



Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων

EMA/145685/2006

**Περίληψη του προγράμματος εργασίας του
Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων
2006**

Το παρόν έγγραφο περιέχει την περίληψη του προγράμματος εργασίας του Οργανισμού για το 2006, το οποίο εγκρίθηκε από το διοικητικό συμβούλιο στις 15 Δεκεμβρίου 2005.

*Το πλήρες πρόγραμμα εργασίας στην αγγλική έχει δημοσιευθεί στο δικτυακό τόπο του Οργανισμού:
www.emea.eu.int*

Περιεχόμενα

Εισαγωγή του Εκτελεστικού Διευθυντή	3
ΚΕΦΑΛΑΙΟ 1 Ο ΕΜΕΑ ΣΤΟ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟ ΣΥΣΤΗΜΑ	6
Το ευρωπαϊκό δίκτυο φαρμάκων	6
Διαφάνεια, επικοινωνία και παροχή πληροφοριών σε ασθενείς, επαγγελματίες του τομέα της υγείας και χρήστες φαρμάκων	6
Διαθεσιμότητα φαρμάκων και καινοτομία	7
Μικρομεσαίες επιχειρήσεις	8
Θεσμικά όργανα, οργανισμοί της ΕΕ και ευρωπαϊκοί και διεθνείς εταίροι	8
Διαχείριση του Οργανισμού	9
ΚΕΦΑΛΑΙΟ 2 ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ ΓΙΑ ΑΝΘΡΩΠΙΝΗ ΚΑΙ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ	10
Ορφανά φαρμακευτικά προϊόντα για ανθρώπινη χρήση	10
Παροχή επιστημονικών συμβουλών σε επιχειρήσεις	10
Αρχική αξιολόγηση	11
Καθορισμός ανώτατων ορίων καταλοίπων για τα φάρμακα κτηνιατρικής χρήσης	13
Δραστηριότητες που έπονται της χορήγησης άδειας κυκλοφορίας	13
Παράλληλη διανομή	14
Ασφάλεια φαρμακευτικών προϊόντων	14
Διατησία και διαδικασίες παραπομπής	16
Βοτανοθεραπευτικά φάρμακα για ανθρώπινη χρήση	16
Ομάδες συντονισμού για τη διαδικασία αμοιβαίας αναγνώρισης και την αποκεντρωμένη διαδικασία (φαρμακευτικά προϊόντα για ανθρώπινη ή κτηνιατρική χρήση)	17
ΚΕΦΑΛΑΙΟ 3 ΕΠΙΘΕΩΡΗΣΕΙΣ	18
Επιθεωρήσεις	18
Πιστοποιητικά φαρμακευτικών προϊόντων	19
Δειγματοληψία και έλεγχος	19
ΚΕΦΑΛΑΙΟ 4 ΣΤΡΑΤΗΓΙΚΗ ΤΗΣ ΕΕ ΓΙΑ ΤΗΝ ΤΗΛΕΜΑΤΙΚΗ	20
ΚΕΦΑΛΑΙΟ 5 ΔΡΑΣΤΗΡΙΟΤΗΤΕΣ ΥΠΟΣΤΗΡΙΞΗΣ	22
Τεχνολογία πληροφοριών	22
Υποδομή	22
Συνεδριάσεις στον ΕΜΕΑ	23
Διαχείριση και δημοσίευση εγγράφων	23
Παραρτήματα	24
Παράρτημα 1 Δομή του ΕΜΕΑ	25
Παράρτημα 2 Πίνακας προσωπικού του ΕΜΕΑ για την περίοδο 2004-2006	26
Παράρτημα 3 Επισκόπηση εσόδων και δαπανών για την περίοδο 2004-2006	28
Παράρτημα 4 Ημερομηνίες συνεδριάσεων του Διοικητικού Συμβουλίου και των επιστημονικών επιτροπών το 2006	29
Παράρτημα 5 Επικοινωνία με τον ΕΜΕΑ	31

Εισαγωγή του Εκτελεστικού Διευθυντή

Thomas Lönngren

Μετά την επέτειο του 10^{ου} έτους λειτουργίας του EMEA και ύστερα από ένα δύσκολο αλλά σημαντικό έτος εφαρμογής της νέας φαρμακευτικής νομοθεσίας της ΕΕ, ο Οργανισμός εισέρχεται σε νέα φάση εξέλιξης.

Το 2006 είναι το πρώτο έτος πλήρους εφαρμογής της αναθεωρημένης φαρμακευτικής νομοθεσίας. Οι τροποποιήσεις των υφιστάμενων και η εισαγωγή νέων καθηκόντων ενίσχυσαν το κανονιστικό σύστημα της ΕΕ, διασφαλίζοντας τη διάθεση ασφαλών και αποτελεσματικών φαρμάκων, καθώς και επαρκούς πληροφόρησης για τα φάρμακα αυτά στους ευρωπαίους ασθενείς.

Το επόμενο έτος, ο Οργανισμός θα εξακολουθήσει να βασίζεται στις προτεραιότητες που έχουν τεθεί στη μακροπρόθεσμη στρατηγική του και θα επικεντρωθεί στους ακόλουθους τομείς:

- Βελτίωση της ασφάλειας των φαρμάκων με στόχο την καλύτερη προστασία των ασθενών·
- Προώθηση της καινοτομίας και της έρευνας στον τομέα των φαρμάκων στην ΕΕ, ώστε να επιτευχθεί η ταχύτερη πρόσβαση στις νέες θεραπείες και τεχνολογίες·
- Βελτίωση της διαφάνειας, της επικοινωνίας και της παροχής πληροφοριών·
- Ενίσχυση του ευρωπαϊκού δικτύου φαρμακευτικών προϊόντων.

Ο αριθμός των αιτήσεων προς τον Οργανισμό και ο όγκος των σχετικών εργασιών θα αυξηθούν σημαντικά το 2006. Ομοίως, οι δραστηριότητες του Οργανισμού θα γίνουν πιο σύνθετες, λόγω του μεγαλύτερου αριθμού υποβολών αιτήσεων που αφορούν τις αναδύομενες θεραπείες και τεχνολογίες, και της αύξησης των σχετικών αιτήσεων παροχής επιστημονικών συμβουλών. Για τον ίδιο λόγο οι εθνικές αρμόδιες αρχές των κρατών μελών θα κληθούν να ανταποκριθούν σε μεγαλύτερο βαθμό στις ανάγκες των εν λόγω επιστημονικών τομέων.

Η ασφάλεια των φαρμάκων αποτελεί προτεραιότητα του Οργανισμού επί σειρά ετών. Τώρα πλέον, η ικανότητα του Οργανισμού να αντιμετωπίζει και να διαχειρίζεται θέματα ασφάλειας έχει ενισχυθεί χάρη σε διατάξεις της νέας νομοθεσίας και στην έγκριση της μακροπρόθεσμης στρατηγικής του. Φέτος, ο Οργανισμός θα εργαστεί για την εφαρμογή νέων εργαλείων διαχείρισης κινδύνου που προκύπτουν από τη νομοθεσία και, μεταξύ άλλων πρωτοβουλιών, θα αναπτύξει ένα εντατικό σύστημα παρακολούθησης φαρμάκων. Η στενή συνεργασία με τις εθνικές αρμόδιες αρχές έχει ζωτική σημασία για την επιτυχία αυτών των προσπαθειών.

Κατόπιν της έναρξης ισχύος της νέας νομοθεσίας, ο Οργανισμός αναμένει να λάβει φέτος τις πρώτες αιτήσεις χορήγησης άδειας για γενόσημα φαρμακευτικά προϊόντα και θα αναλάβει πλήρως την ευθύνη για την αξιολόγηση φαρμάκων για την αντιμετώπιση του HIV/AIDS, του καρκίνου, του διαβήτη και των νευροεκφυλιστικών ασθενειών, οι οποίες στο εξής πρέπει να εγκρίνονται μέσω της κεντρικής διαδικασίας.

Το 2006, το έργο του Οργανισμού θα επικεντρωθεί και πάλι στην ανάπτυξη και υλοποίηση μέτρων για την προώθηση της διαθεσιμότητας των φαρμάκων. Μεταξύ των μέτρων αυτών περιλαμβάνεται η δωρεάν παροχή, υψηλής ποιότητας επιστημονικών συμβουλών σε εταιρείες που αναπτύσσουν ορφανά φάρμακα ή κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα που προορίζονται για ελάσσονα ζωικά είδη. Ο Οργανισμός θα παράσχει επίσης ουσιώδη στήριξη στις μικρομεσαίες επιχειρήσεις (ΜΜΕ) μέσω του νέου του Γραφείου για τις ΜΜΕ, ενώ θα συνεργαστεί με την ακαδημαϊκή κοινότητα, με επιστημονικούς συλλόγους και με τη βιομηχανία σε θέματα σχετικά με τις νέες τεχνολογίες.

Θα εφαρμοστούν επίσης νέες κανονιστικές διαδικασίες που αποσκοπούν στην ευρύτερη πρόσβαση στα φάρμακα, όπως οι διαδικασίες ταχύτερης αξιολόγησης, χορήγησης άδειας κυκλοφορίας υπό όρους και παρηγορητικής χρήσης. Ο ΕΜΕΑ θα παρακολουθεί στενά την αποτελεσματικότητα και καταλληλότητα όλων των νέων εργαλείων, διαδικασιών και διεργασιών, και θα επιφέρει τις απαραίτητες προσαρμογές στη λειτουργία τους ώστε να επιτευχθούν βέλτιστα αποτελέσματα.

Οι ασθενείς και οι επαγγελματίες του τομέα της υγείας πρέπει να έχουν πρόσβαση σε χρήσιμες, στοχοθετημένες και εύληπτες πληροφορίες σχετικά με τα φάρμακα. Ο Οργανισμός στο πλαίσιο των εργασιών του παρέχει πληροφορίες που συμβάλλουν στην αποτελεσματικότερη και ασφαλέστερη χρήση των φαρμάκων, προς όφελος των ενδιαφερομένων μερών.

Ο Οργανισμός θα καταβάλλει κάθε δυνατή προσπάθεια για την αύξηση της συνεργασίας μεταξύ των ευρωπαϊκών εταίρων σε όλες τις δραστηριότητες που αφορούν τα φάρμακα, ιδίως όσες συμβάλλουν στην ασφάλεια των ασθενών στην Ευρώπη και στη διαθεσιμότητα νέων, αποτελεσματικών και ασφαλών φαρμάκων.

Λαμβάνοντας υπόψη τον ολοένα και πιο παγκόσμιο χαρακτήρα του τομέα των φαρμακευτικών προϊόντων, η συνεισφορά του Οργανισμού σε διεθνή επιστημονικά φόρουμ σχετικά με την εναρμόνιση του κανονιστικού πλαισίου είναι σημαντική. Ο Οργανισμός θα εξακολουθήσει να συνεργάζεται με τους διεθνείς εταίρους του για τη δημιουργία ενός πιο εύληπτου κανονιστικού πλαισίου και για τη βελτίωση της πρόσβασης στα φάρμακα.

Για να εξασφαλιστεί ότι διαχειρίζεται με τον πιο αποτελεσματικό και αποδοτικό τρόπο τις διευρυμένες και πιο σύνθετες δραστηριότητές του, ο Οργανισμός θα εξακολουθήσει να αναπτύσσει το ολοκληρωμένο σύστημα διαχείρισης ποιότητας που διαθέτει, δίδοντας ιδιαίτερη έμφαση στη βελτιστοποίηση των διαδικασιών και στην αποτελεσματική χρήση των πόρων.

Οι προτεραιότητες και οι βασικοί στόχοι για το 2006 μπορούν να συνοψισθούν ως εξής:

1. Ασφάλεια φαρμακευτικών προϊόντων για ανθρώπινη και κτηνιατρική χρήση

- Εφαρμογή και ενίσχυση της ευρωπαϊκής στρατηγικής διαχείρισης κινδύνων σε στενή συνεργασία με τα κράτη μέλη·
- Πλήρης αξιοποίηση των εργαλείων που προβλέπονται στη νέα νομοθεσία, συμπεριλαμβανομένων των σχεδίων διαχείρισης κινδύνων και ειδικών μελετών για τα χαρακτηριστικά των φαρμακευτικών προϊόντων όσον αφορά την ασφάλεια μετά τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας·
- Εργασία για τη σύσταση δικτύου εντατικής παρακολούθησης στοχοθετημένων φαρμάκων·
- Πλήρης ολοκλήρωση του δικτύου φαρμακοεπαγρύπνησης μεταξύ των κανονιστικών φορέων της ΕΕ.

