσεων σε εκκρεμή ζητήματα μετά τον καθορισμό προσωρινών ανώτατων ορίων καταλοίπων ή την παράταση των προσωρινών ανώτατων ορίων καταλοίπων

Ετήσια έκθεση του EMEA για το 2003

▪ Κοινόχρηστη διεθνής ονομασία (INN) ▪	▪ Θεραπευτική ένδειξη ▪ Είδος ζώου(ων) για το(τα) οποίο(α) προορίζεται το προϊόν ▪	▪ EMEA/CVMP ▪ Επικύρωση ▪ Γνώμη ▪ Ενεργός χρόνος ▪ Ανενεργός χρόνος	▪ Ευρωπαϊκή Επιτροπή ▪ Λήψη της γνώμης ▪ Ημερομηνία κανονισμού ▪ Επίσημη Εφημερίδα
imidocarb (extension)	Πρόβατα	24.4.2003 23.7.2003 90 ημέρες 0	18.8.2003 9.12.2003 - EE L 322, 9.12.2003, σ. 5
diclofenac	Βοοειδή και χοίροι	4.2.2002 17.9.2003 119 ημέρες 471 ημέρες	
nafcillin (extension)	Όλα τα μηρυκαστικά	7.6.2002 12.11.2003 115 ημέρες 390 ημέρες	
oxalic	Μέλισσες	11.9.2003 10.12.2003 90 ημέρες 0	6.1.2004
oxolinic acid (extension)	Βοοειδή	11.12.2003 10.12.2003 90 ημέρες 0	6.1.2004

Παράρτημα 9

Γνώμες της COMP κατά το 2003 σχετικά με τον χαρακτηρισμό ορφανών φαρμάκων

Θετικές γνώμες χαρακτηρισμού της COMP

Κοινόχρηστη διεθνής ονομασία (INN) προϊόντος	Χορηγός	Περίληψη των ενδείξεων	ΕΜΕΑ/COMP - Υποβολή - Ημερομηνία έναρξης - Γνώμη - Ενεργός χρόνος	Ευρωπαϊκή Επιτροπή - Λήψη της γνώμης - Ημερομηνία της απόφασης
tositumomab	Amersham plc	Θεραπεία οξώδους λεμφώματος	23.10.2002 11.11.2002 10.1.2003 61 ημέρες	20.1.2003 14.2.2003
decitabine	EuroGen Pharmaceuticals Ltd	Θεραπεία των μυελοδυσπλαστικών συνδρόμων	22.10.2002 11.11.2002 10.1.2003 61 ημέρες	20.1.2003 14.2.2003
iodine (131I) tositumomab	Amersham plc	Θεραπεία οξώδους λεμφώματος	23.10.2002 11.11.2002 10.1.2003 61 ημέρες	20.1.2003 14.2.2003
serum Amyloid P radiolabelled with iodine 123 (Amysap)	Mediam	Διάγνωση της έκτασης και της βαρύτητας ιστολογικά αποδεδειγμένης αμυλοείδωσης	27.9.2002 14.10.2002 10.1.2003 89 ημέρες	20.1.2003 14.2.2003
caffeine citrate	Combino Pharm SL	Θεραπεία της πρωτοπαθούς άπνοιας των προώρων νεογνών	19.8.2002 14.10.2002 10.1.2003 89 ημέρες	20.1.2003 17.2.2003
icatibant acetate	Jerini AG	Θεραπεία του αγγειοιδήματος	27.9.2002 14.10.2002 10.1.2003 89 ημέρες	21.1.2003 17.2.2003
bosentan (Tracleer)	Actelion Registration Ltd	Θεραπεία της συστηματικής σκλήρυνσης (σκληροδέρματος)	5.12.2002 20.12.2002 7.2.2003 50 ημέρες	17.2.2003 17.3.2003
tobramycin (inhalation powder)	Chiron Corporation Ltd	Θεραπεία πνευμονικής λοίμωξης από Pseudomonas aeruginosa σε κυστική ίνωση	5.12.2002 20.12.2002 7.2.2003 50 ημέρες	17.2.2003 17.3.2003
Alpha-1-acid glycoprotein	Bio Products Laboratory	Θεραπεία δηλητηρίασης από τρικυκλικά αντικαταθλιπτικά	17.10.2002 11.11.2002 7.2.2003 89 ημέρες	17.2.2003 20.3.2003

Κοινόχρηστη διεθνής ονομασία (INN) προϊόντος	Χορηγός	Περίληψη των ενδείξεων	ΕΜΕΑ/COMP - Υποβολή - Ημερομηνία έναρξης - Γνώμη - Ενεργός χρόνος	Ευρωπαϊκή Επιτροπή - Λήψη της γνώμης - Ημερομηνία της απόφασης
2-chloro-9-[2-deoxy-2-fluoro-β-D-arabinofuranosyl]adenine (Clofarex)	Bioenvision Ltd	Θεραπεία της οξείας μυελογενούς λευχαιμίας	5.11.2002 20.12.2002 19.3.2003 90 ημέρες	26.3.2003 8.5.2003
Anti-CEA sheep-human chimeric monoclonal antibody labeled with iodine-131	KS Biomedix Holdings plc	Θεραπεία παγκρεατικού καρκινώματος	5.12.2002 20.12.2002 19.3.2003 90 ημέρες	26.3.2003 8.5.2003
rubitecan	EuroGen Pharmaceuticals Ltd	Θεραπεία παγκρεατικού καρκινώματος	4.12.2002 10.2.2003 15.4.2003 65 ημέρες	28.4.2003 10.6.2003
liarozole	Barrier Therapeutics NV	Θεραπεία των συγγενών ιχθυώσεων	13.12.2002 16.1.2003 15.4.2003 90 ημέρες	28.4.2003 10.6.2003
5-10-methylene-tetrahydrofolate	Biofol AB	Θεραπεία παγκρεατικού καρκινώματος σε συνδυασμό με 5-φθοριοουρακίλη	20.12.2002 16.1.2003 15.4.2003 90 ημέρες	28.4.2003 11.6.2003
aldesleukin (inhalation use)	Chiron BV	Θεραπεία νεφρικού καρκινώματος	24.1.2003 10.2.2003 8.5.2003 88 ημέρες	16.5.2003 30.6.2003
cytochrome P450 isoform 2B1 gene transfected human embryonic kidney 293 cells encapsulated in polymeric cellulose sulphate	FSG Biotechnologie Austrianova GmbH	Θεραπεία παγκρεατικού καρκινώματος σε συνδυασμό με ιφωσφαμίδη	24.1.2003 10.2.2003 8.5.2003 88 ημέρες	16.5.2003 30.6.2003
chimeric anti-interleukin-6 monoclonal antibody	Centocor BV	Θεραπεία νεφρικού καρκινώματος	22.1.2003 10.2.2003 8.5.2003 88 ημέρες	16.5.2003 30.6.2003
amiloride hydrochloride dihydrate	Pulmo Tec GmbH	Θεραπεία της κυστικής ίνωσης	27.12.2002 17.3.2003 8.5.2003 53 ημέρες	16.5.2003 30.6.2003
aplidine	Pharma Mar SA Sociedad Unipersonal	Θεραπεία της οξείας λεμφοβλαστικής λευχαιμίας	11.4.2003 2.5.2003 13.6.2003 43 ημέρες	23.6.2003 9.7.2003

