

The European Agency for the Evaluation of Medicinal Products

Eighth Annual Report in Greek 2002

Adopted by the Management Board on 19 December 2002



The logo for the European Agency for the Evaluation of Medicinal Products (EMA). It features the letters 'ema' in a stylized blue font, with a small 'A' at the end. Above the 'A' are five yellow stars.



The European Agency for the Evaluation of Medicinal Products

EMEA/MB/055/02/el/Τελικό

**Όγδοη ετήσια έκθεση σχετικά με τις δραστηριότητες του
Ευρωπαϊκού Οργανισμού για την Αξιολόγηση των
Φαρμακευτικών Προϊόντων
2002**

Εγκρίθηκε από το Διοικητικό Συμβούλιο στις 19 Δεκεμβρίου 2002

Περιεχόμενα

ΠΡΟΛΟΓΟΣ ΑΠΟ ΤΟΝ ΠΡΟΕΔΡΟ ΤΟΥ ΔΙΟΙΚΗΤΙΚΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ	6
ΕΙΣΑΓΩΓΗ ΑΠΟ ΤΟΝ ΓΕΝΙΚΟ ΔΙΕΥΘΥΝΤΗ	8
ΔΟΜΗ ΤΟΥ ΕΜΕΑ	10
ΚΕΦΑΛΑΙΟ 1 Ο ΕΜΕΑ ΣΤΟ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟ ΣΥΣΤΗΜΑ	11
1.1 Διοικητικό συμβούλιο	11
1.2 Εθνικές αρμόδιες αρχές	11
1.3 Επανεξέταση του ευρωπαϊκού συστήματος έγκρισης αδειών κυκλοφορίας	12
1.4 Αναθεώρηση των τελών του ΕΜΕΑ	12
1.5 Διαφάνεια	13
1.6 Ενδιαφερόμενα μέρη	13
1.7 Διεθνείς εταίροι	14
1.8 Διαχείριση ποιότητας	15
1.9 Ευρωπαϊκή Διεύθυνση για την Ποιότητα των Φαρμάκων	15
1.10 Δημοσιονομικός έλεγχος	16
ΚΕΦΑΛΑΙΟ 2 ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ ΓΙΑ ΑΝΘΡΩΠΙΝΗ ΧΡΗΣΗ	17
2.1 Αρχική αξιολόγηση	20
2.2 Δραστηριότητες που έπονται της χορήγησης άδειας κυκλοφορίας	22
2.3 Δραστηριότητες φαρμακοεπαγρύπνησης και διατήρησης	23
2.4 Επιστημονικές συμβουλές και συνδρομή για την κατάρτιση πρωτοκόλλου	25
2.5 Διαιτησία και κοινοτικές παραπεμπτικές διαδικασίες	28
2.6 Παράλληλη διανομή	30
2.7 Ορφανά φάρμακα	31
2.8 Ομάδες εργασίας και ειδικές (ad hoc) ομάδες	34
2.9 Διεθνείς δραστηριότητες	37
2.10 Ομάδα για τη διευκόλυνση της αμοιβαίας αναγνώρισης	38
ΚΕΦΑΛΑΙΟ 3 ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΑ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ	40
3.1 Αρχική αξιολόγηση	42
3.2 Καθιέρωση ανώτατων ορίων καταλοίπων (MRL) για παλαιά συστατικά	43
3.3 Δραστηριότητες μετά τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας	44
3.4 Δραστηριότητες φαρμακοεπαγρύπνησης και διατήρησης	45
3.5 Επιστημονικές συμβουλές	46
3.6 Διαιτησία και κοινοτικές παραπεμπτικές διαδικασίες	46
3.7 Ομάδες εργασίας και ειδικές (ad hoc) ομάδες	46
3.8 Κτηνιατρική ομάδα για τη διευκόλυνση της αμοιβαίας αναγνώρισης	49

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 4 ΕΠΙΘΕΩΡΗΣΕΙΣ	50
4.1 Συντονισμός των επιθεωρήσεων για κεντρικές διαδικασίες	51
4.2 Εφαρμογή της οδηγίας για τις κλινικές δοκιμές	52
4.3 Συμφωνίες αμοιβαίας αναγνώρισης	53
4.4 Πιστοποίηση φαρμακευτικών προϊόντων	54
4.5 Δειγματοληψία και έλεγχος	54
ΚΕΦΑΛΑΙΟ 5 ΕΠΙΚΟΙΝΩΝΙΕΣ ΚΑΙ ΔΙΚΤΥΩΣΗ	55
5.1 Εφαρμογή της στρατηγικής της ΕΕ για την τηλεματική	55
5.2 Διαχείριση σχεδίων	56
5.3 Διαχείριση των συνεδριάσεων και υπηρεσίες συνεδρίων	58
5.4 Διαχείριση και δημοσίευση εγγράφων	58
ΚΕΦΑΛΑΙΟ 6 ΔΙΟΙΚΗΣΗ	60
6.1 Προσωπικό και προϋπολογισμός	60
6.2 Υπηρεσίες υποδομής	61
6.3 Λογιστική	62
ΠΑΡΑΡΤΗΜΑΤΑ	63
<i>Παράρτημα 1 Μέλη του διοικητικού συμβουλίου</i>	64
<i>Παράρτημα 2 Μέλη της Επιτροπής Φαρμακευτικών Ιδιοσκευασμάτων</i>	65
<i>Παράρτημα 3 Μέλη της Επιτροπής Κτηνιατρικών Φαρμακευτικών Προϊόντων</i>	66
<i>Παράρτημα 4 Μέλη της Επιτροπής Ορφανών Φαρμάκων</i>	67
<i>Παράρτημα 5 Εκπρόσωποι των εθνικών αρμόδιων αρχών</i>	68
<i>Παράρτημα 6 Συνοπτικοί προϋπολογισμοί του ΕΜΕΑ για την περίοδο 2001 – 2003</i>	72
<i>Παράρτημα 7 Γνώμες της CPMP κατά το 2002 σχετικά με φαρμακευτικά προϊόντα για ανθρώπινη χρήση</i>	74
<i>Παράρτημα 8 Γνώμες της CVMP κατά το 2002 σχετικά με κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα</i>	79
<i>Παράρτημα 9 Γνώμες της COMEP κατά το 2002 σχετικά με τον χαρακτηρισμό ορφανών φαρμάκων</i>	82
<i>Παράρτημα 10 Κατευθυντήριες γραμμές και έγγραφα εργασίας που εκπονήθηκαν το 2002</i>	86
<i>Παράρτημα 11 Γενική παρουσίαση της διαιτησίας και των κοινοτικών παραπεμπτικών διαδικασιών το 2002</i>	95
<i>Παράρτημα 12 Επικοινωνία με τον ΕΜΕΑ</i>	97

Η ετήσια έκθεση του 2002 υποβάλλεται στο διοικητικό συμβούλιο από τον γενικό διευθυντή σύμφωνα με το άρθρο 55, παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 2309/93 του Συμβουλίου. Διαβιβάζεται στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο, το Συμβούλιο, την Επιτροπή και τα κράτη μέλη. Διατίθεται σε όλες τις επίσημες γλώσσες της ΕΕ.

Προηγούμενες ετήσιες εκθέσεις και άλλα έγγραφα αναφοράς διατίθενται από τη θέση του ΕΜΕΑ στο Διαδίκτυο στη διεύθυνση <http://www.emea.eu.int>.

Η παρούσα έκθεση καλύπτει τις δραστηριότητες του ΕΜΕΑ το 2002. Στο Κεφάλαιο 1 εκτίθενται οι δραστηριότητες του ΕΜΕΑ στο πλαίσιο του ευρωπαϊκού συστήματος. Περιλαμβάνει τις δραστηριότητες του διοικητικού συμβουλίου του Οργανισμού, τη συνεργασία του με εθνικές αρμόδιες αρχές και τα ευρωπαϊκά θεσμικά όργανα, καθώς και άλλες γενικές πτυχές του ΕΜΕΑ, συμπεριλαμβανομένων της διαφάνειας και των διεθνών δραστηριοτήτων.

Το επιχειρησιακό και τεχνικό έργο του ΕΜΕΑ εκτίθενται στο κεφάλαιο 2 σχετικά με τα φαρμακευτικά προϊόντα για ανθρώπινη χρήση, στο κεφάλαιο 3 σχετικά με τα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα και στο κεφάλαιο 4 σχετικά με τις δραστηριότητες επιθεώρησης. Τα θέματα που αφορούν την τηλεματική, τη διοίκηση και άλλες δραστηριότητες υποστήριξης περιγράφονται στα κεφάλαια 5 και 6.

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

Οι ηλεκτρονικές διευθύνσεις του προσωπικού του ΕΜΕΑ είναι δομημένες ως ακολούθως:

όνομα.επίθετο@emea.eu.int

Η ηλεκτρονική διεύθυνση με τη μορφή '@emea.eudra.org' απενεργοποιήθηκε την 1^η Οκτωβρίου 2002 και τα μηνύματα που αποστέλλονται στη διεύθυνση αυτή δεν θα παραλαμβάνονται πλέον.

Δήλωση σχετικά με την αποστολή του EMEA

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

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

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

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

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

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

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

Πρόλογος από τον πρόεδρο του διοικητικού συμβουλίου

Keith Jones

Ο έλεγχος των φαρμακευτικών προϊόντων που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση αλλά και των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων συμβάλλει σημαντικά στις υψηλές προδιαγραφές της δημόσιας υγείας που απολαμβάνουν οι πολίτες της Ευρωπαϊκής Ένωσης και ο Οργανισμός διαδραματίζει σημαντικό ρόλο στη διατήρηση των εν λόγω υψηλών προδιαγραφών. Αυτό επιτυγχάνεται με τη χορήγηση αδειών για καινούργια καινοτόμα φαρμακευτικά προϊόντα, με τον έλεγχο της ασφάλειάς τους υπό κανονικές συνθήκες χρήσης και με τη λήψη των κατάλληλων μέτρων, όταν απαιτείται, για την τήρηση των προδιαγραφών. Στην παρούσα έκθεση περιγράφεται αναλυτικά ο τρόπος με τον οποίο ο Οργανισμός επιτέλεσε, ολοκληρωμένα και αποτελεσματικά, τα καθήκοντά του σε ό,τι αφορά τη δημόσια υγεία κατά το 2002.

Η έκθεση παρουσιάζει τα επιτεύγματα του Οργανισμού συγκριτικά με το εγκεκριμένο σχέδιο του περασμένου έτους και αποδεικνύει ότι η ποιότητα των υπηρεσιών που παρασχέθηκαν στα ενδιαφερόμενα μέρη (ασθενείς, επαγγελματίες στον χώρο της υγείας, ευρωπαϊκά θεσμικά όργανα, κράτη μέλη και φαρμακευτική βιομηχανία) διατηρήθηκε σε υψηλό επίπεδο ενώ σε ορισμένους σημαντικούς τομείς βελτιώθηκε. Η υψηλή ποιότητα των εργασιών και της διαδικασίας λήψης αποφάσεων κατέστη εφικτή χάρη στις επίπονες προσπάθειες όλων των ενδιαφερομένων, ειδικότερα των εμπειρογνομόνων της Κοινότητας που εργάζονται στο πλαίσιο της επιστημονικής επιτροπής. Διενεργήθηκαν πρόσφοροι έλεγχοι σε θέματα διαχείρισης και εφαρμόστηκαν συστήματα για την παρακολούθηση της επίδοσης, ενώ οι οργανωτικές αλλαγές που πραγματοποιήθηκαν κατά το περασμένο έτος απέδωσαν καρπούς σε ό,τι αφορά την αποτελεσματικότητα. Επιπλέον, ο Οργανισμός εδραίωσε τις άψογες σχέσεις του με τις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών και συνέβαλε στον συντονισμό της αμοιβαίας αναγνώρισης.

Ο Οργανισμός παρείχε υπηρεσίες υψηλού επιπέδου σε ό,τι αφορά τα ορφανά φάρμακα και υποστήριξε αρκετές άλλες σημαντικές πρωτοβουλίες για τη δημόσια υγεία. Στις τελευταίες περιλαμβάνονται πρωτοβουλίες σχετικά με παιδιατρικά φάρμακα, υποστήριξη για τον κανονισμό περί της μεταδοτικής σπογγώδους εγκεφαλοπάθειας (TSE) στα φαρμακευτικά προϊόντα, και ανάπτυξη μιας στρατηγικής για την αξιολόγηση, τη διαχείριση και τη γνωστοποίηση των κινδύνων κατά την περίοδο που έπεται της χορήγησης άδειας κυκλοφορίας, όταν τα φαρμακευτικά προϊόντα διατίθενται ευρέως στην Ευρωπαϊκή Ένωση. Μεταξύ άλλων επιτυχημένων πρωτοβουλιών αναφέρονται η διαφάνεια στις λειτουργίες του Οργανισμού, η διεύρυνση της Κοινότητας και η επανεξέταση της διαδικασίας χορήγησης άδειας κυκλοφορίας.

Ένα σημαντικό ζήτημα στον τομέα της δημόσιας υγείας, που επισημάνθηκε για πρώτη φορά το περασμένο έτος, ήταν η ουσιαστική μείωση του αριθμού των καινοτόμων νέων φαρμακευτικών προϊόντων για τα οποία υποβλήθηκαν αιτήσεις για χορήγηση άδειας. Πρόκειται για παγκόσμιο φαινόμενο που μπορεί να έχει σημαντικές επιπτώσεις.

Κατά τη διάρκεια του έτους, το διοικητικό συμβούλιο επανεξέτασε τις διοικητικές ρυθμίσεις του Οργανισμού και αποδείχτηκε αποτελεσματικό σε ό,τι αφορά την ικανοποίηση των εύλογων προσδοκιών των ενδιαφερόμενων μερών.

Το μέλλον επιφυλάσσει αρκετές προκλήσεις που αφορούν, μεταξύ άλλων, την αναθεώρηση των διαδικασιών χορήγησης άδειας κυκλοφορίας, τις συνέπειες της διεύρυνσης, τη διαχείριση των πληροφοριών για το κοινοτικό σύστημα ελέγχου των φαρμακευτικών προϊόντων, τις κλινικές δοκιμές και τα συστήματα υποστήριξης της φαρμακοεπαγρύπνησης καθώς και την περαιτέρω επέκταση της διαφάνειας στις λειτουργίες του Οργανισμού. Το συμβούλιο θεωρεί ότι ο Οργανισμός έχει τα εφόδια να αντιμετωπίσει τις προκλήσεις αυτές.

Τα επιτεύγματα αυτά δεν θα ήταν εφικτά χωρίς την αφοσίωση και τις προσπάθειες ενός μεγάλου αριθμού απασχολούμενων τόσο στον Οργανισμό, όσο και στις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών,

στις επιτροπές εμπειρογνομόνων καθώς και των ανεξάρτητων ειδικών από ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση οι οποίοι αφιέρωσαν γενναιόδωρα χρόνο, ενέργεια και εμπειρογνωμοσύνη.

Εισαγωγή από τον γενικό διευθυντή

Thomas Lönngren

Η πρωτική τάση στον αριθμό των αιτήσεων για νέα φαρμακευτικά προϊόντα, που σημειώθηκε σε παγκόσμιο επίπεδο, κατέστησε το 2002 εξαίρεση στην ιστορία του Οργανισμού, αφού σημειώθηκε ο μικρότερος αριθμός νέων αιτήσεων από τότε που ο EMEA άρχισε τις εργασίες του, το 1995. Από την άποψη της δημόσιας υγείας και της υγείας των ζώων, τα αποτελέσματα αυτά είναι απογοητευτικά και δεν μπορούμε παρά να εικάζουμε μόνο τον λόγο ή τους λόγους που οδήγησαν στην εμφανέστατη συρρίκνωση της καινοτομίας στην παγκόσμια φαρμακευτική βιομηχανία.

Οι επιπτώσεις έγιναν ιδιαίτερα αισθητές στον EMEA, καθώς ο προϋπολογισμός του Οργανισμού εξαρτάται σε μεγάλο βαθμό από τις αμοιβές που καταβάλλει η φαρμακευτική βιομηχανία. Προς το τέλος του 2002 έγιναν περικοπές και εφαρμόστηκε πολιτική λιτότητας, αλλά διασφαλίστηκε η συνέχιση των βασικών εργασιών, αν και αναβλήθηκαν για το 2003 πολλές άλλες δραστηριότητες που περιλαμβάνονταν στο πρόγραμμα εργασιών.

Ο Οργανισμός πέτυχε αρκετούς από τους στόχους που είχε θέσει για το 2002 και, παρά τις αντίξοες συνθήκες που διαμορφώθηκαν, κατάφερε να επιτελέσει ικανοποιητικά τα καθήκοντά του. Η συνεργασία με τις κυριότερες ευρωπαϊκές φαρμακευτικές επαγγελματικές ενώσεις επέτρεψε τη στενή παρακολούθηση των επιδόσεών μας το 2002 μαζί με την Ευρωπαϊκή Ομοσπονδία Ενώσεων Φαρμακοβιομηχανιών (EFPIA) και την Ευρωπαϊκή Ομοσπονδία για την Υγεία των Ζώων (FEDESA), παρά το γεγονός ότι δεν διεξήχθη καμία έρευνα σχετικά με την απόδοση για τα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα το 2002, λόγω του μικρού αριθμού αιτήσεων.

Η παρακολούθηση της ασφαλούς χρήσης των φαρμακευτικών προϊόντων – ‘φαρμακοεπαγρύπνηση’ – ήταν η πρώτη προτεραιότητα του Οργανισμού κατά τη διάρκεια του έτους. Η ηλεκτρονική βάση δεδομένων που είναι κεντρικής σημασίας για το μέλλον του ευρωπαϊκού συστήματος φαρμακοεπαγρύπνησης καθώς και όλα τα στοιχεία του συστήματος που αφορούν τον EMEA είναι έτοιμα προς λειτουργία. Οι παρατηρήσεις που ελήφθησαν εκ μέρους των βιομηχανικών εταιρών δείχνουν μια θετική εκτίμηση για τις βελτιώσεις που έγιναν στη διαδικασία παροχής επιστημονικών συμβουλών, μία ακόμη προτεραιότητα του Οργανισμού για το 2002. Ομοίως, δυναμικά εξελίσσονται οι εργασίες του EMEA σε ό,τι αφορά τα ορφανά φάρμακα.

Τα αιτήματα για δραστηριότητες που δεν είχαν προγραμματιστεί παρουσιάζουν ορισμένες δυσκολίες, αλλά ο Οργανισμός συνέβαλε στις προετοιμασίες της Ευρωπαϊκής Κοινότητας κατά των ενδεχόμενων απειλών για βιοτρομοκρατία. Άλλες σημαντικές δραστηριότητες για το 2002 περιλάμβαναν τις προετοιμασίες για την εφαρμογή της οδηγίας της ΕΕ σχετικά με τη διεξαγωγή κλινικών δοκιμών και τη συμβολή στην πολιτική της Ευρωπαϊκής Επιτροπής για τα παιδιατρικά φάρμακα.

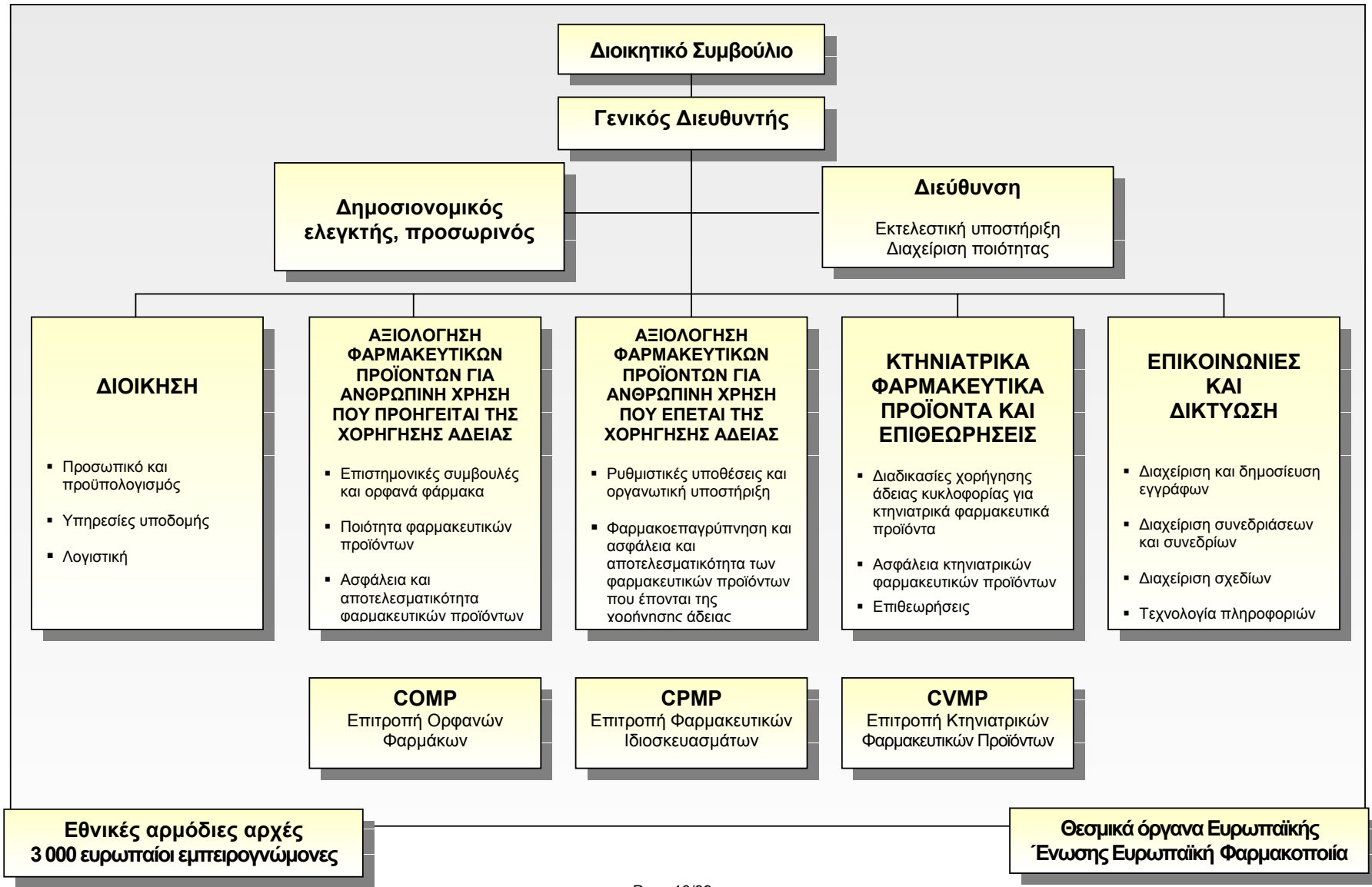
Ο φόρτος εργασίας του Οργανισμού διογκώθηκε απροσδόκητα με τη δραματική αύξηση το 2002 των παραπεμπτικών διαδικασιών από κράτη μέλη. Η επίλυση ζητημάτων σχετικά με εθνικά εγκεκριμένα φαρμακευτικά προϊόντα σε κοινοτικό επίπεδο είναι ενδεικτική του κεντρικού ρόλου του EMEA στο ευρωπαϊκό σύστημα ελέγχου των φαρμακευτικών προϊόντων.

Η μελλοντική διεύρυνση της Ευρωπαϊκής Ένωσης θα αποτελέσει γεγονός μείζονος σημασίας και το 2002 σηματοδότησε την επιτυχημένη έκβαση της δεύτερης φάσης του προγράμματος της Πανευρωπαϊκής Ρυθμιστικής Συνέλευσης (PERF). Μέσα από αυτό το συνεχιζόμενο πρόγραμμα κατάρτισης και συνόδων εργασίας – που χρηματοδοτούνται από το ταμείο PHARE της Ευρωπαϊκής Επιτροπής – αποσκοπούμε να διασφαλίσουμε ότι όλες οι υποψήφιες χώρες θα είναι ικανές να διαδραματίσουν τον ρόλο τους στο ευρωπαϊκό ρυθμιστικό σύστημα από τη στιγμή της ένταξής τους.

Έχουμε πλέον αποκομίσει εμπειρία 7 ετών από το ευρωπαϊκό ρυθμιστικό σύστημα. Έχω την πεποίθηση ότι, κατά το διάστημα αυτό, το σύστημα και ο Οργανισμός συνέβαλαν θετικά στην προστασία της δημόσιας υγείας και της υγείας των ζώων. Πρόκειται για επιτεύγματα εφικτά μόνο με τη συνεχή συνεργασία και δέσμευση όλων των εμπλεκόμενων μερών. Με το τέλος ενός ιδιαίτερα

απαιτητικού έτους, δράττομαι της ευκαιρίας να ευχαριστήσω τους συναδέλφους μου στον ΕΜΕΑ, τα μέλη των επιτροπών μας, το δίκτυο των ευρωπαϊών εμπειρογνομόνων μας και τους εταίρους μας στις εθνικές αρμόδιες αρχές.

Δομή του ΕΜΕΑ



Κεφάλαιο 1

Ο ΕΜΕΑ στο ευρωπαϊκό σύστημα

1.1 Διοικητικό συμβούλιο

Πρόεδρος του διοικητικού συμβουλίου	Keith JONES
Αντιπρόεδρος του διοικητικού συμβουλίου	Gerhard Josef KOTHMANN

Το διοικητικό συμβούλιο συνεδρίασε τέσσερις φορές το 2002.

21 Φεβρουαρίου 2002

- Έγκριση του προκαταρκτικού προγράμματος εργασιών και του προϋπολογισμού για το 2003, συνολικού ύψους 94 113 000 ευρώ
- Έναρξη της συζήτησης για ένα τριετές πρόγραμμα υλοποίησης της πανευρωπαϊκής στρατηγικής μέσω της τεχνολογίας των πληροφοριών για τον ρυθμιστικό φαρμακευτικό τομέα

6 Ιουνίου 2002

- Συζητήσεις σχετικά με τη διοίκηση και την υποχρέωση λογοδοσίας του ΕΜΕΑ καθώς και σχετικά με τη διαχείριση των κινδύνων

3 Οκτωβρίου 2002

- Μείωση του προσχεδίου προϋπολογισμού του ΕΜΕΑ για το 2002 από 70 547 000 ευρώ σε 61 304 000 ευρώ, προκειμένου να ευθυγραμμιστεί με τη μείωση του αριθμού αιτήσεων από τις φαρμακευτικές βιομηχανίες
- Κατ' αρχήν συμφωνία για την πρόσκληση των υποψήφιων προς ένταξη χωρών ως παρατηρητές στον ΕΜΕΑ από το 2003

19 Δεκεμβρίου 2002

- Έγκριση του προγράμματος εργασιών και του προϋπολογισμού για το 2003 συνολικού ύψους 78 081 000 ευρώ
- Έγκριση της ετήσιας έκθεσης για το 2002
- Απαλλαγή του γενικού διευθυντή για την εκτέλεση του προϋπολογισμού 2001

1.2 Εθνικές αρμόδιες αρχές

Χρήσιμες ηλεκτρονικές διευθύνσεις:	
Επικεφαλής οργανισμών για τα φαρμακευτικά προϊόντα για ανθρώπινη χρήση	http://heads.medagencies.org
Επικεφαλής οργανισμών για τα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα	http://www.hevra.org
Ευρετήριο προϊόντων αμοιβαίας αναγνώρισης	http://mri.medagencies.org

Μια από τις βασικές αρμοδιότητες του Οργανισμού που καθορίζεται στον κανονισμό (ΕΟΚ) αρ. 2309/93 του Συμβουλίου είναι ο συντονισμός των πόρων των εθνικών αρμόδιων αρχών που προορίζονται για την αξιολόγηση και την επιθεώρηση των φαρμακευτικών προϊόντων. Ο ΕΜΕΑ συμμετείχε σε όλες τις συνεδριάσεις των εθνικών αρμόδιων αρχών κατά το 2002 προκειμένου να συνδράμει στον καθορισμό των αναγκών σε πόρους για τα έτη 2002 και 2003.

Κάτι τέτοιο ήταν εξέχουσας σημασίας εν όψει των προγραμματισμένων αλλαγών στις πρακτικές εργασίας των επιστημονικών επιτροπών. Στις αλλαγές που συμφωνήθηκαν κατά το 2002

περιλαμβάνεται η εισαγωγή ομάδων παροχής θεραπευτικών συμβουλών με σκοπό τη συνδρομή στο έργο της CPMP.

Κατά το 2002, ο ΕΜΕΑ κατέβαλε ποσό ύψους 15 321 000 ευρώ στις αρμόδιες εθνικές αρχές, που αντιστοιχεί σε ποσοστό 25 % των συνολικών εξόδων του Οργανισμού. Οι πληρωμές αυτές καταβλήθηκαν για επιστημονικές υπηρεσίες που παρασχέθηκαν στον ΕΜΕΑ βάσει σύμβασης.

Κατά το 2002, ο Οργανισμός υποδέχτηκε αντιπροσωπείες από το Ομόσπονδο Υπουργείο Υγείας της Γερμανίας, την Επιτροπή Κοινωνικών Υποθέσεων του Ιταλικού Κοινοβουλίου, τον Νορβηγικό Οργανισμό Φαρμάκων, το Υπουργείο Κοινωνικών Υποθέσεων της Σουηδίας και τη Διεύθυνση Κτηνιατρικών Φαρμακευτικών Προϊόντων του Ηνωμένου Βασιλείου.

1.3 Επανεξέταση του ευρωπαϊκού συστήματος έγκρισης αδειών κυκλοφορίας

Χρήσιμη ηλεκτρονική διεύθυνση:

Μονάδα φαρμακευτικών προϊόντων της Ευρωπαϊκής Επιτροπής: κανονιστικό πλαίσιο και έγκριση αδειών κυκλοφορίας
<http://pharmacos.edra.org>

Οι προτάσεις της Ευρωπαϊκής Επιτροπής για την αναθεώρηση της ευρωπαϊκής φαρμακευτικής νομοθεσίας (EE C 75 E, 26.3.2002, σελ. 189, 216 και 234) προωθήθηκαν ικανοποιητικά κατά το 2002. Η Οικονομική και Κοινωνική Επιτροπή ενέκρινε τη γνωμοδότησή της στις 18 Σεπτεμβρίου 2002 και το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο την ενέκρινε σε πρώτη ανάγνωση στις 23 Οκτωβρίου 2002.

Η Επιτροπή του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου για το περιβάλλον, τη δημόσια υγεία και την προστασία των καταναλωτών, υπό την πρόεδρό της Caroline Jackson, επισκέφθηκε τον ΕΜΕΑ στις 25 Μαρτίου 2002. Οι δύο εισηγητές της Επιτροπής για την επανεξέταση, Rosemarie Müller και Françoise Grossetête, επίσης επισκέφθηκαν τον Οργανισμό κατά τη διάρκεια του έτους.

Η ομάδα εργασίας του Συμβουλίου για τα φαρμακευτικά και ιατρικά βοηθήματα πέτυχε σημαντική συναίνεση σε αρκετά μείζονα θέματα υπό την προεδρία της Ισπανίας και της Δανίας.

Επίσης, ο Οργανισμός είχε την ευκαιρία να συζητήσει την πρόοδο των προτάσεων επανεξέτασης με τον David Byrne, τον Ευρωπαϊκό Επίτροπο αρμόδιο για τη δημόσια υγεία και την προστασία των καταναλωτών, κατά τη διάρκεια της επίσκεψής του στον ΕΜΕΑ στις 28 Φεβρουαρίου 2002, και με τον Neil Kinnoch, τον Αντιπρόεδρο της Ευρωπαϊκής Επιτροπής, κατά τη διάρκεια της επίσκεψής του στον Οργανισμό στις 8 Νοεμβρίου 2002.

1.4 Αναθεώρηση των τελών του ΕΜΕΑ

Τον Φεβρουάριο του 2002, ο Οργανισμός ανακοίνωσε ότι κατά το 2003 θα απαιτούνταν η αύξηση των τελών. Η αύξηση αυτή οφείλεται κυρίως στον σταδιακό περιορισμό των εσόδων του ΕΜΕΑ από τη γενική συνεισφορά της ΕΕ και είναι απαραίτητη προκειμένου να τηρηθεί το πρόγραμμα εργασίας του Οργανισμού.

Κρίθηκε σκόπιμη η αναμονή των αποτελεσμάτων της επανεξέτασης της φαρμακευτικής νομοθεσίας της ΕΕ από την Κοινότητα προτού γίνουν συστάσεις προς την Ευρωπαϊκή Επιτροπή σχετικά με αλλαγές στη δομή του συστήματος τελών.

1.5 Διαφάνεια

Στις πρωτοβουλίες που ανέλαβε ο EMEA για το 2002 περιλαμβάνονται:

- Η δημοσίευση περιλήψεων των γνωμών της Επιτροπής Ορφανών Φαρμάκων (COMP) σχετικά με τον χαρακτηρισμό των ορφανών φαρμάκων
- Η ομάδα εργασίας της COMP με τα ενδιαφερόμενα μέρη σημείωσε πρόοδο σε αρκετά προγράμματα που αφορούν στην επικοινωνία με χορηγούς και ασθενείς
- Οι γνώμες της Επιτροπής Φαρμακευτικών Ιδιοσκευασμάτων (CPMP) και της Επιτροπής Κτηνιατρικών Φαρμακευτικών Προϊόντων (CVMP) που έπονται της χορήγησης άδειας συμπεριλήφθησαν για πρώτη φορά σε δελτία Τύπου και σε εκθέσεις συνεδριάσεων
- Η δημοσίευση των εκθέσεων αξιολόγησης σχετικά με τις κοινοτικές παραπεμπτικές διαδικασίες

Τα θεσμικά όργανα της ΕΕ εξετάζουν και άλλα μέτρα για τη διαφάνεια στο πλαίσιο της αναθεώρησης της κοινοτικής φαρμακευτικής νομοθεσίας. Αρκετά μέτρα διαφάνειας περιέχονταν στις αρχικές προτάσεις της Ευρωπαϊκής Επιτροπής, αλλά από τις συζητήσεις στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο των Υπουργών προέκυψαν αρκετά επιπρόσθετα ζητήματα.

Οι νέες πρωτοβουλίες του EMEA για θέματα διαφάνειας που προβλέπονταν για το 2002, συμπεριλαμβανομένης μιας δημόσιας διαβούλευσης που αναγγέλθηκε τον Οκτώβριο του 2002, αναβλήθηκαν εν αναμονή της κατάληξης των συζητήσεων των θεσμικών οργάνων της ΕΕ για την αναθεώρηση.

1.6 Ενδιαφερόμενα μέρη

Το 2002, η COMP διοργάνωσε με τα ενδιαφερόμενα μέρη δύο συνόδους εργασίας. Η πρώτη πραγματοποιήθηκε στις αρχές του 2002 με τη συμμετοχή επιστημονικών συλλόγων και επαγγελματιών στον τομέα της υγείας, και η δεύτερη στα τέλη του 2002 με τη συμμετοχή όλων των ενδιαφερόμενων μερών, συμπεριλαμβανομένων των οργανώσεων ασθενών, της φαρμακοβιομηχανίας και των ερευνητικών ιδρυμάτων. Σκοπός της δεύτερης συνεδρίασης ήταν η ανάπτυξη μιας πολιτικής συνέχειας για τα ορφανά φάρμακα στην Ευρώπη και τα αποτελέσματα της συνεδρίασης θα περιληφθούν στην έκθεση που θα υποβάλει ο Οργανισμός στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και την Ευρωπαϊκή Επιτροπή το 2003.

Η CPMP διοργάνωσε μια σύνοδο εργασίας τον Μάιο του 2002 με τη συμμετοχή οργανώσεων ασθενών, από την οποία προέκυψε η σύσταση ειδικής (ad hoc) ομάδας με αντικείμενο την εξεύρεση τρόπων για τη βελτίωση της ποιότητας των πληροφοριών που παρέχονται στους ασθενείς. Η ομάδα θα συνεδριάσει για πρώτη φορά το 2003. Η ετήσια ημέρα πληροφόρησης EMEA/EFPIA πραγματοποιήθηκε τον Οκτώβριο του 2002.

Δύο συνεδριάσεις διοργανώθηκαν από την CVMP και άλλα ενδιαφερόμενα μέρη, μετά την προσέγγιση που υιοθέτησε η ομάδα εξέτασης στα τέλη του 2001. Σε τακτική βάση διοργανώθηκαν διμερείς συνεδριάσεις με την ομοσπονδία ευρωπαϊκών βιομηχανιών, από τις οποίες προέκυψαν θετικά αποτελέσματα, συμπεριλαμβανομένης της συμφωνίας της FEDESA για την έκδοση των περιλήψεων γνωμών που σχετίζονται με τις αιτήσεις για χορήγηση αδειών κυκλοφορίας την ημέρα της έγκρισης. Τον Σεπτέμβριο του 2002 διοργανώθηκε κοινή ημέρα πληροφόρησης EMEA/FEDESA.

1.7 Διεθνείς εταίροι

Χρήσιμες ηλεκτρονικές διευθύνσεις:

Πανευρωπαϊκή Ρυθμιστική Συνέλευση	http://perf.eudra.org
Διεθνής Διάσκεψη για την Εναρμόνιση	http://www.ich.org
Διεθνής Κτηνιατρική Διάσκεψη για την Εναρμόνιση	http://vich.eudra.org
Παγκόσμια Οργάνωση Υγείας	http://www.who.int

Στο επίκεντρο των δραστηριοτήτων του Οργανισμού βρίσκονται οι εργασίες του με τα κράτη μέλη της ΕΕ και τα κράτη μέλη ΕΟΧ-ΕΖΕΣ. Ο ΕΜΕΑ γνωρίζει το διεθνές πλαίσιο στο οποίο λειτουργεί, και δραστηριοποιείται ολοένα και περισσότερο στους τομείς συνεργασίας με τους διεθνείς οργανισμούς-εταίρους και τα κράτη της Ευρωπαϊκής Ένωσης.

Οι δραστηριότητες με τις υποψηφίες προς ένταξη χώρες επικεντρώθηκαν στην επιτυχή έκβαση της δεύτερης Πανευρωπαϊκής Ρυθμιστικής Συνέλευσης για τα φαρμακευτικά προϊόντα (PERF II). Στο πρόγραμμα συμμετείχαν οι εθνικές αρχές των κρατών μελών και των υποψηφίων προς ένταξη χωρών για τα φαρμακευτικά προϊόντα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση και για τα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα. Για το τέλος του 2003 προβλέπεται ένα τρίτο πρόγραμμα που θα διαρκέσει έως την ένταξη, το 2004.

Ο ΕΜΕΑ συνέχισε την ενεργή συμμετοχή του στη Διεθνή Διάσκεψη για τις Διαδικασίες Εναρμόνισης φαρμακευτικών προϊόντων για ανθρώπινη και κτηνιατρική χρήση (ICH and VICH). Οι συνεδριάσεις της ICH κατά το 2002 οδήγησαν στην οριστικοποίηση της ηλεκτρονικής μορφής του κοινού τεχνικού φακέλου, στις πρώτες συζητήσεις για τις προδιαγραφές των γονιδιακών θεραπειών και σε περαιτέρω κατευθυντήριες γραμμές για τη διαχείριση των κινδύνων και τη φαρμακοεπαγρύπνηση. Στη δεύτερη συνεδρίαση της VICH που πραγματοποιήθηκε στο Τόκιο ιδιαίτερη σημασία δόθηκε στην επίτευξη συμφωνίας σχετικά με τις απαιτήσεις των εκθέσεων φαρμακοεπαγρύπνησης για τα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

Ο ΕΜΕΑ συμμετείχε στη 10^η Διεθνή Διάσκεψη των Ρυθμιστικών Αρχών για τα Φάρμακα (ICDRA) της ΠΟΥ που έγινε στο Χονγκ Κονγκ τον Ιούνιο του 2002. Πρόοδος σημειώθηκε στις εργασίες για την ανάπτυξη του κοινού συστήματος ανίχνευσης SIAMED μεταξύ των ΠΟΥ-ΕΜΕΑ. Άλλοι τομείς συνεργασίας της ΠΟΥ με τον ΕΜΕΑ κατά το 2002 περιλαμβάνουν τις συζητήσεις σχετικά με τη φαρμακοεπαγρύπνηση και την εφαρμογή του συστήματος πιστοποίησης της ΠΟΥ για φαρμακευτικά προϊόντα.

Το 2002, ο ΕΜΕΑ υποδέχτηκε αρκετούς επισκέπτες από χώρες εκτός της ΕΕ, μεταξύ άλλων, αντιπροσωπείες εθνικών αρχών από τον Καναδά, την Κίνα, την Κούβα, την Ιαπωνία, τη Σιγκαπούρη, τη Νότια Αφρική, την Ταϊλάνδη και τις ΗΠΑ.

Εξέχοντες διεθνείς καλεσμένοι, όπως η κυρία Anne McClellan, η Υπουργός Υγείας του Καναδά, ο Dr Yuwadee Patanawong, Διευθυντής Ελέγχου Φαρμάκων της Υπηρεσίας Ελέγχου Τροφίμων και Φαρμάκων (FDA) της Ταϊλάνδης, ο Dr Lester Crawford, Αναπληρωτής Επίτροπος της Υπηρεσίας Ελέγχου τροφίμων και Φαρμάκων (FDA) των ΗΠΑ, ο Dr Murray Lumpkin, Πρώτος Αναπληρωτής Επίτροπος της FDA των ΗΠΑ, και ο Dr David Kessler, Κοσμήτορας της Ιατρικής Σχολής του Πανεπιστημίου Yale και πρώην Επίτροπος της FDA των ΗΠΑ.