2. Πρόσβαση στα φάρμακα και προώθηση της καινοτομίας και της έρευνας

- Διαμόρφωση διαδικασιών παροχής επιστημονικών συμβουλών με στόχο τη μεγαλύτερη δυνατή στήριξη των εταιρειών στα διάφορα στάδια ανάπτυξης φαρμακευτικών προϊόντων·
- Στήριξη των ΜΜΕ προκειμένου οι τελευταίες να συμβάλουν στην προώθηση της καινοτομίας και της έρευνας στον εν λόγω τομέα·
- Συνέχιση των προσπαθειών για την αύξηση της διαθεσιμότητας κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων, ιδίως για ήσσονες χρήσεις και ελάσσονα είδη·
- Εργασία για την ανάπτυξη της αλληλεπίδρασης μεταξύ του ΕΜΕΑ και διακεκριμένων εμπειρογνομόνων από εθνικές αρχές, την ακαδημαϊκή κοινότητα, επιστημονικούς συλλόγους και τη βιομηχανία σχετικά με τις προκλήσεις που θέτουν οι νέες τεχνολογίες·
- Συνεισφορά στο πρόγραμμα της ΕΕ για τον περιορισμό των δοκιμών σε ζώα και ανάπτυξη άλλων σύγχρονων προσεγγίσεων για την αξιολόγηση της ασφάλειας των συστατικών·

3. Δημοσιότητα, επικοινωνία και παροχή πληροφοριών

- Παροχή πληροφοριών υψηλής ποιότητας με στόχο την επαρκή πληροφόρηση των ασθενών και τη βελτίωση της διαθεσιμότητας χρήσιμων πληροφοριών σε επαγγελματίες του τομέα της υγείας·
- Αύξηση της δημοσιότητας και της διαφάνειας των δραστηριοτήτων ώστε να προβληθεί η χρηστή εταιρική διακυβέρνηση του Οργανισμού και να μπορούν οι ενδιαφερόμενοι να παρακολουθούν στενά τις δραστηριότητές του·

4. Το ευρωπαϊκό δίκτυο φαρμακευτικών προϊόντων

- Ενίσχυση της συνεργασίας όσον αφορά τη φαρμακοεπαγρύπνηση, την παροχή επιστημονικών συμβουλών, τη στήριξη των ΜΜΕ και την παροχή πληροφοριών·
- Διεξαγωγή έργου στο πλαίσιο του δικτύου με σκοπό τη συγκρότηση μιας επικοινωνιακής στρατηγικής της ΕΕ·
- Διεξαγωγή έργου για να διασφαλιστεί ότι ο Οργανισμός θα έχει στη διάθεσή του εμπειρογνωμοσύνη άριστης ποιότητας σε επίπεδο ΕΕ για την αξιολόγηση των φαρμάκων και την παρακολούθηση και εκτίμηση της ασφάλειάς τους·
- Απογραφή της διαθέσιμης επιστημονικής εμπειρογνωμοσύνης στο πλαίσιο του ευρωπαϊκού δικτύου φαρμακευτικών προϊόντων· εντοπισμός και κάλυψη των κενών σε επίπεδο εμπειρογνωμοσύνης και προγραμματισμός της διαδοχής της παγιωμένης εμπειρογνωμοσύνης·
- Χάραξη στρατηγικής ανάπτυξης ικανοτήτων της ΕΕ και ενίσχυση της ανάπτυξης ικανοτήτων σε επίπεδο ΕΕ·

Κεφάλαιο 1 Ο ΕΜΕΑ στο ευρωπαϊκό σύστημα

Το ευρωπαϊκό δίκτυο φαρμάκων

Η στενή συνεργασία μεταξύ όλων των μελών του ευρωπαϊκού δικτύου φαρμακευτικών προϊόντων έχει κεφαλαιώδη σημασία για την επιτυχή λειτουργία του δικτύου, την ικανότητά του να παρέχει ασφαλή και αποτελεσματικά φαρμακευτικά προϊόντα στους ασθενείς εντός βέλτιστου χρονικού πλαισίου και για τη δημιουργία ενός αποτελεσματικού κανονιστικού περιβάλλοντος που ενθαρρύνει την έρευνα και την καινοτομία.

Για να εκπληρώσει την αποστολή του σχετικά με την προστασία και την προαγωγή της δημόσιας υγείας, ο Οργανισμός θα αξιοποιήσει την καλύτερη διαθέσιμη εμπειρογνωμοσύνη στα κράτη μέλη της ΕΕ και του ΕΟΧ-ΕΖΕΣ με στόχο την αξιολόγηση των φαρμακευτικών προϊόντων, την παροχή επιστημονικών συμβουλών υψηλής ποιότητας, την αξιολόγηση των χαρακτηριστικών ασφαλείας των φαρμακευτικών προϊόντων και τη σύνταξη σημαντικών εγγράφων καθοδήγησης.

Έχοντας υπόψη τις σημαντικές τεχνολογικές εξελίξεις στον τομέα των φαρμακευτικών προϊόντων, το ευρωπαϊκό δίκτυο φαρμακευτικών προϊόντων θα εστιάσει την προσοχή του το 2006 στη διασφάλιση της μακροπρόθεσμης διαθεσιμότητας ικανοτήτων, ώστε να μπορεί να ανταποκριθεί στην εμφάνιση νέων θεραπειών και τεχνολογιών. Τούτο θα επιτευχθεί εντοπίζοντας τους τομείς στους οποίους απαιτείται να ενισχυθεί και να αναπτυχθεί η εμπειρογνωμοσύνη. Επιπλέον, οι εταίροι του δικτύου θα εξετάσουν νέους τρόπους για τη βελτιστοποίηση των δραστηριοτήτων τους και θα εντείνουν τις προσπάθειές τους για την παροχή πληροφοριών υψηλής ποιότητας στους ασθενείς και τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας σε ολόκληρη την ΕΕ.

Η δημιουργία ισχυρών συστημάτων διασφάλισης της ποιότητας απαιτεί την εφαρμογή μιας εναρμονισμένης προσέγγισης για συνεχή βελτίωση της ποιότητας του ευρωπαϊκού δικτύου φαρμακευτικών προϊόντων, το οποίο αριθμεί 40 και πλέον μέλη. Στο πλαίσιο αυτής της προσέγγισης, ο ΕΜΕΑ και οι εθνικές αρμόδιες αρχές εφαρμόζουν το σύστημα Συγκριτικής Αξιολόγησης της ΕΕ, το οποίο προβλέπει έναν τακτικό κύκλο αυτό-αξιολογήσεων καθώς και επισκέψεων κριτικής αξιολόγησης από ειδικούς εμπειρογνώμονες. Ο Οργανισμός θα εξακολουθήσει να συμμετέχει στον κύκλο αυτόν και το 2006.

Διαφάνεια, επικοινωνία και παροχή πληροφοριών σε ασθενείς, επαγγελματίες του τομέα της υγείας και χρήστες φαρμάκων

Ο ΕΜΕΑ είναι απόλυτα προσηλωμένος στο στόχο του να λειτουργεί ως ένας ανοιχτός και προσιτός οργανισμός που διέπεται από διαφάνεια. Η παροχή στοχοθετημένων, εύληπτων και προσιτών πληροφοριών σε ασθενείς και επαγγελματίες του τομέα της υγείας αποτελεί σημαντικό στοιχείο στο πλαίσιο αυτό και θα εξακολουθήσει να αποτελεί προτεραιότητα του Οργανισμού για το 2006.

Όσον αφορά τη διαφάνεια, ο Οργανισμός θα βασιστεί σε ό,τι έχει επιτύχει τα προηγούμενα χρόνια και θα επικεντρώσει τις προσπάθειές του σε τρεις τομείς:

- Διαμόρφωση και εφαρμογή της στρατηγικής διαφάνειας και επικοινωνίας του ΕΜΕΑ, καθώς και ενεργός συμβολή στη διαμόρφωση και εφαρμογή μιας στρατηγικής διαφάνειας και επικοινωνίας για το ευρωπαϊκό δίκτυο φαρμακευτικών προϊόντων·
- Μεγαλύτερη δημοσιότητα και πληροφόρηση σχετικά με τα φαρμακευτικά προϊόντα που υποβάλλονται στον Οργανισμό προς αξιολόγηση, τόσο πριν όσο και μετά τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας·

- Εφαρμογή της απόφασης του Διοικητικού Συμβουλίου σχετικά με την πρόσβαση στα έγγραφα του Οργανισμού, διασφαλίζοντας την ευρύτερη δυνατή πρόσβαση του κοινού.

Χάρη στα μέτρα που εφαρμόστηκαν το 2005, ο Οργανισμός παρέχει πλέον στο κοινό ευρύτερο φάσμα πληροφοριών σχετικά με τα φαρμακευτικά προϊόντα που αξιολογεί. Εκτός από τις περιλήψεις γνωμοδοτήσεων, τις ευρωπαϊκές δημόσιες εκθέσεις αξιολόγησης (EPAR) και τις πληροφορίες σχετικά με διαιτησίες και παραπομπές, ο Οργανισμός θα παρέχει πλέον πληροφορίες και για την ανάκληση αιτήσεων από αιτούντες πριν από τη γνωμοδότηση και θα συντάσσει περιληπτικές EPAR γραμμένες με τρόπο πιο κατανοητό στο κοινό.

Επιπλέον, θα εφαρμοστούν διάφορες συστάσεις που προέκυψαν από τη συνεργασία του Οργανισμού με οργανώσεις ασθενών και καταναλωτών, θα ενταθούν οι επαφές με ασθενείς και επαγγελματίες του τομέα της υγείας μέσω της ανάπτυξης ειδικών πλαισίων και θα δημιουργηθεί μια νέα ομάδα εργασίας με επαγγελματίες του τομέα της υγείας.

Θα συνεχιστεί επίσης η ανάπτυξη της βάσης δεδομένων EudraPharm που περιέχει πληροφορίες σχετικά με τα εγκεκριμένα φαρμακευτικά προϊόντα στην ΕΕ. Όταν ολοκληρωθεί, η βάση δεδομένων θα αποτελεί μία ακόμη πηγή έγκυρης πληροφόρησης σχετικά με τα φάρμακα για τους ασθενείς, τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τις ρυθμιστικές αρχές.

Διαθεσιμότητα φαρμάκων και καινοτομία

Προκειμένου να στηρίξει την καινοτομία και την έρευνα που οδηγεί σε βελτίωση της διαθεσιμότητας φαρμάκων – και για να προωθήσει την πρόσβαση στα φάρμακα – ο Οργανισμός θα προβεί σε διάφορες δραστηριότητες και θα χρησιμοποιήσει διάφορα μέσα ως εξής:

- Περαιτέρω υλοποίηση της πολιτικής στον τομέα των ορφανών φαρμάκων, στο πλαίσιο της οποίας οι φορείς που αναπτύσσουν φαρμακευτικά προϊόντα χαρακτηρισθέντα ως ορφανά – τα οποία συχνά προκύπτουν από την εφαρμογή νέων τεχνολογιών – καταβάλλουν μειωμένα τέλη ή απαλλάσσονται από τα τέλη για διάφορες διαδικασίες του Οργανισμού, ενθαρρύνοντας έτσι την ανάπτυξη των προϊόντων αυτών και αυξάνοντας την πρόσβαση των ασθενών σε αυτά·
- Συνέχιση της παροχής επιστημονικών συμβουλών σε θέματα που αφορούν την ποιότητα, ασφάλεια και αποτελεσματικότητα των φαρμάκων σε διάφορα στάδια της ανάπτυξής τους·
- Εφαρμογή νέων κανονιστικών διαδικασιών, συμπεριλαμβανομένων των διαδικασιών ταχύτερης αξιολόγησης, χορήγησης άδειας κυκλοφορίας υπό όρους και παρηγορητικής χρήσης·
- Παροχή δωρεάν επιστημονικών συμβουλών σε εταιρείες που αναπτύσσουν κτηνιατρικά φάρμακα για ήσσονες χρήσεις και ελάσσονα είδη, καθώς και σε εταιρείες που αναπτύσσουν και εφαρμόζουν – σε συνεργασία με τις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών – σχετικές κατευθυντήριες γραμμές, διευκολύνοντας έτσι τη διαθεσιμότητα αυτών των φαρμάκων·
- Παροχή στήριξης και κινήτρων σε ΜΜΕ για την ανάπτυξη φαρμακευτικών προϊόντων·
- Έναρξη συνομιλιών με την ακαδημαϊκή κοινότητα, με επιστημονικούς συλλόγους, με τη βιομηχανία και άλλα μέρη σχετικά με τις προκλήσεις που θέτουν οι νέες τεχνολογίες και θεραπείες, καθώς και εφαρμογή πρακτικών προτάσεων προερχόμενων από αυτές τις διαδικασίες, στο πλαίσιο των προσπαθειών του Οργανισμού να ενθαρρύνει την έρευνα στις νέες τεχνολογίες και τις σπάνιες ασθένειες·
- Παροχή κανονιστικής συνεισφοράς και συμβουλών στη ΓΔ Έρευνας της Ευρωπαϊκής Επιτροπής σχετικά με τις καινοτομικές και τεχνολογικές πλατφόρμες για τα φαρμακευτικά

προϊόντα για ανθρώπινη και κτηνιατρική χρήση, με στόχο την ενίσχυση της καινοτομίας και τη διευκόλυνση της διαθεσιμότητας φαρμάκων.

Μικρομεσαίες επιχειρήσεις

Ο Οργανισμός θα εφαρμόσει τη νέα νομοθεσία και τις κατευθυντήριες γραμμές σχετικά με τις ΜΜΕ. Το ειδικό Γραφείο ΜΜΕ του Οργανισμού, που θα αρχίσει να λειτουργεί πλήρως εντός του 2006, θα παρέχει διοικητική και διαδικαστική συνδρομή στις ΜΜΕ. Μέσω του γραφείου αυτού, θα παρέχονται στις ΜΜΕ μειώσεις των τελών, απαλλαγές ή δυνατότητα προθεσμιακής πληρωμής για ορισμένες διοικητικές και επιστημονικές υπηρεσίες του Οργανισμού, καθώς και συνδρομή για τη μετάφραση εγγράφων με πληροφορίες για προϊόντα.

Θεσμικά όργανα, οργανισμοί της ΕΕ και ευρωπαϊκοί και διεθνείς εταίροι

Οι δραστηριότητες συνεργασίας του Οργανισμού σε ευρωπαϊκό επίπεδο θα συνεχιστούν. Στο πλαίσιο αυτό περιλαμβάνεται η συνεργασία με τα θεσμικά όργανα της ΕΕ σχετικά με την αντιμετώπιση πανδημικών απειλών, ένα έργο που αφορά καινοτόμα φαρμακευτικά προϊόντα για ανθρώπινη και κτηνιατρική χρήση στην Ευρώπη (τεχνολογικές πλατφόρμες) και δραστηριότητες που συνδέονται με τους επικείμενους κανονισμούς σχετικά με τα φαρμακευτικά προϊόντα για παιδιατρική χρήση και τις προηγμένες θεραπείες.

Θα διατηρηθούν οι τακτικές επαφές με άλλους αποκεντρωμένους οργανισμούς της ΕΕ, ιδίως με την Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων, το Ευρωπαϊκό Κέντρο Παρακολούθησης Ναρκωτικών και Τοξικομανίας και το Ευρωπαϊκό Κέντρο Πρόληψης και Ελέγχου των Νόσων.

Θα συνεχιστεί επίσης η συνεργασία με την Ευρωπαϊκή Φαρμακοποία και την Ευρωπαϊκή Υπηρεσία για την Ποιότητα των Φαρμάκων, στο πλαίσιο του προγράμματος δειγματοληψίας και ελέγχου που εφαρμόζεται για την επίβλεψη της ποιότητας των φαρμακευτικών προϊόντων που έχουν εγκριθεί βάσει της κεντρικής διαδικασίας και έχουν διατεθεί στην αγορά.

