



The European Agency for the Evaluation of Medicinal Products

**ΠΕΜΠΤΗ ΓΕΝΙΚΗ ΕΚΘΕΣΗ
ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΙΣ ΔΡΑΣΤΗΡΙΟΤΗΤΕΣ ΤΟΥ
ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΥ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ
ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ**

1999

Εγκρίθηκε από το διοικητικό συμβούλιο την 1η Δεκεμβρίου 1999

Δήλωση αποστολής του ΕΜΕΑ

Η αποστολή του ΕΜΕΑ είναι να συμβάλλει στην προστασία και την προώθηση της δημόσιας υγείας καθώς και της υγείας των ζώων με τους εξής τρόπους:

Κινητοποιώντας επιστημονικό δυναμικό από όλη την Ευρωπαϊκή Ένωση για να παράσχει αξιολόγηση υψηλής ποιότητας όσον αφορά τα φαρμακευτικά προϊόντα, συμβουλές σχετικά με προγράμματα έρευνας και ανάπτυξης καθώς και σαφείς και χρήσιμες πληροφορίες προς τους χρήστες και τους επαγγελματίες στο χώρο της υγείας,

Αναπτύσσοντας αποτελεσματικές και διαφανείς διαδικασίες για να καταστεί δυνατή η έγκαιρη πρόσβαση των χρηστών σε καινοτόμα φάρμακα μέσω μιας 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 σε ζώα που προορίζονται για την παραγωγή τροφίμων.

Η ετήσια έκθεση του 1999 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 αίτησης σε όλες τις επίσημες γλώσσες της ΕΕ

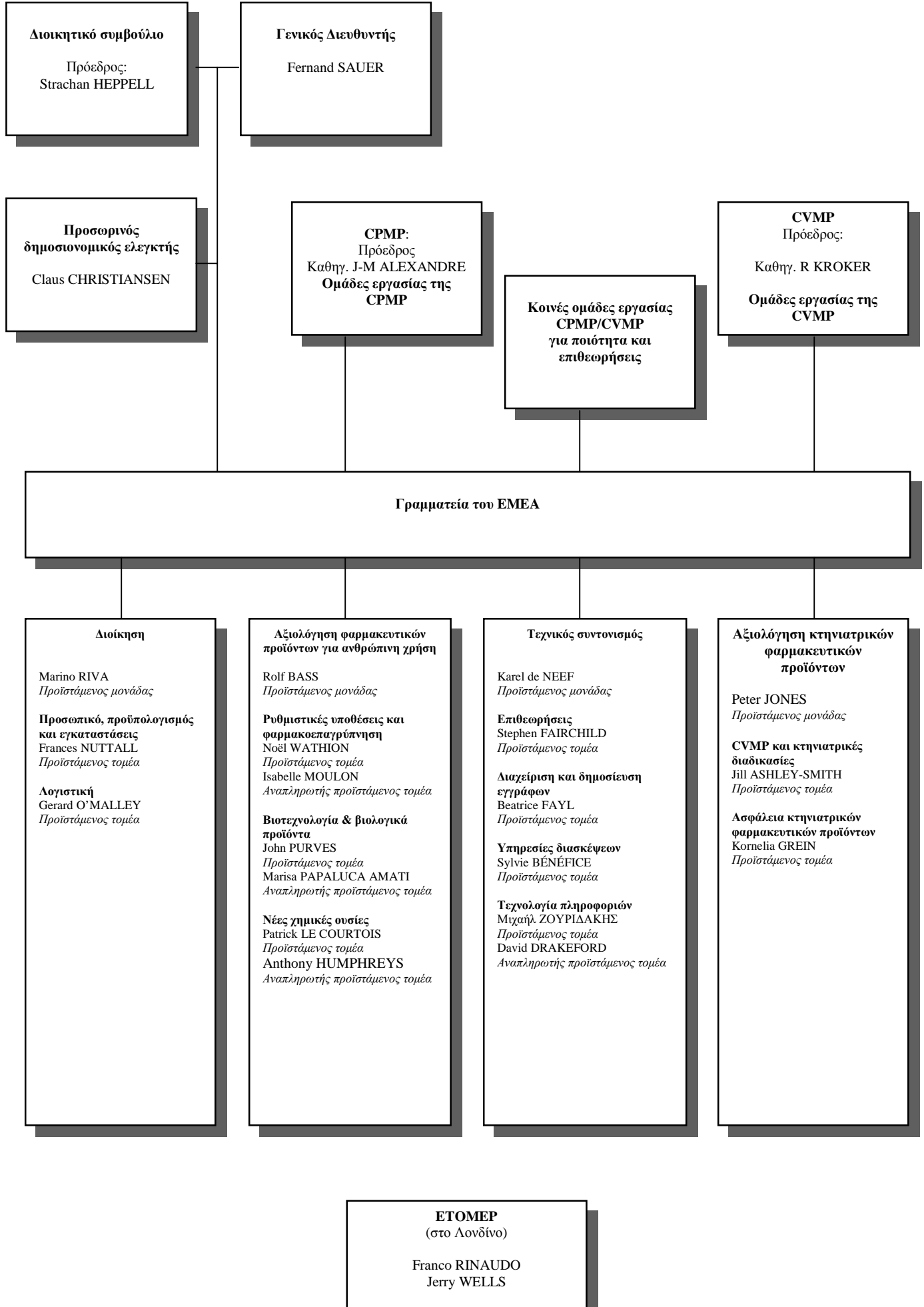
Προηγούμενες ετήσιες εκθέσεις και άλλα έγγραφα αναφοράς διατίθενται από τη θέση του ΕΜΕΑ στο Διαδίκτυο στη διεύθυνση <http://www.eudra.org/emea.html>. Περισσότερες λεπτομέρειες αναφέρονται στο παράρτημα 1.

Η παρούσα έκθεση καλύπτει τις δραστηριότητες του ΕΜΕΑ το 1999. Στο κεφάλαιο 1 εκτίθενται οι δραστηριότητες του διοικητικού συμβουλίου και της διοίκησης του Οργανισμού. Καλύπτει επίσης τη συνεργασία του Οργανισμού με τις εθνικές αρμόδιες αρχές και άλλα γενικά ζητήματα του ΕΜΕΑ, συμπεριλαμβανομένων της διαφάνειας και των διεθνών δραστηριοτήτων.

Το επιχειρησιακό και τεχνικό έργο του ΕΜΕΑ το 1999 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 τον τεχνικό συντονισμό. Τα ζητήματα διοίκησης και προϋπολογισμού περιγράφονται στο κεφάλαιο 5.

Σύμφωνα με το άρθρο 15γ παράγραφος 1 της Οδηγίας 75/319/ΕΟΚ του Συμβουλίου, όπως αυτή τροποποιήθηκε, και το άρθρο 23γ παράγραφος 1 της Οδηγίας 81/851/ΕΟΚ του Συμβουλίου, όπως αυτό τροποποιήθηκε, η έκθεση συνοψίζει επίσης τη λειτουργία της αποκεντρωμένης διαδικασίας (αμοιβαία αναγνώριση) κατά το 1999.

Οργανόγραμμα του ΕΜΕΑ



Περιεχόμενα

ΠΡΟΛΟΓΟΣ ΑΠΟ ΤΟΝ ΠΡΟΕΔΡΟ ΤΟΥ ΔΙΟΙΚΗΤΙΚΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ	6
ΕΙΣΑΓΩΓΗ ΑΠΟ ΤΟ ΓΕΝΙΚΟ ΔΙΕΥΘΥΝΤΗ	8
<i>Σημεία σταθμοί στην πορεία του ΕΜΕΑ</i>	9
ΚΕΦΑΛΑΙΟ 1 Ο ΕΜΕΑ ΤΟ 1999	11
1.1 Το διοικητικό συμβούλιο.....	13
Αποφάσεις σχετικά με τον προϋπολογισμό και οικονομικές αποφάσεις.....	13
Δημοσιονομικός έλεγχος.....	14
Αναθεώρηση του ευρωπαϊκού συστήματος έγκρισης.....	14
1.2 Ο ΕΜΕΑ και οι θεσμικοί εταίροι του.....	15
Ευρωπαϊκά θεσμικά όργανα.....	15
Συνεργασία με τις εθνικές αρμόδιες αρχές.....	17
1.3 Διαφάνεια και σχέσεις με τα ενδιαφερόμενα μέρη.....	19
1.4 Διεθνείς πτυχές.....	22
ΚΕΦΑΛΑΙΟ 2 ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ ΓΙΑ ΑΝΘΡΩΠΙΝΗ ΧΡΗΣΗ.....	23
2.1 Λειτουργία της CPMP.....	24
Δείκτες απόδοσης.....	25
Κεντρικές διαδικασίες.....	26
Δραστηριότητες κατά τη φάση μετά τη χορήγηση αδειάς.....	28
Παράλληλη διανομή.....	29
2.2 Επιστημονικές συμβουλές.....	30
2.3 Δραστηριότητες των ομάδων εργασίας.....	31
Συνοπτικά στοιχεία για τις ομάδες εργασίας.....	31
2.4 Συνεργασία με τις αρμόδιες αρχές.....	34
Παραπεμπτικές διαδικασίες και διαιτησίες.....	34
Σχέσεις με το Ευρωπαϊκό Κέντρο Παρακολούθησης Ναρκωτικών και Τοξικομανίας (ΕΚΠΝΤ).....	34
Διεθνής διάσκεψη για την εναρμόνιση (ICH).....	34
Κεντρική και Ανατολική Ευρώπη.....	35
Ομάδα εργασίας για τα φυτικά φαρμακευτικά προϊόντα του ΕΜΕΑ.....	35
2.5 Δραστηριότητες της ομάδας για τη διευκόλυνση της αμοιβαίας αναγνώρισης.....	36
ΚΕΦΑΛΑΙΟ 3 ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΑ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ.....	38
<i>Οι στοχοί που είχαν τεθεί από την μονάδα σχετικά με το Πρόγραμμα εργασίας κατά την περίοδο 1999-2000,επετευχθησαν σε πολλους σημαντικους τομεις, και συγκεκριμενα υπηρξε 100% συμμορφωση με τις κανονιστικες προθεσμίες καθώς και με τη συμπλήρωση της αξιολογησης για τα ανώτατα όρια κατάλοιπων στα παλια κτηνιατρικα προιοντα, πριν από την προθεσμία της 1ης Ιανουαριου 2000. Σημαντικη προοδος σημειωθηκε επίσης και στην ανασυνταξη του τομου VI των Κανονισμων δηλαδή που ρυθμίζουν τα φαρμακευτικα προιοντα στην Ευρωπαϊκη Ενωση(βλ. Παραρτημα 1 για λεπτομερειες αυτης της σειρας). Ένα σημαντικό μέρος της εργασίας που διενεργήθηκε από τον Τομέα σχετικά με την ασφάλεια των κτηνιατρικών προϊόντων, αναφερόταν σε δραστηριότητες που στόχευαν στο να θεσπίσουν τα ανώτατα όρια κατάλοιπων στις παλιές ουσίες, για το οποίο δεν χρειάζεται παράβολο.</i>	39
3.1 Δραστηριότητες της CVMP.....	39
Κεντρικές διαδικασίες.....	39
Μέτρηση της απόδοσης της κεντρικής διαδικασίας.....	41
Εισηγητές.....	41
Διεθνής εναρμόνιση.....	42
Ασφάλεια και διαθεσιμότητα των φαρμάκων.....	43
Ανοχή στους αντιμικροβιακούς παράγοντες.....	44
3.2 Ομάδες εργασίας της CVMP.....	45
Συνοπτικά στοιχεία για τις ομάδες εργασίας.....	45
3.3 Δραστηριότητες της ομάδας για τη διευκόλυνση της αμοιβαίας αναγνώρισης για τα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.....	46

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 4 ΤΕΧΝΙΚΟΣ ΣΥΝΤΟΝΙΣΜΟΣ	47
4.1 Συντονισμός των επιθεωρήσεων και ποιότητα των φαρμακευτικών προϊόντων για ανθρώπινη χρήση και των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων	48
Συντονισμός των επιθεωρήσεων για κεντρικές διαδικασίες	48
Δειγματοληψία και έλεγχος εγκεκριμένων στο πλαίσιο της κεντρικής διαδικασίας προϊόντων.....	48
Συμφωνίες αμοιβαίας αναγνώρισης.....	49
Πιστοποίηση φαρμακευτικών προϊόντων	49
Κοινή ομάδα εργασίας CPMP/CVMP για την ποιότητα	49
4.2 Διαχείριση και δημοσίευση εγγράφων	50
Πληροφορίες επί των προϊόντων	50
Αρχεία, ταχυδρομείο και βιβλιοθήκη	50
4.3 Υπηρεσίες διασκέψεων.....	51
Τηλεδιασκέψεις	51
Υπηρεσία φωτοαντιγράφων.....	51
4.4 Τεχνολογία των πληροφοριών.....	52
ΚΕΦΑΛΑΙΟ 5 ΔΙΟΙΚΗΣΗ	53
ΠΑΡΑΡΤΗΜΑΤΑ	56
Παράρτημα 1 Σημεία επαφής και έγγραφα αναφοράς του ΕΜΕΑ.....	57
Παράρτημα 2 Προϋπολογισμοί του ΕΜΕΑ από το 1997 έως το 1999	60
Παράρτημα 3 Μέλη του διοικητικού συμβουλίου	61
Παράρτημα 4 Μέλη της Επιτροπής Φαρμακευτικών Ιδιοσκευασμάτων.....	62
Παράρτημα 5 Μέλη της Επιτροπής Κτηνιατρικών Φαρμακευτικών Προϊόντων.....	63
Παράρτημα 6 Εκπρόσωποι των εθνικών αρμοδίων αρχών.....	64
Παράρτημα 9 Κατευθυντήριες γραμμές που εξέδωσε ο ΕΜΕΑ κατά το 1999	68

Πρόλογος από τον πρόεδρο του διοικητικού συμβουλίου

Strachan Heppell

Στα τέλη του 1999, ο ΕΜΕΑ συμπλήρωσε τα πρώτα πέντε έτη της λειτουργίας του ως φορέας. Με την ευκαιρία αυτή θα ήθελα να αναφερθώ στα διδάγματα που αντλήθηκαν μέχρι σήμερα και να στρέψω την προσοχή μου στην επόμενη πενταετία. Θα ήθελα επίσης να αναφερθώ στις προσωπικές μου εμπειρίες ως πρόεδρου, καθώς η δεύτερη θητεία μου λήγει στις αρχές του 2000 και, σύμφωνα με τους κανόνες που διέπουν τη λειτουργία μας, θα πρέπει πλέον να αποσυρθώ.

