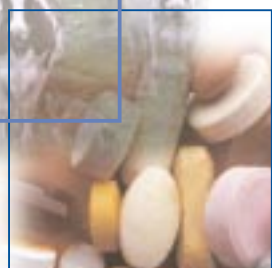


The European Agency for the Evaluation of Medicinal Products

## Work Programme in Greek 2003

Adopted by the Management Board on 19 December 2002





The European Agency for the Evaluation of Medicinal Products

EMEA/MB/057/02/el/Τελικό

**Πρόγραμμα εργασίας του  
Ευρωπαϊκού Οργανισμού για την Αξιολόγηση των  
Φαρμακευτικών Προϊόντων  
2003**

*Εγκρίθηκε από το διοικητικό συμβούλιο στις 19 Δεκεμβρίου 2002*

Public

7 Westferry Circus, Canary Wharf, London, E14 4HB, UK  
Tel. (44-20) 74 18 84 00 Fax (44-20) 74 18 84 16  
E-mail: [mail@emea.eu.int](mailto:mail@emea.eu.int) <http://www.emea.eu.int>

©EMEA 2003 Reproduction and/or distribution of this document is authorised for non-commercial purposes only provided the EMEA is acknowledged

Το πρόγραμμα εργασίας για το 2003 υποβάλλεται στο διοικητικό συμβούλιο από τον γενικό διευθυντή σύμφωνα με το άρθρο 57, παράγραφος 3, του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 2309/93 του Συμβουλίου. Διαβιβάζεται στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο, το Συμβούλιο, την Επιτροπή και τα κράτη μέλη. Διατίθεται κατόπιν αιτήσεως σε όλες τις επίσημες γλώσσες της ΕΕ.

Το ευρωπαϊκό σύστημα παρέχει δύο δυνατότητες για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας σε φαρμακευτικά προϊόντα. Ο ΕΜΕΑ 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 ΕΜΕΑ. Με τον τερματισμό της επιστημονικής αξιολόγησης που πραγματοποιείται εντός 210 ημερών, η γνωμοδότηση 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 ΕΜΕΑ. Η γνωμοδότηση της επιστημονικής επιτροπής διαβιβάζεται στην Ευρωπαϊκή Επιτροπή.

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

# Περιεχόμενα

Εισαγωγή από τον γενικό διευθυντή	4
1. Ο ΕΜΕΑ στο ευρωπαϊκό σύστημα	5
1.1 Διοικητικό συμβούλιο	5
1.2 Εθνικές αρμόδιες αρχές	5
1.3 Διαφάνεια	6
1.4 Προετοιμασία για τη διεύρυνση της ΕΕ	6
1.5 Προετοιμασία για την επανεξέταση του ευρωπαϊκού συστήματος	7
1.6 Αναθεώρηση των τελών του ΕΜΕΑ	7
1.7 Διεθνείς εταίροι	8
1.8 Ευρωπαϊκή υπηρεσία για την ποιότητα των φαρμάκων	8
1.9 Ολική διαχείριση ποιότητας και δημοσιονομικός έλεγχος	8
1.10 Εσωτερική οργάνωση του ΕΜΕΑ	9
2. Φαρμακευτικά προϊόντα για ανθρώπινη χρήση	10
2.1 Αρχική αξιολόγηση	10
2.2 Δραστηριότητες μετά τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας	12
2.3 Δραστηριότητες φαρμακοεπαγρύπνησης και διατήρησης	13
2.4 Παροχή επιστημονικών συμβουλών και συνδρομή στην κατάρτιση πρωτοκόλλου	15
2.5 Διαιτησία και κοινοτικές παραπεμπτικές διαδικασίες	16
2.6 Παράλληλη διανομή	18
2.7 Διεθνείς δραστηριότητες	18
2.8 Ορφανά φάρμακα	19
2.9 Ομάδες εργασίας και ειδικές (ad hoc) ομάδες	21
2.10 Ομάδα για τη διευκόλυνση της αμοιβαίας αναγνώρισης	22
3. Κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα	24
3.1 Αρχική αξιολόγηση	25
3.2 Καθιέρωση ανώτατων ορίων καταλοίπων (MRLs) για παλαιές ουσίες	26
3.3 Δραστηριότητες μετά τη χορήγηση της άδειας κυκλοφορίας	27
3.4 Δραστηριότητες φαρμακοεπαγρύπνησης και διατήρησης	28
3.5 Επιστημονικές συμβουλές	28
3.6 Διαιτησία και κοινοτικές παραπεμπτικές διαδικασίες	29
3.7 Ενδιαφερόμενα μέρη	29
3.8 Διεθνείς δραστηριότητες	29
3.9 Ομάδες εργασίας και ειδικές (ad hoc) ομάδες	30
3.10 Κτηνιατρική ομάδα για τη διευκόλυνση της αμοιβαίας αναγνώρισης	30
4. Επιθεωρήσεις	31
4.1 Επιθεωρήσεις	31
4.2 Συμφωνίες αμοιβαίας αναγνώρισης	33
4.3 Δειγματοληψία και έλεγχος	33
4.4 Πιστοποιητικά	33
4.5 Εφαρμογή της οδηγίας για τις κλινικές δοκιμές	34
5. Επικοινωνίες και δικτύωση	35
5.1 Υλοποίηση της στρατηγικής τηλεματικής της ΕΕ	35
5.2 Τεχνολογία των πληροφοριών και διαχείριση σχεδίων στον ΕΜΕΑ	37
5.3 Διαχείριση συνεδριάσεων και διασκέψεις	37
5.4 Διαχείριση και δημοσίευση εγγράφων	38
6. Διοίκηση	40
6.1 Προσωπικό και προϋπολογισμός	40
6.2 Υπηρεσίες υποδομής	40
6.3 Λογιστική	41
Παραρτήματα	42
Παράρτημα 1 Πίνακας προσωπικού του ΕΜΕΑ για την περίοδο 2001 - 2003	43
Παράρτημα 2 Συνοπτικοί προϋπολογισμοί του ΕΜΕΑ για την περίοδο 2001 - 2003	44
Παράρτημα 3 Έγγραφα καθοδήγησης του ΕΜΕΑ για το 2003	46
Παράρτημα 4 Επικοινωνία με τον ΕΜΕΑ	50
Παράρτημα 5 Σύνομα βιογραφικά σημειώματα των βασικών στελεχών του ΕΜΕΑ	53

## Εισαγωγή από τον γενικό διευθυντή

Thomas Lönngren

*Περίοδος προετοιμασίας ενόψει των αλλαγών και της διεύρυνσης* □

Το πρόγραμμα εργασίας για το 2003 καλύπτει μια περίοδο που θα βρει τον ΕΜΕΑ και την Ευρωπαϊκή Ένωση γενικότερα σε κατάσταση ετοιμασίας για μια μείζονος σημασίας αλλαγή. Ο Οργανισμός και οι εθνικοί εταίροι του θα βρεθούν ενώπιον μιας διπλής δοκιμασίας: των αλλαγών στο ευρωπαϊκό σύστημα χορήγησης αδειών και επίβλεψης των φαρμακευτικών προϊόντων και των προκλήσεων που ενέχει η ένταξη νέων κρατών μελών στην Ευρωπαϊκή Ένωση.

*διαχείριση ενός μεταβαλλόμενου φόρτου εργασίας* □

Παράλληλα, ο ΕΜΕΑ θα πρέπει να παραμείνει επικεντρωμένος στη διαχείριση της βασικής του αρμοδιότητας, που είναι η αξιολόγηση νέων αιτήσεων και η επίβλεψη ενός ολοένα μεγαλύτερου αποθέματος εγκεκριμένων φαρμακευτικών προϊόντων. Ως τα τέλη του 2002 καταγράφηκαν περίπου 269 φαρμακευτικά προϊόντα για ανθρώπινη και κτηνιατρική χρήση για τα οποία είχε χορηγηθεί άδεια κυκλοφορίας βάσει της κεντρικής διαδικασίας, αριθμός στον οποίο πρέπει να προστεθούν οι 38 αιτήσεις που αφορούν σε φαρμακευτικά προϊόντα για ανθρώπινη χρήση και οι 10 αιτήσεις για κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα που αναμένονται το 2003.

*και εκπλήρωση νέων καθηκόντων σχετικά με τη δημόσια υγεία*

Η κοινωνία των πολιτών και ο πολιτικός κόσμος αναμένουν ενεργότερη δράση εκ μέρους της Ευρωπαϊκής Κοινότητας για την προστασία και την ενίσχυση της δημόσιας υγείας και της υγείας των ζώων. Ως αρμόδιος κοινοτικός φορέας για την αξιολόγηση και την επίβλεψη των φαρμακευτικών προϊόντων, ο ΕΜΕΑ πρέπει να διαδραματίσει έναν σαφή ρόλο στον τομέα αυτό, ενώ βλέπει την ΕΕ και τα κράτη μέλη να τον επιφορτίζουν με επιπρόσθετες αρμοδιότητες.

Ζητήθηκε από τον Οργανισμό να υλοποιήσει την τηλεματική στρατηγική της Κοινότητας για τον κανονισμό περί φαρμακευτικών προϊόντων. Η εν λόγω στρατηγική θα καλύπτει ένα φάσμα δραστηριοτήτων και λειτουργιών προκειμένου να παρέχεται άμεσα συνδρομή στις ρυθμιστικές αρχές και στη φαρμακοβιομηχανία, ενώ επίσης θα περιλαμβάνει πρωτοβουλίες για την παροχή πληροφοριών σχετικά με τα φαρμακευτικά προϊόντα σε ασθενείς και επαγγελματίες του χώρου της υγείας σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση.

Ο Οργανισμός και οι επιτροπές του θα πρέπει να ασχοληθούν επισταμένα με νέες θεραπείες και με τις εξελίξεις της ιατρικής επιστήμης. Θα χρειαστεί να βελτιώσουμε την ικανότητα του ΕΜΕΑ να παρέχει επιστημονικές συμβουλές σε εταιρίες που διεξάγουν έρευνες και αναπτύσσουν νέα φάρμακα. Ομοίως, ο Οργανισμός πρέπει να είναι σε θέση να παρακολουθεί τα φαρμακευτικά προϊόντα που βρίσκονται σε χρήση και να διαχειρίζεται τους σχετικούς κινδύνους.

Ο ΕΜΕΑ συνέβαλε σημαντικά στη διαμόρφωση μιας ευρωπαϊκής πολιτικής για τα ορφανά φάρμακα. Ο Οργανισμός θα συνεργαστεί στενά με τα θεσμικά όργανα της ΕΕ και με όλα τα ενδιαφερόμενα μέρη ώστε να συνδράμει στην κατάρτιση μιας πολιτικής για τα παιδιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα και, επιπλέον, να ολοκληρώσει τις προετοιμασίες για την εφαρμογή της οδηγίας περί κλινικών δοκιμών.

# 1. Ο ΕΜΕΑ στο ευρωπαϊκό σύστημα

## 1.1 Διοικητικό συμβούλιο

Το διοικητικό συμβούλιο θα συνεδριάσει 4 φορές κατά το 2003 και οι συνεδριάσεις θα διαρκούν 1 ημέρα.

Η νέα εντολή του συμβουλίου θα ξεκινήσει το 2003 και στη συνεδρίαση του Φεβρουαρίου θα εκλεγούν νέος πρόεδρος και αντιπρόεδρος.

Στη συνεδρίαση του διοικητικού συμβουλίου τον Ιούνιο, θα προσκληθούν παρατηρητές από τις υποψήφιες προς ένταξη χώρες, καθώς και εθνικοί αρμόδιοι οργανισμοί που δεν είναι μέλη του συμβουλίου.

Συνεδριάσεις του διοικητικού συμβουλίου το 2003	
20 Φεβρουαρίου	2 Οκτωβρίου
5 Ιουνίου	18 Δεκεμβρίου

Το συμβούλιο είναι αρμόδιο για τη διασφάλιση των κατάλληλων προτύπων διοίκησης του Οργανισμού, για την έγκριση και την παρακολούθηση της υλοποίησης του προγράμματος εργασίας του Οργανισμού και την παρακολούθηση των προτύπων αποδοτικότητας. Στις ειδικές προτεραιότητες για το 2003 περιλαμβάνεται η παροχή συμβουλών στον Γενικό Διευθυντή σχετικά με τα εξής:

- Αναθεώρηση του ευρωπαϊκού συστήματος έγκρισης
- Ένταξη νέων κρατών μελών στην Ευρωπαϊκή Ένωση
- Ανάπτυξη ενός μακροχρόνιου χρηματοδοτικού μοντέλου για τον Οργανισμό

## 1.2 Εθνικές αρμόδιες αρχές

Χρήσιμες ηλεκτρονικές διευθύνσεις:

Αρμόδιοι οργανισμοί για τα φαρμακευτικά προϊόντα για ανθρώπινη χρήση <http://heads.medagencies.org>  
Αρμόδιοι οργανισμοί για τα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα <http://www.hevra.org>

Θα υπάρξει μεγαλύτερος συντονισμός μεταξύ του ΕΜΕΑ και των εθνικών αρμόδιων αρχών σε ό,τι αφορά τον σχεδιασμό των πόρων για τη λειτουργία του ευρωπαϊκού συστήματος έγκρισης και επίβλεψης των φαρμακευτικών προϊόντων στο σύνολό τους. Ο ΕΜΕΑ θα εξακολουθήσει να συμμετέχει ως μέλος στις συνεδριάσεις των αρμόδιων οργανισμών για τα φαρμακευτικά προϊόντα που προορίζονται για ανθρώπινη και κτηνιατρική χρήση.

Η δήλωση του 1997 για τις γενικές αρχές που διέπουν τη σχέση μεταξύ των εθνικών αρμόδιων αρχών και του ΕΜΕΑ θα επανεξεταστεί εντός του 2003. Στο πλαίσιο αυτό θα περιλαμβάνεται η επανεξέταση των τυποποιημένων συμβάσεων για την αποδοτικότητα των επιστημονικών υπηρεσιών και των υπηρεσιών επιθεώρησης που παρέχει ο ΕΜΕΑ.

### 1.3 Διαφάνεια

Στις αρχές του 2003 αναμένεται να τροποποιηθεί η θεμελιακή νομοθεσία του Οργανισμού ώστε ο EMEA να περιλαμβάνεται στον Κανονισμό 1049/2001/ΕΚ σχετικά με τη δημόσια πρόσβαση στα έγγραφα (ΕΕ L 145, 31.5.2001, σ. 43). Παρόμοιες αλλαγές θα πραγματοποιηθούν σε όλους τους οργανισμούς της ΕΕ. Οι εν λόγω διατάξεις θα αντικαταστήσουν την απόφαση της 3<sup>ης</sup> Δεκεμβρίου 1997 του γενικού διευθυντή σχετικά με τους κανόνες πρόσβασης στα έγγραφα του EMEA. Ο κανονισμός δεν προβλέπεται να προκαλέσει σημαντικό αντίκτυπο στο ανθρώπινο δυναμικό του Οργανισμού και η εφαρμογή του θα παρακολουθείται καθόλη τη διάρκεια του έτους.

Εκτός από αυτή τη νομοθετικής φύσεως αλλαγή, το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο θα συνεχίσουν να εξετάζουν αρκετές προτάσεις για την ενίσχυση της διαφάνειας του EMEA στο πλαίσιο της αναθεώρησης της φαρμακευτικής νομοθεσίας της ΕΕ.

Εν αναμονή των αποτελεσμάτων αυτών των πολιτικών συζητήσεων, ο EMEA θα προτείνει κατά το 2003 περιορισμένο αριθμό πρωτοβουλιών με στόχο την καλύτερη πληροφόρηση σχετικά με τις δράσεις του Οργανισμού σε ό,τι αφορά τα φαρμακευτικά προϊόντα από τη στιγμή που αυτά χορηγούνται σε ασθενείς ή σε ζώα. Πιο συγκεκριμένα, στο πλαίσιο των πρωτοβουλιών αυτών περιλαμβάνονται η δημοσίευση περιλήψεων γνωμοδοτήσεων σχετικά με την έγκριση νέων ενδείξεων ή με πληροφορίες για σημαντικά θέματα ασφάλειας. Άλλες πρωτοβουλίες αφορούν στην τακτική ενημέρωση των ΕΔΕΑ (EPARs) ώστε να περιέχουν πληροφορίες σχετικά με δραστηριότητες που έπονται της χορήγησης άδειας. Πριν από την εισαγωγή των εν λόγω πρωτοβουλιών, ο EMEA θα διαβουλευτεί με τα ενδιαφερόμενα μέρη.

Ο διαδικτυακός τόπος του EMEA - <http://www.emea.eu.int> - παραμένει πρωταρχικό εργαλείο επικοινωνίας και θα καταβληθούν προσπάθειες ώστε να διασφαλιστεί η δέουσα ανάπτυξη και συντήρησή του.

### 1.4 Προετοιμασία για τη διεύρυνση της ΕΕ

Χρήσιμες ηλεκτρονικές διευθύνσεις:

Πανευρωπαϊκή Ρυθμιστική Συνέλευση	<a href="http://perf.eudra.org">http://perf.eudra.org</a>
Γενική Διεύθυνση της Ευρωπαϊκής Επιτροπής για τη Διεύρυνση	<a href="http://europa.eu.int/comm">http://europa.eu.int/comm</a>
Εθνικές αρμόδιες αρχές των υποψήφιων προς ένταξη χωρών για φαρμακευτικά προϊόντα για ανθρώπινη χρήση	<a href="http://www.cadreac.org">http://www.cadreac.org</a>
Εθνικές αρμόδιες αρχές των υποψήφιων προς ένταξη χωρών για κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα	<a href="http://www.cavdri.info">http://www.cavdri.info</a>

Το Συμβούλιο της Ευρωπαϊκής Ένωσης όρισε ως ημερομηνία της προτεινόμενης διεύρυνσης της Ευρωπαϊκής Ένωσης την 1<sup>η</sup> Μαΐου 2004. Με τη διεύρυνση ο αριθμός των κρατών μελών που συμμετέχουν στις εργασίες του EMEA θα αυξηθεί από 15 σε 25 (Κύπρος, Δημοκρατία της Τσεχίας, Εσθονία, Ουγγαρία, Λεττονία, Λιθουανία, Μάλτα, Πολωνία, Σλοβακία και Σλοβενία), πέραν των χωρών ΕΟΧ-EZES Ισλανδία, Λιχτενστάιν και Νορβηγία.

Οι προετοιμασίες που απαιτούνται εν όψει της διεύρυνσης είναι σημαντικές. Πρέπει να γίνουν οι απαραίτητες διευθετήσεις για την εισαγωγή των υποψηφίων προς ένταξη χωρών στις δραστηριότητες του Οργανισμού, συμπεριλαμβανομένης της συμμετοχής τους, με την ιδιότητα του παρατηρητή, στις συνεδριάσεις των επιστημονικών επιτροπών και των ομάδων εργασίας του EMEA το 2003.

Λόγω των περιορισμών του προϋπολογισμού δεν κατέστη εφικτή, το 2003, η διάθεση επιπρόσθετων πόρων στον EMEA για τις εργασίες που αφορούν τη διεύρυνση.

Ο Οργανισμός παραμένει αφοσιωμένος στη συνεργασία με τους εταίρους που προέρχονται από τις υποψήφιες προς ένταξη χώρες και η τρίτη φάση της Πανευρωπαϊκής Ρυθμιστικής Συνέλευσης (PERF III) για τα φαρμακευτικά προϊόντα θα πραγματοποιηθεί το 2003. Η συνέλευση PERF χρηματοδοτείται από το πρόγραμμα PHARE της Ευρωπαϊκής Επιτροπής και έχει συνολικό προϋπολογισμό 1 430 000 ευρώ. Οι δραστηριότητες στο πλαίσιο της συνέλευσης PERF III περιλαμβάνουν 6 τομείς δράσεων προτεραιότητας:

- Φαρμακοεπαγρύπνηση
- Ορθή παρασκευαστική πρακτική
- Αξιολόγηση φακέλου
- Κτηνιατρικά θέματα
- Εφαρμογή της κοινοτικής νομοθεσίας
- Τηλεματική

Κάθε τομέας δράσης προτεραιότητας περιλαμβάνει ένα πρόγραμμα πρακτικών συνόδων εργασίας με τη συμμετοχή εμπειρογνομόνων από τις αρμόδιες αρχές της ΕΕ και από τις υποψήφιες προς ένταξη χώρες. Στο πλαίσιο 4 τομέων δράσης προτεραιότητας θα πραγματοποιηθεί μια συγκριτική αξιολόγηση με στόχο την καθιέρωση ορθών κανονιστικών πρακτικών.

Κατά τη διάρκεια της συνέλευσης PERF III θα διοργανωθούν τρεις δημόσιες διασκέψεις με κύριο θέμα τη φαρμακοβιομηχανία (Φεβρουάριος 2003), τα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα (Ιούλιος 2003) και τους ασθενείς και τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας (Οκτώβριος 2003).

## 1.5 Προετοιμασία για την επανεξέταση του ευρωπαϊκού συστήματος

Χρήσιμη ηλεκτρονική διεύθυνση:

Γενική Διεύθυνση της Ευρωπαϊκής Επιτροπής για τις Επιχειρήσεις/  
Μονάδα φαρμακευτικών προϊόντων

<http://pharmacos.eudra.org/f2>

Το πρόγραμμα εργασίας και ο προϋπολογισμός για το 2003 καταρτίστηκαν βάσει των προτάσεων της Ευρωπαϊκής Επιτροπής για την επανεξέταση του ευρωπαϊκού συστήματος χορήγησης αδειών και επίβλεψης των φαρμακευτικών προϊόντων, σύμφωνα με τις οποίες η εφαρμογή του εν λόγω συστήματος δεν θα ξεκινήσει πριν από το 2005 (ΕΕ C 75 E, 26.3.2002, σ. 189 και ακολούθως).

Ο ΕΜΕΑ θα συνδράμει τα θεσμικά όργανα της ΕΕ στις εργασίες που αφορούν στην εξέταση των προτάσεων. Επίσης, ο Οργανισμός θα παρακολουθεί προσεκτικά τις επιπτώσεις που ενδέχεται να έχουν οι προτάσεις αυτές σε θέματα πόρων και λειτουργίας.

## 1.6 Αναθεώρηση των τελών του ΕΜΕΑ

Στις αρχές του 2003 αναμένεται αύξηση των τελών που καταβάλλουν οι αιτούντες και οι κάτοχοι αδειών κυκλοφορίας στον ΕΜΕΑ. Πρόκειται για αύξηση που θα εισαχθεί βάσει κανονισμού εγκεκριμένου από την Ευρωπαϊκή Επιτροπή. Ο ΕΜΕΑ αιτήθηκε αύξηση της τάξεως του 16,6 % ώστε να λαμβάνεται υπόψη ο πληθωρισμός από την τελευταία αναθεώρηση που έγινε το 1998 και η ανάγκη διασφάλισης των εσόδων που απαιτούνται για τη λειτουργία του ΕΜΕΑ.

Παράλληλα, το 2003 θα αναθεωρηθεί η διάρθρωση του ισχύοντος συστήματος τελών ώστε να λαμβάνεται υπόψη ο αντίκτυπος της επανεξέτασης της ευρωπαϊκής φαρμακευτικής νομοθεσίας και της διεύρυνσης.



## 1.7 Διεθνείς εταίροι

Χρήσιμες ηλεκτρονικές διευθύνσεις:

Διεθνής Διάσκεψη για την Εναρμόνιση	<a href="http://www.ich.org">http://www.ich.org</a>
Διεθνής Κτηνιατρική Διάσκεψη για την Εναρμόνιση	<a href="http://vich.eudra.org">http://vich.eudra.org</a>
Παγκόσμια Οργάνωση Υγείας	<a href="http://www.who.int">http://www.who.int</a>
Γενική Διεύθυνση της Ευρωπαϊκής Επιτροπής για την Έρευνα	<a href="http://europa.eu.int/comm">http://europa.eu.int/comm</a>

Εκτός από τις δραστηριότητες του Οργανισμού σχετικά με τη μελλοντική διεύρυνση της ΕΕ, κατά το 2003 θα ενισχυθεί η συνεργασία μεταξύ του ΕΜΕΑ και άλλων διεθνών ρυθμιστικών αρχών.

Ο Οργανισμός θα παραμείνει δεσμευμένος στις Διεθνείς Διασκέψεις Εναρμόνισης των διαδικασιών για τα φαρμακευτικά προϊόντα ανθρώπινης και κτηνιατρικής χρήσης (ICH και VICH) και, πιο συγκεκριμένα, θα συνδράμει στην έκτη Διάσκεψη ICH που θα διοργανωθεί στην Οσάκα της Ιαπωνίας εντός του 2003.

Θα ενταθεί η συνεργασία με υγειονομικές αρχές, όπως η Υπηρεσία Ελέγχου Τροφίμων και Φαρμάκων (FDA) των ΗΠΑ. Τα προγράμματα επισκεπτών εμπειρογνομόνων θα συνεχιστούν κατά το 2003 και ο ΕΜΕΑ πρόκειται να υποδεχτεί εμπειρογνώμονες από τις αρχές του Καναδά και της Ιαπωνίας. Θα υπάρξει στενότερη συνεργασία με την Παγκόσμια Οργάνωση Υγείας, ιδιαίτερα στον τομέα της φαρμακοεπαγρύπνησης.

Επίσης, ο Οργανισμός θα παρέχει υποστήριξη στις δραστηριότητες που εντάσσονται στο πλαίσιο του έκτου προγράμματος πλαισίου της Ευρωπαϊκής Ένωσης για την έρευνα και την τεχνολογική ανάπτυξη σε ό,τι αφορά την ανάπτυξη φαρμακευτικών προϊόντων για τον τρίτο κόσμο.

## 1.8 Ευρωπαϊκή υπηρεσία για την ποιότητα των φαρμάκων

Χρήσιμη ηλεκτρονική διεύθυνση:

Ευρωπαϊκή υπηρεσία για την ποιότητα των φαρμάκων/ Ευρωπαϊκή Φαρμακοποιία	<a href="http://www.pheur.org">http://www.pheur.org</a>
---	---

Το πρόγραμμα δειγματοληψίας και ελέγχου των φαρμακευτικών προϊόντων που έχουν εγκριθεί στο πλαίσιο κεντρικής διαδικασίας θα υλοποιηθεί το 2003 μέσω του δικτύου της Ευρωπαϊκής Υπηρεσίας για την Ποιότητα των Φαρμάκων (EDQM) των Επίσημων Εργαστηρίων Ελέγχου Φαρμάκων της ΕΕ και των κρατών του ΕΟΧ και της ΕΖΕΣ. Το πρόγραμμα του 2003 θα είναι το εκτενέστερο έως σήμερα ενώ θα είναι αυξημένο κατά 20% σε σχέση με το 2002 σε ό,τι αφορά τα προϊόντα που προορίζονται για δειγματοληψία και έλεγχο.