Ο Οργανισμός φιλοξένησε δύο εμπειρογνώμονες του Οργανισμού Επιστημονικής και Φαρμακευτικής Έρευνας της Ιαπωνίας στο πλαίσιο του προγράμματος του ΕΜΕΑ για τους επισκέπτες εμπειρογνώμονες.

1.8 Διαχείριση ποιότητας

Το 2002, διενεργήθηκαν συνολικά 16 εσωτερικοί έλεγχοι, συμπεριλαμβανομένων ορισμένων συντονισμένων ελέγχων χρηματοοικονομικού χαρακτήρα και ελέγχων επί του συστήματος των ελεγκτικών διαδικασιών. Διοργανώθηκαν 6 σεμινάρια ανάπτυξης ικανοτήτων σχετικά με την ολοκληρωμένη διαχείριση ποιότητας για τη διοίκηση του ΕΜΕΑ.

Σε συνέχεια της πρωτοβουλίας που ξεκίνησε το 2001, στην τρίτη συνεδρίαση συγκριτικής αξιολόγησης που πραγματοποιήθηκε τον Μάιο του 2002 εξετάστηκαν ορθές κανονιστικές πρακτικές και συστήματα διαχείρισης ποιότητας. Συμμετείχαν εκπρόσωποι από 31 χώρες, κράτη μέλη της ΕΕ, υποψήφιος προς ένταξη χώρες και από τα ευρωπαϊκά θεσμικά όργανα. Εξακολουθούν να εξετάζονται ζητήματα σχετικά με την εφαρμογή ενός συστήματος διαχείρισης ποιότητας και με τον προσδιορισμό των διαδικασιών που απαιτούνται για τις ορθές κανονιστικές πρακτικές και την τεκμηρίωσή τους.

1.9 Ευρωπαϊκή Διεύθυνση για την Ποιότητα των Φαρμάκων

Χρήσιμη ηλεκτρονική διεύθυνση:

Ευρωπαϊκή Διεύθυνση για την Ποιότητα των Φαρμάκων/

Ευρωπαϊκή Φαρμακοποιία

<http://www.pheur.org>

Η δειγματοληψία και ο έλεγχος των φαρμακευτικών προϊόντων που έχουν εγκριθεί στο πλαίσιο της κεντρικής διαδικασίας διενεργούνται σε συνεργασία με την Ευρωπαϊκή Διεύθυνση για την Ποιότητα των Φαρμάκων (ΕΔΠΦ). Τα προϊόντα ελέγχονται με βάση την κατανομή της εργασίας από τα Επίσημα Εργαστήρια Ελέγχου Φαρμάκων της Ευρωπαϊκής Ένωσης και των κρατών μελών ΕΟΧ. Λεπτομέρειες σχετικά με το πρόγραμμα του 2002 παρατίθενται στο κεφάλαιο 4.

Το πρόγραμμα αποδείχθηκε χρήσιμο για την προβολή ορισμένων τεχνικών θεμάτων που σχετίζονται με τη μέθοδο, τα οποία συζητήθηκαν με τον αρμόδιο για το θέμα εισηγητή και συνεισηγητή και κοινοποιήθηκαν στους κατόχους των αδειών κυκλοφορίας για την ανάληψη της απαιτούμενης περαιτέρω δράσης. Στα τέλη του έτους υπογράφηκε σύμβαση πενταετούς διάρκειας με την ΕΔΠΦ, με την οποία αναμένεται να διευκολυνθούν οι μελλοντικές δραστηριότητες σε ό,τι αφορά τον έλεγχο των προϊόντων που έχουν εγκριθεί στο πλαίσιο της κεντρικής διαδικασίας και κυκλοφορούν στην αγορά. Επίσης, συμφωνήθηκε μια πιλοτική διαδικασία για την παρακολούθηση των αποτελεσμάτων που προκύπτουν από τους ελέγχους.

Το πρόγραμμα ελέγχου για το 2004 συμφωνήθηκε κατά το 2002.

Εκπρόσωποι της ΕΔΠΦ έλαβαν μέρος σε αρκετές συνεδριάσεις των ομάδων εργασίας του ΕΜΕΑ, συμπεριλαμβανομένης της συνεδρίασης της ομάδας εργασίας για την ποιότητα, της ομάδας εργασίας για τη βιοτεχνολογία, της ομάδας εργασίας για τα φυτικά φαρμακευτικά προϊόντα καθώς και ειδικές συνεδριάσεις των υπηρεσιών επιθεώρησης ορθής παρασκευαστικής πρακτικής (GMP) το 2002. Μέλη του προσωπικού του ΕΜΕΑ συμμετείχαν επίσης στις συνεδριάσεις της επιτροπής της Ευρωπαϊκής Φαρμακοποιίας και σε συνεδριάσεις σχετικά με το πρόγραμμα δειγματοληψίας και ελέγχου. Η συμμετοχή σε όλες αυτές τις συνεδριάσεις είχε σημαντικό αντίκτυπο στην εκπόνηση και την ενημέρωση των κατευθυντήριων γραμμών, μονογραφιών, εγγράφων διατύπωσης θέσεων κλπ, που σχετίζονταν με την ποιότητα των φαρμακευτικών προϊόντων στην Ευρώπη.

1.10 Δημοσιονομικός έλεγχος

Δημοσιονομικός ελεγκτής του EMEA, προσωρινός

Claus CHRISTIANSEN

Κατά το 2002 συνεχίστηκαν οι προετοιμασίες για τις αλλαγές στους δημοσιονομικούς κανονισμούς όλων των οργανισμών της ΕΕ, συμπεριλαμβανομένου του EMEA, εν όψει της έναρξης ισχύος των νέων κανόνων, την 1^η Ιανουαρίου 2003. Ένα εκ των αποτελεσμάτων θα είναι η κατάργηση της υφιστάμενης διαδικασίας δημοσιονομικού ελέγχου του EMEA και η αντικατάστασή του από ένα σύστημα εσωτερικών ελέγχων που θα διενεργεί η Υπηρεσία Εσωτερικών Ελέγχων της Ευρωπαϊκής Επιτροπής.

Η εφαρμογή των νέων κανόνων στον EMEA, αν και βρισκόταν ακόμη υπό συζήτηση στα τέλη του 2002, περιλαμβάνει την εισαγωγή μιας ελεγκτικής διαδικασίας *ex ante*, η οποία θα πραγματοποιείται πριν από την έγκριση εκ μέρους του υπεύθυνου για τη χορήγηση αδειών κυκλοφορίας, ενός ελέγχου *ex post* που θα εφαρμόζεται σε συνεργασία με την υφιστάμενη διαδικασία εσωτερικού ελέγχου του Οργανισμού, και τη σύσταση μιας επιτροπής για την πρόοδο των ελέγχων με βασική αρμοδιότητα τον έλεγχο της υλοποίησης των σχεδίων βελτίωσης και των αποτελεσμάτων που προκύπτουν από τον έλεγχο. Πριν από την λήψη επίσημων αποφάσεων, εντός του 2002, διενεργήθηκαν ορισμένοι συντονισμένοι δημοσιονομικοί έλεγχοι και έλεγχοι διαδικασιών.

Η διαδικασία δημοσιονομικού ελέγχου συνεχίστηκε κατά το 2002 από τον προσωρινό δημοσιονομικό ελεγκτή του Οργανισμού, ο οποίος επικουρείται από έναν βοηθό. Ο δημοσιονομικός ελεγκτής επιλήφθηκε συνολικά 10 500 συναλλαγών το 2002, εκ των οποίων απέρριψε ποσοστό 1,12 % έναντι 1,08 % το 2001. Η απόρριψη οφειλόταν κυρίως σε ήσσονος σημασίας παρατυπίες, οι οποίες επιλύθηκαν στο σύνολό τους πριν από την τελική έγκριση.

- Το 85 % των υποβληθέντων εγγράφων για δημοσιονομικό έλεγχο διεκπεραιώθηκε εντός 2 ημερών
- Το 99 % των υποβληθέντων εγγράφων για δημοσιονομικό έλεγχο διεκπεραιώθηκε εντός 5 ημερών

Κεφάλαιο 2

Φαρμακευτικά προϊόντα για ανθρώπινη χρήση

Γενική επισκόπηση

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

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

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

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

Επιτροπή Φαρμακευτικών Ιδιοσκευασμάτων

Πρόεδρος	Daniel BRASSEUR
Αντιπρόεδρος	Eric ABADIE

Επιτροπή Ορφανών Φαρμάκων

Πρόεδρος	Josep TORRENT i FARNELL
Αντιπρόεδρος	Yann LE CAM

Ομάδες εργασίας και ειδικές (ad hoc) ομάδες

Ομάδα εργασίας για τη βιοτεχνολογία	Jean-Hughes TROUVIN
Ομάδα εργασίας για την αποτελεσματικότητα	Barbara VAN ZWIETEN-BOOT
Ομάδα εργασίας για τη φαρμακοεπαγρύπνηση	Anne CASTOT (εν ενεργεία)
Κοινή ομάδα εργασίας CPMP/CVMP για την ποιότητα	Jean-Louis ROBERT
Ομάδα εργασίας για την ασφάλεια	Beatriz SILVA LIMA
Ομάδα εξέτασης των αιτήσεων για επιστημονικές συμβουλές	Markku TOIVONEN
Ειδική (ad hoc) ομάδα εργασίας για τα προϊόντα αίματος	Manfred HAASE
Ομάδα εργασίας για τα φυτικά φαρμακευτικά προϊόντα	Konstantin KELLER
Ομάδα εμπειρογνομώνων για θέματα εμβολιασμού	Roland DOBBELAER

Προτεραιότητες για τα φαρμακευτικά προϊόντα για ανθρώπινη χρήση το 2002 – έκθεση προόδου

- Πτώση σημειώθηκε στον αριθμό των αρχικών αιτήσεων για τη χορήγηση αδειών κυκλοφορίας το 2002. Παρατηρήθηκαν μειωμένα νέα δραστικά συστατικά και λιγότερες πολλαπλές αιτήσεις συγκριτικά με τα προηγούμενα έτη. Ωστόσο, σημειώθηκε ποσοστιαία αύξηση στον αριθμό των αιτήσεων για χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για ορφανά φάρμακα σε σχέση με το σύνολο των αιτήσεων.
- Η παροχή επιστημονικών συμβουλών, οι βελτιώσεις των διαδικασιών και η περαιτέρω ανάπτυξη ειδικών θεμάτων για τις ανάγκες των ορφανών φαρμάκων μέσω της παροχής συνδρομής για την κατάρτιση πρωτοκόλλου αυξήθηκαν το 2002.
- Οι δραστηριότητες που σχετίζονται με τα ορφανά φαρμακευτικά προϊόντα αυξήθηκαν κατά το 2002. Σε αυτές περιλαμβάνονται οι διαδικασίες χαρακτηρισμού, η παρακολούθηση των ορφανών φαρμάκων μετά τον χαρακτηρισμό τους, η συνδρομή στην κατάρτιση πρωτοκόλλου και σε ρυθμιστικά θέματα, η διαχείριση του ειδικού ταμείου για τα ορφανά φάρμακα, η παροχή υποστήριξης στην Ευρωπαϊκή Επιτροπή για θέματα πολιτικής και οι σχέσεις με οργανώσεις ασθενών.
- Αυξήθηκαν οι δραστηριότητες επίβλεψης που έπονται της χορήγησης άδειας, ιδιαίτερα σε ό,τι αφορά αλλαγές για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας, και τις δραστηριότητες που σχετίζονται με την ασφάλεια. Επίσης, σημειώθηκε αύξηση του φόρτου εργασίας για την παρακολούθηση της δέσμευσης των κατόχων αδειών κυκλοφορίας να διενεργούν κλινικές δοκιμές για την ασφάλεια των εν χρήσει φαρμακευτικών προϊόντων.
- Σημαντική ήταν η αύξηση, κατά το 2002, των παραπεμπτικών διαδικασιών που εξετάστηκαν από τον EMEA με πρωτοβουλία των κρατών μελών σχετικά με τον έλεγχο της ασφάλειας των εθνικά εγκεκριμένων φαρμακευτικών προϊόντων.
- Ραγδαία αύξηση παρατηρήθηκε στις αναφορές ανεπιθύμητων ενεργειών από χώρες τόσο εντός όσο και εκτός της ΕΕ. Το βασικό σχέδιο EudraVigilance τέθηκε σε εφαρμογή μετά από επιτυχείς δοκιμές που διενεργήθηκαν σε συνεργασία με εθνικές αρμόδιες αρχές και αρκετούς κατόχους αδειών κυκλοφορίας.
- Ξεκίνησαν οι εργασίες για την κατάρτιση στρατηγικής του EMEA για τη διαχείριση των κινδύνων. Στο πλαίσιο αυτό, προβλέπεται η αύξηση της συμβολής των εμπειρογνομόνων φαρμακοεπαγρύπνησης στο πλαίσιο της διαδικασίας επανεξέτασης των φαρμακευτικών προϊόντων πριν από τη χορήγηση άδειας. Στόχος είναι η εισαγωγή της έννοιας της διαχείρισης καθόλη τη διάρκεια ζωής ενός φαρμάκου, συμπεριλαμβανομένων διαφόρων πτυχών της φαρμακοεπαγρύπνησης, από το αρχικό κίονας στάδιο.
- Κατά το 2002, ενισχύθηκαν οι πρωτοβουλίες που σχετίζονται με τη διαφάνεια καθώς και η συνεργασία με οργανώσεις ασθενών, επαγγελματίες στον τομέα της υγείας και επιστημονικούς συλλόγους, μέσα από τη διοργάνωση μιας σειράς επιτυχημένων συνόδων εργασίας με τη συμμετοχή των επιτροπών COMP και CPMP.

Αναδιοργάνωση των Μονάδων για την αξιολόγηση των φαρμακευτικών προϊόντων για ανθρώπινη χρήση

Ο αντίκτυπος της απόφασης που ελήφθη το 2000 για την αναδιάρθρωση της Μονάδας που είναι αρμόδια για τα φαρμακευτικά προϊόντα για ανθρώπινη χρήση άρχισε να γίνεται αισθητός το 2002, ως απόρροια της αύξησης των μελών του προσωπικού, της πιο πρόσφορης αξιοποίησης των δεξιοτήτων του προσωπικού και του εξορθολογισμού ορισμένων διαδικασιών σε σχέση με τη συνεχή ανάπτυξη των διαδικασιών διαχείρισης ποιότητας στις νέες μονάδες.

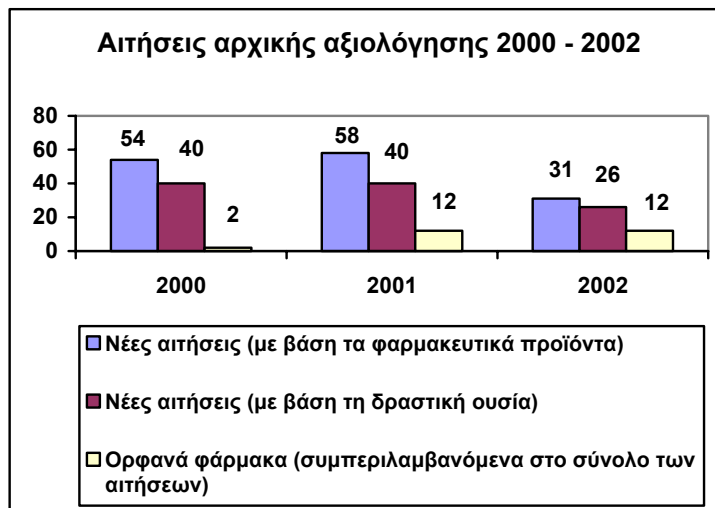
Μερικά ενδεικτικά παραδείγματα είναι η έγκαιρη δημοσίευση πληροφοριών σχετικά με τις γνώμες των επιτροπών, η παροχή υποστήριξης για τη σύσταση ειδικών (ad hoc) ομάδων για τις νεοεμφανιζόμενες θεραπείες και τεχνολογίες και ομάδων σχεδιασμού κατευθυντήριων γραμμών που σχετίζονται με θεραπείες, η αποτελεσματική ανταπόκριση του Οργανισμού στην Ευρωπαϊκή Επιτροπή με την παροχή κατευθυντήριων γραμμών σε ό,τι αφορά τις βιολογικές απειλές, η

επιτυχημένη εφαρμογή της νομοθεσίας για τα ορφανά φάρμακα και η ανάπτυξη διαδικασιών παροχής επιστημονικών συμβουλών.

Με την αναδιάρθρωση ο αποτελεσματικότερος χειρισμός των ζητημάτων που άπτονται της ασφάλειας κατέστη εφικτός χάρη στις νέες θεραπευτικές ομάδες. Εντός του 2002 ξεκίνησε η κατάρτιση ορισμένων μελών του προσωπικού του ΕΜΕΑ στη φαρμακοεπαγρύπνηση ώστε να διευκολύνουν τη διαδικασία προσδιορισμού των ενδείξεων, με την οποία έχουν επιφορτιστεί οι εισηγητές, και να υποστηρίξουν την προσπάθεια του κοινοτικού δικτύου στον εντοπισμό ενδείξεων ασφαλείας για τα φαρμακευτικά προϊόντα που εγκρίθηκαν στο πλαίσιο κεντρικής διαδικασίας.

2.1 Αρχική αξιολόγηση

Ο αριθμός των αιτήσεων για χορήγηση αδειών κυκλοφορίας μειώθηκε κατά το 2002. Συνολικά υποβλήθηκαν 31 αιτήσεις, εκ των οποίων οι 12 αφορούσαν χορηγήσεις άδειας κυκλοφορίας για φάρμακα που έχουν χαρακτηριστεί ορφανά.



Το γεγονός αυτό υποδεικνύει σημαντική πτώση στον αριθμό των φαρμακευτικών προϊόντων που φτάνουν στο στάδιο της αίτησης για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας σε σχέση με τα προγενέστερα έτη. Καταγράφηκαν λιγότερα δραστικά συστατικά για τις κοινές ασθένειες και λιγότερες πολλαπλές αιτήσεις, αλλά μεγαλύτερο ποσοστό προϊόντων για την αντιμετώπιση σπάνιων ασθενειών.

Εννέα αιτήσεις υποβλήθηκαν με τη χρήση του νέου διεθνή κοινού τεχνικού φακέλου (CTD), πλήρως (6) ή μερικώς (3). Ο συγκεκριμένος τρόπος υποβολής αιτήσεων θα είναι υποχρεωτικός στην ΕΕ από τα μέσα του 2003.

Η επιτροπή ορφανών φαρμάκων (COMP) συνεδρίασε 11 φορές το 2002. Τα μέλη που απαρτίζουν την επιτροπή αναφέρονται στο παράρτημα 2.

Η CPMP εξέδωσε 39 θετικές γνώμες το 2002 για τη χορήγηση αδειών κυκλοφορίας για νέα φαρμακευτικά προϊόντα. Σε αυτές περιλαμβάνονται τέσσερα νέα ορφανά φάρμακα, με αποτέλεσμα ο



αριθμός των ορφανών φαρμακευτικών προϊόντων που διατίθενται σε ασθενείς στην ΕΕ να ανέρχεται στα 8. Γενικά, από τα εν λόγω προϊόντα θα επωφεληθούν ασθενείς που πάσχουν από ασθένειες όπως σπάνιες λοιμώξεις, καρκίνος, διαβήτης, νόσος του Αλτσχάιμερ, οξείες πνευμονικές διαταραχές και συγγενείς ανεπάρκειες. Λεπτομέρειες σχετικά με τις γνώμες της CPMP παρατίθενται στο Παράρτημα 7.

Ο διάλογος με τους αιτούντες εξακολουθεί να αποτελεί σημαντικό μέρος των διαδικασιών του ΕΜΕΑ. Διοργανώθηκαν συνεδριάσεις πριν από την υποβολή αιτήσεως για 27 προϊόντα, γεγονός που υποδεικνύει αυξητική τάση με το πέρασμα των ετών. Βελτίωση έχει σημειωθεί και στη διαχείριση των συνεδριάσεων με τους εισηγητές και τους συνεισηγητές, είτε αυτές διοργανώνονται στον ΕΜΕΑ είτε όχι, με μεγαλύτερη διαφάνεια και καλύτερη επικοινωνία, συμπεριλαμβανομένων των τηλεφωνικών διασκέψεων ώστε να διευκολύνεται η συμμετοχή όλων των ενδιαφερόμενων μερών.

Αναπτύχθηκαν εργαλεία διασφάλισης ποιότητας για την εκπόνηση εκθέσεων αξιολόγησης, προς διευκόλυνση του έργου των αναθεωρητών, αλλά και για να χρησιμοποιούνται ως έγγραφα καθοδήγησης για τις εταιρείες που παρουσιάζονται ενώπιον της CPMP κατά τις προφορικές εξηγήσεις.

Η βάση δεδομένων του ΕΜΕΑ για την αξιολόγηση των προϊόντων έχει αναπτυχθεί περαιτέρω και τα πρώτα αποτελέσματα υποβλήθηκαν στις επιτροπές και παρουσιάστηκαν κατά τις δημόσιες διασκέψεις.

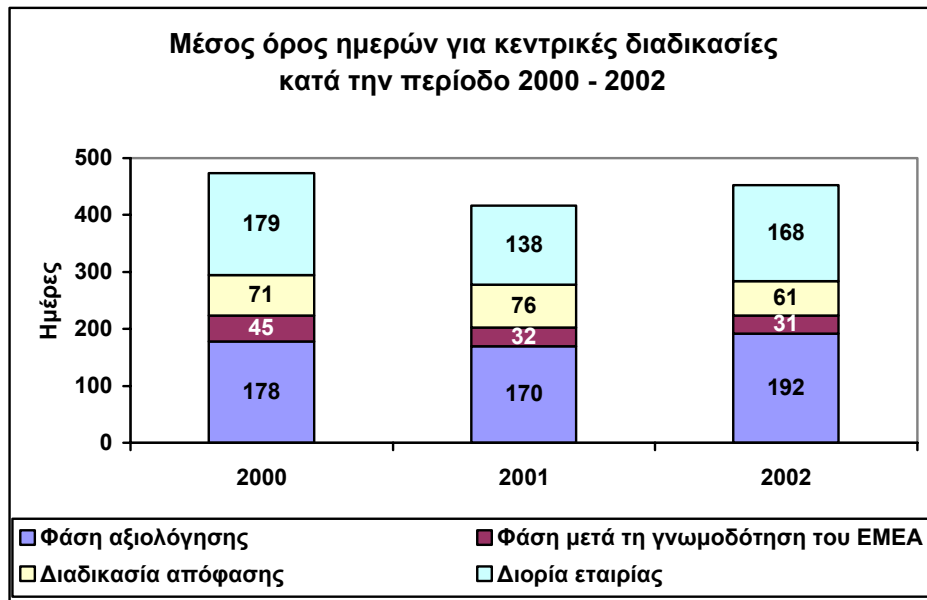
Τροποποιήθηκε η διαδικασία της CPMP με στόχο να εξορθολογιστεί η οριστικοποίηση των γνώμων και να βελτιωθεί η ποιότητα και η συνέπεια των σχετικών εγγράφων.

Δείκτες απόδοσης

Ο μέσος χρόνος για μια επιστημονική αναθεώρηση από τον ΕΜΕΑ δεν υπερέβη την προθεσμία των 210 ημερών που προβλέπεται από τη νομοθεσία και παρέμεινε σχετικά σταθερός ανά τα έτη, γεγονός που επαληθεύει την προβλεψιμότητα της κεντρικής διαδικασίας.

Ο μέσος χρόνος αξιολόγησης των 192 ημερών προκύπτει από τις γνώμες που εγκρίνονται σε διάστημα 210 ημερών και της προφορικής εξήγησης εντός 180 ημερών, καθώς και τις Γνώμες/γνώμες που εγκρίνονται εντός 180 ημερών χωρίς να απαιτείται προφορική εξήγηση. Ο μέσος χρόνος που απαιτείται για τις μεταφραστικές εργασίες που έπονται της γνώμης παρέμεινε σταθερός στις 31 ημέρες, ενώ περιορίστηκε το χρονικό διάστημα για τη διαδικασία λήψης αποφάσεων από την Επιτροπή, στις 61 ημέρες κατά μέσο όρο. Ο μέσος χρόνος αξιολόγησης επιβραδύνθηκε σε σχέση με το 2001, καθώς δεν υπήρξαν συνοπτικές διαδικασίες επανεξέτασης το 2002.

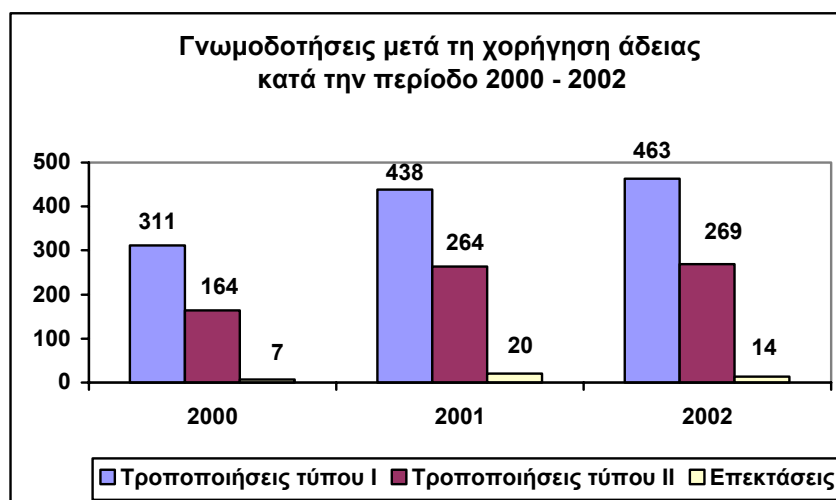
Το 2002, ο ΕΜΕΑ εισήγαγε μια απλοποιημένη διαδικασία γλωσσικού ελέγχου που διενεργείται μετά τη γνώμη, με σκοπό τον περιορισμό του διοικητικού φόρτου εργασίας σε ό,τι αφορά τις μεταφράσεις, τόσο για τις εθνικές αρχές όσο και για τη βιομηχανία. Επίσης, σημειώθηκε πρόοδος σε ό,τι αφορά την αναγνωσιμότητα του φύλλου οδηγιών του προϊόντος, με την επανεξέταση των αποτελεσμάτων της δοκιμής αναγνωσιμότητας που απέστειλαν οι αιτούντες.



Στο πλαίσιο των μέτρων για τη διαφάνεια που εφαρμόστηκαν στα τέλη του 2001, δημοσιεύτηκαν οι περιλήψεις όλων των γνωμών της CPMP την ημέρα της έγκρισής τους από την CPMP. Οι ευρωπαϊκές δημόσιες εκθέσεις αξιολόγησης (EPARs) δημοσιεύτηκαν λίγο μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για κάθε προϊόν.

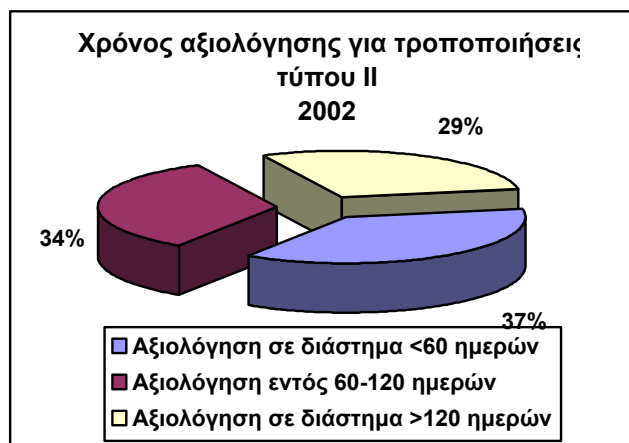
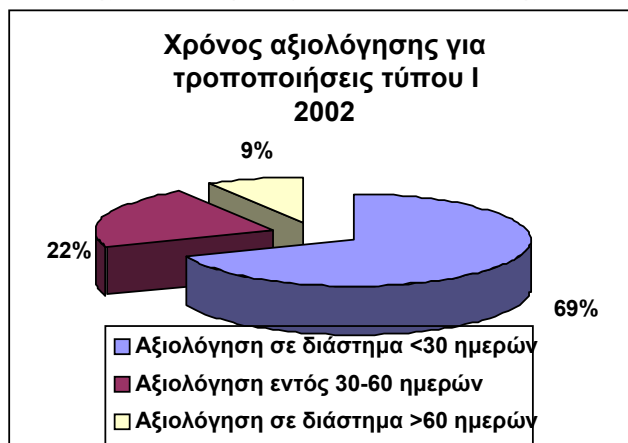
2.2 Δραστηριότητες που έπονται της χορήγησης άδειας κυκλοφορίας

Ο αριθμός των αιτήσεων για τροποποιήσεις που παρελήφθησαν το 2002 ήταν ανάλογος των προβλέψεων και παρέμειναν στα ίδια με το 2001 επίπεδα.



Ποσοστό περίπου 40% των τροποποιήσεων τύπου I (‘ήσσονος σημασίας’) αφορούσε αλλαγές στην παρασκευή, 12% επεκτάσεις της διάρκειας ζωής και 13% σχετιζόταν με αλλαγές στις μεθόδους δοκιμής. Άνω των δύο τρίτων των τροποποιήσεων τύπου I που επικυρώθηκαν και παρελήφθησαν εξετάστηκαν εντός 30 ημερών και ποσοστό 22% εντός 60 ημερών.

Σε ό,τι αφορά την εξέταση των τροποποιήσεων τύπου II (μείζονος σημασίας), ποσοστό 37% αξιολογήθηκαν εντός 60 ημερών, 34% εντός 120 ημερών, ενώ για το υπόλοιπο 29% απαιτήθηκε χρονικό διάστημα άνω των 120 ημερών. Στην τελευταία ομάδα περιλαμβάνονταν σύνθετες, από επιστημονικής άποψης, αιτήσεις για τροποποίηση που αφορούσαν κλινικές ενδείξεις, ενημέρωση σχετικά με την ασφάλεια και αλλαγές σχετικά με την ποιότητα, ιδιαίτερα για βιολογικά προϊόντα.



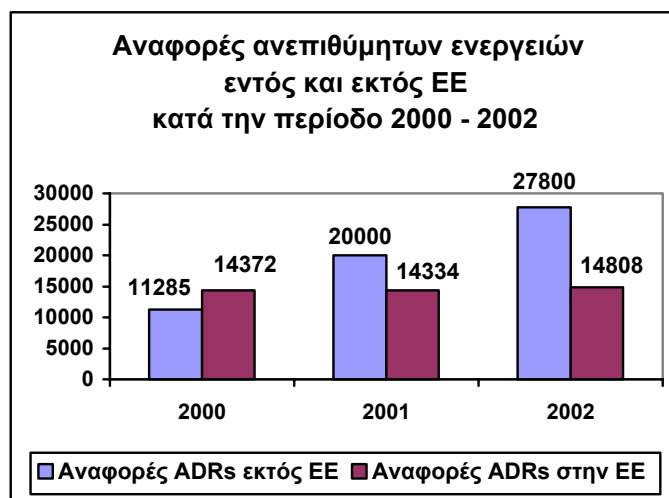
Ο EMEA παρουσίασε στατιστικές πληροφορίες σχετικά με τις αιτήσεις κατόπιν της χορήγησης άδειας κυκλοφορίας στο πλαίσιο των κοινών δεικτών απόδοσης των EFPIA/EMEA που ισχύουν από το 2001. Σε συνέχεια αυτού, ο EMEA πρότεινε στην Ευρωπαϊκή Ομοσπονδία Ενώσεων Φαρμακοβιομηχανιών (EFPIA) να περιλαμβάνονται στους δείκτες απόδοσης οι δραστηριότητες που έπονται της χορήγησης αδειών.

2.3 Δραστηριότητες φαρμακοεπαγρύπνησης και διατήρησης

Χρήσιμη ηλεκτρονική διεύθυνση:

EudraVigilance

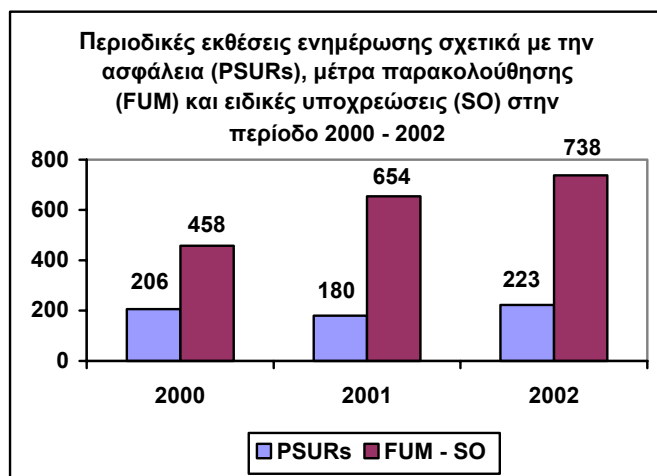
<http://www.eudravigilance.org>



Το 2002 ο Οργανισμός παρέλαβε περίπου 43 000 αναφορές ανεπιθύμητων ενεργειών (ADRs) για προϊόντα που εγκρίθηκαν με κεντρική διαδικασία. Εφαρμόστηκε με επιτυχία ένα σύστημα για την αποφυγή υποβολής διπλών εκθέσεων, με αποτέλεσμα την παραλαβή μικρότερου αριθμού εκθέσεων το 2002, παρόλο που ήταν μεγαλύτερος από τον αριθμό που παρελήφθη το 2001.

Συνοπτικά δεδομένα των αναφορών ADR διαβιβάζονταν τακτικά στα μέλη της CPMP με στόχο της διευκόλυνση της φαρμακοεπαγρύπνησης σε ολόκληρη την ΕΕ.

Ο συνολικός όγκος των δραστηριοτήτων σε ό,τι αφορά τις περιοδικές εκθέσεις ενημέρωσης σχετικά με την ασφάλεια (PSURs) σημείωσε μικρή αύξηση σε σχέση με το 2001. Ο αριθμός των εκθέσεων αυτών επηρεάζεται από την ανανέωση το 2001 των αδειών που χορηγήθηκαν το 1996 και των επακόλουθων αλλαγών που διενεργούνται ανά πενταετή κύκλο εκθέσεων PSUR. Ο αριθμός των μέτρων παρακολούθησης και οι ειδικές υποχρεώσεις που εξετάστηκαν το 2002 αυξήθηκαν σημαντικά και ξεπέρασαν τις αρχικές προβλέψεις. Αυτό αντικατοπτρίζεται στον αριθμό των προϊόντων που εγκρίθηκαν υπό εξαιρετικές συνθήκες, για τα οποία συνήθως απαιτείται στενή παρακολούθηση κατά τη φάση που έπεται της χορήγησης άδειας.



Εξετάστηκαν συνολικά 16 ετήσιες επαναληπτικές αξιολογήσεις φαρμακευτικών προϊόντων για τα οποία χορηγήθηκε άδεια υπό εξαιρετικές συνθήκες. Πρόκειται για αριθμό μεγαλύτερο σε σχέση με τα προγενέστερα έτη και σύμφωνο με τις προβλέψεις.

Ανανεώθηκαν οι άδειες κυκλοφορίας για 18 προϊόντα που είχαν εγκριθεί με κεντρική διαδικασία, και έγιναν 4 μεταβιβάσεις αδειών κυκλοφορίας, όπως αναμενόταν.

Κάτοχοι αδειών κυκλοφορίας έθεσαν σε εφαρμογή σε 4 περιπτώσεις έκτακτους περιορισμούς για λόγους ασφαλείας, αιτούμενοι άμεσες αλλαγές σε πληροφορίες σχετικά με το προϊόν και στη σχετική ενημέρωση των ασθενών και των επαγγελματιών στον τομέα της υγείας.

EudraVigilance

Η κύρια δραστηριότητα που σχετίζεται με το EudraVigilance κατά το 2002 ήταν η εφαρμογή της ηλεκτρονικής διαβίβασης των εκθέσεων σχετικά με την ασφάλεια που αφορούν μεμονωμένες περιπτώσεις (ICSRs), όπως ορίζεται στο έγγραφο πολιτικής που εγκρίθηκε από τις εθνικές αρμόδιες αρχές τον Νοέμβριο του 2001. Το εν λόγω έγγραφο προέβλεπε δοκιμές με τη συνεργασία των κατόχων αδειών κυκλοφορίας και των αρμόδιων αρχών καθώς και την προετοιμασία και υποβολή από τα μέρη αυτά τακτικών ηλεκτρονικών αναφορών στο EudraVigilance.

Το σύστημα διαχείρισης δεδομένων EudraVigilance (DBMS) και η πύλη EudraVigilance έχουν αρχίσει να λειτουργούν στον EMEA από τον Δεκέμβριο του 2001. Οι δραστηριότητες κατά το 2002 επικεντρώθηκαν στην επίτευξη της ηλεκτρονικής υποβολής, σε ευρεία κλίμακα, αναφορών για ανεπιθύμητες ενέργειες φαρμακευτικών προϊόντων με τη χρήση του συστήματος EudraVigilance από τα τέλη Ιανουαρίου του 2003. Στα τέλη του 2002, μόνο 2 εθνικές αρμόδιες αρχές και 1 φαρμακευτική εταιρεία χρησιμοποιούσαν συστηματικά το σύστημα ηλεκτρονικών αναφορών EudraVigilance για

αναφορές σχετικά με ανεπιθύμητες ενέργειες σε φαρμακευτικά προϊόντα για τα οποία χορηγήθηκε άδεια κυκλοφορίας βάσει της κεντρικής διαδικασίας.

Επτά εθνικές αρμόδιες αρχές και 19 φαρμακευτικές εταιρείες εισήλθαν σε δοκιμαστική φάση με τον EMEA. Ο Οργανισμός παρείχε ευρεία τεχνική υποστήριξη για την εφαρμογή του συστήματος ηλεκτρονικής διαβίβασης εκθέσεων σχετικά με την ασφάλεια που αφορούν μεμονωμένες περιπτώσεις. Διοργανώθηκαν τριάντα πέντε συνεδριάσεις με μεμονωμένες φαρμακευτικές εταιρείες, εξετάστηκαν περισσότερα από 1 650 αιτήματα για ενημέρωση και πραγματοποιήθηκαν 2 συνεδριάσεις με ευρωπαϊκές ενώσεις βιομηχανιών (EFPIA, AESGP, EGA και EuropaBio).

Το 2002 σχεδιάστηκε ο διαδικτυακός τόπος – www.eudravigilance.org – για την παροχή πληροφοριών σχετικά με το πρόγραμμα EudraVigilance.

Η στρατηγική του EMEA για τη διαχείριση κινδύνων

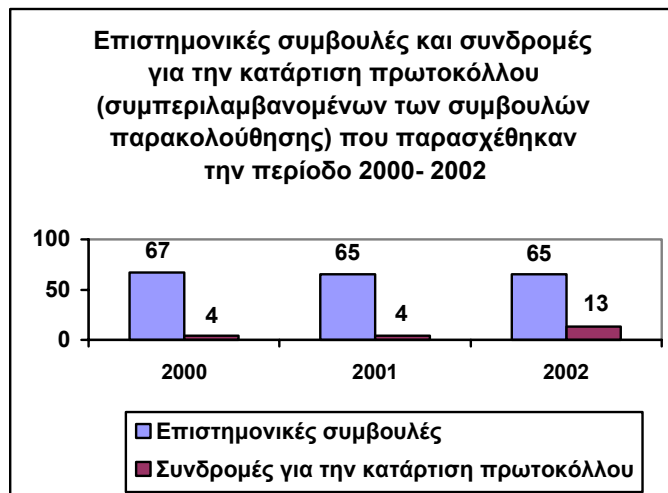
Το 2002, σε συνεργασία με τη CPMP, ξεκίνησαν εργασίες για την ανάπτυξη μιας στρατηγικής του EMEA για τη διαχείριση των κινδύνων. Η στρατηγική αυτή αποσκοπεί στην ενίσχυση του τρόπου εφαρμογής της φαρμακοεπαγρύπνησης για τα προϊόντα για τα οποία έχει χορηγηθεί άδεια με κεντρική διαδικασία. Οι προτάσεις επικεντρώνονταν στον εντοπισμό, την αξιολόγηση, την ελαχιστοποίηση και τη γνωστοποίηση των κινδύνων και θα αποτελέσουν τη βάση μιας ενεργούς στρατηγικής για τη διαχείριση των προϊόντων καθόλη τη διάρκεια ζωής τους, ξεκινώντας από τη φάση που προηγείται της χορήγησης άδειας. Με την εν λόγω στρατηγική, η Επιτροπή θα μπορεί να διαχειρίζεται με πιο πρόσφορο τρόπο τα ζητήματα που σχετίζονται με την ασφάλεια, σε συνεργασία με τις ομάδες εργασίας και τους εμπειρογνώμονες.

Τα πορίσματα των συζητήσεων στον EMEA θα συνδράμουν στην κατάρτιση μιας Ευρωπαϊκής Στρατηγικής Διαχείρισης Κινδύνων που ξεκίνησε με πρωτοβουλία των επικεφαλής των εθνικών οργανισμών. Ο γενικός στόχος της κοινής προσπάθειας του EMEA και των εθνικών αρμόδιων αρχών είναι η διαμόρφωση μιας συνεκτικής στρατηγικής για τη διαχείριση των κινδύνων που σχετίζονται με την κυκλοφορία φαρμακευτικών προϊόντων στην αγορά της ΕΕ.