Κατά γενική ομολογία, κατά τα τελευταία πέντε χρόνια ο Οργανισμός εδραίωσε τη θέση του ως αξιόπιστος ρυθμιστικός φορέας που ανταποκρίνεται αποτελεσματικά στις ευθύνες του και έχει αναδειχθεί σε σημαντικό παράγοντα στην παγκόσμια ρυθμιστική σκηνή. Αυτό έρχεται σε καταφανή αντίθεση με τη θέση του το 1994, όταν υπήρχαν διάχυτες αμφιβολίες ως προς τις δυνατότητες του Οργανισμού να ανταποκριθεί στις απαιτήσεις και τις προσδοκίες που καλούνταν να εκπληρώσει.

Η επιτυχία του Οργανισμού οφείλεται στη σκληρή δουλειά και το ενδιαφέρον πολλών ανθρώπων. Το προσωπικό του Οργανισμού, υπό την καθοδήγηση του γενικού διευθυντή – τον οποίο συγχαίρω για τον επαναδιορισμό του από το διοικητικό συμβούλιο για πέντε ακόμη χρόνια – έπαιξε ζωτικής σημασίας ρόλο. Το ίδιο ισχύει για το προσωπικό και τους επικεφαλής των οργανισμών των εταιρών μας, των εθνικών ρυθμιστικών αρχών, για τα μέλη των δύο επιστημονικών επιτροπών μας υπό την άψογη καθοδήγηση των προέδρων τους καθώς και για τους εθνικούς εμπειρογνώμονες. Σημαντική βοήθεια παρέσχε στον Οργανισμό η θετική προσέγγιση και συνεργασία των φαρμακευτικών εταιρειών και η υποστήριξη εκ μέρους των ευρωπαϊκών θεσμικών οργάνων. Από την πλευρά μου, θα ήθελα να εκφράσω την ευγνωμοσύνη μου για τις σοφές συμβουλές και τη στήριξη που μου παρέιχαν καθ' όλη τη διάρκεια της θητείας μου οι συνάδελφοί μου στο διοικητικό συμβούλιο.

Από τους πολλούς παράγοντες που συνέβαλαν στην πρόοδο του Οργανισμού, τρεις είχαν ιδιαίτερη αξία. Το διοικητικό συμβούλιο επέμεινε ιδιαίτερα από την αρχή στην υπευθυνότητα και στη διαφάνεια. Η πολιτική του εδραιώθηκε στην πεποίθηση ότι ο Οργανισμός οφείλει να τεκμηριώνει και να αιτιολογεί τις ενέργειές του, καθώς και να εξηγεί κατά πόσον επιτυγχάνονται οι καθορισμένοι στόχοι από την άποψη της απόδοσης. Το διοικητικό συμβούλιο πρεσβεύει σταθερά την άποψη ότι, κατ' αυτόν τον τρόπο, η απόδοση του Οργανισμού θα είναι υψηλού επιπέδου και θα διασφαλίζεται η εμπιστοσύνη του κοινού. Κατά δεύτερο λόγο, είναι σαφής η στήριξη που παρέσχε στο νέο ευρωπαϊκό σύστημα η στενή συνεργασία μεταξύ του Οργανισμού και των εθνικών ρυθμιστικών αρχών. Κατά τρίτο λόγο, η ύπαρξη εναλλακτικών και συμπληρωματικών τρόπων έγκρισης της κυκλοφορίας μέσω της κεντρικής διαδικασίας και της διαδικασίας αμοιβαίας αναγνώρισης έτυχε ευρείας αποδοχής και συνέβαλε στη βελτίωση της ποιότητας της απόδοσης στο πλαίσιο αμφότερων των διαδικασιών.

Όσον αφορά το μέλλον, μπορούμε να είμαστε βέβαιοι ότι το κανονιστικό σύστημα ρύθμισης θα εξακολουθήσει να μεταβάλλεται και να αναπτύσσεται. Ωστόσο, παρ' όλο που η ανάπτυξη του ρυθμιστικού πλαισίου είναι επιθυμητή και αναγκαία, η διαχείρισή της πρέπει να γίνεται με προσοχή. Η φημη της ορθής ρύθμισης είναι δύσκολο να αποκτηθεί, αλλά εύκολο να απολεσθεί. Από την εποχή της θέσπισης της πρώτης ευρωπαϊκής νομοθεσίας το 1965, αποτελεί παράδοση οι νέες ρυθμίσεις να βασίζονται στην εμπειρία. Η παράδοση αυτή θα ήταν φρόνιμο να συνεχιστεί. Όπως έχω τονίσει σε προηγούμενες εκθέσεις, η σταδιακή βελτίωση έχει αποδειχθεί ότι αποτελεί αποτελεσματικό μέσο για την επίτευξη της ορθής ρύθμισης και τη διατήρηση της εμπιστοσύνης του κοινού.

Πράγματι, η πολιτική της σταδιακής βελτίωσης θα μπορούσε να αποτελέσει την ενδεδειγμένη βάση προκειμένου ο Οργανισμός να ανταποκριθεί στις τρεις βασικές προκλήσεις που καλείται να αντιμετωπίσει – τη διεύρυνση της Ευρωπαϊκής Ένωσης, την απαίτηση για καλύτερη πληροφόρηση σχετικά με τα φαρμακευτικά προϊόντα και την τρέχουσα αναθεώρηση του ρυθμιστικού συστήματος από την Ευρωπαϊκή Επιτροπή. Ο Οργανισμός παίζει το δικό του ρόλο, ανταποκρινόμενος σε καθεμία από αυτές τις προκλήσεις, όπως εξηγήει στην εισαγωγή του ο γενικός διευθυντής.

Ένα σημαντικό ζήτημα που ήδη έχει προκύψει κατά την τρέχουσα αναθεώρηση αναφέρεται στο κατά πόσον η διαδικασία αξιολόγησης ενός νέου φαρμακευτικού προϊόντος οφείλει να λαμβάνει υπόψη οικονομικά ή κοινωνικά κριτήρια. Αν αποφασιστεί αυτό, θα ήταν σημαντικό να γίνει διάκριση μεταξύ των ρυθμιστικών ελέγχων που διενεργούνται για τη χορήγηση της άδειας κυκλοφορίας και εκείνων που διενεργούνται για άλλους σκοπούς. Η προσωπική μου άποψη είναι ότι η απόφαση για τη χορήγηση της άδειας κυκλοφορίας θα πρέπει να εξετασθεί να βασίζεται μόνο στην ποιότητα, την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα. Κατ' αυτόν τον τρόπο θα διασφαλιστεί τόσο η διατήρηση της εμπιστοσύνης του κοινού στη διαφάνεια του ισχύοντος συστήματος όσο και η αντιμετώπιση της επιστροφής των δαπανών για φαρμακευτικά προϊόντα ανεξάρτητα από τη χορήγηση αδειών κυκλοφορίας.

Εισαγωγή από το γενικό διευθυντή

Fernand Sauer

Η παρούσα πέμπτη ετήσια έκθεση σχετικά με τις δραστηριότητες του Οργανισμού αποδεικνύει ότι το ευρωπαϊκό σύστημα έγκρισης και ο EMEA έχουν πλέον επιτύχει ένα σταθερό και ανεπτυγμένο επίπεδο λειτουργίας. Οι χρήστες φαρμακευτικών προϊόντων για ανθρώπινη και κτηνιατρική χρήση αποκτούν ταχύτερη από κάθε άλλη φορά πρόσβαση στα νέα φαρμακευτικά προϊόντα, (τελούν δε εν γνώσει) ενώ παράλληλα γνωρίζουν, ότι αυτά έχουν αξιολογηθεί με βάση τα υψηλότερα πρότυπα. Όπως έχει ειπωθεί πολλές φορές στο παρελθόν, ο σημαντικότερος παράγοντας για την επιτυχία του ευρωπαϊκού συστήματος είναι η συνεργασία μεταξύ των εθνικών αρμοδίων αρχών, του EMEA και των θεσμικών οργάνων της ΕΕ.

Οι δαπάνες του ευρωπαϊκού και των εθνικών συστημάτων έγκρισης αποτέλεσαν συχνά αντικείμενο συζήτησης κατά το 1999. Η μεταρρύθμιση της διάρθρωσης των τελών που θεσπίστηκε στις αρχές του έτους, συνεπάγεται την υποχρέωση καταγραφής λεπτομερών στοιχείων κοστολόγησης των δραστηριοτήτων τόσο του EMEA, όσο και των εθνικών αρμοδίων αρχών. Ο EMEA εφάρμοσε ένα σύστημα παρακολούθησης της δραστηριότητας για το σύνολο του προσωπικού του που θα αποδίδει πιο αξιολογικά στοιχεία για τις μελλοντικές αναθεωρήσεις του συστήματος των τελών.

Η συνεργασία μεταξύ όλων των αρμοδίων αρχών ενισχύθηκε σε όλα τα επίπεδα κατά το 1999, καθώς διοργανώθηκαν περίπου 230 συνεδριάσεις – πολλές από τις οποίες διήρκεσαν 2 ή περισσότερες ημέρες – που έφεραν σε επαφή αντιπροσώπους των εθνικών αρχών και των θεσμικών οργάνων της ΕΕ. Ο Οργανισμός συμμετείχε επίσης σε όλες τις συνεδριάσεις των επικεφαλής των εθνικών αρχών για τα φαρμακευτικά προϊόντα για ανθρώπινη χρήση και για τα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα που οργανώθηκαν κατά τη διάρκεια της γερμανικής και της φινλανδικής προεδρίας της Ευρωπαϊκής Ένωσης.

Κατά το 1999 επήλθαν ορισμένες σημαντικές αλλαγές στα θεσμικά όργανα της Ευρωπαϊκής Ένωσης. Οι εκλογές για την ανάδειξη των μελών του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και οι οργανωτικές αλλαγές στην Ευρωπαϊκή Επιτροπή είχαν ως αποτέλεσμα τη διεύρυνση της συνεργασίας με τη συμμετοχή νέων προσώπων και δομών. Η αναθέρμανση των ήδη υφιστάμενων σχέσεων και η δημιουργία νέων με τους εν λόγω εταίρους απετέλεσε ένα ιδιαίτερα σημαντικό στόχο, καθώς προετοιμαζόμαστε για την αναθεώρηση του ευρωπαϊκού συστήματος το 2001.

Εξάλλου, έχουν επέλθει βελτιώσεις όσον αφορά τη διαφάνεια του EMEA, συμπεριλαμβανομένης της θέσπισης ενός κώδικα δεοντολογίας για το σύνολο των μελών των επιτροπών, τους εμπειρογνώμονες και το προσωπικό του EMEA, καθώς και της δημοσίευσης ενός καταλόγου των δημόσιων εγγράφων του EMEA που ενημερώνεται κατά τακτά διαστήματα.

Ιδιαίτερη προσοχή δόθηκε στη συνεργασία με τις χώρες της Κεντρικής και Ανατολικής Ευρώπης. Στις αρχές του 1999 τέθηκε σε ισχύ συμφωνία συνεργασίας με τις εθνικές αρχές αυτών των χωρών (CADREAC). Ακολούθησε η έναρξη του Πανευρωπαϊκού Ρυθμιστικού Φόρουμ για τα φαρμακευτικά προϊόντα (PERF). Χρηματοδοτούμενο από την Επιτροπή και υπό τη διαχείριση του EMEA, το PERF επικεντρώνει τις δραστηριότητές του στις πρακτικές πτυχές της μεταφοράς των απαιτήσεων της ΕΕ για τα φαρμακευτικά προϊόντα στην εθνική νομοθεσία των υποψήφιων προς ένταξη στην ΕΕ χωρών.

Στις 26 Ιανουαρίου 2000, ο Οργανισμός γιορτάζει την πέμπτη επέτειο της λειτουργίας του. Καθώς προετοιμαζόμαστε για την αναθεώρηση του ευρωπαϊκού συστήματος το 2001, είναι ενδιαφέρον να επιχειρήσουμε μια αναδρομή στο παρελθόν και να θυμηθούμε ορισμένα γεγονότα που συνέβαλαν καθοριστικά στη διαμόρφωση του συστήματος. Η εξέταση των σημαντικών γεγονότων που αναφέρονται στις επόμενες σελίδες καθιστά σαφή το ρόλο των θεσμικών οργάνων της ΕΕ και των κρατών μελών. Θα ήθελα επίσης να εξάρω τον επαγγελματισμό και την αφοσίωση του προσωπικού του EMEA που εργάστηκε σκληρά για τη σύσταση και τη λειτουργία του Οργανισμού και της κεντρικής διαδικασίας.