Ο Οργανισμός θα συνεχίσει να συνεργάζεται με την επιτροπή της Ευρωπαϊκής Φαρμακοποιίας. Εκπρόσωποι της EDQM θα συμμετέχουν σε αρκετές ομάδες εργασίας του ΕΜΕΑ.

## 1.9 Ολική διαχείριση ποιότητας και δημοσιονομικός έλεγχος

Επίκεντρο θα είναι η υλοποίηση των ολοκληρωμένων συστημάτων διαχείρισης με στόχους τη συνεχή βελτίωση των διαδικασιών του ΕΜΕΑ και τη δημιουργία ενός αρχείου για την καταγραφή των επιχειρησιακών κινδύνων. Στην επίτευξη των στόχων αυτών θα συμβάλλουν η διενέργεια εσωτερικών ελέγχων και η ανάπτυξη δεξιοτήτων.

Θα συνεχιστεί η συγκριτική αξιολόγηση των ορθών κανονιστικών πρακτικών με τους εταίρους από την ΕΕ, τις χώρες ΕΟΧ-ΕΖΕΣ και τις εθνικές αρχές των υποψηφίων προς ένταξη χωρών, καθώς και με τα ευρωπαϊκά θεσμικά όργανα.

Ο δημοσιονομικός έλεγχος και οι εσωτερικοί έλεγχοι του ΕΜΕΑ θα ευθυγραμμιστούν με το νέο πλαίσιο της Ευρωπαϊκής Επιτροπής για τη διαχείριση των πόρων και τις διαδικασίες εσωτερικού ελέγχου. Προς τούτο, θα λαμβάνονται υπόψη οι υφιστάμενες ρυθμίσεις για τους εσωτερικούς ελέγχους καθώς και η άποψη του διοικητικού συμβουλίου σχετικά με ορισμένες επιλογές, στο πλαίσιο της διοίκησης του ΕΜΕΑ, για τη διασφάλιση της συνέχειας των δημοσιονομικών και εσωτερικών ελέγχων του Οργανισμού.

### **1.10 Εσωτερική οργάνωση του ΕΜΕΑ**

Ο Οργανισμός έχει καταλήξει σε μια πάγια εσωτερική δομή, με 5 μονάδες αρμόδιες για τα επιστημονικά θέματα και τις λειτουργίες υποστήριξής του. Για το 2003 προβλέπεται η ενίσχυση της διαχείρισης προκειμένου να καλύπτεται το διευρυνόμενο φάσμα των δραστηριοτήτων του ΕΜΕΑ και η ανάγκη για τη διαφύλαξη του εσωτερικού συντονισμού του Οργανισμού.

Βασικός στόχος είναι η παροχή υποστήριξης στην ομάδα εσωτερικής διαχείρισης του Γενικού Διευθυντή και στους επικεφαλείς των τμημάτων, καθώς και η συμβολή στον συντονισμό των διεθνών, επιστημονικών και επικοινωνιακών δραστηριοτήτων του Οργανισμού.

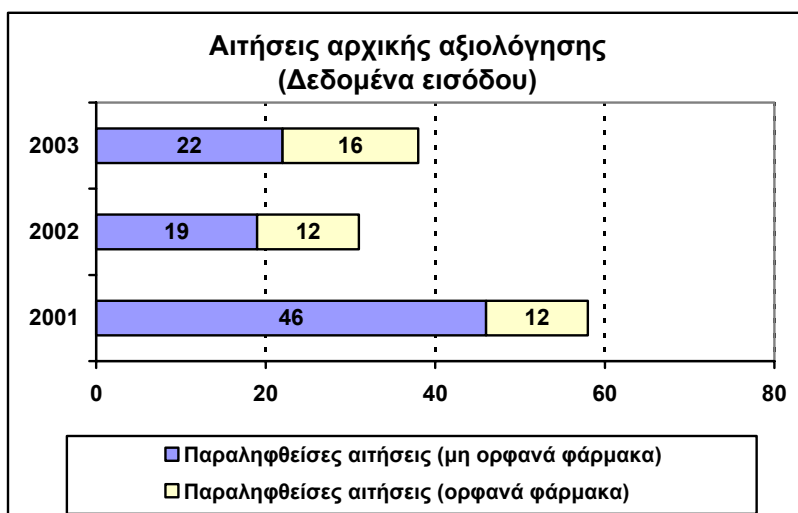
## 2. Φαρμακευτικά προϊόντα για ανθρώπινη χρήση

### Προτεραιότητες για τα φαρμακευτικά προϊόντα για ανθρώπινη χρήση το 2003:

- Διαχείριση του φόρτου εργασίας και τήρηση των κανονιστικών προθεσμιών για τις δραστηριότητες που προηγούνται αλλά και που έπονται της χορήγησης άδειας
- Διευκόλυνση και βελτίωση της ηλεκτρονικής ανταλλαγής εκθέσεων σχετικά με την ασφάλεια που αφορούν μεμονωμένες περιπτώσεις (ICSRs) μέσω της λειτουργικής βάσης δεδομένων EudraVigilance
- Οριστικοποίηση και εφαρμογή της στρατηγικής του EMEA για τη διαχείριση των κινδύνων και συνεργασία με τις εθνικές αρμόδιες αρχές για την ανάπτυξη μιας ευρωπαϊκής στρατηγικής για τη διαχείριση των κινδύνων
- Διαχείριση του φόρτου εργασίας, τήρηση των προθεσμιών και βελτίωση των διαδικασιών παροχής επιστημονικών συμβουλών και της συνδρομής για την κατάρτιση πρωτοκόλλου
- Επικέντρωση στο στοιχείο της διαχείρισης καθόλη τη διάρκεια ζωής των φαρμακευτικών προϊόντων με τη βελτίωση των λειτουργιών και των διαδικασιών (παροχή επιστημονικών συμβουλών, γνωμοδοτήσεις της CPMP και διαχείριση των κινδύνων) και της μνήμης κανονισμών
- Ενίσχυση της πολιτικής του Οργανισμού σχετικά με τη διαφάνεια μέσα από τη βελτίωση των υφιστάμενων εργαλείων επικοινωνίας
- Διαχείριση του φόρτου εργασίας και τήρηση των προθεσμιών για δραστηριότητες που σχετίζονται με τον χαρακτηρισμό των ορφανών φαρμάκων και με την επακόλουθη παρακολούθηση

### 2.1 Αρχική αξιολόγηση

Η αρχική αξιολόγηση καλύπτει δραστηριότητες του EMEA που περιλαμβάνουν την προκαταρκτική συζήτηση με τους μελλοντικούς αιτούντες πριν από την υποβολή αίτησης, την αξιολόγηση από την CPMP, τη χορήγηση άδειας για το προϊόν και την ευρωπαϊκή δημόσια έκθεση αξιολόγησης (EPAR).



Τάσεις:

- Διατήρηση του αριθμού των αρχικών αιτήσεων για χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στα ίδια επίπεδα με το 2002, καθώς αναμένονται 38 αιτήσεις και ελάχιστες πολλαπλές αιτήσεις
- Μικρή αύξηση του αριθμού αρχικών αιτήσεων για φαρμακευτικά προϊόντα που έχουν χαρακτηριστεί ως ορφανά

Νέα ζητήματα που θα αντιμετωπιστούν το 2003 και θα έχουν επιπτώσεις στον φόρτο εργασίας:

- Σύσταση θεραπευτικών συμβουλευτικών ομάδων σε επίπεδο CPMP για την παροχή ειδικών συμβουλών σε εισηγητές, συνεισηγητές και στη CPMP σε ό,τι αφορά συγκεκριμένες αιτήσεις και την κατάρτιση κατευθυντήριων γραμμών. Μεγαλύτερη συμμετοχή του προσωπικού του EMEA με συντονιστικό ρόλο, για την υποστήριξη των θεραπευτικών ομάδων. Κατά την αρχική πιλοτική φάση θα συσταθούν συμβουλευτικές θεραπευτικές ομάδες σε τρεις τομείς: αντιλοιμώδη, ογκολογία και διαγνωστικοί παράγοντες
- Η αύξηση του αριθμού των αιτήσεων για τα προϊόντα που έχουν χαρακτηριστεί ορφανά □ ποσοστό 40 % περίπου επί των συνολικών αιτήσεων για το 2003 □ θα επηρεάσει τις εργασίες. Οι εν λόγω αιτήσεις είναι συνήθως ιδιαίτερα πολύπλοκες και απαιτούν επιπρόσθετους πόρους συγκριτικά με τις αιτήσεις για μη ορφανά φαρμακευτικά προϊόντα
- Διαμόρφωση στρατηγικής του EMEA για τη διαχείριση των κινδύνων και ανάπτυξη μιας ευρωπαϊκής στρατηγικής σε συνεργασία με τις εθνικές αρχές
- Αναμένονται οι πρώτες προκλήσεις στη δεκαετή αποκλειστική κυκλοφορία των ορφανών φαρμακευτικών προϊόντων
- Από τα μέσα του 2003 θα είναι υποχρεωτική η υποβολή αιτήσεων με τη χρήση του κοινού τεχνικού φακέλου (CTD) και αναμένεται η ηλεκτρονική υποβολή περισσότερων αιτήσεων αργότερα το ίδιο έτος. Η ηλεκτρονική μορφή του κοινού τεχνικού φακέλου εγκρίθηκε το 2002 κατά την τριμερή Διεθνή Διάσκεψη για την Εναρμόνιση (ICH) μεταξύ ΕΕ-Ιαπωνίας-ΗΠΑ. Για τον σκοπό αυτό, απαιτείται η κατάρτιση και η εξοικείωση τόσο του προσωπικού του EMEA όσο και των εμπειρογνομόνων
- Η CPMP θα ξεκινήσει τις δραστηριότητες που θα γίνονται σε συνεργασία με τις οργανώσεις των ασθενών με 4 συνεδριάσεις που έχουν προγραμματιστεί για το 2003

Στόχοι:

- Η τήρηση των κανονιστικών προθεσμιών για τον ενεργό χρόνο εξέτασης από τη CPMP
- Δημοσίευση των περιλήψεων γνωμοδοτήσεων κατά τη χρονική στιγμή της έγκρισης από τη CPMP
- Ταχεία δημοσίευση των ΕΔΕΑ (EPARs) μετά τη λήψη απόφασης από την Ευρωπαϊκή Επιτροπή για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας
- Παρακολούθηση από τη CPMP της σύστασης των συμβουλευτικών θεραπευτικών ομάδων και παροχή ενεργούς υποστήριξης από τη γραμματεία του Οργανισμού
- Συνεχείς προσπάθειες για την υποστήριξη των αυξανόμενων δραστηριοτήτων της CPMP σε ό,τι αφορά τον φόρτο εργασίας, τις νέες επιστημονικές προκλήσεις και τις προκλήσεις για τη δημόσια υγεία, τα ορφανά φάρμακα και τις νέες θεραπείες

### *Διαχείριση και οργάνωση της CPMP*

Προβλέπονται 11 συνεδριάσεις της Επιτροπής Φαρμακευτικών Ιδιοσκευασμάτων (CPMP). Επιπλέον, προβλέπεται 1 έκτακτη συνεδρίαση της CPMP σε περίπτωση ανάγκης.

Θα συνεχίσουν να επανεξετάζονται οι εργασιακές πρακτικές της CPMP προκειμένου να πραγματοποιηθούν ενδεχόμενες απαραίτητες αλλαγές για τη βελτίωση της λειτουργίας της επιτροπής και της κεντρικής διαδικασίας, συμπεριλαμβανομένης της ανάπτυξης νέων εργαλείων διασφάλισης ποιότητας και της παρακολούθησης των παλαιότερων εργαλείων, και για τη βελτίωση των δραστηριοτήτων των δορυφορικών ομάδων της επιτροπής (ομάδα εξέτασης για τις επινοηθείσες ονομασίες, ομάδα για τα οργανωτικά θέματα, συνεδρίαση του προέδρου της CPMP και των ομάδων εργασίας).

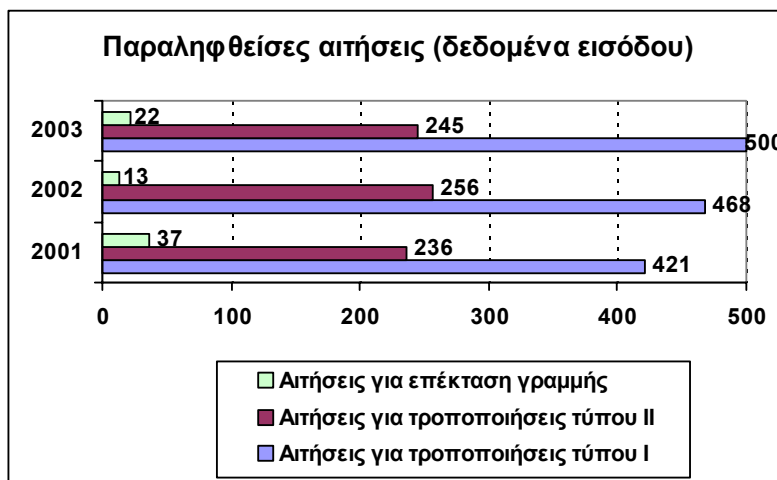
Η CPMP θα συνεχίσει τις συζητήσεις σχετικά με την υλοποίηση της στρατηγικής του ΕΜΕΑ για τη διαχείριση των κινδύνων. Στο πλαίσιο αυτό, ιδιαίτερη βαρύτητα θα δοθεί στη φύση και την έκταση των οργανωτικών αλλαγών που πρόκειται να πραγματοποιηθούν ώστε να επιτευχθεί ένα προσηφορότερο σύστημα που θα είναι ικανό να αντιμετωπίζει, αποτελεσματικά και έγκαιρα, ζητήματα σχετικά με την ασφάλεια, τόσο πριν από όσο και μετά τη χορήγηση άδειας, και θα συμβάλλει στη λήψη επιστημονικά τεκμηριωμένων αποφάσεων.

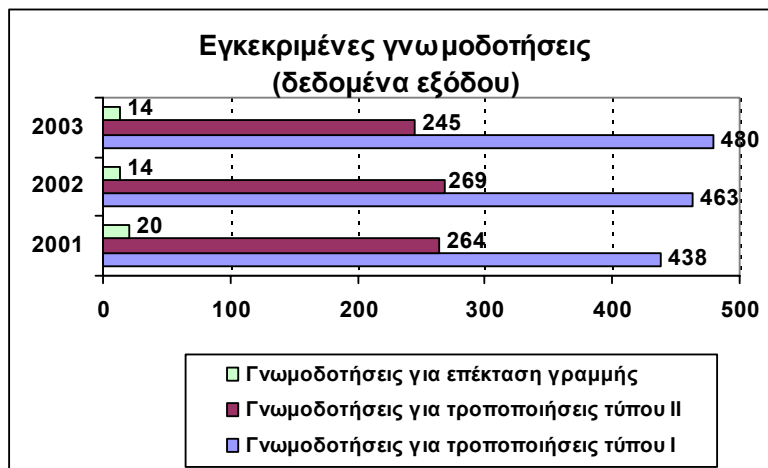
Συνεδριάσεις της CPMP το 2003	
21-23 Ιανουαρίου	22-24 Ιουλίου
18-20 Φεβρουαρίου	Δεν θα πραγματοποιηθεί συνεδρίαση τον Αύγουστο
18-20 Μαρτίου	23-25 Σεπτεμβρίου
23-25 Απριλίου	21-23 Οκτωβρίου
20-22 Μαΐου	18-20 Νοεμβρίου
24-26 Ιουνίου	16-18 Δεκεμβρίου

Εισηγητές και συνεισηγητές θα ορίζονται σε κάθε συνεδρίαση

## 2.2 Δραστηριότητες μετά τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας

Εδώ περιλαμβάνονται δραστηριότητες που σχετίζονται με τροποποιήσεις, επεκτάσεις γραμμής και μεταφορές αδειών κυκλοφορίας. Τροποποιήσεις ονομάζονται οι αλλαγές στις άδειες κυκλοφορίας, οι οποίες μπορεί να είναι ελάσσονες (τύπου I) ή μείζονες (τύπου II). Η ταξινόμηση των αλλαγών έχει καθοριστεί στην νομοθεσία της ΕΕ.





Τάσεις:

- Προβλέπεται ίδιος ή ελαφρώς αυξημένος αριθμός αιτήσεων για τροποποιήσεις τύπου II και I, αντίστοιχα, βάσει της ισχύουσας νομοθεσίας
- Ανάλογες είναι οι προβλέψεις για τις αιτήσεις επέκτασης γραμμής

Νέα ζητήματα που θα αντιμετωπιστούν το 2003 και θα έχουν επιπτώσεις στον φόρτο εργασίας:

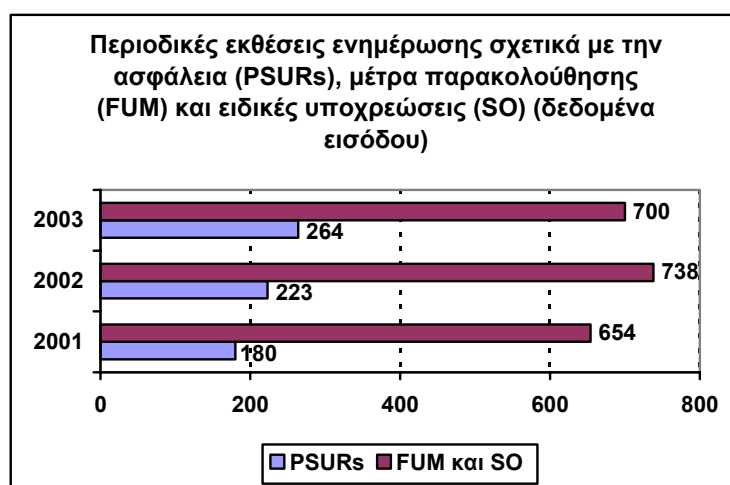
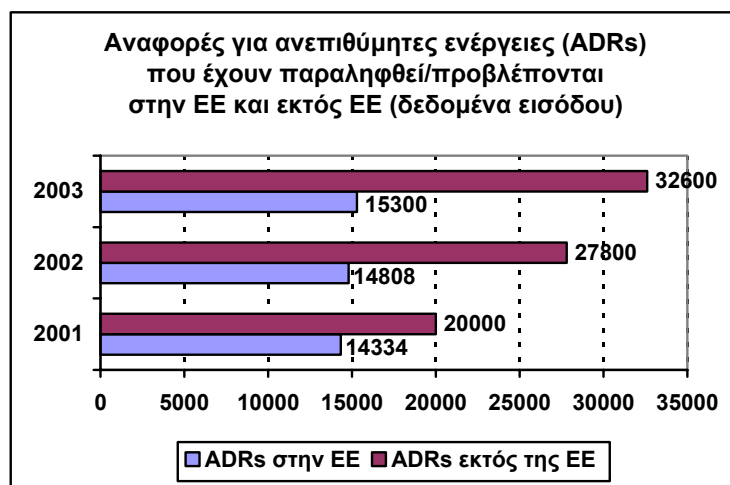
- Η εφαρμογή του νέου κανονισμού της ΕΕ σχετικά με τις τροποποιήσεις ενδέχεται να επηρεάσει τον αριθμό και το είδος των αιτήσεων για τροποποιήσεις τύπου I και τύπου II και θα επανεξετάζεται προσεχτικά
- Ο νέος κανονισμός προτείνει την εισαγωγή ενός νέου τύπου τροποποίησης, την ευθύνη του οποίου θα αναλάβει πλήρως ο EMEA, χωρίς τη συμμετοχή εισηγητή και συνεισηγητή
- Το 2003 θα εφαρμοστεί το σύστημα των ετήσιων συνεδριάσεων με τους κατόχους των αδειών κυκλοφορίας προκειμένου να καταρτίζεται για κάθε προϊόν μια στρατηγική για την περίοδο μετά τη χορήγηση άδειας, πρακτική που ξεκίνησε ως πιλοτικό πρόγραμμα το 2002
- Στην προσπάθεια για βελτίωση της πολιτικής του EMEA σχετικά με τη διαφάνεια θα περιλαμβάνεται η τακτική διαδικαστική και επιστημονική ενημέρωση των ευρωπαϊκών δημοσίων εκθέσεων αξιολόγησης (EPARs) για όλα τα φαρμακευτικά προϊόντα που έχουν εγκριθεί στο πλαίσιο της κεντρικής διαδικασίας (περίπου 250 προϊόντα το 2003), καθώς και η δημοσίευση των περιλήψεων γνωμοδοτήσεων σχετικά με ορισμένες δραστηριότητες που έπονται της χορήγησης άδειας

Στόχοι:

- Τήρηση των κανονιστικών προθεσμιών για τον ενεργό χρόνο εξέτασης από τη CPMP
- Δημοσίευση περιλήψεων γνωμοδοτήσεων κατά τη χρονική στιγμή της έγκρισης από τη CPMP σχετικά με ορισμένες δραστηριότητες που έπονται της χορήγησης άδειας, οι οποίες επηρεάζουν σημαντικά τη χρήση του φαρμακευτικού προϊόντος
- Τακτική ενημέρωση των ΕΔΕΑ (EPARs) μετά από τη χορήγηση άδειας τόσο για διαδικαστικά όσο και για επιστημονικά θέματα

### 2.3 Δραστηριότητες φαρμακοεπαγρύπνησης και διατήρησης

Εδώ περιλαμβάνονται δραστηριότητες που σχετίζονται με τις πληροφορίες φαρμακοεπαγρύπνησης (εκθέσεις αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών φαρμάκων και περιοδικές εκθέσεις ενημέρωσης σχετικά με την ασφάλεια (ΠΕΕΑ/PSUR), μέτρα παρακολούθησης, ειδικές υποχρεώσεις, ετήσιες επαναξιολογήσεις και αιτήσεις ανανέωσης.



Τάσεις:

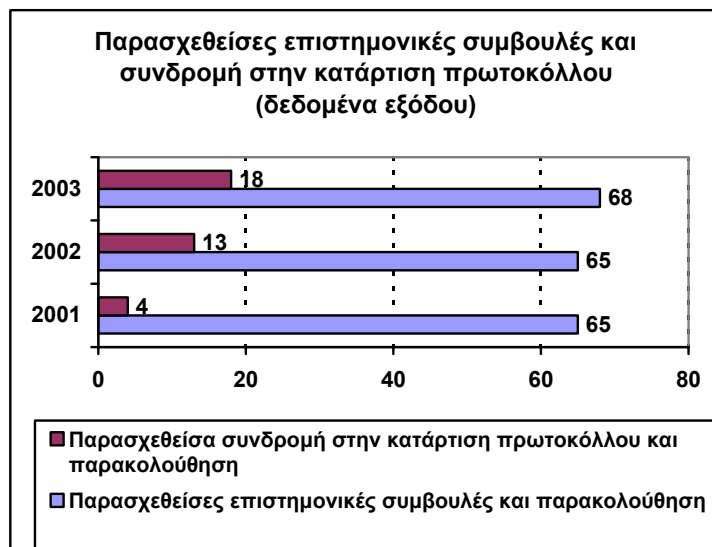
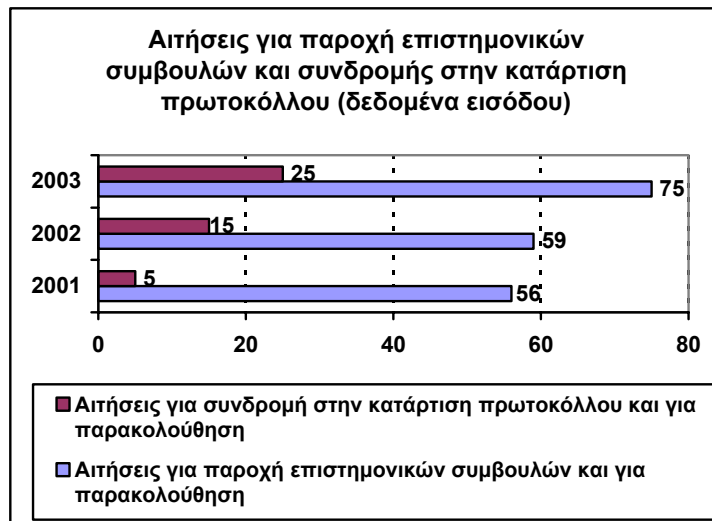
- Συνεχιζόμενη αύξηση των δραστηριοτήτων διατήρησης σε σχέση με το 2002

Νέα ζητήματα που θα αντιμετωπιστούν το 2003 και θα έχουν επιπτώσεις στον φόρτο εργασίας:

- Η διατήρηση, ενημέρωση και περαιτέρω βελτίωση της βάσης και επεξεργασία δεδομένων του δικτύου EudraVigilance. Οι δραστηριότητες που προβλέπονται σχετίζονται με την προσεχτική παρακολούθηση του χειρισμού των εκθέσεων σχετικά με την ασφάλεια που αφορούν μεμονωμένες περιπτώσεις (ICSRs), συμπεριλαμβανομένης της διασφάλισης ποιότητας, της διαχείρισης των εκθέσεων που έχουν συγκεντρωθεί, της κατάρτισης και του συντονισμού ενός προγράμματος κατάρτισης για τη φαρμακοβιομηχανία και της περαιτέρω ανάπτυξης του συστήματος, όπου περιλαμβάνεται η διαθεσιμότητα ηλεκτρονικών μέσων υποβολής αναφορών στις μικρές και μεσαίες επιχειρήσεις
- Στο πλαίσιο υλοποίησης της στρατηγικής του EMEA για τη διαχείριση των κινδύνων, αποτελεσματική αντιμετώπιση της σημαντικής αύξησης των συνεδριάσεων της ομάδας εργασίας για τη φαρμακοεπαγρύπνηση καθώς και η παροχή εμπειρογνομosύνης τόσο πριν όσο και μετά τη χορήγηση άδειας
- Η συμβολή, σε συνεργασία με τους επικεφαλής των εθνικών αρμόδιων αρχών, στην καθιέρωση μιας ευρωπαϊκής στρατηγικής για τη διαχείριση των κινδύνων, μέσα από την εισαγωγή των απαραίτητων δεδομένων για την ανάπτυξη των διαφόρων πτυχών μιας τέτοιας στρατηγικής

## 2.4 Παροχή επιστημονικών συμβουλών και συνδρομή στην κατάρτιση πρωτοκόλλου

Το θέμα αυτό σχετίζεται με την παροχή επιστημονικών συμβουλών σε χορηγούς και τη συνδρομή για την κατάρτιση πρωτοκόλλου κατά την έρευνα και ανάπτυξη φαρμακευτικών προϊόντων. Η παροχή επιστημονικών συμβουλών συνιστά τομέα προτεραιότητας για τον EMEA και ισχύει για όλες τις πτυχές της έρευνας και ανάπτυξης που άπτονται της ποιότητας, της ασφάλειας και της αποτελεσματικότητας των φαρμακευτικών προϊόντων. Επιπροσθέτως, ο Οργανισμός παρέχει συμβουλές σε χορηγούς φαρμάκων που έχουν χαρακτηριστεί ως ορφανά. Οι συμβουλές παρέχονται υπό μορφή συνδρομής για την κατάρτιση πρωτοκόλλου, στο οποίο μπορούν να περιλαμβάνονται συμβουλές σχετικά με τα σημαντικά οφέλη του προϊόντος τους.



