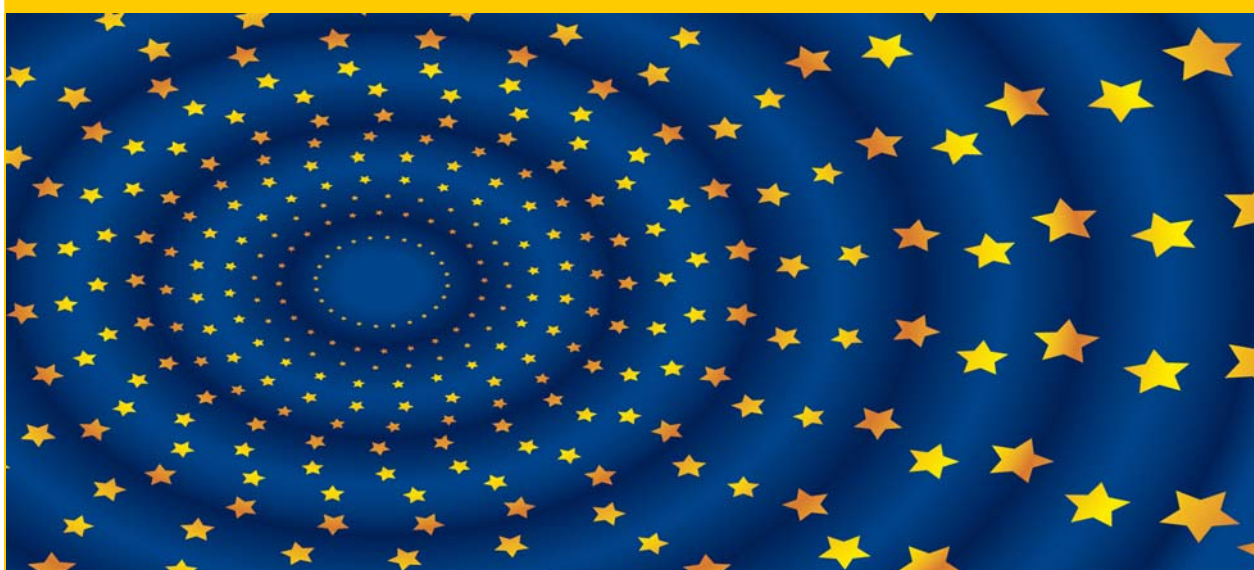




EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

4 October 2010  
EMA/615504/2010  
Γραφείο του εκτελεστικού διευθυντή

# Τα κυριότερα σημεία της ετήσιας έκθεσης 2009



7 Westferry Circus • Canary Wharf • London E14 4HB • United Kingdom  
**Telephone** +44 (0)20 7418 8400 **Facsimile** +44 (0)20 7418 8416  
**E-mail** [info@ema.europa.eu](mailto:info@ema.europa.eu) **Website** [www.ema.europa.eu](http://www.ema.europa.eu)

An agency of the European Union



# Εισαγωγή από τον εκτελεστικό διευθυντή

**Thomas Lönngren**

Το 2009, ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων πέτυχε πολύ καλά αποτελέσματα σε όλες τις δραστηριότητές του. Οι κύριες δραστηριότητες που αφορούν τα φάρμακα για ανθρώπινη και κτηνιατρική χρήση διακρίθηκαν για την υψηλού επιπέδου ποιότητά τους, τα δε κανονιστικά χρονοδιαγράμματα τηρήθηκαν με συνέπεια. Σε πολλούς τομείς ο Οργανισμός κατάφερε να συμβάλει σημαντικά στη δημόσια υγεία και την υγεία των ζώων στην Ευρωπαϊκή Ένωση (ΕΕ).

Η εκδήλωση και η ταχεία παγκόσμια εξάπλωση του ιού της γρίπης H1N1 (γρίπη των χοίρων) ήταν το ζήτημα δημόσιας υγείας στο οποίο ο Οργανισμός αφιέρωσε το μεγαλύτερο μέρος της προσοχής του το 2009. Η ταχεία εξέταση των πανδημικών εμβολίων και η στενή παρακολούθηση των εμβολίων αυτών μετά τη χρήση τους για τον εμβολιασμό εκατομμυρίων ευρωπαίων πολιτών, κατέδειξε στην Ευρώπη και σε ολόκληρο τον κόσμο ότι το ευρωπαϊκό δίκτυο φαρμάκων μπορεί να παρέχει επιστημονικές αξιολογήσεις υψηλής ποιότητας ακόμη και υπό συνθήκες τεράστιας πίεσης.