Σημεία σταθμοί στην πορεία του ΕΜΕΑ

1993

- Ιούλιος Ίδρυση του ΕΜΕΑ με την έκδοση του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 2309/93 του Συμβουλίου.
- Οκτώβριος Οι αρχηγοί των κρατών και των κυβερνήσεων της Ευρωπαϊκής Ένωσης επιλέγουν το Λονδίνο ως έδρα του Οργανισμού.
- Δεκέμβριος Πρώτη συνεδρίαση του διοικητικού συμβουλίου.

1994

- Απρίλιος Το διοικητικό συμβούλιο εκλέγει ως πρόεδρο τον Strachan Heppell και διορίζει ως γενικό διευθυντή τον Fernand Sauer.
- Ιούνιος Το διοικητικό συμβούλιο εκλέγει τον Romano Marabelli ως αντιπρόεδρο και επιλέγει το Canary Wharf για την εγκατάσταση των γραφείων του ΕΜΕΑ.

1995

- Ιανουάριος Συνεδριάζει για πρώτη φορά η νέα CPMP και εκλέγει τους Jean-Michel Alexandre και Henning Hongaard ως πρόεδρο και αντιπρόεδρο αντίστοιχα.
Συνεδριάζει για πρώτη φορά η νέα CVMP και εκλέγει τους Reinhard Kroker και Cyril O'Sullivan ως πρόεδρο και αντιπρόεδρο αντίστοιχα.
Τελετή εγκαινίων του ΕΜΕΑ, ακολουθούμενη από την πρώτη ημερίδα ενημέρωσης που διοργανώθηκε σε συνεργασία με ευρωπαϊκές επαγγελματικές ενώσεις (EFPIA, FEDESA και AESGP).
- Μάιος Πρώτη (θετική) γνώμη σχετικά με φαρμακευτικό προϊόν για ανθρώπινη χρήση (Gonal-F).
- Ιούλιος Πρώτη (θετική) γνώμη σχετικά με κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν (Nobi-vac-Porcoli).
- Σεπτέμβριος Έναρξη της λειτουργία της θέσης του ΕΜΕΑ στο Διαδίκτυο (<http://www.eudra.org/emea.html>).
- Οκτώβριος Πρώτη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στην ΕΕ και δημοσίευση της πρώτης ευρωπαϊκής δημόσιας έκθεσης αξιολόγησης (EPAR) στο Διαδίκτυο.
Πρώτη συνεδρίαση ελέγχου του ευρωπαϊκού συστήματος έγκρισης υπό την προεδρία του Δρα Martin Bangemann.

1996

- Απρίλιος Έναρξη της πρωτοβουλίας της διεθνούς διάσκεψης σχετικά με την εναρμόνιση των τεχνικών απαιτήσεων για την έγκριση των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων (VICH).
- Ιούνιος Ο ΕΜΕΑ καθιερώνει τα «πιστοποιητικά για φαρμακευτικά προϊόντα» στο πλαίσιο του συστήματος της Παγκόσμιας Οργάνωσης Υγείας.
- Οκτώβριος Δεύτερη συνεδρίαση ελέγχου του ευρωπαϊκού συστήματος έγκρισης υπό την προεδρία του Δρα Martin Bangemann.
- Νοέμβριος Συνεδρίαση της επιτροπής παρακολούθησης της διεθνούς διάσκεψης για την εναρμόνιση (ICH) που διοργανώθηκε στις εγκαταστάσεις του ΕΜΕΑ.
- Δεκέμβριος Συνεδρίαση του τμήματος περιβάλλοντος, δημόσιας υγείας και κατανάλωσης της Οικονομικής και Κοινωνικής Επιτροπής στις εγκαταστάσεις του ΕΜΕΑ.

1997

- Φεβρουάριος Έναρξη της δεύτερης θητείας του διοικητικού συμβουλίου. Επανεκλογή των Strachan Heppell και Romano Marabelli ως προέδρου και αντιπροέδρου αντίστοιχα.
Υπουργοί και υπάλληλοι των εθνικών αρχών των χωρών της Ιβηρικής Χερσονήσου και της Λατινικής Αμερικής επισκέπτονται τις εγκαταστάσεις του ΕΜΕΑ.
- Απρίλιος Έναρξη της πρωτοβουλίας «Σύστημα ποιοτικής διαχείρισης» στις εγκαταστάσεις του ΕΜΕΑ.

- Σεπτέμβριος Η CPMP υιοθετεί το σχέδιο επικοινωνιών σε περίπτωση κρίσιμων καταστάσεων που αφορούν εγκεκριμένα στο πλαίσιο της κεντρικής διαδικασίας φαρμακευτικά προϊόντα.
- Οκτώβριος Κοινή συνεδρίαση της Παγκόσμιας Οργάνωσης Υγείας και του EMEA με συμμετοχή των αρμοδίων αρχών των νέων ανεξαρτήτων κρατών.
Τεχνικό εργαστήριο για τη διαφάνεια και την πρόσβαση του κοινού σε έγγραφα του EMEA.
- Νοέμβριος Πρώτη συνεδρίαση των αντιπροσώπων των αρμοδίων αρχών των χωρών της Κεντρικής και Ανατολικής Ευρώπης στις εγκαταστάσεις του EMEA.
Συνεδρίαση της Επιτροπής Περιβάλλοντος, Δημόσιας Υγείας και Προστασίας των Καταναλωτών του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου στις εγκαταστάσεις του EMEA.

1998

- Ιανουάριος Έναρξη της δεύτερης θητείας της CVMP. Οι Reinhard Kroker και Cyril O'Sullivan εκλέγονται ως πρόεδρος και αντιπρόεδρος αντίστοιχα.
Έναρξη της δεύτερης θητείας της CPMP. Οι Jean-Michel Alexandre και Mary Teeling εκλέγονται ως πρόεδρος και αντιπρόεδρος αντίστοιχα.
- Μάιος Συνεδρίαση του Παρατηρητηρίου Εσωτερικής Αγοράς της Οικονομικής και Κοινωνικής Επιτροπής στις εγκαταστάσεις του EMEA.
- Ιούνιος Συνεδρίαση της Ομάδας για τη δεοντολογία της επιστήμης και των νέων τεχνολογιών της Ευρωπαϊκής Επιτροπής στις εγκαταστάσεις του EMEA.
- Ιούλιος Εργαστήριο σχετικά με το δίκτυο «Medicines Information Network for Europe» (MINE).
- Νοέμβριος Η CPMP εγκρίνει την 100ή γνώμη της σχετικά με φαρμακευτικά προϊόντα για ανθρώπινη χρήση.

1999

- Ιανουάριος Αναγνώριση εκ μέρους των χωρών της Κεντρικής και Ανατολικής Ευρώπης φαρμακευτικών προϊόντων που αξιολογήθηκαν από τον EMEA.
- Μάρτιος Τρίτη συνεδρίαση ελέγχου του ευρωπαϊκού συστήματος έγκρισης υπό την προεδρία του Δρα Martin Bangemann.
- Απρίλιος Συνεδρίαση της ομάδας εργασίας για την ασφάλεια της VICH στις εγκαταστάσεις του EMEA.
- Μάιος Η CPMP εγκρίνει την 100ή γνώμη επιστημονικών συμβουλών.
- Ιούνιος Το διοικητικό συμβούλιο ανανεώνει την εντολή του Fernand Sauer ως γενικού διευθυντή.
Πεντηκοστή συνεδρίαση της CPMP.
- Ιούλιος Έναρξη της πρωτοβουλίας του Πανευρωπαϊκού Ρυθμιστικού Φόρουμ (PERF) με συμμετοχή των αρμοδίων αρχών των χωρών της Κεντρικής και Ανατολικής Ευρώπης.
- Αύγουστος Η CVMP ολοκληρώνει την αξιολόγηση των ανώτατων ορίων καταλοίπων (MRL) για τις περισσότερες από τις εναπομείνουσες «παλαιές ουσίες».
- Δεκέμβριος Πεντηκοστή συνεδρίαση της CVMP.
Οριστική επικύρωση της απόφασης που επιτρέπει στην Ισλανδία και τη Νορβηγία να συμμετάσχουν στον EMEA.

Κεφάλαιο 1

Ο ΕΜΕΑ το 1999

Το διοικητικό συμβούλιο και η διεύθυνση του ΕΜΕΑ

Πρόεδρος του διοικητικού συμβουλίου
Αντιπρόεδρος

Strachan HEPPELL
Romano MARABELLI

Γενικός διευθυντής
Προσωρινός δημοσιονομικός ελεγκτής

Fernand SAUER
Claus CHRISTIANSEN

Μια μικρή ομάδα βοηθά το γενικό διευθυντή στη γενική διαχείριση και λειτουργία του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Αξιολόγησης Φαρμακευτικών Προϊόντων, τα νομικά ζητήματα, τις εξωτερικές σχέσεις και τις επαφές με τα θεσμικά όργανα της Ευρωπαϊκής Ένωσης και τα κράτη μέλη. Η διεύθυνση παρέχει επίσης γραμματειακή υποστήριξη στο διοικητικό συμβούλιο.

Στις αρχές του 1999 θεσπίστηκαν σημαντικές αλλαγές στο ύψος και τη διάρθρωση των τελών που καταβάλλουν στον ΕΜΕΑ οι αιτούντες και οι κάτοχοι αδειών κυκλοφορίας. Στο πλαίσιο αυτής της διαδικασίας, τα θεσμικά όργανα της ΕΕ ζήτησαν τόσο από τον ΕΜΕΑ όσο και από τις εθνικές αρμόδιες αρχές την υποβολή στοιχείων κοστολόγησης που θα χρησιμοποιηθούν ως μέρος της αναθεώρησης του ευρωπαϊκού συστήματος έγκρισης κατά το 2001. Ο επαναπροσδιορισμός των βασικών δραστηριοτήτων του ΕΜΕΑ σε σχέση με τις πηγές των εσόδων που προκύπτουν από τις εν λόγω δραστηριότητες αποτελεί την κατευθυντήρια αρχή της παρούσας ετήσιας έκθεσης.

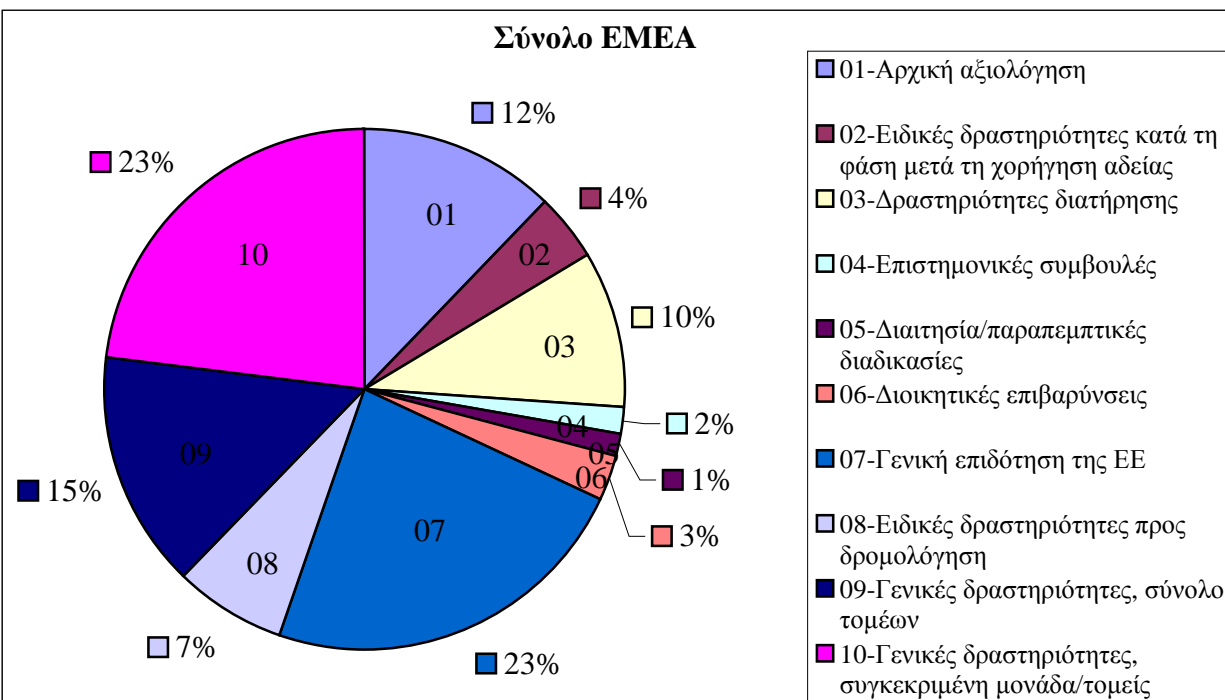
Το σύστημα διαχείρισης χρόνου –ονομάζεται ActiTrak και-χρησιμοποιείται από όλα τα μέλη του προσωπικού. Το σύστημα αυτό παρέχει στον Οργανισμό τη δυνατότητα συλλογής στοιχείων σχετικά με το χρόνο που αναλώνεται σε κάθε είδους δραστηριότητα και τις σχετικές δαπάνες.