Τάσεις:

- Σταθερή αύξηση του αριθμού των αιτήσεων για παροχή επιστημονικών συμβουλών και για παρακολούθηση
- Σημαντική αύξηση στον αριθμό των αιτήσεων για παροχή συνδρομής στην κατάρτιση πρωτοκόλλου
- Συνολική αύξηση του φόρτου εργασίας κατά 20 %

Νέα ζητήματα που θα αντιμετωπιστούν το 2003 και θα έχουν επιπτώσεις στον φόρτο εργασίας:



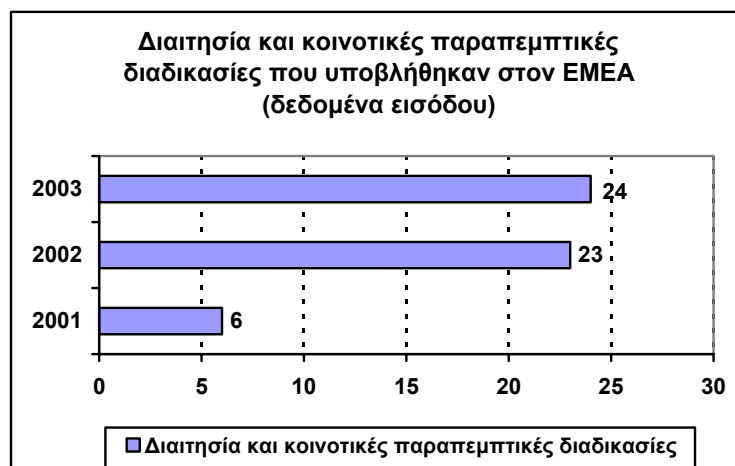
- Η παροχή επιστημονικών συμβουλών και η παροχή συνδρομής στην κατάρτιση πρωτοκόλλου συνιστά τομέα προτεραιότητας για τον ΕΜΕΑ. Το 2003 πρόκειται να παρασχεθούν επιστημονικές συμβουλές από την αντίστοιχη ομάδα εργασίας
- Η ομάδα για την παροχή επιστημονικών συμβουλών ανασυστάθηκε και αποτελεί πλέον κανονική ομάδα εργασίας της CPMP. Θα συνεδριάζει 11 φορές το 2003, ενώ οι συνεδριάσεις θα διαρκούν για 2 ολόκληρες ημέρες και θα διενεργούνται χωριστά από τη CPMP, γεγονός που επιτρέπει περισσότερο χρόνο για συζήτηση ανάμεσα στην ομάδα και τις εταιρίες που αιτούνται συμβουλές, αλλά και καλύτερη προετοιμασία των πορισμάτων των επιστημονικών συμβουλών πριν από τις συνεδριάσεις της CPMP, ώστε να επισπεύδονται οι διαδικασίες παροχής συμβουλών και συνδρομής για την κατάρτιση πρωτοκόλλου στους χορηγούς
- Μεγαλύτερη συμμετοχή των εξωτερικών εμπειρογνομόνων σε θέματα που αφορούν τις συνήθειες και τις σπάνιες ασθένειες
- Ο αντίκτυπος των επιστημονικών συμβουλών στις αιτήσεις χορήγησης άδειας κυκλοφορίας θα παρακολουθείται και θα αναλύεται στο πλαίσιο της μνήμης επιστημονικών δεδομένων και των βάσεων δεδομένων επιστημονικών συμβουλών
- Αυξημένη επικοινωνία και αλληλεπίδραση με τα ενδιαφερόμενα μέρη, συμπεριλαμβανομένων των επιστημονικών συλλόγων

Στόχοι:

- Παρακολούθηση της εφαρμογής της νέας διαδικασίας σε ό,τι αφορά το χρονοδιάγραμμα, τις συνεδριάσεις με χορηγούς και την εμπλοκή επιπρόσθετων υπηρεσιών εμπειρογνομωσύνης
- Συνέχιση της παρακολούθησης του αντίκτυπου των επιστημονικών συμβουλών και της συνδρομής για την κατάρτιση πρωτοκόλλου στις μελλοντικές αιτήσεις χορήγησης αδειών κυκλοφορίας

## 2.5 Διαιτησία και κοινοτικές παραπεμπτικές διαδικασίες

- Οι διαδικασίες διαιτησίας (είτε δυνάμει του άρθρου 29 της Οδηγίας 2001/83/ΕΚ είτε δυνάμει του άρθρου 7, παράγραφος 5 του Κανονισμού αρ. 542/95/ΕΚ της Επιτροπής) προκύπτουν σε περίπτωση διαφωνίας μεταξύ κρατών μελών στο πλαίσιο της διαδικασίας αμοιβαίας αναγνώρισης
- Οι παραπεμπτικές διαδικασίες σύμφωνα με το άρθρο 30 έχουν κυρίως στόχο την εναρμόνιση εντός της Κοινότητας των κριτηρίων χορήγησης άδειας για προϊόντα που έχουν ήδη εγκριθεί από τα κράτη μέλη
- Οι παραπεμπτικές διαδικασίες σύμφωνα με τα άρθρα 31 και 36 πραγματοποιούνται κυρίως σε περίπτωση κοινοτικού συμφέροντος καθώς και σε περιπτώσεις που αφορούν ζητήματα ασφάλειας



Τάσεις:

- Κατά το 2003 αναμένονται συνολικά 24 διαιτησίες και κοινοτικές παραπεμπτικές διαδικασίες
- Ο αριθμός των διαιτησιών που σχετίζονται με θέματα φαρμακοεπαγρύπνησης αναμένεται να παραμείνει στα ίδια επίπεδα με το 2002

Νέα ζητήματα που θα αντιμετωπιστούν το 2003 και θα έχουν επιπτώσεις στον φόρτο εργασίας:

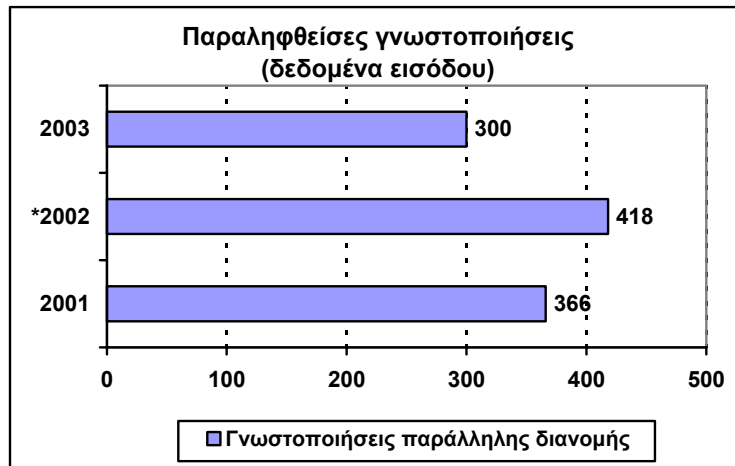
- Ο φόρτος εργασίας των παραπεμπτικών διαδικασιών που σχετίζονται με την εναρμόνιση πρόκειται να αυξηθεί σε συνάρτηση με τις πρώτες εμπειρίες που θα συγκεντρωθούν από την ευρωπαϊκή διαδικασία εναρμόνισης των περιλήψεων των χαρακτηριστικών των προϊόντων για επιλεγμένα φάρμακα που χρησιμοποιούνται σε μείζονα θεραπευτικά πεδία
- Ο φόρτος εργασίας των παραπεμπτικών διαδικασιών είναι μεγαλύτερος από τον φόρτο που απαιτείται για τις αιτήσεις χορήγησης άδειας κυκλοφορίας. Οι παραπεμπτικές διαδικασίες συνήθως αφορούν μεγάλο αριθμό χορηγήσεων άδειας και εμπλέκουν μεγάλο αριθμό κατόχων άδειας κυκλοφορίας
- Η διαφάνεια των διαδικασιών διαιτησίας και των κοινοτικών παραπεμπτικών διαδικασιών πρόκειται να ενισχυθεί με την έγκαιρη δημοσίευση πληροφοριών, την παροχή αναλυτικών στοιχείων σχετικά με την αιτιολογία των συστάσεων που εκδίδει η CPMP, τα κριτήρια και, όπου χρειάζεται, με πληροφορίες που αφορούν τροποποιήσεις σε προϊόντα

Στόχοι:

- Διαχείριση του φόρτου εργασίας των παραπεμπτικών διαδικασιών και των διαιτησιών
- Τήρηση των κανονιστικών προθεσμιών για τις διαιτησίες και τις κοινοτικές παραπεμπτικές διαδικασίες
- Έγκαιρη δημοσίευση των δημόσιων πληροφοριών που σχετίζονται με τις διαιτησίες και τις παραπεμπτικές διαδικασίες

## 2.6 Παράλληλη διανομή

Η κοινοτική άδεια κυκλοφορίας ισχύει σε ολόκληρη την ΕΕ και ένα φαρμακευτικό προϊόν που έχει εγκριθεί μέσω κεντρικής διαδικασίας είναι εξ' ορισμού πανομοιότυπο σε όλα τα κράτη μέλη. Τα προϊόντα που εισάγονται στην αγορά ενός κράτους μέλους μπορούν να διατίθενται σε οποιοδήποτε μέρος της Κοινότητας από κάποιον διανομέα («παράλληλη διανομή») ανεξάρτητα από τον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας. Στόχος αυτής της πρακτικής είναι συνήθως η ωφέλεια από τη διαφορά των τιμών. Ο ΕΜΕΑ ελέγχει τη συμμόρφωση προϊόντων παράλληλης διανομής προς τους κατάλληλους όρους της κοινοτικής άδειας κυκλοφορίας.



\* Οι 294 εκ των 418 γνωστοποιήσεων που παραλήφθηκαν 2002 ήταν έγκυρες

Τάσεις:

- Ο αριθμός των έγκυρων αρχικών γνωστοποιήσεων παράλληλης διανομής αναμένεται να παραμείνει σχετικά σταθερός κατά το 2003, ενώ αναμένεται να συνεχιστεί η αυξητική τάση του αριθμού των γνωστοποιήσεων για αλλαγές που απορρέουν από ενημερώσεις στη σήμανση

Νέα ζητήματα που θα αντιμετωπιστούν το 2003 και θα έχουν επιπτώσεις στον φόρτο εργασίας:

- Θα υπάρξει αυξημένη πίεση για τη διατήρηση ή βελτίωση του χρόνου των διαδικασιών, εργασία για την οποία απαιτείται ουσιαστική επανεξέταση των διαδικασιών και η οποία εξαρτάται από τη διαθεσιμότητα των υφιστάμενων πόρων

Στόχοι:

- Ο εξορθολογισμός της ισχύουσας διαδικασίας λαμβάνοντας υπόψη την εμπειρία που έχει συγκεντρωθεί έως σήμερα, κυρίως με την εξεύρεση μιας πραγματικής λύσης για την έγκαιρη διαθεσιμότητα των ενημερώσεων στη σήμανση προϊόντων

## 2.7 Διεθνείς δραστηριότητες

Τάσεις:

- Αναμένεται να παραμείνει αυξημένος ο αριθμός διεθνών δραστηριοτήτων σε ό,τι αφορά τόσο τις δεσμεύσεις του Οργανισμού έναντι των διεθνών εταίρων όσο και το ενδιαφέρον των κανονιστικών αρχών κρατών εκτός ΕΕ για τις εργασίες του Οργανισμού

Νέα ζητήματα που θα αντιμετωπιστούν το 2003 και θα έχουν επιπτώσεις στον φόρτο εργασίας:

- Σημαντική συμμετοχή των ομάδων αξιολόγησης φαρμακευτικών προϊόντων για ανθρώπινη χρήση που προηγείται και έπεται της χορήγησης άδειας στο πρόγραμμα PERF III κατά το 2003

- Υποστήριξη των παρατηρητών από τις υποψήφιες προς ένταξη χώρες κατά την έναρξη της συμμετοχής τους στις εργασίες των επιστημονικών επιτροπών και των ομάδων εργασίας του Οργανισμού
- Αλληλεπίδραση με την Υπηρεσία Ελέγχου Φαρμάκων και Τροφίμων (FDA) των ΗΠΑ για την ενίσχυση της συνεργασίας, λ.χ. στους τομείς των ορφανών φαρμάκων, των αιτημάτων για παροχή επιστημονικών συμβουλών, των νέων αιτήσεων και της φαρμακοεπαγρύπνησης, και σε θέματα ανταλλαγής καταρτιζόμενων
- Αλληλεπίδραση με τον Καναδά και την Ιαπωνία μέσω του προγράμματος επισκεπτών εμπειρογνομόνων του EMEA
- Οι δραστηριότητες της Διεθνούς Διάσκεψης Εναρμόνισης (ICH) πρόκειται να αυξηθούν, ιδιαίτερα σε ό,τι αφορά την προετοιμασία της 6<sup>ης</sup> Διεθνούς Διάσκεψης Εναρμόνισης, τον Αύγουστο του 2003 στην Ιαπωνία
- Οι αλληλεπιδράσεις και η συμμετοχή σε επιστημονικές συνεδριάσεις και προγράμματα κατάρτισης σε συνεργασία με τον ΠΟΥ (WHO) ή κατόπιν αιτήματος του τελευταίου
- Συνδρομή στις δραστηριότητες του Ευρωπαϊκού Κέντρου Παρακολούθησης Ναρκωτικών και Τοξικομανίας (EMCDDA) στη Λισσαβόνα με τη συμμετοχή στις κοινές δράσεις της ΕΕ και στο πρόγραμμα Trend
- Συμβολή στις δραστηριότητες που ξεκίνησε η γενική διεύθυνση της Ευρωπαϊκής Επιτροπής για την έρευνα αναφορικά με φαρμακευτικά προϊόντα στις αναπτυσσόμενες χώρες

## 2.8 Ορφανά φάρμακα

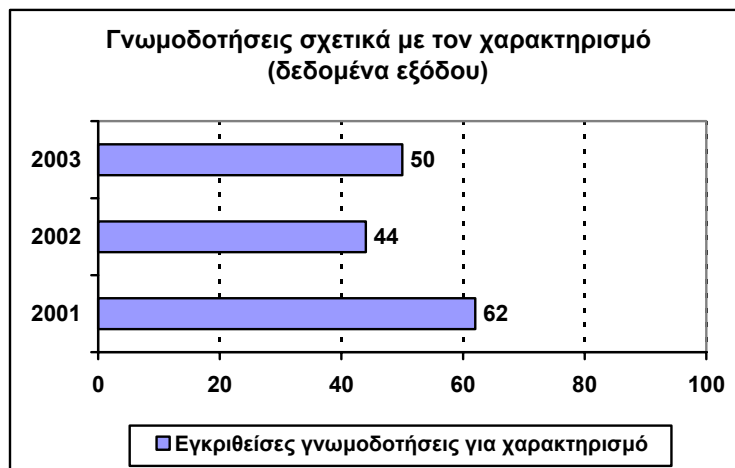
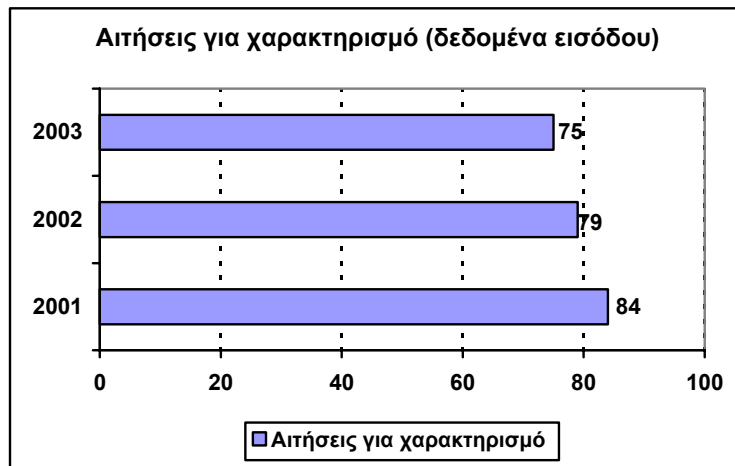
Τα ορφανά φάρμακα προορίζονται για τη διάγνωση, πρόληψη και θεραπεία παθήσεων που απειλούν τη ζωή ή παθήσεων που με τον χρόνο καταβάλλουν τον οργανισμό και προσβάλλουν έως και πέντε στα 10 000 άτομα στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα, ή για περιοχές στις οποίες, για οικονομικούς λόγους, απαιτούνται κίνητρα για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

Η ΕΟΦ (COMP) είναι αρμόδια να εισηγείται στην Ευρωπαϊκή Επιτροπή τον χαρακτηρισμό των ορφανών φαρμάκων για σπάνιες ασθένειες. Είναι, επίσης, αρμόδια για την παροχή συμβουλών στην Ευρωπαϊκή Επιτροπή σχετικά με τη χάραξη πολιτικής για τα ορφανά φάρμακα και την παροχή συνδρομής για το θέμα αυτό σε συνεργασία με διεθνείς εταίρους και οργανώσεις ασθενών.

Λόγω του αυξανόμενου αριθμού ορφανών φαρμάκων για τα οποία έχουν χορηγηθεί κοινοτικές άδειες κυκλοφορίας, το ειδικό κοινοτικό ταμείο («ταμείο ορφανών φαρμάκων»), πέραν των δραστηριοτήτων που έπονται της χορήγησης άδειας, θα πρέπει να παρέχει υποστήριξη σε νέες επιπρόσθετες εφαρμογές και συνδρομή στην κατάρτιση πρωτοκόλλων. Τα κονδύλια για τα ορφανά φάρμακα που πρόκειται να διαθέσει η αρχή που είναι αρμόδια για τον προϋπολογισμό της Ευρωπαϊκής Ένωσης για το 2003 αναμένεται να ανέλθουν στο ποσό των 3 300 000 ευρώ.

Προκειμένου να ικανοποιηθούν οι προσδοκίες των χορηγών και των οργανώσεων ασθενών, και λαμβάνοντας υπόψη το ύψος των κονδυλίων για τα ορφανά φάρμακα για το έτος 2003, προτείνεται η μείωση των τελών ως εξής:

- 100 % των τελών για τη συνδρομή στην κατάρτιση πρωτοκόλλου και 50 % για τις αρχικές αιτήσεις και τις σχετικές επιθεωρήσεις
- 50 % των τελών για αιτήσεις που έπονται της χορήγησης άδειας, με προτεραιότητα τα ορφανά φάρμακα κατά το πρώτο έτος της έγκρισης



**Τάσεις:**

- Μετά τον αρχικά υψηλό αριθμό αιτήσεων για τον χαρακτηρισμό ορφανών φαρμάκων που σημειώθηκε με την εισαγωγή της πολιτικής της ΕΕ για τα ορφανά φάρμακα, οι αριθμοί αναμένεται να παραμείνουν σταθεροί σε σύγκριση με το 2002, ήτοι στις 75 αιτήσεις

**Νέα ζητήματα που θα αντιμετωπιστούν το 2003 και θα έχουν επιπτώσεις στον φόρτο εργασίας:**

- Δεδομένου ότι στο τέλος του 2002 ως ορφανά χαρακτηρίστηκαν 134 φάρμακα, ο φόρτος εργασίας μετά τον χαρακτηρισμό αναμένεται να αυξηθεί κατά 30% το 2003
- Η διαχείριση και η παρακολούθηση των 100 περίπου ετήσιων εκθέσεων που πρόκειται να υποβληθούν εντός του 2003 για φάρμακα που έχουν χαρακτηριστεί ως ορφανά
- Η αυξημένη ανάγκη για παρακολούθηση και αξιολόγηση των κριτηρίων χαρακτηρισμού τη στιγμή της χορήγησης άδειας κυκλοφορίας καθώς υποβάλλονται ολοένα και περισσότερες αιτήσεις για ορφανά φάρμακα
- Οι αιτήσεις για χαρακτηρισμούς αναμένεται να περιλαμβάνουν αναδυόμενες θεραπείες πιο σύνθετου χαρακτήρα
- Νέες πρωτοβουλίες με στόχο την ενίσχυση της διαφάνειας της διαδικασίας για τον χαρακτηρισμό φαρμάκων ως ορφανών
- Ενίσχυση της συνεργασίας με διεθνείς κανονιστικούς εταίρους και με τα θεσμικά όργανα της Ευρωπαϊκής Ένωσης

**Στόχοι:**

- Η τήρηση των κανονιστικών προθεσμιών για τον ενεργό χρόνο εξέτασης από τη CPMP
- Δημοσίευση περιλήψεων γνωμοδοτήσεων κατά τη χρονική στιγμή της λήψης απόφασης από την Ευρωπαϊκή Επιτροπή για τον χαρακτηρισμό

## Διαχείριση και οργάνωση της COMP

Η COMP θα συνεδριάζει 11 φορές το 2003, σε μηνιαίες συνεδριάσεις διάρκειας 2 ημερών. Η εντολή της υφιστάμενης επιτροπής λήγει το 2003 και τον Απρίλιο του 2003 θα διοριστεί νέα επιτροπή, που θα εκλέξει πρόεδρο και αντιπρόεδρο στη συνεδρίαση του Απριλίου.

Συνεδριάσεις της COMP το 2003	
9-10 Ιανουαρίου	29-30 Ιουλίου
6-7 Φεβρουαρίου	Δεν θα πραγματοποιηθεί συνεδρίαση τον Αύγουστο
18-19 Μαρτίου	9-10 Σεπτεμβρίου
14-15 Απριλίου	9-10 Οκτωβρίου
7-8 Μαΐου	6-7 Νοεμβρίου
12-13 Ιουνίου	4-5 Δεκεμβρίου

### 2.9 Ομάδες εργασίας και ειδικές (ad hoc) ομάδες

Οι ομάδες εργασίας των επιστημονικών επιτροπών του EMEA που είναι αρμόδιες για τα φαρμακευτικά προϊόντα για ανθρώπινη χρήση συμμετέχουν στην εκπόνηση και αναθεώρηση κατευθυντήριων γραμμών, στην παροχή συστάσεων και συμβουλών για φαρμακευτικά προϊόντα για τα οποία έχει υποβληθεί αίτηση για το χαρακτηρισμό τους ως ορφανά, την παροχή επιστημονικών συμβουλών, την παροχή συνδρομής για την κατάρτιση πρωτοκόλλου, στις δραστηριότητες χορήγησης αδείας ή που έπονται της χορήγησης αδείας, σύμφωνα με το συγκεκριμένο τομέα αρμοδιότητας κάθε επιτροπής. Στις αρμοδιότητες αυτές περιλαμβάνεται η παροχή συμβουλών και συστάσεων για θέματα δημόσιας υγείας που σχετίζονται με τα φαρμακευτικά προϊόντα.

Η δραστηριότητα αυτή συνδράμει επίσης το έργο των εθνικών αρμόδιων αρχών στο πλαίσιο της εύρυθμης λειτουργίας της διαδικασίας αμοιβαίας αναγνώρισης.

Πολλές από τις κατευθυντήριες γραμμές που ενέκρινε η CPMP προήλθαν από τις εργασίες του Οργανισμού στο πλαίσιο της τριμερούς Διεθνούς Διάσκεψης για την Εναρμόνιση (ICH), μεταξύ της ΕΕ, της Ιαπωνίας και των ΗΠΑ. Στη διαδικασία ICH μετέχουν ρυθμιστικές αρχές και η φαρμακοβιομηχανία για την ανάπτυξη κατευθυντήριων γραμμών. Με τον τρόπο αυτό ενισχύεται η εναρμόνιση των τεχνικών και κανονιστικών απαιτήσεων για τη φαρμακευτική έρευνα και την παρασκευή φαρμακευτικών προϊόντων.