Κοινόχρηστη διεθνής ονομασία (INN) προϊόντος	Χορηγός	Περίληψη των ενδείξεων	ΕΜΕΑ/COMP - Υποβολή - Ημερομηνία έναρξης - Γνώμη - Ενεργός χρόνος	Ευρωπαϊκή Επιτροπή - Λήψη της γνώμης - Ημερομηνία της απόφασης
Recombinant human insulin-like growth factor-I/recombinant human insulin-like growth factor bindin protein-3 (Somatokine)	Insmed Incorporated	Θεραπεία του συνδρόμου πρωτοπαθούς αναισθησίας στην αυξητική ορμόνη (σύνδρομο Laron)	24.10.2002 2.5.2003 13.6.2003 43 ημέρες	23.6.2003 9.7.2003
Recombinant human arylsulfatase A	HemeBiotech A/S	Θεραπεία μεταχρωματικής λευκοδυστροφίας	10.4.2003 2.5.2003 13.6.2003 43 ημέρες	23.6.2003 9.7.2003
murine anti-idiotypic antibody against OC125 antibody against CA125 antigen	Cell Control Biomedical Laboratories AG	Θεραπεία του καρκίνου της ωοθήκης	9.4.2003 2.5.2003 13.6.2003 43 ημέρες	23.6.2003 9.7.2003
Recombinant dog gastric lipase (Merispase)	Meristem Therapeutics SA	Θεραπεία της κυστικής ίνωσης	6.3.2003 17.3.2003 13.6.2003 89 ημέρες	23.6.2003 9.7.2003
hydroxyurea	OTL Pharma	Θεραπεία του δρεπανοκυτταρικού συνδρόμου	28.3.2003 2.5.2003 13.6.2003 43 ημέρες	23.6.2003 9.7.2003
Engineered protein inhibitor of human neutrophil elastase	Debioclinic SA	Θεραπεία της κυστικής ίνωσης	10.4.2003 2.5.2003 13.6.2003 43 ημέρες	23.6.2003 9.7.2003
adenovirus-Interferon gamma-coding DNA sequence	Transgene SA	Θεραπεία του δερματικού λεμφώματος από T κύτταρα	25.2.2003 17.3.2003 13.6.2003 89 ημέρες	23.6.2003 9.7.2003
Herpes simplex virus lacking infected cell protein 34.5	Crusade Laboratories Ltd	Θεραπεία του γλοιώματος	10.4.2003 2.5.2003 13.6.2003 43 ημέρες	23.6.2003 9.7.2003
prasterone (Fidelin)	Medicom Healthcare BV	Θεραπεία της επινεφριδικής ανεπάρκειας	27.2.2003 17.3.2003 13.6.2003 89 ημέρες	23.6.2003 28.7.2003
Antisense oligonucleotide (TATCCGGAGGG CTCGCCATGCT GCT) (NorVess)	Gene Signal SAS	Θεραπεία του γλαυκώματος από νεοαγγείωση	7.3.2003 2.5.2003 30.7.2003 90 ημέρες	7.8.2003 2.10.2003

Κοινόχρηστη διεθνής ονομασία (INN) προϊόντος	Χορηγός	Περίληψη των ενδείξεων	ΕΜΕΑ/COMP - Υποβολή - Ημερομηνία έναρξης - Γνώμη - Ενεργός χρόνος	Ευρωπαϊκή Επιτροπή - Λήψη της γνώμης - Ημερομηνία της απόφασης
Alpha-1-acid glycoprotein	Bio Products Laboratory	Θεραπεία της δηλητηρίασης από κοκαΐνη	13.5.2003 13.6.2003 30.7.2003 48 ημέρες	7.8.2003 2.10.2003
5,6,7,8-tetrahydrobiopterin	Prof Dr Adelbert A. Roscher	Θεραπεία της υπερφαινωλαανιαιμίας	27.5.2003 13.6.2003 30.7.2003 48 ημέρες	7.8.2003 2.10.2003
Antisense oligonucleotide (TATCCGGAGGG CTCGCCATGCT GCT) (NorVess)	Gene Signal SAS	Θεραπεία της αμφιβληστροειδοπάθειας της προωρότητας	7.4.2003 2.5.2003 30.7.2003 90 ημέρες	7.8.2003 2.10.2003
nolatrexed (Thymitaq)	SCIREX Ltd	Θεραπεία του ηπατοκυτταρικού καρκινώματος	27.5.2003 13.6.2003 30.7.2003 48 ημέρες	11.8.2003 2.10.2003
yttrium (90Y) antiferritin polyclonal antibodies (Ferritarg P)	Monoclonal Antibody Therapeutics	Θεραπεία του λεμφώματος Hodgkin	10.4.2003 13.6.2003 30.7.2003 48 ημέρες	7.8.2003 2.10.2003
trabectedin (Yondelis)	Pharma Mar SA Sociedad Unipersonal	Θεραπεία του καρκίνου της ωοθήκης	26.6.2003 14.7.2003 10.9.2003 59 ημέρες	17.9.2003 17.10.2003
eculizumab	QuadraMed	Θεραπεία της παροξυσμικής νυκτερινής αιμοσφαινουρίας	26.6.2003 14.7.2003 10.9.2003 59 ημέρες	17.9.2003 17.10.2003
H-tyrosine-glycine-phenylalanine-glycine-glycine-OH	Abiogen Pharma SpA	Θεραπεία της χρόνιας ιδιοπαθούς μυελοϊνωσης	27.5.2003 13.6.2003 10.9.2003 90 ημέρες	17.9.2003 20.10.2003
Herpes simplex 1 virus-thymidine kinase and truncated low affinity nerve growth factor receptor transfected donor lymphocytes	MolMed SpA	Βοηθητική θεραπεία σε μεταμόσχευση αιμοποιητικών κυττάρων	25.6.2003 14.7.2003 10.9.2003 59 ημέρες	17.9.2003 20.10.2003

Κοινόχρηστη διεθνής ονομασία (INN) προϊόντος	Χορηγός	Περίληψη των ενδείξεων	ΕΜΕΑ/COMP - Υποβολή - Ημερομηνία έναρξης - Γνώμη - Ενεργός χρόνος	Ευρωπαϊκή Επιτροπή - Λήψη της γνώμης - Ημερομηνία της απόφασης
Human immunoglobulin	Orfagen	Θεραπεία της δερματομυοσίτιδος	25.6.2003 14.7.2003 10.9.2003 59 ημέρες	17.9.2003 20.10.2003
Human immunoglobulin	Orfagen	Θεραπεία της πολυμυοσίτιδος	25.6.2003 14.7.2003 10.9.2003 59 ημέρες	17.9.2003 24.10.2003
trientine dihydrochloride	Univar Ltd	Θεραπεία της νόσου του Wilson	26.6.2003 14.7.2003 10.9.2003 59 ημέρες	17.9.2003 24.10.2003
gimatecan	Sigma Tau Industrie Farmaceutiche Riunite SpA	Θεραπεία του γλοιώματος	22.7.2003 11.8.2003 10.10.2003 61 ημέρες	21.10.2003 1.12.2003
Recombinant antibody derivative against human CD19 and CD3	Micromet AG	Θεραπεία της χρόνιας λεμφοκυτταρικής λευχαιμίας	23.7.2003 11.8.2003 10.10.2003 61 ημέρες	21.10.2003 1.12.2003
vasoactive intestinal peptide	Mondobiotech Laboratories Anstalt	Θεραπεία της πνευμονικής αρτηριακής υπέρτασης και της χρόνιας θρομβοεμβολικής πνευμονικής υπέρτασης	27.3.2003 14.7.2003 10.10.2003 89 ημέρες	24.11.2003 22.12.2003
Recombinant antibody derivative against human CD19 and CD3	Micromet AG	Θεραπεία λεμφώματος από κύτταρα του μανδύα	23.7.2003 11.8.2003 10.10.2003 61 ημέρες	21.10.2003 1.12.2003
5-methyl-pyridine-2-sulfonic acid{6-(2-hydroxy-ethoxy)-5-(2-methoxy-phenoxy)-2-[2-(1H-tetrazol-5-yl)-pyridin-4-yl]-pyrimidin-4-yl}-amide sodium salt	Axovan Europe Ltd	Θεραπεία της ανευρυσματικής υπαραχνοειδούς αιμορραγίας	25.7.2003 11.8.2003 6.11.2003 88 ημέρες	17.11.2003 12.12.2003
N-acetylarcosyl-glycyl-L-valyl-D-alloisoleucyl-L-threonyl-L-norvalyl-L-isoleucyl-L-arginyl-L-prolyl-N-ethylamide	Abbott International European Office	Θεραπεία σαρκώματος μαλακών μορίων	21.8.2003 8.9.2003 6.11.2003 60 ημέρες	17.11.2003 12.12.2003

Κοινόχρηστη διεθνής ονομασία (INN) προϊόντος	Χορηγός	Περίληψη των ενδείξεων	ΕΜΕΑ/COMP - Υποβολή - Ημερομηνία έναρξης - Γνώμη - Ενεργός χρόνος	Ευρωπαϊκή Επιτροπή - Λήψη της γνώμης - Ημερομηνία της απόφασης
3-(4'aminoisindoline-1'-one)-1-piperidine-2,6-dione	Gregory Fryer Associates Ltd	Θεραπεία πολλαπλού μυελώματος	20.8.2003 8.9.2003 6.11.2003 60 ημέρες	17.11.2003 12.12.2003
4,5-dihydro-2-(2,4-dihydroxyphenyl)-4-methylthiazole-4(S)-carboxylic acid	Genzyme Europe BV	Θεραπεία της χρόνιας υπερφόρτωσης με σίδηρο που απαιτεί χηλική θεραπεία	21.8.2003 8.9.2003 6.11.2003 60 ημέρες	17.11.2003 12.12.2003
Recombinant human factor XIII (composed of two A subunits)	Chiltern International Ltd	Θεραπεία της κληρονομικής έλλειψης του παράγοντος XIII	23.7.2003 8.9.2003 6.11.2003 60 ημέρες	17.11.2003 12.12.2003
sildenafil citrate	Pfizer Ltd	Θεραπεία της πνευμονικής αρτηριακής υπέρτασης και της χρόνιας θρομβοεμβολικής πνευμονικής υπέρτασης	24.7.2003 11.8.2003 6.11.2003 89 ημέρες	17.11.2003 12.12.2003
cilengitide	Merck KGaA	Θεραπεία του γλοιώματος	1.10.2003 17.10.2003 5.12.2003 50 ημέρες	
tacrolimus hydrate	Sucampo Pharma Ophthalmics Ltd	Θεραπεία εαρινής κερατοεπιπεφυκίτιδος	2.10.2003 17.10.2003 5.12.2003 50 ημέρες	
temocillin sodium	Belpharma NV	Θεραπεία της πνευμονικής λοίμωξης από Burkholderia Cepacia σε κυστική ίνωση	21.5.2003 8.9.2003 5.12.2003 89 ημέρες	

Δεν υπήρξαν αρνητικές γνώμες το 2003.

