

The European Agency for the Evaluation of Medicinal Products

Annual Report in Greek 2001

Adopted by the Management Board on 18 December 2001



The annual report for 2001 is presented to the Management Board by the Executive Director in accordance with Article 55(3) of Council Regulation (EEC) No 2309/93. It is forwarded to the European Parliament, Council, Commission and Member States. It is available on request in all the official EU languages.

Previous annual reports and other reference documents are available from the EMEA web site at <http://www.emea.eu.int>

This report covers activities of the EMEA in 2001. Chapter 1 sets out the activities of the Management Board. It also covers the Agency's partnership with national competent authorities and European institutions, and other general aspects of the EMEA, including transparency and international activities.

The operational and technical work of the EMEA in 2001 is reported in Chapter 2 on human medicines, Chapter 3 on veterinary medicines and Chapter 4 on inspection activities. Administration and other support activities are described in Chapter 5.

The Report, in accordance with Article 15c(1) of Council Directive 75/319/EEC and Article 23c(1) of Council Directive 81/851/EEC, also summarises the operation of the decentralised (mutual recognition) procedure during 2001.



New e-mail addresses for the EMEA staff members were introduced with effect from 1 November 2001 with the introduction of the 'emea.eu.int' domain for e-mail:

firstname.familyname@emea.eudra.org becomes:

firstname.familyname@emea.eu.int

The general e-mail address for the EMEA becomes mail@emea.eu.int and other functional e-mail addresses will change in the same way, e.g.

certificate@emea.eu.int

The 'emea.eudra.org' e-mail address format will continue to be recognised until 1 October 2002.

This change of domain follows on from the change of the Agency's web site to www.emea.eu.int at the beginning of 2001 and is part of the alignment of the EMEA with other European Union institutions and bodies.



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

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

© EMEA 2002

Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

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



The European Agency for the Evaluation of Medicinal Products

EMEA/MB/052/01-EL

**ΕΒΔΟΜΗ ΕΤΗΣΙΑ ΕΚΘΕΣΗ
ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΙΣ ΔΡΑΣΤΗΡΙΟΤΗΤΕΣ ΤΟΥ
ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΥ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ
ΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ**

2001

Εγκρίθηκε από το διοικητικό συμβούλιο την 18η Δεκεμβρίου 2001

Περιεχόμενα

ΠΡΟΛΟΓΟΣ ΑΠΟ ΤΟΝ ΠΡΟΕΔΡΟ ΤΟΥ ΔΙΟΙΚΗΤΙΚΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ	5
ΕΙΣΑΓΩΓΗ ΑΠΟ ΤΟ ΓΕΝΙΚΟ ΔΙΕΥΘΥΝΤΗ	6
ΔΟΜΗ ΤΟΥ ΕΜΕΑ	8
ΚΕΦΑΛΑΙΟ 1 Ο ΕΜΕΑ ΣΤΟ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟ ΣΥΣΤΗΜΑ	9
1.1 Διοικητικό συμβούλιο	9
1.2 Εθνικές αρμόδιες αρχές	10
1.3 Διαφάνεια και κανονιστικός διάλογος	10
1.4 Αναθεώρηση των τελών του ΕΜΕΑ	10
1.5 Επανεξέταση του ευρωπαϊκού συστήματος έγκρισης	12
1.6 Διαχείριση ποιότητας	12
1.7 Διεθνείς εταίροι	13
1.8 Ευρωπαϊκή Υπηρεσία για την Ποιότητα των Φαρμάκων	15
1.9 Δημοσιονομικός έλεγχος	15
ΚΕΦΑΛΑΙΟ 2 ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ ΓΙΑ ΑΝΘΡΩΠΙΝΗ ΧΡΗΣΗ	17
2.1 Αρχική αξιολόγηση	19
2.2 Δραστηριότητες μετά τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας	21
2.3 Δραστηριότητες φαρμακοεπαγρύπνησης και διατήρησης	23
2.4 Επιστημονικές συμβουλές	24
2.5 Διαιτησία και κοινοτικές παραπεμπτικές διαδικασίες	26
2.6 Ειδικές υπηρεσίες	28
2.7 Διεθνείς δραστηριότητες	28
2.8 Ορφανά φάρμακα	29
2.9 Ομάδες εργασίας και ειδικές (ad hoc) ομάδες	32
2.10 Ομάδα για τη διευκόλυνση της αμοιβαίας αναγνώρισης	36
ΚΕΦΑΛΑΙΟ 3 ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΑ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ	39
3.1 Αρχική αξιολόγηση	41
3.2 Καθιέρωση ανώτατων ορίων καταλοίπων (MRLs) για παλαιές ουσίες	43
3.3 Δραστηριότητες μετά τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας	43
3.4 Δραστηριότητες φαρμακοεπαγρύπνησης και διατήρησης	44
3.5 Επιστημονικές συμβουλές	44
3.6 Διαιτησία και κοινοτικές παραπεμπτικές διαδικασίες	44
3.7 Ενδιαφερόμενα μέρη	45
3.8 Διεθνείς δραστηριότητες	45
3.9 Ομάδες εργασίας και ειδικές (ad hoc) ομάδες	47
3.10 Κτηνιατρική ομάδα για τη διευκόλυνση της αμοιβαίας αναγνώρισης	49
ΚΕΦΑΛΑΙΟ 4 ΕΠΙΘΕΩΡΗΣΕΙΣ	50
ΚΕΦΑΛΑΙΟ 5 ΔΙΟΙΚΗΣΗ ΚΑΙ ΔΡΑΣΤΗΡΙΟΤΗΤΕΣ ΥΠΟΣΤΗΡΙΞΗΣ	54
5.1 Διοίκηση	54
5.2 Διαχείριση και δημοσίευση εγγράφων	57
5.3 Διαχείριση των συνεδριάσεων και υπηρεσίες συνεδρίων	58
5.4 Τεχνολογία πληροφοριών	59
ΠΑΡΑΡΤΗΜΑΤΑ	61
Παράρτημα 1 Μέλη του διοικητικού συμβουλίου	62
Παράρτημα 2 Μέλη της Επιτροπής Φαρμακευτικών Ιδιοσκευασμάτων	63
Παράρτημα 3 Μέλη της Επιτροπής Κτηνιατρικών Φαρμακευτικών Προϊόντων	64
Παράρτημα 4 Μέλη της Επιτροπής Ορφανών Φαρμάκων	65
Παράρτημα 5 Εθνικές αρμόδιες αρχές - εταίροι	66
Παράρτημα 6 Συνοπτικοί προϋπολογισμοί του ΕΜΕΑ για την περίοδο 2000 – 2002	70
Παράρτημα 7 Γνωμοδοτήσεις της CPMF κατά το 2001 σχετικά με φαρμακευτικά προϊόντα για ανθρώπινη χρήση	71
Παράρτημα 8 Γνωμοδοτήσεις της CVMP κατά το 2001 σχετικά με κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα	75
Παράρτημα 9 Γνωμοδοτήσεις της COMF το 2001 σχετικά με το χαρακτηρισμό ορφανών φαρμάκων	78
Παράρτημα 10 Κατευθυντήριες γραμμές και έγγραφα εργασίας που εκπονήθηκαν το 2001	85
Παράρτημα 11 Επικοινωνία με τον ΕΜΕΑ	91

Η ετήσια έκθεση του 2001 υποβάλλεται στο διοικητικό συμβούλιο από το γενικό διευθυντή σύμφωνα με το άρθρο 55, παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 2309/93 του Συμβουλίου. Διαβιβάζεται στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο, το Συμβούλιο, την Επιτροπή και τα κράτη μέλη. Διατίθεται κατόπιν αιτήσεως σε όλες τις επίσημες γλώσσες της ΕΕ.

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

Η παρούσα έκθεση καλύπτει τις δραστηριότητες του ΕΜΕΑ το 2001. Στο κεφάλαιο 1 εκτίθενται οι δραστηριότητες του διοικητικού συμβουλίου. Καλύπτει επίσης τη συνεργασία του Οργανισμού με τις εθνικές αρμόδιες αρχές και τα Ευρωπαϊκά θεσμικά όργανα καθώς και άλλες γενικές πτυχές του ΕΜΕΑ, συμπεριλαμβανομένων της διαφάνειας και των διεθνών δραστηριοτήτων.

Το επιχειρησιακό και τεχνικό έργο του ΕΜΕΑ το 2001 εκτίθεται στο κεφάλαιο 2 σχετικά με τα φαρμακευτικά προϊόντα για ανθρώπινη χρήση, στο κεφάλαιο 3 σχετικά με τα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα και στο κεφάλαιο 4 σχετικά με τις δραστηριότητες επιθεώρησης. Τα θέματα που αφορούν τη διοίκηση και άλλες δραστηριότητες υποστήριξης, περιγράφονται στο κεφάλαιο 5.

Σύμφωνα με το άρθρο 15γ, παράγραφος 1 της οδηγίας 75/319/ΕΟΚ του Συμβουλίου και το άρθρο 23γ, παράγραφος 1 της οδηγίας 81/851/ΕΟΚ του Συμβουλίου, η έκθεση συνοψίζει επίσης τη λειτουργία της αποκεντρωμένης διαδικασίας (αμοιβαία αναγνώριση) κατά τη διάρκεια του 2001.

Από 1ης Νοεμβρίου 2001 ισχύουν νέες ηλεκτρονικές διευθύνσεις για τα μέλη του ΕΜΕΑ, με την καθιέρωση της περιοχής "*emea.eu.int*" για το ηλεκτρονικό ταχυδρομείο.

όνομα.επίθετο@emea.eudra.org



όνομα.επίθετο@emea.eu.int

Η γενική ηλεκτρονική διεύθυνση για τον ΕΜΕΑ καθίσταται *mail@emea.eu.int* και οι άλλες λειτουργικές ηλεκτρονικές διευθύνσεις θα αλλάξουν κατά τον ίδιο τρόπο, π.χ. *certificate@emea.eu.int*

Η ηλεκτρονική διεύθυνση με τη μορφή "*emea.eudra.org*" θα εξακολουθήσει να αναγνωρίζεται έως την 1η Οκτωβρίου 2002.

Η αλλαγή αυτή του ονόματος περιοχής ακολουθεί την αλλαγή, στις αρχές του 2001, της διεύθυνσης της ιστοθέσης του Οργανισμού σε *www.emea.eu.int* και αποτελεί μέρος της ευθυγράμμισης του ΕΜΕΑ με τα άλλα θεσμικά και λοιπά όργανα της Ευρωπαϊκής Ένωσης.

Δήλωση σχετικά με την αποστολή του ΕΜΕΑ

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

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

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

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

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

- Η κεντρική διαδικασία είναι υποχρεωτική για φαρμακευτικά προϊόντα που παρασκευάζονται με μεθόδους βιοτεχνολογίας και τα οποία μπορούν να χρησιμοποιηθούν από επιχειρήσεις, κατόπιν αιτήματός τους, για την παρασκευή άλλων καινοτόμων νέων προϊόντων. 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.

Πρόλογος από τον πρόεδρο του διοικητικού συμβουλίου

Keith Jones

Το έτος 2001 υπήρξε ένα έτος συνεχών επιτυχιών του ΕΜΕΑ, οι οποίες επιτεύχθηκαν μέσα σε ένα πλαίσιο σημαντικών αλλαγών. Στις αρχές του έτους υποδεχθήκαμε τον Thomas Lönngren ως το νέο γενικό διευθυντή. Το διοικητικό συμβούλιο εξέλεξε νέο πρόεδρο και ο Οργανισμός ενέκρινε ορισμένες οργανωτικές αλλαγές με στόχο τη βελτίωση τόσο της αποδοτικότητας όσο και της αποτελεσματικότητας. Σημαντικές επίσης αλλαγές επήλθαν και στο περιβάλλον εντός του οποίου λειτουργεί ο Οργανισμός, η μορφή και του εύρος του οποίου ενδέχεται να αυξηθούν περαιτέρω στο μέλλον. Ο Οργανισμός, η διοίκησή του, το προσωπικό του και οι σύμβουλοί του αντεπεξήλθαν στις αλλαγές αυτές και κατόρθωσαν να εκπληρώσουν με επιτυχία την αποστολή που τους είχε ανατεθεί, όπως περιγράφεται στην παρούσα έκθεση.

Ο Οργανισμός διαδραματίζει ήδη ένα μοναδικό επιχειρησιακό ρόλο στην εφαρμογή της κοινοτικής πολιτικής για υψηλών προδιαγραφών δημόσια υγεία και ολοκλήρωση της ενιαίας αγοράς στον τομέα των φαρμακευτικών προϊόντων, χωρίς να θίγεται η ανάπτυξη μιας σημαντικής και σε διεθνές επίπεδο ανταγωνιστικής βιομηχανίας. Πρέπει τώρα να κοιτάξει μπροστά και να προετοιμασθεί για ένα ενδιαφέρον, συναρπαστικό και γεμάτο προκλήσεις μέλλον με την προοπτική της αύξησης των απαιτήσεων σε νέους θεραπευτικούς και ρυθμιστικούς τομείς. Ο μεγάλος αριθμός των ενδιαφερομένων για τον Οργανισμό μερών, συμπεριλαμβανομένων των Ευρωπαϊκών θεσμικών οργάνων, των αρμόδιων αρχών των κρατών μελών, των πολιτών της Ευρωπαϊκής Ένωσης, των ασθενών, των εκπροσώπων των ασθενών και της φαρμακοβιομηχανίας, θα εξακολουθήσουν να έχουν υψηλές προσδοκίες από τον Οργανισμό και αυτός, κατά τη γνώμη μου, μπορεί να ανταποκριθεί στις προσδοκίες αυτές.

Στις σημαντικότερες μελλοντικές προκλήσεις, τις οποίες είναι αποφασισμένος να αντιμετωπίσει επιτυχώς ο ΕΜΕΑ, περιλαμβάνονται η διεύρυνση της Κοινότητας, η υλοποίηση της επανεξέτασης του συστήματος έγκρισης το 2001, οι αυξανόμενες κλινικές δοκιμές, οι λειτουργίες της φαρμακοεπαγρύπνησης και της επιθεώρησης, η ευθύνη για τα κοινοτικά συστήματα διαχείρισης φαρμακευτικών πληροφοριών, η επέκταση της διαδικασίας διαφάνειας σε κάθε πτυχή της λειτουργίας του, η βελτίωση της ικανότητάς του για ενίσχυση των κανονισμών και η εκπλήρωση του ρόλου του σε διεθνές επίπεδο. Για την επίτευξη όλων αυτών θα πρέπει να εξασφαλίσει μια ισχυρή και σταθερή βάση χρηστής διοίκησης και να διατηρήσει τα ύψιστα πρότυπα διοικητικής πρακτικής, συμπεριλαμβανομένης της διαχείρισης των επιδόσεων. Το διοικητικό συμβούλιο θα διαδραματίσει σημαντικό ρόλο στη διοίκηση του Οργανισμού προκειμένου να εξασφαλισθεί ότι αυτός είναι πλήρως προετοιμασμένος και διαθέτει την κατάλληλη υποστήριξη για την αντιμετώπιση των προκλήσεων αυτών.

Κανένα από τα ανωτέρω δεν θα επιτευχθεί μέσα σε συνθήκες απομόνωσης και ο Οργανισμός θα εργασθεί σκληρά για να επιστρατεύσει την προαίρεση, την εμπειρία, τις γνώσεις και την εμπειρογνωμοσύνη όλων των υφιστάμενων ρυθμιστικών φορέων στο εγχείρημα αυτό. Σημαντική για την επίτευξη καλύτερης κοινής διαχείρισης του ανθρώπινου δυναμικού που υπάρχει σε ολόκληρη την Κοινότητα, θα είναι η στενότερη συνεργασία με τους προϊσταμένους των εθνικών αρμόδιων αρχών στο σχεδιασμό των πόρων του Οργανισμού.

Εγώ προσωπικά, μαζί με τους συναδέλφους μου στο διοικητικό συμβούλιο, επιθυμώ να ευχαριστήσω όλους όσους συνέβαλαν στην επιτυχία του ΕΜΕΑ, ειδικότερα το προσωπικό για τη σκληρή εργασία του και την αφοσίωση που επέδειξε σε όλη τη διάρκεια του έτους. Χωρίς αυτή την αφοσίωση δεν θα επιτυγχάνονταν τα τόσα επιτεύγματα που περιγράφονται στην παρούσα έκθεση. Το διοικητικό συμβούλιο επιθυμεί επίσης να ευχαριστήσει όλα τα μέλη των επιτροπών εμπειρογνομόνων του Οργανισμού και τους 3.000 ανεξάρτητους Ευρωπαίους εμπειρογνώμονες για τη σημαντική συμβουλή τους στα επιτεύγματα αυτά.

Εισαγωγή από το γενικό διευθυντή

Thomas Lönngren

Αυτή είναι η πρώτη ετήσια έκθεσή μου ως γενικός διευθυντής του Ευρωπαϊκού Οργανισμού για την Αξιολόγηση των Φαρμακευτικών Προϊόντων. Όπως θα διαπιστώσετε διαβάζοντας την έκθεση, το έτος αυτό υπήρξε ένα συναρπαστικό και γεμάτο προκλήσεις έτος για τον Οργανισμό.

Ένα από τα πρώτα καθήκοντά μου ήταν η κατάρτιση ενός προγράμματος εργασίας και με ικανοποίηση διαπιστώνω ότι οι περισσότερες προτεραιότητες και οι περισσότεροι στόχοι που είχαν τεθεί σε αυτό έχουν επιτευχθεί. Σε όλους τους τομείς μπορέσαμε να διεκπεραιώσουμε τις εισερχόμενες αιτήσεις εντός των απαιτούμενων προθεσμιών, παρά την αύξηση του επιπέδου του συνόλου των δραστηριοτήτων μας. Σημαντικοί πόροι διατέθηκαν για την εφαρμογή ενός νέου ηλεκτρονικού συστήματος προκειμένου να βελτιωθεί ο τρόπος παρακολούθησης των φαρμακευτικών προϊόντων στην Ευρωπαϊκή Ένωση. Ομοίως, ο EMEA αντιμετώπισε ορισμένες παραπομπές που υποβλήθηκαν σε αυτόν σχετικά με φαρμακευτικά προϊόντα που είχαν εγκριθεί βάσει εθνικών διαδικασιών. Ο αριθμός των αιτήσεων για το χαρακτηρισμό ορφανών φαρμάκων ξεπέρασε τις αρχικές προβλέψεις.

Η παροχή επιστημονικών συμβουλών σε επιχειρήσεις που πραγματοποιούν έρευνες και αναπτύσσουν νέα φαρμακευτικά προϊόντα, αποτελεί μία από τις προτεραιότητες του Οργανισμού. Μία έρευνα που πραγματοποιήθηκε σε επιχειρήσεις που έχουν χρησιμοποιήσει τη διαδικασία δείχνει ότι έχει βελτιωθεί η υπηρεσία αυτή και ελπίζω να οικοδομήσουμε περαιτέρω πάνω σε αυτή την εξέλιξη. Σημαντική επίσης πρόοδος επιτεύχθηκε στον τομέα της αντοχής στους αντιμικροβιακούς παράγοντες, ειδικότερα στον τομέα των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων.

Ένα γεγονός που θα έχει σημαντικό αντίκτυπο στον EMEA είναι η ανακοίνωση των προτάσεων της Ευρωπαϊκής Επιτροπής για την αναθεώρηση του ευρωπαϊκού συστήματος χορήγησης άδειας κυκλοφορίας και επίβλεψης των φαρμακευτικών προϊόντων. Οι προτάσεις περιέχουν ορισμένα νέα καθήκοντα για τον Οργανισμό και βρίσκεται ήδη σε εξέλιξη μία ανάλυση των συνεπειών σε ό,τι αφορά τους πόρους και την οργάνωση.

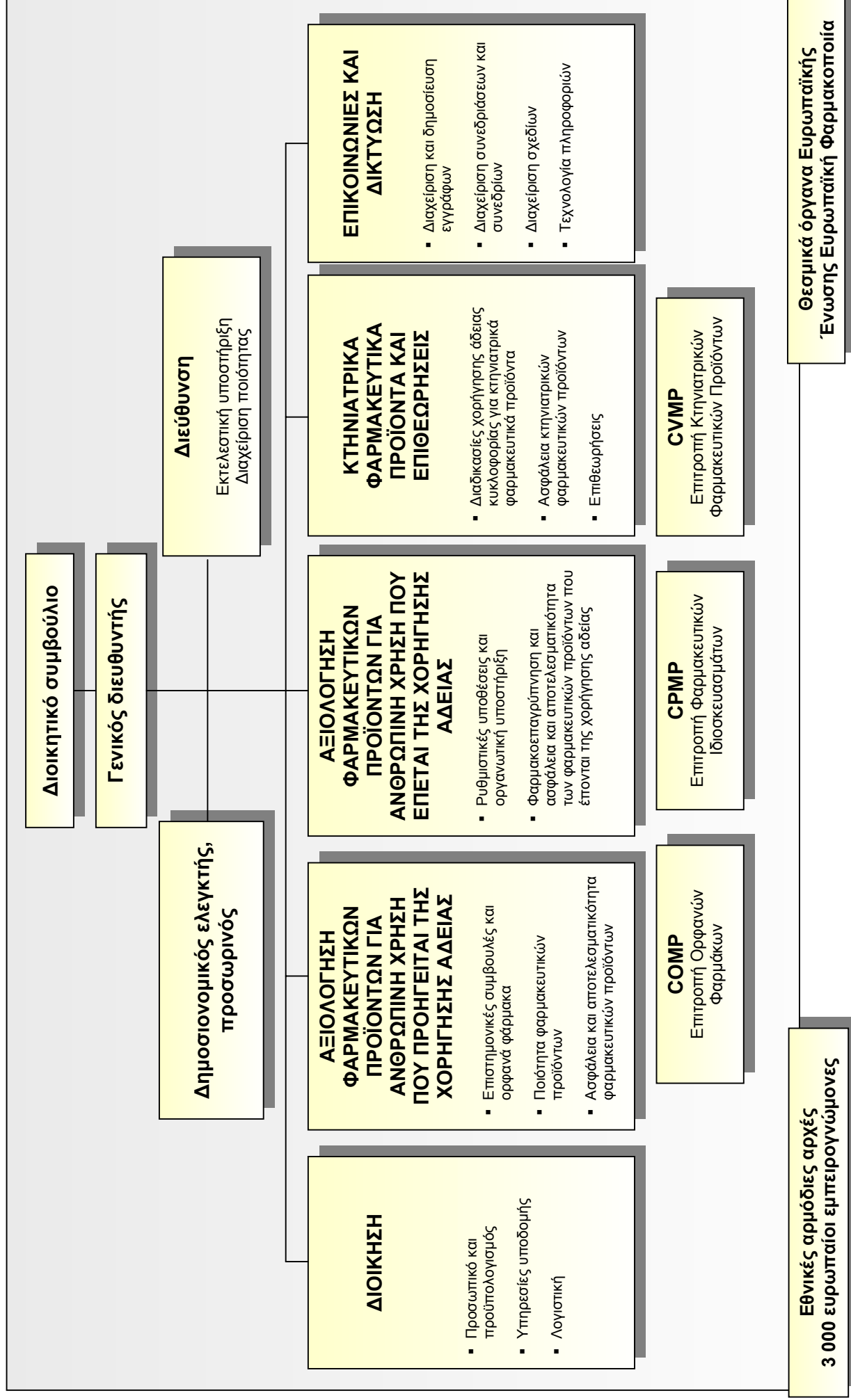
Ο EMEA συμμετείχε σε ορισμένες νέες δραστηριότητες κατά τη διάρκεια του έτους, οι οποίες δεν είχαν προβλεφθεί στο πρόγραμμα εργασίας. Η Ευρωπαϊκή Επιτροπή και τα κράτη μέλη ζήτησαν από τον EMEA να αναλάβει, από το 2003, την ευθύνη του φαρμακευτικού κανονιστικού δικτύου ΤΠ και ο Οργανισμός ξεκίνησε τις σχετικές προπαρασκευαστικές εργασίες. Στο τέλος του έτους άρχισε να συμμετέχει ενεργά, μαζί με την Ευρωπαϊκή Επιτροπή, στην προετοιμασία της απάντησης της Κοινότητας στις απειλές της βιοτρομοκρατίας.

Εκτός Κοινότητας συνεχίσαμε το πρόγραμμα συνεργασίας με συναδέλφους στις υποψήφιες για ένταξη χώρες μέσω του προγράμματος PERF και μπορώ με ικανοποίηση να δηλώσω ότι κατά τη διάρκεια του έτους επιτεύχθηκε ικανοποιητική πρόοδος. Συνεργασθήκαμε επίσης στενά με εταίρους σε άλλα μέρη του κόσμου, τόσο μέσω των πρωτοβουλιών ICH και VICH όσο και σε διμερή βάση.

Με την έναρξη λειτουργίας μιας νέας ιστοθέσης στις αρχές του 2001, αρχίσαμε επίσης να αναζητούμε τρόπους παροχής περισσότερων πληροφοριών σε άτομα που βρίσκονται εκτός του ρυθμιστικού τομέα και της φαρμακοβιομηχανίας. Ένα σημαντικό βήμα πρόοδου, το οποίο έγινε δεκτό με ιδιαίτερη ικανοποίηση, ήταν η δημοσίευση των γνωμοδοτήσεων κατά τη χρονική στιγμή που τις ενέκριναν οι επιστημονικές μας επιτροπές.

Μεταξύ όλων αυτών, το προσωπικό του Οργανισμού συμμετείχε σε μία διαδικασία εσωτερικής αναδιοργάνωσης σε όλη τη διάρκεια του έτους, συμπεριλαμβανομένης της δημιουργίας δύο μονάδων που ασχολούνται με τα φάρμακα για ανθρώπινη χρήση και μιας νέας μονάδας που είναι υπεύθυνη για τις επικοινωνίες και τη δικτύωση με τους εξωτερικούς εταίρους του Οργανισμού. Το προσωπικό αυτό, μαζί με τους εμπειρογνώμονες από τις εθνικές αρμόδιες αρχές, κατέβαλε τεράστιες προσπάθειες για την επιτυχή διαχείριση του Ευρωπαϊκού συστήματος. Δράττομαι της ευκαιρίας να ευχαριστήσω όλα τα μέλη του προσωπικού για τη σκληρή εργασία τους.

Δομή του ΕΜΕΑ



Κεφάλαιο 1

Ο ΕΜΕΑ στο ευρωπαϊκό σύστημα

1.1 Διοικητικό συμβούλιο

Γενική παρουσίαση του διοικητικού συμβουλίου

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

Το διοικητικό συμβούλιο συνεδρίασε τέσσερις φορές το 2001. Ένα από τα πρώτα καθήκοντα του ΔΣ ήταν να εκλέξει τον Δρ Keith Jones ως το νέο πρόεδρό του. Το ΔΣ καλωσόρισε επίσης τον κ. Thomas Lönngren ως το νέο γενικό διευθυντή του ΕΜΕΑ, ο οποίος ανέλαβε καθήκοντα την 3η Ιανουαρίου 2001.

Λεπτομερή στοιχεία σχετικά με τα μέλη του διοικητικού συμβουλίου παρέχονται στο παράρτημα 1.

Τα σημαντικότερα αποτελέσματα κάθε συνεδρίασης:

21-22 Φεβρουαρίου 2001

- Εξελέγη ως πρόεδρος ο Δρ Keith Jones για τριετή θητεία
- Εγκρίθηκε το πρόγραμμα εργασίας του ΕΜΕΑ για το 2001-2002
- Εγκρίθηκε το προσχέδιο προϋπολογισμού για το 2002 συνολικού ύψους 70 332 000 ευρώ
- Δόθηκε εντολή στο γενικό διευθυντή να εφαρμόσει τις συστάσεις για διαφάνεια

6 Ιουνίου 2001

- Συμφωνήθηκε, με την υποστήριξη της Ευρωπαϊκής Επιτροπής και τις εθνικές αρμόδιες αρχές, ότι ο ΕΜΕΑ θα βρίσκεται, από το 2003, στο επίκεντρο της κοινοτικής στρατηγικής της τεχνολογίας των πληροφοριών στον φαρμακευτικό τομέα
- Άρχισε η εξέταση του αντίκτυπου της διεύρυνσης σε συνεργασία με τους προϊσταμένους των ρυθμιστικών αρχών από τα κράτη μέλη και τις χώρες της Κεντρικής και Ανατολικής Ευρώπης
- Παρουσιάστηκε περιοδική έκθεση των κυριότερων σημείων που αφορούν τον ΕΜΕΑ για ενημέρωση του ΔΣ

4 Οκτωβρίου 2001

- Εγκρίθηκε έκθεση σχετικά με την εμπειρία του ΕΜΕΑ στο πλαίσιο του τρέχοντος συστήματος τελών που καταβάλλονται στον Οργανισμό από τους αιτούντες και τους κατόχους των αδειών κυκλοφορίας
- Εγκρίθηκαν νέες πρωτοβουλίες για τη βελτίωση της διαφάνειας στην πορεία εξέλιξης του ΕΜΕΑ
- Παρουσίαση της περιοδικής εξαμηνιαίας έκθεσης από το γενικό διευθυντή
- Εγκρίθηκε σημαντική θέση σχετικά με τον τρόπο που θα συνεχίσει τις εργασίες της η ομάδα εργασίας για τα φυτικά φαρμακευτικά προϊόντα

18 Δεκεμβρίου 2001

- Εγκρίθηκε ο προϋπολογισμός και το πρόγραμμα εργασίας για το 2002
- Εγκρίθηκε η ετήσια έκθεση για το 2001
- Χορηγήθηκε απαλλαγή στο γενικό διευθυντή για την εκτέλεση του προϋπολογισμού 2000

1.2 Εθνικές αρμόδιες αρχές

Χρήσιμες ηλεκτρονικές διευθύνσεις:

Επικεφαλής των οργανισμών για τα φαρμακευτικά προϊόντα για ανθρώπινη χρήση <http://heads.medagencies.org>

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

Έχοντας ως στόχο την ενδυνάμωση των διασυνδέσεων με τις εθνικές αρμόδιες αρχές, ο γενικός διευθυντής τις κάλεσε να συνεργαστούν στενότερα με τον ΕΜΕΑ στο σχεδιασμό των πόρων. Η μελλοντική μεταφορά αρμοδιοτήτων για την υλοποίηση της κοινοτικής στρατηγικής της τεχνολογίας των πληροφοριών στον φαρμακευτικό τομέα θα απαιτήσει, ειδικότερα, στενότερη συνεργασία και προγραμματισμό μεταξύ του ΕΜΕΑ και των εθνικών αρχών.

Τον Οκτώβριο 2001 δημιουργήθηκε μια νέα μονάδα με αρμοδιότητα τη διευκόλυνση των επικοινωνιών και της δικτύωσης μεταξύ των εταιρών του Οργανισμού. Η μονάδα θα επικεντρώσει το ενδιαφέρον της στα εργαλεία επικοινωνίας και τα συστήματα ΤΠ που είναι απαραίτητα για τη βελτιστοποίηση των σχέσεων μεταξύ του Οργανισμού, των 27 διαφορετικών εθνικών αρμόδιων αρχών και της Ευρωπαϊκής Επιτροπής.

1.3 Διαφάνεια και κανονιστικός διάλογος

Ο γενικός διευθυντής έλαβε εντολή από το διοικητικό συμβούλιο, στη συνεδρίασή του το Φεβρουάριο 2001, για τη σταδιακή εφαρμογή των συστάσεων της συνόδου εργασίας σχετικά με τη διαφάνεια που πραγματοποιήθηκε στις 23 Νοεμβρίου 2000. Στις συστάσεις που υλοποιήθηκαν το 2001 περιλαμβάνονται οι δημοσιεύσεις των περιλήψεων που εγκρίθηκαν από την Επιτροπή Φαρμακευτικών Ιδιοσκευασμάτων (CPMP) και την Επιτροπή Κτηνιατρικών Φαρμακευτικών Προϊόντων (CVMP).

Στις αρχές του 2001 άρχισε να λειτουργεί η νέα ιστοθέση του ΕΜΕΑ. Πρόκειται για τον τρίτο επανασχεδιασμό της ιστοθέσης από την έναρξη λειτουργίας του Οργανισμού το Σεπτέμβριο 1995. Η νέα ιστοθέση παρέχει βελτιωμένη πρόσβαση στον αυξανόμενο αριθμό και το αυξανόμενο φάσμα εγγράφων.

Αναγνωρίζοντας το αυξανόμενο ενδιαφέρον των ΜΜΕ για τον ΕΜΕΑ και τις επιστημονικές του επιτροπές διορίστηκε, το Σεπτέμβριο 2001, εκπρόσωπος Τύπου του Οργανισμού.

1.4 Αναθεώρηση των τελών του ΕΜΕΑ

Η ομάδα εργασίας του διοικητικού συμβουλίου σχετικά με τα τέλη συνεδρίασε τρεις φορές το 2001. Η ομάδα εξέτασε τα δεδομένα που υποβλήθηκαν από τους εισηγητές, τους συνεισηγητές και τις εθνικές υπηρεσίες επιθεώρησης σχετικά με τα έξοδα που σχετίζονται με τη λειτουργία της κεντρικής διαδικασίας. Η αναμενόμενη αναθεώρηση του επιπέδου και της δομής των τελών που καταβάλλονται στον ΕΜΕΑ αναβλήθηκε το 2001 λόγω ανεπαρκών διαθέσιμων στοιχείων, βάσει των οποίων θα πραγματοποιείτο οποιαδήποτε αλλαγή. Η ομάδα εξέτασε επίσης τα στοιχεία με προέλευση το σύστημα ανίχνευσης δραστηριοτήτων του ΕΜΕΑ - ActiTrak.

Με βάση τα ευρήματα της ομάδας, το διοικητικό συμβούλιο ενέκρινε, στη συνεδρίασή τους τον Οκτώβριο 2001, έκθεση σχετικά με την εμπειρία του ΕΜΕΑ με το τρέχον σύστημα τελών. Στην έκθεση, ο Οργανισμός θεωρεί ότι είναι πρόωρο να προβεί σε οριστικές συστάσεις, ιδίως εν όψει των επιπτώσεων που θα υπάρξουν από τη μελλοντική διεύρυνση της ΕΕ και της προταθείσας αναθεώρησης των καθηκόντων και αρμοδιοτήτων του ΕΜΕΑ.

Η έκθεση διαβιβάστηκε στην Ευρωπαϊκή Επιτροπή ως τμήμα της προγραμματισμένης έκθεσης προς το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο σχετικά με την εφαρμογή του συστήματος τελών.

1.5 Επανεξέταση του ευρωπαϊκού συστήματος έγκρισης αδειών κυκλοφορίας

Χρήσιμη ηλεκτρονική διεύθυνση:

Μονάδα φαρμακευτικών προϊόντων της Ευρωπαϊκής Επιτροπής:
κανονιστικό πλαίσιο και έγκριση των αδειών κυκλοφορίας

<http://pharmacos.eudra.org>

Ο ΕΜΕΑ παρακολούθησε εκ του σύνεγγυς την εκπόνηση από την Ευρωπαϊκή Επιτροπή προτάσεων για την αναθεώρηση του ευρωπαϊκού συστήματος χορήγησης άδειας κυκλοφορίας και παρέιχε τη δέουσα υποστήριξη. Το διοικητικό συμβούλιο ενημερωνόταν τακτικά για τις εξελίξεις.

Ο κύριος Erkki Liikanen, Επίτροπος της Ευρωπαϊκής Επιτροπής, αρμόδιος για τη φαρμακευτική πολιτική, επισκέφθηκε τον ΕΜΕΑ στις 25 Ιουνίου 2001.

Η Ευρωπαϊκή Επιτροπή ενέκρινε τις προτάσεις της στις 18 Ιουλίου 2001 και στη συνέχεια αυτές διαβιβάστηκαν στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο στις 23 και 26 Νοεμβρίου 2001, μετά την ολοκλήρωση της κωδικοποίησης της υφιστάμενης φαρμακευτικής νομοθεσίας της Κοινότητας (COM(2001) 404 τελικό, 26.11.2001).

1.6 Διαχείριση ποιότητας

Το 2001 πραγματοποιήθηκαν συνολικά 15 εσωτερικοί έλεγχοι για την εξέταση διαλειτουργικών διαδικασιών σε ολόκληρο τον ΕΜΕΑ. Οι έλεγχοι εξέτασαν ειδικότερα τις διεπαφές μεταξύ του ΕΜΕΑ και των ενδιαφερομένων φορέων και μερών. Σε 12 μέλη του προσωπικού παρασχέθηκε κατάρτιση ελεγκτή σύμφωνα με το διεθνές πρότυπο ποιότητας ISO 9001:2000 με σκοπό την προετοιμασία τους για τον έλεγχο των ολοκληρωμένων συστημάτων διαχείρισης.