Όταν αναφέρθηκαν τα πρώτα περιστατικά λοίμωξης στο Μεξικό τον Απρίλιο, ο Οργανισμός αντέδρασε άμεσα, σε στενή συνεργασία με τους ευρωπαίους και διεθνείς εταιρείες του για την παρακολούθηση της κατάστασης και την ανάπτυξη των κατάλληλων μέτρων αντιμετώπισης της αναδυόμενης κρίσης. Στο πλαίσιο αυτό, πραγματοποιήθηκαν συναντήσεις με τους παρασκευαστές εμβολίων και τους εμπειρογνώμονες σε θέματα γρίπης από ολόκληρη την ΕΕ για την προετοιμασία της ανάπτυξης και έγκρισης εμβολίων που θα μπορούσαν να χρησιμοποιηθούν για την προστασία των ανθρώπων και την ελαχιστοποίηση της εξάπλωσης του ιού.

Εν αναμονή της παραγωγής και διάθεσης των εμβολίων, ο Οργανισμός εργάστηκε για τη διευκόλυνση της χρήσης των υφιστάμενων αντιικών φαρμάκων που αποδείχθηκαν αποτελεσματικά στη θεραπεία ατόμων μολυσμένων από τον ιό. Στις αρχές Μαΐου, η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) του Οργανισμού εισηγήθηκε την παράταση της διάρκειας ζωής ενός εξ αυτών των φαρμάκων (Tamiflu), ούτως ώστε τα αποθέματα του εν λόγω φαρμάκου, τα οποία σε διαφορετική περίπτωση θα έπρεπε να απορριφθούν, να μπορέσουν να χρησιμοποιηθούν σε περίπτωση κήρυξης πανδημίας.

Μετά την επίσημη κήρυξη της πανδημίας από τον Παγκόσμιο Οργανισμό Υγείας και την ταυτοποίηση του στελέχους του ιού τον Ιούνιο, οι φαρμακευτικές εταιρείες ήταν σε θέση να ξεκινήσουν την υποβολή δεδομένων στον Οργανισμό σχετικά με τα εμβόλια κατά του H1N1. Η CHMP ανέλαβε την επαναξιολόγηση των εν λόγω δεδομένων επί τη βάση μιας διαδικασίας επανεξέτασης κατά την υποβολή τους ως είχαν, αντί να περιμένει την υποβολή λεπτομερέστερων δεδομένων. Το μέτρο αυτό, το οποίο εφαρμόστηκε για πρώτη φορά, αποσκοπούσε στην ταχύτερη εκτέλεση της διαδικασίας αξιολόγησης ώστε η επείγουσα ανάγκη της δημόσιας υγείας για εμβόλια να ικανοποιηθεί πριν από το φθινόπωρο, εποχή κατά την οποία αναμενόταν εντατικοποίηση της εξάπλωσης του ιού στην Ευρώπη.

Έτσι, από τα τέλη Σεπτεμβρίου η CHMP ήταν σε θέση να εισηγηθεί θετικά για δύο εμβόλια πανδημικής γρίπης (Focetria και Pandemrix) και, από τις αρχές Οκτωβρίου, για ένα τρίτο εμβόλιο (Celvapan).

Σύμφωνα με αυτές τις επιστημονικές εισηγήσεις, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή χορήγησε άδεια κυκλοφορίας σε ολόκληρη την ΕΕ και στα τρία εμβόλια, καθιστώντας τα διαθέσιμα προς χρήση από τις υγειονομικές αρχές των κρατών μελών της ΕΕ στο πλαίσιο των εθνικών τους προγραμμάτων εμβολιασμού. Έως το τέλος της χρονιάς, 29,4 εκατομμύρια άτομα στην Ευρώπη εμβολιάστηκαν με ένα από αυτά τα προϊόντα.