Παράρτημα 10

Κατευθυντήριες γραμμές και έγγραφα εργασίας που εκπονήθηκαν το 2003

Ομάδα εργασίας της CPMP για τη βιοτεχνολογία

Αριθ. αναφοράς	Τίτλος εγγράφου	Καθεστώς
CPMP/BWP/2879/02	Δήλωση θέσης της CPMP σχετικά με τη νόσο Creutzfeldt-Jakob (CJD) και τα φαρμακευτικά προϊόντα με βάση το πλάσμα και τα ούρα	Εγκρίθηκε τον Φεβρουάριο του 2003
CPMP/BWP/2289/02	Έγγραφο σημείων προς συζήτηση της CPMP σχετικά με την ανάπτυξη αντιγριπικών εμβολίων ζώντων εξασθενημένων ιών	Εγκρίθηκε τον Φεβρουάριο του 2003
EMA/6011/03	Τελικές συστάσεις της ΕΕ για τη σύνθεση των αντιγριπικών εμβολίων για την περίοδο 2003/2004	Εγκρίθηκε τον Μάρτιο του 2003
CPMP/BWP/3068/03	Οδηγίες σχετικά με την περιγραφή της σύνθεσης των συμπλόκων πολυαιθυλενικής γλυκόλης - πρωτεϊνών στην περιήληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος	Εγκρίθηκε τον Ιούλιο του 2003
CPMP/BWP/1793/02	Κατευθύνσεις σχετικά με τη χρήση ορού βοοειδών κατά την παρασκευή βιολογικών φαρμακευτικών προϊόντων για ανθρώπινη χρήση	Εγκρίθηκε τον Ιούλιο του 2003
CPMP/BWP/3752/03	Δήλωση θέσης της CPMP σχετικά με τον ιό του πυρετού του Δυτικού Νείλου και τα φαρμακευτικά προϊόντα με βάση το πλάσμα	Εγκρίθηκε τον Ιούλιο του 2003
EMA/410/01 rev. 2	Αναθεώρηση ως προς την μεταδοτική σπογγώδη εγκεφαλοπάθεια (TSE) των κοινών κατευθύνσεων των CPMP/CVMP σχετικά με την ελαχιστοποίηση του κινδύνου μετάδοσης παραγόντων της σπογγώδους εγκεφαλοπάθειας των ζώων μέσω φαρμακευτικών προϊόντων για ανθρώπινη και κτηνιατρική χρήση	Δημοσιεύτηκε στην ΕΕ C 24, 28.1.2004, σ. 6
CPMP/BWP/5136/03	Έγγραφο συζήτησης σχετικά με τη διερεύνηση των διαδικασιών παρασκευής φαρμακευτικών προϊόντων με βάση το πλάσμα ως προς τον κίνδυνο της παραλλαγής της νόσου Creutzfeldt-Jakob (vCJD)	Εγκρίθηκε τον Νοέμβριο του 2003
CPMP/BWP/5092/03	Πρόγραμμα εργασίας της ομάδας εργασίας της CPMP για τη βιοτεχνολογία για την περίοδο 2004-2005	Εγκρίθηκε τον Δεκέμβριο του 2003
CPMP/BWP/1571/02	Δήλωση θέσης σχετικά με την ποιότητα του ύδατος που χρησιμοποιείται κατά την παραγωγή εμβολίων για παρεντερική χρήση	Εγκρίθηκε τον Δεκέμβριο του 2003

Αριθ. αναφοράς	Τίτλος εγγράφου	Καθεστώς
CPMP/BWP/2758/02	Κατευθύνσεις σχετικά με τις φαρμακευτικές πτυχές των πληροφοριών σχετικά με το προϊόν για τα εμβόλια για ανθρώπινη χρήση	Εγκρίθηκε τον Δεκέμβριο του 2003
CPMP/BWP/3207/00 rev. 1	Κατευθυντήρια γραμμή σχετικά με τη συγκρισιμότητα φαρμακευτικών προϊόντων που περιέχουν ως δραστικό συστατικό πρωτεΐνες βιοτεχνολογικής προέλευσης: ζητήματα ποιότητας	Εγκρίθηκε τον Δεκέμβριο του 2003
CPMP/BWP/3715/03	Διαδικαστικές οδηγίες σχετικά με τους μόνιμους φακέλους για το πλάσμα (PMF) και τους μόνιμους φακέλους για τα αντιγόνα εμβολίων (VAMF)	Εκδόθηκε προκειμένου να αποτελέσει αντικείμενο διαβουλεύσεων τον Οκτώβριο του 2003
CPMP/BWP/3734/03	Κατευθύνσεις σχετικά με τις απαιτήσεις επιστημονικών δεδομένων των μονίμων φακέλων για τα αντιγόνα εμβολίων (VAMF)	Εκδόθηκε προκειμένου να αποτελέσει αντικείμενο διαβουλεύσεων τον Οκτώβριο του 2003
CPMP/BWP/3794/03	Κατευθύνσεις σχετικά με τις απαιτήσεις επιστημονικών δεδομένων των μονίμων φακέλων για το πλάσμα (PMF)	Εκδόθηκε προκειμένου να αποτελέσει αντικείμενο διαβουλεύσεων τον Οκτώβριο του 2003
CPMP/BWP/5180/03	Κατευθύνσεις σχετικά με την εκτίμηση του κινδύνου μετάδοσης ιών - νέο κεφάλαιο 6 των κατευθύνσεων για τα φαρμακευτικά προϊόντα με βάση το πλάσμα (CPMP/BWP/269/95)	Εκδόθηκε προκειμένου να αποτελέσει αντικείμενο διαβουλεύσεων τον Οκτώβριο του 2003
CPMP/BPWG/BWP/561/03	Κατευθύνσεις σχετικά με την προειδοποίηση για μεταδοτικούς παράγοντες στην περίπτωση των χαρακτηριστικών του προϊόντος (ΠΧΠ) και στα φύλλα οδηγιών για τα φαρμακευτικά προϊόντα με βάση το πλάσμα	Εκδόθηκε προκειμένου να αποτελέσει αντικείμενο διαβουλεύσεων τον Οκτώβριο του 2003

Ειδική (ad hoc) ομάδα εργασίας της CPMP για τα προϊόντα αίματος

Αριθ. αναφοράς	Τίτλος εγγράφου	Καθεστώς
CPMP/BPWG/BWP/561/03	Κατευθύνσεις σχετικά με την προειδοποίηση για μεταδοτικούς παράγοντες στην ΠΧΠ και στα φύλλα οδηγιών για τα φαρμακευτικά προϊόντα με βάση το πλάσμα	Εγκρίθηκε τον Οκτώβριο του 2003
CPMP/BPWG/1089/00	Κατευθύνσεις σχετικά με την κλινική έρευνα προϊόντων έμφραξης ινώδους με βάση το πλάσμα	Εκδόθηκε προκειμένου να αποτελέσει αντικείμενο διαβουλεύσεων τον Μάρτιο του 2003
CPMP/BPWG/153/00	Βασική ΠΧΠ για τα προϊόντα έμφραξης ινώδους με βάση το πλάσμα	Εκδόθηκε προκειμένου να αποτελέσει αντικείμενο διαβουλεύσεων τον Μάρτιο του 2003