Οι προενταξιακές δραστηριότητες εν όψει της επόμενης διεύρυνσης της ΕΕ, το 2007, θα περιλαμβάνουν την εφαρμογή της προενταξιακής διαδικασίας γλωσσικής αναθεώρησης (PALC II) και των διαδικασιών της συμφωνίας CADREAC, καθώς και συμμετοχή στο πρόγραμμα PHARE πολλαπλών δικαιούχων, προκειμένου να διευκολυνθεί η ένταξη των βουλγαρικών και ρουμανικών ρυθμιστικών αρχών στο έργο του Οργανισμού.

Παρόμοιες δραστηριότητες θα ξεκινήσουν στο πλαίσιο του προγράμματος PHARE πολλαπλών δικαιούχων για τη συμμετοχή της Κροατίας και της Τουρκίας σε ορισμένους αποκεντρωμένους κοινοτικούς οργανισμούς, προκειμένου να στηριχθεί η προετοιμασία των χωρών αυτών εν όψει της ένταξης. Η μορφή του έργου περιλαμβάνει συμμετοχή σε επιλεγμένες συνεδριάσεις και εκπαιδευτικά μαθήματα και διοργάνωση ειδικών διασκέψεων.

Σε διεθνές επίπεδο, ο Οργανισμός θα εξακολουθήσει να συντονίζει τη συμμετοχή της ΕΕ στις Διεθνείς Διασκέψεις για την Εναρμόνιση (ICH και VICH), ενώ η συνεισφορά του Οργανισμού και των επιστημονικών επιτροπών του αναμένεται να είναι αυξημένη το 2006. Ο Οργανισμός θα συνεχίσει επίσης τη συνεργασία του με την Παγκόσμια Οργάνωση Υγείας, την Επιτροπή Κώδικα Τροφίμων (Codex Alimentarius) και το Διεθνές Γραφείο Επιζωοτιών (ΟΙΕ).

Η συνεργασία μεταξύ του ΕΜΕΑ και της Υπηρεσίας Τροφίμων και Φαρμάκων των ΗΠΑ θα συνεχιστεί στο πλαίσιο των συμφωνιών εμπιστευτικότητας ΕΕ-ΗΠΑ, δίδοντας ιδιαίτερη βαρύτητα στη διαδικασία παράλληλης παροχής επιστημονικών συμβουλών και στην ανταλλαγή πληροφοριών σε θέματα ασφάλειας. Θα γίνει ανασκόπηση της εμπειρίας που έχει αποκτηθεί μέχρι σήμερα και θα εντοπιστούν τα σημεία που επιδέχονται βελτίωση. Ο Οργανισμός θα

συνεργαστεί επίσης με το Υπουργείο Γεωργίας των ΗΠΑ με σκοπό την ανταλλαγή πληροφοριών σχετικά με τα φάρμακα για κτηνιατρική χρήση.

Διαχείριση του Οργανισμού

Ο Οργανισμός είναι αποφασισμένος να εφαρμόσει πλήρως το ολοκληρωμένο σύστημα διαχείρισης ποιότητας και τα πρότυπα εσωτερικού ελέγχου του ΕΜΕΑ. Το 2006, ο Οργανισμός θα είναι σε θέση να ενοποιήσει τα μέτρα ολοκληρωμένης διαχείρισης που έχουν εφαρμοστεί με την πάροδο του χρόνου. Προς τούτο, ο Οργανισμός θα προβεί σε δραστηριότητες αυτοαξιολόγησης στο πλαίσιο του συστήματος συγκριτικής αξιολόγησης της ΕΕ, μαζί με τους ευρωπαϊούς εταίρους του· θα επανεξετάσει το επίπεδο εφαρμογής των προτύπων εσωτερικού ελέγχου· θα προβεί σε δραστηριότητες ετήσιας ανασκόπησης της διαχείρισης· θα εκτιμήσει τι έχει επιτευχθεί στον τομέα της διαχείρισης κινδύνου· και θα αξιολογήσει τον αντίκτυπο των βελτιώσεων που επήλθαν κατόπιν ελέγχων. Ο Οργανισμός θα ολοκληρώσει επίσης τη σύσταση μιας νέας συμβουλευτικής επιτροπής ελέγχου, κατόπιν ανοικτού διαγωνισμού που πραγματοποιήθηκε το 2005.

Ο ΕΜΕΑ σκοπεύει να επανεξετάσει τις βασικές διαδικασίες του με στόχο τον εξορθολογισμό της λειτουργίας του. Η επανεξέταση της λειτουργίας του Οργανισμού είναι ιδιαίτερα σημαντική αυτή την περίοδο, λόγω των προκλήσεων που προκύπτουν για τον Οργανισμό από την αύξηση του όγκου και της πολυπλοκότητας των δραστηριοτήτων του, από την επέκταση των ευθυνών του, από τις αυξημένες προσδοκίες των ενδιαφερόμενων μερών, από τις προκλήσεις που θέτει η έλευση νέων και πιο περίπλοκων τεχνολογιών και από τη συνεχιζόμενη παγκοσμιοποίηση του τομέα των φαρμακευτικών προϊόντων.

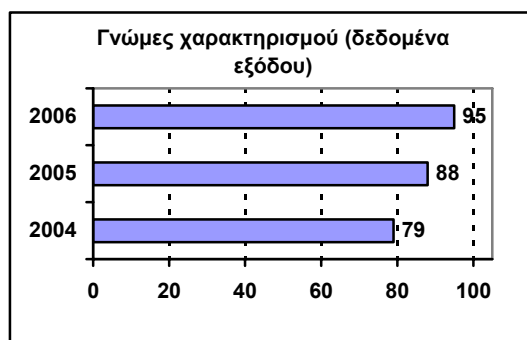
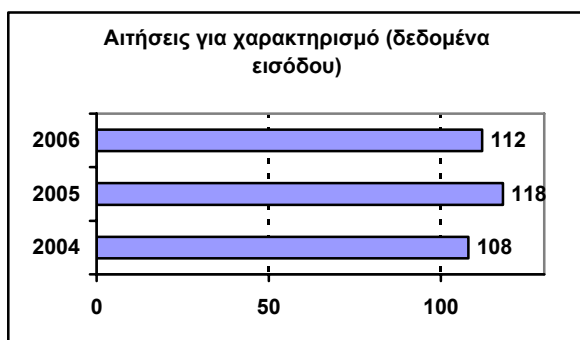
Όσον αφορά τη διαχείριση προσωπικού, ο Οργανισμός θα εργαστεί για την εφαρμογή του κανονισμού υπηρεσιακής κατάστασης του προσωπικού και μιας νέας πολιτικής ανάπτυξης ικανοτήτων, και θα κατευθύνει τη διαχείριση της επαγγελματικής κατάρτισης προς ένα σύστημα διαρκούς ανάπτυξης ικανοτήτων, λαμβάνοντας υπόψη το σαφέστερο επιστημονικό προσανατολισμό του Οργανισμού. Το 2006 θα εφαρμοστεί διαδικασία παροχής κινήτρων στο προσωπικό και θα αξιολογηθεί ο αντίκτυπος των δράσεων που αναπτύχθηκαν ως αποτέλεσμα της ίδιας διαδικασίας του 2005.

Κεφάλαιο 2 Φαρμακευτικά προϊόντα για ανθρώπινη και κτηνιατρική χρήση

Ορφανά φαρμακευτικά προϊόντα για ανθρώπινη χρήση

Η πολιτική του Οργανισμού στον τομέα των ορφανών φαρμάκων αποσκοπεί στη στήριξη της καινοτομίας και της έρευνας, συμπεριλαμβανομένης της έρευνας που διεξάγεται από μικρομεσαίες επιχειρήσεις. Λαμβάνοντας υπόψη τους πόρους του ταμείου για τα ορφανά φαρμακευτικά προϊόντα (αίτηση για ποσό 5.900.000 EUR) και τις συστάσεις της επιτροπής ορφανών φαρμάκων (COMP), ο Οργανισμός προτείνει μειώσεις τελών που παρέχουν τα μεγαλύτερα δυνατά κίνητρα κατά τα στάδια ανάπτυξης ορφανών φαρμάκων και χορήγησης άδειας κυκλοφορίας.

Οι δραστηριότητες όσον αφορά τον αριθμό αιτήσεων για χαρακτηρισμό αναμένεται να σταθεροποιηθούν στο επίπεδο του 2005, αν και τα αποτελέσματα της έκθεσης της Ευρωπαϊκής Επιτροπής σχετικά με τον κανονισμό για τα ορφανά φαρμακευτικά προϊόντα στις αρχές του 2006 θα έχει καθοριστική σημασία για τις μακροπρόθεσμες τάσεις και την πιθανή εξέλιξη της πολιτικής στον τομέα των ορφανών φαρμάκων σε κοινοτικό επίπεδο.



Παροχή επιστημονικών συμβουλών σε επιχειρήσεις

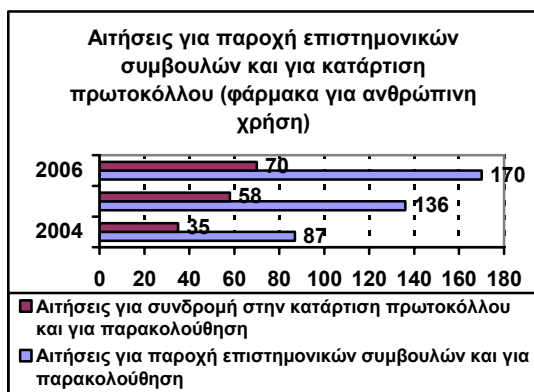
Η παροχή επιστημονικών συμβουλών είναι ένας από τους σημαντικότερους τρόπους με τους οποίους ο Οργανισμός μπορεί να στηρίξει την καινοτομία και την έρευνα: η ανάλυση του αντίκτυπου της παροχής επιστημονικών συμβουλών από τον Οργανισμό δείχνει ότι η διαδικασία αυξάνει σημαντικά τις πιθανότητες λήψης άδειας κυκλοφορίας.

Προβλέπεται ότι ο αριθμός αιτήσεων παροχής επιστημονικών συμβουλών και συνδρομής στην κατάρτιση πρωτοκόλλου (για φάρμακα που έχουν χαρακτηριστεί ως ορφανά) που θα ληφθούν το 2006 θα είναι διπλάσιος σε σχέση με το 2004· ειδικότερα, η αναλογία αιτήσεων για παροχή επιστημονικών συμβουλών σχετικά με προϊόντα για νέες θεραπείες και τεχνολογίες αναμένεται να αυξηθεί.

Έτσι, η αποτελεσματική διαχείριση της διαδικασίας έχει ουσιαστική σημασία. Το 2005, ο Οργανισμός προσαρμόσε τις διαδικασίες του σχετικά με την παροχή επιστημονικών συμβουλών και συνδρομής στην κατάρτιση πρωτοκόλλου προκειμένου να ανταποκριθεί στις απαιτήσεις της νέας νομοθεσίας, με αποτέλεσμα τη συντόμωση του χρονικού πλαισίου παροχής των συμβουλών, την επέκταση του αντικειμένου τους, τη μεγαλύτερη συμμετοχή εμπειρογνομόνων και την αύξηση της προστιθέμενης αξίας των συμβουλών. Οι βελτιωμένες διαδικασίες θα επιτρέψουν την πιο εύρυθμη λειτουργία του συστήματος και θα ενσωματωθούν πλήρως στις πρακτικές εργασίας του Οργανισμού το 2006.

Ο Οργανισμός θα προετοιμάσει επίσης την ανάπτυξη νέων εργαλείων, όπως η βάση επιστημονικών δεδομένων και η βάση δεδομένων με επιστημονικές συμβουλές.

Ο Οργανισμός αναμένει επίσης αύξηση του αριθμού των αιτήσεων παροχής επιστημονικών συμβουλών σχετικά με φαρμακευτικά προϊόντα για κτηνιατρική χρήση, λαμβάνοντας υπόψη την απόφαση του Διοικητικού Συμβουλίου να παρατείνει για άλλους 12 μήνες την περίοδο δωρεάν παροχής επιστημονικών συμβουλών για προϊόντα που προορίζονται για ήσσονες χρήσεις και ελάσσονα είδη. Ο Οργανισμός θα επιδιώξει να συγκεντρώσει γνώμες των χρηστών σχετικά με το επίπεδο ικανοποίησης από τη νέα διαδικασία για τα φαρμακευτικά προϊόντα κτηνιατρικής χρήσης.