2.4 Επιστημονικές συμβουλές και συνδρομή για την κατάρτιση πρωτοκόλλου

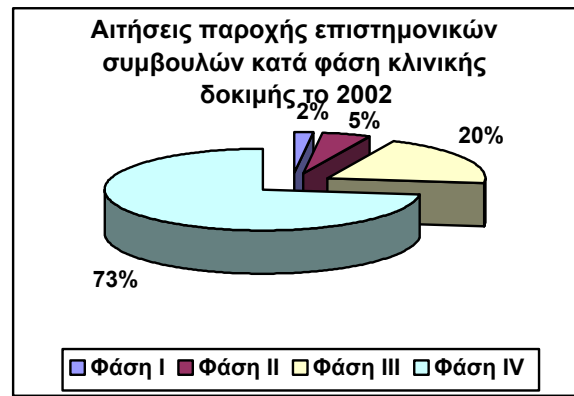
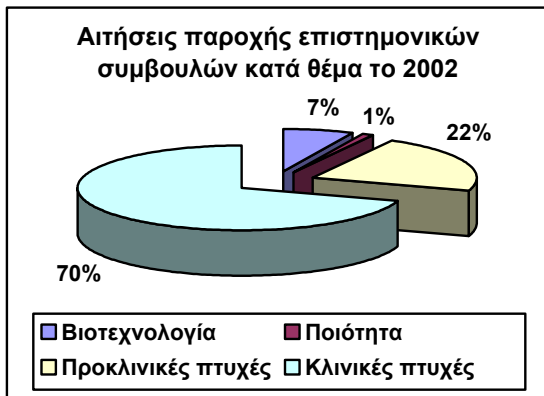
Η ομάδα εξέτασης των αιτήσεων για παροχή επιστημονικών συμβουλών της CPMP είναι αρμόδια για την παροχή συμβουλών, στους χορηγούς, σχετικά με την ποιότητα, την ασφάλεια ή την αποτελεσματικότητα των φαρμακευτικών προϊόντων. Τα φάρμακα που έχουν χαρακτηριστεί ως ορφανά δικαιούνται της παροχής επιστημονικών συμβουλών με τη μορφή συνδρομής για την κατάρτιση πρωτοκόλλου. Η ομάδα συνεδρίασε 11 φορές το 2002.

Η διαδικασία παροχής συνδρομής για την κατάρτιση πρωτοκόλλου εφαρμόστηκε πλήρως το 2002. Δύο μέλη της Επιτροπής Ορφανών Φαρμάκων (COMP) συμμετείχαν στην ομάδα εξέτασης των αιτήσεων για την παροχή επιστημονικών συμβουλών, με την ιδιότητα του μέλους, και συνέβαλαν άμεσα στην εν λόγω πρωτοβουλία η οποία αποσκοπεί στην ενθάρρυνση της ανάπτυξης φαρμακευτικών προϊόντων για σπάνιες ασθένειες.

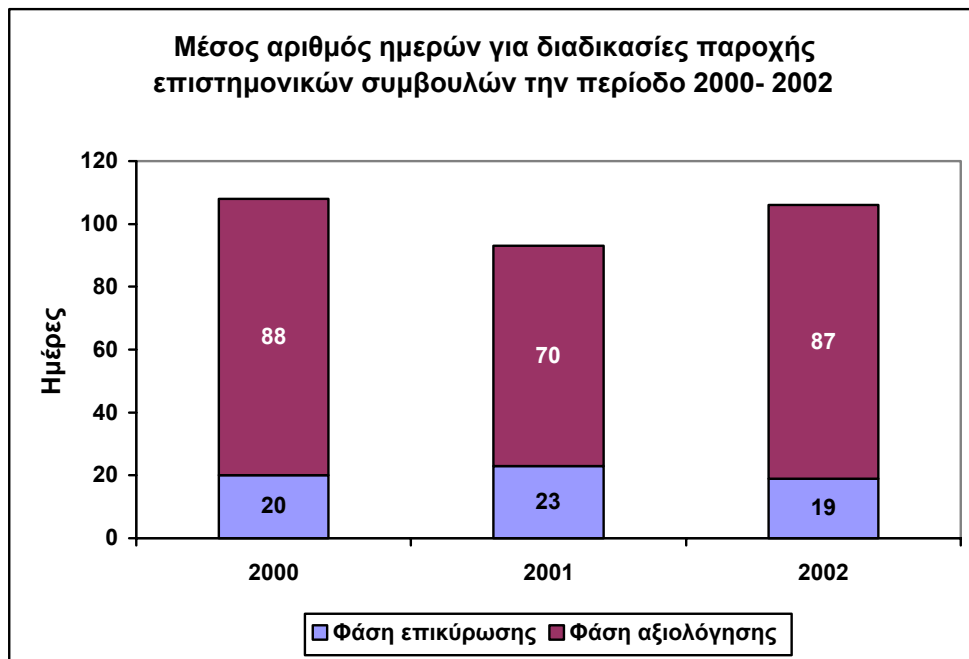


Ο αριθμός των επιστημονικών συμβουλών που παρασχέθηκαν το 2002 παρέμεινε σχετικά σταθερός σε σχέση με το 17 % των προηγούμενων ετών που αντιστοιχεί στον φόρτο εργασίας της ομάδας εξέτασης των αιτήσεων για την παροχή επιστημονικών συμβουλών. Στις μισές περίπου περιπτώσεις παροχής συμβουλών κατά το 2002, πραγματοποιήθηκαν συνεδριάσεις με εταιρείες-χορηγούς για την παροχή προφορικών εξηγήσεων. Σε όλες σχεδόν τις περιπτώσεις συνδρομής για κατάρτιση πρωτοκόλλου πραγματοποιήθηκαν συνεδριάσεις πριν από την υποβολή αιτήσεων, με αίτημα των χορηγών, αλλά μόνο το 30 % των περιπτώσεων αφορούσε στην παροχή επιστημονικών συμβουλών.

Από τις αιτήσεις για την παροχή επιστημονικών συμβουλών που ολοκληρώθηκαν το 2002, τα δύο τρίτα σχετίζονταν με τις κλινικές πτυχές της ανάπτυξης φαρμακευτικών προϊόντων. Από αυτά, το 70 % αφορούσε σε κλινικές δοκιμές φάσης III.



Οι συμφωνημένες προθεσμίες για τη διαδικασία παροχής επιστημονικών συμβουλών τηρήθηκαν το 2002 και δεν υπερέβαιναν το διάστημα των 120 ημερών από την υποβολή της αιτήσεως έως την παραλαβή της επιστολής με τις επιστημονικές συμβουλές.



Κατά το 2002 αξιολογήθηκε ο αντίκτυπος που είχε στα αποτελέσματα της επιστημονικής αξιολόγησης η παροχή επιστημονικών συμβουλών κατά τη φάση της χορήγησης αδειών κυκλοφορίας από τον Ιανουάριο του 1999, οπότε η ομάδα εξέτασης των αιτήσεων για παροχή επιστημονικών συμβουλών ξεκινούσε τις δραστηριότητές της. Ποσοστό 42 % περίπου των φαρμακευτικών προϊόντων που έλαβαν θετική γνώμη το 2002 είχαν προγενέστερα επωφεληθεί της παροχής επιστημονικών συμβουλών, ενώ για το 90 % των απορριφθεισών αιτήσεων δεν είχε υποβληθεί αίτημα για παροχή επιστημονικών συμβουλών.

2.5 Διαιτησία και κοινοτικές παραπεμπτικές διαδικασίες

Το 2002 σημειώθηκε σημαντική και απροσδόκητη αύξηση στις περιπτώσεις διαιτησίας και κοινοτικών παραπεμπτικών διαδικασιών.

Οι παραπεμπτικές διαδικασίες εμπίπτουν σε 3 βασικές κατηγορίες:

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

Σε συνέχεια της απόφασης των εθνικών αρμόδιων αρχών, η κοινή ομάδα εργασίας CPMP/MRFG για την εναρμόνιση της περίληψης των χαρακτηριστικών του προϊόντος συνεδρίασε 6 φορές το 2002. Στόχος της ομάδας ήταν ο προσδιορισμός των μεγαλύτερων ευρωπαϊκών εταιρειών σε μείζονες θεραπευτικούς τομείς, με σκοπό την εναρμόνιση των παραπεμπτικών διαδικασιών σύμφωνα με το άρθρο 30 του Κοινοτικού Κώδικα.

Η ομάδα συζήτησε με διάφορες επαγγελματικές ενώσεις βιομηχανιών (συμπεριλαμβανομένων των EFPIA και EGA) καθόλη τη διάρκεια του έτους και εξέδωσε κατευθυντήριες γραμμές σχετικά με τη διαδικασία. Μετά από συστάσεις της ομάδας εργασίας, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή άρχισε την πρώτη εκ των παραπεμπτικών διαδικασιών για 2 προϊόντα τον Νοέμβριο του 2002.

Λεπτομέρειες σχετικά με τις παραπεμπτικές διαδικασίες παρατίθενται στο Παράρτημα 11.

Οι παραπεμπτικές διαδικασίες προς τη CPMP καταλαμβάνουν σημαντικό μέρος στις εργασίες του Οργανισμού τόσο όσον αφορά την επιστημονική αξιολόγηση όσο και τις συζητήσεις στις ολομέλειες της CPMP. Περίπου το ένα τρίτο του χρόνου συνεδρίασης της CPMP για το 2002 αφιερώθηκε στην εξέταση παραπεμπτικών.



Ο φόρτος εργασίας των παραπεμπτικών διαδικασιών παρέμεινε σημαντικός καθόλη τη διάρκεια του 2002, με 15 παραπεμπτικές διαδικασίες που είναι σε εξέλιξη σύμφωνα με το άρθρο 30 και τρεις διαδικασίες σύμφωνα με το άρθρο 29 της Οδηγίας 2001/83/ΕΚ του Συμβουλίου που αξιολογήθηκαν κατά τη διάρκεια του έτους. Η CPMP εξέδωσε Γνώμες/γνώμες για οκτώ διαδικασίες υπό το Άρθρο 30 και για δύο διαδικασίες υπό το Άρθρο 29.

Σε ό,τι αφορά τη φαρμακοεπαγρύπνηση, σε συγκεκριμένες κοινοτικές παραπεμπτικές διαδικασίες (σύμφωνα με τα Άρθρα 31 και 36 του κοινοτικού κώδικα), σημειώθηκε σταθερή και ουσιαστική αύξηση στον όγκο εργασίας, με ορισμένες διαδικασίες να εμπλέκουν περισσότερες από 150 εταιρείες. Η πολυπλοκότητα των διαδικασιών αυτών καθίσταται εμφανής από τον συνολικό αριθμό των μεμονωμένων αδειών κυκλοφορίας (από 44 έως 514) που κατείχαν οι εταιρείες αυτές στις παραπεμπτικές διαδικασίες.

Συστάθηκαν εσωτερικές ομάδες εργασίας για την εξέταση διαφόρων πτυχών των παραπεμπτικών διαδικασιών. Αρμοδιότητα των ομάδων αυτών είναι η βελτίωση των διαδικασιών και η διασφάλιση της συνέπειας των διαδικασιών. Η πρωτοβουλία αυτή θα εξετάζει, επίσης, τρόπους για την ενίσχυση της διαφάνειας και της επικοινωνίας.

2.6 Παράλληλη διανομή



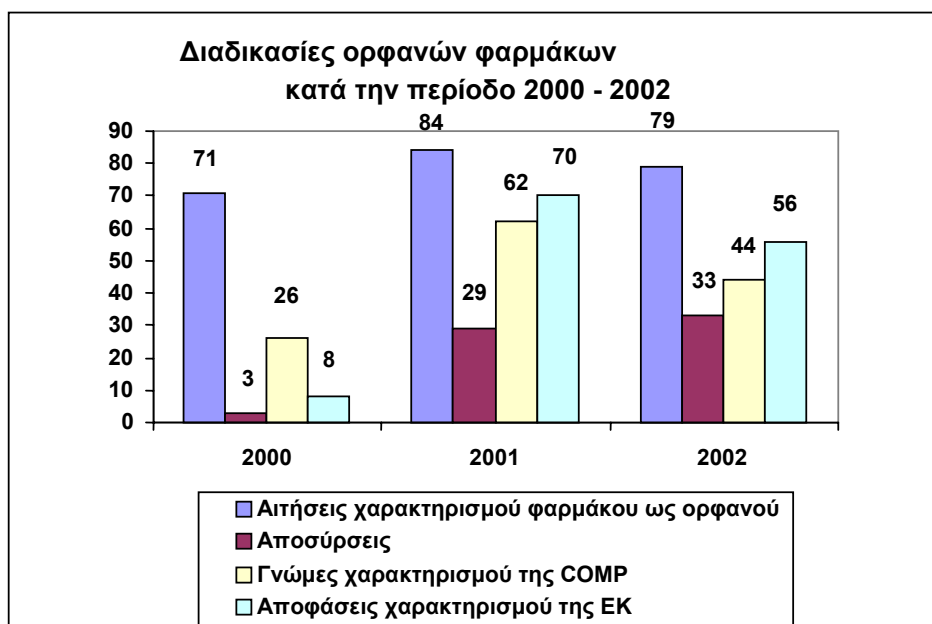
Οι αρχικές γνωστοποιήσεις παράλληλης διανομής αυξήθηκαν κατά το 2002, με περαιτέρω αύξηση γνωστοποιήσεων για τροποποιήσεις που εξετάστηκαν με σκοπό την ενημέρωση των επισημάνσεων των προϊόντων. Ο μέσος χρόνος εξέτασης των νέων γνωστοποιήσεων υπερέβη τον στόχο των 30 ημερών, παρά τους επιπρόσθετους πόρους που αφιερώθηκαν για τη διαδικασία αυτή. Αυτό οφείλεται στις δυσκολίες που αντιμετώπισαν οι διανομείς σε ό,τι αφορά την πρόσβαση σε περισσότερο ενημερωμένες επισημάνσεις φαρμακευτικών προϊόντων, εξαιτίας των οποίων απαιτήθηκε σειρά αλληλογραφίας με τον ΕΜΕΑ για την παροχή των σωστών μακετών και δειγμάτων.

Διοργανώθηκε σύνοδος εργασίας με την Ευρωπαϊκή Ένωση Ευρωπαϊκών Φαρμακευτικών Εταιρειών (ΕΑΕΡC) τον Οκτώβριο του 2002 με σκοπό τη διερεύνηση των αιτιών που προκάλεσαν τις καθυστερήσεις και τον προσδιορισμό των δυνατοτήτων βελτίωσης της διαδικασίας εντός του 2003.

2.7 Ορφανά φάρμακα

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

Η επιτροπή ορφανών φαρμάκων (COMP) συνεδρίασε 11 φορές το 2002. Τα μέλη που απαρτίζουν την επιτροπή αναφέρονται στο παράρτημα 4.



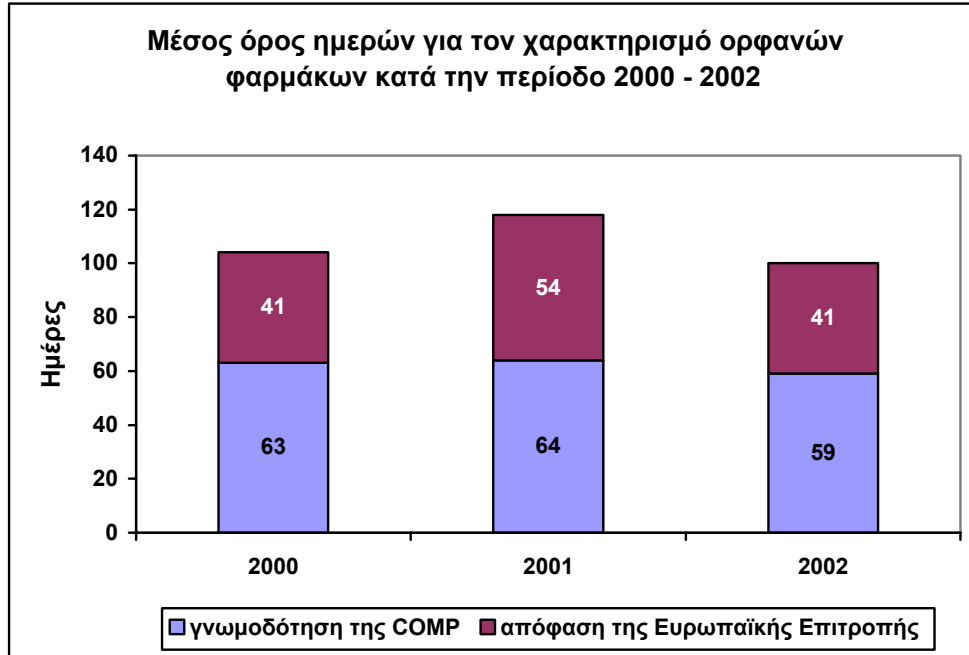
Ο αριθμός των αιτήσεων για τον χαρακτηρισμό ορφανών φαρμάκων παρέμεινε στα ίδια επίπεδα με το 2001, με σύνολο 79 αιτήσεων το 2002. Το γεγονός αυτό υποδεικνύει το αυξανόμενο ενδιαφέρον των χορηγών να επωφεληθούν από τα κίνητρα που παρέχει ο κανονισμός 141/2000/ΕΚ για τα ορφανά φάρμακα.

Διοργανώθηκαν συνεδριάσεις που προηγούνται της υποβολής αιτήσεων για το 75 % των αιτήσεων, γεγονός που οδήγησε σε περιορισμό κατά το ήμισυ του χρόνου που απαιτείται για την επικύρωση των αιτήσεων αυτών.

Συνολικά 33 αιτήσεις για χαρακτηρισμό αποσύρθηκαν το 2002 καθώς οι χορηγοί δεν μπόρεσαν να αιτιολογήσουν πλήρως τις αιτήσεις τους.

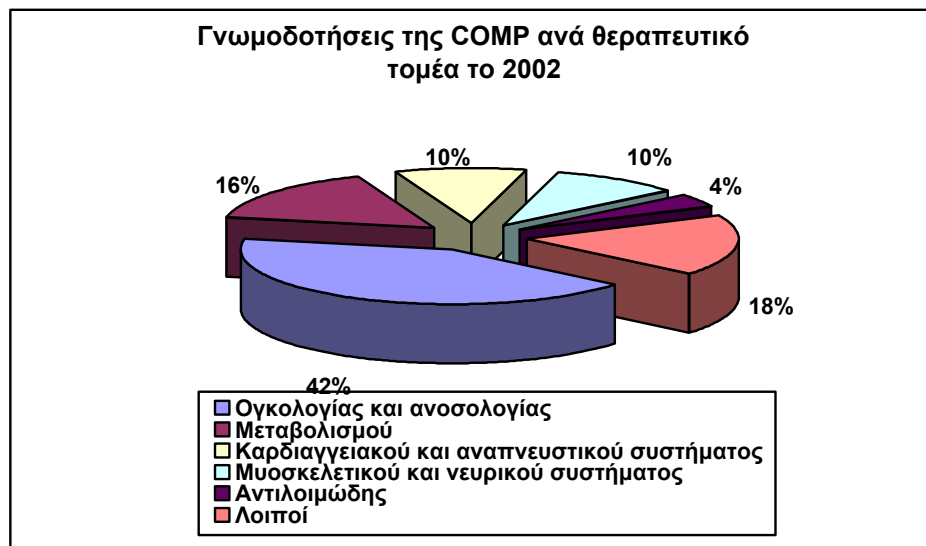
Το 2002 πραγματοποιήθηκαν περισσότερες προφορικές εξηγήσεις ενώπιον της COMP. Ο χρόνος που χρειάστηκε η COMP για την έγκριση συστάσεων σχετικά με τον χαρακτηρισμό ορφανών φαρμάκων το 2002 ανέρχεται στις 59 ημέρες κατά μέσο όρο, κάτω από τον στόχο των 90 ημερών. Περιορίστηκε ο χρόνος για τη μετατροπή γνώμων σχετικά με τον χαρακτηρισμό σε αποφάσεις της Επιτροπής και η συνολική διαδικασία χαρακτηρισμού παρέμεινε σε μεγάλο βαθμό κάτω από το χρονικό πλαίσιο των 120 ημερών.

Συνολικά η COMP εξέδωσε 44 θετικές γνώμες το 2002 για φαρμακευτικά προϊόντα και η Ευρωπαϊκή Επιτροπή έλαβε 56 αποφάσεις για χαρακτηρισμό.



Περισσότερα από τα μισά φαρμακευτικά προϊόντα για τα οποία γνωμοδότησε η COMP το 2002 αναπτύχθηκαν για τη θεραπεία καρκίνων, ασθενειών ανοσολογικής προέλευσης και ασθενειών του μεταβολισμού, ορισμένες από τις οποίες σχετίζονται με ανεπάρκειες ενζύμων. Λεπτομερή στοιχεία σχετικά με τους χαρακτηρισμούς του έτους 2002 παρατίθενται στο παράρτημα 9.

Έως το τέλος του 2002, σε διάστημα μικρότερο των 3 ετών από την εφαρμογή του ευρωπαϊκού κανονισμού για τα ορφανά φάρμακα, συνολικά 134 προϊόντα είχαν χαρακτηριστεί ορφανά στην Ευρωπαϊκή Ένωση.



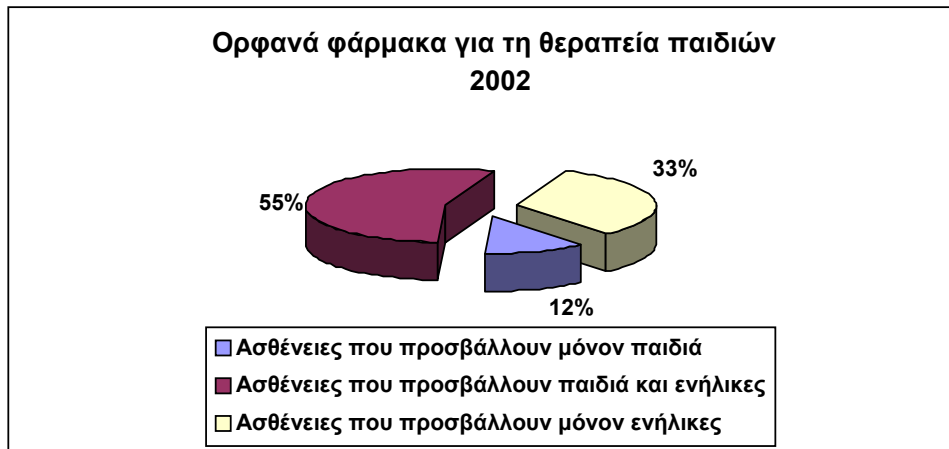
Το 2002 ξεκίνησαν ή συνεχίστηκαν αρκετές νέες δραστηριότητες που σχετίζονται με τα ορφανά φάρμακα. Οι πρώτες περιλήψεις των γνωμών της COMP δημοσιεύτηκαν στον διαδικτυακό τόπο του EMEA τον Μάρτιο του 2002. Τα έγγραφα αυτά παρέχουν συνοπτικές πληροφορίες για τον αναμενόμενο τρόπο δράσης των προϊόντων και μια περιγραφή του χαρακτηρισμού τους ως ορφανά.

Δημοσιεύονται μετά την έγκριση της απόφασης της Ευρωπαϊκής Επιτροπής για τον χαρακτηρισμό των φαρμάκων ως ορφανά.

Με την τακτική επανεξέταση των ετήσιων εκθέσεων για τα ορφανά φάρμακα παρέχεται ενημέρωση σχετικά με την ανάπτυξη των προϊόντων που έχουν χαρακτηριστεί ως ορφανά έως τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας. Το 2002 επανεξετάστηκαν πενήντα έξι ετήσιες εκθέσεις.

Η COMP σύστησε μια ειδική (ad hoc) ομάδα για τα σημαντικά οφέλη ώστε να εξετάζονται οι πρακτικές συνέπειες της ανάγκης επανεξέτασης των κριτηρίων βάσει των οποίων ένα φαρμακευτικό προϊόν χαρακτηρίστηκε ορφανό τη στιγμή που υποβάλλεται η επακόλουθη αίτηση για χορήγηση άδειας κυκλοφορίας.

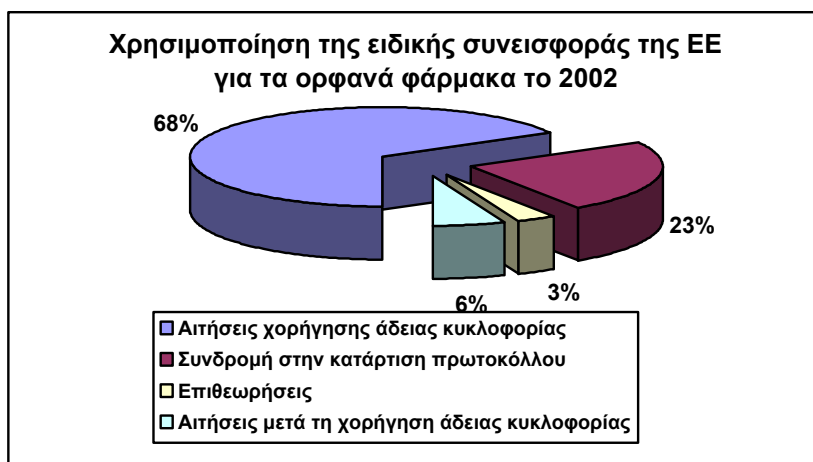
Από τα φαρμακευτικά προϊόντα για τα οποία γνωμοδότησε η COMP το 2002, 12 % προορίζονται για τη θεραπεία παθήσεων που προσβάλλουν μόνον παιδιά και 55 % για ασθένειες που προσβάλλουν ενήλικες και παιδιά.



Η COMP ολοκλήρωσε αρκετά έγγραφα καθοδήγησης για τη διευκόλυνση της προετοιμασίας αιτήσεων και της κατάρτισης ετήσιων εκθέσεων από τους χορηγούς. Αναλυτικά στοιχεία σχετικά με τα έγγραφα αυτά παρέχονται στο παράρτημα 10.

Το 2002 ολοκληρώθηκε και δημοσιεύτηκε ένα ενημερωτικό φυλλάδιο του EMEA για τα ορφανά φάρμακα. Σε συνέχεια των δύο συνόδων εργασίας που διοργανώθηκαν με τη συμμετοχή οργανώσεων ασθενών και της φαρμακοβιομηχανίας το 2001, πραγματοποιήθηκε σύνοδος εργασίας με ακαδημαϊκούς και επαγγελματίες στον τομέα της υγείας τον Ιανουάριο του 2002, ενώ τον Δεκέμβριο του 2002 μια κοινή επιτροπή συναντήθηκε με όλα τα ενδιαφερόμενα μέρη με αντικείμενο τα ζητήματα που άπτονται μιας πολιτικής συνέχειας ως προς τα ορφανά φάρμακα στην ΕΕ.

Όσον αφορά τα φάρμακα που έχουν χαρακτηριστεί ως ορφανά, μπορούν να καταβληθούν μειωμένα τέλη στον EMEA για αιτήσεις που αφορούν στην παροχή συνδρομής για την κατάρτιση πρωτοκόλλου, τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας ή σε άλλες υπηρεσίες. Οι μειώσεις αυτές χρηματοδοτούνται από ειδική εισφορά που εγκρίνεται κάθε χρόνο από το Ευρωπαϊκό Συμβούλιο και το Κοινοβούλιο. Οι μειώσεις των τελών το 2002 εφαρμόστηκαν κυρίως στις αιτήσεις χορήγησης άδειας κυκλοφορίας και στην παροχή συνδρομής για την κατάρτιση πρωτοκόλλου.



2.8 Ομάδες εργασίας και ειδικές (ad hoc) ομάδες

Ο κατάλογος των εγγράφων καθοδήγησης που δημοσιεύθηκε το 2002 μαζί με πληροφορίες σχετικά με το στάδιο στο οποίο αυτά βρίσκονται, παρατίθεται στο παράρτημα 10.

▪ Ομάδα εργασίας για τη βιοτεχνολογία

Η ομάδα εργασίας για τη βιοτεχνολογία συνεδρίασε 9 φορές το 2002 και συμμετείχε στην παροχή συμβουλών επί της αξιολόγησης των αιτήσεων για χορήγηση άδειας κυκλοφορίας (πριν και κατόπιν της χορήγησης άδειας), συνέδραμε στη διαδικασία παροχής επιστημονικών συμβουλών και ενημέρωσε αρκετές κατευθυντήριες γραμμές. Η ομάδα εξέτασε 17 κατευθυντήριες γραμμές, εκ των οποίων 5 ήταν νέες και 12 δημοσιεύτηκαν το 2002.

▪ Ομάδα εργασίας για την αποτελεσματικότητα

Η ομάδα εργασίας για την αποτελεσματικότητα συνεδρίασε 4 φορές το 2002. Συστάθηκαν τέσσερις μικρές ομάδες ειδικών εμπειρογνομόνων υπεύθυνων για την κατάρτιση κατευθυντήριων γραμμών στους ακόλουθους θεραπευτικούς τομείς: καρδιαγγειακά, αντιλοιμώδη, κεντρικό νευρικό σύστημα και φαρμακοκινητική. Η ομάδα εργασίας επιμελήθηκε 28 κατευθυντήριων γραμμών, εκ των οποίων 12 ήταν νέες και 7 δημοσιεύτηκαν.

▪ Ομάδα εργασίας για την ασφάλεια

Η ομάδα εργασίας για την ασφάλεια συνεδρίασε 3 φορές το 2002 και επιμελήθηκε 12 κατευθυντήριων γραμμών, 1 εκ των οποίων ήταν νέα και 5 δημοσιεύτηκαν.

▪ Ομάδα εμπειρογνομόνων για θέματα εμβολιασμού

Η νεοσυσταθείσα ομάδα εμπειρογνομόνων για θέματα εμβολιασμού της CPMP συνεδρίασε 5 φορές το 2002. Προτεραιότητα της ομάδας για το 2002 ήταν η προετοιμασία κατευθύνσεων για την ανάπτυξη εμβολίων κατά της ευλογιάς με βάση τον ιό vaccinia. Αυτό έγινε κατόπιν αιτήματος της Ευρωπαϊκής Επιτροπής ως απάντηση της ΕΕ στις απειλές για βιοτρομοκρατικά χτυπήματα.

▪ Ομάδα εργασίας για τη φαρμακοεπαγρύπνηση

Η ομάδα εργασίας για τη φαρμακοεπαγρύπνηση συνεδρίασε 8 φορές το 2002. Αναθεωρήθηκαν οι υπάρχουσες πηγές δεδομένων, οι διαδικασίες και οι κατευθυντήριες γραμμές και αναπτύχθηκαν προτάσεις για μελλοντική ενίσχυση της αποτελεσματικότητας και της φαρμακοεπαγρύπνησης στην ΕΕ ως συνδρομή στη διαμόρφωση μιας ευρωπαϊκής στρατηγικής για τη διαχείριση των κινδύνων. Μεταξύ των εγγράφων καθοδήγησης που κατήρτισε η ομάδα εργασίας για τη φαρμακοεπαγρύπνηση

περιλαμβάνεται ένα έγγραφο προβληματισμού για τη διενέργεια της διαδικασίας φαρμακοεπαγρύπνησης σε φαρμακευτικά προϊόντα που χορηγούνται σε παιδιά. Το 2002 πραγματοποιήθηκαν πέντε τηλεδιασκέψεις με την Υπηρεσία Τροφίμων και Φαρμάκων των ΗΠΑ.

▪ Κοινή ομάδα εργασίας CPMP/CVMP για την ποιότητα

Η κοινή ομάδα εργασίας CPMP/CVMP για την ποιότητα συνεδρίασε 4 φορές το 2002. Η CPMP ενέκρινε 4 κατευθυντήριες γραμμές ενώ εξέδωσε 4 κατευθυντήριες γραμμές για δημόσια διαβούλευση. Η CVMP ενέκρινε 2 κατευθυντήριες γραμμές, 1 έγγραφο προβληματισμού και εξέδωσε 3 κατευθυντήριες γραμμές για δημόσια διαβούλευση (η μία εκ των οποίων αφορούσε αμφότερα τα φαρμακευτικά προϊόντα για ανθρώπινη χρήση και τα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα). Η ομάδα εργασίας συνέβαλε στην αναθεώρηση του κανονισμού περί τροποποιήσεων και του παραρτήματος 1 της Οδηγίας 2001/83/EK. Συνεχίστηκαν οι εργασίες σχετικά με την εφαρμογή του κοινού τεχνικού φακέλου και τη συνεργασία με την ευρωπαϊκή φαρμακοποιία στο πλαίσιο του προγράμματος πιστοποιητικού καταλληλότητας.

▪ Ομάδα εργασίας για τα φυτικά φαρμακευτικά προϊόντα

Η ομάδα εργασίας για τα φυτικά φαρμακευτικά προϊόντα ανασυστάθηκε το 2002 ως ομάδα εργασίας της CPMP με νέα σύνθεση, εντολή και πρόγραμμα εργασίας που εγκρίθηκε από το διοικητικό συμβούλιο του EMEA. Στα σημαντικά έργα του έτους περιλαμβάνονται η ολοκλήρωση της εξέτασης των σημείων όσον αφορά την ορθή πρακτική καλλιέργειας και συλλογής για πρώτες ύλες φυτικής προέλευσης, η έκδοση των βασικών δεδομένων για 11 φυτικά φαρμακευτικά προϊόντα/ παρασκευή φυτικών φαρμακευτικών προϊόντων και η συμβολή στην προτεινόμενη Οδηγία για τα παραδοσιακά φυτικά φαρμακευτικά προϊόντα. Η ομάδα εργασίας επιμελήθηκε 13 εγγράφων καθοδήγησης εκ των οποίων 8 ήταν νέα και 12 δημοσιεύτηκαν.

Ειδικές (ad hoc) ομάδες εργασίας της CPMP

▪ Ομάδα για οργανωτικά θέματα

Η ομάδα αυτή συνεδρίασε 8 φορές και ασχολήθηκε με ποικιλία οργανωτικών ζητημάτων, συμπεριλαμβανομένης της συζήτησης σχετικά με τη στρατηγική του EMEA για τη διαχείριση των κινδύνων, τις ομάδες θεραπευτικής αξιολόγησης, την αναδιοργάνωση της ομάδας επανεξέτασης των αιτήσεων για την παροχή επιστημονικών συμβουλών, τη διαδικασία παροχής συμβουλών για ιατρικά βοηθήματα, τις επαρκώς τεκμηριωμένες εφαρμογές χρήσης και την εισαγωγή προτύπων αξιολόγησης.

▪ Ομάδα εξέτασης για τις επινοηθείσες ονομασίες

Η ομάδα συνεδρίασε 9 φορές το 2002 για να εξετάσει εάν η(οι) επινοηθείσα(-ες) ονομασία(-ίες) για φαρμακευτικά προϊόντα μπορεί να προκαλέσει ανησυχία για τη δημόσια υγεία και πιο συγκεκριμένα εν δυνάμει κινδύνους για την ασφάλεια. Η ομάδα εξέδωσε αναθεωρημένη κατευθυντήρια γραμμή σχετικά με την δυνατότητα αποδοχής των επινοηθεισών ονομασιών φαρμακευτικών προϊόντων για ανθρώπινη χρήση, η οποία εξετάστηκε στο πλαίσιο της κεντρικής διαδικασίας τον Φεβρουάριο του 2002. Ανέπτυξε, επίσης, συνεργασία με την Παγκόσμια Οργάνωση Υγείας και καθιέρωσε την ανταλλαγή πληροφοριών με το Γραφείο Εναρμόνισης στην Εσωτερική Αγορά (Σήματα, Σχέδια και Υποδείγματα) στο Αλικάντε (ΓΕΕΑ).

▪ Ειδική (ad hoc) ομάδα εργασίας για τα προϊόντα αίματος

Η ομάδα συνέδραμε τη CPMP σε θέματα αποτελεσματικότητας και ασφάλειας των προϊόντων αίματος και συνέβαλε στη διαδικασία παροχής επιστημονικών συμβουλών. Η ομάδα επιμελήθηκε 16 κατευθυντηρίων γραμμών εκ των οποίων 4 ήταν νέες και 4 δημοσιεύτηκαν.

- **Ειδική (ad hoc) ομάδα εργασίας για την (προ-)κλινική συγκρισιμότητα των προϊόντων βιοτεχνολογίας**

Η ομάδα συνεδρίασε 3 φορές το 2002 και εξέδωσε για διαβούλευση ένα παράρτημα στις κατευθύνσεις σχετικά με τη συγκρισιμότητα φαρμακευτικών προϊόντων που περιέχουν, ως φαρμακευτικό συστατικό, πρωτεΐνες βιοτεχνολογικής προέλευσης.

- **Παιδιατρική ομάδα εμπειρογνομόνων**

Η παιδιατρική ομάδα εμπειρογνομόνων συνεδρίασε τρεις φορές το 2002 και εξέδωσε τρία έγγραφα προβληματισμού σχετικά με παιδιατρικά σκευάσματα, τη φαρμακοκινητική και τη φαρμακοεπαγρύπνηση. Η ομάδα συνεισέφερε στις κατευθυντήριες γραμμές των ομάδων εργασίας της CPMP για την αποτελεσματικότητα και την ασφάλεια. Επίσης, προέβη σε συστάσεις σχετικά με την παρασκευή φαρμακευτικών σκευασμάτων επί τόπου για χρήση ως έχουν που συνήθως χρησιμοποιούνται σε παιδιά στην ΕΕ, κατόπιν έρευνας που διενεργήθηκε από φαρμακεία παιδιατρικών νοσοκομείων.

- **Ειδική (ad hoc) ομάδα εμπειρογνομόνων για την ξενογενετική κυτταροθεραπεία**

Το 2002 διοργανώθηκαν μια σύνοδος εργασίας εμπειρογνομόνων και μια συνεδρίαση εισηγητών που οδήγησαν - σε συνεννόηση με άλλες ομάδες εργασίας και τη CVMP – στην εκπόνηση εγγράφου με σημεία προς εξέταση σχετικά με φαρμακευτικά προϊόντα ξενογενετικής κυτταροθεραπείας. Το εν λόγω έγγραφο εκδόθηκε τον Νοέμβριο του 2002 για διαβούλευση 6 μηνών.

- **Ειδική (ad hoc) ομάδα για τη γονιδιακή θεραπεία**

Στο πλαίσιο των δύο συνεδριάσεών της το 2002, η ομάδα συζήτησε θέματα όπως η τυποποίηση, οι μελέτες για τη διασπορά ιού, νέες πτυχές που αφορούν τους φορείς των lentivirus, με σκοπό να προετοιμαστεί για την πρώτη σύνοδο εργασίας για τη γονιδιοθεραπεία, η οποία διεξήχθη τον Σεπτέμβριο του 2002 υπό τη διαδικασία ICH. Ο EMEA δημοσίευσε τρεις επιστημονικές εκθέσεις της ομάδας καθώς και την ανακοίνωση της συνόδου εργασίας της επιτροπής ICH για τη γονιδιοθεραπεία.

- **Ειδική (ad hoc group) ομάδα εργασίας για τη φαρμακογενετική**

Η ομάδα συνεδρίασε μία φορά το 2002 και ολοκλήρωσε ένα έγγραφο διατύπωσης θέσεων σχετικά με την ορολογία στον τομέα της φαρμακογενετικής, το οποίο δημοσιεύτηκε τον Νοέμβριο του 2002.

- **Ειδικές (ad hoc) ομάδες για τις βιολογικές και χημικές απειλές**

Κατόπιν αιτήματος της Ευρωπαϊκής Επιτροπής, ο EMEA συνέστησε δύο ειδικές ομάδες στο πλαίσιο της CPMP, αρμόδιες για την εκπόνηση κατευθυντήριων γραμμών για φαρμακευτικά προϊόντα που πρόκειται να χρησιμοποιηθούν σε περίπτωση βιολογικών και χημικών απειλών (βλ. επίσης δραστηριότητες της ομάδας εμπειρογνομόνων σε θέματα εμβολιασμού).

Η πρώτη ειδική (ad hoc) ομάδα συνέταξε ένα έγγραφο καθοδήγησης σχετικά με τη χρήση των φαρμακευτικών προϊόντων που προορίζονται για τη θεραπεία και την προφύλαξη από βιολογικούς παράγοντες που ενδέχεται να χρησιμοποιηθούν ως όπλα, το οποίο δημοσιεύτηκε στις αρχές του 2002 και ενημερώθηκε τον Ιούλιο του 2002. Η δεύτερη ειδική (ad hoc) ομάδα άρχισε τις εργασίες της για τα χημικά όπλα στα τέλη του 2002.

Ειδικές (ad hoc) ομάδες εργασίας της COMP

- **Ομάδα εργασίας της COMP με συμμετοχή των ενδιαφερομένων μερών**

Στην ομάδα συμμετέχουν μέλη της COMP, ο EMEA, ασθενείς και εκπρόσωποι της φαρμακοβιομηχανίας. Συνεδρίασε 3 φορές το 2002 και εργάστηκε σε προγράμματα που σχετίζονται

με τις γνωστοποιήσεις σε χορηγούς και ασθενείς, όπως περιλήψεις γνώμων της COMP, και με την προετοιμασία συνόδων εργασίας.

▪ Ομάδα εργασίας της COMP για τη βιοτεχνολογία

Η ομάδα εργασίας της COMP για τη βιοτεχνολογία συνεδρίασε δύο φορές το 2002 με στόχο την παροχή συμβουλών στην COMP για ζητήματα που σχετίζονται με τα σημαντικά οφέλη των ορφανών φαρμάκων βιοτεχνολογικής προέλευσης.

Κατάρτιση των αξιολογητών

Τη συγκεκριμένη πρωτοβουλία ανέλαβε ο EMEA το 2001 για την οργάνωση της κατάρτισης των αξιολογητών των εθνικών αρμόδιων αρχών στις εγκαταστάσεις του και συνεχίστηκε κατά το 2002, ενώ ο Οργανισμός συνέβαλε στον συντονισμό του προγράμματος, σε συνεργασία με τις εθνικές αρμόδιες αρχές.