Κατά τη διάρκεια του έτους, ο Οργανισμός παρακολουθούσε διαρκώς τα δεδομένα ασφάλειας για τα εμβόλια της γρίπης και τα αντιικά φάρμακα, με σκοπό τη διαμόρφωση και αναθεώρηση, όπου ήταν

απαραίτητο, της εικόνας οφέλους/κινδύνου των εμβολίων. Οι επικαιροποιημένες πληροφορίες προϊόντος σε όλες τις γλώσσες της ΕΕ, οι εβδομαδιαίες εκθέσεις φαρμακοεπαγρύπνησης και πολλές ακόμη επιστημονικές και κανονιστικές πληροφορίες δημοσιεύθηκαν σε ειδική ενότητα του δικτυακού τόπου του Οργανισμού.

Το γεγονός ότι το σύστημα φαρμάκων της ΕΕ ήταν σε θέση να αποκριθεί κατάλληλα στην εν λόγω κρίση δημόσιας υγείας ήταν μια πρόσθετη απόδειξη της ισχύος και της ορθής λειτουργίας του. Τα αποτελέσματα που επιτεύχθηκαν, παρά την έντονη πίεση, οφείλονται στη διαρκή δέσμευση και συνεργασία των εθνικών αρχών των κρατών μελών, της Ευρωπαϊκής Επιτροπής, της Ευρωπαϊκής Διεύθυνσης για την Ποιότητα των Φαρμάκων και της Υγειονομικής Περιθαλψής, του Ευρωπαϊκού Κέντρου Πρόληψης και Ελέγχου Νόσων, του Ευρωπαϊκού Οργανισμού για την Ασφάλεια των Τροφίμων και του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων, όπως επίσης και των φαρμακοβιομηχανιών.

Η πανδημία του ιού της γρίπης ήταν εξ ορισμού μια παγκόσμια πρόκληση και, για τον λόγο αυτό, πολλά από τα εύσημα για τα επιτεύγματα στην Ευρώπη οφείλονται στους διεθνείς εταίρους με τους οποίους η ΕΕ έχει αναπτύξει σχέσεις συνεργασίας προς αμοιβαίο όφελος, κυρίως με την Παγκόσμια Οργάνωση Υγείας και, μεταξύ άλλων, με τις αρμόδιες αρχές φαρμάκων των ΗΠΑ, της Ιαπωνίας, του Καναδά και της Αυστραλίας.

Παρά το γεγονός ότι το 2009 ο Οργανισμός αφιέρωσε πολύ χρόνο και πόρους στη συμμετοχή του στη διαχείριση της απρόσμενης πανδημίας της γρίπης, κατάφερε να επιτύχει πολύ καλά αποτελέσματα και ως προς την τήρηση του ετήσιου προγράμματος εργασίας του.

Θα ήθελα να εκφράσω τη βαθύτατη ευγνωμοσύνη μου προς όλα τα μέλη των επιστημονικών επιτροπών του Οργανισμού, τις ομάδες εργασίας, το προσωπικό και το διοικητικό συμβούλιο, για την εξαιρετική αφοσίωση και τη σκληρή δουλειά τους κατά τη διάρκεια μιας από τις πλέον δραστήριες και πλούσιες σε προκλήσεις χρονιάς στην ιστορία του Οργανισμού. Οι προσπάθειες όλων αυτών των ατόμων συνεισέφεραν τα μέγιστα, για μία ακόμα φορά, όχι μόνο στην επιτυχία του Οργανισμού μας αλλά και στην προστασία της δημόσιας υγείας και της υγείας των ζώων στην Ευρώπη.

## **Τα κυριότερα σημεία της ετήσιας έκθεσης του Οργανισμού για το 2009**

Η εκδήλωση της πανδημίας γρίπης Η1Ν1 το 2009 άσκησε έντονη πίεση στον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων και στο ευρωπαϊκό δίκτυο φαρμάκων. Ωστόσο, λόγω της δυναμικής του δικτύου, ο Οργανισμός ήταν σε θέση, αφενός, να συνεισφέρει στην αντιμετώπιση της πανδημίας σε κάθε σημείο της ΕΕ, παρέχοντας την επιστημονική του γνώμη σχετικά με τα εμβόλια κατά του Η1Ν1 και τα αντιϊικά φάρμακα και, παράλληλα, να συνεχίσει το έργο του με καλά αποτελέσματα σε όλο το φάσμα των δραστηριοτήτων του. Σε πολλούς τομείς, ο Οργανισμός κατάφερε να συμβάλει σημαντικά στην προστασία της δημόσιας υγείας και της υγείας των ζώων στην Ευρωπαϊκή Ένωση (ΕΕ).