Τάσεις:

- Προγραμματίζεται η έγκριση ή έκδοση για διαβούλευση 60 προσχεδίων ή τελικών κατευθυντήριων γραμμών της CPMP
- Προγραμματίζεται η έγκριση ή έκδοση για διαβούλευση 5 κατευθυντήριων γραμμών των ICH-CPMP

Νέα ζητήματα που θα αντιμετωπιστούν το 2003 και θα έχουν επιπτώσεις στον φόρτο εργασίας:

- Οι ομάδες εργασίας και οι ειδικές (ad hoc) ομάδες της CPMP θα εξορθολογίσουν τις διαδικασίες και τα αποτελέσματά τους σε ό,τι αφορά τη διαφάνεια και την αποτελεσματικότητα
- Οι ειδικές (ad hoc) ομάδες για τις νέες αναδυόμενες θεραπείες, τις νέες τεχνολογίες και τη συγκρισιμότητα των φαρμακευτικών προϊόντων βιοτεχνολογίας θα εξακολουθήσουν να συνεδριάζουν το 2003. Πρόκειται για γεγονός μείζονος σημασίας καθώς ο Οργανισμός

προετοιμάζεται για την παραλαβή σχετικών αιτήσεων στο μέλλον και συνδράμει στις διεθνείς κανονιστικές εξελίξεις στο πλαίσιο της διαδικασίας ICH

- Στις εργασίες του 2003 και εν αναμονή της νομοθεσίας της ΕΕ για τα παιδιατρικά φάρμακα, που αναμένεται εντός του 2004, περιλαμβάνεται η παροχή υποστήριξης στην Ευρωπαϊκή Επιτροπή για τη διαμόρφωση προτάσεων. Η παιδιατρική ομάδα εμπειρογνομόνων θα συνεδριάζει με μεμονωμένες εταιρίες προκειμένου να συζητήσουν σχετικά με την ανάπτυξη παιδιατρικών φαρμακευτικών σκευασμάτων και να εργαστούν για τη διάθεση πληροφοριών που σχετίζονται με παιδιατρικά φάρμακα
- Αναμένονται, επίσης, νέες δραστηριότητες σχετικά με τους μόνιμους φακέλους για το πλάσμα, τους μόνιμους φακέλους για τα αντιγόνα εμβολίων και τα ιατρικά βοηθήματα που περιέχουν φαρμακευτικά προϊόντα βιοτεχνολογίας ή προϊόντα που προέρχονται από το αίμα
- Οι εργασίες και η εμπειρογνομοσύνη που απαιτούνται ώστε η CPMP να παρέχει καθοδήγηση στην Ευρωπαϊκή Επιτροπή για θέματα χημικής τρομοκρατίας κατά το 2003 και να παρακολουθεί τις εργασίες που ξεκίνησαν το 2002 για τις απειλές βιοτρομοκρατίας
- Η ειδική (ad hoc) ομάδα της COMP για τη βιοτεχνολογία θα συνεδριάζει ανάλογα με τις ανάγκες προκειμένου να συνδράμει στη διαδικασία χαρακτηρισμού για αναδυόμενες θεραπείες, και η ομάδα της COMP με τα ενδιαφερόμενα μέρη θα συνεχίσει να συνεδριάζει ανά τετράμηνο
- Θα παρέχεται υποστήριξη στις συνόδους εργασίας που διοργανώνονται με πρωτοβουλία των επιτροπών COMP και CPMP για θέματα επιστημονικά και μεθοδολογίας, καθώς και για δραστηριότητες που αφορούν στην κατάρτιση των εθνικών αξιολογητών, όπως συμφωνείται με τις επιστημονικές επιτροπές του EMEA και τις εθνικές αρμόδιες αρχές της ΕΕ

Οι επιπτώσεις στους πόρους της κατάρτισης νέων και της επανεξέτασης ήδη υφιστάμενων κατευθυντήριων γραμμών θα παρακολουθούνται προσεχτικά από τη CPMP και τις ομάδες εργασίας κατά τον σχεδιασμό των δραστηριοτήτων τους. Θα αναπτυχθούν νέα εργαλεία για τον υπολογισμό των πόρων σε συνεργασία με τις εθνικές αρμόδιες αρχές με στόχο τον εξορθολογισμό και τη βελτίωση των τρεχουσών διαδικασιών.

Ομάδες εργασίας της CPMP και ειδικές (ad hoc) ομάδες το 2003	Αριθμός συνεδριάσεων	Νέες κατευθυντήριες οδηγίες	Κατευθυντήριες οδηγίες που συνεχίζουν να ισχύουν
Ομάδα εργασίας για τη φαρμακοεπαγρύπνηση	11	9	17
Ομάδα εργασίας για τη βιοτεχνολογία	9	6	13
Κοινή ομάδα εργασίας CPMP/CMVP για την ποιότητα	4	7	9
Ομάδα εργασίας για τα προϊόντα αίματος	3	4	12
Ομάδα εργασίας για την αποτελεσματικότητα	4	2	28
Ομάδα εργασίας για την ασφάλεια	3	3	10
Ομάδα εργασίας για τα φυτικά φαρμακευτικά προϊόντα	3	18	28
Παιδιατρική ομάδα εμπειρογνομόνων	4	--	--
Ομάδα εμπειρογνομόνων για θέματα εμβολιασμού	4	3	4

Αναλυτικά στοιχεία για τα έγγραφα καθοδήγησης που αναμένεται να εκδοθούν για διαβούλευση ή να ολοκληρωθούν εντός του 2003 παρατίθενται στο Παράρτημα 3.

## 2.10 Ομάδα για τη διευκόλυνση της αμοιβαίας αναγνώρισης

Χρήσιμη ηλεκτρονική διεύθυνση:

Αρμόδιοι οργανισμοί για τα φαρμακευτικά προϊόντα για ανθρώπινη χρήση <http://heads.medagencies.org>  
Γραμματεία EMEA/MRFG (ηλεκτρονική διεύθυνση) [email: mrp@emea.eu.int](mailto:mrp@emea.eu.int)  
Ευρωπαϊκό ευρετήριο προϊόντων <http://mri.medagencies.com/prodidx>

Ο EMEA θα συνεχίσει να υποστηρίζει την ομάδα για τη διευκόλυνση της αμοιβαίας αναγνώρισης (MRFG) στις μηνιαίες συνεδριάσεις της, οι οποίες πραγματοποιούνται μία ημέρα πριν από την έναρξη των συνεδριάσεων της CPMP.

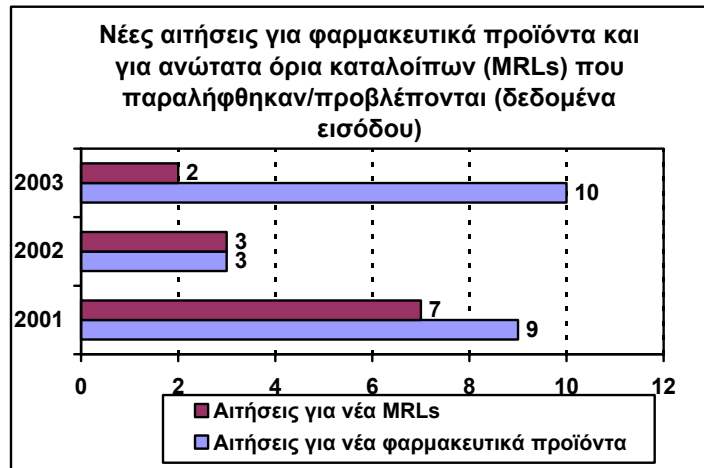


### 3. Κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα

#### Προτεραιότητες για τα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα το 2003:

- Η προώθηση των εργασιών σχετικά με τον καθορισμό των ευρωπαϊκών προτύπων για την ηλεκτρονική υποβολή αναφορών ώστε να εφαρμοστεί, αν και καθυστερημένα, το πρόγραμμα EudraVigilance στον τομέα των κτηνιατρικών φαρμάκων κατά το 2003. Οι εργασίες αυτές είναι επακόλουθο της έλλειψης προόδου με τη VICH σε ό,τι αφορά την ολοκλήρωση της κατευθυντήριας γραμμής για στοιχεία δεδομένων σχετικά με την ηλεκτρονική διαβίβαση αναφορών για πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων
- Σύμφωνα με τις κατευθυντήριες γραμμές της CVMP για την επέκταση των ανώτατων ορίων καταλοίπων (MRLs) σε άλλα είδη, υπάρχει ακόμη η βούληση για διερεύνηση μέσω με στόχο τη συγκέντρωση των δεδομένων που απαιτούνται για μια τέτοια επέκταση μέσα από περαιτέρω πρωτοβουλίες που θα αποσκοπούν στη μεγαλύτερη διαθεσιμότητα φαρμακευτικών προϊόντων σε ελάσσονα είδη
- Βάσει των πορισμάτων της κοινής συνόδου εργασίας των EMEA/FEDESA/FVE για τη φαρμακοεπαγρύπνηση στον τομέα των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων που έγινε τον Μάιο του 2002, ο EMEA θα καταβάλλει προσπάθειες για την εφαρμογή ορισμένων συμφωνημένων συστάσεων της συνόδου εργασίας με στόχο την ευκολότερη αποδοχή και μεγαλύτερη αποτελεσματικότητα των αναφορών περιστατικών ανεπιθύμητων ενεργειών για κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα σε ολόκληρη την ΕΕ
- Μετά από την επιτυχία του προγράμματος PERF II στον κτηνιατρικό τομέα, ο EMEA, με την υποστήριξη της CVMP και των εμπειρογνομιόνων της, θα συνεχίσει να εξετάζει σημαντικά κανονιστικά θέματα, στο πλαίσιο των ενεργειών του για την παροχή βοήθειας στις υπονήφεις προς ένταξη χώρες σε ό,τι αφορά την προετοιμασία της προσχώρησης τους στην Ευρωπαϊκή Ένωση, μέσα από μια σειρά συνόδων εργασίας και σύντομων συνδιασκέψεων που θα εντάσσονται στο πρόγραμμα PERF III
- Η CVMP θα εκπονήσει κατευθυντήρια γραμμή για διαβούλευση σχετικά με την ασφάλεια χειρισμού των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων στην Ευρωπαϊκή Ένωση
- Η CVMP θα εγκρίνει ένα πρωτόκολλο σχετικά με τις δράσεις που απαιτούνται μετά τη διακρίβωση μόλυνσης κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων από σωματίδια του ιού διάρροιας των βοοειδών (BVD) μέσω PCR, και θα εκπονήσει κατευθυντήρια γραμμή σχετικά με την ανάγκη να ελέγχονται παρτίδες ανοσολογικών κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων για την ασφάλεια των ζώων-στόχων με στόχο τη μείωση των δοκιμών σε ζώα
- Μετά την αύξηση των αιτημάτων που υποβλήθηκαν προς τη CVMP για παροχή επιστημονικών συμβουλών το 2002, ο Οργανισμός θα συνεχίσει να ενθαρρύνει τους εν δυνάμει αιτούντες να αναζητούν τέτοιου είδους συμβουλές, θα συνεχίσει να εφαρμόζει πλήρως τη νέα λειτουργική διαδικασία που διαθέτει και να παρέχει καθοδήγηση

### 3.1 Αρχική αξιολόγηση



Τάσεις:

- Αναμένεται να αυξηθεί ο αριθμός των αιτήσεων για αρχική αξιολόγηση κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων μετά τις καθυστερήσεις που σημειώθηκαν στην υποβολή αιτήσεων το 2002
- Η συνεχιζόμενη μείωση του αριθμού αιτήσεων για την καθιέρωση ανώτατων ορίων καταλοίπων (MRLs) για νέες ουσίες αντανακλά το γεγονός ότι νέα μόρια βρίσκονται υπό ανάπτυξη για κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα για ζώα που προορίζονται για την παραγωγή τροφίμων

Στόχοι:

- Η διασφάλιση της εξέτασης όλων των αιτήσεων για κεντρική διαδικασία και MRLs εντός των κανονιστικών προθεσμιών
- Η επανεξέταση περαιτέρω ευκαιριών για ενίσχυση της διαφάνειας σε ό,τι αφορά τη γνωστοποίηση των εργασιών της επιτροπής κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων (CVMP) και των ομάδων εργασίας της επιτροπής στα ενδιαφερόμενα μέρη και άλλους ενδιαφερόμενους
- Η δημοσίευση των ΕΔΕΑ (EPARs) εντός διαστήματος πέντε ημερών από τη γνωστοποίηση της απόφασης της Ευρωπαϊκής Επιτροπής για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας
- Η δημοσίευση ολόκληρων των εκθέσεων αξιολόγησης της CVMP για την εφαρμογή νέων ανώτατων ορίων καταλοίπων (MRL)

#### *Διαχείριση και οργάνωση της CVMP*

Η CVMP θα συνεδριάσει 11 φορές κατά το 2003.

Η ομάδα στρατηγικού σχεδιασμού θα συνεδριάσει 4 φορές, υπό την προεδρία του αντιπροέδρου της CVMP. Οι ειδικές (ad hoc) ομάδες εμπειρογνομόνων θα συγκαλούνται για θέματα όπως η διαθεσιμότητα φαρμακευτικών προϊόντων, η επέκταση των MRLs, η εκπόνηση του Codex Alimentarius και η ολοκλήρωση της εισαγωγής δεδομένων της ΕΕ στη VICH σχετικά με τις δοκιμές τοξικότητας των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων για το περιβάλλον.

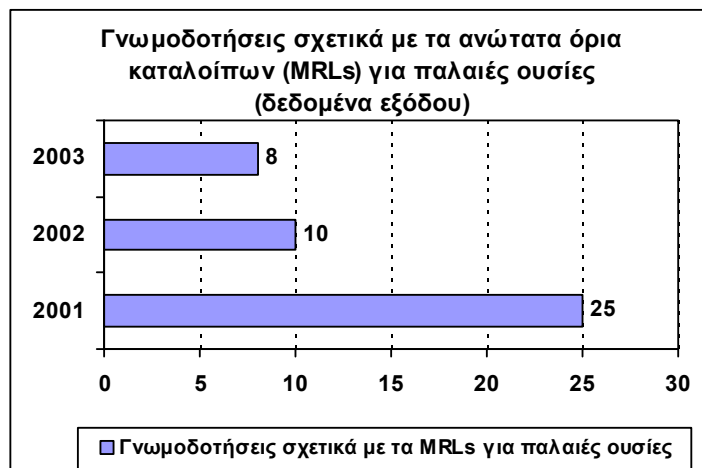
Συνεδριάσεις της CVMP το 2003	
14-16 Ιανουαρίου	22-24 Ιουλίου
11-13 Φεβρουαρίου	19-21 Αυγούστου*
11-13 Μαρτίου	16-18 Σεπτεμβρίου
8-10 Απριλίου	14-16 Οκτωβρίου
13-15 Μαΐου	11-13 Νοεμβρίου
17-19 Ιουνίου	9-11 Δεκεμβρίου

\* Η CVMP θα συνεδριάσει τον Αύγουστο μόνο σε περίπτωση που είναι απαραίτητο

### 3.2 Καθιέρωση ανώτατων ορίων καταλοίπων (MRLs) για παλαιές ουσίες

Θα εξεταστούν οι 8 τελευταίες ουσίες με προσωρινά ανώτατα όρια καταλοίπων του παραρτήματος III του Κανονισμού 2377/90/ΕΟΚ του Συμβουλίου. Οι εν λόγω ουσίες είναι οι εξής:

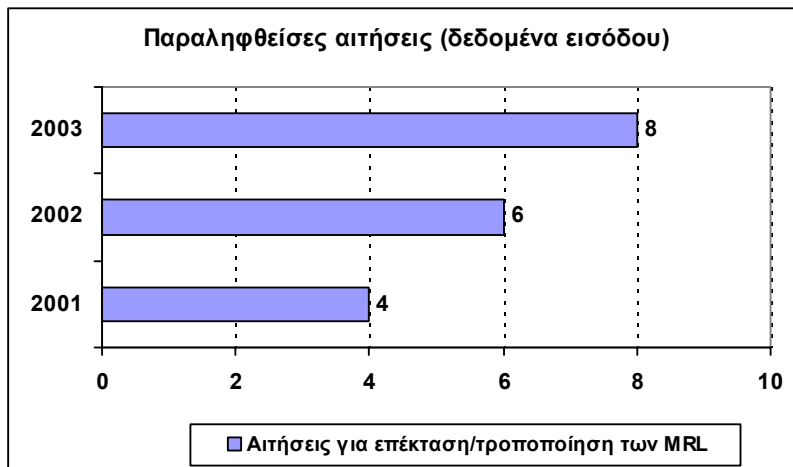
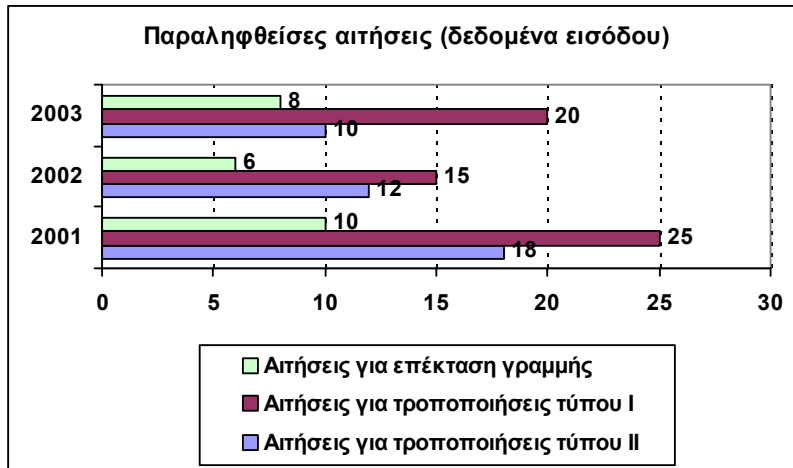
- Alpha-cypermethrin
- Altrenogest
- Cypermethrin
- Deltamethin
- Flugestone acetate
- Kanamycin
- Metamizole
- Morantel



Τάση:

- Ο φόρτος εργασίας θα μειωθεί καθώς έχουν οριστικοποιηθεί τα ανώτατα όρια καταλοίπων (MRLs) για τις παλαιές ουσίες που έχουν απομείνει στο παράρτημα III

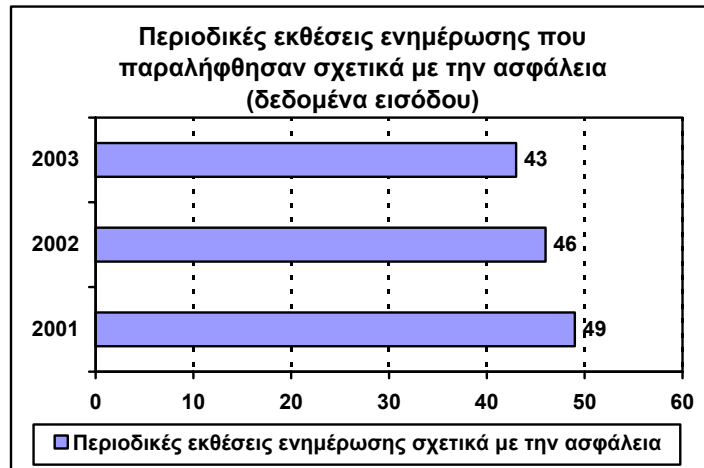
### 3.3 Δραστηριότητες μετά τη χορήγηση της άδειας κυκλοφορίας



Τάσεις:

- Αναμένεται να συνεχιστεί η σταθερή αύξηση των δραστηριοτήτων που έπονται της χορήγησης άδειας κυκλοφορίας λόγω της αύξησης του αριθμού των φαρμακευτικών προϊόντων που εγκρίθηκαν μέσω κεντρικής διαδικασίας
- Αναμένεται να συνεχιστεί η αύξηση του αριθμού των αιτήσεων για επέκταση και τροποποίηση των ανώτατων ορίων καταλοίπων (MRLs) το 2003. Πρόκειται, εν μέρει, για τον αντίκτυπο των πρωτοβουλιών της CVMP με στόχο την επέκταση των MRLs σε ελάσσονα είδη

### 3.4 Δραστηριότητες φαρμακοεπαγρύπνησης και διατήρησης



Τάσεις:

- Πρόκειται να εκπονηθούν ετήσιες εκθέσεις για 27 προϊόντα
- Αναμένονται 4 αιτήσεις για ανανέωση της άδειας κυκλοφορίας
- Η CVMP θα αξιολογήσει 43 περιοδικές εκθέσεις ενημέρωσης σχετικά με την ασφάλεια

Νέα ζητήματα που θα αντιμετωπιστούν το 2003 και θα έχουν επιπτώσεις στον φόρτο εργασίας:

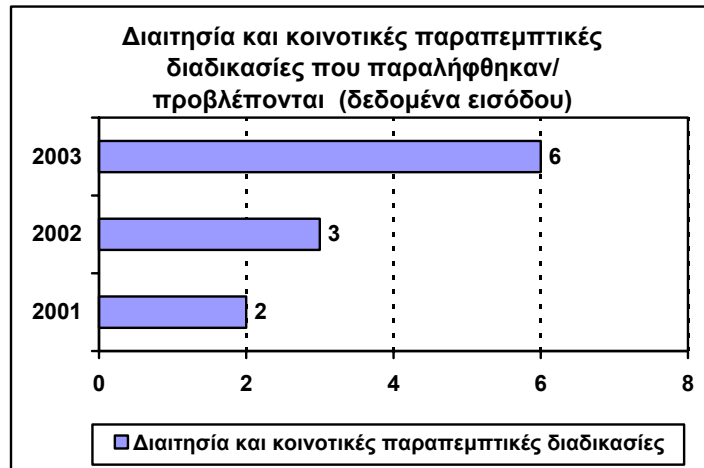
- Θα συνεχιστούν οι προσπάθειες, στο πλαίσιο της Διεθνούς Κτηνιατρικής Διάσκεψης για την Εναρμόνιση (VICH), για την ολοκλήρωση των κατευθυντήριων οδηγιών σχετικά με τον σκοπό της φαρμακοεπαγρύπνησης και για τον καθορισμό προτύπων για την ηλεκτρονική υποβολή αναφορών, λαμβάνοντας υπόψη τις ευρωπαϊκές απαιτήσεις
- Στο μεταξύ, η CVMP θα διαμορφώσει τα πρότυπα της ΕΕ για την ηλεκτρονική υποβολή αναφορών σχετικά με ανεπιθύμητες ενέργειες στο πλαίσιο της εφαρμογής του συστήματος αναφορών Eudra Vigilance για κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα σε ό,τι αφορά τη φαρμακοεπαγρύπνηση
- Οι συστάσεις στις οποίες κατέληξε το κοινό σεμινάριο των EMEA/FEDESA/FVE για τη φαρμακοεπαγρύπνηση το 2002 και επί των οποίων συμφώνησε η CVMP εισάγουν την ανάγκη για τις ακόλουθες δραστηριότητες κατά το 2003:
  - Ετήσια δημοσίευση από τον EMEA ενός δελτίου φαρμακοεπαγρύπνησης για προϊόντα εγκεκριμένα μέσω της κεντρικής διαδικασίας
  - Εναρμόνιση ενός κοινού εντύπου αναφορών σχετικά με τη φαρμακοεπαγρύπνηση σε ολόκληρη την Κοινότητα
  - Πρόβλεψη για την προώθηση της ορθής πρακτικής φαρμακοεπαγρύπνησης σε εκπαιδευτικά ιδρύματα για κτηνιάτρους και ιδιοκτήτες ζώων

### 3.5 Επιστημονικές συμβουλές

Τάσεις:

- Αναμένεται να συνεχιστεί η σταθερή αύξηση των αιτήσεων για παροχή επιστημονικών συμβουλών σε σχέση με το προηγούμενο έτος, και προβλέπεται η παραλαβή 5 σχετικών αιτημάτων. Οι αιτούντες εξοικειώνονται με τη διαδικασία και γνωρίζουν καλύτερα τη συμβολή της στην προετοιμασία της αίτησης που θα υποβάλουν για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας

### 3.6 Διαιτησία και κοινοτικές παραπεμπτικές διαδικασίες



Τάσεις:

- Αναμένεται ιδιαίτερη αύξηση των εργασιών στον τομέα αυτόν κατά το 2003
- Προβλέπονται 3 παραπεμπτικές διαδικασίες σχετικά με ζητήματα ασφαλείας κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων
- Αναμένεται η υποβολή 3 παραπεμπτικών για διαιτησία στη CVMP

### 3.7 Ενδιαφερόμενα μέρη

Με βάση τις εξαιρετικές σχέσεις που έχουν συναφθεί κατά το παρελθόν, θα συνεχιστούν οι προσπάθειες για την αύξηση των ευκαιριών με τα βασικά ενδιαφερόμενα μέρη, λ.χ. την Ευρωπαϊκή Ομοσπονδία Κτηνιάτρων, την Ευρωπαϊκή Ομοσπονδία για την Υγεία των Ζώων (FEDESA), την Ομοσπονδία Κτηνιάτρων στη Βιομηχανία και ομάδες καταναλωτών.

Θα συνεχιστούν αρκετές διμερείς συνεδριάσεις με τη FEDESA, μια σειρά από ημερίδες πληροφόρησης και η ανάπτυξη της νέας έννοιας των εστιακών ομάδων που διαμορφώθηκε το 2001, ιδιαίτερα με στόχο την εκ των προτέρων ενημέρωση των ομάδων εργασίας της CVMP σχετικά με τα προγράμματα.

### 3.8 Διεθνείς δραστηριότητες

Όπως και στο παρελθόν, ο EMEA και η CVMP θα συμβάλλουν ενεργά σε αρκετές διεθνείς δραστηριότητες.

- Πλήρης συντονισμός της ΕΕ σε ό,τι αφορά τη συμβολή της στη VICH και τη συμμετοχή της στην ομάδα εργασίας εμπειρογνομόνων και σε δύο επιτροπές καθοδήγησης, και πιθανώς σε ομάδες εργασίας για την αντοχή στα αντιβιοτικά
- Επιστημονική εμπειρογνομοσύνη για το Codex Alimentarius και σε συνεδριάσεις της ΠΟΥ
- Δραστηριότητες σε συνεργασία με τα ευρωπαϊκά θεσμικά όργανα, λ.χ. με τη μόνιμη κτηνιατρική και τη μόνιμη επιτροπή φαρμάκων της Ευρωπαϊκής Επιτροπής, καθώς και με τους προϊσταμένους των εθνικών αρμόδιων οργανισμών για κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα (HEVRA)
- Θα συνεχίσει να απαιτείται τεχνική, υλικοτεχνική και επιστημονική υποστήριξη για το πρόγραμμα PERF III προκειμένου το τελευταίο να ολοκληρωθεί πριν από την προσχώρηση των υποψηφίων προς ένταξη χωρών

### 3.9 Ομάδες εργασίας και ειδικές (ad hoc) ομάδες

Τάσεις:

- Κατά το 2003, η CVMP αναμένεται να παραπέμψει αρκετά μείζονος σημασίας θέματα και ζητήματα στις ομάδες εργασίας για συμβουλές και συστάσεις. Συνεπώς, ο αριθμός των συνεδριάσεων αναμένεται να αυξηθεί
- Με την αύξηση των δραστηριοτήτων φαρμακοεπαγρύπνησης, η πραγματοποίηση 6 συνεδριάσεων ετησίως της ομάδας εργασίας της CVMP για τη φαρμακοεπαγρύπνηση κρίνεται αναγκαία

Ομάδες εργασίας της CVMP και ειδικές (ad hoc) ομάδες το 2003	Αριθμός συνεδριάσεων	Νέες κατευθυντήριες οδηγίες	Κατευθυντήριες οδηγίες που συνεχίζουν να ισχύουν
Ομάδα εργασίας για τα ανοσολογικά φαρμακευτικά προϊόντα	4	5	4
Ομάδα εργασίας για την αποτελεσματικότητα	2	2	2
Ομάδα εργασίας για τη φαρμακοεπαγρύπνηση	6	1	3
Ομάδα εργασίας για την ασφάλεια	4	1	2
Κοινή ομάδα εργασίας CPMP/CVMP για την ποιότητα	4	5	4
Ειδική (ad hoc) ομάδα για την εκτίμηση των περιβαλλοντικών επιπτώσεων	2	3	--
Ειδική (ad hoc) ομάδα για την αντοχή στους αντιμικροβιακούς παράγοντες	3	--	--

Αναλυτικά στοιχεία σχετικά με τα έγγραφα καθοδήγησης που αναμένεται να εκδοθούν για διαβούλευση ή να ολοκληρωθούν το 2003 παρατίθενται στο παράρτημα 3.