Αριθ. αναφοράς	Τίτλος εγγράφου	Καθεστώς
CPMP/BPWG/3726/02	Βασική ΠΧΠ για την ανθρώπινη ανοσοσφαιρίνη κατά της ανεμοβλογιάς για ενδομυϊκή χρήση	Εκδόθηκε προκειμένου να αποτελέσει αντικείμενο διαβουλεύσεων τον Μάρτιο του 2003
CPMP/BPWG/3728/02	Βασική ΠΧΠ για την ανθρώπινη αντιλυσσική ανοσοσφαιρίνη για ενδομυϊκή χρήση	Εκδόθηκε προκειμένου να αποτελέσει αντικείμενο διαβουλεύσεων τον Μάρτιο του 2003
CPMP/BPWG/3730/02	Βασική ΠΧΠ για την ανθρώπινη αντιτετανική ανοσοσφαιρίνη για ενδομυϊκή χρήση	Εκδόθηκε προκειμένου να αποτελέσει αντικείμενο διαβουλεύσεων τον Μάρτιο του 2003
CPMP/BPWG/3732/02	Βασική ΠΧΠ για την ανθρώπινη ανοσοσφαιρίνη κατά της εγκεφαλίτιδας που μεταδίδεται μέσω κροτώνων για ενδομυϊκή χρήση	Εκδόθηκε προκειμένου να αποτελέσει αντικείμενο διαβουλεύσεων τον Μάρτιο του 2003
CPMP/BPWG/2048/01	Βασική ΠΧΠ για τα προϊόντα παράγοντα πήξης VII από ανθρώπινο πλάσμα	Εκδόθηκε προκειμένου να αποτελέσει αντικείμενο διαβουλεύσεων τον Μάρτιο του 2003
CPMP/BPWG/2231/99 rev. 1	Βασική ΠΧΠ για την ανθρώπινη λευκωματίνη	Εκδόθηκε προκειμένου να αποτελέσει αντικείμενο διαβουλεύσεων τον Μάρτιο του 2003
CPMP/BPWG/278/02	Βασική ΠΧΠ για τα προϊόντα κατά του παράγοντα von Willebrand από ανθρώπινο πλάσμα	Εκδόθηκε προκειμένου να αποτελέσει αντικείμενο διαβουλεύσεων τον Ιούλιο του 2003
CPMP/BPWG/220/02	Κατευθύνσεις σχετικά την κλινική έρευνα για τα προϊόντα κατά του παράγοντα von Willebrand από ανθρώπινο πλάσμα	Εκδόθηκε προκειμένου να αποτελέσει αντικείμενο διαβουλεύσεων τον Ιούλιο του 2003
CPMP/BPWG/4027/02	Βασική ΠΧΠ για την ανοσοσφαιρίνη κατά της ηπατίτιδας Β από ανθρώπινο πλάσμα για ενδοφλέβια χρήση	Εκδόθηκε προκειμένου να αποτελέσει αντικείμενο διαβουλεύσεων τον Ιούλιο του 2003
CPMP/BPWG/4222/02	Βασική ΠΧΠ για την ανοσοσφαιρίνη κατά της ηπατίτιδας Β από ανθρώπινο πλάσμα για ενδομυϊκή χρήση	Εκδόθηκε προκειμένου να αποτελέσει αντικείμενο διαβουλεύσεων τον Ιούλιο του 2003
CPMP/BPWG/3735/02	Βασική ΠΧΠ για συμπύκνωμα συμπλέγματος προθρομβίνης από ανθρώπινο πλάσμα	Εκδόθηκε προκειμένου να αποτελέσει αντικείμενο διαβουλεύσεων τον Ιούλιο του 2003

Ειδική (ad hoc) ομάδα εμπειρογνομόνων της CPMP για θέματα εμβολιασμού

Αριθ. αναφοράς	Τίτλος εγγράφου	Καθεστώς
CPMP/3390/02	Σχέδιο εργασίας 2003-2004	Εγκρίθηκε τον Ιανουάριο του 2003
CPMP/VEG/5246/03	Πρόγραμμα εργασίας 2004-2005	Εγκρίθηκε τον Δεκέμβριο του 2003
CPMP/VEG/4717/03	Κατευθύνσεις σχετικά με τη διάρθρωση και το περιεχόμενο του φακέλου της αίτησης χορήγησης άδειας κυκλοφορίας για το εμβόλιο κατά της πανδημικής γρίπης	Εκδόθηκε προκειμένου να αποτελέσει αντικείμενο διαβουλεύσεων τον Νοέμβριο του 2003
CPMP/VEG/4986/03	Κατευθυντήρια γραμμή για την υποβολή αιτήσεων χορήγησης άδειας κυκλοφορίας για εμβόλια κατά της πανδημικής γρίπης στο πλαίσιο της κεντρικής διαδικασίας	Εκδόθηκε προκειμένου να αποτελέσει αντικείμενο διαβουλεύσεων τον Νοέμβριο του 2003

Ομάδα εργασίας της CPMP για την αποτελεσματικότητα

Αριθ. αναφοράς	Τίτλος εγγράφου	Καθεστώς
CPMP/EWP/252/03	Έγγραφο προβληματισμού σχετικά με την εκπόνηση εγγράφου σημείων προς συζήτηση της CPMP σχετικά με την κλινική έρευνα φαρμακευτικών προϊόντων στον τομέα της διαχείρισης του νευροπαθητικού πόνου	Εγκρίθηκε τον Φεβρουάριο του 2003
CPMP/EWP/49/01	Παράρτημα στις κατευθύνσεις σχετικά με την κλινική έρευνα φαρμακευτικών προϊόντων για την αντιμετώπιση της σχιζοφρένειας (CPMP/EWP/559/95) – μεθοδολογία κλινικών δοκιμών σχετικά με την ανάπτυξη κατοχυρωμένων σκευασμάτων για εγκεκριμένα φαρμακευτικά προϊόντα κατά της σχιζοφρένειας	Εγκρίθηκε τον Φεβρουάριο του 2003
CPMP/EWP/633/02	Κατευθύνσεις σχετικά με την κλινική ανάπτυξη φαρμακευτικών προϊόντων για την αντιμετώπιση της μόλυνσης από τον ιό HIV	Εγκρίθηκε τον Μάρτιο του 2003
CPMP/EWP/785/97	Έγγραφο σημείων προς συζήτηση σχετικά με την αξιολόγηση φαρμακευτικών προϊόντων για την αντιμετώπιση του συνδρόμου σπαστικής κολίτιδας	Εγκρίθηκε τον Μάρτιο του 2003
CPMP/EWP/2863/99	Έγγραφο σημείων προς συζήτηση σχετικά με τη ρύθμιση γραμμής αναφοράς συμποικιλόμορφων	Εγκρίθηκε τον Μάιο του 2003
CPMP/EWP/1343/01	Έγγραφο σημείων προς συζήτηση σχετικά με την κλινική αξιολόγηση νέων παραγόντων για διηθητικές μυκητιακές λοιμώξεις	Εγκρίθηκε τον Μάιο του 2003

Αριθ. αναφοράς	Τίτλος εγγράφου	Καθεστώς
CPMP/EWP/967/01	Έγγραφο σημείων προς συζήτηση σχετικά με την κλινική ανάπτυξη θρομβολυτικών φαρμακευτικών προϊόντων για τη θεραπεία ασθενών με ανάσπαση του τμήματος ST λόγω οξέος εμφράγματος του μυοκαρδίου (STEMI)	Εγκρίθηκε τον Ιούνιο του 2003
CPMP/EWP/205/95 rev. 2	Κατευθύνσεις σχετικά με την αξιολόγηση των αντικαρκινικών φαρμακευτικών προϊόντων στον άνθρωπο	Εγκρίθηκε τον Ιούλιο του 2003
CPMP/EWP/569/02	Κατευθύνσεις σχετικά με την αξιολόγηση των αντικαρκινικών φαρμακευτικών προϊόντων στον άνθρωπο (CPMP/EWP/205/95 αναθ. 2) – προσάρτημα σχετικά με την παιδική ογκολογία	Εγκρίθηκε τον Ιούλιο του 2003
CPMP/EWP/3635/03	Έγγραφο προβληματισμού σχετικά με την κλινική έρευνα φαρμακευτικών προϊόντων για την αντιμετώπιση της διαταραχής κοινωνικής φοβίας	Εγκρίθηκε τον Σεπτέμβριο του 2003
CPMP/EWP/4891/03	Έγγραφο προβληματισμού σχετικά με την εκπόνηση εγγράφου σημείων προς συζήτηση της CPMP για την κλινική έρευνα φαρμακευτικών προϊόντων για την αντιμετώπιση της αγκυλωτικής σπονδυλίτιδας	Εγκρίθηκε τον Οκτώβριο του 2003
CPMP/EWP/4713/03	Έγγραφο προβληματισμού σχετικά με την εκπόνηση εγγράφου σημείων προς συζήτηση της CPMP για την κλινική έρευνα φαρμακευτικών προϊόντων για την αντιμετώπιση της σηναιμίας	Εγκρίθηκε τον Νοέμβριο του 2003
CPMP/EWP/556/95 rev. 1	Έγγραφο σημείων προς συζήτηση σχετικά με την κλινική έρευνα φαρμακευτικών προϊόντων εκτός των μη στεροειδών αντιφλεγμονωδών φάρμακων (NSAIDS) για την αντιμετώπιση της ρευματοειδούς αρθρίτιδας	Εγκρίθηκε τον Δεκέμβριο του 2003
CPMP/EWP/788/01	Κατευθύνσεις σχετικά με την κλινική έρευνα φαρμακευτικών προϊόντων για την αντιμετώπιση της ημικρανίας	Εγκρίθηκε τον Δεκέμβριο του 2003
CPMP/EWP/1875/03	Έγγραφο σημείων προς συζήτηση σχετικά με τις κλινικές απαιτήσεις για τροποποιημένα προϊόντα που κυκλοφόρησαν ως επέκταση σειράς επί υπάρχουσας άδειας κυκλοφορίας	Εγκρίθηκε τον Δεκέμβριο του 2003
CPMP/EWP/225/02	Κατευθύνσεις σχετικά με την αξιολόγηση των φαρμακοκινητικών παραμέτρων των φαρμακευτικών προϊόντων σε ασθενείς με νεφρική ανεπάρκεια	Εκδόθηκε προκειμένου να αποτελέσει αντικείμενο διαβουλεύσεων τον Μάρτιο του 2003
CPMP/EWP/558/95 rev. 1	Κατευθύνσεις σχετικά με την αξιολόγηση φαρμακευτικών προϊόντων που ενδείκνυνται για την αντιμετώπιση βακτηριακών λοιμώξεων	Εκδόθηκε προκειμένου να αποτελέσει αντικείμενο διαβουλεύσεων τον Μάιο του 2003