Διοργανώθηκαν σύνοδοι για θέματα τεχνολογίας των πληροφοριών (IT), συμπεριλαμβανομένων των προετοιμασιών για την ηλεκτρονική υποβολή αιτήσεων με τη χρήση του νέου διεθνούς κοινού τεχνικού φακέλου, της μεθοδολογίας των κλινικών δοκιμών σε συνέχεια της δημοσίευσης νέων εγγράφων καθοδήγησης της CPMP και, για τους νεότερους αξιολογητές, οργανώθηκαν σύνοδοι, σε συνεργασία με τη μονάδα για την αξιολόγηση κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων, για όλα τα θέματα που σχετίζονται με τη δικτύωση και τη διεξαγωγή των ευρωπαϊκών διαδικασιών. Οι αξιολογητές που προέρχονται από υποψήφιες προς ένταξη χώρες προσκλήθηκαν να συμμετάσχουν στα εκπαιδευτικά σεμινάρια εν όψει της διεύρυνσης.

2.9 Διεθνείς δραστηριότητες

Κατά το 2002, παρατηρήθηκε μεγάλη συμμετοχή σε αρκετές συνεδριάσεις της Ευρωπαϊκής Επιτροπής και των κρατών μελών. Στα κυριότερα θέματα περιλαμβάνονται η διαδικασία αναθεώρησης του 2001, που βρίσκεται σε εξέλιξη, η αναθεώρηση του παραρτήματος I της Οδηγίας 2001/83/EK του Συμβουλίου, η επανεξέταση των κανονισμών για τις τροποποιήσεις και η εκπόνηση παιδιατρικών κανονισμών. Επίσης, ο EMEA παρείχε ενεργή υποστήριξη στη νομική υπηρεσία της Ευρωπαϊκής Επιτροπής για αρκετές υποθέσεις, που δεν έχουν ακόμη ολοκληρωθεί, ενώπιον του Δικαστηρίου και του Πρωτοδικείου των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων. Συνεχίστηκαν οι προσπάθειες που σχετίζονται με δράσεις σε συνεργασία με το Ευρωπαϊκό Κέντρο Παρακολούθησης Ναρκωτικών και Τοξικομανίας (EKPINT) που εδρεύει στη Λισαβόνα.

Σημαντική ήταν η συνδρομή τόσο στο πρόγραμμα PERF II όσο και στο πρόγραμμα των επισκεπτών εμπειρογνομόνων για τη διευκόλυνση της διαδικασίας προσχώρησης των υποψηφίων χωρών. Οι αξιολογήσεις του EMEA για προϊόντα που εγκρίθηκαν μέσω της κεντρικής διαδικασίας μπορούν να αναγνωρίζονται από τις χώρες της Κεντρικής και Ανατολικής Ευρώπης μέσω μιας απλοποιημένης διαδικασίας αναγνώρισης, κατόπιν αιτήματος του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας. Η διαδικασία έτυχε ευρείας εφαρμογής από την εγκαίνισή της, το 1999. Ο EMEA στηρίζει τη διαδικασία αυτή με την παροχή πληροφοριών, συμπεριλαμβανομένης της ενημέρωσης σχετικά με την ασφάλεια.

Εξίσου σημαντική ήταν η συνδρομή στη διαδικασία ICH.

Η συνεργασία με την ΠΟΥ συνεχίστηκε τόσο με την ανάπτυξη σχέσεων με το Collaborating Centre for International Drug Monitoring όσο και με το πρόγραμμα κοινόχρηστης διεθνούς ονομασίας (INN) της ΠΟΥ. Η συνεργασία ανάμεσα στην ομάδα εξέτασης για τις επινοηθείσες ονομασίες της CPMP και το πρόγραμμα κοινόχρηστης διεθνούς ονομασίας της ΠΟΥ καθιερώθηκε το 2002 και, σήμερα, οι δύο φορείς συμμετέχουν συστηματικά στη διαδικασία αναθεώρησης. Ο EMEA συμμετείχε σε μια συνεδρίαση της ΠΟΥ σχετικά με την ποιότητα των πρώτων υλών, που διοργανώθηκε τον Ιούλιο του 2002.

2.10 Ομάδα για τη διευκόλυνση της αμοιβαίας αναγνώρισης

Web Sites:

Επικεφαλές των οργανισμών φαρμακευτικών προϊόντων
που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση
Γραμματεία EMEA/MRFG (Ηλ. ταχ.)
Ευρωπαϊκό ευρετήριο προϊόντων

<http://heads.medagencies.org>
[email: mrp@emea.eu.int](mailto:mrp@emea.eu.int)
<http://mri.medagencies.com/prodidx>

Η ομάδα για τη διευκόλυνση της αμοιβαίας αναγνώρισης (MRFG) δίνει αναφορά κατά τις συνεδριάσεις των εθνικών αρμόδιων αρχών. Την ομάδα απαρτίζουν εκπρόσωποι της ΕΕ, της Ισπανίας και της Νορβηγίας, οι οποίοι συναντώνται στις εγκαταστάσεις του EMEA για να συντονίσουν τις θέσεις των κρατών μελών για ζητήματα που σχετίζονται με τη διαδικασία αμοιβαίας αναγνώρισης. Επίσης, στις μηνιαίες συνεδριάσεις συμμετέχουν τακτικά παρατηρητές από την Ευρωπαϊκή Επιτροπή και από τις υποψήφιες προς ένταξη χώρες. Η MRFG παρέχει, κατόπιν αιτήματος, συμβουλές σχετικά με διαδικαστικά και ρυθμιστικά θέματα και συντάσσει έγγραφα γενικής καθοδήγησης, τα οποία δημοσιεύονται στον διαδικτυακό τόπο της MRFG.

Η MRFG συνεδρίασε έντεκα φορές κατά το 2002. Κατά την προεδρία της Ισπανίας, το πρώτο εξάμηνο του 2002, των συνεδριάσεων προέδρευσε η Luisa García Vaquero και κατά την προεδρία της Δανίας, το δεύτερο εξάμηνο του ίδιου έτους, ο Joan Boye. Στον διαδικτυακό τόπο των αρμόδιων οργανισμών δημοσιεύονται δελτία Τύπου τα οποία περιέχουν στατιστικές και έγγραφα που έχουν εγκριθεί.

Δύο άτυπες συνεδριάσεις διοργανώθηκαν το 2002 στο πλαίσιο των οποίων συζητήθηκαν διάφορα θέματα, συμπεριλαμβανομένου του νέου κανονισμού τροποποίησης της ΕΕ και του κοινού τεχνικού φακέλου.

Η κοινή ομάδα εργασίας CPMP/MRFG για την εναρμόνιση των περιλήψεων των χαρακτηριστικών των προϊόντων, που συστάθηκε το 2001 με εντολή των εθνικών αρμόδιων οργανισμών, συνέχισε τις εργασίες της κατά το 2002, υπό την προεδρία του Tomas Salmonson. Μεταξύ των βασικότερων ζητημάτων αναφέρονται ο εντοπισμός των προϊόντων που είναι υποψήφια για τη διαδικασία εναρμόνισης, η έναρξη των συζητήσεων που προηγούνται της παραπεμπτικής διαδικασίας με τους κατόχους αδειών κυκλοφορίας και η προετοιμασία των παραπεμπτικών διαδικασιών που πρόκειται να εκκινήσει η Ευρωπαϊκή Επιτροπή.

Η ομάδα εργασίας συμμετείχε σε συνεδρίαση συνεργασίας με τη φαρμακευτική βιομηχανία προϊόντων κοινόχρηστης ονομασίας, προκειμένου να εξεταστούν τρόποι συμμόρφωσης με την απόφαση της Επιτροπής για τα αρχικά προϊόντα, κατόπιν παραπεμπτικής διαδικασίας.

Σύμφωνα με απόφαση των εθνικών αρμόδιων οργανισμών, τη λειτουργία του συστήματος ανίχνευσης EudraTrack ανέλαβε η αρμόδια αρχή της Γερμανίας, η BfArM, οποία θα είναι υπεύθυνη για τη λειτουργία και τη μελλοντική βελτίωση του συστήματος. Προεδρεύοντες της ομάδας εργασίας για το σύστημα EudraTrack ήταν οι Aurelio Fernandez Dominguez και Pia Næsborg Andersen, κατά τη διάρκεια της προεδρίας της Ισπανίας και της Δανίας, αντίστοιχα.

Διαδικασία αμοιβαίας αναγνώρισης	Υποβλήθηκαν συνολικά το 2002*	Υπό αξιολόγηση το 2002*	Θετική κατάληξη το 2002*	Παραπεμπτικές διαδικασίες που κινήθηκαν το 2002
Νέες αιτήσεις	587	106	420	2
Τροποποιήσεις τύπου I	2447	224	2104	Δεν εφαρμόζεται
Τροποποιήσεις τύπου II	808	223	527	7

*Ως είχαν μέχρι την 31^η Δεκεμβρίου 2002, συμπεριλαμβανομένων των πολλαπλών διαδικασιών

Σημειώθηκε μικρή μείωση στον αριθμό των νέων αιτήσεων σε σχέση με το 2001 και αύξηση του αριθμού των διαδικασιών διαιτησίας από αιτήσεις για τροποποιήσεις συγκριτικά με τα προγενέστερα έτη. Στατιστικά στοιχεία σχετικά με τις αιτήσεις στο πλαίσιο της διαδικασίας αμοιβαίας αναγνώρισης δίδονται στα μηνιαία δελτία Τύπου.

Λαμβάνοντας υπόψη την εν εξελίξει επανεξέταση της κοινοτικής φαρμακευτικής νομοθεσίας, η MRFG πρότεινε την εισαγωγή διαδικασιών για τους νέους τύπους τροποποιήσεων. Άλλες δραστηριότητες περιλαμβάνουν την κατάρτιση εσωτερικών κανονισμών για τη νέα ομάδα συντονισμού και την παρακολούθηση των αιτήσεων που υποβάλλονται υπό μορφή κοινού τεχνικού φακέλου.

Η MRFG αποκρίθηκε σε ερωτήματα της φαρμακευτικής βιομηχανίας και εκπόνησε νέα έγγραφα καθοδήγησης προκειμένου να παράσχει συνδρομή στους κατόχους αδειών κυκλοφορίας και τις εθνικές αρμόδιες αρχές. Κατόπιν αιτήματος των κρατών μελών, ενημερώθηκαν έγγραφα καθοδήγησης ώστε να συμμορφώνονται προς τον νέο κοινοτικό κώδικα για τα φαρμακευτικά προϊόντα για ανθρώπινη χρήση (Οδηγία 2001/83/EK του Συμβουλίου).

Η MRFG ενέκρινε την άποψη της ομάδας εργασίας της CPMP για τη βιοτεχνολογία σχετικά με τη μεταδοτική σπογγώδη εγκεφαλοπάθεια (TSE) και δημοσίευσε στον διαδικτυακό τόπο μια δήλωση για τη χρήση της λακτόζης σε φαρμακευτικά προϊόντα. Μέλη της συμμετείχαν σε κοινά προγράμματα και συνεδριάσεις με διάφορες ομάδες εργασίας της CPMP και με διάφορα ενδιαφερόμενα μέρη.

Κατά το 2002, ο EMEA στήριξε τους προεδρεύοντες και την MRFG σε ό,τι αφορά τις μηνιαίες δραστηριότητές τους, στις οποίες περιλαμβάνονται η διοργάνωση δύο προπαρασκευαστικών συνεδριάσεων για την αλλαγή της προεδρίας.

Ο EMEA απέκτησε νέα ηλεκτρονική διεύθυνση – mrp@emea.eu.int – για την παραλαβή των γνωστοποιήσεων που περιγράφονται στο υπόμνημα προς τους αιτούντες, όπως απαιτείται από τη διαδικασία αμοιβαίας αναγνώρισης.

Κεφάλαιο 3

Κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα

Μονάδα κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων και επιθεωρήσεων

Προϊστάμενος μονάδας	Peter JONES
Προϊσταμένη τομέα διαδικασιών έγκρισης των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων	Jill ASHLEY-SMITH
Αναπληρώτρια προϊσταμένη τομέα διαδικασιών έγκρισης των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων	Melanie LEIVERS
Προϊσταμένη τομέα ασφάλειας κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων	Kornelia GREIN
Προϊσταμένη τομέα επιθεωρήσεων	Sheila KENNEDY (<i>έως την 1^η Ιουλίου 2002</i>)
	Emer COOKE (<i>από την 1^η Ιουλίου 2002</i>)

Η ετήσια έκθεση των δραστηριοτήτων επιθεώρησης παρατίθεται στο κεφάλαιο 4.

Επιτροπή κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων

Πρόεδρος της CVMP	Steve DEAN
Αντιπρόεδρος της CVMP	Gérard MOULIN

Ομάδες εργασίας και ειδικές (ad hoc) ομάδες

Ομάδα εργασίας για την αποτελεσματικότητα	Liisa KAARTINEN
Ομάδα εργασίας για τα ανοσολογικά φαρμακευτικά προϊόντα	David MACKAY
Ομάδα εργασίας για τη φαρμακοεπαγρύπνηση	Cornelia IBRAHIM
Κοινή ομάδα εργασίας CPMP/CVMP για την ποιότητα	Jean-Louis ROBERT
Ομάδα εργασίας για την ασφάλεια	Christian FRIIS
Ειδική (ad hoc) ομάδα για την αντοχή στους αντιμικροβιακούς παράγοντες	Margarita ARBOIX
Ειδική (ad hoc) ομάδα για την αξιολόγηση των κινδύνων για το περιβάλλον	Hans HOOGLAND

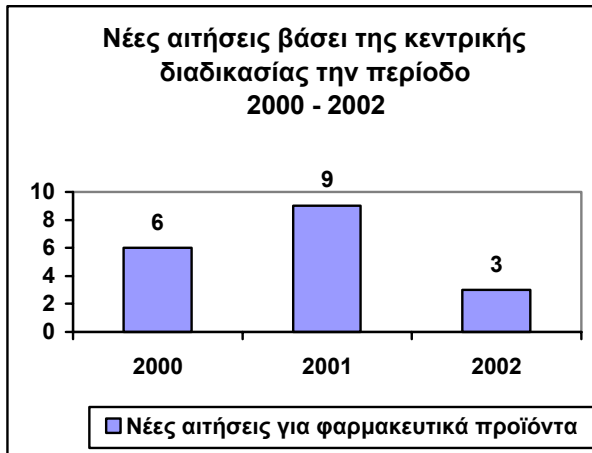
Προτεραιότητες για τα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα το 2002 – έκθεση προόδου

- Σημαντική πρόοδος σημειώθηκε στην κατάρτιση των κατευθυντήριων γραμμών που προβλέπονταν στο στρατηγικό σχέδιο της CVMP για τη διαχείριση των κινδύνων σχετικά με την αντοχή στους αντιμικροβιακούς παράγοντες (EMEA/CVMP/818/99). Οι δύο κατευθυντήριες γραμμές για τη δοκιμή κτηνιατρικών αντιμικροβιακών παραγόντων πριν από τη χορήγηση άδειας και για τη γενική χρήση αντιμικροβιακών παραγόντων σε ζωικά είδη-στόχους εγκρίθηκαν ύστερα από εκτενή διαβούλευση με τα ενδιαφερόμενα μέρη και πρόκειται να τεθούν σε ισχύ εντός του 2003.
- Κτηνιατρικές ρυθμιστικές υποθέσεις εξετάστηκαν με επιτυχία κατά τη δεύτερη φάση της Πανευρωπαϊκής Ρυθμιστικής Συνέλευσης (PERF II), το πρόγραμμα που καθιερώθηκε για την προετοιμασία των υποψήφιων προς ένταξη στην ΕΕ χωρών της Κεντρικής και Ανατολικής Ευρώπης.
- Η πρόοδος σε ό,τι αφορά την εφαρμογή των κτηνιατρικών πτυχών του προγράμματος EudraVigilance εξακολούθησε να είναι βραδεία εν αναμονή των κατευθυντήριων γραμμών της VICH σχετικά με δεδομένα που αφορούν τη διαβίβαση των εκθέσεων ανεπιθύμητων ενεργειών για τα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα. Αναμένεται ότι θα σημειωθεί πρόοδος στις διαδικασίες της VICH κατά το 2003. Στο μεταξύ, το πρόγραμμα θα συνεχιστεί από την ΕΕ βάσει δικών της προτύπων για την ηλεκτρονική αναφορά, τα οποία θα καθοριστούν από την CVMP και την ομάδα εργασίας για τη φαρμακοεπαγρύπνηση στις αρχές του 2003.
- Ο EMEA, εκπροσωπώντας την ΕΕ, συνέχισε να μετέχει ενεργά στις διαδικασίες της VICH το 2002, συμπεριλαμβανομένης της δεύτερης διάσκεψης της VICH που διοργανώθηκε στο Τόκιο τον Οκτώβριο του 2002. Ιδιαίτερη βαρύτητα δόθηκε στην επιθυμία για την εναρμόνιση σε διεθνές επίπεδο, διασφαλίζοντας παράλληλα τη συμβατότητα των απαιτήσεων των δοκιμών με τα πρότυπα που θέτει η νομοθεσία της ΕΕ για τις δοκιμές.
- Τον Μάιο του 2002 πραγματοποιήθηκε στη Μαδρίτη μια σύνοδος για τη φαρμακοεπαγρύπνηση, που διοργανώθηκε από κοινού από τον EMEA και τα ενδιαφερόμενα μέρη. Στη σύνοδο εργασίας, που φιλοξένησε η ισπανική προεδρία και διοργανώθηκε από κοινού με την Ευρωπαϊκή Ομοσπονδία Κτηνιάτρων (FVE) και την Ευρωπαϊκή Ομοσπονδία για την Υγεία των Ζώων (FEDESA), διερευνήθηκαν εναλλακτικές λύσεις για τη διευκόλυνση της περαιτέρω ενίσχυσης της φαρμακοεπαγρύπνησης για τα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα στην Ευρωπαϊκή Ένωση. Η CVMP και η ομάδα εργασίας της εξέτασαν και συμφώνησαν ως προς τα συμπεράσματα της συνόδου εργασίας, ενώ οι επικεφαλές των οργανισμών για τα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα (HEVRA) συζήτησαν και συμφώνησαν σχετικά με μια δέσμη συστάσεων και προτάσεων σχετικά με πρωτοβουλίες για την ενίσχυση της φαρμακοεπαγρύπνησης. Οι προτάσεις θα υποβληθούν στο διοικητικό συμβούλιο του EMEA στις αρχές του 2003.
- Οι εν δυνάμει κίνδυνοι από κατάλοιπα που υπερβαίνουν τα καθορισμένα ανώτατα όρια (MRLs), τα οποία παραμένουν στα σημεία έγχυσης, επισημάνθηκαν στη CVMP με παραπεμπτική διαδικασία το 2002 σχετικά με τις μορφές πενικιλίνης βενζαθίνης μακράς διάρκειας δράσης. Η Επιτροπή συνέστησε την αναστολή των αδειών για όλες τις μορφές πενικιλίνης βενζαθίνης που χρησιμοποιούνται σε ζώα τα οποία προορίζονται για την παραγωγή τροφίμων στην ΕΕ.
- Η επικύρωση όλων των αιτήσεων που παρελήφθησαν το 2002 (για κεντρικές διαδικασίες και αιτήσεις MRL) ολοκληρώθηκε εντός 10 εργάσιμων ημερών. Όλες οι διαδικασίες επικύρωσης για τις αρχικές αιτήσεις (κεντρικές και MRL) και οι διαδικασίες που έπονται της χορήγησης άδειας (επεκτάσεις και τροποποιήσεις), καθώς και οι παραπεμπτικές διαδικασίες, ολοκληρώθηκαν εντός του ρυθμιστικού πλαισίου σύμφωνα με το σύστημα διαχείρισης της ποιότητας του Οργανισμού.

3.1 Αρχική αξιολόγηση

Το 2002, υποβλήθηκαν τρεις αιτήσεις για χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στο πλαίσιο της κεντρικής διαδικασίας. Υποβλήθηκαν, επίσης, τρεις αιτήσεις για τον καθορισμό των ανώτατων ορίων καταλοίπων (MRL) για νέα συστατικά. Πρόκειται για αιτήσεις λιγότερες σε σχέση με τις αρχικές προβλέψεις, γεγονός που οφείλεται κυρίως στην καθυστέρηση που σημείωσαν ορισμένες εταιρείες στο πρόγραμμα ανάπτυξής τους με αποτέλεσμα, στη συνέχεια, να αναβάλλουν τις αιτήσεις τους. Πρόκειται, επίσης, για ένδειξη του απογοητευτικά μικρού αριθμού των υπό ανάπτυξη κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων για ζώα που προορίζονται για παραγωγή τροφίμων.

Δραστηριότητες της CVMP



Η CVMP συνεδρίασε 11 φορές υπό την προεδρία του Steve Dean. Ο κ. Dean παραιτήθηκε από πρόεδρος της CVMP από το τέλος του Δεκεμβρίου 2002 λόγω των νέων αρμοδιοτήτων του ως διευθυντικό στέλεχος της Διεύθυνσης Κτηνιατρικών Φαρμακευτικών Προϊόντων του Ηνωμένου Βασιλείου. Κατά την περίοδο υποβολής εκθέσεων δεν διοργανώθηκαν έκτακτες συνεδριάσεις της Επιτροπής.

Η ομάδα στρατηγικού σχεδιασμού συνεδρίασε τέσσερις φορές υπό την προεδρία του αντιπροέδρου της CVMP, Gérard Moulin. Η ομάδα παρακολουθεί την οργάνωση και τις εργασίες της CVMP και παρέχει συμβουλές στην Επιτροπή για διάφορα ζητήματα, μεταξύ των οποίων:

- Επικοινωνία, στον δέοντα βαθμό, μεταξύ των εισηγητών και των αιτούντων κατά τη διαδικασία αξιολόγησης
- Παροχή συμβουλών και καθοδήγησης στις ομάδες εργασίας σχετικά με τις μεθόδους εργασίας που ακολουθούν και τη βελτιστοποίηση της μεταξύ τους επικοινωνίας
- Περαιτέρω ζητήματα διαφάνειας με στόχο τη βελτίωση της επικοινωνίας μεταξύ της CVMP και των ενδιαφερόμενων μερών

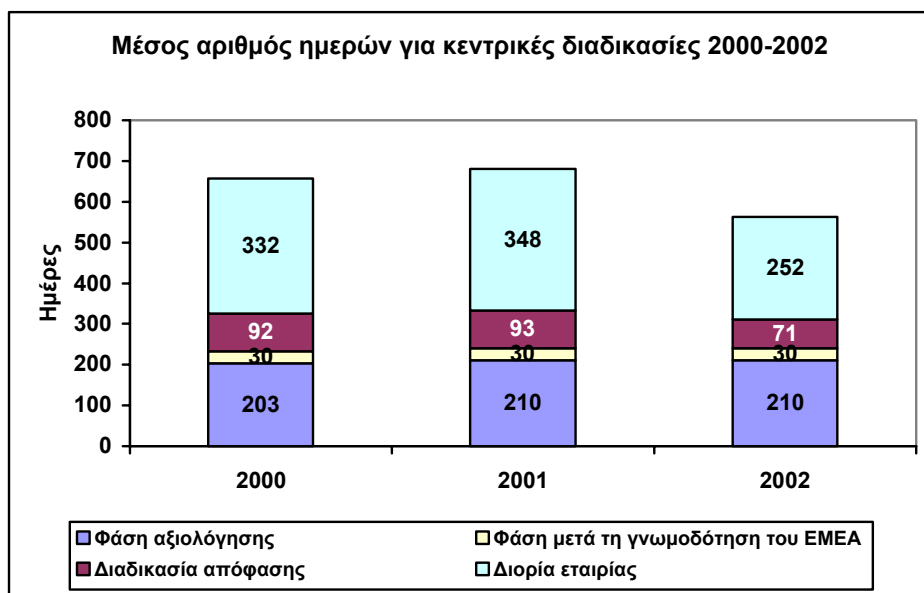
Η επιτροπή συνέχισε να επιδεικνύει έντονο ενδιαφέρον για την κατάρτιση των αξιολογητών σε συνεργασία με τους προϊσταμένους των εθνικών οργανισμών για τα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα (HEVRA) και, με τη συνδρομή του EMEA, στήριξε σημαντικές πρωτοβουλίες κατά το 2002, μεταξύ των οποίων:

- Μια κοινή σύνοδος εργασίας για την κατάρτιση των νέων αξιολογητών, σε συνεργασία με τη CPMP
- Η ανάπτυξη ενός προγράμματος κατάρτισης για αξιολογητές, σε συνεργασία με τα κράτη μέλη

Η CVMP και η CPMP διοργάνωσαν από κοινού ένα σεμινάριο για εμπειρογνώμονες και των δύο επιτροπών σχετικά με την αντοχή σε αντιμικροβιακούς παράγοντες, το οποίο φιλοξενήθηκε από την Ισπανία. Επανεξετάστηκαν και αναλύθηκαν οι δραστηριότητες και οι εργασίες των εμπειρογνομώνων

των δύο επιτροπών, ενώ έγιναν συστάσεις και επήλθε συμφωνία για περαιτέρω δραστηριότητες και συνεργασία.

Δείκτες απόδοσης



3.2 Καθιέρωση ανώτατων ορίων καταλοίπων (MRL) για παλαιά συστατικά

Μετά την παραλαβή στοιχείων από τους αιτούντες, η CVMP ολοκλήρωσε τη διαδικασία αξιολόγησης για 7 εκ των 15 συστατικών που παραμένουν στο παράρτημα III (προσωρινά MRL) του Κανονισμού αρ.2377/90/ΕΟΚ του Συμβουλίου στις αρχές του 2002, για πέντε εκ των οποίων εισηγήθηκε να περιληφθούν στο παράρτημα I (οριστικώς καθιερωμένα MRL). Η CVMP κατέληξε για τη μία εκ των πέντε συστατικών ότι δεν ήταν δυνατόν να εισηγηθεί την περίληψή της σε κανένα από τα παραρτήματα του Κανονισμού (ΕΚ)αρ. 2377/90 του Συμβουλίου.

Τα συστατικά που προτείνονται να περιληφθούν στο παράρτημα I είναι τα εξής:

- Cefalonium (παράρτημα I)
- Colistin (παράρτημα I)
- Josamycin (δεν έγινε εισήγηση)
- Neomycin (παράρτημα I)
- Oxolinic acid (δεν έγινε εισήγηση – γνώμη υπό προσφυγή)
- Oxyclozanide (παράρτημα I)
- Permethrin (παράρτημα I)

Τα οκτώ συστατικά για τα οποία αναμένονται απαντήσεις από τους αιτούντες προκειμένου να καθιερωθούν οριστικά MRL:

- Alpha-cypermethrin
- Altrenogest
- Cypermethrin
- Deltamethin
- Flugestone acetate
- Kanamycin
- Metamizole
- Morantel

Ο EMEA εξακολουθεί να αποκρίνεται σε μεγάλο αριθμό ερωτημάτων που υποβάλλουν η Ευρωπαϊκή Επιτροπή, τα ενδιαφερόμενα μέρη και άλλες πηγές σχετικά με την ερμηνεία των καταχωρίσεων στα παραρτήματα του Κανονισμού (ΕΟΚ) αρ. 2377/90 του Συμβουλίου για τα παλαιά συστατικά.

3.3 Δραστηριότητες μετά τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας

Οι δραστηριότητες μετά τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας συνεχίζονται με εύλογο ρυθμό σε συνάρτηση με την αύξηση του αριθμού των προϊόντων που εγκρίθηκαν στο πλαίσιο κεντρικής διαδικασίας. Ο αριθμός των τροποποιήσεων τύπου II και των επεκτάσεων γραμμής κυμάνθηκε στα



προβλεπόμενα επίπεδα. Ο αριθμός των τροποποιήσεων τύπου I ήταν ελαφρώς μικρότερος σε σχέση με τον αναμενόμενο.

Μετά την έγκριση, το 2001, του καθοδηγητικού υπομνήματος σχετικά με την εφαρμογή της μεθόδου επέκτασης των MRL σε άλλα είδη (EMEA/CVMP/187/00-ΤΕΛΙΚΟ), η CVMP ενέκρινε γνώμες που αφορούσαν στην επέκταση των καθιερωμένων MRL σε όλα τα ζωικά είδη για 12 συστατικά:

Danofloxacin	Erythromycin	Lincomycin	Tilimicosin
Difloxacin	Florfenicol	Paromomycin	Trimethorpin
Enrofloxacin	Flumequine	Spectinomycin	Tylosin

Ο αριθμός των αιτήσεων για επέκταση των υφιστάμενων MRL, κυρίως αιτήσεις για επιπρόσθετα είδη, κυμάνθηκε στα προβλεπόμενα επίπεδα. Ωστόσο, πρόκειται για αριθμό σημαντικά μικρότερο από τον αναμενόμενο, δεδομένων των δυνατοτήτων επέκτασης στα ελάσσινα είδη, που αναμενόταν ότι θα παρείχε κίνητρα στη βιομηχανία για την ανάπτυξη προϊόντων για τα ζώα αυτά. Η Επιτροπή εξακολουθεί να εξετάζει επιπλέον προσπάθειες της CVMP για την περαιτέρω επέκταση των MRL χωρίς την ανάγκη υποβολής αιτήσεων.



3.4 Δραστηριότητες φαρμακοεπαγρύπνησης και διατήρησης

Ο EMEA έχει δεσμευτεί για τη διασφάλιση ενός αποτελεσματικού και επιτυχημένου συστήματος υποβολής εκθέσεων φαρμακοεπαγρύπνησης επί των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων στην ΕΕ και συμμετείχε στη χορηγία για μια σχετική σύνοδο εργασίας, σε συνεργασία με τα ενδιαφερόμενα μέρη της CVMP, την οποία φιλοξένησε η ισπανική προεδρία τον Μάιο του 2002.

Από τη σύνοδο εργασίας προέκυψε ένα έγγραφο πολιτικής το οποίο συμφωνήθηκε με την CVMP και συζητήθηκε από τους επικεφαλής των οργανισμών για τα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα (HEVRA). Με το εν λόγω έγγραφο γίνονται συστάσεις για τη βελτίωση της επικοινωνίας και της διατύπωσης παρατηρήσεων σχετικά με τη φαρμακοεπαγρύπνηση στον τομέα των κτηνιατρικών επαγγελματιών στην Ευρώπη, για την ενίσχυση της εκπαίδευσης και της κατάρτισης στο σημαντικό αυτό θέμα και τη δημιουργία περισσότερων δυνατοτήτων για την προώθηση κοινών συστημάτων σε όλα τα επίπεδα της διαδικασίας υποβολής εκθέσεων. Το έγγραφο διατίθεται στον διαδικτυακό τόπο του EMEA και οι συστάσεις πρόκειται να εφαρμοστούν το επόμενο έτος.

Το 2002, η CVMP επανεξέτασε 46 περιοδικές εκθέσεις ενημέρωσης σχετικά με την ασφάλεια (PSUR), και προέβη σε μία μόνο αλλαγή στην ανάλυση κινδύνων/οφελών για ένα προϊόν που είχε εγκριθεί βάσει κεντρικής διαδικασίας και για το οποίο απαιτούνταν αλλαγές στην περιλήψη των χαρακτηριστικών και/ή την επισήμανση του προϊόντος.



Eudra Vigilance – Κτηνιατρικός τομέας – Απολογισμός 2002

- Ανάπτυξη του πρώτου πρωτοτύπου για την απεικόνιση και τη δοκιμαστική εφαρμογή στοιχείων των δεδομένων για τη διαβίβαση των εκθέσεων σύμφωνα με το προσχέδιο των κατευθυντήριων γραμμών GL 24, GL 30 και GL 35 της VICH
- Διαμόρφωση του τύπου του εγγράφου για τον καθορισμό των προδιαγραφών του μηνύματος κατά την ηλεκτρονική διαβίβαση εκθέσεων
- Ολοκλήρωση κτηνιατρικού λεξικού κλινικών όρων
- Επικείμενη καθιέρωση ενός Δικτύου Επεξεργασίας Δεδομένων από τον EMEA σε συνεργασία με τα κράτη μέλη και την Επιτροπή

3.5 Επιστημονικές συμβουλές

Το 2002 υποβλήθηκαν συνολικά τέσσερις αιτήσεις για την παροχή επιστημονικών συμβουλών, υπερβαίνοντας τη μία αίτηση που αναμενόταν βάσει των αρχικών προβλέψεων. Η πρώτη αίτηση αφορούσε μόνο θέματα ποιότητας, η δεύτερη αίτηση σχετιζόταν με την ποιότητα και την ασφάλεια, η τρίτη μόνο με την ασφάλεια και η τέταρτη αφορούσε μόνο κλινικά θέματα.

Η αύξηση αυτή αντικατοπτρίζει τις προσπάθειες του EMEA για ενημέρωση σχετικά με την υπηρεσία παροχής επιστημονικών συμβουλών. Η FEDESA διεξήγε έρευνα με ερωτηματολόγιο, σε συνεργασία με τον Οργανισμό, σχετικά με την παροχή επιστημονικών συμβουλών και τα αποτελέσματα συζητήθηκαν κατά την ημερίδα πληροφόρησης EMEA/FEDESA τον Σεπτέμβριο του 2002. Η CVMP επανεξέτασε τη συνήθη διαδικασία παροχής επιστημονικών συμβουλών και σχετικό έγγραφο καθοδήγησης δημοσιεύτηκε στον διαδικτυακό τόπο του EMEA τον Σεπτέμβριο του 2002.

3.6 Διαιτησία και κοινοτικές παραπεμπτικές διαδικασίες

Το Βέλγιο προέβη σε δύο παραπεμπτικές διαδικασίες προς την CVMP σύμφωνα με το άρθρο 33 της Οδηγίας 2001/82/EK για δύο κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα –κοινόχρηστοι τύποι ιβερμεκτίνης– στο πλαίσιο της αμοιβαίας διαδικασίας αναγνώρισης, τον Φεβρουάριο του 2002. Τα δύο παραπεμπτικά αφορούσαν τη σχέση μεταξύ των επιπέδων πλάσματος στα προϊόντα κατά των παρασίτων και την κλινική αποτελεσματικότητά τους. Η CVMP δεν υποστήριξε την ένσταση του κράτους μέλους που εκκίνησε την παραπεμπτική διαδικασία, θεωρώντας ότι τα συγκεκριμένα στοιχεία για την αποτελεσματικότητα του προϊόντος απαιτούνται ακόμη και σε περίπτωση διαπιστωμένης βιοϊσοδυναμίας.

Τον Οκτώβριο, η Δανία και η Σουηδία προέβησαν σε παραπεμπτική διαδικασία για διαιτησία σύμφωνα με το άρθρο 33 της Οδηγίας 2001/82/EK σχετικά με επέκταση γραμμής σε ένα προϊόν που περιέχει ορπιφλοξακίνη. Η διαφωνία έγκειται στην αιτιολόγηση υψηλότερης δόσης για θεραπεία παθήσεων του δέρματος και σχετικές λοιμώξεις του μαλακού ιστού. Η παραπεμπτική διαδικασία βρίσκεται σε εξέλιξη και η CVMP θα ολοκληρώσει τη γνωμοδότησή της στις αρχές του 2003.

Η CVMP εξέτασε μια παραπεμπτική διαδικασία για την ασφάλεια σύμφωνα με το άρθρο 20 της Οδηγίας 81/851/EOK του Συμβουλίου (σημερινό άρθρο 35 της Οδηγίας 2001/82/EK) σχετικά με όλα τα μακράς διάρκειας δράσεως ενέσιμα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα για ζώα που προορίζονται για παραγωγή τροφίμων, τα οποία περιέχουν πενικιλίνη βενζαθίνη. Τη διαδικασία εκκίνησε η Ιρλανδία που διατηρούσε τις ανησυχίες της σχετικά με κατάλοιπα που υπερβαίνουν τα όρια των καθιερωμένων MRL και παραμένουν στο σημείο έγχυσης μετά από τη χρήση τέτοιων προϊόντων. Της παραπεμπτικής διαδικασίας ακολούθησε μια μακρόχρονη και αναλυτική διαδικασία που κατέληξε σε γνώμη της CVMP, η οποία συνιστούσε την αναστολή των αδειών κυκλοφορίας για τη συγκεκριμένη τάξη συστατικών που χρησιμοποιούνται σε ζώα που προορίζονται για παραγωγή τροφίμων εντός της ΕΕ. Η γνώμη της CVMP αποτέλεσε αντικείμενο ενστάσεων κατά το τέλος του 2002.

Αναλυτικά στοιχεία σχετικά με τις παραπεμπτικές διαδικασίες παρατίθενται στο παράρτημα 11.

3.7 Ομάδες εργασίας και ειδικές (ad hoc) ομάδες

▪ Ομάδα εργασίας για την αποτελεσματικότητα

Η ομάδα εργασίας συνεδρίασε δύο φορές και έχουν ολοκληρωθεί όλες οι νέες κατευθυντήριες γραμμές που είχαν προγραμματιστεί. Σε στήριξη του στρατηγικού σχεδίου της CVMP για τη διαχείριση των κινδύνων σχετικά με τη αντιμικροβιακή αντοχή, ολοκληρώθηκε, κατόπιν διαβούλευσης, η επανεξέταση της σχετικής κατευθυντήριας γραμμής και ένα έγγραφο καθοδήγησης για τις τυποποιημένες φράσεις στα έντυπα των αντιμικροβιακών προϊόντων. Αναλυτικά στοιχεία σχετικά με αυτές τις κατευθυντήριες γραμμές παρατίθενται στο παράρτημα 10 της παρούσας έκθεσης. Η ομάδα υποστήριξε τον εμπειρογνώμονα της ΕΕ και της VICH για την ασφάλεια των ζώων-στόχων

συναινώντας να συνδράμει στην ανάπτυξη της σχετικής κατευθυντήριας γραμμής της VICH. Οι εργασίες συνεχίζονται με την εκπόνηση ενός εγγράφου τυποποίησης των φράσεων των περιλήψεων των χαρακτηριστικών των προϊόντων.

▪ **Ομάδα εργασίας για τα ανοσολογικά φαρμακευτικά προϊόντα**

Η ομάδα εργασίας συνεδρίασε τρεις φορές κατά τη διάρκεια του έτους και ολοκλήρωσε ένα έγγραφο διατύπωσης θέσεων και αρκετές κατευθυντήριες γραμμές, οι οποίες αναφέρονται στο παράρτημα 10 της παρούσας έκθεσης. Επιπλέον, η ομάδα εργασίας συνέχισε να εργάζεται σε στενή συνεργασία με την ομάδα εργασίας της CPMP για τη βιοτεχνολογία που κατέληξε στην αναθεώρηση του καθοδηγητικού υπομνήματος σχετικά με τη μεταδοτική σπογγώδη εγκεφαλοπάθεια (TSE). Η ειδική (ad hoc) ομάδα εργασίας για τον αφθώδη πυρετό εκπόνησε ένα έγγραφο θέσεως σχετικά με τις απαιτήσεις που πρέπει να πληρούν τα εμβόλια για τον αφθώδη πυρετό, το οποίο εγκρίθηκε τον Οκτώβριο του 2002 για εξάμηνη διαβούλευση από την CVMP.

▪ **Ομάδα εργασίας για τη φαρμακοεπαγρύπνηση**

Η ομάδα εργασίας συνεδρίασε έξι φορές κατά τη διάρκεια του έτους. Για διαβούλευση εκδόθηκε ένα έγγραφο με σημεία προς εξέταση σχετικά με έναν κοινό ευρωπαϊκό τύπο υποβολής εκθέσεων από τους κατόχους αδειών κυκλοφορίας προς τις αρμόδιες αρχές. Η ομάδα εργασίας ολοκλήρωσε επίσης την αναθεώρηση της βάσης δεδομένων VEDDRA, έναν κατάλογο κλινικών όρων που πρόκειται να χρησιμοποιούνται για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών σε κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα. Με πρωτοβουλία της ομάδας εργασίας, συμπεριλήφθηκε μια σαφέστερη κατευθυντήρια γραμμή σχετικά με την ακούσια έγχυση σε ανθρώπους (κατά τη χορήγηση κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σε ζώα) στην αναθεωρημένη Κατευθυντήρια Γραμμή για τη σύνταξη της περίληψης των χαρακτηριστικών των προϊόντων – ανοσολογικά κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα, που έχουν δημοσιευτεί στον τόμο 6C της έκδοσης *Κανόνες που διέπουν τα φαρμακευτικά προϊόντα στην Ευρωπαϊκή Ένωση*. Επιπλέον, η ομάδα σημείωσε σημαντική πρόοδο στην προετοιμασία νέας κατευθυντήριας γραμμής για την αξιολόγηση της αιτιότητας, στην έναρξη ρυθμιστικών δράσεων μέσω της φαρμακοεπαγρύπνησης, και στον υπολογισμό των επιπτώσεων στις περιοδικές εκθέσεις ενημέρωσης για την ασφάλεια (PSUR).