### ***Βελτίωση της αποτελεσματικότητας και της αποδοτικότητας των βασικών δραστηριοτήτων του Οργανισμού***

Οι κύριες δραστηριότητες που αφορούν τα φάρμακα για ανθρώπινη και κτηνιατρική χρήση διενεργήθηκαν σύμφωνα με τις υψηλές προδιαγραφές ποιότητας, ενώ τα κανονιστικά χρονοδιαγράμματα τηρήθηκαν με συνέπεια. Σημαντική αύξηση της δραστηριότητας παρατηρήθηκε σε πολλούς από τους κύριους τομείς που αφορούν τα φάρμακα για ανθρώπινη χρήση, όπως οι επιστημονικές συμβουλές, ο χαρακτηρισμός ορφανών φαρμάκων, οι τροποποιήσεις και οι δραστηριότητες σχετικά με την ασφάλεια. Παρότι ο ρυθμός υποβολής αιτήσεων για φάρμακα κτηνιατρικής χρήσης ήταν σχετικά σταθερός, παρατηρήθηκε σημαντική αύξηση στον αριθμό των αιτήσεων για την παροχή κτηνιατρικών επιστημονικών συμβουλών και δραστηριοτήτων φαρμακοεπαγρύπνησης.

### ***Παγίωση της διεθνούς στρατηγικής του Οργανισμού υπό το πρίσμα των παγκόσμιων προκλήσεων***

Η ανάπτυξη της διεθνούς στρατηγικής του Οργανισμού ξεκίνησε με τον διορισμό, στις αρχές του 2009, ενός αξιωματικού συνδέσμου. Μέχρι το τέλος του έτους, η διεθνής στρατηγική συμπεριλήφθηκε στον χάρτη πορείας του Οργανισμού για το 2015 ως βασικό τμήμα, η οποία τέθηκε από το διοικητικό συμβούλιο του Οργανισμού προς δημόσια διαβούλευση.

Τον Αύγουστο του 2009, ο Οργανισμός υπέγραψε την πιο πρόσφατη συμφωνία εμπιστευτικότητας με τη Διεύθυνση Ελέγχου Θεραπευτικών Προϊόντων της Αυστραλίας (TGA), αυξάνοντας τον αριθμό των εν ισχύ συμφωνιών εμπιστευτικότητας σε τέσσερις.

Οι διμερείς σχέσεις με τον Οργανισμό Τροφίμων και Φαρμάκων των ΗΠΑ (FDA) και με τις ιαπωνικές αρχές ενισχύθηκαν σε μεγάλο βαθμό μετά τη συμφωνία για την υλοποίηση της ιδέας ανταλλαγής συνδέσμων. Τον Ιούνιο του 2009, ένας αξιωματούχος του FDA ανέλαβε θέση στον Οργανισμό και, στη συνέχεια, τον Νοέμβριο του 2009, ένας αξιωματούχος των ιαπωνικών αρχών. Τον Ιούλιο του 2009 ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων διόρισε ένα μέλος του προσωπικού του ως αξιωματικό σύνδεσμο στον FDA.

Η πανδημία της γρίπης Η1Ν1 είχε ως αποτέλεσμα την άνευ προηγουμένου διεθνή συνεργασία, τόσο σε διμερές όσο και σε πολυμερές επίπεδο. Ο Οργανισμός είχε τακτικές επαφές με ρυθμιστικές αρχές από την Αυστραλία, τον Καναδά, την Ιαπωνία, τις Ηνωμένες Πολιτείες Αμερικής, καθώς και με εμπειρογνώμονες από την Παγκόσμια Οργάνωση Υγείας (ΠΟΥ).

Κατά τη διάρκεια του έτους ξεκίνησε και μια σειρά πιλοτικών προγραμμάτων για την ενίσχυση της διεθνούς συνεργασίας στον τομέα των επιθεωρήσεων.

