



European Medicines Agency

EMEA/121574/2005/el/Τελικό

**Πρόγραμμα εργασίας του  
Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων  
2005**

*Εγκρίθηκε από το Διοικητικό Συμβούλιο στις 16 Δεκεμβρίου 2004*

# Περιεχόμενα

Εισαγωγή από τον εκτελεστικό διευθυντή	4
<b>1 Ο ΕΜΕΑ ΣΤΟ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟ ΣΥΣΤΗΜΑ</b>	<b>6</b>
1.1 Διοικητικό Συμβούλιο	6
1.2 Εφαρμογή της νέας φαρμακευτικής νομοθεσίας	6
1.3 Ο Οδικός Χάρτης του ΕΜΕΑ για το 2010	7
1.4 Ευρωπαϊκό δίκτυο φαρμακευτικών προϊόντων	8
1.5 Διαφάνεια και επικοινωνία στο ευρωπαϊκό δίκτυο	9
1.6 Θεσμικά όργανα της ΕΕ, οργανισμοί και διεθνείς εταίροι	9
1.7 Εταιρική διακυβέρνηση – Σύστημα ολοκληρωμένης διαχείρισης	10
<b>2 ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ ΓΙΑ ΑΝΘΡΩΠΙΝΗ ΧΡΗΣΗ</b>	<b>12</b>
2.1 Ορφανά φάρμακα	13
2.2 Παροχή επιστημονικών συμβουλών και συνδρομής για την κατάρτιση πρωτοκόλλου	15
2.3 Αρχική αξιολόγηση	17
2.4 Δραστηριότητες που έπονται της χορήγησης της άδειας κυκλοφορίας	19
2.5 Δραστηριότητες φαρμακοεπαγρύπνησης και διατήρησης	21
2.6 Διαιτησία και κοινοτικές διαδικασίες παραπομπής	23
2.7 Βοτανοθεραπευτικά Φάρμακα	24
2.8 Επιστημονικές επιτροπές	25
2.9 Ρυθμιστικές δραστηριότητες	27
2.10 Παροχή πληροφοριών σε επαγγελματίες του τομέα υγείας και σε ασθενείς	28
2.11 Διεθνείς δραστηριότητες	29
2.12 Ομάδα συντονισμού	30
<b>3 ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΑ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ</b>	<b>31</b>
3.1 Επιστημονικές συμβουλές	32
3.2 Αρχική αξιολόγηση	33
3.3 Καθιέρωση ανώτατων ορίων καταλοίπων	35
3.4 Δραστηριότητες που έπονται της χορήγησης άδειας κυκλοφορίας	37
3.5 Δραστηριότητες φαρμακοεπαγρύπνησης και διατήρησης	38
3.6 Διαιτησία και κοινοτικές διαδικασίες παραπομπής	40
3.7 Ρυθμιστικές δραστηριότητες	41
3.8 Διεθνείς δραστηριότητες	42
3.9 Ομάδα συντονισμού	43
<b>4 ΕΠΙΘΕΩΡΗΣΕΙΣ</b>	<b>44</b>
4.1 Επιθεωρήσεις	45
4.2 Εφαρμογή της οδηγίας για τις κλινικές δοκιμές	47
4.3 Συμφωνίες αμοιβαίας αναγνώρισης	47
4.4 Πιστοποίηση	47
4.5 Δειγματοληψία και έλεγχος	48
<b>5 ΣΤΡΑΤΗΓΙΚΗ ΤΗΣ ΕΕ ΓΙΑ ΤΗΝ ΤΗΛΕΜΑΤΙΚΗ ΚΑΙ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΑ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΩΝ</b>	<b>49</b>
<b>6 ΔΡΑΣΤΗΡΙΟΤΗΤΕΣ ΥΠΟΣΤΗΡΙΞΗΣ</b>	<b>52</b>
6.1 Διοίκηση	52
6.2 Συνεδριάσεις και διασκέψεις στον ΕΜΕΑ	55
6.3 Διαχείριση και δημοσίευση εγγράφων από τον ΕΜΕΑ	57

<b>Παραρτήματα</b>	<b>58</b>
Παράρτημα 1 Πίνακας προσωπικού του ΕΜΕΑ για την περίοδο 2003-2005	59
Παράρτημα 2 Επισκόπηση εσόδων και δαπανών για την περίοδο 2003-2005	60
Παράρτημα 3 Κατευθυντήριες γραμμές και έγγραφα εργασίας για το 2005	61
Παράρτημα 4 Επικοινωνία με τον ΕΜΕΑ	79
Παράρτημα 5 Σύντομα βιογραφικά σημειώματα των βασικών στελεχών του ΕΜΕΑ	81

# Εισαγωγή από τον Εκτελεστικό Διευθυντή

Thomas Lönngren

Το έτος 2005 αναμένεται να είναι καθοριστικό για τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων, δεδομένου ότι σηματοδοτεί, αφενός, τη 10η επέτειο από την ίδρυση του Οργανισμού και αφετέρου την έναρξη ισχύος της νέας νομοθεσίας η οποία πρόκειται να διαμορφώσει τη μελλοντική του εξέλιξη.

Η επέτειος των 10 χρόνων από την ίδρυση του Οργανισμού πρόκειται να αποτελέσει εφελτήριο για την ανασκόπηση των έως τώρα επιτευγμάτων του, για την αξιολόγηση των υφιστάμενων αναγκών, καθώς και για την εξέταση της περαιτέρω συμβολής του Οργανισμού στην προστασία και την προαγωγή της δημόσιας υγείας και της υγείας των ζώων στην Ευρώπη.

Το 2004 εισήχθη το πρώτο μέρος της νέας φαρμακευτικής νομοθεσίας της Ευρωπαϊκής Ένωσης, με την οποία πραγματοποιήθηκε η μεγαλύτερη αλλαγή στη δομή και τον ρόλο του Οργανισμού από την ίδρυσή του το 1995. Ομοίως, για το τρέχον έτος, το ενδιαφέρον του Οργανισμού πρόκειται να εστιαστεί στην έναρξη ισχύος, στις 20 Νοεμβρίου 2005, των υπόλοιπων διατάξεων της νέας νομοθεσίας.

Η έγκαιρη συνεργασία με τις ρυθμιστικές αρχές των υπό ένταξη χωρών, πριν από την ιστορική διεύρυνση της Ευρωπαϊκής Ένωσης το 2004, συνέβαλε σημαντικά στην ομαλή ενσωμάτωση των τελευταίων στο ευρωπαϊκό δίκτυο φαρμακευτικών προϊόντων. Εντούτοις, η αύξηση των επιπέδων δραστηριοποίησης του δικτύου, ενόψει του πρώτου χρόνου λειτουργίας του στους κόλπους της Ευρώπης των 25, απαιτεί στενή συνεργασία μεταξύ των εταίρων του.

Στο επίκεντρο του ενδιαφέροντος του Οργανισμού πρόκειται να τεθούν και άλλα σημαντικά ζητήματα, τα οποία έχουν αντίκτυπο στις λειτουργίες του: η εμφάνιση νέων καινοτόμων ιατρικών τεχνολογιών και θεραπειών, η αυξανόμενη παγκοσμιοποίηση της φαρμακευτικής βιομηχανίας και του ρυθμιστικού της πλαισίου, η ανταγωνιστικότητα της ευρωπαϊκής βιομηχανίας στους τομείς της βιοτεχνολογίας, των φαρμακευτικών προϊόντων και της υγείας, καθώς και οι αυξημένες απαιτήσεις της κοινωνίας των πολιτών σε θέματα πληροφόρησης, επικοινωνίας και διαφάνειας.

Το 2004, σημαντικό μέρος των προσπαθειών του EMEA αφιερώθηκε στην εκπόνηση, κατόπιν διαβούλευσης με τα ενδιαφερόμενα μέρη, ενός «Οδικού Χάρτη» στον οποίο διατυπώθηκαν οι επιδιώξεις του για τα προσεχή έτη σε συνδυασμό με τα μέτρα που πρέπει να τεθούν σε εφαρμογή προκειμένου να ανταποκριθεί ο Οργανισμός στις ανάγκες που προκύπτουν στο μεταβαλλόμενο περιβάλλον λειτουργίας του.

Στο ανά χείρας πρόγραμμα εργασίας για το 2005 έχουν ενσωματωθεί πολλές από τις δράσεις που διατυπώνονται αναλυτικά στο σχέδιο εφαρμογής του Οδικού Χάρτη. Οι περαιτέρω δράσεις που απαιτούνται για την επίτευξη των μακροπρόθεσμων στόχων του Οργανισμού πρόκειται να περιληφθούν σε μεταγενέστερα προγράμματα εργασίας, ενόψει της πλήρους εφαρμογής του Οδικού Χάρτη έως το 2010.

Απαραίτητη προϋπόθεση για τη διασφάλιση της περαιτέρω αποτελεσματικότητας του ευρωπαϊκού συστήματος φαρμακευτικών προϊόντων αποτελεί η διατήρηση της παγιωμένης συνεργασίας του EMEA με τις εθνικές ρυθμιστικές αρχές των κρατών μελών. Η συνεργασία αυτή έχει ήδη αποφέρει σημαντικά επιτεύγματα κατά τη διάρκεια των 10 τελευταίων ετών ενώ η συνεχιζόμενη δέσμευση εκ μέρους όλων των εταίρων αναμένεται να ισχυροποιήσει τη θέση μας ως ενός από τα σημαντικότερα ρυθμιστικά συστήματα παγκοσμίως.

Οι βασικοί στόχοι και οι προτεραιότητες για το 2005 συνοψίζονται στα ακόλουθα:

## 1. Εφαρμογή της νέας φαρμακευτικής νομοθεσίας και μακροπρόθεσμα σχέδια του EMEA

Ορισμένες πτυχές της νέας φαρμακευτικής νομοθεσίας τέθηκαν σε ισχύ το 2004, ενώ οι θεμελιώδεις αλλαγές στο ευρωπαϊκό ρυθμιστικό σύστημα αναμένεται να τεθούν για πρώτη φορά σε εφαρμογή το 2005.

- ✓ Το 2005, ο Οργανισμός θα επικεντρωθεί στην προετοιμασία για την πλήρη έναρξη ισχύος της νέας νομοθεσίας στα τέλη του έτους
- ✓ Ιδιαίτερη προσοχή πρόκειται να δοθεί στην εφαρμογή των διατάξεων που ενισχύουν την ασφάλεια των φαρμακευτικών προϊόντων, που επιταχύνουν τη διάθεσή τους σε ασθενείς εντός ΕΕ και που δημιουργούν το κατάλληλο περιβάλλον για την ενθάρρυνση της έρευνας. Στις πρωτοβουλίες αυτές περιλαμβάνεται η εφαρμογή της έννοιας των σχεδίων διαχείρισης κινδύνων, η διεύρυνση του φάσματος των φαρμάκων που εγκρίνονται βάσει της κεντρικής διαδικασίας, η καθιέρωση των διαδικασιών ταχύτερης αξιολόγησης, χορήγησης άδειας κυκλοφορίας υπό όρους και παρηγορητικής χρήσης, καθώς και διαδικασιών χορήγησης άδειας κυκλοφορίας για βιοϊσοδύναμα και γενόσημα φαρμακευτικά προϊόντα και η παροχή υποστήριξης σε μικρές και μεσαίες επιχειρήσεις
- ✓ Υψηλή είναι η σημασία που πρόκειται να αποδοθεί σε πρωτοβουλίες που στοχεύουν στην ενίσχυση της επικοινωνίας και της ενημέρωσης των ασθενών, των επαγγελματιών του τομέα της υγείας και του ευρύτερου κοινού

## 2. Βελτιστοποίηση της βασικής αρμοδιότητας του Οργανισμού και των υφιστάμενων δραστηριοτήτων του

Προτεραιότητες του Οργανισμού για το 2005 εξακολουθούν να αποτελούν η ασφάλεια των φαρμακευτικών προϊόντων και η βελτίωση των βασικών δραστηριοτήτων του.

- ✓ Προκειμένου να διασφαλίσει την ασφαλή χρήση των φαρμακευτικών προϊόντων, ο Οργανισμός σκοπεύει να ενισχύσει τις δραστηριότητές του στον τομέα της φαρμακοεπαγρύπνησης, ειδικότερα όσον αφορά τη βάση δεδομένων EudraVigilance και την υλοποίηση της στρατηγικής του EMEA για τη διαχείριση κινδύνων που αφορούν τα φαρμακευτικά προϊόντα για ανθρώπινη χρήση. Ο Οργανισμός πρόκειται να βελτιώσει τη διαχείριση των διαδικασιών παραπομπής, ούτως ώστε να εκδίδει ταχύτερα γνωμοδοτήσεις σχετικά με ζητήματα που άπτονται της ασφάλειας των φαρμακευτικών προϊόντων
- ✓ Ο Οργανισμός θα εξακολουθήσει να διαχειρίζεται αποτελεσματικά τα αυξημένα καθήκοντα και τις αρμοδιότητές του, διασφαλίζοντας την πρόσβαση ασθενών και χρηστών σε ασφαλή και αποτελεσματικά φαρμακευτικά προϊόντα εντός των προθεσμιών που προβλέπονται από τη νομοθεσία
- ✓ Ο Οργανισμός θα προσανατολιστεί προς την αύξηση της διαφάνειας των λειτουργιών και των δραστηριοτήτων του
- ✓ Ο EMEA θα βελτιώσει περαιτέρω την ικανότητά του να παράσχει επιστημονικές συμβουλές, καθώς και την ποιότητα των συμβουλών αυτών
- ✓ Ο Οργανισμός θα καταβάλλει προσπάθειες για την αύξηση της διαθεσιμότητας των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων που προορίζονται για ήσσονες χρήσεις και ελάχιστα είδη

## 3. Υλοποίηση της στρατηγικής της ΕΕ για την τηλεματική στον φαρμακευτικό τομέα

Ο EMEA επιφορτίστηκε με την υλοποίηση της στρατηγικής και των σχεδίων της ΕΕ για την τηλεματική, τα οποία αποτέλεσαν αντικείμενο συμφωνίας μεταξύ της Ευρωπαϊκής Επιτροπής, των κρατών μελών και του Οργανισμού. Αφής στιγμής εφαρμοστούν, αναμένεται ότι θα αυξήσουν την αποτελεσματικότητα του δικτύου, ότι θα βελτιώσουν την πληροφόρηση των χρηστών φαρμακευτικών προϊόντων καθώς και ότι θα συμβάλλουν στην ασφαλή και αποτελεσματική χρήση των τελευταίων. Ο Οργανισμός σκοπεύει να προβεί στην περαιτέρω υλοποίηση και επέκταση αυτών των σχεδίων ενόψει των νομοθετικών απαιτήσεων του 2005. Στο πλαίσιο αυτού του σχεδίου:

- ✓ Ο Οργανισμός θα διεκπεραιώσει επιπρόσθετες εργασίες με στόχο τη σημαντική διεύρυνση του αρχικού πεδίου εφαρμογής της βάσης δεδομένων EuroPharm η οποία περιέχει πληροφορίες για όλα τα εγκεκριμένα στην Ευρωπαϊκή Ένωση φαρμακευτικά προϊόντα. Με τη διεύρυνση αυτή θα καταστεί εφικτή η πρόσβαση του ευρύτερου κοινού σε πληροφορίες της βάσης δεδομένων οι οποίες θα είναι διαθέσιμες σε όλες τις γλώσσες, ενώ αναμένεται η προσθήκη συμπληρωματικών πληροφοριών
- ✓ Ο Οργανισμός θα συνεχίσει την ανάπτυξη της βάσης δεδομένων EudraVigilance και θα προσθέσει ένα νέο σκέλος το οποίο θα αφορά τις πιθανολογούμενες απροσδόκητες σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες
- ✓ Ο EMEA πρόκειται επίσης να προετοιμάσει και να σχεδιάσει μια βάση δεδομένων για τις άδειες παρασκευής και τα πιστοποιητικά ορθής παρασκευαστικής πρακτικής που απαιτούνται στο πλαίσιο της οδηγίας για τα φαρμακευτικά προϊόντα για ανθρώπινη χρήση

# 1 Ο ΕΜΕΑ στο ευρωπαϊκό σύστημα

## 1.1 Διοικητικό Συμβούλιο

Αυτός θα είναι ο πρώτος χρόνος δραστηριοποίησης του διοικητικού συμβουλίου με τη νέα σύνθεσή του, όπως αυτή προβλέπεται από την αναθεωρηθείσα φαρμακευτική νομοθεσία. Το διοικητικό συμβούλιο αναμένεται να λάβει την τελική του σύνθεση το 2005, με το διορισμό τεσσάρων μελών της κοινωνίας των πολιτών τα οποία θα εκπροσωπούν τις οργανώσεις ασθενών, ιατρών και κτηνιάτρων.

Στόχος για το 2005:

- Παρακολούθηση και διευκόλυνση της εφαρμογής της νέας νομοθεσίας η οποία επηρεάζει τον Οργανισμό, μεγαλύτερη διαφάνεια των δραστηριοτήτων του και έγκαιρη υποβολή εκθέσεων και γνωμοδοτήσεων στα θεσμικά όργανα της ΕΕ

Πέραν των αρμοδιοτήτων του σε θέματα προϋπολογισμού, σχεδιασμού και υποβολής εκθέσεων, το διοικητικό συμβούλιο πρόκειται να διεκπεραιώσει τα εξής σημαντικά καθήκοντα:

- Θα επεξεργαστεί τη μακροπρόθεσμη χρηματοδότηση του Οργανισμού και του ευρωπαϊκού δικτύου φαρμακευτικών προϊόντων
- Θα εγκρίνει κανόνες για την εφαρμογή του νέου κανονισμού σχετικά με τα τέλη που καταβάλλονται στον ΕΜΕΑ
- Θα εξετάσει και θα εγκρίνει διατάξεις που στοχεύουν στην ενίσχυση της διαφάνειας του διοικητικού συμβουλίου
- Θα εγκρίνει τις στρατηγικές διαφάνειας και επικοινωνίας του ΕΜΕΑ, καθώς και συναφείς πολιτικές
- Θα παρακολουθήσει τη διαχείριση των πόρων του Οργανισμού και την υλοποίηση της στρατηγικής της ΕΕ για την τηλεματική καθώς και άλλων πρωτοβουλιών στον τομέα της τεχνολογίας των πληροφοριών
- Θα εγκρίνει κανόνες σχετικά με την εφαρμογή των κανονισμών υπηρεσιακής κατάστασης
- Θα αναλύσει και θα αξιολογήσει την ετήσια έκθεση του εκτελεστικού διευθυντή σχετικά με τις δραστηριότητες του 2004

Το διοικητικό συμβούλιο θα συνεδριάσει τέσσερις φορές κατά το 2005:

<i>Συνεδριάσεις του διοικητικού συμβουλίου το 2005</i>	
10 Μαρτίου	29 Σεπτεμβρίου
26 Μαΐου	15 Δεκεμβρίου

## 1.2 Εφαρμογή της νέας φαρμακευτικής νομοθεσίας

Η εφαρμογή της νέας φαρμακευτικής νομοθεσίας συγκαταλέγεται ανάμεσα στους βασικούς στόχους και τις προτεραιότητες του Οργανισμού για το 2005. Η νέα νομοθεσία εισάγει αλλαγές στη διοικητική δομή του Οργανισμού, επεκτείνει το πεδίο εφαρμογής των δραστηριοτήτων του, ενισχύει τις δραστηριότητές του στον τομέα παροχής επιστημονικών συμβουλών σε εταιρίες και καθιστά εφικτή την παροχή, από τον Οργανισμό, διοικητικής και επιστημονικής υποστήριξης σε μικρές και μεσαίες επιχειρήσεις.

Διευρύνεται το φάσμα των φαρμακευτικών προϊόντων για τα οποία είναι υποχρεωτική η κεντρική διαδικασία, προκειμένου να συμπεριληφθούν νέες θεραπευτικές κατηγορίες. Επιπλέον, στην κεντρική διαδικασία μπορεί να υποβάλλεται οποιοδήποτε προϊόν συνιστά σημαντική καινοτομία ή παρουσιάζει κοινοτικό ενδιαφέρον. Το νέο φάσμα περιλαμβάνει φαρμακευτικά προϊόντα προοριζόμενα για αυτοθεραπεία, γενόσημα φαρμακευτικά προϊόντα εγκεκριμένα βάσει της κεντρικής διαδικασίας και βιοϊσοδύναμα φαρμακευτικά προϊόντα.

Σημαντικό αντίκτυπο στις δραστηριότητες του Οργανισμού για το 2005 έχει η εισαγωγή νέων διαδικασιών οι οποίες ενισχύουν την ασφάλεια των φαρμακευτικών προϊόντων και διευκολύνουν την πρόσβαση σε νέα φάρμακα. Σε αυτές περιλαμβάνεται η εφαρμογή της έννοιας των σχεδίων διαχείρισης κινδύνων καθώς και οι διαδικασίες της ταχύτερης αξιολόγησης, χορήγησης άδειας της υπό όρους κυκλοφορίας καθώς και της παρηγορητικής χρήσης. Όσον αφορά την υφιστάμενη διαδικασία έγκρισης, ορισμένες από τις προθεσμίες συντομεύτηκαν.

Διευρύνεται η εντολή του Οργανισμού σε θέματα διαφάνειας και παροχής πληροφοριών. Ο Οργανισμός θα δημοσιεύει και θα κοινοποιεί περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τις διαδικασίες και τις δραστηριότητές του. Ο EMEA θα παράσχει περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τα φαρμακευτικά προϊόντα που εγκρίνει και εποπτεύει. Οι πληροφορίες αυτές, πέραν του ότι θα είναι πιο εύκολα προσβάσιμες για τους ασθενείς, τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και το κοινό, θα είναι διατυπωμένες κατά τρόπο ώστε να γίνονται εύκολα κατανοητές.

Η νομοθεσία προβλέπει έναν πιο ενεργό ρόλο του Οργανισμού σε διάφορες διεθνείς συνελύξεις με αντικείμενο την ρυθμιστική εναρμόνιση. Ο Οργανισμός πρόκειται να εντείνει τη συνεργασία του με την ΠΟΥ, και θα γνωμοδοτεί σχετικά με φαρμακευτικά προϊόντα τα οποία προορίζονται αποκλειστικά για αγορές εκτός ΕΕ.

Οι εκτενείς διαβουλεύσεις με όλα τα ενδιαφερόμενα μέρη το 2004, με αντικείμενο την εφαρμογή των νέων εργαλείων, παρείχαν αναλυτικότερες πληροφορίες σχετικά με τις ειδικές δραστηριότητες που πρόκειται να αναληφθούν. Μέρος της νέας νομοθεσίας έχει ήδη τεθεί σε ισχύ και έχει εφαρμοστεί, αλλά αρκετές από τις δραστηριότητες εφαρμογής πρόκειται να διεξαχθούν και να ολοκληρωθούν το 2005, οπότε προβλέπεται να τεθούν σε ισχύ οι εναπομείνουσες νομοθετικές διατάξεις. Ο Οργανισμός θα αναλάβει σταδιακά ολόκληρη τη δέσμη νέων δραστηριοτήτων και καθηκόντων εντός του 2005 και του 2006.

Η νέα νομοθεσία στους τομείς των παιδιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων και της μηχανικής ιστών βρίσκεται υπό εκπόνηση και ο Οργανισμός συμβάλλει και παρακολουθεί την εξέλιξη της εν αναμονή της μελλοντικής της έγκρισης.

Ο Οργανισμός σκοπεύει να αναθεωρήσει την οργανωτική του δομή ούτως ώστε να διεκπεραιώσει τις διευρυμένες αρμοδιότητές του στους τομείς της παροχής φαρμακευτικών πληροφοριών, υποστήριξης και παροχής κινήτρων στις μικρές και μεσαίες επιχειρήσεις. Για τον σκοπό αυτό, ο EMEA πρόκειται να καθιερώσει δύο νέες υπηρεσίες το 2005: έναν τομέα παροχής φαρμακευτικών συμβουλών και μία ειδική δομή προοριζόμενη για την παροχή υποστήριξης σε μικρές και μεσαίες επιχειρήσεις.

### **1.3 Ο Οδικός Χάρτης του EMEA για το 2010**

Πέραν των νομοθετικών προκλήσεων, ο Οργανισμός βρίσκεται αντιμέτωπος με ταχείες εξελίξεις στον τομέα των επιστημών και της τεχνολογίας καθώς και με τις πρόσφατες αλλαγές στο πολιτικό περιβάλλον. Προκειμένου να επωφεληθεί στο έπακρο των δυνατοτήτων που διανοίγονται, ο Οργανισμός σκοπεύει να υλοποιήσει, πέραν της εφαρμογής της νέας νομοθεσίας, μια σειρά δράσεων που περιλαμβάνονται στον Οδικό του Χάρτη για το 2010. Οι δράσεις αυτές εμπίπτουν σε μια σειρά τομέων, όπου περιλαμβάνονται:

- Η αναθεώρηση του ισχύοντος διαδικαστικού πλαισίου για την αξιολόγηση των φαρμακευτικών προϊόντων, η διασφάλιση ποιότητας και η αύξηση του βαθμού επιστημονικής υποστήριξης που παρέχεται από τον Οργανισμό
- Η ενίσχυση του ρόλου του Οργανισμού στον τομέα της εποπτείας και της ασφάλειας των φαρμακευτικών προϊόντων

- Η ανανέωση των προσπαθειών για τη διασφάλιση της διαθεσιμότητας των καλύτερων δυνατών υπηρεσιών επιστημονικής εμπειρογνομosύνης στον τομέα της αξιολόγησης των φαρμακευτικών προϊόντων, περιλαμβανόμενων μέτρων για την ενίσχυση τομέων στους οποίους η εμπειρογνομosύνη είναι ελλιπής, ειδικότερα όσον αφορά τις μελλοντικές τεχνολογίες, κατ' αυτόν τον τρόπο ενισχύεται το ευρωπαϊκό δίκτυο φαρμακευτικών προϊόντων και βελτιώνεται η συνολική ποιότητα και αποτελεσματικότητα της λειτουργίας του
- Η ενθάρρυνση της έρευνας και της καινοτομίας στους τομείς των φαρμακευτικών προϊόντων, των αναδύομένων θεραπειών και τεχνολογιών, εις επίρρωσιν της στρατηγικής της Λισαβόνας για οικονομική, κοινωνική και περιβαλλοντική ανανέωση, των συμπερασμάτων του Συμβουλίου Ανταγωνιστικότητας της 22ας Σεπτεμβρίου 2003, των αποφάσεων του Συμβουλίου των Υπουργών Υγείας που συνήλθε στις 1-2 Δεκεμβρίου 2003 και των συστάσεων της ομάδας G10
- Η παρακολούθηση των πρωτοβουλιών για τη βελτίωση της διαφάνειας και η παροχή σαφών και κατανοητών πληροφοριών στους ασθενείς, τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και το κοινό
- Η σύσφιγξη των σχέσεων του Οργανισμού με τους διεθνείς του εταίρους

Οι πρωτοβουλίες που παρατίθενται στον Οδικό Χάρτη του Οργανισμού, σε συνδυασμό με την εφαρμογή της νέας φαρμακευτικής νομοθεσίας, πρόκειται να συμβάλλουν στην περαιτέρω ενίσχυση ενός αποτελεσματικού και εύρυθμου ευρωπαϊκού ρυθμιστικού συστήματος.

## 1.4 Ευρωπαϊκό δίκτυο φαρμακευτικών προϊόντων

Τάσεις:

- Για το ευρωπαϊκό δίκτυο φαρμακευτικών προϊόντων διανοίγονται σημαντικές ευκαιρίες αλλά και προκλήσεις, απόρροια των πολιτικών, θεσμικών, νομοθετικών και, ιδίως, των επιστημονικών εξελίξεων που οδήγησαν στην εμφάνιση νέων τεχνολογιών για τη θεραπεία ασθενειών
- Οι εταίροι του ευρωπαϊκού δικτύου φαρμακευτικών προϊόντων έχουν θέσει ως στόχο τους τη βελτίωση της συνολικής ποιότητας του κοινοτικού ρυθμιστικού συστήματος. Στον στόχο αυτό περιλαμβάνεται η παροχή υπηρεσιών επιστημονικής εμπειρογνομosύνης υψηλής ποιότητας καθώς και ενός εύρυθμου συστήματος διασφάλισης ποιότητας
- Οι εθνικές αρμόδιες αρχές των κρατών μελών πρόκειται να λάβουν περίπου 30 % του συνολικού προϋπολογισμού του Οργανισμού για το 2005, σε αντάλλαγμα για τις υπηρεσίες επιστημονικής αξιολόγησης και επιθεώρησης που παρέχουν στον EMEA. Αναμένεται ότι το σύνολο θα ανέλθει το 2005 στο ποσό των 33.498.000 €

Στόχος:

- Η βελτίωση της συνολικής ποιότητας του κοινοτικού ρυθμιστικού συστήματος μέσω της παροχής υπηρεσιών επιστημονικής εμπειρογνομosύνης υψηλής ποιότητας καθώς και ενός εύρυθμου συστήματος διασφάλισης ποιότητας, σε στενή συνεργασία με τις εθνικές αρμόδιες αρχές

Βασικές πρωτοβουλίες για την επίτευξη του στόχου:

- Κοινός σχεδιασμός για τη διαχείριση του αντίκτυπου στους πόρους της νέας φαρμακευτικής νομοθεσίας, της εμφάνισης νέων τεχνολογιών και της αύξησης του επιστημονικού προσωπικού
- Αναθεώρηση του εγγράφου της «Δήλωσης αρχών» του 1997 στο οποίο διατυπώνονται οι βασικές αρχές που διέπουν την εταιρική σχέση μεταξύ των εθνικών αρμόδιων αρχών και του EMEA (περιλαμβανομένης της τυποποιημένης σύμβασης για την παροχή επιστημονικών υπηρεσιών και υπηρεσιών αναθεώρησης)
- Ανάπτυξη και εφαρμογή ενός κοινοτικού συστήματος συγκριτικής αξιολόγησης, ανάπτυξη συστημάτων διασφάλισης ποιότητας για τις επιστημονικές επιτροπές και ανάπτυξη ενός βελτιωμένου συστήματος αξιολόγησης από ομοτίμους



- Υλοποίηση της στρατηγικής της ΕΕ για τη διαχείριση κινδύνων
- Κατάρτιση στρατηγικών της ΕΕ για τη διαφάνεια και την επικοινωνία σε συνεργασία με τους επικεφαλής των οργανισμών φαρμάκων

## 1.5 Διαφάνεια και επικοινωνία στο ευρωπαϊκό δίκτυο

Η νέα φαρμακευτική νομοθεσία προβλέπει για τον ΕΜΕΑ και το ευρωπαϊκό δίκτυο στο σύνολο του μια διευρυμένη εντολή για αύξηση της διαφάνειας των δραστηριοτήτων του.

Οι πρωτοβουλίες στον τομέα της διαφάνειας και της επικοινωνίας αναμένεται ότι θα καταστήσουν ταχύτερη και ευκολότερη την πρόσβαση των ασθενών, των επαγγελματιών υγείας, των εκπροσώπων της ακαδημαϊκής κοινότητας, των επιστημονικών συλλόγων, της φαρμακευτικής βιομηχανίας και άλλων ενδιαφερόμενων μερών σε ένα ευρύτερο φάσμα πληροφοριών σχετικά με τις δραστηριότητες του Οργανισμού και του δικτύου. Οι αντίστοιχες στρατηγικές και πολιτικές θα εκπονηθούν εντός του 2005.

Στόχος:

- Η αύξηση των επιπέδων διαφάνειας των δραστηριοτήτων του Οργανισμού και του ευρωπαϊκού δικτύου

Βασικές πρωτοβουλίες για την επίτευξη του στόχου:

- Σύσταση ομάδας εργασίας σε συνεργασία με τους επικεφαλής των οργανισμών φαρμάκων, με στόχο την επεξεργασία θεμάτων της πολιτικής του δικτύου που έχουν ως αντικείμενο τη διαφάνεια και την επικοινωνία
- Χάραξη στρατηγικών διαφάνειας και επικοινωνίας και συναφών πολιτικών οι οποίες θα ορίζουν το είδος, τον τρόπο και τον χρόνο δημοσιοποίησης των πληροφοριών
- Συνεχής υλοποίηση των μέτρων της πολιτικής του ΕΜΕΑ για τη διαφάνεια, τα οποία εγκρίθηκαν από το διοικητικό συμβούλιο του ΕΜΕΑ τον Οκτώβριο του 2003 και σχετίζονται με τις ευρωπαϊκές δημόσιες εκθέσεις αξιολόγησης, την πληροφόρηση σχετικά με τις διαδικασίες παραπομπής, τις δραστηριότητες επιθεώρησης, τις περιλήψεις των συνεδριάσεων, τις περιλήψεις των γνωμοδοτήσεων, καθώς και με έγγραφα ερωτήσεων και απαντήσεων
- Αλληλεπίδραση με τις βιομηχανίες καινοτόμων, μη συνταγογραφούμενων και γενόσημων φαρμακευτικών προϊόντων σε θέματα προόδου
- Περαιτέρω ανάπτυξη του διαδικτυακού τόπου του ΕΜΕΑ, ειδικότερα όσον αφορά τη βελτίωση της πρόσβασης του κοινού σε πληροφορίες. Η πρωτοβουλία αυτή στοχεύει, μεταξύ άλλων, στο να καταστήσει εφικτή την πολύγλωσση πλοήγηση, σε συνδυασμό με τη βελτίωση της παρουσίας, της φιλικότητας προς τον χρήστη και των εργαλείων αναζήτησης του διαδικτυακού τόπου

## 1.6 Θεσμικά όργανα της ΕΕ, οργανισμοί και διεθνείς εταίροι

Τάσεις:

- Περαιτέρω ενίσχυση της συνεργασίας με άλλα επιστημονικά και ρυθμιστικά θεσμικά όργανα και οργανισμούς που δραστηριοποιούνται στον τομέα της δημόσιας υγείας σε επίπεδο Ευρωπαϊκής Ένωσης, συνεπεία των αυξημένων αρμοδιοτήτων που προβλέπει για τον Οργανισμό η νέα φαρμακευτική νομοθεσία
- Διεύρυνση της Ευρωπαϊκής Ένωσης το 2007

- Εντατικοποίηση της παγκοσμιοποίησης σε τεχνολογικό, βιομηχανικό και ρυθμιστικό επίπεδο και ανάγκη για δραστηριότητες παγκόσμιας εναρμόνισης
- Αύξηση του παγκόσμιου ενδιαφέροντος για το έργο του EMEA και του ευρωπαϊκού συστήματος, ιδίως μετά τη διεύρυνση του συστήματος για την ενσωμάτωση 28 κρατών μελών της ΕΕ και του EOX-EZEΣ
- Ενίσχυση της διμερούς συνεργασίας με την Υπηρεσία Τροφίμων και Φαρμάκων των ΗΠΑ κατόπιν της σύναψης συμφωνιών εμπιστευτικότητας τον Σεπτέμβριο του 2003 και της πρότασης για σύναψη παρόμοιας συμφωνίας με το αμερικανικό υπουργείο Γεωργίας με αντικείμενο ορισμένες κατηγορίες φαρμακευτικών προϊόντων

Βασικές πρωτοβουλίες σε αυτόν τον τομέα:

- Παροχή συνεχούς υποστήριξης σε παρατηρητές των υποψήφιων προς ένταξη χωρών
- Σύναψη σχέσεων και ανταλλαγή πληροφοριών με την επιτροπή Περιβάλλοντος, Δημόσιας Υγείας και Προστασίας των Καταναλωτών του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου. Αναμένεται επίσκεψη της επιτροπής στον EMEA το 2005
- Συνέχιση της συνεργασίας με τη Γενική Διεύθυνση Επιχειρήσεων για την εκπόνηση νομοθεσίας σχετικά με τα παιδιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα, τη μηχανική ιστών και την παροχή πληροφοριών στο κοινό
- Συνέχιση της συνεργασίας με τη Γενική Διεύθυνση Υγείας και Προστασίας των Καταναλωτών με αντικείμενο τις βιολογικές απειλές και τις λοιμώδεις νόσους, και σύναψη συνεργασίας με το νεοϊδρυθέν Ευρωπαϊκό Κέντρο Πρόληψης και Ελέγχου των Νόσων
- Συμβολή στις δραστηριότητες που εγκαινιάστηκαν από τη Γενική Διεύθυνση Έρευνας σε σχέση με τις αναδύομενες θεραπείες και τα φαρμακευτικά προϊόντα για σπάνιες ασθένειες και για τις αναπτυσσόμενες χώρες
- Σύναψη αποτελεσματικών σχέσεων εργασίας με την Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων
- Συμβολή στις δραστηριότητες του Ευρωπαϊκού Κέντρου Παρακολούθησης Ναρκωτικών και Τοξικομανίας μέσω εκτεταμένης συμμετοχής στις κοινές δράσεις της ΕΕ
- Εφαρμογή του μηχανισμού έγκαιρης ενημέρωσης και συνεργασία με την Ευρωπαϊκή Υπηρεσία για την Ποιότητα των Φαρμάκων στο πλαίσιο του προγράμματος δειγματοληψίας και ελέγχου των φαρμακευτικών προϊόντων που έχουν εγκριθεί βάσει της κεντρικής διαδικασίας
- Συνεργασία με τους παραδοσιακούς εταίρους του Οργανισμού στο πλαίσιο της τριμερούς Διεθνούς Διάσκεψης μεταξύ ΕΕ-Ιαπωνίας-ΗΠΑ για την εναρμόνιση των ρυθμιστικών απαιτήσεων για φαρμακευτικά προϊόντα ανθρώπινης και κτηνιατρικής χρήσης (ICH και VICH)
- Συνέχιση της συνεργασίας με την Παγκόσμια Οργάνωση Υγείας (ΠΟΥ) και την Παγκόσμια Οργάνωση Υγείας των Ζώων (ΟΙΕ) και συμμετοχή σε άλλες διεθνείς συνελεύσεις. Εφαρμογή της κατευθυντήριας γραμμής σχετικά με την παροχή επιστημονικών γνωμοδοτήσεων στο πλαίσιο της συνεργασίας με την ΠΟΥ
- Υλοποίηση ενός σχεδίου δράσης για τη συνεργασία μεταξύ του EMEA και της Υπηρεσίας Τροφίμων και Φαρμάκων των ΗΠΑ στο πλαίσιο των συμφωνιών εμπιστευτικότητας, και στενή παρακολούθηση όλων των δράσεων που περιλαμβάνει αυτό το σχέδιο

## 1.7 Εταιρική διακυβέρνηση – Σύστημα ολοκληρωμένης διαχείρισης

Τα συστήματα διαχείρισης και εσωτερικού ελέγχου αποτελούν τμήμα της εταιρικής διακυβέρνησης του EMEA και έχουν ενσωματωθεί σε ένα σύστημα ολοκληρωμένης διαχείρισης του EMEA.

Ο Οργανισμός πρόκειται να προβεί στην εφαρμογή του συστήματος ολοκληρωμένης διαχείρισης ποιότητας που εγκρίθηκε από το διοικητικό συμβούλιο το 2004, και το οποίο προβλέπει τη συνεχή βελτίωση των διαδικασιών και των διασυνδέσεων του Οργανισμού με τους εταίρους του στο ευρωπαϊκό δίκτυο. Στο πλαίσιο της δομής εσωτερικού ελέγχου του Οργανισμού πραγματοποιείται περιοδικός έλεγχος των βασικών διαδικασιών, βάσει των προτεραιοτήτων, των επιπέδων κινδύνου που ενέχουν οι διαδικασίες και των αποτελεσμάτων των προηγούμενων ελέγχων.

Το σύστημα των ολοκληρωμένων ελέγχων συμπληρώνεται από το έργο της συμβουλευτικής επιτροπής ελέγχου του Οργανισμού. Η επιτροπή συστάθηκε προσωρινά το 2004 και αναμένεται να αναλάβει πλήρη καθήκοντα το 2005. Ο διορισμός των μελών της συμβουλευτικής επιτροπής ελέγχου θα λάβει χώρα μέσω ανοιχτής δημόσιας διαδικασίας η οποία έχει προγραμματιστεί για το 2005.

Το 2005, η ομάδα ολοκληρωμένης διαχείρισης ποιότητας/ελέγχου πρόκειται να αναλάβει επιμορφωτικό και συντονιστικό ρόλο στο κοινοτικό σύστημα συγκριτικής αξιολόγησης, στο οποίο προβλέπεται η συμμετοχή των εθνικών αρμόδιων αρχών του ευρωπαϊκού συστήματος φαρμακευτικών προϊόντων.