Ορισμός και μέτρηση των δραστηριοτήτων του ΕΜΕΑ – ActiTrak

Το σύστημα ActiTrak συλλέγει στοιχεία σε οκτώ βασικές κατηγορίες δραστηριοτήτων βάσει της πηγής των εσόδων που χρησιμοποιείται για να καλύψει τη δραστηριότητα, καθώς και σε 2 πρόσθετες κατηγορίες γενικών εξόδων:

1. Αρχικές δραστηριότητες αξιολόγησης (αρχικά τέλη και τέλη επιθεώρησης)
2. Ειδικές δραστηριότητες κατά τη φάση μετά τη χορήγηση αδείας (τροποποιήσεις τύπου I και II, επεκτάσεις, μεταφορές)
3. Δραστηριότητες διατήρησης, όπως περιοδικές ενημερώσεις σχετικά με την ασφάλεια, φαρμακοεπαγρύπνηση, δειγματοληψία και έλεγχος (ετήσιο τέλος)
4. Επιστημονικές συμβουλές (ειδικό τέλος)
5. Διαιτησίες και κοινοτικές παραπεμπτικές διαδικασίες (ειδικό τέλος)
6. Διοικητικές επιβαρύνσεις για πιστοποιητικά της Διεθνούς Οργάνωσης Υγείας, παράλληλη διανομή, συνδρομές (ειδικές διοικητικές επιβαρύνσεις)
7. Γενικές δραστηριότητες εναρμόνισης (γενική συνεισφορά της ΕΕ)
8. Ειδικές δραστηριότητες κατόπιν αιτήματος των θεσμικών οργάνων της ΕΕ (π.χ. διεθνής εναρμόνιση, Πανευρωπαϊκό Ρυθμιστικό Φόρουμ για τα Φαρμακευτικά Προϊόντα, ορφανά φαρμακευτικά προϊόντα, φυτικά φαρμακευτικά προϊόντα, καθιέρωση ανώτατων ορίων καταλοίπων για παλαιές κτηνιατρικές ουσίες)
9. Γενικές δραστηριότητες όλου του Οργανισμού, στις οποίες συμπεριλαμβάνονται η διαχείριση του προσωπικού και οι εσωτερικές συνεδριάσεις
10. Ειδικές δραστηριότητες μη επιχειρησιακών τομέων, συμπεριλαμβανομένης της διοίκησης και του οικονομικού ελέγχου.

Με το παρόν επιχειρείται μια γενική παρουσίαση των συνολικών δραστηριοτήτων της γραμματείας του ΕΜΕΑ. Στοιχεία για τις τρεις επιχειρησιακές μονάδες παρουσιάζονται επίσης στα σχετικά κεφάλαια.



1.1 Το διοικητικό συμβούλιο

Το διοικητικό συμβούλιο συνεδρίασε τέσσερις φορές το 1999:

- 10 Φεβρουαρίου
- 2 Ιουνίου
- 29 Σεπτεμβρίου
- 1 Δεκεμβρίου

Η σύνθεση του διοικητικού συμβουλίου άλλαξε αρκετές φορές κατά τη διάρκεια του έτους, ιδίως με τη συμμετοχή αντιπροσώπων της Ισλανδίας και της Νορβηγίας με την ιδιότητα του παρατηρητή. Λεπτομερή στοιχεία παρέχονται στο παράρτημα 1.

Αποφάσεις σχετικά με τον προϋπολογισμό και οικονομικές αποφάσεις

Το διοικητικό συμβούλιο ενέκρινε τον προϋπολογισμό για το 1999, ύψους 41,35 εκατομμυρίων €, κατά τη συνεδρίασή του της 2ας Δεκεμβρίου 1998. Ένας συμπληρωματικός και διορθωτικός προϋπολογισμός, ύψους 42,65 εκατομμυρίων €, εγκρίθηκε κατά τη συνεδρίαση της 29ης Σεπτεμβρίου, κυρίως προκειμένου να ληφθούν υπόψη τα αυξημένα έσοδα που προέρχονται από τη λειτουργία του Πανευρωπαϊκού Ρυθμιστικού Φόρουμ (PERF). Ο συμπληρωματικός και διορθωτικός προϋπολογισμός εγκρίθηκε κατόπιν συνεννόησης με την αρμόδια για τον προϋπολογισμό αρχή της ΕΕ και σύμφωνα με το δημοσιονομικό κώδικα δεοντολογίας που συμφωνήθηκε το 1998 μεταξύ όλων των αποκεντρωμένων οργανισμών της ΕΕ.

Κατόπιν γνωμοδότησης του Ευρωπαϊκού Ελεγκτικού Συνεδρίου, το διοικητικό συμβούλιο χορήγησε απαλλαγή στο γενικό διευθυντή σχετικά με την εκτέλεση του προϋπολογισμού για το 1998 κατά τη συνεδρίαση της 1ης Δεκεμβρίου. Απαλλαγή χορηγήθηκε επίσης στον υπόλογο.

Το διοικητικό συμβούλιο ενέκρινε τον προϋπολογισμό για το 2000, ύψους 49,559 εκατομμυρίων €, κατά τη συνεδρίασή του της 1ης Δεκεμβρίου. Σε αυτόν περιλαμβάνονται προβλεπόμενα έσοδα από τα τέλη ύψους 34,775 εκατομμυρίων € καθώς και συνεισφορά ύψους 13,2 εκατομμυρίων € από το γενικό προϋπολογισμό της ΕΕ. Η αρμόδια για τον προϋπολογισμό αρχή της ΕΕ ζήτησε επίσης τη δημιουργία ειδικού αποθεματικού για τη χρηματοδότηση των δραστηριοτήτων του ΕΜΕΑ για το 2000 που αφορούν τα ορφανά φαρμακευτικά προϊόντα από τη στιγμή που θα τεθεί σε ισχύ ο κανονισμός του Συμβουλίου για τα ορφανά φαρμακευτικά προϊόντα (ΕΕ C 317, 4.11.1999, σ. 34).

Μετά τη θέση σε ισχύ του νέου κανονισμού για τα τέλη (κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 2743/98 του Συμβουλίου, ΕΕ L 345, 19.12.1998, σ. 3), το διοικητικό συμβούλιο επανεξέτασε το μηχανισμό πληρωμών των εθνικών αρμοδίων αρχών για την παροχή υπηρεσιών αξιολόγησης, παρακολούθησης και επιθεώρησης. Η κλίμακα των τελών που καταβάλλει ο ΕΜΕΑ στις εθνικές αρμόδιες αρχές εγκρίθηκε κατά τη συνεδρίαση του Φεβρουαρίου του 1999 (ΕΜΕΑ/ΜΒ/035/98). Κατά τη συνεδρίασή του της 1ης Δεκεμβρίου 1999, το διοικητικό συμβούλιο αποφάσισε να διατηρήσει την εν λόγω κλίμακα τελών και κατά το 2000.

Το διοικητικό συμβούλιο ενέκρινε επίσης μια μέθοδο για τον προσδιορισμό των δαπανών της γραμματείας του ΕΜΕΑ και συμφώνησε να εξετάσει τις δαπάνες των εθνικών αρμοδίων αρχών κατά τα επόμενα δύο έτη. Η κοστολόγηση διενεργείται κατόπιν αιτήματος του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Ευρωπαϊκού Ελεγκτικού Συνεδρίου ενόψει της μελλοντικής αναθεώρησης του συστήματος των τελών το 2002.

Δημοσιονομικός έλεγχος

Το 1999, τα θεσμικά όργανα της ΕΕ συνέχισαν τη συζήτηση όσον αφορά τις προτάσεις της Ευρωπαϊκής Επιτροπής για τη μεταβίβαση της ευθύνης του δημοσιονομικού ελέγχου από το σύνολο των αποκεντρωμένων οργανισμών της ΕΕ στην Επιτροπή (COM (1997) 489 τελικό, ΕΕ C 335, 6.11.1997, σ. 15). Κατά συνέπεια, ο δημοσιονομικός έλεγχος εξακολούθησε να ασκείται από τον προσωρινό δημοσιονομικό ελεγκτή του Οργανισμού και ένα βοηθό. Σύμφωνα με τους στόχους που καθορίστηκαν για το 1999, σημειώθηκε βελτίωση της ποιότητας των οικονομικών συναλλαγών και του χρόνου εξυπηρέτησης.

	Αναθεώρηση φακέλων (ετήσιος μέσος όρος)	Χρόνος εξυπηρέτησης στον τομέα οικονομικού ελέγχου (ετήσιοι μέσοι όροι)	
		εντός 2 ημερών	εντός 5 ημερών
1997	4,48 %	74 %	91 %
1998	2,64 %	80 %	96 %
1999	1,39 %	89 %	99 %

Αναθεώρηση του ευρωπαϊκού συστήματος έγκρισης

Το διοικητικό συμβούλιο ξεκίνησε προετοιμασίες προκειμένου να συνδράμει τη μελλοντική αναθεώρηση του ευρωπαϊκού συστήματος έγκρισης που θα διενεργηθεί το 2001 από τα θεσμικά όργανα της Ευρωπαϊκής Ένωσης. Οι επικεφαλής των εθνικών αρμοδίων αρχών που δεν είναι μέλη του διοικητικού συμβουλίου προσκλήθηκαν να παραστούν στη συνεδρίαση του διοικητικού συμβουλίου της 2ας Ιουνίου 1999 για μια προκαταρκτική συζήτηση σχετικά με ένα ευρύ φάσμα θεμάτων, συμπεριλαμβανομένου του πεδίου εφαρμογής του ρυθμιστικού συστήματος, της διοίκησης του ΕΜΕΑ και της διαχείρισης ρυθμιστικών θεμάτων, της δομής του ρυθμιστικού συστήματος, καθώς και των δεικτών ρυθμιστικής απόδοσης και της συγκριτικής αξιολόγησης της απόδοσης.

Το διοικητικό συμβούλιο επισήμανε επίσης το διορισμό ενός συμβούλου από την Επιτροπή για τη διενέργεια μιας αρχικής επισκόπησης "της λειτουργίας των κοινοτικών διαδικασιών έγκρισης φαρμακευτικών προϊόντων". Η τελική έκθεση αναμένεται να υποβληθεί στην Επιτροπή τον Νοέμβριο του 2000. Επίσης, οι κύριες ευρωπαϊκές επαγγελματικές ενώσεις ξεκίνησαν ταυτόχρονα την προετοιμασία της δικής τους συνεισφοράς στο σχετικό διάλογο.

1.2 Ο ΕΜΕΑ και οι θεσμικοί εταίροι του

Ευρωπαϊκά θεσμικά όργανα

Συνεργασία με τις υπηρεσίες της Ευρωπαϊκής Επιτροπής:

Γενική Διεύθυνση Επιχειρήσεων
Γενική Διεύθυνση Γεωργίας
Γενική Διεύθυνση Έρευνας
Κοινό Κέντρο Ερευνών
Γενική Διεύθυνση Υγείας και Προστασίας Καταναλωτών
Γενική Διεύθυνση Εξωτερικών Σχέσεων
Γενική Διεύθυνση Διεύρυνσης
Γενική Διεύθυνση Προσωπικού και Διοίκησης
Γενική Διεύθυνση Προϋπολογισμού
Γενική Διεύθυνση Δημοσιονομικού Ελέγχου

Η κύρια επαφή του Οργανισμού εντός των υπηρεσιών της Ευρωπαϊκής Επιτροπής παραμένει η Μονάδα Φαρμακευτικών Προϊόντων και Καλλυντικών της Γενικής Διεύθυνσης Επιχειρήσεων (πρώην Γενική Διεύθυνση Βιομηχανίας, ΓΔ ΙΙΙ). Ο Οργανισμός και η Γενική Διεύθυνση Υγείας και Προστασίας Καταναλωτών (πρώην Γενική Διεύθυνση πολιτικής για τους καταναλωτές και προστασίας της υγείας τους, ΓΔ XXIV) εξακολούθησαν να ανταλλάσσουν σε τακτική βάση πληροφορίες και εκπροσώπους στις συνεδριάσεις των επιστημονικών επιτροπών.

Ενισχύθηκε επίσης ο διάλογος με τη Γενική Διεύθυνση Έρευνας και το Κοινό Κέντρο Ερευνών στο πλαίσιο του πέμπτου προγράμματος πλαισίου έρευνας και ανάπτυξης της Ευρωπαϊκής Κοινότητας. Τον Απρίλιο του 1999 ανανεώθηκε το μνημόνιο συμφωνίας μεταξύ του ΕΜΕΑ και του Κοινού Κέντρου Ερευνών της Ευρωπαϊκής Επιτροπής σχετικά με τη συνεργασία των δύο φορέων. Το εν λόγω μνημόνιο αφορά ειδικότερα τις δραστηριότητες του Ευρωπαϊκού Τεχνικού Γραφείου Φαρμακευτικών Προϊόντων (ETOMEP) που στεγάζεται στα γραφεία του ΕΜΕΑ.

Η εκλογή του νέου Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου τον Ιούνιο έδωσε στον Οργανισμό την ευκαιρία να εκθέσει το έργο του στους νεοεκλεγέντες βουλευτές και τις νεοσύστατες επιτροπές. Μια πρώτη ανταλλαγή απόψεων με την Επιτροπή Περιβάλλοντος, Δημόσιας Υγείας και Προστασίας των Καταναλωτών, με πρόεδρο την Δρα Caroline Jackson, έλαβε χώρα στις 18 Οκτωβρίου. Επίσης καθιερώθηκαν επαφές με την Επιτροπή Προϋπολογισμών, την Επιτροπή Ελέγχου του Προϋπολογισμού και την Επιτροπή Βιομηχανίας, Εξωτερικού Εμπορίου, Έρευνας και Ενέργειας.

Ευρωπαϊκό Τεχνικό Γραφείο για τα Φαρμακευτικά Προϊόντα (ETOMEP)

Το ETOMEP αποτελεί τμήμα του Ινστιτούτου Υγείας και Προστασίας Καταναλωτών του Κοινού Κέντρου Ερευνών της Ευρωπαϊκής Επιτροπής. Με έδρα τις εγκαταστάσεις του EMEA στο Λονδίνο, η ομάδα υποστηρίζει το δίκτυο τεχνολογίας των πληροφοριών που συνδέει όλες τις εθνικές αρμόδιες αρχές, την Ευρωπαϊκή Επιτροπή και τον EMEA (EudraNet). Οι εθνικές αρχές της Ισλανδίας και της Νορβηγίας συνδέθηκαν με το δίκτυο EudraNet στα τέλη του 1999.