Αρχική αξιολόγηση

Το 2006 αναμένονται σημαντικές εξελίξεις σε τέσσερις τομείς όσον αφορά την αρχική αξιολόγηση φαρμακευτικών προϊόντων για ανθρώπινη χρήση:

- Εδραίωση και πλήρης εφαρμογή των διαδικασιών που θεσπίστηκαν από τον Οργανισμό το 2005, μετά την έναρξη ισχύος της νέας φαρμακευτικής νομοθεσίας της ΕΕ. Μεταξύ αυτών περιλαμβάνονται οι διαδικασίες ταχύτερης αξιολόγησης, χορήγησης άδειας κυκλοφορίας υπό όρους και παρηγορητικής χρήσης, καθώς και η παροχή επιστημονικών γνωμοδοτήσεων σχετικά με φαρμακευτικά προϊόντα που προορίζονται για αγορές εκτός της ΕΕ (σε συνεργασία με την ΠΟΥ). Ο Οργανισμός αναμένει να λάβει συνολικά 59 αρχικές αιτήσεις (συμπεριλαμβανομένων αιτήσεων για γενόσημα, βιοϊσοδύναμα και παρηγορητικής χρήσης προϊόντα, και για προϊόντα που προορίζονται για αγορές εκτός της ΕΕ), αριθμός που αντιστοιχεί σε αύξηση 37% σε σχέση με το προηγούμενο έτος.
- Στήριξη της καινοτομίας και της έρευνας, ιδίως παρέχοντας στήριξη σε ΜΜΕ και συζητώντας σχετικά με τις προκλήσεις που προκύπτουν από τις νέες τεχνολογίες και επικοινωνίες με σημαντικούς συνομιλητές.
- Εξασφάλιση της ποιότητας των αξιολογήσεων, συμπεριλαμβανομένης της βελτίωσης της κανονιστικής και επιστημονικής συνοχής. Η διαδικασία κριτικής αξιολόγησης από ειδικούς εμπειρογνώμονες στο πλαίσιο της πρώτης φάσης αξιολόγησης θα ενισχυθεί και θα παρακολουθείται. Εκτός από τη συνεχή βελτίωση και αναθεώρηση των διαδικασιών, ο Οργανισμός σχεδιάζει να ενισχύσει τη συνεργασία του με την ομάδα εταιρών του που μπορούν να παράσχουν εξειδικευμένη γνώση και εμπειρογνωμοσύνη, αλλά και να μεγαλώσει αυτή την ομάδα.
- Αξιολόγηση των σχεδίων διαχείρισης κινδύνων (ΣΔΚ). Κατόπιν μιας σημαντικής νομοθετικής αλλαγής, οι αιτούντες πρέπει να περιλαμβάνουν στην αίτησή τους σχέδιο διαχείρισης κινδύνων, το οποίο πρέπει να αξιολογείται από την Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP). Το σχέδιο αυτό εντοπίζει τους γνωστούς και δυνητικούς κινδύνους του φαρμακευτικού προϊόντος, ούτως ώστε να είναι δυνατό να εφαρμοστούν

προβλεπτικά μέτρα ελαχιστοποίησης του κινδύνου και άλλες δραστηριότητες φαρμακοεπαγρύπνησης για την προστασία της δημόσιας υγείας.

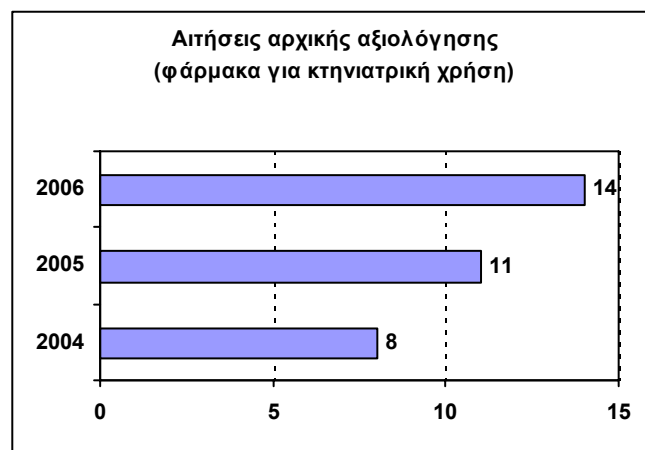
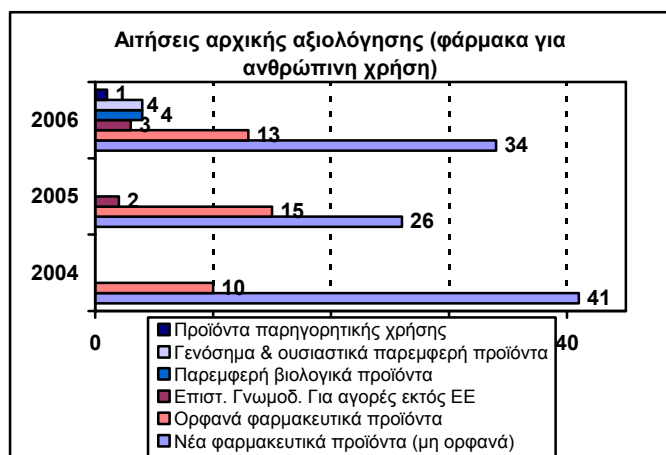
Ο Οργανισμός θα ανταποκριθεί πλήρως στην ευθύνη του να αξιολογήσει τέσσερις κατηγορίες φαρμάκων για τα οποία πλέον η άδεια κυκλοφορίας χορηγείται μέσω της κεντρικής διαδικασίας: πρόκειται για τα φάρμακα κατά του HIV/AIDS, του καρκίνου, του διαβήτη και των νευροεκφυλιστικών ασθενειών.

Ο Οργανισμός θα εφαρμόσει σειρά κατευθυντήριων γραμμών που έχουν εγκριθεί σχετικά με τα παρεμφερή βιολογικά (βιοϊσοδύναμα) φαρμακευτικά προϊόντα και θα εδραιώσει τις διαδικασίες για τα γενόσημα φαρμακευτικά προϊόντα. Το 2006, ο EMEA αναμένει να λάβει τις πρώτες αιτήσεις για γενόσημα φαρμακευτικά προϊόντα μέσω της κεντρικής διαδικασίας. Οι νομοθετικές αλλαγές επιτρέπουν πλέον την υποβολή αιτήσεων για τη χορήγηση άδειας σε μη συνταγογραφούμενα φάρμακα μέσω της κεντρικής διαδικασίας.

Επιπλέον, ο Οργανισμός θα εξακολουθήσει να αξιολογεί αιτήσεις για φαρμακευτικά προϊόντα που προορίζονται για αγορές εκτός της ΕΕ, στο πλαίσιο της συνεργασίας του με την Παγκόσμια Οργάνωση Υγείας. Πρόκειται για μια νομοθετική πρωτοβουλία που θέτει νέες προκλήσεις, καθότι απαιτεί νέα εμπειρογνωμοσύνη για φάρμακα και νόσους που δεν συναντώνται στην Ευρώπη.

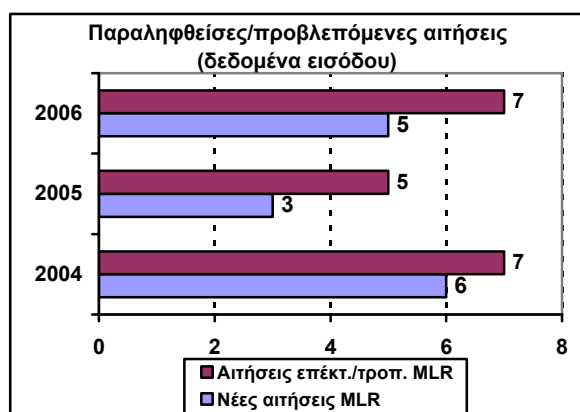
Στον τομέα των φαρμάκων για κτηνιατρική χρήση:

- Ο Οργανισμός αναμένει αύξηση του αριθμού των αιτήσεων για χορήγηση άδειας κυκλοφορίας. Τούτο οφείλεται κυρίως στη διεύρυνση του αντικειμένου της κεντρικής διαδικασίας, στο γεγονός ότι θα αρχίσει να παρέχεται στήριξη σε εταιρείες οι οποίες μελετούν την υποβολή αίτησης για προϊόντα που προορίζονται για περιορισμένες αγορές ή/και για νόσους με περιφερειακή κατανομή, καθώς και στο γεγονός ότι αναμένονται περισσότερες αιτήσεις για γενόσημα προϊόντα, καθότι η περίοδος αποκλειστικότητας δεδομένων λήγει για τις άδειες που χορηγούνται σε προϊόντα κτηνιατρικής χρήσης μέσω της κεντρικής διαδικασίας.
- Ο Οργανισμός εξακολουθεί να αναπτύσσει τη βάση επιστημονικών δεδομένων για τα φάρμακα κτηνιατρικής χρήσης που εγκρίνονται μέσω της κεντρικής διαδικασίας. Η βάση δεδομένων θα συμβάλλει στη βελτίωση της συνέπειας των επιστημονικών αξιολογήσεων.
- Το σύστημα διασφάλισης ποιότητας θα ενισχυθεί μέσω της εφαρμογής συστάσεων που προέκυψαν από τον έλεγχο που διενήργησε η Επιτροπή Φαρμάκων για Κτηνιατρική Χρήση (CVMP) τον Οκτώβριο 2005.



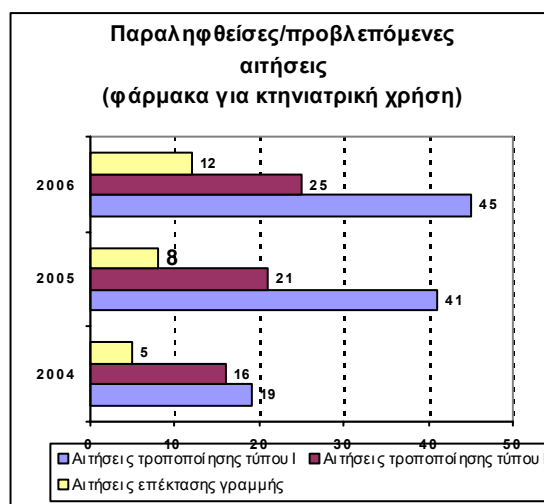
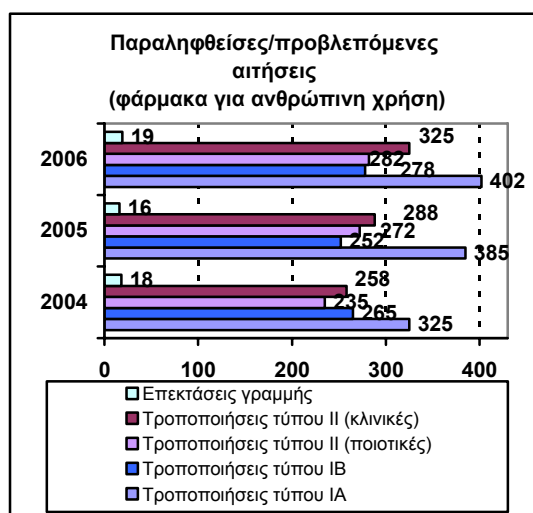
Καθορισμός ανώτατων ορίων καταλοίπων για τα φάρμακα κτηνιατρικής χρήσης

Ο Οργανισμός αναμένει αύξηση του αριθμού των αιτήσεων παράτασης ή τροποποίησης σχετικά με τα ανώτατα όρια καταλοίπων (MRL) το 2006, κατόπιν των πρωτοβουλιών που ανέλαβε η CVMP για να διευκολύνει τη χορήγηση άδειας για προϊόντα για ήσσονες χρήσης και ελάσσονα είδη. Το 2006, ο Οργανισμός θα εξακολουθήσει να επεκτείνει τα MRL σε ελάσσονα είδη κατόπιν αίτησης από εταιρείες, σύμφωνα με την πολιτική της CVMP σχετικά με τη διαθεσιμότητα.



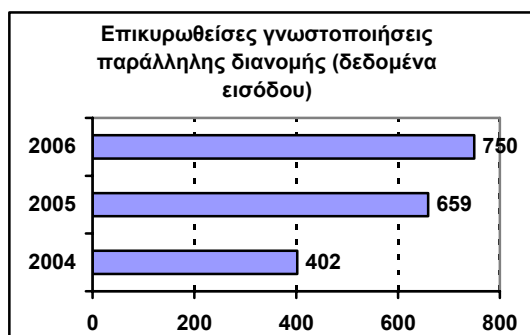
Δραστηριότητες που έπονται της χορήγησης άδειας κυκλοφορίας

Θα δοθεί έμφαση στην πλήρη εφαρμογή και την παρακολούθηση της εφαρμογής της νέας κοινοτικής νομοθεσίας. Αν κριθεί απαραίτητο, θα αναληφθούν δράσεις για την περαιτέρω βελτίωση των διαδικασιών με βάση την αποκτώμενη εμπειρία και συνεπεία της αύξησης του αριθμού των αιτήσεων. Η κανονιστική και επιστημονική συνοχή των γνωμοδοτήσεων και εκθέσεων αξιολόγησης των επιστημονικών επιτροπών (CHMP και CVMP), καθώς και η ποιότητά τους, θα βελτιωθούν περαιτέρω. Επιπλέον, ο Οργανισμός θα ενθαρρύνει τους κατόχους άδειας κυκλοφορίας να ζητούν τη διενέργεια συνεδριάσεων προ της υποβολής αίτησης με στόχο τον εξορθολογισμό και την επανεξέταση αιτήσεων για επεκτάσεις γραμμής προϊόντος και τροποποίηση, διευκολύνοντας έτσι τη διαθεσιμότητα νέων ενδείξεων και φαρμακευτικών μορφών.



Παράλληλη διανομή

Το 2005 παρατηρήθηκε σημαντική αύξηση (64%) των επικυρωμένων γνωστοποιήσεων παράλληλης διανομής, λόγω της εφαρμογής της κοινοτικής νομοθεσίας σχετικά με την παράλληλη διανομή (υποχρεωτική διαδικασία γνωστοποίησης στον ΕΜΕΑ). Ο αριθμός των γνωστοποιήσεων παράλληλης διανομής αναμένεται να αυξηθεί περαιτέρω κατά 14% το 2006, φθάνοντας τις 750. Ωστόσο, παρά το γεγονός ότι η διαδικασία γνωστοποίησης είναι υποχρεωτική, η συμμόρφωση με την υποχρέωση αυτή θεωρείται ελλιπής και οι προβλέψεις θα παρακολουθηθούν στενά.



Ασφάλεια φαρμακευτικών προϊόντων

Η παρακολούθηση της ασφάλειας των φαρμακευτικών προϊόντων για ανθρώπινη και κτηνιατρική χρήση αποτελεί προτεραιότητα για τον ΕΜΕΑ. Οι σχετικές διαδικασίες υπόκεινται σε συνεχή αξιολόγηση και βελτίωση, με τη στενή συνεργασία των αρμόδιων εθνικών αρχών.