## 2 Φαρμακευτικά προϊόντα για ανθρώπινη χρήση

### Προτεραιότητες για τα φαρμακευτικά προϊόντα για ανθρώπινη χρήση το 2005:

- Καθιέρωση νέων διαδικασιών, απαραίτητων για την εφαρμογή της νέας φαρμακευτικής νομοθεσίας (χορήγηση αδειών κυκλοφορίας υπό όρους, ταχύτερη αξιολόγηση, παρηγορητική χρήση, γνωμοδοτήσεις σχετικά με φαρμακευτικά προϊόντα που δεν κυκλοφορούν εντός ΕΕ (σε συνεργασία με την ΠΟΥ), σύσταση επιστημονικών συμβουλευτικών ομάδων, διεύρυνση του πεδίου εφαρμογής της κεντρικής διαδικασίας, κ.λπ.)
- Ανάπτυξη διαδικασιών για πιο συστηματική και επαναλαμβανόμενη χρήση επιστημονικών συμβουλών και συνδρομή για την κατάρτιση πρωτοκόλλου κατά την ανάπτυξη προϊόντων, ειδικότερα για σπάνιες ασθένειες και νέες θεραπείες
- Καθιέρωση διαδικασιών και μιας ειδικής δομής για την παροχή υποστήριξης σε μικρές και μεσαίες επιχειρήσεις
- Σύσταση επιστημονικών συμβουλευτικών ομάδων, ειδικότερα σε υποχρεωτικούς θεραπευτικούς τομείς της κεντρικής διαδικασίας
- Προετοιμασία για την υποβολή αιτήσεων για βιοϊσοδύναμα, γενόσημα και προοριζόμενα για αυτοθεραπεία φαρμακευτικά προϊόντα
- Υλοποίηση της αρχικής φάσης του σχεδίου εφαρμογής του Οδικού Χάρτη του ΕΜΕΑ για το 2010 όσον αφορά τα φαρμακευτικά προϊόντα για ανθρώπινη χρήση
- Περαιτέρω ανάπτυξη της στρατηγικής του ΕΜΕΑ για τη διαχείριση κινδύνων, ειδικότερα όσον αφορά την έννοια των σχεδίων διαχείρισης κινδύνων, και περαιτέρω υλοποίηση του σχεδίου EudraVigilance, περιλαμβανομένης της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών φαρμάκων κατά τη διάρκεια κλινικών δοκιμών
- Ανάπτυξη μέσων για την παροχή πληροφοριών σε ασθενείς και επαγγελματίες του τομέα της υγείας και ενδυνάμωση της αλληλεπίδρασης με τα ενδιαφερόμενα μέρη
- Διασφάλιση της υψηλής ποιότητας των βασικών δραστηριοτήτων του Οργανισμού, μέσω της αποτελεσματικής διαχείρισης του αυξημένου φόρτου εργασίας και της τήρησης των συντομευμένων ρυθμιστικών προθεσμιών για δραστηριότητες που προηγούνται και έπονται της χορήγησης άδειας
- Ενίσχυση της έννοιας της διαχείρισης καθόλη τη διάρκεια ζωής των φαρμάκων και της επιστημονικής συνέπειας
- Συνεισφορά στις στρατηγικές της ΕΕ για τη δημόσια υγεία, περιλαμβανομένων αυτών που σχετίζονται με τις πανδημίες γρίπης, τα προϊόντα της μηχανικής ιστών και τα παιδιατρικά φάρμακα

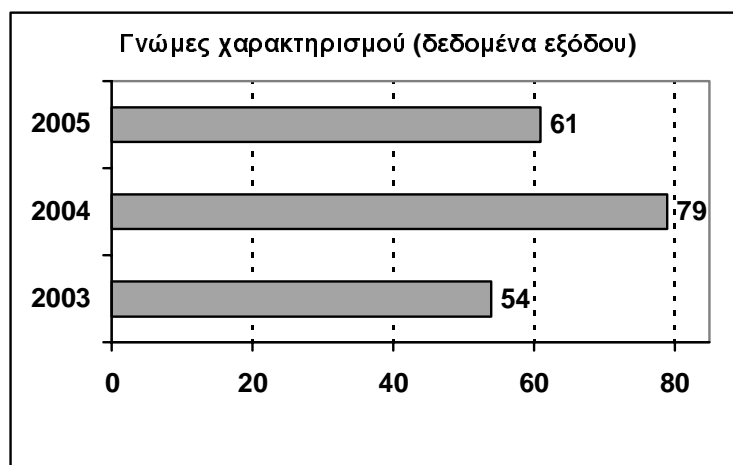
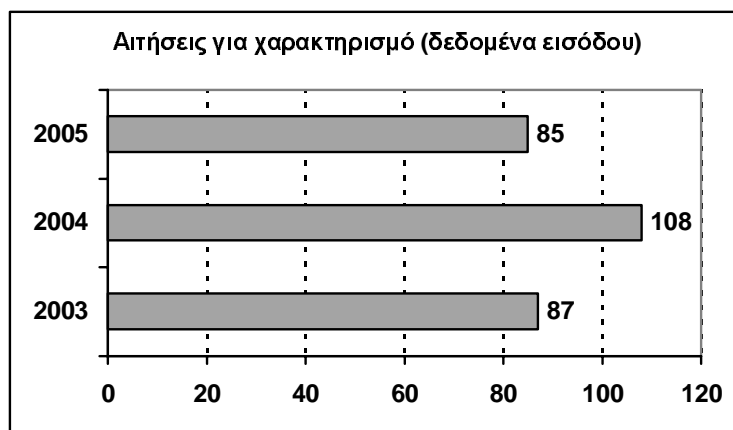
## 2.1 Ορφανά φάρμακα

Τα ορφανά φάρμακα προορίζονται για τη διάγνωση, πρόληψη και θεραπεία παθήσεων που απειλούν τη ζωή ή παθήσεων που με τον χρόνο καταβάλλουν τον οργανισμό και προσβάλλουν πάνω από πέντε στα 10 000 άτομα στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα, ή για περιοχές στις οποίες, για οικονομικούς λόγους, απαιτούνται κίνητρα για την ανάπτυξη τέτοιων φαρμάκων.

Πέραν της υποστήριξης που παρέχει σε νέες επιπρόσθετες εφαρμογές και τη συνδρομή του για την κατάρτιση πρωτοκόλλου, το ειδικό κοινοτικό ταμείο («ταμείο ορφανών φαρμάκων») στηρίζει τις δραστηριότητες που έπονται της χορήγησης άδειας κυκλοφορίας και οι οποίες κρίνονται απαραίτητες λόγω του αυξανόμενου αριθμού ορφανών φαρμάκων για τα οποία έχουν χορηγηθεί κοινοτικές άδειες κυκλοφορίας. Τα κονδύλια που θα διατεθούν για τα ορφανά φάρμακα το 2005 από την αρμόδια για τον προϋπολογισμό της Ευρωπαϊκής Ένωσης αρχή ανέρχονται στο ποσό των 3.700.000 €.

Προκειμένου να ικανοποιηθούν οι προσδοκίες των χορηγών και των οργανώσεων ασθενών, και λαμβανομένου υπόψη του ύψους των κονδυλίων για τα ορφανά φάρμακα, προτείνεται, σύμφωνα και με τις συστάσεις της επιτροπής ορφανών φαρμάκων (COMP), η εξής μείωση του ύψους των τελών, ώστε να παρέχεται το καλύτερο δυνατό κίνητρο κατά τις φάσεις της ανάπτυξης και της καταχώρισης:

- 100 % των τελών για τη συνδρομή στην κατάρτιση πρωτοκόλλου
- 50 % των τελών για τις αρχικές αιτήσεις για χορήγηση άδειας κυκλοφορίας και για τις επιθεωρήσεις
- 50 % των τελών για αιτήσεις που έπονται της χορήγησης άδειας και των ετήσιων τελών



#### Τάσεις:

- Οι αιτήσεις για χαρακτηρισμό, που προβλέπονται σε 85 για το 2005, αναμένεται να παραμείνουν σταθερές στα επίπεδα που είχαν διαμορφωθεί πριν από το 2004
- Αναμένεται αύξηση του φόρτου εργασίας μετά τη χορήγηση της άδειας κυκλοφορίας της τάξης του 35 % (τα φαρμακευτικά προϊόντα που χαρακτηρίστηκαν στα τέλη του 2004 ως ορφανά ήταν 246)
- Διαχείριση και παρακολούθηση των περίπου 175 ετήσιων εκθέσεων που αναμένεται να υποβληθούν το 2005 για φαρμακευτικά προϊόντα που έχουν χαρακτηριστεί ως ορφανά
- Δεδομένης της αύξησης του αριθμού των φαρμακευτικών προϊόντων που φτάνουν στο στάδιο της χορήγησης άδειας κυκλοφορίας, αναμένεται εντατικοποίηση της παρακολούθησης και της αξιολόγησης των κριτηρίων χαρακτηρισμού στη φάση της χορήγησης άδειας κυκλοφορίας
- Αναμένεται ότι οι αιτήσεις για χαρακτηρισμό θα περιλαμβάνουν πιο περίπλοκες αναδυόμενες θεραπείες

#### Στόχοι:

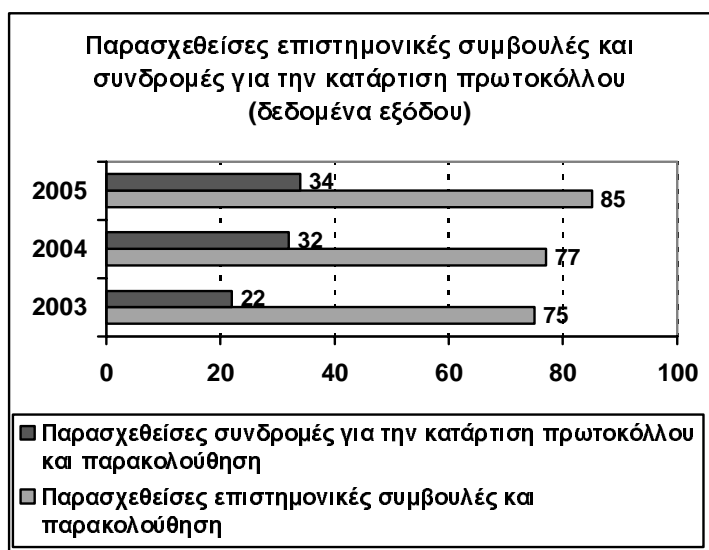
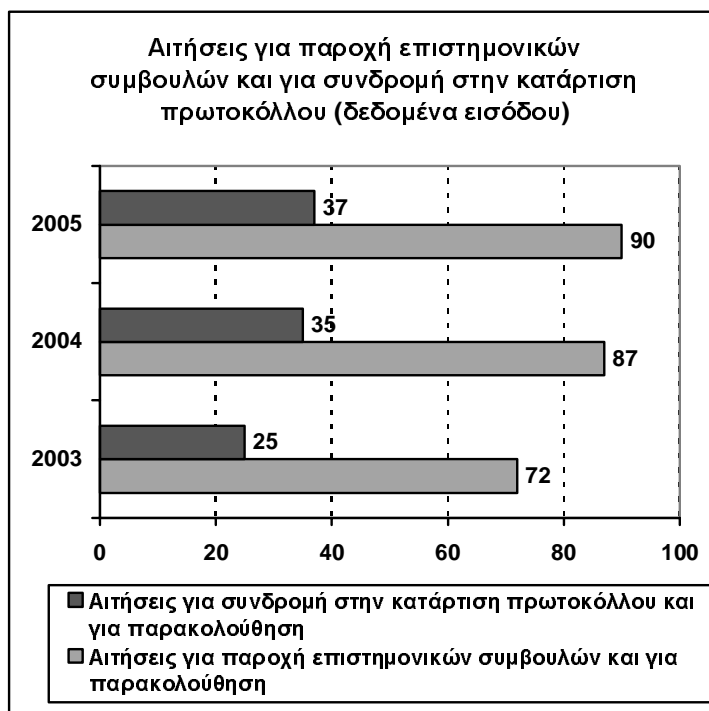
- Η επίτευξη υψηλής ποιότητας στους χαρακτηρισμούς φαρμακευτικών προϊόντων ως ορφανών και στις συναφείς δραστηριότητες και η τήρηση των ρυθμιστικών προθεσμιών  
Ο δείκτης επιδόσεων για τον συγκεκριμένο στόχο είναι το ποσοστό των αιτήσεων που αξιολογούνται εντός των 90 ημερών της προθεσμίας. Στόχος είναι η αξιολόγηση του 100 % των αιτήσεων εντός αυτού του χρονικού διαστήματος
- Η αύξηση της διαφάνειας και η παροχή πληροφοριών σχετικά με τον χαρακτηρισμό σε ασθενείς και ενδιαφερόμενα μέρη

#### Βασικές πρωτοβουλίες για την επίτευξη των στόχων:

- Συνεχής βελτίωση της διαδικασίας χαρακτηρισμού
- Καθιέρωση διαδικασιών για την αξιολόγηση και την επαναξιολόγηση των προϊόντων πέντε έτη μετά τον χαρακτηρισμό και/ή τη διαγραφή τους από το κοινοτικό μητρώο
- Παροχή συνδρομής στην Επιτροπή στο πλαίσιο της εκπόνησης της πενταετούς της έκθεσης σχετικά με την εμπειρία που αποκομίστηκε μετά την εφαρμογή του κανονισμού για τα ορφανά φαρμακευτικά προϊόντα
- Υλοποίηση πρωτοβουλιών διαφάνειας στη διαδικασία χαρακτηρισμού σε συνεργασία με οργανώσεις ασθενών
- Ταχύτερη δημοσιοποίηση των περιλήψων των γνώμων μετά την απόφαση της Επιτροπής, μέσω βελτιωμένων διαβουλεύσεων με τις οργανώσεις ασθενών

## 2.2 Παροχή επιστημονικών συμβουλών και συνδρομής για την κατάρτιση πρωτοκόλλου

Πρόκειται για την παροχή επιστημονικών συμβουλών και συνδρομής για την κατάρτιση πρωτοκόλλου σε χορηγούς κατά την έρευνα και ανάπτυξη φαρμακευτικών προϊόντων. Η παροχή επιστημονικών συμβουλών συνιστά τομέα προτεραιότητας για τον EMEA και ισχύει για όλες τις πτυχές της έρευνας και ανάπτυξης που άπτονται της ποιότητας, της ασφάλειας ή της αποτελεσματικότητας των φαρμακευτικών προϊόντων. Επιπλέον, ο Οργανισμός παρέχει συμβουλές σε χορηγούς φαρμάκων που έχουν χαρακτηριστεί ως ορφανά. Οι συμβουλές παρέχονται υπό μορφή συνδρομής για την κατάρτιση πρωτοκόλλου, στην οποία συνδρομή μπορούν να περιλαμβάνονται συμβουλές σχετικά με τα σημαντικά οφέλη ενός προϊόντος.



#### Τάσεις:

- Σταθερή αύξηση του αριθμού των αιτήσεων για παροχή επιστημονικών συμβουλών και για παρακολούθηση, δεδομένου ότι οι χορηγοί αντιλαμβάνονται όλο και περισσότερο τα οφέλη τους
- Αύξηση στον αριθμό των αιτήσεων παροχής συνδρομής για την κατάρτιση πρωτοκόλλου βάσει της αύξησης του αριθμού των φαρμακευτικών προϊόντων που έχουν χαρακτηριστεί ως ορφανά και βάσει της σύστασης της COMP για αίτηση συνδρομής για την κατάρτιση πρωτοκόλλου στη φάση του χαρακτηρισμού
- Αύξηση του συνολικού φόρτου εργασίας συγκριτικά με το 2004

#### Ο αντίκτυπος της νέας φαρμακευτικής νομοθεσίας:

Η νέα νομοθεσία καθορίζει τη νομική βάση και τις αναβαθμισμένες αρμοδιότητες του Οργανισμού στον τομέα της παροχής επιστημονικών συμβουλών. Ο εκτελεστικός διευθυντής είναι αρμόδιος για τη δημιουργία, κατόπιν διαβούλευσης με τις επιστημονικές επιτροπές, διοικητικών δομών και διαδικασιών για την ανάπτυξη συμβουλών που θα παρέχονται σε επιχειρήσεις, ιδίως όσον αφορά τις νέες θεραπείες, σχετικά με τη διενέργεια των διαφόρων ελέγχων και δοκιμών που απαιτούνται για την πιστοποίηση της ποιότητας, της ασφάλειας και της αποτελεσματικότητας των φαρμακευτικών προϊόντων. Για τον σκοπό αυτό, η επιτροπή φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση (CHMP) έχει ήδη συστήσει μια ομάδα εργασίας για την παροχή επιστημονικών συμβουλών (SAWP) με αποκλειστική ευθύνη την παροχή επιστημονικών συμβουλών σε επιχειρήσεις.

#### Στόχοι:

- Η εφαρμογή των απαιτήσεων της νέας φαρμακευτικής νομοθεσίας στον τομέα της παροχής επιστημονικών συμβουλών
- Η παροχή, στους αιτούντες, επιστημονικών συμβουλών και συνδρομής υψηλής ποιότητας για την κατάρτιση πρωτοκόλλου καθώς και η τήρηση των καθορισμένων προθεσμιών  
Ο δείκτης επιδόσεων γι' αυτήν τη δραστηριότητα είναι ο μέσος χρόνος που μεσολαβεί μεταξύ της έναρξης της διαδικασίας και της έγκρισης της επιστολής με τις επιστημονικές συμβουλές. Στόχος είναι η επίτευξη εφάμιλλων ή καλύτερων επιδόσεων συγκριτικά με αυτές του προηγούμενου έτους
- Η βελτίωση της διαδικασίας παροχής επιστημονικών συμβουλών και η ενθάρρυνση της χρήσης της καθόλη τη διάρκεια ζωής των φαρμάκων, περιλαμβανομένης της φάσης που έπεται της χορήγησης άδειας κυκλοφορίας. Στόχος είναι η ενθάρρυνση όλων των αιτούντων στον τομέα των νέων τεχνολογιών και θεραπειών ώστε να ζητούν επιστημονικές συμβουλές
- Η προετοιμασία για την παροχή εξειδικευμένης υποστήριξης σε μικρές και μεσαίες επιχειρήσεις

#### Βασικές πρωτοβουλίες για την επίτευξη των στόχων:

- Ανάπτυξη διαδικασιών παροχής επιστημονικών συμβουλών σύμφωνα με τη νέα νομοθεσία, περιλαμβανομένων διαδικασιών ειδικής υποστήριξης για μικρές και μεσαίες επιχειρήσεις και για αναδυόμενες θεραπείες
- Αύξηση της συμμετοχής των εξωτερικών εμπειρογνομόνων σε θέματα που αφορούν τόσο τις συνήθειες όσο και τις σπάνιες ασθένειες
- Βελτίωση της συνεργασίας με τις ομάδες εργασίας της CHMP και τις επιστημονικές συμβουλευτικές ομάδες
- Υλοποίηση ενός πιλοτικού προγράμματος για την παροχή παράλληλων επιστημονικών συμβουλών με την Υπηρεσία Τροφίμων και Φαρμάκων των ΗΠΑ και παρακολούθηση της αποτελεσματικότητάς του



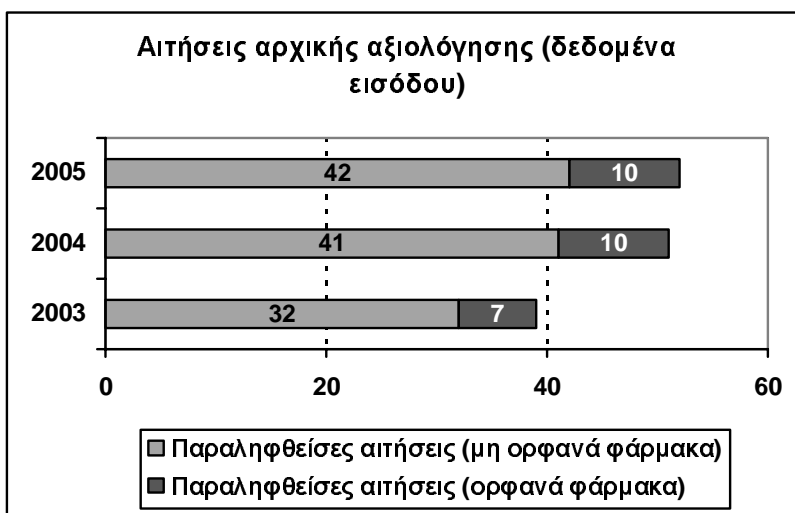
- Συνεχής παρακολούθηση και ανάλυση του αντικτύπου των επιστημονικών συμβουλών στα αποτελέσματα των αιτήσεων χορήγησης άδειας κυκλοφορίας ως μέρος της βάσης επιστημονικών δεδομένων και των βάσεων δεδομένων με επιστημονικές συμβουλές

### Ομάδα εργασίας για την παροχή επιστημονικών συμβουλών

Μετά τη σύσταση της μόνιμης ομάδας εργασίας για την παροχή επιστημονικών συμβουλών, ακολουθεί η τροποποίηση των δομών και των διοικητικών της διαδικασιών η οποία πρόκειται να λάβει χώρα το 2005. Προβλέπονται έντεκα συνεδριάσεις της ομάδας οι οποίες θα διαρκούν για τουλάχιστον δύο ολόκληρες ημέρες. Κατ' αυτόν τον τρόπο θα υπάρξει περισσότερος χρόνος για συζήτηση με τις εταιρίες που ζητούν συμβουλές καθώς και για τη σύνταξη πορισμάτων πριν από τις συνεδριάσεις της CHMP, ενώ θα επισπευθεί η παροχή συμβουλών και συνδρομής στους χορηγούς.

## 2.3 Αρχική αξιολόγηση

Η φάση της αρχικής αξιολόγησης καλύπτει μια σειρά δραστηριοτήτων του EMEA, από τις συζητήσεις με τους μελλοντικούς αιτούντες πριν από την υποβολή αίτησης και την αξιολόγηση από την CHMP έως τη χορήγηση άδειας για το προϊόν από την Ευρωπαϊκή Επιτροπή. Ο EMEA δημοσιεύει μια ευρωπαϊκή δημόσια έκθεση αξιολόγησης (EPAR) αμέσως μετά τη σχετική απόφαση της Επιτροπής.



Τάσεις:

Αναμένεται σταθεροποίηση του αριθμού των αρχικών αιτήσεων για χορήγηση άδειας κυκλοφορίας το 2005. Η τάση αυτή οφείλεται μεταξύ άλλων:

- Στη διεύρυνση του πεδίου εφαρμογής της κεντρικής διαδικασίας στο τέταρτο τρίμηνο του 2005, με αποτέλεσμα μια οριακή αύξηση στον αριθμό των αιτήσεων
- Στην αύξηση του αριθμού των βιοϊσοδύναμων προϊόντων που αναμένονται το 2005 συγκριτικά με το 2004
- Στη διατήρηση στα ίδια επίπεδα, ήτοι στις 10 αιτήσεις, του αριθμού των αιτήσεων για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για φάρμακα που έχουν χαρακτηριστεί ορφανά

Αναμένεται η υποβολή αιτήσεων στο πλαίσιο της συνεργασίας με την ΠΟΥ, οπότε ενδέχεται να ζητηθεί από τον EMEA να παράσχει γνώμη σχετικά με τα φαρμακευτικά προϊόντα τα οποία προορίζονται αποκλειστικά για αγορές εκτός ΕΕ.

Ο αντίκτυπος της νέας φαρμακευτικής νομοθεσίας:

Στις νέες απαιτήσεις περιλαμβάνεται η καθιέρωση διαδικασιών χορήγησης άδειας κυκλοφορίας υπό όρους, ταχύτερης αξιολόγησης και παρηγορητικής χρήσης καθώς και γνωμοδότησης για φαρμακευτικά προϊόντα που προορίζονται αποκλειστικά για αγορές εκτός ΕΕ (σε συνεργασία με την ΠΟΥ). Ο χρόνος ανακοίνωσης μιας γνώμης στην Ευρωπαϊκή Επιτροπή έχει μειωθεί σημαντικά, γεγονός το οποίο δημιουργεί την ανάγκη για ουσιαστική αναθεώρηση των διαδικασιών που έπονται της γνωμοδότησης της επιστημονικής επιτροπής.

Πέραν τούτου, στόχος της νέας νομοθεσίας είναι να διευκολύνει την πρόσβαση των μικρών και μεσαίων επιχειρήσεων στην κεντρική διαδικασία. Για τον σκοπό αυτό, ο Οργανισμός θα προβεί στις απαραίτητες προετοιμασίες για την εφαρμογή διατάξεων σχετικά με την μείωση των τελών, την αναβολή της καταβολής των τελών, την παροχή βοήθειας στη μετάφραση των πληροφοριών σχετικά με τα φαρμακευτικά προϊόντα και την παροχή διοικητικής υποστήριξης σε αυτές τις επιχειρήσεις.

Στόχοι:

- Η εφαρμογή των απαιτήσεων της νέας νομοθεσίας στον τομέα της αρχικής αξιολόγησης
- Η βελτίωση της επιστημονικής και ρυθμιστικής συνοχής των γνώμων, η τήρηση των ρυθμιστικών προθεσμιών και η συνεχής ενίσχυση της λειτουργίας της διαδικασίας αρχικής αξιολόγησης

Ο δείκτης επιδόσεων για τον στόχο αυτό είναι το ποσοστό των προϊόντων που αξιολογούνται εντός της ρυθμιστικής προθεσμίας των 210 ημερών. Ο στόχος είναι η αξιολόγηση του 100 % των αιτήσεων

- Η προετοιμασία για την παροχή κινήτρων σε μικρές και μεσαίες επιχειρήσεις
- Η αντιμετώπιση των ειδικών αναγκών για νέες τεχνολογίες
- Η έγκαιρη παροχή κατανοητών πληροφοριών σχετικά με τα προϊόντα σε ασθενείς και επαγγελματίες του τομέα της υγείας

Οι δείκτες επιδόσεων γι' αυτόν τον στόχο είναι:

- το ποσοστό των περιλήψεων των γνώμων που δημοσιεύτηκαν τη στιγμή της δημοσίευσης του δελτίου Τύπου μετά τη συνεδρίαση της CHMP. Ο στόχος είναι η δημοσίευση του 90 % των περιλήψεων τη στιγμή της δημοσίευσης των δελτίων Τύπου
- το ποσοστό των ευρωπαϊκών δημοσίων εκθέσεων αξιολόγησης (EPAR) που δημοσιεύονται εντός 14 ημερών από την απόφαση της Επιτροπής. Ο στόχος είναι η δημοσίευση του 80 % των EPAR εντός της προθεσμίας

Βασικές πρωτοβουλίες για την επίτευξη των στόχων:

- Προετοιμασία για τη συμπερίληψη των νέων υποχρεωτικών θεραπευτικών πεδίων στο πεδίο εφαρμογής της κεντρικής διαδικασίας
- Εισαγωγή των ακόλουθων νέων διαδικασιών που προβλέπονται από τη νέα νομοθεσία: χορήγηση άδειας κυκλοφορίας υπό όρους, ταχύτερη αξιολόγηση και παρηγορητική χρήση
- Προετοιμασία για τη σταδιακή υποβολή αιτήσεων για αναδυόμενες θεραπείες και νέες τεχνολογίες, και αιτήσεων για αυτοθεραπεία και γενόσημα προϊόντα
- Αναθεώρηση των υφιστάμενων διαδικασιών, περιλαμβανομένης της συντόμευσης των προθεσμιών ανακοίνωσης των γνώμων στην Επιτροπή από 30 σε 15 ημέρες
- Σύσταση επιστημονικών συμβουλευτικών ομάδων στους νέους υποχρεωτικούς θεραπευτικούς τομείς
- Εφαρμογή νομοθετικών διατάξεων σχετικά με την παροχή οικονομικών κινήτρων στις ΜΜΕ και δημιουργία σχετικής ειδικής υπηρεσίας εντός του Οργανισμού

- Προσδιορισμός κριτηρίων επιλεξιμότητας για την παράταση της αποκλειστικότητας δεδομένων όπως προβλέπεται στη νέα φαρμακευτική νομοθεσία
- Περαιτέρω ενίσχυση και διατήρηση του συστήματος διασφάλισης ποιότητας όσον αφορά τη διαχείριση διαδικασιών και τις δραστηριότητες της CHMP
- Παροχή εξειδικευμένων και επίκαιρων πληροφοριών σχετικά με τις διαδικασίες για τις αναδυόμενες θεραπείες και τεχνολογίες
- Εφαρμογή της διαδικασίας ταξινόμησης για τα οριακά προϊόντα
- Δημοσίευση περιλήψεων γνωμών και ευρωπαϊκών δημόσιων εκθέσεων αξιολόγησης (EPAR), μαζί με τις πληροφορίες σχετικά με το προϊόν, σε όλες τις επίσημες γλώσσες της ΕΕ, μετά τη λήψη της απόφασης της Επιτροπής για χορήγηση άδειας κυκλοφορίας
- Καθιέρωση διαδικασιών για την εκπόνηση περιλήψεων των EPAR, συντεταγμένων κατά τρόπο κατανοητό από το κοινό
- Καθιέρωση μιας διαδικασίας δημοσιοποίησης πληροφοριών σχετικά με την απόσυρση αιτήσεων και την άρνηση χορήγησης κοινοτικής άδειας κυκλοφορίας

### **Μόνιμοι φάκελοι για το πλάσμα και μόνιμοι φάκελοι για τα αντιγόνα εμβολίων**

Οι μόνιμοι φάκελοι για το πλάσμα (PMF) και οι μόνιμοι φάκελοι για τα αντιγόνα εμβολίων (VAMF) διαφέρουν από τον φάκελο της αίτησης χορήγησης άδειας κυκλοφορίας. Κατόπιν πιστοποίησης αυτών των μόνιμων φακέλων στο πλαίσιο ενός συστήματος ανάλογου της κεντρικής διαδικασίας, ο ΕΜΕΑ εκδίδει ένα πιστοποιητικό συμμόρφωσης προς την κοινοτική νομοθεσία το οποίο ισχύει σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Κοινότητα.

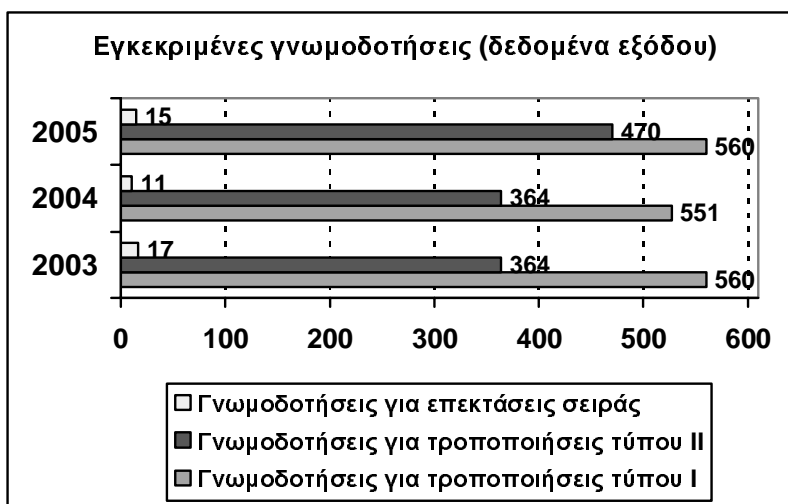
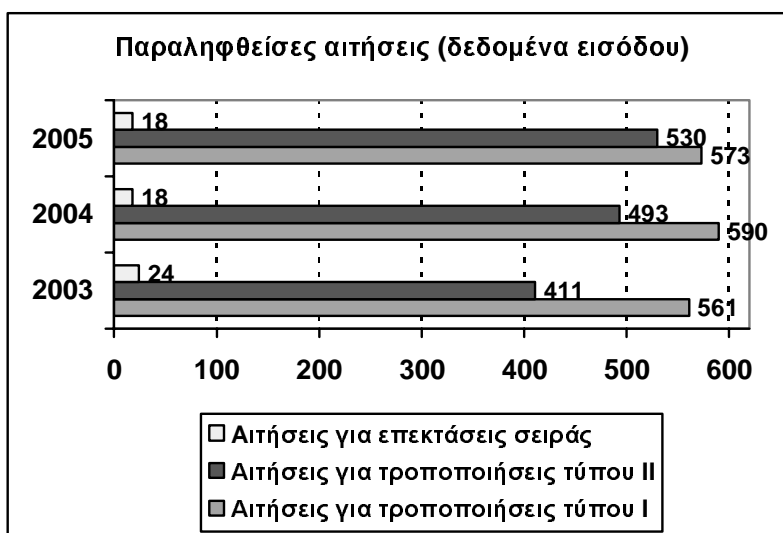
Οι διαδικασίες πιστοποίησης των PMF και των VAMF τέθηκαν σε εφαρμογή 2004. Μετά τη λήψη των πρώτων αιτήσεων για PMF το 2004, προβλέπεται η λήψη επτά αιτήσεων το 2005, ενώ αναμένονται επίσης τροποποιήσεις των πιστοποιητικών συμμόρφωσης. Οι πρώτες δέκα αιτήσεις για VAMF αναμένονται το 2005.

Στόχοι και βασικές πρωτοβουλίες:

- Αξιολόγηση των φακέλων PMF και VAMF εντός των προθεσμιών που ορίζονται στη νομοθεσία
- Παρακολούθηση των διαδικασιών αξιολόγησης των PMF και των VAMF και αναθεώρηση των διαδικασιών βάσει της αποκτηθείσας εμπειρίας

## **2.4 Δραστηριότητες που έπονται της χορήγησης της άδειας κυκλοφορίας**

Οι δραστηριότητες που έπονται της χορήγησης άδειας κυκλοφορίας σχετίζονται με τροποποιήσεις, επεκτάσεις σειράς προϊόντων και μεταφορές αδειών κυκλοφορίας. Οι τροποποιήσεις των αδειών κυκλοφορίας μπορούν να είναι αλλαγές είτε ελάσσονος (τύπος IA ή IB) είτε μείζονος σημασίας (τύπος II).



Τάσεις:

- Αναμένεται συνεχής άνοδος του αριθμού των τροποποιήσεων τόσο τύπου I όσο και τύπου II, λόγω της σωρευτικής αύξησης στον αριθμό των χορηγούμενων αδειών κυκλοφορίας. Επίσης, αναμένεται αύξηση των δραστηριοτήτων που έπονται της χορήγησης άδειας κυκλοφορίας και σχετίζονται με την αρχική πιστοποίηση των μόνιμων φακέλων για το πλάσμα (PMF) και των μόνιμων φακέλων για τα αντιγόνα εμβολίων (VAMF)
- Η αύξηση αυτή πρόκειται να επηρεαστεί από την αναθεωρημένη ταξινόμηση των τροποποιήσεων και την κατάσταση εφαρμογής της νέας κοινοτικής νομοθεσίας σε σχέση με την πιστοποίηση των μόνιμων φακέλων για το πλάσμα και των μόνιμων φακέλων για τα αντιγόνα εμβολίων

Στόχοι:

- Η βελτίωση της ποιότητας και της ρυθμιστικής και επιστημονικής συνοχής της αξιολόγησης των αιτήσεων για επεκτάσεις γραμμής, τροποποιήσεις και μεταφορές αδειών κυκλοφορίας και η τήρηση των ρυθμιστικών προθεσμιών

Ο δείκτης επιδόσεων γι' αυτόν τον στόχο είναι το ποσοστό των αιτήσεων που αξιολογούνται εντός της προθεσμίας των 30, 60 ή 90 ημερών (ανάλογα με τη διαδικασία). Ο στόχος είναι η αξιολόγηση του 100 % των αιτήσεων εντός αυτής της προθεσμίας

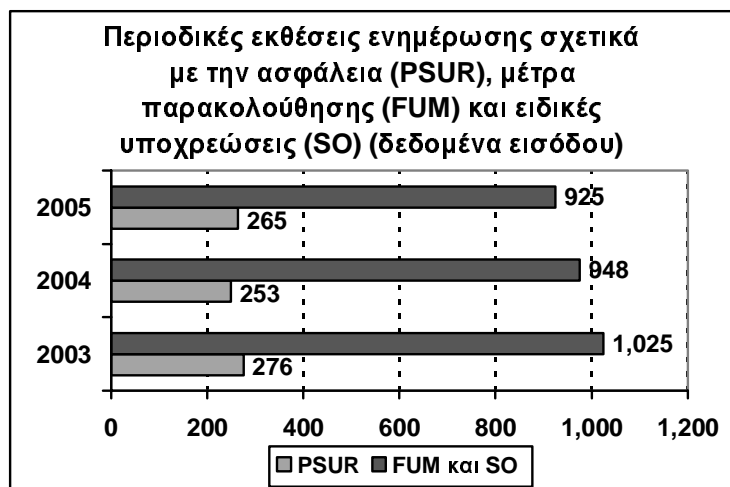
- Η βελτίωση της παροχής πληροφοριών στη φάση που έπεται της χορήγησης άδειας κυκλοφορίας σύμφωνα με τη νέα νομοθεσία για τις τροποποιήσεις

Βασικές πρωτοβουλίες για την επίτευξη των στόχων:

- Αναθεώρηση των ισχυουσών διαδικασιών, περιλαμβανομένης της συντόμευσης των προθεσμιών ανακοίνωσης γνώμων στην Επιτροπή από 30 σε 15 ημέρες
- Αναθεώρηση, εφόσον κρίνεται απαραίτητο, της διαχείρισης των τροποποιήσεων ελάσσονος σημασίας από τον Οργανισμό, λαμβανομένης υπόψη της εμπειρίας που αποκομίστηκε κατά το πρώτο έτος εφαρμογής της νέας κοινοτικής νομοθεσίας
- Δημοσίευση των περιλήψεων των γνώμων για τις δραστηριότητες εκείνες που έπονται της χορήγησης άδειας κυκλοφορίας και επηρεάζουν σημαντικά τη χρήση του φαρμακευτικού προϊόντος, τακτική ενημέρωση των ευρωπαϊκών δημόσιων εκθέσεων αξιολόγησης και δημοσίευση δελτίων Τύπου σχετικά με δραστηριότητες μείζονος σημασίας που έπονται της χορήγησης άδειας κυκλοφορίας

## 2.5 Δραστηριότητες φαρμακοεπαγρύπνησης και διατήρησης

Εδώ περιλαμβάνονται δραστηριότητες που σχετίζονται με τις πληροφορίες φαρμακοεπαγρύπνησης (αναφορές ανεπιθύμητων ενεργειών φαρμάκων και περιοδικές εκθέσεις ενημέρωσης σχετικά με την ασφάλεια, PSUR), τα μέτρα παρακολούθησης, τις ειδικές υποχρεώσεις (SO), τις ετήσιες επαναξιολογήσεις και τις αιτήσεις ανανέωσης. Πρέπει να σημειωθεί ότι η φαρμακοεπαγρύπνηση συνιστά τομέα προτεραιότητας για τον Οργανισμό και, συνεπώς, θα συνεχίσει και θα εντείνει τις προσπάθειές του για τη διασφάλιση της ασφαλούς χρήσης προϊόντων για τα οποία χορηγείται άδεια κυκλοφορίας σύμφωνα με την κεντρική διαδικασία.



Τάσεις:

- Περαιτέρω ενδυνάμωση του συντονιστικού ρόλου του Οργανισμού στον τομέα της φαρμακοεπαγρύπνησης, συνεπεία της εφαρμογής της νέας κοινοτικής νομοθεσίας
- Αύξηση τόσο της ηλεκτρονικής υποβολής των ICSR (εκθέσεις σχετικά με την ασφάλεια που αφορούν μεμονωμένες περιπτώσεις) όσο και της ηλεκτρονικής αναφοράς των SUSAR (πιθανολογούμενες απροσδόκητες σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες) στη βάση δεδομένων EudraVigilance για όλα τα φαρμακευτικά προϊόντα, ανεξαρτήτως της διαδικασίας που ακολουθήθηκε για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας

- Προβλέπεται ότι ο αριθμός των ICSR από την ΕΕ που θα ληφθούν μέσω της ενότητας του EudraVigilance που αφορά τη φάση που έπεται της χορήγησης άδειας κυκλοφορίας θα ανέλθει το 2005 στις 1 700, ενώ αναμένονται επιπλέον 51 800 ICSR εκτός ΕΕ. Οι εκτιμήσεις αυτές αφορούν τα προϊόντα που έχουν εγκριθεί βάσει της κεντρικής διαδικασίας
- Προβλέπεται η ηλεκτρονική υποβολή 15 000 εκθέσεων για προϊόντα που δεν έχουν εγκριθεί βάσει της κεντρικής διαδικασίας και αφορούν περιπτώσεις που αναφέρθηκαν τόσο εντός όσο και εκτός ΕΕ
- Αναμένεται ότι θα παραληφθούν ταχυδρομικώς περίπου 18 800 αναφορές ανεπιθύμητων ενεργειών (ADR) για προϊόντα που εγκρίθηκαν βάσει της κεντρικής διαδικασίας και αφορούν περιπτώσεις που αναφέρθηκαν εντός ΕΕ και 3 390 αναφορές ADR εκτός ΕΕ
- Ο αριθμός των αναφορών SUSAR για το 2005 προβλέπεται ότι θα ανέλθει στις 8 000
- Η περαιτέρω ανάπτυξη και εφαρμογή του EudraVigilance θα αφορά την εφαρμογή κατάλληλων μεθοδολογιών ανάλυσης δεδομένων, περιλαμβανομένης της αποθήκευσης και της εξόρυξης δεδομένων για τον εντοπισμό μηνυμάτων, καθώς και τον συντονισμό και την κατάρτιση των επιχειρηματικών εταιρών του EMEA

Ο αντίκτυπος της νέας κοινοτικής νομοθεσίας:

Στη νέα νομοθεσία διατυπώνονται διατάξεις που αφορούν την εφαρμογή ενός συστήματος διαχείρισης κινδύνων καθώς και τη δυνατότητα καθιέρωσης ενός συστήματος μόνιμης παρακολούθησης της σχέσης κινδύνων/οφελών. Πλέον, παρέχεται η νομική βάση για τις επιθεωρήσεις φαρμακοεπαγρύπνησης, ενώ προβλέπεται η θέσπιση ενός συστήματος προσωρινών μέτρων για την αντιμετώπιση καταστάσεων έκτακτης ανάγκης. Επίσης, δίνεται έμφαση στη διαφάνεια, την επικοινωνία και την ενημέρωση σε θέματα φαρμακοεπαγρύπνησης.