## **Ενίσχυση του ευρωπαϊκού δικτύου φαρμάκων**

Το 2009, κατά τη διάρκεια της πανδημίας γρίπης Η1Ν1, το δίκτυο κατέδειξε τη δυναμική του. Ο Οργανισμός μετείχε άμεσα στην παρακολούθηση της κατάστασης μετά την αρχική εκδήλωση τον Απρίλιο και, στη συνέχεια, επιτάχυνε τις δραστηριότητές του καθώς η ΠΟΥ αναβάθμιζε το επίπεδο της πανδημίας. Η κινητοποίηση των επιστημονικών εμπειρογνομόνων από όλα τα κράτη της ΕΕ κατέστησε εφικτή την επιτάχυνση της επιστημονικής επισκόπησης των εμβολίων, με αποτέλεσμα, τον Οκτώβριο του 2009 να καταστούν διαθέσιμα προς χρήση από τις αρχές δημόσιας υγείας στα κράτη μέλη της ΕΕ τρία πανδημικά εμβόλια κατά του Η1Ν1, τα οποία είχαν λάβει άδεια κυκλοφορίας στο πλαίσιο κεντρικής διαδικασίας.

Παρόλο που για την αντιμετώπιση της πανδημίας της γρίπης αφιερώθηκαν πολλοί πόροι, το ευρωπαϊκό δίκτυο φαρμάκων πραγματοποίησε πρόοδο κατά τη διάρκεια του έτους σε αρκετές πρωτοβουλίες: το έργο σχετικά με την ευρωπαϊκή στρατηγική διαχείρισης κινδύνων (ERMS) συνεχίστηκε σύμφωνα με το εν εξελίξει διετές πρόγραμμα εργασίας. Ο Οργανισμός συνεργάστηκε στενά με τους επικεφαλής των οργανισμών φαρμάκων (ΗΜΑ) για την ανάπτυξη μιας στρατηγικής επιμόρφωσης σχετικά με το κανονιστικό δίκτυο. Περαιτέρω πρόοδος επιτεύχθηκε σε ό,τι αφορά την απλοποίηση των συμβατικών ρυθμίσεων με τα κράτη μέλη, μέσω της ανάπτυξης συμφωνίας συνεργασίας, για τις υπηρεσίες που παρέχονται στον Οργανισμό.

## **Βελτίωση της παρακολούθησης της ασφάλειας των φαρμάκων**

Η φαρμακοεπαγρύπνηση των αντιικών φαρμάκων και εμβολίων που χρησιμοποιήθηκαν κατά τη διάρκεια της πανδημίας της γρίπης ήταν το 2009 μία από τις βασικές δραστηριότητες του Οργανισμού. Ο Οργανισμός ανέπτυξε μια ευρωπαϊκή στρατηγική για την παρακολούθηση της σχέσης οφέλους/κινδύνου για τα εμβόλια κατά της γρίπης Α/Η1Ν1, σε στενή συνεργασία με το Ευρωπαϊκό Κέντρο Πρόληψης και Ελέγχου Νόσων και τους επικεφαλής των οργανισμών φαρμάκων (ΗΜΑ).

Η πιλοτική φάση του σχεδίου διαχείρισης περιστατικών του κανονιστικού συστήματος της ΕΕ για τα φάρμακα για ανθρώπινη χρήση ξεκίνησε την 1η Ιουνίου του 2009. Το εν λόγω σχέδιο αποσκοπεί στη βελτίωση της διαχείρισης και του συντονισμού οποιασδήποτε δυνητικής κρίσης στην οποία ενέχεται κάποιο φάρμακο που συγκαταλέγεται στο ευρωπαϊκό σύστημα φαρμάκων.

Η κοινή επιχείρηση της πρωτοβουλίας για τα καινοτόμα φάρμακα (IMI JU) ενέκρινε τη χρηματοδότηση του έργου PROTECT (Pharmacoepidemiological Research on Outcomes of Therapeutics by a European Consortium (φαρμακοεπιδημιολογική έρευνα μιας ευρωπαϊκής κοινοπραξίας σχετικά με τα αποτελέσματα θεραπειών)) υπό την αιγίδα του Οργανισμού. Το PROTECT είναι ένα ευρωπαϊκό συνεργατικό έργο στο οποίο μετέχουν 29 εταίροι του δημόσιου και ιδιωτικού τομέα, με στόχο την ανάπτυξη καινοτόμων μεθόδων στον τομέα την φαρμακοεπιδημιολογίας και της φαρμακοεπαγρύπνησης.