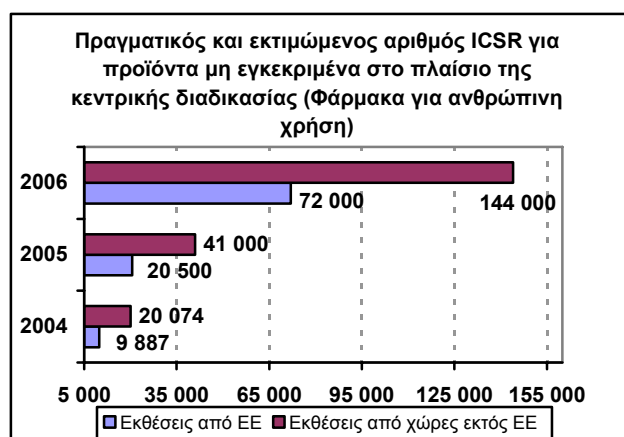
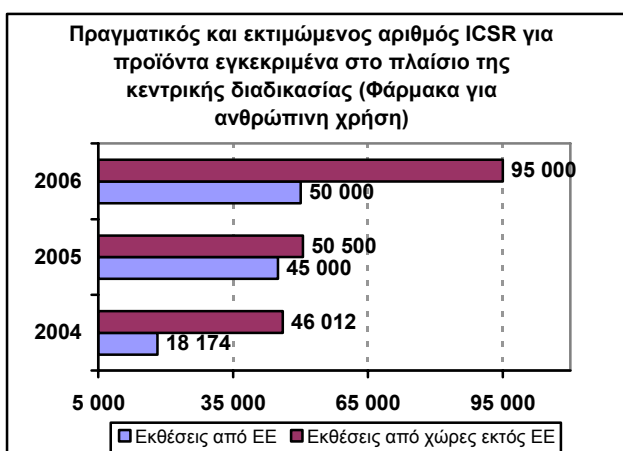
Στον τομέα των φαρμακευτικών προϊόντων για ανθρώπινη χρήση, ο Οργανισμός θα επικεντρώσει τις προσπάθειές του στην πλήρη ενσωμάτωση των νέων νομοθετικών απαιτήσεων σχετικά με τη φαρμακοεπαγρύπνηση στις διαδικασίες του, παράλληλα με την περαιτέρω ανάπτυξη και εφαρμογή της ευρωπαϊκής στρατηγικής διαχείρισης κινδύνων.

Η νέα έννοια των σχεδίων διαχείρισης κινδύνων (ΣΔΚ), που εισήχθη από τη νέα νομοθεσία, θα απαιτήσει επαρκή αξιολόγηση τόσο στη φάση που προηγείται όσο και στη φάση που έπεται της χορήγησης άδειας. Ο φόρτος εργασίας σχετικά με τα ΣΔΚ θα είναι σημαντικός στη φάση που έπεται της χορήγησης άδειας, λαμβάνοντας υπόψη ότι θα απαιτούνται επικαιροποιήσεις των ΣΔΚ που συμφωνούνται όταν χορηγείται η άδεια. Επιπλέον, θα απαιτείται αναθεώρηση των ΣΔΚ (συμπεριλαμβανομένων μέτρων ελαχιστοποίησης των κινδύνων και άλλων δραστηριοτήτων φαρμακοεπαγρύπνησης) για τον εντοπισμό γνωστών και δυνητικών κινδύνων του φαρμακευτικού προϊόντος για ορισμένες τροποποιήσεις και επεκτάσεις γραμμής που οδηγούν σε σημαντική τροποποίηση της άδειας κυκλοφορίας. Υφιστάμενες διαδικασίες (όπως ο χειρισμός των θεμάτων ασφαλείας από την CHMP σχετικά με τις αιτήσεις που εξετάζονται βάσει της κεντρικής διαδικασίας) θα αναθεωρηθούν ώστε να ενσωματωθεί αποτελεσματικά η έννοια των ΣΔΚ στη διαδικασία αξιολόγησης. Στο πλαίσιο αυτής της αναθεώρησης πρέπει να εξεταστεί προσεκτικά ο πιο πρόσφορος τρόπος συμμετοχής εξειδικευμένων εμπειρογνομόνων στις διάφορες διαδικασίες.

Η περαιτέρω ανάπτυξη της ευρωπαϊκής στρατηγικής διαχείρισης κινδύνων θα έχει ως στόχο την εφαρμογή της νέας νομοθεσίας, την ανάληψη συμπληρωματικών πρωτοβουλιών εφαρμογής (στους τομείς της αναγνώρισης κινδύνων, διαχείρισης κινδύνων, ελαχιστοποίησης κινδύνων και γνωστοποίησης κινδύνων, καθώς και σε ανεπαρκώς ανεπτυγμένους τομείς της φαρμακοεπαγρύπνησης, όπως η παιδιατρική και τα εμβόλια) και την περαιτέρω ενίσχυση του συστήματος φαρμακοεπαγρύπνησης της ΕΕ. Κατ' αυτόν τον τρόπο αναμένεται μεγαλύτερη

εντατικοποίηση του συστήματος παρακολούθησης των φαρμάκων. Έχει καταρτιστεί διετές κυλιόμενο πρόγραμμα εργασίας σχετικά με τις λεπτομερείς πρωτοβουλίες που θα αναληφθούν μέχρι τα μέσα του 2007.

Η περαιτέρω ανάπτυξη του συστήματος EudraVigilance (που περιλαμβάνει ηλεκτρονική βάση δεδομένων και δίκτυο επεξεργασίας δεδομένων σχετικά με τις ανεπιθύμητες ενέργειες φαρμάκων) έχει πρωταρχική σημασία για την επιτυχή εφαρμογή της στρατηγικής και, ως εκ τούτου, θα εξακολουθήσει να αποτελεί πρώτη προτεραιότητα του Οργανισμού στον τομέα της ασφάλειας των φαρμάκων. Ο Οργανισμός αναμένει ότι όλες οι εθνικές αρμόδιες αρχές θα υποβάλλουν ηλεκτρονικές εκθέσεις στο σύστημα EudraVigilance μέχρι το τέλος του 2006, γεγονός που αντικατοπτρίζεται στην προβλεπόμενη αύξηση των ηλεκτρονικών εκθέσεων στο κατωτέρω διάγραμμα. Τέλος, θα καθοριστεί η πολιτική σχετικά με την πρόσβαση του κοινού στη EudraVigilance, λαμβάνοντας μέριμνα για την προστασία των προσωπικών δεδομένων και των εμπορικών εμπιστευτικών δεδομένων.



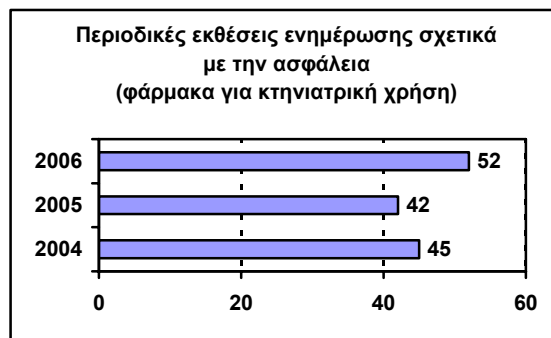
Η συνεχιζόμενη έμφαση στην ασφάλεια των φαρμακευτικών προϊόντων για κτηνιατρική χρήση στη φάση που έπεται της χορήγησης άδειας και η ανάγκη να υιοθετηθεί μια προσέγγιση διαρκούς εκτίμησης κινδύνων σε σχέση με το σημαντικό αυτό θέμα θα αποτελέσουν δραστηριότητες στις οποίες θα δοθεί υψηλή προτεραιότητα το 2006.

Μετά την πλήρη μετάβαση στην ηλεκτρονική υποβολή εκθέσεων σχετικά με τις ανεπιθύμητες ενέργειες (ADR) φαρμακευτικών προϊόντων για κτηνιατρική χρήση από όλα τα κράτη μέλη το 2005, θα απαιτηθούν ορισμένες δραστηριότητες που αφορούν την περαιτέρω κατάρτιση και την παροχή συνδρομής στα κράτη μέλη και τη βιομηχανία. Επιπλέον, προκειμένου να εντοπίζονται σήματα προειδοποίησης για την ασφάλεια, ο EMEA θα πρέπει να παράσχει συνδρομή στα κράτη μέλη για την εισαγωγή δεδομένων σχετικά με τα προϊόντα και την ανάλυση δεδομένων φαρμακοεπαγρύπνησης.

Επιπροσθέτως, ο Οργανισμός θα συνεργαστεί πλήρως και θα προβεί σε εργασίες από κοινού με τις κτηνιατρικές ρυθμιστικές αρχές των κρατών μελών στο πλαίσιο του Ευρωπαϊκού Συστήματος Επιτήρησης προκειμένου να αναπτυχθεί μια κοινή προσέγγιση για τη βελτιστοποίηση της αποτελεσματικότητας της κτηνιατρικής φαρμακοεπαγρύπνησης στην ΕΕ για όλα τα φαρμακευτικά προϊόντα που εγκρίνονται στην Κοινότητα.

Λόγω της ανάγκης να εκπληρωθεί η υποχρέωση του Οργανισμού να εξασφαλίσει μεγαλύτερη διαφάνεια στις γνωστοποιήσεις και την επικοινωνία με τον έξω κόσμο σχετικά με την κτηνιατρική φαρμακοεπαγρύπνηση, όπως ρητά αναφέρεται στο νέο κανονισμό, αναμένεται σημαντική αύξηση της ανάλυσης δεδομένων με το σύστημα EudraVigilance και των ακόλουθων γνωστοποιήσεων. Ο Οργανισμός θα εξακολουθήσει να βελτιώνει την επικοινωνία του με το

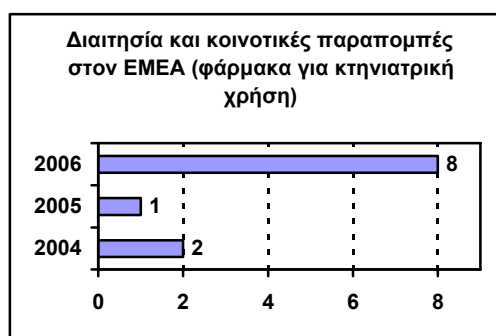
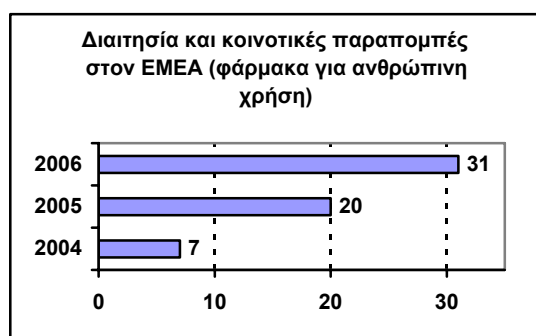
κοινό και να ενθαρρύνει τις δραστηριότητες γνωστοποίησης μέσω της συνεργασίας του με τα ενδιαφερόμενα μέρη και τα κράτη μέλη.



Διαιτησία και διαδικασίες παραπομπής

Στον τομέα της διαιτησίας και της κοινοτικής διαδικασίας παραπομπής, ο Οργανισμός θα επικεντρωθεί σε δύο στόχους το 2006. Ο πρώτος στόχος συνίσταται στην περαιτέρω βελτίωση των διαδικασιών παραπομπής που αφορούν την ασφάλεια των φαρμάκων, ούτως ώστε να συντομευθεί το χρονικό διάστημα που μεσολαβεί από την κίνηση της διαδικασίας παραπομπής μέχρι την έκδοση της γνώμης της επιτροπής. Τούτο συνάδει με τις προτεραιότητες του Οργανισμού στον τομέα της ασφάλειας των φαρμακευτικών προϊόντων. Ο δεύτερος στόχος είναι η αποτελεσματική διαχείριση των διαιτησιών και παραπομπών. Ο Οργανισμός θα δημιουργήσει επίσης πλαίσιο και εργαλεία αξιολόγησης των διαδικασιών παραπομπής και διαιτησίας σχετικά με τα παραδοσιακά βοτανολογικά φάρμακα.

Λαμβάνοντας υπόψη την αλλαγή της νομοθεσίας σχετικά με τις διαδικασίες παραπομπής που κινούνται αυτοδικαίως και την κατάρτιση καταλόγων φαρμακευτικών προϊόντων για τα οποία απαιτείται η σύνταξη περιληπτικών περιγραφών των χαρακτηριστικών τους (SPC), αναμένεται αύξηση των διαιτησιών/παραπομπών τόσο για τα φάρμακα ανθρώπινης χρήσης όσο και για τα φάρμακα κτηνιατρικής χρήσης.



Βοτανολογικά φάρμακα για ανθρώπινη χρήση

Ο Οργανισμός θα συνεχίσει τις εργασίες του με σκοπό την πλήρη εφαρμογή της πρόσφατης κοινοτικής νομοθεσίας σχετικά με τα βοτανολογικά φάρμακα και την παροχή των καλύτερων δυνατών επιστημονικών γνωμοδοτήσεων στα κράτη μέλη και τα θεσμικά όργανα της ΕΕ σε θέματα που αφορούν τα βοτανολογικά φάρμακα. Ένα σημαντικό στοιχείο στο πλαίσιο της εναρμονισμένης προσέγγισης της επιστημονικής αξιολόγησης των

βοτανοθεραπευτικών φαρμάκων στην ΕΕ, είναι ότι η επιτροπή βοτανοθεραπευτικών φαρμάκων (HMPC) κατά τη διάρκεια του 2006 θα δώσει ιδιαίτερη προσοχή στην κατάρτιση κοινοτικών μονογραφιών βοτανοθεραπευτικών φαρμάκων, καθώς και στην προετοιμασία των εγγράφων στο σχέδιο καταλόγου φυτικών συστατικών, σκευασμάτων και συνδυασμών αυτών για χρήση σε παραδοσιακά βοτανοθεραπευτικά φάρμακα. Επιπλέον, η HMPC θα συνεχίσει τις εργασίες της για την επικαιροποίηση των οδηγιών σχετικά με το περιεχόμενο των αιτήσεων καταχώρισης της παραδοσιακής φαρμακευτικής χρήσης των βοτανοθεραπευτικών φαρμάκων.