Στόχοι:

- Η εφαρμογή της κοινοτικής αναθεώρησης της φαρμακευτικής νομοθεσίας, ιδίως όσον αφορά τον ενισχυμένο συντονιστικό ρόλο του EMEA στον τομέα της φαρμακοεπαγρύπνησης και της ενημέρωσης σε θέματα ασφάλειας
- Η πραγματοποίηση δραστηριοτήτων υψηλής ποιότητας στον τομέα της φαρμακοεπαγρύπνησης και η τήρηση των απαιτούμενων προθεσμιών
- Η περαιτέρω υλοποίηση της στρατηγικής του EMEA για τη διαχείριση κινδύνων, στο πλαίσιο της στρατηγικής της ΕΕ για τη διαχείριση κινδύνων
- Η περαιτέρω εφαρμογή του σχεδίου EudraVigilance, περιλαμβανομένου του σκέλους SUSAR, ειδικότερα όσον αφορά την εφαρμογή σε επίπεδο κρατών μελών και φαρμακευτικής βιομηχανίας, με στόχο τη μεγαλύτερη λειτουργικότητα του συστήματος. Ο στόχος για το 2005 είναι η υποβολή αναφορών μέσω του συστήματος από την πλειονότητα των αρμόδιων αρχών των κρατών και από σημαντικό αριθμό φαρμακευτικών εταιριών

Βασικές πρωτοβουλίες για την επίτευξη των στόχων:

- Διαχείριση και ενίσχυση της διαδικασίας που εισήχθη το 2004 για τον χειρισμό των θεμάτων ασφαλείας που εγείρονται, τόσο πριν όσο και μετά την χορήγηση άδειας, σχετικά με τις αιτήσεις που εξετάζονται βάσει της κεντρικής διαδικασίας,
- Επαρκής εφαρμογή της έννοιας των σχεδίων διαχείρισης κινδύνων
- Ενίσχυση της διαδικασίας παροχής επιστημονικών συμβουλών για την καλύτερη διευθέτηση ζητημάτων που σχετίζονται με την ασφάλεια μετά τη χορήγηση της άδειας κυκλοφορίας
- Συνεχής εφαρμογή και διατήρηση της διαδικασίας ηλεκτρονικής διαβίβασης των ICSR και υποστήριξη της καθημερινής λειτουργίας και της διατήρησης της διαδικασίας ηλεκτρονικής διαβίβασης των ICSR πριν και μετά τη χορήγηση της άδειας κυκλοφορίας μέσω του EudraVigilance

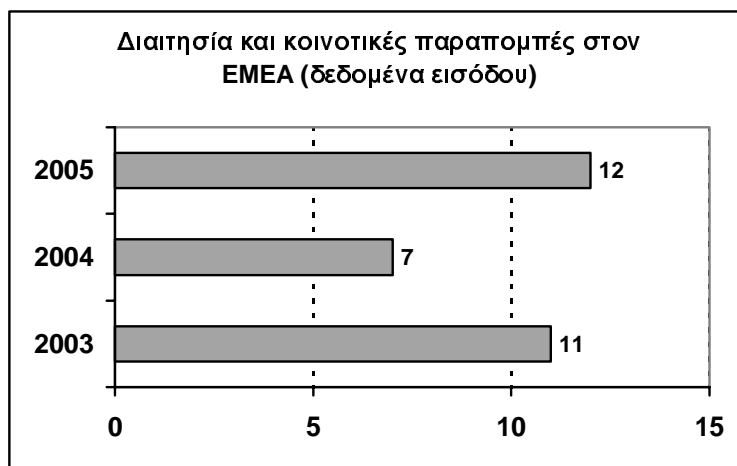
- Οργάνωση ξεχωριστών εκτελεστικών συνεδριάσεων με κάθε εθνική αρμόδια αρχή (ΕΑΑ), με στόχο την περαιτέρω διευκόλυνση της ηλεκτρονικής διαβίβασης δεδομένων σχετικά με ανεπιθύμητες ενέργειες μεταξύ των εθνικών αρμόδιων αρχών και του ΕΜΕΑ
- Ανάπτυξη και εφαρμογή μεθόδων και εργαλείων ανάλυσης δεδομένων για τον εντοπισμό μηνυμάτων και παροχή επαρκούς κατάρτισης σε όλους τους χρήστες του συστήματος EudraVigilance, περιλαμβανομένου του νέου σκέλους του SUSAR

## 2.6 Διαιτησία και κοινοτικές διαδικασίες παραπομπής

Διαδικασίες διαιτησίας (είτε σύμφωνα με το άρθρο 29 της Οδηγίας 2001/83/ΕΚ είτε σύμφωνα με το άρθρο 7 παράγραφος 5 του Κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 542/95 της Επιτροπής) κινούνται σε περίπτωση διαφωνίας μεταξύ κρατών μελών στο πλαίσιο της διαδικασίας αμοιβαίας αναγνώρισης.

Οι διαδικασίες παραπομπής σύμφωνα με το άρθρο 30 έχουν κυρίως ως στόχο την εναρμόνιση, εντός της Κοινότητας, των όρων χορήγησης άδειας κυκλοφορίας για φαρμακευτικά προϊόντα για τα οποία έχει ήδη χορηγηθεί άδεια στα κράτη μέλη.

Οι διαδικασίες παραπομπής σύμφωνα με τα άρθρα 31 και 36 κινούνται κυρίως σε περίπτωση κοινοτικού συμφέροντος και για ζητήματα σχετικά με την ασφάλεια.



Τάσεις:

- Το 2005 αναμένεται αύξηση, συγκριτικά με το 2004, του αριθμού των διαιτησιών και των διαδικασιών παραπομπής σύμφωνα με τα άρθρα 29 και 30
- Ο αριθμός των διαδικασιών παραπομπής που σχετίζονται με θέματα φαρμακοεπαγρύπνησης αναμένεται να διατηρηθεί στα ίδια επίπεδα συγκριτικά με το 2004, αν και απαιτείται παρακολούθηση του αντικτύπου των νέων νομοθετικών διατάξεων (π.χ. όσον αφορά το πεδίο εφαρμογής αυτών των διαδικασιών παραπομπής)
- Αύξηση του φόρου εργασίας λόγω της διεύρυνσης της ΕΕ (διαχείριση πληροφοριών σχετικά με τα προϊόντα σε 20 γλώσσες της ΕΕ και πιθανή αύξηση των διαδικασιών παραπομπής) και των αποφάσεων της Επιτροπής που εμπεριέχουν ειδικές δεσμεύσεις (προκλινικές δοκιμές, κλινικές δοκιμές, PSUR, μελέτες μετά τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας, μητρώα) οι οποίες απαιτούν επαρκή παρακολούθηση

Στόχοι:

- Η βελτίωση της ποιότητας καθώς και της ρυθμιστικής και επιστημονικής συνοχής των αποτελεσμάτων της επιστημονικής αναθεώρησης. Στόχος είναι η συντόμευση των διαδικασιών παραπομπής για λόγους ασφάλειας
- Η βελτίωση της διαθεσιμότητας πληροφοριών σε σχέση με τις κοινοτικές παραπεμπτικές διαδικασίες

Βασικές πρωτοβουλίες για την επίτευξη των στόχων:

- Επανεξέταση των εργασιών παραπομπής για λόγους ασφάλειας ούτως ώστε να συντομευτεί η διορία ολοκλήρωσης των διαδικασιών παραπομπής για λόγους ασφάλειας
- Αύξηση της διαφάνειας των διαδικασιών διαιτησίας/παραπομπής και συνεπής παροχή των διαθέσιμων πληροφοριών σχετικά με τις διαδικασίες διαιτησίας/παραπομπής ανεξαρτήτως της νομικής τους βάσης

## 2.7 Βοτανοθεραπευτικά Φάρμακα

Βάσει της νέας νομοθεσίας, απλουστεύθηκε η διαδικασία καταχώρισης των παραδοσιακών βοτανοθεραπευτικών φαρμάκων στα κράτη μέλη της ΕΕ και συστάθηκε επιτροπή βοτανοθεραπευτικών φαρμάκων. Οι δραστηριότητες του Οργανισμού στον τομέα των βοτανοθεραπευτικών φαρμάκων πρόκειται να συμβάλουν στην εναρμόνιση των διαδικασιών και των διατάξεων των κρατών μελών σχετικά με τα προϊόντα αυτά, καθώς και στην ενσωμάτωση περισσότερων βοτανοθεραπευτικών φαρμάκων στο ευρωπαϊκό ρυθμιστικό πλαίσιο. Το 2005, ιδιαίτερη έμφαση θα δοθεί στην προετοιμασία της επιτροπής ούτως ώστε να αναλάβει πλήρη καθήκοντα.

Βασικές πρωτοβουλίες:

- Προπαρασκευαστικές εργασίες για την κατάρτιση του καταλόγου φυτικών συστατικών, σκευασμάτων και συνδυασμών αυτών για χρήση σε παραδοσιακά βοτανοθεραπευτικά φάρμακα
- Εκπόνηση προκαταρκτικών σχεδίων των κοινοτικών μονογραφιών βοτανοθεραπευτικών φαρμάκων για βοτανοθεραπευτικά φάρμακα καθιερωμένης χρήσης
- Προπαρασκευαστικές εργασίες στον τομέα των διαδικασιών που πρόκειται να θεσπιστούν σε σχέση με την παροχή, στα κράτη μέλη και τα ευρωπαϊκά θεσμικά όργανα, επιστημονικών γνώμων του υψηλότερου δυνατού επιπέδου σε θέματα βοτανοθεραπευτικών φαρμάκων, καθώς και σε σχέση με την έγκριση γνώμων κατόπιν αιτήματος της επιτροπής φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση
- Αποσαφήνιση των απαιτήσεων που σχετίζονται με το περιεχόμενο ενός φακέλου για αίτηση καταχώρισης. Διευκρινίσεις απαιτούνται μεταξύ άλλων ως προς:
  - τη μορφή και το περιεχόμενο της βιβλιογραφικής επισκόπησης των στοιχείων που αφορούν την ασφάλεια και της έκθεσης εμπειρογνώμονα, τα οποία απαιτούνται ως μέρος της τεκμηρίωσης προς στήριξη της αίτησης καταχώρισης
  - τις αποδείξεις από βιβλιογραφία ή εμπειρογνώμονα ότι το φαρμακευτικό προϊόν έχει συμπληρώσει τριακονταετή, τουλάχιστον, ιατρική χρήση (μορφή και είδος αποδείξεων) προς στήριξη της αίτησης καταχώρισης
  - την απόδειξη ότι οι φαρμακολογικές ιδιότητες ή η αποτελεσματικότητα του φαρμακευτικού προϊόντος τεκμαίρονται από τη μακροχρόνια χρήση και εμπειρία
- Αποσαφήνιση της κατάστασης των οδηγιών που εκπονήθηκαν από την ομάδα εργασίας για τα βοτανοθεραπευτικά φάρμακα μεταξύ του 1997 και του 2004



## 2.8 Επιστημονικές επιτροπές

### Επιτροπή φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση

Ο ετήσιος κύκλος ελέγχων της CHMP πρόκειται να συμβάλει στη συνεχή βελτίωση των διαδικασιών σε επίπεδο CHMP. Με βάση την εμπειρία που αποκομίστηκε το 2004, η CHMP θα ενισχύσει τις επαφές της με τους ασθενείς μέσω της περαιτέρω ανάπτυξης των δραστηριοτήτων που αναλαμβάνονται σε επίπεδο ομάδας εργασίας των EMEA/CHMP και οργανώσεων ασθενών. Στις πρωτοβουλίες θα περιλαμβάνεται η ολοκλήρωση των συστάσεων σχετικά με την παροχή πληροφοριών σε ασθενείς. Επίσης, σχεδιάζεται η μετατροπή της ομάδας αυτής σε μόνιμη ομάδα εργασίας, ενώ προβλέπεται η περαιτέρω ανάπτυξη επαφών της CHMP με επαγγελματίες από τον χώρο της υγείας και επιστημονικούς συλλόγους.

Η CHMP θα συνεδριάσει 11 φορές κατά το 2005.

<i>Συνεδριάσεις της CHMP το 2005</i>	
17-20 Ιανουαρίου	25-28 Ιουλίου
14-17 Φεβρουαρίου	Δεν θα πραγματοποιηθεί συνεδρίαση τον Αύγουστο
14-17 Μαρτίου	12-15 Σεπτεμβρίου
18-21 Απριλίου	10-13 Οκτωβρίου
23-26 Μαΐου	14-17 Νοεμβρίου
20-23 Ιουνίου	12-15 Δεκεμβρίου

### Επιτροπή ορφανών φαρμάκων

Η επιτροπή ορφανών φαρμάκων (COMP) είναι αρμόδια να εισηγείται στην Ευρωπαϊκή Επιτροπή τον χαρακτηρισμό των ορφανών φαρμάκων για σπάνιες ασθένειες. Επίσης, αναλαμβάνει να παρέχει συμβουλές στην Ευρωπαϊκή Επιτροπή σχετικά με τη χάραξη πολιτικής για τα ορφανά φάρμακα, καθώς και συνδρομή για το θέμα αυτό σε συνεργασία με διεθνείς εταιίρους και οργανώσεις ασθενών.

Η COMP θα συνεδριάσει 11 φορές κατά το 2005 και κάθε συνεδρίαση θα διαρκέσει από δύο έως τρεις ημέρες, ανάλογα με τον αριθμό και την πολυπλοκότητα των αιτήσεων που υποβάλλονται προς εξέταση.

<i>Συνεδριάσεις της COMP το 2005</i>	
12-14 Ιανουαρίου	12-14 Ιουλίου
2-4 Φεβρουαρίου	Δεν θα πραγματοποιηθεί συνεδρίαση τον Αύγουστο
2-4 Μαρτίου	7-9 Σεπτεμβρίου
6-8 Απριλίου	18-20 Οκτωβρίου
10-12 Μαΐου	9-11 Νοεμβρίου
14-16 Ιουνίου	7-9 Δεκεμβρίου

## Επιτροπή βοτανοθεραπευτικών φαρμάκων

Η επιτροπή βοτανοθεραπευτικών φαρμάκων (HMPC) θα συνεδριάσει έξι φορές κατά το 2005.

Συνεδριάσεις της HMPC το 2005	
27-28 Ιανουαρίου	21-22 Ιουλίου
22-23 Μαρτίου	19-20 Σεπτεμβρίου
31 Μαΐου – 1 Ιουνίου	22-23 Νοεμβρίου

### Μόνιμες και προσωρινές ομάδες εργασίας

Οι ομάδες εργασίας των επιστημονικών επιτροπών του EMEA που είναι αρμόδιες για τα φαρμακευτικά προϊόντα για ανθρώπινη χρήση συμμετέχουν στην εκπόνηση και την αναθεώρηση κατευθυντήριων γραμμών, στην παροχή συστάσεων και συμβουλών για φαρμακευτικά προϊόντα για τα οποία έχει υποβληθεί αίτηση, στις δραστηριότητες χορήγησης αδείας ή στις δραστηριότητες που έπονται της χορήγησης αδείας, ανάλογα με τον συγκεκριμένο τομέα αρμοδιοτήτων κάθε επιτροπής. Στις αρμοδιότητες αυτές περιλαμβάνεται η παροχή συμβουλών και συστάσεων σε θέματα δημόσιας υγείας που σχετίζονται με τα φαρμακευτικά προϊόντα.

Βασικές πρωτοβουλίες:

- Οι μόνιμες και προσωρινές ομάδες εργασίας της CHMP θα συνεχίσουν τον εξορθολογισμό των διαδικασιών τους, βελτιώνοντας τη διαφάνεια και την αποτελεσματικότητά τους. Μετά την εφαρμογή των συμφωνιών εμπιστευτικότητας με την Υπηρεσία Τροφίμων και Φαρμάκων των ΗΠΑ (FDA), θα επακολουθήσουν συζητήσεις με αυτήν επί ειδικών θεμάτων που αφορούν την ανάπτυξη φαρμακευτικών προϊόντων
- Οι προσωρινές ομάδες εργασίας για τις νέες αναδυόμενες θεραπείες και τις νέες τεχνολογίες, δηλαδή οι ομάδες εργασίας για τη φαρμακογενετική, τη γονιδιακή θεραπεία και την κυτταροθεραπεία, θα εξακολουθήσουν να συνέρχονται το 2005, καθώς είναι πιθανό ο Οργανισμός να λάβει αιτήσεις που σχετίζονται με τις αναδυόμενες θεραπείες. Οι επιτροπές θα ενημερώνονται σχετικά με τις επιστημονικές και τεχνολογικές εξελίξεις στον συγκεκριμένο επιστημονικό τομέα
- Εν αναμονή της νομοθεσίας της ΕΕ για τα παιδιατρικά φάρμακα, η οποία πιθανολογείται ότι θα εγκριθεί εντός του 2006, ο Οργανισμός θα εξακολουθήσει να παρέχει υποστήριξη στην παιδιατρική ομάδα εμπειρογνομόνων στις συζητήσεις της με μεμονωμένες εταιρίες σχετικά με την ανάπτυξη παιδιατρικών φαρμακευτικών σκευασμάτων, καθώς και στις εργασίες της για τη διάθεση πληροφοριών που σχετίζονται με τα φαρμακευτικά προϊόντα για παιδιά
- Ο EMEA θα υποστηρίξει την ανάπτυξη βιοϊσοδύναμων φαρμακευτικών προϊόντων μέσω των δραστηριοτήτων της ομάδας εργασίας για τη συγκρισιμότητα των φαρμακευτικών προϊόντων και της ομάδας εργασίας για τη βιοτεχνολογία, καταρτίζοντας ειδικές κατευθυντήριες γραμμές για προϊόντα
- Η ομάδα εργασίας των EMEA/CHMP για τις οργανώσεις ασθενών θα συνεδριάζει τακτικά παρέχοντας ένα βήμα συζήτησης που θα καθιστά εφικτή τη συνεισφορά των ασθενών στο ρυθμιστικό σύστημα
- Αναμένεται περαιτέρω ανάπτυξη των δραστηριοτήτων που σχετίζονται με τους μόνιμους φακέλους για το πλάσμα και τους μόνιμους φακέλους για τα αντιγόνα εμβολίων, καθώς και με τα ιατρικά βοηθήματα που περιέχουν φαρμακευτικά βιοτεχνολογικά προϊόντα ή προϊόντα αίματος
- Η ειδική (ad hoc) ομάδα της COMP για τη βιοτεχνολογία θα συνδράμει στη διαδικασία χαρακτηρισμού για αναδυόμενες θεραπείες, και η ομάδα της COMP με τα ενδιαφερόμενα μέρη θα συνεχίσει τις δραστηριότητές σε τακτική βάση

- Ο ΕΜΕΑ θα παρέχει υποστήριξη στις συνόδους εργασίας με τα ενδιαφερόμενα μέρη, και ειδικότερα με ακαδημαϊκούς ερευνητικούς οργανισμούς, οι οποίες διοργανώνονται με πρωτοβουλία των επιτροπών COMP και CHMP για επιστημονικά και μεθοδολογικά θέματα. Επιπλέον, ο ΕΜΕΑ θα οργανώσει την κατάρτιση των εθνικών αξιολογητών σε θέματα που θα προσδιορίζονται από κοινού με τις επιστημονικές επιτροπές του Οργανισμού και τις εθνικές αρμόδιες αρχές της ΕΕ

Κύριες μόνιμες και προσωρινές ομάδες εργασίας της CHMP το 2005	Αριθμός συνεδριάσεων
Ομάδα εργασίας για τη φαρμακοεπαγρύπνηση	12
Ομάδα εργασίας για τη βιοτεχνολογία	11
Κοινή ομάδα εργασίας των CHMP/CVMP για την ποιότητα	4
Ομάδα εργασίας για τα προϊόντα αίματος	2
Ομάδα εργασίας για την αποτελεσματικότητα (ολομέλεια)	4
Ομάδα εργασίας για την ασφάλεια (ολομέλεια)	4
Ομάδα εργασίας των ΕΜΕΑ/CHMP με οργανώσεις ασθενών	3
Παιδιατρική ομάδα εργασίας	6
Ομάδα εργασίας για θέματα εμβολιασμού	6

## 2.9 Ρυθμιστικές δραστηριότητες

### Ρυθμιστική και διαδικαστική καθοδήγηση

Συμβουλές επί ρυθμιστικών και διαδικαστικών θεμάτων παρέχονται στη φαρμακευτική βιομηχανία καθόλη τη διάρκεια ζωής των φαρμακευτικών προϊόντων, από τις συνεδριάσεις με τους αιτούντες προ της υποβολής των αιτήσεων έως τις ετήσιες συνεδριάσεις με κατόχους άδειας κυκλοφορίας. Ο ΕΜΕΑ συνεχώς καταρτίζει και ενημερώνει έγγραφα καθοδήγησης που επικεντρώνονται στα βασικά στάδια της κεντρικής διαδικασίας καθώς και σε θέματα ποιότητας, ασφάλειας και αποτελεσματικότητας των φαρμακευτικών προϊόντων.

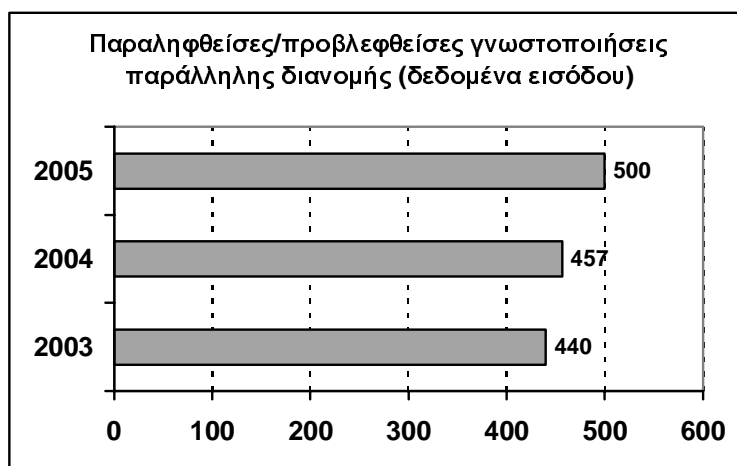
Βασικές πρωτοβουλίες:

- Κατά την εφαρμογή της νέας κοινοτικής φαρμακευτικής νομοθεσίας, ιδιαίτερη έμφαση θα δοθεί στην εκπόνηση ρυθμιστικών και διαδικαστικών οδηγιών, οι οποίες πρόκειται να συμπληρώσουν τη συνεχιζόμενη επανεξέταση των διαθέσιμων εγγράφων καθοδήγησης
- Ο ΕΜΕΑ θα συνεχίσει να συνδράμει την Ευρωπαϊκή Επιτροπή στην ενημέρωση και την περαιτέρω ανάπτυξη των «οδηγιών προς τους αιτούντες» (Notice to Applicants), παρέχοντας συμβουλές σχετικά με την κεντρική διαδικασία καθώς και ρυθμιστική καθοδήγηση σε θέματα που αφορούν την CHMP και τις μόνιμες και προσωρινές ομάδες εργασίας αυτής

Λεπτομέρειες σχετικά με όλα τα προγραμματιζόμενα έγγραφα καθοδήγησης παρατίθενται στο Παράρτημα 3.

## Παράλληλη διανομή

Η κοινοτική άδεια κυκλοφορίας ισχύει σε ολόκληρη την ΕΕ και ένα φαρμακευτικό προϊόν που έχει εγκριθεί μέσω κεντρικής διαδικασίας είναι εξ ορισμού πανομοιότυπο σε όλα τα κράτη μέλη. Τα προϊόντα που διατίθενται στην αγορά ενός κράτους μέλους μπορούν να διατίθενται οπουδήποτε εντός της Κοινότητας από έναν «παράλληλο διανομέα», ανεξάρτητα από τον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας. Στόχος αυτής της πρακτικής είναι συνήθως η ωφέλεια από τη διαφορά τιμής. Ο ΕΜΕΑ ελέγχει τη συμμόρφωση προϊόντων παράλληλης διανομής με τους αντίστοιχους όρους της κοινοτικής άδειας κυκλοφορίας.



Τάση:

- Προβλέπεται μέτρια αύξηση της παράλληλης διανομής συγκριτικά με το 2004. Θα πρέπει, ωστόσο, να επισημανθεί ότι με την εφαρμογή της νέας κοινοτικής νομοθεσίας θα μπορούσε να επέλθει σημαντική αύξηση εάν οι παράλληλοι διανομείς προσέφευγαν συστηματικά στη νέα νομοθετική διάταξη. Ως εκ τούτου, η κατάσταση θα βρίσκεται υπό συνεχή παρακολούθηση

Στόχοι και βασικές πρωτοβουλίες:

- Επεξεργασία των γνωστοποιήσεων παράλληλης διανομής σύμφωνα με τη διαδικασία του ΕΜΕΑ και τήρηση των ρυθμιστικών προθεσμιών
- Ενημέρωση των οδηγίων του ΕΜΕΑ προς τους παράλληλους διανομείς λαμβανομένης υπόψη της ήδη αποκτηθείσας εμπειρίας
- Προσδιορισμός τομέων που χρήζουν περαιτέρω βελτίωσης και υλοποίηση κατάλληλων διορθωτικών μέτρων

## 2.10 Παροχή πληροφοριών σε επαγγελματίες του τομέα υγείας και σε ασθενείς

Ο Οργανισμός έχει επιφορτιστεί με σημαντικές νέες αρμοδιότητες όσον αφορά την παροχή πληροφοριών σε ασθενείς και επαγγελματίες του τομέα υγείας. Η έμφαση δίνεται στην παροχή πληροφοριών καλύτερα προσαρμοσμένων στις ανάγκες των χρηστών. Ο Οργανισμός αναθεωρεί, επί του παρόντος, τις πρακτικές του προκειμένου να καταστήσει τις πληροφορίες αυτές περισσότερο κατανοητές και προσιτές τόσο για τους ασθενείς όσο και για τους επαγγελματίες του τομέα υγείας.

Η νέα νομοθεσία θεσπίζει, επιπλέον, απαιτήσεις για την παροχή πληροφοριών σχετικά με αποσύρσεις αιτήσεων από αιτούντες, πριν από την έκδοση γνώμης, και σχετικά με αρνήσεις χορήγησης άδειας κυκλοφορίας, καθώς και απαιτήσεις για την εκπόνηση περιλήψεων των ευρωπαϊκών δημόσιων

εκθέσεων αξιολόγησης κατά τρόπο κατανοητό από το κοινό, όπως και για τη διανομή κατάλληλων πληροφοριών φαρμακοεπαγρύπνησης

Στόχος:

- Η παροχή στοχοθετημένων, χρήσιμων και προσιτών πληροφοριών σε ασθενείς και επαγγελματίες από τον χώρο της υγείας σχετικά με τις πτυχές του έργου του Οργανισμού που σχετίζονται με φαρμακευτικά προϊόντα

Βασικές πρωτοβουλίες για την επίτευξη του στόχου:

- Δημιουργία ειδικού τομέα για την παροχή φαρμακευτικών πληροφοριών
- Ολοκλήρωση των συστάσεων που είναι υπό εκπόνηση από την ομάδα εργασίας EMEA/CHMP και οργανώσεων ασθενών
- Επίτευξη συναίνεσης με τους εταίρους και τα ενδιαφερόμενα μέρη του Οργανισμού ως προς τον πλέον κατάλληλο τρόπο παροχής πληροφοριών σχετικά με φαρμακευτικά προϊόντα σε ασθενείς και επαγγελματίες του τομέα της υγείας
- Συνεχής ανάπτυξη της βάσης δεδομένων EuroPharm προκειμένου να αυξηθεί η πρόσβαση σε πληροφορίες σχετικά με τα φαρμακευτικά προϊόντα που διατίθενται στην Ευρωπαϊκή Ένωση
- Διοργάνωση μιας ειδικής συνόδου εργασίας στον τομέα των φαρμακευτικών προϊόντων για ανθρώπινη χρήση προκειμένου να συζητηθούν θέματα πληροφόρησης και επικοινωνίας με επαγγελματίες από τον χώρο της υγείας
- Δημιουργία ενός ειδικού φόρουμ στο οποίο θα συμμετέχουν ο EMEA, οι εθνικές αρμόδιες αρχές των κρατών μελών και τα ενδιαφερόμενα μέρη του Οργανισμού, για τη διεξαγωγή συζητήσεων και τη διατύπωση προτάσεων σχετικά με την εξεύρεση του καλύτερου δυνατού τρόπου παροχής πληροφοριών από το ευρωπαϊκό δίκτυο φαρμακευτικών προϊόντων σε ασθενείς και επαγγελματίες του τομέα της υγείας

## 2.11 Διεθνείς δραστηριότητες

Τάσεις:

- Αναμένεται συνέχιση της ανοδικής πορείας του αριθμού των διεθνών δραστηριοτήτων, δεδομένου ότι ο ενισχυμένος ρόλος του Οργανισμού στη διευρυμένη Ευρωπαϊκή Ένωση προσέδωσε το αυξανόμενο ενδιαφέρον ρυθμιστικών αρχών εκτός ΕΕ για το έργο του Οργανισμού

Βασικές πρωτοβουλίες:

- Οι επαφές με την Υπηρεσία Τροφίμων και Φαρμάκων των ΗΠΑ πρόκειται να αναπτυχθούν περαιτέρω μέσω της ενίσχυσης της συνεργασίας στο πλαίσιο των συμφωνιών εμπιστευτικότητας, π.χ. στους τομείς των ορφανών φαρμάκων, των αιτήσεων για παροχή επιστημονικών συμβουλών, των νέων αιτήσεων, της φαρμακοεπαγρύπνησης, της κατάρτισης κατευθυντήριων γραμμών και της ανταλλαγής καταρτιζόμενων και εμπειρογνομόνων
- Οι επαφές με τον Καναδά και την Ιαπωνία πρόκειται να συνεχιστούν μέσω του προγράμματος επισκεπτών εμπειρογνομόνων του EMEA
- Επαφές και συμμετοχή σε συνεργασία με την ΠΟΥ σε επιστημονικές συνεδριάσεις και προγράμματα κατάρτισης
- Οι δραστηριότητες της ICH θα συνεχιστούν με τη διεξαγωγή δύο συνεδριάσεων το 2005, και ο Οργανισμός θα παράσχει ενισχυμένη υποστήριξη και συντονισμό σύμφωνα με τη νέα φαρμακευτική νομοθεσία

## 2.12 Ομάδα συντονισμού

Ο EMEA θα συνεχίσει να υποστηρίζει τη λειτουργία της ομάδας για τη διευκόλυνση της αμοιβαίας αναγνώρισης (MRFG) στις μηνιαίες συνεδριάσεις της.

Τον Νοέμβριο του 2005, η MRFG πρόκειται να αντικατασταθεί από την ομάδα συντονισμού η σύσταση της οποίας προβλέπεται από τη νέα νομοθεσία. Ο EMEA προετοιμάζεται για τη νέα του αρμοδιότητα η οποία συνίσταται στην παροχή γραμματειακής υποστήριξης στη νέα ομάδα συντονισμού και μεταξύ άλλων περιλαμβάνει:

- Την εισήγηση των ημερήσιων διατάξεων των συνεδριάσεων, τη σύνταξη και διανομή εγγράφων, την παροχή καταλόγου με τις θέσεις που έχουν διατυπωθεί επί συναφών θεμάτων και τη μέριμνα για τη συνέχεια των συνεδριάσεων, καθώς και την κατάρτιση στατιστικών στοιχείων σε σχέση με τη διαδικασία αμοιβαίας αναγνώρισης και την αποκεντρωμένη διαδικασία
- Τη σταδιακή εισαγωγή και διατήρηση μιας μνήμης στην οποία θα τηρούνται οι ρυθμιστικές και επιστημονικές συμφωνίες καθώς και τα αποτελέσματα των συζητήσεων με αντικείμενο μια συγκεκριμένη διαδικασία αναγνώρισης ή αποκεντρωμένη διαδικασία
- Τη διευκόλυνση της συνεργασίας με άλλες επιστημονικές ομάδες εργασίας και με ενδιαφερόμενα μέρη
- Την παροχή γραμματειακής υποστήριξης μέσω της εκπόνησης ετήσιων εκθέσεων, την παροχή συνδρομής μέσω της ανάθεσης συγκεκριμένων δραστηριοτήτων στις ομάδες συντονισμού στο πλαίσιο των προγραμμάτων εργασίας τους και την παροχή ρυθμιστικής και νομικής υποστήριξης στις δραστηριότητες της ομάδας

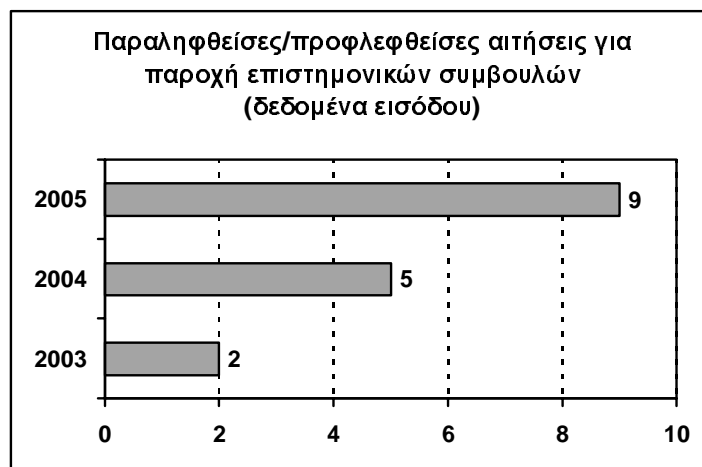
### 3 Κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα

#### Προτεραιότητες για τα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα το 2005:

- Η ενθάρρυνση της ανάπτυξης φαρμάκων για ήσσονες χρήσεις και ελάσσονα είδη μέσω της εφαρμογής των συστάσεων του στρατηγικού σχεδίου δράσης που παρουσιάστηκε στο Έγγραφο διατύπωσης θέσης της CVMP σχετικά με τη διαθεσιμότητα φαρμακευτικών προϊόντων για ήσσονες χρήσεις και ελάσσονα είδη, το οποίο εγκρίθηκε τον Ιούλιο του 2004. Πρόκειται, επίσης, να καταρτιστούν κατευθυντήριες γραμμές για διαβούλευση σχετικά με την πιθανή προσαρμογή των απαιτήσεων δεδομένων για τους ελέγχους φαρμακευτικών προϊόντων για ήσσονες χρήσεις και ελάσσονα είδη, με στόχο να διευκολυνθεί η περαιτέρω έγκριση των προϊόντων αυτών
- Ο ΕΜΕΑ θα εξακολουθήσει να εκπληρώνει τις υποχρεώσεις του, όπως αυτές απορρέουν από την νέα κοινοτική νομοθεσία, όσον αφορά τον συντονισμό των αρμοδιοτήτων φαρμακοεπαγρύπνησης, δίνοντας ιδιαίτερη έμφαση στην αποτελεσματική επικοινωνία με τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και άλλα ενδιαφερόμενα μέρη. Η ηλεκτρονική υποβολή αναφορών ανεπιθύμητων ενεργειών για όλα τα κτηνιατρικά φάρμακα πρόκειται να ξεκινήσει την 1<sup>η</sup> Ιανουαρίου του 2005 στο πλαίσιο του προγράμματος EudraVigilance για τον κτηνιατρικό τομέα
- Η δημιουργία μιας βάσης επιστημονικών δεδομένων για τα φαρμακευτικά προϊόντα που εγκρίνονται βάσει της κεντρικής διαδικασίας, με στόχο τη διασφάλιση της ποιότητας και της συνοχής των επιστημονικών αξιολογήσεων που διενεργούνται στους κόλπους της CVMP. Η δημιουργία της βάσης αυτής πρόκειται να ενισχύσει την ανάλυση κινδύνων/οφελών πριν από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για νέα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα
- Η υλοποίησης της αρχικής φάσης του σχεδίου εφαρμογής του Οδικού Χάρτη του ΕΜΕΑ για το 2010 σε σχέση με τα κτηνιατρικά φάρμακα, με ιδιαίτερη έμφαση στη διαχείριση κινδύνων όσον αφορά την αντοχή που ενδέχεται να αναπτύσσεται έναντι αντιμικροβιακών παραγόντων μετά τη χορήγησή τους σε ζώα, καθώς και στη διασφάλιση της επάρκειας της εκτίμησης των περιβαλλοντικών κινδύνων σύμφωνα με τη νέα κοινοτική νομοθεσία
- Ο ΕΜΕΑ και η CVMP πρόκειται να συμβάλουν σημαντικά στην εκπόνηση του νέου κανονισμού και των επακόλουθων κατευθυντήριων γραμμών για τον έλεγχο καταλοίπων κτηνιατρικών φαρμάκων στα ζώα που προορίζονται για την παραγωγή τροφίμων, προς αντικατάσταση του κανονισμού αριθ. 2377/90 του Συμβουλίου

### 3.1 Επιστημονικές συμβουλές

Πρόκειται για την παροχή επιστημονικών συμβουλών σε χορηγούς κατά την έρευνα και ανάπτυξη φαρμακευτικών προϊόντων. Η παροχή επιστημονικών συμβουλών συνιστά τομέα προτεραιότητας για τον EMEA και ισχύει για όλες τις πτυχές της έρευνας και ανάπτυξης που άπτονται της ποιότητας, της ασφάλειας και της αποτελεσματικότητας των φαρμακευτικών προϊόντων.



Τάσεις:

- Κατόπιν της ιδιαίτερως πρόσφορης ανταλλαγής απόψεων με τη διεθνή ομοσπονδία για την υγεία των ζώων IFAH-Europe το 2004, οι διαδικασίες και οι οδηγίες προς τους δυνητικούς αιτούντες για παροχή επιστημονικών συμβουλών υπέστησαν αξιοσημείωτες τροποποιήσεις. Ο EMEA αναμένει διατήρηση του ενδιαφέροντος για την παροχή επιστημονικών συμβουλών, εκτιμώντας δε ότι αυτό θα αυξηθεί με τη σύσταση της νέας ομάδας εργασίας για την παροχή επιστημονικών συμβουλών σχετικά με κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα
- Αυτόν τον χρόνο αναμένονται εννέα αιτήσεις για παροχή επιστημονικών συμβουλών
- Παραλήφθηκε μικρός αριθμός αιτήσεων για δωρεάν παροχή επιστημονικών συμβουλών σχετικά με προϊόντα για ήσσονες χρήσεις/ελάχισα είδη - ζώα που προορίζονται για την παραγωγή τροφίμων

Ο αντίκτυπος της νέας φαρμακευτικής νομοθεσίας:

Όσον αφορά τις επιστημονικές συμβουλές που περιγράφονται στην παράγραφο 2.2 του προγράμματος εργασίας, η νέα νομοθεσία ισχύει εξίσου για αμφότερους τους τομείς των φαρμακευτικών προϊόντων ανθρώπινης και κτηνιατρικής χρήσης

Στόχοι:

- Η εφαρμογή των απαιτήσεων της νέας φαρμακευτικής νομοθεσίας στον τομέα της παροχής επιστημονικών συμβουλών
  - Η παροχή επιστημονικών συμβουλών υψηλής ποιότητας στους αιτούντες και η τήρηση των καθορισμένων προθεσμιών
- Ο δείκτης απόδοσης για αυτήν τη δραστηριότητα είναι το ποσοστό των αιτήσεων των οποίων η αξιολόγηση καταλήγει σε έγκριση της επιστολής με τις επιστημονικές συμβουλές εντός προθεσμίας 30, 60 ή 90 ημερών (ανάλογα με τη διαδικασία). Στόχος είναι η αξιολόγηση του 90% των αιτήσεων εντός αυτής της προθεσμίας



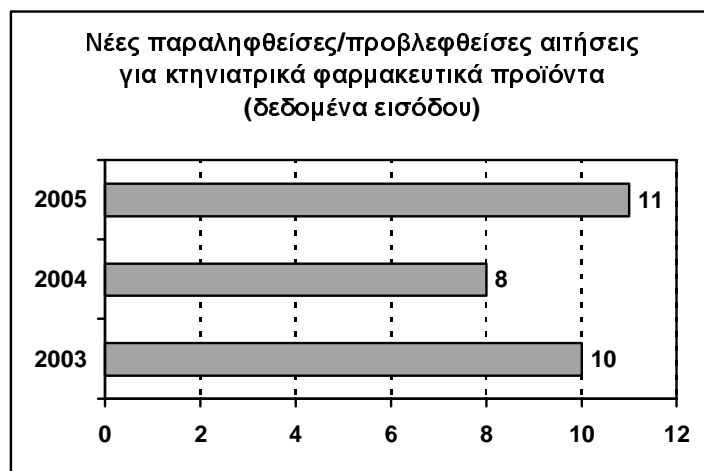
- Η ενθάρρυνση της βιομηχανίας κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ώστε να προσφεύγει σε επιστημονικές συμβουλές

Βασικές πρωτοβουλίες για την επίτευξη των στόχων:

- Παροχή γραμματειακής υποστήριξης στην ομάδα για την παροχή επιστημονικών συμβουλών και συνδρομή σε δυνητικούς αιτούντες
- Εισήγηση στο διοικητικό συμβούλιο σχετικά με την έγκριση επέκτασης στην παροχή δωρεάν επιστημονικών συμβουλών ώστε να συμπεριληφθούν προϊόντα για ήσσονες χρήσεις και ελάσσονα είδη που πληρούν τα συμφωνηθέντα κριτήρια

### 3.2 Αρχική αξιολόγηση

Η φάση της αρχικής αξιολόγησης καλύπτει μια σειρά δραστηριοτήτων του ΕΜΕΑ, από τις συζητήσεις με τους μελλοντικούς αιτούντες πριν από την υποβολή αίτησης και την αξιολόγηση από την CVMP, έως τη χορήγηση άδειας για το προϊόν από την Ευρωπαϊκή Επιτροπή. Ο ΕΜΕΑ δημοσιεύει ευρωπαϊκή δημόσια έκθεση αξιολόγησης (EPAR) αμέσως μετά τη σχετική απόφαση της Επιτροπής.



Τάσεις:

- Η τάση στην υποβολή αιτήσεων στο πλαίσιο της κεντρικής διαδικασίας παραμένει ίδια, γεγονός που διασφαλίζει μια σταθερή ροή στην παροχή νέων και καινοτόμων φαρμάκων για κτηνιάτρους και κατόχους ζώων σε ολόκληρη την Κοινότητα
- Προβλέπεται περιορισμένη ανάπτυξη της αγοράς του κτηνιατρικού φαρμακευτικού τομέα, γεγονός που αποδίδεται σε μείωση του αριθμού των εταιριών καθώς και στους ισχυρισμούς της βιομηχανίας για διοχέτευση των επενδύσεων για νέα προϊόντα σε δαπάνες αμυντικής έρευνας και ανάπτυξης
- Παρά αυτό το μάλλον αρνητικό περιβάλλον, ο αριθμός των νέων υπό ανάπτυξη προϊόντων κυμαίνεται σε χαμηλά αλλά σταθερά επίπεδα, ενώ για το 2005 προβλέπεται η υποβολή 11 αιτήσεων εξ' ολόκληρου στο πλαίσιο της κεντρικής διαδικασίας
- Για το 2005, αναμένεται συνέχιση της τάσης που καταγράφηκε το 2004 στις αιτήσεις για γενόσημα προϊόντα

## Ο αντίκτυπος της νέας φαρμακευτικής νομοθεσίας:

Η νέα νομοθεσία στον τομέα της αξιολόγησης των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων εισάγει σειρά σημαντικών αλλαγών οι οποίες επηρεάζουν τις διαδικασίες, τη διοίκηση και τους πόρους του Οργανισμού. Το ενδεχόμενο αύξησης των αιτήσεων που κρίνονται επιλέξιμες για υποβολή στο πλαίσιο της κεντρικής διαδικασίας ώστε να συμπεριληφθούν όλα τα κτηνιατρικά φάρμακα που έχουν σημασία για την υγεία των ζώων σε ολόκληρη την Κοινότητα διευρύνει το πεδίο των αρμοδιοτήτων του Οργανισμού. Σύμφωνα με τη νομοθεσία, οι επιτροπές μπορούν να συστήνουν επιστημονικές συμβουλευτικές ομάδες για την αξιολόγηση συγκεκριμένων τύπων φαρμάκων ή θεραπειών, ενώ ο χρόνος ανακοίνωσης της γνώμης της CVMP σχετικά με τα φαρμακευτικά προϊόντα για κτηνιατρική χρήση μειώθηκε στις 15 ημέρες. Το γεγονός αυτό απαιτεί ουσιαστική αναθεώρηση της διαδικασίας που ακολουθεί την έκδοση γνώμης από την CVMP.