Η EudraVigilance, η βάση δεδομένων της ΕΕ και το δίκτυο επεξεργασίας δεδομένων για τις ανεπιθύμητες ενέργειες των φαρμάκων, αναπτύχθηκε περαιτέρω σύμφωνα με το σχέδιο του έργου που συμφωνήθηκε από τη συντονιστική επιτροπή της EudraVigilance.

Το πρόγραμμα υποστήριξης της EudraVigilance για την παροχή βοήθειας στα κράτη μέλη σε ό,τι αφορά τις δραστηριότητες ανίχνευσης και αξιολόγησης προειδοποιητικού σήματος ξεκίνησε στα τέλη Ιανουαρίου του 2009. Το ευρωπαϊκό εργαλείο εντοπισμού ζητημάτων φαρμακοεπαγρύπνησης (EPITT) αποτελεί πλέον κοινή πρακτική για τη στήριξη της διαδικασίας διαχείρισης προειδοποιητικού σήματος.

Η συμμετοχή στο ευρωπαϊκό δίκτυο των κέντρων φαρμακοεπιδημιολογίας και φαρμακοεπαγρύπνησης (ENCePP) συνεχίστηκε το 2009, με τις προσπάθειες να επικεντρώνονται στη δημιουργία βάσης

δεδομένων των ερευνητικών κέντρων ENCePP (η βάση κατέστη διαθέσιμη στο κοινό τον Δεκέμβριο του 2009 και ο εμπλουτισμός της θα ξεκινήσει το 2010), στη σύσταση συντονιστικής επιτροπής για τα κέντρα ENCePP, στη σύσταση ενός κώδικα δεοντολογίας για τα κέντρα ENCePP, καθώς στη δημιουργία ενός καταλόγου ελέγχων για τα πρότυπα μεθοδολογικής έρευνας (αμφότερα δημοσιεύθηκαν προς δημόσια διαβούλευση τον Νοέμβριο του 2009).

Αναλήφθηκαν πρωτοβουλίες για τη διευκόλυνση της παρακολούθησης των ανεπιθύμητων ενεργειών σε παιδιά οι οποίες οφείλονται στη χρήση φαρμάκων τα οποία εγκρίθηκαν στο πλαίσιο κεντρικής διαδικασίας. Το σχέδιο δράσης για την παιδιατρική φαρμακοεπαγρύπνηση, σύμφωνα με τα δεδομένα της EudraVigilance, εγκρίθηκε τον Μάιο του 2009 με σκοπό την περαιτέρω ενίσχυση της εντατικής παρακολούθησης της χρήσης φαρμάκων σε παιδιά.

Το έγγραφο προβληματισμού σχετικά με την έννοια των σχεδίων διαχείρισης κινδύνου για τα κτηνιατρικά φάρμακα δημοσιεύθηκε προς διαβούλευση.

Η υλοποίηση και ανάπτυξη της κτηνιατρικής βάσης δεδομένων EudraVigilance (EVVet) συνεχίστηκε το 2009, στην οποία είναι ήδη εγγεγραμμένες τριάντα δύο αρμόδιες αρχές με συνολικά 150 διαφορετικούς χρήστες. Επίσης, είναι εγγεγραμμένες 111 οργανώσεις (κάτοχοι των αδειών κυκλοφορίας και τρίτα μέρη), με συνολικά 176 διαφορετικούς χρήστες. Όλες οι μεγάλες επιχειρήσεις είναι πλέον εγγεγραμμένες και αποστέλλουν ηλεκτρονικές αναφορές μέσω της EVVet.