Δύο συνεδριάσεις συγκριτικής αξιολόγησης των συστημάτων ορθών κανονιστικών πρακτικών και διαχείρισης της ποιότητας πραγματοποιήθηκαν στις 5 Μαρτίου και στις 18 Οκτωβρίου 2001. Στις συνεδριάσεις συμμετείχαν εκπρόσωποι των κρατών μελών, των υποψηφίων για ένταξη χωρών και των Ευρωπαϊκών θεσμικών οργάνων. Στις συνεδριάσεις εξετάστηκαν τομείς ορθής πρακτικής, συμπεριλαμβανομένης της πρακτικής εφαρμογής του συστήματος διαχείρισης της ποιότητας, με ειδικότερη έμφαση στην παροχή κινήτρων στο προσωπικό και στη δέσμευση της διοίκησης, καθώς και ο προσδιορισμός των διαδικασιών που είναι απαραίτητες για ορθές κανονιστικές πρακτικές και για την τεκμηρίωσή τους.

Ορθές κανονιστικές πρακτικές:

Ένα σύστημα ποιότητας για να εξασφαλισθεί ότι οι χρήστες φαρμακευτικών προϊόντων, οι αιτούντες και οι κανονιστικοί φορείς είναι ικανοποιημένοι με τις επιστημονικές συμβουλές, τις γνωμοδοτήσεις, τον καθορισμό ανωτάτων ορίων καταλοίπων, τις επιθεωρήσεις και τις εκθέσεις αξιολόγησης και τα συναφή έγγραφα, λαμβάνοντας υπόψη τις νομικές απαιτήσεις και καθοδήγηση για την προστασία και την προαγωγή της υγείας των ανθρώπων και των ζώων.

1.7 Διεθνείς εταίροι

Χρήσιμες ηλεκτρονικές διευθύνσεις:

Πανευρωπαϊκή Ρυθμιστική Συνέλευση
Διεθνής Διάσκεψη για την Εναρμόνιση
Διεθνής Κτηνιατρική Διάσκεψη για την Εναρμόνιση

<http://perf.eudra.org>
<http://www.ifpma.org/ich1.html>
<http://vich.eudra.org>

Η δεύτερη Πανευρωπαϊκή Ρυθμιστική Συνέλευση (PERF II) άρχισε τον Ιούνιο 2001. Η Συνέλευση χρηματοδοτείται από το πρόγραμμα PHARE της Ευρωπαϊκής Επιτροπής και αποτελεί μέρος της προενταξιακής στρατηγικής για τις χώρες της Κεντρικής και Ανατολικής Ευρώπης. Στη Συνέλευση συμμετέχει σημαντικός αριθμός ανθρώπινου δυναμικού τόσο από τον ΕΜΕΑ όσο και από τις εθνικές αρμόδιες αρχές της ΕΕ και πρόκειται να συνεχισθεί το 2002.

	Συνεδριάσεις και σύνοδοι εργασίας το 2001	Άλλες δραστηριότητες το 2001
<u>Τομέας ανάληψης δράσης κατά προτεραιότητα</u>		
▪ Εφαρμογή της κοινοτικής νομοθεσίας για τα φαρμακευτικά προϊόντα για χρήση από τον άνθρωπο και τα ζώα	2	
▪ Ορθή παρασκευαστική πρακτική	1	1 υπό εποπτεία επιθεώρηση μαζί με αξιολόγηση για ΠΕΣΑΠ*
▪ Φαρμακοεπαγρύπνηση	3	
▪ Κτηνιατρικά θέματα	6	
▪ Αμοιβαία κατάρτιση μεταξύ των οργανισμών		
▪ Συστήματα ποιότητας και συγκριτική αξιολόγηση	2	
▪ Τηλεματική	1	
▪ Αξιολόγηση φακέλου	4	
<u>Άλλες συνεδριάσεις</u>		
▪ Διευθύνουσα επιτροπή	1	
▪ Επιτροπή προγράμματος	3	
Σύνολο συνεδριάσεων και συνόδων εργασίας	23	
* Πρωτόκολλο της Ευρωπαϊκής Συμφωνίας για την αξιολόγηση της πιστότητας και αποδοχής βιομηχανικών προϊόντων		

Ο ΕΜΕΑ συνέχισε να υποστηρίζει δραστηριότητες στο πλαίσιο των δύο διεθνών διασκέψεων για την εναρμόνιση των φαρμακευτικών προϊόντων για ανθρώπινη και κτηνιατρική χρήση - ICH και VICH. Ιδιαίτερη σπουδαιότητα είχε η εφαρμογή του ηλεκτρονικού κοινού τεχνικού φακέλου (CTD) για την υποβολή αιτήσεων χορήγησης άδειας κυκλοφορίας που εγκρίθηκε στο πλαίσιο της διαδικασίας ICH. Η πρώτη εφαρμογή ηλεκτρονικού κοινού τεχνικού φακέλου έγινε το 2001 ταυτόχρονα στον ΕΜΕΑ και στην Υπηρεσία Ελέγχου Τροφίμων και Φαρμάκων (FDA) των ΗΠΑ. Πρόοδος επίσης επιτεύχθηκε στη διαδικασία VICH, με την εκπόνηση το 2001 ορισμένων κατευθυντήριων γραμμών για διαβούλευση.

Ο ΕΜΕΑ συμμετείχε το 2001 σε ένα ευρύ φάσμα δραστηριοτήτων με την Παγκόσμια Οργάνωση Υγείας (ΠΟΥ/WHO) που σχετίζονταν με τα φαρμακευτικά προϊόντα τόσο για ανθρώπινη όσο και για κτηνιατρική χρήση. Προχώρησαν επίσης οι εργασίες σχετικά με την κοινή ανάπτυξη συστήματος ανάχνευσης των αιτήσεων. Ο Οργανισμός συνέχισε επίσης να εκδίδει πιστοποιητικά φαρμακευτικών προϊόντων σύμφωνα με το σύστημα πιστοποίησης της ΠΟΥ.

Επιπροσθέτως των συναδέλφων από χώρες της Κεντρικής και Ανατολικής Ευρώπης, ο ΕΜΕΑ υποδέχθηκε αντιπροσωπείες και επισκέπτες από ορισμένες χώρες εκτός της ΕΕ, δηλαδή από την Αυστραλία, την Κίνα, την Ιαπωνία, την Τουρκία, την Ουκρανία και τις ΗΠΑ.

1.8 Ευρωπαϊκή Υπηρεσία για την Ποιότητα των Φαρμάκων

Χρήσιμη ηλεκτρονική διεύθυνση:

Ευρωπαϊκή Υπηρεσία για την Ποιότητα των Φαρμάκων/
Ευρωπαϊκή Φαρμακοποιία

<http://www.pheur.org>

Το πρόγραμμα δειγματοληψίας και ελέγχου των προϊόντων που έχουν εγκριθεί στο πλαίσιο της κεντρικής διαδικασίας συνεχίστηκε το 2001 σε συνεργασία με την Ευρωπαϊκή Υπηρεσία για την Ποιότητα των Φαρμάκων (ΕΥΠΦ). Τα προϊόντα ελέγχονται με βάση την κατανομή της εργασίας από τα Επίσημα Εργαστήρια Ελέγχου Φαρμάκων της Ευρωπαϊκής Ένωσης και των κρατών μελών ΕΟΧ-ΕΖΕΣ. Στο πλαίσιο του προγράμματος 2001 ελέγχθηκαν συνολικά 30 προϊόντα. Κατά τη διάρκεια των ελέγχων δεν ανέκυψαν σημαντικά προβλήματα.

Το πρόγραμμα αποδείχθηκε χρήσιμο για την προβολή ορισμένων τεχνικών θεμάτων που σχετίζονται με τη μέθοδο τα οποία συζητήθηκαν με τον αρμόδιο για το θέμα εισηγητή και συνεισηγητή και κοινοποιήθηκαν στους κατόχους των αδειών κυκλοφορίας για την ανάληψη της απαιτούμενης περαιτέρω δράσης.

Το 2001 εγκρίθηκε το πρόγραμμα ελέγχων για το 2003.

Εκπρόσωποι της ΕΥΠΦ συμμετείχαν σε ορισμένες συνεδριάσεις ομάδων εργασίας του EMEA, συμπεριλαμβανομένων συνεδριάσεων της ομάδας εργασίας για την ποιότητα, της ομάδας εργασίας για τη βιοτεχνολογία, της ομάδας εργασίας για τα φυτικά φαρμακευτικά προϊόντα και ειδικές συνεδριάσεις των υπηρεσιών επιθεώρησης ορθής παρασκευαστικής πρακτικής (GMP) το 2001. Μέλη του προσωπικού του EMEA συμμετείχαν επίσης στις συνεδριάσεις της επιτροπής της Ευρωπαϊκής Φαρμακοποιίας. Η συμμετοχή σε όλες αυτές τις συνεδριάσεις είχε σημαντικό αντίκτυπο στην εκπόνηση και την ενημέρωση των κατευθυντήριων γραμμών, μονογραφιών, εγγράφων θέσεων κ.λπ. που σχετίζονταν με την ποιότητα των φαρμακευτικών προϊόντων στην Ευρώπη.

1.9 Δημοσιονομικός έλεγχος

Δημοσιονομικός ελεγκτής του EMEA, προσωρινός

Claus CHRISTIANSEN

Οι προγενέστερες συζητήσεις σχετικά με τη μεταβίβαση στην Ευρωπαϊκή Επιτροπή των αρμοδιοτήτων του δημοσιονομικού ελεγκτή όλων των αποκεντρωμένων οργανισμών της ΕΕ (COM (1997) 489 τελικό, ΕΕ C 335, 6.11.1997, σ. 15), αντικαταστάθηκαν με την καθιέρωση διαδικασίας εσωτερικού ελέγχου στην Ευρωπαϊκή Επιτροπή.

Υπάρχει η πρόθεση αντικατάστασης επίσης του δημοσιονομικού ελέγχου από διαδικασία εσωτερικού ελέγχου σε όλους τους αποκεντρωμένους οργανισμούς της ΕΕ, συμπεριλαμβανομένου του EMEA. Ωστόσο, αυτό θα απαιτήσει την αναθεώρηση του δημοσιονομικού κανονισμού, αρχικά από την Ευρωπαϊκή Επιτροπή και στη συνέχεια από τον EMEA. Σήμερα εκτιμάται ότι η διαδικασία αυτή θα διαρκέσει δύο έως τρία έτη.

Στο μεταξύ, τα καθήκοντα δημοσιονομικού ελέγχου κατά τη διάρκεια του 2001 εξακολούθησαν να ασκούνται από τον προσωρινό δημοσιονομικό ελεγκτή του Οργανισμού, ο οποίος επικουρείται από ένα βοηθό.

Ο δημοσιονομικός ελεγκτής επιλήφθηκε 9.867 συναλλαγών το 2001. Οι χρηματοοικονομικές συναλλαγές συνέχισαν να χαρακτηρίζονται από υψηλή ποιότητα το 2001, με την απόρριψη εκ μέρους του δημοσιονομικού ελεγκτή περίπου του 1,08 % των συναλλαγών έναντι 1,05 % το 2001. Η απόρριψη οφείλονταν κυρίως σε ήσσονος σημασίας παρατυπίες, οι οποίες επιλύθηκαν στο σύνολό τους πριν από την τελική έγκριση.

- Το 91% των υποβληθέντων εγγράφων για δημοσιονομικό έλεγχο διεκπεραιώθηκε εντός 2 ημερών ή σε μικρότερο χρονικό διάστημα
- Το 99 % των υποβληθέντων εγγράφων για δημοσιονομικό έλεγχο διεκπεραιώθηκε εντός 5 ημερών ή σε μικρότερο χρονικό διάστημα

Κεφάλαιο 2

Φαρμακευτικά προϊόντα για ανθρώπινη χρήση

Γενική επισκόπηση

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

Προϊστάμενος μονάδας

Patrick LE COURTOIS

Προϊσταμένη τομέα για την παροχή επιστημονικών συμβουλών και τα ορφανά φάρμακα

Agnès SAINT RAYMOND

Προϊστάμενος τομέα για την ποιότητα των φαρμάκων

John PURVES

Προϊσταμένη τομέα για την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα των φαρμάκων

Isabelle MOULON

Αναπληρώτρια προϊσταμένη τομέα για την

Marisa PAPALUCA AMATI

ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα των φαρμάκων

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

Προϊστάμενος μονάδας

Noël WATHION

Προϊστάμενος τομέα ρυθμιστικών υποθέσεων και οργανωτικής υποστήριξης

Tony HUMPHREYS

Προϊστάμενος τομέα φαρμακοεπαγρύπνησης και ασφάλειας και αποτελεσματικότητας των φαρμάκων που έπεται της χορήγησης άδειας

Noël WATHION (*εκτελών χρέη*)

Αναπληρώτρια προϊσταμένη τομέα φαρμακοεπαγρύπνησης και ασφάλειας και αποτελεσματικότητας των φαρμάκων που έπεται της χορήγησης άδειας

Sabine BROSCHE

Επιτροπή Φαρμακευτικών Ιδιοσκευασμάτων

Πρόεδρος

Daniel BRASSEUR

Αντιπρόεδρος

Eric ABADIE

Επιτροπή Ορφανών Φαρμάκων

Πρόεδρος

Josep TORRENT i FARNELL

Αντιπρόεδρος

Yann LE CAM

Ομάδες εργασίας και ειδικές (ad hoc) ομάδες

Ομάδα εργασίας για τη βιοτεχνολογία

Jean-Hugues TROUVIN

Ομάδα εργασίας για την αποτελεσματικότητα

Barbara VAN ZWIETEN-BOOT

Ομάδα εργασίας για τη φαρμακοεπαγρύπνηση

Fernando GARCIA ALONSO

Κοινή ομάδα εργασίας CPMP/CVMP για την ποιότητα

Jean-Louis ROBERT

Ομάδα εργασίας για την ασφάλεια

Beatriz SILVA LIMA

Ομάδα εξέτασης των αιτήσεων για επιστημονικές συμβουλές

Markku TOIVONEN

Ειδική (ad hoc) ομάδα εργασίας για τα προϊόντα αίματος

Manfred HAASE

Ομάδα εργασίας για τα φυτικά φαρμακευτικά προϊόντα

Konstantin KELLER

Αναδιοργάνωση της μονάδας για την αξιολόγηση φαρμακευτικών προϊόντων για ανθρώπινη χρήση

Ένα από τα κυριότερα καθήκοντα που επιτελέστηκε το 2001 ήταν η ολοκλήρωση της αναδιοργάνωσης της μονάδας για την αξιολόγηση φαρμακευτικών προϊόντων για ανθρώπινη χρήση σε δύο μονάδες, οι οποίες ασχολούνται με πτυχές πριν και μετά τη χορήγηση άδειας αντιστοίχως. Τούτο έγινε για να αυξηθεί η συνεκτικότητα της λειτουργίας της κεντρικής διαδικασίας τόσο από διαδικαστική όσο και από επιστημονική άποψη.

Η νέα δομή τέθηκε σε ισχύ τον Ιανουάριο 2001 και κατέστη λειτουργική στα μέσα του 2001. Ο πραγματικός αντίκτυπος της αναδιοργάνωσης της λειτουργίας της κεντρικής διαδικασίας θα καταστεί πλήρως εμφανής το 2002, μόλις διατεθούν πρόσθετοι πόροι.

Προτεραιότητες για τα φαρμακευτικά προϊόντα για ανθρώπινη χρήση το 2001 - έκθεση προόδου

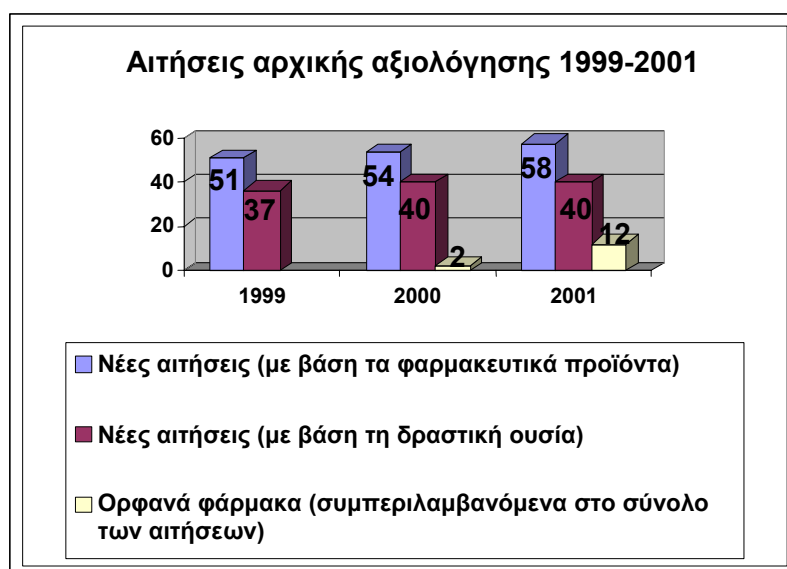
- Οι αρχικές αιτήσεις χορήγησης άδειας κυκλοφορίας αυξήθηκαν το 2001, συμπεριλαμβανομένου του σημαντικού ποσοστού αύξησης των ορφανών φαρμάκων ως συνέπεια του αριθμού των χαρακτηρισθέντων ως ορφανών προϊόντων το 2000 και το 2001.
- Ο Οργανισμός θα συνεχίσει τις προσπάθειες για την ενίσχυση των δραστηριοτήτων φαρμακοεπαγρύπνησης που οδήγησαν στην εφαρμογή, στις 5 Δεκεμβρίου 2001, της βάσης EudraVigilance και του δικτύου επεξεργασίας δεδομένων, που επιτρέπουν την ηλεκτρονική διαβίβαση εκθέσεων σχετικά με την ασφάλεια που αφορούν μεμονωμένες περιπτώσεις.
- Η παροχή επιστημονικών συμβουλών σε χορηγούς που χρηματοδοτούν φαρμακευτικά προϊόντα, η βελτίωση των υφιστάμενων διαδικασιών και η περαιτέρω ανάπτυξη για τις ειδικές ανάγκες ορφανών φαρμάκων μέσω της διαδικασίας παροχής συνδρομής για την κατάρτιση πρωτοκόλλου, απαίτησαν συνεχείς προσπάθειες καθ' όλη τη διάρκεια του 2001.
- Οι δραστηριότητες που σχετίζονται με τις αρμοδιότητες του Οργανισμού όσον αφορά τα ορφανά φάρμακα, η παροχή υποστήριξης στην Ευρωπαϊκή Επιτροπή και η ολοκλήρωση του κανονισμού για τα ορφανά φάρμακα απαίτησαν τη διάθεση σημαντικών πόρων το 2001.
- Οι δραστηριότητες μετά τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας αυξήθηκαν σημαντικά κατά τη διάρκεια του έτους. Καταβλήθηκαν ιδιαίτερες προσπάθειες για την τήρηση των απαιτήσεων της οδηγίας 1999/82/EK της Επιτροπής για την απόδειξη της συμμόρφωσης όλων των προϊόντων που έχουν εγκριθεί βάσει της κεντρικής διαδικασίας προς το καθοδηγητικό υπόμνημα σχετικά με την ελαχιστοποίηση του κινδύνου μετάδοσης παραγόντων της μεταδοτικής σπογγώδους εγκεφαλοπάθειας μέσω φαρμακευτικών προϊόντων.
- Οι ομάδες εργασίας και οι ειδικές (ad hoc) ομάδες της CPMP και της COMP παρείχαν στις επιστημονικές επιτροπές συμβουλές σχετικά με συγκεκριμένα φαρμακευτικά προϊόντα και εκπόνησαν μεγάλο αριθμό εγγράφων καθοδήγησης, τα οποία είτε δημοσιεύθηκαν ως τελικά έγγραφα είτε εκδόθηκαν για διαβούλευση.
- Η γραμματεία παρείχε τη συνδρομή της στις δραστηριότητες 9 νέων ειδικών (ad hoc) ομάδων και οργάνωσε ορισμένες συνόδους εργασίας για την αντιμετώπιση των προκλήσεων της συνεχώς εξελισσόμενης επιστήμης, των νέων τεχνολογιών, των νεοεμφανιζόμενων θεραπειών, θεμάτων που άπτονται της ηθικής ή της δεοντολογίας, θεμάτων που αφορούν τη δημόσια υγεία συμπεριλαμβανομένων των βιολογικών απειλών και των προσδοκιών πολιτών και ενδιαφερομένων μερών για διαφάνεια και επικοινωνία.

2.1 Αρχική αξιολόγηση

Ο αριθμός των αιτήσεων για αρχική αξιολόγηση, συμπεριλαμβανομένου του αριθμού για νέες δραστικές ουσίες, αυξήθηκε το 2001 σε σύγκριση με το 2000. Οι αριθμοί ήταν κατώτεροι των αρχικών προβλέψεων λόγω καθυστερήσεων στην υποβολή των προγραμματισμένων αιτήσεων για φάρμακα που είχαν χαρακτηριστεί ως ορφανά και του μικρότερου αριθμού αιτήσεων για περισσότερο κοινές ασθένειες.

Ο αντίκτυπος από την εφαρμογή του κανονισμού για τα ορφανά φάρμακα κατέστη περισσότερο ορατός με την υποβολή, το 2001, στον EMEA 12 αιτήσεων για φάρμακα που είχαν χαρακτηριστεί ως ορφανά. Οι αιτήσεις φαρμάκων που είχαν χαρακτηριστεί ως ορφανά αντιπροσώπευαν το 20% του συνολικού αριθμού αιτήσεων.

Οι πρώτες νέες αιτήσεις με τη χρησιμοποίηση του νέου ηλεκτρονικού κοινού τεχνικού φακέλου (CTD) που συμφωνήθηκε στο πλαίσιο της διαδικασίας ICH, υποβλήθηκαν ταυτόχρονα το 2001 στον EMEA και στην Υπηρεσία Ελέγχου Τροφίμων και Φαρμάκων (FDA) των ΗΠΑ.



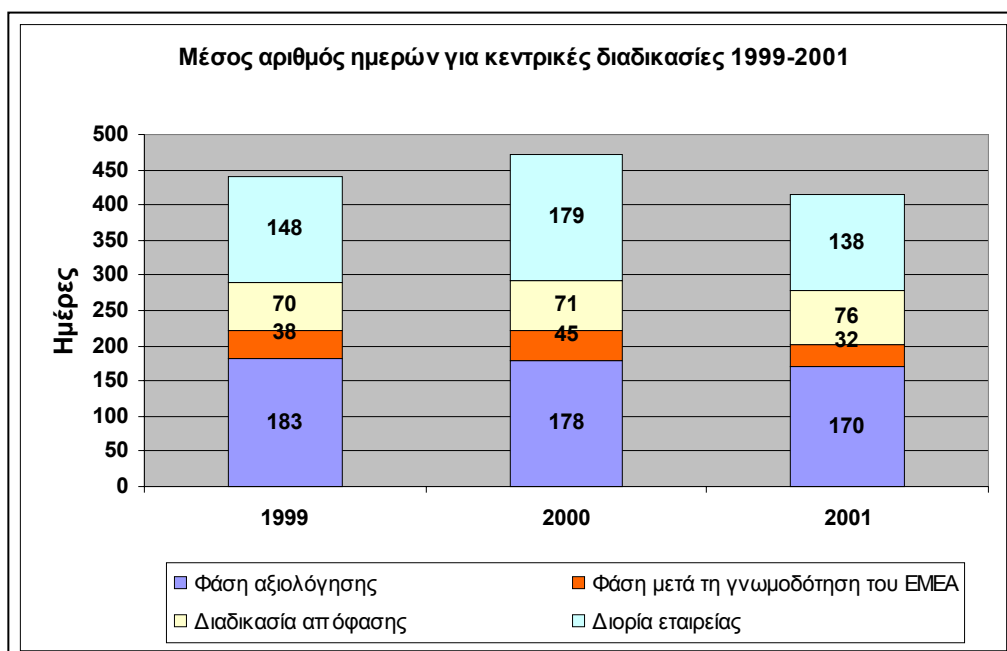
Δραστηριότητες της CPMP

Η περίοδος της νέας τριετούς θητείας της CPMP άρχισε τον Ιανουάριο 2001. Κατά τη διάρκεια της πρώτης συνεδρίασης, ο Δρ Daniel Brasseur εξελέγη πρόεδρος και ο κύριος Eric Abadie αντιπρόεδρος της επιτροπής. Η CPMP συνεδρίασε 11 φορές και συγκάλεσε μια έκτακτη συνεδρίαση τον Ιανουάριο 2001 για να συζητήσει ορισμένα οργανωτικά θέματα.

Η CPMP εξακολούθησε να συζητεί τρόπους για τη βελτίωση των πρακτικών εργασίας της και να προετοιμάζεται για το μέλλον, το οποίο θα χαρακτηρίζεται από σταθερή αύξηση του φόρτου εργασίας καθώς και από την ανάγκη αντιμετώπισης μελλοντικών τεχνολογικών εξελίξεων στα φαρμακευτικά προϊόντα όπως η γονιδιακή θεραπεία, η κυτταροθεραπεία και τα φαρμακευτικά προϊόντα που προέρχονται από διαγονιδιακά ζώα και διαγονιδιακά φυτά.



Δείκτες απόδοσης

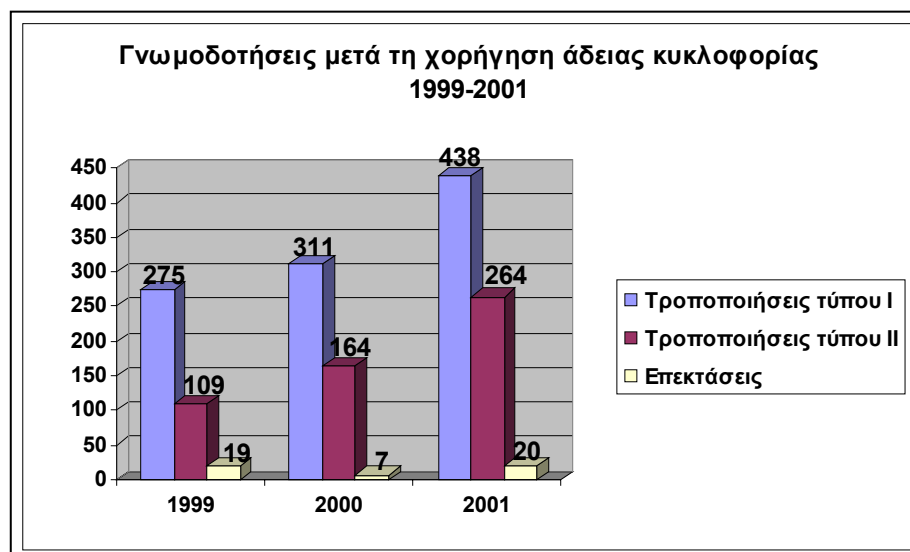


Ο μέσος χρόνος ενεργούς επιστημονικής εξέτασης από τον ΕΜΕΑ και εκτέλεσης διοικητικών καθηκόντων, ειδικότερα των δραστηριοτήτων εκείνων που σχετίζονται με τη γλωσσική εξέταση, μειώθηκε το 2001 σε σύγκριση με το 2000. Ο μέσος χρόνος από τη γνωμοδότηση έως τη λήψη απόφασης ήταν 180 ημέρες.

Εξετάστηκαν δύο φαρμακευτικά προϊόντα μετά από συνοπτική διαδικασία, ένα εκ των οποίων ήταν ένα φάρμακο που είχε χαρακτηριστεί ως ορφανό. Ο χρόνος εξέτασης για τα προϊόντα αυτά ήταν αντιστοίχως 119 και 83 ημέρες, προς όφελος ασθενών που έπασχαν από καρκίνο και από HIV/AIDS.

2.2 Δραστηριότητες μετά τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας

Ο αριθμός των εγκριθέντων αιτήσεων μετά τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας και γνωμοδοτήσεων ξεπέρασε τις αρχικές προβλέψεις.

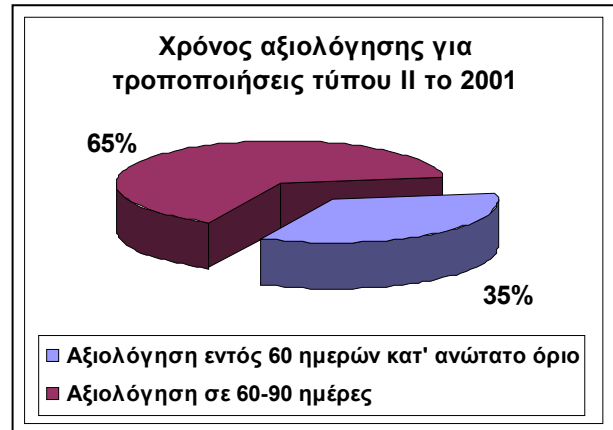
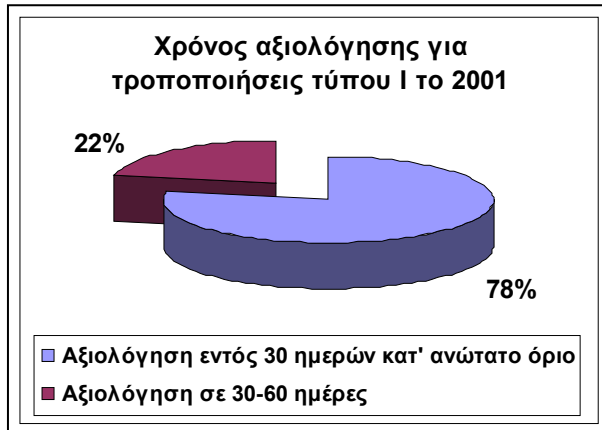


Το 30% περίπου των τροποποιήσεων ήσσονος σημασίας (τύπου I) αντιστοιχεί σε αλλαγές στις διαδικασίες παρασκευής για εγκριθέντα φαρμακευτικά προϊόντα ή σε αιτήσεις για νέες φαρμακοτεχνικές μορφές. Οι αλλαγές αυτές είναι σε πολλές περιπτώσεις αποτέλεσμα της ανάγκης συμμόρφωσης των κατόχων της άδειας κυκλοφορίας προς τα νέα κανονιστικά πρότυπα ή της προσπάθειας να καταστήσουν τις διαδικασίες παρασκευής περισσότερο αποτελεσματικές. Το 60% περίπου των τροποποιήσεων σχετίζονται με την πρόοδο που επιτεύχθηκε όσον αφορά τη συμμόρφωση των κατόχων της άδειας κυκλοφορίας προς το καθοδηγητικό υπόμνημα σχετικά με την ελαχιστοποίηση του κινδύνου μετάδοσης παραγόντων της μεταδοτικής σπογγώδους εγκεφαλοπάθειας μέσω φαρμακευτικών προϊόντων.

Ο αριθμός των αιτήσεων για τροποποιήσεις μείζονος σημασίας (τύπου II), ειδικότερα, αυξήθηκε σε σύγκριση με προγενέστερα έτη, κυρίως λόγω αλλαγών στα προϊόντα, οι οποίες σχετίζονται με την ασφάλεια.

Η διαχείριση των δραστηριοτήτων μετά τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας βελτιώθηκε το 2001, ειδικότερα σε επίπεδο CPMP, μέσω της καθιέρωσης ορισμένων οργανωτικών αλλαγών, οι οποίες σχεδιάστηκαν προκειμένου να απλοποιηθεί η διαδικασία εξέτασης.

Όλες οι αιτήσεις τροποποίησης διεκπεραιώθηκαν εντός των κανονιστικών προθεσμιών. Το 78 % των αιτήσεων τύπου Ι διεκπεραιώθηκε εντός 30 ημερών κατ' ανώτατο όριο. Στο 22% των περιπτώσεων ζητήθηκαν πρόσθετες πληροφορίες από τους κατόχους της άδειας κυκλοφορίας επεκτείνοντας έτσι το χρόνο αξιολόγησης σε 60 ημέρες κατ' ανώτατο όριο. Για το 35% των τροποποιήσεων τύπου ΙΙ εκδόθηκε γνωμοδότηση εντός 60 ημερών κατ' ανώτατο όριο, όμως για το 65% των περιπτώσεων χρειάστηκαν να παρασχεθούν συμπληρωματικές πληροφορίες πριν ολοκληρωθεί η διεκπεραίωσή τους εντός της ανώτατης προθεσμίας των 90 ημερών.

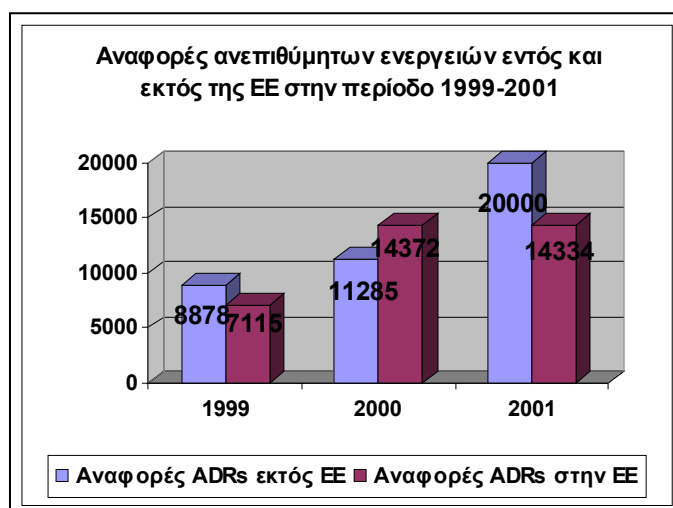


2.3 Δραστηριότητες φαρμακοεπαγρύπνησης και διατήρησης

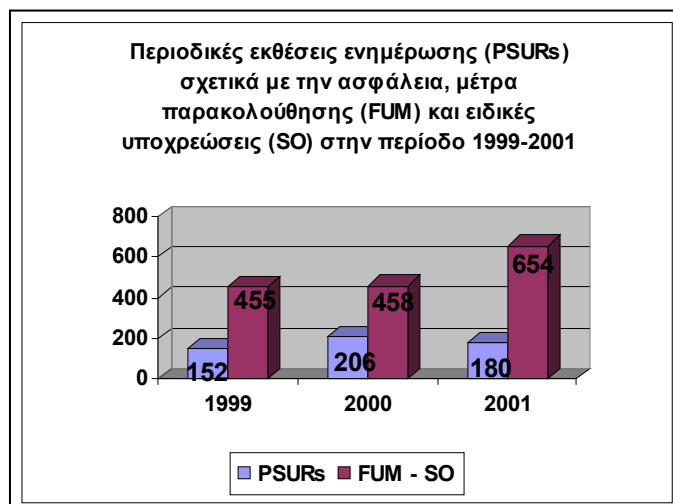
Το επίκεντρο των δραστηριοτήτων φαρμακοεπαγρύπνησης και διατήρησης το 2001 ήταν η υλοποίηση της βάσης δεδομένων EudraVigilance και του δικτύου επεξεργασίας δεδομένων. Τα εργαλεία αυτά ήταν διαθέσιμα στις 5 Δεκεμβρίου 2001 σύμφωνα με το χρονοδιάγραμμα, έτοιμα για την ηλεκτρονική διαβίβαση και τη διαχείριση εκθέσεων ασφάλειας για μεμονωμένες περιπτώσεις για όλα τα φαρμακευτικά προϊόντα που έχουν λάβει έγκριση στην Ευρωπαϊκή Ένωση. Το ιατρικό λεξικό για κανονιστικές δραστηριότητες (MedDRA) καθιερώθηκε ως μέρος του σχεδίου EudraVigilance.

Κατά τη διάρκεια του 2001 πραγματοποιήθηκαν συζητήσεις σε διάφορα φόρα στον EMEA προκειμένου να εξετασθεί η ενδυνάμωση του τρόπου εφαρμογής της φαρμακοεπαγρύπνησης στην ΕΕ. Στα θέματα που συζητήθηκαν περιλαμβάνεται η ανάγκη για πρόσθετες πηγές πληροφόρησης όσον αφορά τη φαρμακοεπαγρύπνηση, για καλύτερη συμμόρφωση στους κανόνες, την αύξηση της επιστημονικής εμπειρογνομosύνης στον τομέα αυτό και τη βελτίωση της επικοινωνίας και της διαφάνειας.

Ο αριθμός των εκθέσεων αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών φαρμάκων συνέχισε να αυξάνεται το 2001, τονίζοντας τη σπουδαιότητα της βάσης δεδομένων στην εξασφάλιση της ορθής εφαρμογής της φαρμακοεπαγρύπνησης στην Ευρωπαϊκή Ένωση.



Οι υποχρεώσεις μετά τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας, είτε συνδεδεμένες με άδεια κυκλοφορίας υπό εξαιρετικές συνθήκες είτε όχι, παρουσίασαν επίσης αυξητική τάση το 2001.