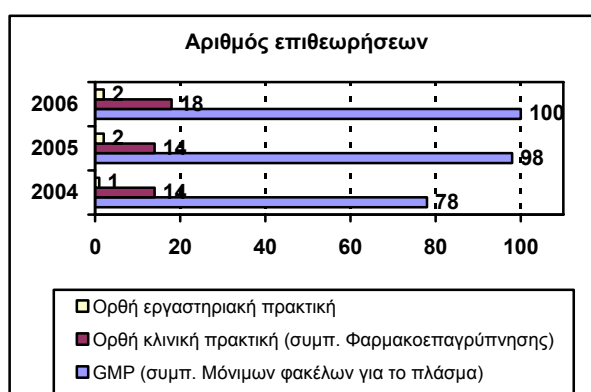
Ομάδες συντονισμού για τη διαδικασία αμοιβαίας αναγνώρισης και την αποκεντρωμένη διαδικασία (φαρμακευτικά προϊόντα για ανθρώπινη ή κτηνιατρική χρήση)

Το 2006 είναι το πρώτο πλήρες έτος λειτουργίας των ομάδων συντονισμού για τη διαδικασία αμοιβαίας αναγνώρισης και την αποκεντρωμένη διαδικασία (CMD) που συστάθηκαν από τη νέα κοινοτική νομοθεσία. Ο Οργανισμός θα παράσχει γραμματειακή υποστήριξη στις CMD και στις ομάδες εργασίας τους, των οποίων οι αρμοδιότητες περιλαμβάνουν τα εξής: σύνταξη και διανομή εγγράφων· παροχή καταλόγων με τις θέσεις που υιοθετήθηκαν σε παρόμοια θέματα· εξασφάλιση της συνέχειας συνεδριάσεων· διευκόλυνση των επαφών με άλλες επιστημονικές ομάδες εργασίας και ενδιαφερόμενα μέρη· συνδρομή στη σύνταξη ετήσιων εκθέσεων· ανάθεση συγκεκριμένων δραστηριοτήτων στις CMD στο πλαίσιο του προγράμματος εργασίας τους· συνδρομή στην παροχή κανονιστικής και νομικής στήριξης για τις δραστηριότητες των CMD· συντονισμός της διαδικασίας συζήτησης εντός 60 ημερών σε περίπτωση διαφωνίας μεταξύ κρατών μελών στο πλαίσιο της διαδικασίας αμοιβαίας αναγνώρισης ή της αποκεντρωμένης διαδικασίας· και κατάρτιση του καταλόγου φαρμακευτικών προϊόντων για τα οποία απαιτείται η σύνταξη εναρμονισμένης Περίληψης Χαρακτηριστικών Προϊόντος (ΠΧΠ).

Κεφάλαιο 3 Επιθεωρήσεις

Επιθεωρήσεις

Ο Οργανισμός αναμένει ότι ο αριθμός των επιθεωρήσεων θα διατηρηθεί σταθερός το 2006. Κατά τη διάρκεια του έτους, ο Οργανισμός θα ολοκληρώσει την εκ μέρους του εφαρμογή των νομοθετικών και διαδικαστικών απαιτήσεων στον τομέα της ορθής παρασκευαστικής πρακτικής (GMP) για τις δραστικές ουσίες και ορισμένα έκδοχα. Θα παρουσιάσει επίσης την πρώτη έκδοση παραγωγής της βάσης δεδομένων της ΕΕ για τις άδειες παρασκευής και τα πιστοποιητικά ορθής παρασκευαστικής πρακτικής (GMP). Ο ΕΜΕΑ θα συνεισφέρει στις διεθνείς συνομιλίες για την εναρμόνιση των συστημάτων ποιότητας και την εφαρμογή ποιοτικής διαχείρισης κινδύνων και ανάπτυξης φαρμακευτικών προϊόντων. Ο ΕΜΕΑ θα συνεργαστεί με τους υπευθύνους εφαρμογής της φαρμακευτικής νομοθεσίας της ΕΕ στο πλαίσιο των εργασιών τους για τη διερεύνηση της συχνότητας εμφάνισης φαρμάκων που είναι προϊόντα παραποίησης/απομίμησης.



Ο Οργανισμός θα εξακολουθήσει επίσης να στηρίζει την εφαρμογή της οδηγίας για τις κλινικές δοκιμές και θα αναπτύξει περαιτέρω τις σχετικές διαδικασίες και κατευθυντήριες γραμμές, ενώ θα στηρίζει επίσης τη λειτουργία και περαιτέρω ανάπτυξη της βάσης δεδομένων για τις κλινικές δοκιμές.

Οι ομάδες εργασίας του Οργανισμού στον τομέα των επιθεωρήσεων θα προβούν στα εξής: εναρμόνιση των διαδικασιών και μεθόδων επιθεώρησης, ιδιαίτερα όσων αφορούν τις επιθεωρήσεις δραστικών ουσιών και τη φαρμακοεπαγρύπνηση· ανάπτυξη κατευθυντήριων γραμμών λαμβάνοντας υπόψη τις απαιτήσεις της κοινοτικής νομοθεσίας για τις κλινικές δοκιμές και το αίμα· και συνέχιση της εργασίας σχετικά με τις κατευθυντήριες γραμμές για τις ορθές παρασκευαστικές πρακτικές προϊόντων που χρησιμοποιούνται σε γονιδιακές θεραπείες και κυτταροθεραπείες.

Προκειμένου να εξορθολογιστούν οι απαιτήσεις σχετικά με την κατάρτιση φακέλου, η κοινή ομάδα εργασίας των CHMP/CVMP για την ποιότητα θα προβεί σε ανασκόπηση της εμπειρίας από αξιολογήσεις και των υφιστάμενων κατευθυντήριων γραμμών.

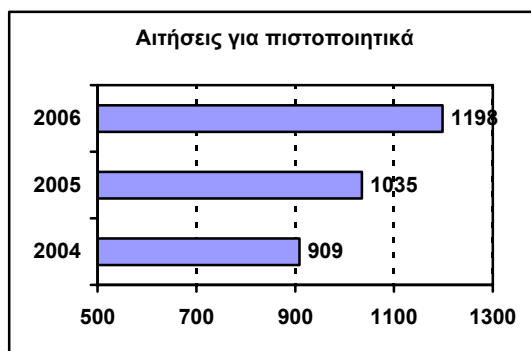
Η καινοτομία και η συνεχής βελτίωση στο πλαίσιο των μεθόδων παρασκευής και ελέγχου θα διευκολυνθούν μέσω της εργασίας της ομάδας τεχνολογιών ανάλυσης διεργασιών (Process Analytical Technology - PAT).

Οι εθνικές αρμόδιες αρχές αναμένεται να ολοκληρώσουν τις υπόλοιπες εργασίες εσωτερικής αξιολόγησης και παρακολούθησης στα νέα κράτη μέλη στο πλαίσιο της συμφωνίας αμοιβαίας αναγνώρισης Ευρωπαϊκής Επιτροπής-Καναδά. Ο Οργανισμός αναμένει επίσης ικανοποιητική

πρόοδο όσον αφορά τις εξωτερικές αξιολογήσεις που διενεργεί ο Καναδάς μέχρι το τέλος του έτους.

Πιστοποιητικά φαρμακευτικών προϊόντων

Ο αριθμός των αιτήσεων για πιστοποιητικά αναμένεται να αυξηθεί κατά 16%, λόγω της αύξησης του αριθμού των αδειών κυκλοφορίας που έχουν εγκριθεί. Η εντολή προς τον Οργανισμό να παρέχει γνωμοδοτήσεις για φαρμακευτικά προϊόντα που προορίζονται για χρήση αποκλειστικά σε αγορές εκτός της ΕΕ (συνεργασία με την ΠΟΥ) θα επηρεάσει το εύρος του συστήματος πιστοποίησης. Ομοίως, υπάρχει πρόβλεψη για δωρεάν χορήγηση πιστοποιητικών σε μικρομεσαίες επιχειρήσεις. Ο Οργανισμός θα συνεχίσει τις εργασίες του για τον εξορθολογισμό της διαδικασίας και θα μεριμνήσει για την άρση του νομιμοποιητικού σταδίου που στο παρελθόν διεκπεραιώνει η Ευρωπαϊκή Επιτροπή.



Δειγματοληψία και έλεγχος

Το πρόγραμμα δειγματοληψίας και ελέγχου των προϊόντων που έχουν εγκριθεί βάσει της κεντρικής διαδικασίας θα συνεχιστεί το 2006, χρησιμοποιώντας την εμπειρογνωμοσύνη του δικτύου επίσημων εργαστηρίων ελέγχου των φαρμάκων του ΕΟΧ, γεγονός που επιτρέπει τον έλεγχο της ποιότητας των φαρμακευτικών προϊόντων που διατίθενται στις αγορές του ΕΟΧ. Η στενή συνεργασία μεταξύ του ΕΜΕΑ, της Ευρωπαϊκής Υπηρεσίας για την Ποιότητα των Φαρμάκων και των εθνικών αρχών στο πλαίσιο αυτού του προγράμματος εξακολουθεί να έχει αποδεδειγμένα ανεκτίμητη αξία για την εξασφάλιση της αποτελεσματικής και διαρκούς παρακολούθησης της ποιότητας των φαρμάκων μετά τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας. Το 2006 ο Οργανισμός θα συνεργαστεί με τους εταίρους του για την εφαρμογή μιας νέας στρατηγικής ελέγχου των φαρμακευτικών προϊόντων, με σκοπό την ανάπτυξη ενός τρόπου επιλογής των προϊόντων που θα ενταχθούν στα ετήσια προγράμματα ελέγχου ο οποίος θα βασίζεται περισσότερο στον κίνδυνο.

Κεφάλαιο 4 Στρατηγική της ΕΕ για την τηλεματική

Οι βασικές προτεραιότητες για το 2006 είναι οι εξής: διαρκής ανάπτυξη και τροποποίηση των συστημάτων για την εφαρμογή της νέας νομοθεσίας· αξιόπιστη λειτουργία των συστημάτων τηλεματικής και των συναφών υπηρεσιών· και διαρκής ανάλυση και ανάπτυξη των τηλεματικών έργων ΤΠ της ΕΕ.

Το 2006, πρέπει να συνεχιστεί η εργασία ανάπτυξης στο πλαίσιο ορισμένων έργων και υποέργων τηλεματικής της ΕΕ. Ταυτόχρονα, θα πρέπει να εξασφαλιστεί η λειτουργία, στήριξη, συντήρηση και περαιτέρω ανάπτυξη πέντε συστημάτων τηλεματικής της ΕΕ — EudraNet, EudraVigilance, EudraCT, EudraPharm - η βάση δεδομένων των εγκεκριμένων φαρμακευτικών προϊόντων στην ΕΕ και η εφαρμογή διαχείρισης πληροφοριών σχετικά με τα προϊόντα, PIM. Ο Οργανισμός θα προωθήσει τις εργασίες για τη νέα βάση δεδομένων σχετικά με τα πιστοποιητικά ορθής παρασκευαστικής πρακτικής και τις άδειες παρασκευής, ενώ θα ολοκληρώσει την κατασκευή ενός κέντρου τηλεματικών δεδομένων της ΕΕ που θα χαρακτηρίζεται από υψηλή διαθεσιμότητα, ευρείες δυνατότητες επέκτασης και υψηλές επιδόσεις.

Το πρόγραμμα τηλεματικής της ΕΕ εξασφαλίζει βελτίωση της επικοινωνίας και καλύτερη πρόσβαση στα δεδομένα. Τα οφέλη που απορρέουν από το πρόγραμμα, συμπεριλαμβανομένων όσων παρατίθενται κατωτέρω, καθίστανται πιο έκδηλα όσο το πρόγραμμα προχωρεί.

- Το σύνολο των επιχειρησιακών πληροφοριών και στατιστικών εργαλείων του EudraVigilance θα επιτρέψει την παρακολούθηση, ανάλυση και λήψη μέτρων με ολόενα και πιο εξελιγμένο τρόπο σχετικά με τα δεδομένα ασφαλείας που αφορούν τα προϊόντα τα οποία είτε έχουν ήδη διατεθεί στην αγορά είτε βρίσκονται στο στάδιο της ανάπτυξης στην Ευρώπη· μια προσωρινή αποθήκευση δεδομένων και λύση επιχειρησιακής πληροφόρησης για τα φαρμακευτικά προϊόντα ανθρώπινης χρήσης θα τεθεί στη διάθεση όλων των ρυθμιστικών αρχών της ΕΕ και του ΕΟΧ τον Μάρτιο 2006. Τα αντίστοιχα εργαλεία για τα φάρμακα κτηνιατρικής χρήσης θα είναι έτοιμα τον Σεπτέμβριο 2006.
Δύο έως τρεις νέες αναβαθμισμένες εκδόσεις της βασικής εφαρμογής EudraVigilance (7.1, 7.2, 7.3) θα είναι διαθέσιμες εντός του 2006.
- Η βάση δεδομένων σχετικά με τα εγκεκριμένα φαρμακευτικά προϊόντα στην ΕΕ, η EudraPharm, θα διαθέτει στις ρυθμιστικές αρχές, στους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και στο ευρύ κοινό, έγκυρες και επικαιροποιημένες πληροφορίες για όλα αυτά τα προϊόντα· ενώ η τρέχουσα έκδοση της εφαρμογής είναι ήδη διαθέσιμη στις ρυθμιστικές αρχές της ΕΕ, από τον Σεπτέμβριο του 2006 θα είναι δυνατή και η πρόσβαση του κοινού σε αυτήν. Εκτός από 33 βασικά στοιχεία δεδομένων, η βάση δεδομένων θα περιέχει πληροφορίες [ΠΧΠ, φύλλο οδηγιών χρήσης, επισημάνσεις] για ένα υποσύνολο προϊόντων που έχουν εγκριθεί βάσει της κεντρικής διαδικασίας. Είναι επίσης δυνατό να περιληφθούν πληροφορίες σχετικά με προϊόντα που έχουν εγκριθεί σε εθνικό επίπεδο για όσα κράτη μέλη έχουν χορηγήσει δεδομένα για τα προϊόντα αυτά και έχουν υπογράψει μνημόνιο συμφωνίας για την ανταλλαγή και τήρηση πληροφοριών. Μέχρι το τέλος του έτους, θα παρέχονται διευκολύνσεις προηγμένης αναζήτησης.
- Τόσο η EudraCT (βάση δεδομένων κλινικών δοκιμών) όσο και η EudraGMP (βάση δεδομένων ορθής παρασκευαστικής πρακτικής και αδειών παρασκευής) θα εξασφαλίσουν στις ρυθμιστικές αρχές της ΕΕ μια ενιαία πηγή πληροφοριών για τα θέματα αυτά για ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση· δύο νέες εκδόσεις της EudraCT θα είναι διαθέσιμες εντός του 2006 (η έκδοση 3.0.0 τον Μάρτιο 2006 και η έκδοση 4.0.0 τον Ιούνιο 2006). Η πρώτη έκδοση παραγωγής της EudraGMP θα είναι έτοιμη προς χρήση το τρίτο τρίμηνο του 2006.
- Με την επιφύλαξη του αποτελέσματος της ανάλυσης των επιχειρησιακών διαδικασιών, ο EMEA θα δέχεται μόνο ηλεκτρονικές υποβολές αιτήσεων για χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στο μορφότυπο eCTD (σύστημα επανεξέτασης ηλεκτρονικών κοινών φακέλων) περίπου από

το τέλος του έτους. Οι νέες εκδόσεις εύχρηστων εργαλείων συγγραφής και επισκόπησης στο πλαίσιο του συστήματος PIM θα είναι διαθέσιμες στο τέλος Απριλίου.