Οι διατάξεις που αφορούν τις μικρές και μεσαίες επιχειρήσεις ισχύουν ομοίως για τον τομέα των φαρμακευτικών προϊόντων για κτηνιατρική χρήση. Ο Οργανισμός καλείται να παράσχει υποστήριξη στις φαρμακευτικές εταιρίες που εμπορεύονται κτηνιατρικά φάρμακα με περιορισμένες αγορές καθώς και σε αυτές που κυκλοφορούν φαρμακευτικά προϊόντα για την αντιμετώπιση νόσων με περιφερειακή κατανομή. Η νομοθεσία προβλέπει, επίσης, για τον Οργανισμό την υποχρέωση να παρέχει πληροφορίες σχετικά με την απόσυρση μιας αίτησης από τον αιτούντα πριν από την έκδοση γνώμης, καθώς και με τυχόν άρνηση χορήγησης άδειας κυκλοφορίας. Οι ευρωπαϊκές δημόσιες εκθέσεις αξιολόγησης θα πρέπει να περιέχουν περιλήψεις συντεταγμένες κατά τρόπο ώστε να είναι κατανοητές από το κοινό. Οι ίδιες απαιτήσεις να είναι τα κείμενα εύληπτα ισχύουν ομοίως για τα φύλλα οδηγιών χρήσης των προϊόντων.

### Στόχοι:

- Η εφαρμογή των νέων νομοθετικών απαιτήσεων, η βελτίωση της ποιότητας της αξιολόγησης αυτών των αιτήσεων και η τήρηση των ρυθμιστικών προθεσμιών

Ο δείκτης απόδοσης για τον στόχο αυτό είναι το ποσοστό των προϊόντων που αξιολογούνται εντός της ρυθμιστικής προθεσμίας των 210 ημερών. Ο στόχος είναι η αξιολόγηση του 100 % των αιτήσεων

- Η έγκαιρη παροχή κατανοητών πληροφοριών σχετικά με τα προϊόντα σε ασθενείς και επαγγελματίες του τομέα της υγείας

Οι δείκτες απόδοσης για αυτόν τον στόχο είναι:

- το ποσοστό των περιλήψεων των γνωμών που δημοσιεύτηκαν τη στιγμή δημοσίευσης του δελτίου Τύπου μετά τη συνεδρίαση της CVMP. Ο στόχος είναι η δημοσίευση του 90 % των περιλήψεων τη στιγμή δημοσίευσης των δελτίων Τύπου
- το ποσοστό των ευρωπαϊκών δημόσιων εκθέσεων αξιολόγησης (EPAR) που δημοσιεύονται εντός δύο εβδομάδων από την απόφαση της Επιτροπής. Ο στόχος είναι η δημοσίευση του 80 % των EPAR εντός της προθεσμίας

### Βασικές πρωτοβουλίες για την επίτευξη των στόχων:

- Παροχή καθοδήγησης στην επιτροπή ως προς τα κριτήρια που πρέπει να λαμβάνονται υπόψη σχετικά με το εάν μια αίτηση για ένα προϊόν είναι επιλέξιμη για υποβολή στο πλαίσιο της κεντρικής διαδικασίας, εφόσον αυτή «παρουσιάζει ενδιαφέρον για την υγεία των ασθενών ή για την υγεία των ζώων σε κοινοτικό επίπεδο» (άρθρο 3 παράγραφος 2 στοιχείο β) του κανονισμού αριθ. 726/2004)
- Ενσωμάτωση στη διαδικασία αξιολόγησης της CVMP των συμβουλών και των συστάσεων της επιστημονικής συμβουλευτικής ομάδας σχετικά με τις αιτήσεις για νέους αντιμικροβιακούς παράγοντες
- Εφαρμογή των συστάσεων της CVMP, βάσει των αποτελεσμάτων του ελέγχου που διενήργησε τον Οκτώβριο του 2004, με στόχο την ενίσχυση του συστήματος διασφάλισης ποιότητας όσον αφορά τις διαδικασίες της CVMP

- Δημιουργία βάσης δεδομένων για τη διευκόλυνση της ανάλυσης των επιστημονικών δεδομένων που αφορούν όλες τις αιτήσεις που υποβλήθηκαν στο πλαίσιο της κεντρικής διαδικασίας τα τελευταία 10 χρόνια, καθώς και μελλοντικές αιτήσεις, με στόχο τη διασφάλιση μεγαλύτερης αρτιότητας, υψηλότερης επιστημονικής ποιότητας και μεγαλύτερης επιστημονικής συνοχής όσον αφορά τις εκθέσεις αξιολόγησης της CVMP
- Θέσπιση των μέτρων που απαιτούνται για την παροχή υποστήριξης σε εταιρίες που παρασκευάζουν κτηνιατρικά προϊόντα που διατίθενται σε περιορισμένες αγορές ή που προορίζονται για την αντιμετώπιση νόσων με περιφερειακή κατανομή (άρθρο 79 του κανονισμού αριθ. 726/2004)
- Εκπόνηση περιλήψεων των EPAR, συντεταγμένων κατά τρόπο κατανοητό από το κοινό, και συνεννόηση με τους αιτούντες προκειμένου να διασφαλίζεται ότι τα φύλλα οδηγιών είναι, ομοίως, συντεταγμένα κατά τρόπο κατανοητό από τους μη επαγγελματίες

### Διαχείριση και οργάνωση της CVMP

Η CVMP θα συνεδριάζει 11 φορές εντός του έτους. Η επιτροπή θα θέσει σε εφαρμογή την προσφάτως εγκεκριμένη διαδικασία της η οποία αποσκοπεί στη διευκόλυνση της επικοινωνίας και του διαλόγου μεταξύ της επιτροπής και των ενδιαφερόμενων μερών, καθώς και στην εκπλήρωση των υποχρεώσεων που προβλέπονται από τη νέα νομοθεσία, θέτοντας σε ισχύ τις απαραίτητες ρυθμίσεις για την οργάνωση αυτών των ανταλλαγών και τη βελτίωση της διαφάνειας, ανάλογα με την περίπτωση.

Κατόπιν του ελέγχου που διενήργησε η CVMP τον Οκτώβριο του 2004, τα μέλη του Οργανισμού και της επιτροπής θα διασφαλίσουν την πλήρη εφαρμογή των μέτρων που κρίνονται απαραίτητα για την αξιοποίηση των προοπτικών βελτίωσης, με στόχο τη βελτιστοποίηση των εργασιακών πρακτικών της επιτροπής, των ομάδων εργασίας της και της γραμματείας.

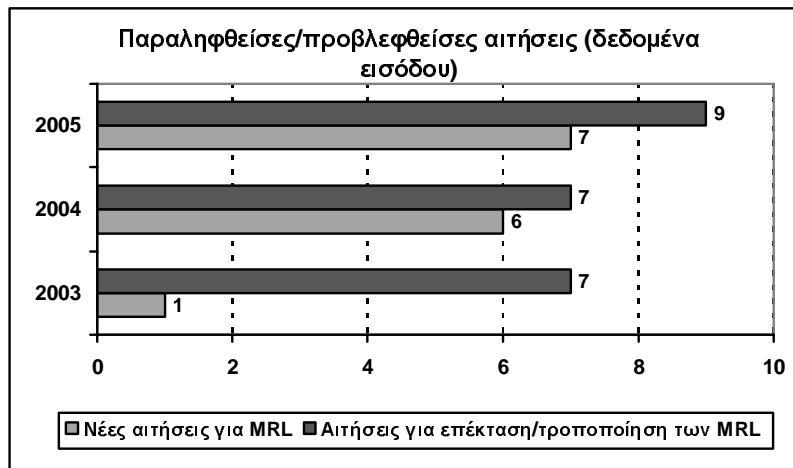
Συνεδριάσεις της CVMP το 2005	
11-13 Ιανουαρίου	12-14 Ιουλίου
8-10 Φεβρουαρίου	Δεν θα πραγματοποιηθεί συνεδρίαση τον Αύγουστο
8-10 Μαρτίου	6-8 Σεπτεμβρίου
12-14 Απριλίου	4-6 Οκτωβρίου
17-19 Μαΐου	8-10 Νοεμβρίου
14-16 Ιουνίου	6-8 Δεκεμβρίου

### 3.3 Καθιέρωση ανώτατων ορίων καταλοίπων

Η χορήγηση κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων σε ζώα που προορίζονται για την παραγωγή τροφίμων μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα την παρουσία καταλοίπων σε τρόφιμα που λαμβάνονται από ζώα τα οποία υποβλήθηκαν σε θεραπεία. Ως εκ τούτου, ο Οργανισμός καθορίζει ανώτατα ασφαλή όρια καταλοίπων για φαρμακολογικά δραστικά συστατικά που χρησιμοποιούνται σε κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα, τα οποία όρια ισχύουν για όλα τα τρόφιμα ζωικής προέλευσης, περιλαμβανομένου του κρέατος, των ψαριών, του γάλακτος, των αυγών και του μελιού, προκειμένου να διασφαλίζεται η ασφαλής κατανάλωση των τροφίμων αυτών.

Ενώ οι εργασίες για την καθιέρωση ανώτατων ορίων καταλοίπων (MRL) για τα «παλαιά» συστατικά έχουν σχεδόν ολοκληρωθεί, η γραμματεία εξακολουθεί να απαντά σε σημαντικό αριθμό αιτημάτων που υποβάλλονται από ενδιαφερόμενα μέρη εντός και εκτός ΕΕ σχετικά με την επεξήγηση και την ερμηνεία των καταλόγων των MRL που παρατίθενται στα παραρτήματα του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ.

2377/90 του Συμβουλίου. Στη διεκπεραίωση αυτής της αποστολής έχει συμβάλει σημαντικά το έγγραφο με τις συνήθειες ερωτήσεις που βρίσκεται δημοσιευμένο στον διαδικτυακό τόπο του EMEA, ενώ πρόκειται να ληφθούν περαιτέρω μέτρα για τη διάθεση του μέγιστου δυνατού αριθμού πληροφοριών.



Τάσεις:

- Λαμβάνεται μεγάλος αριθμός αιτήσεων για επεξήγηση των κατωλόγων των MRL, ο οποίος αναμένεται να σταθεροποιηθεί στις περίπου 200 αιτήσεις
- Προβλέπεται η υποβολή επτά αιτήσεων για καθιέρωση MRL για νέα συστατικά σε προϊόντα προερχόμενα από ζώα παραγωγής τροφίμων, ενώ αναμένεται ότι οι αιτήσεις για επέκταση ή τροποποίηση των MRL θα αυξηθούν στις εννέα
- Αναμένεται ότι η περαιτέρω επέκταση των υφιστάμενων MRL σε επιπρόσθετα είδη θα συνεχιστεί, όπως συμφωνήθηκε στο πλαίσιο της πολιτικής της CVMP για τις ήσσονες χρήσεις και τα ελάσσονα είδη, γεγονός που συνδέεται άμεσα με την υποβολή ειδικών αιτήσεων από κατόχους αδειών κυκλοφορίας

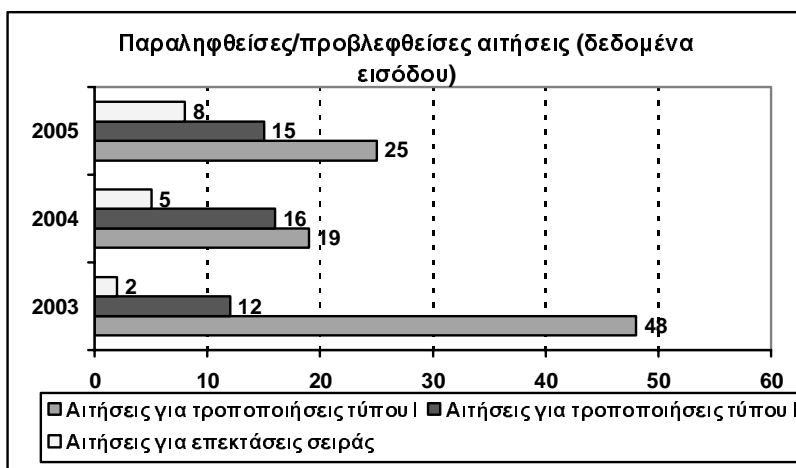
Στόχοι:

- Η διενέργεια αξιολογήσεων υψηλής ποιότητας των αιτήσεων για MRL και των σχετικών δραστηριοτήτων, και η τήρηση των ρυθμιστικών προθεσμιών  
Ο δείκτης απόδοσης για τον στόχο αυτό είναι το ποσοστό των αιτήσεων που αξιολογούνται εντός της προθεσμίας των 120 ημερών. Ο στόχος είναι η αξιολόγηση του 100 % των αιτήσεων εντός αυτής της προθεσμίας
- Η έγκαιρη ενημέρωση του κοινού σχετικά με τα MRL, σύμφωνα με τις συμφωνημένες προθεσμίες  
Οι δείκτες απόδοσης για αυτόν τον στόχο είναι:
  - το ποσοστό των περιλήψεων των γνωμών που δημοσιεύτηκαν τη στιγμή της δημοσίευσης του δελτίου Τύπου μετά τη συνεδρίαση της CVMP. Ο στόχος είναι η δημοσίευση του 100 % των περιλήψεων τη στιγμή της δημοσίευσης των δελτίων Τύπου
  - το ποσοστό των συνοπτικών εκθέσεων για τα MRL, οι οποίες δημοσιεύονται εντός 14 ημερών από τη δημοσίευση των κοινοτικών MRL. Ο στόχος είναι η δημοσίευση του 80 % των συνοπτικών εκθέσεων εντός της προθεσμίας
- Η έγκαιρη παροχή πληροφοριών ως απάντηση σε ερωτήσεις τρίτων σχετικά με τα καθιερωμένα MRL, σύμφωνα με τις συμφωνημένες προθεσμίες

Ο δείκτης απόδοσης για τον στόχο αυτό είναι το ποσοστό των απαντήσεων που παρέχονται εντός 14 ημερών. Ο στόχος είναι η παροχή του 95 % των απαντήσεων εντός αυτής της προθεσμίας

### 3.4 Δραστηριότητες που έπονται της χορήγησης άδειας κυκλοφορίας

Οι δραστηριότητες που έπονται της χορήγησης άδειας κυκλοφορίας σχετίζονται με τροποποιήσεις, επεκτάσεις σειράς προϊόντων και μεταφορές αδειών κυκλοφορίας. Οι τροποποιήσεις των αδειών κυκλοφορίας μπορούν να είναι αλλαγές είτε ελάσσονος (τύπος I) είτε μείζονος σημασίας (τύπος II).



Τάσεις:

- Ο φόρτος εργασίας στο πλαίσιο των δραστηριοτήτων που έπονται της χορήγησης άδειας κυκλοφορίας, όπως οι τροποποιήσεις και οι επεκτάσεις σειράς, πρόκειται να παρουσιάσει σταθερή αύξηση η οποία θα αποτελέσει συνάρτηση του συνολικού αριθμού των αδειών κυκλοφορίας. Πιθανή είναι η αύξηση του αριθμού των επεκτάσεων σειράς, για τις οποίες προβλέπεται ότι θα υποβληθούν οκτώ αιτήσεις το 2005. Οι αιτήσεις για τροποποιήσεις τύπου I θα συνεχίσουν την αυξητική τους πορεία σε συνάρτηση με τον συνολικό αριθμό των αδειών κυκλοφορίας και αναμένεται να ανέλθουν στις 25 το 2005. Οι αιτήσεις για τροποποιήσεις τύπου II παραμένουν στα επίπεδα του προηγούμενου έτους.

Στόχος:

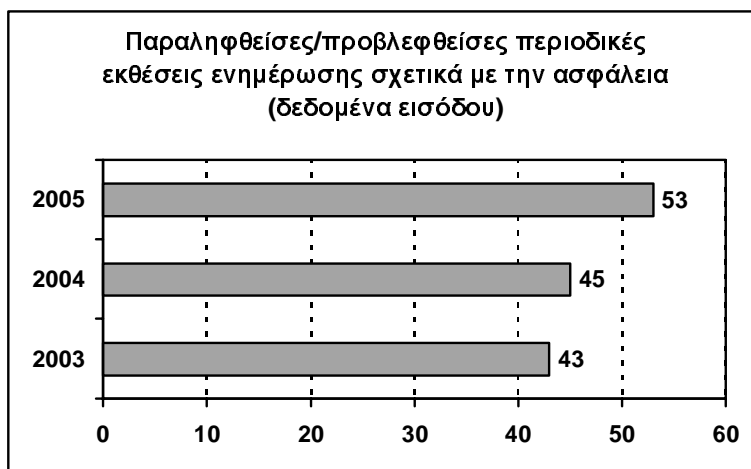
- Η παροχή γνώμων υψηλής ποιότητας κατά τη διεξαγωγή των δραστηριοτήτων που έπονται της χορήγησης άδειας κυκλοφορίας, η τήρηση των ρυθμιστικών προθεσμιών και η διαβίβαση στα ενδιαφερόμενα μέρη πληροφοριών που έπονται της χορήγησης άδειας  
Ο δείκτης απόδοσης για αυτόν τον στόχο είναι το ποσοστό των αιτήσεων που αξιολογούνται εντός της προθεσμίας των 30, 60 ή 90 ημερών (ανάλογα με τη διαδικασία). Ο στόχος είναι η αξιολόγηση του 90 % των αιτήσεων εντός αυτής της προθεσμίας

Βασικές πρωτοβουλίες για την επίτευξη του στόχου:

- Δημοσίευση περιλήψεων των γνώμων τη στιγμή της έγκρισης από την CVMP
- Τακτική ενημέρωση των EPAR, όσον αφορά διαδικαστικά και επιστημονικά θέματα, κατά τη φάση που έπεται της χορήγησης άδειας κυκλοφορίας

### 3.5 Δραστηριότητες φαρμακοεπαγρύπνησης και διατήρησης

Εδώ περιλαμβάνονται δραστηριότητες που σχετίζονται με τις πληροφορίες φαρμακοεπαγρύπνησης (αναφορές ανεπιθύμητων ενεργειών φαρμάκων (ADR) και περιοδικές εκθέσεις ενημέρωσης σχετικά με την ασφάλεια (PSUR)). Το 2005, ο Οργανισμός θα εξακολουθήσει να αποδίδει ύψιστη προτεραιότητα στη φαρμακοεπαγρύπνηση ως το μέσο εκείνο που διασφαλίζει τη συνεχή εφαρμογή του συστήματος αποτελεσματικής διαχείρισης κινδύνων στην παρακολούθηση των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων μετά τη χορήγηση της άδειας κυκλοφορίας σε ολόκληρη την ΕΕ.



Τάσεις:

- Πρόκειται να εκπονηθούν ετήσιες εκθέσεις για 37 προϊόντα, με συμμετοχή εισηγητή και συνεισηγητή
- Για το 2005 προβλέπονται εννέα αιτήσεις για ανανέωση της άδειας κυκλοφορίας
- Παράλληλα με τη σταθερή αύξηση των προϊόντων που εγκρίνονται βάσει της κεντρικής διαδικασίας, συνεχίζεται η αύξηση των αναφορών για ανεπιθύμητες ενέργειες και των περιοδικών εκθέσεων ενημέρωσης σχετικά με την ασφάλεια. Για το 2005, προβλέπεται ότι οι πρώτες θα ανέλθουν περίπου στις 400, ενώ εκτιμάται ότι οι δεύτερες θα υπερβούν τις 50
- Οι αρμόδιες αρχές θα είναι σε θέση να υποβάλλουν ηλεκτρονικώς αναφορές για ανεπιθύμητες ενέργειες στον κτηνιατρικό τομέα από τον Ιανουάριο του 2005, ενώ αναμένεται αύξηση και στον αριθμό των αναφορών που υποβάλλονται ηλεκτρονικά από τους κατόχους αδειών κυκλοφορίας
- Η ευθύνη για την οργάνωση και την υποστήριξη της κοινής κτηνιατρικής ομάδας υλοποίησης, για τον συντονισμό της κατάρτισης, για τη διαχείριση των αιτήσεων εγγραφής στη βάση δεδομένων EudraVigilance, για τη συλλογή και ανάλυση δεδομένων καθώς και για τη σύνταξη και ηλεκτρονική υποβολή αναφορών ανεπιθύμητων ενεργειών από την 1<sup>η</sup> Ιανουαρίου 2005 πρόκειται να αυξήσει σημαντικά τον φόρτο εργασίας της ολιγομελούς ομάδας φαρμακοεπαγρύπνησης στον κτηνιατρικό τομέα. Θα υπάρχει διαρκής ανάγκη για προσαρμογή, συντήρηση και αναβάθμιση της βάσης δεδομένων και του δικτύου επεξεργασίας δεδομένων EudraVigilance, σε συνεργασία με τις ομάδες τεχνολογίας των πληροφοριών και διαχείρισης σχεδίων του EMEA
- Θα συνεχιστεί η αυξητική τάση της παραπομπής, στην CVMP, ζητημάτων που ανακύπτουν λόγω της υποβολής εκθέσεων φαρμακοεπαγρύπνησης σε επίπεδο κρατών μελών, γεγονός που απαιτεί τη λήψη γνώμης από την επιτροπή σχετικά με τις περαιτέρω ενέργειες που πρέπει να αναλαμβάνονται ανάλογα με την περίπτωση

Ο αντίκτυπος της νέας φαρμακευτικής νομοθεσίας:

Στη νέα νομοθεσία διατυπώνονται διατάξεις που αφορούν την εφαρμογή ενός συστήματος διαχείρισης κινδύνων καθώς και τη δυνατότητα καθιέρωσης ενός συστήματος μόνιμης παρακολούθησης της σχέσης κινδύνων/οφελών. Πλέον, παρέχεται η νομική βάση για τις επιθεωρήσεις φαρμακοεπαγρύπνησης, ενώ προβλέπεται η θέσπιση ενός συστήματος προσωρινών μέτρων για την αντιμετώπιση καταστάσεων έκτακτης ανάγκης. Η νομοθεσία δίνει έμφαση στη διαφάνεια, την επικοινωνία και την ενημέρωση σε θέματα φαρμακοεπαγρύπνησης.

Στόχοι:

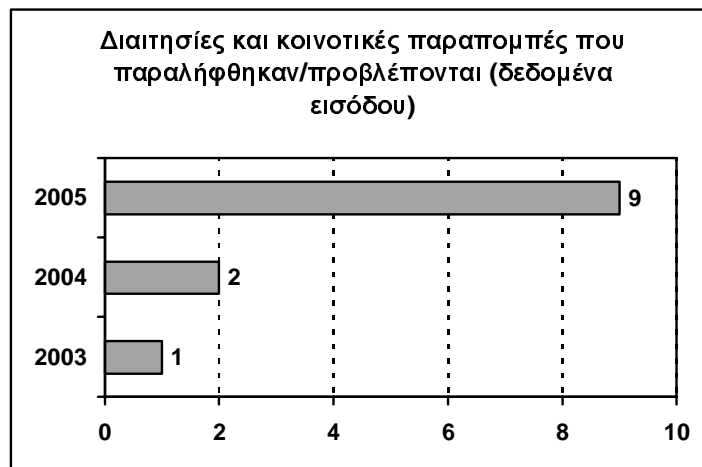
- Ο αποτελεσματικός και έγκαιρος χειρισμός των αναφορών ανεπιθύμητων ενεργειών και των περιοδικών εκθέσεων ενημέρωσης σχετικά με την ασφάλεια (PSUR) που υποβάλλονται προς εξέταση στην CVMP για τα προϊόντα που εγκρίνονται βάσει της κεντρικής διαδικασίας, σε συνεργασία με εισηγητή και συνεισηγητή, και η σχετική ενημέρωση της Επιτροπής, των κρατών μελών και του ευρύτερου κοινού
- Η αποτελεσματική εφαρμογή του προγράμματος EudraVigilance για τον κτηνιατρικό τομέα την 1<sup>η</sup> Ιανουαρίου 2005, για τις αρμόδιες αρχές, και από τον Νοέμβριο του 2005 για τη βιομηχανία κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων
- Η ενθάρρυνση της ανταλλαγής πληροφοριών και του διαλόγου σε θέματα που έπονται της χορήγησης της άδειας κυκλοφορίας και άπτονται της ασφάλειας των φαρμάκων, καθώς και η συμβολή στην αποτελεσματική διάθεση των κοινοτικών πόρων με στόχο την προαγωγή της φαρμακοεπαγρύπνησης για όλα τα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα
- Η εφαρμογή μηχανισμών βελτιστοποίησης της ασφάλειας των φαρμάκων σύμφωνα με τη νέα νομοθεσία

Βασικές πρωτοβουλίες για την επίτευξη των στόχων:

- Έγκαιρη ανάλυση των αναφορών ανεπιθύμητων ενεργειών και των περιοδικών εκθέσεων ενημέρωσης σχετικά με την ασφάλεια
- Παροχή της κατάλληλης συνδρομής στους εισηγητές και τους συνεισηγητές
- Χάραξη επικοινωνιακής στρατηγικής, περιλαμβανομένης της εκπόνησης ετήσιας έκθεσης για την φαρμακοεπαγρύπνηση στα προϊόντα που εγκρίνονται βάσει της κεντρικής διαδικασίας προς διαβίβαση στην Επιτροπή και τα κράτη μέλη
- Διαχείριση και παρακολούθηση του προγράμματος EudraVigilance για τον κτηνιατρικό τομέα, με στόχο την αποτελεσματική εφαρμογή μεθοδολογίας για την ανάλυση δεδομένων με τη βοήθεια του αυτοματοποιημένου εντοπισμού μηνυμάτων
- Συνεργασία με τις εθνικές αρμόδιες αρχές για την περαιτέρω εξέλιξη της Ευρωπαϊκής Στρατηγικής Επιτήρησης
- Υποβολή εκθέσεων και παροχή πληροφοριών στα κράτη μέλη, στα ενδιαφερόμενα μέρη και στο κοινό σε θέματα φαρμακοεπαγρύπνησης που σχετίζονται με την κεντρική διαδικασία
- Συνέχιση του συντονισμού της κοινής κτηνιατρικής ομάδας υλοποίησης σε θέματα κατάρτισης και υποβολής αιτήσεων για το EudraVigilance, καθώς και συλλογή δεδομένων, ανάλυση, αναφορά και κοινοποίηση των ανεπιθύμητων ενεργειών που λαμβάνονται ηλεκτρονικά από την 1η Ιανουαρίου 2005

### 3.6 Διαιτησία και κοινοτικές διαδικασίες παραπομπής

Διαδικασίες διαιτησίας κινούνται σε περίπτωση διαφωνίας μεταξύ κρατών μελών στο πλαίσιο της διαδικασίας αμοιβαίας αναγνώρισης (άρθρο 33 της οδηγίας 2001/82/EK). Διαδικασίες παραπομπής κινούνται είτε με στόχο την εναρμόνιση, εντός της Κοινότητας, των όρων χορήγησης άδειας κυκλοφορίας για φαρμακευτικά προϊόντα για τα οποία έχει ήδη χορηγηθεί άδεια στα κράτη μέλη (άρθρο 34 της οδηγίας 2001/82/EK) είτε σε περίπτωση κοινοτικού συμφέροντος, καθώς και για ζητήματα σχετικά με την ασφάλεια (άρθρα 35 και 40 της οδηγίας 2001/82/EK).



Τάσεις:

- Η διεύρυνση της Κοινότητας στα 25 κράτη μέλη ενδεχομένως συνεπάγεται μεγαλύτερες προκλήσεις όσον αφορά την επίτευξη συναίνεσης στο πλαίσιο της διαδικασίας αμοιβαίας αναγνώρισης, με πιθανό το ενδεχόμενο αύξησης των παραπομπών στην CVMP για διαιτησία (άρθρο 33) για λόγους δυνητικού κινδύνου για την ανθρώπινη υγεία ή την υγεία των ζώων ή για το περιβάλλον
- Η νέα νομοθεσία απαιτεί από τα κράτη μέλη να συμφωνήσουν, στους κόλπους της ομάδας συντονισμού, ως προς την κατάρτιση ενός καταλόγου φαρμακευτικών προϊόντων για τα οποία θα εκπονηθούν εναρμονισμένες περιλήψεις των χαρακτηριστικών τους, με απώτερο στόχο την προώθηση της εναρμόνισης των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων για τα οποία έχει χορηγηθεί άδεια κυκλοφορίας εντός ΕΕ. Η CVMP καλείται να αναλάβει δράση όσον αφορά τις παραπομπές για εναρμόνιση των περιλήψεων των χαρακτηριστικών των προϊόντων (παραπομπή σύμφωνα με το άρθρο 34), μόλις ο Οργανισμός και η επιτροπή οριστικοποιήσουν τον κατάλογο και προσδιορίσουν τον χρόνο ανάληψης των απαιτούμενων δράσεων. Ο κατάλογος αυτός θα πρέπει να υποβληθεί από τα κράτη μέλη έως τις 30 Απριλίου 2005 και αναμένεται να είναι αρκετά εκτενής
- Αναμένεται η παραλαβή περαιτέρω αιτήσεων, ιδίως όσον αφορά την ασφάλεια φαρμάκων στις περιπτώσεις όπου το κοινοτικό συμφέρον αποτελεί μείζον μέλημα (άρθρο 35)

Στόχοι:

- Η συμβολή στην προώθηση της εναρμόνισης των αδειών κυκλοφορίας που χορηγούνται για τα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα εντός ΕΕ
- Η έγκαιρη παροχή γνώμων υψηλής ποιότητας στο πλαίσιο των διαδικασιών διαιτησίας και παραπομπής



Βασικές πρωτοβουλίες για την επίτευξη των στόχων:

- Επίτευξη συμφωνίας με την Επιτροπή ως προς την κατάρτιση ενός τελικού καταλόγου και ενός χρονοδιαγράμματος για τον κατάλογο των φαρμακευτικών προϊόντων των οποίων οι ΠΧΠ (περιλήψεις των χαρακτηριστικών του προϊόντος) πρόκειται να εναρμονιστούν, κατόπιν της διατύπωσης συστάσεων από την ομάδα συντονισμού
- Συντονισμός του φόρτου εργασίας που απαιτείται για την έναρξη διαδικασιών παραπομπής και ο οποίος μπορεί να ανατεθεί στη γραμματεία και τη CVMP το 2005
- Διευθέτηση των διαδικαστικών, ρυθμιστικών και επιστημονικών ζητημάτων που ανακύπτουν στο πλαίσιο της διαδικασίας αμοιβαίας αναγνώρισης, περιλαμβανομένης της εκπόνησης ενός οδηγού βέλτιστων πρακτικών σχετικά με τις τυποποιημένες μεθόδους εργασίας που ισχύουν για όλες αυτές τις παραπομπές

### 3.7 Ρυθμιστικές δραστηριότητες

#### Κοινοτικά θεσμικά όργανα και ρυθμιστικές υποθέσεις

Ο Οργανισμός πρόκειται να συνεχίσει τη στενή συνεργασία του με τα αρμόδια ευρωπαϊκά θεσμικά όργανα στον τομέα των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων, και ιδίως την Ευρωπαϊκή Επιτροπή, ενώ θα καταβάλει παράλληλα προσπάθειες ούτως ώστε να αυξήσει τα επίπεδα της συνεργασίας που καθιερώθηκε με την Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων κατά τη διάρκεια του προηγούμενου έτους.

Πρόκειται να συνεχιστεί η συνεργασία με την Επιτροπή για την ενίσχυση της συνεισφοράς της στις διεθνείς δραστηριότητες όπου συμμετέχει, περιλαμβανομένης της παροχής τεχνικής υποστήριξης στις διεθνείς συνελεύσεις, ανάλογα με την περίπτωση.

Ο Οργανισμός θα εμμένει στη δέσμευση του για υποστήριξη, αφενός, των επικεφαλής των οργανισμών (κτηνιατρικών) φαρμάκων στις προσπάθειές τους για ενίσχυση του κοινοτικού δικτύου εμπειρογνομόνων κτηνιάτρων και, αφετέρου, των εγχειρημάτων που αναλαμβάνονται από κοινού με στόχο την ενίσχυση των ρυθμιστικών δραστηριοτήτων στον κτηνιατρικό τομέα.

Η μονάδα αξιολόγησης των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων πρόκειται να συνεργαστεί στενά με το Κέντρο Κτηνιατρικών Φαρμάκων (CVM) της Υπηρεσίας Τροφίμων και Φαρμάκων των ΗΠΑ, καθώς και με το αμερικανικό υπουργείο Γεωργίας, με σκοπό την εφαρμογή πρακτικών ρυθμίσεων για την προώθηση των συμφωνιών εμπιστευτικότητας που συνήφθησαν στα τέλη του 2004 μεταξύ ΗΠΑ και ΕΕ με αντικείμενο την ανταλλαγή πληροφοριών και εγγράφων.

#### Ενδιαφερόμενα μέρη

Ο Οργανισμός πρόκειται να αξιοποιήσει τις παλαιότερες επιτυχημένες πρωτοβουλίες του προκειμένου να διατηρήσει επαφές και να προβεί σε ανταλλαγές με τα ενδιαφερόμενα μέρη, σκοπεύοντας παράλληλα να εκπληρώσει τις υποχρεώσεις του, σύμφωνα με την νέα νομοθεσία, όσον αφορά την προώθηση της επικοινωνίας και του διαλόγου σε θέματα κοινού ενδιαφέροντος. Η διαδικασία της CVMP για τη διευκόλυνση της επικοινωνίας και του διαλόγου (EMEA/CVMP/329/04-Final), η οποία εγκρίθηκε τον Οκτώβριο του 2004, πρόκειται να τεθεί σε πλήρη εφαρμογή προωθώντας τις ακόλουθες πρωτοβουλίες:

- Παρουσιάσεις από υψηλόβαθμους εκπροσώπους των ενδιαφερόμενων μερών
- Διεξαγωγή συζητήσεων σχετικά με τα προγράμματα εργασίας των ομάδων εργασίας και των επιστημονικών συμβουλευτικών ομάδων της CVMP
- Ανταλλαγή απόψεων μεταξύ των ενδιαφερόμενων μερών σχετικά με κατευθυντήριες γραμμές
- Διεξαγωγή συζητήσεων μεταξύ των ενδιαφερόμενων μερών και των ομάδων εργασίας και/ή των ειδικών (ad hoc groups) ομάδων για ειδικά τεχνικά/επιστημονικά θέματα

- Πρόσκληση εκ μέρους της CVMP, των ομάδων εργασίας ή των επιστημονικών συμβουλευτικών ομάδων της προς τα ενδιαφερόμενα μέρη με αντικείμενο ειδικά τεχνικά/επιστημονικά θέματα
- Συνέχιση της οργάνωσης ημερίδων πληροφόρησης, ομάδων εξέτασης και διμερών συναντήσεων

### Μόνιμες και προσωρινές ομάδες εργασίας

Η CVMP θα εξακολουθήσει να εξετάζει τις ανάγκες κατάρτισης, εφόσον συντρέχει περίπτωση, νέων κατευθυντήριων γραμμών βάσει εγγράφων προβληματισμού, στο πλαίσιο των ευρύτερων κατά το δυνατόν διαβουλεύσεων. Ο Οργανισμός πρόκειται να προβεί σε διαβουλεύσεις με την Ευρωπαϊκή Επιτροπή με αντικείμενο την απάντηση προς τη διεθνή ομοσπονδία για την υγεία των ζώων IFAH-Europe σχετικά με τους φόβους που εξέφρασε η αντιπροσωπεία της ομοσπονδίας στην Επιτροπή για εκπόνηση υπερβολικού αριθμού κατευθυντήριων γραμμών στον κτηνιατρικό τομέα.

Οι ομάδες εργασίας και οι επιστημονικές συμβουλευτικές ομάδες πρόκειται να συνδράμουν την CVMP στο πλαίσιο των αρμοδιοτήτων της που αφορούν την παροχή επιστημονικών δεδομένων στην Επιτροπή και άλλα κοινοτικά θεσμικά όργανα, κατόπιν αιτήματός τους, σε θέματα σχετικά με την υγεία των ζώων τα οποία άπτονται του κοινοτικού ενδιαφέροντος.

Η ομάδα εργασίας για την εκτίμηση περιβαλλοντικών κινδύνων θα παράσχει συμβουλές στην CVMP σχετικά με την εφαρμογή των ειδικών απαιτήσεων της νέας νομοθεσίας οι οποίες αφορούν τους κινδύνους των ανεπιθύμητων επιπτώσεων της χρήσης κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων στο περιβάλλον. Η ομάδα εργασίας πρόκειται να εκπονήσει, σε συνεργασία με τα κράτη μέλη και τη βιομηχανία, ένα έγγραφο τεχνικής καθοδήγησης με στόχο να διευκολυνθεί η εφαρμογή της κατευθυντήριας γραμμής των CVMP/VICH.

Ομάδες εργασίας και ειδικές (ad hoc) ομάδες της CVMP το 2005	Αριθμός συνεδριάσεων
Ομάδα εργασίας για τα ανοσολογικά φαρμακευτικά προϊόντα	4
Ομάδα εργασίας για την αποτελεσματικότητα	3
Ομάδα εργασίας για τη φαρμακοεπαγρύπνηση	6
Ομάδα εργασίας για την ασφάλεια	4
Κοινή ομάδα εργασίας των CHMP/CVMP για την ποιότητα	4
Ομάδα εργασίας για την εκτίμηση περιβαλλοντικών κινδύνων	3
Επιστημονική συμβουλευτική ομάδα για τους αντιμικροβιακούς παράγοντες	4
Ομάδα εργασίας για την παροχή επιστημονικών συμβουλών	11

### 3.8 Διεθνείς δραστηριότητες

Ο Οργανισμός συνεχίζει να συμβάλλει στον συντονισμό της συνεισφοράς και της συμμετοχής της ΕΕ στη διεθνή διάσκεψη για την εναρμόνιση των διαδικασιών για τα φαρμακευτικά προϊόντα

κτηνιατρικής χρήσης (VICH), ενώ πρόκειται να αποστείλει αντιπροσωπεία στη διάσκεψη VICH 3 η οποία έχει προγραμματιστεί να λάβει χώρα στην Ουάσιγκτον τον Μάιο του 2005.

Η Επιτροπή πρόκειται να λάβει συνεχή τεχνική υποστήριξη στο πλαίσιο της συμμετοχής της στην Επιτροπή Κώδικα Τροφίμων (Codex Alimentarius), ενώ ο Οργανισμός και η CVMP θα εξακολουθήσουν να αποστέλλουν αντιπροσωπείες σε άλλα διεθνή φόρουμ, περιλαμβανομένων της ΠΟΥ, του Διεθνούς Γραφείου Επιζωοτιών (ΟΙΕ) και του Οργανισμού Επισιτισμού και Γεωργίας των Ηνωμένων Εθνών (FAO).

Το ενδιαφέρον που επιδεικνύουν οι εξωκοινοτικές ρυθμιστικές αρχές για τις δραστηριότητες του Οργανισμού στον κτηνιατρικό τομέα αναμένεται ότι θα κυμανθεί σε υψηλά επίπεδα. Ο Οργανισμός θα συνεχίσει να παράσχει υποστήριξη σε αυτές τις οργανώσεις.

### **3.9 Ομάδα συντονισμού**

Ο Οργανισμός βρίσκεται στο στάδιο προετοιμασίας για την ανάληψη των νέων καθηκόντων του στο πλαίσιο της παροχής γραμματειακής υποστήριξης στη νεοσυσταθείσα ομάδα συντονισμού, η οποία πρόκειται, σύμφωνα με τη νέα νομοθεσία, να αναλάβει καθήκοντα το 2005. Για περισσότερες πληροφορίες βλέπε παράγραφο 2.12 παραπάνω.