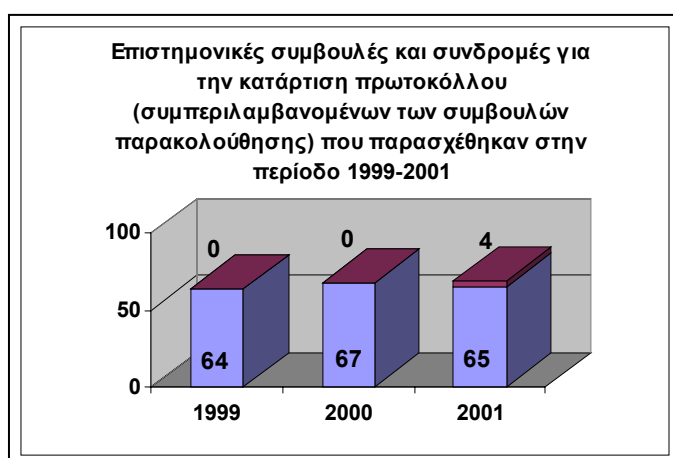


2.4 Επιστημονικές συμβουλές

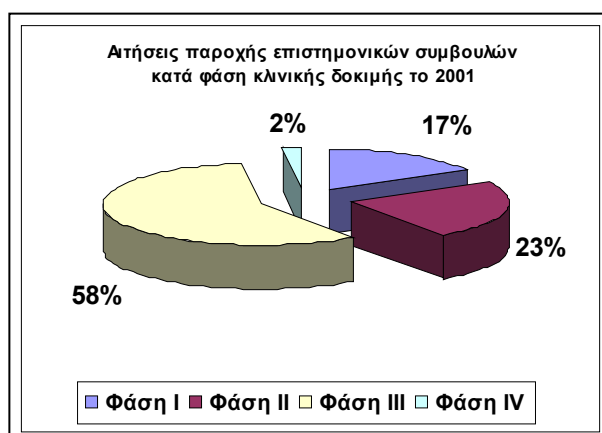
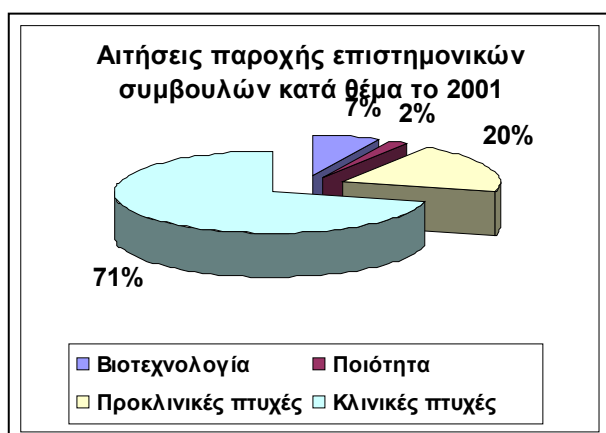
Η ομάδα εξέτασης των αιτήσεων για την παροχή επιστημονικών συμβουλών (SARG) είναι αρμόδια, ως τμήμα της CPMP, για την παροχή συμβουλών στους χορηγούς που αφορούν πτυχές που συνδέονται με την ποιότητα, την ασφάλεια ή την αποτελεσματικότητα φαρμακευτικών προϊόντων. Τα φάρμακα που έχουν χαρακτηριστεί ως ορφανά δικαιούνται της παροχής επιστημονικών συμβουλών με τη μορφή συνδρομής για την κατάρτιση πρωτοκόλλου.

Η διαδικασία παροχής συνδρομής για την κατάρτιση πρωτοκόλλου αναπτύχθηκε κατά τη διάρκεια του 2001 και θα εφαρμοσθεί πλήρως το 2002. Η διαδικασία αυτή παρέχει πρόσθετη υποστήριξη εκ μέρους του Οργανισμού και των επιτροπών του προς τους χορηγούς που χρηματοδοτούν ορφανά φάρμακα. Τα μέλη της επιτροπής ορφανών φαρμάκων (COMP) θα συμμετέχουν άμεσα στην πρωτοβουλία αυτή, η οποία αποσκοπεί στην ενθάρρυνση της ανάπτυξης φαρμακευτικών προϊόντων για σπάνιες ασθένειες.

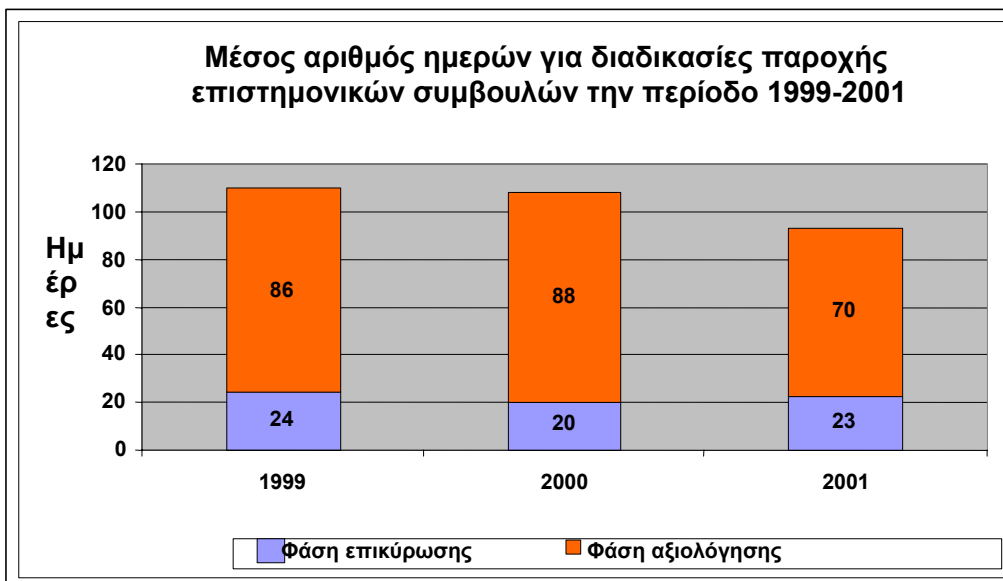
Ο αριθμός των παροχών συνδρομής για την κατάρτιση πρωτοκόλλου άρχισε να αυξάνεται το 2001 ως συνέπεια της αύξησης, από το 2000 και μετέπειτα, του αριθμού των φαρμάκων που έχουν χαρακτηριστεί ως ορφανά.



Από τις αιτήσεις για την παροχή επιστημονικών συμβουλών που ολοκληρώθηκαν το 2001, τα δύο τρίτα σχετίζονταν με τις κλινικές πτυχές της ανάπτυξης φαρμακευτικών προϊόντων. Στο 60% των περιπτώσεων, οι αιτήσεις αυτές αφορούσαν κλινικές δοκιμές φάσης III.



Οι συμφωνηθείσες προθεσμίες για τη διαδικασία παροχής επιστημονικών συμβουλών τηρήθηκαν το 2001 και ήταν κατώτερες του χρονικού ορίου των 120 ημερών μεταξύ της υποβολής της αιτήσεως και της λήψης της επιστολής με τις επιστημονικές συμβουλές.



2.5 Διαιτησία και κοινοτικές παραπεμπτικές διαδικασίες

Ο φόρτος εργασίας όσον αφορά τις διαιτησίες και τις κοινοτικές παραπεμπτικές διαδικασίες ξεπέρασε σημαντικά τα επίπεδα του 2000.

Οι παραπομπές στον ΕΜΕΑ στο πλαίσιο του άρθρου 10 της οδηγίας 75/319/ΕΟΚ του Συμβουλίου και του άρθρου 7, παράγραφος 5, του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 541/95 της Επιτροπής, είναι απόρροια περιπτώσεων διαφωνίας μεταξύ κρατών μελών σχετικά με ένα φαρμακευτικό προϊόν στο πλαίσιο της διαδικασίας αμοιβαίας αναγνώρισης.

Το αντικείμενο των παραπομπών σύμφωνα με το άρθρο 11 είναι η εναρμόνιση εντός της Κοινότητας των όρων χορήγησης άδειας κυκλοφορίας για τα προϊόντα που έχουν ήδη εγκριθεί από τα κράτη μέλη, ειδικότερα όσον αφορά τις θεραπευτικές τους ενδείξεις. Ο ΕΜΕΑ έλαβε 9 παραπομπές αυτού του είδους το 2001.

Οι παραπομπές σύμφωνα με τα άρθρα 12 και 15 της οδηγίας σχετικά με τη φαρμακοεπαγρύπνηση αφορούν προϊόντα που έχουν εγκριθεί στο πλαίσιο εθνικών διαδικασιών. Το 2001 ξεκίνησε 1 παραπομπή σύμφωνα με το άρθρο 12 και 1 παραπομπή σύμφωνα με το άρθρο 15. Ορισμένες παραπομπές που ξεκίνησαν το 2000 συνεχίστηκαν το 2001. Οι διαδικασίες αυτές απαιτούν σημαντικούς πόρους για τη διαχείρισή τους δεδομένου ότι αφορούν μεγάλο αριθμό αδειών κυκλοφορίας και κατόχων αδειών κυκλοφορίας.

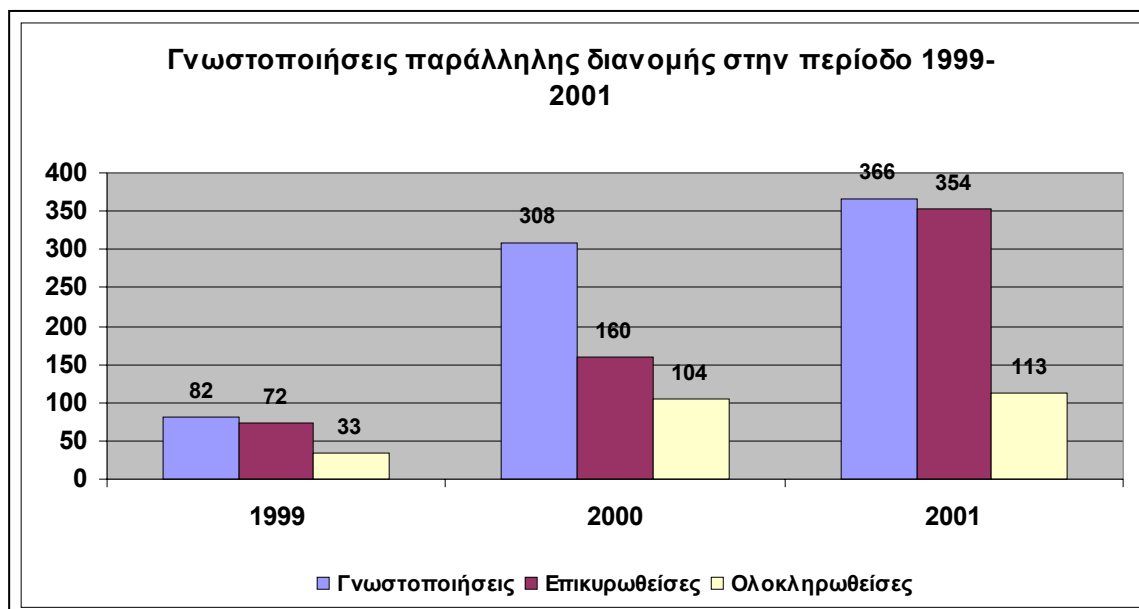
Είδος παραπεμπτικής διαδικασίας	Ημερομηνία γνωμοδότησης της CPMP	Κοινόχρηστη διεθνής ονομασία (INN)
Παραπεμπτικές διαδικασίες διαιτησίας		
Άρθρου 10 της οδηγίας 75/319/ΕΟΚ του Συμβουλίου	27.6.2001	καπτοπρίλη/υδροχλωροθειαζιδή
	Συνεχίζεται	Dacarbazine
	Συνεχίζεται	Alteplase
Άρθρου 7, παράγραφος 5, του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 541/95 της Επιτροπής	20.9.2001	Desogestrel
	Συνεχίζεται	Fenofibrate
	Συνεχίζεται	Somatropin
Παραπεμπτικές διαδικασίες εναρμόνισης εντός της Κοινότητας και φαρμακοεπαγρύπνησης		
Άρθρου 11 της οδηγίας 75/319/ΕΟΚ του Συμβουλίου	Συνεχίζεται	Fluoxetine
	Συνεχίζεται	Fluoxamine
	Συνεχίζεται	Captopril
	Συνεχίζεται	καπτοπρίλη/υδροχλωροθειαζιδή
	Συνεχίζεται	Midazolam
	Συνεχίζεται	Enalapril
	Συνεχίζεται	Domperidone
	Συνεχίζεται	κλοζαπίνη
	Συνεχίζεται	Calcium folinate
Άρθρου 12 της οδηγίας 75/319/ΕΟΚ του Συμβουλίου	13.12.2001	Cisapride
	Συνεχίζεται	Καλσιτονίνη
	Συνεχίζεται	Ανθρώπινος παράγοντας VIII πήξεως
Άρθρου 15 της οδηγίας 75/319/ΕΟΚ του Συμβουλίου	18.10.2001	Σερτινδόλη
	Συνεχίζεται	Cerivastatin

Ο ΕΜΕΑ ολοκλήρωσε το 2001 την επιστημονική εξέταση σχετικά με τους κινδύνους φλεβικής θρόμβωσης που συνδέονται με τη χρήση των ονομαζόμενων «τρίτης γενεάς» συνδυασμένων αντισυλληπτικών που λαμβάνονται από το στόμα, με τη διατύπωση συστάσεων σχετικά με αλλαγές στις πληροφορίες όσον αφορά το προϊόν. Τα αποτελέσματα της επιστημονικής εξέτασης συνοδεύονταν από μία συντονισμένη στρατηγική επικοινωνίας από τον ΕΜΕΑ και τις εθνικές αρμόδιες αρχές.

2.6 Ειδικές υπηρεσίες

Ο αριθμός των γνωστοποιήσεων παράλληλης διανομής συνέχισε να αυξάνεται το 2001. Το δεύτερο εξάμηνο του έτους ξεκίνησαν συζητήσεις με τα ενδιαφερόμενα μέρη προκειμένου να εξετασθεί η περαιτέρω βελτίωση της διαδικασίας.

Τα κράτη προορισμού των φαρμακευτικών προϊόντων που αναφέρονταν στις γνωστοποιήσεις ήταν κατά κύριο λόγο το Ηνωμένο Βασίλειο, η Γερμανία και η Σουηδία, ενώ τα κύρια κράτη προέλευσης ήταν η Γαλλία, η Ιταλία, η Ισπανία και η Ελλάδα.



2.7 Διεθνείς δραστηριότητες

Ο Οργανισμός εξακολούθησε να συνεργάζεται με τις εθνικές αρμόδιες αρχές των χωρών της Κεντρικής και Ανατολικής Ευρώπης, ειδικότερα όσον αφορά τη διαχείριση της απλοποιημένης διαδικασίας αναγνώρισης των κοινοτικών αδειών κυκλοφορίας από τις αρχές αυτές.

Στο πλαίσιο του προγράμματος PERF, μέλη της CPMP, εμπειρογνώμονες και μέλη του προσωπικού των μονάδων για την αξιολόγηση φαρμακευτικών προϊόντων για ανθρώπινη χρήση που προηγείται/έπεται της χορήγησης άδειας, συμμετείχαν ενεργά σε ορισμένες συνόδους εργασίας που σχετίζονταν με την εφαρμογή της κοινοτικής φαρμακευτικής νομοθεσίας, τη φαρμακοεπαγρύπνηση και την αξιολόγηση του φακέλου.

Στο πλαίσιο του προγράμματος επισκεπτών εμπειρογνομόνων, υπάλληλοι ορισμένων αρμόδιων αρχών τρίτων χωρών φιλοξενήθηκαν για σύντομο χρονικό διάστημα στον Οργανισμό προκειμένου να κατανοήσουν καλύτερα το Ευρωπαϊκό σύστημα.

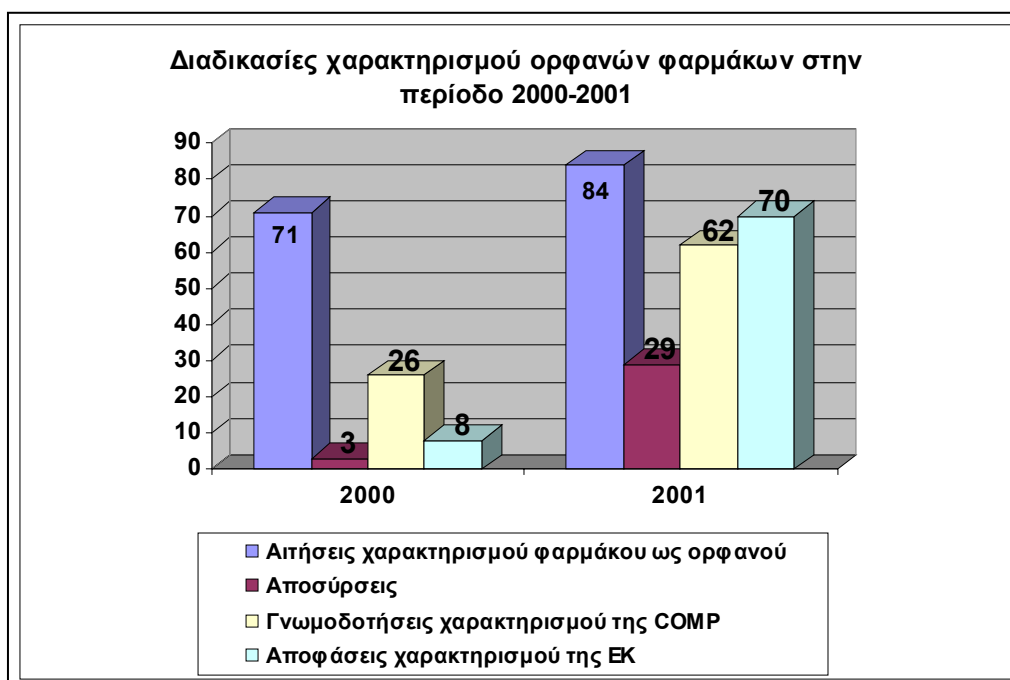
Ο EMEA συνέχισε τις επαφές του με την Υπηρεσία Ελέγχου Τροφίμων και Φαρμάκων των Ηνωμένων Πολιτειών (FDA), όχι μόνο στο πλαίσιο των εργασιών της διαδικασίας της ICH, αλλά και ως μέρος επίσης του Διατλαντικού Επιχειρηματικού Διαλόγου ΗΠΑ-ΕΕ (US-EU Trans-Atlantic Business Dialogue). Το πρόγραμμα τακτικών τηλεδιασκέψεων μεταξύ της ομάδας εργασίας της CPMP για τη φαρμακοεπαγρύπνηση και του EMEA, συνεχίστηκε το 2001. Στις υπόλοιπες αρχές με τις οποίες συνεργάστηκε ο EMEA το 2001 περιλαμβάνονται η Health Canada, το Collaborating Centre for International Drug Monitoring της ΠΟΥ καθώς και το πρόγραμμα κοινόχρηστης διεθνούς ονομασίας (INN) της ΠΟΥ.

Στο πλαίσιο της Ευρωπαϊκής Κοινότητας, ο ΕΜΕΑ συνέχισε τη συνεργασία του με το Ευρωπαϊκό Κέντρο Παρακολούθησης Ναρκωτικών και Τοξικομανίας, έναν αποκεντρωμένο οργανισμό της ΕΕ με έδρα τη Λισαβόνα. Πραγματοποιήθηκαν επίσης αρχικές επαφές με το Γραφείο Εναρμόνισης στην Εσωτερική Αγορά (Σήματα, Σχέδια και Υποδείγματα), έναν αποκεντρωμένο οργανισμό της ΕΕ που εδρεύει στο Αλικάντε.

2.8 Ορφανά φάρμακα

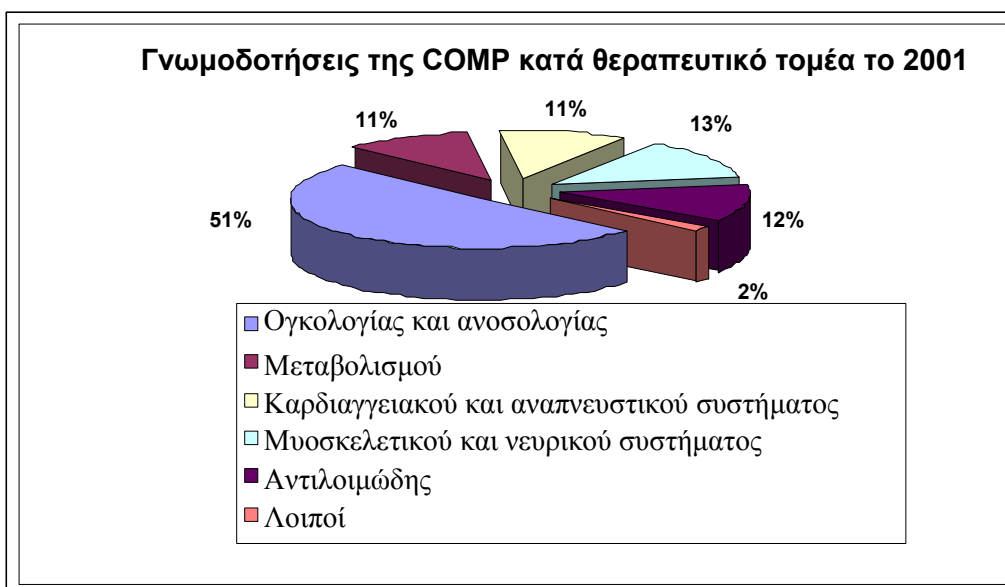
Οι αιτήσεις για το χαρακτηρισμό ορφανών φαρμάκων υπερέβησαν κατά 15% τις αρχικές προβλέψεις, αντικατοπτρίζοντας το συνεχιζόμενο ενδιαφέρον των χορηγών να επωφεληθούν από το νέο κανονισμό για τα ορφανά φάρμακα που θεσπίστηκε το 2000. Αυτό ήταν το πρώτο πλήρες έτος εφαρμογής του κανονισμού (ΕΚ) 141/2000 για τα ορφανά φάρμακα.

Συνολικά 29 αιτήσεις για χαρακτηρισμό αποσύρθηκαν το 2001 καθώς οι χορηγοί δεν μπόρεσαν να αιτιολογήσουν πλήρως τις αιτήσεις τους.

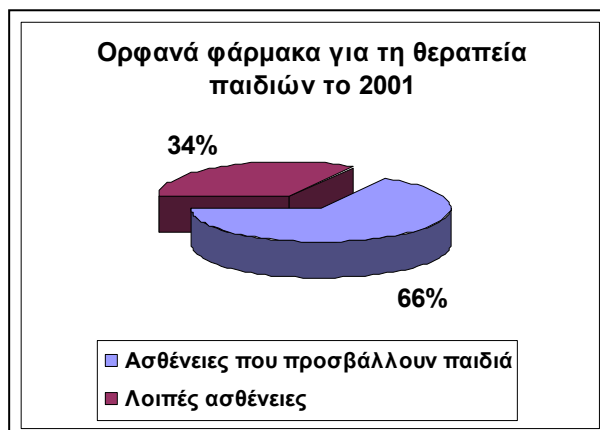


Η επιτροπή ορφανών φαρμάκων (COMP) συνεδρίασε 11 φορές το 2001. Τα μέλη που απαρτίζουν την επιτροπή αναφέρονται στο παράρτημα 4.

Λεπτομερή στοιχεία σχετικά με τους χαρακτηρισμούς ορφανών φαρμάκων που προτάθηκαν από τη COMP το 2001, παρατίθενται στο παράρτημα 9. Περισσότερα από τα μισά φαρμακευτικά προϊόντα για τα οποία γνωμοδότησε η COMP αναπτύχθηκαν για τη θεραπεία καρκίνων, ασθενειών ανοσολογικής προέλευσης και ασθενειών του μεταβολισμού, ορισμένες από τις οποίες σχετίζονται με ανεπάρκειες ενζύμων.



Το 66% των φαρμακευτικών προϊόντων για τα οποία γνωμοδότησε η COMP το 2001 είχε ως στόχο τη θεραπεία ασθενειών που προσβάλλουν ενήλικες και παιδιά ή μόνο παιδιά.



Ο μέσος χρόνος που μεσολάβησε για να εγκρίνει η COMP συστάσεις για το χαρακτηρισμό ορφανών φαρμάκων το 2001 ήταν ανάλογος με εκείνον του 2000 και ήταν κατώτερος του στόχου των 90 ημερών. Ο χρόνος που μεσολάβησε για τη λήψη απόφασης σχετικά με το χαρακτηρισμό αυξήθηκε ελαφρά. Γενικά η διαδικασία παραμένει εντός του στόχου των 120 ημερών.

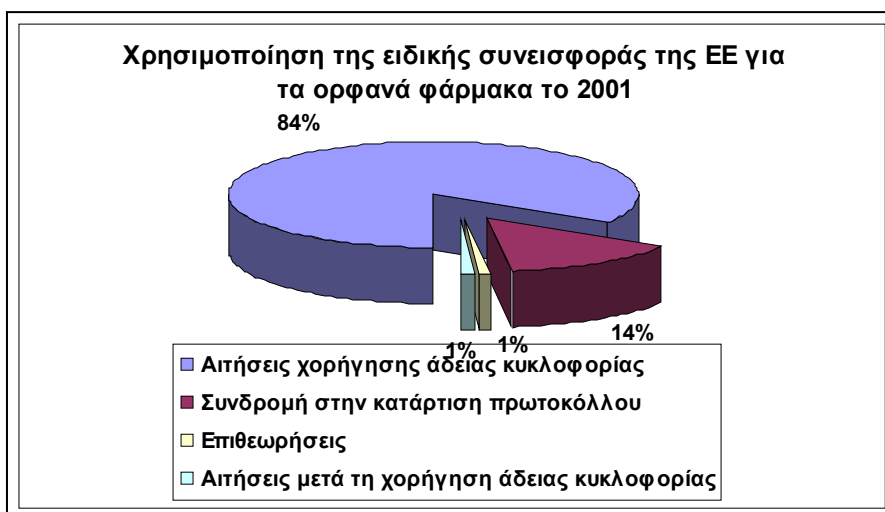
Συνολικά η COMP εξέδωσε 62 θετικές γνώμες το 2001 για φαρμακευτικά προϊόντα και η Ευρωπαϊκή Επιτροπή έλαβε 70 αποφάσεις για χαρακτηρισμό.

Η COMP εκπόνησε ορισμένα έγγραφα καθοδήγησης για τη διευκόλυνση της προετοιμασίας των αιτήσεων από τους χορηγούς. Αναλυτικά στοιχεία σχετικά με τα έγγραφα αυτά παρέχονται στο παράρτημα 10.

Το 2001 οργανώθηκαν δύο σύνοδοι εργασίας με τη συμμετοχή οργανώσεων ασθενών και οργανώσεων των χορηγών και της φαρμακοβιομηχανίας.

Όσον αφορά τα φάρμακα που έχουν χαρακτηριστεί ως ορφανά μπορούν να καταβληθούν μειωμένα τέλη στον EMEA για αιτήσεις για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας ή για άλλες υπηρεσίες. Οι μειώσεις αυτές των τελών χρηματοδοτούνται από ειδική συνεισφορά που εγκρίνεται κάθε χρόνο από το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο.

Οι μειώσεις των τελών το 2001 χρησιμοποιήθηκαν κυρίως για αιτήσεις χορήγησης άδειας κυκλοφορίας και για την παροχή συνδρομής για την κατάρτιση πρωτοκόλλου.



2.9 Ομάδες εργασίας και ειδικές (ad hoc) ομάδες

Ο κατάλογος των εγγράφων καθοδήγησης που δημοσιεύθηκε το 2001 μαζί με πληροφορίες σχετικά με το στάδιο στο οποίο αυτά βρίσκονται, παρατίθεται στο παράρτημα 10.

- **Ομάδα εργασίας για τη βιοτεχνολογία**

Η ομάδα εργασίας για τη βιοτεχνολογία συνεδρίασε 9 φορές το 2001. Η ομάδα επιμελήθηκε 33 εγγράφων καθοδήγησης, 12 εκ των οποίων ήταν νέα και 5 δημοσιεύθηκαν. Ιδιαίτερα σημαντικές ήταν οι δραστηριότητες που αφορούσαν τις μεταδοτικές σπογγώδεις εγκεφαλοπάθειες και τις σπογγώδεις εγκεφαλοπάθειες των βοοειδών.

- **Ομάδα εργασίας για την αποτελεσματικότητα**

Η ομάδα εργασίας για την αποτελεσματικότητα συνεδρίασε 5 φορές το 2001 και επιμελήθηκε 37 εγγράφων καθοδήγησης, 15 εκ των οποίων ήταν νέα και 31 δημοσιεύθηκαν.

- **Ομάδα εργασίας για την ασφάλεια**

Η ομάδα εργασίας για την ασφάλεια συνεδρίασε 3 φορές το 2001 και επιμελήθηκε 27 εγγράφων καθοδήγησης, 11 εκ των οποίων ήταν νέα και 7 δημοσιεύθηκαν.

- **Ομάδα εργασίας για τη φαρμακοεπαγρύπνηση**

Η ομάδα εργασίας για τη φαρμακοεπαγρύπνηση συνεδρίασε 8 φορές το 2001. Η ομάδα εκπόνησε 1 νέο έγγραφο καθοδήγησης, συμμετείχε στην ολοκλήρωση 2 πολυτομεακών εγγράφων καθοδήγησης και αναθεώρησε 4 άλλα έγγραφα καθοδήγησης. Συνεχίζεται η εκπόνηση ή η συμμετοχή στην εκπόνηση 6 περαιτέρω εγγράφων καθοδήγησης. Για την εκπόνηση συγκεκριμένων εγγράφων καθοδήγησης και την επανεξέταση της ασφάλειας κατηγοριών φαρμάκων, δημιουργήθηκαν ορισμένες επιμέρους ομάδες.

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

Η κοινή ομάδα εργασίας CPMP/CVMP για την ποιότητα συνεδρίασε 4 φορές το 2001 και εξέδωσε 9 κατευθυντήριες γραμμές. Η ομάδα εργασίας συνέχισε τις εργασίες της σχετικά με την εφαρμογή του κοινού τεχνικού φακέλου και ενίσχυσε τη συνεργασία της με την Ευρωπαϊκή Φαρμακοποιία στο πλαίσιο του προγράμματος πιστοποιητικού καταλληλότητας.

- **Ειδική (ad hoc) ομάδα εργασίας για τα προϊόντα αίματος**

Η ειδική (ad hoc) ομάδα συνεδρίασε 3 φορές το 2001 και επιμελήθηκε 14 εγγράφων καθοδήγησης, 7 εκ των οποίων ήταν νέα και 2 δημοσιεύθηκαν.

- **Ομάδα εργασίας για τα φυτικά φαρμακευτικά προϊόντα**

Η ομάδα εργασίας για τα φυτικά φαρμακευτικά προϊόντα συνεδρίασε 3 φορές το 2001. Η ομάδα εργασίας συνεργάστηκε με την ειδική (ad hoc) συνεδρίαση των υπηρεσιών επιθεώρησης ορθής παρασκευαστικής πρακτικής για την ολοκλήρωση προτάσεως για την αναθεώρηση του παραρτήματος 7 των διατάξεων της ορθής παρασκευαστικής πρακτικής για φυτικά φαρμακευτικά προϊόντα. Η ομάδα εργασίας ολοκλήρωσε επίσης την εξέταση των σημείων όσον αφορά την ορθή πρακτική καλλιέργειας και συλλογής για πρώτες ύλες φυτικής προέλευσης.

Η ομάδα εργασίας εξέτασε ορισμένα θέματα φαρμακοεπαγρύπνησης και ασφάλειας που σχετίζονται με φυτικά προϊόντα και συνεργάστηκε με την ομάδα εργασίας για τη φαρμακοεπαγρύπνηση για την ανταλλαγή απόψεων και την εξέταση της δυνατότητας ανάληψης δράσεων.

Η ομάδα εργασίας προετοίμασε το πρόγραμμα εργασίας της για την περίοδο 2002-2003 υπό το πρίσμα των προσανατολισμών που έδωσε το διοικητικό συμβούλιο όσον αφορά την έγκριση και τη δημοσίευση εγγράφων.

Τον Οκτώβριο 2001 πραγματοποιήθηκε ετήσια συνεδρίαση με τη συμμετοχή σχετικών ευρωπαϊκών επιστημονικών συλλόγων και οργανώσεων στον τομέα των φυτικών φαρμακευτικών προϊόντων.

Δορυφορικές ομάδες της CPMP

Ομάδα εξέτασης για τις επινοηθείσες ονομασίες

Η ομάδα συστάθηκε το Νοέμβριο 1999 κατόπιν αιτήματος της CPMP και απαρτίζεται από εκπροσώπους των κρατών μελών, της Ευρωπαϊκής Επιτροπής και του EMEA. Πρόεδρος της ομάδας είναι ο εκπρόσωπος του EMEA και συνεδριάζει μία φορά το μήνα στο περιθώριο των συνεδριάσεων της ολομέλειας της CPMP.

Η κυριότερη δραστηριότητα της ομάδας ήταν η διατήρηση της συνεκτικότητας όσον αφορά την εξέταση των επινοηθεισών ονομασιών που προτείνονται από τους αιτούντες από άποψη ασφάλειας της δημόσιας υγείας, η θέσπιση κανόνων και κριτηρίων και η ενημέρωση της υφιστάμενης επί του παρόντος κατευθυντήριας οδηγίας σχετικά με την αποδοχή των εμπορικών ονομασιών για φαρμακευτικά προϊόντα που έχουν εξετασθεί στο πλαίσιο της κεντρικής διαδικασίας. Στις 11 Δεκεμβρίου 2001 οργανώθηκε σύνοδος εργασίας με τη συμμετοχή ενδιαφερομένων μερών για την παρουσίαση της αναθεωρημένης κατευθυντήριας γραμμής πριν από την επίσημη δημοσίευσή της από τη CPMP.

Ομάδα της CPMP για τα οργανωτικά θέματα (ORGAM)

Η ORGAM συστάθηκε τον Ιανουάριο 2001 κατόπιν αιτήματος της CPMP. Πρόεδρος της ομάδας είναι ο πρόεδρος της CPMP και απαρτίζεται από μέλη της CPMP και εκπροσώπους του EMEA. Η πρώτη συνεδρίασή της πραγματοποιήθηκε το Φεβρουάριο 2001 και κατά τη διάρκεια του 2001 συνεδρίασε σε τακτικά χρονικά διαστήματα. Η ομάδα επικέντρωσε το ενδιαφέρον της στην εκπόνηση νέων κατευθυντήριων γραμμών και την ενημέρωση εσωτερικών και εξωτερικών κατευθυντήριων γραμμών σχετικά με την κεντρική διαδικασία. Κύριος στόχος της είναι η βελτίωση της λειτουργίας της CPMP και της κεντρικής διαδικασίας στο σύνολό της.

Μεταξύ των εγγράφων που δημοσίευσε περιλαμβάνονται μια ενημέρωση της συνοπτικής διαδικασίας εξέτασης, αναθεωρημένη καθοδήγηση σχετικά με την ανανέωση της κεντρικής διαδικασίας χορήγησης αδειών κυκλοφορίας και σχετικά με τις προφορικές εξηγήσεις. Η ομάδα συμμετείχε επίσης στην εξέταση των δεικτών απόδοσης EMEA/CPMP.

Συνεδρίαση των προέδρων της CPMP και των ομάδων εργασίας

Απαρτιζόμενη από τον πρόεδρο και τον αντιπρόεδρο της CPMP, τους προέδρους των ομάδων εργασίας της CPMP και εκπροσώπους του EMEA, η ομάδα αυτή δημιουργήθηκε το 2001 με στόχο την εξέταση και το συντονισμό πολυτομεακών θεμάτων και προγραμμάτων εργασίας των ομάδων εργασίας καθώς και την παροχή συνδρομής στον EMEA όσον αφορά τη διαδικασία προγραμματισμού.

Ειδικές (ad-hoc) ομάδες εργασίας της CPMP

Το 2001 ανέπτυξαν δραστηριότητα οι ακόλουθες ειδικές (ad-hoc) ομάδες εργασίας:

- Η ειδική (ad-hoc) ομάδα εργασίας για την ογκολογία, υπό την προεδρία του Δρ Frances Rotblat, συνεδρίασε μία φορά και επικέντρωσε το ενδιαφέρον της στην ανάπτυξη φαρμακευτικών προϊόντων που αποσκοπούν στη θεραπεία του καρκίνου σε παιδιά και αναθεώρησε το υφιστάμενο καθοδηγητικό υπόμνημα σχετικά με τα αντικαρκινικά φαρμακευτικά προϊόντα για τους ανθρώπους.
- Η ειδική (ad-hoc) ομάδα εργασίας για τα φάρμακα κατά του HIV, υπό την προεδρία του Δρ Per Nilsson, συνεδρίασε μία φορά και επικέντρωσε το ενδιαφέρον της στην ενημέρωση της κατευθυντήριας οδηγίας για τα φαρμακευτικά προϊόντα για τη θεραπεία του HIV. Το έγγραφο με τα τρέχοντα υπό εξέταση θέματα σχετικά με την αξιολόγηση των φαρμακευτικών προϊόντων κατά του HIV αναθεωρήθηκε προκειμένου να καθιερωθούν γενικές αρχές σχετικά με την κλινική ανάπτυξη των διπλών αναστολέων πρωτεάσης.
- Η ειδική (ad-hoc) ομάδα εργασίας για τη συγκρισιμότητα των βιοτεχνολογικών προϊόντων, υπό την προεδρία του Δρ Markku Toivonen, συνεδρίασε 3 φορές το 2001 προκειμένου να καταρτίσει συστάσεις επ' αυτού του θέματος.