Αριθ. αναφοράς	Τίτλος εγγράφου	Καθεστώς
CPMP/EWP/1875/03	Έγγραφο σημείων προς συζήτηση σχετικά με τις κλινικές απαιτήσεις για τροποποιημένα προϊόντα που κυκλοφόρησαν ως επέκταση σειράς επί υπάρχουσας άδειας κυκλοφορίας	Εκδόθηκε προκειμένου να αποτελέσει αντικείμενο διαβουλεύσεων τον Ιούνιο του 2003
CPMP/EWP/3020/03	Κατευθύνσεις σχετικά με την κλινική έρευνα φαρμακευτικών προϊόντων για την αντιμετώπιση λιπιδικών διαταραχών	Εκδόθηκε προκειμένου να αποτελέσει αντικείμενο διαβουλεύσεων τον Ιούνιο του 2003
CPMP/EWP/2986/03	Κατευθύνσεις σχετικά με την κλινική έρευνα φαρμακευτικών προϊόντων για την αντιμετώπιση της καρδιακής ανεπάρκειας (CPMP/EWP/235/95) – προσάρτημα σχετικά με την οξεία καρδιακή ανεπάρκεια	Εκδόθηκε προκειμένου να αποτελέσει αντικείμενο διαβουλεύσεων τον Ιούλιο του 2003
CPMP/EWP/2998/03	Κατευθύνσεις σχετικά με την συμπερίληψη παραρτημάτων σε εκθέσεις κλινικών μελετών στο πλαίσιο αιτήσεων χορήγησης άδειας κυκλοφορίας	Εκδόθηκε προκειμένου να αποτελέσει αντικείμενο διαβουλεύσεων τον Ιούλιο του 2003
CPMP/EWP/2455/02	Κατευθύνσεις σχετικά με την κλινική ανάπτυξη φαρμακευτικών προϊόντων για την αντιμετώπιση της αλλεργικής ρινοεπιπεφυκίτιδας	Εκδόθηκε προκειμένου να αποτελέσει αντικείμενο διαβουλεύσεων τον Σεπτέμβριο του 2003
CPMP/EWP/4284/02	Κατευθύνσεις σχετικά με την κλινική έρευνα φαρμακευτικών προϊόντων για την αντιμετώπιση της γενικευμένης αγχώδους διαταραχής	Εκδόθηκε προκειμένου να αποτελέσει αντικείμενο διαβουλεύσεων τον Σεπτέμβριο του 2003
CPMP/EWP/4280/02	Κατευθύνσεις σχετικά με την κλινική έρευνα φαρμακευτικών προϊόντων για την αντιμετώπιση της διαταραχής πανικού	Εκδόθηκε προκειμένου να αποτελέσει αντικείμενο διαβουλεύσεων τον Σεπτέμβριο του 2003
CPMP/EWP/4279/02	Κατευθύνσεις σχετικά με την κλινική έρευνα φαρμακευτικών προϊόντων για την αντιμετώπιση της ψυχαναγκαστικής διαταραχής	Εκδόθηκε προκειμένου να αποτελέσει αντικείμενο διαβουλεύσεων τον Σεπτέμβριο του 2003
CPMP/EWP/2454/02	Κατευθύνσεις σχετικά με την κλινική έρευνα φαρμακευτικών προϊόντων που ενδείκνυνται για την αντιμετώπιση της ψωρίας	Εκδόθηκε προκειμένου να αποτελέσει αντικείμενο διαβουλεύσεων τον Νοέμβριο του 2003

Ομάδα εργασίας της CPMP για τη φαρμακοεπαγρύπνηση

Αριθ. αναφοράς	Τίτλος εγγράφου	Καθεστώς
CPMP/ICH/3945/03	ICH-E2D: διαχείριση της ασφάλειας μετά τη χορήγηση άδειας: ορισμοί και πρότυπα για την επίσπευση της διαδικασίας υποβολής εκθέσεων και ορθές πρακτικές διαχείρισης περιπτώσεων	Εγκρίθηκε τον Νοέμβριο του 2003

Αριθ. αναφοράς	Τίτλος εγγράφου	Καθεστώς
CPMP/ICH/5716/03	ICH-E2E: Σχεδιασμός φαρμακοεπαγρύπνησης	Εκδόθηκε προκειμένου να αποτελέσει αντικείμενο διαβουλεύσεων τον Νοέμβριο του 2003

Ομάδα εργασίας της CPMP για την ασφάλεια

Αριθ. αναφοράς	Τίτλος εγγράφου	Καθεστώς
CPMP/SWP/2599/02	Έγγραφο διατύπωσης θέσης για τις μη κλινικές μελέτες σχετικά με την ασφάλεια για τη στήριξη κλινικών δοκιμών με μία μόνο χαμηλή δόση κάποιας ένωσης	Εγκρίθηκε τον Ιανουάριο του 2003
CPMP/SWP/2965/03	Έγγραφο προβληματισμού σχετικά με την εκπόνηση εγγράφου διατύπωσης θέσης της CPMP σχετικά με την μόλυνση πρότυπων δειγμάτων σε τοξικολογικές μελέτες	Εγκρίθηκε τον Ιούνιο του 2003
CPMP/SWP/5958/03	Έγγραφο προβληματισμού σχετικά με την εκπόνηση κατευθύνσεων της CPMP για την μη κλινική έρευνα της δυνητικής εξαρτησιογόνου επίδρασης των φαρμακευτικών προϊόντων.	Εγκρίθηκε τον Δεκέμβριο του 2003
CPMP/SWP/4447/00	Κατευθύνσεις σχετικά με την αξιολόγηση των περιβαλλοντικών κινδύνων των φαρμακευτικών προϊόντων για ανθρώπινη χρήση	Εκδόθηκε προκειμένου να αποτελέσει αντικείμενο διαβουλεύσεων τον Ιούλιο του 2003

Ομάδα εργασίας της CPMP για τα φυτικά φαρμακευτικά προϊόντα

Αριθ. αναφοράς	Τίτλος εγγράφου	Καθεστώς
HMPWP/1416/02 rev. 1	Τελική πρόταση για τα βασικά δεδομένα* του <i>Urticae folium</i> (φύλλο κνίδης)	Εγκρίθηκε τον Ιούλιο του 2003
HMPWP/244/03	Τελική πρόταση για τα βασικά δεδομένα* του <i>Lini semen</i> (λιναρόσπορος)	Εγκρίθηκε τον Νοέμβριο του 2003
HMPWP/1418/02	Τελική πρόταση για τα βασικά δεδομένα* του <i>Menthae piperitae folium</i> (φύλλο μίνθης)	Εγκρίθηκε τον Νοέμβριο του 2003
HMPWP/41/03	Τελικό έγγραφο διατύπωσης θέσης* σχετικά με τη χρήση φυτικών φαρμακευτικών προϊόντων που περιέχουν ασαρόνη	Εγκρίθηκε τον Νοέμβριο του 2003

* Στο εν λόγω έγγραφο παρατίθενται απόψεις της HMPWP, η οποία δημιουργήθηκε ως φόρουμ για την ανταλλαγή εμπειριών στον τομέα των φυτικών φαρμακευτικών προϊόντων. Το εν λόγω έγγραφο δίδεται στη δημοσιότητα για λόγους διαφάνειας και δεν έχει νομική ισχύ σε ό,τι αφορά την οδηγία 2001/83/ΕΚ.
Ετήσια έκθεση του EMEA για το 2003