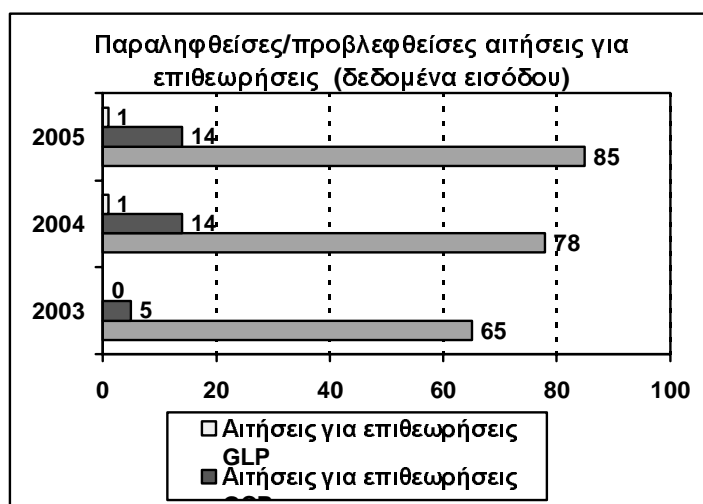
## 4 Επιθεωρήσεις

### Προτεραιότητες για επιθεωρήσεις το 2005:

- Η κύρια προτεραιότητα για το 2005 θα είναι η προετοιμασία για την εφαρμογή της αναθεωρηθείσας φαρμακευτικής νομοθεσίας, και ειδικότερα των νέων απαιτήσεων ορθής παρασκευαστικής πρακτικής (GMP) για τις πρώτες ύλες, καθώς και η προετοιμασία για τη δημιουργία μιας βάσης δεδομένων σχετικά με άδειες παρασκευής και πιστοποιητικά ορθής παρασκευαστικής πρακτικής (GMP)
- Η υποστήριξη των δραστηριοτήτων υλοποίησης που σχετίζονται με τις επιθεωρήσεις ορθής κλινικής πρακτικής (GCP) στο πλαίσιο της οδηγίας 2001/20/EK για τις κλινικές δοκιμές φαρμάκων προοριζόμενων για τον άνθρωπο και της οδηγίας για την ορθή κλινική πρακτική (GCP), και ειδικότερα η υποστήριξη της υλοποίησης της δεύτερης φάσης της δημιουργίας της βάσης δεδομένων για τις κλινικές δοκιμές (EudraCT)
- Η στήριξη της ευρωπαϊκής συμμετοχής σε διεθνείς συνομιλίες με αντικείμενο την GMP/συστήματα ποιότητας, σε συνεργασία με την Υπηρεσία Τροφίμων και Φαρμάκων των ΗΠΑ (FDA), στο πλαίσιο των ICH και VICH
- Ο συντονισμός των δραστηριοτήτων στο πλαίσιο του κοινού προγράμματος ελέγχου για τις υπηρεσίες επιθεώρησης της ορθής παρασκευαστικής πρακτικής (GMP), ούτως ώστε να διασφαλιστεί η συνεπής τήρηση των προδιαγραφών ποιότητας και η εφαρμογή εναρμονισμένων προσεγγίσεων
- Οι εργασίες για την εφαρμογή των συμφωνιών αμοιβαίας αναγνώρισης βαίνουν προς την ολοκλήρωσή τους, δεδομένου ότι όλες οι συμφωνίες, εξαιρουμένης αυτής με τις ΗΠΑ, αρχίζουν να τίθενται σε ισχύ. Προτεραιότητα αποτελεί και η ολοκλήρωση του έργου εσωτερικής αξιολόγησης στα νέα κράτη μέλη, στο πλαίσιο της συμφωνίας αμοιβαίας αναγνώρισης με τον Καναδά
- Ο αποτελεσματικός συντονισμός και χειρισμός των αιτημάτων για επιθεωρήσεις ορθής παρασκευαστικής πρακτικής (GMP), ορθής κλινικής πρακτικής (GCP), φαρμακοεπαγρύπνησης και ορθής κλινικής πρακτικής (GLP) σε σχέση με τις αιτήσεις για προϊόντα που έχουν εγκριθεί στο πλαίσιο της κεντρικής διαδικασίας, εντός της προθεσμίας που ορίζεται από την κοινοτική νομοθεσία και σύμφωνα με τις προδιαγραφές του συστήματος διαχείρισης ποιότητας του Οργανισμού
- Η υλοποίηση ενός σχεδίου δράσης για την επανεξέταση του προγράμματος δειγματοληψίας και ελέγχου για προϊόντα εγκεκριμένα βάσει της κεντρικής διαδικασίας, σε συνεργασία με την Ευρωπαϊκή Υπηρεσία για την Ποιότητα των Φαρμάκων (EDQM), με στόχο τον εξορθολογισμό των δραστηριοτήτων και την επικέντρωση των πόρων στο πλαίσιο μιας προσέγγισης με βάση τους κινδύνους. Η αύξηση της γενικότερης διαφάνειας και επικοινωνίας μεταξύ όλων των ενδιαφερόμενων μερών
- Η παροχή υποστήριξης και στα 25 κράτη μέλη, η επίτευξη της μεγαλύτερης δυνατής συμμόρφωσης προς τις κοινοτικές απαιτήσεις που αφορούν την ορθή παρασκευαστική πρακτική, την ορθή κλινική πρακτική και τη φαρμακοεπαγρύπνηση, και η συνεργασία στον σχεδιασμό δραστηριοτήτων για τη διασφάλιση της επάρκειας των πόρων που απαιτούνται για τη διενέργεια επιθεωρήσεων σε ολόκληρη την ΕΕ και σε τρίτες χώρες
- Ο αντίκτυπος της νέας προσέγγισης της συνεργασίας με την ΠΟΥ στο πλαίσιο του συστήματος πιστοποίησης

## 4.1 Επιθεωρήσεις

Ο EMEA συντονίζει τον έλεγχο της συμμόρφωσης προς τις αρχές της ορθής παρασκευαστικής πρακτικής (GMP), της ορθής κλινικής πρακτικής (GCP), της ορθής εργαστηριακής πρακτικής (GLP), και προς ορισμένες πτυχές της εποπτείας των εγκεκριμένων φαρμακευτικών προϊόντων που βρίσκονται σε χρήση εντός της Ευρωπαϊκής Κοινότητας, μέσω επιθεωρήσεων που ζητούνται από την CHMP ή την CVMP για την αξιολόγηση των αιτήσεων για χορήγηση άδειας κυκλοφορίας και/ή την αξιολόγηση ζητημάτων που παραπέμπονται σε αυτές τις επιτροπές σύμφωνα με την κοινοτική νομοθεσία. Οι επιθεωρήσεις αυτές ενδέχεται να είναι απαραίτητες για τον έλεγχο συγκεκριμένων πτυχών των κλινικών ή των εργαστηριακών ελέγχων ή της παρασκευής και του ελέγχου του προϊόντος και/ή για τη διασφάλιση της συμμόρφωσης προς τις ορθές παρασκευαστικές, κλινικές ή εργαστηριακές πρακτικές και τα συστήματα διασφάλισης ποιότητας. Ομοίως, ο EMEA συντονίζει τις επιθεωρήσεις φαρμακοεπαγρύπνησης που ζητούνται από τις επιστημονικές επιτροπές καθώς και τις επιθεωρήσεις των κέντρων αίματος στο πλαίσιο της πιστοποίησης των μόνιμων φακέλων για το πλάσμα (PMF). Επίσης, ο EMEA είναι υπεύθυνος για τον συντονισμό της επικοινωνίας και των δράσεων των κρατών μελών για την αντιμετώπιση πιθανολογούμενων αστοχιών αναφορικά με την ποιότητα προϊόντων εγκεκριμένων στο πλαίσιο της κεντρικής διαδικασίας.



Τάσεις:

- Για το 2005 αναμένεται αύξηση της τάξης του 10 % στον αριθμό των αιτήσεων για επιθεωρήσεις της ορθής παρασκευαστικής πρακτικής και των μόνιμων φακέλων για το πλάσμα. Η πρόβλεψη αυτή βασίζεται σε μια προηγούμενη αύξηση της τάξης του 20 % σε σχέση με τον αριθμό που είχε προβλεφθεί για το 2004. Η αυξητική τάση οφείλεται εν μέρει στις επιθεωρήσεις στο πλαίσιο της πιστοποίησης των μόνιμων φακέλων για το πλάσμα και των μόνιμων φακέλων για τα αντιγόνα εμβολίων, σε συνδυασμό με μια αύξηση του αριθμού των αιτήσεων στα τέλη του 2004
- Αναμένεται ότι υψηλό ποσοστό των συνολικών αιτήσεων για επιθεωρήσεις της ορθής παρασκευαστικής πρακτικής το 2005 θα αντιστοιχεί σε αιτήσεις για επαναληπτικές επιθεωρήσεις της ορθής παρασκευαστικής πρακτικής στις εγκαταστάσεις παρασκευής προϊόντων. Παράλληλα, προβλέπεται αύξηση του συντονισμού των δράσεων για την αντιμετώπιση αστοχιών αναφορικά με την ποιότητα προϊόντων εγκεκριμένων στο πλαίσιο της κεντρικής διαδικασίας, η οποία αποδίδεται στην αύξηση του αριθμού των προϊόντων στα οποία χορηγείται άδεια κυκλοφορίας καθώς και στη μεγαλύτερη επαγρύπνηση για τις συνέπειες των αποκλίσεων
- Οι αιτήσεις για επιθεώρηση της ορθής κλινικής πρακτικής και της φαρμακοεπαγρύπνησης δεν αναμένεται να ξεπεράσουν τα επίπεδα του 2004, δεδομένου ότι η αύξηση που σημειώθηκε εντός αυτού του έτους ήταν ήδη σημαντική

- Η εφαρμογή της οδηγίας 2001/20/EK και της νέας νομοθεσίας πρόκειται να αυξήσει τις ανάγκες για προσωπικό επιθεώρησης
- Ο αντίκτυπος των διεργασιών των τεχνολογιών ανάλυσης (Process Analytical Technologies PAT) στις ποιοτικές πτυχές της αξιολόγησης και των επιθεωρήσεων
- Η συνεργασία στο πλαίσιο της πρωτοβουλίας ICH/FDA σχετικά με τα συστήματα ποιότητας/την GMP πρόκειται να βασιστεί στην ανάπτυξη επαφών μεταξύ των επιθεωρητών της GMP και των αξιολογητών ποιότητας

Ο αντίκτυπος της νέας νομοθεσίας:

Η νέα φαρμακευτική νομοθεσία απαιτεί την εισαγωγή μιας σειράς νέων διαδικασιών στον τομέα της επιθεώρησης. Ταυτόχρονα προβλέπει τη συμμόρφωση των παρασκευαστών δραστηκών συστατικών προς τις απαιτήσεις της ορθής παρασκευαστικής πρακτικής καθώς και τη δημιουργία μιας βάσης δεδομένων σχετικά με τα πιστοποιητικά ορθής παρασκευαστικής πρακτικής και τις άδειες παρασκευής.

Στόχοι και βασικές πρωτοβουλίες:

- Εφαρμογή της νέας νομοθεσίας στον τομέα της ορθής παρασκευαστικής πρακτικής, ιδίως όσον αφορά τα δραστικά συστατικά
- Παροχή υποστήριξης στα κράτη μέλη ούτως ώστε αυτά να συμπεριληφθούν στις εργασίες του Οργανισμού στους τομείς της ορθής παρασκευαστικής πρακτικής, της ορθής κλινικής πρακτικής και της ορθής εργαστηριακής πρακτικής, και συμμετοχή στη διεθνή συνεργασία και τις δραστηριότητες εναρμόνισης
- Ανάπτυξη μιας βάσης δεδομένων σχετικά με τις άδειες παρασκευής και τα πιστοποιητικά ορθής παρασκευαστικής πρακτικής
- Η εφαρμογή συμφωνιών εμπιστευτικότητας με την FDA όσον αφορά δραστηριότητες επιθεώρησης

### **Ειδική (ad hoc) ομάδα επιθεώρησης της ορθής παρασκευαστικής πρακτικής, ειδική (ad hoc) ομάδα επιθεώρησης της ορθής κλινικής πρακτικής και κοινή ομάδα εργασίας των CHMP/CVMP για την ποιότητα**

Η ειδική (ad hoc) ομάδα των υπηρεσιών επιθεώρησης της ορθής παρασκευαστικής πρακτικής θα συνεδριάσει τέσσερις φορές το 2005. Το έργο της πρόκειται να επικεντρωθεί στη συνεχή εναρμόνιση των διαδικασιών επιθεώρησης και ερμηνείας των δεδομένων που αφορούν την ορθή παρασκευαστική πρακτική, καθώς και στον αντίκτυπο των νέων κοινοτικών οδηγιών για το αίμα και την ορθή κλινική πρακτική. Στις εργασίες εναρμόνισης πρόκειται να περιληφθεί η κατάρτιση κατευθυντήριων γραμμών ορθής παρασκευαστικής πρακτικής προϊόντων που χρησιμοποιούνται σε γονιδιακές θεραπείες και κυτταροθεραπείες. Σημαντικό μέρος του σχεδίου δράσης για το 2005 θα είναι αφιερωμένο στην κατάρτιση κατευθυντήριων γραμμών και την ανάπτυξη διαδικασιών βάσει του αντίκτυπου της αναθεωρηθείσας νομοθεσίας στην ορθή παρασκευαστική πρακτική.

Η ειδική (ad hoc) ομάδα των υπηρεσιών επιθεώρησης της ορθής κλινικής πρακτικής θα συνεδριάσει τέσσερις φορές το 2005. Πέραν της γενικότερης εναρμόνισης των προσεγγίσεων που πρέπει να υιοθετηθούν στο πλαίσιο της επιθεώρησης της ορθής κλινικής πρακτικής, βασικό μέλημα της ομάδας θα είναι η καθιέρωση διαδικασιών προς υποστήριξη της εφαρμογής της οδηγίας για τις κλινικές δοκιμές και της οδηγίας της Επιτροπής για την ορθή κλινική πρακτική. Επίσης, πρόκειται να προωθηθεί η περαιτέρω αλληλεπίδραση μεταξύ των αρμοδιοτήτων επιθεώρησης και αξιολόγησης ούτως ώστε να αξιοποιηθεί κατά τον καλύτερο δυνατό τρόπο το κοινοτικό προσωπικό επιθεώρησης.

Η κοινή ομάδα εργασίας των CHMP/CVMP για την ποιότητα θα συνεδριάσει και αυτή τέσσερις φορές το 2005, δεδομένου ότι εξακολουθεί να ασχολείται με την κατάρτιση κοινοτικών κατευθυντήριων γραμμών σε σχέση με την ποιότητα. Ο αντίκτυπος των νέων προσεγγίσεων στις

μεθόδους παρασκευής και ελέγχου (PAT) πρόκειται να αποτελέσει αντικείμενο των εργασιών της ομάδας PAT της ΕΕ.

## 4.2 Εφαρμογή της οδηγίας για τις κλινικές δοκιμές

Τάσεις:

- Η οδηγία του Συμβουλίου για τη διεξαγωγή κλινικών δοκιμών φαρμάκων προοριζόμενων για τον άνθρωπο τέθηκε σε ισχύ την 1<sup>η</sup> Μαΐου του 2004
- Η εφαρμογή της οδηγίας 2001/20/EK και της οδηγίας της Επιτροπής για την ορθή κλινική πρακτική σε επίπεδο ΕΕ απαιτεί τη συνεχή στήριξη της ανάπτυξης εναρμονισμένων διαδικασιών στους κόλπους της ειδικής (ad hoc) ομάδας των υπηρεσιών επιθεώρησης της ορθής κλινικής πρακτικής

Στόχοι και βασικές πρωτοβουλίες:

- Συνεχής υποστήριξη της εφαρμογής της νομοθεσίας για τις κλινικές δοκιμές, ιδίως όσον αφορά την επιθεώρηση της ορθής κλινικής πρακτικής
- Η θέση σε λειτουργία των πρώτων ενοτήτων της δεύτερης παρτίδας της βάσης δεδομένων για τις κλινικές δοκιμές (EudraCT)
- Η ανάπτυξη διαδικασιών και η κατάρτιση κατευθυντήριων οδηγιών σχετικά με τις επιθεωρήσεις ορθής κλινικής πρακτικής

## 4.3 Συμφωνίες αμοιβαίας αναγνώρισης

Στόχοι:

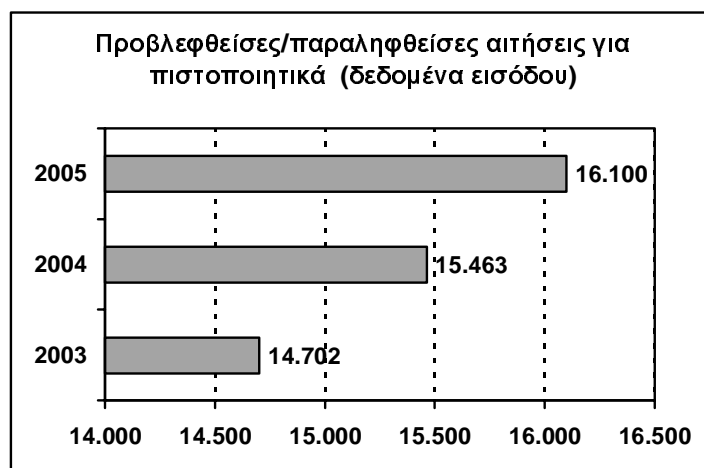
- Η παγίωση των επιχειρησιακών πτυχών των αντίστοιχων συμφωνιών αμοιβαίας αναγνώρισης (MRA) (όλες οι συμφωνίες, με εξαίρεση αυτήν που συνήφθη με τις ΗΠΑ, έχουν τεθεί σε πλήρη εφαρμογή στα παλαιά κράτη μέλη)
- Η ολοκλήρωση της συμπερίληψης των αρχών των νέων κρατών μελών στις συμφωνίες αμοιβαίας αναγνώρισης (Ευρωπαϊκή Επιτροπή-Καναδάς)
- Η διεύρυνση του πεδίου εφαρμογής της συμφωνίας Ευρωπαϊκής Επιτροπής-Ιαπωνίας

Βασικές πρωτοβουλίες για την επίτευξη των στόχων:

- Ολοκλήρωση του έργου εσωτερικής αξιολόγησης στα νέα κράτη μέλη (MRA Ευρωπαϊκής Επιτροπής -Καναδά)
- Παροχή υποστήριξης στα νέα κράτη μέλη για τη διενέργεια εξωτερικών αξιολογήσεων (MRA Ευρωπαϊκής Επιτροπής -Καναδά)
- Διεύρυνση του πεδίου εφαρμογής της MRA με την Ιαπωνία για τη συμπερίληψη των αποστειρωμένων και βιολογικών προϊόντων

## 4.4 Πιστοποίηση

Αναμένεται να συνεχιστεί η αύξηση του αριθμού των αιτήσεων για πιστοποιητικά, καθώς διευρύνεται το φάσμα των προϊόντων που εγκρίνονται βάσει της κεντρικής διαδικασίας. Ο βασικός στόχος για το 2005 συνίσταται στη διαχείριση του αυξημένου φόρτου εργασίας και στην έκδοση πιστοποιητικών εντός των απαιτούμενων προθεσμιών.



#### 4.5 Δειγματοληψία και έλεγχος

Το πρόγραμμα δειγματοληψίας και ελέγχου των προϊόντων που έχουν εγκριθεί στο πλαίσιο της κεντρικής διαδικασίας πρόκειται να συνεχιστεί το 2005, οπότε αναμένεται να υποβληθούν σε έλεγχο 37 προϊόντα για ανθρώπινη και κτηνιατρική χρήση.

Τα νέα κράτη μέλη θα συμμετάσχουν για πρώτη φορά στο σκέλος του προγράμματος που αφορά τη δειγματοληψία. Η ανακοίνωση των προγραμμάτων και των αποτελεσμάτων στα ενδιαφερόμενα μέρη πρόκειται να γίνει πιο συστηματική, δεδομένης της κοινής απόφασης για μεγαλύτερη διαφάνεια. Το συμφωνηθέν σχέδιο δράσης για την επανεξέταση του προγράμματος προβλέπει την ενημέρωση του συνόλου της τεκμηρίωσης και των τυποποιημένων μεθόδων εργασίας (SOP) τόσο στον EMEA όσο και στην Ευρωπαϊκή Υπηρεσία για την Ποιότητα των Φαρμάκων (EDQM).



## 5 Στρατηγική της ΕΕ για την τηλεματική και τεχνολογία πληροφοριών

Η στρατηγική της ΕΕ για την τηλεματική στον τομέα των φαρμακευτικών προϊόντων έχει αποτελέσει αντικείμενο συμφωνίας μεταξύ των κρατών μελών, του ΕΜΕΑ και της Ευρωπαϊκής Επιτροπής. Οι διάφορες πρωτοβουλίες για την εφαρμογή της ευρωπαϊκής φαρμακευτικής πολιτικής και νομοθεσίας στοχεύουν στην αύξηση της αποτελεσματικότητας και στην ενίσχυση της διαφάνειας, σε συνδυασμό με την υποστήριξη και τη διευκόλυνση της λειτουργίας των διαδικασιών που θεσπίζονται από τη νομοθεσία.

Η στρατηγική υλοποίησης είναι επικεντρωμένη σε μια σειρά σχεδίων με μεγάλη ευρωπαϊκή προστιθέμενη αξία. Αυτά είναι το EudraNet, το EudraVigilance, η βάση δεδομένων EuroPharm, η ηλεκτρονική υποβολή, η εφαρμογή της οδηγίας για τις κλινικές δοκιμές και η βάση δεδομένων ορθής παρασκευαστικής πρακτικής.

Η στρατηγική της ΕΕ για την τηλεματική αποτελεί τομέα προτεραιότητας για τον Οργανισμό, ο οποίος υλοποιεί ταυτόχρονα έναν μεγάλο αριθμό έργων στον τομέα της τηλεματικής. Η υλοποίηση των έργων το 2005 θα φέρει τον Οργανισμό πιο κοντά στην επίτευξη του στόχου του, δηλαδή στην ηλεκτρονική συλλογή όλων των διαθέσιμων πληροφοριών σχετικά με τις ανεπιθύμητες ενέργειες φαρμάκων και στον αυτοματοποιημένο εντοπισμό μηνυμάτων. Κατ' αυτόν τον τρόπο ο Οργανισμός θα μπορεί να παρακολουθεί πιο αποτελεσματικά την ασφάλεια των προϊόντων στα οποία χορηγείται άδεια κυκλοφορίας και να λαμβάνει πιο έγκαιρες αποφάσεις.

Επιπλέον, οι κοινοτικές ρυθμιστικές αρχές θα έχουν άμεση πρόσβαση σε πληροφορίες σχετικά με τις κλινικές δοκιμές που βρίσκονται υπό εξέλιξη στην Ευρώπη, καθώς και σε πληροφορίες σχετικά με την κατάσταση των πιστοποιητικών ορθής παρασκευαστικής πρακτικής και των αδειών παρασκευής. Μόλις ολοκληρωθεί, η βάση δεδομένων θα καταστήσει εφικτή την πρόσβαση των επαγγελματιών του τομέα της υγείας, των ασθενών και του κοινού σε επίκαιρες και αξιόπιστες πληροφορίες σχετικά με τα φαρμακευτικά προϊόντα που διατίθενται στην αγορά της ΕΕ.

Στα σημαντικότερα εταιρικά προγράμματα ΤΠ για το 2005 περιλαμβάνονται το σύστημα διαχείρισης ηλεκτρονικών εγγράφων και το σύστημα διαχείρισης συνεδριάσεων. Η βελτίωση των δύο προγραμμάτων θα διευκολύνει τον Οργανισμό στο να διαχειριστεί αποτελεσματικότερα την οργάνωση των συνεδριάσεων. Το σύστημα διεξίτησης εγγράφων συμβάλλει στην καλύτερη εφαρμογή των απαιτήσεων της πολιτικής του Οργανισμού στον τομέα της ποιότητας, στη διαχείριση του μεγάλου αριθμού των εγγράφων που εκπονούνται από τον Οργανισμό, καθώς και στην αυτοματοποίηση ορισμένων δραστηριοτήτων δημοσίευσης και επικοινωνίας.

Δεδομένου του αυξανόμενου αριθμού των συνεδριάσεων που διαχειρίζεται ο Οργανισμός καθώς και των ημερών παραμονής των αντιπροσωπειών, κρίνεται απαραίτητη η ανάπτυξη τεχνολογιών συνεδριάσεων όπως η τηλεφωνία IP, η εικονοδιάσκεψη και η υπηρεσία συνεχούς ροής δεδομένων από τον παγκόσμιο ιστό (web streaming).

Τάσεις:

- Με την έναρξη ισχύος της νέας νομοθεσίας θα πρέπει να καταβληθούν σημαντικές προσπάθειες για τη δημιουργία δομών, διαδικασιών και εργαλείων στο πλαίσιο του μεταβαλλόμενου ρυθμιστικού περιβάλλοντος
- Περιπλέκεται περισσότερο η διαχείριση των πληροφοριών σχετικά με το προϊόν οι οποίες υποβάλλονται σε περισσότερες της μίας γλώσσες, γεγονός που οφείλεται στην αύξηση των γλωσσών της ΕΕ μετά τη διεύρυνση καθώς και στις αυστηρότερες προθεσμίες που καθιερώνονται από τη νέα νομοθεσία
- Απαιτείται η διεξαγωγή εργασιών ταυτόχρονης ανάπτυξης όλων των κοινοτικών σχεδίων τηλεματικής, καθώς και η εκτέλεση, υποστήριξη και συντήρηση πέντε εξ αυτών – EudraNet, EudraVigilance, EudraCT, EuroPharm και ηλεκτρονική υποβολή

## Στόχοι:

- Η πρόοδος των σχεδίων του Eudra κατά τρόπο συνεκτικό και καλά διαρθρωμένο και η πραγματοποίηση των απαραίτητων για την επιτυχή εφαρμογή της νέας νομοθεσίας τροποποιήσεων σε συστήματα και υπηρεσίες. Η παράδοση των πρώτων εκδόσεων παραγωγής του πληροφοριακού συστήματος EuroPharm για τα φαρμακευτικά προϊόντα, της αποθήκης δεδομένων EudraVigilance, των εργαλείων χειρισμού και ανάλυσης των δεδομένων φαρμακοεπαγρύπνησης, και του συστήματος διαχείρισης πληροφοριών σχετικά με το προϊόν (PIM), καθώς και η ολοκλήρωση της φάσης 2α του ευρωπαϊκού συστήματος βάσεων δεδομένων για την καταχώριση κλινικών δοκιμών (EudraCT). Η διεξαγωγή προπαρασκευαστικών εργασιών για την παροχή, στους επαγγελματίες του τομέα της υγείας, στους κατόχους άδειας κυκλοφορίας και στο κοινό, πρόσβασης σε εξειδικευμένες πληροφορίες που περιέχονται στη βάση δεδομένων EudraVigilance. Ο δείκτης για την επίτευξη αυτών των στόχων θα είναι η έγκαιρη παράδοση των συστημάτων, εντός προϋπολογισμού και σύμφωνα με τις προδιαγραφές
- Η παροχή, σε συνεχή βάση, των τηλεματικών υπηρεσιών της ΕΕ, περιλαμβανομένων εκτεταμένων υπηρεσιών υποστήριξης, στους εταίρους του ΕΜΕΑ. Η ποιότητα των υπηρεσιών θα μετράται με τη βοήθεια μιας σειράς δεικτών απόδοσης, όπως η διαθεσιμότητα των συστημάτων, ο χρόνος ανταπόκρισης στα αιτήματα υποστήριξης και ο χρόνος επίλυσης προβλημάτων
- Η πρόοδος των εργασιών ανάπτυξης ενός προγράμματος εταιρικών σχεδίων (ολοκλήρωση των 25 από τα 50 εταιρικά σχέδια ΤΠ) και η ταυτόχρονη υποστήριξη όλων των δραστηριοτήτων ΤΠ που σχετίζονται με τις αυξημένες αρμοδιότητες του Οργανισμού. Η επίτευξη αυτών των στόχων θα παρακολουθείται μέσω ορισμένων βασικών δεικτών απόδοσης που θα αφορούν τα νέα ή βελτιωμένα πληροφοριακά συστήματα, όπως η διαθεσιμότητα των συστημάτων, ο χρόνος ανταπόκρισης και η έγκαιρη παράδοση, εντός προϋπολογισμού και σύμφωνα με τις προδιαγραφές
- Η διερεύνηση νέων και καινοτόμων τρόπων εφαρμογής τεχνολογικών λύσεων όσον αφορά τη διεξαγωγή συνεδριάσεων, στους οποίους θα περιλαμβάνεται η ενθάρρυνση της συστηματικότερης χρήσης της εικονοδιάσκεψης και της υπηρεσίας συνεχούς ροής δεδομένων από τον παγκόσμιο ιστό
- Η βελτίωση των ρυθμίσεων επιχειρησιακής συνέχειας, δηλαδή η υλοποίηση υποδομών και διαδικασιών που θα διασφαλίζουν ότι οι βασικές εργασίες του Οργανισμού δεν θα διακόπτονται για παραπάνω από μία εργάσιμη ημέρα

## Βασικές πρωτοβουλίες για την επίτευξη των στόχων:

- Εκτέλεση, συντήρηση, υποστήριξη και περαιτέρω ανάπτυξη πέντε σχεδίων τηλεματικής της ΕΕ: του EudraNet, του EudraVigilance, του EudraCT, του EuroPharm και της ηλεκτρονικής υποβολής
- Υλοποίηση της βάσης δεδομένων EuroPharm, η οποία θα περιλαμβάνει δεδομένα από όσες εθνικές αρμόδιες αρχές επιθυμούν να συμμετάσχουν
- Προσδιορισμός και κατάρτιση των λεξικών που θα είναι διαθέσιμα σε κεντρική τοποθεσία, καθώς και ανάπτυξη μιας κοινά αποδεκτής διαδικασίας για τη διαχείριση της συντήρησης των λεξικών
- Πιλοτική υλοποίηση των εφαρμογών αποθήκευσης δεδομένων και επιχειρησιακής πληροφόρησης του EudraVigilance
- Υλοποίηση της παρτίδας 2Α της βάσης δεδομένων EudraCT ως έκδοσης παραγωγής
- Λειτουργία, συντήρηση, υποστήριξη και περαιτέρω ανάπτυξη δύο σημαντικών υποσυστημάτων: του συστήματος διαχείρισης πληροφοριών σχετικά με το προϊόν (PIM) και της διαχείρισης ταυτότητας χρηστών, σε συνδυασμό με τις υποχρεωτικές, βάσει νόμου, ψηφιακές υπογραφές. Υλοποίηση μιας πρώτης έκδοσης παραγωγής του συστήματος PIM έως την 21<sup>η</sup> Νοεμβρίου 2005
- Ανάπτυξη της βάσης δεδομένων σχετικά με τις άδειες παρασκευής και τα πιστοποιητικά ορθής παρασκευαστικής πρακτικής

- Ολοκλήρωση της κατασκευής ενός κέντρου τηλεματικών δεδομένων της ΕΕ που θα χαρακτηρίζεται από υψηλή διαθεσιμότητα, ευρείες δυνατότητες επέκτασης και υψηλές επιδόσεις

## 6 Δραστηριότητες υποστήριξης

### 6.1 Διοίκηση

Οι δραστηριότητες στον τομέα της διοίκησης σχετίζονται με μια σειρά λειτουργιών οι οποίες περιλαμβάνουν τη διαχείριση εσόδων, δαπανών και λογαριασμών σύμφωνα με τους ισχύοντες κανόνες και κανονισμούς, τη διενέργεια διαδικασιών πρόσληψης, τη διαχείριση και τη διοίκηση του προσωπικού και του αποσπασμένου προσωπικού, καθώς και την παροχή και εκτέλεση των υπηρεσιών υποδομής που απαιτούνται για την αποτελεσματική λειτουργία του Οργανισμού. Η διεξαγωγή αυτών των δραστηριοτήτων συνεπάγεται τη στενή συνεργασία με το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο (αρμόδια για τον προϋπολογισμό αρχή), καθώς και με την Επιτροπή και το Ελεγκτικό Συνέδριο, σε θέματα που σχετίζονται με τη διοίκηση, τον προϋπολογισμό, το προσωπικό, τους κανόνες και τους κανονισμούς για οικονομικά ζητήματα, τους ελέγχους και τη λογιστική. Για τους λόγους αυτούς, η μονάδα διοίκησης διατηρεί τακτικές επαφές με τα προαναφερθέντα θεσμικά όργανα και τους λοιπούς ευρωπαϊκούς οργανισμούς.

Τα σημαντικότερα μελήματα για το έτος 2005 θα είναι:

- Η αλλαγή στο εργασιακό περιβάλλον κατόπιν της αναθεώρησης του ιδρυτικού κανονισμού του Οργανισμού
- Η εφαρμογή νέου κανονισμού για τα τέλη
- Η εφαρμογή νέου λογιστικού συστήματος
- Η ενσωμάτωση εκπροσώπων, προσωπικού και εμπειρογνομόνων από τα νέα κράτη μέλη, και αύξηση των χώρων γραφείου και διασκέυσεων του Οργανισμού για την εγκατάσταση των νέων υπαλλήλων, εκπροσώπων και εμπειρογνομόνων κατόπιν της έναρξης ισχύος της νέας νομοθεσίας
- Η υλοποίηση βελτιωμένης βάσης δεδομένων για την κατάρτιση προϋπολογισμών με βάση τις δραστηριότητες και δημοσιονομικού σχεδιασμού
- Η εφαρμογή νέας πολιτικής ανάπτυξης ικανοτήτων

### Προσωπικό και προϋπολογισμός

Στόχοι:

- Κύριοι στόχοι είναι η ανάπτυξη και η έγκαιρη και ακριβής διαχείριση των ανθρώπινων και των οικονομικών πόρων του ΕΜΕΑ, συμπεριλαμβανομένων των διαδικασιών διοίκησης, πρόσληψης και επαγγελματικής κατάρτισης του προσωπικού, καθώς και η ενημέρωση του προσωπικού και άλλων ενδιαφερόμενων σχετικά με τα θέματα αυτά

Βασικές πρωτοβουλίες για την επίτευξη των στόχων:

- Θέσπιση του νέου κανονισμού υπηρεσιακής κατάστασης
- Βελτίωση του συστήματος κατάρτισης προϋπολογισμών με βάση τις δραστηριότητες
- Διαχείριση της επαγγελματικής κατάρτισης με στόχο τη δημιουργία ενός διαρκούς συστήματος ανάπτυξης ικανοτήτων στο πλαίσιο του ενισχυμένου επιστημονικού ρόλου του Οργανισμού
- Διενέργεια διαδικασιών πρόσληψης
- Εκτέλεση του προϋπολογισμού του 2005
- Διαδικασία προϋπολογισμού για το 2006

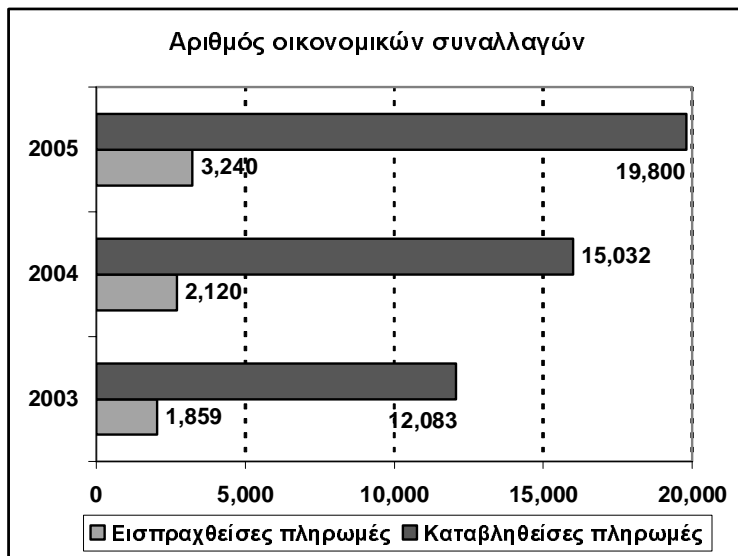
	2003 (εργασίες που διεκπεραιώθηκαν)	2004 (εργασίες που διεκπεραιώθηκαν)	2005 (προγραμματισμένες εργασίες)
<b>Φόρτος εργασίας</b>			
Συνολικό προσωπικό	287	314	379
Προϋπολογισμός του ΕΜΕΑ	€ 84.179.000	€ 99.089.103	€ 110.160.000
Διαδικασίες επιλογής	23	27	30
Αιτήσεις επιστροφής εξόδων αποστολών	950	897	1.000
Πληρωμές μισθών	3300	3.715	4.200
Μετακινήσεις προσωπικού	77	127	115

## Λογαριασμοί

Στόχοι και βασικές πρωτοβουλίες:

- Η τήρηση λογαριασμών, η διενέργεια πληρωμών και η είσπραξη των εσόδων σύμφωνα με τις διαδικασίες που καθορίζονται στον δημοσιονομικό κανονισμό του Οργανισμού
- Η αποτελεσματική διαχείριση των ρευστών πόρων του Οργανισμού, συμπεριλαμβανομένης της σχέσης με τις τράπεζες του Οργανισμού
- Η διατήρηση και ανάπτυξη συστημάτων οικονομικής και δημοσιονομικής λογιστικής και εργαλείων υποβολής εκθέσεων, περιλαμβανομένων των συνιστωσών της ασφάλειας και της τεχνικής υποστήριξης
- Η ακριβής και έγκαιρη οικονομική ενημέρωση της διοίκησης
- Η εφαρμογή ενός λογιστικού συστήματος απογραφής
- Απαίτηση για κατάρτιση οικονομικών καταστάσεων βάσει γενικώς παραδεκτών λογιστικών αρχών έως το 2005

Στον επισυναπτόμενο πίνακα παρέχεται επισκόπηση του πιθανού φόρτου εργασίας στον τομέα των λογαριασμών το 2005. Ο παράγοντας που εκτιμάται ότι θα έχει τον μεγαλύτερο αντίκτυπο στον μελλοντικό φόρτο εργασίας το 2005 θα είναι η εφαρμογή και η διαχείριση των νέων συστημάτων τιμολόγησης και οικονομικής λογιστικής.



### Υπηρεσίες υποδομής στον EMEA

Ο τομέας των υπηρεσιών υποδομής του EMEA καλύπτει ένα ευρύ φάσμα υπηρεσιών στις οποίες περιλαμβάνονται η ασφάλεια, οι τηλεπικοινωνίες, η υποδοχή, το τηλεφωνικό κέντρο, η αρχειοθέτηση, η αλληλογραφία, η φωτοαντιγραφή, η τεχνική βοήθεια στις αίθουσες συνεδριάσεων, η απόρριψη εμπιστευτικών εγγράφων, ο σχεδιασμός της επιχειρησιακής συνέχειας, η υγεία και η ασφάλεια, τα σχέδια πυρκαγιάς και εκτάκτου ανάγκης, η απογραφή, οι προμήθειες και ο εξοπλισμός γραφείου, η συντήρηση, η ανακαίνιση και ο εξοπλισμός των χώρων και η διαχείριση των υπηρεσιών τροφοδοσίας.

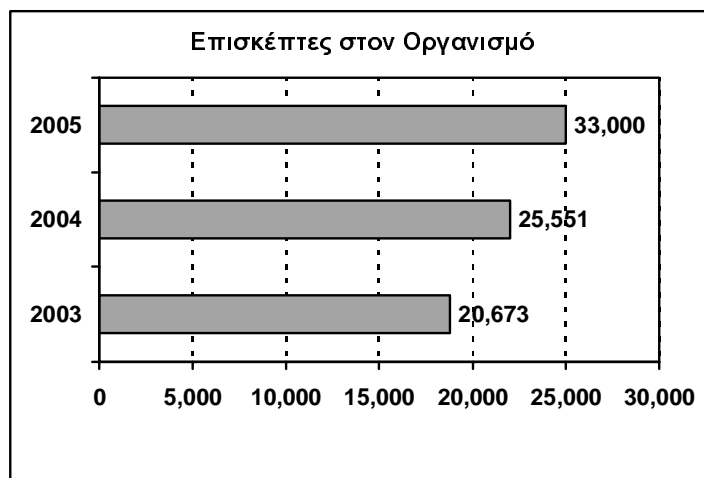
Στόχος:

- Η εξασφάλιση ενός ασφαλούς και αποτελεσματικού περιβάλλοντος εργασίας για το προσωπικό, τους εκπροσώπους και τους επισκέπτες

Βασικές πρωτοβουλίες για την επίτευξη του στόχου:

- Εκτέλεση και δοκιμή του σχεδίου επιχειρησιακής συνέχειας
- Αύξηση του αριθμού των γραφείων και των χώρων συνεδριάσεων
- Εξορθολογισμός της διαδικασίας δημοσίων συμβάσεων και της διαχείρισης των συμβάσεων
- Ανανέωση του οπτικοακουστικού εξοπλισμού και του εξοπλισμού διερμηνείας στις αίθουσες συνεδριάσεων
- Εστίαση σε θέματα υγείας και ασφάλειας στον χώρο εργασίας
- Διαχείριση του αντικτύπου της διεύρυνσης στις διάφορες υπηρεσίες στον τομέα των υποδομών

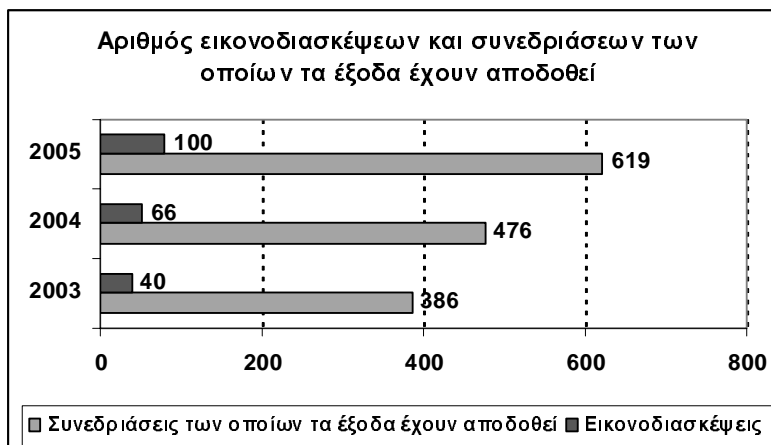
Οι εργασίες στον τομέα των υποδομών είναι άμεσα συνδεδεμένες με την αύξηση του προσωπικού, των συνεδριάσεων, των δραστηριοτήτων τηλεπικοινωνίας και των επισκεπτών του Οργανισμού. Η συντήρηση έξι ορόφων του κτιρίου στην οδό Westferry Circus αρ. 7 είναι μια ιδιαίτερως εργοβόρα διαδικασία δεδομένου ότι περιλαμβάνει όλες τις εγκαταστάσεις σε κάθε όροφο, σε συνδυασμό με την επιτέλεση μηχανικών και τεχνικών εργασιών.

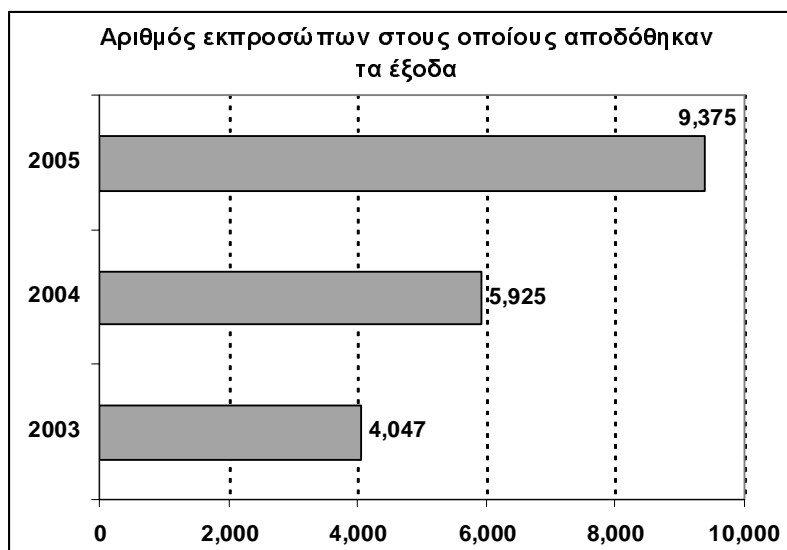


## 6.2 Συνεδριάσεις και διασκέψεις στον ΕΜΕΑ

Ο ΕΜΕΑ διασφαλίζει την αποτελεσματική υποστήριξη των συνεδριάσεων που διοργανώνει, παρέχει εγκαταστάσεις και υπηρεσίες, ενώ βελτιώνει διαρκώς τους διαθέσιμους πόρους και παράλληλα συνδράμει τους αντιπροσώπους σε θέματα υλικοτεχνικής διαχείρισης και πρακτικών ρυθμίσεων. Στις δραστηριότητές του αυτές περιλαμβάνονται η διοργάνωση συνεδριάσεων, η οργάνωση των ταξιδίων και της διαμονής των αντιπροσώπων και των διοργανωτών σε ξενοδοχεία, η υποδοχή επισκεπτών, η επιστροφή εξόδων των αντιπροσώπων, η πληρωμή των τιμολογίων των προμηθευτών και η προετοιμασία και η παρακολούθηση του εξοπλισμού των αιθουσών συνεδρίασης.