Το 2001 δημιουργήθηκαν οι ακόλουθες ειδικές (ad-hoc) ομάδες εργασίας:

- Η ειδική (ad-hoc) ομάδα εργασίας για παιδιατρικά θέματα, υπό την προεδρία του Δρ Daniel Brasseur, συνεδρίασε 2 φορές το 2001 και άρχισε να εξετάζει την ανάπτυξη και τη χρήση φαρμακευτικών προϊόντων που χρησιμοποιούνται για παιδιά και την εξασφάλιση της διαθεσιμότητας πληροφοριών προς τον ΕΜΕΑ και τις επιστημονικές του επιτροπές.
- Η ειδική (ad-hoc) ομάδα εργασίας για τη γονιδιακή θεραπεία, υπό την προεδρία του Δρ Lincoln Tsang, πραγματοποίησε μία συνεδρίαση και επικέντρωσε το ενδιαφέρον της στον καθορισμό της δόσης και την τυποποίηση των αδενοϊών φορέων.
- Η ειδική (ad-hoc) ομάδα εργασίας για τη φαρμακογενετική, υπό την προεδρία του Δρ Eric Abadie, συνεδρίασε 2 φορές το 2001 και προετοίμασε έγγραφο θέσης σχετικά με την ορολογία της φαρμακογενετικής.
- Η ειδική (ad-hoc) ομάδα εργασίας για τη ξενογενετική κυτταροθεραπεία, υπό την προεδρία του Δρ Pekka Kurki, συνεδρίασε 2 φορές το 2001 και προετοίμασε έγγραφο θεμάτων προς εξέταση σχετικά με την ποιότητα και τις παρασκευαστικές πτυχές των προϊόντων κυτταροθεραπείας.

Ειδικές (ad-hoc) ομάδες εργασίας της COMP

Η COMP συγκρότησε 3 ειδικές (ad-hoc) ομάδες εργασίας το 2001 για την υποστήριξη των δραστηριοτήτων της.

- Η ειδική (ad-hoc) ομάδα εργασίας της COMP για τη βιοτεχνολογία, υπό την προεδρία του καθ. Jean-Hugues Trouvin και του Δρ Harrie Seeverens, παρείχε στη COMP συμβουλές σχετικά με τα κριτήρια χαρακτηρισμού βιοτεχνολογικών φαρμακευτικών προϊόντων, τα φαρμακευτικά προϊόντα που προέρχονται από το αίμα ή τις νεοεμφανιζόμενες τεχνολογίες και θεραπείες. Η ομάδα συνεδρίασε 3 φορές το 2001.
- Η ειδική (ad-hoc) ομάδα εργασίας της COMP για την επιδημιολογία, υπό την προεδρία του Δρ Kalle Horppu, προετοίμασε έγγραφο καθοδήγησης σχετικά με τον επιπολασμό, στο πλαίσιο του κανονισμού για τα ορφανά φάρμακα, με το οποίο παρέχονται συμβουλές στους χορηγούς σχετικά με την προετοιμασία των αιτήσεων. Η ομάδα συνεδρίασε 2 φορές το 2001.
- Η ειδική (ad-hoc) ομάδα εργασίας της COMP με τα ενδιαφερόμενα μέρη, υπό την προεδρία του κυρίου Yann Le Cam και του Δρ Patrick Le Courtois. Η ομάδα εκπόνησε προτάσεις και έγγραφα για την επιτροπή στο πλαίσιο της διαφάνειάς της, των δραστηριοτήτων επικοινωνίας και δραστηριοτήτων υποστήριξης της Ευρωπαϊκής Επιτροπής. Η ομάδα απαρτίζεται από εκπροσώπους των οργανώσεων ασθενών και της φαρμακοβιομηχανίας, ενώ άρχισαν οι εργασίες καθορισμού των εκπροσώπων των επαγγελματιών του τομέα της υγείας και των επιστημονικών συλλόγων. Η ομάδα συνεδρίασε 3 φορές το 2001.

2.10 Ομάδα για τη διευκόλυνση της αμοιβαίας αναγνώρισης

Χρήσιμη ηλεκτρονική διεύθυνση:

Επικεφαλής των οργανισμών για τα φαρμακευτικά προϊόντα για ανθρώπινη χρήση
<http://heads.medagencies.org>

Ευρωπαϊκό ευρετήριο προϊόντων
<http://mri.medagencies.com/prodidx>

Η ομάδα για τη διευκόλυνση της αμοιβαίας αναγνώρισης (MRFG) έχει ως αποστολή το συντονισμό και τη διευκόλυνση της λειτουργίας της διαδικασίας αμοιβαίας αναγνώρισης. Η ομάδα συνεδρίασε 11 φορές το 2001. Κατά τη διάρκεια της σουηδικής Προεδρίας, το πρώτο εξάμηνο του 2001, πρόεδροι της ομάδας διετέλεσαν ο Tomas Salmonson και ο Christer Backman, ενώ το δεύτερο εξάμηνο, κατά τη διάρκεια της βελγικής Προεδρίας, πρόεδρος ήταν η Natacha Grenier.

Διοργανώθηκαν δύο άτυπες συνεδριάσεις της ομάδας υπό την αιγίδα των Προεδριών προκειμένου να συζητηθούν θέματα που αφορούν τη διαδικασία αμοιβαίας αναγνώρισης, όπως τα σχέδια εναρμόνισης και η συνεχιζόμενη ανασκόπηση της φαρμακευτικής νομοθεσίας.

Το 2001 συνεχίστηκε η παροχή υποστήριξης στην ομάδα εκ μέρους του EMEA, συμπεριλαμβανομένης της χρήσης των βελτιωμένων χώρων συνεδρίασης του Οργανισμού. Ο EMEA οργάνωσε επίσης μια προπαρασκευαστική συνεδρίαση για αμφότερα τα κράτη μέλη που άσκησαν την Προεδρία της ΕΕ το 2001 και συνέδραμε τους προέδρους της ομάδας σε ορισμένα θέματα που σχετίζονταν με τις συνεδριάσεις καθ' όλη τη διάρκεια του έτους.

Συνολικά οργανώθηκαν 36 έκτακτες σύνοδοι από κράτη μέλη αναφοράς (που αφορούσαν 29 νέες αιτήσεις και 7 τροποποιήσεις). Όσον αφορά τον αριθμό νέων αιτήσεων, ο αριθμός αυτός ήταν μικρότερος το 2000.

Διαδικασία αμοιβαίας αναγνώρισης	Υποβλήθηκαν συνολικά το 2001	Υπό αξιολόγηση το 2001*	Θετική κατάληξη το 2001*	Παραπεμπτικές διαδικασίες που ξεκίνησαν το 2001
Νέες αιτήσεις	484	101	443	1
Τροποποιήσεις τύπου I	1 611	179	1 487	--
Τροποποιήσεις τύπου II	544	219	474	3

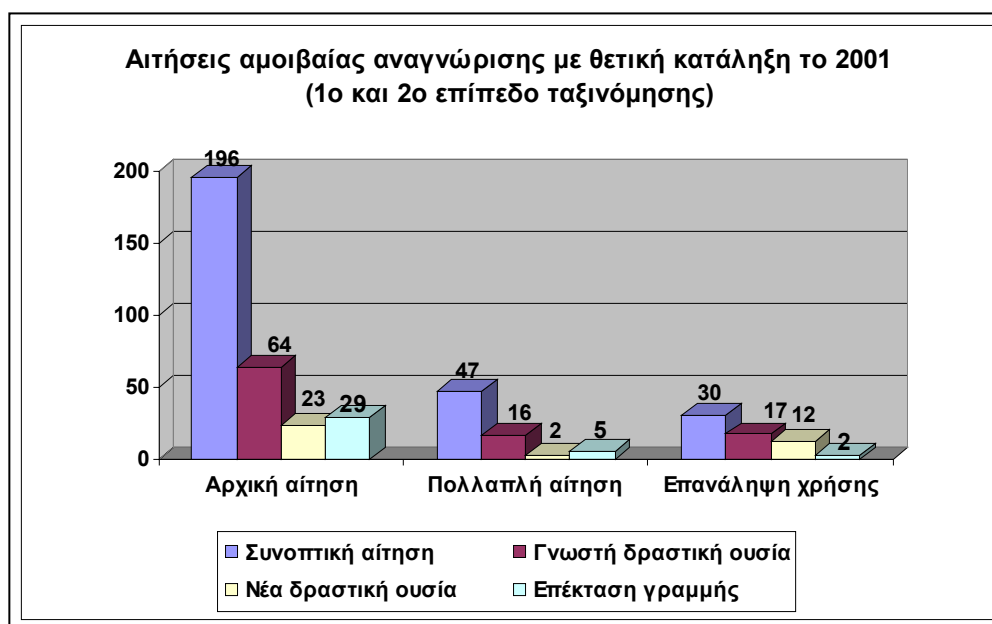
*Ως είχαν μέχρι την 31η Δεκεμβρίου 2001, συμπεριλαμβανομένων των πολλαπλών διαδικασιών

Ο συνολικός αριθμός τόσο των αιτήσεων που υποβλήθηκαν όσο και εκείνων που ολοκληρώθηκαν αυξήθηκε, ιδιαίτερα ο αριθμός των τροποποιήσεων τύπου II. Δεν υπήρξε αξιοσημείωτη μεταβολή στον αριθμό των διαδικασιών διαιτησίας που προέκυψαν από τις διαδικασίες αμοιβαίας αναγνώρισης (νέες αιτήσεις/ τροποποιήσεις) σε σύγκριση με προγενέστερα έτη.

Η συχνότητα των αποσύρσεων αιτήσεων - 23 % - (τουλάχιστον μία απόσυρση ανά διαδικασία) από μεμονωμένα κράτη μέλη στο πλαίσιο της διαδικασίας αμοιβαίας αναγνώρισης εξακολούθησε να προκαλεί προβληματισμό κατά το 2001. Ωστόσο, πρέπει να σημειωθεί ότι, από τις 4.226 αιτήσεις στα ενδιαφερόμενα κράτη μέλη, αποσύρθηκαν 304 (7,2 %).

Ανακοινωθέντα Τύπου με στατιστικά στοιχεία και εγκεκριμένα έγγραφα δημοσιεύονται στις διευθύνσεις των ιστοθέσεων των επικεφαλής των οργανισμών, οι οποίες επανασχεδιάστηκαν το 2001.

Κατά τη διάρκεια του 2001 συνεχίστηκε η περαιτέρω ανάπτυξη του συστήματος ανίχνευσης EudraTrack.



Αιτήσεις αμοιβαίας αναγνώρισης με θετική κατάληξη το 2001 (3ο επίπεδο ταξινόμησης)						
Πλήρης φάκελος	Συναίνεση κατόπιν ενημέρωσης	Βιβλιογραφικές αιτήσεις	Κοινόχρηστη ονομασία	Σταθερός συνδυασμός	Διαφορετική χρήση, οδός χορήγησης ή δόση	Σύνολο
102	10	36	226	17	52	443

Αιτήσεις αμοιβαίας αναγνώρισης με θετική κατάληξη το 2001 (4ο επίπεδο ταξινόμησης)					
Χημική ουσία	Βιολογικό προϊόν: αιμοπαράγωγο	Βιολογικό προϊόν: εμβόλιο	Βιολογικό προϊόν: άλλο	Φυτικά προϊόντα	Σύνολο
424	3	8	8	--	443

Αιτήσεις αμοιβαίας αναγνώρισης με θετική κατάληξη το 2001 (5ο επίπεδο ταξινόμησης)		
Συνταγογραφούμενα	Μη συνταγογραφούμενα	Σύνολο
388	55	443

Το 2001 δημοσιεύθηκαν ορισμένα έγγραφα σχετικά με τη χρήση της διαδικασίας αμοιβαίας αναγνώρισης για τη διευκόλυνση των αιτούντων και των κατόχων αδειών κυκλοφορίας. Τα εν λόγω έγγραφα περιλαμβάνουν γενικές πληροφορίες σχετικά με τις εθνικές διοικητικές διαδικασίες στο πλαίσιο της διαδικασίας αμοιβαίας αναγνώρισης, οδηγό βέλτιστης πρακτικής για τη διεκπεραίωση ανανεώσεων στο πλαίσιο της διαδικασίας αμοιβαίας αναγνώρισης, σύσταση για διαδικασία αμοιβαίας αναγνώρισης μετά την ολοκλήρωση της διαδικασίας διαιτησίας με την έκδοση θετικής γνώμης από τη CPMP και θετικής απόφασης της Ευρωπαϊκής Επιτροπής καθώς και πρόταση για μια βασική περιλήψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος για θεραπεία ορμονικής υποκατάστασης.

Επιπλέον, η ομάδα δημοσίευσε το 2001 ορισμένα συγκεκριμένα έγγραφα καθοδήγησης σχετικά με τη μεταδοτική σπογγώδη εγκεφαλοπάθεια και αναθεώρησε ορισμένα υφιστάμενα έγγραφα καθοδήγησης.

Η ομάδα προχώρησε τις εργασίες της σχετικά με ορισμένα εν εξελίξει σχέδια, ειδικότερα προώθησε την προετοιμασία εναρμονισμένων περιλήψεων των χαρακτηριστικών των προϊόντων για αρχικά φαρμακευτικά προϊόντα. Με εντολή της ομάδας των προϊσταμένων των εθνικών αρμόδιων οργανισμών συγκροτήθηκε για το σκοπό αυτό κοινή ομάδα εργασίας CPMP/MRFG για την εναρμόνιση των περιλήψεων των χαρακτηριστικών του προϊόντος και κατά τη διάρκεια του φθινοπώρου 2001 πραγματοποιήθηκαν 4 συνεδριάσεις υπό την προεδρία του Tomas Salmonsøn.

Επιπλέον, διατέθηκαν σημαντικοί πόροι για την παρακολούθηση των αποσύρσεων στο πλαίσιο της διαδικασίας αμοιβαίας αναγνώρισης προκειμένου να προσδιορισθούν οι λόγοι που τις προκάλεσαν και για την εκπόνηση έκθεσης για τους προϊσταμένους των εθνικών αρμόδιων οργανισμών.

Προκειμένου να διατεθεί στα κράτη μέλη περισσότερος χρόνος για συζητήσεις κατά τη διάρκεια της διαδικασίας αμοιβαίας αναγνώρισης για νέες αιτήσεις, η MRFG ενέκρινε ένα τροποποιημένο χρονοδιάγραμμα μετά από την εφαρμογή για μερικούς μήνες ενός πειραματικού σχεδίου. Στο νέο χρονοδιάγραμμα που εγκρίθηκε τα ενδιαφερόμενα κράτη μέλη διαβιβάζουν τις παρατηρήσεις τους στο κράτος μέλος αναφοράς εντός 50 αντί 55 ημερών.

Η Νορβηγία και η Ισλανδία συμμετέχουν ως πλήρη μέλη στη διαδικασία αμοιβαίας αναγνώρισης και στις συνεδριάσεις της MRFG από τις αρχές του 2000. Από το καλοκαίρι του 2001 και το Λιχτενστάιν έχει τη δυνατότητα να συμμετέχει στη διαδικασία αμοιβαίας αναγνώρισης. Δύο παρατηρητές από χώρες της Κεντρικής και Ανατολικής Ευρώπης καθώς και ο εκπρόσωπος της Ευρωπαϊκής Επιτροπής συμμετείχαν επίσης τακτικά στις συνεδριάσεις της MRFG κατά τη διάρκεια του 2001.

Δύο συνεδριάσεις συνεργασίας μεταξύ της MRFG και ενδιαφερομένων μερών πραγματοποιήθηκαν το 2001. Μέλη της MRFG συμμετείχαν επίσης σε συνέδρια και σεμινάρια στον φαρμακευτικό τομέα.

Κεφάλαιο 3

Κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα

Μονάδα κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων και επιθεωρήσεων

Προϊστάμενος μονάδας	Peter JONES
Προϊσταμένη τομέα διαδικασιών έγκρισης των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων	Jill ASHLEY-SMITH
Αναπληρώτρια προϊσταμένη τομέα διαδικασιών έγκρισης των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων	Melanie LEIVERS
Προϊσταμένη τομέα ασφάλειας κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων	Kornelia GREIN
Προϊστάμενος τομέα	Stephen FAIRCHILD (<i>έως τις 15 Απριλίου 2001</i>) Sheila KENNEDY (<i>ασκούσα χρέη</i>)

Η ετήσια έκθεση των δραστηριοτήτων επιθεώρησης παρατίθεται στο κεφάλαιο 4.

Επιτροπή κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων

Πρόεδρος της CVMP	Steve DEAN
Αντιπρόεδρος της CVMP	Gérard MOULIN

Ομάδες εργασίας και ειδικές (ad hoc) ομάδες

Ομάδα εργασίας για την αποτελεσματικότητα	Liisa KAARTINEN
Ομάδα εργασίας για τα ανοσολογικά φαρμακευτικά προϊόντα	David MACKAY
Ομάδα εργασίας για τη φαρμακοεπαγρύπνηση	Cornelia IBRAHIM
Κοινή ομάδα εργασίας CPMP/CVMP για την ποιότητα	Jean-Louis ROBERT
Ομάδα εργασίας για την ασφάλεια	Christian FRIIS
Ειδική (ad hoc) ομάδα για την αντοχή στους αντιμικροβιακούς παράγοντες	Margarita ARBOIX
Ειδική ομάδα (Task Force) για τη διαθεσιμότητα των φαρμάκων	Peter JONES

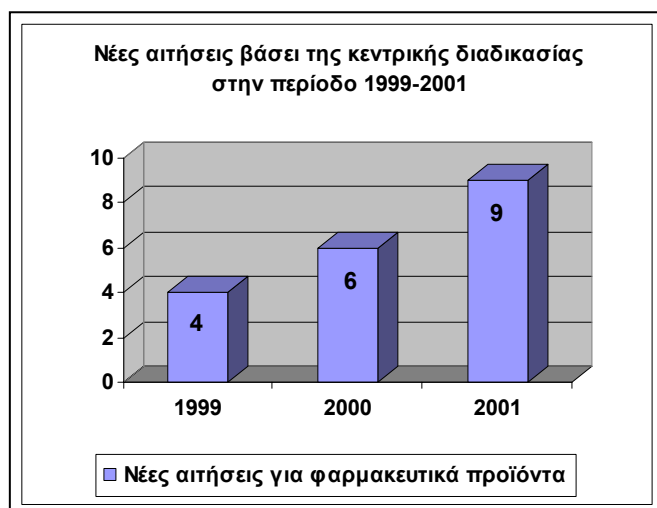
Προτεραιότητες για τα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα το 2001 – έκθεση προόδου

- Η CVMP ενέκρινε το υπόμνημα καθοδήγησης σχετικά με την αξιολόγηση των κινδύνων στον καθορισμό ανωτάτων ορίων καταλοίπων (MRLs) για τη διευκόλυνση της εφαρμογής της μεθόδου της παρέκτασης για τα MRLs από τα μείζονα στα ελάσσονα είδη με σκοπό την υποστήριξη της πρωτοβουλίας για τη διαθεσιμότητα των φαρμάκων κατά τη διάρκεια του πρώτου τριμήνου του 2001. Η επιτροπή σημείωσε σημαντική πρόοδο για την ολοκλήρωση των διαδικασιών για τις αιτήσεις παρέκτασης.
- Η CVMP εξέδωσε για διαβούλευση δύο βασικές κατευθυντήριες γραμμές ως μέρος του στρατηγικού σχεδίου διαχείρισης των κινδύνων σχετικά με την αντιμικροβιακή αντοχή. Η πρώτη κατευθυντήρια οδηγία καλύπτει τις μελέτες πριν από τη χορήγηση άδειας για την αξιολόγηση της πιθανής αντίστασης ως αποτέλεσμα της χρήσης αντιμικροβιακών κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων και η δεύτερη αφορά αντιμικροβιακούς παράγοντες για γενική κτηνιατρική χρήση στα είδη στόχους.
- Το 2001 ολοκληρώθηκε η δεύτερη μελέτη συγκριτικής αξιολόγησης με βάση το κοινό ερωτηματολόγιο EMEA - Ευρωπαϊκής Ομοσπονδίας για την Υγεία των Ζώων (FEDESA) σχετικά με τη χρήση της κεντρικής διαδικασίας χορήγησης άδειας κυκλοφορίας. Η μελέτη εμφανίζει υψηλά ποσοστά ικανοποίησης από πλευράς ευρωπαϊκής κτηνιατρικής φαρμακοβιομηχανίας όσον αφορά το σύστημα κεντρικής διαδικασίας και την υποστήριξη που παρέχεται από τον EMEA, η οποία αντικατοπτρίζει τη συνέπεια στην πλήρη εφαρμογή των κανονιστικών προθεσμιών, όπως στο παρελθόν.
- Η CVMP και οι κάτοχοι των αδειών κυκλοφορίας σημείωσαν σημαντική πρόοδο στον τομέα της συμμόρφωσης προς το καθοδηγητικό υπόμνημα σχετικά με την ελαχιστοποίηση του κινδύνου μετάδοσης των παραγόντων της σπογγώδους εγκεφαλοπάθειας των ζώων μέσω φαρμακευτικών προϊόντων. Στο τέλος του 2001, όλες οι απαραίτητες διαδικασίες για τα εγκεκριμένα στο πλαίσιο της κεντρικής διαδικασίας κτηνιατρικά προϊόντα είχαν είτε ολοκληρωθεί ή ήταν κοντά στην ολοκλήρωσή τους.
- Σε συνεργασία με τη FEDESA, το 2001 πραγματοποιήθηκε η δημοσίευση περιλήψεων γνωμοδοτήσεων της CVMP για αρχικές αιτήσεις χορήγησης άδειας κυκλοφορίας και ανώτατα όρια καταλοίπων. Οι γνωμοδοτήσεις δημοσιεύονται πλέον κατά τη χρονική στιγμή της έγκρισης. Καθιερώθηκαν οι περιλήψεις των γνωμοδοτήσεων ως μέρος των πρωτοβουλιών του EMEA για τη βελτίωση της διαφάνειας στο πλαίσιο της κανονιστικής διαδικασίας.
- Η πάγια χρήση αναλυτικών καταλόγων ελέγχου από τους υπεύθυνους των σχεδίων του EMEA για πλήρεις αιτήσεις καθώς και για επεκτάσεις και τροποποιήσεις τύπου I και II συνέβαλε ώστε να διασφαλιστεί ότι, καθώς ο φόρτος εργασίας αυξανόταν σταθερά, όλα τα διαδικαστικά στάδια διεκπεραιώνονταν σύμφωνα με τα συμφωνηθέντα χρονοδιαγράμματα. Τώρα για τις τροποποιήσεις έχουν σχεδιασθεί τυποποιημένες διαδικασίες λειτουργίας προκειμένου να εξασφαλισθεί ότι όλες οι αιτήσεις διεκπεραιώνονται με τον ίδιο συνεπή τρόπο.
- Η ειδική ομάδα (Task Force) του EMEA για τη διαθεσιμότητα των φαρμάκων υποδέχθηκε με ικανοποίηση τη δημοσίευση, στις αρχές του 2001, της ανακοίνωσης της Επιτροπής προς το Συμβούλιο και το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο σχετικά με τη διαθεσιμότητα των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων (COM(2000) 806 τελικό, 5.12.2000).
- Η υλοποίηση της ηλεκτρονικής αναφοράς των ανεπιθύμητων αντιδράσεων σε κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα καθυστέρησε επειδή έπρεπε να πραγματοποιηθούν περαιτέρω εργασίες στο πρόγραμμα VICH.

3.1 Αρχική αξιολόγηση

Ο αριθμός των αιτήσεων για αρχικές αξιολογήσεις πλησίασε τον αρχικό στόχο των 10, καθώς υποβλήθηκαν 9 αιτήσεις για ένα ευρύ φάσμα νέων και καινοτόμων προϊόντων. Τρεις αιτήσεις εμπίπτουν στο μέρος Α του παραρτήματος του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 2309/93 του Συμβουλίου και έξι στο μέρος Β του παραρτήματος.

Υποβλήθηκαν 7 νέες αιτήσεις για τον καθορισμό ανώτατων ορίων καταλοίπων για κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα για ζώα που προορίζονται για την παραγωγή τροφίμων, υπερβαίνοντας έτσι την πρόβλεψη για 5.



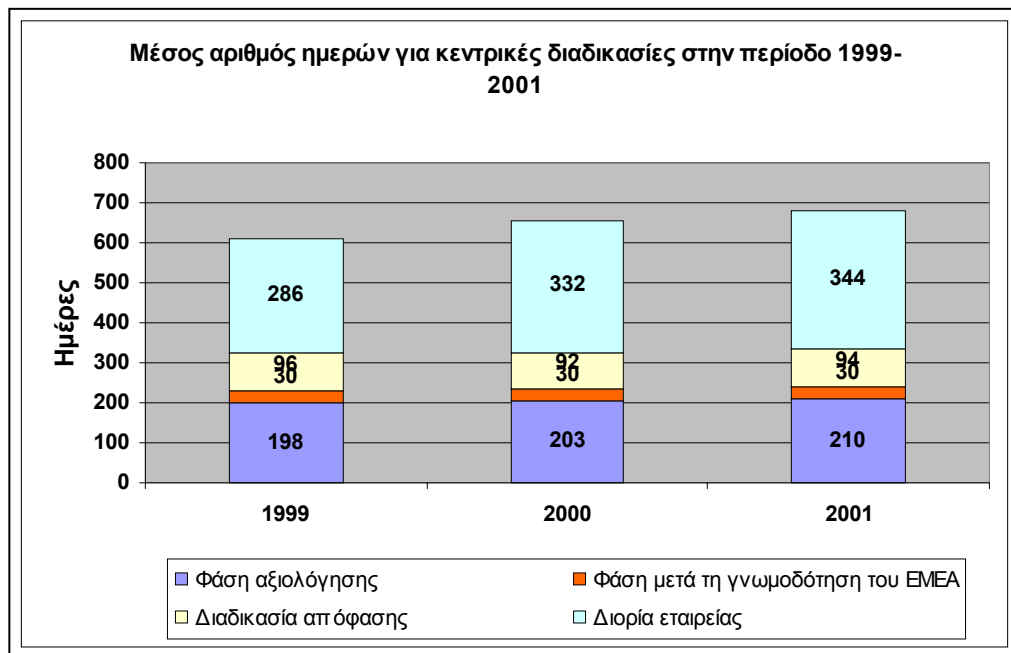
Δραστηριότητες της CVMP

Η περίοδος της νέας τριετούς θητείας της CVMP άρχισε τον Ιανουάριο 2001. Κατά τη διάρκεια της πρώτης συνεδρίασης, ο Steve Dean εξελέγη πρόεδρος της επιτροπής και ο Gerard Moulin αντιπρόεδρος. Η CVMP συνεδρίασε 11 φορές χωρίς να πραγματοποιηθούν έκτακτες συνεδριάσεις. Λεπτομερή στοιχεία σχετικά με τα μέλη της CVMP παρέχονται στο παράρτημα 3.

Συστάθηκε μία ομάδα στρατηγικού προγραμματισμού υπό την προεδρία του αντιπροέδρου της επιτροπής Gerard Moulin. Πραγματοποιήθηκαν 3 συνεδριάσεις και στα θέματα που εξετάστηκαν περιλαμβάνονται:

- Ο πιο αμερόληπτος διορισμός εισηγητών και συνεισηγητών
- Η πρόληψη της πρόωρης υποβολής αιτήσεως στο πλαίσιο του συστήματος της κεντρικής διαδικασίας
- Περισσότερο αποτελεσματικές διαδικασίες διαβούλευσης για τη CVMP και τις ομάδες εργασίας κατά την επανεξέταση προγενέστερων σχεδίων κατευθυντήριων γραμμών της VICH
- Η κατάρτιση των αξιολογητών
- Η συμμόρφωση προς τις υποχρεώσεις μετά τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας

Δείκτες απόδοσης

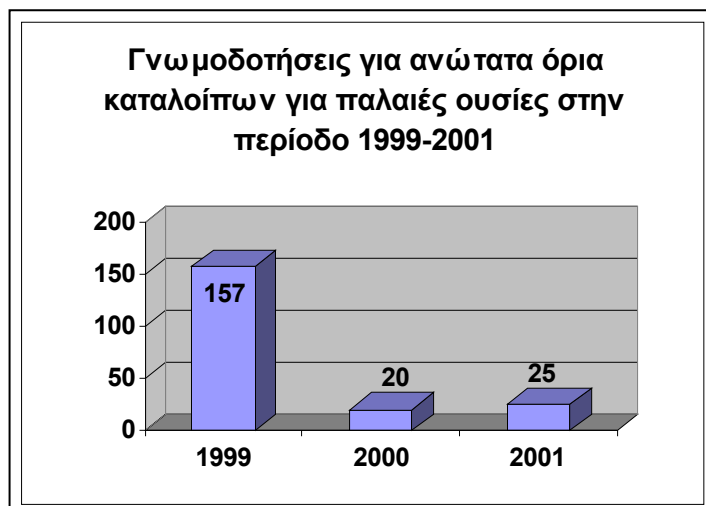


Το 2001 ολοκληρώθηκε η δεύτερη μελέτη συγκριτικής αξιολόγησης από τον ΕΜΕΑ και την Ευρωπαϊκή Ομοσπονδία για την Υγεία των Ζώων (FEDESA). Τα αποτελέσματα παρουσιάστηκαν στην ενημερωτική ημερίδα ΕΜΕΑ-FEDESA που διοργανώθηκε στις 17-18 Μαΐου 2001. Η έρευνα κάλυπτε 18, τρέχουσες την 1η Ιανουαρίου 2000, αιτήσεις, οι οποίες είχαν λάβει κοινοτική άδεια κυκλοφορίας πριν από την 1η Απριλίου 2001. Στα αποτελέσματα της έρευνας περιλαμβάνονται:

- Για το 94% των προϊόντων που καλύπτει η έρευνα πραγματοποιήθηκαν συνεδριάσεις πριν από την υποβολή αιτήσεως ενώ το 2000 αυτό συνέβη μόνο για το 66%.
- Για το 94% των προϊόντων, η έκθεση αξιολόγησης από τους εισηγητές λήφθηκε πριν από την 70η ημέρα, γεγονός που αποτελεί βελτίωση σε σύγκριση με το 78 % το 2000.
- Σταθερή βελτίωση της ποιότητας των περιλήψεων των χαρακτηριστικών του προϊόντος, του εσώκλειστου φύλλου γραμμών χρήσεως, της επισήμανσης και των μεταφράσεων σε όλους τους τομείς. Οι παρατηρήσεις από μέλη της CVMP μειώθηκαν κατά 25% σε σύγκριση με το προηγούμενο έτος, φανερώνοντας περισσότερη εμπιστοσύνη στο έργο αξιολόγησης του εισηγητή και του συνεισηγητή.
- Το 75% των αποκρινόμενων βρήκαν χρήσιμη τη δυνατότητα παροχής προφορικών εξηγήσεων, γεγονός ελπιδοφόρο καθώς η πρώτη έκθεση το 2000 καθόριζε την παροχή προφορικών εξηγήσεων ως ένα τομέα που μπορούσε να βελτιωθεί.

3.2 Καθιέρωση ανώτατων ορίων καταλοίπων (MRLs) για παλαιές ουσίες

Συνεχίστηκαν οι προσπάθειες για τον καθορισμό οριστικών MRLs για εκείνες τις παλαιές ουσίες που είχαν προσωρινά MRLs και περιέχονταν στο παράρτημα III του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 2377/90 του Συμβουλίου. Το 2001 ολοκληρώθηκε η διαδικασία επανεξέτασης 25 ουσιών μετά από τη λήψη των τελικών απαντήσεων στο ερωτηματολόγιο της CVMP. Εξακολουθούν να εκκρεμούν 13 ουσίες.

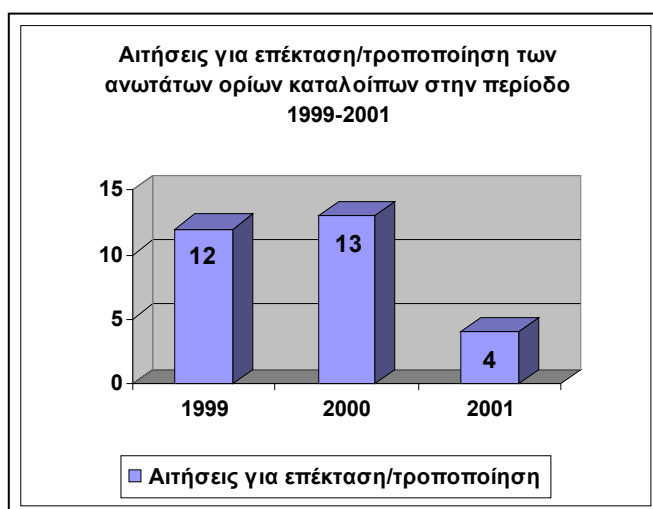


3.3 Δραστηριότητες μετά τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας

Οι δραστηριότητες μετά τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας αυξήθηκαν σε συνάρτηση με την αύξηση του αριθμού των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων που εγκρίθηκαν στο πλαίσιο της κεντρικής διαδικασίας.

Οι αιτήσεις για επεκτάσεις γραμμής αυξήθηκαν σημαντικά φθάνοντας τις 10, υπερβαίνοντας έτσι κατά 50% τις προβλέψεις. Ο αριθμός των αιτήσεων για τροποποιήσεις τύπου I (ήσσονες) ανήλθαν σε 25, αριθμός κατώτερος του στόχου. Υποβλήθηκαν 18 αιτήσεις για τροποποιήσεις τύπου II (μείζονες), αριθμός υπερδιπλάσιος των προβλέψεων.

Ο αριθμός των αιτήσεων για επεκτάσεις/τροποποιήσεις των MRLs ανήλθε σε 4, αριθμός κατώτερος του στόχου. Ο αριθμός αυτός είναι απογοητευτικά χαμηλός αν ληφθεί υπόψη η κατευθυντήρια γραμμή για την παρέκταση των MRLs σε ελάσσονα είδη, η οποία εγκρίθηκε από τη CVMP το 2001. Υπήρχε η προσδοκία ότι η κατευθυντήρια γραμμή θα αποτελούσε κίνητρο για τη βιομηχανία για την επέκταση των MRLs από μείζονα σε ελάσσονα είδη.



3.4 Δραστηριότητες φαρμακοεπαγρύπνησης και διατήρησης

Ο αριθμός των περιοδικών εκθέσεων ενημέρωσης σχετικά με την ασφάλεια (PSURs) για κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα που εγκρίθηκαν στο πλαίσιο της κεντρικής διαδικασίας αυξήθηκε σταθερά κατά τη διάρκεια του 2001, υπερβαίνοντας ελαφρά το φόρτο εργασίας που είχε προβλεφθεί. Η ομάδα εργασίας της CVMP για τη φαρμακοεπαγρύπνηση αύξησε τη συχνότητα των συνεδριάσεων της και αυτό αντικατοπτρίζεται στην αύξηση των εκθέσεων και την ανάγκη συνεξέτασης των σχετικών θεμάτων από τη CVMP.

Η πρόοδος όσον αφορά την εφαρμογή κοινοτικού ηλεκτρονικού συστήματος επαγρύπνησης για κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα επιβραδύνθηκε. Ένας από τους κυριότερους λόγους είναι η μη ολοκλήρωση των προδιαγραφών για την υποβολή εκθέσεων φαρμακοεπαγρύπνησης στο πλαίσιο της διαδικασίας VICH. Επιπλέον, έχει δοθεί προτεραιότητα για τον εργολήπτη που έχει επιλεγεί να ολοκληρώσει πρώτα την εφαρμογή του συστήματος των φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση.



3.5 Επιστημονικές συμβουλές

Υποβλήθηκε μία αίτηση για την παροχή επιστημονικών συμβουλών από τη CVMP σχετικά με τον καθορισμό MRLs για ένα νέο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν. Αυτό ανταποκρινόταν στις προβλέψεις του φόρτου εργασίας.