Αριθ. αναφοράς	Τίτλος εγγράφου	Καθεστώς
HMPWP/340/03	Τελικό έγγραφο διατύπωσης θέσης* σχετικά με τα φυτικά φαρμακευτικά προϊόντα που περιέχουν καψικίνη	Εγκρίθηκε τον Νοέμβριο του 2003
HMPWP/243/03	Πρόταση για τα βασικά δεδομένα* του <i>Primulae radix</i> (ρίζα πρίμουλας)	Εκδόθηκε προκειμένου να αποτελέσει αντικείμενο διαβουλεύσεων τον Μάρτιο του 2003
HMPWP/341/03	Πρόταση για τα βασικά δεδομένα* του <i>Salicis cortex</i> (φλοιός ιτιάς)	Εκδόθηκε προκειμένου να αποτελέσει αντικείμενο διαβουλεύσεων τον Ιούλιο του 2003
HMPWP/342/03	Πρόταση για τα βασικά δεδομένα* του <i>Urticae radix</i> (ρίζα κνίδης)	Εκδόθηκε προκειμένου να αποτελέσει αντικείμενο διαβουλεύσεων τον Ιούλιο του 2003
HMPWP/343/03	Πρόταση για τα βασικά δεδομένα* του <i>Thymi herba</i> (θυμάρι)	Εκδόθηκε προκειμένου να αποτελέσει αντικείμενο διαβουλεύσεων τον Ιούλιο του 2003
HMPWP/337/03	Σχέδιο εγγράφου διατύπωσης θέσης* σχετικά με τη χρήση φυτικών φαρμακευτικών προϊόντων που περιέχουν μεθυλεugenόλη	Εκδόθηκε προκειμένου να αποτελέσει αντικείμενο διαβουλεύσεων τον Ιούλιο του 2003
HMPWP/338/03	Σχέδιο εγγράφου διατύπωσης θέσης* σχετικά με τη χρήση φυτικών φαρμακευτικών προϊόντων που περιέχουν εστραγόλη	Εκδόθηκε προκειμένου να αποτελέσει αντικείμενο διαβουλεύσεων τον Ιούλιο του 2003
HMPWP/345/03	Σχέδιο δήλωσης θέσης* σχετικά με τη χρήση φυτικών φαρμακευτικών προϊόντων που περιέχουν χαμομήλι	Εκδόθηκε προκειμένου να αποτελέσει αντικείμενο διαβουλεύσεων τον Ιούλιο του 2003
HMPWP/344/03	Σχέδιο εγγράφου διατύπωσης θέσης* σχετικά με τον βιοφαρμακευτικό χαρακτηρισμό των φυτικών φαρμακευτικών προϊόντων	Εκδόθηκε προκειμένου να αποτελέσει αντικείμενο διαβουλεύσεων τον Ιούλιο του 2003

Ειδική (ad-hoc) συνεδρίαση σχετικά με την προκλινική και την κλινική συγκρισιμότητα των φαρμακευτικών προϊόντων βιοτεχνολογίας

Αριθ. αναφοράς	Τίτλος εγγράφου	Καθεστώς
CPMP/3097/02	Κατευθυντήρια γραμμή σχετικά με τη συγκρισιμότητα φαρμακευτικών προϊόντων που περιέχουν ως δραστικό συστατικό πρωτεΐνες βιοτεχνολογικής προέλευσης: μη κλινικά και κλινικά ζητήματα	Εγκρίθηκε τον Δεκέμβριο του 2003

ORGAM – Ρυθμιστικές και διαδικαστικές κατευθυντήριες γραμμές

Αριθ. αναφοράς	Τίτλος εγγράφου	Καθεστώς
H/19984/03 rev. 1	Κατευθύνσεις μετά τη χορήγηση άδειας	Εγκρίθηκε τον Ιούνιο του 2003

Ομάδα εργασίας της CVMP για την αποτελεσματικότητα

Αριθ. αναφοράς	Τίτλος εγγράφου	Καθεστώς
CVMP/625/03	Ειδικές απαιτήσεις αποτελεσματικότητας για τα εξωπαρασιτοκτόνα στα βοοειδή	Εκδόθηκε προκειμένου να αποτελέσει αντικείμενο διαβουλεύσεων τον Ιούλιο του 2003

Ομάδα εργασίας της CVMP για τα ανοσολογικά φάρμακα

Αριθ. αναφοράς	Τίτλος εγγράφου	Καθεστώς
CVMP/205/03	Συμβουλευτικό σημείωμα της CVMP προς τους χειρουργούς κτηνιάτρους σχετικά με την ανάπτυξη ινοσαρκωμάτων στα σημεία έγχυσης κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων σε γάτες	Εγκρίθηκε τον Μάρτιο του 2003
CVMP/042/97 rev. 1	Αναθεωρημένο έγγραφο διατύπωσης θέσης σχετικά με ενδείξεις και ειδικά αιτήματα για κτηνιατρικά εμβόλια στο πλαίσιο της κεντρικής διαδικασίας	Εγκρίθηκε τον Ιούνιο του 2003
CVMP/550/02	Απαιτήσεις για την ταυτόχρονη χορήγηση ανοσολογικών κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων	Εγκρίθηκε τον Οκτώβριο του 2003
CVMP/865/03	Έγγραφο διατύπωσης θέσης σχετικά με τις απαιτήσεις δεδομένων για την κατάργηση των ελέγχων παρτίδων ανοσολογικών κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων για την ασφάλεια των ζώων-στόχων στην ΕΕ	Εκδόθηκε προκειμένου να αποτελέσει αντικείμενο διαβουλεύσεων τον Οκτώβριο του 2003

Ομάδα εργασίας της CVMP για τη φαρμακοεπαγρύπνηση (PhVWP-V)

Αριθ. αναφοράς	Τίτλος εγγράφου	Καθεστώς
CVMP/601/02	Έγγραφο σημείων σχετικά με την αναφορά πιθανολογούμενων σοβαρών ανεπιθύμητων ενεργειών σε κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα: κοινό έντυπο αναφορών στην ΕΕ για τους κατόχους άδειας κυκλοφορίας	Εγκρίθηκε τον Φεβρουάριο του 2003
CVMP/065/03	Κατευθυντήρια γραμμή σχετικά με στοιχεία δεδομένων για την ηλεκτρονική υποβολή αναφορών για ανεπιθύμητες ενέργειες κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων	Εγκρίθηκε τον Ιούλιο του 2003
CVMP/552/03	Αξιολόγηση αιτιότητας για ανεπιθύμητες ενέργειες κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων	Εκδόθηκε προκειμένου να αποτελέσει αντικείμενο διαβουλεύσεων τον Ιούλιο του 2003
CVMP/553/03	Έγγραφο σημείων σχετικά με κατάλογο ειδών και φυλών για την ηλεκτρονική υποβολή αναφορών για ανεπιθύμητες ενέργειες στο πλαίσιο της κτηνιατρικής φαρμακοεπαγρύπνησης	Εκδόθηκε προκειμένου να αποτελέσει αντικείμενο διαβουλεύσεων τον Ιούλιο του 2003

Γενική ομάδα εργασίας CVMP

Αριθ. αναφοράς	Τίτλος εγγράφου	Καθεστώς
CVMP/558/03	Μελλοντική στρατηγική σχετικά με την αντοχή στους αντιμικροβιακούς παράγοντες	Εγκρίθηκε τον Ιούνιο του 2003

Ομάδα εργασίας της CVMP για την ασφάλεια

Αριθ. αναφοράς	Τίτλος εγγράφου	Καθεστώς
CVMP/457/03	Έγγραφο διατύπωσης θέσης σχετικά με τη διαθεσιμότητα των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων – επέκταση των ανωτάτων ορίων καταλοίπων (ΑΟΚ)	Εγκρίθηκε τον Δεκέμβριο του 2003
CVMP/VICH/468/03	Δοκιμές (χρόνιας) τοξικότητας επανειλημμένης χορήγησης	Εκδόθηκε προκειμένου να αποτελέσει αντικείμενο διαβουλεύσεων τον Μάιο του 2003
CVMP/VICH/467/03	Γενική προσέγγιση για τον καθορισμό μικροβιολογικής αποδεκτής ημερήσιας πρόσληψης (ADI)	Εκδόθηκε προκειμένου να αποτελέσει αντικείμενο διαβουλεύσεων τον Μάιο του 2003
CVMP/477/03	Έγγραφο διατύπωσης θέσης σχετικά με τη διαθεσιμότητα προϊόντων για ήσσονες χρήσεις και ελάσσονα είδη (MUMS)	Εκδόθηκε προκειμένου να αποτελέσει αντικείμενο διαβουλεύσεων τον Ιούνιο του 2003