- Η ασφαλής και αξιόπιστη επικοινωνία εντός του κανονιστικού δικτύου της ΕΕ εξασφαλίζεται μέσω του EudraNet και της υποδομής υποστήριξης των συστημάτων.

Κεφάλαιο 5 Δραστηριότητες υποστήριξης

Τεχνολογία πληροφοριών

Εκτός από τη συντήρηση και λειτουργική υποστήριξη εταιρικών και κοινοτικών τηλεματικών εφαρμογών – και την ανάπτυξη νέων κοινοτικών τηλεματικών έργων – οι προσπάθειες και οι πόροι του Οργανισμού στον τομέα της ΤΠ θα έχουν ως αντικείμενο την εκτέλεση, υποστήριξη, συντήρηση και ανάπτυξη ορισμένων έργων εταιρικής και επιχειρησιακής συνέχειας.

Οι προτεραιότητες του Οργανισμού όσον αφορά τη δραστηριότητά του στον τομέα της ΤΠ αφορούν τη διαρκή παροχή ποιοτικών υπηρεσιών σχετικά με την εταιρική ΤΠ, τη διαχείριση συνεδριάσεων και διασκέψεων και την ηλεκτρονική διαχείριση και δημοσίευση αρχείων.

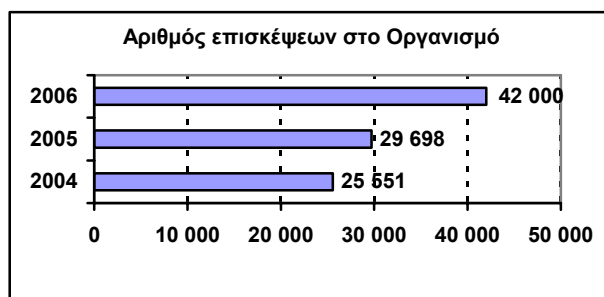
Ο Οργανισμός θα προωθήσει τις εργασίες του στους τομείς της τηλεφωνίας IP, της υπηρεσίας συνεχούς ροής δεδομένων από τον παγκόσμιο ιστό (web-streaming), του βίντεο συνεχούς ροής μέσω του διαδικτύου και άλλων οπτικοακουστικών συστημάτων συνεδρίασης, προκειμένου να υποστηριχθούν οι στόχοι του Οργανισμού στον τομέα διαχείρισης συνεδριάσεων. Ο Οργανισμός μπορεί επίσης να χρειαστεί να μεταπηδήσει στο νεοσύστατο τομέα “europa.eu” για δικτυακούς τόπους και διευθύνσεις ηλεκτρονικού ταχυδρομείου, ανταποκρινόμενος στις απαιτήσεις του κανονισμού του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου.

Η ανάπτυξη εταιρικών εφαρμογών θα επικεντρωθεί στην ολοκλήρωση της φάσης ΙΙΙ του Συστήματος Διαχείρισης Συνεδριάσεων (τέλος Μαρτίου), στη διαρκή επικαιροποίηση της εταιρικής βάσης δεδομένων προϊόντων και του συστήματος παρακολούθησης SIAMED ώστε να περιληφθούν διατάξεις της νέας νομοθεσίας για τα φαρμακευτικά προϊόντα, και στη μετάβαση του σε μια διαφορετική τεχνική πλατφόρμα, καθώς και στη συνέχιση των εργασιών του στο πλαίσιο μικρότερων συστημάτων, όπως η βάση δεδομένων σχετικά με συμβάσεις.

Οι υφιστάμενες ρυθμίσεις εξασφάλισης της επιχειρησιακής συνέχειας θα βελτιωθούν, προκειμένου να υποστηριχθούν διάφορα σενάρια ανάκαμψης από καταστροφή.

Υποδομή

Οι εργασίες του Οργανισμού στον τομέα των υποδομών είναι άμεσα συνδεδεμένες με την αύξηση των συνεδριάσεων, των επισκεπτών του Οργανισμού, των δραστηριοτήτων τηλεπικοινωνίας και του προσωπικού. Ο Οργανισμός σκοπεύει να εκτελέσει σημαντικές εργασίες ανακαίνισης, ώστε να αυξηθούν οι χώροι συνεδριάσεων για τις επιστημονικές επιτροπές και τις ομάδες εργασίας του Οργανισμού, μετά την έναρξη ισχύος της νέας νομοθεσίας. Λαμβάνοντας υπόψη τις περαιτέρω αλλαγές του κανονιστικού και νομικού πλαισίου που ρυθμίζει τη λειτουργία του Οργανισμού, ο Οργανισμός θα χαράξει μια στρατηγική για κάθε μελλοντική επέκταση και αναδιοργάνωση των γραφείων του. Ο Οργανισμός θα διεξαγάγει ασκήσεις και θα ελέγχει συνεχώς το σχέδιο επιχειρησιακής συνέχειας ώστε να διασφαλίσει την ορθή λειτουργία του.



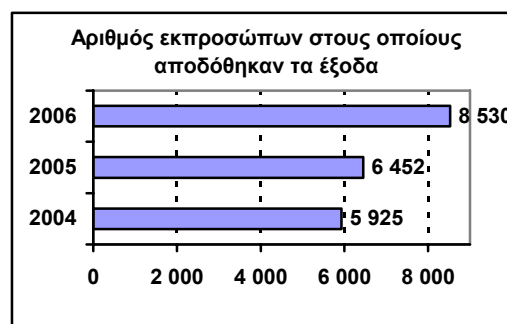
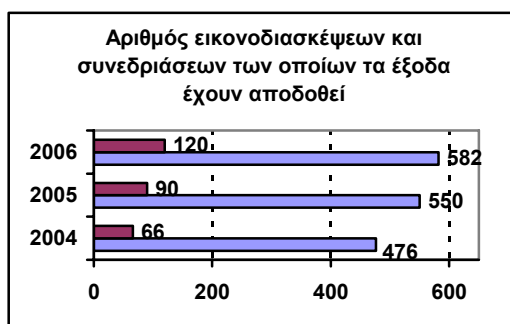
Συνεδριάσεις στον ΕΜΕΑ

Οι προβλέψεις σχετικά με τις συνεδριάσεις κατά τη διάρκεια του 2006 δείχνουν και πάλι σημαντική αύξηση του αριθμού των συνεδριάσεων και των ημερών παραμονής των αντιπροσωπειών. Ο αριθμός των συνεδριάσεων προβλέπεται να αυξηθεί κατά 5%, ενώ ο αριθμός των αντιπροσώπων στους οποίους θα αποδοθούν τα έξοδα προβλέπεται να αυξηθεί κατά 33%.

Δεδομένης αυτής της σημαντικής αύξησης των δραστηριοτήτων του, ο Οργανισμός θα αναπτύξει το σύστημα διαχείρισης συνεδριάσεων με σκοπό να δώσει τη δυνατότητα στους εκπροσώπους να διενεργούν κρατήσεις online, βελτιώνοντας έτσι την αποτελεσματικότητα και αποδοτικότητα αυτής της διαδικασίας.

Οι υπάρχουσες διευκολύνσεις και υπηρεσίες εικονοδιάσκεψης μέσω του Διαδικτύου θα επεκταθούν και θα βελτιωθούν. Θα ξεκινήσει ένα πιλοτικό έργο για την εισαγωγή τηλεφωνίας μέσω του Διαδικτύου (φωνητικές υπηρεσίες μέσω πρωτοκόλλου Ίντερνετ). Το πρώτο εξάμηνο του 2006 θα εφαρμοστεί πιλοτικά η διενέργεια δικτυακών διασκέψεων για να εξεταστούν τα δυναμικά οφέλη αυτής της προσέγγισης.

Ο Οργανισμός θα εφαρμόσει διαδικασίες για τη διοργάνωση συνεδριάσεων έκτακτης ανάγκης. Ο Οργανισμός θα είναι σε θέση να οργανώσει συνεδριάσεις εντός 24 ωρών σε οποιαδήποτε ημέρα της εβδομάδας. Η διοργάνωση τέτοιων συνεδριάσεων μπορεί να χρειαστεί, για παράδειγμα, σε περίπτωση πανδημίας γρίπης.



Διαχείριση και δημοσίευση εγγράφων

Ο Οργανισμός θα εξακολουθήσει να αναβαθμίζει το σύστημα ηλεκτρονικής διαχείρισης εγγράφων, καθότι αποτελεί την αναγκαία προϋπόθεση για την αποτελεσματική δημοσίευση βασικών επιχειρησιακών πληροφοριών στη Δικτυακή διεπαφή, ενώ θα προβεί και στην απαραίτητη ανάπτυξη της διαχείρισης αρχείων (συμπεριλαμβανομένων των πολιτικών διατήρησης) και της καταχώρισης αλληλογραφίας.

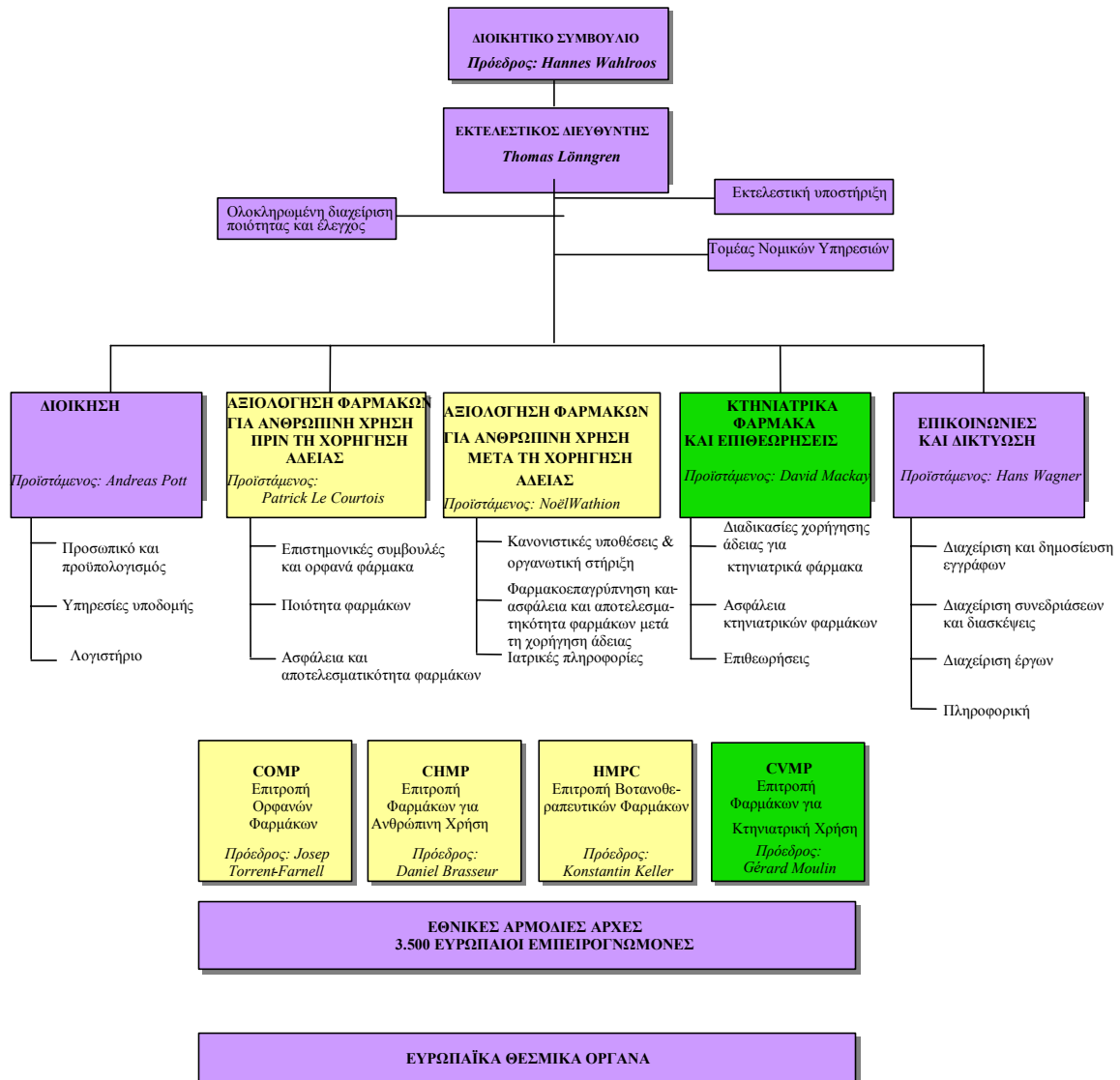
Η Ευρωπαϊκή Επιτροπή εξέδωσε νέους κανονισμούς για τη διαφάνεια και θα επανεξετάσει τα ευρωπαϊκά νομοθετικά μέτρα σχετικά με τα δικαιώματα πνευματικής ιδιοκτησίας. Τούτο είναι αποτέλεσμα της μεγαλύτερης ευαισθητοποίησης του κοινού και της ακόλουθης ζήτησης για επαναχρησιμοποίηση των πληροφοριών. Ως εκ τούτου, ο Οργανισμός πρέπει να επανεξετάσει την πολιτική του σχετικά με την πρόσβαση σε έγγραφα και τα συναφή θέματα δικαιωμάτων πνευματικής ιδιοκτησίας.