Το 2005 αναμένεται σημαντική αύξηση των δραστηριοτήτων στον τομέα της διαχείρισης συνεδριάσεων και των υπηρεσιών διασκέυων. Η αύξηση αυτή οφείλεται στη διεύρυνση του 2004, στην έναρξη ισχύος της νέας νομοθεσίας η οποία προβέπει τη σύσταση νέας επιτροπής, νέων επιστημονικών μονάδων και τον καθορισμό νέων προτεραιοτήτων, καθώς και στην καθιέρωση του Οργανισμού όχι μόνο στο κοινοτικό αλλά και στο διεθνές ρυθμιστικό περιβάλλον. Ο Οργανισμός σκοπεύει να επανασχεδιάσει και να ενισχύσει τις διαδικασίες του στον τομέα της διαχείρισης συνεδριάσεων. Όχι μόνο θα εξορθολογίσει και θα αυτοματοποιήσει έναν μεγάλο αριθμό συναφών διαδικασιών, αλλά παράλληλα θα διερευνήσει εναλλακτικές λύσεις ως προς τις συνεδριάσεις στις οποίες απαιτείται η φυσική παρουσία των συμμετεχόντων.





Τάσεις:

- Αύξηση της τάξης του 30 % στον αριθμό των συνεδριάσεων που πρόκειται να διοργανωθούν, η οποία αποδίδεται, αφενός, στις επιπρόσθετες συνεδριάσεις των νέων επιτροπών και των συναφών ομάδων εργασίας και, αφετέρου, στην προγραμματισμένη αύξηση των συνεδριάσεων για την παροχή προφορικών διευκρινίσεων αναφορικά με τις επιστημονικές συμβουλές και των συνεδριάσεων με τις εταιρίες
- Αύξηση των αιτήσεων για ταξιδιωτικές και ξενοδοχειακές κρατήσεις
- Αύξηση της τάξης του 60 % στα έξοδα συνεδριάσεων που αποδίδονται σε εκπροσώπους, εθνικές αρχές και προμηθευτές

Στόχοι και βασικές πρωτοβουλίες:

- Ο εξορθολογισμός και η βελτιστοποίηση της διοργάνωσης των συνεδριάσεων με στόχο την επίτευξη των υψηλότερων δυνατών προδιαγραφών. Η βελτίωση της αποτελεσματικότητας των διαδικασιών απόδοσης εξόδων
- Η παροχή της καλύτερης δυνατής υποστήριξης και συνδρομής στους εκπροσώπους που συμμετέχουν στις συνεδριάσεις
- Η επεξεργασία των αιτήσεων των εκπροσώπων για απόδοση των εξόδων τους εντός δύο εβδομάδων από τη λήξη της συνεδρίασης
- Η ανάπτυξη ενός συστήματος διαχείρισης συνεδριάσεων για την αυτοματοποίηση της διαδικασίας διαχείρισης συνεδριάσεων
- Η ανάπτυξη της δυνατότητας μετάδοσης συνεδριάσεων και η συστηματικότερη πραγματοποίηση εικονο- και τηλεδιασκέψεων ούτως ώστε να διευκολυνθεί η επικοινωνία και να μειωθεί ο αριθμός των συνεδριάσεων που απαιτούν απόδοση εξόδων
- Η δημιουργία ενός «κέντρου επισκεπτών» στον διαδικτυακό τόπο του EMEA, το οποίο θα περιέχει πληροφορίες όπως το εγχειρίδιο των αντιπροσώπων
- Ανάπτυξη ενός οδηγού συνεδριάσεων για το προσωπικό, τους εξωτερικούς αντιπροσώπους και εμπειρογνώμονες του EMEA, ο οποίος θα συνδέεται με το σύστημα διαχείρισης συνεδριάσεων και θα περιέχει όλες τις πληροφορίες που αφορούν τις συνεδριάσεις



### 6.3 Διαχείριση και δημοσίευση εγγράφων από τον ΕΜΕΑ

Ο Οργανισμός διασφαλίζει την πλήρη συμμόρφωση προς όλες τις απαιτήσεις σε θέματα ρυθμιστικά και ποιότητας στους τομείς της διαχείρισης εγγράφων και αρχείων. Αυτό περιλαμβάνει τη διασφάλιση της εφαρμογής βέλτιστων πρακτικών στη διαχείριση εγγράφων και αρχείων, τον έλεγχο της ποιότητας όλων των δημοσιευόμενων εγγράφων, την παροχή, στα μέλη του προσωπικού, της αποτελεσματικότερης κατά το δυνατόν πρόσβασης στις εσωτερικές και εξωτερικές πληροφορίες που απαιτούνται για τη διεκπεραίωση των επαγγελματικών τους καθηκόντων, τον έλεγχο της ακρίβειας των μεταφράσεων, και την οργάνωση και υποστήριξη των εκδηλώσεων του Οργανισμού.

Ο στόχος του τομέα διαχείρισης και δημοσίευσης εγγράφων για το 2005 είναι να στηρίξει την πλήρη συμμόρφωση του Οργανισμού προς όλες τις απαιτήσεις σε θέματα ρυθμιστικά και ποιότητας στους τομείς της διαχείρισης εγγράφων και αρχείων, καθώς και να διασφαλίσει την εφαρμογή βέλτιστων πρακτικών.

Το 2005 θα είναι το πρώτο έτος καθόλη τη διάρκεια του οποίου πρόκειται να τεθούν σε εφαρμογή οι κανόνες που ενέκρινε το διοικητικό συμβούλιο τον Μάιο του 2004 σχετικά με την πρόσβαση στα έγγραφα του ΕΜΕΑ. Ως εκ τούτου, αναμένεται αύξηση των αιτήσεων του κοινού και των ενδιαφερόμενων μερών για πρόσβαση σε έγγραφα που τηρεί ο Οργανισμός, γεγονός που θα έχει επιπτώσεις στις διαδικασίες και τους πόρους.

Η εφαρμογή του συστήματος ηλεκτρονικής διαχείρισης εγγράφων εξακολουθεί να συνιστά προτεραιότητα στον τομέα της διαχείρισης και δημοσίευσης εγγράφων, δεδομένου ότι αποτελεί την αναγκαία προϋπόθεση για την αποτελεσματική διαχείριση εγγράφων στον Οργανισμό και τη δημοσίευση, στο δικτυακό τόπο, πληροφοριών σχετικά με τις βασικές δραστηριότητες του Οργανισμού. Η ανάπτυξη και η εφαρμογή των πολιτικών για τη διαχείριση εγγράφων, τη διαχείριση αρχείων και την καταχώριση αλληλογραφίας θα πραγματοποιηθεί το 2005.

## **Παραρτήματα**

- 1. Πίνακας προσωπικού του ΕΜΕΑ για την περίοδο 2003–2005**
- 2. Επισκόπηση εσόδων και δαπανών για την περίοδο 2003–2005**
- 3. Κατευθυντήριες γραμμές και έγγραφα εργασίας το 2005**
- 4. Επικοινωνία με τον ΕΜΕΑ**
- 5. Σύνομα βιογραφικά σημειώματα των βασικών στελεχών του ΕΜΕΑ**

**Παράρτημα 1**  
**Πίνακας προσωπικού του ΕΜΕΑ για την περίοδο 2003-2005**

Κατηγορία και Βαθμός	ΘΕΣΕΙΣ ΕΚΤΑΚΤΩΝ ΥΠΑΛΛΗΛΩΝ		
	Θέσεις που είχαν πληρωθεί μέχρι τις 31.12.2003	Εγκεκριμένες θέσεις για το 2004	Θέσεις που έχουν ζητηθεί για το 2005
A*16	-	-	-
A*15	1	1	1
A*14	5	5	7
A*13	-	-	4
A*12	28	32	33
A*11	32	37	32
A*10	31	39	34
A*9	-	-	11
A*8	30	32	32
A*7	-	-	41
A*6	-	-	-
A*5	-	-	-
<i>Σύνολο βαθμού A</i>	<i>127</i>	<i>146</i>	<i>195</i>
B*11	-	-	-
B*10	6	6	6
B*9	-	-	-
B*8	8	10	10
B*7	11	15	12
B*6	12	15	12
B*5	8	9	9
B*4	-	-	2
B*3	-	-	8
<i>Σύνολο βαθμού B</i>	<i>45</i>	<i>55</i>	<i>59</i>
C*7	-	-	-
C*6	17	19	19
C*5	19	27	23
C*4	39	51	47
C*3	4	7	6
C*2	-	-	2
C*1	-	2	21
<i>Σύνολο βαθμού C</i>	<i>79</i>	<i>106</i>	<i>118</i>
D*5	-	-	-
D*4	2	2	2
D*3	3	5	5
D*2	-	-	-
<i>Σύνολο βαθμού D</i>	<i>5</i>	<i>7</i>	<i>7</i>
<b>Σύνολο Προσωπικού</b>	<b>256</b>	<b>314</b>	<b>379</b>

## Παράρτημα 2

### Επισκόπηση εσόδων και δαπανών για την περίοδο 2003-2005

Οι συνοπτικές συγκριτικές καταστάσεις προϋπολογισμών από το 2003 έως το 2005 έχουν ως εξής:  
(Ποσά εκφρασμένα σε ευρώ)

	2003 (31.12.2003)		2004 (30.11.2004)		2005 (σχέδιο προϋπολογισμού)	
	€	%	€	%	€	%
<b>Εσοδα</b>						
Τέλη	56.742.000	67,41	67.000.000	67,62	77.455.000	70,31
Γενική συνεισφορά της ΕΕ	12.300.000	14,61	17.500.000	17,66	17.900.000	16,25
Ειδική συνεισφορά της ΕΕ για την ΤΠ						
Τηλεματική στρατηγική	7.000.000	8,32	7.500.000	7,57	7.500.000	6,81
Ειδική συνεισφορά της ΕΕ για τα ορφανά φάρμακα	3.100.000	3,68	3.500.000	3,53	3.700.000	3,36
Συνεισφορά από τον ΕΟΧ	558.000	0,66	573.000	0,58	530.000	0,48
Συνεισφορά από προγράμματα της ΕΕ	1.530.000	1,83	.	0	.	0
Άλλα	2.949.000	3,50	3.016.103	3,04	3.075.000	2,79
<b>ΣΥΝΟΛΟ ΕΣΟΔΩΝ</b>	<b>84.179.000</b>	<b>100,00</b>	<b>99.089.103</b>	<b>100,00</b>	<b>110.160.000</b>	<b>100,00</b>
<b>Δαπάνες</b>						
<b>Προσωπικό</b>						
Μισθοί	27.352.500	32,49	32.286.000	32,57	35.876.000	32,57
Προσωρινό και άλλο προσωπικό υποστήριξης	1.845.000	2,19	2.346.000	2,37	2.695.000	2,45
Λοιπές δαπάνες σχετικές με το προσωπικό	2.355.000	2,80	2.503.000	2,53	2.759.000	2,50
<b>Σύνολο κεφαλαίου 1</b>	<b>31.553.000</b>	<b>37,48</b>	<b>37.135.000</b>	<b>37,47</b>	<b>41.330.000</b>	<b>37,52</b>
<b>Κτιριακές εγκαταστάσεις/ εξοπλισμός</b>						
Μίσθωμα/επιβαρύνσεις	5.686.000	6,76	5.664.000	5,72	8.698.000	7,90
Δαπάνες επεξεργασίας δεδομένων	9.517.000	11,31	11.179.000	11,28	8.931.000	8,10
Λοιπές δαπάνες παγίων	1.959.000	2,33	1.638.000	1,65	2.023.000	1,84
Έξοδα ταχυδρομείου και επικοινωνιών	418.000	0,50	505.000	0,51	580.000	0,53
Λοιπές διοικητικές δαπάνες	2.075.000	2,46	3.157.000	3,19	4.030.000	3,66
<b>Σύνολο κεφαλαίου 2</b>	<b>19.655.000</b>	<b>23,35</b>	<b>22.143.000</b>	<b>22,35</b>	<b>24.262.000</b>	<b>22,03</b>
<b>Δαπάνες λειτουργίας</b>						
Συνεδριάσεις	3.946.800	4,70	6.803.103	6,87	7.439.000	6,75
Αξιολογήσεις	26.810.800	31,85	31.175.000	31,46	35.673.000	32,38
Μετάφραση	701.000	0,83	1.485.000	1,50	1.001.000	0,91
Μελέτες και σύμβουλοι	27.000	0,03	100.000	0,10	200.000	0,18
Δημοσιεύσεις	78.000	0,09	248.000	0,25	255.000	0,23
Προγράμματα ΕΕ	1.407.000	1,67	.	0	.	0
<b>Σύνολο κεφαλαίου 3</b>	<b>32.971.000</b>	<b>39,17</b>	<b>39.811.103</b>	<b>40,18</b>	<b>44.568.000</b>	<b>40,45</b>
<b>ΣΥΝΟΛΟ ΔΑΠΑΝΩΝ</b>	<b>84.179.000</b>	<b>100,00</b>	<b>99.089.103</b>	<b>100,00</b>	<b>110.160.000</b>	<b>100,00</b>

## Παράρτημα 3 Κατευθυντήριες γραμμές και έγγραφα εργασίας για το 2005

### Ομάδα εργασίας της CHMP για τη βιοτεχνολογία

Αριθ. αναφοράς	Τίτλος εγγράφου	Στάδιο εργασιών
EMEA/410/01 Rev 3	Note for guidance on minimising the risks of TSE transmission via medicinal products	Η εκπόνηση θα συνεχιστεί το 2005
--	Guideline on similar medicinal products containing biotechnology derived proteins as active substances: Quality issues	Θα ολοκληρωθεί το 2005
--	Guideline on development of potency assays for tumour cell line based medicinal products	Η εκπόνηση θα συνεχιστεί το 2005
--	Guideline on the use of transgenic animals in the manufacture of biological medicinal products for human use ( <i>revision</i> )	Θα ολοκληρωθεί το 2005
CHMP/BWP/764/02	Points to consider on quality aspects of medicinal products containing active substances produced by stable transgene expression in higher plants	Θα ολοκληρωθεί το 2005
--	Description of strength of insulin analogues	Αναμένεται η εκπόνηση και η ολοκλήρωση εγγράφου προβληματισμού και συστάσεων το 2005
--	Manufacture and control of recombinant allergens	Θα εκπονηθεί έγγραφο προβληματισμού σχετικά με την κατάρτιση κατευθυντήριας γραμμής
--	CHMP recommendations on transmissible agents and urinary derived medicinal products	Θα ολοκληρωθεί το 2005
--	Guideline on similarity of orphan medicinal products	Η κατευθυντήρια γραμμή θα ολοκληρωθεί το 2005
--	Position paper on cumulative stability requirements for vaccines	Η εκπόνηση θα συνεχιστεί το 2005
CPMP/BWP/2289/01	Points to consider on the development of live attenuated influenza vaccines	Η αναθεώρηση θα ξεκινήσει το 2005
--	Note for guidance on quality, preclinical and clinical aspects of gene transfer medicinal products: development of additional guidance for lentiviral vectors	Η εκπόνηση θα συνεχιστεί το 2005

## Ομάδα εργασίας της CHMP για τα προϊόντα αίματος

Αριθ. αναφοράς	Τίτλος εγγράφου	Στάδιο εργασιών
CPMP/BPWG/220/02	Guideline on the clinical investigation of von Willebrand factor	Θα ολοκληρωθεί το 2005 κατόπιν περαιτέρω διαβουλεύσεων με αντικείμενο τη σχετική βασική ΠΧΠ
CPMP/BPWG/388/95 Rev 1	Note for guidance on the clinical investigation of human normal immunoglobulin for intravenous administration (IVIg)	Αναμένεται η αναθεωρημένη έκδοση προκειμένου να αποτελέσει αντικείμενο διαβουλεύσεων το 2005 και να ολοκληρωθεί το 2006
CPMP/BPWG/198/95 Rev 1	Note for guidance on the clinical investigation of recombinant Factor VIII and IX products (CPMP/BPWG/1561/99) and the Note for guidance on the clinical investigation of human plasma derived Factor VIII and IX products	Αναμένεται η αναθεωρημένη έκδοση προκειμένου να αποτελέσει αντικείμενο διαβουλεύσεων το 2005 και να ολοκληρωθεί το 2006
CPMP/BPWG/575/99	Note for guidance on the clinical investigation of human anti-D immunoglobulin for intravenous and/or intramuscular use	Επανεξέταση και πιθανή αναθεώρηση της κατευθυντήριας γραμμής. Εάν απαιτείται αναθεώρηση, αυτή θα εκδοθεί προκειμένου να αποτελέσει αντικείμενο διαβουλεύσεων το 2005 και να ολοκληρωθεί το 2006
CPMP/BPWG/278/02	Core SPC for von Willebrand factor	Έκδοση της βασικής ΠΧΠ που αποτέλεσε αντικείμενο περαιτέρω διαβουλεύσεων το 2004 και πρόκειται να ολοκληρωθεί το 2005
CPMP/BPWG/3726/02	Core SPCs for human varicella immunoglobulin i.v.	Έκδοση της βασικής ΠΧΠ που αποτέλεσε αντικείμενο εξάμηνων διαβουλεύσεων το 2003 και θα ολοκληρωθεί στις αρχές του 2005
CPMP/BPWG/4222/02	Core SPC for human plasma derived hepatitis-B immunoglobulin for intramuscular use	Έκδοση της βασικής ΠΧΠ που αποτέλεσε αντικείμενο εξάμηνων διαβουλεύσεων το 2003 και θα ολοκληρωθεί στις αρχές του 2005
CPMP/BPWG/4027/02	Core SPC for human plasma derived hepatitis-B immunoglobulin for intravenous use	Έκδοση της βασικής ΠΧΠ που αποτέλεσε αντικείμενο εξάμηνων διαβουλεύσεων το 2003 και θα ολοκληρωθεί στις αρχές του 2005
CPMP/BPWG/3735/02	Revision of core SPC for human plasma prothrombin complex	Έκδοση της βασικής ΠΧΠ που αποτέλεσε αντικείμενο εξάμηνων διαβουλεύσεων το 2003 και θα ολοκληρωθεί στις αρχές του 2005
CPMP/BPWG/859/95 Rev 2	Core SPC for human normal immunoglobulin for intravenous administration (IVIg)	Αναμένεται η αναθεωρημένη έκδοση προκειμένου να αποτελέσει αντικείμενο διαβουλεύσεων το 2005 και να ολοκληρωθεί το 2006
CPMP/BPWG/574/99	Core SPC for human anti-D immunoglobulin for intravenous and/or intramuscular use	Επανεξέταση και πιθανή αναθεώρηση της βασικής ΠΧΠ. Εάν απαιτείται αναθεώρηση, αυτή θα εκδοθεί προκειμένου να αποτελέσει αντικείμενο διαβουλεύσεων το 2005 και θα ολοκληρωθεί το 2006
CPMP/BPWG/1619/99	Core SPC for human plasma derived and recombinant coagulation Factor VIII products	Αναμένεται η αναθεωρημένη έκδοση προκειμένου να αποτελέσει αντικείμενο διαβουλεύσεων το 2005 και να ολοκληρωθεί το 2006
CPMP/BPWG/1625/99	Core SPC for human plasma derived and recombinant coagulation Factor IX	Αναμένεται η αναθεωρημένη έκδοση προκειμένου να αποτελέσει

Αριθ. αναφοράς	Τίτλος εγγράφου	Στάδιο εργασιών
	products	αντικείμενο διαβουλεύσεων το 2005 και να ολοκληρωθεί το 2006
--	Guideline on warning on transmissible agents for SPCs and patient leaflets	Η εκπόνηση θα συνεχιστεί το 2005

### Ομάδα εργασίας της CHMP για θέματα εμβολιασμού

Αριθ. αναφοράς	Τίτλος εγγράφου	Στάδιο εργασιών
CPMP/VEG/15/04	Guideline on clinical evaluation of vaccines	Αναμένεται η αναθεωρημένη έκδοση έως τα μέσα του 2005
CHMP/VEG/193031/2004	Core SPC for pandemic influenza vaccines	Προς έκδοση τον Ιανουάριο του 2005 προκειμένου να αποτελέσει αντικείμενο τρίμηνων διαβουλεύσεων. Θα ολοκληρωθεί έως τα μέσα του τρίτου τριμήνου του 2005
EMA/CPMP/VEG/17/03/v3/ Consultation	Guideline on requirements for evaluation of new immunological "adjuvants" in vaccines	Θα ολοκληρωθεί το 2005
--	Guideline on product information for vaccines: Sections 4 and 5	Η εκπόνηση θα ξεκινήσει το 2005
--	Guidance on the development of vaccines against emerging and re-emerging diseases such as SARS, pathogens potentially used in bioterrorism, monovalent polio vaccines	Το ενδεχόμενο εκπόνησης θα εξεταστεί το 2005

### Ομάδα εργασίας της CHMP για την αποτελεσματικότητα

Αριθ. αναφοράς	Τίτλος εγγράφου	Στάδιο εργασιών
CPMP/EWP/3635/03	Guideline on clinical investigation of medical products in the treatment of social anxiety disorder (social phobia)	Θα ολοκληρωθεί στο 3ο ή 4ο τρίμηνο του 2005
--	Concept paper for the development of a guideline on clinical investigation of medical products in the treatment of post-traumatic stress disorder	Θα εγκριθεί στο 1ο ή 2ο τρίμηνο του 2005
CPMP/EWP/561/98-Rev 1	Guideline on the clinical investigation of medicinal products for the treatment of multiple sclerosis	Θα εκδοθεί 1ο σχέδιο αναθεώρησης προκειμένου να αποτελέσει αντικείμενο διαβουλεύσεων στο 1ο ή 2ο τρίμηνο του 2005
CPMP/EWP/553/95	Guideline on medicinal products in the treatment of Alzheimer's disease	Θα εξεταστεί το ενδεχόμενο αναθεώρησης το 2005
CPMP/EWP/234/95-Rev 1	Guideline on the clinical investigation of antianginal medicinal products in stable angina pectoris	Η αναθεώρηση θα ολοκληρωθεί στο 2ο ή 3ο τρίμηνο του 2005
CHMP/EWP/1470/04	Guidance on clinical investigation of medicinal products for secondary prevention of cardiovascular events	Προς έκδοση προκειμένου να αποτελέσει αντικείμενο διαβουλεύσεων στο 2ο ή 3ο τρίμηνο του 2005
--	Questions and answers document on fixed combination of antihypertensive and lipid lowering agents	Προς έκδοση προκειμένου να αποτελέσει αντικείμενο διαβουλεύσεων στο 1ο ή 2ο τρίμηνο του 2005

Αριθ. αναφοράς	Τίτλος εγγράφου	Στάδιο εργασιών
CPMP/EWP/519/98-Rev 1	Guideline on clinical investigation of steroid contraceptives in women	Η αναθεώρηση θα ολοκληρωθεί στο 1ο ή 2ο τρίμηνο του 2005
CPMP/EWP/4891/03	Guideline on clinical investigation of medicinal products for the treatment of ankylosing spondylitis	Προς έκδοση προκειμένου να αποτελέσει αντικείμενο διαβουλεύσεων στο 1ο ή 2ο τρίμηνο του 2005
CPMP/EWP/422/04	Guideline on clinical investigation of medicinal products for treatment of juvenile arthritis	Προς έκδοση προκειμένου να αποτελέσει αντικείμενο διαβουλεύσεων στο 1ο ή 2ο τρίμηνο του 2005
CPMP/EWP/468/04	Guideline on clinical investigation of medicinal products for treatment of psoriatic arthritis	Προς έκδοση προκειμένου να αποτελέσει αντικείμενο διαβουλεύσεων στο 1ο ή 2ο τρίμηνο του 2005
CPMP/EWP/021/97-Rev 1	Guideline on hormone replacement therapy	Η αναθεώρηση θα ολοκληρωθεί στο 3ο ή 4ο τρίμηνο του 2005
CPMP/EWP/281/96-Rev 1	Guideline on clinical investigation of drugs used in weight control	Θα εκδοθεί 1 <sup>ο</sup> σχέδιο αναθεώρησης προκειμένου να αποτελέσει αντικείμενο διαβουλεύσεων στο 1ο ή 2ο τρίμηνο του 2005
EMA/CPMP/EWP/552/95-Rev 2	Guideline on postmenopausal osteoporosis in women	Θα εκδοθεί 2 <sup>ο</sup> σχέδιο αναθεώρησης προκειμένου να αποτελέσει αντικείμενο διαβουλεύσεων στο 1ο ή 2ο τρίμηνο του 2005
CPMP/EWP/4713/03	Guideline on the clinical investigation of medicinal products for the treatment of sepsis	Προς έκδοση προκειμένου να αποτελέσει αντικείμενο διαβουλεύσεων στο 1ο ή 2ο τρίμηνο του 2005
CPMP/EWP/6172/03	Guideline on the clinical investigation of medicinal products for the treatment of hepatitis B	Προς έκδοση προκειμένου να αποτελέσει αντικείμενο διαβούλευσης στο 1ο ή 2ο τρίμηνο του 2005
CPMP/EWP/2158/99	Guideline on Biostatistical/methodological issues arising from CHMP discussion on marketing authorisation applications: Choice of non-inferiority margin	Προς έκδοση προκειμένου να αποτελέσει αντικείμενο διαβουλεύσεων στο 1ο ή 2ο τρίμηνο του 2005
CPMP/EWP/2459/02	Guideline on the use of statistical methods for flexible design and analysis of confirmatory clinical trials	Προς έκδοση προκειμένου να αποτελέσει αντικείμενο διαβουλεύσεων στο 1ο ή 2ο τρίμηνο του 2005
CPMP/EWP/226/02	Guideline on clinical pharmacokinetic investigation of the pharmacokinetics of peptides and proteins	Προς έκδοση προκειμένου να αποτελέσει αντικείμενο διαβουλεύσεων το 1ο ή 2ο τρίμηνο του 2005
CPMP/EWP/968/02	Guideline on the evaluation of the pharmacokinetics of medicinal products in the paediatric population	Προς έκδοση προκειμένου να αποτελέσει αντικείμενο διαβουλεύσεων στο 1ο ή 2ο τρίμηνο του 2005
CPMP/EWP/2339/02	Guideline on the evaluation of the pharmacokinetics of medicinal products in patients with hepatic impairment	Προς έκδοση προκειμένου να αποτελέσει αντικείμενο διαβουλεύσεων το 1ο ή 2ο τρίμηνο του 2005
--	Concept paper for the development of a guideline on the evaluation of the pharmacokinetics of highly variable medicinal products	Προς έγκριση στο 1ο ή 2ο τρίμηνο του 2005
CPMP/EWP/4937/03	Guideline on the clinical investigation of antiemetic medicinal products for use in oncology	Προς έκδοση προκειμένου να αποτελέσει αντικείμενο διαβουλεύσεων στο 1ο ή 2ο τρίμηνο του 2005
CHMP/EWP/1068/04-Rev 1	Guideline on the evaluation of anticancer medicinal products in man	Θα εκδοθεί 1 <sup>ο</sup> σχέδιο αναθεώρησης προκειμένου να αποτελέσει αντικείμενο διαβουλεύσεων στο 1ο ή 2ο τρίμηνο του 2005



Αριθ. αναφοράς	Τίτλος εγγράφου	Στάδιο εργασιών
CPMP/EWP/5872/03	Guideline on data monitoring committee	Θα ολοκληρωθεί στο 2ο ή 3ο τρίμηνο του 2005
CHMP/EWP/6235/04	Guideline on clinical investigation of medicinal products for the prophylaxis of venous thromboembolism in non-surgical patients	Θα εκδοθεί το σχέδιο της 1 <sup>ης</sup> αναθεώρησης προκειμένου να αποτελέσει αντικείμενο διαβουλεύσεων στο 1ο ή 2ο τρίμηνο του 2005
CPMP/EWP/555/95-Rev 1	Guideline on clinical trials with haematopoietic growth factors for the prophylaxis of infection following myelosuppressive or myeloablative therapy	Θα εκδοθεί το σχέδιο της 1 <sup>ης</sup> αναθεώρησης προκειμένου να αποτελέσει αντικείμενο διαβουλεύσεων στο 1ο ή 2ο τρίμηνο του 2005
CPMP/EWP/504/97-Rev 1	Guideline on clinical investigation of medicinal products in the treatment of patients with acute respiratory distress syndrome	Θα εκδοθεί το σχέδιο της 1 <sup>ης</sup> αναθεώρησης προκειμένου να αποτελέσει αντικείμενο διαβουλεύσεων στο 2ο ή 3ο τρίμηνο του 2005
--	EWP Reflection paper on clinical trials in small populations	Θα ολοκληρωθεί στο πρώτο τρίμηνο του 2005
EMEA/CHMP/1889/04	Guideline on the use of medicinal products during pregnancy: need for post-marketing data	Θα ολοκληρωθεί στο 2ο ή 3ο τρίμηνο του 2005
CPMP/EWP/239/95	Guideline on the clinical requirements for locally applied, locally acting products containing known constituents	Θα εξεταστεί το ενδεχόμενο αναθεώρησης το 2005
CPMP/EWP/240/95	Guideline on fixed combination medicinal products	Θα εξεταστεί το ενδεχόμενο αναθεώρησης το 2005
CPMP/EWP/560/95	Guideline on the investigation of drug interactions	Θα εξεταστεί το ενδεχόμενο αναθεώρησης το 2005
CPMP/EWP/1119/98	Guideline on the evaluation of diagnostic agents	Θα εξεταστεί το ενδεχόμενο αναθεώρησης το 2005
CHMP/ICH/2/04	ICH E14 the clinical evaluation of QT/QTs interval prolongation and proarrhythmic potential for non-antiarrhythmic drugs	Συνεισφορά της ομάδας εργασίας για την αποτελεσματικότητα (EWP)

### Ομάδα εργασίας της CHMP για τη φαρμακοεπαγρύπνηση

Αριθ. αναφοράς	Τίτλος εγγράφου	Στάδιο εργασιών
EC Volume 9 2001	Notice to Marketing Authorisation Holders	Αναμένεται η αναθεωρημένη έκδοση προκειμένου να αποτελέσει αντικείμενο δημόσιας διαβούλευσης έως τον Απρίλιο του 2005
EC Volume 9 2001	Procedure for Competent Authorities on the Undertaking of Pharmacovigilance Activities	Αναμένεται η αναθεωρημένη έκδοση προκειμένου να αποτελέσει αντικείμενο δημόσιας διαβούλευσης έως τον Απρίλιο του 2005
EC Volume 9 2001	CPMP Note for Guidance on the Rapid Alert System and Non-Urgent Information System in Pharmacovigilance	Αναμένεται η αναθεωρημένη έκδοση προκειμένου να αποτελέσει αντικείμενο δημόσιας διαβούλευσης έως τον Απρίλιο του 2005
EC Volume 9 2001	Note for Guidance on the Conduct of Pharmacovigilance for Centrally Authorised Products	Αναμένεται η αναθεωρημένη έκδοση προκειμένου να αποτελέσει αντικείμενο δημόσιας διαβούλευσης έως τον Απρίλιο του 2005
EC Volume 9 2001	Note for Guidance on the Conduct of Pharmacovigilance for Medicinal Products Authorised through Mutual Recognition	Αναμένεται η αναθεωρημένη έκδοση προκειμένου να αποτελέσει αντικείμενο δημόσιας διαβούλευσης έως τον Απρίλιο του 2005

Αριθ. αναφοράς	Τίτλος εγγράφου	Στάδιο εργασιών
EC Volume 9 2001	Principles of providing the World Health Organization with Pharmacovigilance Information	Αναμένεται η αναθεωρημένη έκδοση προκειμένου να αποτελέσει αντικείμενο δημόσιας διαβούλευσης έως τον Απρίλιο του 2005
-	CHMP Guideline on the Conduct of Pharmacovigilance for Medicines Used by Children	Προς έκδοση προκειμένου να αποτελέσει αντικείμενο δημόσιας διαβούλευσης έως το τέταρτο τρίμηνο του 2005
-	CHMP Guideline on the Conduct of Pharmacovigilance for Vaccines	Έγγραφο προβληματισμού προς διαβίβαση στην CHMP έως το τέταρτο τρίμηνο του 2005
-	CHMP Guideline for the Preparation of Assessment Reports on Periodic Safety Update Reports	Σχέδιο προς διαβίβαση στην CHMP έως το δεύτερο τρίμηνο του 2005
-	Guideline on Criteria for Recall and Repackaging Following Urgent Safety Restriction and Variation Procedures	Η εκπόνηση θα συνεχιστεί το 2005
CHMP/PhVWP/3897/03	CHMP Guideline on Handling Direct Healthcare Professional Communication for Medicinal Products for Human Use	Προς έκδοση προκειμένου να αποτελέσει αντικείμενο δημόσιας διαβούλευσης έως το δεύτερο τρίμηνο του 2005
-	Guideline on Handling Public Statements on Matters Relating to the Safety of Medicinal Products for Human Use	Έγγραφο προβληματισμού προς διαβίβαση στην CHMP έως το δεύτερο τρίμηνο του 2005
-	Guidance on risk management tools and risk communication	Συνεισφορά στις δραστηριότητες των EMEA και HMA (επικεφαλής οργανισμών φαρμάκων)
-	Other documents on working practices and work-sharing as well as new document management and communication/information exchange/tracking tools, in particular with view to implementing the EU Risk Management Strategy and the revised PhVWP Mandate of September 2003	Η εκπόνηση θα συνεχιστεί το 2005
-	Good Pharmacovigilance Practice (GVP)	Η εκπόνηση θα συνεχιστεί το 2005
CPMP/PhVWP/135/00	Standard Operating Procedure for the Review of CPMP Scientific Advice by the CPMP Pharmacovigilance Working Party	Θα εξεταστεί το ενδεχόμενο αναθεώρησης το 2005
-	Policy for the transmission of PhVWP Recommendations and Assessment Reports for mutually recognised and purely nationally authorised products to marketing authorisation holders	Η εκπόνηση του εγγράφου προβληματισμού θα συνεχιστεί το 2005
CPMP/PhVWP/1618/01	Position Paper on Compliance with Pharmacovigilance Regulatory Obligations	Συνεισφορά στις δραστηριότητες των EMEA και HMA για την παρακολούθηση και την εφαρμογή της αναθεωρηθείσας νομοθεσίας
CPMP/ICH/4679/02	ICH-E2C Addendum	Προς ενσωμάτωση στον αναθεωρημένο τόμο 9 (βλέπε παραπάνω)
CPMP/ICH/3945/03	ICH-E2D: Post-Approval Safety Management: Definitions and Standards for Expedited Reporting and Good Case Management Practices	Προς ενσωμάτωση στον αναθεωρημένο τόμο 9 (βλέπε παραπάνω)

Αριθ. αναφοράς	Τίτλος εγγράφου	Στάδιο εργασιών
CPMP/ICH/5716/03	ICH-E2E: Pharmacovigilance Planning	Προς ενσωμάτωση στον αναθεωρημένο τόμο 9 (βλέπε παραπάνω)
-	ICH-M1: Medical Dictionary for Drug Regulatory Activities (MedDRA)	Συνεισφορά στη διατήρηση και την παροχή οδηγιών σχετικά με τη χρήση του λεξικού MedDRA κατόπιν αιτήσεως της Ευρωπαϊκής Επιτροπής
EC December 1999	Notice to Applicants – Guideline on the Summary of Product Characteristics	Συζήτηση με αντικείμενο τις παρατηρήσεις που ελήφθησαν σχετικά με την αναθεώρηση που πρόκειται να εκδοθεί προκειμένου να αποτελέσει αντικείμενο δημόσιας διαβούλευσης το 2005
-	EudraVigilance – Definition of pre-defined queries for signal generation and usage of the data warehouse	Συνεισφορά στο σχέδιο που εκπονήθηκε από τις ομάδες εργασίας του EudraVigilance
-	CHMP Guideline on Risk Assessment of Medicinal Products on Human Reproductive and Development Toxicities: From Data to Labelling	Συνεισφορά (βλέπε ομάδα εργασίας για την ασφάλεια-SWP)
CPMP/BWP/2289/01	Points-to-Consider on the Development of Live Attenuated Influenza Vaccines	Συνεισφορά, εφόσον ζητηθεί (βλέπε ομάδα εργασίας για τη βιοτεχνολογία-BWP)
-	Note for Guidance on Quality, Pre-clinical and Clinical Aspects of Gene Transfer Medicines – Lentiviral Vectors	Συνεισφορά, εφόσον ζητηθεί (βλέπε ομάδα εργασίας για τη βιοτεχνολογία-BWP)
MRFG March 2001	Standard Operating Procedure on Urgent Safety Restrictions for Medicinal Products Authorised through Mutual Recognition Procedure	Απαιτείται η εξέταση, το 2005, των παρατηρήσεων που διατυπώθηκαν βάσει της αποκτηθείσας εμπειρίας
Commission Directive/.../EC	Technical Requirements for Blood and Blood Components (including those used for medicinal products derived from human blood and plasma)	Συνεισφορά στην ανάπτυξη διαδικασιών αιμοεπαγρύπνησης και μηχανισμών αλληλεπίδρασης μεταξύ των συστημάτων αιμοεπαγρύπνησης και φαρμακοεπαγρύπνησης, εφόσον ζητηθεί

#### Ομάδα εργασίας της CHMP για την ασφάλεια

Αριθ. αναφοράς	Τίτλος εγγράφου	Στάδιο εργασιών
CPMP/SWP/4447/00	Guideline on environmental risk assessments for pharmaceuticals	Προς επανέκδοση προκειμένου να αποτελέσει αντικείμενο διαβουλεύσεων στο τέταρτο τρίμηνο του 2004/πρώτο τρίμηνο του 2005
CPMP/SWP/5199/02	Guideline on the limits for genotoxic impurities	Θα ολοκληρωθεί στο πρώτο τρίμηνο του 2005
CPMP/SWP/1094/04	Guideline on the evaluation of control samples for toxicokinetic parameters in toxicology studies: checking for contamination with the test substance	Προς επανέκδοση προκειμένου να αποτελέσει αντικείμενο διαβουλεύσεων στο πρώτο τρίμηνο του 2005
CPMP/SWP/799/95	Guideline on the non-clinical documentation for mixed marketing authorisation applications	Θα ολοκληρωθεί στο δεύτερο τρίμηνο του 2005
EMA/CHMP/SWP/149188/2004	Guideline on the need for pre-clinical testing of human pharmaceuticals in juvenile animals	Προς έκδοση προκειμένου να αποτελέσει αντικείμενο διαβουλεύσεων στο πρώτο τρίμηνο του 2005

Αριθ. αναφοράς	Τίτλος εγγράφου	Στάδιο εργασιών
EMEA/CHMP/SWP/94227/2004	Guideline on investigation of dependence potential of medicinal products	Προς έκδοση προκειμένου να αποτελέσει αντικείμενο διαβούλευσης στο πρώτο τρίμηνο του 2005
--	Guideline on the non-clinical development of fixed combinations of medicinal products	Προς έκδοση προκειμένου να αποτελέσει αντικείμενο διαβούλευσεων στο τρίτο τρίμηνο του 2005
EMEA/CHMP/SWP/5382/2003	Guideline on the nonclinical testing for inadvertent germline transmission of gene transfer vectors	Προς έκδοση προκειμένου να αποτελέσει αντικείμενο διαβούλευσεων στο δεύτερο τρίμηνο του 2005
EMEA/CHMP/SWP/178958/2004	Guideline on drug-induced hepatotoxicity	Προς έκδοση προκειμένου να αποτελέσει αντικείμενο διαβούλευσης στο τρίτο τρίμηνο του 2005
CPMP/SWP/QWP/4446/00	Guideline on specification limits for residues of metal catalysts in medicinal products	Προς επανέκδοση προκειμένου να αποτελέσει αντικείμενο διαβούλευσεων το 2005
--	Guideline on risk assessment of medicinal products on human reproductive and development toxicities: from data to labelling	Προς έκδοση προκειμένου να αποτελέσει αντικείμενο διαβούλευσεων στο τρίτο τρίμηνο του 2005
--	Guideline on the assessment of carcinogenic and mutagenic potential of anti-HIV medicinal products	Προς έκδοση προκειμένου να αποτελέσει αντικείμενο διαβούλευσης στο τρίτο τρίμηνο του 2005
--	Guideline on the investigation of mitochondrial toxicity of HIV-therapeutics in vitro	Προς έκδοση προκειμένου να αποτελέσει αντικείμενο διαβούλευσεων στο τρίτο τρίμηνο του 2005
--	Reflection paper on genotoxicity testing of antisense oligodeoxynucleotides	Προς έκδοση στο πρώτο τρίμηνο του 2005
CPMP/SWP/2599/02 Rev 1	Position paper on the non-clinical safety studies to support clinical trials, with a single low dose of a compound	Πιθανή αναθεώρηση το 2005
CPMP/372/01	Points to consider on the non-clinical assessment of the carcinogenic potential of insulin analogues	Πιθανή αναθεώρηση το 2005
CPMP/SWP/104/99	Note for guidance on repeated dose toxicity	Πιθανή αναθεώρηση το 2005
CPMP/SWP/997/96	Note for guidance on pre-clinical evaluation of anticancer medicinal products	Πιθανή αναθεώρηση το 2005
--	Pharmacokinetics and metabolic studies in the safety evaluation of new medicinal products in animals	Πιθανή αναθεώρηση το 2005
CHMP/ICH/423/02 Revised	ICH S7B: The nonclinical evaluation of the potential for delayed ventricular repolarization (QT interval prolongation) by human pharmaceuticals	Συνεισφορά της SWP
EMEA/CHMP/167235/2004	ICH S8: Immunotoxicology studies	Συνεισφορά της SWP

### Ομάδα εργασίας για την παροχή επιστημονικών συμβουλών

Αριθ. αναφοράς	Τίτλος εγγράφου	Στάδιο εργασιών
EMEA/H/4260/01 Rev 2	EMEA Guidance for companies requesting scientific advice (SA) and protocol assistance (PA)	Αναμένεται η αναθεώρηση 3 στο πρώτο τρίμηνο του 2005
EMEA/H/238/02 Rev 1	EMEA Guidance for companies requesting protocol assistance regarding scientific issues	Αναμένεται η αναθεώρηση 2 στο πρώτο τρίμηνο του 2005