▪ **Ομάδα εργασίας για την ασφάλεια**

Η ομάδα εργασίας συνεδρίασε τέσσερις φορές το 2002 και ολοκλήρωσε την αναθεώρηση της κατευθυντήριας γραμμής για την εκτίμηση της ασφάλειας των αντιμικροβιακών συστατικών σχετικά με τις επιδράσεις στην εντερική χλωρίδα του ανθρώπου. Η ομάδα επανεξέτασε επίσης την τρέχουσα κατευθυντήρια γραμμή της CVMP για το σημείο έγχυσης καθώς και μια νέα κατευθυντήρια γραμμή για την ασφάλεια των χρηστών. Η ομάδα εργασίας συνέχισε την αξιολόγηση των απαντήσεων στη λίστα ερωτήσεων για τα παλαιά συστατικά για τα οποία είχαν καθοριστεί προσωρινά MRL στο παράρτημα III του Κανονισμού αρ. 2377/90/EOK του Συμβουλίου. Επίσης, η ομάδα παρείχε καθοδήγηση στην CVMP σχετικά με την αναθεώρηση των κατευθυντήριων γραμμών της VICH, καθώς και για ζητήματα που αφορούν την καθιέρωση MRL στο Codex Alimentarius.

▪ **Κοινή ομάδα εργασίας CPMP/CVMP για την ποιότητα**

Η ομάδα εργασίας συνεδρίασε τέσσερις φορές κατά τη διάρκεια του έτους και ολοκλήρωσε αρκετές κατευθυντήριες γραμμές ειδικά για κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα, καθώς και αρκετές κατευθυντήριες γραμμές για φαρμακευτικά προϊόντα για ανθρώπινη χρήση και για κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα. Σε αυτές περιλαμβάνονται ένα έγγραφο θέσεως ειδικά για κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα, που εκπονήθηκε σε συνεργασία με την ομάδα εργασίας για τα ανοσολογικά φαρμακευτικά προϊόντα, σχετικά με τη μέγιστη διάρκεια ζωής πόσιμου νερού εμποτισμένου με φαρμακευτικές ουσίες εν χρήσει. Τον Ιούνιο διοργανώθηκε συνεδρίαση με τα ενδιαφερόμενα μέρη στην οποία παρέστησαν εκπρόσωποι της βιομηχανίας κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων. Η ετήσια συνεδρίαση μεταξύ της ομάδας εργασίας για την ποιότητα (QWP) και των ενδιαφερόμενων μερών πραγματοποιήθηκε τον Απρίλιο του 2002.

- **Ειδική (ad hoc) ομάδα για την αντοχή στους αντιμικροβιακούς παράγοντες**

Η ειδική (ad hoc) ομάδα συνεδρίασε μία φορά κατά τη διάρκεια του έτους και ολοκλήρωσε την κατευθυντήρια γραμμή για τις μελέτες που προηγούνται της χορήγησης άδειας σε σχέση με την αντοχή στους αντιμικροβιακούς παράγοντες. Επίσης, η ομάδα συνέχισε να παρέχει συμβουλές στην CVMP για όλα τα θέματα που σχετίζονται με την αντοχή στους αντιμικροβιακούς παράγοντες. Στις 3 Δεκεμβρίου 2002 διοργανώθηκε συνεδρίαση με τους εμπειρογνώμονες των CPMP/CVMP και την ειδική (ad hoc) ομάδα στη Μαδρίτη.

- **Ειδική (ad hoc) για την αξιολόγηση των κινδύνων του περιβάλλοντος**

Η ειδική (ad hoc) ομάδα συνεδρίασε δύο φορές κατά το 2002 και ασχολήθηκε ιδιαίτερα με την παροχή στοιχείων για την ανάπτυξη της φάσης II των κατευθυντήριων γραμμών της VICH σχετικά με την αξιολόγηση των επιπτώσεων στο περιβάλλον.

3.8 Κτηνιατρική ομάδα για τη διευκόλυνση της αμοιβαίας αναγνώρισης

Χρήσιμη ηλεκτρονική διεύθυνση:

Επικεφαλής οργανισμών για τα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα <http://www.hevra.org>

Το 2002, η κτηνιατρική ομάδα για τη διευκόλυνση της αμοιβαίας αναγνώρισης (VMRFG) πραγματοποίησε μηνιαίες ημερήσιες συνεδριάσεις (εκτός του Αυγούστου) στον EMEA, υπό την προεδρία της Ισπανίας και της Δανίας. Ο EMEA παρείχε γραμματειακή και διοικητική υποστήριξη στην ομάδα. Στις ολομέλειες συμμετείχαν παρατηρητές από τις κτηνιατρικές αρχές της Κεντρικής και Ανατολικής Ευρώπης (CAVDRI) καθώς και από τρεις χώρες EOX-EZEΣ. Το 2002 πραγματοποιήθηκαν δύο άτυπες συνεδριάσεις – μία τον Ιούνιο στη Βαρκελώνη υπό την ισπανική προεδρία και μία τον Νοέμβριο στην Κοπεγχάγη υπό τη δανική προεδρία.

Ο αριθμός των διαδικασιών αμοιβαίας αναγνώρισης που ολοκληρώθηκαν αυξήθηκε από 43 το 2001 σε 84 το 2002. Δέκα κράτη μέλη ενήργησαν ως κράτη μέλη αναφοράς στις διαδικασίες του 2002, σε σχέση με οκτώ κράτη μέλη το 2001.

Το 2002 ξεκίνησε η πρώτη διαδικασία αμοιβαίας αναγνώρισης στην οποία συμμετείχαν ορισμένες χώρες της Κεντρικής και Ανατολικής Ευρώπης ως ενδιαφερόμενα κράτη μέλη. Τρεις διαφορετικές παραπεμπτικές διαδικασίες για διαιτησία υποβλήθηκαν στην CVMP σύμφωνα με το άρθρο 33 της Οδηγίας 82/2001/ΕΚ. Οι συνοπτικοί λόγοι για τις αποσύρσεις που έγιναν το 2001 δημοσιεύτηκαν στον διαδικτυακό τόπο των οργανισμών για τα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα (HEVRA).

Η ομάδα για τη συνεργασία με τα ενδιαφερόμενα μέρη της ομάδας VMRF συνεδρίασε τακτικά κατά το 2002. Την ομάδα απαρτίζουν εκπρόσωποι των VMRFG και FEDESA και, για πρώτη φορά, ο νέος Ευρωπαϊκός Οργανισμός Κοινόχρηστων Ονομασιών (EGGVP) συμμετείχε στη συνεδρίαση του Ιουλίου 2002. Η κοινή έρευνα των VMRF-FEDESA για τη διαδικασία αμοιβαίας αναγνώρισης είχε νωρίτερα δημοσιευτεί στον διαδικτυακό τόπο των HEVRA και συνεχίστηκε το 2002. Μία έκθεση σχετικά με τις δραστηριότητες της VMRFG υποβαλλόταν σε κάθε συνεδρίαση της CVMP το 2002 και ο προεδρεύων παρείχε στους οργανισμούς HEVRA έκθεση σε κάθε μία εκ των συνεδριάσεων της ομάδας.

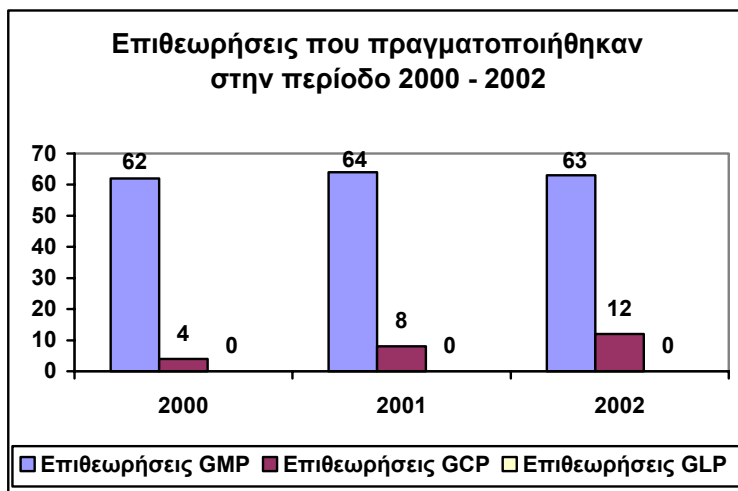
Κεφάλαιο 4 Επιθεωρήσεις

Προϊσταμένη τομέα	Emer COOKE Sheila KENNEDY (<i>ασκούσα χρέη έως την 1^η Ιουλίου 2002</i>)
Ειδική (ad hoc) συνεδρίαση των υπηρεσιών επιθεώρησης της ορθής παρασκευαστικής πρακτικής (GMP)	Katrin Nodop και Sheila Kennedy
Ειδική (ad hoc) συνεδρίαση των υπηρεσιών επιθεώρησης της ορθής κλινικής πρακτικής (GCP)	Fergus Sweeney

Προτεραιότητες για τις επιθεωρήσεις το 2002 – έκθεση προόδου

- Ικανοποιητική πρόοδος επιτεύχθηκε όσον αφορά στις συμφωνίες αμοιβαίας αναγνώρισης (MRA) με την Ιαπωνία και την Ελβετία. Μία 18μηνη προπαρασκευαστική φάση οικοδόμησης της εμπιστοσύνης με την Ιαπωνία ξεκίνησε την 1^η Ιανουαρίου 2002 και οι συνεδριάσεις της υποεπιτροπής πραγματοποιήθηκαν τόσο στον EMEA όσο και στο Τόκιο. Οι συμφωνίες αμοιβαίας αναγνώρισης με την Ελβετία τέθηκαν σε ισχύ την 1^η Ιουνίου 2002. Το κτηνιατρικό μέρος των συμφωνιών αμοιβαίας αναγνώρισης με τη Νέα Ζηλανδία ξεκίνησε επίσης την 1^η Ιουνίου 2002. Δεν σημειώθηκε πρόοδος στις συμφωνίες αμοιβαίας αναγνώρισης με τις ΗΠΑ.
- Οι δραστηριότητες εναρμόνισης συνεχίστηκαν με συνεχείς συνεδριάσεις της ειδικής (ad hoc) ομάδας επιθεωρητών της ορθής παρασκευαστικής πρακτικής (GMP) και της ορθής κλινικής πρακτικής (GCP). Μία βάση δεδομένων επί γραμμής (on-line) για την ορθή παρασκευαστική πρακτική ήταν διαθέσιμη μέσω του EudraNet σε ορισμένα κράτη μέλη, τον Απρίλιο του 2002.
- Ως μέρος της προετοιμασίας για την εφαρμογή της κοινοτικής οδηγίας για τις κλινικές πρακτικές, ο EMEA ανέλαβε τις εισηγήσεις για τη βάση δεδομένων κλινικών πρακτικών και την υποβολή εκθέσεων για τις πιθανολογούμενες απροσδόκητες σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες, με το τελευταίο να έχει προβλεφθεί ως δομοστοιχείο του EudraVigilance.
- Σε αυτό το πλαίσιο, η ειδική (ad hoc) ομάδα επιθεωρητών της ορθής κλινικής πρακτικής υιοθέτησε επίσης λεπτομερείς κατευθυντήριες γραμμές για τις διαδικασίες επιθεώρησης της ορθής κλινικής πρακτικής, πιστοποιητικά των επιθεωρητών της ορθής κλινικής πρακτικής και βασικό αρχείο δοκιμών και αρχαιοθέτηση.
- Τρεις σύνοδοι εργασίας για την ορθή παρασκευαστική πρακτική πραγματοποιήθηκαν ως μέρος του προγράμματος PERF II, καθώς και κοινές επιθεωρήσεις στις υποψηφίες για ένταξη χώρες.
- Η διεξαγωγή όλων των επιθεωρήσεων εξελίχθηκε ικανοποιητικά και εντός της νόμιμης διορίας, όπου οι σχετικές με την ορθή κλινική πρακτική επιθεωρήσεις υπερέβησαν τον προβλεπόμενο αριθμό και οι σχετικές με την ορθή παρασκευαστική πρακτική μειώθηκαν ελαφρώς. Το σύστημα πιστοποίησης για τα προϊόντα που έχουν εγκριθεί στο πλαίσιο της κεντρικής διαδικασίας συνεχίστηκε με επιτυχία και αποτελεσματικότητα, με όλα τα έγγραφα να εκδίδονται εντός της πενήμερης διορίας ως απάντηση σε πάνω από 13 000 αιτήσεις για πιστοποιητικά από τους κατόχους άδειας κυκλοφορίας.

4.1 Συντονισμός των επιθεωρήσεων για κεντρικές διαδικασίες



Οι αιτήσεις για επιθεωρήσεις ορθής παρασκευαστικής πρακτικής (GMP) συνεχίστηκαν με σταθερό ρυθμό, συμβάλλοντας σημαντικά τόσο στην πριν από όσο και στη μετά από την έγκριση παρακολούθηση των φαρμακευτικών προϊόντων στους τομείς των φαρμακευτικών προϊόντων για ανθρώπινη και για κτηνιατρική χρήση.

Κατά το δεύτερο εξάμηνο του 2002 σημειώθηκε αύξηση στον αριθμό των αστοχιών αναφορικά με την ποιότητα των προϊόντων που έχουν εγκριθεί στο πλαίσιο της κεντρικής διαδικασίας, γεγονός που απαιτούσε το συντονισμό του συστήματος ταχείας προειδοποίησης, τονίζοντας την ανάγκη για στενό συντονισμό μεταξύ των ελεγκτικών αρχών και του EMEA. Ο EMEA έλαβε και παρακολούθησε συνολικά 20 εκθέσεις για προβλήματα ποιότητας σχετικά με φαρμακευτικά προϊόντα που έχουν εγκριθεί στο πλαίσιο της κεντρικής διαδικασίας, γεγονός που οδήγησε στην ανάκληση έξι φαρμακευτικών προϊόντων.

Μία βάση δεδομένων επί γραμμής (on-line) των εγκαταστάσεων παρασκευής προϊόντων που έχουν εγκριθεί στο πλαίσιο της κεντρικής διαδικασίας ήταν διαθέσιμη σε υπηρεσίες επιθεωρήσεων επτά κρατών μελών, το 2002. Μόλις αρχίσει να λειτουργεί πλήρως η βάση δεδομένων, θα συνδέσει τις υπηρεσίες επιθεωρήσεων όλων των κρατών μελών και θα προσφέρει ένα κυλιόμενο σχέδιο για τις επιθεωρήσεις όλων των χωρών που δεν είναι μέλη της ΕΕ, σχεδιασμένο από τα κράτη μέλη, παρέχοντας πληροφορίες για τη συμμόρφωση προς την ορθή παρασκευαστική πρακτική των ευρωπαϊκών παρασκευαστών προϊόντων που έχουν εγκριθεί στο πλαίσιο της κεντρικής διαδικασίας.

Η ειδική (ad hoc) ομάδα των υπηρεσιών επιθεώρησης ορθής παρασκευαστικής πρακτικής συνεδρίασε τέσσερις φορές το 2002 και οριστικοποίησε ορισμένα νέα και αναθεωρημένα παραρτήματα για τον οδηγό ορθής παρασκευαστικής πρακτικής της ΕΕ. Ο τομέας επιθεωρήσεων ανέπτυξε επίσης δραστηριότητα για την έναρξη των σχεδίων εναρμόνισης της ορθής παρασκευαστικής πρακτικής, συμπεριλαμβανομένης της αντιμετώπισης των αστοχιών αναφορικά με την ποιότητα και τον συντονισμό της επιτήρησης των εργοστασίων παρασκευής σε τρίτες χώρες όπου, στο πλαίσιο μίας ευρωπαϊκής επιθεώρησης, έχουν εντοπιστεί προβλήματα.

Οι πρώτες επισκέψεις στο πλαίσιο ενός κοινού προγράμματος ελέγχου για την αξιολόγηση του συστήματος συμμόρφωσης των κρατών μελών προς την ορθή παρασκευαστική πρακτική με στόχο την εναρμόνιση και τη βελτίωση των επιδόσεων των ευρωπαϊκών υπηρεσιών επιθεώρησης ξεκίνησαν το δεύτερο εξάμηνο του 2002.

Ορθή κλινική πρακτική

Ο αριθμός των επιθεωρήσεων της ορθής κλινικής πρακτικής (GCP) που ζητήθηκε να πραγματοποιηθούν για φαρμακευτικά προϊόντα για ανθρώπινη χρήση, αυξήθηκε, όπως ήταν αναμενόμενο, το 2002, αν και ο αριθμός των κεντρικών διαδικασιών ήταν μικρότερος του προβλεπόμενου. Οι επιθεωρήσεις αυτές αφορούσαν χορηγούς, ερευνητές και εργαστηριακές εγκαταστάσεις τόσο εντός όσο και εκτός της ΕΕ. Ορισμένες από τις επιθεωρήσεις αυτές πραγματοποιήθηκαν μετά τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας και περιελάμβαναν αξιολόγηση της συμμόρφωσης προς τους όρους φαρμακοεπαγρύπνησης καθώς και αξιολόγηση των κλινικών δοκιμών.

Η ειδική (ad hoc) ομάδα των υπηρεσιών επιθεώρησης της ορθής κλινικής πρακτικής συνεδρίασε τέσσερις φορές το 2002, εκ των οποίων μία συνεδρίαση πραγματοποιήθηκε σε συνεργασία με αξιολογητές της κλινικής πρακτικής από τα κράτη μέλη σε μία επιτυχή προσπάθεια να ικανοποιηθεί η ανάγκη για πιο ενισχυμένη συνεργασία μεταξύ των επιθεωρητών και των αξιολογητών. Η πρώτη παραπομπή προς την CPMP, λόγω των ανωμαλιών στην ορθή κλινική πρακτική που εντοπίστηκαν κατά τη διάρκεια επιθεώρησης, σημειώθηκε επίσης το 2002.

Το διοικητικό συμβούλιο ενέκρινε μία πολιτική για τις οικονομικές συναλλαγές και πληρωμές για την ορθή κλινική πρακτική, τον Φεβρουάριο του 2002. Η εν λόγω πολιτική ξεκαθαρίζει τα πληρωτέα τέλη για τις εν λόγω επιθεωρήσεις.

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

4.2 Εφαρμογή της οδηγίας για τις κλινικές δοκιμές

Οι προπαρασκευαστικές εργασίες για την εφαρμογή της Οδηγίας 2001/20/ΕΚ αναφορικά με την διεξαγωγή κλινικών πρακτικών σημείωσε ικανοποιητική πρόοδο το 2002, πριν από τον Μάιο του 2004, οπότε τίθεται και σε ισχύ. Αμφότερες οι ομάδες επιθεώρησης της ορθής παρασκευαστικής πρακτικής και της ορθής κλινικής πρακτικής ανέπτυξαν δραστηριότητα για την κατάρτιση των απαιτούμενων κατευθυντήριων οδηγιών για τις διαδικασίες ορθής παρασκευαστικής πρακτικής και της ορθής κλινικής πρακτικής για ερευνητικά φαρμακευτικά προϊόντα.

Ο ΕΜΕΑ εξακολούθησε να συμμετέχει ενεργά στην ομάδα εργασίας της Ευρωπαϊκής Επιτροπής για την προετοιμασία άλλων εγγράφων που είναι απαραίτητα στο πλαίσιο της εν λόγω οδηγίας. Παράλληλα, ο ΕΜΕΑ εκπόνησε σχέδια οδηγιών και ξεκίνησε να επεξεργάζεται ένα σχέδιο για την εφαρμογή της βάσης δεδομένων κλινικών δοκιμών καθώς και του τμήματος κλινικών δοκιμών της βάσης δεδομένων του EudraVigilance, της οποίας είναι εισηγητής.

4.3 Συμφωνίες αμοιβαίας αναγνώρισης

Ικανοποιητική πρόοδος επιτεύχθηκε αναφορικά με τις συμφωνίες αμοιβαίας αναγνώρισης (MRA) με την Ιαπωνία και την Ελβετία. Μία 18μηνη προπαρασκευαστική φάση οικοδόμησης της εμπιστοσύνης με την Ιαπωνία ξεκίνησε την 1^η Ιανουαρίου 2002. Εγκρίθηκαν προγράμματα εργασίας, όπου συμπεριλαμβάνονται αμοιβαίες επισκέψεις και παρακολούθηση των διαδικασιών και της νομοθεσίας καθώς και επισκέψεις αξιολόγησης και στις δύο επικράτειες. Οι συμφωνίες αμοιβαίας αναγνώρισης με την Ελβετία τέθηκαν σε ισχύ την 1^η Ιουνίου 2002 και ο EMEA φιλοξένησε ένα συνέδριο, όπου συζητήθηκαν οι επιπτώσεις τους. Παράλληλα, ο EMEA εργάστηκε προκειμένου να εξασφαλίσει την ομαλή εφαρμογή τους στην πράξη και αναμένεται η εφαρμογή τους να μειώσει κατά περίπου 25 % ετησίως τον αριθμό των επιθεωρήσεων της ορθής παρασκευαστικής πρακτικής που απαιτείται να πραγματοποιούνται από τους ευρωπαίους επιθεωρητές. Το κτηνιατρικό μέρος των συμφωνιών αμοιβαίας αναγνώρισης με τη Νέα Ζηλανδία ξεκίνησε επίσης την 1^η Ιουνίου 2002. Δεν σημειώθηκε πρόοδος στις συμφωνίες αμοιβαίας αναγνώρισης με τις ΗΠΑ. Αναμένεται ότι θα σημειωθεί πρόοδος όσον αφορά στην επιχειρησιακή φάση στις αρχές του 2003.

Κατάσταση όσον αφορά την εφαρμογή και τα πεδία κάλυψης των συμφωνιών αμοιβαίας αναγνώρισης		
<i>Συμφωνίες αμοιβαίας αναγνώρισης</i>	<i>Κατάσταση εφαρμογής</i>	<i>Πεδία κάλυψης</i>
EK-Αυστραλία	Φαρμακευτικά προϊόντα για ανθρώπινη χρήση: 1 Ιανουαρίου 1999 Φαρμακευτικά προϊόντα για κτηνιατρική χρήση: 1 Ιουνίου 2001	Φαρμακευτικά προϊόντα για ανθρώπινη και κτηνιατρική χρήση Εξαιρουμένης της επίσημης αποδέσμευσης παρτίδων
EK-Καναδάς	Η επιχειρησιακή φάση αναμένεται να ξεκινήσει στις αρχές του 2003	Φαρμακευτικά προϊόντα για ανθρώπινη και κτηνιατρική χρήση Εξαιρουμένων των κτηνιατρικών ανοσολογικών φαρμάκων και εμβολίων
EK-Ιαπωνία	1 Ιανουαρίου 2002, έναρξη μίας 18μηνης προπαρασκευαστικής φάσης. Η επιχειρησιακή φάση αναμένεται να ξεκινήσει το δεύτερο εξάμηνο του 2003	Μόνο φαρμακευτικά προϊόντα για ανθρώπινη χρήση. Προσωρινά εξαιρούνται οι ενεργές ουσίες, τα ερευνητικά φαρμακευτικά προϊόντα, τα ιατρικά αέρια Εξαιρουμένης της επίσημης αποδέσμευσης παρτίδων
EK-Νέα Ζηλανδία	Φαρμακευτικά προϊόντα για ανθρώπινη χρήση: 1 Ιανουαρίου 1999 Φαρμακευτικά προϊόντα για κτηνιατρική χρήση: 1 Ιουνίου 2002	Φαρμακευτικά προϊόντα για ανθρώπινη και κτηνιατρική χρήση Εξαιρουμένης της επίσημης αποδέσμευσης παρτίδων
EK-Ελβετία	1 Ιουνίου 2002	Φαρμακευτικά προϊόντα για ανθρώπινη και κτηνιατρική χρήση και αναγνώριση του επίσημου ελέγχου παρτίδων βιολογικών προϊόντων
EK-Ηνωμένες Πολιτείες Αμερικής	Δεν έχει τεθεί σε ισχύ. Η μεταβατική περίοδος έχει λήξει. Δεν έχει ληφθεί απόφαση για την επίσημη παράταση της μεταβατικής περιόδου.	Φαρμακευτικά προϊόντα για ανθρώπινη και κτηνιατρική χρήση Εξαιρουμένης της επίσημης αποδέσμευσης παρτίδων

4.4 Πιστοποίηση φαρμακευτικών προϊόντων

Η ζήτηση για πιστοποιητικά ήταν άνισα κατανομημένη κατά το 2002, με ελαφρώς μειωμένα αριθμητικά δεδομένα το πρώτο εξάμηνο του έτους. Ωστόσο, η ζήτηση ήταν σημαντικά αυξημένη κατά το δεύτερο εξάμηνο του έτους. Η τάση πλέον είναι αυξητική όσον αφορά τον αριθμό των αιτήσεων που υποβάλλονται. Μειώνεται, ωστόσο, η κατά μέσον όρο έκταση των αιτήσεων. Γενικά, ο αριθμός των πιστοποιητικών για τα οποία υποβλήθηκαν αιτήσεις παρέμεινε σταθερός, στα 13 135 σε σύγκριση με 12 517 το 2001. Οι αριθμοί αυτοί εκφράζουν μία αύξηση στον αριθμό των τροποποιήσεων, επεκτάσεων, ανανεώσεων και χορηγήσεων αδειών για προϊόντα εγκεκριμένα στο πλαίσιο της κεντρικής διαδικασίας, όπου απαιτούνται πιστοποιητικά για την υποβολή αιτήσεων από χώρες που δεν είναι μέλη της ΕΕ.

Κατόπιν συνεδριάσεως με τα ενδιαφερόμενα μέρη τον Φεβρουάριο, ο EMEA εισήγαγε, τον Απρίλιο του 2002, νέες κατευθύνσεις σε έντυπη και αλληλεπιδραστική μορφή για την αίτηση πιστοποιητικών. Τα διοικητικά τέλη για την εν λόγω υπηρεσία τροποποιήθηκαν από το διοικητικό συμβούλιο στη συνεδρίαση της 19^{ης} Δεκεμβρίου 2002.



4.5 Δειγματοληψία και έλεγχος

Το δίκτυο επίσημων εργαστηρίων ελέγχου των φαρμάκων αναλαμβάνει την παρακολούθηση των φαρμακευτικών προϊόντων που έχουν εγκριθεί στο πλαίσιο της κεντρικής διαδικασίας. Οι δραστηριότητες του δικτύου συντονίζονται από κοινού από την Ευρωπαϊκή Διεύθυνση για την Ποιότητα των Φαρμάκων (ΕΔΠΦ) του Συμβουλίου της Ευρώπης) και τον EMEA. Το πρόγραμμα δοκιμών του 2002 εφαρμόστηκε για 31 φαρμακευτικά προϊόντα που έχουν εγκριθεί στο πλαίσιο της κεντρικής διαδικασίας. Η περιορισμένη διαθεσιμότητα δειγμάτων στην αγορά είχε ως αποτέλεσμα κάποιες καθυστερήσεις και προέκυψε η ανάγκη επανεξέτασης πιο ευέλικτων στρατηγικών δειγματοληψίας στην πράξη.

Ο EMEA ανέπτυξε και εισήγαγε μία διαδικασία για τις δράσεις παρακολούθησης που έπονται των δοκιμών. Ως αποτέλεσμα της συνεχούς επιτυχίας του προγράμματος, εγκρίθηκε ένα πρόγραμμα δοκιμών για το 2004, όπου αυξάνεται κατά 50 % ο αριθμός των υπό δοκιμή προϊόντων και υπεγράφη νέο σύμφωνο με την ΕΔΠΦ.

Κεφάλαιο 5 Επικοινωνίες και δικτύωση

Μονάδα επικοινωνιών και δικτύωσης

Προϊστάμενος μονάδας	Hans-Georg WAGNER
Προϊστάμενος τομέα τεχνολογίας πληροφοριών (ΤΠ)	Michael ZOURIDAKIS
Αναπληρωτής προϊστάμενος τομέα τεχνολογίας πληροφοριών	David DRAKEFORD
Προϊστάμενος τομέα διαχείρισης σχεδίων	Tim BUXTON
Προϊσταμένη τομέα υπηρεσιών συνεδρίων	Sylvie BÉNÉFICE
Προϊσταμένη τομέα διαχείρισης και δημοσίευσης εγγράφων	Beatrice FAYL

Η μονάδα επικοινωνιών και δικτύωσης δημιουργήθηκε το 2001 και εστιάζει στην παροχή υπηρεσιών προς τους εταίρους του Οργανισμού, συμπεριλαμβανομένης της παροχής πληροφόρησης στο κοινό καθώς και της εκτεταμένης υλικοτεχνικής και τεχνικής υποστήριξης στις εθνικές αρμόδιες υπηρεσίες. Είναι επίσης αρμόδια για την παροχή υπηρεσιών ΤΠ για τον ΕΜΕΑ. Τον Μάιο του 2002 διορίστηκε ο νέος προϊστάμενος μονάδας.

5.1 Εφαρμογή της στρατηγικής της ΕΕ για την τηλεματική

Στις αρχές του 2002, οι τομείς διαχείρισης σχεδίων και ΤΠ προσέλαβαν συμβούλους για να ολοκληρώσουν μία στρατηγική ΤΠ. Ο γενικότερος προσανατολισμός του τομέα της ΤΠ συμμορφώθηκε με την κατεύθυνση της στρατηγικής αυτής, η οποία συμπεριλάμβανε ορισμένα ευρωπαϊκά σχέδια.

Βασικές εφαρμογές του ΕΜΕΑ

Ο τομέας της ΤΠ διατήρησε υψηλού επιπέδου υπηρεσίες ΤΠ καθ' όλη τη διάρκεια του 2002, με 99,5 % διαθεσιμότητα της υπηρεσίας. Το γραφείο συνδρομής του ΕΜΕΑ διεκπεραίωσε 2 344 κλήσεις καθ' όλη τη διάρκεια του έτους.

Η ανάπτυξη βασικών εφαρμογών συνεχίστηκε, συμπεριλαμβανομένου του συστήματος ανίχνευσης SIAMED σε συνεργασία ΠΟΥ-ΕΜΕΑ, της βάσης δεδομένων για το προσωπικό, του SI2 και του ActiTrak. Η βελτιστοποίηση της αποθηκευτικής ικανότητας σε συνδυασμό με την αντικατάσταση του τοπικού δικτύου του Οργανισμού, έχει επίσης υλοποιηθεί. Παράλληλα με την υπηρεσία διαχείρισης συνεδριάσεων και συνεδρίων, η χρήση εγκαταστάσεων για συνεδριάσεις μέσω εικονοδιάσκεψης επεκτάθηκε εντός του Οργανισμού.

Ευρωπαϊκές πρωτοβουλίες και δραστηριότητες

Ο τομέας της ΤΠ διαδραμάτισε ενεργό ρόλο στον συντονισμό και τη διαχείριση των σχεδίων ΤΠ του Eudra (Δίκτυο ρυθμιστικών αρχών για τα φάρμακα της Ευρωπαϊκής Ένωσης) στον φαρμακευτικό τομέα, με άμεση συμμετοχή στην ομάδα διαχείρισης τηλεματικής και στην ομάδα εφαρμογών τηλεματικής.

Ο τομέας της ΤΠ συμμετείχε ενεργά στις προπαρασκευαστικές εργασίες με σκοπό την παροχή διαφόρων υπηρεσιών EudraNet στους οργανισμούς και τη βιομηχανία των κρατών μελών. Ο τομέας ανέλαβε την ευθύνη να προεδρεύσει της ομάδας εφαρμογών τηλεματικής της EudraNet, η οποία

καθόρισε την μελλοντική κατεύθυνση του EudraNet, ευθυγραμμιζόμενη με την κατεύθυνση της στρατηγικής της ΤΠ σε συνεννόηση με τις εθνικές αρμόδιες αρχές των κρατών μελών.

Οι προπαρασκευαστικές εργασίες για την ανάληψη από το Κοινό Κέντρο Ερευνών της Ευρωπαϊκής Ένωσης των υπηρεσιών EudraNet από τον Ιανουάριο του 2003, ξεκίνησαν σοβαρά τον Σεπτέμβριο του 2002, κατόπιν της επίσημης της εγκατάστασης αντιτυρικής ζώνης στον EMEA και μιας νέας υπηρεσίας παροχής Internet, τον Ιούλιο του 2002.

Μία νέα εφαρμογή, η EudraLink (EudraSafe II) εφαρμόστηκε επιτυχώς προκειμένου να επιτρέψει την ασφαλή παραλαβή κωδικοποιημένων μηνυμάτων. Η εφαρμογή αυτή βασίζεται σε προϊόντα «πηγών ελεύθερης πρόσβασης» και πρόκειται να αντικαταστήσει το EudraSafe, το 2003. Επιπλέον, μία μελέτη ασφαλείας του EudraNet ολοκληρώθηκε το 2002 και περιελάμβανε ανάλυση των απαιτήσεων και πιλοτικό σχέδιο με τεχνολογία υποδομής δημόσιου κλειδιού (Public Key Infrastructure) με την Ευρωπαϊκή Επιτροπή (Γενική Διεύθυνση Επιχειρήσεων και το πρόγραμμα IDA (Ανταλλαγή δεδομένων μεταξύ δημόσιων διοικήσεων)).

Ο τομέας παρείχε επίσης υποστήριξη στην εφαρμογή του EudraVigilance καθ' όλη τη διάρκεια του 2002.

5.2 Διαχείριση σχεδίων

Ο τομέας διαχείρισης σχεδίων δημιουργήθηκε για να αναλάβει την ευθύνη των πανευρωπαϊκών σχεδίων που καλύπτουν όλο τον Οργανισμό και αφορούν τις επικοινωνίες και τη δικτύωση. Ο προϊστάμενος του τομέα διορίστηκε τον Μάιο του 2002. Ο τομέας συμμετείχε στη διαχείριση των σχεδίων που παρατίθενται στη συνέχεια και καλύπτουν όλο το έτος.

PERF	<p>Το PERF II, το οποίο εκτελείται από τον Ιούλιο του 2001, τερματίστηκε τον Σεπτέμβριο του 2002. Ο EMEA υπέγραψε μια ακόμα σύμβαση με τη Γενική Διεύθυνση Διεύρυνσης της Ευρωπαϊκής Επιτροπής, τον Νοέμβριο του 2002, με σκοπό τον συντονισμό της τελικής φάσης της πρωτοβουλίας, της οποίας η ολοκλήρωση έχει προγραμματιστεί για τον Δεκέμβριο του 2003.</p> <p>Επικεντρώνοντας στους τομείς που καθόρισε η Διευθύνουσα Επιτροπή του PERF το 2000, το πρόγραμμα συνίστατο σε μία σειρά συνεδριάσεων, κοινών επιθεωρήσεων και αποσπάσεων. Μεταξύ των επιτευγμάτων του προγράμματος συγκαταλέγεται η ανεπίσημη έγγραφη καθοδήγηση για συγκεκριμένα ζητήματα της εφαρμογής του <i>κοινοτικού κεκτημένου</i> (βλέπε εκθέσεις στοχασμού: http://perf.eudra.org), και το δεύτερο συνέδριο PERF, το οποίο πραγματοποιήθηκε στο Ταλίν τον Απρίλιο του 2002. Σε κάθε έναν από τους τομείς αυτούς σημειώθηκε περαιτέρω πρόοδος για την επίτευξη του απώτατου στόχου του προγράμματος, ήτοι της παροχής βοήθειας προς τις αρμόδιες αρχές των υποψηφίων προς ένταξη χωρών προκειμένου να προσαρμόσουν τα πρότυπα και τις πρακτικές τους με τα ισχύοντα στην Ευρωπαϊκή Ένωση.</p>
Ηλεκτρονική υποβολή	<p>Ο τομέας διαχειρίζεται δύο σχέδια στον τομέα της ηλεκτρονικής υποβολής: την εφαρμογή του ηλεκτρονικού κοινού τεχνικού φακέλου (eCTD) και το σχέδιο διαχείρισης πληροφοριών σχετικά με τα προϊόντα (PIM). Και τα δύο σχέδια εκτελούνται στα πλαίσια της ομάδας εφαρμογής τηλεματικής (TIG) για τις ηλεκτρονικές υποβολές, της οποίας προεδρεύει η Γαλλία και συνεδρίασε τέσσερις φορές κατά τη διάρκεια του έτους. Ο eCTD είναι ένα πρότυπο ανταλλαγής για την υποβολή πληροφοριών προς υποστήριξη των αιτήσεων χορήγησης άδειας κυκλοφορίας, του οποίου οι προδιαγραφές καθορίστηκαν στο 4^ο στάδιο της διαδικασίας ICH, τον Σεπτέμβριο του 2002. Το πρότυπο ανταλλαγής θα εφαρμόζεται πλέον στις τρεις περιοχές, γεγονός που για τους κανονιστικούς φορείς της Ευρώπης σημαίνει την εφαρμογή ενός συστήματος για τη λήψη, επικύρωση, αποθήκευση και διάθεση των υποβολών στη μορφή του eCTD.</p> <p>Το σχέδιο PIM είναι μια κοινή πρωτοβουλία με την EFPIA αναφορικά με την ηλεκτρονική ανταλλαγή πληροφοριών, που περιλαμβάνονται στην περιλήψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος, στα ενημερωτικά έντυπα για τους</p>

	ασθενείς και σε όλες τις συσκευασίες ενός φαρμακευτικού προϊόντος. Κατά τη διάρκεια του 2002, ολοκληρώθηκε με επιτυχία η δοκιμή της προπαρασκευαστικής εφαρμογής. Σκοπός της δοκιμής ήταν να αποδειχθεί ότι η ηλεκτρονική ανταλλαγή πληροφοριών μεταξύ των αιτούντων και των ρυθμιστικών φορέων είναι δυνατή και χρήσιμη, καθώς και να αυξήσει την αυτοδυναμία του προτύπου ανταλλαγών. Τα αποτελέσματα της δοκιμής ανακοινώθηκαν στην ομάδα που συμμετείχε στο σχέδιο, τον Δεκέμβριο του 2002.
--	---

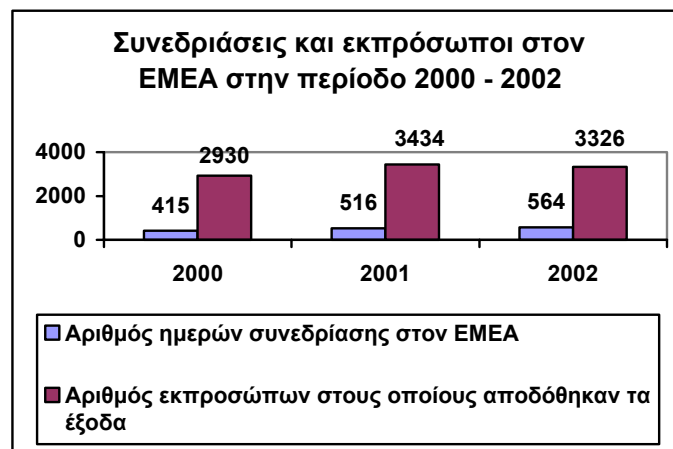
Βάση δεδομένων EuroPharm	<p>Η βάση δεδομένων EuroPharm είναι μία προτεινόμενη βάση δεδομένων με πληροφορίες για όλα τα εγκεκριμένα φαρμακευτικά προϊόντα στην ΕΕ. Την εφαρμογή της βάσης δεδομένων θα αναλάβει ο EMEA ενώ η Πορτογαλία προεδρεύει της ομάδας εφαρμογής τηλεματικής (TIG).</p> <p>Τα βασικά στοιχεία που θα συμπεριλαμβάνονται στη βάση δεδομένων καθορίστηκαν από την TIG και το πεδίο εφαρμογής της βάσης δεδομένων επαναξιολογήθηκε υπό το φως των προτάσεων για την τροποποίηση των κανονισμών ίδρυσης του Οργανισμού. Ένα αναθεωρημένο σχέδιο εφαρμογής εγκρίθηκε από την TIG. Στην πρόταση λήφθηκε υπόψη το γεγονός ότι τα κεφάλαια για την ανάπτυξη αυτής της βάσης δεδομένων θα είναι διαθέσιμα το 2004. Οι εργασίες για την εκλογίκευση της χρήσης των στοιχείων σε όλα τα σημερινά υπό εκτέλεση σχέδια σημείωσαν σημαντική πρόοδο και υπολογίζεται να ευδοθούν εντός του 2003.</p>
Βάση δεδομένων κλινικών δοκιμών	<p>Σύμφωνα με την Οδηγία 2001/20/EK, σχεδιάζεται να τεθεί σε εφαρμογή μία βάση δεδομένων έως την 1^η Μαΐου 2004. Μία ειδική (ad hoc) ομάδα εμπειρογνομόνων που συγκλήθηκε από τη Γενική Διεύθυνση Επιχειρήσεων της Ευρωπαϊκής Επιτροπής εκπόνησε σχέδια για έξι κατευθυντήριες γραμμές για την εφαρμογή της οδηγίας, δύο εκ των οποίων πραγματεύονται απευθείας τη βάση δεδομένων. Οι κατευθυντήριες γραμμές δημοσιεύθηκαν προκειμένου να αποτελέσουν αντικείμενο διαβουλεύσεων και βρίσκονται πλέον στο στάδιο της ολοκλήρωσης.</p> <p>Η βάση δεδομένων έχει διααιρεθεί σε δύο τμήματα: ένα με αντικείμενο τον κατάλογο των κλινικών δοκιμών (προσωρινά καλούμενου EUDRACT), και το άλλο με αντικείμενο τις πιθανολογούμενες απροσδόκητες σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες – SUSAR. Το δεύτερο αυτό τμήμα αναμένεται να αποτελέσει δομοστοιχείο του EudraVigilance εφόσον το είδος των δεδομένων είναι ουσιαστικά παρόμοιο. Οι εργασίες για τον καθορισμό των λεπτομερών προδιαγραφών και των δύο βάσεων δεδομένων έχουν ξεκινήσει.</p>
Σύστημα ηλεκτρονικής διαχείρισης εγγράφων	<p>Ο Οργανισμός κατά την εφαρμογή της ηλεκτρονικής διαχείρισης εγγράφων αντιμετώπισε μια σειρά από τεχνικά προβλήματα όσον αφορά στη συμμόρφωση της μορφής του προϊόντος με τις απαιτήσεις του Οργανισμού το 2002. Η διαδικασία δημοσίευσης των EPAR και η διαδικασία διαχείρισης των τυποποιημένων διαδικασιών λειτουργίας (SOPs) δοκιμάστηκε με ηλεκτρονική διαχείριση των εγγράφων, ενώ έχει προγραμματιστεί έλεγχος του σχεδίου.</p>
SIAMED	<p>Το SIAMED αποτελεί μία εφαρμογή που αρχικά ανέπτυξε ο ΠΟΥ, και βελτιώθηκε κατά τη διάρκεια ενός κοινού σχεδίου μεταξύ ΠΟΥ-EMEA. Η τελική βελτίωση που έχει σχεδιαστεί για το κοινό σχέδιο (προσαρμογή με στόχο τη χρήση του στον τομέα των ανωτάτων ορίων καταλοίπων) αναμένεται να ολοκληρωθεί το 2003.</p>

5.3 Διαχείριση των συνεδριάσεων και υπηρεσίες συνεδρίων

Συνεδριάσεις

Σημειώθηκε μείωση των δραστηριοτήτων που σχετίζονται με τις συνεδριάσεις το 2002 σε σύγκριση με το 2001. Τα έξοδα διερχόμενα για τις συνεδριάσεις του ΕΜΕΑ μειώθηκαν κατά 18 % σε σύγκριση με την αρχική πρόβλεψη.