### 3.10 Κτηνιατρική ομάδα για τη διευκόλυνση της αμοιβαίας αναγνώρισης

Χρήσιμη ηλεκτρονική διεύθυνση:

Αρμόδιοι οργανισμοί για τα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα <http://www.hevra.org>

Ο Οργανισμός θα συνεχίσει να συνδράμει το αυξανόμενο έργο της κτηνιατρικής ομάδας για τη διευκόλυνση της αμοιβαίας αναγνώρισης (VMRFG) το 2003, σε συνεργασία με έναν εθνικό εμπειρογνώμονα αποσπασμένο από το ιρλανδικό συμβούλιο φαρμακευτικών προϊόντων.

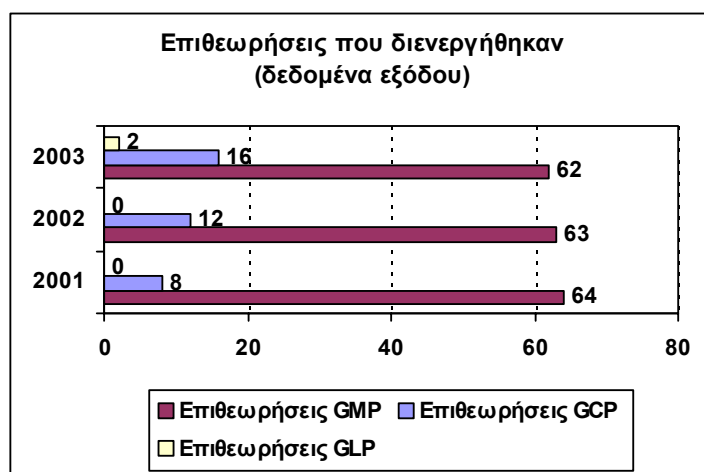
## 4. Επιθεωρήσεις

### Προτεραιότητες για επιθεωρήσεις το 2003:

- Η επιτυχημένη έκβαση της προπαρασκευαστικής φάσης της συμφωνίας κοινής αναγνώρισης (MRA) με την Ιαπωνία και η οριστική έναρξη ισχύος της συμφωνίας της ΕΕ με τον Καναδά. Η παρακολούθηση άλλων επιχειρησιακών συμφωνιών θα συνεχιστεί καθόλη τη διάρκεια του 2003
- Η ενεργή συμμετοχή στις δραστηριότητες που απαιτούνται σύμφωνα με την οδηγία σχετικά με τις κλινικές δοκιμές για φαρμακευτικά προϊόντα για ανθρώπινη χρήση και, κυρίως, η ολοκλήρωση των σχετικών κατευθυντήριων οδηγιών και η δημιουργία βάσεων δεδομένων για τις κλινικές δοκιμές
- Η ικανοποιητική παροχή υποστήριξης, μέσω του προγράμματος PERF III, στις υπονήφιες χώρες που ετοιμάζονται να ενταχθούν στην ΕΕ με τη διοργάνωση ελεγχόμενων επιθεωρήσεων και δύο τεχνικών συνόδων εργασίας σχετικά με την ορθή παρασκευαστική πρακτική (GMP)
- Ο συντονισμός και η αποτελεσματική διαχείριση των αιτημάτων για επιθεώρηση της ορθής παρασκευαστικής πρακτικής (GMP), της ορθής κλινικής πρακτικής (GCP) και της ορθής εργαστηριακής πρακτικής (GLP) που σχετίζονται, αφενός με αιτήσεις για προϊόντα μέσω της κεντρικής διαδικασίας εντός της προθεσμίας που ορίζει το κοινοτικό δίκαιο και, αφετέρου με τα πρότυπα που απαιτεί το σύστημα διαχείρισης ποιότητας του Οργανισμού
- Η λειτουργία του συστήματος διαχείρισης κρίσεων για προβλήματα ποιότητας και για ελαττώματα σε προϊόντα που έχουν εγκριθεί μέσω της κεντρικής διαδικασίας και ο συντονισμός με τα κράτη μέλη ώστε να διασφαλίζονται οι ανακλήσεις σε περίπτωση που κριθούν αναγκαίες
- Η επιτυχημένη λειτουργία της νέας πενταετούς σύμβασης με την Ευρωπαϊκή Υπηρεσία για την Ποιότητα των Φαρμάκων (EDQM) σε ό,τι αφορά τις ήδη καθιερωμένες διαδικασίες δειγματοληψίας και δοκιμής, ώστε να διασφαλίζεται η επαρκής και αποτελεσματική επίβλεψη της ποιότητας φαρμακευτικών προϊόντων που έχουν εγκριθεί με την κεντρική διαδικασία και κυκλοφορούν στην ΕΕ
- Συντονισμένες προσπάθειες για την εναρμόνιση των δραστηριοτήτων επιθεώρησης της ορθής παρασκευαστικής και κλινικής πρακτικής, ιδιαίτερα με τις χώρες που είναι έτοιμες για προσχώρηση το 2004

### 4.1 Επιθεωρήσεις





Ο αριθμός των επιθεωρήσεων ορθής κλινικής πρακτικής (GCP) αναμένεται να αυξηθεί το 2003 καθώς, με την προετοιμασία των κρατών μελών για την εφαρμογή της οδηγίας περί κλινικών δοκιμών, τα σχετικά θέματα γνωστοποιούνται ολοένα και περισσότερο. Επίσης, αναμένεται να αυξηθούν οι επιθεωρήσεις των δραστηριοτήτων για τη συμμόρφωση προς τη φαρμακοεπαγρύπνηση. Σε ό,τι αφορά τις επιθεωρήσεις για την ορθή παρασκευαστική πρακτική (GMP), δεν προβλέπεται ιδιαίτερη αύξηση κατά το 2003 καθώς πολλές εγκαταστάσεις παρασκευής προϊόντων που αναφέρονται στις αιτήσεις έχουν ήδη επιθεωρηθεί για παλαιότερα προϊόντα. Επιπλέον, βάσει της συμφωνίας αμοιβαίας αναγνώρισης (MRA) με την Ελβετία, που άρχισε να ισχύει τον Ιούνιο του 2002, δεν απαιτείται η επιθεώρηση των ελβετικών εγκαταστάσεων παρασκευής. Παρά το γεγονός ότι δεν υπήρξαν αιτήσεις για επιθεωρήσεις ορθής εργαστηριακής πρακτικής (GLP) το 2002, έχει προβλεφθεί η διενέργεια ενός μικρού αριθμού επιθεωρήσεων GLP.

Η ειδική (ad hoc) ομάδα επιθεωρητών GMP θα συνεδριάσει τέσσερις φορές το 2003. Βασικό μέλημα της ομάδας θα είναι η συνεχής εναρμόνιση των διαδικασιών επιθεώρησης, συμπεριλαμβανομένης της ανάπτυξης μιας κοινής προσέγγισης σε ό,τι αφορά την εφαρμογή των συστημάτων ποιότητας, του συντονισμού των δράσεων παρακολούθησης για τις επιθεωρήσεις GMP καθώς και της παροχής υποστήριξης στις δραστηριότητες των συμφωνιών αμοιβαίας αναγνώρισης (MRA) που βρίσκονται υπό εξέλιξη. Μία εκ των συνεδριάσεων θα αφορά συνεργασία με την κοινή ομάδα εργασίας CPMP/CVMP για την ποιότητα.

Το 2003 θα διοργανωθούν πέντε ειδικές (ad hoc) συνεδριάσεις των υπηρεσιών επιθεώρησης GCP. Πέραν των θεμάτων εναρμόνισης, βαρύτητα θα δοθεί στην ανάπτυξη και ολοκλήρωση των κατευθυντήριων γραμμών και των οδηγιών στο πλαίσιο της προετοιμασίας για την εφαρμογή της οδηγίας περί κλινικών δοκιμών που θα γίνει το 2004.

Τάσεις:

- Δεν αναμένεται μεταβολή στον αριθμό των αιτήσεων για επιθεωρήσεις GMP το 2003 καθώς, αφενός, πολλές από τις εγκαταστάσεις παρασκευής προϊόντων που αναφέρονται σε νέες αιτήσεις επιθεωρήθηκαν πρόσφατα για φαρμακευτικά προϊόντα που έχουν ήδη εγκριθεί και, αφετέρου, γίνεται αισθητός ο αντίκτυπος των ανώτατων ορίων καταλοίπων (MRAs) στην Ελβετία και τον Καναδά. Η κατάσταση αυτή θα αντισταθμιστεί από την αυξανόμενη ανάγκη για επαναληπτική επιθεώρηση των εγκεκριμένων εγκαταστάσεων παρασκευής προϊόντων
- Οι αιτήσεις για επιθεωρήσεις GMP σε εγκαταστάσεις παρασκευής ορφανών φαρμάκων αναμένεται να αποτελέσουν μεγάλο ποσοστό του συνόλου των αιτήσεων για επιθεωρήσεις GMP κατά το 2003
- Αύξηση αναμένεται να σημειωθεί στον φόρτο εργασίας αναφορικά με τα προϊόντα που παρουσιάζουν ελαττώματα, καθώς εγκρίνονται περισσότερα νέα προϊόντα
- Οι ειδικές (ad hoc) ομάδες επιθεωρητών GMP και GCP θα συνεδριάσουν 4 και 5 φορές αντίστοιχα καθώς συνεχίζουν να ασχολούνται με τις δραστηριότητες εναρμόνισης στην ΕΕ

Τα νέα ζητήματα που θα αντιμετωπιστούν το 2003 και θα έχουν επιπτώσεις στον φόρτο εργασίας:

- Πριν από την ένταξη των υποψηφίων χωρών, θα είναι αναγκαία η διενέργεια επιπρόσθετων εργασιών με τις υπηρεσίες επιθεώρησης των χωρών αυτών. Στο πλαίσιο των δραστηριοτήτων GMP του προγράμματος PERF III έχουν προγραμματιστεί 8 επιθεωρήσεις στις υποψήφιες χώρες και 2 σύνοδοι εργασίας
- Προπαρασκευαστικές εργασίες για την εφαρμογή της οδηγίας σχετικά με τις κλινικές δοκιμές

#### 4.2 Συμφωνίες αμοιβαίας αναγνώρισης

Τάσεις:

- Συμφωνία αμοιβαίας αναγνώρισης ΕΕ-Ελβετία: το 2003 θα είναι το πρώτο έτος που θα καλύπτει, καθόλη τη διάρκειά του, την επιχειρησιακή φάση τη συμφωνίας αυτής
- Συμφωνία αμοιβαίας αναγνώρισης ΕΕ-Καναδά: αναμένεται να τεθεί σε ισχύ στις αρχές του 2003
- Συμφωνία αμοιβαίας αναγνώρισης ΕΕ-Ιαπωνίας: θα καταβληθούν προσπάθειες για την ολοκλήρωση της προπαρασκευαστικής φάσης της συμφωνίας με μια σειρά επισκέψεων και σχετικών συνεδριάσεων με εκπροσώπους της ΕΕ

#### 4.3 Δειγματοληψία και έλεγχος

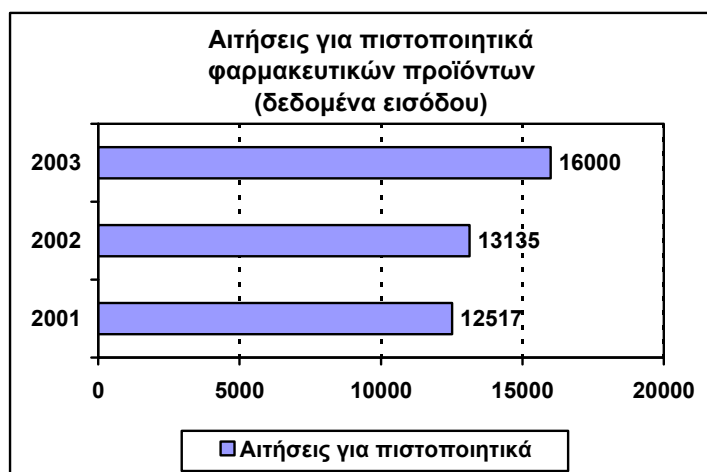
Τάσεις:

- Το πρόγραμμα δειγματοληψίας και ελέγχου προϊόντων που έχουν εγκριθεί με κεντρική διαδικασία θα συνεχιστεί κατά το 2003
- Από τις αρχές του 2003 θα αρχίσει να ισχύει μια νέα συμφωνία με την Ευρωπαϊκή Υπηρεσία για την Ποιότητα των Φαρμάκων (EDQM)

Νέα ζητήματα που θα αντιμετωπιστούν το 2003 και θα έχουν επιπτώσεις στον φόρτο εργασίας:

- Για πρώτη φορά, παρατηρητές από τις υποψήφιες προς ένταξη χώρες θα συμμετέχουν στο πρόγραμμα δειγματοληψίας και ελέγχου
- Θα ξεκινήσει μια πιλοτική διαδικασία για την παρακολούθηση των αποτελεσμάτων των ελέγχων
- Εντός του 2003 πρόκειται να διοργανωθεί σεμινάριο για αξιολογητές, επιθεωρητές και εκπροσώπους του δικτύου των επίσημων εργαστηρίων ελέγχου φαρμάκων για την παρακολούθηση και την επανεξέταση του προγράμματος

#### 4.4 Πιστοποιητικά



Τάσεις:

- Προβλέπεται αύξηση κατά 20 %, λόγω του μεγάλου αριθμού των προϊόντων που έχουν εγκριθεί

Νέα ζητήματα που θα αντιμετωπιστούν το 2003 και θα έχουν επιπτώσεις στον φόρτο εργασίας:

- Θα συνεχιστούν οι εργασίες διατήρησης και εξορθολογισμού των διαδικασιών
- Η αύξηση της ζήτησης θα επηρεάσει τους διαθέσιμους πόρους και ενδέχεται να απαιτηθεί η επανεξέταση του συστήματος τελών

#### **4.5 Εφαρμογή της οδηγίας για τις κλινικές δοκιμές**

Η προθεσμία για την εφαρμογή της Οδηγίας 2001/20/EK του Συμβουλίου σχετικά με τη διενέργεια κλινικών δοκιμών σε φαρμακευτικά προϊόντα για ανθρώπινη χρήση είναι η 1<sup>η</sup> Μαΐου 2004 (ΕΕ L 121, 1.5.2001, σ. 34). Ο ΕΜΕΑ διαδραματίζει ηγετικό ρόλο στην εκπόνηση αρκετών εγγράφων καθοδήγησης τα οποία απαιτούνται για την εφαρμογή της Οδηγίας.

Νέα ζητήματα που θα αντιμετωπιστούν το 2003 και θα έχουν επιπτώσεις στον φόρτο εργασίας:

- Σημαντικές προσπάθειες θα καταβληθούν για τον σχεδιασμό, την κατασκευή και την παρουσίαση της βάσης δεδομένων για τις κλινικές δοκιμές και της βάσης δεδομένων για τις έκτακτες αναφορές πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών σε κλινικές δοκιμές

## 5. ΕΠΙΚΟΙΝΩΝΙΕΣ ΚΑΙ ΔΙΚΤΥΩΣΗ

Τα δίκτυα του Οργανισμού για τις επικοινωνίες και την τεχνολογία των πληροφοριών είναι κεντρικής σημασίας για τη διατήρηση των σχέσεων ανάμεσα στον Οργανισμό και τις 27 διαφορετικές αρμόδιες εθνικές αρχές των κρατών μελών ΕΕ, του ΕΟΧ και της ΕΖΕΣ, την Ευρωπαϊκή Επιτροπή και το κοινό. Η μονάδα επικοινωνιών και δικτύωσης διασφαλίζει τη λειτουργία και διατήρηση των δικτύων αυτών.

### 5.1 Υλοποίηση της στρατηγικής τηλεματικής της ΕΕ

Τάσεις:

- Αυξανόμενη χρήση ηλεκτρονικών εργαλείων επικοινωνίας και αποθήκευσης δεδομένων στη φαρμακευτική βιομηχανία
- Αυξανόμενη ζήτηση εκ μέρους των ενδιαφερόμενων για έγκυρες πληροφορίες σχετικά με προϊόντα
- Αίτημα για μεγαλύτερη αξιοπιστία και ακρίβεια στον εντοπισμό μηνυμάτων στον τομέα της φαρμακοεπαγρύπνησης σε πανευρωπαϊκό επίπεδο
- Αίτημα για αποτελεσματικότερες διαδικασίες αξιολόγησης

Νέα ζητήματα που θα αντιμετωπιστούν το 2003 και θα έχουν επιπτώσεις στον φόρτο εργασίας:

- Μεταβίβαση αρμοδιοτήτων για τα ηλεκτρονικά σχέδια του φαρμακευτικού τομέα που εντάσσονται στην οικογένεια «Eudra» (δεν περιλαμβάνεται το σύστημα ανίχνευσης EudraTrack των κρατών μελών) από το Κοινό Κέντρο Ερευνών (JRC) της Ευρωπαϊκής Επιτροπής στον ΕΜΕΑ. Η μεταβίβαση αυτή πραγματοποιείται μετά από εκτενή διαβούλευση με την Ευρωπαϊκή Επιτροπή και τις αρχές των κρατών μελών

Ο ΕΜΕΑ υπολογίζει ότι για την υλοποίηση της τηλεματικής στρατηγικής απαιτείται διάστημα 4 περίπου ετών και εκτιμά ότι ο προϋπολογισμός θα κυμαίνεται στα 39 εκατομμύρια ευρώ περίπου. Οι αρχές της ΕΕ που είναι αρμόδιες για τον προϋπολογισμό έχουν χρηματοδοτήσει την αρχική φάση με 7 εκατομμύρια ευρώ για το 2003.

Στόχοι της τηλεματικής στρατηγικής είναι:

- η υποστήριξη και η διευκόλυνση των διαδικασιών όπως ορίζονται από τη νομοθεσία
- η διαφάνεια και η ενίσχυση της
- η παροχή αποτελεσματικών εργαλείων για τη διάδοση πληροφοριών
- η ενίσχυση της αποτελεσματικότητας και η βέλτιστη αξιοποίηση των διαθέσιμων πόρων

Η υλοποίηση της τηλεματικής στρατηγικής βασίζεται σε πέντε κεντρικά σχέδια. Τα σχέδια αυτά έχουν κοινή υποδομή και θα εφαρμοστούν ταυτόχρονα.

Πρωτοβουλία	Δραστηριότητες
EudraNet	<p>Το EudraNet δημιουργήθηκε με στόχο την παροχή ενός ασφαλούς δικτύου επικοινωνιών μεταξύ των ρυθμιστικών αρχών καθώς και την παροχή συναφών υπηρεσιών, στις οποίες περιλαμβάνεται ένα ασφαλές μέσο για την ανταλλαγή αρχείων μεταξύ εσωτερικών &amp; εξωτερικών εταιρών. Οι βασικοί στόχοι για το 2003 είναι:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>▪ Ο ΕΜΕΑ αναλαμβάνει τις αρμοδιότητες του Ευρωπαϊκού Κέντρου Ερευνών της Ευρωπαϊκής Επιτροπής την 1<sup>η</sup> Ιανουαρίου 2003</li><li>▪ Έναρξη του EudraSafe II τον Ιανουάριο του 2003</li><li>▪ Αύξηση του εύρους ζώνης</li><li>▪ Έναρξη του EudraWorkSpace τον Ιούνιο του 2003</li><li>▪ Υλοποίηση της υποδομής PKI μέχρι τον Δεκέμβριο του 2003</li><li>▪ Υλοποίηση της υποδομής IP/VPN μέχρι τον Δεκέμβριο του 2003</li></ul>

<p>Βάση δεδομένων EuroPharm</p>	<p>Στόχος του EuroPharm είναι να αποτελέσει μια ευρωπαϊκή βάση δεδομένων με πληροφορίες για όλα τα φαρμακευτικά προϊόντα που κυκλοφορούν στην Ευρωπαϊκή Ένωση. Από την επανεξέταση που διενεργήθηκε προέκυψε η διεύρυνση του είδους των πληροφοριών που θα συλλέγονται και θα διατηρούνται από τον Οργανισμό, γεγονός που θα έχει επιπτώσεις στην ανάπτυξη της βάσης δεδομένων. Σε ό,τι αφορά τη δημιουργία της, οι βασικοί στόχοι για το 2003 είναι:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Πανευρωπαϊκή συμφωνία σχετικά με το μοντέλο των δεδομένων αναφοράς μέχρι τον Απρίλιο του 2003</li> <li>▪ Συμφωνία, έως τον Ιούλιο του 2003, σχετικά με ένα πρότυπο ανταλλαγής εντός του οργανισμού για την υποβολή δεδομένων</li> <li>▪ Λειτουργικές προδιαγραφές για τον πρώτο πλοηγό μέχρι τον Σεπτέμβριο του 2003</li> <li>▪ Διαδικασία πρόσκλησης για υποβολή προσφορών με στόχο την επιλογή αναδόχου για τον πρώτο ολοκληρωμένο πλοηγό</li> </ul>
<p>EudraVigilance</p>	<p>Το EudraVigilance είναι μια βάση δεδομένων με πληροφορίες για την ασφάλεια όλων των προϊόντων που κυκλοφορούν στην ΕΕ, η οποία ενημερώνεται ηλεκτρονικά και διαθέτει σε όλες τις ρυθμιστικές αρχές της ΕΕ πληροφορίες για ανάλυση. Οι βασικοί στόχοι για το 2003 είναι:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Προμήθεια και εγκατάσταση επιπρόσθετων υποδομών έως τον Φεβρουάριο του 2003</li> <li>▪ Εφαρμογή της λειτουργίας αποθήκευσης δεδομένων και επιχειρηματικών πληροφοριών ασφαλείας έως το τέλος του 2003</li> </ul>
<p>Ηλεκτρονική υποβολή</p>	<p>Στόχος του σχεδίου είναι η καθιέρωση προτύπων ανταλλαγής και η υλοποίηση εφαρμογών με στόχο την υποβολή στον EMEA και την ηλεκτρονική επεξεργασία δεδομένων για την αξιολόγηση φαρμακευτικών προϊόντων. Σε εξέλιξη βρίσκονται δύο επιμέρους σχέδια, ο ηλεκτρονικός κοινός τεχνικός φάκελος (eCTD - μια καθορισμένη δομή και ένα σύνολο υποδειγμάτων για την υποβολή πληροφοριών από τους αιτούντες προς τις αρμόδιες αρχές για τη στήριξη μιας αίτησης για χορήγηση άδειας κυκλοφορίας), και το σχέδιο για τη διαχείριση πληροφοριών σχετικά με τα προϊόντα (PIM - μια καθορισμένη δομή για την ανταλλαγή περιλήψεων των χαρακτηριστικών των προϊόντων, ενημερωτικών εντύπων για τους ασθενείς και πληροφορίες σχετικά με την επισήμανση /συσκευασία μεταξύ των αιτούντων και της αρμόδιας αρχής). Οι βασικοί στόχοι για το 2003 είναι:</p> <p>eCTD:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Συμφωνία μέχρι τον Απρίλιο του 2003 σχετικά με τη διαδικασία παραλαβής, αποθήκευσης και διάθεσης των ηλεκτρονικών κοινών τεχνικών φακέλων (eCTD) που υποβάλλονται μέσω της κεντρικής διαδικασίας</li> <li>▪ Λειτουργία του βασικού ευρωπαϊκού συστήματος αναθεώρησης (EURES) τον Ιούνιο του 2003</li> <li>▪ Επανεξέταση τον Δεκέμβριο του 2003 των απαιτήσεων βάσει της εμπειρίας από τα eCTD που παραλαμβάνονται</li> </ul> <p>PIM:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Απόφαση για το μοντέλο χρηματοδότησης έως τον Φεβρουάριο του 2003</li> <li>▪ Έκθεση για την πειραματική επαλήθευση του σχεδίου και συναφής τεκμηρίωση τον Μάρτιο του 2003</li> <li>▪ Ολοκλήρωση του προσχεδίου των απαιτήσεων για τα συστήματα του Οργανισμού έως τον Ιούνιο του 2003</li> </ul>
<p>Βάση δεδομένων για τις κλινικές δοκιμές</p>	<p>Στόχος του σχεδίου είναι η καθιέρωση μιας ευρωπαϊκής βάσης δεδομένων για την καταχώριση όλων των κλινικών δοκιμών στην ΕΕ, και την καταγραφή όλων των πιθανολογούμενων απροσδόκητων ανεπιθύμητων ενεργειών που σημειώνονται κατά τις δοκιμές αυτές. Οι κύριοι στόχοι για το 2003 είναι:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Προετοιμασία των προδιαγραφών για τις απαιτήσεις (έως τον Μάρτιο του 2003)</li> <li>▪ Πρόσκληση υποβολής προσφορών για την ανάπτυξη του συστήματος και επακόλουθη σύμβαση (έως τον Ιούνιο του 2003)</li> </ul>
<p>Υποδομή</p>	<p>Για τα ηλεκτρονικά σχέδια Eudra απαιτείται μια κοινή και ασφαλής υποδομή που θα</p>

	<p>βασίζεται σε σαφείς επιχειρηματικές διαδικασίες και θα υποστηρίζεται από δεόντως εκπαιδευμένο προσωπικό. Η υποδομή αυτή διαμορφώνεται παράλληλα με την υλοποίηση των σχεδίων που προαναφέρονται. Οι βασικοί στόχοι για το 2003 είναι:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Εφαρμογή του κατάλληλου λογισμικού για το σύστημα και τη διαχείριση των σχεδίων</li> <li>▪ Παροχή του κατάλληλου υλικού και λογισμικού για κάθε σχέδιο και κατάλληλη διαχείριση του συστήματος</li> <li>▪ Αναβάθμιση των λειτουργιών τεχνικής υποστήριξης</li> </ul>
--	--

## 5.2 Τεχνολογία των πληροφοριών και διαχείριση σχεδίων στον ΕΜΕΑ

Η ομαλή λειτουργία των εσωτερικών ηλεκτρονικών συστημάτων του ΕΜΕΑ είναι καθοριστικής σημασίας για την ικανότητα του Οργανισμού να διεκπεραιώνει τα καθήκοντά του. Στόχος είναι η διασφάλιση αξιόπιστων και δυναμικών υπηρεσιών τεχνολογίας των πληροφοριών για το προσωπικό και τους εκπροσώπους του ΕΜΕΑ, καθώς και η κατάλληλη υποστήριξη των λειτουργιών κατά την εισαγωγή νέων υπηρεσιών και οι βελτιώσεις στην υποδομή, όπως απαιτείται από τον τομέα της βιομηχανίας και τους χρήστες.