### Παιδιατρική ομάδα εργασίας

Αριθ. αναφοράς	Τίτλος εγγράφου	Στάδιο εργασιών
--	Discussion paper on the need for investigation of immune system	Θα ολοκληρωθεί στο δεύτερο τρίμηνο του 2005
--	Discussion papers on other important organs to be considered when developing a medicinal products in neonates complementary to the paper already published on renal maturation (e.g. hepatic, central nervous system)	Θα ολοκληρωθεί στο τέταρτο τρίμηνο του 2005
--	The Paediatrics Working Party will be consulted at an early stage of the drafting of guidelines, which are relevant to paediatric population, developed by any CHMP working parties	

### Ομάδα εξέτασης για τις επινοηθείσες ονομασίες

Αριθ. αναφοράς	Τίτλος εγγράφου	Στάδιο εργασιών
CPMP/328/98 Rev 4	Guidelines on the acceptability of invented names for medicinal products processed through the centralised procedure	Η αναθεώρηση θα ολοκληρωθεί το 2005

### Ομάδα εργασίας της CVMP για την αποτελεσματικότητα

Αριθ. αναφοράς	Τίτλος εγγράφου	Στάδιο εργασιών
CVMP/EWP/049/04	Guideline on reduced efficacy requirements for minor species or minor indications	Έγκριση από την EWP τον Οκτώβριο του 2004, υπό συζήτηση στην CVMP
EMEA/CVMP/461/04	Concept paper on dossier requirements for bibliographic applications	Κοινό έγγραφο προβληματισμού που εγκρίθηκε από τις EWP και SWP, τελεί υπό συζήτηση στην CVMP
--	VICH Target animal safety – pharmaceuticals	Παρατηρήσεις της ΕΕ για την εκπόνηση κατευθυντήριας γραμμής για τη VICH
EMEA/CVMP/1008/04	Guideline - Prudent use of anthelmintics in relation to resistance	Θα εκπονηθεί κατευθυντήρια γραμμή κατόπιν διαβουλεύσεων με αντικείμενο

Αριθ. αναφοράς	Τίτλος εγγράφου	Στάδιο εργασιών
		το έγγραφο προβληματισμού
--	Standard statements for the SPC of certain classes / types of veterinary medicinal products	Θα εκπονηθεί εσωτερική κατευθυντήρια γραμμή
--	Revision of guideline for fixed combination products	Θα εκπονηθεί κατευθυντήρια γραμμή
--	Concept paper on dossier requirements for oncology products	Θα εκπονηθεί έγγραφο προβληματισμού
--	Target animal safety requirements for corticosteroids	Θα εκπονηθεί έγγραφο προβληματισμού
--	Target animal safety requirements for substances with disorder dependant dose effect	Θα εκπονηθεί έγγραφο προβληματισμού

### Ομάδα εργασίας της CVMP για τα ανοσολογικά φάρμακα

Αριθ. αναφοράς	Τίτλος εγγράφου	Στάδιο εργασιών
--	Guideline on EU requirements for batches with maximum and minimum titre or batch potency for developmental safety and efficacy studies	Θα ολοκληρωθεί κατόπιν της αναθεώρησης του παραρτήματος I της οδηγίας 2001/82/EK
--	Reduced requirements for IVMPs intended for minor species or minor indications	Θα ολοκληρωθεί κατόπιν της αναθεώρησης του παραρτήματος I της οδηγίας 2001/82/EK
--	Proposed approach for the consideration of substances other than active ingredients present in veterinary medicinal products	Θα εκπονηθεί έγγραφο διατύπωσης θέσης
--	Concept paper on requirements for combined veterinary vaccines	Θα εκπονηθεί έγγραφο προβληματισμού
--	User safety guideline	Θα εκπονηθεί κατευθυντήρια γραμμή
--	Concurrent administration of IVMPs in view of determining day X to be 14 days and consequent revision of the SPC guideline for immunologicals	Θα εκπονηθεί έγγραφο προβληματισμού
--	The impact of maternally derived antibodies on vaccination	Θα εκπονηθεί έγγραφο προβληματισμού
--	Preparation of new master seeds	Θα εκπονηθεί έγγραφο προβληματισμού
--	Requirements for in-use stability claims	Θα εκπονηθεί έγγραφο προβληματισμού
--	Immunity induced by bacterial vaccines	Θα εκπονηθεί έγγραφο προβληματισμού

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

Αριθ. αναφοράς	Τίτλος εγγράφου	Στάδιο εργασιών
EMEA/CVMP/413/99-Rev 1	VEDDRA List of clinical terms for reporting adverse reactions in animals to veterinary medicines	Προς αναθεώρηση σύμφωνα με το πρόγραμμα εργασίας της PhVWP-V για το 2005 (συνεδρίαση της υποομάδας VEEDRA τον Μάιο του 2005, έγκριση από την PhVWP τον Ιούλιο του 2005 & από την CVMP τον Σεπτέμβριο του 2005)
EMEA/CVMP/183/96	Pharmacovigilance of veterinary medicinal products	Λήξη της διαβούλευσης στις 17 Σεπτεμβρίου 2004, υπό αναθεώρηση από την PhVWP- V για έγκριση στο πρώτο τρίμηνο του 2005
EMEA/CVMP/900/03	Triggering pharmacovigilance investigations	Λήξη της διαβούλευσης στις 16 Δεκεμβρίου 2004, υπό αναθεώρηση από την PhVWP- V για έγκριση στο πρώτο τρίμηνο του 2005
EMEA/CVMP/891/04	VEDDRA List of clinical terms for reporting suspected adverse reactions in human beings to veterinary medicinal products	Λήξη της διαβούλευσης στις 18 Απριλίου του 2005 και επακόλουθη αναθεώρηση από την PhVWP-V
EMEA/CVMP/893/04	EU Veterinary suspected adverse reaction report form for veterinarians and health professionals	Λήξη της διαβούλευσης στις 18 Απριλίου του 2005 και επακόλουθη αναθεώρηση από την PhVWP-V
--	Review of volume 9	Υπό συζήτηση βάσει της αναθεωρηθείσας φαρμακευτικής νομοθεσίας
--	Simple guide to veterinary pharmacovigilance	Υπό εκπόνηση από την PhVWP-V
--	Guideline on the use of data contained in EudraVigilance and EudraVigilance Veterinary (EVvet)	Θα εκπονηθεί έγγραφο προβληματισμού το 2005
--	Development of concepts and criteria for analysis of data contained in EudraVigilance Veterinary (tailoring of the EVvet Data warehouse requirements)	Θα εκπονηθεί έγγραφο προβληματισμού το 2005

### Ομάδα εργασίας της CVMP για την ασφάλεια

Αριθ. αναφοράς	Τίτλος εγγράφου	Στάδιο εργασιών
EMEA/CVMP/543/03	User safety guideline	Λήξη της διαβούλευσης στις 18 Οκτωβρίου 2004, υπό αναθεώρηση από την SWP-V για έγκριση στο πρώτο τρίμηνο του 2005
--	Minor use – minor species: finalisation of revised guidelines with regard to the minimum data requirements for “minor use – minor species” products	Υπό εκπόνηση από την SWP-V
--	Concept paper on guidance on the approach on how to prove whether a substance is capable of pharmacological action or not	Προς εκπόνηση εντός του 2005
--	Concept paper on alternative reference limits/exposure assessment	Προς εκπόνηση εντός του 2005
--	Concept paper on guideline on the assessment of pharmacological/pharmacodynamic data to establish a pharmacological ADI	Προς εκπόνηση εντός του 2005
--	Concept paper on impact of analytical methods on Commission Decision (2002/657/EC) compared with current analytical requirements for the establishment of MRLs	Προς εκπόνηση εντός του 2005
--	Development of document on basis for extrapolation of MRLs: gathering of information allowing to establish a scientific basis from “absorption, distribution, metabolism and excretion” similarities/differences	Προς εκπόνηση εντός του 2005

### Επιστημονική ομάδα εργασίας της CVMP για τους αντιμικροβιακούς παράγοντες

Αριθ. αναφοράς	Τίτλος εγγράφου	Στάδιο εργασιών
--	Further guidance on interpretation of the data from guideline CVMP-VICH GL27, guidance on pre-approval information for registration of new veterinary medicinal products for food producing animals with respect to antimicrobial resistance (CVMP/VICH/644/01)	Θα εκδοθεί έγγραφο προβληματισμού προκειμένου να αποτελέσει αντικείμενο διαβουλεύσεων εντός του 2005
--	Guidance on dossier requirements regarding antimicrobial resistance for companion animals	Θα εκπονηθεί έγγραφο προβληματισμού εντός του 2005
--	Need for revision of the current SPC guideline to give precise recommendation on prudent use and restrictions based on resistance data evolving from the SPC guideline	Οι απόψεις της επιστημονικής ομάδας θα διατυπωθούν εντός του 2005



## Κοινή ομάδα εργασίας των CPMP/CVMP για την ποιότητα

Αριθ. αναφοράς	Τίτλος εγγράφου	Στάδιο εργασιών
CPMP/QWP/155/96	CPMP Guideline on pharmaceutical development	Πιθανή αναθεώρηση μόλις οριστικοποιηθούν οι πρωτοβουλίες για τα Q8 και Q9, στη φάση 2
CPMP/QWP/3015/99	CPMP Guideline on parametric release	Πιθανή αναθεώρηση μόλις οριστικοποιηθούν οι πρωτοβουλίες για τα Q8 και Q9, στη φάση 2 (σε συνεργασία με τους επιθεωρητές της GMP)
--	CHMP Guideline for the requirements to the quality part of a request for authorisation of a clinical trial	Θα ολοκληρωθεί μετά τη λήξη των διαβουλεύσεων
--	CHMP Guideline for formulations of choice for paediatric population	Εκπόνηση νέου εγγράφου σε συνεργασία με την PEG (παιδιατρική ομάδα εργασίας)
EMA/CVMP/1041/04	CVMP Guideline on quality data requirements for veterinary medicinal products for minor uses or minor species (MUMS)	Έγκριση από την QWP τον Οκτώβριο του 2004, υπό συζήτηση στην CVMP
--	CHMP Guideline on dry powder inhalers and pressurised metered dose inhalers to include nasal products, products for nebulisation and hand-held nebuliser products	Προς αναθεώρηση και ενημέρωση (από κοινού με την ομοσπονδιακή υπηρεσία υγείας του Καναδά-Health Canada)
CPMP/QWP/4359/03 EMA/CVMP/205/04	CPMP/CVMP Note for guidance on plastic primary packing materials	Θα ολοκληρωθεί μετά τη λήξη των διαβουλεύσεων, της αναθεώρησης και της ενημέρωσης του εγγράφου 3AQ10a
--	CHMP Guideline on dosing delivery of injectable liquids	Θα ολοκληρωθεί το 2005
--	CHMP Concept paper and guideline on quality requirements for manufacturing in and distribution from climatic zones 3 and 4	Θα ολοκληρωθεί μετά τη λήξη των διαβουλεύσεων
CPMP/QWP/576/96 EMA/CVMP/373/04	CVMP and CHMP Guideline on stability testing for applications for variations to a marketing authorisation	Θα ολοκληρωθεί μετά τη λήξη των διαβουλεύσεων
--	CHMP/CVMP Procedure on handling and assessment of active substance master files (ASMF, syn. European drug master file, EDMF)	Διευκρινίσεις σχετικά με τη δυνατότητα εφαρμογής σε σαφώς καθορισμένα δραστικά συστατικά
CPMP/QWP/419/03	Guideline on excipients, antioxidants and antimicrobial preservatives	Θα ολοκληρωθεί μετά τη λήξη της δημόσιας διαβούλευσης
CPMP/SWP/QWP/4446/00	Guideline on specification limits for residues of heavy metal catalysts	Θα ολοκληρωθεί (σε συνεργασία με την SWP) μετά τη λήξη της δημόσιας διαβούλευσης
CPMP/SWP/5199/02	Guideline on the limits of genotoxic impurities	Θα ολοκληρωθεί (σε συνεργασία με την SWP) μετά τη λήξη της δημόσιας διαβούλευσης
--	Guideline on radiopharmaceuticals	Αναθεώρηση της υφιστάμενης κατευθυντήριας γραμμής του 1991, προκειμένου να συμπεριληφθεί ένα τμήμα για την Τομογραφία Εκπομπής Πόζιτρονίων (PET)
ICH Q8	ICH Guideline on pharmaceutical development	Παρατηρήσεις της ΕΕ για την εκπόνηση κατευθυντήριας γραμμής για

Αριθ. αναφοράς	Τίτλος εγγράφου	Στάδιο εργασιών
		την ICH
ICH Q9	ICH risk management	Παρατηρήσεις της ΕΕ για την εκπόνηση κατευθυντήριας γραμμής για την ICH
ICH Q10	ICH quality system approach initiative	Παρατηρήσεις της ΕΕ για την εκπόνηση κατευθυντήριας γραμμής για την ICH
CPMP/ICH/367/96	CPMP/CVMP guideline on specifications	Πιθανή αναθεώρηση μόλις οριστικοποιηθούν οι πρωτοβουλίες για τα Q8 και Q9, στη φάση 2
VICH GL3 (R)	VICH Guideline on stability testing of new veterinary drug substances and medicinal products	Παρατηρήσεις της ΕΕ για την εκπόνηση της αναθεωρηθείσας κατευθυντήριας γραμμής για την VICH
VICH GL10 (R) & GL 11 (R)	VICH Guidelines on impurities in new veterinary drug substances and impurities in new veterinary medicinal products	Παρατηρήσεις της ΕΕ για την εκπόνηση των αναθεωρημένων κατευθυντήριων γραμμών για την VICH
EMA/VICH/810/04 (VICH GL39)	VICH Guideline on specifications: test procedure and acceptance criteria for new drug substances and new drug products: Chemical substances	Παρατηρήσεις της ΕΕ για την εκπόνηση της κατευθυντήριας γραμμής για τη VICH κατόπιν διαβούλευσης
EMA/VICH/811/04 (VICH GL40)	VICH Guideline on specifications: test procedure and acceptance criteria for biological/biotechnological products	Παρατηρήσεις της ΕΕ για την εκπόνηση της κατευθυντήριας γραμμής για τη VICH κατόπιν διαβούλευσης

### Επιτροπή ορφανών φαρμάκων (COMP)

Αριθ. αναφοράς	Τίτλος εγγράφου	Στάδιο εργασιών
ENTR/6283/00 Rev 3	Guideline on the format and content of applications for designation as orphan medicinal products and on the transfer on designations from one sponsor to another	Προς έκδοση προκειμένου να αποτελέσει αντικείμενο διαβουλεύσεων στο τέταρτο τρίμηνο του 2005
EMEA/COMP/66972/2004	Guideline on elements required to support the medical plausibility and the assumption of significant benefit for an orphan designation	Εκδόθηκε προκειμένου να αποτελέσει αντικείμενο διαβουλεύσεων τον Σεπτέμβριο του 2004. Η διορία για την υποβολή παρατηρήσεων είναι τον Μάρτιο του 2005

## Επιτροπή φυτικών φαρμακευτικών προϊόντων (HMPC)

Αριθ. αναφοράς	Τίτλος εγγράφου	
CPMP/QWP/2819/00 (EMEA/CVMP/814/00)	Revised guideline on quality of herbal medicinal products	Θα ολοκληρωθεί στο δεύτερο τρίμηνο του 2005
CPMP/QWP/2820/00 (EMEA/CVMP/815/00)	Revised guideline on specifications: test procedures and acceptance criteria for herbal drugs, herbal drug preparations and herbal medicinal products	Θα ολοκληρωθεί στο δεύτερο τρίμηνο του 2005
--	Guideline on the format and content of applications for registration of the traditional use of herbal medicinal products	Προς έκδοση προκειμένου να αποτελέσει αντικείμενο διαβουλεύσεων στο τρίτο τρίμηνο του 2005
--	Review of guidance documents prepared by the Herbal Medicinal Products Working Party (1997-2004)	Θα ολοκληρωθεί στο τρίτο τρίμηνο του 2005
--	Guideline on the evidence of safety and efficacy required for traditional and well-established herbal medicinal products	Προς έκδοση προκειμένου να αποτελέσει αντικείμενο διαβουλεύσεων στο τέταρτο τρίμηνο του 2005
--	SOP and template for Community herbal monographs	Θα ολοκληρωθεί στο τέταρτο τρίμηνο του 2005
--	SOP and template for List of herbal substances, preparations and combinations thereof for use in traditional herbal medicinal products	Θα ολοκληρωθεί στο τέταρτο τρίμηνο του 2005
--	Reflection paper on the pharmacovigilance of herbal medicinal products	Προς έκδοση προκειμένου να αποτελέσει αντικείμενο διαβουλεύσεων στο τέταρτο τρίμηνο του 2005

## Παράρτημα 4 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.

Ζητήματα που αφορούν τη φαρμακοεπαγρύπνηση για φαρμακευτικά προϊόντα για ανθρώπινη χρήση

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

Ζητήματα που αφορούν τη φαρμακοεπαγρύπνηση για κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα

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

Για ελαττωματικά προϊόντα και άλλα ζητήματα που αφορούν την 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 ένα φαρμακευτικό προϊόν σύμφωνα με τις ρυθμίσεις που καθορίζει 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.

Πληροφορίες σχετικά με πιστοποιητικά για φαρμακευτικά προϊόντα για ανθρώπινη χρήση ή για κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα εγκεκριμένα στο πλαίσιο της κεντρικής διαδικασίας

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

## Πιστοποιητικά μόνιμων φακέλων για το πλάσμα (PMF) και μόνιμων φακέλων για τα αντιγόνα εμβολίων (VAMF)

Ο EMEA εκδίδει πιστοποιητικά μόνιμου φακέλου πλάσματος (PMF) και μόνιμου φακέλου αντιγόνων εμβολίων (VAMF) για ένα φαρμακευτικό προϊόν σύμφωνα με τις ρυθμίσεις που καθορίζονται στην κοινοτική νομοθεσία. Για την έκδοση πιστοποιητικού PMF/VAMF διενεργείται αξιολόγηση του φακέλου της αίτησης σχετικά με τον PMF/VAMF. Το πιστοποιητικό συμμόρφωσης ισχύει σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Κοινότητα.

Πληροφορίες σχετικά με πιστοποιητικά PMF

Silvia DOMINGO  
Απευθείας κλήση: (44-20) 74 18 85 52  
Φαξ: (44-20) 74 18 85 45  
Ηλεκτρ. ταχυδρ.:  
[silvia.domingo@emea.eu.int](mailto:silvia.domingo@emea.eu.int)

Πληροφορίες σχετικά με πιστοποιητικά VAMF

Ragini SHIVJI  
Απευθείας κλήση: (44-20) 75 23 71 47  
Φαξ: (44-20) 74 18 85 45  
Ηλεκτρ. ταχυδρ.: [ragini.shivji@emea.eu.int](mailto:ragini.shivji@emea.eu.int)

## Υπηρεσίες τεκμηρίωσης

Ο EMEA δημοσιεύει ευρύ φάσμα εγγράφων, στα οποία περιλαμβάνονται δελτία Τύπου, έγγραφα γενικής πληροφόρησης, ετήσιες εκθέσεις και προγράμματα εργασίας.

Τα ανωτέρω, καθώς και άλλα έγγραφα του EMEA διατίθενται

- στο Διαδίκτυο, στη διεύθυνση [www.emea.eu.int](http://www.emea.eu.int)
- με ηλεκτρονικό ταχυδρομείο στη διεύθυνση [info@emea.eu.int](mailto:info@emea.eu.int)
- με τηλεομοιοτυπία στον αριθμό (44-20) 7418 07 8670 14
- με επιστολή στη διεύθυνση

**EMEA Documentation service**  
**European Medicines Agency**  
**7 Westferry Circus**  
**Canary Wharf**  
**London E14 4HB**  
**UK**

## **Κατάλογος ευρωπαϊών εμπειρογνομόνων**

Περίπου 3 500 εμπειρογνώμονες απασχολούνται από τον ΕΜΕΑ για τις επιστημονικές εργασίες αξιολόγησης. Ο κατάλογος των ευρωπαϊών εμπειρογνομόνων διατίθεται για εξέταση στα γραφεία του ΕΜΕΑ κατόπιν αιτήματος.

Οι αιτήσεις πρέπει να αποστέλλονται εγγράφως στον ΕΜΕΑ  
ή στο

**Ηλεκτρ. Ταχ.:**  
**europexperts@emea.eu.int**

## **Ολοκληρωμένη διαχείριση ποιότητας**

Σύμβουλος ολοκληρωμένης διαχείρισης ποιότητας

Marijke KORTEWEG  
**Απευθείας κλήση: (44-20) 74 18 85 56**  
**Ηλεκτρ. ταχυδρ.:**  
**iqmanagement@emea.eu.int**

## **Γραφείο Τύπου**

Εκπρόσωπος Τύπου

Martin HARVEY ALLCHURCH  
**Απευθείας κλήση: (44-20) 74 18 84 27**  
**Ηλεκτρ. ταχυδρ.:** **press@emea.eu.int**

## Παράρτημα 5

### Σύντομα βιογραφικά σημειώματα των βασικών στελεχών του EMEA

**Hannes Wahlroos, πρόεδρος του διοικητικού συμβουλίου, γεννηθείς στις 7 Ιουλίου 1952, φινλανδικής υπηκοότητας**

**Εκπαίδευση:** Ο Δρ. Wahlroos είναι πτυχιούχος φαρμακοποιός (απόφοιτος φαρμακολογίας) από το πανεπιστήμιο του Ελσίνκι και κάτοχος PhD στην κοινωνική φαρμακολογία από το πανεπιστήμιο του Κιουρίο. Μεταπτυχιακές σπουδές στον τομέα της διεύθυνσης, ηγεσίας και διοίκησης.

**Σταδιοδρομία μέχρι σήμερα:** Από το 1973 έως το 1979, ο Δρ. Wahlroos εργάστηκε ως φαρμακοποιός και ερευνητής σε διάφορα φαρμακεία, στο πανεπιστήμιο του Ελσίνκι και στη φαρμακοβιομηχανία. Το 1979 προσελήφθη στο εθνικό συμβούλιο υγείας όπου υπηρέτησε ως ανώτερος φαρμακευτικός επιθεωρητής και επικεφαλής του τμήματος φαρμακευτικών προϊόντων. Ο Δρ. Wahlroos διορίστηκε γενικός διευθυντής του εθνικού οργανισμού φαρμάκων (ΕΟΦ) το 1993. Ως ο πρώτος γενικός διευθυντής του ΕΟΦ ήταν αρμόδιος για τον καθορισμό της στρατηγικής και των εργασιών του Οργανισμού. Από το 1993 έως το 1994 ήταν αντιπρόεδρος της ομάδας εμπειρογνομόνων ΕΖΕΣ για φαρμακευτικά προϊόντα και από το 1994 έως το 1995 πρόεδρος του σκανδιναβικού συμβουλίου φαρμάκων. Ο Δρ. Wahlroos κατείχε κεντρικό ρόλο στην προετοιμασία της προσχώρησης της Φινλανδίας στην ΕΕ το 1995. Είναι μέλος του διοικητικού συμβουλίου του EMEA από το 1995. Εκλέχθηκε πρόεδρος του διοικητικού συμβουλίου τον Μάιο του 2004.

**Jytte Lyngvig, αντιπρόεδρος του διοικητικού συμβουλίου, γεννηθείσα στις 13 Οκτωβρίου 1953, δανικής υπηκοότητας**

**Εκπαίδευση:** Πτυχίο χημικού μηχανικού από το Τεχνικό Πανεπιστήμιο της Δανίας. Στις μεταπτυχιακές σπουδές της περιλαμβάνεται δίπλωμα PhD στον κοινωνικοοικονομικό σχεδιασμό.

**Σταδιοδρομία μέχρι σήμερα:** Από το 1976 έως το 1980, η Δρ. Lyngvig διετέλεσε βοηθός ερευνητής και λέκτορας του Τεχνικού Πανεπιστημίου της Δανίας. Εργάστηκε στο υπουργείο Περιβάλλοντος της Δανίας από το 1979 έως το 1985, αρχικά ως σύμβουλος και, στη συνέχεια, ως μόνιμος υπάλληλος, και κατόπιν προσελήφθη στον Οργανισμό Προστασίας Περιβάλλοντος του Δήμου Κοπεγχάγης μέχρι το 1988. Η Δρ. Lyngvig διαθέτει 12ετή εμπειρία στον ιδιωτικό τομέα, στους τομείς μεταφορών και παροχής συμβουλών, και διορίστηκε διευθύνων σύμβουλος του δανικού οργανισμού φαρμάκων το 2000. Το ίδιο έτος έγινε μέλος του διοικητικού συμβουλίου του EMEA και εξελέγη αντιπρόεδρος το 2003. Επανεξελέγη αντιπρόεδρος το 2004 μετά τη διεύρυνση.

**Thomas Lönnngren, εκτελεστικός διευθυντής, γεννηθείς στις 16 Δεκεμβρίου 1950, σουηδικής υπηκοότητας**

**Εκπαίδευση:** Πτυχιούχος της φαρμακευτικής σχολής του Πανεπιστημίου της Ουψάλα. MSc στην κοινωνική και ρυθμιστική φαρμακολογία. Μεταπτυχιακές σπουδές στη διοίκηση και στην οικονομία της υγείας. Επίτιμο μέλος της Φαρμακευτικής Εταιρείας της Μεγάλης Βρετανίας (Pharmaceutical Society of Great Britain) από το 2003 και επίτιμος συνεργάτης του Royal College of Physicians από το 2004.

**Σταδιοδρομία μέχρι σήμερα:** Από το 1976 έως το 1978, λέκτορας στο Πανεπιστήμιο της Ουψάλα. Ο κ. Lönnngren συμμετείχε στο εθνικό συμβούλιο υγείας και πρόνοιας της Σουηδίας από το 1978 έως το 1990, διάστημα κατά το οποίο ήταν υπεύθυνος για τα βοτανοθεραπευτικά φάρμακα, τα καλλυντικά, τα ιατρικά βοηθήματα, τις ναρκωτικές ουσίες και τα αντισυλληπτικά. Διετέλεσε ανώτερος φαρμακευτικός σύμβουλος για το σουηδικό πρόγραμμα συνεργασίας στον τομέα της υγείας στο Βιετνάμ από το 1982 έως το 1994. Το 1990 άρχισε να εργάζεται για τον σουηδικό οργανισμό



φαρμακευτικών προϊόντων, αρχικά ως διευθυντής επιχειρήσεων και αργότερα ως αναπληρωτής γενικός διευθυντής. Από τον Ιανουάριο του 2001 είναι εκτελεστικός διευθυντής του EMEA.

## **Επιστημονικές επιτροπές του EMEA**

### **Daniel Brasseur, πρόεδρος της CHMP, γεννηθείς στις 7 Ιουνίου 1951, βελγικής υπηκοότητας**

**Εκπαίδευση:** Πτυχίο ιατρικής από το Ελεύθερο Πανεπιστήμιο των Βρυξελλών. Μεταπτυχιακό παιδιατρικής και κάτοχος PhD στη διαιτολογία.

**Σταδιοδρομία μέχρι σήμερα:** Από το 1976 έως το 1986, ο Δρ. Brasseur εργάστηκε ως παιδίατρος στο πανεπιστημιακό νοσοκομείο Sint Pieter των Βρυξελλών. Εργάστηκε για λίγο στη φαρμακοβιομηχανία κατά τη διετία 1986-87, για να επιστρέψει στο κλινικό έργο στο πανεπιστημιακό νοσοκομείο Queen Fabiola των Βρυξελλών ως προϊστάμενος της μονάδας διαιτολογίας και φαρμακοδυναμικής, θέση που κατέχει μέχρι και σήμερα. Το 1997 άρχισε να εργάζεται στην επιθεώρηση φαρμάκων του βελγικού υπουργείου Δημόσιας Υγείας ως προϊστάμενος των φαρμακευτικών αξιολογητών. Διορίστηκε μέλος της CPMP το 1997. Ο Δρ. Brasseur έχει απασχοληθεί σε διάφορες καθηγητικές θέσεις και σήμερα είναι καθηγητής διαιτολογίας και συναφών νόσων στο Ελεύθερο Πανεπιστήμιο των Βρυξελλών. Επανεξελέγη πρόεδρος το 2004.

### **Eric Abadie, αντιπρόεδρος της CHMP, γεννηθείς στις 14 Ιουλίου 1950, γαλλικής υπηκοότητας**

**Εκπαίδευση:** Πτυχίο ιατρικής από το Πανεπιστήμιο του Παρισιού. Μεταπτυχιακά διπλώματα στην παθολογία, ενδοκρινολογία, διαβητολογία και καρδιολογία. Είναι επίσης κάτοχος MBA.

**Σταδιοδρομία μέχρι σήμερα:** Από το 1981 έως το 1983, ο Δρ. Abadie απασχολήθηκε σε διάφορες κλινικές και εργαστηριακές θέσεις και το 1983 άρχισε να εργάζεται στη φαρμακοβιομηχανία. Διετέλεσε διευθυντής φαρμακευτικών υποθέσεων της γαλλικής φαρμακευτικής εμπορικής ένωσης από το 1985 έως το 1993 και στη συνέχεια επέστρεψε στη βιομηχανία έως το 1994. Το 1994 διορίστηκε στον γαλλικό οργανισμό φαρμάκων ως διευθυντής φαρμακοθεραπευτικής αξιολόγησης, θέση την οποία κατέχει έως σήμερα. Ο Δρ. Abadie είναι σύμβουλος καρδιολογίας και διαβητολογίας από το 1984. Επανεξελέγη αντιπρόεδρος το 2004.

### **Gérard Moulin, πρόεδρος της CVMP, γεννηθείς στις 18 Οκτωβρίου 1958, γαλλικής υπηκοότητας**

**Εκπαίδευση:** PhD στη μικροβιολογία από το Πανεπιστήμιο της Λυόν.

**Σταδιοδρομία μέχρι σήμερα:** Από το 1981 έως το 1984, ο Δρ. Moulin εργάστηκε στο εργαστήριο παθολογίας βοοειδών της Λυόν. Το 1984, άρχισε να εργάζεται στο Εργαστήριο Κτηνιατρικών Φαρμάκων στη Fougères ως αξιολογητής και εισηγητής των φακέλων χορήγησης αδειών κυκλοφορίας. Διετέλεσε επίσης υπεύθυνος εργαστηριακής μονάδας. Το 1997 διορίστηκε προϊστάμενος της μονάδας αξιολόγησης φαρμακευτικών προϊόντων του γαλλικού κτηνιατρικού οργανισμού (AFSSA-ANMV). Το 2002 διορίστηκε αναπληρωτής διευθυντής διεθνών υποθέσεων. Είναι μέλος της CVMP από το 1997 και εκλέχτηκε αντιπρόεδρος της ίδιας επιτροπής το 2001. Για πρώτη φορά εκλέχτηκε πρόεδρος της CVMP τον Ιανουάριο του 2003 και επανεκλέχτηκε το 2004.

### **Johannes Hoogland, αντιπρόεδρος της CVMP, γεννηθείς στις 22 Φεβρουαρίου 1956, ολλανδικής υπηκοότητας**

**Εκπαίδευση:** Πτυχίο αναλυτικής χημείας από το Πανεπιστήμιο του Άμστερνταμ (1984) και στη συνέχεια PhD στη βιοχημεία από το ίδιο πανεπιστήμιο (1988)

**Σταδιοδρομία μέχρι σήμερα:** Εργάστηκε στη βιομηχανία τροφίμων (1976-1977) και στο Βιολογικό Εργαστήριο του Ελεύθερου Πανεπιστημίου του Άμστερνταμ (1977-1978). Το 1988 άρχισε να εργάζεται στο Υπουργείο Γεωργίας, στη Διαχείριση της Φύσης και της Αλιείας. Από το 1988 έως το 1998 απασχολήθηκε στο Κρατικό Ινστιτούτο για τον Ποιοτικό Έλεγχο των Γεωργικών Προϊόντων (RIKILT-DLO) ως αξιολογητής κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων και πρόσθετων ζωοτροφών, καθώς και στην έρευνα για την ανάπτυξη αναλυτικών μεθόδων και την ανάπτυξη συστημάτων ποιότητας για τη γεωργική παραγωγή. Από το 1998 έως σήμερα εργάζεται στο Bureau Registratie Diergeneesmiddelen (BRD). Είναι μέλος της CVMP από το 1998 και πρόεδρος της ειδικής (ad hoc) ομάδας της CVMP για την εκτίμηση περιβαλλοντικών κινδύνων. Επανεξελέγη αντιπρόεδρος της CVMP το 2004.

### **Josep Torrent i Farnell, πρόεδρος της COMP, γεννηθείς στις 2 Μαΐου 1954, ισπανικής υπηκοότητας**

**Εκπαίδευση:** Πτυχίο φαρμακευτικής, ιατρικής και χειρουργικής από το Πανεπιστήμιο της Βαρκελώνης, καθώς και μεταπτυχιακά μαθήματα στη φαρμακολογία και την τοξικολογία, τη δημόσια υγεία και τους ευρωπαϊκούς θεσμούς. Ειδικότητα στην παθολογία και στην κλινική φαρμακολογία. Διδακτορικό στην κλινική φαρμακολογία από το Αυτόνομο Πανεπιστήμιο της Βαρκελώνης (UAB).  
**Σταδιοδρομία μέχρι σήμερα:** Από το 1977 έως το 1990, ο καθ. Torrent i Farnell εργάστηκε στους τομείς της παθολογίας και της κλινικής φαρμακολογίας στην Ισπανία και διετέλεσε επίκουρος καθηγητής φαρμακολογίας στο UAB. Από το 1990 έως το 1994, διετέλεσε τεχνικός σύμβουλος στην κλινική αξιολόγηση και φαρμακολογία στο Υπουργείο Υγείας της Ισπανίας, είναι μέλος της ομάδας εργασίας της CPMP για την αποτελεσματικότητα και συμμετείχε στην ομάδα της ICH για την αποτελεσματικότητα. Το 1992, έγινε καθηγητής κλινικής φαρμακολογίας και θεραπευτικής και διευθυντής του μεταπτυχιακού προγράμματος σπουδών σχετικά με την καταχώριση των φαρμακευτικών προϊόντων σε ευρωπαϊκό επίπεδο (UAB). Άρχισε να εργάζεται στον EMEA το 1995 ως κύριος επιστημονικός διοικητικός υπάλληλος και από το 1996 έως το 1998 ήταν προϊστάμενος του τομέα νέων χημικών ουσιών. Το 1998 διετέλεσε διευθυντής για τη συγκρότηση του ισπανικού οργανισμού φαρμάκων και εκτελεστικός διευθυντής του ισπανικού οργανισμού φαρμάκων κατά τη διετία 1999-2000. Τον Μάιο του 2003 επανεξελέγη πρόεδρος της επιτροπής ορφανών φαρμάκων. Τον Νοέμβριο του 2000 έγινε γενικός διευθυντής του προηγμένου κέντρου υπηρεσιών και κατάρτισης για την υγεία και τις επιστήμες της ζωής, (Ίδρυμα Δρ. Rober, UAB).

### **Yann Le Cam, αντιπρόεδρος της COMP, γεννηθείς στις 15 Ιουλίου 1961, γαλλικής υπηκοότητας**

**Εκπαίδευση:** Μεταπτυχιακό στη διοίκηση επιχειρήσεων από το Institut Supérieur de Gestion του Παρισιού. Το 2000, μεταπτυχιακό MBA για διευθυντικά στελέχη από το Centre de Perfectionnement aux Affaires, στο HEC-CPA, Jouy-en-Josas, Γαλλία.  
**Σταδιοδρομία μέχρι σήμερα:** Ο κύριος Le Cam διαθέτει 19 χρόνια επαγγελματικής εμπειρίας και προσωπικής συμμετοχής σε μη κυβερνητικές οργανώσεις υγείας και ιατρικής έρευνας στη Γαλλία, την Ευρώπη και τις ΗΠΑ στους τομείς του καρκίνου, του Hiv/Aids και των γενετικών νόσων. Έχει τρεις κόρες, η μεγαλύτερη από τις οποίες έχει προσβληθεί από κυστική ίνωση. Από το 1992 έως το 1998 ήταν γενικός διευθυντής της AIDES Fédération Nationale. Αργότερα διετέλεσε ειδικός σύμβουλος του προέδρου της Γαλλικής Ένωσης Νευρομυϊκών Νόσων (AFM), εργαζόμενος για την προώθηση της πολιτικής για τη δημόσια υγεία σχετικά με τις σπάνιες νόσους και για τη δημιουργία της γαλλικής ένωσης Alliance Maladies Rares, ενός κεντρικού οργανισμού που περιλαμβάνει 134 ενώσεις ασθενών. Είναι συνιδρυτής της Διεθνούς Ένωσης Οργανώσεων Ασθενών (IAPO) που εδρεύει στο Λονδίνο, όπου και υπηρέτησε ως αντιπρόεδρος από το 1997 έως το 2000. Από το 2000 έως το 2004 διετέλεσε μέλος του διοικητικού συμβουλίου του γαλλικού εθνικού οργανισμού για την αξιολόγηση της υγείας και την πιστοποίηση νοσοκομείων (ANAES) και μέλος της εκτελεστικής επιτροπής του ίδιου οργανισμού από το 2002 έως το 2004. Είναι συνιδρυτής του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Σπάνιων

Νόσων (EURORDIS), στον οποίο κατέχει τη θέση του του Chief Executive Officer από το 2001. Επανεξέλεγε αντιπρόεδρος της COMP τον Ιούνιο του 2003.

**Konstantin Keller, πρόεδρος της HMPC, γεννηθείς στις 19 Φεβρουαρίου 1954, γερμανικής υπηκοότητας**

**Εκπαίδευση:** Φαρμακοποιός, διδακτορικό πτυχίο φυσικών επιστημών (φαρμακογνωσία) από το πανεπιστήμιο του Σααρμπρύνκεν.

**Σταδιοδρομία μέχρι σήμερα:** Από το 1978 έως το 1982, ο Δρ. Keller εργάστηκε ως ερευνητής και βοηθός καθηγητής στο Ινστιτούτο Φαρμακογνωσίας και Αναλυτικής Φυτοχημείας του πανεπιστημίου του Σααρμπρύνκεν. Υπηρέτησε ως φαρμακοποιός σε εργαστήριο φαρμακευτικού ελέγχου του γερμανικού στρατού (με το βαθμό του λοχαγού) και το 1983 προσελήφθη στον πρώην ομοσπονδιακό οργανισμό υγείας της Γερμανίας. Οι κύριες δραστηριότητές του έκτοτε εστιάζονται στην επανεξέταση παλαιών συστατικών και την εκτίμηση συμπληρωματικών/εναλλακτικών φαρμάκων. Σήμερα είναι διευθυντής και καθηγητής του ομοσπονδιακού ινστιτούτου φαρμάκων και ιατρικών βοηθημάτων. Είναι επικεφαλής του τμήματος ειδικών θεραπειών, το οποίο είναι αρμόδιο για τη φαρμακευτική και κλινική αξιολόγηση των βοτανοθεραπευτικών, ομοιοπαθητικών και ανθρωποσοφικών προϊόντων. Ο Δρ. Keller είναι μέλος της αμερικανικής εταιρείας φαρμακογνωσίας και της διεθνούς εταιρείας έρευνας φαρμακευτικών φυτών.

**Heribert Pittner, αντιπρόεδρος της HMPC, γεννηθείς στις 19 Ιανουαρίου 1948, αυστριακής υπηκοότητας**

**Εκπαίδευση:** Πτυχίο ιατρικής από το Πανεπιστήμιο του Γκρατς. Μεταπτυχιακό δίπλωμα στη φαρμακολογία, αναπληρωτής καθηγητής στη φαρμακολογία και τοξικολογία του πανεπιστημίου της Βιέννης.

**Σταδιοδρομία μέχρι σήμερα:** Ο Δρ. Pittner εργάστηκε στη φαρμακοβιομηχανία από το 1972 έως το 1985, όπου ανακάλυψε τις φαρμακολογικές ιδιότητες του ανταγωνιστή βήτα 1- αδρενεργικών υποδοχέων σελεπιρολόλη. Το 1986 άρχισε να εργάζεται στη ρυθμιστική αρχή φαρμάκων της Αυστρίας και από το 2003 είναι αναπληρωτής προϊστάμενος του τμήματος έγκρισης φαρμάκων του αυστριακού υπουργείου Υγείας και Γυναίκων. Ο Δρ. Pittner άρχισε να εργάζεται στην ομάδα εργασίας των βοτανοθεραπευτικών προϊόντων (HMPWP) το 1999, της οποίας διετέλεσε αντιπρόεδρος από το 2002 έως το 2004. Επίσης, ο Δρ. Pittner ήταν μέλος αντιπροσωπείας στη CPMP από το 1995 έως το 1997 και από το 2001 έως τον Απρίλιο του 2004. Από τον Μάιο του 2004, ο Δρ. Pittner συμμετέχει ως μέλος αντιπροσωπείας στη CHMP.

## **Μονάδα για την αξιολόγηση φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση που προηγείται της χορήγησης άδειας**

### **Patrick Le Courtois, προϊστάμενος μονάδας, γεννηθείς στις 9 Αυγούστου 1950, γαλλικής υπηκοότητας**

**Εκπαίδευση:** Πτυχίο ιατρικής από το Πανεπιστήμιο του Παρισιού. PhD στη δημόσια υγεία από το Πανεπιστήμιο του Μπορντώ. Μεταπτυχιακές σπουδές στην τροπική ιατρική, την κλινική έρευνα και την επιδημιολογία.

**Σταδιοδρομία μέχρι σήμερα:** Από το 1977 έως το 1986, ο Δρ. Le Courtois εργάστηκε ως ιατρός γενικής ιατρικής και διευθυντής ιατρού κέντρου στο Παρίσι. Το 1986 άρχισε να εργάζεται στο Πανεπιστήμιο του Μπορντώ και συμμετείχε σε έρευνες δημόσιας υγείας, που περιλάμβαναν τους τομείς της επιδημιολογίας, της κλινικής έρευνας, της φαρμακοεπαγρύπνησης, των τροπικών και λοιμωδών νόσων, της οικονομίας της υγείας και της εκπαίδευσης σε θέματα υγείας. Το 1990 προσελήφθη στη Διεύθυνση Φαρμακευτικής του Υπουργείου Υγείας της Γαλλίας και από το 1993 στον γαλλικό οργανισμό φαρμάκων ως εισηγητής της CPMP, προϊστάμενος της μονάδας ευρωπαϊκών διαδικασιών. Από τον Ιανουάριο του 1995 είναι μέλος της γαλλικής αντιπροσωπείας στη CPMP. Ξεκίνησε να εργάζεται στον EMEA τον Σεπτέμβριο του 1997 και τον Ιούνιο του 1998 διορίστηκε προϊστάμενος του τομέα νέων χημικών ουσιών. Τον Ιανουάριο του 2001 διορίστηκε προϊστάμενος του τομέα ορφανών φαρμάκων και επιστημονικών συμβουλών. Μετά την αναδιάρθρωση της μονάδας αξιολόγησης φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση το 2001, διορίστηκε τον Μάρτιο του ίδιου έτους προϊστάμενος της μονάδας για την αξιολόγηση φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση που προηγείται της χορήγησης άδειας.