Αποδόθηκαν τα έξοδα για 3 326 επισκέψεις εκπροσώπων. Η αύξηση που παρατηρήθηκε στα έξοδα διαμονής σε ξενοδοχείο στο Λονδίνο και οι υψηλότερες ημερήσιες αποζημιώσεις αντισταθμίστηκαν από τη μείωση των εξόδων μετακίνησης, με αποτέλεσμα τη μείωση των δαπανών κατά 4 % σε σύγκριση με το 2001.



Η βελτίωση των διαδικασιών για τη διοργάνωση συνεδριάσεων είχε ως αποτέλεσμα την εξοικονόμηση δαπανών κατά περίπου 20% σε σύγκριση με το 2001. Στις πρωτοβουλίες περιλαμβάνονται η καθιέρωση του δεύτερου δομοστοιχείου του αυτοματοποιημένου συστήματος διαχείρισης των συνεδριάσεων και η ανάπτυξη βέλτιστων κατευθυντήριων οδηγιών για την πρακτική των συνεδριάσεων. Ο μέσος χρόνος επεξεργασίας των αιτήσεων για την απόδοση των εξόδων των αντιπροσώπων μειώθηκε ενώ οι υπολογισμοί των πληρωμών για όλες τις συνεδριάσεις ολοκληρώνονταν εντός μίας εβδομάδος.

Ο τομέας διαδραμάτισε ρόλο στη διευκόλυνση των σχέσεων με τους εταίρους του Οργανισμού παρέχοντας εγκαταστάσεις εικονοδιάσκεψης, τηλεδιάσκεψης και ένα νέο πιλοτικό πρόγραμμα για τη μετάδοση επιστημονικών συνεδριάσεων στις εθνικές αρχές, ώστε να καταστεί εφικτή η καλύτερη εισαγωγή στοιχείων από τους εμπειρογνώμονες.

Διενεργήθηκε εξέταση των μελλοντικών τεχνικών και υλικοτεχνικών απαιτήσεων που θα προκύψουν από τη διεύρυνση της Ευρωπαϊκής Ένωσης.

5.4 Διαχείριση και δημοσίευση εγγράφων

Διαχείριση εγγράφων

Το Documentum, το σύστημα ηλεκτρονικής διαχείρισης εγγράφων που επιλέχθηκε να εφαρμοστεί στον Οργανισμό, υποβλήθηκε σε αυστηρές δοκιμές σύμφωνα με τις απαιτήσεις του ΕΜΕΑ, το 2002.

Δύο διαδικασίες σχετικά με τη δημοσίευση των ευρωπαϊκών δημόσιων εκθέσεων αξιολόγησης (EPAR) και τη διαχείριση τυποποιημένων διαδικασιών λειτουργίας σημείωσαν πρόοδο.

Ποιότητα και συνεκτικότητα των κανονιστικών εγγράφων

Μια νέα διαδικασία γλωσσικής αναθεώρησης η οποία εφαρμόστηκε στις αρχές του 2002, όπου κατά την υποβολή και κατά τη διάρκεια της αξιολόγησης υποβάλλεται και εξετάζεται μόνο η έκδοση στην αγγλική γλώσσα των πληροφοριών σχετικά με το προϊόν, απεδείχθη επιτυχής. Οι αιτούντες μπορούν πλέον να εκθέτουν τις περιλήψεις των χαρακτηριστικών του προϊόντος και τα φύλλα οδηγιών για τις διαφορετικές περιεκτικότητες της ίδιας φαρμακοτεχνικής μορφής στο ίδιο έγγραφο. Διαφορετικά μεγέθη συσκευασίας με την ίδια περιεκτικότητα μπορούν να εκτεθούν στο έγγραφο της επισήμανσης. Οι μεταφράσεις των εγκεκριμένων περιλήψεων των χαρακτηριστικών του προϊόντος και το κείμενο της επισήμανσης και των φύλλων οδηγιών σε όλες τις γλώσσες του ΕΟΧ παρέχονται κατόπιν της έγκρισης της γνώμης από τις επιστημονικές επιτροπές στην αγγλική γλώσσα.

Κεφάλαιο 6 Διοίκηση

Μονάδα διοίκησης

Προϊστάμενος μονάδας

Andreas POTT

Προϊσταμένη τομέα προσωπικού και προϋπολογισμού

Frances NUTTALL

Προϊσταμένη τομέα υπηρεσιών υποδομής

Sara MENDOSA

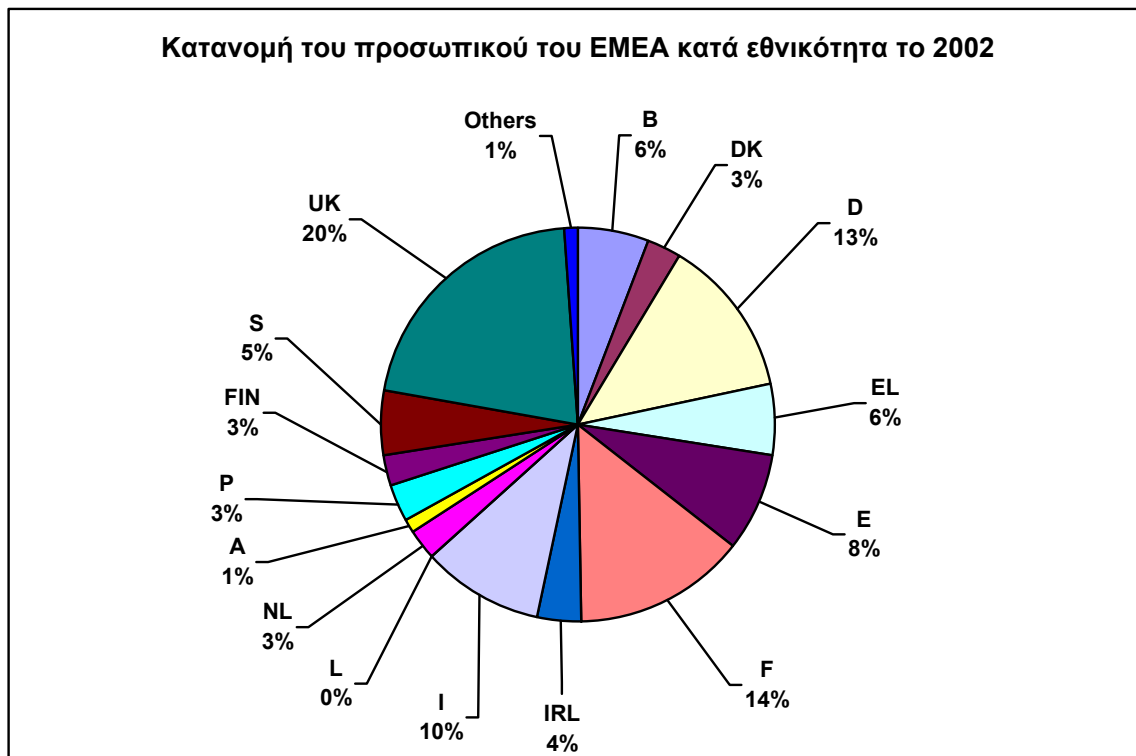
Προϊστάμενος τομέα λογιστικής

Gerard O'MALLEY

Οι μεγαλύτερες προκλήσεις το 2002 ήταν η ανακατασκευή και ανακαίνιση του 6^{ου} ορόφου, η στέγαση του προσωπικού και τα απαραίτητα κεφάλαια για μια σειρά από νέα επιχειρησιακά έργα, τα οποία ανατέθηκαν στον Οργανισμό, καθώς και η συνεχής προσαρμογή του προϋπολογισμού στις αυξανόμενες ανάγκες την περίοδο που τα έσοδα από τα τέλη ήταν μειωμένα.

6.1 Προσωπικό και προϋπολογισμός

Ο αριθμός των μελών του προσωπικού στον EMEA αυξήθηκε από 208 σε 248 στα τέλη του 2002, αύξηση της τάξης του 19 %. Συνολικά οργανώθηκαν 19 εσωτερικές και εξωτερικές διαδικασίες πρόσληψης κατά τη διάρκεια του έτους.



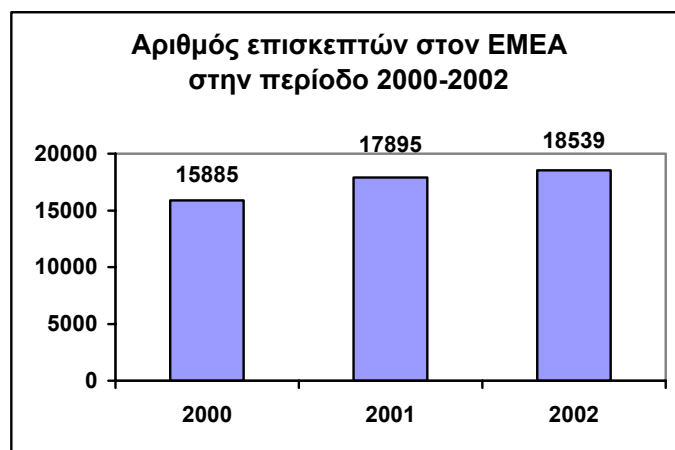
Διάφορες νέες πολιτικές για το προσωπικό καθιερώθηκαν το 2002. Σε αυτές συμπεριλαμβάνεται και η δυνατότητα αλλαγής κατηγορίας ώστε να δίδονται καλύτερες προοπτικές καριέρας στο προσωπικό του EMEA, η αμοιβαία αναγνώριση εμπειρίας αποκτηθείσας σε άλλους φορείς της Κοινότητας ώστε να διευκολύνεται η μεταφορά προσωπικού μεταξύ διαφορετικών κοινοτικών οργανισμών και ένα σχέδιο επανενσωμάτωσης πρώην υπαλλήλων σε περίπτωση που αναζητήσουν ξανά εργασία στον οργανισμό. Η ανάπτυξη πολιτικής μερικής εργασίας ξεκίνησε ύστερα από ερωτηματολόγιο προς το προσωπικό.

Η βάση δεδομένων προσωπικού του Οργανισμού αναπτύχθηκε περαιτέρω, συγκεκριμένα με σκοπό τη βελτίωση της παροχής πληροφοριών διαχείρισης. Το προσωπικό επωφελήθηκε επίσης από την υιοθέτηση της επί γραμμής επιμέλειας της απόδοσης των δικαιωμάτων διακοπών και αδειών. Οι δημοσιονομικές πληροφορίες ενσωματώθηκαν επίσης στο σύστημα, το οποίο θα χρησιμοποιηθεί για τη σύνταξη εκτιμήσεων και εκθέσεων αναφορικά με τον προϋπολογισμό.

Εκθέσεις όσον αφορά στον προϋπολογισμό πραγματοποιήθηκαν κατά τακτά χρονικά διαστήματα το 2002, ενώ δύο συμπληρωματικοί τροποποιημένοι προϋπολογισμοί υποβλήθηκαν και εγκρίθηκαν από το διοικητικό συμβούλιο. Το έλλειμμα των εσόδων από τέλη το 2002 κατέστησε απαραίτητη την εφαρμογή σχεδίων αποταμίευσης προκειμένου να μειωθεί το ύψος των δαπανών. Η αιτιολόγηση που υποβλήθηκε στην Ευρωπαϊκή Επιτροπή αναφορικά με την ενίσχυση της συνεισφοράς της Κοινότητας ήταν επιτυχής.

6.2 Υπηρεσίες υποδομής

Το 2002 ήταν το πρώτο έτος πλήρους λειτουργίας του νεοδημιουργηθέντος αυτού τομέα. Οι δραστηριότητές του καλύπτουν μεγάλη ποικιλία υπηρεσιών συμπεριλαμβανομένων των εξής: ασφάλεια, τηλεπικοινωνίες, υποδοχή επισκεπτών, τηλεφωνικό κέντρο, αρχειοθέτηση, ταχυδρομείο, φωτοαντίγραφα, τεχνική βοήθεια στις αίθουσες συνεδριάσεων, καταστροφή εμπιστευτικών εγγράφων, υγεία και ασφάλεια, σχέδια πυρκαγιάς και εκτάκτου ανάγκης, απογραφή, προμήθειες για το γραφείο, διατήρηση και διαχείριση υπηρεσιών τροφοδοσίας.



Ένας από τους πιο σημαντικούς τομείς δραστηριοποίησης το 2002 ήταν η απόκτηση και ανακαίνιση του έκτου ορόφου στο κτίριο που στεγάζονται τα κεντρικά γραφεία του EMEA στην Westferry Circus αρ. 7. Οι εργασίες ολοκληρώθηκαν τον Ιούνιο και περίπου 80 μέλη του προσωπικού μετακόμισαν στα καινούρια τους γραφεία τον Ιούλιο. Στις εργασίες ανακαίνισης συμπεριλαμβάνονται κάποιες μικρές αίθουσες συνεδριάσεων και εγκαταστάσεις εικονοδιάσκεψης.

Άρχισαν οι εργασίες για την ανάπτυξη ενός σχεδίου επιχειρησιακής συνέχειας για τον Οργανισμό. Πραγματοποιήθηκαν προγράμματα ευαισθητοποίησης για όλο το προσωπικό με θέμα την εισαγωγή στον σχεδιασμό επιχειρησιακής συνέχειας, τη διαχείριση κινδύνων, τους ρόλους και τις αρμοδιότητες σε μια διαδικασία αποκατάστασης, την αντιμετώπιση περιστατικών εκτάκτου ανάγκης, τις

στρατηγικές αποκατάστασης, διάσωσης και επικοινωνίας, την εξάσκηση και δοκιμή του σχεδίου επιχειρησιακής συνέχειας.

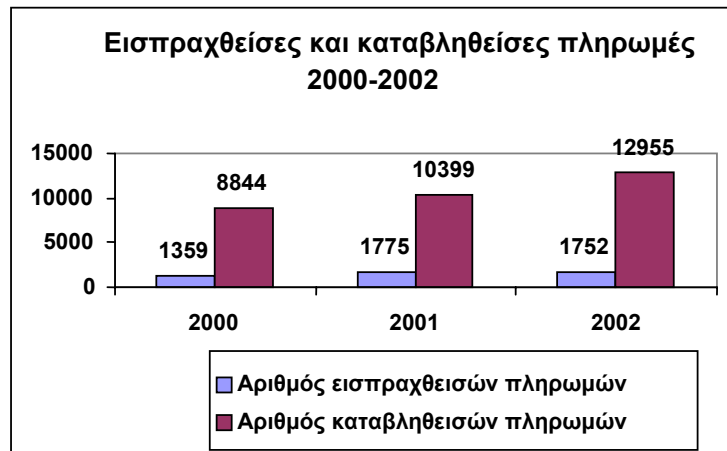
6.3 Λογιστική

Κύριο αντικείμενο του τομέα λογιστικής είναι η τήρηση λογαριασμών, η διενέργεια πληρωμών και η είσπραξη των εσόδων σύμφωνα με τις διαδικασίες που καθορίζονται στον δημοσιονομικό κανονισμό του Οργανισμού.

Ορισμένες εσωτερικές διαδικασίες βελτιώθηκαν το 2002, συμπεριλαμβανομένων των διαδικασιών επικοινωνίας με τις φαρμακοβιομηχανίες όσον αφορά ζητήματα πληρωμών. Παράλληλα, το δομοστοιχείο για τους λογαριασμούς των πελατών στο λογισμικό του SAGE αναπτύχθηκε προκειμένου να διευκολύνει την παρακολούθηση των απλήρωτων τιμολογίων. Κάνοντας χρήση των λειτουργιών αναφοράς του συστήματος λογιστικής SI2, μπορούν πλέον οι πραγματικοί λογαριασμοί του Οργανισμού να εμφανίζονται μηνιαία εντός μίας ή δύο ημερών από το μηνιαίο κλείσιμο.

Εργασίες ξεκίνησαν το 2002 για την εκπόνηση σχεδίου του νέου δημοσιονομικού κανονισμού του Οργανισμού βάσει του δημοσιονομικού κανονισμού-πλαίσιου που προτάθηκε από την Ευρωπαϊκή Επιτροπή για όλους του οργανισμούς της ΕΕ.

Όπως είχε προβλεφθεί στο πρόγραμμα εργασίας του 2002, ο φόρτος εργασίας όσον αφορά τους λογαριασμούς αυξήθηκε κατά 21% σε σύγκριση με το 2001, υπερβαίνοντας κατά 19% τα επίπεδα δραστηριότητας του 2000. Η μείωση των αιτήσεων στο πλαίσιο της κεντρικής διαδικασίας αξιολόγησης επηρέασε ελάχιστα τον τομέα Λογιστικής, αφού συνολικά ο αριθμός των πράξεων που αφορούν τα έσοδα μειώθηκε μόνο κατά 1%.



Παραρτήματα

1. Μέλη του διοικητικού συμβουλίου
2. Μέλη της Επιτροπής Φαρμακευτικών Ιδιοσκευασμάτων
3. Μέλη της Επιτροπής Κτηνιατρικών Φαρμακευτικών Προϊόντων
4. Μέλη της Επιτροπής Ορφανών Φαρμάκων
5. Εκπρόσωποι των εθνικών αρμόδιων αρχών
6. Προϋπολογισμοί του ΕΜΕΑ από το 2001 έως το 2003
7. Γνώμες της CPMP κατά το 2002 σχετικά με φαρμακευτικά προϊόντα για ανθρώπινη χρήση
8. Γνώμες της CVMP κατά το 2002 σχετικά με κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα
9. Γνώμες της COMP κατά το 2002 σχετικά με τον χαρακτηρισμό ορφανών φαρμάκων
10. Κατευθυντήριες γραμμές που εξέδωσε ο ΕΜΕΑ το 2002
11. Γενική παρουσίαση της διαιτησίας και των κοινοτικών παραπεμπτικών διαδικασιών το 2002
12. Επικοινωνία με τον ΕΜΕΑ και έγγραφα αναφοράς του ΕΜΕΑ

Παράρτημα 1

Μέλη του διοικητικού συμβουλίου

Πρόεδρος Keith JONES

Μέλη

Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο Gianmartino BENZI, José-Luis VALVERDE LÓPEZ
Αναπληρωματικά μέλη: Dietrich HENSCHLER, Jean-Pierre REYNIER

Ευρωπαϊκή Επιτροπή Jean-Paul MINGASSON¹, Bertrand CARSIN
Αναπληρωματικό μέλος: Paul WEISSENBERG²

Βέλγιο André PAUWELS, Frans GOSSELINCKX

Δανία Ib VALSBORG, Jytte LYNGVIG

Γερμανία Hans-Peter HOFMANN³, Gerhard Josef KOTHMANN, *αντιπρόεδρος*

Ελλάδα Μιχάλης ΜΑΡΑΓΚΟΥΔΑΚΗΣ⁴, Ηλίας ΜΟΣΣΙΑΛΟΣ

Ισπανία Fernando GARCIA ALONSO⁵, Carlos LENS CABRERA⁶

Γαλλία Philippe DUNETON, Martin HIRSCH

Ιρλανδία Tom MOONEY, Michael GAYNOR⁷

Ιταλία Nello MARTINI, Romano MARABELLI

Λουξεμβούργο Mariette BACKES-LIES

Κάτω Χώρες Huib VAN DE DONK⁸, Frits PLUIMERS

Αυστρία Christian KALCHER⁹, Ernst LUSZCZAK

Πορτογαλία Rui dos SANTOS IVO¹⁰, Manuel NEVES DIAS¹¹

Φινλανδία Pekka JÄRVINEN, Hannes WAHLROOS

Σουηδία Birgitta BRATTHALL, Anders BROSTRÖM

Ηνωμένο Βασίλειο Roy ALDER, Steve DEAN¹²

Παρατηρητές

Ισλανδία Rannveig GUNNARSDÓTTIR, Ingolf J PETERSEN

Λιχτενστάιν Brigitte BATLINER, Peter MALIN

Νορβηγία Kai FINSNES¹³, Gro Ramsten WESENBERG

¹ Αντικατέστησε τον Paul WEISSENBERG από τη συνεδρίαση του Οκτωβρίου 2002.

² Αντικατέστησε τον Philippe BRUNET από τη συνεδρίαση του Οκτωβρίου 2002.

³ Αντικατέστησε τον Hermann Josef PABEL από τη συνεδρίαση του Οκτωβρίου 2002.

⁴ Αντικατέστησε τον Μάριο ΜΑΡΣΕΛΟ από τη συνεδρίαση του Ιουνίου 2002.

⁵ Αντικατέστησε την María Victoria de la CUESTA GARCÍA από τη συνεδρίαση του Φεβρουαρίου 2002.

⁶ Αντικατέστησε τον Ramón PALOP BAIXAULI από τη συνεδρίαση του Φεβρουαρίου 2002.

⁷ Παραιτήθηκε στη συνεδρίαση του Οκτωβρίου 2002, δεν ορίστηκε αντικαταστάτης.

⁸ Αντικατέστησε τον John LISMAN από τη συνεδρίαση του Φεβρουαρίου 2002.

⁹ Αντικατέστησε τον Alexander JENTZSCH από τη συνεδρίαση του Ιουνίου 2002.

¹⁰ Αντικατέστησε τον Miguel ANDRADE από τη συνεδρίαση του Οκτωβρίου 2002.

¹¹ Αντικατέστησε τον Rogério GASPAR από τη συνεδρίαση του Οκτωβρίου 2002.

¹² Αντικατέστησε τον Michael RUTTER από τη συνεδρίαση του Ιουνίου 2002.

¹³ Αντικατέστησε τον Andreas DISEN από τη συνεδρίαση του Ιουνίου 2002.

Παράρτημα 2

Μέλη της Επιτροπής Φαρμακευτικών Ιδιοσκευασμάτων

- Daniel BRASSEUR (Βέλγιο), Πρόεδρος
- Eric ABADIE (Γαλλία), Αντιπρόεδρος
- Mark AINSWORTH (Δανία)
- Fernando de ANDRES-TRELLES (Ισπανία)
- Peter ARLETT (Ηνωμένο Βασίλειο)
- Michalis AVGERINOS (Ελλάδα)
- Rolf BASS (Γερμανία)
- Gonzalo CALVO ROJAS (Ισπανία)¹
- Νικόλαος ΔΡΑΚΟΥΛΗΣ(Ελλάδα)²
- Jens ERSBØLL (Δανία)
- Bruno FLAMION (Βέλγιο)³
- Silvio GARATTINI (Ιταλία)
- Jacqueline GENOUX-HAMES (Λουξεμβούργο)
- Lars GRAMSTAD (Νορβηγία)
- Manfred HAASE (Γερμανία)
- Ian HUDSON (Ηνωμένο Βασίλειο)⁴
- Magnús JÓHANNSSON (Ισλανδία)
- Pekka KURKI (Φινλανδία)
- Frits LEKKERKERKER (Κάτω Χώρες)
- David LYONS (Ιρλανδία)
- Pieter NEELS (Βέλγιο)
- Per NILSSON (Σουηδία)
- Heribert PITTNER (Αυστρία)
- Jean-Louis ROBERT (Λουξεμβούργο)
- Pasqualino ROSSI (Ιταλία)
- Patrick SALMON (Ιρλανδία)
- Tomas SALMONSON (Σουηδία)
- Cristina SAMPAIO (Πορτογαλία)
- Beatriz SILVIA LIMA (Πορτογαλία)
- Eva SKOVLUND (Νορβηγία)⁵
- Josef SUKO (Αυστρία)
- Sigurdur THORSTEINSSON (Ισλανδία)
- Markku TOIVONEN (Φινλανδία)
- Jean-Hugues TROUVIN (Γαλλία)
- Barbara VAN ZWIETEN-BOOT (Κάτω Χώρες)

¹ Αντικατέστησε τον Fernando GARCIA ALONSO από τη συνεδρίαση του Μαρτίου 2002.

² Αντικατέστησε την Αντωνία ΠΑΝΤΟΥΒΑΚΗ από τη συνεδρίαση του Φεβρουαρίου 2002.

³ Αντικατέστησε τον Geert DE GREEF από τη συνεδρίαση του Σεπτεμβρίου 2002.

⁴ Αντικατέστησε τον Alex NICHOLSON από τη συνεδρίαση του Νοεμβρίου 2002, ο οποίος αντικατέστησε τον Frances ROTBLAT από τη συνεδρίαση του Μαΐου 2002.

⁵ Αντικατέστησε την Else HØIBRAATEN από τη συνεδρίαση του Μαρτίου 2002.

Παράρτημα 3

Μέλη της Επιτροπής Κτηνιατρικών Φαρμακευτικών Προϊόντων

- Steve DEAN (Ηνωμένο Βασίλειο), *Πρόεδρος*
- Margarita ARBOIX (Ισπανία)
- J. Gabriel BEECHINOR (Ιρλανδία)
- Hanne BERGENDAHL (Νορβηγία)
- Rory BREATHNACH (Ιρλανδία)
- Ricardo de la FUENTE (Ισπανία)
- Johannes DICHTL (Αυστρία)
- Virgilio DONINI (Ιταλία)
- Françoise FALIZE (Βέλγιο)
- Christian FRIIS (Δανία)
- Helle HARTMANN FRIES (Δανία)
- Johannes HOOGLAND (Κάτω Χώρες)
- Tonje HØY (Νορβηγία)
- Eva FABIANSOΝ-JOHNSSON (Σουηδία)
- Liisa KAARTINEN (Φινλανδία)
- Reinhard KROKER (Γερμανία)
- Herman LENSING (Κάτω Χώρες)
- Jan LUTHMAN (Σουηδία)
- David MACKAY (Ηνωμένο Βασίλειο)
- Agostino MACRI (Ιταλία)
- Ioannis MALEMIS (Ελλάδα)
- Eduardo MARQUES FONTES (Πορτογαλία)
- Maria Leonor MEISEL (Πορτογαλία)
- Manfred MOOS (Γερμανία)
- Gérard MOULIN (Γαλλία), *Αντιπρόεδρος*
- John O'BRIEN (Ηνωμένο Βασίλειο)
- Eugen OBERMAYR (Αυστρία)
- Sigurdur ÖRN HANSSON (Ισλανδία)
- Ορέστης ΠΑΠΑΔΟΠΟΥΛΟΣ (Ελλάδα)
- Halldór RUNÓLFSSON (Ισλανδία)
- Jean-Claude ROUBY (Γαλλία)
- Liisa SIHVONEN (Φινλανδία)
- Bruno URBAIN (Βέλγιο)¹
- Marc WIRTOR (Λουξεμβούργο)

¹ Αντικατέστησε τον Paul-Pierre PASTORET από τη συνεδρίαση του Ιουλίου 2002.

Παράρτημα 4

Μέλη της Επιτροπής Ορφανών Φαρμάκων

Μέλη

- Josep TORRENT i FARNELL (Ισπανία), *Πρόεδρος*
- Eric ABADIE (Εκπρόσωπος του EMEA)
- Moisés ABASCAL ALONSO (Εκπρόσωπος οργανώσεων ασθενών)
- Gianmartino BENZI (Εκπρόσωπος του EMEA)
- Heidrun BOSCH-TRABERG (Δανία)
- Brendan BUCKLEY (Ιρλανδία)
- Rembert ELBERS (Γερμανία)
- José Manuel GIÃO TOSCANO RICO (Πορτογαλία)
- Kalle HOPPU (Φινλανδία)
- Bernd JILMA (Αυστρία)¹
- Alastair KENT (Εκπρόσωπος οργανώσεων ασθενών)
- Yann LE CAM (Εκπρόσωπος οργανώσεων ασθενών), *Αντιπρόεδρος*
- André LHOIR (Βέλγιο)
- David LYONS (Εκπρόσωπος του EMEA)
- José Félix OLALLA MARAÑÓN (Ισπανία)
- Henri METZ (Λουξεμβούργο)
- François MEYER (Γαλλία)
- Harrie SEEVERENS (Κάτω Χώρες)
- Rashmi SHAH (Ηνωμένο Βασίλειο)
- Γεώργιος ΣΤΑΘΟΠΟΥΛΟΣ (Ελλάδα)
- Domenica TARUSCIO (Ιταλία)
- Kerstin WESTERMARK (Σουηδία)

Παρατηρητές

- Randi NORDAL (Νορβηγία)
- Sigurdur THORSTEINSSON (Ισλανδία)

¹ Αντικατέστησε τον Hans Georg EICHLER από τη συνεδρίαση του Ιουλίου 2002.
Ετήσια έκθεση του EMEA για το 2002
EMEA/MB/055/02/el/Τελικό

Παράρτημα 5

Εκπρόσωποι των εθνικών αρμόδιων αρχών

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

ΒΕΛΓΙΟ

André PAUWELS
Conseiller Général/ Generaal Adviseur
Ministère des affaires sociales, de la santé publique et de l'environnement
Inspection Générale de la Pharmacie
Ministerie van Sociale Zaken, Volksgezondheid en Leefmilieu
Algemene Farmaceutische Inspektie
Boulevard Bischoffsheim / Bischoffsheimlaan, 33
B – 1000 Bruxelles / Brussel
Τηλ. (32-2) 227 55 67
Φαξ (32-2) 227 55 54
Ηλεκτρ. ταχ.: andre.pauwels@afigp.fgov.be
Internet: <http://www.afigp.fgov.be>

ΔΑΝΙΑ

Jytte LYNGVIG
Direktør
Lægemiddelstyrelsen
Frederikssundvej 378
DK – 2700 Brønshøj
Τηλ. (45) 44 88 93 34
Φαξ (45) 44 88 91 09
Ηλεκτρ. ταχ.: jyl@dkma.dk
Internet: <http://www.dkma.dk>

ΓΕΡΜΑΝΙΑ

Harald SCHWEIM
Direktor
BfArM
Friedrich-Ebert-Allee 38
D – 53113 Bonn
Τηλ. (49-228) 207 32 03
Φαξ (49-228) 207 55 14
Ηλεκτρ. ταχ.: schweim@bfarm.de
Internet: <http://www.bfarm.de>

Reinhard KROKER
Leiter des Fachbereichs 'Tierarzneimittelzulassung
und -rückstandskontrolle, Futterzusatzstoffe'
BgVV
Diedersdorfer Weg 1
D – 12277 Berlin
Τηλ. (49-1888) 412 23 64
Φαξ (49-1888) 412 29 65
Ηλεκτρ. ταχ.: r.kroker@bgvv.de
Internet: <http://www.bgvv.de>

Johannes LÖWER
Kommissarischer Leiter
Bundesamt für Sera und Impfstoffe
Paul-Ehrlich-Institut
Paul-Ehrlich-Straße 51-59
D – 63225 Langen
Τηλ. (49-6103) 77 20 00
Φαξ (49-6103) 77 12 52
Ηλεκτρ. ταχ.: loejo@pei.de
Internet: <http://www.pei.de>

ΕΛΛΑΔΑ

Μιχάλης ΜΑΡΑΓΚΟΥΔΑΚΗΣ
Πρόεδρος
Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων
Λεωφ. Μεσογείων 284
Χολαργός
GR – 155 62 Αθήνα
Τηλ. (30-210) 06 50 72 10
Φαξ (30-210) 06 54 95 86
Ηλεκτρ. ταχ.: relation@eof.gr

ΙΣΠΑΝΙΑ

Fernando GARCIA ALONSO
Director
Agencia Española del Medicamento
Paseo del Prado 18-20
E – 28071 Madrid
Τηλ. (34-91) 596 16 27
Φαξ (34-91) 596 44 22
Ηλεκτρ. ταχ.: fgarcia@agemed.es
Internet: <http://www.agemed.es>

ΛΙΧΤΕΝΣΤΑΪΝ

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

ΓΑΛΛΙΑ

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

Martin HIRSCH
Directeur Général
Agence Française de Sécurité Sanitaire
des Aliments
23, avenue du Général de Gaulle
B.P. 19
F – 94701 Maisons Alfort CEDEX
Τηλ. (33-1) 49 77 13 99/26 54
Φαξ (33-1) 49 77 26 26
Ηλεκτρ. ταχ.: m.hirsch@afssa.fr
Internet: <http://www.afssa.fr>

ΙΡΛΑΝΔΙΑ

Pat O'MAHONY
Irish Medicines Board
The Earlsfort Centre
Earlsfort Terrace
IRL - Dublin 2
Τηλ. (353-1) 676 49 71
Φαξ (353 1) 676 78 36
Ηλεκτρ. ταχ.: pat.omahony@imb.ie
Internet: <http://www.imb.ie>

Seamus HEALY
Assistant Secretary
Department of Agriculture, Food
and Rural Development
Agriculture House
Kildare Street
IRL - Dublin 2
Τηλ. (353-1) 607 24 34
Φαξ (353-1) 676 29 89
Ηλεκτρ. ταχ.: seamus.healy@agriculture.gov.ie

ΙΣΛΑΝΔΙΑ

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

ΙΤΑΛΙΑ

Nello MARTINI
Direttore Generale del Dipartimento
della Valutazione dei Medicinali e
della Farmacovigilanza
Ministero della Salute
Viale della Civiltà Romana, 7
I – 00144 Roma
Τηλ. (39-06) 59 94 36 66
Φαξ (39-06) 59 94 34 56
Ηλεκτρ. ταχ.: n.martini@sanita.it
Internet: <http://www.sanita.it/farmaci>

Romano MARABELLI
Direttore Generale del Dipartimento
della Sanità Pubblica Veterinaria,
degli Alimenti e della Nutrizione
Ministero della Salute
Piazzale Marconi 25
I – 00144 Roma
Τηλ. (39-06) 59 94 39 45/46
Φαξ (39-06) 59 94 32 17
Ηλεκτρ. ταχ.: alimentivet@sanita.it

ΛΟΥΞΕΜΒΟΥΡΓΟ

Mariette BACKES-LIES
Pharmacien-Inspecteur - Chef de Division
Direction de la Santé
Division de la Pharmacie et des Médicaments
Villa Louvigny – 1er étage
Allée Marconi
L – 2120 Luxembourg
Τηλ. (352) 478 55 90
Φαξ (352) 26 20 01 40/47/49
Ηλεκτρ. ταχ.: mariette.backes-lies@ms.etat.lu

ΚΑΤΩ ΧΩΡΕΣ

Huib van de DONK
Directeur
College ter Beoordeling van
Geneesmiddelen
Ministerie van V.W.S.
Kalvermarkt 53
Postbus 16229
2500 BE Den Haag
Nederland
Τηλ. (31-70) 356 74 48
Φαξ (31-70) 356 75 15
Ηλεκτρ. ταχ.: hj.vd.donk@cbg-meb.nl
Internet: <http://www.cbg-meb.nl>

Kees KUIPER
Hoofd van het Agentschap voor
de registratie van diergeneesmiddelen
Bureau Registratie
Diergeneesmiddelen
Postbus 289
6700 AG Wageningen
Nederland
Τηλ. (31-31) 746 57 31
Φαξ (31-31) 742 31 93
Ηλεκτρ. ταχ.: brd@brd.agro.nl

ΝΟΡΒΗΓΙΑ

Gro Ramsten WESENBERG
Director General
Statens legemiddelverk
Sven Oftedals vei 6
N – 0950 Oslo
Τηλ. (47-22) 89 77 00
Φαξ (47-22) 89 77 99
Ηλεκτρ. ταχ.: gro.wesenberg@NoMA.no
Internet: <http://www.legemiddelverket.no>
<http://www.NoMA.no>

ΑΥΣΤΡΙΑ

Hubert HRABCIK
Bundesministerium für soziale
Sicherheit und Generationen
Radetzkystraße 2
A – 1030 Wien
Τηλ. (43-1) 711 00 42 26
Φαξ (43-1) 711 00 48 30
Ηλεκτρ. ταχ.: hubert.hrabcik@bmsg.gv.at

Alexander JENTZSCH
Ministerialrat
Leiter der Gruppe für
Pharmazeutische Angelegenheiten
Bundesministerium für soziale
Sicherheit und Generationen
Radetzkystraße 2
A – 1030 Wien
Τηλ. (43-1) 711 00 46 73
Φαξ (43-1) 714 92 22
Ηλεκτρ. ταχ.: alexander.jentzsch@bmsg.gv.at

ΠΟΡΤΟΓΑΛΙΑ

Rui DOS SANTOS IVO
Presidente
Conselho de Administração
INFARMED
Parque de Saúde de Lisboa
Av. do Brasil, 53
P – 1749-004 Lisboa
Τηλ. (351-21) 798 71 02
Φαξ (351-21) 798 71 20
Ηλεκτρ. ταχ.: rsantos.ivo@infarmed.pt
Internet: <http://www.infarmed.pt>

Dr Francisco CARMO REIS
Chief Veterinary Officer
Direcção Geral de Veterinária
Lg Academia Nacional de Belas
Artes 2
P – 1294-105 Lisboa
Τηλ. (351) 213 23 96 55
Φαξ (351) 213 46 35 18
Ηλεκτρ. ταχ.: freis@dgv.min-agricultura.pt

ΦΙΝΛΑΝΔΙΑ

Hannes WAHLROOS
Ylijohtaja
Lääkelaitos - Läkemedelsverket
Mannerheimintie 166
PL 55
FIN – 00301 Helsinki
Τηλ. (358-9) 47 33 42 00
Φαξ (358-9) 47 33 43 45
Ηλεκτρ. ταχ.: hannes.wahlroos@nam.fi
Internet: <http://www.nam.fi>

ΣΟΥΗΔΙΑ

Gunnar ALVÁN
Generaldirektör
Läkemedelsverket
Husargatan 8
Box 26
S – 751 03 Uppsala
Τηλ. (46-18) 17 46 00
Φαξ (46-18) 54 85 66
Ηλεκτρ. ταχ.: gunnar.alvan@mpa.se
Internet: <http://www.mpa.se>

ΗΝΩΜΕΝΟ ΒΑΣΙΛΕΙΟ

Gordon MUNRO
Chief Executive
Medicines Control Agency
Market Towers, Room 1629
1 Nine Elms Lane
London SW8 5NQ
United Kingdom
Τηλ. (44-20) 72 73 05 00
Φαξ (44-20) 72 73 05 95
Ηλεκτρ. ταχ.: gordon.munro@mca.gsi.gov.uk
Internet: <http://www.open.gov.uk/mca>

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

Παράρτημα 6

Συνοπτικοί προϋπολογισμοί του ΕΜΕΑ για την περίοδο 2001 – 2003

Οι συγκριτικοί συνοπτικοί προϋπολογισμοί για το 2001 μέχρι το 2003 έχουν ως εξής:
(Σε ευρώ)

	2001 ⁽¹⁾ (31.12.2001)	2002 ⁽²⁾ (31.12.2002)	2003 ⁽³⁾ (19.12.2002)
--	-------------------------------------	-------------------------------------	-------------------------------------

Έσοδα						
Τέλη	45 771 000	69,49%	39 000 000	63,61%	48 142 000	61,66%
Γενική συνεισφορά της ΕΕ	14 700 000	22,32%	17 135 000	27,95%	15 500 000	19,85%
Ειδική συνεισφορά της ΕΕ για την στρατηγική τηλεματικής της ΤΠ	--	--	--	--	7 000 000	8,97%
Ειδική συνεισφορά της ΕΕ για τα ορφανά φάρμακα	600 000	0,91%	2 750 000	4,49%	3 300 000	4,23%
Συνεισφορά από τον ΕΟΧ	287 640	0,44%	366 000	0,60%	558 000	0,71%
Συνεισφορά από προγράμματα της ΕΕ (PERF)	2 314 360	3,51%	231 000	0,35%	1 430 000	1,83%
Άλλα	2 193 000	3,33%	1 840 000	3,00%	2 151 000	2,75%
ΣΥΝΟΛΟ ΕΣΟΔΩΝ	65 866 000	100,00%	61 304 000	100,00%	78 081 000	100,00%

Δαπάνες						
Προσωπικό						
Μισθοί	20 615 000	31,30%	24 337 000	39,70%	29 130 000	37,31%
Προσωρινό και άλλο προσωπικό υποστήριξης	1 414 000	2,15%	1 760 000	2,87%	1 845 000	2,36%
Λοιπές δαπάνες σχετικές με το προσωπικό	1 683 640	2,55%	1 502 000	2,45%	2 213 000	2,83%
<i>Σύνολο κεφαλαίου 1</i>	<i>23 712 640</i>	<i>36,00%</i>	<i>27 599 000</i>	<i>45,02%</i>	<i>33 188 000</i>	<i>42,50%</i>
Κτιριακές εγκαταστάσεις/εξοπλισμός						
Μίσθωμα/επιβαρύνσεις	5 149 000	7,82%	5 526 000	9,01%	6 275 000	8,04%
Δαπάνες επεξεργασίας δεδομένων	4 293 000	6,52%	3 083 000	5,03%	6 250 000	8,00%
Λοιπές δαπάνες παγίων	1 658 000	2,52%	491 000	0,80%	627 000	0,80%
Έξοδα ταχυδρομείου και επικοινωνιών	617 000	0,94%	264 000	0,43%	418 000	0,54%
Λοιπές διοικητικές δαπάνες	1 829 000	2,78%	2 043 000	3,33%	2 083 000	2,67%
<i>Σύνολο κεφαλαίου 2</i>	<i>13 546 000</i>	<i>20,57%</i>	<i>11 407 000</i>	<i>18,60%</i>	<i>15 653 000</i>	<i>20,05%</i>
Δαπάνες λειτουργίας						
Συνεδριάσεις	4 110 000	6,24%	3 535 000	5,77%	4 920 000	6,30%
Αξιολογήσεις	21 308 000	32,35%	17 855 500	29,13%	21 941 000	28,10%
Μετάφραση	428 000	0,65%	477 000	0,78%	451 000	0,58%
Μελέτες και σύμβουλοι	225 000	0,34%	98 500	0,16%	350 000	0,45%
Δημοσιεύσεις	190 000	0,29%	119 000	0,19%	148 000	0,19%
Προγράμματα ΕΕ	2 346 360	3,56%	213 000	0,34%	1 430 000	1,83%
<i>Σύνολο κεφαλαίου 3</i>	<i>28 607 360</i>	<i>43,43%</i>	<i>22 298 000</i>	<i>36,38%</i>	<i>29 240 000</i>	<i>37,45%</i>

ΣΥΝΟΛΟ ΔΑΠΑΝΩΝ	65 866 000 <i>100,00%</i>	61 304 000 <i>100,00%</i>	78 081 000 <i>100,00%</i>

Σημειώσεις

- (1) Συνολικές πιστώσεις για τον προϋπολογισμό του 2001.
- (2) Συνολικές πιστώσεις για τον προϋπολογισμό του 2002.
- (3) Προϋπολογισμός για το 2003, όπως εγκρίθηκε από το διοικητικό συμβούλιο στις 19.12.2002.