## **Υλοποίηση και λειτουργία του κανονισμού προηγμένων θεραπειών και της νέας νομοθεσίας**

Η έκτη επιστημονική επιτροπή του Οργανισμού, ήτοι η Επιτροπή Προηγμένων Θεραπειών (CAT), ξεκίνησε τη λειτουργία της τον Ιανουάριο του 2009, σύμφωνα με τις διατάξεις της νέας νομοθεσίας σχετικά με τα φαρμακευτικά προϊόντα προηγμένης θεραπείας. Η επιτροπή πραγματεύεται τα φαρμακευτικά προϊόντα προηγμένης θεραπείας για ανθρώπινη χρήση τα οποία βασίζονται στη γονιδιακή θεραπεία, στη θεραπεία σωματικών κυττάρων ή στη μηχανική των ιστών. Αυτά τα καινοτόμα φάρμακα προσφέρουν νέες πρωτοποριακές θεραπευτικές επιλογές για νόσους και τραύματα στο ανθρώπινο σώμα.

Η Επιτροπή Προηγμένων Θεραπειών είναι μια διεπιστημονική επιτροπή την οποία απαρτίζουν ορισμένοι από τους καλύτερους εμπειρογνώμονες του τομέα. Μεγάλο μέρος του έργου της κατά το 2009 αφιερώθηκε στην υλοποίηση και περαιτέρω ανάπτυξη του κανονιστικού πλαισίου που αφορά τα φαρμακευτικά προϊόντα προηγμένης θεραπείας, καταρτίζοντας διαδικαστικές και επιστημονικές κατευθυντήριες γραμμές προς δημόσια διαβούλευση και βοηθώντας τους αιτούντες στις διαδικασίες που εισάγονται από τη νέα νομοθεσία για την προετοιμασία των αιτήσεών τους.

Μέχρι το τέλος του 2009, ο Οργανισμός παρέλαβε αιτήσεις χορήγησης άδειας κυκλοφορίας για τρία φαρμακευτικά προϊόντα προηγμένης θεραπείας. Για ένα εξ αυτών, ένα προϊόν μηχανικής των ιστών που περιέχει χονδροκύτταρα, η Επιτροπή Προηγμένων Θεραπειών πρότεινε στην Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) την έκδοση θετικής γνώμης. Για ένα προϊόν γονιδιακής θεραπείας, η Επιτροπή Προηγμένων Θεραπειών εξέδωσε αρνητική γνώμη. Το τρίτο φάρμακο, άλλο προϊόν γονιδιακής θεραπείας, αποσύρθηκε από τον αιτούντα πριν από την έγκριση της τελικής γνώμης από την CHMP.

Κατά την προετοιμασία της εφαρμογής του κανονισμού για τις τροποποιήσεις, ο Οργανισμός παρέιχε στην Ευρωπαϊκή Επιτροπή, στο τέλος Φεβρουαρίου 2009, προσχέδιο των κατευθυντήριων γραμμών σχετικά με τη λεπτομερή κατάταξη των τροποποιήσεων και τη διαδικασία διαχείρισης των τροποποιήσεων βάσει της νέας νομοθεσίας. Τα υφιστάμενα έγγραφα καθοδήγησης σχετικά με το κανονιστικό πλαίσιο επικαιροποιήθηκαν ώστε να λαμβάνονται υπόψη οι νέοι κανόνες.

## **Πρωώθηση της διαφάνειας, της επικοινωνίας και της παροχής πληροφοριών**

Ανταποκρινόμενος στις αυξανόμενες προσδοκίες των ενδιαφερομένων, ο Οργανισμός ξεκίνησε διαδικασία δημόσιας διαβούλευσης σχετικά με τη νέα πολιτική διαφάνειας, συγκεντρώνοντας σε ένα περιεκτικό έγγραφο το όραμα του Οργανισμού για το επίπεδο εξωστρέφειας προς τους ενδιαφερόμενους φορείς.

Η διαρκής ανάγκη για δραστηριότητες του Οργανισμού με επίκεντρο τη διαφάνεια έγινε ακόμη πιο έντονη λόγω της συνεχούς αύξησης του αριθμού των αιτημάτων που υποβλήθηκαν για πρόσβαση σε έγγραφα και πληροφορίες.

Η δημόσια διαβούλευση για τα σχέδια των πολιτικών πρόσβασης στην EudraVigilance που αφορούν τα φάρμακα για ανθρώπινη και κτηνιατρική χρήση ολοκληρώθηκε την άνοιξη του 2009, οπότε και ξεκίνησε το έργο επανεξέτασης των σχεδίων πολιτικής.