Για την υποστήριξη της τεχνολογίας των πληροφοριών του Οργανισμού απαιτείται η συντήρηση και αναβάθμιση των συστημάτων, χωρίς οι χρήστες των εν λόγω συστημάτων, στον βαθμό που αυτό είναι εφικτό, να αντιλαμβάνονται τις εργασίες που πραγματοποιούνται.

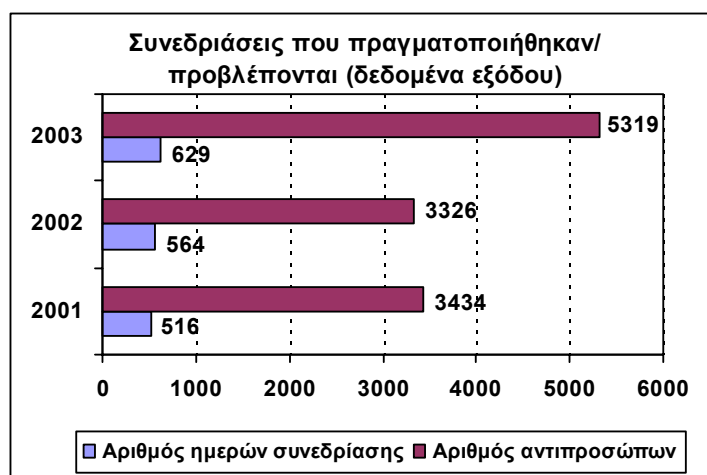
Στους στόχους που έχουν τεθεί για το 2003 περιλαμβάνονται:

- Λειτουργία άνω των 20 διακομιστών
- Λειτουργία, υποστήριξη και συντήρηση του υφιστάμενου υλικού και λογισμικού του Οργανισμού
- Διατήρηση του επιπέδου των υπηρεσιών άμεσης υποστήριξης ώστε να επιτυγχάνεται η επίλυση προβλημάτων σε ποσοστό μεγαλύτερο του 95 % του στόχου
- Καθιέρωση νέων τρόπων αποθήκευσης, πρόσβασης και ανάκτησης πληροφοριών
- Υλοποίηση των απαιτήσεων του Οργανισμού σχετικά με την τεχνολογία των πληροφοριών
- Διασφάλιση για διαθεσιμότητα του συστήματος των υπηρεσιών τεχνολογίας πληροφοριών τουλάχιστον της τάξης του 99,5 % κατά τη διάρκεια του ωραρίου λειτουργίας του ΕΜΕΑ
- Διασφάλιση της προσαρμογής της τεχνολογίας των πληροφοριών στις ανάγκες του ΕΜΕΑ

Με την αύξηση του φόρτου εργασίας του Οργανισμού, διαμορφώνονται και εφαρμόζονται νέες ή αναθεωρημένες απαιτήσεις για την υποστήριξη της τεχνολογίας των πληροφοριών. Οι απαιτήσεις αυτές καθορίζονται μέσα από μια πρότυπη λειτουργική διαδικασία και εφαρμόζονται είτε υπό μορφή βελτίωσης των υφιστάμενων συστημάτων είτε ως νέα συστήματα. Κατά το 2003, οι στόχοι στον τομέα είναι:

- Ανάπτυξη βασικών εφαρμογών του ΕΜΕΑ (SIAMED, SI2, ActiTrak, και η βάση δεδομένων για το προσωπικό)
- Υλοποίηση της ροής μαγνητοσκοπημένων μεταδόσεων (videostreaming)
- Επέκταση των μηχανισμών διάσκεψης με εικονοτηλέφωνο μέσω ηλεκτρονικού υπολογιστή
- Συνέχιση της εφαρμογής του ηλεκτρονικού συστήματος διαχείρισης εγγράφων σε συνεργασία με τον τομέα διαχείρισης και δημοσίευσης εγγράφων

## 5.3 Διαχείριση συνεδριάσεων και διασκέψεις



Ο τομέας αυτός είναι υπεύθυνος για τη διασφάλιση αποτελεσματικής υποστήριξης στις συνεδριάσεις του ΕΜΕΑ παρέχοντας τις καλύτερες δυνατές διευκολύνσεις και υπηρεσίες, βελτιώνοντας διαρκώς τους διαθέσιμους πόρους και συνδράμοντας παράλληλα τους αντιπροσώπους σε θέματα διοικητικής μέριμνας και πρακτικών ρυθμίσεων. Στις εργασίες περιλαμβάνονται η διοργάνωση συνεδριάσεων, η οργάνωση ταξιδιών και διαμονής σε ξενοδοχεία για εκπροσώπους και διοργανωτές, η υποδοχή επισκεπτών, καθώς και η καταβολή των εξόδων μετακίνησης (σε συνεργασία με το λογιστήριο) και η προετοιμασία και παρακολούθηση της διευθέτησης των αιθουσών συνεδρίασης.

Τάσεις:

- Ο αριθμός των συνεδριάσεων και των αντιπροσώπων θα υπερβεί τα επίπεδα του 2002. Αυτό οφείλεται εν μέρει στις δραστηριότητες που σχετίζονται με συνεδριάσεις που αναβλήθηκαν για το 2003 και, εν μέρει, σε συνεδριάσεις σχετικά με το σύστημα EudraVigilance και την εφαρμογή της τηλεματικής στρατηγικής της ΕΕ

Νέα ζητήματα που θα αντιμετωπιστούν το 2003 και θα έχουν επιπτώσεις στον φόρτο εργασίας:

- Υλοποίηση του ηλεκτρονικού συστήματος διαχείρισης συνεδριάσεων
- Συμμετοχή παρατηρητών από υποψήφιες προς ένταξη χώρες στις συνεδριάσεις του ΕΜΕΑ
- Εισαγωγή ενός πιλοτικού προγράμματος για τη ζωντανή μετάδοση των συνεδριάσεων μέσω δικτύου. Στόχος είναι η μεγαλύτερη συμμετοχή εξωτερικών εμπειρογνομόνων στις συνεδριάσεις της CPMP
- Διαμόρφωση ενός κέντρου επισκεπτών στον διαδικτυακό τόπο του ΕΜΕΑ
- Συμμετοχή στην υλοποίηση του προγράμματος PERF III
- Αύξηση του αριθμού των διασκέψεων με εικονοτηλέφωνο στις 40 περίπου για το 2003

#### 5.4 Διαχείριση και δημοσίευση εγγράφων

Ο τομέας αυτός είναι υπεύθυνος για τη δημοσίευση, την καταγραφή, τη διανομή και τη φύλαξη των εγγράφων του ΕΜΕΑ. Στις δραστηριότητες αυτές περιλαμβάνεται η διαχείριση της ποιότητας (ιδιαίτερα στους τομείς των μεταφράσεων, των πληροφοριών σχετικά με το προϊόν και του ελέγχου της ποιότητας και της συνεκτικότητας των κανονιστικών εγγράφων) και η διοικητική μέριμνα. Επιπλέον, περιλαμβάνονται η λειτουργία και διαχείριση της βιβλιοθήκης του ΕΜΕΑ καθώς και η ηλεκτρονική αρχειοθέτηση.

Τάσεις:

- Αύξηση του αριθμού των εγγράφων που δημοσιεύονται στον διαδικτυακό τόπο, συμπεριλαμβανομένων των πολύγλωσσων δημοσιεύσεων
- Αύξηση των αιτημάτων για πληροφορίες

Νέα ζητήματα που θα αντιμετωπιστούν το 2003 και θα έχουν επιπτώσεις στον φόρτο εργασίας:

- Περαιτέρω ανάπτυξη και επέκταση της εφαρμογής του ηλεκτρονικού συστήματος διαχείρισης εγγράφων (EDMS)
- Συνεχής ανάπτυξη του διαδικτυακού τόπου του ΕΜΕΑ και οργάνωση της διαχείρισής του, με έναν αριθμό νέων υπηρεσιών σύμφωνα με τη δέσμευση του Οργανισμού για μεγαλύτερη διαφάνεια και καλύτερη επικοινωνία
- Συνεχής επανεξέταση της βιβλιογραφίας σχετικά με τα προϊόντα και τα πρότυπα για γνωμοδοτήσεις, συμπεριλαμβανομένης της αναγνωσιμότητας των ενημερωτικών εντύπων για τους ασθενείς



## 6. Διοίκηση

Η μονάδα διοίκησης συγκροτείται από τρεις τομείς αρμόδιους για τη διαχείριση των εσόδων, των δαπανών και των λογαριασμών του Οργανισμού σύμφωνα με τους υφιστάμενους κανόνες και κανονισμούς, για την πρόσληψη, τη διαχείριση και τη διοίκηση του προσωπικού και του αποσπασμένου προσωπικού, καθώς και για την παροχή και τη λειτουργία των απαραίτητων υπηρεσιών υποδομής που αποσκοπούν στην αποτελεσματική λειτουργία του Οργανισμού.

### 6.1 Προσωπικό και προϋπολογισμός

Οι βασικοί στόχοι του τομέα που είναι αρμόδιος για θέματα προσωπικού και προϋπολογισμού είναι η ανάπτυξη και η έγκαιρη και ακριβής διαχείριση των ανθρώπινων και χρηματοοικονομικών πόρων του Οργανισμού.

Τάσεις:

- Οι προσλήψεις θα συνεχίσουν να είναι περιορισμένες, αλλά οι δραστηριότητες διοίκησης του προσωπικού θα αυξηθούν αναλογικά ως αποτέλεσμα της μετακίνησης του προσωπικού, της εσωτερικής κινητικότητας και της κατάρτισης

Τα νέα ζητήματα που θα αντιμετωπιστούν το 2003 και θα έχουν επιπτώσεις στον φόρτο εργασίας:

- Συνέχιση της αύξησης του φόρτου εργασιών στη διαχείριση των ανθρώπινων πόρων στον EMEA, συμπεριλαμβανομένων των κανόνων σχετικά με την ημιαπασχόληση, την επανεξέταση του συστήματος αξιολόγησης της απόδοσης και των κανόνων σχετικά με την εσωτερική μετάταξη του προσωπικού
- Ολοκλήρωση της βάσης δεδομένων για το προσωπικό και του συστήματος διαχείρισης
- Εφαρμογή μιας προηγμένης πολιτικής κατάρτισης για τη διαρκή ανάπτυξη των δεξιοτήτων
- Προετοιμασία για την εφαρμογή νέων μελλοντικών κανονισμών για το προσωπικό της ΕΕ και προσαρμογή των εσωτερικών κανόνων εφαρμογής
- Εφαρμογή των νέων δημοσιονομικών κανονισμών της ΕΕ και του EMEA

### 6.2 Υπηρεσίες υποδομής

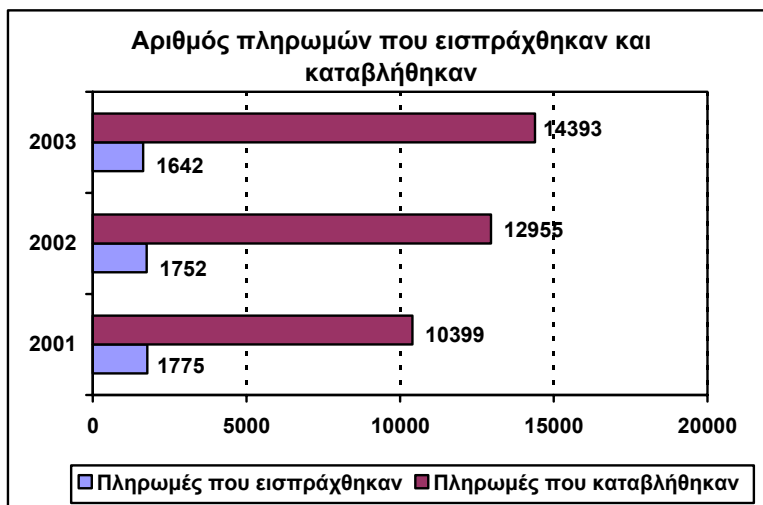
Η γενική τεχνική ανάπτυξη και οι πολυσχιδείς δραστηριότητες του EMEA προϋποθέτουν την ολοκλήρωση αρκετών σχεδίων για τη διασφάλιση της στέγασης του προσωπικού του Οργανισμού και την παροχή κατάλληλου εργασιακού περιβάλλοντος και εγκαταστάσεων για το προσωπικό και τους επισκέπτες.

Νέα ζητήματα που θα αντιμετωπιστούν το 2003 και θα έχουν επιπτώσεις στον φόρτο εργασίας:

- Η ανάπτυξη και διατήρηση ενός σχεδίου επιχειρησιακής συνέχειας για τον EMEA
- Η συνεχής κατάρτιση της ομάδας τεχνικής υποστήριξης για τις αίθουσες συνεδριάσεων και τα γραφεία
- Η συντήρηση των γραφείων και των κοινόχρηστων χώρων
- Η επανεξέταση της στρατηγικής για τη στέγαση του EMEA. Στο πλαίσιο αυτό περιλαμβάνονται οι ανάγκες σε χώρους για τα γραφεία, τις συνεδριάσεις και τον τεχνικό εξοπλισμό, ιδιαίτερα εν όψει της μελλοντικής διεύρυνσης της ΕΕ
- Η αξιολόγηση των θεμάτων υγείας και ασφάλειας καθώς και των σχεδίων σε περίπτωση πυρκαγιάς και άλλων έκτακτων περιστατικών
- Με την επέκταση των δραστηριοτήτων του EMEA και τη διεύρυνση θα απαιτηθεί περισσότερος χώρος για γραφεία, καθώς και πρόβλεψη για γραφεία για τις νέες αντιπροσωπείες και για χώρους συνεδριάσεων

- Η πρόβλεψη για βελτιωμένες εγκαταστάσεις εκτός του EMEA για την αρχειοθέτηση του αυξανόμενου αριθμού αρχείων του Οργανισμού, καθώς και για ένα βελτιωμένο σύστημα διαχείρισης εγγράφων

### 6.3 Λογιστική



Τάσεις:

- Το 2003 αναμένεται αύξηση του φόρτου εργασίας του τομέα της λογιστικής κατά 21 % σε σχέση με το 2001
- Τα επιτευχθέντα οφέλη από την παραγωγικότητα δεν θα επαρκούν για την αντιστάθμιση περαιτέρω αυξήσεων
- Οι τάσεις του αριθμού των αιτήσεων για κεντρική διαδικασία θα έχουν περιορισμένες μόνο επιπτώσεις στον φόρτο εργασίας του τομέα
- Η αύξηση του αριθμού των εκπροσώπων και των συνεδριάσεων το 2003 θα έχει ως αποτέλεσμα τον αυξημένο αριθμό συναλλαγών

Νέα ζητήματα που θα αντιμετωπιστούν το 2003 και θα έχουν επιπτώσεις στον φόρτο εργασίας:

- Αναθεώρηση του δημοσιονομικού κανονισμού του EMEA και εκτελεστικών κανόνων σε συνέχεια της μεταρρύθμισης του δημοσιονομικού κανονισμού της ΕΕ
- Υλοποίηση βελτιωμένων συστημάτων για τη διευκόλυνση της επιστροφής εξόδων συνεδριάσεων και την παρακολούθηση των ζητημάτων καταβολής των τελών για αιτούντες και κατόχους αδειών κυκλοφορίας
- Αναβάθμιση του λογιστικού συστήματος SI2
- Συνεχής αναβάθμιση του συστήματος ActiTrak και βελτίωση των προγραμμάτων κοστολόγησης των δραστηριοτήτων (συμπεριλαμβανομένων των εξόδων για τους εισηγητές)
- Συμμετοχή στην επανεξέταση του συστήματος τελών του EMEA

## **Παραρτήματα**

- 1 Πίνακας προσωπικού του ΕΜΕΑ για την περίοδο 2001- 2003**
- 2 Συνοπτικοί προϋπολογισμοί του ΕΜΕΑ για την περίοδο 2001 - 2003**
- 3 Έγγραφα καθοδήγησης του ΕΜΕΑ για το 2003**
- 4 Επικοινωνία με τον ΕΜΕΑ και έγγραφα αναφοράς του ΕΜΕΑ**
- 5 Σύντομα βιογραφικά σημειώματα των βασικών στελεχών του ΕΜΕΑ**

**Παράρτημα 1**  
**Πίνακας προσωπικού του ΕΜΕΑ για την περίοδο 2001 - 2003**

Κατηγορία και βαθμός	2001	2002		2003
	Θέσεις που είχαν πληρωθεί στις 31.12.2001	Εγκεκριμένες θέσεις για το 2002	Θέσεις που είχαν πληρωθεί στις 31.12.2001	Εγκεκριμένες θέσεις για το 2003
A1	--	--	--	--
A2	1	1	1	1
A3	4	5	5	5
A4	26	29	28	32
A5	24	28	26	32
A6	24	29	24	34
A7	24	30	30	32
A8	--	--	--	--
<b>ΣΥΝΟΛΟ Α</b>	<b>103</b>	<b>122</b>	<b>114</b>	<b>136</b>
B1	4	4	2	6
B2	8	9	8	10
B3	9	11	10	12
B4	5	9	8	12
B5	5	8	6	9
<b>ΣΥΝΟΛΟ Β</b>	<b>31</b>	<b>41</b>	<b>34</b>	<b>49</b>
C1	14	15	15	19
C2	13	19	19	23
C3	42	44	43	47
C4	--	4	4	6
C5	--	--	--	--
<b>ΣΥΝΟΛΟ C</b>	<b>69</b>	<b>82</b>	<b>81</b>	<b>95</b>
D1	1	1	1	2
D2	4	5	5	5
D3	--	--	--	--
D4	--	--	--	--
<b>ΣΥΝΟΛΟ D</b>	<b>5</b>	<b>6</b>	<b>6</b>	<b>7</b>
<b>ΣΥΝΟΛΟ ΘΕΣΕΩΝ</b>	<b>208</b>	<b>251</b>	<b>235</b>	<b>287</b>

## Παράρτημα 2

### 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 <sup>(1)</sup> (31.12.2001)	2002 <sup>(2)</sup> (31.12.2002)	2003 <sup>(3)</sup> (19.12.2002)
--	-------------------------------------	-------------------------------------	-------------------------------------

<b>Έσοδα</b>						
Τέλη	45 771 000	69,49%	39 000 000	63,58%	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 από την ΕΕ για τη στρατηγική της ΤΠ στην τηλεματική	--	--	--	--	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	0,38%	1 430 000	1,83%
Άλλα	2 193 000	3,33%	1 840 000	3,00%	2 151 000	2,75%
<b>ΣΥΝΟΛΟ ΕΣΟΔΩΝ</b>	<b>65 866 000</b>	<b>100,00%</b>	<b>61 304 000</b>	<b>100,00%</b>	<b>78 081 000</b>	<b>100,00%</b>

<b>Δαπάνες</b>						
<b>Προσωπικό</b>						
Μισθοί	20 615 000	31,30%	24 850 000	40,54%	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	2,56%	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>28 112 000</i>	<i>45,86%</i>	<i>33 188 000</i>	<i>42,50%</i>
<b>Κτιριακές εγκαταστάσεις/ εξοπλισμός</b>						
Μίσθωμα/επιβαρύνσεις	5 149 000	7,82%	5 572 000	9,09%	6 275 000	8,04%
Δαπάνες επεξεργασίας δεδομένων	4 293 000	6,52%	2 570 000	4,19%	6 250 000	8,00%
Λοιπές δαπάνες παγίων	1 658 000	2,52%	381 000	0,62%	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%	2 107 000	3,44%	2 083 000	2,67%
<i>Σύνολο κεφαλαίου 2</i>	<i>13 546 000</i>	<i>20,57%</i>	<i>10 894 000</i>	<i>17,77%</i>	<i>15 653 000</i>	<i>20,05%</i>
<b>Δαπάνες λειτουργίας</b>						
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>36,37%</i>	<i>29 240 000</i>	<i>37,45%</i>
<b>ΣΥΝΟΛΟ ΔΑΠΑΝΩΝ</b>	<b>65 866 000</b>	<b>100,00%</b>	<b>61 304 000</b>	<b>100,00%</b>	<b>78 081 000</b>	<b>100,00%</b>

Σημειώσεις

- (1) Τελικές πιστώσεις για τον προϋπολογισμό του 2001.
- (2) Τελικές πιστώσεις για τον προϋπολογισμό του 2002.
- (3) Ο προϋπολογισμός του 2003 εγκρίθηκε από το διοικητικό συμβούλιο στις 19.12.2002.

### Παράρτημα 3 Έγγραφα καθοδήγησης του ΕΜΕΑ για το 2003

Τα ακόλουθα έγγραφα πρόκειται να ολοκληρωθούν ή να εκδοθούν για διαβούλευση το 2003:

#### Ομάδα εργασίας της CPMP για τη βιοτεχνολογία

Τίτλος εγγράφου
Note for Guidance on the Use of Bovine Serum in the manufacture of Human Biological Medicinal Products
Points to Consider on Quality Aspects of Medicinal Products containing Active Substances Produced by Stable Transgene Expression in Higher Plants
Revision of Note for guidance on minimising the risks of TSE transmission via medicinal products
Points to Consider on the Development of Live Attenuated Influenza Vaccines

#### Ομάδα εργασίας της CPMP για τα προϊόντα αίματος

Τίτλος εγγράφου
Note for Guidance on the Clinical investigation of plasma derived fibrin sealants
Note for guidance on the Clinical investigation of von Willebrand factor
Warning on transmissible agents for patient leaflets and SPCs
Core SPC for Plasma derived fibrin sealants

#### Ομάδα εργασίας της CPMP για την αποτελεσματικότητα

Τίτλος εγγράφου
Points to consider on the clinical development of fibrinolytic medicinal products in the treatment of patients with ST segment elevation acute myocardial infarction (STEMI)
Note for Guidance on the clinical development of medicinal products for the treatment of HIV infection.
Note for Guidance on clinical investigation of medicinal products for the treatment of migraine.
Note for Guidance on evaluation of anticancer medicinal products in man (CPMP/EWP/205/95 rev. 2) – Addendum on paediatric oncology.
Points to consider on the evaluation of new anti-fungal agents for invasive fungal infections.
Points to consider on clinical investigation of medicinal products for treatment of rheumatoid arthritis.
Points to consider on the evaluation of medicinal products for the treatment of irritable bowel syndrome.
Appendix to the Note for Guidance 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.
Points to consider on the requirements for clinical documentation for metered dose inhalers (MDI)
Addendum on neuropathic pain to the Note for Guidance on clinical investigation of medicinal products for nociceptive Pain treatment
Note for Guidance on Clinical Investigation of Medical Products in the Treatment of Generalised Anxiety Disorder
Note for Guidance on Clinical Investigation of Medical Products in the Treatment of Panic Disorder.
Note for Guidance on Clinical Investigation of Medical Products in the Treatment of Obsessive-compulsive Disorder
Addendum on acute cardiac failure to the CPMP Note for Guidance on clinical investigation of medicinal products in the treatment of acute cardiac failure
Note for guidance on the evaluation of medicinal products for the treatment of dyslipoproteinaemia
Note for Guidance on Clinical investigation of steroid contraceptives in women
Revision of Note for Guidance on evaluation of new anti-bacterial medicinal products (CPMP/EWP/558/95) and Note for Guidance on the pharmacodynamic section of the summary of product characteristics for antibacterial medicinal products

Τίτλος εγγράφου
Points to consider on Biostatistical/methodological issues arising from CPMP discussion on licensing applications: Choice of Non-inferiority margin
Points to consider on Biostatistical/methodological issues arising from CPMP discussion on licensing applications: Adjustment for baseline covariates
Points to consider on the use of statistical methods for flexible design and analysis of confirmatory clinical trials
Points to consider on clinical pharmacokinetic investigation of the pharmacokinetics of peptides and proteins
Note for guidance on the evaluation of the pharmacokinetics of medicinal products in patients with impaired renal function
Points to consider on the evaluation of the pharmacokinetics of medicinal products in the paediatric population
Note for guidance on the evaluation of the pharmacokinetics of medicinal products in patients with hepatic impairment
Note for guidance on clinical investigation of medicinal products for the treatment of psoriasis
Points to consider on allergic rhino-conjunctivitis
Addendum to the Note For Guidance on Modified Release Oral and Transdermal Dosage Forms: Section II (Pharmacokinetic and Clinical Evaluation) on the clinical requirements of modified release products submitted as a line-extension of an existing marketing authorisation
Points to consider on Xenogenic Cell Therapy
Note for Guidance on Comparability of Medicinal Products containing biotechnology- derived proteins as active substance
Note for Guidance on the use of medicinal products during pregnancy
Note for Guidance on risk assessment of medicinal products on human reproductive and development toxicities: from data to labelling

### Ομάδα εργασίας της CPMP για την ασφάλεια

Τίτλος εγγράφου
Position Paper on the Non-clinical safety studies to support clinical trials with a single low dose of a compound
Note for Guidance on specification limits for residues of metal catalysts
Note for Guidance on Comparability of Medicinal Products Containing Biotechnology-derived Proteins as Drug Substance: Annex on Non-Clinical and Clinical Considerations
Note for Guidance on the Non-Clinical Documentation of Medicinal Products with Well-Established Use
Position Paper on the limits of genotoxic impurities
Note for Guidance on the Need for Pre-clinical Testing of Human Pharmaceuticals in Juvenile Animals
Note for Guidance on Environmental Risk Assessments for Pharmaceuticals

### Ομάδα εργασίας της CPMP για τη φαρμακοεπαγρύπνηση

Τίτλος εγγράφου
Note for Guidance on Criteria for Recall and Repackaging Following Urgent Safety Restriction and Variation Procedures
CPMP Points-to-Consider Document on Xenogeneic Cell Therapy (CPMP/1199/02)
ICH-V1: Clinical Safety Data Management: Periodic Safety Update Reports for Marketed Drugs – Addendum to ICH-E2C (CPMP/ICH/4679/02)
ICH-V2: Post-Approval Safety Management: Definitions and Standards for Expedited Reporting and Good Case Management Practices
ICH-V3: Prospective Planning of Pharmacovigilance
Notice to Applicants – Guideline on the Summary of Product Characteristics (EC December 1999 – Revised Version)