Παράρτημα 7

Γνώμες της CPMP κατά το 2002 σχετικά με φαρμακευτικά προϊόντα για ανθρώπινη χρήση

Κεντρικές διαδικασίες

Προϊόν ▪ Επωνυμία ▪ INN ▪ Τμήμα Α ή Β	Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Θεραπευτική ένδειξη ▪ Κωδικός ATC ▪ Περίληψη των ενδείξεων	ΕΜΕΑ/CPMP ▪ Επικύρωση ▪ Γνώμη ▪ Ενεργός χρόνος ▪ Ανενεργός χρόνος	Ευρωπαϊκή Επιτροπή ▪ Λήψη της γνώμης ▪ Ημερομηνία της απόφασης ▪ Κοινοποίηση ▪ Επίσημη Εφημερίδα
▪ Invanz ▪ ertapenem ▪ Part B	▪ Merck Sharp & Dohme	▪ J01DHXX ▪ Parenteral treatment of moderate to severe infections caused by susceptible bacteria	▪ 26.12.2000 ▪ 17.1.2002 ▪ 212 days ▪ 169 days	▪ 17.2.2002 ▪ 18.4.2002 ▪ 22.4.2002 ▪ OJ C 129, 31.5.2002, p. 8
▪ MicardisPlus ▪ telmisartan - hydrochlorothiazide ▪ Part B	▪ Boehringer Ingelheim	▪ C09DA ▪ Treatment of essential hypertension in patients whose blood pressure is not adequately controlled on telmisartan alone	▪ 24.4.2001 ▪ 17.1.2002 ▪ 148 days ▪ 115 days	▪ 25.2.2002 ▪ 22.4.2002 ▪ 23.4.2002 ▪ OJ C 129, 31.5.2002, p. 8
▪ PritorPlus ▪ telmisartan - hydrochlorothiazide ▪ Part B	▪ Glaxo Group	▪ C09DA ▪ Treatment of essential hypertension in patients whose blood pressure is not adequately controlled on telmisartan alone	▪ 24.4.2001 ▪ 17.1.2002 ▪ 148 days ▪ 115 days	▪ 25.2.2002 ▪ 22.4.2002 ▪ 24.4.2002 ▪ OJ C 129, 31.5.2002, p. 8
▪ BolusacPlus ▪ telmisartan - hydrochlorothiazide ▪ Part B	▪ Boehringer Ingelheim	▪ C09DA ▪ Treatment of essential hypertension in patients whose blood pressure is not adequately controlled on telmisartan alone	▪ 24.4.2001 ▪ 17.1.2002 ▪ 148 days ▪ 115 days	▪ 25.2.2002 ▪ 19.4.2002 ▪ 23.4.2002 ▪ OJ C 129, 31.5.2002, p. 8
▪ Axura ▪ memantine ▪ Part B	▪ Merz Pharmaceuticals	▪ N06DX01 ▪ Treatment of patients with moderately severe to severe Alzheimer disease	▪ 26.9.2000 ▪ 21.2.2002 ▪ 210 days ▪ 295 days	▪ 25.3.2002 ▪ 17.5.2002 ▪ 22.5.2002 ▪ OJ C 157, 2.7.2002, p. 2
▪ Tracleer # ▪ bosentan ▪ Part B	▪ Actelion	▪ C02KX01 ▪ Symptomatic treatment of patients with pulmonary arterial hypertension	▪ 27.2.2001 ▪ 21. 2.2002 ▪ 187 days ▪ 167 days	▪ 25.3.2002 ▪ 15.5.2002 ▪ 17.5.2002 ▪ OJ C 129, 31.5.2002, p. 8
▪ Opatanol ▪ olopatadine ▪ Part B	▪ Alcon Laboratories	▪ S01GX09 ▪ Treatment of ocular signs and symptoms of seasonal allergic conjunctivitis	▪ 27.3.2001 ▪ 21.2.2002 ▪ 223 days ▪ 101 days	▪ 23.3.2002 ▪ 17.5.2002 ▪ 22.5.2002 ▪ OJ C 157, 2.7.2002, p. 2
▪ EVRA ▪ norelgestromin - ethinylestradiol ▪ Part B	▪ Janssen-Cilag	▪ G03AA ▪ Female Contraception	▪ 27.3.2001 ▪ 21.2.2002 ▪ 177 days ▪ 147 days	▪ 1.7.2002 ▪ 22.8.2002 ▪ 26.8.2002 ▪ OJ C 237, 2.10.2002, p. 5
▪ Ebixa ▪ memantine ▪ Part B	▪ H. Lundbeck	▪ N06DX01 ▪ Treatment of patients with moderately severe to severe Alzheimer disease	▪ 22.10.2001 ▪ 21.2.2002 ▪ 55 days ▪ 64 days	▪ 25.3.2002 ▪ 15.5.2002 ▪ 17.5.2002 ▪ OJ C 129, 31.5.2002, p. 8

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

Προϊόν ▪ Επωνυμία ▪ INN ▪ Τμήμα A ή B	Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Θεραπευτική ένδειξη ▪ Κωδικός ATC ▪ Περίληψη των ενδείξεων	EMEA/CPMP ▪ Επικύρωση ▪ Γνώμη ▪ Ενεργός χρόνος ▪ Ανεργός χρόνος	Ευρωπαϊκή Επιτροπή ▪ Λήψη της γνώμης ▪ Ημερομηνία της απόφασης ▪ Κοινοποίηση ▪ Επίσημη Εφημερίδα
▪ Tamiflu ▪ oseltamivir ▪ Part B	▪ Roche	▪ J05AH02 ▪ Treatment of influenza and post-exposure prophylaxis of influenza	▪ 27.2.2001 ▪ 21.3.2002 ▪ 204 days ▪ 180 days	▪ 23.4.2002 ▪ 20.6.2002 ▪ 24.6.2002 ▪ OJ C 178, 26.7.2002, p. 4
▪ Pegasys ▪ peginterferon alfa-2a ▪ Part A	▪ Roche	▪ L03AB11 ▪ Treatment of chronic hepatitis C in adults	▪ 30.1.2001 ▪ 21.3.2002 ▪ 205 days ▪ 216 days	▪ 19.4.2002 ▪ 20.6.2002 ▪ 24.6.2002 ▪ OJ C 178, 26.7.2002, p. 4
▪ Velosulin ▪ insulin human, rDNA ▪ Part A	▪ Novo Nordisk	▪ A10AB01 ▪ Treatment of diabetes mellitus	▪ 22.5.2001 ▪ 25.4.2002 ▪ 200 days ▪ 133 days	▪ 1.8.2002 ▪ 7.10.2002 ▪ 9.10.2002 ▪ OJ C 258, 25.10.2002, p. 2
▪ Monotard ▪ insulin human, rDNA ▪ Part A	▪ Novo Nordisk	▪ A10AC01 ▪ Treatment of diabetes mellitus	▪ 17.7.2001 ▪ 25.4.2002 ▪ 200 days ▪ 78 days	▪ 1.8.2002 ▪ 7.10.2002 ▪ 9.10.2002 ▪ OJ C 258, 25.10.2002, p. 2
▪ Ultratard ▪ insulin human, rDNA ▪ Part A	▪ Novo Nordisk	▪ A10AE01 ▪ Treatment of diabetes mellitus	▪ 17.7.2001 ▪ 25.4.2002 ▪ 200 days ▪ 78 days	▪ 1.8.2002 ▪ 7.10.2002 ▪ 9.10.2002 ▪ OJ C 258, 25.10.2002, p. 2
▪ Protaphane ▪ insulin human, rDNA ▪ Part A	▪ Novo Nordisk	▪ A10AC01 ▪ Treatment of diabetes mellitus	▪ 17.7.2001 ▪ 25.4.2002 ▪ 200 days ▪ 78 days	▪ 1.8.2002 ▪ 7.10.2002 ▪ 10.10.2002 ▪ OJ C 258, 25.10.2002, p. 2
▪ Actraphane ▪ insulin human, rDNA ▪ Part A	▪ Novo Nordisk	▪ A10AD01 ▪ Treatment of diabetes mellitus	▪ 19.6.2001 ▪ 25.4.2002 ▪ 201 days ▪ 105 days	▪ 1.8.2002 ▪ 7.10.2002 ▪ 9.10.2002 ▪ OJ C 258, 25.10.2002, p. 2
▪ Mixtard ▪ insulin human, rDNA ▪ Part A	▪ Novo Nordisk	▪ A10AD01 ▪ Treatment of diabetes mellitus	▪ 19.6.2001 ▪ 25.4.2002 ▪ 201 days ▪ 105 days	▪ 1.8.2002 ▪ 7.10.2002 ▪ 11.10.2002 ▪ OJ C 258, 25.10.2002, p. 2
▪ Insulatard ▪ insulin human, rDNA ▪ Part A	▪ Novo Nordisk	▪ A10AC01 ▪ Treatment of Diabetes mellitus	▪ 17.7.2001 ▪ 25.4.2002 ▪ 200 days ▪ 78 days	▪ 1.8.2002 ▪ 7.10.2002 ▪ 9.10.2002 ▪ OJ C 258, 25.10.2002, p. 2
▪ Actrapid ▪ insulin human, rDNA ▪ Part A	▪ Novo Nordisk	▪ A10AB01 ▪ Treatment of diabetes mellitus	▪ 22.5.2001 ▪ 25.4.2002 ▪ 200 days ▪ 133 days	▪ 1.8.2002 ▪ 7.10.2002 ▪ 9.10.2002 ▪ OJ C 258, 25.10.2002, p. 2

<ul style="list-style-type: none"> ▪ Neupopeg ▪ pegfilgrastim ▪ Part A 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Amgen Europe 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ L03AA13 ▪ Reduction in the duration of neutropenia in patients treated with cytotoxic chemotherapy 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 22.5.2001 ▪ 30.5.2002 ▪ 177 days ▪ 191 days 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 5.7.2002 ▪ 22.8.2002 ▪ 26.8.2002 ▪ OJ C 237, 02.10.2002, p. 5
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Xigris ▪ drotrecogin alfa (activated) ▪ Part A 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Eli Lilly Nederland 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ B01AD10 ▪ Treatment of adult patients with severe sepsis with multiple organ failure, when added to best standard care 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 30.1.2001 ▪ 30.5.2002 ▪ 211 days ▪ 270 days 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 2.7.2002 ▪ 22.8.2002 ▪ 26.8.2002 ▪ OJ C 237, 02.10.2002, p. 5

Προϊόν ▪ Επωνυμία ▪ INN ▪ Τμήμα Α ή Β	Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Θεραπευτική ένδειξη ▪ Κωδικός ATC ▪ Περιήληψη των ενδείξεων	ΕΜΕΑ/CPMP ▪ Επικύρωση ▪ Γνώμη ▪ Ενεργός χρόνος ▪ Ανενεργός χρόνος	Ευρωπαϊκή Επιτροπή ▪ Λήψη της γνώμης ▪ Ημερομηνία της απόφασης ▪ Κοινοποίηση ▪ Επίσημη Εφημερίδα
▪ Neulasta ▪ pegfilgrastim ▪ Part A	▪ Amgen Europe	▪ L03AA13 ▪ Reduction in the duration of neutropenia in patients treated with cytotoxic chemotherapy	▪ 22.5.2001 ▪ 30.5.2002 ▪ 177 days ▪ 191 days	▪ 5.7.2002 ▪ 22.8.2002 ▪ 26.8.2002 ▪ OJ C 237, 02.10.2002, p. 5
▪ InductOs ▪ dibotermim alfa ▪ Part A	▪ Genetics Institute of Europe	▪ M05BC01 ▪ Adjunct treatment of tibia fractures in adults	▪ 27.3.2001 ▪ 30.5.2002 ▪ 210 days ▪ 224 days	▪ 2.7.2002 ▪ 9.10.2002 ▪ 11.9.2002 ▪ OJ C 237, 02.10.2002, p. 5
▪ Ambirix ▪ inactivated hepatitis A virus hepatitis B surface antigen, rDNA ▪ Part A	▪ GlaxoSmithKline Biologicals	▪ J07BC ▪ Immunisation against hepatitis A and B infections	▪ 19.6.2001 ▪ 30.5.2002 ▪ 178 days ▪ 163 days	▪ 27.6.2002 ▪ 30.8.2002 ▪ 5.9.2002 ▪ OJ C 237, 02.10.2002, p. 5
▪ Cialis ▪ tadalafil ▪ Part B	▪ Lilly ICOS	▪ G04BE ▪ Treatment of erectile dysfunction	▪ 17.7.2001 ▪ 25.7.2002 ▪ 202 days ▪ 166 days	▪ 26.8.2002 ▪ 12.11.2002 ▪ 14.11.2002 ▪
▪ Bextra ▪ valdecoxib ▪ Part B	▪ Pharmacia-Pfizer EEIG	▪ M01AH ▪ Symptomatic relief in the treatment of osteoarthritis or rheumatoid arthritis. Treatment of primary dysmenorrhoea	▪ 17.7.2001 ▪ 25.7.2002 ▪ 203 days ▪ 165 days	▪ 29.8.2002 ▪ ▪ ▪
▪ Valdyn ▪ valdecoxib ▪ Part B	▪ Pharmacia Europe	▪ M01AH ▪ Symptomatic relief in the treatment of osteoarthritis or rheumatoid arthritis. Treatment of primary dysmenorrhoea.	▪ 17.7.2001 ▪ 25.7.2002 ▪ 203 days ▪ 165 days	▪ 29.8.2002 ▪ ▪ ▪
▪ Valdecoxib Pharmacia Europe EEIG ▪ valdecoxib ▪ Part B	▪ Pharmacia Europe	▪ M01AH ▪ Symptomatic relief in the treatment of osteoarthritis or rheumatoid arthritis. Treatment of primary dysmenorrhoea	▪ 17.7.2001 ▪ 25.7.2002 ▪ 203 days ▪ 165 days	▪ 29.8.2002 ▪ ▪ ▪
▪ Kudeq ▪ valdecoxib ▪ Part B	▪ Pfizer	▪ M01AH ▪ Symptomatic relief in the treatment of osteoarthritis or rheumatoid arthritis. Treatment of primary dysmenorrhoea	▪ 17.7.2001 ▪ 25.7.2002 ▪ 203 days ▪ 165 days	▪ 29.8.2002 ▪ ▪ ▪
▪ Valdecoxib-Pfizer Europe EEIG ▪ valdecoxib ▪ Part B	▪ Pfizer	▪ M01AH ▪ Symptomatic relief in the treatment of osteoarthritis or rheumatoid arthritis. Treatment of primary dysmenorrhoea.	▪ 17.7.2001 ▪ 25.7.2002 ▪ 203 days ▪ 165 days	▪ 29.8.2002 ▪ ▪ ▪
▪ Zavesca # ▪ miglustat ▪ Part B	▪ Oxford GlycoScience	▪ A16AX06 ▪ Treatment of mild to moderate type 1 Gaucher disease when enzyme replacement therapy is unsuitable	▪ 17.7.2001 ▪ 25.7.2002 ▪ 200 days ▪ 168 days	▪ 26.8.2002 ▪ 20.11.2002 ▪ ▪

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

Προϊόν ▪ Επωνυμία ▪ INN ▪ Τμήμα Α ή Β	Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Θεραπευτική ένδειξη ▪ Κωδικός ATC ▪ Περιήληψη των ενδείξεων	ΕΜΕΑ/CPMP ▪ Επικύρωση ▪ Γνώμη ▪ Ενεργός χρόνος ▪ Ανεργός χρόνος	Ευρωπαϊκή Επιτροπή ▪ Λήψη της γνώμης ▪ Ημερομηνία της απόφασης ▪ Κοινοποίηση ▪ Επίσημη Εφημερίδα
▪ Somavert # ▪ pegvisomant ▪ Part A	▪ Pharmacia Enterprise	▪ H01AX (proposed) ▪ Treatment of patients with acromegaly who had an inadequate response to surgery and/or radiation therapy and who did not respond to treatment with somatostatin analogues	▪ 29.3.2001 ▪ 25.7.2002 ▪ 177 days ▪ 299 days	▪ 26.8.2002 ▪ 13.11.2002 ▪ 15.11.2002 ▪
▪ Theryttrex ▪ yttrium(Y-90) chloride ▪ Part B	▪ MDS Nordion	▪ Pending ▪ Radiolabelling of carrier molecules, specifically developed and authorised for radiolabelling with this radionuclide	▪ 17.9.2001 ▪ 19.9.2002 ▪ 212 days ▪ 150 days	▪ ▪ ▪ ▪
▪ Carbaglu # ▪ carglumic acid ▪ Part B	▪ Orphan Europe	▪ A16AA05 ▪ Treatment of hyperammonaemia due to N-acetylglutamate synthase deficiency	▪ 22.10.2001 ▪ 17.10.2002 ▪ 191 days ▪ 164 days	▪ ▪ ▪ ▪
▪ Vivanza ▪ vardenafil ▪ Part B	▪ Bayer	▪ G04B E09 ▪ Treatment of erectile dysfunction	▪ 22.4.2002 ▪ 21.11.2002 ▪ 96 days ▪ 115 days	▪ ▪ ▪ ▪
▪ Levitra ▪ vardenafil ▪ Part B	▪ Bayer	▪ G04B E09 ▪ Treatment of erectile dysfunction	▪ 28.1.2002 ▪ 21.11.2002 ▪ 180 days ▪ 115 days	▪ ▪ ▪ ▪
▪ Ytracis ▪ yttrium(Y-90) ▪ Part B	▪ CIS bio International	▪ V10X ▪ Radiolabelling of carrier molecules, specifically developed and authorised for radiolabelling with this radionuclide	▪ 22.10.2001 ▪ 21.11.2002 ▪ 176 days ▪ 209 days	▪ ▪ ▪ ▪
▪ Hepsera ▪ adefovir dipivoxil ▪ Part B	▪ Gilead Science	▪ J05 (pending) ▪ Treatment of chronic hepatitis B in adults	▪ 22.4.2002 ▪ 21.11.2002 ▪ 152 days ▪ 59 days	▪ ▪ ▪ ▪
▪ Forsteo ▪ teriparatide ▪	▪ Eli Lilly	▪ ▪ Treatment of established osteoporosis in postmenopausal women	▪ 19.6.2001 ▪ 18.12.2002 ▪ 207 days ▪ 339 days	▪ ▪ ▪ ▪

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

Παράρτημα 8 Γνώμες της CVMP κατά το 2002 σχετικά με κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα

Κεντρικές διαδικασίες

Προϊόν ▪ Επωνυμία ▪ INN ▪ Τμήμα Α ή Β	Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Θεραπευτική ένδειξη ▪ Είδος ζώου(ων) για το(τα) οποίο(α) προορίζεται το προϊόν ▪ Περίληψη των ενδείξεων	ΕΜΕΑ/CVMP ▪ Επικύρωση ▪ Γνώμη ▪ Ενεργός χρόνος ▪ Ανενεργός χρόνος	Ευρωπαϊκή Επιτροπή ▪ Λήψη της γνώμης ▪ Ημερομηνία της απόφασης ▪ Κοινοποίηση ▪ Επίσημη Εφημερίδα
▪ Eurifel RCP-FelV ▪ Vaccine ▪ Part A	▪ Merial	▪ Cats ▪ Vaccine against feline rhinotracheitis, calicivirus, panleucopenia and leukaemia	▪ 19.12.2000 ▪ 5.12.2001 ▪ 210 days ▪ 141 days	▪ 4.1.2002 ▪ 8.3.2002 ▪ 12.3.2002 ▪ OJ C 77, 28.3.2002, p. 36
▪ Porcilis Porcoli Diluvac Forte ▪ Vaccine ▪ Part A extension	▪ Merial	▪ Pigs (sows & gilts) ▪ Vaccine against neonatal diarrhoea	▪ 16.1.2001 ▪ 13.2.2002 ▪ 210 days ▪ 183 days	▪ 15.3.2002 ▪ 22.5.2002 ▪ 24.5.2002 ▪ OJ C 157, 2.7.2002, p. 5
▪ Quadrisol ▪ Vedaprofen ▪ Part B extension	▪ Intervet International	▪ Dogs ▪ Control of inflammation and relief of pain	▪ 13.2.2001 ▪ 13.3.2002 ▪ 210 days ▪ 183 days	▪ 12.4.2002 ▪ 10.7.2002 ▪ 15.7.2002 ▪ OJ C 178, 26.7.2002, p. 7
▪ Metacam ▪ Meloxicam ▪ Part B extension	▪ Boehringer Ingelheim	▪ Cats ▪ Alleviation of pain and inflammation	▪ 13.6.2001 ▪ 17.4.2002 ▪ 210 days ▪ 99 days	▪ 17.5.2002 ▪ 9.8.2002 ▪ 13.8.2002 ▪ OJ C 206, 30.8.2002, p. 5
▪ Gallivac HVT IBD ▪ Live vaccine ▪ Part A	▪ Merial	▪ Chickens ▪ Infectious Bursal disease/Marek's disease	▪ 12.7.2000 ▪ 17.4.2002 ▪ 210 days ▪ 436 days	▪ 17.5.2002 ▪ 9.8.2002 ▪ 13.8.2002 ▪ OJ C 206, 30.8.2002, p. 5
▪ Dexdomitor ▪ Dexmedetomidine ▪ Part B	▪ Orion Pharma	▪ Dogs and cats ▪ Restraint, sedation and analgesia	▪ 15.5.2001 ▪ 15.5.2002 ▪ 210 days ▪ 155 days	▪ 14.6.2002 ▪ 30.8.2002 ▪ 05.9.2002 ▪ OJ C 237, 2.10.2002, p. 9
▪ Nobivac Bb ▪ Vaccine ▪ Part B	▪ Intervet International	▪ Cats ▪ Vaccine against Bordetella bronchiseptica	▪ 13.2.2001 ▪ 12.6.2002 ▪ 210 days ▪ 274 days	▪ 12.7.2002 ▪ 10.9.2002 ▪ 12.9.2002 ▪ OJ C 237, 2.10.2002 p. 9
▪ Sevoflo ▪ Sevoflurane ▪ Part B	▪ Cyton Biosciences	▪ Dogs ▪ Inhalation anaesthetic	▪ 11.7.2001 ▪ 4.9.2002 ▪ 210 days ▪ 211 days	▪ 5.10.2002 ▪ 11.12.2002 ▪ 13.12.2002 ▪ OJ C 2, 7.1.2003, p. 15
▪ Nobilis OR inac ▪ Vaccine ▪ Part B	▪ Intervet International	▪ Chickens ▪ Immunisation against ornithobacterium rhinotracheale	▪ 18.1.2000 ▪ 2.10.2002 ▪ 206 days ▪ 783 days	▪ 1.11.2002 ▪ ▪ ▪
▪ Proteqflu ▪ Vaccine ▪ Part A	▪ Merial	▪ Horses ▪ Vaccine against equine influenza	▪ 13.11.2001 ▪ 13.11.2002 ▪	▪ 13.12.2002 ▪ ▪ ▪
▪ Proteqflu-Te ▪ Vaccine ▪ Part A	▪ Merial	▪ Horses ▪ Vaccine against equine influenza and tetanus	▪ 13.11.2001 ▪ 13.11.2002 ▪	▪ 13.12.2002 ▪ ▪ ▪

Προϊόν ▪ Επωνυμία ▪ INN ▪ Τμήμα A ή B	Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Θεραπευτική ένδειξη ▪ Είδος ζώου(ων) για το(τα) οποίο(α) προορίζεται το προϊόν ▪ Περίληψη των ενδείξεων	ΕΜΕΑ/CVMP ▪ Επικύρωση ▪ Γνώμη ▪ Ενεργός χρόνος ▪ Ανεργός χρόνος	Ευρωπαϊκή Επιτροπή ▪ Λήψη της γνώμης ▪ Ημερομηνία της απόφασης ▪ Κοινοποίηση ▪ Επίσημη Εφημερίδα
▪ Advocate ▪ Imidacloprid/ Moxidectin ▪ Part B	▪ Bayer	▪ Dogs and cats ▪ Antiparasitic	▪ 18.12.2001 ▪ 11.12.2002 ▪ 210 days ▪ 149 days	▪ ▪ ▪ ▪
▪ Ibaflin ▪ Ibafloracin ▪ Part B extension	▪ Intervet International	▪ Dogs ▪ Antibacterial	▪ 7.8.2001 ▪ 11.12.2002 ▪ 210 days ▪ 267 days	▪ ▪ ▪ ▪

Καθορισμός ανωτάτων ορίων καταλοίπων για νέα συστατικά

Συστατικό INN	Θεραπευτική ένδειξη ▪ Είδος ζώου(ων) για το(τα) οποίο(α) προορίζεται το προϊόν	ΕΜΕΑ/CVMP ▪ Επικύρωση ▪ Γνώμη ▪ Ενεργός χρόνος ▪ Ανεργός χρόνος	Ευρωπαϊκή Επιτροπή ▪ Λήψη της γνώμης ▪ Ημερομηνία κανονισμού ▪ Επίσημη Εφημερίδα
▪ Methylprednisolone	▪ Bovine	▪ 13.7.1999 ▪ 11.7.2001 ▪ 177 days ▪ 535 days	▪ 2.8.2001 ▪ 17.1.2002 ▪ OJ L16, 18.1.2002
▪ Acetylisoaleryltylosin (extension)	▪ Porcine	▪ 12.4.2001 ▪ 11.7.2001 ▪ 84 days ▪ 0	▪ 03.8.2001 ▪ 17.1.2002 ▪ OJ L16, 18.1.2002
▪ Abamectin (extension)	▪ Ovine	▪ 23.4.1999 ▪ 5.12.2001 ▪ 283 days ▪ 674 days	▪ 3.1.2002 ▪ 24.5.2002 ▪ OJ L137, 25.5.2002
▪ Allantoin	▪ All food producing species	▪ 12.7.2001 ▪ 10.10.2001 ▪ 90 days ▪ 0	▪ 8.11.2001 ▪ 24.5.2002 ▪ OJ L137, 25.5.2002
▪ Benzocaine (extension)	▪ Salmonidae	▪ 12.10.2000 ▪ 7.11.2001 ▪ 120 days ▪ 271 days	▪ 29.11.2001 ▪ 24.5.2002 ▪ OJ L137, 25.5.2002
▪ Meloxicam (extension)	▪ Equidae	▪ 13.12.2001 ▪ 13.3.2002 ▪ 90 days ▪ 0	▪ 8.4.2002 ▪ 27.8.2002 ▪ OJ L230, 28.8.2002
▪ Azagly-nafarelin	▪ Salmonidae	▪ 21.2.2001 ▪ 13.2.2002 ▪ 120 days ▪ 237 days	▪ 11.3.2002 ▪ 27.8.2002 ▪ OJ L230, 28.8.2002
▪ Deslorelin acetate	▪ Equidae	▪ 15.11.2001 ▪ 13.2.2002 ▪ 90 days ▪ 0	▪ 11.3.2002 ▪ 27.8.2002 ▪ OJ L230, 28.8.2002
▪ Ceftiofur (modification)	▪ To permit intramammary administration	▪ 17.1.2002 ▪ 17.4.2002 ▪ 90 days ▪ 0	▪ 13.5.2002 ▪ 1.10.2002 ▪ OJ L 264, 2.10.2002

Συστατικό INN	Θεραπευτική ένδειξη ▪ Είδος ζώου(ων) για το(τα) οποίο(α) προορίζεται το προϊόν	ΕΜΕΑ/CVMP ▪ Επικύρωση ▪ Γνώμη ▪ Ενεργός χρόνος ▪ Ανενεργός χρόνος	Ευρωπαϊκή Επιτροπή ▪ Λήψη της γνώμης ▪ Ημερομηνία κανονισμού ▪ Επίσημη Εφημερίδα
▪ Hydroxyethylsalicylate (extension)	▪ Extension of evaluation for salicylate	▪ 6.9.2001 ▪ 17.4.2002 ▪ 114 days ▪ 109 days	▪ 13.5.2002 ▪ 1.10.2002 ▪ OJ L 264, 2.10.2002
▪ Xylazine (extension)	▪ Dairy cows	▪ 17.1.2002 ▪ 17.4.2002 ▪ 90 days ▪ 0	▪ 13.5.2002 ▪ 1.10.2002 ▪ OJ L 264, 2.10.2002
▪ Fenvalerate	▪ Bovine	▪ 13.7.2001 ▪ 15.5.2002 ▪ 87 days ▪ 219 days	▪ 13.6.2002 ▪ 30.10.2002 ▪ OJ L 297, 31.10.2002
▪ Omeprazole	▪ Equidae	▪ 12.4.2001 ▪ 12.6.2002 ▪ 120 days ▪ 306 days	▪ 12.7.2002 ▪ 30.10.2002 ▪ OJ L 297, 31.10.2002
▪ Tulathromycin	▪ Bovine and swine	▪ 9.8.2001 ▪ 12.6.2002 ▪ 120 days ▪ 187 days	▪ 12.7.2002 ▪ 30.10.2002 ▪ OJ L 297, 31.10.2002
▪ Trichlormethiazide (extension)	▪ Bovine milk	▪ 11.4.2002 ▪ 10.7.2002 ▪ 90 days ▪ 0	▪ 1.8.2002
▪ Bacitracin (extension)	▪ Rabbits	▪ 16.8.2002 ▪ 13.11.2002 ▪ 86 days ▪ 0	▪

Παράρτημα 9 Γνώμες της COMP κατά το 2002 σχετικά με τον χαρακτηρισμό ορφανών φαρμάκων

Θετικές γνώμες της COMP σχετικά με τον χαρακτηρισμό

Προϊόν INN	Χορηγός	Περίληψη των ενδείξεων	EMEA/COMP ▪ Υποβολή ▪ Ημερομηνία έναρξης ▪ Γνώμη ▪ Ενεργός χρόνος	Ευρωπαϊκή Επιτροπή ▪ Λήψη της γνώμης ▪ Ημερομηνία της απόφασης
▪ 4-(3,5-Bis(hydroxy-phenyl)-1,2,4) triazol-1-yl) benzoic acid (ICL670)	▪ Novartis Europharm Limited	▪ Treatment of chronic iron overload requiring chelation therapy	▪ 10.10.2001 ▪ 26.10.2001 ▪ 23.1.2002 ▪ 89 days	▪ 31.1.2002 ▪ 13.3.2002
▪ Beclomethasone 17, 21-dipropionate	▪ Voisin Consulting SARL	▪ Treatment of intestinal Graft-versus-Host Disease	▪ 11.7.2001 ▪ 26.10.2001 ▪ 23.1.2002 ▪ 89 days	▪ 31.1.2002 ▪ 13.3.2002
▪ Nitisinone	▪ Swedish Orphan International AB	▪ Treatment of alkaptonuria	▪ 14.11.2001 ▪ 30.11.2001 ▪ 23.1.2002 ▪ 54 days	▪ 31.1.2002 ▪ 13.3.2002
▪ GM-CSF receptor antagonist	▪ British Biotech Pharmaceuticals Ltd -	▪ Treatment of juvenile myelomonocytic leukaemia	▪ 15.11.2001 ▪ 30.11.2001 ▪ 23.1.2002 ▪ 54 days	▪ 31.1.2002 ▪ 18.3.2002
▪ Human transferrin conjugated to mutant diphtheria toxin	▪ KS Biomedix Holdings PLC	▪ Treatment of gliomas	▪ 15.11.2001 ▪ 30.11.2001 ▪ 23.1.2002 ▪ 54 days	▪ 31.1.2002 ▪ 19.3.2002
▪ Chimeric IgG monoclonal antibody cG250 for use with 131Iodine	▪ Wilex AG	▪ Treatment of renal cell carcinoma	▪ 3.9.2001 ▪ 26.10.2001 ▪ 23.1.2002 ▪ 89 days	▪ 31.1.2002 ▪ 19.3.2002
▪ Chimeric IgG monoclonal antibody cG250	▪ Wilex AG	▪ Treatment of renal cell carcinoma	▪ 3.9.2001 ▪ 26.10.2001 ▪ 23.1.2002 ▪ 89 days	▪ 31.1.2002 ▪ 19.3.2002
▪ TGF-β2-specific phosphorothioate antisense oligodeoxynucleotide (Oncomun)	▪ Antisense Pharma GmbH	▪ Treatment of high-grade glioma	▪ 14.11.2001 ▪ 30.11.2001 ▪ 23.1.2002 ▪ 54 days	▪ 31.1.2002 ▪ 22.3.2002
▪ Humanized anti-KSA monoclonal antibody – human interleukin-2-fusion protein (EMD 273066)	▪ Merck KGaA	▪ Treatment of renal cell carcinoma	▪ 11.10.2001 ▪ 26.10.2001 ▪ 23.1.2002 ▪ 89 days	▪ 31.1.2002 ▪ 22.3.2002
▪ Epothilone B (EPO 906 A)	▪ Novartis Europharm Limited	▪ Treatment of ovarian cancer	▪ 11.10.2001 ▪ 26.10.2001 ▪ 23.1.2002 ▪ 89 days	▪ 31.1.2002 ▪ 22.3.2002
▪ Pseudomonas exotoxin (domains II/III)-Interleukin 13 chimeric protein	▪ PPD Global Ltd.	▪ Treatment of glioma	▪ 16.1.2002 ▪ 31.1.2002 ▪ 26.3.2002 ▪ 54 days	▪ 28.3.2002 ▪ 30.4.2002

Προϊόν INN	Χορηγός	Περίληψη των ενδείξεων	EMEA/COMP ▪ Υποβολή ▪ Ημερομηνία έναρξης ▪ Γνώμη ▪ Ενεργός χρόνος	Ευρωπαϊκή Επιτροπή ▪ Λήψη της γνώμης ▪ Ημερομηνία της απόφασης
▪ Bryostatatin-1	▪ GPC Biotech AG	▪ Treatment of oesophageal cancer	▪ 11.1.2002 ▪ 31.1.2002 ▪ 26.3.2002 ▪ 54 days	▪ 28.3.2002 ▪ 30.4.2002
▪ Recombinant human alpha-1 antitrypsin	▪ Baxter AG	▪ Treatment of emphysema secondary to congenital alpha-1 antitrypsin deficiency	▪ 10.8.2001 ▪ 31.1.2002 ▪ 26.3.2002 ▪ 54 days	▪ 28.3.2002 ▪ 30.4.2002
▪ Recombinant human porphobilinogen deaminase	▪ HemeBiotech A/S	▪ Treatment of acute intermittent porphyria	▪ 12.12.2001 ▪ 31.1.2002 ▪ 30.4.2002 ▪ 89 days	▪ 6.5.2002 ▪ 12.6.2002
▪ Miltefosine	▪ Zentaris AG	▪ Treatment of visceral leishmaniasis	▪ 15.11.2001 ▪ 31.1.2002 ▪ 30.4.2002 ▪ 89 days	▪ 6.5.2002 ▪ 12.6.2002
▪ Mitotane (Lysodren)	▪ Laboratoire HRA Pharma	▪ Treatment of adrenal cortical carcinoma	▪ 14.1.2002 ▪ 31.2.2002 ▪ 30.4.2002 ▪ 89 days	▪ 6.5.2002 ▪ 12.6.2002
▪ Carbamic acid, [[4-[[3-[[4-[1-(4-hydroxyphenyl)-1-methyl-ethyl]phenoxy]methyl]phenyl]m ethoxy]-phenyl]iminomethyl]-,ethyl ester (Amelubant)	▪ Boehringer Ingelheim International GmbH	▪ Treatment of cystic fibrosis	▪ 07.2.2002 ▪ 25.2.2002 ▪ 22.5.2002 ▪ 86 days	▪ 30.5.2002 ▪ 26.6.2002
▪ Thymalfasin (Zadaxin)	▪ SciClone Pharmaceuticals Italy S.r.l.	▪ Treatment of hepatocellular carcinoma	▪ 4.4.2002 ▪ 22.4.2002 ▪ 27.6.2002 ▪ 66 days	▪ 3.7.2002 ▪ 30.7.2002
▪ Antisense NF-κBp65 Oligonucleotide (Kappaproct)	▪ InDex Pharmaceuticals AB	▪ Treatment of active ulcerative colitis	▪ 12.3.2002 ▪ 25.3.2002 ▪ 27.6.2002 ▪ 94 days	▪ 3.7.2002 ▪ 30.7.2002
▪ Oregovomab (OvaRex)	▪ Dorian Regulatory Affairs	▪ Treatment of ovarian cancer	▪ 5.4.2002 ▪ 22.4.2002 ▪ 27.6.2002 ▪ 66 days	▪ 3.7.2002 ▪ 30.7.2002
▪ Myristolated-peptidyl-recombinant SCR1-3 of human complement receptor type I	▪ Adprotech Ltd.	▪ Prevention of post transplantation graft dysfunction	▪ 8.3.2002 ▪ 25.3.2002 ▪ 27.6.2002 ▪ 94 days	▪ 3.7.2002 ▪ 30.7.2002
▪ Purified bromelain (Debrase Gel Dressing)	▪ Prof. Keith Judkins	▪ Treatment of partial deep dermal and full thickness burns	▪ 6.3.2002 ▪ 25.3.2002 ▪ 27.6.2002 ▪ 94 days	▪ 3.7.2002 ▪ 30.7.2002
▪ Benzoic acid, sodium salt (Benzoate)	▪ Ethicare GmbH	▪ Treatment of non-ketotic hyperglycaemia	▪ 5.4.2002 ▪ 17.6.2002 ▪ 17.7.2002 ▪ 30 days	▪ 24.7.2002 ▪ 11.9.2002