Ειδική (ad hoc) ομάδα της CVMP για την εκτίμηση περιβαλλοντικών κινδύνων

Αριθ. αναφοράς	Τίτλος εγγράφου	Καθεστώς
CVMP/VICH/790/03	Εκτιμήσεις περιβαλλοντικών επιπτώσεων για τα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα στη φάση II	Εκδόθηκε προκειμένου να αποτελέσει αντικείμενο διαβουλεύσεων τον Οκτώβριο του 2003

Κοινή ομάδα εργασίας CPMP/CVMP για την ποιότητα

Αριθ. αναφοράς	Τίτλος εγγράφου	Καθεστώς
CPMP/QWP/130/96	Κατευθύνσεις σχετικά με τη χημεία νέου δραστικού συστατικού	Εγκρίθηκε τον Ιανουάριο του 2003
CPMP/QWP/3309/01 CVMP/961/01	Κατευθύνσεις σχετικά με τη χρήση της εγγύς υπέρυθρης φασματοσκοπίας από τη φαρμακευτική βιομηχανία και τις απαιτήσεις δεδομένων για νέες υποβολές και τροποποιήσεις	Εγκρίθηκε τον Φεβρουάριο του 2003
CPMP/ICH/2738/99	Θέμα Q3B της ICH: κατευθύνσεις σχετικά με προσμείξεις σε νέα φαρμακευτικά προϊόντα	Εγκρίθηκε τον Φεβρουάριο του 2003
CPMP/ICH/420/02	Θέμα Q1 της ICH: κατευθύνσεις σχετικά με την αξιολόγηση στοιχείων σταθερότητας	Εγκρίθηκε τον Φεβρουάριο του 2003
CPMP/ICH/421/02	Θέμα Q1F της ICH: κατευθύνσεις σχετικά με το σύνολο των απαιτούμενων στοιχείων σταθερότητας για καταχώριση στις κλιματικές ζώνες III και IV	Εγκρίθηκε τον Φεβρουάριο του 2003
CPMP/QWP/415/03	Έγγραφο προβληματισμού σχετικά με την εκπόνηση κατευθύνσεων για σκευάσματα επιλογής για τον παιδιατρικό πληθυσμό	Εγκρίθηκε τον Φεβρουάριο του 2003
CPMP/QWP/609/96 rev. 1	Κατευθύνσεις σχετικά με την αναφορά των συνθηκών αποθήκευσης για τα στοιχεία των φαρμακευτικών προϊόντων και για τα δραστικά συστατικά Παράρτημα στις: Κατευθύνσεις σχετικά με τις δοκιμασίες σταθερότητας νέων δραστικών συστατικών και φαρμακευτικών προϊόντων Κατευθύνσεις σχετικά με τη σταθερότητα υπαρχόντων δραστικών συστατικών και συναφών τελικών προϊόντων	Εγκρίθηκε τον Απρίλιο του 2003
CPMP/QWP/450/03	Έγγραφο διατύπωσης θέσης σχετικά με τις προδιαγραφές για τα κατάλοιπα διαλυτών κατηγορίας 1 και 2	Εγκρίθηκε τον Απρίλιο του 2003
CVMP/422/99 rev. 2	Κατευθύνσεις σχετικά με την αναφορά των συνθηκών αποθήκευσης: α) στις πληροφορίες για το προϊόν των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων, και β) για τα δραστικά συστατικά Παράρτημα στις: Κατευθυντήρια γραμμή σχετικά με τις δοκιμασίες σταθερότητας νέων κτηνιατρικών δραστικών συστατικών και φαρμακευτικών προϊόντων Κατευθύνσεις σχετικά με τις δοκιμασίες σταθερότητας υπαρχόντων δραστικών συστατικών και συναφών τελικών προϊόντων	Εγκρίθηκε τον Ιούλιο του 2003

Αριθ. αναφοράς	Τίτλος εγγράφου	Καθεστώς
CVMP/680/02	Κατευθύνσεις σχετικά με την ποιότητα της μορφής δοσολογίας τροποποιημένης απελευθέρωσης για κτηνιατρική χρήση	Εγκρίθηκε τον Ιούλιο του 2003
CPMP/QWP/4818/03	Έγγραφο προβληματισμού σχετικά με την εκπόνηση κατευθύνσεων για τη σταθερότητα των δραστικών συστατικών και των φαρμακευτικών προϊόντων που παρασκευάζονται στις κλιματικές ζώνες III και IV προς κυκλοφορία στην ΕΕ	Εγκρίθηκε τον Οκτώβριο του 2003
CPMP/QWP/4812/03	Έγγραφο προβληματισμού σχετικά με τις αναθεωρηθείσες κατευθύνσεις για τις δοκιμασίες σταθερότητας των τροποποιήσεων	Εγκρίθηκε τον Οκτώβριο του 2003
CPMP/QWP/4815/03	Έγγραφο προβληματισμού σχετικά με την αναθεώρηση των κατευθύνσεων των CPMP και CVMP για τα πλαστικά κύρια υλικά συσκευασίας (3AQ10A)	Εγκρίθηκε τον Οκτώβριο του 2003
CVMP/1028/03	Έγγραφο προβληματισμού σχετικά με την αναθεώρηση των κατευθύνσεων των CVMP και CPMP για τα πλαστικά κύρια υλικά συσκευασίας	Εγκρίθηκε τον Νοέμβριο του 2003
CPMP/QWP/130/96 rev. 1	Κατευθυντήρια γραμμή σχετικά με τη ζημία νέου δραστικού συστατικού	Εγκρίθηκε τον Δεκέμβριο του 2003
CPMP/QWP/122/02 rev. 1	Κατευθυντήρια γραμμή σχετικά με τις δοκιμασίες σταθερότητας υπαρχόντων δραστικών συστατικών και συναφών τελικών προϊόντων	Εγκρίθηκε τον Δεκέμβριο του 2003
CPMP/QWP/6203/03 CVMP/059/04	Κατευθυντήρια γραμμή σχετικά με τον έλεγχο των προσμείξεων των φαρμακευτικών συστατικών: Συμμόρφωση προς τη γενική μονογραφία της Ευρωπαϊκής Φαρμακοποιίας με τίτλο «Συστατικά για φαρμακευτική χρήση» και το γενικό κεφάλαιο «Έλεγχος των προσμείξεων σε συστατικά για φαρμακευτική χρήση»	Εγκρίθηκε από την CPMP τον Δεκέμβριο του 2003 και αναμένεται η έγκρισή του από την CVMP
CPMP/QWP/297/97 rev. 1 CVMP/1069/02	Κατευθύνσεις σχετικά τη σύνοψη των απαιτήσεων για τα δραστικά συστατικά στο τμήμα του φακέλου που αφορά την ποιότητα	Εκδόθηκε προκειμένου να αποτελέσει αντικείμενο διαβουλεύσεων τον Ιανουάριο του 2003
CPMP/QWP/419/03	Κατευθύνσεις σχετικά με έκδοχα, αντιοξειδωτικά και αντιμικροβιακά συντηρητικά που περιέχονται στους φακέλους των αιτήσεων χορήγησης άδειας για την κυκλοφορία φαρμακευτικών προϊόντων	Εκδόθηκε προκειμένου να αποτελέσει αντικείμενο διαβουλεύσεων τον Φεβρουάριο του 2003
CPMP/QWP/2054/03 CVMP/395/03	Παράρτημα II των κατευθύνσεων σχετικά με την επικύρωση των διαδικασιών: μη κανονικές διαδικασίες	Εκδόθηκε προκειμένου να αποτελέσει αντικείμενο διαβουλεύσεων τον Απρίλιο του 2003

Αριθ. αναφοράς	Τίτλος εγγράφου	Καθεστώς
CVMP/540/03	Κατευθύνσεις σχετικά τις πτυχές που άπτονται της ποιότητας των κτηνιατρικών φαρμακευτικών φαρμάκων που χορηγούνται μέσω του πόσιμου ύδατος	Εκδόθηκε προκειμένου να αποτελέσει αντικείμενο διαβουλεύσεων τον Ιούλιο του 2003
CVMP/541/03	Κατευθύνσεις σχετικά με τη χημεία νέου δραστικού συστατικού	Εκδόθηκε προκειμένου να αποτελέσει αντικείμενο διαβουλεύσεων τον Ιούλιο του 2003
CPMP/QWP/576/96 rev. 1	Κατευθυντήρια γραμμή σχετικά με δοκιμασίες σταθερότητας στο πλαίσιο αιτήσεων για τροποποίηση αδειών κυκλοφορίας	Εκδόθηκε προκειμένου να αποτελέσει αντικείμενο διαβουλεύσεων τον Ιούλιο του 2003
CVMP/1027/03	Έγγραφο προβληματισμού σχετικά με την εκπόνηση κατευθύνσεων για τα στοιχεία δοκιμασιών σταθερότητας που υποβάλλονται στο πλαίσιο αιτήσεων για τροποποίηση αδειών κυκλοφορίας	Εκδόθηκε προκειμένου να αποτελέσει αντικείμενο διαβουλεύσεων τον Δεκέμβριο του 2003