## Ομάδα εργασίας της CPMP για τα φυτικά φαρμακευτικά προϊόντα

Τίτλος εγγράφου
Note for guidance on non-clinical testing of herbal drug preparations with long-term marketing experience - guidance to facilitate mutual recognition and use of bibliographic data
Concept paper for a Note for Guidance on the investigation of biopharmaceutical characterisation and bioavailability/bioequivalence of herbal drugs/preparations
Position paper on the risk associated with the use of herbal products containing estragole
Position paper on the risk associated with the use of herbal products containing methyleugenol
Position paper on the risk associated with the use of herbal products containing $\alpha$ - and $\beta$ -asarone
Position paper on the use of <i>Sassafras albidum</i> as active substance or ingredient in herbal medicinal products
Concept paper on the levels of scientific evidence required for the authorisation of well-established use and traditional herbal medicinal products
Core-data on <i>Urticae radix</i>
Core-data on <i>Lini semen</i>
Core-data on <i>Rosmarini folium cum flore</i>
Core-data on <i>Primulae Radix</i>

## Ομάδα εργασίας της CVMP για την αποτελεσματικότητα

Τίτλος εγγράφου
Antimicrobials for general use in target animal species
Summary of product characteristics for antimicrobial products
Efficacy requirements for ectoparasiticides for cattle
Fluid therapy

## Ομάδα εργασίας της CVMP για τα ανοσολογικά φάρμακα

Τίτλος εγγράφου
Requirements and controls applied to bovine serum used in the production of immunological veterinary medicinal products
EU requirements for batches with maximum and minimum titre or batch potency for developmental safety and efficacy studies
Requirements for live recombinant vectored vaccines
Requirements for compatibility statements for veterinary vaccines
Harmonisation of requirements for potency and batch consistency of vaccines
VICH: Testing for the detection of mycoplasma contamination
VICH: Biologicals: testing of residual formaldehyde
VICH: Target animal safety for veterinary biological products
VICH: Tests on the presence of extraneous viruses in veterinary viral vaccines

## Ομάδα εργασίας της CVMP για τη φαρμακοεπαγρύπνηση

Τίτλος εγγράφου
VICH: Pharmacovigilance of veterinary medicinal products: Management of adverse event reports
VICH: Pharmacovigilance of veterinary medicinal products: Management of periodic summary update reports
VICH: Pharmacovigilance of veterinary medicinal products: Controlled list of terms
VICH: Pharmacovigilance of veterinary medicinal products: Electronic standards for transfer of data

## Ομάδα εργασίας της CVMP για την ασφάλεια

Τίτλος εγγράφου
VICH: Pre-approval information for registration of new medicinal products for food producing animals with respect to antimicrobial resistance
Injection site residues
User safety
Estimation of predicted environmental concentrations, including harmonisation of default values and development of a harmonised computer model
Toxicity of substances to dung fauna
Degradation of substances in manure

## Κοινή ομάδα εργασίας CPMP/CVMP για την ποιότητα

Τίτλος εγγράφου
Use of near infrared spectroscopy by the pharmaceutical industry
Modified release oral and transdermal dosage forms
Revision: European Drug Master File
Declaration of storage conditions for pharmaceutical veterinary medicinal products in the product particulars and active substances: Annex: Stability testing of new active substances and medicinal products Annex: Stability testing of existing active substances and related finished products
Summary of requirements for active substances
Process validation (update)
Quality aspects of veterinary medicinal products administered via drinking water

## Παράρτημα 4 Επικοινωνία με τον ΕΜΕΑ

### Υποβολή εκθέσεων φαρμακοεπαγρύπνησης και αναφορών σχετικά με ελαττωματικά φαρμακευτικά προϊόντα

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

Ζητήματα που αφορούν τα  
φαρμακευτικά προϊόντα για ανθρώπινη χρήση

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

Ζητήματα που αφορούν τα  
κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα

Barbara FREISCHEM  
Άμεση κλήση (44-20) 74 18 85 81  
Ηλεκτρ. ταχυδρ.:

barbara.freischem@emea.eu.int

Για ελαττωματικά προϊόντα και άλλα ζητήματα  
που αφορούν στην ποιότητα

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

### Πιστοποιητικά φαρμακευτικών προϊόντων

Ο ΕΜΕΑ εκδίδει πιστοποιητικά για ένα φαρμακευτικό προϊόν σύμφωνα με τις ρυθμίσεις που προσδιορίζει 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. ταχυδρ.: 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:

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

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

Οι αιτήσεις για φακέλους γενικής πληροφόρησης  
πρέπει να αποστέλλονται στην

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

## **Κατάσταση ευρωπαϊών εμπειρογνομόνων**

Περίπου 3 000 εμπειρογνώμονες απασχολούνται από τον EMEA για τις εργασίες αξιολόγησης. Η κατάσταση των ευρωπαϊών εμπειρογνομόνων διατίθεται για εξέταση στα γραφεία του EMEA κατόπιν αιτήματος.

Οι αιτήσεις πρέπει να αποστέλλονται εγγράφως στον EMEA ή στο

Ηλεκτρ. ταχυδρ.: [europeanexperts@emea.eu.int](mailto:europeanexperts@emea.eu.int)

## **Ολοκληρωμένη διαχείριση ποιότητας**

Σύμβουλος ολοκληρωμένης διαχείρισης ποιότητας

Marijke KORTEWEG

Direct telephone (44-20) 74 18 85 56

Ηλεκτρ. ταχυδρ.: [iqmanagement@emea.eu.int](mailto:iqmanagement@emea.eu.int)

## **Γραφείο τύπου**

Εκπρόσωπος τύπου

Martin HARVEY ALLCHURCH

Direct telephone (44-20) 74 18 84 27

Ηλεκτρ. ταχυδρ.: [martin.harvey-allchurch@emea.eu.int](mailto:martin.harvey-allchurch@emea.eu.int)

## Παράρτημα 5

### Σύντομα βιογραφικά σημειώματα των βασικών στελεχών του EMEA

#### **Keith Jones, Πρόεδρος του Διοικητικού Συμβουλίου, γεννηθείς στις 14 Οκτωβρίου 1937, βρετανικής υπηκοότητας**

**Εκπαίδευση:** Dr. Ο Δρ. Jones είναι πτυχιούχος ιατρικής και έχει διατελέσει σε θέσεις κλινικής ιατρικής και έρευνας σε πανεπιστημιακά νοσοκομεία του Ηνωμένου Βασιλείου. Στη συνέχεια μετεκπαιδεύτηκε ως τοξικολόγος στον κλάδο των αγροχημικών προϊόντων.

**Σταδιοδρομία μέχρι σήμερα:** Ο Δρ. Jones εργάστηκε επί 22 χρόνια στη βιομηχανία ως προϊστάμενος του ιατρικού τμήματος στην εταιρεία Fisons Agrochemical Divisions, προϊστάμενος αξιολόγησης ασφάλειας και κλινικής φαρμακολογίας στην εταιρεία Beecham Pharmaceuticals και γενικός διευθυντής ιατρικών υποθέσεων στην εταιρεία Merck Sharp and Dohme στις ΗΠΑ. Το 1991, ο Δρ. Jones διορίστηκε γενικός διευθυντής στον Οργανισμό Ελέγχου Φαρμάκων του Ηνωμένου Βασιλείου, και σήμερα είναι αντιπρόσωπος του Ηνωμένου Βασιλείου στη φαρμακευτική επιτροπή και στη μόνιμη ρυθμιστική επιτροπή της ΕΕ, καθώς και μέλος της επιστημονικής συντονιστικής επιτροπής της Γενικής Διεύθυνσης της Ευρωπαϊκής Επιτροπής για τη δημόσια υγεία και την προστασία των καταναλωτών. Σήμερα είναι επισκέπτης καθηγητής φαρμακολογίας στη φαρμακευτική σχολή του Πανεπιστημίου του Λονδίνου και έχει δημοσιεύσει πολλές εργασίες. Ο Δρ. Jones έγινε μέλος του διοικητικού συμβουλίου του EMEA το 1995. Εκλέχτηκε για πρώτη φορά πρόεδρος του ΔΣ το 2001 και επανεκλέχτηκε το 2003.

#### **Philippe Duneton, αντιπρόεδρος του Διοικητικού Συμβουλίου, γεννηθείς στις 15 Σεπτεμβρίου 1961, γαλλικής υπηκοότητας**

**Εκπαίδευση:** Ο Δρ. Duneton είναι κάτοχος διδακτορικού τίτλου στην ιατρική από το Πανεπιστήμιο των Παρισίων VI, της σχολής Lariboisiere Saint Louis. Έχει εργαστεί ως οικογενειακός ιατρός και βοηθός επικεφαλής των νοσοκομείων των Παρισίων.

**Σταδιοδρομία μέχρι σήμερα:** Από το 1992 μέχρι το 1993, ο Δρ. Duneton εργάστηκε ως τεχνικός σύμβουλος δημόσιας υγείας στο γαλλικό υπουργείο υγείας και ανθρωπιστικής δράσης. Από το 1993 μέχρι το 1995 ήταν συντονιστής του διαπεριφερειακού κέντρου νοσοκομειακών λοιμώξεων C-Clin Paris-Nord. Διορίστηκε επικεφαλής της ομάδας AIDS και τοξικομανίας των δημόσιων νοσοκομείων των Παρισίων. Από το 1997 έως το 1998 υπηρέτησε στο γαλλικό υπουργείο υγείας ως σύμβουλος δημόσιας υγείας, και στη συνέχεια διορίστηκε Γενικός Γραμματέας του γαλλικού οργανισμού ελέγχου φαρμάκων το 1998. Το 1999 διορίστηκε Γενικός Διευθυντής του νέου οργανισμού Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé (AFSSAPS). Έγινε μέλος του διοικητικού συμβουλίου του EMEA το 1999 και εκλέχτηκε αντιπρόεδρος του το 2003.

#### **Thomas Lonngren, Γενικός διευθυντής, γεννηθείς στις 16 Δεκεμβρίου 1950, σουηδικής υπηκοότητας**

**Εκπαίδευση:** Πτυχιούχος της φαρμακευτικής σχολής του Πανεπιστημίου της Ουψάλα. MSc στην κοινωνική και κανονιστική φαρμακευτική. Μεταπτυχιακές σπουδές στη διοίκηση και στην οικονομία του συστήματος υγείας.

**Σταδιοδρομία μέχρι σήμερα:** Από το 1976 έως το 1978, λέκτορας στο Πανεπιστήμιο της Ουψάλα. Ο κ. Lonngren συμμετείχε στο Εθνικό Συμβούλιο Υγείας και Πρόνοιας της Σουηδίας από το 1978 έως το 1990, διάστημα κατά το οποίο ήταν υπεύθυνος για τα φυτικά φαρμακευτικά προϊόντα, τα καλλυντικά, τις ιατρικές συσκευές, τα ναρκωτικά και τα αντισυλληπτικά. Διετέλεσε ανώτερος φαρμακευτικός σύμβουλος για το σουηδικό πρόγραμμα συνεργασίας υγείας στο Βιετνάμ από το 1982 έως το 1994. Το 1990 άρχισε να εργάζεται για τον σουηδικό οργανισμό φαρμακευτικών προϊόντων, αρχικά ως διευθυντής επιχειρήσεων και αργότερα ως αναπληρωτής γενικός διευθυντής. Από τον Ιανουάριο του 2001 είναι γενικός διευθυντής του EMEA.

## **Επιστημονικές Επιτροπές του EMEA**

### **Daniel Brasseur, Πρόεδρος της CPMP, γεννηθείς στις 7 Ιουνίου 1951, βελγικής υπηκοότητας**

Εκπαίδευση: Πτυχίο ιατρικής του Ελεύθερου Πανεπιστημίου των Βρυξελλών. Μεταπτυχιακό παιδιατρικής και διδακτορικό στη διαιτολογία.

Σταδιοδρομία μέχρι σήμερα: Από το 1976 έως το 1986, ο Δρ. Brasseur εργάστηκε ως παιδίατρος στο πανεπιστημιακό νοσοκομείο Sint Pieter των Βρυξελλών. Εργάστηκε για λίγο στη φαρμακευτική βιομηχανία κατά τη διετία 1986-87, για να επιστρέψει στην κλινική εργασία στο πανεπιστημιακό νοσοκομείο παιδών Queen Fabiola των Βρυξελλών ως προϊστάμενος της μονάδας διαιτολογίας και φαρμακοδυναμικής, θέση που κατέχει μέχρι και σήμερα. Από το 1997 άρχισε να εργάζεται στην επιθεώρηση φαρμάκων του βελγικού Υπουργείου Δημόσιας Υγείας ως προϊστάμενος των ιατρικών εμπειρογνομόνων. Διορίστηκε μέλος της CPMP το 1997. Ο Δρ. Brasseur έχει περάσει από διάφορες καθηγητικές θέσεις και σήμερα είναι καθηγητής διαιτολογίας και συναφών νόσων στο Ελεύθερο Πανεπιστήμιο των Βρυξελλών.

### **Eric Abadie, Αντιπρόεδρος της CPMP, γεννηθείς στις 14 Ιουλίου 1950, γαλλικής υπηκοότητας**

Εκπαίδευση: Πτυχίο ιατρικής από το Πανεπιστήμιο του Παρισιού. Μεταπτυχιακά διπλώματα στη εσωτερική παθολογία, ενδοκρινολογία, διαβητολογία και καρδιολογία. Είναι επίσης κάτοχος MBA. Σταδιοδρομία μέχρι σήμερα: Από το 1981 έως το 1983, ο Δρ. Abadie πέρασε από διάφορες κλινικές και εργαστηριακές θέσεις πριν αρχίσει να εργάζεται για τη φαρμακευτική βιομηχανία το 1983. Διετέλεσε διευθυντής ιατρικών υποθέσεων της Γαλλικής Φαρμακευτικής Εμπορικής Ένωσης από το 1985 έως το 1993, ενώ στη συνέχεια επέστρεψε στη βιομηχανία έως το 1994. Το 1994 διορίστηκε στον Γαλλικό Οργανισμό Φαρμάκων ως διευθυντής φαρμακοθεραπευτικής αξιολόγησης, θέση την οποία κατέχει έως σήμερα. Ο Δρ. Abadie είναι σύμβουλος καρδιολογίας και διαβητολογίας από το 1984.

### **Girard Moulin, Πρόεδρος της CVMP, γεννηθείς στις 18 Οκτωβρίου 1958, γαλλικής υπηκοότητας**

Εκπαίδευση: Διδακτορικό στη μικροβιολογία από το Πανεπιστήμιο της Λυόν.

Σταδιοδρομία μέχρι σήμερα: Από το 1981 έως το 1984, ο Δρ. Moulin εργάστηκε στο Εργαστήριο Παθολογίας Βοοειδών της Λυόν.

Το 1984, άρχισε να εργάζεται στο Εργαστήριο Κτηνιατρικής της Fougeres ως εμπειρογνώμονας και εισηγητής των φακέλων χορήγησης αδειών κυκλοφορίας. Διετέλεσε επίσης υπεύθυνος εργαστηριακής μονάδας. Το 1997 διορίστηκε προϊστάμενος της μονάδας αξιολόγησης φαρμακευτικών προϊόντων του Γαλλικού Κτηνιατρικού Οργανισμού (AFSSA-ANMV).

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

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

Σταδιοδρομία μέχρι σήμερα: Εργάστηκε στη βιομηχανία τροφίμων (1976-1977) και στο βιολογικό εργαστήριο του Ελεύθερου Πανεπιστημίου του Άμστερνταμ (1977-1978). Εργάζεται στο Υπουργείο Γεωργίας, Διαχείρισης της Φύσης και Αλιείας από το 1988, διετέλεσε αξιολογητής κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων και πρόσθετων τροφίμων από το 1988 έως το 1998 στο Κρατικό Ινστιτούτο για τον Ποιοτικό Έλεγχο των Γεωργικών Προϊόντων (RIKILT-DLO), ασχολείται με την έρευνα για την ανάπτυξη αναλυτικών μεθόδων και την ανάπτυξη συστημάτων ποιότητας για τη γεωργική παραγωγή από το 1998 έως σήμερα για το Bureau Registratie Diergeneesmiddelen (BRD). Είναι μέλος της CVMP από το 1998 και πρόεδρος της ειδικής (ad hoc) ομάδας της CVMP για την εκτίμηση των περιβαλλοντικών επιπτώσεων. Τον Ιανουάριο του 2002 διορίστηκε αντιπρόεδρος της CVMP.

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

**Εκπαίδευση:** Πτυχίο φαρμακευτικής, ιατρικής και χειρουργικής από το Πανεπιστήμιο της Βαρκελώνης, καθώς και μεταπτυχιακά μαθήματα σε φαρμακολογία και τοξικολογία, δημόσια υγεία και Ευρωπαϊκούς θεσμούς. Ειδικότητα στην εσωτερική παθολογία και στην κλινική φαρμακολογία. Διδακτορικό στην κλινική φαρμακολογία από το Αυτόνομο Πανεπιστήμιο της Βαρκελώνης (UAB).  
**Σταδιοδρομία μέχρι σήμερα:** Από το 1977 έως το 1990, ο καθ. Torrent i Farnell εργάστηκε στους τομείς της εσωτερικής παθολογίας και της κλινικής φαρμακολογίας στην Ισπανία και διετέλεσε επίκουρος καθηγητής φαρμακολογίας στο UAB. Από το 1990 έως το 1994, διετέλεσε τεχνικός σύμβουλος στην κλινική αξιολόγηση και φαρμακολογία στο ισπανικό Υπουργείο Υγείας, μέλος της ομάδας εργασίας της CPMP για την αποτελεσματικότητα και συμμετείχε στην ομάδα του ICH για την αποτελεσματικότητα. Το 1992, έγινε καθηγητής κλινικής φαρμακολογίας και θεραπευτικής και διευθυντής του μεταπτυχιακού προγράμματος σπουδών σχετικά με την καταχώριση των φαρμακευτικών προϊόντων σε ευρωπαϊκό επίπεδο (UAB). Άρχισε να εργάζεται στον EMEA το 1995 ως κύριος επιστημονικός διοικητικός υπάλληλος και από το 1996 έως το 1998 ήταν προϊστάμενος τομέα νέων χημικών ουσιών. Το 1998 διετέλεσε διευθυντής συντονισμού για τον Ισπανικό Οργανισμό Φαρμάκων και γενικός διευθυντής του Ισπανικού Οργανισμού Φαρμάκων κατά τη διετία 1999-2000. Τον Μάιο του 2000 εκλέχτηκε πρόεδρος της Επιτροπής για τα Ορφανά Φάρμακα. Τον Νοέμβριο του 2000 έγινε γενικός διευθυντής του Προηγμένου Κέντρου Υπηρεσιών και Κατάρτισης για την Υγεία και τις Επιστήμες της Ζωής, (Ίδρυμα Δρ. Rober, UAB).

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

**Εκπαίδευση:** Πτυχίο στη διοίκηση επιχειρήσεων από το Institut Supérieur de Gestion του Παρισιού. Είναι επίσης κάτοχος MBA από το Centre de Perfectionnement aux Affaires, Groupe HEC-CPA, 2000, Jouy-en-Josas, Γαλλία.

**Σταδιοδρομία μέχρι σήμερα:** Ο κ. Le Cam διαθέτει 15 χρόνια επαγγελματικής εμπειρίας και προσωπικής συμμετοχής σε μη κυβερνητικές οργανώσεις υγείας και ιατρικής έρευνας σε Γαλλία, Ευρώπη και ΗΠΑ στους τομείς του καρκίνου, του AIDS και των γενετικών νόσων. Υπηρέτησε ως γενικός διευθυντής της AIDES Federation Nationale από το 1992 έως το 1998. Αργότερα διετέλεσε ειδικός σύμβουλος της Γαλλικής Ένωσης Νευρομυϊκών Νόσων (AFM), εργαζόμενος για την προώθηση της δημόσιας πολιτικής υγείας για τις σπάνιες νόσους, για τη δημιουργία της γαλλικής Alliance Maladies Rares, μιας εθνικής οργάνωσης-ομπρέλας που περιλαμβάνει 70 ενώσεις ασθενών, και για την παροχή συμβουλευτικών υπηρεσιών στον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Σπάνιων Νόσων (Eurodis), που εδρεύει στο Παρίσι. Είναι επίσης αντιπρόεδρος της Διεθνούς Ένωσης Οργανώσεων Ασθενών (IAPO) που εδρεύει στο Λονδίνο. Ο κ. Le Cam έχει τρεις κόρες, η μεγαλύτερη από τις οποίες έχει προσβληθεί από κυστική ίνωση.



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

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

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

**Σταδιοδρομία μέχρι σήμερα:** Από το 1977 έως το 1986, ιατρός γενικής ιατρικής και διευθυντής ιατρού κέντρου στο Παρίσι. Από το 1986 εργάστηκε στο Πανεπιστήμιο του Μπορντό και συμμετείχε σε έρευνες δημόσιας υγείας στους τομείς της επιδημιολογίας, της κλινικής έρευνας, της φαρμακοεπαγρύπνησης, των τροπικών και λοιμωδών νόσων, της οικονομίας της υγείας και της εκπαίδευσης. Από το 1990 εργάστηκε στη Διεύθυνση Φαρμακευτικής του Υπουργείου Υγείας της Γαλλίας και από το 1993 στον Γαλλικό Οργανισμό Φαρμάκων ως εισηγητής της CPMP, προϊστάμενος της μονάδας των ευρωπαϊκών διαδικασιών, και από τον Ιανουάριο του 1995 ως μέλος της γαλλικής αντιπροσωπείας στη CPMP. Εργάζεται για τον EMEA από το Σεπτέμβριο του 1997 και τον Ιούνιο του 1998 διορίστηκε προϊστάμενος του τομέα νέων χημικών ουσιών. Από τον Ιανουάριο του 2001 εκτελεί χρέη προϊσταμένου του τομέα για τα ορφανά φάρμακα και την παροχή επιστημονικών συμβουλών.

### **Agnès Saint Raymond, Προϊστάμενη τομέα ορφανών φαρμάκων και επιστημονικών συμβουλών, γεννηθείσα στις 7 September 1956, γαλλικής υπηκοότητας**

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

**Σταδιοδρομία μέχρι σήμερα:** Η Δρ Saint Raymond ήταν παιδίατρος σε πανεπιστημιακό νοσοκομείο παιδών του Παρισιού και ακολούθως εργάστηκε επί σειρά ετών σε φαρμακευτικές εταιρείες. Το 1995 προσελήφθη στο Γαλλικό Οργανισμό Φαρμάκων ως προϊσταμένη της φαρμακοτοξικής κλινικής αξιολόγησης. Προσελήφθη στον EMEA τον Ιανουάριο του 2000 και διορίστηκε προϊσταμένη του τομέα επιστημονικών συμβουλών και ορφανών φαρμάκων το Δεκέμβριο του 2001. Είναι επίσης υπεύθυνη για θέματα που σχετίζονται με φάρμακα που προορίζονται για παιδιά

### **John Purves, Προϊστάμενος τομέα για την ποιότητα των φαρμάκων, γεννηθείς στις 22 Απριλίου 1945, βρετανικής υπηκοότητας**

**Εκπαίδευση:** Πτυχίο φαρμακευτικής του Πανεπιστημίου του Heriot-Watt, στο Εδιμβούργο. Διδάκτωρ στη φαρμακευτική μικροβιολογία από το Πανεπιστήμιο του Strathclyde, Γλασκώβη.

**Σταδιοδρομία μέχρι σήμερα:** Από το 1972 έως το 1974, ο Δρ. Purves εργάστηκε στη φαρμακευτική βιομηχανία. Στο διάστημα 1974-1996, κατείχε θέσεις στην Medicines Division του Ηνωμένου Βασιλείου καθώς και στον Οργανισμό Ελέγχου Φαρμάκων, όπως για παράδειγμα θέση επιθεωρητή παραγωγής φαρμακευτικών προϊόντων, αναθεωρητή φακέλων και διευθυντή στη Μονάδα Βιοτεχνολογίας και Βιολογικών. Ήταν αντιπρόσωπος του Ηνωμένου Βασιλείου στην ομάδα εργασίας για τη βιοτεχνολογία και ασχολήθηκε με την εκπόνηση πολλών κατευθυντήριων γραμμών σχετικά με τη βιοτεχνολογία και τα βιολογικά προϊόντα. Εργάζεται στον EMEA από τον Αύγουστο του 1996 ως προϊστάμενος του τομέα για τη βιοτεχνολογία και τα βιολογικά προϊόντα. Τον Ιανουάριο του 2001 διορίστηκε προϊστάμενος του τομέα για την ποιότητα των φαρμάκων.

### **Isabelle Moulon, Προϊστάμενη τομέα ασφάλειας και αποτελεσματικότητας των φαρμάκων, γεννηθείσα στις 9 Μαρτίου 1958, γαλλικής υπηκοότητας**

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

**Σταδιοδρομία μέχρι σήμερα:** Έως το 1987 εργάστηκε ως κλινική ενδοκρινολόγος σε γαλλικό νοσοκομείο και στη συνέχεια στη Διεύθυνση Φαρμακευτικής του Υπουργείου Υγείας της Γαλλίας. Από το 1992 έως το 1995 εργάστηκε στη φαρμακευτική βιομηχανία και από τον Ιούλιο του 1995

εργάζεται για τον EMEA. Τον Ιανουάριο του 2001 διορίστηκε προϊστάμενη του τομέα για την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα των φαρμάκων.

**Marisa Papaluca Amati, Αναπληρώτρια προϊστάμενη τομέα για την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα των φαρμάκων, γεννηθείσα στις 12 Οκτωβρίου 1954, ιταλικής υπηκοότητας**

Εκπαίδευση: Πτυχίο ιατρικής και χειρουργικής του Πανεπιστημίου της Ρώμης. Ειδικευμένη στην εσωτερική παθολογία. Μεταπτυχιακές σπουδές καρδιολογίας και ενδοκρινολογίας.  
Σταδιοδρομία μέχρι σήμερα: Από το 1978 έως το 1983 εργάστηκε ως ερευνήτρια στο Πανεπιστήμιο της Ρώμης ως υπεύθυνη ερευνητικών σχεδίων στους τομείς της κλινικής ανοσολογίας, της ογκολογίας και της κυτταρικής ανοσολογίας. Από το 1984 έως το 1994 εργάστηκε ως διευθύντρια ιατρικών θεμάτων του τμήματος φαρμακευτικής του Υπουργείου Υγείας της Ιταλίας και διετέλεσε αντιπρόσωπος της Ιταλίας στην προηγούμενη Επιτροπή Φαρμακευτικών Ιδιοσκευασμάτων. Ορίστηκε εισηγήτρια σε θέμα σχετικά με την αποτελεσματικότητα στην ICH και μέλος των διεθνών ομάδων εργασίας I και II της CIOMS σχετικά με τη φαρμακοεπαγρύπνηση. Εργάζεται στον EMEA από τον Οκτώβριο του 1994. Τον Ιανουάριο του 2001 διορίστηκε αναπληρώτρια προϊστάμενη τομέα για την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα των φαρμάκων.