Το 1999 τέθηκε σε εφαρμογή ένας νέος μηχανισμός για την ασφαλή ανταλλαγή εγγράφων μέσω του Διαδικτύου με την επωνυμία EudraSafe. Ο εν λόγω μηχανισμός είναι ιδιαίτερα σημαντικός για τη διαβίβαση εκθέσεων σχετικά με την ασφάλεια που αφορούν μεμονωμένες περιπτώσεις στο πλαίσιο του πρότυπου σχεδίου φαρμακοεπαγρύπνησης που εφαρμόζεται μεταξύ του EMEA, των εθνικών αρχών και της φαρμακευτικής βιομηχανίας (<http://icsr.eudra.org>).

Πρόοδος σημειώθηκε όσον αφορά το σύστημα ανίχνευσης της διαδικασίας αμοιβαίας αναγνώρισης (EudraTrack 5.0). Τον Δεκέμβριο του 1999 πραγματοποιήθηκε επίδειξη της πρωτότυπης έκδοσης του δικτύου MINE I (Medicine Information Network for Europe) στον EMEA και τις εθνικές αρχές.

Αναβαθμίζονται συνεχώς οι θέσεις στο Διαδίκτυο για τον EMEA και τη Γενική Διεύθυνση για τις επιχειρήσεις και διατέθηκε μια νέα θέση, το Πανευρωπαϊκό Ρυθμιστικό Φόρουμ για τα Φαρμακευτικά Προϊόντα (<http://perf.eudra.org>).

Εξετάστηκαν τα προβλήματα συμβατότητας όσον αφορά την αντιμετώπιση του προβλήματος του 2000 σε όλα τα συστήματα που συνδέονται με τις υπηρεσίες του δικτύου EudraNet.

Κοινή Υπηρεσία Διερμηνείας – Συνεδριάσεων (ΚΥΔΣ)

Η Κοινή Υπηρεσία Διερμηνείας – Συνεδριάσεων της Ευρωπαϊκής Επιτροπής είναι η μεγαλύτερη σε ολόκληρο τον κόσμο, καθώς απασχολεί προσωπικό περίπου 500 διερμηνέων και περισσότερους από 1.600 εξωτερικούς συνεργάτες. Παρέχει υπηρεσίες τόσο στα θεσμικά όργανα της Ευρωπαϊκής Ένωσης όσο και στους αποκεντρωμένους οργανισμούς και φορείς στα κράτη μέλη της ΕΕ.

Στο πλαίσιο της συνεργασίας των θεσμικών οργάνων και των οργανισμών, το 1999 αποφασίστηκε να εγκατασταθεί εκπρόσωπος της ΚΥΔΣ στον EMEA. Το άτομο αυτό είναι υπεύθυνο για το συντονισμό των αναγκών παροχής υπηρεσιών διασκέψεων και διερμηνείας σε πολύγλωσσες συνεδριάσεις, για τη συνδρομή και την παροχή συμβουλών σχετικά με την πολυγλωσσία, την επικοινωνία, την οργάνωση διασκέψεων και ενημερωτικών συνεδριάσεων για διερμηνείς καθώς και για άλλα γλωσσικά ζητήματα στην Ιρλανδία και στο Ηνωμένο Βασίλειο. Πρόοδος σημειώθηκε στην ανάπτυξη γλωσσαρίου ειδικών και τεχνικών όρων του EMEA που θα χρησιμεύσει ως βοήθημα για τους διερμηνείς κατά την εργασία τους στη διάρκεια συνεδριάσεων του EMEA.

Η Ευρωπαϊκή Υπηρεσία για την Ποιότητα των Φαρμάκων (EDQM)

Ευρωπαϊκή Φαρμακοποιία

Η Ευρωπαϊκή Φαρμακοποιία αποτελεί τμήμα του Συμβουλίου της Ευρώπης και περιλαμβάνει 27 κράτη μέλη, την Ευρωπαϊκή Ένωση και 16 άλλες ευρωπαϊκές και μη χώρες παρατηρητές. Ο EMEA συμμετέχει στο έργο της Επιτροπής της Ευρωπαϊκής Φαρμακοποιίας ως μέρος της αντιπροσωπίας της ΕΕ. Η γραμματεία και οι εμπειρογνώμονες της Φαρμακοποιίας συμμετέχουν σε ορισμένες ομάδες εργασίας του EMEA και κατά το 1999 ανέλαβαν πολλές αποστολές κατόπιν αιτήματος του EMEA.

Η Ευρωπαϊκή Φαρμακοποιία διατηρεί επίσης έναν ενημερωμένο κατάλογο τυποποιημένων όρων που χρησιμοποιούνται για την πληροφόρηση όσων προσφέρουν υγειονομικές υπηρεσίες καθώς και των ασθενών σχετικά με φαρμακευτικά προϊόντα. Το Δεκέμβριο του 1999 δημοσιεύθηκε μια αναθεωρημένη έκδοση που διατίθεται σε 21 γλώσσες, συμπεριλαμβανομένων των 11 επίσημων γλωσσών της ΕΕ (βλ. <http://www.pheur.org>).

Ευρωπαϊκό Δίκτυο Επίσημων Εργαστηρίων Ελέγχου Φαρμάκων (OMCL)

Το δίκτυο, το οποίο δημιουργήθηκε ως ένα κοινό πρόγραμμα της ΕΕ και του Συμβουλίου της Ευρώπης, παρέχει τη δυνατότητα συντονισμού των εργαστηριακών ελέγχων σε κράτη της ΕΕ και της Ευρωπαϊκής Ζώνης Ελευθέρων Συναλλαγών. Τον Ιούνιο του 1999 υπογράφηκε μια σύμβαση μεταξύ του EMEA και του EDQM για την οργάνωση της δειγματοληψίας και του ελέγχου των προϊόντων που έχουν λάβει άδεια κυκλοφορίας μέσω της κεντρικής διαδικασίας από το δίκτυο OMCL.

Συνεργασία με τις εθνικές αρμόδιες αρχές

Στα τέλη του 1999 ήταν διαθέσιμο ένα δίκτυο περίπου 2.300 ευρωπαίων εμπειρογνομόνων που βοηθά τον ΕΜΕΑ στην εκπλήρωση της επιστημονικών του αποστολών. Το δίκτυο αυτό εξακολουθεί να αποτελεί την κύρια συνεισφορά των εθνικών αρμόδιων αρχών στον ΕΜΕΑ. Το 1999 δοκιμάστηκε και τέθηκε σε λειτουργία μια ηλεκτρονική βάση δεδομένων που περιέχει τα μητρώα όλων των ευρωπαίων εμπειρογνομόνων. Το νέο σύστημα παρέχει στις εθνικές αρμόδιες αρχές τη δυνατότητα πρόσβασης εξ αποστάσεως σε όλα τα μητρώα και διευκολύνει την ενημέρωση των πληροφοριών. Οι πλήρεις δηλώσεις συμφερόντων εξακολουθούν να διατίθενται προς έλεγχο κατόπιν υποβολής σχετικού αιτήματος στα γραφεία του ΕΜΕΑ.

Περίπου το ένα τρίτο των εσόδων του προϋπολογισμού του ΕΜΕΑ που προέρχονται από τα τέλη που καταβάλλουν οι αιτούντες και οι κάτοχοι αδειών κυκλοφορίας καταβάλλεται στις εθνικές αρμόδιες αρχές για την παροχή εξωτερικών επιστημονικών υπηρεσιών.

Τον Φεβρουάριο του 1999, το διοικητικό συμβούλιο αποφάσισε να διατηρήσει το μηχανισμό (την αποκαλούμενη «κλίμακα τελών») σύμφωνα με τον οποίο το ήμισυ από τους περισσότερους τύπους τελωνανακατανέμεται στις εθνικές αρμόδιες αρχές. Αποφασίστηκε νέα κατανομή των εσόδων για το νέο ετήσιο τέλος ως ακολούθως:

- το 30 % καταβάλλεται για κάλυψη των δαπανών προσωπικού του ΕΜΕΑ
- το 30 % καταβάλλεται στον εισηγητή και τον συνεισηγητή για το φαρμακευτικό προϊόν που εξετάζεται για τη σύνταξη σχετικών με την ασφάλεια εκθέσεων και την εκτέλεση άλλων εποπτικών καθηκόντων
- το 30 % χορηγείται για ειδικές δραστηριότητες και έργα που εγκρίνονται από το διοικητικό συμβούλιο, κατόπιν διαβουλεύσεων με τις επιστημονικές επιτροπές (δηλ. συνεδριάσεις φαρμακοεπαγρύπνησης, διαθεσιμότητα κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων, αντιμετώπιση κρίσιμων καταστάσεων και άλλα έργα που έπονται της κυκλοφορίας του προϊόντος)
- ποσοστό έως και 10 % καταβάλλεται για τις δαπάνες δειγματοληψίας και ελέγχου των εγκεκριμένων στο πλαίσιο της κεντρικής διαδικασίας φαρμακευτικών προϊόντων, βάσει συμφωνίας με την Ευρωπαϊκή Υπηρεσία για την Ποιότητα των Φαρμάκων του Συμβουλίου της Ευρώπης και το Δίκτυο Επίσημων Εργαστηρίων Ελέγχου Φαρμάκων

Ο ΕΜΕΑ εξακολούθησε να στηρίζει τη λειτουργία των ομάδων διευκόλυνσης της αμοιβαίας αναγνώρισης των φαρμακευτικών προϊόντων για ανθρώπινη χρήση καθώς και των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων. Σχετικές λεπτομέρειες περιέχονται στα κεφάλαια 2 και 3 της παρούσας έκθεσης. Εθνικοί εμπειρογνώμονες των αρμόδιων εθνικών αρχών της Γερμανίας, της Σουηδίας και του Ηνωμένου Βασιλείου φιλοξενήθηκαν για μεγάλα χρονικά διαστήματα στις εγκαταστάσεις του ΕΜΕΑ κατά το 1999. Το 1999 ενισχύθηκαν η συνεργασία και ο συντονισμός με τα κράτη μέλη, ιδίως μέσω συνεδριάσεων με τους επικεφαλής των εθνικών οργανισμών για τα φαρμακευτικά προϊόντα για ανθρώπινη χρήση και για τα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

Άτυπες συνεδριάσεις των αρμοδίων αρχών κατά το 1999:

29 Ιανουαρίου	Επικεφαλής οργανισμών για τα φαρμακευτικά προϊόντα για ανθρώπινη χρήση (Παρίσι)
25 Φεβρουαρίου	Επικεφαλής οργανισμών για τα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα (Langen)
7-8 Μαρτίου	Επικεφαλής οργανισμών για τα φαρμακευτικά προϊόντα για ανθρώπινη χρήση (Βερολίνο)
1 Ιουνίου	Επικεφαλής οργανισμών για τα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα (Λονδίνο)
2 Ιουνίου	Πρόσκληση των επικεφαλής των οργανισμών να παραστούν στη συνεδρίαση του διοικητικού συμβουλίου για την ανταλλαγή ιδεών (EMEA)
3-4 Ιουνίου	Επικεφαλής οργανισμών για τα φαρμακευτικά προϊόντα για ανθρώπινη χρήση (Βερολίνο)
3-4 Ιουνίου	Άτυπη συνεδρίαση της ομάδας για τη διευκόλυνση της αμοιβαίας αναγνώρισης για τα φαρμακευτικά προϊόντα για ανθρώπινη χρήση (Βερολίνο)
7-8 Ιουνίου	Άτυπη συνεδρίαση της CPMP (Βερολίνο)
28-29 Ιουνίου	Άτυπη συνεδρίαση της CVMP (Βερολίνο)
13-14 Σεπτεμβρίου	Άτυπη συνεδρίαση του διοικητικού συμβουλίου (Ελσίνκι)
30 Σεπτεμβρίου– 1 Οκτωβρίου	Άτυπη συνεδρίαση της CPMP (Ελσίνκι)
5-6 Οκτωβρίου	Επικεφαλής οργανισμών για τα φαρμακευτικά προϊόντα για ανθρώπινη χρήση (Ελσίνκι)
22 Οκτωβρίου	Επικεφαλής οργανισμών για τα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα (Ελσίνκι)
25-26 Νοεμβρίου	Επικεφαλής οργανισμών για τα φαρμακευτικά προϊόντα για ανθρώπινη χρήση (Kuusamo)

Περαιτέρω πληροφορίες σχετικά με το έργο των επικεφαλής των οργανισμών για τα φαρμακευτικά προϊόντα για ανθρώπινη χρήση και για τα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα παρέχονται στις ακόλουθες θέσεις στο Διαδίκτυο: <http://heads.medagencies.org> και <http://www.hevra.org>

1.3 Διαφάνεια και σχέσεις με τα ενδιαφερόμενα μέρη

Μετά τη σύσταση της διοργανικής ευρωπαϊκής υπηρεσίας για την καταπολέμηση της απάτης (OLAF), ο γενικός διευθυντής εξέδωσε απόφαση σχετικά με τη συνεργασία με την υπηρεσία αυτή (EDIR/006/1999) την 1η Ιουνίου 1999.