Επιτροπή ορφανών φαρμάκων

Αριθ. αναφοράς	Τίτλος εγγράφου	Καθεστώς
EMEA/4795/00 rev. 2	Γενικές πληροφορίες για χορηγούς ορφανών φαρμάκων	Εγκρίθηκε τον Δεκέμβριο του 2003

Παράρτημα 11

Γενική παρουσίαση της διαιτησίας και των κοινοτικών παραπεμπτικών διαδικασιών το 2003

Παραπομπές στην CPMP σύμφωνα με την οδηγία 2001/83/EK του Συμβουλίου

Είδος παραπεμπτικής διαδικασίας	Ημερομηνία γνώμης της CPMP	Κοινόχρηστη διεθνής ονομασία (INN)
Άρθρο 29	Φεβρουάριος 2003	clostridium botulinum type A neurotoxin
	Απρίλιος 2003	isotretinoin
	Ιούλιος 2003	fluconazole
	Σε εξέλιξη	amlodipine maleate
Άρθρο 7, παράγραφος 5	Ιανουάριος 2003	salmeterol + fluticasone
	Μάρτιος 2003	somatropin
	Μάιος 2003	mononine
	Μάιος 2003	factor VIII
	Ιούλιος 2003	lisinopril
	Σεπτέμβριος 2003	desogestrel + ethinylestradiol
	Σε εξέλιξη	donepezil
Άρθρο 6, παράγραφος 12, πρώην άρθρο 7 παράγραφος 5	Σε εξέλιξη	alendronate sodium
Άρθρο 30	Μάρτιος 2003	calcium folinate
	Απρίλιος 2003	isotretinoin
	Ιούνιος 2003	calcium carbonate
	Ιούνιος 2003	calcium carbonate 500 + calciferol 10
	Ιούνιος 2003	calcium carbonate 500 + calciferol 5
	Σε εξέλιξη	gemfibrozil
	Ιούλιος 2003	perindopril
	Σεπτέμβριος 2003	lisinopril
	Νοέμβριος 2003	pravastatin
	Σε εξέλιξη	simvastatin
Άρθρο 31	Σεπτέμβριος 2003	gatifloxacin
	Νοέμβριος 2003	celecoxib
	Νοέμβριος 2003	etoricoxib
	Νοέμβριος 2003	parecoxib
	Νοέμβριος 2003	rofecoxib
	Νοέμβριος 2003	valdecoxib
	Νοέμβριος 2003	loratadine
	Δεκέμβριος 2003	nimesulide

Είδος παραπεμπτικής διαδικασίας	Ημερομηνία γνώμης της CPMP	Κοινόχρηστη διεθνής ονομασία (INN)
	Σε εξέλιξη	paroxetine

Παραπομπές στην CPMP σύμφωνα με την οδηγία 2001/82/EK του Συμβουλίου

Είδος παραπεμπτικής διαδικασίας	Ημερομηνία γνώμης της CVMP	Κοινόχρηστη διεθνής ονομασία (INN)
Άρθρο 34	Σε εξέλιξη	Eprinex Pour-on (eprinomectin)

Παράρτημα 12

Επικοινωνία με τον ΕΜΕΑ

Υποβολή εκθέσεων φαρμακοεπαγρύπνησης και αναφορών σχετικά με ελαττωματικά φαρμακευτικά προϊόντα

Η συνεχής παρακολούθηση της ασφάλειας των φαρμακευτικών προϊόντων μετά τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας («φαρμακοεπαγρύπνηση») αποτελεί σημαντικό τμήμα του έργου των εθνικών αρμοδίων αρχών και του ΕΜΕΑ. Ο ΕΜΕΑ λαμβάνει εκθέσεις για την ασφάλεια προερχόμενες τόσο από την ΕΕ όσο και από χώρες εκτός αυτής σχετικά με προϊόντα εγκεκριμένα στο πλαίσιο της κεντρικής διαδικασίας και συντονίζει ενέργειες που αφορούν την ασφάλεια και την ποιότητα των φαρμακευτικών προϊόντων.

Για θέματα που αφορούν τη
φαρμακοεπαγρύπνηση σχετικά με φαρμακευτικά
προϊόντα για ανθρώπινη χρήση

Πάνος ΤΣΙΝΤΗΣ
Άμεση κλήση (44-20) 75 23 71 08
Ηλεκτρ. ταχυδρ.: panos.tsintis@emea.eu.int

Για θέματα που αφορούν τη
φαρμακοεπαγρύπνηση σχετικά με φαρμακευτικά
προϊόντα για κτηνιατρική χρήση

Barbara FREISCHEM
Άμεση κλήση (44-20) 74 18 85 81
Ηλεκτρ. ταχυδρ.: barbara.freischem@emea.eu.int

Για ελαττωματικά προϊόντα και άλλα ζητήματα
που αφορούν στην ποιότητα

Ηλεκτρ. ταχυδρ.: qualitydefects@emea.eu.int
Φαξ: (44-20) 74 18 85 90
Κλήση εκτός ωρών λειτουργίας: (44-7880) 55 06 97

Πιστοποιητικά φαρμακευτικών προϊόντων

Ο ΕΜΕΑ εκδίδει πιστοποιητικά για φαρμακευτικά προϊόντα σύμφωνα με τις ρυθμίσεις που θεσπίζει η Παγκόσμια Οργάνωση Υγείας. Τα πιστοποιητικά αυτά βεβαιώνουν την άδεια κυκλοφορίας και την ορθή παρασκευαστική πρακτική των φαρμακευτικών προϊόντων στην ΕΕ και χρησιμοποιούνται για την υποστήριξη αιτήσεων χορήγησης άδειας κυκλοφορίας στην ΕΕ και για την εξαγωγή σε χώρες που δεν είναι μέλη της ΕΕ.

Για ερωτήσεις σχετικά με πιστοποιητικά για
φάρμακα για ανθρώπινη ή κτηνιατρική χρήση
που έχουν εγκριθεί βάσει της κεντρικής
διαδικασίας απευθυνθείτε στη διεύθυνση:

Ηλεκτρ. ταχυδρ.: certificate@emea.eu.int
Φαξ: (44-20) 74 18 85 95

Υπηρεσίες τεκμηρίωσης

Ο ΕΜΕΑ έχει δημοσιεύσει ευρύ φάσμα εγγράφων, συμπεριλαμβανομένων δελτίων Τύπου, εγγράφων γενικής πληροφόρησης, ετήσιων εκθέσεων και προγραμμάτων εργασίας. Αυτά και άλλα έγγραφα είναι διαθέσιμα είτε μέσω του Διαδικτύου στη διεύθυνση <http://www.emea.eu.int> είτε απευθύνοντας επιστολή στη διεύθυνση:

EMEA Documentation service
European Agency for the Evaluation of Medicinal Products
7 Westferry Circus
Canary Wharf
UK – London E14 4HB

Μπορείτε να λάβετε περαιτέρω πληροφορίες

Ηλεκτρ. ταχυδρ.: emearequests@emea.eu.int

(συμπεριλαμβανομένων φακέλων γενικής
πληροφόρησης) είτε από την ανωτέρω διεύθυνση
είτε μέσω

Φαξ: (44-20) 74 18 86 70

Αιτήσεις για φακέλους γενικής πληροφόρησης

Amanda BOSWORTH

Άμεση κλήση (44-20) 74 18 84 08

Ηλεκτρ. ταχυδρ.: amanda.bosworth@emea.eu.int

Κατάλογος ευρωπαίων εμπειρογνομόνων

Περίπου 3 000 εμπειρογνώμονες απασχολούνται από τον EMEA για τις εργασίες επιστημονικής
αξιολόγησης. Ο κατάλογος των ευρωπαίων εμπειρογνομόνων διατίθεται για εξέταση στα γραφεία του
EMEA κατόπιν αιτήματος.

Τα σχετικά αιτήματα πρέπει να αποστέλλονται
εγγράφως στον EMEA είτε μέσω

Ηλεκτρ. ταχυδρ.: europeanexperts@emea.eu.int

Ολοκληρωμένη διαχείριση ποιότητας

Σύμβουλος ολοκληρωμένης διαχείρισης
ποιότητας

Marijke KORTEWEG

Άμεση κλήση (44-20) 74 18 85 56

Ηλεκτρ. ταχυδρ.: iqmanagement@emea.eu.int

Γραφείο Τύπου

Εκπρόσωπος Τύπου

Martin HARVEY ALLCHURCH

Άμεση κλήση (44-20) 74 18 84 27

Ηλεκτρ. ταχυδρ.: press@emea.eu.int



ISBN 92-9155-039-6