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

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

**Εκπαίδευση:** Πτυχίο φαρμακευτικής από το Ελεύθερο Πανεπιστήμιο των Βρυξελλών.  
**Σταδιοδρομία μέχρι σήμερα:** Ο κ. Wathion εργάστηκε αρχικά ως φαρμακοποιός σε φαρμακείο. Αργότερα διορίστηκε στη Φαρμακευτική Επιθεώρηση (Υπουργείο Κοινωνικών Υποθέσεων και Δημόσιας Υγείας) στις Βρυξέλλες ως Ανώτερος Επιθεωρητής, εκτελώντας χρέη Γραμματέα της Βελγικής Επιτροπής Φαρμάκων. Υπήρξε μέλος (εκπρόσωπος του Βελγίου) της CPMP (Επιτροπή Αξιολόγησης Φαρμακευτικών Ιδιοσκευασμάτων) και της CVMP (Επιτροπή Αξιολόγησης Κτηνιατρικών Προϊόντων) και εκπρόσωπος στη φαρμακευτική επιτροπή, στη μόνιμη επιτροπή και στην ομάδα εργασίας για την επικοινωνία με τους αιτούντες. Εργάζεται στον EMEA από τον Αύγουστο του 1996 ως προϊστάμενος του τομέα ρυθμιστικών υποθέσεων και φαρμακοεπαγρύπνησης και διορίστηκε προϊστάμενος της μονάδας αξιολόγησης των φαρμακευτικών προϊόντων για ανθρώπινη χρήση τον Σεπτέμβριο του 2000. Με την αναδιάρθρωση της μονάδας αξιολόγησης των φαρμακευτικών προϊόντων για ανθρώπινη χρήση που έγινε το 2001, διορίστηκε προϊστάμενος της μονάδας για την αξιολόγηση φαρμακευτικών προϊόντων για ανθρώπινη χρήση που έπεται της χορήγησης άδειας.

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

**Εκπαίδευση:** Πτυχίο φαρμακευτικής - BSc Pharm - και master στη φαρμακευτική στον ερευνητικό τομέα του εγκλωβισμού σε μικροκάψουλα από το Trinity College του Δουβλίνου.  
**Σταδιοδρομία μέχρι σήμερα:** Από το 1983, εργάστηκε στον τομέα της ανάπτυξης φαρμακευτικών ουσιών για εθνικό παρασκευαστή φαρμάκων γενικής χρήσεως καθώς και σε διεθνή εταιρία έρευνας και ανάπτυξης. Από το 1991 εργάστηκε στο τμήμα διεθνών ρυθμιστικών θεμάτων της Glaxo Group Research Limited όπου ήταν υπεύθυνος για τη σύνταξη και την υποβολή σειράς διεθνών αιτήσεων καταχώρισης σε πολλούς θεραπευτικούς τομείς. Εργάζεται στον EMEA από το Μάιο του 1996 και διορίστηκε προϊστάμενος του τομέα ρυθμιστικών υποθέσεων και οργανωτικής υποστήριξης τον Ιανουάριο του 2001.

### **Πάνος Τσίντης, Προϊστάμενος τομέα για τη φαρμακοεπαγρύπνηση, την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα των φαρμάκων μετά τη χορήγηση άδειας, γεννηθείς στις 18 Σεπτεμβρίου 1956, βρετανικής υπηκοότητας**

**Εκπαίδευση:** Πτυχίο ιατρικής από το Πανεπιστήμιο του Sheffield (1983). Μεταπτυχιακές σπουδές στην εσωτερική ιατρική (FRCP) και τη φαρμακευτική ιατρική (FFPM).  
**Σταδιοδρομία μέχρι σήμερα:** Εξαστής κλινική εμπειρία σε νοσοκομεία του Ηνωμένου Βασιλείου. Επί πέντε έτη διετέλεσε διευθυντής φαρμακοεπαγρύπνησης και ρυθμιστικών υποθέσεων στη φαρμακευτική εταιρία Astra Pharmaceuticals στο Ηνωμένο Βασίλειο και εργάστηκε επί επτά έτη στη βρετανική υπηρεσία ελέγχου φαρμακευτικών προϊόντων. Πριν από τον διορισμό του ως διαχειριστής μονάδας για τη φαρμακοεπαγρύπνηση, κατείχε διάφορες θέσεις που αφορούν τις δραστηριότητες πριν και μετά τη χορήγηση άδειας, ενώ ήταν εκπρόσωπος του Ηνωμένου Βασιλείου στην ομάδα εργασίας για τη φαρμακοεπαγρύπνηση. Ο Δρ Τσίντης εργάζεται στον EMEA από τον Μάρτιο του 2002 ως προϊστάμενος του τομέα φαρμακοεπαγρύπνησης, ασφάλειας και αποτελεσματικότητας των φαρμακευτικών προϊόντων που έπονται της χορήγησης άδειας .

### **Sabine Brosch, Αναπληρώτρια προϊστάμενη για τη φαρμακοεπαγρύπνηση, την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα των φαρμάκων μετά τη χορήγηση άδειας, γεννηθείσα στις 17 Αυγούστου 1963, αυστριακής υπηκοότητας**

**Εκπαίδευση:** Μεταπτυχιακό στη φαρμακευτική και διδακτορικό στις φυσικές επιστήμες από το Πανεπιστήμιο της Βιέννης. Μεταπτυχιακές σπουδές στο Πανεπιστήμιο της Μελβούρνης και του Ωκλαντ.

Σταδιοδρομία μέχρι σήμερα: Από το 1988 έως το 1992, η Δρ. Brosch εργάστηκε ως επίκουρη καθηγήτρια στο Τμήμα Φαρμακολογίας και Τοξικολογίας του Πανεπιστημίου της Βιέννης, όπου ειδικεύτηκε στην ηλεκτροφυσιολογία. Το 1992 μετακινήθηκε στο Τμήμα Φαρμακοεπαγρύπνησης του αυστριακού Υπουργείου Υγείας και ολοκλήρωσε μια εξαμηνιαία κανονιστική άσκηση στη μονάδα φαρμακευτικών προϊόντων της Ευρωπαϊκής Επιτροπής το 1995. Εργάζεται στον ΕΜΕΑ από τον Νοέμβριο του 1996 και τον Ιανουάριο του 2001 διορίστηκε αναπληρώτρια προϊσταμένη του τομέα για τη φαρμακοεπαγρύπνηση και την ασφάλεια και αποτελεσματικότητα των φαρμακευτικών προϊόντων που έπεται της χορήγησης άδειας.

## **Μονάδα κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων και επιθεωρήσεων**

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

Εκπαίδευση: Πτυχίο κτηνιατρικής της κτηνιατρικής σχολής του Πανεπιστημίου του Λίβερπουλ και μέλος του Royal College of Veterinary Surgeons του Ηνωμένου Βασιλείου.  
Σταδιοδρομία μέχρι σήμερα: Αφού εργάστηκε πολλά έτη ως κτηνίατρος στο Ηνωμένο Βασίλειο και τον Καναδά, εργάστηκε στη συνέχεια σε φαρμακοβιομηχανία στον τομέα της υγείας των ζώων. Εργάστηκε σε διάφορες θέσεις σε τμήματα έρευνας και ρυθμιστικών θεμάτων σε πολυεθνικές εταιρίες και, τελευταία, διορίστηκε διευθυντής του τμήματος διεθνών ρυθμιστικών θεμάτων των κτηνιατρικών προϊόντων της Merck Sharp and Dohme στο New Jersey, ΗΠΑ. Εργάζεται στον EMEA από τον Ιούνιο του 1995 και διορίστηκε προϊστάμενος της μονάδας αξιολόγησης των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων το Δεκέμβριο του ίδιου έτους. Τον Ιανουάριο του 2000 του ανατέθηκαν καθήκοντα στον τομέα της τεχνολογίας των πληροφοριών. Εργάζεται ως συντονιστής της ΕΕ στην VICH.

### **Jill Ashley-Smith, Προϊστάμενη τομέα διαδικασιών χορήγησης αδειών κυκλοφορίας για κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα, γεννηθείσα στις 18 Δεκεμβρίου 1962, βρετανικής υπηκοότητας**

Εκπαίδευση: Πτυχίο φαρμακολογίας από το King's College, Πανεπιστήμιο του Λονδίνου. Πτυχίο κτηνιατρικής χειρουργικής του Royal Veterinary College, Πανεπιστήμιο του Λονδίνου.  
Σταδιοδρομία μέχρι σήμερα: Από το 1987 έως το 1994, η Δρ. Ashley-Smith εργάστηκε στην κτηνιατρική φαρμακευτική βιομηχανία, αρχικά ως τεχνική σύμβουλος και κατόπιν ως υπεύθυνη καταχωρίσεων. Το 1994, άρχισε να εργάζεται στη Διεύθυνση Κτηνιατρικών Φαρμακευτικών Προϊόντων του Ηνωμένου Βασιλείου ως ανώτερη αξιολογήτρια στο πλαίσιο της ομάδας κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων και προσθέτων στις ζωοτροφές. Υπήρξε εκπρόσωπος της Βρετανίας στη CVMP από το 1996 έως τον Ιούλιο του 1997 οπότε και άρχισε να εργάζεται για τον EMEA.

### **Melanie Leivers, Αναπληρώτρια προϊστάμενη τομέα διαδικασιών χορήγησης αδειών κυκλοφορίας για κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα, γεννηθείσα στις 1 Δεκεμβρίου 1958, βρετανικής υπηκοότητας**

Εκπαίδευση: Πτυχίο βιοχημείας και φαρμακολογίας από το Πανεπιστήμιο του Leeds. Μεταπτυχιακές σπουδές στο ευρωπαϊκό κοινοτικό δίκαιο στο King's College του Λονδίνου.  
Σταδιοδρομία μέχρι σήμερα: Η δ. Leivers εργάστηκε για το Συμβούλιο Εμπορίας Γάλακτος (MMB) της Αγγλίας και της Ουαλίας ως χημικός σύνδεσμος επί 5 έτη πριν διορισθεί αναπληρώτρια προϊσταμένη του γραφείου του MMB/Ομοσπονδίας Γεωργικών Συνεταιρισμών στις Βρυξέλλες, εκπροσωπούσα όλους τους τομείς της γεωργικής συνεργασίας στα ευρωπαϊκά θεσμικά όργανα. Στη συνέχεια εργάστηκε για μικρό χρονικό διάστημα ως συμβασιούχος στην Ευρωπαϊκή Επιτροπή (ΓΔ XI) και κατόπιν στη βιομηχανία Pfizer (πρώην SmithKline Beecham Animal Health) ως διευθύνουσα σύμβουλος για ρυθμιστικά θέματα. Η δ. Leivers προσελήφθη στον EMEA το Φεβρουάριο 1996 και διορίστηκε αναπληρώτρια προϊσταμένη του τομέα τον Ιούνιο του 2001.

### **Kornelia Grein, Προϊστάμενη τομέα για την ασφάλεια των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων, γεννηθείσα στις 24 Ιουλίου 1952, γερμανικής υπηκοότητας**

Εκπαίδευση: Πτυχίο χημείας και φαρμακευτικής από το Ελεύθερο Πανεπιστήμιο του Βερολίνου. Διδακτορική διατριβή στην οργανική χημεία από το Ελεύθερο Πανεπιστήμιο του Βερολίνου.  
Σταδιοδρομία μέχρι σήμερα: Από το 1976 έως το 1987, η Δρ. Grein κατείχε θέσεις στη Γερμανία ως επιστημονική βοηθός στο Ελεύθερο Πανεπιστήμιο του Βερολίνου και ως φαρμακοποιός. Το 1987 άρχισε να εργάζεται για το Γερμανικό Οργανισμό Περιβάλλοντος ως επιστημονική υπάλληλος. Αποσπάστηκε στην Ευρωπαϊκή Επιτροπή το 1992 και επέστρεψε στη Γερμανία, στο Υπουργείο Περιβάλλοντος, το 1995. Ασχολήθηκε με το Ευρωπαϊκό πρόγραμμα ταξινόμησης και σήμανσης και την αξιολόγηση των κινδύνων των χημικών ουσιών, καθώς και με την εναρμόνιση των

δραστηριοτήτων επί των σχετικών θεμάτων στο πλαίσιο της ΕΕ και του ΟΟΣΑ. Εργάζεται για τον ΕΜΕΑ από τον Απρίλιο του 1996.

**Emer Cooke, Προϊστάμενη τομέα επιθεωρήσεων, γεννηθείσα στις 09 Απριλίου 1961, ιρλανδικής υπηκοότητας**

**Εκπαίδευση:** Πτυχίο φαρμακευτικής και μεταπτυχιακές σπουδές φαρμακευτικής χημείας και διοίκησης επιχειρήσεων (MBA) στο Πανεπιστήμιο Trinity College του Δουβλίνου. Μέλος της Pharmaceutical Society της Ιρλανδίας.

**Σταδιοδρομία μέχρι σήμερα:** Η κυρία Cooke κατείχε διάφορες θέσεις στην ιρλανδική φαρμακευτική βιομηχανία προτού διοριστεί στο ιρλανδικό συμβούλιο φαρμακευτικών προϊόντων ως αξιολογητής φαρμάκων, το 1988. Μετά από την ολοκλήρωση των μεταπτυχιακών σπουδών της στη διοίκηση επιχειρήσεων (MBA) το 1991, προσλήφθηκε στην ευρωπαϊκή ομοσπονδία ενώσεων φαρμακοβιομηχανιών (EFPIA) ως διαχειρίστρια επιστημονικών και ρυθμιστικών υποθέσεων. Στις αρμοδιότητές της περιλαμβάνονταν ο συντονισμός ρυθμιστικών πτυχών των ευρωπαϊκών διαδικασιών και δραστηριότητες σχετικά με τη διεθνή διάσκεψη για την εναρμόνιση (ICH). Μετά από τρία έτη παραμονής στην Πράγα της Τσεχίας, όπου εργάστηκε ως σύμβουλος ευρωπαϊκών φαρμακευτικών θεμάτων συνεχίζοντας τη συνεργασία της με την EFPIA, προσλήφθηκε στη Μονάδα φαρμακευτικών προϊόντων της Ευρωπαϊκής Επιτροπής τον Σεπτέμβριο του 1998. Στις αρμοδιότητές της περιλαμβάνονταν ο συντονισμός δραστηριοτήτων σχετικά με την ICH, οι σχέσεις με την FDA (Υπηρεσία Ελέγχου Τροφίμων και Φαρμάκων των ΗΠΑ), οι φαρμακευτικές πτυχές των συμφωνιών αμοιβαίας αναγνώρισης, θέματα ορθής παρασκευαστικής πρακτικής (GMP) και επιθεώρησης, τα ορφανά φάρμακα, προπαρασκευαστικές εργασίες για τον κανονισμό για τα παιδιατρικά φάρμακα και θέματα σχετικά με τη διεύρυνση της ΕΕ. Διορίστηκε στον ΕΜΕΑ ως προϊσταμένη του τομέα επιθεωρήσεων τον Ιούλιο του 2002.

## Μονάδα επικοινωνιών και δικτύωσης

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

**Εκπαίδευση:** Διδακτορικό στις φυσικές επιστήμες (εφαρμοσμένη φυσική και επιστήμες υλικών) από το Πανεπιστήμιο του Saarbruecken, δίπλωμα φυσικής από το Πανεπιστήμιο του Tuebingen, μεταπτυχιακές σπουδές (Master of Arts) στα μαθηματικά από το Πανεπιστήμιο του Κέμπριτζ, Ηνωμένο Βασίλειο.

**Σταδιοδρομία μέχρι σήμερα:** Ο Δρ Wagner διετέλεσε βοηθός έρευνας και διδασκαλίας στο Πανεπιστήμιο του Saarbruecken από το 1976 έως το 1981. Στη συνέχεια, εργάστηκε ως λέκτορας στο ίδιο πανεπιστήμιο και προσλήφθηκε στην Ευρωπαϊκή Επιτροπή, στο Λουξεμβούργο, τον Ιανουάριο του 1986. Ήταν υπεύθυνος αρκετών ομάδων στο τμήμα τεχνικής υποστήριξης της Διεύθυνσης Ελέγχου Διασφαλίσεων της ΕΥΡΑΤΟΜ. Ο Δρ Wagner διορίστηκε προϊστάμενος του τομέα της τεχνολογίας των πληροφοριών της ίδιας υπηρεσίας το 1993. Άρχισε να εργάζεται για τον ΕΜΕΑ την 1<sup>η</sup> Μαΐου 2002.

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

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

**Σταδιοδρομία μέχρι σήμερα:** Η κ. Fayl εργάστηκε σε διάφορες θέσεις ως αρχειοθέτης σε αρκετές ευρωπαϊκές χώρες. Η τελευταία από αυτές τις θέσεις ήταν, από το 1988 έως το 1995, στην εγκατάσταση και λειτουργία της Υπηρεσίας Τεκμηρίωσης της Αντιπροσωπείας της Ευρωπαϊκής Επιτροπής στη Νορβηγία. Η κ. Fayl άρχισε να εργάζεται για τον ΕΜΕΑ από τον Απρίλιο του 1995.

### **Sylvie Binifice, Προϊστάμενη τομέα για τη διαχείριση συνεδριάσεων και συνεδρίων, γεννηθείσα στις 28 Δεκεμβρίου 1954, γαλλικής υπηκοότητας**

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

**Σταδιοδρομία μέχρι σήμερα:** Από το 1982 έως το 1986, η κ. Benefice υπήρξε ερευνήτρια στο Πανεπιστήμιο του Montpellier, στη Γαλλία. Το 1986 άρχισε να εργάζεται για το Γαλλικό Εθνικό Επιστημονικό Κέντρο Ερευνών (CNRS) ως *Chargé de recherche 1<sup>st</sup> Class* και κατέστη αρμόδια για ευρωπαϊκά θέματα το 1991. Από το 1993 έως το 1997 εργάστηκε ως επιστημονικός γραμματέας για τις δράσεις του προγράμματος COST στον τομέα της χημείας στην Ευρωπαϊκή Επιτροπή (DG XII), ασχολήθηκε με το συντονισμό των δικτύων έρευνας στην Ευρώπη και με την διοργάνωση συνεδρίων. Εργάζεται για τον ΕΜΕΑ από τον Σεπτέμβριο του 1997.

### **Tim Buxton, Προϊστάμενος τομέα για τη διαχείριση προγραμμάτων, γεννηθείς στις 27 Φεβρουαρίου 1959, βρετανικής υπηκοότητας**

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

**Σταδιοδρομία μέχρι σήμερα:** Ο Tim Buxton ολοκλήρωσε την πρακτική άσκηση του μετά την απόκτηση του πτυχίου του στην εταιρεία Touche Ross & Co στο Λονδίνο το 1987. Μετά από ένα έτος απασχόλησης σε εμπορική τράπεζα, διετέλεσε διευθυντής οικονομικών σε μία ιδιωτική εταιρεία από το 1988 έως το 1995. Εκτέλεσε επί μακρόν καθήκοντα συμβούλου διοίκησης έως τον Ιανουάριο του 1997, όταν προσελήφθη στον ΕΜΕΑ. Διορίστηκε προϊστάμενος τομέα την 1<sup>η</sup> Μαΐου 2002.

**Μιχαήλ Ζουριδάκης, Προϊστάμενος τομέα τεχνολογίας των πληροφοριών, γεννηθείς στις 8 Φεβρουαρίου 1958, σουηδικής υπηκοότητας**

Εκπαίδευση: MSc στην πληροφορική και τίτλος BSc στη διοίκηση επιχειρήσεων και στην οικονομία στο Πανεπιστήμιο του Gothenburg.

Σταδιοδρομία μέχρι σήμερα: Από το 1985 έως το 1989, ο κ. Ζουριδάκης κατείχε διάφορες θέσεις στον τομέα της τεχνολογίας των πληροφοριών ως προγραμματιστής, αναλυτής συστημάτων και υπεύθυνος σχεδίων και εργάστηκε ως ανώτερος σύμβουλος από το 1990 έως το 1992. Το 1993 έγινε Διευθυντής Συστημάτων Πληροφόρησης/Τεχνολογίας των Πληροφοριών στην Astra AB στην Ελλάδα. Εργάζεται για τον EMEA από τον Απρίλιο του 1998.

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

Εκπαίδευση: Δίπλωμα στην πειραματική φυσική και MSc ως ηλεκτρολόγος μηχανικός από το Trinity College του Δουβλίνου.

Σταδιοδρομία μέχρι σήμερα: Εργάστηκε στην Telecom Eireann όπου διετέλεσε υπεύθυνος εφαρμογής του εθνικού δικτύου επικοινωνίας δεδομένων. Από το 1987 εργάστηκε στην Coopers & Lybrand ως ανώτερος διοικητικός σύμβουλος με ειδικότητα στο διαχειριστικό και οικονομικό έλεγχο μεγάλων σχεδίων που αφορούσαν πρωτίστως την τεχνολογία των πληροφοριών. Συμμετείχε επίσης σε πολλά έργα πολυεθνικού χαρακτήρα, όπως η διαχείριση της εφαρμογής ενός παγκόσμιου συστήματος διαχείρισης πληροφοριών για κλινικές δοκιμές για λογαριασμό φαρμακευτικής εταιρίας με έδρα την Ελβετία. Εργάζεται στον EMEA από το Φεβρουάριο του 1997.



## **Μονάδα διοίκησης**

### **Andreas Pott, Προϊστάμενος τομέα, γεννηθείς στις 14 Απριλίου 1949, γερμανικής υπηκοότητας**

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

Σταδιοδρομία μέχρι σήμερα: Από το 1972 έως το 1989 ο κ. Pott κατείχε μία σειρά διδακτικών και ερευνητικών θέσεων, συμπεριλαμβανομένης μιας θέσης ερευνητού συνεργάτη στο Ινστιτούτο Ερευνών για την Ειρήνη και Πολιτικής Ασφάλειας του Πανεπιστημίου του Αμβούργου. Ο κ. Pott άρχισε να εργάζεται στη Γραμματεία του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου το 1989, ειδικότερα δε στις γραμματείες της Επιτροπής Έρευνας, Τεχνολογικής Ανάπτυξης και Ενέργειας, της Επιτροπής Προϋπολογισμών και, πρόσφατα, του Προεδρείου του Κοινοβουλίου και της Διάσκεψης των Προέδρων. Άρχισε να εργάζεται στο Μεταφραστικό Κέντρο των οργάνων της Ευρωπαϊκής Ένωσης το 1999 ως προϊστάμενος του τμήματος διοργανικής συνεργασίας. Στον EMEA εργάζεται από το Μάιο του 2000.

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

Εκπαίδευση: Κάτοχος BSc στη δημόσια διοίκηση και MSc στα οικονομικά από το Trinity College, στο Δουβλίνο.

Σταδιοδρομία μέχρι σήμερα: Εργάστηκε σε διάφορες θέσεις στο ιρλανδικό δημόσιο, όπως για παράδειγμα στα Υπουργεία Υγείας, Οικονομικών και Δημοσίων Έργων. Η κ. Nuttall υπηρέτησε επίσης για πέντε χρόνια στον Οργανισμό Τροφίμων και Γεωργίας των Ηνωμένων Εθνών πριν αρχίσει να εργάζεται για τον EMEA το Μάιο του 1995.

### **Sara Mendosa, Προϊστάμενη τομέα υπηρεσιών υποδομής, γεννηθείσα στις 23 Ιανουαρίου 1950, βρετανικής υπηκοότητας**

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

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

### **Gerard O'Malley, Προϊστάμενος τομέα λογιστικής, γεννηθείς στις 14 Οκτωβρίου 1950, ιρλανδικής υπηκοότητας**

Εκπαίδευση: Πτυχίο εμπορικών σπουδών του University College του Δουβλίνου. Συνεργάτης του Ινστιτούτου Ορκωτών Λογιστών στην Ιρλανδία. Censor Jurado de Cuentas και Μέλος του Registro Oficial de Auditores de Cuentas στην Ισπανία.

Σταδιοδρομία μέχρι σήμερα: Από το 1971 έως το 1974, ο κ. O'Malley εργάστηκε στο Δουβλίνο. Από το 1974 έως το 1985 υπήρξε υπεύθυνος λογιστικού ελέγχου για την Ernst and Young στην Ισπανία και από το 1985 έως το 1995 ελεγκτής στην Johnson Wax Espanola. Εργάζεται για τον EMEA από τον Απρίλιο του 1995.

## Γραφείο τύπου

**Martin Harvey Allchurch, Εκπρόσωπος τύπου, γεννηθείς στις 20 Οκτωβρίου 1966, βρετανικής υπηκοότητας**

**Εκπαίδευση:** Πτυχίο νομικής από το Πανεπιστήμιο Dundee του Ηνωμένου Βασιλείου. Πτυχίο μάστερ στο ευρωπαϊκό και διεθνές δίκαιο από το Ελεύθερο Πανεπιστήμιο των Βρυξελλών.  
**Σταδιοδρομία μέχρι σήμερα:** Μετά από πρακτική άσκηση στην Ευρωπαϊκή Επιτροπή το 1991-1992, ο Martin Harvey εργάστηκε ως σύμβουλος ευρωπαϊκών θεμάτων στις Βρυξέλλες από το 1992 έως το 1995. Κατά τη διάρκεια της περιόδου αυτής εργάστηκε ως συντάκτης σε μία έκδοση ευρωπαϊκών υποθέσεων και ως ανταποκριτής στις Βρυξέλλες για μία αμερικανική φαρμακευτική εφημερίδα. Εργάζεται στον ΕΜΕΑ από το Σεπτέμβριο του 1995 στο γραφείο του γενικού διευθυντή. Διορίστηκε εκπρόσωπος Τύπου το Σεπτέμβριο του 2001.