Κατόπιν δημόσιων διαβουλεύσεων, το διοικητικό συμβούλιο ολοκλήρωσε τον κώδικα δεοντολογίας του EMEA κατά τη συνεδρίαση του Δεκεμβρίου. Ο κώδικας αυτός ενσωματώνει και αναπτύσσει την υπάρχουσα πρακτική και παρέχει συγκεκριμένες κατευθυντήριες γραμμές που αναφέρονται στη σύγκρουση συμφερόντων, την εχεμύθεια και τη διακριτικότητα, την αποδοχή δώρων και προσκλήσεων. Ο κώδικας δεοντολογίας του EMEA ισχύει για τα μέλη του διοικητικού συμβουλίου και των επιστημονικών επιτροπών, τους Ευρωπαίους εμπειρογνώμονες και τα μέλη του προσωπικού του EMEA. Ο Οργανισμός ανταποκρίθηκε επίσης θετικά στο αίτημα του Ευρωπαϊού Διαμεσολαβητή για την υιοθέτηση ενός κώδικα ορθής διοικητικής συμπεριφοράς, ο οποίος ενσωματώθηκε στον κώδικα δεοντολογίας του EMEA κατά τη συνεδρίαση της 1ης Δεκεμβρίου 1999.

Ο Οργανισμός εξακολούθησε να συνεργάζεται με διάφορα ενδιαφερόμενα μέρη και ειδικότερα με το Ευρωπαϊκό Γραφείο Ενώσεων Καταναλωτών (ΕΓΕΚ) για ζητήματα που αφορούν την ευχερέστερη ανάγνωση των πληροφοριών προς τους ασθενείς και προς τους επαγγελματίες στο χώρο της υγείας. Όσον αφορά την ευρωπαϊκή δημόσια έκθεση αξιολόγησης (EPAR) που εκδίδεται από τον Οργανισμό για κάθε αξιολογούμενο από αυτόν φαρμακευτικό προϊόν, κατά το 1999 υπήρξαν ορισμένες τροποποιήσεις που αναμένεται να βελτιώσουν την πολύγλωσση διάθεσή της μέσω της θέσης του EMEA στο Διαδίκτυο.

Το 1999 πρωτοεμφανίστηκαν αρκετές νέες ομάδες ευρωπαίων ασθενών. Ο EMEA εντατικοποίησε επίσης το διάλογο με τις συντονιστικές ομάδες ασθενών σε ευρωπαϊκό επίπεδο με τις οποίες ήδη διατηρούσε επαφές.

Εκτός από τις συζητήσεις που πραγματοποιήθηκαν από το διοικητικό συμβούλιο κατά το 1998, στις 2 Δεκεμβρίου οργανώθηκε στις εγκαταστάσεις του EMEA επίδειξη ενός πρότυπου σχεδίου σχετικά με την πρωτοβουλία «Medicines Information Network for Europe (MINE I)», με συμμετοχή εκπροσώπων του διοικητικού συμβουλίου και των εθνικών αρμόδιων αρχών. Το πρότυπο σχέδιο περιλαμβάνει πληροφορίες σχετικά με προϊόντα εγκεκριμένα είτε στο πλαίσιο της κεντρικής διαδικασίας, είτε στο πλαίσιο της διαδικασίας αμοιβαίας αναγνώρισης, ειδικότερα δε πληροφορίες σχετικά με την περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και τη σήμανση.

Ο Οργανισμός επιδιώκει πάντοτε να μετρά και να βελτιώνει την απόδοσή του. Για πρώτη φορά, η εν εξελίξει κοινή αξιολόγηση της απόδοσης EMEA-EFPIA κάλυψε τόσο την περίοδο που προηγείται της υποβολής μιας αίτησης όσο και την περίοδο μετά την απόσυρση αιτήσεων έγκρισης φαρμακευτικών προϊόντων για ανθρώπινη χρήση κατά τη διάρκεια της διαδικασίας αξιολόγησης. Τα αποτελέσματα της αξιολόγησης του 1999, τα οποία παρουσιάστηκαν κατά τη διάρκεια μιας ενημερωτικής ημερίδας στις 22 Οκτωβρίου 1999, αποδεικνύουν την αυξημένη εμπιστοσύνη των αιτούντων και των κατόχων αδειών κυκλοφορίας στην κεντρική διαδικασία και τη λειτουργία του EMEA.

Μια παρόμοια αξιολόγηση για τα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα ανακοινώθηκε κατά τη διάρκεια της ημερίδας ενημέρωσης EMEA-FEDESA στις 16 Απριλίου 1999. Τα ερωτηματολόγια, τα οποία εκπονήθηκαν σε συνεργασία με την Επιτροπή Κτηνιατρικών Φαρμακευτικών Προϊόντων, καλύπτουν αιτήσεις για τη χορήγηση αδειών κυκλοφορίας στο πλαίσιο της κεντρικής διαδικασίας και επεκτάσεων αδειών κυκλοφορίας. Τα πρώτα αποτελέσματα της έρευνας αναμένονται στις αρχές του 2000.

Οι βελτιώσεις, σε ό,τι αφορά τη γραμματεία του EMEA, αποδίδονται κατά κύριο λόγο στο σοβαρό αντίκτυπο της πρωτοβουλίας του συστήματος διαχείρισης της ποιότητας (QMS). Σήμερα έχει αναπτυχθεί μεγάλος αριθμός πρότυπων διαδικασιών λειτουργίας που διατίθενται με τη μορφή αλληλεπιδραστικών ηλεκτρονικών κατευθυντήριων γραμμών για χρήση από το προσωπικό.

Το 1999 ξεκίνησε επίσης ένα πρόγραμμα εσωτερικών ελέγχων με στόχο τη διασφάλιση της ορθής εφαρμογής των διαδικασιών και τον προσδιορισμό τομέων που επιδέχονται βελτιώσεις σε όλες τις

επιμέρους δραστηριότητες του Οργανισμού. Οι έλεγχοι, που συνολικά ανέρχονται σε 14, αφορούσαν την παροχή επιστημονικών συμβουλών, την παροχή καθοδήγησης πριν από την υποβολή της αίτησης, τις δραστηριότητες φαρμακοεπαγρύπνησης, τη διαχείριση κρίσεων, την ποιότητα των μεταφράσεων και την αρχειοθέτηση.

Ενδιαφερόμενα μέρη

Τα ενδιαφερόμενα μέρη παίζουν σημαντικό ρόλο στις δραστηριότητες του ΕΜΕΑ, ιδίως κατά τις διαβουλεύσεις που αφορούν τα σχέδια κατευθυντήριων γραμμών της CPMP και της CVMP. Διοργανώνονται τακτικές τριμηνιαίες συνεδριάσεις που παρέχουν τη δυνατότητα ανταλλαγής απόψεων και προβληματισμού, στις οποίες συμμετέχουν τα ενδιαφερόμενα μέρη και μέλη των επιστημονικών επιτροπών του ΕΜΕΑ, συμπεριλαμβανομένων:

- Bureau Européen des Unions de Consommateurs (BEUC)
- European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (EFPIA)
- Association of the European Self-Medication Industry (AESGP)
- Fédération de la Santé Animale (FEDESA)
- European Generic medicines' Association (EGA)
- Comité Permanent des Médecins Européens (CP)
- Committee of Agricultural Organisations in the EU/General Committee of Agricultural Cooperation in the EU (COPA-COGECA)
- Groupement des Pharmaciens de l'Union Européenne (GPUE)
- European Association of Genetic Support Groups (EAGS)
- Federation of Veterinarians in Europe (FVE)

Άλλες ενδιαφερόμενες ομάδες για περισσότερο εξειδικευμένα θέματα είναι:

- European Citizens' Association (ECAS)
- European AIDS Treatment Group (EATG)
- European Association of Veterinary Consultants (AVC)
- Drug Information Association (DIA)
- Health Action International (HAI)
- Pharmaceutical Research and Manufacturers of America (PhRMA)
- International Society of Drug Bulletins (ISDB)
- European Scientific Cooperative on Phytotherapy (ESCOF)
- European Federation of Associations of Health Product Manufacturers (EHPM)
- European Herb Growers Association (Europam)
- European Society of Ethnopharmacology (SEE)
- European Herbal Practitioners Association (EHPA)
- European Federation of Natural Medicine Users (EFNMU)

Κατά το 1999 διοργανώθηκαν επίσης ορισμένα τεχνικά εργαστήρια για θέματα στα οποία περιλαμβάνεται ο διάλογος πριν από την υποβολή της αίτησης, ο έλεγχος εγκυρότητας των φακέλων των αιτήσεων, οι αιτήσεις παροχής επιστημονικών συμβουλών και τροποποίησης. Για το ευρύτερο κοινό, ο ΕΜΕΑ και οι επαγγελματικές ενώσεις διοργανώνουν σε τακτική βάση ημερίδες ενημέρωσης. Ημερίδες ενημέρωσης διοργανώθηκαν σε συνεργασία με την AESGP στις 28 Ιανουαρίου 1999, με την FEDESA στις 16 Απριλίου 1999 και με την EFPIA στις 22 Οκτωβρίου 1999.

1.4 Διεθνείς πτυχές

Στις 28 Μαΐου 1999, η Κοινή Επιτροπή για τον Ευρωπαϊκό Οικονομικό Χώρο εξέδωσε απόφαση για την επίσημη ένταξη της Ισλανδίας και της Νορβηγίας στο ευρωπαϊκό σύστημα έγκρισης. Μετά την επίσημη επικύρωση από τα κοινοβούλια της Ισλανδίας και της Νορβηγίας, η απόφαση θα τεθεί σε ισχύ την 1η Ιανουαρίου 2000. Περισσότεροι από 30 Ευρωπαίοι εμπειρογνώμονες που ορίστηκαν από τις αρμόδιες αρχές της Ισλανδίας και της Νορβηγίας συμμετείχαν ως παρατηρητές στις εργασίες του EMEA κατά το 1999.

Οι σχέσεις με τις εθνικές αρχές των χωρών της Κεντρικής και Ανατολικής Ευρώπης έγιναν στενότερες κατά το 1999. Ειδικότερα, από την 1η Ιανουαρίου 1999, τα εγκεκριμένα στο πλαίσιο της κεντρικής διαδικασίας προϊόντα απολαμβάνουν ευνοϊκής αντιμετώπισης λόγω της απλοποιημένης αναγνώρισης από τις εθνικές αρχές των χωρών της Κεντρικής και Ανατολικής Ευρώπης βάσει της συμφωνίας συνεργασίας των ρυθμιστικών αρχών φαρμάκων των συνδεδεμένων με την Ευρωπαϊκή Ένωση χωρών (Collaboration Agreement of drug Regulatory Authorities in European Union Associated Countries - CADREAC).

Στα τέλη του 1999, ο EMEA ανέλαβε μια σημαντική δέσμευση όσον αφορά την οργάνωση του Πανευρωπαϊκού Ρυθμιστικού Φόρουμ για τα Φαρμακευτικά Προϊόντα (PERF). Το Φόρουμ επικεντρώνει το ενδιαφέρον του σε ορισμένους τομείς δράσεων προτεραιότητας, όπως η φαρμακοεπαγρύπνηση, οι απαιτήσεις της ΕΕ για την αξιολόγηση της ποιότητας, της ασφάλειας και της αποτελεσματικότητας, οι ευθύνες των εθνικών αρμοδίων αρχών, οι ορθές πρακτικές παραγωγής, η αξιοποίηση της τεχνολογίας των πληροφοριών, η καθιέρωση ανώτατων ορίων καταλοίπων για κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

Το Φόρουμ, το οποίο θα εξακολουθήσει να λειτουργεί και κατά τους πρώτους μήνες του 2000, διεξάγεται με τη μορφή μιας σειράς 31 συνεδριάσεων και φέρνει σε επαφή εμπειρογνώμονες από τα κράτη μέλη της ΕΕ, από τις συμμετέχουσες στην ομάδα CADREAC αρχές και από τον EMEA. Το PERF χρηματοδοτείται από το πρόγραμμα PHARE της Ευρωπαϊκής Επιτροπής με συνολικό ποσό ύψους 800.000 €. Τον Νοέμβριο του 1999 άρχισε να λειτουργεί μια ειδική θέση στο Διαδίκτυο (<http://perf.eudra.org>), η οποία εξυπηρετεί το Φόρουμ.

Κατά το 1999, εθνικοί εμπειρογνώμονες των αρχών της Τσεχίας, της Εσθονίας και της Ιαπωνίας επισκέφθηκαν τον Οργανισμό για μεγάλα χρονικά διαστήματα.

Το 1999 σημειώθηκε αξιολογη πρόοδος όσον αφορά τις διεθνείς διασκέψεις σχετικά με την εναρμόνιση των τεχνικών απαιτήσεων για την έγκριση των φαρμακευτικών προϊόντων για ανθρώπινη χρήση και των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων (ICH και VICH). Περισσότερες λεπτομέρειες παρέχονται στο Διαδίκτυο, στις θέσεις <http://www.ifpma.org/ich1.html> και <http://vich.eudra.org>. Στις πρωτοβουλίες αυτές συμμετέχουν εκπρόσωποι των ρυθμιστικών αρχών και της φαρμακευτικής βιομηχανίας από την Ευρωπαϊκή Ένωση, την Ιαπωνία και τις Ηνωμένες Πολιτείες, καθώς και διεθνείς οργανισμοί και διάφοροι παρατηρητές.

Στο πλαίσιο της συνεργασίας του EMEA με άλλους διεθνείς οργανισμούς δημόσιας υγείας, ο Οργανισμός, σε συνεργασία με την Παγκόσμια Οργάνωση Υγείας, ξεκίνησε το 1999 την ανάπτυξη ενός συστήματος ανίχνευσης αιτήσεων με το ονομα SIAMED. Η συνεργασία, η οποία βασίζεται σε μια προϋπάρχουσα παλαιότερη έκδοση, έχει ως στόχο την ανάπτυξη μιας νέας έκδοσης η οποία θα προορίζεται για χρήση από τον EMEA. Απώτερος στόχος είναι το σύστημα να τεθεί στη διάθεση και άλλων ρυθμιστικών αρχών του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου, της Κεντρικής και Ανατολικής Ευρώπης και άλλων ευρωπαϊκών χωρών ώστε να διευκολύνει την εναρμόνιση των συστημάτων ανίχνευσης στην Ευρώπη.