Σε συνεργασία με το King's College του Λονδίνου, ο Οργανισμός ξεκίνησε μια μελέτη σχετικά με τις δραστηριότητες επικοινωνίας του σε ό,τι αφορά τη σχέση οφέλους/κινδύνου, με στόχο την περιγραφή της προσέγγισης του Οργανισμού για την κοινοποίηση της σχέσης οφέλους/κινδύνου και τη διατύπωση νέων προτάσεων. Επιπλέον, ο Οργανισμός εξέδωσε τον Ιούνιο του 2009 έκθεση σχετικά με τις προσδοκίες των ασθενών, των καταναλωτών και των επαγγελματιών του τομέα της υγείας σε ό,τι αφορά τις πληροφορίες αξιολόγησης της σχέσης οφέλους/κινδύνου των φαρμάκων.

Ο Οργανισμός παρουσίασε τη νέα οπτική του ταυτότητα στις 8 Δεκεμβρίου 2009. Η νέα ταυτότητα αναπτύχθηκε κυρίως για τη δημιουργία πιο συνεκτικού επικοινωνιακού υλικού για τον Οργανισμό και για την κοινοποίηση του ρόλου και των δραστηριοτήτων του στο κοινό με σαφέστερο τρόπο.

Η ανάπτυξη νέου δικτυακού τόπου του Οργανισμού, σχεδιασμένου με βάση τις ανάγκες του κοινού, με βελτιωμένες λειτουργίες πλοήγησης και αναζήτησης και ευκολότερη πρόσβαση σε πληροφορίες για ζητήματα που αφορούν τη δημόσια υγεία, αποτέλεσε επίσης ένα σημαντικό βήμα κατά τη διάρκεια του 2009.

## **Συμβολή στη βελτίωση της διαθεσιμότητας των φαρμάκων**

Ο Οργανισμός έκανε σημαντική πρόοδο σε αρκετές διαδικασίες και διεργασίες που συνεισφέρουν στην καινοτομία και στη διαθεσιμότητα φαρμάκων για ανθρώπινη και κτηνιατρική χρήση. Οι δραστηριότητες παροχής επιστημονικών συμβουλών σχετικά με φάρμακα για ανθρώπινη και κτηνιατρική χρήση αυξήθηκαν σημαντικά, όπως και οι δραστηριότητες παροχής υποστήριξης σε μικρές και μεσαίες επιχειρήσεις.

Ατενίζοντας το μέλλον της ανάπτυξης φαρμάκων, ο Οργανισμός ανοίγει τον διάλογο για καινοτόμες θεραπευτικές προσεγγίσεις και νέες μεθόδους ανάπτυξης φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση. Τα θέματα που συζητήθηκαν το 2009 αφορούν τους βιοδείκτες και άλλες καινοτόμες μεθόδους ανάπτυξης, τη νανοτεχνολογία στις επιστήμες υγείας και τον ενισχυμένο συντονισμό μεταξύ των αρχών από τον κλάδο των φαρμακευτικών προϊόντων και των αρχών για τις ιατροτεχνολογικές διατάξεις, με σκοπό την αξιολόγηση στοχευμένων και συνδυασμένων φαρμακευτικών προϊόντων.

Σε ό,τι αφορά την προώθηση της διαθεσιμότητας των φαρμάκων για κτηνιατρική χρήση, ο Οργανισμός συνέχισε τη συνεισφορά του στην υλοποίηση του σχεδίου δράσης που συνέταξε η ομάδα εργασίας των επικεφαλής των οργανισμών φαρμάκων για τη διαθεσιμότητα των φαρμάκων. Σημαντικό επίτευγμα ήταν η εφαρμογή, τον Σεπτέμβριο του 2009, σειράς μέτρων για την προώθηση της χορήγησης άδειας κυκλοφορίας σε προϊόντα για ήσσονες χρήσεις, ήσσονα είδη και περιορισμένες αγορές.

Ο Οργανισμός συνεργάστηκε επίσης στενά με την Ευρωπαϊκή Επιτροπή για την ενίσχυση της καινοτομίας στο πλαίσιο της Πρωτοβουλίας Καινοτόμων Φαρμάκων (IMI), του 7ο προγράμματος-πλαίσιο και της ευρωπαϊκής τεχνικής πλατφόρμας για την υγεία των ζώων σε παγκόσμια κλίμακα.