Στο πλαίσιο της αποστολής του Οργανισμού να παρέχει πληροφορίες στα ενδιαφερόμενα μέρη, ο Οργανισμός θα εργαστεί για τη βελτίωση της ποιότητας των μεταφράσεων. Προς τούτο, ο ΕΜΕΑ θα εξετάσει το θέμα των μεταφραστικών μνημών, σε συνδυασμό με την ανάγκη ανάπτυξης μιας βάσης δεδομένων μετάφρασης-ορολογίας.

Παραρτήματα

- 1. Δομή του ΕΜΕΑ**
- 2. Πίνακας προσωπικού του ΕΜΕΑ για την περίοδο 2004-2006**
- 3. Επισκόπηση εσόδων και δαπανών για την περίοδο 2004-2006**
- 4. Ημερομηνίες συνεδριάσεων του Διοικητικού Συμβουλίου και των επιστημονικών επιτροπών το 2006. Επικοινωνία με τον ΕΜΕΑ**
- 5. Επικοινωνία με τον ΕΜΕΑ**

Παράρτημα 1 Δομή του ΕΜΕΑ



Παράρτημα 2 Πίνακας προσωπικού του ΕΜΕΑ για την περίοδο 2004-2006

(μέχρι τις 30 Απριλίου 2006)

Κατηγορία & Βαθμός	ΘΕΣΕΙΣ ΕΚΤΑΚΤΩΝ ΥΠΑΛΛΗΛΩΝ		
	Θέσεις που είχαν πληρωθεί μέχρι τις 31.12.04	Εγκεκριμένες θέσεις για το 2005	Εγκεκριμένες θέσεις για το 2006 ¹
A*16	-	-	1
A*15	1	1	3
A*14	5	7	4
A*13	-	4	4
A*12	32	33	34
A*11	37	32	33
A*10	39	34	34
A*9	-	11	13
A*8	36	32	32
A*7	-	41	43
A*6	-	-	12
A*5	-	-	-
<i>Σύνολο βαθμού A</i>	<i>150</i>	<i>195</i>	<i>213</i>
B*11	-	-	-
B*10	6	6	6
B*9	-	-	2
B*8	8	10	10
B*7	11	12	12
B*6	12	12	12
B*5	9	9	9
B*4	-	2	5
B*3	-	8	10
<i>Σύνολο βαθμού B</i>	<i>46</i>	<i>59</i>	<i>66</i>
C*7	-	-	2
C*6	19	19	18
C*5	24	23	23
C*4	48	47	47
C*3	6	6	8
C*2	-	2	10
C*1	-	21	30
<i>Σύνολο βαθμού C</i>	<i>97</i>	<i>118</i>	<i>138</i>
D*5	-	-	-
D*4	2	2	2
D*3	5	5	5
D*2	-	-	-
<i>Σύνολο βαθμού D</i>	<i>7</i>	<i>7</i>	<i>7</i>
Σύνολο προσωπικού	300	379	424

¹ Όπως εγκρίθηκαν από την αρμόδια για τον προϋπολογισμό αρχή και προσαρμόστηκαν από το Διοικητικό Συμβούλιο στις 15 Δεκεμβρίου 2005.

(από την 1^η Μαΐου 2006)

Κατηγορία & Βαθμός	ΘΕΣΕΙΣ ΕΚΤΑΚΤΩΝ ΥΠΑΛΛΗΛΩΝ		
	Θέσεις που είχαν πληρωθεί μέχρι τις 31.12.04	Εγκεκριμένες θέσεις για το 2005	Εγκεκριμένες θέσεις για το 2006 ²
AD 16	-	-	1
AD 15	1	1	3
AD 14	5	7	4
AD 13	-	4	4
AD 12	33	33	34
AD 11	38	32	33
AD 10	38	34	34
AD 9	-	11	13
AD 8	35	32	32
AD 7	-	41	43
AD 6	-	-	12
AD 5	-	-	-
<i>Σύνολο βαθμού AD</i>	<i>150</i>	<i>195</i>	<i>213</i>
AST 11	-	-	-
AST 10	6	6	6
AST 9	-	-	2
AST 8	8	10	10
AST 7	11	12	14
AST 6	31	31	30
AST 5	33	32	32
AST 4	50	51	54
AST 3	11	19	23
AST 2	-	2	10
AST 1	-	21	30
<i>Σύνολο βαθμού AST</i>	<i>150</i>	<i>184</i>	<i>211</i>
Σύνολο προσωπικού	300	379	424

² Όπως εγκρίθηκαν από την αρμόδια για τον προϋπολογισμό αρχή και προσαρμόστηκαν από το Διοικητικό Συμβούλιο στις 15 Δεκεμβρίου 2005.

Παράρτημα 3 Επισκόπηση εσόδων και δαπανών για την περίοδο 2004-2006

	2004 ³		2005 ⁴		2006 ⁵	
	€'000	%	€'000	%	€'000	%
Εσοδα						
Τέλη	67.350	67,76	77.455	69,26	83.580	67,65
Γενική συνεισφορά της ΕΕ	17.000	17,11	17.900	16,01	22.000	17,81
Ειδική συνεισφορά της ΕΕ για την τηλεματική στρατηγική ΤΠ	7.500	7,55	7.500	6,71	8.000	6,48
Ειδική συνεισφορά της ΕΕ για τα ορφανά φάρμακα	3.985	4,01	5.000	4,47	4.000	3,24
Συνεισφορά του ΕΟΧ	537	0,54	530	0,47	650	0,53
Κοινοτικά προγράμματα	91	0,09	250	0,22	550	0,45
Λοιπά	2.922	2,94	3.200	2,86	4.771	3,86
ΣΥΝΟΛΟ ΕΣΟΔΩΝ	99.385	100	111.835	100	123.551	100

Δαπάνες							
Προσωπικό							
11	Προσωπικό εν ενεργεία	31.774	32,84	37.738	33,74	40.638	32,89
13	Έξοδα αποστολών	452	0,47	616	0,55	556	0,45
14	Κοινωνική-ιατρική υποδομή	281	0,29	447	0,40	485	0,39
15	Ανταλλαγή δημόσιων υπαλλήλων και εμπειρογνομόνων	750	0,78	1.280	1,14	1.099	0,89
16/17	Έξοδα κοινωνικής ασφάλειας, φιλοξενίας και εκπροσώπησης	26	0,03	86	0,08	28	0,02
18	Ασφάλιση προσωπικού	867	0,90	1.189	1,06	1.230	1,00
	<i>Σύνολο κεφαλαίου 1</i>	<i>34.150</i>	<i>35,31</i>	<i>41.356</i>	<i>36,98</i>	<i>44.036</i>	<i>35,64</i>
Κτηριακές εγκαταστάσεις/εξοπλισμός							
20	Επένδυση σε ακίνητη περιουσία, μίσθωμα κτηριακών εγκαταστάσεων και συναφή έξοδα	8.296	8,58	12.934	11,57	15.071	12,20
21	Δαπάνες επεξεργασίας δεδομένων	13.964	14,43	9.422	8,42	11.642	9,42
22	Κινητή περιουσία και συναφή έξοδα	627	0,65	1.602	1,43	1.020	0,83
23/25	Λοιπές διοικητικές δαπάνες	568	0,59	917	0,82	833	0,67
24	Έξοδα ταχυδρομείου και επικοινωνιών	423	0,44	730	0,65	800	0,65
	<i>Σύνολο κεφαλαίου 2</i>	<i>23.878</i>	<i>24,69</i>	<i>25.605</i>	<i>22,90</i>	<i>29.366</i>	<i>23,77</i>
300	Συνεδριάσεις	5.347	5,53	6.133	5,48	6.731	5,45
301	Αξιολογήσεις	32.008	33,09	36.992	33,08	39.559	32,02
302	Μετάφραση	1.110	1,15	1.044	0,93	2.945	2,38
303	Μελέτες και σύμβουλοι	80	0,08	200	0,18	170	0,14
304	Δημοσιεύσεις	141	0,15	255	0,23	194	0,16
305	Κοινοτικά προγράμματα	0	0,00	250	0,22	550	0,45
	<i>Σύνολο κεφαλαίου 3</i>	<i>38.686</i>	<i>40,00</i>	<i>44.874</i>	<i>40,13</i>	<i>50.149</i>	<i>40,59</i>
ΣΥΝΟΛΟ ΔΑΠΑΝΩΝ		96.714	100	111.835	100	123.551	100

³ Τελική κατάσταση λογαριασμών 2004.

⁴ Πιστώσεις/Προϋπολογισμός 2005 ως είχαν στις 30 Νοεμβρίου 2005.

⁵ Πιστώσεις/Προϋπολογισμός 2006 όπως εγκρίθηκαν από το Διοικητικό Συμβούλιο στις 15 Δεκεμβρίου 2005.

Παράρτημα 4
Ημερομηνίες συνεδριάσεων του Διοικητικού Συμβουλίου και των
επιστημονικών επιτροπών το 2006

<i>Συνεδριάσεις του Διοικητικού Συμβουλίου</i>	
Πέμπτη 9 Μαρτίου	Πέμπτη 28 Σεπτεμβρίου
Πέμπτη 8 Ιουνίου	Τρίτη 19 Δεκεμβρίου

<i>Συνεδριάσεις της επιτροπής φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση</i>	
23-26 Ιανουαρίου	24-27 Ιουλίου
20-23 Φεβρουαρίου	Δεν θα πραγματοποιηθεί συνεδρίαση τον Αύγουστο
20-23 Μαρτίου	18-21 Σεπτεμβρίου
24-27 Απριλίου	16-19 Οκτωβρίου
29 Μαΐου-1 Ιουνίου	13-16 Νοεμβρίου
26-29 Ιουνίου	11-14 Δεκεμβρίου

<i>Συνεδριάσεις επιτροπής ορφανών φαρμάκων</i>	
10-12 Ιανουαρίου	11-13 Ιουλίου
7-9 Φεβρουαρίου	Δεν θα πραγματοποιηθεί συνεδρίαση τον Αύγουστο
7-9 Μαρτίου	5-7 Σεπτεμβρίου
4-6 Απριλίου	3-5 Οκτωβρίου
16-18 Μαΐου	8-10 Νοεμβρίου
13-15 Ιουνίου	5-7 Δεκεμβρίου

<i>Συνεδριάσεις επιτροπής βοτανοθεραπευτικών φαρμάκων</i>	
11-12 Ιανουαρίου	12-13 Ιουλίου
8-9 Μαρτίου	6-7 Σεπτεμβρίου
11-12 Μαΐου	25-26 Οκτωβρίου

<i>Συνεδριάσεις επιτροπής φαρμάκων για κτηνιατρική χρήση</i>	
17-19 Ιανουαρίου	18-20 Ιουλίου
14-16 Φεβρουαρίου	Δεν θα πραγματοποιηθεί συνεδρίαση τον Αύγουστο
14-16 Μαρτίου	12-14 Σεπτεμβρίου
19-20 Απριλίου	10-12 Οκτωβρίου
16-18 Μαΐου	8-10 Νοεμβρίου
20-22 Ιουνίου	12-14 Δεκεμβρίου

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τις εντολές, τη σύνθεσή τους και άλλα θέματα που αφορούν τις επιστημονικές επιτροπές, τις επιστημονικές συμβουλευτικές ομάδες και τις ομάδες εργασίας του ΕΜΕΑ, συμβουλευθείτε τον δικτυακό τόπο του Οργανισμού: www.emea.eu.int

Παράρτημα 5 Επικοινωνία με τον ΕΜΕΑ

Υποβολή εκθέσεων φαρμακοεπαγρύπνησης και αναφορών σχετικά με ελαττωματικά φαρμακευτικά προϊόντα

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

Ζητήματα που αφορούν τη φαρμακοεπαγρύπνηση για φαρμακευτικά προϊόντα για ανθρώπινη χρήση Πάνος ΤΣΙΝΤΗΣ
Απευθείας κλήση: (44-20) 75 23 71 08
Ηλεκτρ. ταχυδρ.: panos.tsintis@emea.eu.int

Ζητήματα που αφορούν τη φαρμακοεπαγρύπνηση για κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα Fia WESTERHOLM
Απευθείας κλήση: (44-20) 74 18 85 81
Ηλεκτρ. ταχυδρ.:
fia.westerholm@emea.eu.int

Για ελαττωματικά προϊόντα και άλλα ζητήματα που αφορούν την ποιότητα Ηλεκτρ. ταχυδρ.:
qualitydefects@emea.eu.int
Φαξ: (44-20) 74 18 85 90
Κλήση εκτός ωρών λειτουργίας:
(44-7880) 55 06 97

Πιστοποιητικά φαρμακευτικών προϊόντων

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

Πληροφορίες σχετικά με πιστοποιητικά για φαρμακευτικά προϊόντα για ανθρώπινη χρήση ή για κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα εγκεκριμένα στο πλαίσιο της κεντρικής διαδικασίας Ηλεκτρ. ταχυδρ.: certificate@emea.eu.int
Φαξ: (44-20) 74 18 85 95

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

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

Πληροφορίες σχετικά με πιστοποιητικά PMF

Silvia DOMINGO ROIGÉ

Απευθείας κλήση: (44-20) 74 18 85 52

Fax: (44-20) 74 18 85 45

Ηλεκτρ. ταχυδρ.: silvia.domingo@emea.eu.int

Πληροφορίες σχετικά με πιστοποιητικά VAMF

Antoon Gijssens

Απευθείας κλήση: (44-20) 75 23 7114

Fax: (44-20) 74 18 85 45

Ηλεκτρ. ταχυδρ.:

antoon.gijssens@emea.eu.int

Υπηρεσίες τεκμηρίωσης

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

Τα ανωτέρω, καθώς και άλλα έγγραφα του EMEA διατίθενται

- στο Διαδίκτυο, στη διεύθυνση www.emea.eu.int
- με αίτηση μέσω ηλεκτρονικού ταχυδρομείου στη διεύθυνση info@emea.eu.int
- με τηλεομοιοτυπία στον αριθμό (44-20) 7418 8670
- με επιστολή στη διεύθυνση

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