3.6 Διαιτησία και κοινοτικές παραπεμπτικές διαδικασίες

Η πρώτη παραπομπή για διαιτησία για κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σύμφωνα με το άρθρο 18 της οδηγίας 81/851/ΕΟΚ του Συμβουλίου, στο πλαίσιο της διαδικασίας αμοιβαίας αναγνώρισης, υποβλήθηκε στη CVMP τον Μάιο 2001 από τις Κάτω Χώρες. Η παραπομπή σχετιζόταν με την επιχειρησιακή ασφάλεια για ένα ζωντανό εμβόλιο του ιού της ψευδοπανώλης για πουλερικά. Η CVMP ενέκρινε τη γνωμοδότησή της στη συνεδρίασή της το Σεπτέμβριο 2001. Η επιτροπή δεν υποστήριξε την ένσταση που υπέβαλαν οι Κάτω Χώρες για την περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος που εγκρίθηκε από το κράτος μέλος αναφοράς και άλλα ενδιαφερόμενα κράτη μέλη (EE C 049, 22.02.2002, σ. 6).

Τον Οκτώβριο 2001, η CVMP εξέτασε παραπομπή σύμφωνα με το άρθρο 20 της οδηγίας 81/851/ΕΟΚ του Συμβουλίου σχετικά με ανησυχίες που αφορούσαν τους χρόνους απόσυρσης για ενέσιμες μορφές της μακράς διάρκειας βεζαδίνης πενικιλίνης με αποτέλεσμα κατάλοιπα ιστού στη σφαγή καθ' υπέρβαση των κοινοτικών ανωτάτων ορίων καταλοίπων. Η διαδικασία συνεχίζεται.

Στη συνεδρίασή της το Δεκέμβριο 2001, η CVMP ενέκρινε θετική γνωμοδότηση προτείνοντας την άρση της αναστολής της άδειας κυκλοφορίας για το Econor. Η απόφαση της Ευρωπαϊκής Επιτροπής για την αναστολή της άδειας κυκλοφορίας είχε ληφθεί το Δεκέμβριο με βάση τις ανεπιθύμητες ενέργειες και τις επιπτώσεις τους στην ασφάλεια του ζώου στόχου.

3.7 Ενδιαφερόμενα μέρη

Ο EMEA συνεργάστηκε στενά με τη FEDESA για τη βελτίωση της διαφάνειας της κανονιστικής διαδικασίας. Από τον Απρίλιο 2001, οι περιλήψεις των γνωμοδοτήσεων της CVMP σχετικά με τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας δημοσιεύονταν 15 ημέρες μετά την έγκρισή τους. Από το Νοέμβριο 2001, οι περιλήψεις των γνωμοδοτήσεων της σχετικά με τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας και τα MRLs δημοσιεύονται κατά την ημέρα της έγκρισής τους.

Ο διάλογος με τα ενδιαφερόμενα μέρη σχετικά με ορισμένα τρέχοντα θέματα συνεχίστηκε το 2001, συμπεριλαμβανομένων των τακτικών συνεδριάσεων μεταξύ της CVMP και των ενδιαφερομένων μερών. Το Μάιο 2001 οργανώθηκε με επιτυχία κοινή ενημερωτική ημερίδα EMEA-FEDESA με αντικείμενο την εξέταση θεματικών ζητημάτων στα οποία συμπεριλαμβάνονταν η αντιμικροβιακή αντοχή και η αναθεώρηση, το 2001, της ευρωπαϊκής φαρμακευτικής νομοθεσίας.

Το Νοέμβριο 2001 άρχισε να εφαρμόζεται μια νέα προσέγγιση όσον αφορά τις συνεδριάσεις με ενδιαφερόμενα μέρη. Εμπειρογνώμονες από τη CVMP και τα ενδιαφερόμενα μέρη συγκρότησαν στην αρχή της περιόδου διαβούλευσης ομάδα εξέτασης του θέματος και αντάλλαξαν απόψεις για τις νέες κατευθυντήριες γραμμές με σκοπό την ελαχιστοποίηση της αντιμικροβιακής αντοχής. Η μέθοδος αυτή κρίθηκε επιτυχής από τους συμμετέχοντες και θα επαναληφθεί και σε άλλα αμοιβαία συμφωνηθέντα θέματα.

3.8 Διεθνείς δραστηριότητες

Η μονάδα κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων και η CVMP συμμετείχαν σε ορισμένες συνόδους εργασίας ως μέρος του προγράμματος PERF II. Στα θέματα των συνόδων εργασίας που ολοκληρώθηκαν με επιτυχία περιλαμβάνονταν:

- Ανοσολογικά φάρμακα - κτηνιατρικά εμβόλια* EMEA, Σεπτέμβριος 2001
- Ασφάλεια - κτηνιατρικά προϊόντα Πράγα, Οκτώβριος 2001
- Αποτελεσματικότητα - κτηνιατρικά προϊόντα* EMEA, Οκτώβριος 2001
- Κεντρική διαδικασία και διαδικασία αμοιβαίας αναγνώρισης EMEA, Δεκέμβριος 2001

* πραγματοποιήθηκαν σε συνδυασμό με συνεδριάσεις ομάδας εργασίας της CVMP

Ξεκίνησαν οι προπαρασκευαστικές εργασίες για την απόσπαση σε εθνικές αρμόδιες αρχές κρατών μελών της ΕΕ εμπειρογνομόνων σε θέματα φαρμακοεπαγρύπνησης από χώρες της Κεντρικής και Ανατολικής Ευρώπης προκειμένου να καταρτισθούν σε θέματα κτηνιατρικής φαρμακοεπαγρύπνησης.

Ο EMEA συνέχισε να παρέχει την ενεργό υποστήριξή του στη διεθνή διάσκεψη για την εναρμόνιση της καταχώρισης φαρμακευτικών προϊόντων για κτηνιατρική χρήση (VICH) και στη Γραμματεία της VICH. Η CVMP εργάστηκε για την έκδοση ορισμένων νέων κατευθυντήριων γραμμών, είτε για διαβούλευση ή σε οριστική μορφή, οι οποίες είναι αποτέλεσμα της διάσκεψης. Αναλυτικά στοιχεία σχετικά με αυτές τις κατευθυντήριες γραμμές παρέχονται στο παράρτημα 10.

Ο EMEA φιλοξένησε στις 27-28 Ιουνίου 2001 συνεδρίαση της διευθύνουσας επιτροπής της VICH καθώς και ορισμένες συνεδριάσεις των ομάδων εργασίας εμπειρογνομόνων της VICH κατά τη διάρκεια του έτους.

Ο ΕΜΕΑ ενήργησε ως προσωρινός εμπειρογνώμων στο πλαίσιο της πρωτοβουλίας της Παγκόσμιας Οργάνωσης Υγείας για την αντιμικροβιακή αντοχή. Ο Οργανισμός συμμετείχε επίσης, ως μέρος της αντιπροσωπείας της Ευρωπαϊκής Επιτροπής, στη 13η συνεδρίαση της επιτροπής κώδικα τροφίμων για τα κατάλοιπα φαρμακευτικών προϊόντων στα τρόφιμα (Codex Committee on Residues of Veterinary Drugs in Foods) που πραγματοποιήθηκε το Δεκέμβριο 2001 στο Τσάρλεστον των ΗΠΑ.

3.9 Ομάδες εργασίας και ειδικές (ad hoc) ομάδες

Οι ομάδες εργασίας της CVMP επέτυχαν σε ευρύ επίπεδο τους στόχους που είχε θέσει η επιτροπή. Συνολικά εκπονήθηκαν και εκδόθηκαν για διαβούλευση 17 κατευθυντήριες γραμμές, ενώ εγκρίθηκαν 21. Ο αριθμός αυτός ευθυγραμμίζεται με τις 15 που είχαν προβλεφθεί. Επιπλέον, οι ομάδες εργασίας συμμετείχαν σε ορισμένες συνόδους εργασίας προς υποστήριξη της πρωτοβουλίας PERF II. Αναλυτικά στοιχεία σχετικά με όλες τις κατευθυντήριες γραμμές της CVMP παρέχονται στο παράρτημα 10.

▪ Ομάδα εργασίας για την αποτελεσματικότητα

Η ομάδα εργασίας για την αποτελεσματικότητα συνεδρίασε 3 φορές το 2001. Πέρα από ορισμένες κατευθυντήριες γραμμές που είτε ολοκληρώθηκαν είτε εκδόθηκαν για διαβούλευση, η ομάδα εργασίας εξέτασε απαιτήσεις για ήσσονες χρήσεις και ήσσονα είδη στο πλαίσιο της διαθεσιμότητας κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων με στόχο την ολοκλήρωση τους στις αρχές του 2002. Ως μέρος του στρατηγικού σχεδίου διαχείρισης κινδύνων για την αντιμικροβιακή αντοχή, η ομάδα εργασίας κατήρτισε επίσης έγγραφα για τυποποιημένες φράσεις για συστάσεις για αντιμικροβιακούς παράγοντες στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος, καθώς επίσης για την υποστήριξη της συνετής χρήσης αντιμικροβιακών φαρμάκων στον κτηνιατρικό τομέα εντός της Ευρωπαϊκής Ένωσης.

▪ Ομάδα εργασίας για τα ανοσολογικά φαρμακευτικά προϊόντα

Η ομάδα εργασίας για τα ανοσολογικά φαρμακευτικά προϊόντα συνεδρίασε 4 φορές το 2001 και ολοκλήρωσε τις προπαρασκευαστικές εργασίες για την εκπόνηση 4 προπαρασκευαστικών εγγράφων και κατευθυντήριων γραμμών. Επιπλέον, η ομάδα εργασίας συνεργάστηκε στενά με την ομάδα εργασίας της CPMP για τη βιοτεχνολογία με σκοπό την εξέταση θεμάτων που σχετίζονταν με τις μεταδοτικές σπογγώδεις εγκεφαλοπάθειες και τις σπογγώδεις εγκεφαλοπάθειες των βοοειδών. Μια ειδική (ad hoc) ομάδα εμπειρογνομόνων για τον αφθώδη πυρετό δημιουργήθηκε το 2001. Στόχος της ομάδας είναι να προτείνει την εναρμόνιση των υπαρχόντων κατευθυντήριων γραμμών από τη CVMP, τον Οργανισμό Τροφίμων και Γεωργίας (FAO) των Ηνωμένων Εθνών και από τη EDQM, έτσι ώστε η αξιολόγηση των φαρμάκων για τον αφθώδη πυρετό από άποψη ποιότητας, ασφάλειας και αποτελεσματικότητας να είναι σύμφωνη με την κοινοτική φαρμακευτική νομοθεσία.

▪ Ομάδα εργασίας για τη φαρμακοεπαγρύπνηση

Η ομάδα εργασίας για τη φαρμακοεπαγρύπνηση συνεδρίασε 6 φορές το 2001, αύξηση η οποία αντικατοπτρίζει την πρόσθετη εργασία υποστήριξης της CVMP στον τομέα της φαρμακοεπαγρύπνησης όσον αφορά τα φαρμακευτικά προϊόντα που εγκρίνονται στο πλαίσιο της κεντρικής διαδικασίας και σε εθνικό επίπεδο. Πραγματοποιήθηκε περαιτέρω ανάπτυξη του καταλόγου κλινικών όρων της VEDDRA προς υποστήριξη της βάσης δεδομένων VEDDRA με την έγκρισή του από τη CVMP στη συνεδρίασή της του Οκτωβρίου 2001. Η ομάδα εργασίας παρείχε υποστήριξη στο έργο της ομάδας εφαρμογής τηλεματικής EudraVigilance για την περαιτέρω ανάπτυξη και εφαρμογή της ηλεκτρονικής διαβίβασης και διαχείρισης της ηλεκτρονικής αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών φαρμάκων ώστε να ευθυγραμμίζεται με την κοινοτική νομοθεσία.

▪ Ομάδα εργασίας για την ασφάλεια

Η ομάδα εργασίας για την ασφάλεια συνεδρίασε 5 φορές το 2001 και ολοκλήρωσε 11 κατευθυντήριες γραμμές είτε για διαβούλευση είτε σε μορφή σχεδίου. Οι εργασίες καθορισμού οριστικών MRLs για εκείνες τις παλαιές ουσίες που περιλαμβάνονται υπό προσωρινό καθεστώς στο παράρτημα III του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 2377/90 του Συμβουλίου προχώρησαν ταχύτερα από ό,τι αναμενόταν και η ομάδα εργασίας υπέβαλε συστάσεις στη CVMP σχετικά με 25 ουσίες.

Οι εργασίες σχετικά με τις απαιτήσεις για αναλυτικές μεθόδους ολοκληρώθηκαν από την ομάδα εργασίας και τη CVMP μετά από τη φάση διαβούλευσης.

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

Η κοινή ομάδα εργασίας CPMP/CVMP για την ποιότητα συνεδρίασε 4 φορές το 2001. Όσον αφορά τις κατευθυντήριες γραμμές για φαρμακευτικά προϊόντα για ανθρώπινη και κτηνιατρική χρήση, η ομάδα εργασίας ολοκλήρωσε 6 κατευθυντήριες γραμμές προς έγκριση και 2 προς έκδοση για διαβούλευση (μία από τις οποίες αφορούσε μόνο κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα). Εκδόθηκε επίσης υπόμνημα για την παροχή καθοδήγησης στη βιομηχανία σχετικά με την εφαρμογή της κατευθυντήριας οδηγίας της VICH σχετικά με διαλύτες καταλοίπων σε υφιστάμενα φαρμακευτικά προϊόντα. Παρασχέθηκε επίσης καθοδήγηση στον επικεφαλής της θεματικής ομάδας για τις κατευθυντήριες γραμμές VICH. Ορίστηκαν εισηγητές για να εξετάσουν την ανάγκη ενημέρωσης των κατευθυντήριων γραμμών.

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

Η ειδική (ad hoc) ομάδα που ορίστηκε από τη CVMP για να εξετάσει τις απαιτήσεις δοκιμής πριν από τη χορήγηση αδείας για νέους αντιμικροβιακούς παράγοντες, συνεδρίασε 3 φορές το 2001. Η ειδική (ad hoc) ομάδα ολοκλήρωσε το σχέδιο κατευθυντήριας γραμμής, η οποία εγκρίθηκε για διαβούλευση από τη CVMP στη συνεδρίασή της τον Οκτώβριο. Η ομάδα εμπειρογνομόνων παρείχε επίσης συμβουλές στη CVMP σχετικά με την παροχή στοιχείων στην ομάδα εργασίας εμπειρογνομόνων της VICH που εξέταζε το ίδιο θέμα.

3.10 Κτηνιατρική ομάδα για τη διευκόλυνση της αμοιβαίας αναγνώρισης

Χρήσιμη ηλεκτρονική διεύθυνση:

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

Η κτηνιατρική ομάδα για τη διευκόλυνση της αμοιβαίας αναγνώρισης (VMRF) συνεδρίασε 11 φορές το 2001. Ο Christer Backman προήδρευσε των συνεδριάσεων κατά τη διάρκεια της σουηδικής Προεδρίας στο πρώτο εξάμηνο του 2001 και ο Ferdy Sprangers και η Francoise Falize κατά τη διάρκεια της βελγικής Προεδρίας το δεύτερο εξάμηνο.

Ο EMEA παρείχε στην ομάδα πλήρη γραμματειακή και διοικητική υποστήριξη. Συμμετείχαν παρατηρητές από χώρες της Κεντρικής και Ανατολικής Ευρώπης και τις τρεις ενδιαφερόμενες χώρες του/της ΕΟΧ/ΕΖΕΣ. Εκπρόσωποι της Ευρωπαϊκής Επιτροπής παρακολούθησαν ορισμένες συνεδριάσεις της VMRF κατά τη διάρκεια του 2001 και θα εξακολουθήσουν να πράττουν το ίδιο στο μέλλον.

Ο αριθμός των διαδικασιών αμοιβαίας αναγνώρισης που ολοκληρώθηκαν μειώθηκε από 47 το 2000 σε 43 το 2001. Οκτώ κράτη μέλη ενήργησαν στις διαδικασίες ως κράτος μέλος αναφοράς.

Για τη βελτίωση της διαδικασίας εξετάστηκαν οι λόγοι απόσυρσης με στόχο την επίλυση των προβλημάτων σε μελλοντικές αιτήσεις.

Η πρώτη διαδικασία διαιτησίας για κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ξεκίνησε το 2001. Θα ολοκληρωθεί το 2002.

Η ομάδα συνεργασίας VMRF-FEDESA συνεδρίασε τακτικά το 2001. Η κοινή μελέτη VMRF-FEDESA για τη διαδικασία αμοιβαίας αναγνώρισης συνεχίστηκε το 2001.

Ο κατάλογος προϊόντων εγκεκριμένων στο πλαίσιο της διαδικασίας αμοιβαίας αναγνώρισης δημοσιεύεται στην ιστοθέση των επικεφαλής των οργανισμών για τα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα στο Διαδίκτυο (HEVRA): ο κατάλογος παρέχει πρόσβαση σε βασικές πληροφορίες σχετικά με κάθε προϊόν και συνοδεύεται από την αγγλική έκδοση της περίληψης των χαρακτηριστικών του προϊόντος (SPCs). Τα κράτη μέλη ενθαρρύνονται να υποβάλλουν περιλήψεις των χαρακτηριστικών του προϊόντος στην εθνική τους γλώσσα.

Συζητήθηκαν και επιλύθηκαν ορισμένα οργανωτικά ζητήματα. Ο οδηγός βέλτιστης πρακτικής τροποποιήθηκε προκειμένου να συμπεριληφθούν στοιχεία σχετικά με το έργο των κρατών μελών και να δοθεί περισσότερος χρόνος στους αιτούντες να απαντήσουν σε ερωτήματα που τίθενται από τα ενδιαφερόμενα κράτη μέλη. Ολοκληρώθηκε επίσης ο οδηγός βέλτιστης πρακτικής για τη διεκπεραίωση ανανεώσεων στο πλαίσιο της διαδικασίας αμοιβαίας αναγνώρισης.

Στις εταιρίες παρασχέθηκε η δυνατότητα να απευθύνουν ερωτήσεις απευθείας στην VMRF μέσω της ιστοθέσης HEVRA, ενώ στην εν λόγω ιστοθέση δημοσιεύθηκαν το 2001 οι απαντήσεις σε 9 ερωτήσεις που αφορούσαν τη διαδικασία αμοιβαίας αναγνώρισης.

Κεφάλαιο 4

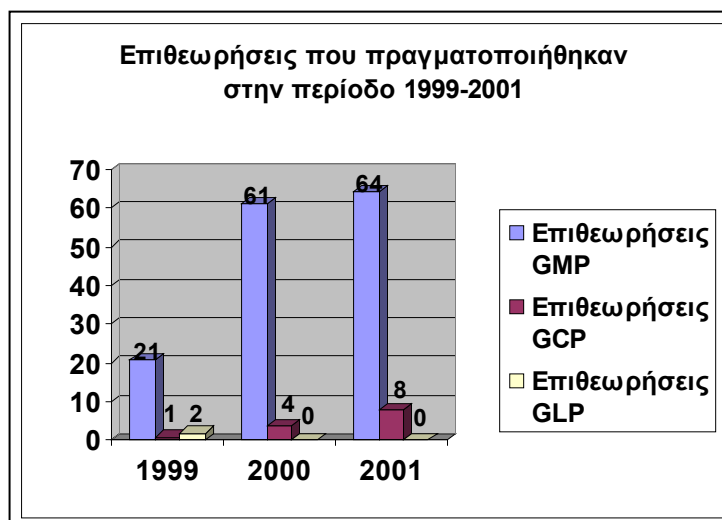
Επιθεωρήσεις

Προϊστάμενος τομέα	Stephen FAIRCHILD (έως τις 15 Απριλίου 2001) Sheila KENNEDY (ασκούσα χρέη)
Ειδική (ad-hoc) συνεδρίαση των υπηρεσιών επιθεώρησης της ορθής παρασκευαστικής πρακτικής (GMP)	Sheila Kennedy και Katrin Nodop
Ειδική (ad-hoc) συνεδρίαση των υπηρεσιών επιθεώρησης της ορθής κλινικής πρακτικής (GCP)	Fergus Sweeney

Ο τομέας των επιθεωρήσεων αποτελούσε τμήμα της μονάδας τεχνικού συντονισμού έως τις 31 Αυγούστου 2001 και στη συνέχεια μεταφέρθηκε στην επιχειρησιακή αρμοδιότητα της μονάδας κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων και επιθεωρήσεων, στο πλαίσιο της εσωτερικής αναδιοργάνωσης του EMEA.

Ο τομέας συμμετείχε σε δραστηριότητες κατάρτισης στο πλαίσιο του προγράμματος PERF II και συντόνισε ορισμένες κοινές επιθεωρήσεις σε χώρες της Κεντρικής και Ανατολικής Ευρώπης.

Συντονισμός των επιθεωρήσεων για κεντρικές διαδικασίες



Ο αριθμός των επιθεωρήσεων ορθής παρασκευαστικής πρακτικής (GMP) πριν και μετά τη χορήγηση αδειας κυκλοφορίας που πραγματοποιήθηκαν, αυξήθηκε το 2001. Το ποσοστό αύξησης εμφανίζει σημεία μείωσης σε σύγκριση με προγενέστερα έτη. Αυτό οφείλεται εν μέρει στο γεγονός ότι ένας αυξανόμενος αριθμός εγκαταστάσεων παρασκευής, οι οποίες μνημονεύονται σε νέες άδειες κυκλοφορίας, έχουν ήδη επιθεωρηθεί σε σχέση με άλλες αιτήσεις.

Οι εργασίες σχετικά με την ανάπτυξη βάσης δεδομένων των εγκαταστάσεων που χρησιμοποιούνται στην παρασκευή προϊόντων που έχουν εγκριθεί στο πλαίσιο της κεντρικής διαδικασίας, προχώρησαν το 2001.

Η ειδική (ad hoc) συνεδρίαση των υπηρεσιών επιθεώρησης ορθής παρασκευαστικής πρακτικής συνεδρίασε 5 φορές το 2001 και ολοκλήρωσε ορισμένα νέα και αναθεωρημένα παραρτήματα στον οδηγό ορθής παρασκευαστικής πρακτικής της ΕΕ. Συζητήθηκε η κατάρτιση ενός κοινού προγράμματος

ελέγχου για την εναρμόνιση του τρόπου διεξαγωγής των επιθεωρήσεων, της διεκπεραίωσης των αναφορών για ανεπαρκή ποιότητα και της έγκρισης εγκαταστάσεων παρασκευής μέσω ποιοτικών ελέγχων των υπηρεσιών επιθεώρησης. Εγκρίθηκε αναθεωρημένη συλλογή των διαδικασιών επιθεώρησης της ΕΚ. Παρατηρητές από εταίρους της συμφωνίας αμοιβαίας αναγνώρισης και από χώρες της Κεντρικής και Ανατολικής Ευρώπης συμμετείχαν στα τεχνικής φύσεως μέρη των συνεδριάσεων.

Ο αριθμός των επιθεωρήσεων ορθής κλινικής πρακτικής (GCP) που ζητήθηκαν να πραγματοποιηθούν για φαρμακευτικά προϊόντα για ανθρώπινη χρήση, αυξήθηκε από 4 το 2000 σε 8 το 2001. Οι επιθεωρήσεις αυτές αφορούσαν επιχειρήσεις χορηγών, ερευνητές και εργαστηριακές εγκαταστάσεις τόσο εντός όσο και εκτός της ΕΕ. Ορισμένες από τις επιθεωρήσεις αυτές πραγματοποιήθηκαν μετά τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας και περιελάμβαναν εκτίμηση της συμμόρφωσης με τους όρους φαρμακοεπαγρύπνησης καθώς και κλινικές δοκιμές.

Δεν έχουν πραγματοποιηθεί ακόμη επιθεωρήσεις ορθής κλινικής πρακτικής για κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα. Πραγματοποιήθηκαν προκαταρκτικές συζητήσεις μετά την εφαρμογή της κατευθυντήριας οδηγίας για την ορθή κλινική πρακτική, η οποία εκπονήθηκε στο πλαίσιο της διαδικασίας VICH.

Πραγματοποιήθηκε μια πρώτη συνεδρίαση με επιθεωρητές ορθής εργαστηριακής πρακτικής για τη συγκεκριμενοποίηση των επιθεωρήσεων ορθής εργαστηριακής πρακτικής που απαιτούνται από τη CPMP και τη CVMP.

Ο EMEA έλαβε και παρακολούθησε το 2001 συνολικά 11 εκθέσεις σχετικά με προβλήματα ποιότητας που αφορούσαν φαρμακευτικά προϊόντα εγκεκριμένα στο πλαίσιο της κεντρικής διαδικασίας, οι οποίες οδήγησαν στην ανάκληση παρτίδων 3 φαρμακευτικών προϊόντων.

Προπαρασκευαστικές εργασίες για την εφαρμογή της οδηγίας για τις κλινικές δοκιμές

Οι ειδικές (ad hoc) συνεδριάσεις των υπηρεσιών επιθεώρησης ορθής κλινικής πρακτικής και ορθής παρασκευαστικής πρακτικής ανέπτυξαν δραστηριότητα το 2001 για την προετοιμασία των εγγράφων καθοδήγησης που προβλέπει η οδηγία 2001/20/ΕΚ σχετικά με την εφαρμογή κανόνων ορθής κλινικής πρακτικής στη διεξαγωγή των κλινικών δοκιμών σε φαρμακευτικά προϊόντα για ανθρώπινη χρήση.

Η εργασία αυτή συνεχίζεται και αφορά ειδικότερα την εκπόνηση σχεδίων με τις απαιτήσεις ορθής παρασκευαστικής πρακτικής για ερευνητικά φαρμακευτικά προϊόντα και λεπτομερή καθοδήγηση για επιθεωρήσεις ορθής κλινικής πρακτικής. Ο EMEA συμμετείχε επίσης στην ομάδα εργασίας της Ευρωπαϊκής Επιτροπής για την προετοιμασία άλλων εγγράφων που είναι απαραίτητα στο πλαίσιο της οδηγίας αυτής.

Συμφωνίες αμοιβαίας αναγνώρισης

Κατάσταση όσον αφορά την εφαρμογή των συμφωνιών αμοιβαίας αναγνώρισης

EK-Καναδάς	Η έναρξη της επιχειρησιακής φάσης αναβλήθηκε για 12 μήνες κατά τη συνεδρίαση της κοινής επιτροπής το Σεπτέμβριο 2001.
EK-Ηνωμένες Πολιτείες Αμερικής	Ως μέρος του προγράμματος αξιολόγησης, η ΕΕ πραγματοποίησε, τον Ιούνιο 2001, προκαταρκτική επίσκεψη αξιολόγησης στην έδρα της Υπηρεσίας Ελέγχου Τροφίμων και Φαρμάκων (FDA) των ΗΠΑ. Οποιαδήποτε άλλη περαιτέρω δραστηριότητα έχει σταματήσει καθώς η FDA πραγματοποίησε την πρώτη επιτόπια επιθεώρηση στο Ηνωμένο Βασίλειο το Νοέμβριο 2001. Κατέστη σαφές ότι οι αξιολογήσεις όλων των κρατών μελών της ΕΕ δεν θα έχουν τελειώσει έως το τέλος της μεταβατικής περιόδου (Νοέμβριος 2001). Συνεχίζονται οι συζητήσεις σχετικά με το χρόνο και τους όρους παράτασης της μεταβατικής περιόδου πέραν από την αρχική 3ετή περίοδο.
EK-Ελβετία	Η συμφωνία αμοιβαίας αναγνώρισης εξακολουθεί να αναμένει την επικύρωσή της σε επίπεδο κρατών μελών, με αποτέλεσμα να μην αρχίσει να ισχύει στις αρχές του 2001 όπως προβλεπόταν. Μια νέα, υπό επιφύλαξη, ημερομηνία είναι οι αρχές του 2002.
EK-Ιαπωνία	Το Συμβούλιο της Ευρωπαϊκής Ένωσης ενέκρινε, στις 27 Σεπτεμβρίου 2001, το κείμενο της συμφωνίας αμοιβαίας αναγνώρισης με την Ιαπωνία, η οποία αρχίζει να ισχύει από την 1η Ιανουαρίου 2002. Καλύπτει μόνο φαρμακευτικά προϊόντα για ανθρώπινη χρήση.

Ισχύουσες συμφωνίες

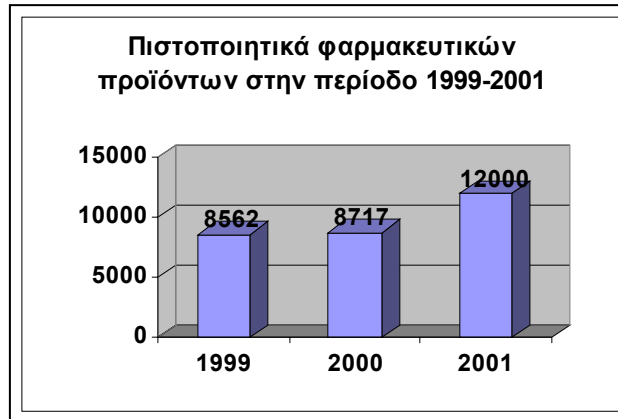
EK-Αυστραλία (φαρμακευτικά προϊόντα για ανθρώπινη και κτηνιατρική χρήση)	Στις δραστηριότητες το 2001 περιλαμβάνεται ο τερματισμός, την 1η Ιουνίου 2001, της μεταβατικής περιόδου για κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα. Έχει συμφωνηθεί με την Αυστραλία το περιεχόμενο των πιστοποιητικών συμμόρφωσης των παρασκευαστών προς την ορθή παρασκευαστική πρακτική και των πιστοποιητικών παρτίδων.
EK-Νέα Ζηλανδία (φαρμακευτικά προϊόντα για ανθρώπινη και κτηνιατρική χρήση)	Το παράρτημα ορθής παρασκευαστικής πρακτικής ισχύει από την 1η Ιανουαρίου 1999 για φαρμακευτικά προϊόντα για ανθρώπινη χρήση όπως και με τη συμφωνία αμοιβαίας αναγνώρισης με την Αυστραλία. Όσον αφορά τα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα, οι δραστηριότητες κατά τη διάρκεια της μεταβατικής περιόδου προχωρούν ικανοποιητικά και η επιχειρησιακή φάση αναμένεται να αρχίσει στις αρχές του 2002.

Πιστοποίηση φαρμακευτικών προϊόντων

Η ζήτηση για πιστοποιητικά αυξήθηκε σημαντικά τόσο σε σύγκριση με τα επίπεδα του 2000 όσο και με τα προβλεπόμενα στον προϋπολογισμό σχέδια για το έτος 2001. Ο αριθμός των πιστοποιητικών για τα οποία υποβλήθηκαν αιτήσεις αυξήθηκε σε 12.000 σε σύγκριση με 8.717 το 2000. Η αύξηση οφείλεται σε συνδυασμό της αύξησης του αριθμού των εγκεκριμένων στο πλαίσιο της κεντρικής διαδικασίας φαρμακευτικών προϊόντων και του αριθμού των τροποποιήσεων, επεκτάσεων και ανανεώσεων των εν λόγω αδειών κυκλοφορίας.

Ο ΕΜΕΑ συνεργάζεται με επαγγελματικές ενώσεις και εκπροσώπους της βιομηχανίας για την εξέταση θεμάτων που σχετίζονται με το σύστημα έκδοσης πιστοποιητικών του ΕΜΕΑ, συμπεριλαμβανομένης της εξέτασης των εντύπων αιτήσεως, των ρυθμίσεων πληρωμών και άλλους τρόπους για τη μεγιστοποίηση της αποτελεσματικότητας του συστήματος.

Η δέσμη των πληροφοριών για πιστοποιητικά φαρμακευτικών προϊόντων που εκδίδονται από τον ΕΜΕΑ ενημερώθηκε το 2001. Η δέσμη παρέχει καθοδήγηση σχετικά με την πιστοποίηση φαρμακευτικών προϊόντων στην ΕΕ σε σχέση με τα συστήματα παροχής αδειών κυκλοφορίας.



Κεφάλαιο 5

Διοίκηση και δραστηριότητες υποστήριξης

Μονάδα διοίκησης

Προϊστάμενος μονάδας	Andreas POTT
Προϊσταμένη τομέα προσωπικού και προϋπολογισμού	Frances NUTTALL
Προϊσταμένη τομέα υπηρεσιών υποδομής	Sara MENDOSA (ασκούσα χρέη)
Προϊστάμενος τομέα λογιστικής	Gerard O'MALLEY

Μονάδα επικοινωνιών και δικτύωσης

Προϊστάμενος μονάδας	Κενή θέση
Προϊσταμένη τομέα διαχείρισης και δημοσίευσης εγγράφων	Beatrice FAYL
Προϊσταμένη τομέα υπηρεσιών συνεδρίων	Sylvie BÉNÉFICE
Προϊστάμενος τομέα διαχείρισης σχεδίων	Tim BUXTON (εκτελών χρέη)
Προϊστάμενος τομέα τεχνολογίας πληροφοριών	Μιχάλης ΖΟΥΡΙΔΑΚΗΣ
Αναπληρωτής προϊστάμενος τομέα τεχνολογίας πληροφοριών	David DRAKEFORD

5.1 Διοίκηση

Η μονάδα διοίκησης αναδιοργανώθηκε το 2001 με τη δημιουργία ενός νέου τομέα αρμόδιου για την παροχή υπηρεσιών υποδομής. Ο τομέας αυτός συγκεντρώνει ένα φάσμα εσωτερικών υπηρεσιών, οι οποίες προγενέστερα υπάγονταν σε διάφορους τομείς αρμοδιότητας εντός του Οργανισμού.

Προσωπικό και προϋπολογισμός

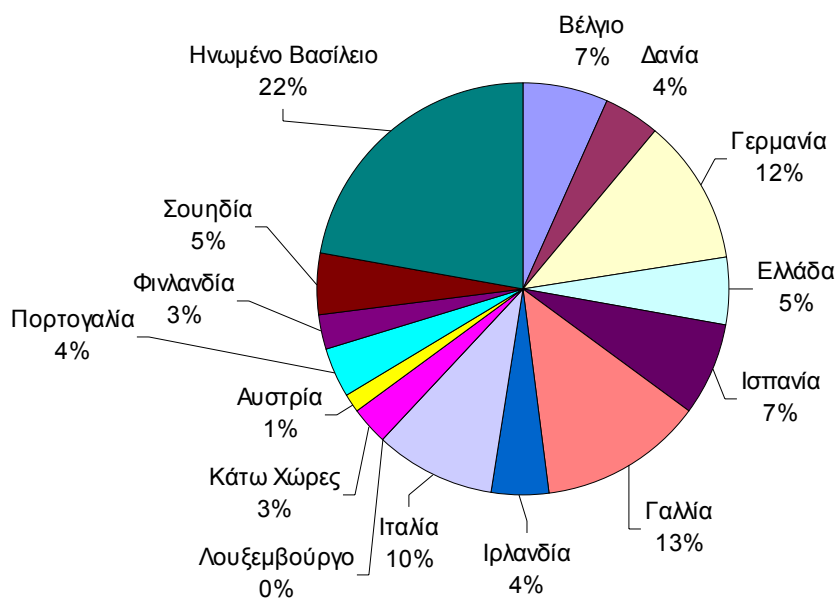
Το έτος χαρακτηρίστηκε από τη γενική αύξηση του αριθμού του προσωπικού και των διαδικασιών πρόσληψης, την επαναδιαμόρφωση της οργανωτικής δομής του EMEA και από μία πολύπλοκη δημοσιονομική κατάσταση λόγω των ζωνών διακυμάνσεων στις προβλέψεις των εσόδων και του φόρτου εργασίας. Συνολικά, το 2001, πραγματοποιήθηκαν 20 εσωτερικές και εξωτερικές διαδικασίες επιλογής προσωπικού.

Συνεχίσθηκαν καθ' όλη τη διάρκεια του έτους οι εργασίες όσον αφορά το σύστημα βάσης δεδομένων για το προσωπικό και πραγματοποιήθηκαν προκαταρκτικές εργασίες για την καθιέρωση ενός ουδετέρου όσον αφορά το ΦΠΑ προϋπολογισμού.

Στους κυριότερους στόχους που επιτεύχθηκαν το 2001 περιλαμβάνονται:

- Εκτέλεση του προϋπολογισμού 2001 σύμφωνα με το δημοσιονομικό κανονισμό
- Υποβολή σε τακτά χρονικά διαστήματα εκθέσεων όσον αφορά τον προϋπολογισμό στη διοίκηση και το διοικητικό συμβούλιο του EMEA
- Προκαταρκτικές εργασίες για την κατάρτιση του προϋπολογισμού 2002 και παρακολούθηση της διαδικασίας έγκρισης για τη συνεισφορά της Ευρωπαϊκής Κοινότητας
- Πρόσληψη νέων μελών του προσωπικού μέσω διαδικασιών επιλογής
- Επιμέλεια της απόδοσης των δικαιωμάτων του προσωπικού σύμφωνα με τον κανονισμό υπηρεσιακής κατάστασης
- Παροχή πληροφοριών και συνδρομής στα νέα μέλη του προσωπικού και οργάνωση και συντονισμός προγραμμάτων κατάρτισης για όλο το προσωπικό

Κατανομή του προσωπικού του ΕΜΕΑ κατά εθνικότητα το 2002



Υπηρεσίες υποδομής

Ο τομέας δημιουργήθηκε το Σεπτέμβριο 2001 και παρέχει διευκολύνσεις διαχείρισης, αρχειοθέτησης, φωτοαντιγράφων και ταχυδρομείου.