Προϊόν INN	Χορηγός	Περίληψη των ενδείξεων	EMEA/COMP ▪ Υποβολή ▪ Ημερομηνία έναρξης ▪ Γνώμη ▪ Ενεργός χρόνος	Ευρωπαϊκή Επιτροπή ▪ Λήψη της γνώμης ▪ Ημερομηνία της απόφασης
▪ Doxorubicin iron/carbon magnetically targeted microparticles (MTC-DOX for Injection)	▪ Interface International Consultancy Ltd	▪ Treatment of hepatocellular carcinoma	▪ 27.5.2002 ▪ 17.6.2002 ▪ 17.7.2002 ▪ 30 days	▪ 24.7.2002 ▪ 11.9.2002
▪ Myristolated-peptidyl-recombinant Human CD59	▪ Adprotech Ltd.	▪ Treatment of paroxysmal nocturnal haemoglobinuria	▪ 5.4.2002 ▪ 22.4.2002 ▪ 17.7.2002 ▪ 86 days	▪ 24.7.2002 ▪ 11.9.2002
▪ Mitotane (Lysodren 500 mg Tablets)	▪ AGEPS-EPHP Agence Générale des Équipements et Produits de Santé	▪ Treatment of adrenal cortical carcinoma	▪ 5.4.2002 ▪ 17.6.2002 ▪ 17.7.2002 ▪ 30 days	▪ 24.7.2002 ▪ 11.9.2002
▪ (-)-17(cyclopropylmethyl)-1,14 β-dihydroxy-4,5 alpha-epoxy-6β-[N-methyl-trans-3-(3-furyl) acrylamido] morphinan hydrochloride (Nalfurafine)	▪ Toray Europe Limited	▪ Treatment of uremic pruritus	▪ 5.4.2002 ▪ 17.6.2002 ▪ 01.8.2002 ▪ 45 days	▪ 5.8.2002 ▪ 11.9.2002
▪ Autologous Renal Cell Tumor Vaccine	▪ Liponova GmbH	▪ Treatment of renal cell carcinoma	▪ 31.5.2002 ▪ 17.6.2002 ▪ 12.9.2002 ▪ 87 days	▪ 23.9.2002 ▪ 21.10.2002
▪ Boswellia serrata resin dry extract (Boswelan)	▪ Pharmasan GmbH	▪ Treatment of peritumoral edema derived form brain tumour	▪ 6.2.2002 ▪ 17.6.2002 ▪ 12.9.2002 ▪ 87 days	▪ 23.9.2002 ▪ 21.10.2002
▪ Recombinant glycoprotein gp350 of Epstein-Barr Virus (Henogen 350)	▪ Henogen SA	▪ Prevention of post-transplantation lympho-proliferative disorders	▪ 9.8.2001 ▪ 17.6.2002 ▪ 12.9.2002 ▪ 88 days	▪ 23.9.2002 ▪ 22.10.2002
▪ Anti-CD 147 murine monoclonal IgM	▪ SangStat UK Limited	▪ Treatment of Graft versus Host Disease	▪ 2.8.2002 ▪ 19.8.2002 ▪ 09.10.2002 ▪ 52 days	▪ 16.10.2002 ▪ 14.11.2002
▪ Etilefrine	▪ SERB	▪ Treatment of low flow priapism	▪ 29.7.2002 ▪ 19.8.2002 ▪ 9.10.2002 ▪ 52 days	▪ 16.10.2002 ▪ 13.11.2002
▪ Duramycin	▪ Gerd Döring	▪ Treatment of cystic fibrosis	▪ 29.7.2002 ▪ 19.8.2002 ▪ 9.10.2002 ▪ 52 days	▪ 16.10.2002 ▪ 13.11.2002
▪ Iodine 131 radiolabeled anti-nucleohistone H1 chimeric biotinylated monoclonal antibody (Cotara)	▪ Interface International Consultancy Ltd	▪ Treatment of glioma	▪ 26.7.2002 ▪ 19.8.2002 ▪ 9.10.2002 ▪ 52 days	▪ 16.10.2002 ▪ 13.11.2002
▪ 5-Aminolevulinic acid hydrochloride	▪ Medac Gesellschaft fuer klinische Spezialpräparate mbH	▪ Intra-operative photodynamic diagnosis of residual glioma	▪ 26.7.2002 ▪ 19.8.2002 ▪ 9.10.2002 ▪ 52 days	▪ 16.10.2002 ▪ 13.11.2002
▪ Monoclonal antibody to human interleukin-6	▪ OPi Orphan Pharma International	▪ Treatment of post-transplantation lymphoproliferative disorders	▪ 5.9.2002 ▪ 16.9.2002 ▪ 15.11.2002 ▪ 61 days	▪ 20.11.2002 ▪ 18.12.2002

Προϊόν INN	Χορηγός	Περίληψη των ενδείξεων	EMEA/COMP ▪ Υποβολή ▪ Ημερομηνία έναρξης ▪ Γνώμη ▪ Ενεργός χρόνος	Ευρωπαϊκή Επιτροπή ▪ Λήψη της γνώμης ▪ Ημερομηνία της απόφασης
▪ Recombinant inhibitor of human plasma kallikrein (DX-88)	▪ Dyax s.a.	▪ Treatment of angioedema	▪ 1.8.2002 ▪ 19.8.2002 ▪ 15.11.2002 ▪ 89 days	▪ 20.11.2002 ▪ 18.12.2002
▪ Cholic Acid	▪ AGEPS-EPHP Agence Générale des Équipements et Produits de Santé	▪ Treatment of inborn errors of primary bile acid synthesis	▪ 27.6.2002 ▪ 19.8.2002 ▪ 15.11.2002 ▪ 89 days	▪ 20.11.2002 ▪ 18.12.2002
▪ 3,4 diaminopyridine phosphate	▪ AGEPS-EPHP Agence Générale des Équipements et Produits de Santé	▪ Treatment of Lambert-Eaton myasthenic syndrome	▪ 29.8.2002 ▪ 16.9.2002 ▪ 15.11.2002 ▪ 67 days	▪ 20.11.2002 ▪ 18.12.2002
▪ Sodium oxybate (Xyrem)	▪ IDIS Ltd.	▪ Treatment of narcolepsy	▪ 28.8.2002 ▪ 16.9.2002 ▪ 13.12.2002 ▪ 89 days	▪ ▪
▪ G17(9) gastrin-Diphtheria Toxoid Conjugate	▪ Orion Clinical Service Limited	▪ Treatment of gastric cancer	▪ 27.9.2002 ▪ 14.10.2002 ▪ 13.12.2002 ▪ 61 days	▪ ▪
▪ G17(9) gastrin-Diphtheria Toxoid Conjugate	▪ Orion Clinical Service Limited	▪ Treatment of pancreatic cancer	▪ 27.9.2002 ▪ 14.10.2002 ▪ 13.12.2002 ▪ 61 days	▪ ▪
▪ Carboxypeptidase G2	▪ Enact Pharma plc	▪ Adjunctive treatment in patients at risk of methotrexate toxicity	▪ 30.8.2002 ▪ 16.9.2002 ▪ 13.12.2002 ▪ 89 days	▪ ▪

Αρνητικές γνώμες της COMP σχετικά με τον χαρακτηρισμό

Προϊόν INN	Χορηγός	Περίληψη των ενδείξεων	EMEA/COMP ▪ Υποβολή ▪ Ημερομηνία έναρξης ▪ Γνώμη ▪ Ενεργός χρόνος	Ευρωπαϊκή Επιτροπή ▪ Λήψη της γνώμης ▪ Ημερομηνία της απόφασης
▪ Chlorproguanil hydrochloride and dapsone (LAPDAP)	▪ SmithKline Beecham plc	▪ Treatment of acute uncomplicated Plasmodium falciparum malaria	▪ 5.9.2001 ▪ 20.9.2001 ▪ 22.5.2002 ▪ 244 days (including appeal)	▪ 30.5.2002 ▪ 26.7.2002
▪ Mycobacterial cell wall complex (MCC)	▪ Bioniche Teoranta	▪ Treatment of carcinoma in situ of the urinary bladder	▪ 24.5.2002 ▪ 17.6.2002 ▪ 12.9.2002 ▪ 88 days	▪ 16.10.2002 ▪ 18.12.2002

Παράρτημα 10 Κατευθυντήριες γραμμές και έγγραφα εργασίας που εκπονήθηκαν το 2002

Ομάδα εργασίας της CPMP για τη βιοτεχνολογία

Αριθ. αναφοράς	Τίτλος εγγράφου	Καθεστώς
CPMP/BWP/2490/00	Note for guidance on Cell Culture Inactivated Influenza Vaccines Annex to NfG on Harmonisation of requirements for Influenza Vaccines (CPMP/BWP/214/96)	Εγκρίθηκε τον Ιανουάριο του 2002
EMA/CPMP/571/02	Public Statement on Lactose prepared using Calf Rennet: Risk Assessment in relation to Bovine Spongiform Encephalopathies (BSE)	Εγκρίθηκε τον Φεβρουάριο του 2002
CPMP/BWP/1793/01	Note for Guidance on the Use of Bovine Serum in the manufacture of Human Biological Medicinal Products	Εκδόθηκε προκειμένου να αποτελέσει αντικείμενο διαβουλεύσεων τον Απρίλιο του 2002
CPMP/BWP/6622/02	Concept Paper on the Development of a CPMP Note for Guidance on requirements for the Evaluation of New Adjuvants in Vaccines	Εγκρίθηκε τον Απρίλιο του 2002
CPMP/BWP/1412/02	Testing for SV40 in Polio Virus Vaccines	Εγκρίθηκε τον Απρίλιο του 2002
CPMP/BWP/1571/02	CPMP Position Statement on the Quality of Water used in the production of Vaccines for parenteral use	Εγκρίθηκε τον Απρίλιο του 2002
CPMP/BWP/764/02	Points to Consider on Quality Aspects of Medicinal Products containing Active Substances Produced by Stable Transgene Expression in Higher Plants	Εκδόθηκε προκειμένου να αποτελέσει αντικείμενο διαβουλεύσεων τον Μάιο του 2002
CPMP/BWP/852/02	Committee for Proprietary Medicinal Products (CPMP), Final EU recommendations for the influenza vaccine composition for the season 2002/2003	Εγκρίθηκε τον Μάιο 2002
CPMP/BWP/337/02	Public Report on Risk and Regulatory Assessment of Lactose and other products prepared using CalfRennet	Εγκρίθηκε τον Μάιο του 2002
CPMP/BWP/1818/02	CPMP Position Statement on Non-Remunerated and Remunerated Donors: Safety and Supply of Plasma-derived Medicinal Products	Εγκρίθηκε τον Μάιο του 2002
CPMP/BWP/2758/02	Note for Guidance on Pharmaceutical Aspects of the Product Literature for Human Vaccines	Εγκρίθηκε η έκδοσή του προκειμένου να αποτελέσει αντικείμενο διαβουλεύσεων τον Ιούλιο 2002
EMA/22314/02/Rev 1	Position Paper on Re-establishment of Working Seeds and Working Cell Banks using TSE compliant materials	Εγκρίθηκε τον Οκτώβριο του 2002

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

Αριθ. αναφοράς	Τίτλος εγγράφου	Καθεστώς
CPMP/BPWG/2220/99	Note for Guidance on the Clinical Investigation of Plasma derived Antithrombin Products	Εγκρίθηκε τον Ιανουάριο του 2002
CPMP/BPWG/3226/99	Core SPC for Human Plasma derived Antithrombin	Εγκρίθηκε τον Ιανουάριο του 2002
CPMP/BPWG/283/00	Note for Guidance on the Clinical Investigation of Human Normal Immunoglobulin for Subcutaneous and Intramuscular use	Εγκρίθηκε τον Ιούλιο του 2002
CPMP/BPWG/282/00	Core SPC for Human Normal Immunoglobulin for Subcutaneous and Intramuscular use	Εγκρίθηκε τον Ιούλιο του 2002

Ομάδα εργασίας της CPMP για την αποτελεσματικότητα

Αριθ. αναφοράς	Τίτλος εγγράφου	Καθεστώς
(CPMP/EWP/1412/01)	Concept paper for the development of the revision of the	Εγκρίθηκε τον Ιανουάριο του

Αριθ. αναφοράς	Τίτλος εγγράφου	Καθεστώς
	CPMP Note for Guidance on evaluation of new anti-bacterial medicinal products (CPMP/EWP/558/95) and the CPMP Note for Guidance on the pharmacodynamic section of the SPC for anti-bacterial medicinal products (CPMP/EWP/520/96)	2002
(CPMP/EWP/226/02)	Concept paper on the development of a CPMP Note for Guidance on the clinical pharmacokinetic investigation of the pharmacokinetics of peptides and proteins.	Εγκρίθηκε τον Μάρτιο του 2002
(CPMP/EWP/225/02)	Concept paper on the development of a CPMP Note for Guidance on the evaluation of the pharmacokinetics of medicinal products in patients with impaired renal failure.	Εγκρίθηκε τον Μάρτιο του 2002
(CPMP/EWP/518/97 rev. 1)	Note for Guidance on clinical investigation of medicinal products in the treatment of depression.	Εγκρίθηκε τον Απρίλιο του 2002
(CPMP/EWP/714/98 rev. 1)	Note for Guidance on clinical investigation of medicinal products for the treatment of peripheral arterial occlusive disease:	Εγκρίθηκε τον Απρίλιο του 2002
(CPMP/EWP/1080/00)	Note for Guidance on Clinical investigation of medicinal products in the treatment of diabetes mellitus.	Εγκρίθηκε τον Μάιο του 2002
(CPMP/EWP/968/02)	Concept paper on the development of a CPMP Points to consider on the evaluation of the pharmacokinetics of medicinal products in the paediatric population.	Εγκρίθηκε τον Μάιο του 2002
(CPMP/EWP/2455/02)	Concept paper on the development of a CPMP Points to consider on allergic rhino-conjunctivitis.	Εγκρίθηκε τον Ιούλιο του 2002
(CPMP/EWP/282/02)	Position paper on the regulatory requirements for the authorisation of low-dose modified release ASA formulations in the secondary prevention of cardiovascular events.	Εγκρίθηκε τον Ιούλιο του 2002
(CPMP/EWP/2454/02)	Concept paper on the development of a CPMP Note for Guidance on clinical investigation of medicinal products for the treatment of psoriasis.	Εγκρίθηκε τον Ιούλιο του 2002
(CPMP/EWP/2339/02)	Concept paper on the development of a CPMP Note for Guidance on the evaluation of the pharmacokinetics of medicinal products in patients with hepatic impairment.	Εγκρίθηκε τον Ιούλιο 2002
(CPMP/EWP/2459/02)	Concept Paper on the development of a CPMP Points to Consider on methodological issues in confirmatory clinical trials with flexible design and analysis plan.	Εγκρίθηκε τον Ιούλιο του 2002
(CPMP/EWP/908/99)	Points to consider on multiplicity issues in clinical trials.	Εγκρίθηκε τον Σεπτέμβριο του 2002
(CPMP/EWP/4279/02)	Concept paper on the development of a CPMP Note for Guidance on clinical investigation of medicinal products for the treatment of obsessive compulsive disorder.	Εγκρίθηκε τον Νοέμβριο του 2002
(CPMP/EWP/4280/02)	Concept paper on the development of a CPMP Note for Guidance on clinical investigation on medicinal products for the treatment of panic disorder.	Εγκρίθηκε τον Νοέμβριο του 2002
(CPMP/EWP/2922/01)	Note for Guidance on the clinical investigation of medicinal products in the treatment of asthma	Εγκρίθηκε τον Νοέμβριο του 2002
(CPMP/EWP/612/00 rev. 1)	Note for Guidance on clinical investigation of medicinal products for treatment of nociceptive pain	Εγκρίθηκε τον Νοέμβριο του 2002
(CPMP/EWP/4914/02)	Concept Paper on the Development of a CPMP Note for Guidance on Clinical investigation of medicinal products for the treatment of Generalised Anxiety Disorder	Εγκρίθηκε τον Νοέμβριο του 2002
(CPMP/EWP/18/01)	Note for Guidance on the clinical investigation of medicinal products for the treatment of urinary incontinence	Εγκρίθηκε τον Δεκέμβριο του 2002
(CPMP/EWP/967/01)	Points to consider on the clinical development of fibrinolytic medicinal products in the treatment of patients with ST segment elevation acute myocardial infarction (STEMI)	Εκδόθηκε προκειμένου να αποτελέσει αντικείμενο διαβουλεύσεων τον Νοέμβριο του 2002
(CPMP/EWP/633/02)	Note for Guidance on the clinical development of medicinal products for the treatment of HIV infection.	Εκδόθηκε προκειμένου να αποτελέσει αντικείμενο διαβουλεύσεων τον Ιούλιο του 2002

Αριθ. αναφοράς	Τίτλος εγγράφου	Καθεστώς
		2002
(CPMP/EWP/788/01)	Note for Guidance on clinical investigation of medicinal products for the treatment of migraine.	Εκδόθηκε προκειμένου να αποτελέσει αντικείμενο διαβουλεύσεων τον Σεπτέμβριο του 2002
(CPMP/EWP/596/02)	Note for Guidance on evaluation of anticancer medicinal products in man (CPMP/EWP/205/95 rev. 2) – Addendum on paediatric oncology.	Εκδόθηκε προκειμένου να αποτελέσει αντικείμενο διαβουλεύσεων τον Σεπτέμβριο του 2002
(CPMP/EWP/1343/01 rev. 1)	Points to consider on the evaluation of new anti-fungal agents for invasive fungal infections.	Εκδόθηκε προκειμένου να αποτελέσει αντικείμενο διαβουλεύσεων τον Ιούλιο του 2002
(CPMP/EWP/556/95 rev. 1)	Points to consider on clinical investigation of medicinal products for treatment of rheumatoid arthritis.	Εκδόθηκε προκειμένου να αποτελέσει αντικείμενο διαβουλεύσεων τον Ιούλιο του 2002

Αριθ. αναφοράς	Τίτλος εγγράφου	Καθεστώς
(CPMP/EWP/785/97)	Points to consider on the evaluation of medicinal products for the treatment of irritable bowel syndrome.	Εκδόθηκε προκειμένου να αποτελέσει αντικείμενο διαβουλεύσεων τον Απρίλιο του 2002
(CPMP/EWP/49/01)	Appendix to the NfG on the Clinical investigation of medicinal products in the treatment of schizophrenia (CPMP/EWP/559/95) – methodology of clinical trials concerning the development of depot preparations of approved medicinal products in schizophrenia.	Εκδόθηκε προκειμένου να αποτελέσει αντικείμενο διαβουλεύσεων τον Φεβρουάριο του 2002
(CPMP/EWP/4151/00)	Points to consider on the requirements for clinical documentation for metered dose inhalers (MDI)	Εκδόθηκε προκειμένου να αποτελέσει αντικείμενο διαβουλεύσεων τον Ιανουάριο του 2002

Ομάδα εργασίας της CPMP για τη φαρμακοεπαγρύπνηση

Αριθ. αναφοράς	Τίτλος εγγράφου	Καθεστώς
CPMP/PhVWP/4838/02	Concept Paper on Conduct of Pharmacovigilance For Medicines Used by Children	Εγκρίθηκε τον Οκτώβριο του 2002
CPMP/1199/02	Points to consider on Xenogeneic Cell Therapy for Medicinal Products	Εκδόθηκε προκειμένου να αποτελέσει αντικείμενο διαβουλεύσεων τον Νοέμβριο του 2002
CPMP/ICH4679/02	Addendum to ICH E2C – Clinical Safety Data Management: Periodic Safety Update Reports for Marketed Drugs	Διαβίβαση από την CPMP στα ενδιαφερόμενα μέρη κατά το τρίτο στάδιο της διαδικασίας ICH τον Σεπτέμβριο 2002

Ομάδα εργασίας της CPMP για την ασφάλεια

Αριθ. αναφοράς	Τίτλος εγγράφου	Καθεστώς
CPMP/SWP/2600/01	Points to consider on the need for assessment of reproductive toxicity of human insulin analogues	Εγκρίθηκε τον Μάρτιο του 2002
CPMP/SWP/668/02	Concept paper on the development of a CPMP position paper on the non-clinical safety studies to support low dose clinical screening studies in humans	Εγκρίθηκε τον Μάρτιο του 2002
CPMP/SWP/2599/02	Position Paper on the Non-clinical safety studies to support clinical trials with a single low dose of a compound	Εκδόθηκε προκειμένου να αποτελέσει αντικείμενο διαβουλεύσεων τον Ιούνιο του 2002
CPMP/SWP/398/01	Note for Guidance on photosafety testing	Εγκρίθηκε τον Ιούνιο του 2002
CPMP/SWP/4446/00	Note for Guidance on specification limits for residues of metal catalysts	Επανεκδόθηκε προκειμένου να αποτελέσει αντικείμενο διαβουλεύσεων τον Ιούνιο του 2002
CPMP/SWP/2592/02	SWP Conclusions and recommendations with regard to the use of genetically modified animal models for carcinogenicity assessment	Εγκρίθηκε τον Ιούνιο του 2002
CPMP/SWP/2877/00 rev. 1	Note for Guidance on carcinogenic potential	Εγκρίθηκε τον Ιούλιο του 2002
CPMP/3097/02	Note for Guidance on Comparability of Medicinal Products Containing Biotechnology-derived Proteins as Drug Substance: Annex on Non-Clinical and Clinical Considerations	Εκδόθηκε προκειμένου να αποτελέσει αντικείμενο διαβουλεύσεων τον Ιούλιο του 2002
CPMP/SWP/799/95	Note for Guidance on the Non-Clinical Documentation of Medicinal Products with Well-Established Use	Εκδόθηκε προκειμένου να αποτελέσει αντικείμενο διαβουλεύσεων τον Νοέμβριο του 2002
CPMP/SWP/5199/02	Position Paper on the limits of genotoxic impurities	Εκδόθηκε προκειμένου να αποτελέσει αντικείμενο διαβουλεύσεων τον Δεκέμβριο του 2002

Ομάδα εργασίας του ΕΜΕΑ για τα φυτικά φαρμακευτικά προϊόντα

Αριθ. αναφοράς	Τίτλος εγγράφου	Καθεστώς
EMEA/HMPWP/41/01	SOP: Recording of core data for herbal drugs/herbal drug preparations (*)	Δημοσιεύτηκε τον Μάιο του 2002
EMEA/HMPWP/18123/00	Compilation of general quality questions answered by the HMPWP (*)	Δημοσιεύτηκε τον Μάιο του 2002
EMEA/HMPWP/31/99 Rev 3	Points to consider on good agricultural and collection practice for starting materials of herbal origin (*)	Δημοσιεύτηκε τον Μάιο του 2002
EMEA/HMPWP/13/00	Proposal for a core-data for <i>Plantaginis psyllium</i> (Psyllium seed) (*)	Εκδόθηκε προκειμένου να αποτελέσει αντικείμενο διαβουλεύσεων τον Ιούλιο του 2002
EMEA/HMPWP/14/00	Proposal for a core-data for <i>Plantaginis ovatae semen</i> (Ispaghula seed) (*)	Εκδόθηκε προκειμένου να αποτελέσει αντικείμενο διαβουλεύσεων τον Ιούλιο του 2002
EMEA/HMPWP/15/00	Final draft Proposal for a core-data for <i>Plantaginis ovatae testa</i> (Ispaghula husk) (*)	Εκδόθηκε προκειμένου να αποτελέσει αντικείμενο διαβουλεύσεων τον Ιούλιο του 2002
EMEA/HMPWP/17/00	Proposal for a core-data for <i>Calendula flos</i> (Calendulae flower) (*)	Εκδόθηκε προκειμένου να αποτελέσει αντικείμενο διαβουλεύσεων τον Ιούλιο του 2002
EMEA/HMPWP/18/00	Proposal for a core-data for <i>Passiflora herba</i> (Passion flower) (*)	Εκδόθηκε προκειμένου να αποτελέσει αντικείμενο διαβουλεύσεων τον Ιούλιο του 2002
EMEA/HMPWP/19/00	Proposal for a core-data for <i>Melissae folium</i> (Melissa leaf) (*)	Εκδόθηκε προκειμένου να αποτελέσει αντικείμενο διαβουλεύσεων τον Ιούλιο του 2002
EMEA/HMPWP/20/00	Proposal for a core-data for <i>Lupuli flos</i> (Hop strobile) (*)	Εκδόθηκε προκειμένου να αποτελέσει αντικείμενο διαβουλεύσεων τον Ιούλιο του 2002
EMEA/HMPWP/21/00	Proposal for a core-data for <i>Harpagophyti radix</i> (Devil's Claw root) (*)	Εκδόθηκε προκειμένου να αποτελέσει αντικείμενο διαβουλεύσεων τον Ιούλιο του 2002
EMEA/HMPWP/1417/02	Proposal for a core-data for <i>Menthae piperitae aetheroleum</i> (Peppermint oil) (*)	Εκδόθηκε προκειμένου να αποτελέσει αντικείμενο διαβουλεύσεων τον Δεκέμβριο του 2002
EMEA/HMPWP/1418/02	Proposal for a core-data for <i>Menthae piperitae folium</i> (Peppermint leaf) (*)	Εκδόθηκε προκειμένου να αποτελέσει αντικείμενο διαβουλεύσεων τον Δεκέμβριο του 2002
EMEA/HMPWP/1416/02	Proposal for a core-data for <i>Urticae folium</i> (Nettle leaf) (*)	Εκδόθηκε προκειμένου να αποτελέσει αντικείμενο διαβουλεύσεων τον Δεκέμβριο του 2002

(*) Οι απόψεις που παρατίθενται στα εν λόγω έγγραφα ανήκουν στην HMPWP, η οποία δημιουργήθηκε ως φόρουμ για την ανταλλαγή εμπειριών στον τομέα των φυτικών φαρμακευτικών προϊόντων. Τα εν λόγω έγγραφα εκδίδονται για λόγους διαφάνειας και δεν έχουν νομική ισχύ σε σχέση με την Οδηγία 2001/83/ΕΚ.

Ομάδα εξέτασης των αιτήσεων για επιστημονικές συμβουλές

Αριθ. αναφοράς	Τίτλος εγγράφου	Καθεστώς
----------------	-----------------	----------

EMEA/H/238/02	EMEA guidance for companies requesting protocol assistance regarding scientific issues	Δημοσιεύτηκε τον Φεβρουάριο του 2002
---------------	--	--------------------------------------

Ομάδα εξέτασης για τις επινοηθείσες ονομασίες

Αριθ. αναφοράς	Τίτλος εγγράφου	Καθεστώς
CPMP/328/98, rev. 3	Guideline on the acceptability of Invented Names For Human Medicinal Products Processed Through The Centralised Procedure	Εγκρίθηκε τον Ιανουάριο του 2002

Ομάδα εργασίας της CVMP για την αποτελεσματικότητα

Αριθ. αναφοράς	Τίτλος εγγράφου	Καθεστώς
EMEA/CVMP/1166/02	Standard statements for the SPC of certain classes/types of veterinary medicinal products	Εκδόθηκε προκειμένου να αποτελέσει αντικείμενο διαβουλεύσεων τον Δεκέμβριο του 2002
EMEA/CVMP/411/01	Specific efficacy requirements for ectoparasiticides in sheep	Εγκρίθηκε τον Ιούλιο του 2002
EMEA/CVMP/612/01	SPC for antimicrobial products	Εγκρίθηκε τον Δεκέμβριο του 2002
EMEA/CVMP/627/01	Demonstration of efficacy for veterinary medicinal products containing antimicrobial substances	Εγκρίθηκε τον Δεκέμβριο του 2002

Ομάδα εργασίας της CVMP για τα ανοσολογικά φάρμακα

Αριθ. αναφοράς	Τίτλος εγγράφου	Καθεστώς
CVMP/VICH/095/01	Biologicals: Testing of residual formaldehyde	Εγκρίθηκε τον Μάιο του 2002
CVMP/VICH/096/01	Biologicals: Testing of residual moisture	Εγκρίθηκε τον Μάιο του 2002
EMEA/CVMP/552/02	EU requirements for batches with maximum and minimum titre or batch potency for developmental safety and efficacy studies	Εκδόθηκε προκειμένου να αποτελέσει αντικείμενο διαβουλεύσεων τον Ιούνιο του 2002

Αριθ. αναφοράς	Τίτλος εγγράφου	Καθεστώς
EMEA/CVMP/550/02	Requirements for compatibility statements for veterinary vaccines	Εκδόθηκε προκειμένου να αποτελέσει αντικείμενο διαβουλεύσεων τον Ιούνιο του 2002
CVMP/VICH/463/02	Testing for the detection of mycoplasma contamination	Εκδόθηκε προκειμένου να αποτελέσει αντικείμενο διαβουλεύσεων τον Μάιο του 2002

Γενική ομάδα εργασίας CVMP

Αριθ. αναφοράς	Τίτλος εγγράφου	Καθεστώς
EMEA/CVMP/695/01	Processing of renewals in the centralised procedure	Εγκρίθηκε τον Φεβρουάριο του 2002
EMEA/CVMP/328/98 – Revision 2	Acceptability of invented names for veterinary medicinal products processed through the centralised procedure	Εγκρίθηκε τον Μάρτιο του 2002

Ομάδα εργασίας της CVMP για την ασφάλεια

Αριθ. αναφοράς	Τίτλος εγγράφου	Καθεστώς
EMEA/CVMP/234/01	Safety evaluation of antimicrobial substances regarding the effects on human gut flora	Εγκρίθηκε τον Ιανουάριο του 2002
EMEA/CVMP/244/01	Pre-authorisation studies to assess the potential for resistance resulting from the use of antimicrobial veterinary medicinal products	Εγκρίθηκε τον Ιούλιο του 2002
CVMP/VICH/645/01	Studies to evaluate the safety of residues of veterinary drugs in human food: Carcinogenicity testing	Εγκρίθηκε τον Νοέμβριο του 2002
CVMP/VICH/484/02	Safety studies for veterinary drug residues in human food: Repeat-dose (90 days) toxicity testing	Εγκρίθηκε τον Νοέμβριο του 2002
CVMP/VICH/485/02	Safety studies for veterinary drug residues in human food: Developmental toxicity testing	Εγκρίθηκε τον Νοέμβριο του 2002
CVMP/VICH/486/02	Safety studies for veterinary drug residues in human food: General approach to testing	Εγκρίθηκε τον Νοέμβριο του 2002
CVMP/VICH/486/02	Safety studies for veterinary drug residues in human food: General approach to testing	Εκδόθηκε προκειμένου να αποτελέσει αντικείμενο διαβουλεύσεων τον Μάιο του 2002
CVMP/VICH/485/02	Safety studies for veterinary drug residues in human food: Developmental toxicity testing	Εκδόθηκε προκειμένου να αποτελέσει αντικείμενο διαβουλεύσεων τον Μάιο του 2002
CVMP/VICH/484/02	Safety studies for veterinary drug residues in human foods: Repeat-dose (90days) toxicity testing	Εκδόθηκε προκειμένου να αποτελέσει αντικείμενο διαβουλεύσεων τον Μάιο του 2002

Κοινή ομάδα εργασίας CPMP/CVMP για την ποιότητα

Αριθ. αναφοράς	Τίτλος εγγράφου	Καθεστώς
CPMP/QWP/1719/00	Medicinal gases – pharmaceutical documentation	Εγκρίθηκε τον Ιανουάριο του 2002
CPMP/ICH/2737/99 CPMP/ICH/142/95	ICH Q3A – Impurities testing: Impurities in new drug substances	Εγκρίθηκε τον Φεβρουάριο του 2002
CPMP/ICH/4104/00	ICH Q1D – Bracketing and matrixing designs of drug substances and drug products	Εγκρίθηκε τον Φεβρουάριο του 2002
CVMP/424/02	In-use stability testing of veterinary medicinal products (excluding immunological veterinary medicinal products)	Εγκρίθηκε τον Φεβρουάριο του 2002
CPMP/QWP/122/02 CPMP/QWP/556/96	Stability testing: stability testing of existing active substances and related finished products – Revision	Εκδόθηκε προκειμένου να αποτελέσει αντικείμενο διαβουλεύσεων τον

		Φεβρουάριο του 2002
CPMP/QWP/227/02 CVMP/134/02	European Drug Master File – Revision	Εκδόθηκε προκειμένου να αποτελέσει αντικείμενο διαβουλεύσεων τον Φεβρουάριο του 2002
CPMP/ICH/420/02	ICH Q1E Evaluation of stability data	Εκδόθηκε προκειμένου να αποτελέσει αντικείμενο διαβουλεύσεων τον Φεβρουάριο του 2002
CPMP/ICH/421/02	ICH Q1F Stability data package for registration in climatic zones III and IV	Εκδόθηκε προκειμένου να αποτελέσει αντικείμενο διαβουλεύσεων τον Φεβρουάριο του 2002
CPMP/QWP/2845/00	Requirements for pharmaceutical documentation for pressurised metered dose inhalation products	Εγκρίθηκε τον Μάρτιο του 2002
EMA/CVMP/422/99	Declaration of storage conditions for veterinary medicinal products and active substances – Revision	Εκδόθηκε προκειμένου να αποτελέσει αντικείμενο διαβουλεύσεων τον Μάρτιο του 2002

Αριθ. αναφοράς	Τίτλος εγγράφου	Καθεστώς
CPMP/ICH/1507/02	ICH Q3C (M) Maintenance document for guidance on impurities	Εγκρίθηκε τον Απρίλιο του 2002
CPMP/QWP/158/01	Quality of water for pharmaceutical use	Εγκρίθηκε τον Μάιο του 2002
CVMP/115/01	Quality of water for pharmaceutical use – Revision	Εγκρίθηκε τον Μάιο του 2002
EMA/ CVMP/680/02	Quality of modified release dosage forms for veterinary use	Εκδόθηκε προκειμένου να αποτελέσει αντικείμενο διαβουλεύσεων τον Ιούλιο του 2002
CPMP/ICH/1940/00	ICH Q3C (M) Maintenance document for guidance on impurities : Residual solvents THF and NMP	Εγκρίθηκε τον Σεπτέμβριο του 2002
CPMP/ICH/4680/02	ICH M4Q Questions and Answers / Location issues for common technical documents for the registration of pharmaceuticals for human use	Εκδόθηκε προκειμένου να αποτελέσει αντικείμενο διαβουλεύσεων τον Σεπτέμβριο του 2002
EMA/ CVMP/1055/02	Concept paper for the development of guideline on quality aspects of pharmaceutical veterinary medicines administered via drinking water	Εγκρίθηκε τον Νοέμβριο του 2002
CPMP/QWP/122/02 CPMP/QWP/556/96	Stability testing: stability testing of existing active substances and related finished products	Εγκρίθηκε τον Δεκέμβριο του 2002
EMA/ CVMP/424/01	In-use stability testing of veterinary medicinal products	Εγκρίθηκε τον Φεβρουάριο του 2002
EMA/ CVMP/115/01 – Revision	Quality of water for pharmaceutical use	Εγκρίθηκε τον Μάιο του 2002
EMA/ CVMP/422/99 – Revision	Declaration of storage conditions for pharmaceutical veterinary medicinal products in the product particulars and active substances. Annex to note for guidance on stability testing of new active substances and medicinal products. Annex to note for guidance on stability testing of existing active substances and related finished products.	Εκδόθηκε προκειμένου να αποτελέσει αντικείμενο διαβουλεύσεων τον Μάρτιο του 2002
EMA/ CVMP/134/02	European drug master file procedure	Εκδόθηκε προκειμένου να αποτελέσει αντικείμενο διαβουλεύσεων τον Φεβρουάριο του 2002
EMA/ CVMP/680/02	Quality of modified release dosage forms for veterinary use	Εκδόθηκε προκειμένου να αποτελέσει αντικείμενο διαβουλεύσεων τον Ιούλιο του 2002

Επιτροπή ορφανών φαρμάκων

Αριθ. αναφοράς	Τίτλος εγγράφου	Καθεστώς
ENTR/6283/00	Guideline on the format and content of applications for designation as orphan medicinal products	Οκτώβριος του 2002
COMP/436/01	Points to consider on the calculation and reporting of the prevalence of a condition for orphan designation	Εγκρίθηκε τον Μάρτιο του 2002
EMA/14222/00	Procedures for orphan medicinal product designation – General principles	Αναθεώρηση 2, Οκτώβριο του 2002
EMA/4795/00	General information for sponsors of orphan medicinal products	Αναθεώρηση 1, Οκτώβριο του 2002
COMP/189/01	Note for guidance on the format and content of the annual report on the state of development of an orphan medicinal products	Εγκρίθηκε τον Απρίλιο του 2002

Παράρτημα 11

Γενική παρουσίαση της διαιτησίας και των κοινοτικών παραπεμπτικών διαδικασιών το 2002

Παραπομπές στην CPMP

Είδος παραπεμπτικής διαδικασίας	Ημερομηνία γνώμης της CPMP	Κοινόχρηστη διεθνής ονομασία (INN)
Παραπεμπτικές διαδικασίες βάσει του άρθρου 29, παράγραφος 2	Απρίλιος 2002	Dacarbazine
	Ιούνιος 2002	Alteplase
	Σε εξέλιξη	Isotretinoin
	Σε εξέλιξη	Clostridium botulinum type A neurotoxin
Παραπεμπτικές διαδικασίες βάσει του άρθρου 7, παράγραφος 5	Σε εξέλιξη	Norditropin
	Σε εξέλιξη	Genotropin
	Σε εξέλιξη	Salmeterol/fluticasone propionate
	Αποσύρθηκε από την εταιρεία	Fenofibrate
	Σε εξέλιξη	Lisinopril Biochemie
	Σε εξέλιξη	Lisinopril Cardiostat
	Σε εξέλιξη	Somatropin
	Σε εξέλιξη	Laurina
Παραπεμπτικές διαδικασίες βάσει του άρθρου 30	Σεπτέμβριος 2002	Fluoxetine
	Ιανουάριος 2002	Fluvoxamine
	Μάιος 2002	Captopril
	Απρίλιος 2002	Captopril/hydrochlorothiazide
	Φεβρουάριος 2002	Midazolam
	Σεπτέμβριος 2002 (η εταιρεία άσκησε προσφυγή)	Enalapril
	Ιούνιος 2002	Domperidone
	Ιούλιος 2002	Clozapine
	Σε εξέλιξη	Calcium folinate
	Σε εξέλιξη	Ranitidine
	Σε εξέλιξη	Isotretinoin
	Σε εξέλιξη	Lisinopril
	Σε εξέλιξη	Calcium 500/1000
	Σε εξέλιξη	Calcium 500 + Vitamin D 400 IU
	Σε εξέλιξη	Calcium 500 + Vitamin D 200 IU
	Σε εξέλιξη	Pravastatin
Σε εξέλιξη	Simvastatin	

Είδος παραπεμπτικής διαδικασίας	Ημερομηνία γνώμης της CPMP	Κοινόχρηστη διεθνής ονομασία (INN)
Παραπεμπτικές διαδικασίες βάσει του άρθρου 31	Νοέμβριος 2002	Calcitonins
	Οκτώβριος 2002 (η εταιρεία άσκησε προσφυγή)	Human coagulation factor VIII
	Σε εξέλιξη	Loratadine
	Ιούνιος 2002	Sibutramine
	Σε εξέλιξη	Gatifloxacin
	Σε εξέλιξη	Nimesulide
	Σε εξέλιξη	COX-2-Inhibitors: Celecoxib, Parecoxib, Valdecoxib, Rofecoxib, Etoricoxib
Παραπεμπτικές διαδικασίες βάσει του άρθρου 36	Μάρτιος 2002	Cerivastatin
	Ιούλιος 2002	Bupropion
	Οκτώβριος 2002	Felodipine

Παραπομπές στην CVMP

Παραπεμπτικές διαδικασίες εναρμόνισης εντός της Κοινότητας και φαρμακοεπαγρύπνησης

Είδος παραπεμπτικής διαδικασίας	Ημερομηνία γνώμης της CVMP	Κοινόχρηστη διεθνής ονομασία (INN)
Άρθρο 33 της οδηγίας 2001/82/EK	Ιούνιος 2002	Ivermectin
	Ιούνιος 2002	Ivermectin
	Σε εξέλιξη	Orbifloxacin
Άρθρο 20 του κανονισμού 81/851 (ΕΟΚ) πλέον άρθρο 35 της οδηγίας 2001/82/EK	Δεκέμβριος 2002 (υπό προσφυγή)	Benzathine penicillin

Παράρτημα 12 Επικοινωνία με τον ΕΜΕΑ

Υποβολή εκθέσεων φαρμακοεπαγρύπνησης και αναφορών σχετικά με ελαττωματικά φαρμακευτικά προϊόντα

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

Ζητήματα που αφορούν τα
φαρμακευτικά προϊόντα για ανθρώπινη χρήση

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

Ζητήματα που αφορούν τα
κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα

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

Για αστοχία προϊόντος και άλλα ζητήματα που
αφορούν την ποιότητα

Ηλεκτρ. ταχυδρ.: qualitydefects@emea.eu.int
Φαξ: (44-20) 74 18 85 90: (44-20) 74 18 85 90
Τηλ. εκτός ωρών γραφείου: (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

Jonna SUNELL-HUET
Άμεση κλήση (44-20) 74 18 84 65
Ηλεκτρ. ταχ.: certificate@emea.eu.int

Υπηρεσίες τεκμηρίωσης

Ένα ευρύ φάσμα εγγράφων δημοσιεύεται σήμερα από τον ΕΜΕΑ, συμπεριλαμβανομένων δελτίων Τύπου, εγγράφων γενικής πληροφόρησης, ετήσιων εκθέσεων και προγραμμάτων εργασίας. Τα ανωτέρω καθώς και άλλα έγγραφα διατίθενται είτε στο Διαδίκτυο στη διεύθυνση <http://www.emea.eu.html> είτε μπορούν να αποσταλούν ταχυδρομικώς στους ενδιαφερομένους κατόπιν αιτήματος υποβληθέντος εγγράφως στην κατωτέρω διεύθυνση:

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

Για περισσότερες πληροφορίες μπορείτε να
αποταθείτε είτε στην παραπάνω διεύθυνση
είτε στο

Οι αιτήσεις για φακέλους γενικής πληροφόρησης
πρέπει να αποστέλλονται στην

Ηλεκτρ. ταχ.: emearequests@emea.eu.int
Φαξ: (44-20) 74 18 86 70

Amanda BOSWORTH
Άμεση κλήση (44-20) 74 18 84 08
Ηλεκτρ. ταχ.: amanda.bosworth@emea.eu.int

Κατάλογος ευρωπαϊών εμπειρογνομόνων

Ο ΕΜΕΑ απασχολεί περίπου 3 000 εμπειρογνώμονες για τις εργασίες επιστημονικής αξιολόγησης που εκτελεί. Ο κατάλογος ευρωπαϊών εμπειρογνομόνων διατίθεται προς εξέταση κατόπιν αιτήματος στα γραφεία του ΕΜΕΑ.

Οι αιτήσεις πρέπει να αποστέλλονται
γραπτώς στον ΕΜΕΑ ή στο

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

Ολοκληρωμένη διαχείριση ποιότητας

Σύμβουλος ολοκληρωμένης διαχείρισης ποιότητας

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

Γραφείο Τύπου

Εκπρόσωπος Τύπου

Martin HARVEY ALLCHURCH
Άμεση κλήση (44-20) 74 18 84 27
Ηλεκτρ. ταχ.: martin.harvey-allchurch@emea.eu.int