### **Agnès Saint-Raymond, προϊσταμένη του τομέα ορφανών φαρμάκων και επιστημονικών συμβουλών και εκτελών χρέη προϊσταμένης του τομέα ασφάλειας και αποτελεσματικότητας φαρμάκων, γεννηθείσα στις 7 Σεπτεμβρίου 1956, γαλλικής υπηκοότητας**

**Εκπαίδευση:** Πτυχίο ιατρικής από το Πανεπιστήμιο του Παρισιού. Μεταπτυχιακές σπουδές παιδιατρικής και μεθοδολογίας.

**Σταδιοδρομία μέχρι σήμερα:** Η Δρ Saint-Raymond ήταν παιδίατρος σε πανεπιστημιακό νοσοκομείο παιδών του Παρισιού και ακολούθως εργάστηκε επί σειρά ετών σε φαρμακευτικές εταιρείες. Το 1995 προσελήφθη στον γαλλικό οργανισμό φαρμάκων ως προϊσταμένη της φαρμακοτοξικής κλινικής αξιολόγησης. Προσελήφθη στον EMEA τον Ιανουάριο του 2000 και διορίστηκε προϊσταμένη του τομέα επιστημονικών συμβουλών και ορφανών φαρμάκων τον Δεκέμβριο του 2001. Είναι επίσης υπεύθυνη για θέματα που σχετίζονται με φάρμακα που προορίζονται για παιδιά και εκτελεί χρέη προϊσταμένης του τομέα ασφάλειας και αποτελεσματικότητας από τον Οκτώβριο του 2004.

### **Σπύρος Βαμβακάς, εκτελών χρέη αναπληρωτή προϊσταμένου του τομέα ορφανών φαρμάκων και επιστημονικών συμβουλών, γεννηθείς στις 4 Σεπτεμβρίου 1960, γερμανικής και ελληνικής υπηκοότητας**

**Εκπαίδευση:** Πτυχίο ιατρικής από το Πανεπιστήμιο του Βύρτσμπουργκ, Γερμανία. Διαπιστευμένος ειδικός ιατρός φαρμακολογίας και τοξικολογίας (Επιμελητήριο Ιατρών της Βαυαρίας). Αναπληρωτής καθηγητής φαρμακολογίας και τοξικολογίας στο πανεπιστήμιο του Βύρτσμπουργκ.

**Σταδιοδρομία μέχρι σήμερα:** Από το 1984 ο καθηγητής κύριος Βαμβακάς εργάστηκε στο τμήμα φαρμακολογίας και τοξικολογίας του Πανεπιστημίου του Βύρτσμπουργκ και στο τμήμα φαρμακολογίας του Ιατρικού Κέντρου του Πανεπιστημίου του Rochester NY, στις ΗΠΑ. Προσελήφθη στον EMEA τον Μάιο του 1999 και ένα από τα βασικά καθήκοντά του τα τελευταία έτη είναι η καθιέρωση χαρακτηρισμού ορφανών φαρμάκων και η παροχή συνδρομής για την κατάρτιση

πρωτοκόλλων στον EMEA. Εξακολουθεί να διδάσκει φαρμακολογία και τοξικολογία στο πανεπιστήμιο του Βύρτσμπουργκ. Από τον Οκτώβριο του 2004 εκτελεί χρέη αναπληρωτή προϊσταμένου του τομέα παροχής επιστημονικών συμβουλών και ορφανών φαρμάκων.

**John Purves, προϊστάμενος του τομέα ποιότητας φαρμάκων, γεννηθείς στις 22 Απριλίου 1945, βρετανικής υπηκοότητας**

**Εκπαίδευση:** Πτυχίο φαρμακευτικής από το πανεπιστήμιο του Heriot-Watt, στο Εδιμβούργο. Κάτοχος PhD στη φαρμακευτική μικροβιολογία από το Πανεπιστήμιο του Strathclyde, Γλασκώβη.  
**Σταδιοδρομία μέχρι σήμερα:** Από το 1972 έως το 1974, ο Δρ. Purves εργάστηκε στη φαρμακοβιομηχανία. Στο διάστημα 1974-1996, κατείχε θέσεις στην υπηρεσία Medicines Division του Ηνωμένου Βασιλείου καθώς και στον οργανισμό ελέγχου φαρμάκων, όπου εργάστηκε, μεταξύ άλλων, ως επιθεωρητής παραγωγής φαρμακευτικών προϊόντων, αναθεωρητής φακέλων και διευθυντής στη μονάδα βιοτεχνολογίας και βιολογικών προϊόντων. Ήταν αντιπρόσωπος του Ηνωμένου Βασιλείου στην ομάδα εργασίας για τη βιοτεχνολογία και ασχολήθηκε με την εκπόνηση πολλών κατευθυντήριων γραμμών σχετικά με τη βιοτεχνολογία και τα βιολογικά προϊόντα. Εργάζεται στον EMEA από τον Αύγουστο του 1996 ως προϊστάμενος του τομέα για τη βιοτεχνολογία και τα βιολογικά προϊόντα. Τον Ιανουάριο του 2001 διορίστηκε προϊστάμενος του τομέα για την ποιότητα των φαρμάκων.

**Marisa Papaluca Amati, αναπληρώτρια προϊσταμένη του τομέα ασφάλειας και αποτελεσματικότητας φαρμάκων, γεννηθείσα στις 12 Οκτωβρίου 1954, ιταλικής υπηκοότητας**

**Εκπαίδευση:** Πήρε πτυχίο ιατρικής στη Ρώμη, τον Ιούλιο του 1978, με ειδικότητα στην παθολογία. Μεταπτυχιακές σπουδές καρδιολογίας και ενδοκρινολογίας.  
**Σταδιοδρομία μέχρι σήμερα:** Από το 1978 έως το 1983 εργάστηκε ως ερευνήτρια στο κρατικό πανεπιστήμιο της Ρώμης ως υπεύθυνη ερευνητικών σχεδίων στους τομείς της κλινικής ανοσολογίας, της ογκολογίας και της κυτταρικής ανοσολογίας. Από το 1984 έως το 1994 εργάστηκε ως διευθύντρια ιατρικών θεμάτων του τμήματος φαρμακευτικής του Υπουργείου Υγείας της Ιταλίας, υπεύθυνη του επιχειρησιακού κέντρου κοινοτικών διαδικασιών. Διετέλεσε αντιπρόσωπος της Ιταλίας στην προηγούμενη Επιτροπή Φαρμακευτικών Ιδιοσκευασμάτων, με συμμετοχή στις δραστηριότητες της ICH. Τον Οκτώβριο του 1994 άρχισε να εργάζεται στον EMEA ως επιστημονικός γραμματέας της ομάδας εργασίας για τη Βιοτεχνολογία μέχρι τον Δεκέμβριο του 2000. Τον Ιανουάριο του 2001 διορίστηκε αναπληρώτρια προϊσταμένη του τομέα ασφάλειας και αποτελεσματικότητας φαρμάκων και έκτοτε είναι υπεύθυνη για τις δραστηριότητες του EMEA στον τομέα της καινοτομίας, των αναδυόμενων θεραπειών και τεχνολογιών και του συντονισμού της επιστημονικής κατάρτισης.

## **Μονάδα για την αξιολόγηση φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση που έπεται της χορήγησης άδειας**

### **Νοël Wathion, προϊστάμενος μονάδας, γεννηθείς στις 11 Σεπτεμβρίου 1956, βελγικής υπηκοότητας**

**Εκπαίδευση:** Πτυχίο φαρμακευτικής από το Ελεύθερο Πανεπιστήμιο των Βρυξελλών.

**Σταδιοδρομία μέχρι σήμερα:** Ο κύριος Wathion εργάστηκε αρχικά ως φαρμακοποιός σε φαρμακείο. Αργότερα διορίστηκε στη Φαρμακευτική Επιθεώρηση (Υπουργείο Κοινωνικών Υποθέσεων και Δημόσιας Υγείας) στις Βρυξέλλες ως ανώτερος επιθεωρητής, στη θέση του γραμματέα της Βελγικής Επιτροπής Φαρμάκων. Υπήρξε μέλος (εκπρόσωπος του Βελγίου) της CPMP και της CVMP και εκπρόσωπος στη φαρμακευτική επιτροπή, στη μόνιμη επιτροπή και στην ομάδα εργασίας για τις οδηγίες προς τους αιτούντες (Notice to Applicants). Ξεκίνησε να εργάζεται στον EMEA τον Αύγουστο του 1996 ως προϊστάμενος του τομέα ρυθμιστικών υποθέσεων και φαρμακοεπαγρύπνησης και διορίστηκε προϊστάμενος της μονάδας αξιολόγησης φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση τον Σεπτέμβριο του 2000. Μετά την αναδιοργάνωση της μονάδας αξιολόγησης φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση το 2001, διορίστηκε προϊστάμενος της μονάδας αξιολόγησης φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση που έπεται της χορήγησης άδειας.

### **Tony Humphreys, προϊστάμενος του τομέα ρυθμιστικών υποθέσεων και οργανωτικής υποστήριξης, γεννηθείς στις 12 Δεκεμβρίου 1961, ιρλανδικής υπηκοότητας**

**Εκπαίδευση:** Πτυχίο φαρμακευτικής - BSc Pharm - και μεταπτυχιακά (Masters) στη φαρμακευτική στον ερευνητικό τομέα της μικροενκαψυλίωσης (microencapsulation) από το Trinity College του Δουβλίνου.

**Σταδιοδρομία μέχρι σήμερα:** Μετά την απόκτηση του πτυχίου του το 1983, ο κύριος Humphreys εργάστηκε στον τομέα της ανάπτυξης φαρμακευτικών προϊόντων για εθνικό παρασκευαστή γενόσημων φαρμάκων, καθώς και σε διεθνή εταιρία έρευνας και ανάπτυξης. Το 1991 προσελήφθη στο τμήμα διεθνών ρυθμιστικών θεμάτων της εταιρείας Glaxo Group Research Limited όπου ήταν υπεύθυνος για τη σύνταξη και την υποβολή σειράς διεθνών αιτήσεων καταχώρισης σε πολλούς θεραπευτικούς τομείς. Εργάζεται στον EMEA από το Μάιο του 1996 και διορίστηκε προϊστάμενος του τομέα ρυθμιστικών υποθέσεων και οργανωτικής υποστήριξης τον Ιανουάριο του 2001.

### **Πάνος Τσίντης, προϊστάμενος του τομέα φαρμακοεπαγρύπνησης, ασφάλειας και αποτελεσματικότητας φαρμάκων μετά τη χορήγηση αδειας, γεννηθείς στις 18 Σεπτεμβρίου 1956, βρετανικής υπηκοότητας**

**Εκπαίδευση:** Πτυχίο ιατρικής από το πανεπιστήμιο του Sheffield το 1983. Μεταπτυχιακές σπουδές στην παθολογία (FRCP) και τη φαρμακευτική ιατρική (FFPM).

**Σταδιοδρομία μέχρι σήμερα:** Εξαετής κλινική εμπειρία σε νοσοκομεία του Ηνωμένου Βασιλείου. Επί πέντε έτη διετέλεσε διευθυντής φαρμακοεπαγρύπνησης και ρυθμιστικών υποθέσεων στη φαρμακευτική εταιρία Astra Pharmaceuticals στο Ηνωμένο Βασίλειο και εργάστηκε επί επτά έτη στη βρετανική υπηρεσία ελέγχου φαρμακευτικών προϊόντων. Πριν από τον διορισμό του ως διευθυντής της μονάδας φαρμακοεπαγρύπνησης, κατείχε διάφορες θέσεις που αφορούν τις δραστηριότητες πριν και μετά τη χορήγηση αδειας και ήταν επίσης εκπρόσωπος του Ηνωμένου Βασιλείου στην ομάδα εργασίας για τη φαρμακοεπαγρύπνηση στο πλαίσιο της CPMP. Ο Δρ Τσίντης εργάζεται στον EMEA από τον Μάρτιο του 2002 ως προϊστάμενος του τομέα φαρμακοεπαγρύπνησης, ασφάλειας και αποτελεσματικότητας φαρμάκων μετά τη χορήγησης αδειας .

**Sabine Brosch, αναπληρώτρια προϊσταμένη του τομέα φαρμακοεπαγρύπνησης και ασφάλειας και αποτελεσματικότητας φαρμάκων μετά τη χορήγηση αδείας, γεννηθείσα στις 17 Αυγούστου 1963, αυστριακής υπηκοότητας**

**Εκπαίδευση:** Μεταπτυχιακό (Masters) στη φαρμακευτική και διδακτορικό φυσικών επιστημών στη φαρμακολογία από το πανεπιστήμιο της Βιέννης. Μεταπτυχιακές σπουδές φαρμακολογίας στο Πανεπιστήμιο της Μελβούρνης και του Ωκλαντ.

**Σταδιοδρομία μέχρι σήμερα:** Από το 1988 έως το 1992, η Δρ. Brosch εργάστηκε ως επίκουρη καθηγήτρια στο Τμήμα Φαρμακολογίας και Τοξικολογίας του πανεπιστημίου της Βιέννης, όπου ειδικεύτηκε στην ηλεκτροφυσιολογία. Το 1992 μετακινήθηκε στο Τμήμα Φαρμακοεπαγρύπνησης του αυστριακού Υπουργείου Υγείας και το 1995 ολοκλήρωσε εξαμηνιαία άσκηση σε ρυθμιστικά θέματα στη μονάδα φαρμακευτικών προϊόντων της Ευρωπαϊκής Επιτροπής. Εργάζεται στον ΕΜΕΑ από τον Νοέμβριο του 1996 και τον Ιανουάριο του 2001 διορίστηκε αναπληρώτρια προϊσταμένη του τομέα φαρμακοεπαγρύπνησης, ασφάλειας και αποτελεσματικότητας φαρμάκων μετά τη χορήγησης αδείας.

**Isabelle Moulon, προϊσταμένη του τομέα φαρμακευτικών πληροφοριών, γεννηθείσα στις 9 Μαρτίου 1958, γαλλικής υπηκοότητας**

**Εκπαίδευση:** Πτυχίο ιατρικής από το Πανεπιστήμιο της Γκρενόμπλ στη Γαλλία. Ειδικευμένη στην ενδοκρινολογία και τις ασθένειες του μεταβολισμού. Μεταπτυχιακές σπουδές στη διαιτολογία, τη στατιστική και τη μεθοδολογία.

**Σταδιοδρομία μέχρι σήμερα:** Έως το 1987 εργάστηκε ως κλινική ενδοκρινολόγος σε γαλλικό νοσοκομείο και στη συνέχεια στη Διεύθυνση Φαρμακευτικής του Υπουργείου Υγείας της Γαλλίας. Από το 1992 έως το 1995 εργάστηκε στη φαρμακοβιομηχανία και από τον Ιούλιο του 1995 εργάζεται στον ΕΜΕΑ. Ήταν υπεύθυνη παροχής επιστημονικών συμβουλών μέχρι τον Δεκέμβριο του 2000. Τον Ιανουάριο του 2001 διορίστηκε προϊσταμένη του τομέα ασφάλειας και αποτελεσματικότητας φαρμάκων. Από τον Οκτώβριο του 2004 είναι υπεύθυνη για τη δημιουργία του νέου τομέα φαρμακευτικών πληροφοριών.



## **Μονάδα κτηνιατρικών φαρμάκων και επιθεωρήσεων**

**Peter Jones, προϊστάμενος μονάδας, γεννηθείς στις 9 Αυγούστου 1947, βρετανικής υπηκοότητας**

**Εκπαίδευση:** Πτυχίο κτηνιατρικής από την κτηνιατρική σχολή του Πανεπιστημίου του Λίβερπουλ και μέλος του Royal College of Veterinary Surgeons του Ηνωμένου Βασιλείου.

**Σταδιοδρομία μέχρι σήμερα:** Αφού εργάστηκε πολλά έτη ως κτηνίατρος στο Ηνωμένο Βασίλειο και τον Καναδά, ο Δρ. Jones εργάστηκε στη συνέχεια στη φαρμακοβιομηχανία στον τομέα της υγείας των ζώων. Κατείχε πολλές θέσεις στον τομέα της έρευνας και των ρυθμιστικών υποθέσεων σε πολυεθνικές εταιρείες τόσο εντός όσο και εκτός ΗΒ. Εργάζεται στον ΕΜΕΑ από τον Ιούνιο του 1995 και διορίστηκε προϊστάμενος της μονάδας κτηνιατρικών φαρμάκων τον Δεκέμβριο του ίδιου έτους. Τον Ιανουάριο του 2002 ανέλαβε υπεύθυνος του τομέα επιθεωρήσεων.

**Jill Ashley-Smith, προϊσταμένη του τομέα διαδικασιών χορήγησης αδείας για κτηνιατρικά φάρμακα, γεννηθείσα στις 18 Δεκεμβρίου 1962, βρετανικής υπηκοότητας**

**Εκπαίδευση:** Πτυχίο φαρμακολογίας από το King's College, Πανεπιστήμιο του Λονδίνου. Πτυχίο κτηνιατρικής χειρουργικής από το Royal Veterinary College, Πανεπιστήμιο του Λονδίνου. Μέλος του Royal College of Veterinary Surgeons, ΗΒ.

**Σταδιοδρομία μέχρι σήμερα:** Από το 1987 έως το 1994, η Δρ. Ashley-Smith εργάστηκε στην κτηνιατρική φαρμακοβιομηχανία, αρχικά ως τεχνική σύμβουλος και κατόπιν ως υπεύθυνη καταχωρίσεων. Το 1994, άρχισε να εργάζεται στη Διεύθυνση Κτηνιατρικών Φαρμάκων του Ηνωμένου Βασιλείου ως ανώτερη αξιολογήτρια κτηνιατρικών φαρμάκων στο πλαίσιο της ομάδας φαρμακευτικών προϊόντων και προσθέτων ζωοτροφών. Υπήρξε εκπρόσωπος της Βρετανίας στη CVMP από το 1996 έως τον Ιούλιο του 1997, οπότε και άρχισε να εργάζεται στον ΕΜΕΑ.

**Melanie Leivers, αναπληρώτρια προϊσταμένη του τομέα διαδικασιών χορήγησης αδείας για κτηνιατρικά φάρμακα, γεννηθείσα την 1η Δεκεμβρίου 1958, βρετανικής υπηκοότητας**

**Εκπαίδευση:** Πτυχίο βιοχημείας και φαρμακολογίας από το Πανεπιστήμιο του Leeds. Μεταπτυχιακές σπουδές στο ευρωπαϊκό κοινοτικό δίκαιο στο King's College του Λονδίνου.

**Σταδιοδρομία μέχρι σήμερα:** Η κυρία Leivers εργάστηκε στο Συμβούλιο Εμπορίας Γάλακτος (MMB) της Αγγλίας και της Ουαλίας ως χημικός σύνδεσμος επί 5 έτη και στη συνέχεια διορίστηκε αναπληρώτρια διευθύντρια του γραφείου του MMB/Ομοσπονδίας Γεωργικών Συνεταιρισμών στις Βρυξέλλες, εκπροσωπούσα όλους τους τομείς γεωργικής συνεργασίας στα ευρωπαϊκά θεσμικά όργανα. Στη συνέχεια εργάστηκε για μικρό χρονικό διάστημα ως συμβασιούχος στην Ευρωπαϊκή Επιτροπή (ΓΔ XI) και κατόπιν στη βιομηχανία Pfizer (πρώην SmithKline Beecham Animal Health) ως διευθύντρια ρυθμιστικών θεμάτων. Η κυρία Leivers προσελήφθη στον ΕΜΕΑ το Φεβρουάριο του 1996 και διορίστηκε αναπληρώτρια προϊσταμένη τομέα τον Ιούνιο του 2001.

**Kornelia Grein, προϊσταμένη του τομέα ασφάλειας κτηνιατρικών φαρμάκων, γεννηθείσα στις 24 Ιουλίου 1952, γερμανικής υπηκοότητας**

**Εκπαίδευση:** Πτυχίο χημείας και φαρμακευτικής από το Ελεύθερο Πανεπιστήμιο του Βερολίνου. Κάτοχος PhD στην οργανική χημεία από το Ελεύθερο Πανεπιστήμιο του Βερολίνου.

**Σταδιοδρομία μέχρι σήμερα:** Από το 1976 έως το 1981, η Δρ. Grein εργαζόταν στο Ελεύθερο Πανεπιστήμιο του Βερολίνου, στη Γερμανία, με καθήκοντα διδασκαλίας και έρευνας. Στη συνέχεια

εργάστηκε ως φαρμακοποιός. Το 1987 άρχισε να εργάζεται για τον Οργανισμό Περιβάλλοντος της Γερμανίας ως επιστημονική υπάλληλος σε θέματα εκτίμησης κινδύνου βιομηχανικών χημικών ουσιών. Αποσπάστηκε στην Ευρωπαϊκή Επιτροπή το 1992 και εργάστηκε σε θέματα εφαρμογής της νομοθεσίας της ΕΕ για τις υπάρχουσες χημικές ουσίες ενώ συντόνισε την ανάπτυξη της πολιτικής της ΕΕ σε θέματα εκτίμησης κινδύνου των χημικών ουσιών. Στον ίδιο τομέα συμμετείχε σε δραστηριότητες διεθνούς εναρμόνισης. Το 1995 επέστρεψε στον Οργανισμό Περιβάλλοντος της Γερμανίας ως επιστημονική υπάλληλος. Άρχισε να εργάζεται στον ΕΜΕΑ τον Απρίλιο του 1996.

**Emer Cooke, προϊσταμένη του τομέα επιθεωρήσεων, γεννηθείσα στις 9 Απριλίου 1961, ιρλανδικής υπηκοότητας**

**Εκπαίδευση:** Πτυχίο φαρμακευτικής και μεταπτυχιακές σπουδές (Masters) στη φαρμακευτική χημεία και τη διοίκηση επιχειρήσεων (MBA) στο Trinity College του Δουβλίνου. Μέλος της Pharmaceutical Society της Ιρλανδίας.

**Σταδιοδρομία μέχρι σήμερα:** Η κυρία Cooke κατείχε διάφορες θέσεις στην ιρλανδική φαρμακοβιομηχανία και το 1988 προσελήφθη ως αξιολογήτρια φαρμάκων στο ιρλανδικό συμβούλιο φαρμάκων. Μετά την ολοκλήρωση των μεταπτυχιακών σπουδών της στη διοίκηση επιχειρήσεων (MBA) το 1991, προσλήφθηκε στην ευρωπαϊκή ομοσπονδία ενώσεων φαρμακοβιομηχανιών (EFPIA) ως διευθύντρια επιστημονικών και ρυθμιστικών υποθέσεων. Στις αρμοδιότητές της περιλαμβάνονταν ο συντονισμός ρυθμιστικών πτυχών των ευρωπαϊκών διαδικασιών και οι δραστηριότητες σχετικά με τη διεθνή διάσκεψη για την εναρμόνιση (ICH). Ύστερα από τρία χρόνια διαμονής στην Πράγα, Τσεχική Δημοκρατία, όπου εργάστηκε ως σύμβουλος ευρωπαϊκών φαρμακευτικών θεμάτων, συνεχίζοντας παράλληλα το έργο της με την ευρωπαϊκή ομοσπονδία ενώσεων φαρμακοβιομηχανιών (EFPIA), άρχισε να εργάζεται στη μονάδα φαρμακευτικών προϊόντων της Ευρωπαϊκής Επιτροπής από τον Σεπτέμβριο του 1998. Τα καθήκοντά της αφορούσαν, μεταξύ άλλων, τον συντονισμό των δραστηριοτήτων της ICH, σχέσεις με την FDA, φαρμακευτικές πτυχές των συμφωνιών αμοιβαίας αναγνώρισης, ορθή παρασκευαστική πρακτική και θέματα επιθεώρησης, ορφανά φάρμακα, προπαρασκευαστικό έργο για την εκπόνηση κανονισμού για τα παιδιατρικά φάρμακα και θέματα διεύρυνσης της ΕΕ. Άρχισε να εργάζεται στον ΕΜΕΑ ως προϊσταμένη του τομέα επιθεωρήσεων τον Ιούλιο του 2002.

## **Μονάδα επικοινωνιών και δικτύωσης**

### **Hans-Georg Wagner, προϊστάμενος μονάδας, γεννηθείς στις 29 Νοεμβρίου 1948, γερμανικής υπηκοότητας**

**Εκπαίδευση:** Διδακτορικό στις φυσικές επιστήμες (εφαρμοσμένη φυσική και επιστήμες υλικών) στο πανεπιστήμιο του Σααρμπρύκεν, δίπλωμα φυσικής από το πανεπιστήμιο του Τύμπινγκεν, μεταπτυχιακές σπουδές (Master of Arts) στα μαθηματικά στο Πανεπιστήμιο του Κέιμπριτζ, Ηνωμένο Βασίλειο.

**Σταδιοδρομία μέχρι σήμερα:** Ο Δρ Wagner διετέλεσε βοηθός έρευνας και διδασκαλίας στο Πανεπιστήμιο του Σααρμπρύκεν από το 1976 έως το 1981. Στη συνέχεια, εργάστηκε σε θέσεις lecturer και senior lecturer στο ίδιο πανεπιστήμιο και προσλήφθηκε στην Ευρωπαϊκή Επιτροπή, στο Λουξεμβούργο, τον Ιανουάριο του 1986. Στη θέση αυτή ήταν υπεύθυνος για μια σειρά ομάδων στη μονάδα τεχνικής υποστήριξης της Διεύθυνσης Διασφαλίσεων της Ευρατόμ. Ο Δρ Wagner διορίστηκε προϊστάμενος του τομέα τεχνολογίας πληροφοριών της ίδιας υπηρεσίας το 1993. Στον EMEA εργάζεται από την 1η Μαΐου 2002.

### **Beatrice Fayl, προϊσταμένη του τομέα διαχείρισης και δημοσίευσης εγγράφων, γεννηθείσα στις 9 Οκτωβρίου 1959, δανικής υπηκοότητας**

**Εκπαίδευση:** Πτυχίο (Bachelor) ξένων γλωσσών και γλωσσολογίας στο Πανεπιστήμιο της East Anglia και μεταπτυχιακά στη βιβλιοθηκονομία και την τεχνολογία πληροφοριών στο Πανεπιστήμιο της Ουαλίας.

**Σταδιοδρομία μέχρι σήμερα:** Η κ. Fayl εργάστηκε σε διάφορες θέσεις ως υπεύθυνη τεκμηρίωσης σε αρκετές ευρωπαϊκές χώρες, με πιο πρόσφατη τη θέση για τη συγκρότηση και τη διαχείριση της Υπηρεσίας Τεκμηρίωσης της Αντιπροσωπείας της Ευρωπαϊκής Επιτροπής στη Νορβηγία, από το 1988 έως το 1995. Η κ. Fayl άρχισε να εργάζεται στον EMEA από τον Απρίλιο του 1995.

### **Sylvie Benefice, προϊσταμένη του τομέα διαχείρισης συνεδριάσεων και συνεδρίων, γεννηθείσα στις 28 Δεκεμβρίου 1954, γαλλικής υπηκοότητας**

**Εκπαίδευση:** Διδακτορικό στις φυσικές επιστήμες, πτυχίο στη διαχείριση έρευνας, PhD στη φυσική οργανική χημεία, Masters στη φυσική οργανική χημεία, πτυχίο βιοχημείας.

**Σταδιοδρομία μέχρι σήμερα:** Από το 1982 έως το 1986, η Δρ. Benefice υπήρξε ερευνήτρια στο πανεπιστήμιο του Montpellier, στη Γαλλία. Το 1986 άρχισε να εργάζεται για το Γαλλικό Εθνικό Επιστημονικό Κέντρο Ερευνών (CNRS) ως “Charge de recherche 1 st Class” και ορίστηκε αρμόδια για ευρωπαϊκά θέματα το 1991. Από το 1993 έως το 1997 εργάστηκε ως επιστημονικός γραμματέας για τις δράσεις του προγράμματος COST στον τομέα της χημείας στην Ευρωπαϊκή Επιτροπή (DG XII), υπεύθυνη για τον συντονισμό των δικτύων έρευνας στην Ευρώπη και για την διοργάνωση επιστημονικών συνεδρίων και συνόδων εργασίας. Εργάζεται στον EMEA από τον Σεπτέμβριο του 1997.

### **Tim Buxton, προϊστάμενος του τομέα διαχείρισης σχεδίων, γεννηθείς στις 27 Φεβρουαρίου 1959, βρετανικής υπηκοότητας**

**Εκπαίδευση:** Πτυχίο (Bachelor) νομικής από το πανεπιστήμιο του Birmingham, μέλος του Ινστιτούτου Ορκωτών Λογιστών στην Αγγλία και την Ουαλία.

**Σταδιοδρομία μέχρι σήμερα:** Ο Tim Buxton ολοκλήρωσε την πρακτική άσκηση του στην εταιρεία Touche Ross & Co στο Λονδίνο το 1987. Μετά από ένα έτος απασχόλησης σε εμπορική τράπεζα,

διετέλεσε διευθυντής οικονομικών σε ιδιωτική εταιρεία από το 1988 έως το 1995. Εργαζόταν επί πολλά έτη ως σύμβουλος διοίκησης έως τον Ιανουάριο του 1997, οπότε και προσελήφθη στον EMEA. Διορίστηκε προϊστάμενος τομέα την 1<sup>η</sup> Μαΐου 2002.

**David Drakeford, προϊστάμενος του τομέα τεχνολογίας πληροφοριών, γεννηθείς στις 4 Δεκεμβρίου 1957, ιρλανδικής υπηκοότητας**

**Εκπαίδευση:** Δίπλωμα (Honours degree) στην πειραματική φυσική και MSc ως ηλεκτρολόγος μηχανικός από το Trinity College του Δουβλίνου.

**Σταδιοδρομία μέχρι σήμερα:** Ο David Drakeford εργάστηκε στην Telecom Eireann όπου διετέλεσε υπεύθυνος εφαρμογής του εθνικού δικτύου επικοινωνίας δεδομένων. Το 1987 εργάστηκε στην Coopers & Lybrand ως ανώτερος διοικητικός σύμβουλος με ειδικότητα στο διαχειριστικό και οικονομικό έλεγχο μεγάλων σχεδίων που αφορούσαν πρωτίστως την τεχνολογία πληροφοριών. Ήταν υπεύθυνος διαχείρισης και επιχειρησιακής ανάλυσης πολλών πολυεθνικών σχεδίων, όπως η διαχείριση της εφαρμογής ενός παγκόσμιου συστήματος διαχείρισης πληροφοριών για κλινικές δοκιμές για λογαριασμό φαρμακευτικής εταιρίας με έδρα την Ελβετία. Εργάζεται στον EMEA από τον Φεβρουάριο του 1997.

**Riccardo Ettore, αναπληρωτής προϊστάμενος του τομέα τεχνολογίας πληροφοριών, γεννηθείς στις 8 Απριλίου 1953, ιταλικής υπηκοότητας**

**Εκπαίδευση:** Δίπλωμα στη διερμηνεία συνεδρίων και τη μετάφραση από τη Scuola Superiore per Interpreti, Μιλάνο.

**Σταδιοδρομία μέχρι σήμερα:** Ο κύριος Ettore άρχισε να εργάζεται στην Ευρωπαϊκή Επιτροπή ως διερμηνέας συνεδρίων το 1976. Στη διάρκεια της δεκαετίας του 1980 ανέπτυξε ένα ηλεκτρονικό σύστημα για την υποστήριξη του περίπλοκου έργου της ανάθεσης συνεδριάσεων στους διερμηνείς της Ευρωπαϊκής Επιτροπής. Σταδιακά, μέχρι το 1987, μετακινήθηκε από τη θέση του διερμηνέα πλήρους απασχόλησης σε θέση πλήρους απασχόλησης για την ανάπτυξη λογισμικού. Στα έργα που έχει δημοσιεύσει περιλαμβάνεται σειρά άρθρων σε περιοδικά ηλεκτρονικών υπολογιστών κατά τη δεκαετία του 1980 ενώ έχει αναπτύξει πολλά επιτυχημένα πακέτα λογισμικού. Άρχισε να εργάζεται στον EMEA τον Μάιο του 1995 και διορίστηκε αναπληρωτής προϊστάμενος τομέα τον Ιούλιο του 2003.

## Μονάδα διοίκησης

### **Andreas Pott, προϊστάμενος μονάδας, γεννηθείς στις 14 Απριλίου 1949, γερμανικής υπηκοότητας**

**Εκπαίδευση:** Κάτοχος πτυχίου Masters στις πολιτικές επιστήμες, στην ιστορία και την αγγλική γλώσσα από το Πανεπιστήμιο του Αμβούργου. Κάτοχος του «Certificat de Hautes Etudes Europeennes» (οικονομικά) από το Κολέγιο της Ευρώπης, στη Μπρύζ.

**Σταδιοδρομία μέχρι σήμερα:** Από το 1972 έως το 1989 ο κύριος Pott κατείχε σειρά διδακτικών και ερευνητικών θέσεων, συμπεριλαμβανομένης θέσης ερευνητού συνεργάτη στο Ινστιτούτο Ερευνών για την Ειρήνη και Πολιτικής Ασφάλειας του πανεπιστημίου του Αμβούργου. Ο κύριος Pott άρχισε να εργάζεται στη Γραμματεία του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου το 1989, ειδικότερα δε στις γραμματείες της επιτροπής έρευνας, τεχνολογικής ανάπτυξης και ενέργειας, της επιτροπής προϋπολογισμών και, πρόσφατα, του Προεδρείου του Κοινοβουλίου και της Διάσκεψης των Προέδρων. Το 1999 εργάστηκε στο Μεταφραστικό Κέντρο των Οργάνων της Ευρωπαϊκής Ένωσης ως προϊστάμενος του τμήματος διοργανικής συνεργασίας. Στον EMEA εργάζεται από τον Μάιο του 2000.

### **Frances Nuttall, προϊσταμένη του τομέα προσωπικού και προϋπολογισμού, γεννηθείσα στις 11 Νοεμβρίου 1958, ιρλανδικής υπηκοότητας**

**Εκπαίδευση:** Κάτοχος Master of Science στα οικονομικά και Bachelor of Science στη δημόσια διοίκηση από το Trinity College, στο Δουβλίνο.

**Σταδιοδρομία μέχρι σήμερα:** Η κυρία Nuttall εργάστηκε σε διάφορες θέσεις στο ιρλανδικό δημόσιο, στο Υπουργείο Υγείας, Οικονομικών, καθώς και Δημοσίων Έργων. Η κ. Nuttall απασχολήθηκε στη συνέχεια στον Οργανισμό Τροφίμων και Γεωργίας των Ηνωμένων Εθνών από το 1990 έως το 1995. Άρχισε να εργάζεται στον EMEA τον Μάιο του 1995.

### **Sara Mendosa, προϊσταμένη του τομέα υπηρεσιών υποδομών, γεννηθείσα στις 23 Ιανουαρίου 1950, βρετανικής υπηκοότητας**

**Εκπαίδευση:** Σπουδές στον τομέα των επιχειρήσεων και των γλωσσών στο Loughborough Polytechnic.

**Σταδιοδρομία μέχρι σήμερα:** Από το 1975 έως το 1990 η κυρία Mendosa εργάστηκε σε διάφορες θέσεις στην Ευρωπαϊκή Επιτροπή στο Λουξεμβούργο, συμπεριλαμβανομένων της Υπηρεσίας Συνεδρίων, της Υπηρεσίας Επισήμων Εκδόσεων και τη Στατιστικής Υπηρεσίας. Το 1991 η κυρία Mendosa μετατέθηκε στο Λονδίνο στο Γραφείο της Αντιπροσωπείας της Ευρωπαϊκής Επιτροπής στο Ηνωμένο Βασίλειο. Άρχισε να εργάζεται στον EMEA τον Νοέμβριο του 1994 και διορίστηκε προϊσταμένη τομέα τον Νοέμβριο του 2002.

### **Gerard O'Malley, προϊστάμενος λογιστηρίου, γεννηθείς στις 14 Οκτωβρίου 1950, ιρλανδικής υπηκοότητας**

**Εκπαίδευση:** Κάτοχος Bachelor εμπορικών σπουδών από το University College, Δουβλίνο. Συνεργάτης του Ινστιτούτου Ορκωτών Λογιστών στην Ιρλανδία. Censor Jurado de Cuentas και μέλος του Registro Oficial de Auditores de Cuentas στην Ισπανία.

**Σταδιοδρομία μέχρι σήμερα:** Από το 1971 έως το 1974, ο κύριος O'Malley ολοκλήρωσε περίοδο πρακτικής άσκησης στο Δουβλίνο. Από το 1974 έως το 1985 εργάστηκε ως υπεύθυνος λογιστικού ελέγχου στην εταιρία Ernst and Young στην Ισπανία και από το 1985 έως το 1995 ως οικονομικός ελεγκτής στην εταιρία Johnson Wax Espanola. Ξεκίνησε να εργάζεται στον EMEA τον Απρίλιο του 1995.

## Υπηρεσίες που υπάγονται στον εκτελεστικό διευθυντή

### **Martin Harvey Allchurch, προϊστάμενος εκτελεστικής υποστήριξης, γεννηθείς στις 20 Οκτωβρίου 1966, βρετανικής υπηκοότητας**

**Εκπαίδευση:** Πτυχίο νομικής από το Πανεπιστήμιο Dundee του Ηνωμένου Βασιλείου. Πτυχίο Masters στο ευρωπαϊκό και διεθνές δίκαιο από το Ελεύθερο Πανεπιστήμιο των Βρυξελλών, Βέλγιο.  
**Σταδιοδρομία μέχρι σήμερα:** Μετά από πρακτική άσκηση στην Ευρωπαϊκή Επιτροπή το 1991-1992, ο Martin Harvey Allchurch εργάστηκε ως σύμβουλος ευρωπαϊκών θεμάτων στις Βρυξέλλες από το 1992 έως το 1995. Κατά τη διάρκεια της περιόδου αυτής εργάστηκε ως συντάκτης εντύπου ευρωπαϊκών υποθέσεων και ως ανταποκριτής στις Βρυξέλλες για αμερικανική φαρμακευτική εφημερίδα. Εργάζεται στον EMEA από τον Σεπτέμβριο του 1995. Τον Σεπτέμβριο του 2001 διορίστηκε εκπρόσωπος Τύπου και τον Ιανουάριο του 2004 προϊστάμενος εκτελεστικής υποστήριξης.

### **Vincenzo Salvatore, προϊστάμενος του τομέα νομικών υπηρεσιών, γεννηθείς στις 8 Αυγούστου 1963, ιταλικής υπηκοότητας**

**Εκπαίδευση:** Πτυχίο νομικής από το Πανεπιστήμιο της Ραβία, Ιταλία, κάτοχος PhD στο ευρωπαϊκό δίκαιο από το Ινστιτούτο της Φλωρεντίας του Ευρωπαϊκού Πανεπιστημίου, Ιταλία, κάτοχος τίτλου *Avvocato*, Chair Professor διεθνούς δικαίου.  
**Σταδιοδρομία μέχρι σήμερα:** Ο κύριος Salvatore άσκησε τη δικηγορία από το 1991 έως το 2004 και ασχολήθηκε με υποθέσεις διαιτησίας και δικαστικών διαφορών, κυρίως στον τομέα των δημοσίων συμβάσεων, του ανταγωνισμού, του διεθνούς εμπορίου και των συμβάσεων. Εργάστηκε επίσης ως βοηθός ερευνητής διεθνούς δικαίου στο πανεπιστήμιο της Ραβία από το 1992 έως το 1999, ως αναπληρωτής καθηγητής διεθνούς δικαίου στο πανεπιστήμιο Insubria (Varese) από το 1999 έως το 2003 και ως Chair Professor διεθνούς δικαίου στο ίδιο πανεπιστήμιο μέχρι το 2004. Στον EMEA εργάζεται από τον Νοέμβριο του 2004 ως προϊστάμενος του τομέα νομικών υπηρεσιών.

### **Marijke Korteweg, σύμβουλος ολοκληρωμένης διαχείρισης ποιότητας, γεννηθείσα στις 29 Μαΐου 1947, βελγικής υπηκοότητας**

**Εκπαίδευση:** Κάτοχος PhD στη χημεία και PhD στη βιοχημεία από το Πανεπιστήμιο Ghent στο Βέλγιο. Συνεργάτης του Ινστιτούτου Διασφάλισης Ποιότητας, HB.  
**Σταδιοδρομία μέχρι σήμερα:** Ύστερα από 10 χρόνια εκτεταμένου ερευνητικού έργου στη προσταγλανδίνη, η Δρ. Korteweg άρχισε να εργάζεται το 1981 στη φαρμακοβιομηχανία ως αναπληρώτρια κλινική ερευνήτρια. Το 1984, η Δρ. Korteweg συγκρότησε το τμήμα ελέγχου για τη διασφάλιση συμμόρφωσης/ποιότητας για την ευρωπαϊκή φαρμακευτική μονάδα έρευνας και ανάπτυξης της εταιρίας Bristol-Myers Squibb και αργότερα έγινε διευθύντρια διεθνούς ρυθμιστικής συμμόρφωσης (τομέας ελέγχου). Επιμελήθηκε τη κατευθυντήρια γραμμή της ICH για την ορθή κλινική πρακτική (GCP) από τον Φεβρουάριο του 1992 έως την έγκρισή της τον Μάιο του 1996. Η Δρ. Korteweg άρχισε να εργάζεται στον EMEA τον Αύγουστο του 1997 και είναι υπεύθυνη ποιότητας από τον Ιούλιο του 1998. Από τον Νοέμβριο 1999 ηγείται του συστήματος του Οργανισμού για την ολοκληρωμένη διαχείριση ποιότητας και εσωτερικού ελέγχου. Διορίστηκε σύμβουλος ολοκληρωμένης διαχείρισης ποιότητας τον Ιανουάριο του 2004.