Το 2001 δόθηκε προτεραιότητα στους χώρους γραφείων και συνεδριάσεων. Στις αρχές του 2001 ολοκληρώθηκαν νέες εγκαταστάσεις συνεδρίων στον τρίτο όροφο μαζί με νέους χώρους ταχυδρομείου και φωτοαντιγράφων. Καθορίστηκε πρόσθετος διαθέσιμος χώρος και άρχισαν οι εργασίες για την εξεύρεση αρχιτέκτονα και την εξασφάλιση άλλων υπηρεσιών για τις εργασίες διαρρύθμισης που θα πραγματοποιηθούν το 2002.

Άρχισαν οι εργασίες για την κατάρτιση επιχειρησιακού σχεδίου αντιμετώπισης έκτακτων αναγκών για τον ΕΜΕΑ.

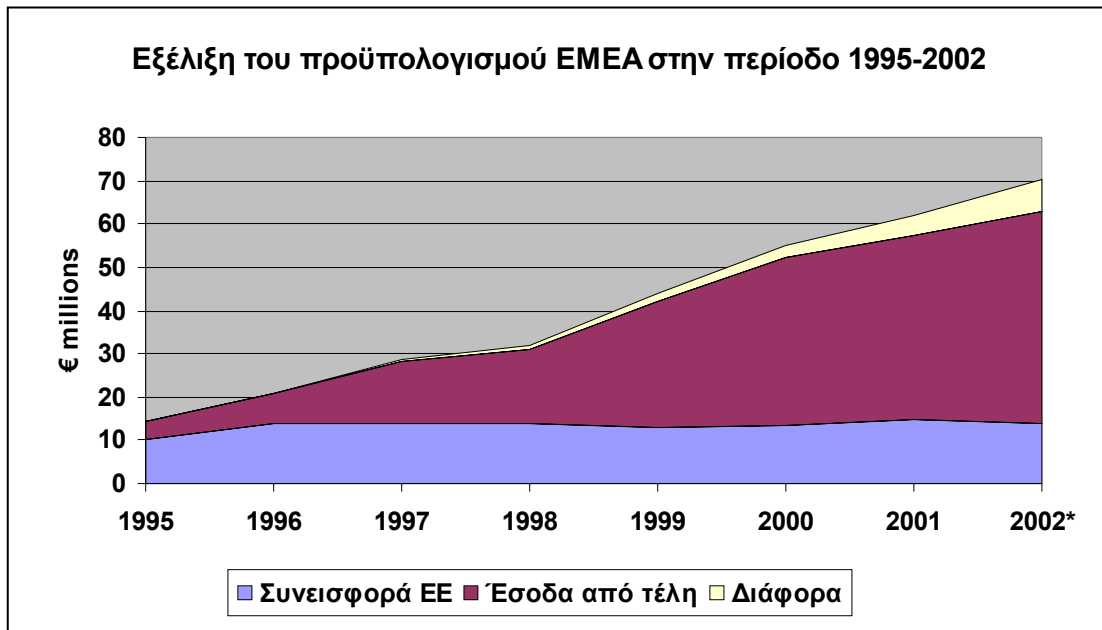
Το 2001 πραγματοποιήθηκαν, μετά από εσωτερικό έλεγχο, βελτιώσεις όσον αφορά την αρχειοθέτηση και την ανάκτηση εγγράφων του ΕΜΕΑ.

Λογιστική

Η κυριότερη πρόκληση για τον τομέα της λογιστικής το 2001 ήταν η απορρόφηση του αυξημένου επιπέδου πράξεων λόγω της διεύρυνσης των δραστηριοτήτων των επιχειρησιακών μονάδων, ειδικότερα στους τομείς των συνεδριάσεων και των εσόδων, διατηρώντας το ίδιο επίπεδο προσωπικού από το 1996.

Ο τομέας διεκπεραίωσε 33.000 συναλλαγές το 2001 έναντι 27.150 το 2000.

Ο τομέας συμμετείχε στην αναλυτική κοστολόγηση και στην κοστολόγηση δραστηριοτήτων για τον ΕΜΕΑ. Εξέτασε επίσης ορισμένες δυνατότητες εφαρμογής ηλεκτρονικής ανταλλαγής δεδομένων εντός των συστημάτων λογιστικής του ΕΜΕΑ, αλλά και με τρίτους, όπως οι προμηθευτές και οι πελάτες, για την αύξηση της παραγωγικότητας.



(*Προϋπολογισμός για το 2002, ο οποίος εγκρίθηκε από το διοικητικό συμβούλιο στις 18 Δεκεμβρίου 2001.)

5.2 Διαχείριση και δημοσίευση εγγράφων

Διαχείριση εγγράφων

Το σχέδιο εφαρμογής ενός συστήματος ηλεκτρονικής διαχείρισης των εγγράφων (EDMS) στον EMEA αποσκοπεί στη διασφάλιση της διαφάνειας και της ακεραιότητας των διαδικασιών εργασίας του Οργανισμού με την καθιέρωση ενός συστήματος προκειμένου να φυλάσσονται τα έγγραφα σε έναν κεντρικό χώρο αποθήκευσης, να διασφαλίζεται ότι τα έγγραφα διαβιβάζονται προς όλα τα εξουσιοδοτημένα μέλη του προσωπικού και είναι προσιτά από αυτά, να διασφαλίζεται η καταχώριση των εγγράφων έτσι ώστε να αντικατοπτρίζεται το ιστορικό τους και να διασφαλίζεται ότι τα μέλη του προσωπικού διαθέτουν πάντοτε πρόσβαση στην τελευταία έκδοση του εγγράφου.

Μετά την έγκριση της μελέτης σκοπιμότητας που εκπονήθηκε στα τέλη του 2000, άρχισαν οι εργασίες για την εφαρμογή του συστήματος EDMS στον EMEA. Η βασική εγκατάσταση (διακομιστές, λογισμικό, διευθέτηση συστήματος και δοκιμή) ολοκληρώθηκαν το 2001 και σημείωσαν πρόοδο οι εργασίες εφαρμογής της διαδικασίας δημοσίευσης.

Ηλεκτρονική υποβολή

Στον τομέα της ηλεκτρονικής υποβολής εκτελέστηκαν εκ παραλλήλου δύο σχέδια: ο προσδιορισμός του ηλεκτρονικού κοινού τεχνικού φακέλου (eCTD) και το σχέδιο διαχείρισης πληροφοριών σχετικά με τα προϊόντα (PIM).

- Το σχέδιο eCTD καθορίζει μια εναρμονισμένη μορφή (αλλά όχι εναρμονισμένο περιεχόμενο) για την ηλεκτρονική υποβολή αιτήσεων χορήγησης άδειας κυκλοφορίας στην Ευρωπαϊκή Ένωση, την Ιαπωνία και τις Ηνωμένες Πολιτείες – τους τρεις κανονιστικούς εταίρους στη διαδικασία ICH. Το σχέδιο eCTD αποτελεί μέρος της διαδικασίας ICH στην ομάδα εργασίας εμπειρογνομόνων για τα ηλεκτρονικά πρότυπα M2 για τη μεταφορά πληροφοριών που αφορούν τους κανόνες.

Το έγγραφο με τις προδιαγραφές του σχεδίου eCTD εκδόθηκε για δοκιμή τον Μάιο 2001. Η ομάδα των εμπειρογνομόνων συνεδρίασε μέσω τηλεδιάσκεψης τον Οκτώβριο 2001 και αναμένει ότι θα μπορέσει να προτείνει στη διευθύνουσα επιτροπή ICH, στις αρχές του 2002, τη δημοσίευση των προδιαγραφών για γενική διαβούλευση.

- Το σχέδιο PIM είναι μια κοινή πρωτοβουλία του EMEA και της Ευρωπαϊκής Ομοσπονδίας Ενώσεων Φαρμακοβιομηχανιών (EFPIA). Αποσκοπεί στην ανάπτυξη ενός προτύπου ανταλλαγής πληροφοριών για το προϊόν, οι οποίες χρησιμοποιούνται στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος, στα ενημερωτικά έντυπα για τους ασθενείς και στην περιγραφή του προϊόντος. Στο πλαίσιο της ανάπτυξης του προτύπου, το σχέδιο έχει σαν στόχο να διευκολύνει την ανταλλαγή πληροφοριών μεταξύ των αιτούντων και των αρμόδιων αρχών, μέσω, κατά κύριο λόγο, της αυτόματης επαναχρησιμοποίησης των δεδομένων για την απάλειψη της πολλαπλής εισαγωγής και την εξέταση των αλλαγών κατά τη διάρκεια του κύκλου εξέτασης. Το 2001 αναπτύχθηκε ένα δεύτερο πρωτότυπο για την υποστήριξη ενός αναθεωρημένου προτύπου ανταλλαγής.

Το έγγραφο με τις προδιαγραφές καθώς και άλλες εργασίες που βρίσκονται σε εξέλιξη σχετικά με το σχέδιο eCTD, μαζί με πληροφορίες σχετικά με άλλες πτυχές της ηλεκτρονικής υποβολής, διατίθενται στην ιστοθέση του EMEA για την ηλεκτρονική υποβολή:

<http://esubmission.eudra.org>

Ποιότητα και συνεκτικότητα των κανονιστικών εγγράφων

Η ομάδα εξέτασης της ποιότητας των εγγράφων (QRD) συνέχισε τις εργασίες της με την αυξημένη χρήση ασφαλούς ηλεκτρονικής ανταλλαγής εγγράφων με την οποία απαιτούνται λιγότερες συνεδριάσεις κατά τη διάρκεια του έτους.

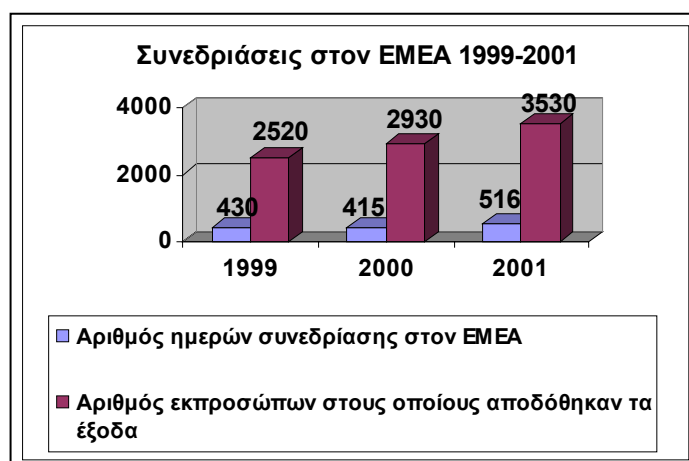
Μία ομάδα εργασίας που καλύπτει όλο τον Οργανισμό, η οποία δημιουργήθηκε για να εξετάσει τον όγκο και το χρονικό προγραμματισμό των μεταφραστικών εργασιών που εκτελέστηκαν σχετικά με πληροφορίες που αφορούν το προϊόν και οι οποίες υποβλήθηκαν με αιτήσεις χορήγησης άδειας κυκλοφορίας, κατέληξε στο συμπέρασμα ότι θα ήταν περισσότερο αποτελεσματικό να χρησιμοποιείται ως γλώσσα εργασίας μόνο η αγγλική έως τη δεύτερη φάση της αξιολόγησης.

Οι προϊστάμενοι των εθνικών αρμόδιων αρχών, στη συνεδρίασή τους το Νοέμβριο, ενέκριναν αυτή την πρόταση, η οποία αναμένεται να εφαρμοσθεί κατά τη διάρκεια του 2002.

5.3 Διαχείριση των συνεδριάσεων και υπηρεσίες συνεδρίων

Συνεδριάσεις

Το επίπεδο των δραστηριοτήτων που σχετίζονται με τις συνεδριάσεις αυξήθηκε κατά 30% περίπου το 2001 σε σύγκριση με το 2000. Οι υπηρεσίες του EMEA οργάνωσαν συνολικά 327 συνεδριάσεις το 2001 που κάλυψαν συνολικά 516 ημέρες συνεδρίασης. Αποδόθηκαν τα έξοδα σε 3.530 αντιπροσώπους.



Οι νέες εγκαταστάσεις συνεδρίασης του EMEA άρχισαν να λειτουργούν το δεύτερο τρίμηνο του 2001 με αποτέλεσμα το διπλασιασμό της χωρητικότητας των αιθουσών συνεδρίασης του Οργανισμού.

Διαχείριση των συνεδριάσεων

Οι κανόνες απόδοσης των εξόδων των αντιπροσώπων και των εμπειρογνομόνων που συμμετέχουν σε συνεδριάσεις αναθεωρήθηκαν τον Ιούνιο 2001.

Το 2001 αναθεωρήθηκαν επίσης ορισμένες πτυχές που σχετίζονται με την οργάνωση των συνεδριάσεων, συμπεριλαμβανομένων των εσωτερικών διαδικασιών για την υποβολή αιτήματος για συνεδρίαση, των κρατήσεων ταξιδιού και καταλύματος, των προσκλήσεων και άλλων πρακτικών οργανωτικών θεμάτων. Το πρώτο δομοστοιχείο ενός αυτοματοποιημένου συστήματος διαχείρισης των συνεδριάσεων άρχισε να λειτουργεί το Νοέμβριο 2001. Το σύστημα έχει σχεδιασθεί προκειμένου να αυτοματοποιηθούν οι κρατήσεις και το χρονοδιάγραμμα των αιθουσών συνεδρίασης.

Εταίροι

Η παροχή και η υποστήριξη τεχνικού εξοπλισμού και διευκολύνσεων για αίθουσες συνεδρίασης αναθεωρήθηκαν, ειδικότερα ως μέρος της προετοιμασίας για τη μελλοντική διεύρυνση της ΕΕ.

Ως μέρος των συνεχιζόμενων προσπαθειών για τη διευκόλυνση των σχέσεων με εξωτερικούς εταίρους, ο τομέας ανέπτυξε την παροχή διευκολύνσεων εικονοδιάσκεψης και τηλεδιάσκεψης καθώς και την οργάνωση συνεδριάσεων μέσω δορυφόρου. Αυτό ήταν ιδιαίτερα σημαντικό στο πλαίσιο της οργάνωσης του προγράμματος PERF.

5.4 Τεχνολογία πληροφοριών

Ο ρόλος του τομέα ΤΠ μπορεί να αναλυθεί ως, αφενός, η παροχή διευκολύνσεων και υπηρεσιών τεχνολογίας των πληροφοριών εντός του ΕΜΕΑ και, αφετέρου, ως η παροχή τεχνικής υποστήριξης σε πρωτοβουλίες και δραστηριότητες σε ευρωπαϊκό επίπεδο.

Υπηρεσίες ΤΠ στον ΕΜΕΑ

<i>Λειτουργίες</i>	Ο τομέας, εξακολουθώντας να τηρεί τη δέσμευσή του για την παροχή αποτελεσματικής υποστήριξης ΤΠ στον Οργανισμό, κατόρθωσε να πετύχει το στόχο της διαθεσιμότητας του επιχειρησιακού συστήματος και της ποιότητας στην υποστήριξη των υπηρεσιών με την επίτευξη σχεδόν 100% διαθεσιμότητας ολοκλήρου του φάσματος των συστημάτων τεχνολογίας των πληροφοριών κατά τη διάρκεια του έτους.
<i>Ανάπτυξη</i>	Ο τομέας ΤΠ συνέβαλε σε μεγάλο βαθμό στην ανάπτυξη δύο σημαντικών συστημάτων στον Οργανισμό κατά τη διάρκεια του 2001, συγκεκριμένα της εφαρμογής με την ονομασία EudraVigilance στον τομέα της φαρμακοεπαγρύπνησης και του συστήματος ηλεκτρονικής διαχείρισης των εγγράφων. Επιπλέον, ο τομέας συνέχισε την ανάπτυξη και την εφαρμογή, σε συνεργασία με την ΠΟΥ, του κυρίου συστήματος ανίχνευσης εγκρίσεων φαρμάκων που φέρει την ονομασία SIAMED και ολοκλήρωσε το πρώτο δομοστοιχείο του συστήματος διαχείρισης των συνεδριάσεων. Ο τομέας ανέλαβε την ανάπτυξη και την εφαρμογή ορισμένων νέων σχεδίων ευρείας χρήσης συμπεριλαμβανομένων ενός νέου συστήματος για το προσωπικό του ΕΜΕΑ, νέου συστήματος ασφάλειας και ορισμένες αναβαθμίσεις σε σταθμούς εργασίας χρηστών.
<i>Διαχείριση σχεδίων</i>	Υποστήριξη διαχείρισης σχεδίου παρασχέθηκε κατά τη διάρκεια του έτους σε σχέδια προτεραιότητας του ΕΜΕΑ. Η υποστήριξη αυτή περιελάμβανε τεχνική συνδρομή για την εφαρμογή του συστήματος ηλεκτρονικής διαχείρισης των εγγράφων, για τον προσδιορισμό του ηλεκτρονικού κοινού τεχνικού φακέλου (eCTD) και για το σχέδιο διαχείρισης πληροφοριών σχετικά με τα προϊόντα (PIM).

Ευρωπαϊκές πρωτοβουλίες και δραστηριότητες

Η Ευρωπαϊκή Επιτροπή έδωσε προτεραιότητα στις ευρωπαϊκές πρωτοβουλίες σχετικά με τη δημιουργία μιας νέας δομής διαχείρισης για πανευρωπαϊκά προγράμματα ΤΠ. Οι πρωτοβουλίες, οι οποίες καθορίστηκαν μετά από διαβούλευση με ενδιαφερόμενα μέρη στο πλαίσιο του ευρωπαϊκού κανονιστικού συστήματος, είναι η επικοινωνία, οι πανευρωπαϊκές βάσεις δεδομένων και η ηλεκτρονική διαβίβαση δεδομένων. Οι πρωτοβουλίες αυτές καθορίστηκαν στο πλαίσιο μιας γενικής απαίτησης για καλύτερη πρόσβαση στα εναρμονισμένα δεδομένα όλων των αρμόδιων αρχών.

Οι προτεραιότητες αυτές υλοποιήθηκαν μέσω τεσσάρων σχεδίων:

- Ανάπτυξη και συντήρηση του EudraNet
- Ανάπτυξη και εφαρμογή της βάσης δεδομένων EuroPharm
- Ανάπτυξη και εφαρμογή του συστήματος EudraVigilance
- Ανάπτυξη και εφαρμογή του ηλεκτρονικού κοινού τεχνικού φακέλου (eCTD) στο πλαίσιο του έργου που επιτελείται από την ομάδα εργασίας εμπειρογνομόνων M2 της διεθνούς διάσκεψης για την εναρμόνιση

Ο τομέας της ΤΠ διαδραμάτισε ενεργό ρόλο στο συντονισμό και τη διαχείριση, σε όλα τα επίπεδα, των σχεδίων ΤΠ Eudra στον φαρμακευτικό τομέα, με τακτική συμμετοχή και παρουσία στην επιτροπή διαχείρισης τηλεματικής και την ομάδα εφαρμογών τηλεματικής και στους τέσσερις βασικούς τομείς που αναφέρονται ανωτέρω. Στο πλαίσιο αυτό πραγματοποιήθηκαν προπαρασκευαστικές εργασίες και σημειώθηκε ικανοποιητική πρόοδος για να ξεκινήσει ο απαιτούμενος προγραμματισμός των νέων καθηκόντων που θα αναλάβει ο EMEA για σχέδια ΤΠ Eudra το 2003.

Ο τομέας συμμετείχε πλήρως στις δραστηριότητες διαχείρισης που σχετίζονται με το EudraNet και παρείχε τεχνική και διοικητική υποστήριξη στην ανάπτυξη και την εφαρμογή της εφαρμογής EudraVigilance. Η υποστήριξη στις εργασίες για το eCTD επιτεύχθηκε μέσω της συμμετοχής, με την ιδιότητα του μέλους, στην αντιπροσωπεία της Ευρωπαϊκής Κοινότητας στην ομάδα εργασίας εμπειρογνομόνων M2 της ICH και παρασχέθηκε επίσης τεχνική υποστήριξη στη δοκιμή του eCTD που πραγματοποιήθηκε στα μέσα του 2001.

Από την 1η Σεπτεμβρίου 2001, η αρμοδιότητα για τις ευρωπαϊκές πρωτοβουλίες και τα καθήκοντα διαχείρισης σχεδίου ασκούνται από κοινού με το νέο τομέα διαχείρισης σχεδίων.

Κοινό Κέντρο Ερευνών της Ευρωπαϊκής Επιτροπής: Υποστήριξη στον τομέα της θέσπισης φαρμακευτικής νομοθεσίας

Η μονάδα υποστήριξης της φαρμακευτικής νομοθεσίας (JRC-SPR) αποτελεί τμήμα του Ινστιτούτου Υγείας και Προστασίας Καταναλωτών του Κοινού Κέντρου Ερευνών της Ευρωπαϊκής Επιτροπής. Με έδρα τον EMEA στο Λονδίνο, η ομάδα υποστηρίζει το δίκτυο ΤΠ που συνδέει μεταξύ τους όλες τις εθνικές αρμόδιες αρχές, την Ευρωπαϊκή Επιτροπή και τον ίδιο τον EMEA.

Η μονάδα JRC-SPR αντικατέστησε την πρώην μονάδα ETOMEP (Ευρωπαϊκό Τεχνικό Γραφείο για τα Φαρμακευτικά Προϊόντα).

Η αποστολή της μονάδας JRC-SPR το 2001 τροποποιήθηκε για να ληφθεί υπόψη η πολιτική απόφαση μεταφοράς, από τον Ιανουάριο 2003, όλων των υπηρεσιών και των αρμοδιοτήτων ανάπτυξης της τηλεματικής στον EMEA. Το σύστημα EudraTrack που παρέχει υποστήριξη στη διαδικασία αμοιβαίας αναγνώρισης δεν περιλαμβάνεται στη μεταφορά αυτή.

Η μονάδα επιφορτίστηκε με την προετοιμασία και την εκτέλεση της μεταφοράς του συστήματος Eudra στις αρχές του 2001. Καταρτίστηκε σχέδιο εφαρμογής, το οποίο συμπεριλαμβάνει την ενίσχυση της παρουσίας του JRC στο Λονδίνο προκειμένου να ληφθούν υπόψη οι μεταβολές σε επίπεδο προσωπικού. Το σχέδιο προβλέπει μια σε βάθος αναδιοργάνωση της τρέχουσας δομής του EudraNet με το διαχωρισμό των συστημάτων Eudra και του δικτύου του Οργανισμού.

Εγκαινιάστηκε μια νέα πλατφόρμα χώρου εργασίας για το μέσο συνεργασίας EudraRoom και ο νέος χώρος συνεργασίας μετονομάστηκε EudraWorkspace. Αναδιοργανώθηκε επίσης η EudraSafe – η υπηρεσία ασφαλούς ανταλλαγής εγγράφων – με βελτιωμένη διαχείριση λογαριασμού χρηστών και αυξημένη ασφάλεια.

Η λειτουργία του EudraMail, της φιλοξενίας στο Παγκόσμιο Ιστό και των υπηρεσιών δικτύου, συνεχίστηκε σύμφωνα με τον προγραμματισμό.

Παραρτήματα

- 1. Μέλη του διοικητικού συμβουλίου**
- 2. Μέλη της Επιτροπής Φαρμακευτικών Ιδιοσκευασμάτων**
- 3. Μέλη της Επιτροπής Κτηνιατρικών Φαρμακευτικών Προϊόντων**
- 4. Μέλη της επιτροπής για τα ορφανά φάρμακα**
- 5. Εκπρόσωποι των εθνικών αρμοδίων αρχών**
- 6. Προϋπολογισμοί του ΕΜΕΑ από το 2000 έως το 2002**
- 7. Γνώμες της CPMP το 2001 σχετικά με φαρμακευτικά προϊόντα για ανθρώπινη χρήση**
- 8. Γνώμες της CVMP το 2001 σχετικά με κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα**
- 9. Γνώμες της COMP το 2001 σχετικά με το χαρακτηρισμό ορφανών φαρμάκων**
- 10. Κατευθυντήριες γραμμές που εξέδωσε ο ΕΜΕΑ το 2001**
- 11. Επικοινωνία με τον ΕΜΕΑ και έγγραφα αναφοράς του ΕΜΕΑ**

Παράρτημα 1

Μέλη του διοικητικού συμβουλίου

Πρόεδρος Keith JONES

Μέλη

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

Ευρωπαϊκή Επιτροπή Paul WEISSENBERG, Bertrand CARSIN
Αναπληρωματικό μέλος: Philippe BRUNET

Βέλγιο André PAUWELS, Frans GOSSELINCKX
Δανία Ib VALSBORG, Jytte LYNGVIG
Γερμανία Hermann Josef PABEL, Gerhard Josef KOTHMANN, *Αντιπρόεδρος*
Ελλάδα Μάριος ΜΑΡΣΕΛΟΣ, Ηλίας ΜΟΣΙΑΛΟΣ
Ισπανία María Victoria de la CUESTA GARCÍA, Ramón PALOP BAIXAULI
Γαλλία Philippe DUNETON, Martin HIRSCH
Ιρλανδία Tom MOONEY, Michael C GAYNOR
Ιταλία Nello MARTINI, Romano MARABELLI
Λουξεμβούργο Mariette BACKES-LIES
Κάτω Χώρες John A LISMAN, Frits PLUIMERS
Αυστρία Alexander JENTZSCH, Ernst LUSZCZAK
Πορτογαλία Miguel ANDRADE, Rogério GASPAR
Φινλανδία Pekka JÄRVINEN, Hannes WAHLROOS
Σουηδία Birgitta BRATTHALL, Anders BROSTRÖM
Ηνωμένο Βασίλειο Roy ALDER, Michael RUTTER

Παρατηρητές

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

Παράρτημα 2

Μέλη της Επιτροπής Φαρμακευτικών Ιδιοσκευασμάτων*

- Daniel BRASSEUR (Βέλγιο), Πρόεδρος
- Eric ABADIE (Γαλλία), Αντιπρόεδρος
- Mark AINSWORTH (Δανία)
- Fernando de ANDRES-TRELLES (Ισπανία)
- Peter ARLETT (Ηνωμένο Βασίλειο)¹
- Μιχάλης ΑΥΓΕΡΙΝΟΣ (Ελλάδα)
- Rolf BASS (Γερμανία)
- Geert DE GREEF (Βέλγιο)
- Jens ERSBØLL (Δανία)
- Silvio GARATTINI (Ιταλία)
- Fernando GARCIA ALONSO (Ισπανία)
- Jacqueline GENOUX-HAMES (Λουξεμβούργο)
- Lars GRAMSTAD (Νορβηγία)
- Manfred HAASE (Γερμανία)
- Else HØIBRAATEN (Νορβηγία)
- Magnús JÓHANNSSON (Ισλανδία)
- Pekka KURKI (Φινλανδία)
- Frits LEKKERKERKER (Κάτω Χώρες)²
- David LYONS (Ιρλανδία)
- Pieter NEELS (Βέλγιο)³
- Per NILSSON (Σουηδία)
- Αντωνία ΠΑΝΤΟΥΒΑΚΗ (Ελλάδα)
- Heribert PITTNER (Αυστρία)
- Jean-Louis ROBERT (Λουξεμβούργο)
- Pasqualino ROSSI (Ιταλία)
- Frances ROTBLAT (Ηνωμένο Βασίλειο)
- Patrick SALMON (Ιρλανδία)
- Tomas SALMONSON (Σουηδία)
- Cristina SAMPAIO (Πορτογαλία)
- Beatriz SILVA LIMA (Πορτογαλία)
- Josef SUKO (Αυστρία)
- Sigurdur THORSTEINSSON (Ισλανδία)
- Markku TOIVONEN (Φινλανδία)
- Jean-Hugues TROUVIN (Γαλλία)
- Barbara VAN ZWIETEN-BOOT (Κάτω Χώρες)

* Το όνομα του κράτους μέλους που προβαίνει στο διορισμό αναφέρεται μόνο για ενημέρωση.

¹ Αντικατέστησε τον Alasdair BRECKENRIDGE από τη συνεδρίαση του Απριλίου 2001.

² Αντικατέστησε τον Hans van BRONSWIJK από τη συνεδρίαση του Σεπτεμβρίου 2001.

³ Αντικατέστησε τον Daniel BRASSEUR από τη συνεδρίαση του Φεβρουαρίου 2001.

Παράρτημα 3

Μέλη της Επιτροπής Κτηνιατρικών Φαρμακευτικών Προϊόντων*

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

* Το όνομα του κράτους μέλους που προβαίνει στο διορισμό αναφέρεται μόνο για ενημέρωση.

¹ Αντικατέστησε τον Steve DEAN από τη συνεδρίαση του Φεβρουαρίου 2001.

Παράρτημα 4

Μέλη της Επιτροπής Ορφανών Φαρμάκων

Πρόεδρος Josep TORRENT i FARNELL

Μέλη

Βέλγιο	André LHOIR
Δανία	Heidrun BOSCH-TRABERG ¹
Γερμανία	Rembert ELBERS
Ελλάδα	Γιώργος ΣΤΑΘΟΠΟΥΛΟΣ
Ισπανία	José Félix OLLOLA MARAÑÓN
Γαλλία	François MEYER
Ιρλανδία	Brendan BUCKLEY
Italia	Domenica TARUSCIO
Λουξεμβούργο	Henri METZ
Κάτω Χώρες	Harrie SEEVERENS
Αυστρία	Hans Georg EICHLER
Πορτογαλία	José Manuel GIÃO TOSCANO RICO
Φινλανδία	Kalle HOPPU
Σουηδία	Kerstin WESTERMARK
Ηνωμένο Βασίλειο	Rashmi SHAH ²
Εκπρόσωποι οργανώσεων ασθενών	Moisés ABASCAL ALONSO Yann LE CAM, <i>Αντιπρόεδρος</i> Alastair KENT
Εκπρόσωποι του EMEA	Eric ABADIE ³ Gianmartino BENZI David LYONS ⁴
Παρατηρητές	
Ισλανδία	Sigurdur THORSTEINSSON
Νορβηγία	Randi NORDAL

¹ Αντικατέστησε τον Jan RENNEBERG από τη συνεδρίαση του Ιανουαρίου 2001.

² Αντικαταστάθηκε από τον Alex NICHOLSON από τη συνεδρίαση του Μαΐου 2001 και επαναδιορίστηκε από τη συνεδρίαση του Οκτωβρίου 2001.

³ Αντικατέστησε τον Jean-Michel ALEXANDRE από τη συνεδρίαση του Μαρτίου 2001.

⁴ Αντικατέστησε την Mary TEELING από τη συνεδρίαση του Μαρτίου 2001.

Παράρτημα 5

Εθνικές αρμόδιες αρχές - εταίροι

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

ΒΕΛΓΙΟ

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

ΔΑΝΙΑ

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

ΓΕΡΜΑΝΙΑ

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

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

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

ΕΛΛΑΔΑ

Μάριος ΜΑΡΣΕΛΟΣ
Πρόεδρος
Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων
Λεωφ. Μεσογείων 284
Χολαργός
GR – 155 62 Αθήνα
Τηλ. (30-1) 650 72 10
Φαξ (30-1) 654 95 86
Ηλεκτρ. ταχ.: mmarselos@eof.gr

ΙΣΠΑΝΙΑ

María Victoria de la CUESTA GARCÍA
Directora
Agencia Española del Medicamento
Ministerio de Sanidad y Consumo
C/ Huertas, 75
E – 28014 Madrid
Τηλ. (34-91) 596 16 27
Φαξ (34-91) 596 44 22
Ηλεκτρ. ταχ.: sdaem@aged.es
Διαδίκτυο: <http://www.aged.es>

ΓΑΛΛΙΑ

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

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

ΙΡΛΑΝΔΙΑ

Frank HALLINAN
Chief Executive Officer
Irish Medicines Board
The Earlsfort Centre
Earlsfort Terrace
Dublin 2
Ireland
Τηλ. (353-1) 676 49 71
Φαξ (353-1) 676 78 36
Ηλεκτρ. ταχ.: frank.hallinan@imb.ie
Διαδίκτυο: <http://www.imb.ie>

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

ΙΤΑΛΙΑ

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

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

ΛΟΥΞΕΜΒΟΥΡΓΟ

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

ΚΑΤΩ ΧΩΡΕΣ

Huib van de DONK
Directeur
College ter Beoordeling van
Geneesmiddelen
Ministerie van V.W.S.
Kalvermarkt 53
Postbus 16229
2500 BE Den Haag
Nederland
Τηλ. (31-70) 356 74 50
Φαξ (31-70) 356 75 15
Διαδίκτυο: <http://www.cbg-meb.nl>

Kees KUIPER
Hoofd van het Agentschap voor
de registratie van diergeneesmiddelen
Bureau Registratie
Diergeneesmiddelen
Postbus 289
6700 AG Wageningen
Nederland
Τηλ. (31-31) 747 54 91
Φαξ (31-31) 742 31 93
Ηλεκτρ. ταχ.: brd@brd.agro.nl

ΑΥΣΤΡΙΑ

Gunter LIEBESWAR
Sektionschef Gesundheitswesen
Bundesministerium für soziale
Sicherheit und Generationen
Radetzkystraße 2
A – 1030 Wien
Τηλ. (43-1) 711 72 47 17
Φαξ (43-1) 713 86 14
Ηλεκτρ. ταχ.: gunter.liebeswar@bmsg.gv.at

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

ΠΟΡΤΟΓΑΛΙΑ

Miguel ANDRADE
Presidente
Conselho de Administração
INFARMED
Parque de Saúde de Lisboa
Av. do Brasil, 53
P – 1749-004 Lisboa
Τηλ. (351-21) 798 71 16
Φαξ (351-21) 798 71 24
Ηλεκτρ. ταχ.: miguel.andrade@infarmed.pt
Διαδίκτυο: <http://www.infarmed.pt>

Rui MARQUES LEITÃO
Director Geral
Direcção Geral de Veterinária
Lg Academia Nacional de Belas
Artes 2
P – 1294 Lisboa
Τηλ. (351) 213 23 95 66
Φαξ (351) 213 46 35 18
Ηλεκτρ. ταχ.: rleitao@dgv.min-agricultura.pt

ΦΙΝΛΑΝΔΙΑ

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

ΣΟΥΗΔΙΑ

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

ΗΝΩΜΕΝΟ ΒΑΣΙΛΕΙΟ

Keith JONES
Director and Chief Executive
Medicines Control Agency
Market Towers, Room 1629
1 Nine Elms Lane
London SW8 5NQ
United Kingdom
Τηλ. (44-20) 72 73 01 00
Φαξ (44-20) 72 73 05 48
Ηλεκτρ. ταχ.: khj@mca.gov.uk
Διαδίκτυο: <http://www.open.gov.uk/mca>

Michael RUTTER
Director and Chief Executive
Veterinary Medicines Directorate
Woodham Lane
New Haw, Addlestone
Surrey KT15 3NB
United Kingdom
Τηλ. (44-1932) 33 83 02/33 69 11
Φαξ (44-1932) 33 66 18/35 25 49
Ηλεκτρ. ταχ.: m.rutter@vmd.defra.gsi.gov.uk
Διαδίκτυο: <http://www.open.gov.uk/vmd>

Παρατηρητές:**ΙΣΛΑΝΔΙΑ**

Rannveig GUNNARSDÓTTIR
Chief Executive Director
Lyfjastofnun
Eidistorg 13-15
IS – 170 Seltjarnarnes
Τηλ. (354) 520 21 00
Φαξ (354) 561 21 70
Ηλεκτρ. ταχ.: rannveig.gunnarsdottir@lyfjastofnun.is
Διαδίκτυο: <http://www.lyfjastofnun.is>

ΛΙΧΤΕΝΣΤΑΪΝ

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

ΝΟΡΒΗΓΙΑ

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

Παράρτημα 6

Συνοπτικοί προϋπολογισμοί του ΕΜΕΑ για την περίοδο 2000 – 2002

Οι συγκριτικοί συνοπτικοί προϋπολογισμοί για την περίοδο 2000 - 2002 έχουν ως εξής:
(Σε ευρώ)

	2000 ⁽¹⁾ (31.12.2000)		2001 ⁽²⁾ (31.12.2001)		2002 ⁽³⁾ (18.12.2001)	
Έσοδα						
Τέλη	39 154 000	70.82%	45 771 000	69.49%	49 000 000	69.46%
Γενική συνεισφορά της ΕΕ	13 200 000	23.88%	14 700 000	22.32%	14 000 000	19.84%
Ειδική συνεισφορά της ΕΕ για τα ορφανά φάρμακα	1 000 000	1.81%	600 000	0.91%	3 300 000	4.68%
Συνεισφορά από τον ΕΟΧ	245 220	0.44%	287 640	0.44%	310 000	0.44%
Συνεισφορά από προγράμματα της ΕΕ (PERF)	217 000	0.39%	2 314 360	3.51%	1 632 000	2.31%
Άλλα	1 471 000	2.66%	2 193 000	3.33%	2 305 000	3.27%
ΣΥΝΟΛΟ ΕΣΟΔΩΝ	55 287 220	100.00%	65 866 000	100.00%	70 547 000	100.00%
Δαπάνες						
Προσωπικό						
Μισθοί	18 493 000	33.45%	20 615 000	31.30%	24 952 000	35.37%
Προσωρινό και άλλο προσωπικό υποστήριξης	1 058 000	1.91%	1 414 000	2.15%	1 905 000	2.70%
Λοιπές δαπάνες σχετικές με το προσωπικό	1 350 000	2.44%	1 683 640	2.56%	1 776 000	2.52%
<i>Σύνολο κεφαλαίου 1</i>	<i>20 901 000</i>	<i>39.80%</i>	<i>23 712 640</i>	<i>36.00%</i>	<i>28 633 000</i>	<i>40.59%</i>
Κτιριακές εγκαταστάσεις/εξοπλισμός						
Μίσθωμα/επιβαρύνσεις	5 212 220	9.43%	5 149 000	7.82%	5 936 000	8.41%
Δαπάνες επεξεργασίας δεδομένων	2 423 500	4.38%	4 293 000	6.52%	2 570 000	3.64%
Λοιπές δαπάνες παγίων	2 353 000	4.26%	1 658 000	2.52%	1 170 000	1.66%
Έξοδα ταχυδρομείου και επικοινωνιών	480 000	0.87%	617 000	0.94%	394 000	0.56%
Λοιπές διοικητικές δαπάνες	1 593 000	2.88%	1 829 000	2.78%	1 925 000	2.73%
<i>Σύνολο κεφαλαίου 2</i>	<i>12 061 720</i>	<i>21.82%</i>	<i>13 546 000</i>	<i>20.57%</i>	<i>11 995 000</i>	<i>17.00%</i>
Δαπάνες λειτουργίας						
Συνεδριάσεις	3 270 000	5.92%	4 110 000	6.24%	4 320 000	6.12%
Αξιολογήσεις	18 682 500	33.79%	21 308 000	32.35%	23 333 000	33.07%
Μετάφραση		<i>προς</i> <i>υπόμνηση</i>	428 000	0.65%	359 000	0.51%
Μελέτες και σύμβουλοι	5 000	0.01%	225 000	0.34%	85 000	0.12%
Δημοσιεύσεις	150 000	0.27%	190 000	0.29%	190 000	0.27%
Προγράμματα ΕΕ	217 000	0.39%	2 346 360	3.56%	1 632 000	2.31%
<i>Σύνολο κεφαλαίου 3</i>	<i>22 324 500</i>	<i>40.38%</i>	<i>28 607 360</i>	<i>43.43%</i>	<i>29 919 000</i>	<i>42.41%</i>
ΣΥΝΟΛΟ ΔΑΠΑΝΩΝ	55 287 220	100.00%	65 866 000	100.00%	70 547 000	100.00%

Σημειώσεις

(1) Οριστικές πιστώσεις για το 2000.