Το ενδιαφέρον των αρχών των εκτός της ΕΕ χωρών για τη λειτουργία του ευρωπαϊκού συστήματος έγκρισης εξακολουθεί να υφίσταται και πολλές αντιπροσωπείες επισκέφτηκαν τις εγκαταστάσεις του EMEA κατά το 1999, συμπεριλαμβανομένων αντιπροσωπειών από την Αργεντινή, την Αυστραλία, τη Βουλγαρία, τη Βραζιλία, την Ελβετία, την Ιαπωνία, την Κίνα, τη Νότια Αφρική, την Ουκρανία και τη Σλοβενία.

Κεφάλαιο 2

Αξιολόγηση φαρμακευτικών προϊόντων για ανθρώπινη χρήση

Πρόεδρος της CPMP
Αντιπρόεδρος της CPMP

Jean-Michel ALEXANDRE
Mary TEELING

Προϊστάμενος μονάδας
Προϊστάμενος τομέα ρυθμιστικών υποθέσεων
και φαρμακοεπαγρύπνησης
Αναπληρωτής προϊστάμενος τομέα
Προϊστάμενος τομέα βιοτεχνολογίας και
βιολογικών προϊόντων
Αναπληρωτής προϊστάμενος τομέα
Προϊστάμενος τομέα νέων χημικών ουσιών
Αναπληρωτής προϊστάμενος τομέα

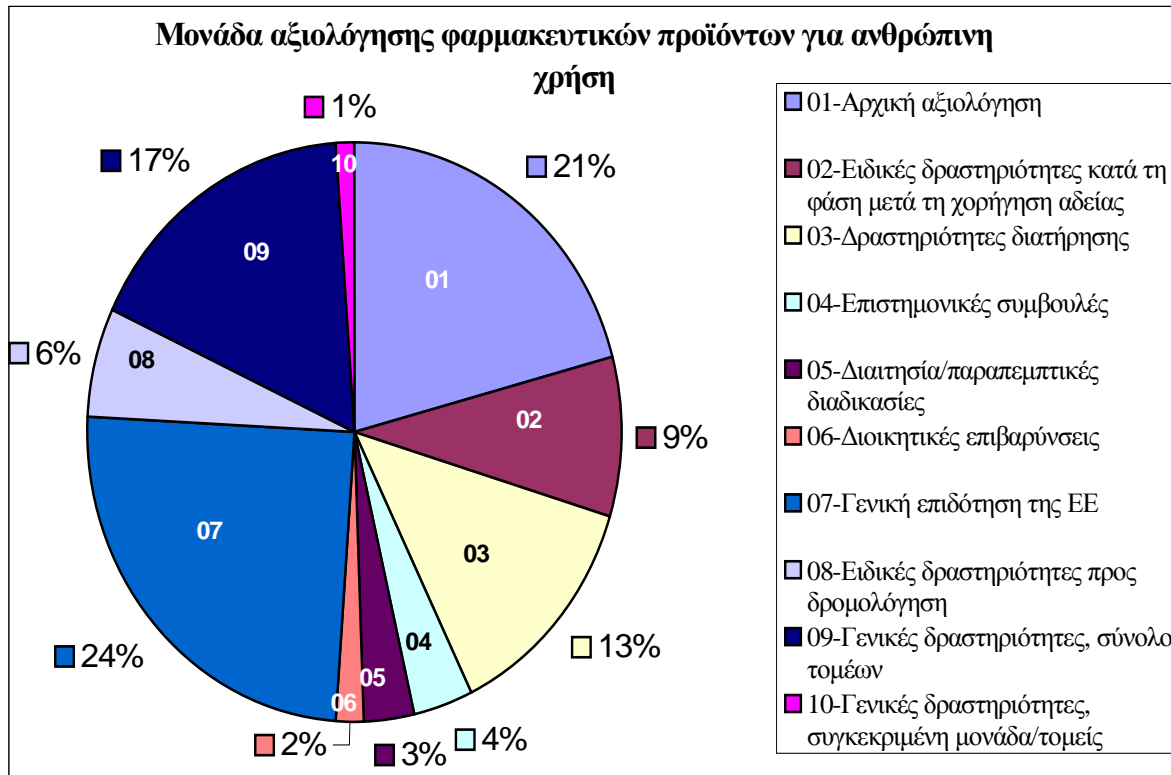
Rolf BASS

Noël WATHION
Isabelle MOULON

John PURVES
Marisa PAPALUCA AMATI
Patrick LE COURTOIS
Anthony HUMPHREYS

Η μονάδα αξιολόγησης των φαρμακευτικών προϊόντων για ανθρώπινη χρήση είναι υπεύθυνη για:

- τη διαχείριση και την παρακολούθηση των αιτήσεων χορήγησης άδειας κυκλοφορίας βάσει της κεντρικής διαδικασίας
- τη διατήρηση αδειών κυκλοφορίας που έπεται της έκδοσης της άδειας κυκλοφορίας εγκεκριμένων φαρμακευτικών προϊόντων
- τη διαχείριση των κοινοτικών παραπεμπτικών διαδικασιών και διαιτησιών που προκύπτουν από τη διαδικασία αμοιβαίας αναγνώρισης
- τη στήριξη ευρωπαϊκών και διεθνών δραστηριοτήτων εναρμόνισης της CPMP και των ομάδων εργασίας αυτής.



2.1 Λειτουργία της CPMP

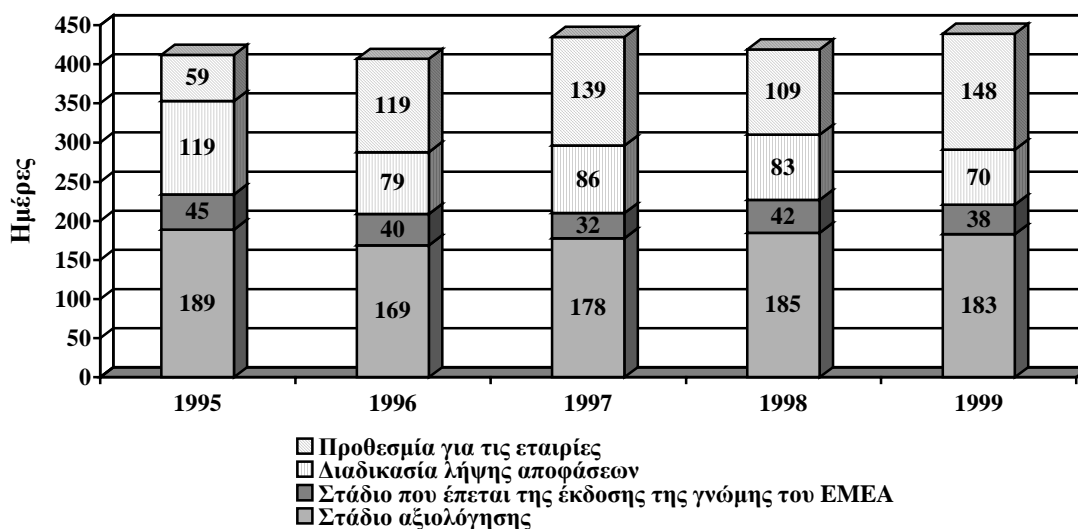
<i>Κεντρικές διαδικασίες</i>	1997	1998	1999	Σύνολο 1995-1999
Αιτήσεις που υποβλήθηκαν				
Μέρος Α	20	12	18	224
Μέρος Β	40	33	29	
Αποσύρσεις				
Μέρος Α	3	8	1	38
Μέρος Β	4	12	7	
Γνώμες που εγκρίθηκαν ανά προϊόν				
Μέρος Α	6	11	9	133*
Μέρος Β	19	30	17	
Γνώμες που εγκρίθηκαν ανά ουσία				
Μέρος Α	6	11	8	105*
Μέρος Β	13	19	15	
Τροποποιήσεις τύπου Ι				
Μέρος Α	57	50	68	569
Μέρος Β	52	108	207	
Τροποποιήσεις τύπου ΙΙ				
Μέρος Α	19	26	48	239*
Μέρος Β	28	40	61	
Επεκτάσεις και συνοπτικές αιτήσεις				
Μέρος Α	32	11	6	73
Μέρος Β	2	4	13	

* Τα στοιχεία αυτά περιλαμβάνουν αρνητικές γνώμες για 7 προϊόντα, τα οποία αντιπροσωπεύουν 4 ουσίες) και 2 τροποποιήσεις.

Δείκτες απόδοσης

Το 1999 συνεχίστηκε το κοινό σχέδιο EMEA/EFPIA για τους δείκτες απόδοσης. Ο βαθμός ικανοποίησης από τον αρχικό φάκελο, όπως αξιολογήθηκε από τους εισηγητές, και της ποιότητας των εκθέσεων αξιολόγησης με βάση τις εκτιμήσεις των αιτούντων είναι σχεδόν ταυτόσημος, χαρακτηρίζεται δε ως υψηλού επιπέδου. Καταβλήθηκαν σημαντικές προσπάθειες για την καλύτερη κατανόηση των αρνητικών αποτελεσμάτων.

Το 1999 διενεργήθηκε από τον EMEA μια ειδική ανασκόπηση των αποσύρσεων και παρουσιάστηκε μια εις βάθος ανασκόπηση στο πλαίσιο της ημερίδας ενημέρωσης της EFPIA, στις 22 Οκτωβρίου 1999. Η ικανοποίηση των αιτούντων – 76 % – όσον αφορά την εφαρμογή των διαδικασιών από την CPMP και τη γραμματεία του EMEA εξακολουθεί να είναι ιδιαίτερα υψηλή, ακόμη και σε περιπτώσεις απόσυρσης.



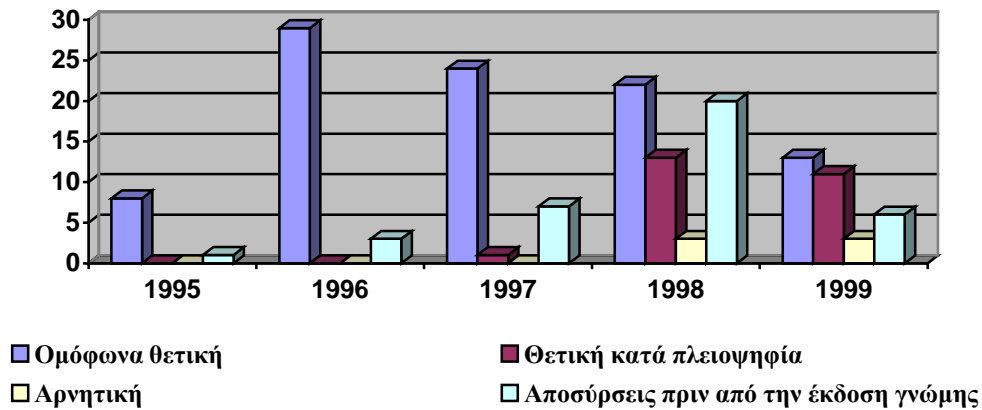
Ο EMEA κατόρθωσε να διατηρήσει το υψηλό επίπεδο απόδοσης όσον αφορά τη συμμόρφωση με το χρονικό πλαίσιο που απαιτείται για την αξιολόγηση των φαρμακευτικών προϊόντων καθώς και για την τελική διατύπωση της γνώμης της CPMP στις 11 επίσημες γλώσσες της ΕΕ. Ιδιαίτερες προσπάθειες καταβλήθηκαν για τη βελτίωση της επιστημονικής και γλωσσικής αρτιότητας της περίληψης των χαρακτηριστικών των προϊόντων, των φυλλαδίων οδηγιών χρήσεως, της σήμανσης των προϊόντων και των ευρωπαϊκών δημόσιων εκθέσεων αξιολόγησης (EPAR) με σημαντική συνεισφορά προς τις ομάδες εργασίας για την ποιότητα της πληροφόρησης σχετικά με τα προϊόντα (PIQ) και για την εξέταση της ποιότητας των εγγράφων (QRD).

Βελτιώθηκε περαιτέρω η διαχείριση των κεντρικών διαδικασιών μέσω της ανάπτυξης και της εφαρμογής προτύπων του συστήματος διαχείρισης της ποιότητας (QMS) για την προετοιμασία επιστημονικών συμβουλών και γνωμών, καθώς και μέσω της ανάπτυξης της ανίχνευσης καθ' όλο τον κύκλο ζωής των εγκεκριμένων στο πλαίσιο της κεντρικής διαδικασίας προϊόντων.

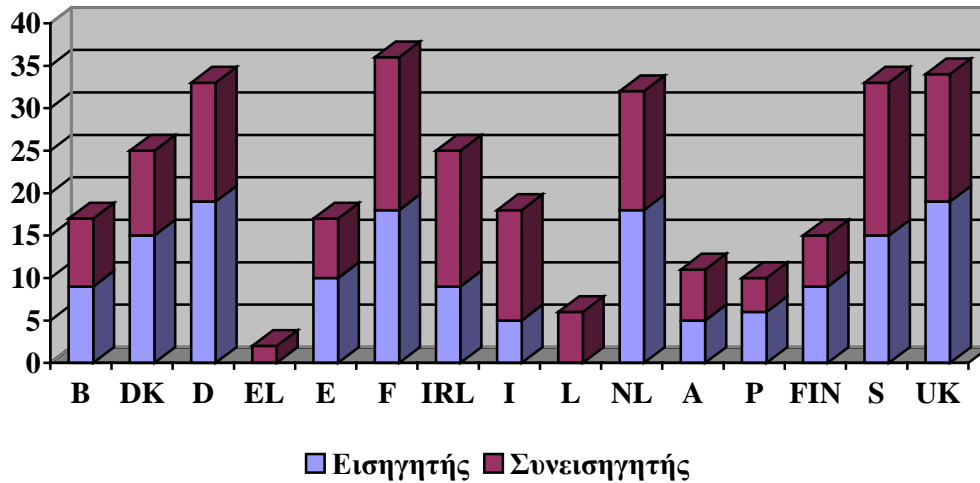
Τα διάφορα στάδια της κεντρικής διαδικασίας παρακολουθούνται μέσω εσωτερικών ελέγχων που διενεργούνται σε αρκετούς τομείς. Γίνονται ενέργειες για τη βελτίωση του περιεχομένου των επιστημονικών εγγράφων (πρότυπα έντυπα για τον κατάλογο ερωτημάτων της CPMP και μια σύνθετη ευρωπαϊκή δημόσια έκθεση αξιολόγησης (EPAR)).