(2) Οριστικές πιστώσεις για το 2001.

(3) Προϋπολογισμός για το 2002, όπως εγκρίθηκε από το διοικητικό συμβούλιο στις 18.12.2001.

Παράρτημα 7

Γνωμοδοτήσεις της CPMP κατά το 2001 σχετικά με φαρμακευτικά προϊόντα για ανθρώπινη χρήση

Product ▪ Brand name ▪ INN ▪ Part A/B	Marketing authorisation holder	Therapeutic area ▪ ATC code ▪ Indication	EMA/CPMP ▪ Validation Opinion ▪ Active time ▪ Clock stop	European Commission ▪ Opinion received ▪ Date of decision ▪ Notification ▪ Official Journal
▪ Foscan ▪ temoporfin ▪ Part B	▪ Scotia Pharmaceuticals	▪ L01XX ▪ Treatment of squamous cell carcinoma of head and neck	▪ 21.10.1999 ▪ 25.01.2001 ▪ 215 days ▪ 238 days	▪ 20.08.2001 ▪ 24.10.2001 ▪ 26.10.2001 ▪ OJ C 336, 30.11.2001, p. 13
▪ Uprima ▪ apomorphine ▪ Part B	▪ Abbott Laboratories	▪ G04BE ▪ Treatment of erectile dysfunction	▪ 03.01.2000 ▪ 25.01.2001 ▪ 156 days ▪ 227 days	▪ 01.03.2001 ▪ 28.05.2001 ▪ 30.05.2001 ▪ OJ C 183, 26.06.2001, p. 7
▪ Ixense ▪ apomorphine ▪ Part B	▪ Takeda Europe R&D Centre Ltd	▪ G04BE ▪ Treatment of erectile dysfunction	▪ 03.01.2000 ▪ 25.01.2001 ▪ 156 days ▪ 227 days	▪ 01.03.2001 ▪ 28.05.2001 ▪ 30.05.2001 ▪ OJ C 183, 26.06.2001, p. 7
▪ HBVAXPRO ▪ recombinant Hepatitis B virus small surface antigen (HbsAg) ▪ Part A	▪ Aventis Pharma S.A.	▪ J07BC01 ▪ Active immunisation against hepatitis B virus infection caused by all known subtypes in children and adolescents	▪ 30.10.2000 ▪ 25.01.2001 ▪ 68 days ▪ 17 days	▪ 05.03.2001 ▪ 27.04.2001 ▪ 04.05.2001 ▪ OJ C 158, 31.05.2001, p. 2
▪ Taluvian ▪ apomorphine ▪ Part B	▪ Abbott S.p.A	▪ G04BE ▪ Treatment of erectile dysfunction	▪ 31.10.2000 ▪ 25.01.2001 ▪ 60 days ▪ 26 days	▪ 01.03.2001 ▪ 28.05.2001 ▪ 30.05.2001 ▪ OJ C 183, 26.06.2001, p. 7
▪ Nespo ▪ darbepoetin alfa ▪ Part A	▪ Amgen Europe B.V.	▪ B03XA02 (temporary) ▪ Treatment of anaemia associated with chronic renal failure	▪ 21.01.2000 ▪ 01.03.2001 ▪ 202 days ▪ 199 days	▪ 21.03.2001 ▪ 08.06.2001 ▪ 11.06.2001 ▪ OJ C 183, 26.06.2001, p. 7
▪ Aranesp ▪ darbepoetin alfa ▪ Part A	▪ Amgen Europe B.V.	▪ B03XA02 (temporary) ▪ Treatment of anaemia associated with chronic renal failure	▪ 21.01.2000 ▪ 01.03.2001 ▪ 202 days ▪ 199 days	▪ 21.03.2001 ▪ 08.06.2001 ▪ 11.06.2001 ▪ OJ C 183, 26.06.2001, p. 7
▪ Nonafact ▪ human coagulation factor IX ▪ Part A	▪ Sanquin	▪ B02BD04 ▪ Treatment and prophylaxis of bleeding in patients with haemophilia B	▪ 18.02.2000 ▪ 01.03.2001 ▪ 202 days ▪ 171 days	▪ 03.04.2001 ▪ 03.07.2001 ▪ 05.07.2001 ▪ OJ C 209, 27.07.2001, p. 6
▪ Fabrazyme (♦) ▪ agalsidase beta ▪ Part A	▪ Genzyme B.V.	▪ A16AB04 (temporary) ▪ Long-term replacement therapy in patients with a confirmed diagnosis of Fabry disease	▪ 18.07.2000 ▪ 29.03.2001 ▪ 187 days ▪ 64 days	▪ 02.05.2001 ▪ 03.08.2001 ▪ 07.08.2001 ▪ OJ C 243, 31.08.2001, p. 2

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

Product ▪ Brand name ▪ INN ▪ Part A/B	Marketing authorisation holder	Therapeutic area ▪ ATC code ▪ Indication	EMA/CPMP ▪ Validation ▪ Opinion ▪ Active time ▪ Clock stop	European Commission ▪ Opinion received ▪ Date of decision ▪ Notification ▪ Official Journal
▪ Ceprotin ▪ protein C ▪ Part A	▪ Baxter AG	▪ B01AX ▪ Indicated in purpura fulminans and coumarin induced skin necrosis in patients with severe congenital protein C deficiency	▪ 21.01.2000 ▪ 29.03.2001 ▪ 185 days ▪ 243 days	▪ 03.05.2001 ▪ 16.07.2001 ▪ 17.07.2001 ▪ OJ C 209, 27.07.2001, p. 6
▪ INOmax ▪ nitric oxide ▪ Part B	▪ AGA AB	▪ R07AX ▪ Treatment of newborns with hypoxic respiratory failure	▪ 18.02.2000 ▪ 29.03.2001 ▪ 199 days ▪ 202 days	▪ 11.05.2001 ▪ 01.08.2001 ▪ 06.08.2001 ▪ OJ C 243, 31.08.2001, p. 2
▪ MabCampath ▪ alemtuzumab ▪ Part A	▪ Millenium & Ilex UK Ltd	▪ L01XC ▪ Second-line treatment of chronic lymphocytic leukaemia	▪ 14.04.2000 ▪ 29.03.2001 ▪ 203 days ▪ 142 days	▪ 30.04.2001 ▪ 06.07.2001 ▪ 10.07.2001 ▪ OJ C 209, 27.07.2001, p. 6
▪ Ketek ▪ telithromycin ▪ Part B	▪ Aventis Pharma S.A.	▪ J01 ▪ Treatment of community-acquired pneumonia, acute exacerbation of chronic bronchitis, acute sinusitis and tonsillitis/pharyngitis	▪ 14.04.2000 ▪ 29.03.2001 ▪ 164 days ▪ 181 days	▪ 02.05.2001 ▪ 09.07.2001 ▪ 10.07.2001 ▪ OJ C 209, 27.07.2001, p. 6
▪ Levviac ▪ telithromycin ▪ Part B	▪ Aventis Pharma S.A.	▪ J01 ▪ Treatment of community-acquired pneumonia, acute exacerbation of chronic bronchitis, acute sinusitis and tonsillitis/pharyngitis	▪ 14.04.2000 ▪ 29.03.2001 ▪ 164 days ▪ 181 days	▪ 02.05.2001 ▪ 09.07.2001 ▪ 10.07.2001 ▪ OJ C 209, 27.07.2001, p. 6
▪ Depocyte ▪ cytarabine ▪ Part B	▪ SkyePharma PLC	▪ L01BC01 ▪ Intrathecal treatment of lymphomatous meningitis	▪ 21.10.1999 ▪ 29.03.2001 ▪ 176 days ▪ 313 days	▪ 02.05.2001 ▪ 11.07.2001 ▪ 12.07.2001 ▪ OJ C 209, 27.07.2001, p. 6
▪ Replagal (♦) ▪ agalsidase alfa ▪ Part A	▪ TKT Europe-5S AB	▪ A16AB03 (temporary) ▪ Long-term replacement therapy in patients with a confirmed diagnosis of Fabry disease	▪ 18.07.2000 ▪ 29.03.2001 ▪ 200 days ▪ 49 days	▪ 02.05.2001 ▪ 03.08.2001 ▪ 07.08.2001 ▪ OJ C 243, 31.08.2001, p. 2
▪ Liprolog ▪ insulin lispro ▪ Part A	▪ Eli Lilly Nederland B.V.	▪ A10AB04 ▪ Diabetes mellitus	▪ 30.01.2001 ▪ 25.04.2001 ▪ 86 days ▪ 0 days	▪ 07.06.2001 ▪ 01.08.2001 ▪ 03.08.2001 ▪ OJ C 243, 31.08.2001, p. 2
▪ Caspofungin MSD ▪ caspofungin ▪ Part B	▪ Merck Sharp & Dohme	▪ J02AX04 ▪ Secondline treatment of invasive aspergillosis	▪ 31.10.2000 ▪ 26.07.2001 ▪ 207 days ▪ 59 days	▪ 20.08.2001 ▪ 24.10.2001 ▪ 25.10.2001 ▪ OJ C 336, 30.11.2001, p. 13
▪ Travatan ▪ travoprost ▪ Part B	▪ Alcon Laboratories (UK) Ltd	▪ S01EX ▪ Treatment of elevated intraocular pressure (second-line)	▪ 26.12.2000 ▪ 26.07.2001 ▪ 152 days ▪ 58 days	▪ 22.08.2001 ▪ 27.11.2001 ▪ 29.11.2001 ▪ OJ C 371, 28.12.2001, p. 8

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

Product ▪ Brand name ▪ INN ▪ Part A/B	Marketing authorisation holder	Therapeutic area ▪ ATC code ▪ Indication	EMA/CPMP ▪ Validation ▪ Opinion ▪ Active time ▪ Clock stop	European Commission ▪ Opinion received ▪ Date of decision ▪ Notification ▪ Official Journal
▪ Glivec (♦) ▪ imatinib mesilate ▪ Part B	▪ Novartis Europharm Ltd	▪ L01XX28 (temporary) ▪ Treatment of patients with chronic myeloid leukemia (CML)	▪ 27.03.2001 ▪ 26.07.2001 ▪ 119 days ▪ 0 days	▪ 23.08.2001 ▪ 07.11.2001 ▪ 12.11.2001 ▪ OJ C 336, 30.11.2001, p. 13
▪ Viread ▪ tenofovir ▪ Part B	▪ Gilead Science International Ltd	▪ J05A ▪ Treatment of HIV infected patients with early virological failure in combination with other anti HIV products	▪ 22.05.2001 ▪ 18.10.2001 ▪ 83 days ▪ 63 days	▪ ▪ ▪ ▪
▪ Protopy ▪ tacrolimus ▪ Part B	▪ Fujisawa GmbH	▪ D11AX14 (temporary) ▪ Treatment of moderate to severe atopic dermatitis	▪ 16.08.2000 ▪ 18.10.2001 ▪ 204 days ▪ 218 days	▪ ▪ ▪ ▪
▪ Trisenox (♦) ▪ arsenic trioxide ▪ Part B	▪ Cell Therapeutics (UK) Ltd	▪ L01XX27 (temporary) ▪ Induction for induction of remission and consolidation in adult patients with relapsed/refractory acute promyelocytic leukaemia (APL),	▪ 27.02.2001 ▪ 18.10.2001 ▪ 180 days ▪ 51 days	▪ ▪ ▪ ▪
▪ Protopic ▪ tacrolimus ▪ Part B	▪ Fujisawa GmbH	▪ D11AX14 (temporary) ▪ Treatment of moderate to severe atopic dermatitis	▪ 16.08.2000 ▪ 18.10.2001 ▪ 204 days ▪ 218 days	▪ ▪ ▪ ▪
▪ Kineret ▪ anakinra ▪ Part A	▪ Amgen Europe	▪ L04AA14 ▪ Treatment of the signs and symptoms of rheumatoid arthritis	▪ 18.07.2000 ▪ 15.11.2001 ▪ 204 days ▪ 273 days	▪ ▪ ▪ ▪
▪ Xapit ▪ parecoxib ▪ Part B	▪ G D Searle & Co Ltd	▪ M01AH ▪ For the short-term treatment of postoperative pain	▪ 31.10.2000 ▪ 15.11.2001 ▪ 204 days ▪ 171 days	▪ ▪ ▪ ▪
▪ Dynastat ▪ parecoxib ▪ Part B	▪ G D Searle & Co Ltd	▪ M01AH ▪ For the short-term treatment of postoperative pain	▪ 31.10.2000 ▪ 15.11.2001 ▪ 204 days ▪ 171 days	▪ ▪ ▪ ▪
▪ Rayzon ▪ parecoxib ▪ Part B	▪ G D Searle & Co Ltd	▪ M01AH ▪ For the short-term treatment of postoperative pain	▪ 31.10.2000 ▪ 15.11.2001 ▪ 204 days ▪ 171 days	▪ ▪ ▪ ▪
▪ Lumigan ▪ bimatoprost ▪ Part B	▪ Allergan Sales Ltd	▪ S01EX ▪ Reduction of elevated intraocular pressure in chronic open-angle glaucoma and ocular hypertension	▪ 26.12.2000 ▪ 15.11.2001 ▪ 192 days ▪ 127 days	▪ ▪ ▪ ▪
▪ Arixtra ▪ fondaparinux ▪ Part B	▪ Sanofi-Synthelabo	▪ B01AE ▪ Prevention of venous thromboembolic events in patients undergoing major orthopaedic surgery	▪ 27.02.2001 ▪ 13.12.2001 ▪ 205 days ▪ 78 days	▪ ▪ ▪ ▪

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

Product <ul style="list-style-type: none"> ▪ Brand name ▪ INN ▪ Part A/B 	Marketing authorisation holder	Therapeutic area <ul style="list-style-type: none"> ▪ ATC code ▪ Indication 	EMA/CPMP <ul style="list-style-type: none"> ▪ Validation ▪ Opinion ▪ Active time ▪ Clock stop 	European Commission <ul style="list-style-type: none"> ▪ Opinion received ▪ Date of decision ▪ Notification ▪ Official Journal
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Quixidar ▪ fondaparinux ▪ Part B 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ NV Organon 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ B01AE ▪ Prevention of venous thromboembolic events in patients undergoing major orthopaedic surgery 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 27.02.2001 ▪ 13.12.2001 ▪ 205 Days ▪ 78 Days 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ ▪ ▪ ▪
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Dynepo ▪ epoetin delta ▪ Part A 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Aventis Pharma SA France 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ B03XA ▪ Treatment of anaemia in patients with chronic renal failure 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 26.09.2000 ▪ 13.12.2001 ▪ 206 Days ▪ 238 days 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ ▪ ▪ ▪
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Vfend ▪ Voriconazole ▪ Part B 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Pfizer Ltd 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ J02AC ▪ Antifungal agent 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 28.11.2000 ▪ 13.12.2001 ▪ 203 days ▪ 169 days 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ ▪ ▪ ▪

Παράρτημα 8

Γνωμοδοτήσεις της CVMP κατά το 2001 σχετικά με κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα

Κεντρικές διαδικασίες

Product ▪ Brand name ▪ INN ▪ Part A/B	Marketing authorisation holder	Therapeutic area ▪ Target species ▪ Indication	EMEA/CVMP ▪ Validation ▪ Opinion ▪ Active time ▪ Clock stop	European Commission ▪ Opinion received ▪ Date of decision ▪ Notification ▪ Official Journal
▪ Poulflox ▪ difloxacin ▪ Part B	▪ Virbac	▪ Poultry ▪ Antibacterial for systemic use	▪ 09.12.99 ▪ 21.06.00 ▪ 152 days ▪ 43 days	▪ 21.07.00 ▪ 16.11.00 ▪ 20.11.00 ▪ OJ C 2, 05.01.2001, p. 3
▪ Porcilis AR-T DF ▪ inactivated vaccine ▪ Part A	▪ Intervet International	▪ Pigs ▪ Vaccine against atrophic rhinitis	▪ 12.01.99 ▪ 19.07.00 ▪ 204 days ▪ 336 days	▪ 18.08.00 ▪ 13.11.00 ▪ 20.11.00 ▪ OJ C 2, 05.01.2001, p. 3
▪ Pruban ▪ rescortol butyrate ▪ Part B	▪ Intervet International	▪ Dogs ▪ Anti-inflammatory for cutaneous inflammatory disorders	▪ 15.09.98 ▪ 19.07.00 ▪ 196 days ▪ 477 days	▪ 18.08.00 ▪ 16.11.00 ▪ 20.11.00 ▪ OJ C 2, 05.01.2001, p. 3
▪ Bayovac CSF Marker ▪ live vaccine ▪ Part A	▪ Bayer	▪ Pigs ▪ Marker vaccine against Classical Swine Fever	▪ 16.12.98 ▪ 19.07.00 ▪ 210 days ▪ 309 days	▪ 29.11.00 ▪ 02.02.01 ▪ 06.02.01 ▪ OJ C 53, 20.02.2001, p. 2
▪ Pirsue ▪ pirlimycin ▪ Part B	▪ Pharmacia Upjohn	▪ Dairy cattle ▪ Clinical & sub-clinical mastitis	▪ 12.01.99 ▪ 11.10.00 ▪ 210 days ▪ 428 days	▪ 10.11.00 ▪ 29.01.01 ▪ 31.01.01 ▪ OJ C 53, 20.02.2001, p. 2
▪ Zubrin ▪ tepoxalin ▪ Part B	▪ Schering Plough	▪ Dogs ▪ Treatment of pain & inflammation	▪ 18.05.99 ▪ 08.11.00 ▪ 210 days ▪ 330 days	▪ 08.12.00 ▪ 13.03.01 ▪ 14.03.01 ▪ OJ C 127, 27.04.2001, p. 2
▪ Eurican Herpes 205 ▪ inactivated vaccine ▪ Part B	▪ Merial	▪ Dogs ▪ Vaccine against canine herpes	▪ 13.07.99 ▪ 08.11.00 ▪ 209 days ▪ 274 days	▪ 08.12.00 ▪ 26.03.01 ▪ 29.03.01 ▪ OJ C 127, 27.04.2001, p. 2
▪ Metacam ▪ meloxicam ▪ Part B extension	▪ Boehringer Ingelheim	▪ Cattle ▪ Diarrhoea/respiratory infections	▪ 14.09.99 ▪ 10.01.01 ▪ 184 days ▪ 301 days	▪ 09.02.01 ▪ 23.04.01 ▪ 25.04.01 ▪ OJ C 158, 31.05.2001, p. 2
▪ Virbagen Omega ▪ feline interferon ▪ Part A	▪ Virbac	▪ Dogs ▪ To reduce mortality and clinical signs of canine parvovirus	▪ 21.12.99 ▪ 11.07.01 ▪ 210 days ▪ 358 days	▪ 10.08.01 ▪ 06.11.01 ▪ 08.11.01 ▪ OJ C 336, 30.11.2001, p. 13

Product ▪ Brand name ▪ INN ▪ Part A/B	Marketing authorisation holder	Therapeutic area ▪ Target species ▪ Indication	EMA/CVMP ▪ Validation ▪ Opinion ▪ Active time ▪ Clock stop	European Commission ▪ Opinion received ▪ Date of decision ▪ Notification ▪ Official Journal
▪ Eurifel RCP-FelV ▪ vaccine ▪ Part A	▪ Merial	▪ Cats ▪ Vaccine against feline rhinotracheitis, calcivirus, panleucopenia and leukaemia	▪ 19.12.00 ▪ 05.12.01 ▪ 210 days ▪ 141 days	▪ ▪ ▪ ▪

Καθορισμός ανωτάτων ορίων καταλοίπων για νέες ουσίες

Substance INN	Therapeutic area ▪ Target species	EMA/CVMP ▪ Validation ▪ Opinion ▪ Active time ▪ Clock stop	European Commission ▪ Opinion received ▪ Date of regulation ▪ Official Journal
▪ Linear dodecyl benzene sulfonic acid	▪ Bovine	▪ 22.01.99 ▪ 19.07.00 ▪ 195 days ▪ 321 days	▪ 18.08.00 ▪ 25.04.01 ▪ OJ L118, 27.04.2001, p. 6
▪ Phoxim (extension)	▪ Ovine	▪ 19.01.00 ▪ 19.07.00 ▪ 120 days ▪ 0	▪ 18.08.00 ▪ 25.04.01 ▪ OJ L118, 27.04.2001, p. 6
▪ Florfenicol (extension)	▪ Fish	▪ 29.01.96 ▪ 11.11.00 ▪ 212 days ▪ 1504 days	▪ 08.11.00 ▪ 29.06.01 ▪ OJ L177, 30.06.2001, p. 52
▪ Meloxicam (extension)	▪ Porcine	▪ 07.09.00 ▪ 06.12.00 ▪ 90 days ▪ 0	▪ 04.01.01 ▪ 27.06.01 ▪ OJ L175, 28.06.2001, p. 14
▪ Tilmicosin (extension)	▪ Turkeys	▪ 07.09.00 ▪ 06.12.00 ▪ 90 days ▪ 0	▪ 04.01.01 ▪ 27.06.01 ▪ OJ L175, 28.06.2001, p. 14
▪ Doramectin (extension)	▪ Reindeer	▪ 11.12.97 ▪ 10.01.01 ▪ 203 days ▪ 923 days	▪ 09.02.01 ▪ 18.07.01 ▪ OJ L195, 19.07.2001, p. 32
▪ Rafoxanide	▪ Bovine and ovine	▪ 11.02.97 ▪ 10.01.01 ▪ 193 days ▪ 1236 days	▪ 09.02.01 ▪ 18.07.01 ▪ OJ L195, 19.07.2001, p. 32
▪ Tiludronate	▪ Equine	▪ 12.10.00 ▪ 10.01.01 ▪ 90 days ▪ 0	▪ 09.02.01 ▪ 18.07.01 ▪ OJ L195, 19.07.2001, p. 32

Substance INN	Therapeutic area ▪ Target species	EMEA/CVMP ▪ Validation ▪ Opinion ▪ Active time ▪ Clock stop	European Commission ▪ Opinion received ▪ Date of regulation ▪ Official Journal
▪ Moxidectin (extension)	▪ Bovine milk	▪ 09.10.00 ▪ 14.02.01 ▪ 90 days ▪ 0	▪ 16.03.01 ▪ 30.07.01 ▪ OJ L205, 31.07.2001, p. 16
▪ Tosychloramide sodium (extension)	▪ Dairy cows	▪ 20.01.00 ▪ 14.03.01 ▪ 120 days ▪ 298 days	▪ 06.04.01 ▪ 22.08.01 ▪ OJ L227, 23.08.2001, p. 33
▪ Deltamethrin (extension)	▪ Fin fish	▪ 09.11.99 ▪ 13.06.01 ▪ 177 days ▪ 404 days	▪ 06.07.01 ▪ 07.11.01 ▪ OJ L291, 08.11.2001, p. 9
▪ Bronopol (extension)	▪ Salmonidae	▪ 15.03.01 ▪ 13.06.01 ▪ 90 days ▪ 0	▪ 06.07.01 ▪ 07.11.01 ▪ OJ L291, 08.11.2001, p. 9

Παράρτημα 9

Γνωμοδοτήσεις της COMP το 2001 σχετικά με το χαρακτηρισμό ορφανών φαρμάκων

Product INN	Sponsor	Indication	EMEA/COMP ▪ Validation ▪ Opinion ▪ Active time ▪ Clock stop	European Commission ▪ Opinion received ▪ Date of decision
▪ Xaliproden hydrochloride	▪ Sanofi-Synthélabo	▪ Treatment of amyotrophic lateral sclerosis	▪ 07.08.2000 ▪ 25.08.2000 ▪ 21.11.2000 ▪ 89 days	▪ 23.11.2000 ▪ 17.01.2001
▪ Arsenic trioxide	▪ Pharmacie Centrale des Hôpitaux de Paris	▪ Treatment of acute promyelocytic leukaemia	▪ 08.08.2000 ▪ 22.09.2000 ▪ 21.11.2000 ▪ 61 days	▪ 23.11.2000 ▪ 17.01.2001
▪ Lusupultide	▪ Byk Gulden Lomberg Chemische Fabrik GmbH	▪ Treatment of acute respiratory distress syndrome	▪ 01.09.2000 ▪ 22.09.2000 ▪ 21.11.2000 ▪ 61 days	▪ 23.11.2000 ▪ 17.01.2001
▪ L-Lysine-N-Acetyl-L-Cysteinate	▪ SMB Technology S.A.	▪ Treatment of cystic fibrosis	▪ 09.08.2000 ▪ 22.09.2000 ▪ 19.12.2000 ▪ 89 days	▪ 03.01.2001 ▪ 14.02.2001
▪ Ibuprofen	▪ Orphan Europe Sarl	▪ Treatment of patent ductus arteriosus	▪ 02.05.2000 ▪ 19.10.2000 ▪ 19.12.2000 ▪ 62 days	▪ 03.01.2001 ▪ 14.02.2001
▪ Recombinant human acid α-glucosidase	▪ Genzyme B.V.	▪ Treatment of glycogen storage disease type II (Pompe's disease)	▪ 10.08.2000 ▪ 19.10.2000 ▪ 19.12.2000 ▪ 62 days	▪ 03.01.2001 ▪ 14.02.2001
▪ Pegvisomant	▪ Pharmacia Enterprises S.A	▪ Treatment of acromegaly	▪ 11.08.2000 ▪ 19.10.2000 ▪ 19.12.2000 ▪ 62 days	▪ 03.01.2001 ▪ 14.02.2001
▪ Bosentan	▪ Actelion Registration Ltd	▪ Treatment of pulmonary arterial hypertension and chronic thromboembolic pulmonary hypertension	▪ 21.08.2000 ▪ 19.10.2000 ▪ 19.12.2000 ▪ 62 days	▪ 03.01.2001 ▪ 14.02.2001
▪ Ribavirin	▪ ICN Pharmaceuticals Ltd	▪ Treatment of haemorrhagic fever with renal syndrome	▪ 06.09.2000 ▪ 19.10.2000 ▪ 19.12.2000 ▪ 62 days	▪ 03.01.2001 ▪ 14.02.2001
▪ Laronidase	▪ Genzyme B.V.	▪ Treatment of mucopolysaccharidosis type I	▪ 08.09.2000 ▪ 19.10.2000 ▪ 19.12.2000 ▪ 62 days	▪ 03.01.2001 ▪ 14.02.2001
▪ Imatinib mesylate	▪ Novartis Europharm Ltd	▪ Treatment of chronic myeloid leukaemia	▪ 03.10.2000 ▪ 19.10.2000 ▪ 19.12.2000 ▪ 62 days	▪ 03.01.2001 ▪ 14.02.2001

Product INN	Sponsor	Indication	EMEA/COMP ▪ Validation ▪ Opinion ▪ Active time ▪ Clock stop	European Commission ▪ Opinion received ▪ Date of decision
▪ N-acetylgalactos amine-4-sulfatase	▪ ClinTrials Research Ltd	▪ Mucopolysaccharidosis type VI (Maroteaux-Lamy Syndrome)	▪ 04.10.2000 ▪ 19.10.2000 ▪ 19.12.2000 ▪ 62 days	▪ 03.01.2001 ▪ 14.02.2001
▪ Ibuprofen	▪ Orphan Europe Sarl	▪ Prevention of patent ductus arteriosus in premature neonates of less than 34 weeks of gestational age	▪ 02.05.2000 ▪ 19.10.2000 ▪ 15.01.2001 ▪ 89 days	▪ 19.01.2001 ▪ 05.03.2001
▪ Inolimomab	▪ Opi Orphan Pharma International	▪ Treatment of Graft versus Host disease	▪ 05.09.2000 ▪ 19.10.2000 ▪ 15.01.2001 ▪ 89 days	▪ 18.01.2001 ▪ 05.03.2001
▪ Ribavirin	▪ ICN Pharmaceuticals Ltd	▪ Treatment of adenovirus infection in immunocompromised patients	▪ 06.09.2000 ▪ 19.10.2000 ▪ 15.01.2001 ▪ 89 days	▪ 18.01.2001 ▪ 08.03.2001
▪ Ranpirnase	▪ Dr. Erika Morgenstern	▪ Treatment of malignant mesothelioma	▪ 20.10.2000 ▪ 22.12.2000 ▪ 09.02.2001 ▪ 50 days	▪ 13.02.2001 ▪ 29.03.2001
▪ Gusperimus trihydrochloride	▪ Euro Nippon Kayaku GmbH	▪ Treatment of Wegener's granulomatosis	▪ 27.10.2000 ▪ 13.11.2000 ▪ 09.02.2001 ▪ 89 days	▪ 13.02.2001 ▪ 29.03.2001
▪ Arsenic trioxide	▪ Cell Therapeutics (UK) Ltd	▪ Treatment of myelodysplastic syndromes	▪ 02.10.2000 ▪ 22.12.2000 ▪ 09.02.2001 ▪ 50 days	▪ 13.02.2001 ▪ 29.03.2001
▪ Arsenic trioxide	▪ Cell Therapeutics (UK) Ltd	▪ Treatment of multiple myeloma	▪ 02.10.2000 ▪ 22.12.2000 ▪ 09.02.2001 ▪ 50 days	▪ 13.02.2001 ▪ 29.03.2001
▪ 8-cyclopentyl-1,3-dipropyl xanthine	▪ SciClone Pharmaceuticals Italy S.r.l.	▪ Treatment of Cystic fibrosis	▪ 07.12.2000 ▪ 22.12.2000 ▪ 09.02.2001 ▪ 50 days	▪ 13.12.2001 ▪ 29.03.2001
▪ Levodopa and carbidopa (Gastroenteral Use)	▪ NeoPharma Production AB	▪ Treatment of advanced idiopathic Parkinson's disease with severe motor fluctuations and not responding to oral treatment.	▪ 04.10.2000 ▪ 22.12.2000 ▪ 20.03.2001 ▪ 89 days	▪ 26.03.2001 ▪ 10.05.2001
▪ Recombinant human C1-inhibitor	▪ Pharming NV	▪ Treatment of angioedema caused by C1 inhibitor deficiency	▪ 09.10.2000 ▪ 22.12.2000 ▪ 20.03.2001 ▪ 89 days	▪ 26.03.2001 ▪ 11.05.2001
▪ Anti-HM1.24 monoclonal antibody (AHM)	▪ Chugai Pharma Europe Ltd	▪ Treatment of Multiple myeloma	▪ 08.02.2001 ▪ 23.02.2001 ▪ 20.03.2001 ▪ 26 days	▪ 26.03.2001 ▪ 10.05.2001

Product INN	Sponsor	Indication	EMEA/COMP ▪ Validation ▪ Opinion ▪ Active time ▪ Clock stop	European Commission ▪ Opinion received ▪ Date of decision
▪ Fomepizole	▪ Idis Ltd	▪ Treatment of methanol poisoning	▪ 15.12.2000 ▪ 11.01.2001 ▪ 10.04.2001 ▪ 90 days	▪ 11.04.2001 ▪ 30.05.2001
▪ Human engineered monoclonal antibody specific for Transforming Growth Factor β 2	▪ Cambridge Antibody Technology Ltd	▪ Prevention of scarring in glaucoma filtration surgical procedures	▪ 18.12.2000 ▪ 11.01.2001 ▪ 10.04.2001 ▪ 90 days	▪ 11.04.2001 ▪ 30.05.2001
▪ Retroviral γ cDNA containing vector	▪ Génopoiétic S.A.	▪ Treatment of Severe Combined Immunodeficiency (SCID)-X1 Disease	▪ 29.11.2000 ▪ 23.02.2001 ▪ 10.04.2001 ▪ 47 days	▪ 11.04.2001 ▪ 30.05.2001
▪ Human Milk Fat Globule 1 / Human Milk Fat Globule 1-S-p-isothiocyanatobenzyl-diethylenetriaminepentaacetic acid for use with 90 Yttrium	▪ Antisoma plc	▪ Treatment of ovarian cancer	▪ 04.12.2000 ▪ 23.02.2001 ▪ 10.04.2001 ▪ 47 days	▪ 11.04.2001 ▪ 30.05.2001
▪ Ecteinascidin 743	▪ Pharma Mar AS	▪ Treatment of soft tissue sarcoma	▪ 05.02.2001 ▪ 23.02.2001 ▪ 10.04.2001 ▪ 47 days	▪ 11.04.2001 ▪ 30.05.2001
▪ Recombinant human alpha-1-antitrypsin (Respiratory Use)	▪ Bayer AG	▪ Treatment of emphysema secondary to congenital alpha-1-antitrypsin deficiency	▪ 06.12.2000 ▪ 23.02.2001 ▪ 10.04.2001 ▪ 47 days	▪ 11.04.2001 ▪ 30.05.2001
▪ Betaine anhydrous	▪ Orphan Europe Sarl	▪ Treatment of homocystinuria	▪ 02.05.2000 ▪ 15.03.2001 ▪ 23.05.2001 ▪ 70 days	▪ 28.05.2001 ▪ 09.07.2001
▪ Thalidomide	▪ Laboratoires LAPHAL	▪ Treatment of multiple myeloma	▪ 01.06.2000 ▪ 23.02.2001 ▪ 23.05.2001 ▪ 90 days	▪ 28.05.2001 ▪ 09.07.2001
▪ Thalidomide	▪ Laboratoires LAPHAL	▪ Treatment of graft-versus-host disease	▪ 01.06.2000 ▪ 23.02.2001 ▪ 23.05.2001 ▪ 90 days	▪ 28.05.2001 ▪ 09.07.2001
▪ Alpha $_1$ -Proteinase Inhibitor (Respiratory use)	▪ Aventis Behring GmbH	▪ Treatment of emphysema secondary to congenital alpha $_1$ -antitrypsin deficiency	▪ 02.10.2000 ▪ 15.03.2001 ▪ 23.05.2001 ▪ 70 days	▪ 28.05.2001 ▪ 09.07.2001
▪ Ziconotide (Intraspinal Use)	▪ Elan Pharma International Ltd	▪ Treatment of chronic pain requiring intraspinal analgesia	▪ 04.12.2000 ▪ 23.02.2001 ▪ 23.05.2001 ▪ 90 days	▪ 28.05.2001 ▪ 09.07.2001
▪ Ramoplanin	▪ Biosearch Italia S.p.A	▪ Prevention of invasive infections due to Vancomycin resistant enterococci (VRE) in colonised patients deemed at risk of infection	▪ 10.08.2000 ▪ 23.02.2001 ▪ 23.05.2001 ▪ 90 days	▪ 28.05.2001 ▪ 09.07.2001

Product INN	Sponsor	Indication	EMA/COMP ▪ Validation ▪ Opinion ▪ Active time ▪ Clock stop	European Commission ▪ Opinion received ▪ Date of decision
▪ 1,3-Propanedisulfonic acid, disodium salt (Fibrillex)	▪ Quintiles Ltd	▪ Treatment of Systemic Secondary Amyloidosis	▪ 10.10.2000 ▪ 13.11.2000 ▪ 12.06.2001 ▪ 116 days*	▪ 18.06.2001 ▪ 31.07.2001
▪ Seocalcitol	▪ Leo Pharmaceutical Products	▪ Treatment of hepatocellular carcinoma	▪ 05.01.2001 ▪ 20.04.2001 ▪ 12.06.2001 ▪ 54 days	▪ 18.06.2001 ▪ 31.07.2001
▪ Zinc acetate dihydrate	▪ Orphan Europe Sarl	▪ Treatment of Wilson's disease	▪ 02.05.2000 ▪ 20.04.2001 ▪ 12.06.2001 ▪ 54 days	▪ 18.06.2001 ▪ 31.07.2001
▪ Sinapultide, dipalmitoylphosphatidylcholine, palmitoyl-oleoyl phosphatidylglycerol and palmitic acid (Surfaxin)	▪ Discovery Laboratories, Inc	▪ Treatment of Meconium Aspiration Syndrome (MAS)	▪ 27.03.2001 ▪ 20.04.2001 ▪ 18.07.2001 ▪ 90 days	▪ 25.07.2001 ▪ 19.09.2001
▪ Beraprost sodium	▪ Aventis Pharma SA	▪ Treatment of pulmonary arterial hypertension and chronic thromboembolic pulmonary hypertension	▪ 21.05.2001 ▪ 11.06.2001 ▪ 18.07.2001 ▪ 38 days	▪ 25.07.2001 ▪ 18.09.2001
▪ Cladribine	▪ Lipomed GmbH	▪ Treatment of indolent non-Hodgkin lymphoma	▪ 01.03.2001 ▪ 20.04.2001 ▪ 18.07.2001 ▪ 90 days	▪ 25.07.2001 ▪ 18.09.2001
▪ Recombinant human acid sphingomyelinase	▪ Genzyme BV	▪ Treatment of Niemann-Pick disease, type B	▪ 26.02.2001 ▪ 11.06.2001 ▪ 18.07.2001 ▪ 38 days	▪ 25.07.2001 ▪ 19.09.2001
▪ Repertaxin L-lysine salt	▪ Dompé s.p.a.	▪ Prevention of delayed graft function in organ transplant	▪ 05.04.2001 ▪ 20.04.2001 ▪ 18.07.2001 ▪ 90 days	▪ 25.07.2001 ▪ 19.09.2001
▪ Porcine lung surfactant	▪ Leo Pharmaceutical Products	▪ Treatment of Acute Lung Injury	▪ 23.05.2001 ▪ 11.06.2001 ▪ 18.07.2001 ▪ 38 days	▪ 25.07.2001 ▪ 19.09.2001
▪ Dexrazoxane	▪ TopoTarget A/S	▪ Treatment of anthracycline extravasations	▪ 24.05.2001 ▪ 11.06.2001 ▪ 18.07.2001 ▪ 38 days	▪ 25.07.2001 ▪ 19.09.2001
▪ Pemetrexed disodium	▪ Eli Lilly Nederland B.V.	▪ Treatment of malignant mesothelioma	▪ 25.05.2001 ▪ 11.06.2001 ▪ 18.07.2001 ▪ 54 days	▪ 25.07.2001 ▪ 17.09.2001

* Συμπεριλαμβάνεται το χρονικό διάστημα για την άσκηση προσφυγής

Product INN	Sponsor	Indication	EMEA/COMP ▪ Validation ▪ Opinion ▪ Active time ▪ Clock stop	European Commission ▪ Opinion received ▪ Date of decision
▪ Deoxyribose phosphorothioate (5'-tct-ccc-agg-gtg-cgc-cat-3')	▪ Voisin Consulting SARL	▪ Treatment of chronic lymphocytic leukaemia	▪ 23.05.2001 ▪ 30.07.2001 ▪ 07.09.2001 ▪ 40 days	▪ 17.09.2001 ▪ 20.11.2001
▪ Idebenone	▪ Laboratoires Takeda	▪ Treatment of Friedreich's ataxia	▪ 12.07.2001 ▪ 30.07.2001 ▪ 07.09.2001 ▪ 40 days	▪ 17.09.2001 ▪ 20.11.2001
▪ Imatinib mesilate	▪ Novartis Europharm Ltd	▪ Treatment of malignant gastrointestinal stromal tumours	▪ 13.07.2001 ▪ 30.07.2001 ▪ 07.09.2001 ▪ 40 days	▪ 17.09.2001 ▪ 20.11.2001
▪ Celecoxib	▪ Pharmacia-Pfizer EEIG	▪ Treatment of Familial Adenomatous Polyposis (FAP)	▪ 04.04.2001 ▪ 11.06.2001 ▪ 07.09.2001 ▪ 89 days	▪ 17.09.2001 ▪ 20.11.2001
▪ Phenylephrine hydrochloride	▪ S.L.A Pharma (UK) Ltd	▪ Treatment of ileal pouch anal anastomosis (IPAA) related faecal incontinence	▪ 29.09.2001 ▪ 11.06.2001 ▪ 07.09.2001 ▪ 89 days	▪ 17.09.2001 ▪ 20.11.2001
▪ Thalidomide	▪ Pharmion Ltd	▪ Treatment of multiple myeloma	▪ 13.07.2001 ▪ 30.07.2001 ▪ 07.09.2001 ▪ 40 days	▪ 17.09.2001 ▪ 20.11.2001
▪ Thalidomide	▪ Pharmion Ltd	▪ Treatment of erythema nodosum leprosum (ENL) or type II lepra reactions	▪ 13.07.2001 ▪ 30.07.2001 ▪ 07.09.2001 ▪ 40 days	▪ 17.09.2001 ▪ 20.11.2001
▪ Abetimus sodium	▪ ICON Clinical Research UK Ltd	▪ Treatment of lupus nephritis	▪ 25.05.2001 ▪ 11.06.2001 ▪ 07.09.2001 ▪ 89 days	▪ 17.09.2001 ▪ 20.11.2001
▪ Deoxyribose phosphorothioate (5'-tct-ccc-agg-gtg-cgc-cat-3')	▪ Voisin Consulting SARL	▪ Treatment of multiple myeloma	▪ 23.05.2001 ▪ 30.07.2001 ▪ 07.09.2001 ▪ 40 days	▪ 17.09.2001 ▪ 20.11.2001
▪ Recombinant human monoclonal antibody to hsp90	▪ NeuTec Pharma plc	▪ Treatment of invasive fungal infections	▪ 11.04.2001 ▪ 11.06.2001 ▪ 07.09.2001 ▪ 89 days	▪ 17.09.2001 ▪ 05.12.2001
▪ Apomorphine	▪ Orion Corporation	▪ Treatment of off-periods in Parkinson's disease not responding to other oral treatment	▪ 25.05.2001 ▪ 11.06.2001 ▪ 07.09.2001 ▪ 89 days	▪ 17.09.2001 ▪ 05.12.2001
▪ Stiripentol	▪ Laboratoires BIOCDEX	▪ Treatment of severe myoclonic epilepsy in infancy	▪ 04.06.2001 ▪ 30.07.2001 ▪ 07.09.2001 ▪ 40 days	▪ 17.09.2001 ▪ 05.12.2001

Product INN	Sponsor	Indication	EMA/COMP ▪ Validation ▪ Opinion ▪ Active time ▪ Clock stop	European Commission ▪ Opinion received ▪ Date of decision
▪ Halofuginone hydrobromide	▪ PPD Global Ltd	▪ Treatment of systemic sclerosis	▪ 12.07.2001 ▪ 30.07.2001 ▪ 26.10.2001 ▪ 89 days	▪ 05.11.2001 ▪ 11.12.2001
▪ Denileukin diftitox (Onzar)	▪ Ligand Pharmaceuticals	▪ Treatment of cutaneous T-cell Lymphoma	▪ 12.07.2001 ▪ 30.07.2001 ▪ 26.10.2001 ▪ 89 days	▪ 05.11.2001 ▪ 11.12.2001
▪ Octovalent <i>Pseudomonas aeruginosa</i> O-polysaccharide-toxin A conjugate vaccine	▪ Orphan Europe SARL	▪ Prevention of <i>Pseudomonas aeruginosa</i> infections in patients with cystic fibrosis	▪ 20.07.2001 ▪ 24.08.2001 ▪ 26.10.2001 ▪ 64 days	▪ 05.11.2001 ▪ 11.12.2001
▪ gly ² -Recombinant human glucagon-like peptide	▪ Pharm Research Associates (UK) Ltd	▪ Treatment of short bowel syndrome	▪ 09.08.2001 ▪ 24.08.2001 ▪ 26.10.2001 ▪ 64 days	▪ 05.11.2001 ▪ 11.12.2001
▪ Iduronate-2-sulfatase	▪ TKT UK Ltd	▪ Treatment of Mucopolysaccharidosis type II (Hunter Syndrome)	▪ 05.09.2001 ▪ 20.09.2001 ▪ 26.10.2001 ▪ 37 days	▪ 05.11.2001 ▪ 11.12.2001
▪ Thalidomide	▪ Kandle International Ltd	▪ Treatment of multiple myeloma	▪ 23.05.2001 ▪ 30.07.2001 ▪ 07.09.2001 ▪ 40 days	▪ 17.09.2001 ▪ 19.12.2001
▪ *	▪ *	▪ Treatment of acute lung injury	▪ 27.03.2001 ▪ 24.08.2001 ▪ 21.11.2001 ▪ 90 days	▪ ▪
▪ *	▪ *	▪ Treatment of diarrhoea associated with intestinal microsporidial infection	▪ 29.05.2001 ▪ 20.09.2001 ▪ 21.11.2001 ▪ 63 days	▪ ▪
▪ *	▪ *	▪ Treatment of acute lymphoblastic leukaemia	▪ 09.08.2001 ▪ 24.08.2001 ▪ 21.11.2001 ▪ 90 days	▪ ▪
▪ *	▪ *	▪ Treatment of systemic sclerosis	▪ 28.08.2001 ▪ 20.09.2001 ▪ 21.11.2001 ▪ 62 days	▪ ▪
▪ *	▪ *	▪ Treatment of high-grade glioma with subsequent use of ganciclovir sodium	▪ 04.09.2001 ▪ 20.09.2001 ▪ 21.11.2001 ▪ 62 days	▪ ▪

* Σε αναμονή της έγκρισης της απόφασης της Ευρωπαϊκής Επιτροπής

Product INN	Sponsor	Indication	EMEA/COMP ▪ Validation ▪ Opinion ▪ Active time ▪ Clock stop	European Commission ▪ Opinion received ▪ Date of decision
▪ *	▪ *	▪ Treatment of myelodysplastic syndromes	▪ 05.09.2001 ▪ 20.09.2001 ▪ 21.11.2001 ▪ 62 days	▪ ▪
▪ *	▪ *	▪ Treatment of glioma	▪ 12.10.2001 ▪ 26.10.2001 ▪ 18.12.2001 ▪ 54 days	▪ ▪
▪ *	▪ *	▪ Treatment of Pseudomonas aeruginosa lung infection (including colonisation) in cystic fibrosis	▪ 06.09.2001 ▪ 26.10.2001 ▪ 18.12.2001 ▪ 54 days	▪ ▪
▪ *	▪ *	▪ Treatment of Familial Adenomatous Polyposis (FAP).	▪ 09.08.2001 ▪ 26.10.2001 ▪ 18.12.2001 ▪ 54 days	▪ ▪
▪ *	▪ *	▪ Treatment of high-grade dysplasia in Barrett's Esophagus	▪ 11.10.2001 ▪ 26.10.2001 ▪ 18.12.2001 ▪ 54 days	▪ ▪

* Σε αναμονή της έγκρισης της απόφασης της Ευρωπαϊκής Επιτροπής

Παράρτημα 10

Κατευθυντήριες γραμμές και έγγραφα εργασίας που εκπονήθηκαν το 2001

Ομάδα εργασίας της CPMP για τη βιοτεχνολογία

Αριθμός αναφοράς	Τίτλος εγγράφου	Εξέλιξη
CPMP/BWP/269/95 Rev. 3	Note for guidance on plasma-derived medicinal products	Εκδόθηκε προκειμένου να αποτελέσει αντικείμενο διαβουλεύσεων τον Ιανουάριο του 2001
CPMP/BWP/2490/00	Note for guidance on cell culture inactivated influenza vaccines – Annex to Note for guidance on harmonisation of requirements for influenza vaccines CPMP/BWP/214/96	Εκδόθηκε προκειμένου να αποτελέσει αντικείμενο διαβουλεύσεων τον Ιανουάριο του 2001
CPMP/BWP/3088/99	Note for guidance on the quality, pre-clinical and clinical aspects of gene transfer medicinal products	Εγκρίθηκε τον Απρίλιο του 2001
EMEA/410/01 Rev. 1	Note for guidance on minimising the risk of transmitting animal spongiform encephalopathy agents via human and veterinary medicinal products	Εγκρίθηκε από τη CPMP και τη CVMP τον Μάιο 2001
CPMP/BWP/3207/00	Note for guidance on comparability of medicinal products containing biotechnology-derived proteins as drug substance	Εγκρίθηκε τον Σεπτέμβριο 2001

Ομάδα εργασίας της CPMP για τα φαρμακευτικά προϊόντα με βάση το αίμα και το πλάσμα

Αριθμός αναφοράς	Τίτλος εγγράφου	Εξέλιξη
EMEA/CPMP/BPWG/283/00	Note for Guidance on the clinical investigation of human normal immunoglobulin for subcutaneous and intramuscular use	Εκδόθηκε προκειμένου να αποτελέσει αντικείμενο διαβουλεύσεων τον Μάρτιο του 2001
EMEA/CPMP/BPWG/1089/00	Note for guidance on the clinical investigation of plasma derived fibrin sealants	Εκδόθηκε προκειμένου να αποτελέσει αντικείμενο διαβουλεύσεων τον Δεκέμβριο του 2001

Ομάδα εργασίας της CPMP για την αποτελεσματικότητα

Αριθμός αναφοράς	Τίτλος εγγράφου	Εξέλιξη
EMEA/CPMP/EWP/552/95 rev. 1	Note for guidance on postmenopausal osteoporosis in women	Εγκρίθηκε τον Ιανουάριο 2001
EMEA/CPMP/EWP/49/01	Concept paper on the development of an Appendix to the CPMP Note for guidance on the clinical investigation of medicinal products in the treatment of schizophrenia, on methodology of clinical trials concerning the development of depot preparations of approved medicinal products in schizophrenia	Εγκρίθηκε τον Μάρτιο του 2001
EMEA/CPMP/EWP/18/01	Concept paper on the development of a CPMP Note for guidance on the clinical investigation of medicinal products for the treatment of urinary incontinence in women	Εγκρίθηκε τον Μάρτιο του 2001
CPMP/EWP/567/98 rev. 1	Note for guidance on clinical investigation of medicinal products for the treatment and prevention of bipolar disorder	Εγκρίθηκε τον Απρίλιο του 2001
CPMP/EWP/205/95 rev. 1	Note for guidance on evaluation of anticancer medicinal products in man	Εγκρίθηκε τον Μάιο 2001
EMEA/CPMP/EWP/1045/01	Concept paper on the revision of the CPMP/BWP Note for guidance (CPMP/BWP/214/96) on harmonisation of requirements for influenza vaccines	Εγκρίθηκε τον Μάιο 2001
EMEA/CPMP/EWP/967/01	Concept paper on the development of a CPMP Note for guidance on the evaluation of medicinal products indicated for thrombolysis in acute	Εγκρίθηκε τον Μάιο 2001

	myocardial infarction	
EMEA/CPMP/EWP/512/01	Concept paper on the development of a CPMP Note for guidance on the evaluation of medicinal products for the treatment of dyslipoproteinaemia	Εγκρίθηκε τον Μάιο 2001
EMEA/CPMP/EWP/788/01	Concept paper on the development of a CPMP Note for Guidance on the evaluation of medicinal products for treatment of migraine	Εγκρίθηκε τον Μάιο 2001
EMEA/CPMP/EWP/2330/99	Points to consider on application with 1) meta-analyses and 2) one pivotal study	Εγκρίθηκε τον Μάιο 2001
EMEA/CPMP/EWP/2284/99	Points to consider on clinical investigation of medicinal products for the management of Crohn's disease	Εγκρίθηκε τον Ιούνιο 2001
EMEA/CPMP/EWP/PhVWP/1417/01	Joint PhVWP/EWP Concept paper on the development of a CPMP Note for Guidance on the use of medicinal products during pregnancy: need for post-marketing data	Εγκρίθηκε τον Ιούνιο 2001
EMEA/CPMP/EWP/1343/01	Concept paper on the development of a CPMP Points to consider document on the evaluation of new anti-fungal agents for invasive fungal infections	Εγκρίθηκε τον Ιούλιο 2001
CPMP/EWP/QWP/1401/98 rev. 1	Note for guidance on the investigation of bioavailability and bioequivalence	Εγκρίθηκε τον Ιούλιο 2001
EMEA/CPMP/EWP/561/98	Note for guidance on clinical investigation of medicinal products for the treatment of multiple sclerosis	Εγκρίθηκε τον Ιούλιο 2001
EMEA/CPMP/EWP/1533/01	Concept paper on the development of an addendum on acute cardiac failure to the CPMP Note for Guidance on clinical investigation of medicinal products in the treatment of acute cardiac failure	Εγκρίθηκε τον Ιούλιο 2001
EMEA/CPMP/EWP/560/98	Points to consider on Clinical investigation of medicinal products for the treatment of acute stroke	Εγκρίθηκε τον Σεπτέμβριο 2001
EMEA/CPMP/EWP/2747/00	Note for guidance on co-ordinating investigator signature of clinical study reports	Εγκρίθηκε τον Οκτώβριο 2001
EMEA/CPMP/EWP/2991/01 draft 2	Concept paper on the development of an addendum on the clinical requirements of modified release medicinal products submitted as a line-extension of an existing marketing authorisation to the CPMP Note for guidance on modified release oral and transdermal dosage forms: section II (pharmacokinetic and clinical evaluation) (CPMP/EWP/280/96)	Εγκρίθηκε τον Νοέμβριο 2001
EMEA/CPMP/EWP/1119/98	Points to consider on the evaluation of diagnostic agents	Εγκρίθηκε τον Νοέμβριο 2001
EMEA/CPMP/EWP/1776/99	Points to consider on missing data	Εγκρίθηκε τον Νοέμβριο 2001
EMEA/CPMP/602/95 rev. 3	Points to consider on the assessment of anti-HIV medicinal products	Εγκρίθηκε τον Δεκέμβριο 2001
CPMP/EWP/1776/99 draft 5	Points to consider on missing data	Εκδόθηκε προκειμένου να αποτελέσει αντικείμενο διαβουλεύσεων τον Ιανουάριο του 2001
CPMP/EWP/908/99	Points to consider on multiplicity issues in clinical trials	Εκδόθηκε προκειμένου να αποτελέσει αντικείμενο διαβουλεύσεων τον Ιούλιο του 2001
CPMP/EWP/2863/99	Points to consider on adjustment for baseline covariates	Εκδόθηκε προκειμένου να αποτελέσει αντικείμενο διαβουλεύσεων τον Δεκέμβριο του 2001
CPMP/602/95 rev. 3	Points to consider on the assessment of anti-HIV medicinal products	Εκδόθηκε προκειμένου να αποτελέσει αντικείμενο διαβουλεύσεων τον Μάιο του 2001
CPMP/EWP/518/97 rev. 1	Note for guidance on clinical investigation of medicinal products in the treatment of depression	Εκδόθηκε προκειμένου να αποτελέσει αντικείμενο διαβουλεύσεων τον Απρίλιο του 2001
CPMP/EWP/1080/00	Note for guidance on clinical investigation of medicinal products in the treatment of diabetes mellitus	Εκδόθηκε προκειμένου να αποτελέσει αντικείμενο διαβουλεύσεων τον Ιούλιο του 2001
CPMP/EWP/18/01	Note for guidance on the clinical investigation of medicinal products for the treatment of urinary incontinence in women	Εκδόθηκε προκειμένου να αποτελέσει αντικείμενο διαβουλεύσεων τον Νοέμβριο του 2001

CPMP/EWP/612/00 draft 7	Note for guidance on clinical investigation of medicinal products for treatment of pain	Εκδόθηκε προκειμένου να αποτελέσει αντικείμενο διαβουλεύσεων τον Νοέμβριο του 2001
CPMP/EWP/2922/00 draft 6	Note for guidance on the clinical investigation of medicinal products in the treatment of asthma	Εκδόθηκε προκειμένου να αποτελέσει αντικείμενο διαβουλεύσεων τον Νοέμβριο του 2001

Ομάδα εργασίας της CPMP για τη φαρμακοεπαγρύπνηση

Αριθμός αναφοράς	Τίτλος εγγράφου	Εξέλιξη
CPMP/PhVWP/1618/01	Position paper on compliance with pharmacovigilance regulatory obligations	Εγκρίθηκε τον Νοέμβριο 2001
CPMP/EWP/PhVWP/1417/01	Concept paper on the development of a CPMP Note for guidance on the use of medicinal products during pregnancy: Need for post-marketing data	Εγκρίθηκε τον Ιούνιο 2001
CPMP/SWP/373/01	Concept paper on the development of a CPMP Note for guidance on risk assessment of medicinal products on human reproductive and development toxicities: From data to labelling	Εγκρίθηκε τον Ιούνιο 2001
CPMP/PhVWP/175/95	Note for guidance on the procedure for competent authorities on the undertaking of pharmacovigilance activities	Δημοσιεύθηκε από την Ευρωπαϊκή Επιτροπή τον Δεκέμβριο 2001 στον τόμο 9 της έκδοσης του 2001 των κανόνων που διέπουν τα φαρμακευτικά προϊόντα στην Ευρωπαϊκή Ένωση
CPMP/183/97	Note for guidance on the conduct of pharmacovigilance for centrally authorised products	Δημοσιεύθηκε από την Ευρωπαϊκή Επιτροπή τον Δεκέμβριο 2001 στον τόμο 9 της έκδοσης του 2001 των κανόνων που διέπουν τα φαρμακευτικά προϊόντα στην Ευρωπαϊκή Ένωση
CPMP/PhVWP/108/99	Notice to marketing authorisation holders – pharmacovigilance guidelines	Δημοσιεύθηκε από την Ευρωπαϊκή Επιτροπή τον Δεκέμβριο 2001 στον τόμο 9 της έκδοσης του 2001 των κανόνων που διέπουν τα φαρμακευτικά προϊόντα στην Ευρωπαϊκή Ένωση

Ομάδα εργασίας της CPMP για την ασφάλεια

Αριθμός αναφοράς	Τίτλος εγγράφου	Εξέλιξη
CPMP/SWP/2145/00	Update of Note for guidance on non-clinical local tolerance testing of medicinal products	Εγκρίθηκε τον Μάρτιο 2001
CPMP/SWP/372/01	Points to consider document on the non-clinical assessment of the carcinogenic potential of insulin analogues	Εγκρίθηκε τον Νοέμβριο 2001
CPMP/SWP/2877/00	Update of Note for guidance on carcinogenic potential	Εκδόθηκε προκειμένου να αποτελέσει αντικείμενο διαβουλεύσεων τον Ιανουάριο του 2001
CPMP/SWP/4447/00	Discussion paper on environmental risk assessments for pharmaceuticals	Εκδόθηκε προκειμένου να αποτελέσει αντικείμενο διαβουλεύσεων τον Ιανουάριο του 2001
CPMP/SWP/446/00	Note for guidance on specification limits for residues of heavy metal catalysts in medicinal products	Εκδόθηκε προκειμένου να αποτελέσει αντικείμενο διαβουλεύσεων τον Ιανουάριο του 2001
CPMP/SWP/398/01	Note for guidance on photosafety testing	Εκδόθηκε προκειμένου να αποτελέσει αντικείμενο διαβουλεύσεων τον Μάρτιο του 2001
CPMP/SWP/2600/01	Points to consider document on the need for reproduction studies in the development of insulin analogues	Εκδόθηκε προκειμένου να αποτελέσει αντικείμενο διαβουλεύσεων τον Σεπτέμβριο του 2001

Ομάδα εργασίας του EMEA για τα φυτικά φαρμακευτικά προϊόντα

Αριθμός αναφοράς	Τίτλος εγγράφου	Εξέλιξη
EMEA/18123/00	Compilation of general quality questions answered by the Herbal Medicinal Products Working Party	Εγκρίθηκε τον Μάρτιο 2001
EMEA/HMPWP/31/99 Rev 1	Points to consider on good agricultural and collection practice for starting materials of herbal origin	Εκδόθηκε προκειμένου να αποτελέσει αντικείμενο διαβουλεύσεων τον Ιούλιο του 2001

Ομάδα εργασίας της CVMP για την αποτελεσματικότητα

Αριθμός αναφοράς	Τίτλος εγγράφου	Εξέλιξη
EMEA/CVMP/016/00	Conduct of bioequivalence studies for veterinary medicinal products	Εγκρίθηκε τον Ιανουάριο 2001
EMEA/CVMP/005/00 Rev 1	Testing and evaluation of the efficacy of antiparasitic substances for the treatment of tick and flea infestations in dogs and cats	Εγκρίθηκε τον Φεβρουάριο 2001
CVMP/VICH/833/99	Efficacy of anthelmintics: Specific recommendations for equines	Εγκρίθηκε τον Ιούλιο 2001
CVMP/VICH/834/99	Efficacy of anthelmintics: Specific requirements for porcines	Εγκρίθηκε τον Ιούλιο 2001
CVMP/VICH/835/99	Efficacy of anthelmintics: Specific requirements for canines	Εγκρίθηκε τον Ιούλιο 2001
CVMP/VICH/545/00	Efficacy of anthelmintics: Specific requirements for feline	Εγκρίθηκε τον Ιούλιο 2001
CVMP/VICH/546/00	Efficacy of anthelmintics: Specific requirements for poultry	Εγκρίθηκε τον Ιούλιο 2001
EMEA/CVMP/237/01	Conduct of efficacy studies for non-steroidal anti-inflammatory drugs	Εγκρίθηκε το Δεκέμβριο 2001
EMEA/CVMP/816/00	Statistical principles for veterinary clinical trials	Εγκρίθηκε το Δεκέμβριο 2001
EMEA/CVMP/237/01	Conduct of efficacy studies for non-steroidal anti-inflammatory drugs	Εκδόθηκε προκειμένου να αποτελέσει αντικείμενο διαβουλεύσεων τον Μάρτιο του 2001
EMEA/CVMP/411/01	Efficacy testing of ectoparasiticides for cattle, sheep and goats	Εκδόθηκε προκειμένου να αποτελέσει αντικείμενο διαβουλεύσεων τον Μάιο του 2001
EMEA/CVMP/627/01	Revised guideline: Antimicrobials for general veterinary use	Εκδόθηκε προκειμένου να αποτελέσει αντικείμενο διαβουλεύσεων τον Οκτώβριο του 2001
EMEA/CVMP/612/01	SPC for antimicrobial products	Εκδόθηκε προκειμένου να αποτελέσει αντικείμενο διαβουλεύσεων τον Οκτώβριο του 2001

Ομάδα εργασίας της CVMP για τα ανοσολογικά φάρμακα

Αριθμός αναφοράς	Τίτλος εγγράφου	Εξέλιξη
EMEA/CVMP/852/99	Field trials with veterinary vaccines	Εγκρίθηκε τον Οκτώβριο 2001
EMEA/CVMP/743/00	Requirements and controls applied to bovine serum used in the production of immunological veterinary medicinal products	Εγκρίθηκε τον Οκτώβριο 2001
EMEA/CVMP/743/00	Requirements and controls applied to bovine serum used in the production of immunological veterinary medicinal products	Εκδόθηκε προκειμένου να αποτελέσει αντικείμενο διαβουλεύσεων τον Φεβρουάριο του 2001
CVMP/VICH/095/01	Biologicals: Testing of residual formaldehyde	Εκδόθηκε προκειμένου να αποτελέσει αντικείμενο διαβουλεύσεων τον Φεβρουάριο του 2001
CVMP/VICH/096/01	Biologicals: Testing of residual moisture	Εκδόθηκε προκειμένου να αποτελέσει αντικείμενο διαβουλεύσεων τον Ιούλιο του 2001

Ομάδα εργασίας της CVMP για τη φαρμακοεπαγρύπνηση

Αριθμός αναφοράς	Τίτλος εγγράφου	Εξέλιξη
CVMP/VICH/646/01	Pharmacovigilance of veterinary medicinal products: Management of periodic summary update reports (PSUs)	Εκδόθηκε προκειμένου να αποτελέσει αντικείμενο διαβουλεύσεων τον Ιούλιο του 2001
CVMP/VICH/647/01	Pharmacovigilance of veterinary medicinal products: Controlled list of terms	Εκδόθηκε προκειμένου να αποτελέσει αντικείμενο διαβουλεύσεων τον Ιούλιο του 2001
EMEA/CVMP/695/01	Processing of renewals in the centralised procedure	Εκδόθηκε προκειμένου να αποτελέσει αντικείμενο διαβουλεύσεων τον Οκτώβριο του 2001

Ομάδα εργασίας της CVMP για την ασφάλεια

Αριθμός αναφοράς	Τίτλος εγγράφου	Εξέλιξη
EMEA/CVMP/187/00	Risk analysis approach for residues of veterinary medicinal products in food of animal origin	Εγκρίθηκε τον Ιανουάριο 2001
EMEA/410/01	Minimising the risk of transmitting animal spongiform encephalopathy agents via human and veterinary medicinal products	Εγκρίθηκε τον Φεβρουάριο 2001
CVMP/VICH/525/00	Safety studies for veterinary drug residues in human food: Reproduction studies	Εγκρίθηκε τον Ιούλιο 2001
CVMP/VICH/526/00	Safety studies for veterinary drug residues in human food: Genotoxicity studies	Εγκρίθηκε τον Ιούλιο 2001
EMEA/CVMP/234/01	Safety evaluation of antimicrobial substances regarding the effects on human gut flora	Εκδόθηκε προκειμένου να αποτελέσει αντικείμενο διαβουλεύσεων τον Απρίλιο του 2001
CVMP/VICH/644/01	Guidance on pre-approval information for registration of new veterinary medicinal products for food producing animals with respect to antimicrobial resistance	Εκδόθηκε προκειμένου να αποτελέσει αντικείμενο διαβουλεύσεων τον Ιούλιο του 2001
CVMP/VICH/645/01	Studies to evaluate the safety of residues of veterinary drugs in human food: Carcinogenicity testing	Εκδόθηκε προκειμένου να αποτελέσει αντικείμενο διαβουλεύσεων τον Ιούλιο του 2001
EMEA/CVMP/244/01	Pre-authorisation studies to assess the potential for resistance resulting from the use of antimicrobial veterinary medicinal products	Εκδόθηκε προκειμένου να αποτελέσει αντικείμενο διαβουλεύσεων τον Οκτώβριο του 2001

Κοινή ομάδα εργασίας CPMP/CVMP για την ποιότητα

Αριθμός αναφοράς	Τίτλος εγγράφου	Εξέλιξη
EMEA/CVMP/598/99	Process validation	Εγκρίθηκε τον Φεβρουάριο 2001
EMEA/CVMP/271/01	Limitations to the use of ethylene oxide in the manufacture of medicinal products	Εγκρίθηκε τον Απρίλιο 2001
EMEA/CVMP/453/01	Start of shelf-life of the finished dosage form	Εγκρίθηκε τον Μάιο 2001
EMEA/CVMP/814/00	Quality of herbal medicinal products	Εγκρίθηκε τον Ιούλιο 2001
EMEA/CVMP/815/00	Specifications: Test procedures and acceptance criteria for herbal drugs, herbal drug preparations and herbal medicinal products	Εγκρίθηκε τον Ιούλιο 2001
EMEA/CVMP/115/01	Quality of water for pharmaceutical use	Εγκρίθηκε τον Νοέμβριο 2001
EMEA/CVMP/115/01	Quality of water for pharmaceutical use	Εκδόθηκε προκειμένου να αποτελέσει αντικείμενο διαβουλεύσεων τον Φεβρουάριο του 2001
EMEA/CVMP/424/01	In-use stability testing of veterinary medicinal products	Εκδόθηκε προκειμένου να αποτελέσει αντικείμενο διαβουλεύσεων τον Μάιο του 2001
EMEA/CVMP/961/01	Use of near infra-red spectroscopy by the pharmaceutical industry and the data to be forwarded in part II of the dossier for a marketing authorisation	Εκδόθηκε προκειμένου να αποτελέσει αντικείμενο διαβουλεύσεων τον Νοέμβριο του 2001

Επιτροπή Ορφανών Φαρμάκων

Αριθμός αναφοράς	Τίτλος εγγράφου	Εξέλιξη
EMEA/14220/00	Procedure for orphan medicinal product designation – general principles	Αναθεωρήθηκε τον Ιανουάριο 2001
EMEA/2677/01	Procedure for a sponsor to appeal a negative COMP opinion	Ολοκληρώθηκε τον Φεβρουάριο 2001
EMEA/189/01	Guideline on the format and content of annual reports	Εκδόθηκε προκειμένου να αποτελέσει αντικείμενο διαβουλεύσεων τον Σεπτέμβριο του 2001
EMEA/436/01	Points to consider on the calculation and reporting of prevalence of a condition for orphan designation	Εκδόθηκε προκειμένου να αποτελέσει αντικείμενο διαβουλεύσεων τον Νοέμβριο του 2001

Παράρτημα 11

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

Noël WATHION
Άμεση κλήση (44-20) 74 18 85 92
Ηλ. ταχ.: noel.wathion@emea.eu.int

Ζητήματα που αφορούν τα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα

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

Για αστοχία προϊόντος και άλλα ζητήματα που αφορούν στην ποιότητα

Francisco PEÑARANDA FERNANDEZ
Αριθμός φαξ για αστοχία προϊόντος-
σύστημα ταχείας προειδοποίησης (44-20) 74
18 85 90
Ηλ. ταχ.: francisco.penaranda@emea.eu.int

Πιστοποιητικά φαρμακευτικών προϊόντων

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

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

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

Υπηρεσίες τεκμηρίωσης

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

Subscription Service
European Agency for the Evaluation of Medicinal Products
7 Westferry Circus
Canary Wharf
UK - London E14 4H

Ο ΕΜΕΑ διαθέτει συνδρομητική υπηρεσία για τη διανομή όλων των δημόσιων εγγράφων του τόσο σε ηλεκτρονική όσο και σε έντυπη μορφή.

Για περισσότερες πληροφορίες μπορείτε να αποταθείτε είτε στην παραπάνω διεύθυνση είτε στην
Ηρώ ΜΑΥΡΟΠΟΥΛΟΥ
Άμεση κλήση (44-20) 74 18 85 82
Ηλ. ταχ.: subscriptions@emea.eu.int

Οι αιτήσεις για φακέλους γενικής πληροφόρησης πρέπει να αποστέλλονται στην
Amanda BOSWORTH
Άμεση κλήση (44-20) 74 18 84 08
Ηλ. ταχ.: amanda.bosworth@emea.eu.int

Κατάλογοι ευρωπαϊών εμπειρογνομόνων

Ο κατάλογος ευρωπαϊών εμπειρογνομόνων διατίθεται κατόπιν αιτήματος προς εξέταση στα γραφεία του ΕΜΕΑ. Οι αιτήσεις δύνανται να υποβάλλονται εγγράφως στον ΕΜΕΑ ή να αποστέλλονται στις ακόλουθες διευθύνσεις ηλεκτρονικού ταχυδρομείου:

Κατάλογος εμπειρογνομόνων για τα
φαρμακευτικά προϊόντα για ανθρώπινη χρήση
human_experts@emea.eu.int

Κατάλογος εμπειρογνομόνων για τα
κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα
vet_experts@emea.eu.int

Κατάλογος εμπειρογνομόνων επιθεωρητών
inspectors_experts@emea.eu.int

Γραφείο Τύπου

Εκπρόσωπος Τύπου
Martin HARVEY
Άμεση κλήση (44-20) 74 18 84 27
Ηλ. ταχ.: martin.harvey@emea.eu.int