Κεντρικές διαδικασίες

Γνώμες τις CPMP σχετικά με αρχικές αιτήσεις στο πλαίσιο της κεντρικής διαδικασίας 1995-1999

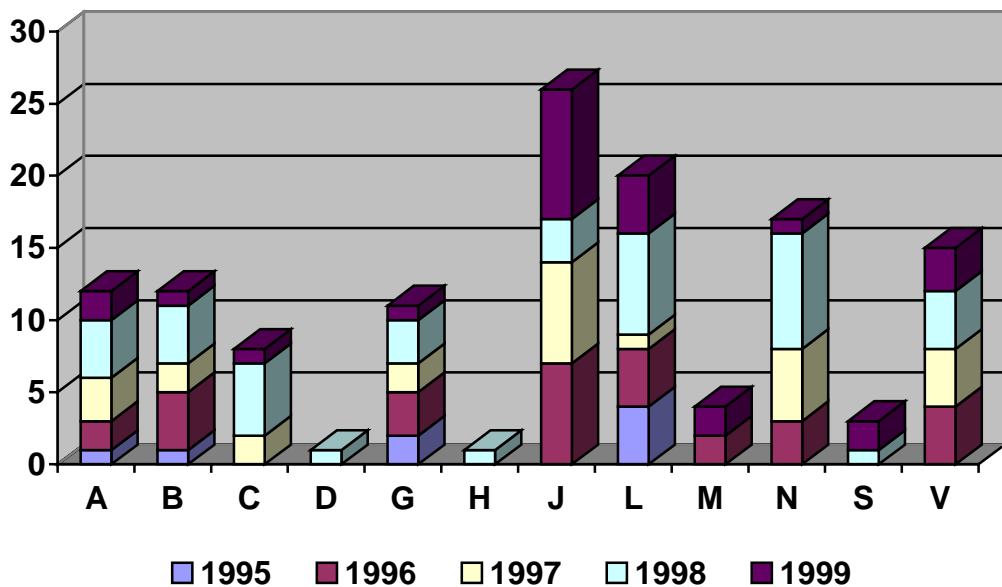


Κατανομή εισηγητών κατά εθνικές αντιπροσωπείες 1995-1999



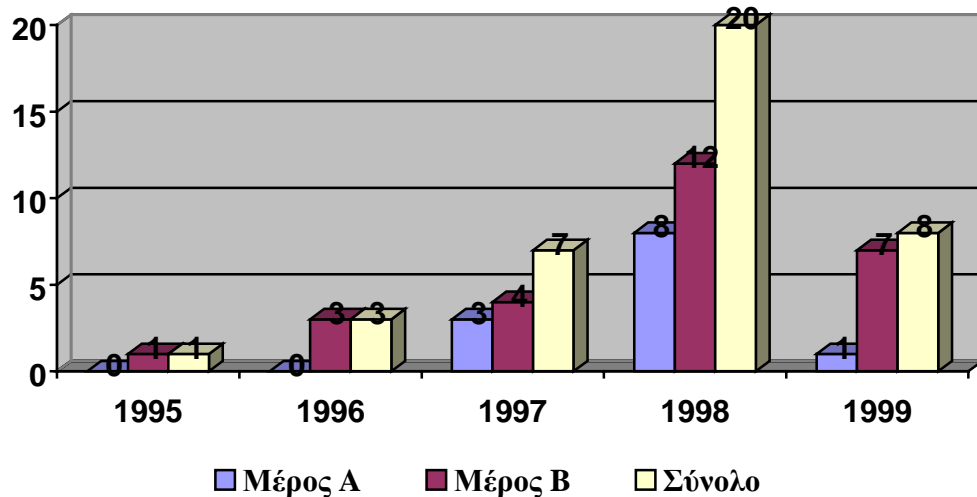
Η θεραπευτική κατηγορία για την οποία εγκρίθηκε ο μεγαλύτερος αριθμός γνώμων κατά το 1999 ήταν αυτή της καταπολέμησης των λοιμώξεων. Οι μισές περίπου από το σύνολο των αποσύρσεων αφορούν τις τρεις κατηγορίες ανατομικής, θεραπευτικής και χημικής ταξινόμησης της αιματολογίας, της νευρολογίας και της ογκολογίας που αντιμετώπισαν σημαντικές δυσκολίες στην κλινική τους ανάπτυξη, καθώς επίσης και στην ποιότητα και την προκλινική τους ανάπτυξη κατά το χρόνο υποβολής και της εξέτασης των αιτήσεων στο πλαίσιο της κεντρικής διαδικασίας.

Γνώμες της CPMP κατά θεραπευτική κατηγορία (κώδικας ανατομικής, θεραπευτικής, χημικής ταξινόμησης) 1995-1999



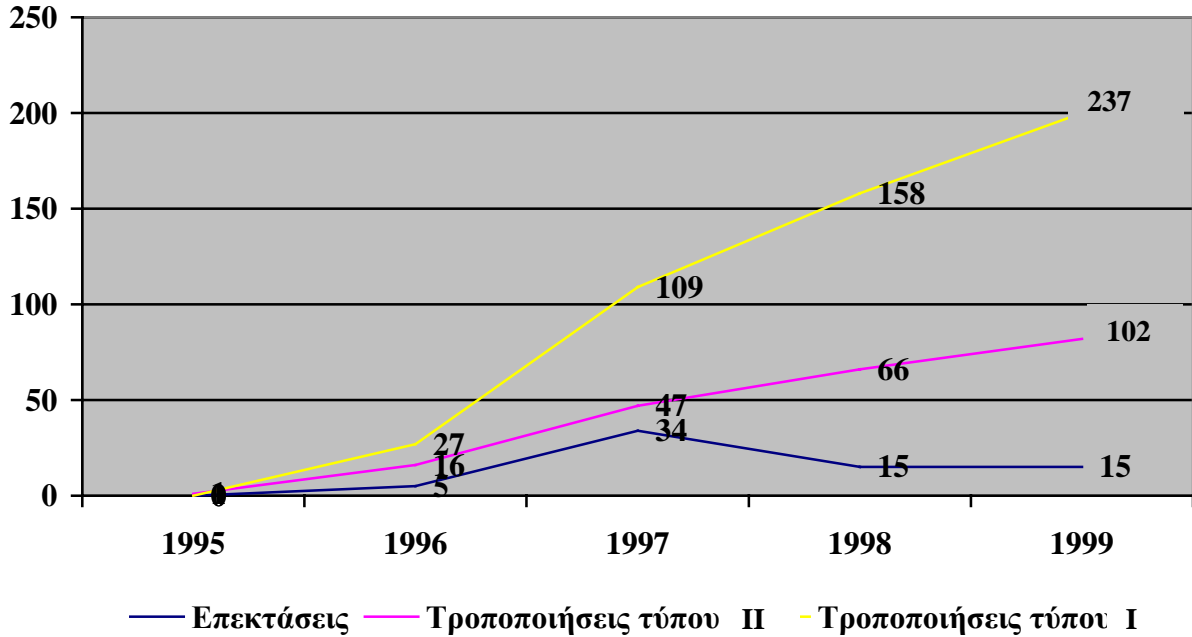
A: Μεταβολισμός	D: Δερματολογία	J: Αντιλοιμώδη	N: Νευρικό σύστημα
B: Αιματολογία	G: Γεννητικο-ουροποιητικό, γεννητικές ορμόνες	L: Αντινεοπλαστικοί – ανοσοτροποποιητικοί παράγοντες	S: Αισθητήρια όργανα
C: Καρδιαγγειακό	H: Ενδοκρινολογία	M: Μυοσκελετικό σύστημα	V: Διαγνωστικοί παράγοντες

Απόσυρση αιτήσεων 1995-1999

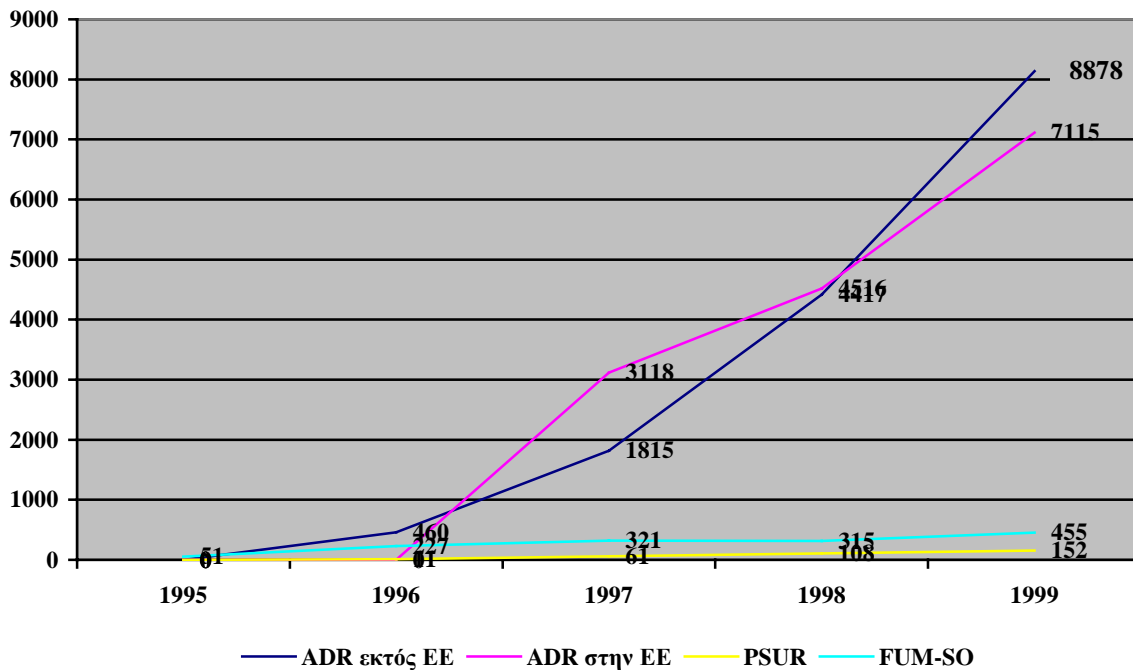


Δραστηριότητες κατά τη φάση μετά τη χορήγηση αδείας

Ο αριθμός των τροποποιήσεων και των επεκτάσεων που ολοκληρώθηκαν το 1999 σημείωσε σημαντική αύξηση, επιβεβαιώνοντας τις προβλέψεις του προγράμματος εργασίας του ΕΜΕΑ. Σημαντικός ήταν ο ρόλος των εισηγητών στις διαδικασίες κατά τη φάση μετά τη χορήγηση αδείας και τις δραστηριότητες διατήρησης.



Ο φόρτος εργασίας που προκύπτει από την αντιμετώπιση των ανεπιθύμητων ενεργειών των φαρμάκων (ADR), των περιοδικών εκθέσεων ενημέρωσης σχετικά με την ασφάλεια (PSUR) και των μέτρων παρακολούθησης και ειδικών υποχρεώσεων (FUM-SO) αυξήθηκε κατά το 1999. Οι εισηγητές και οι συνεισηγητές είχαν εκτεταμένη συμμετοχή στις δραστηριότητες φαρμακοεπαγρύπνησης, ιδίως σε διαδικασίες αναστολής (π.χ. trovafloxacin/alatrofloxacin) και άλλες επείγουσες διαδικασίες περιορισμών για λόγους ασφαλείας.



Παράλληλη διανομή

Από τις 20 Νοεμβρίου 1998, ημερομηνία κατά την οποία τέθηκε σε ισχύ η διαδικασία για τις γνωστοποιήσεις σχετικά με την παράλληλη διανομή προϊόντων εγκεκριμένων στο πλαίσιο της κεντρικής διαδικασίας, ο ΕΜΕΑ έλαβε 85 νέες «γνωστοποιήσεις παράλληλης διανομής» και 19 «γνωστοποιήσεις τροποποίησης», για τις οποίες χορηγήθηκαν αντίστοιχα 33 και 8 ανακοινώσεις του. Ο μέσος χρόνος ελέγχου των ολοκληρωμένων γνωστοποιήσεων ανήλθε σε 18 εργάσιμες ημέρες από την παραλαβή μιας έγκυρης γνωστοποίησης. Ο μέσος χρόνος ελέγχου για τις «γνωστοποιήσεις τροποποίησης» ανήλθε σε 9 εργάσιμες ημέρες.

Τα κράτη προορισμού προϊόντων παράλληλης διανομής ήταν κατά κύριο λόγο η Γερμανία και το Ηνωμένο Βασίλειο, ενώ τα κύρια κράτη μέλη προέλευσης ήταν το Βέλγιο, η Γαλλία, η Ισπανία και η Ιταλία.

2.2 Επιστημονικές συμβουλές

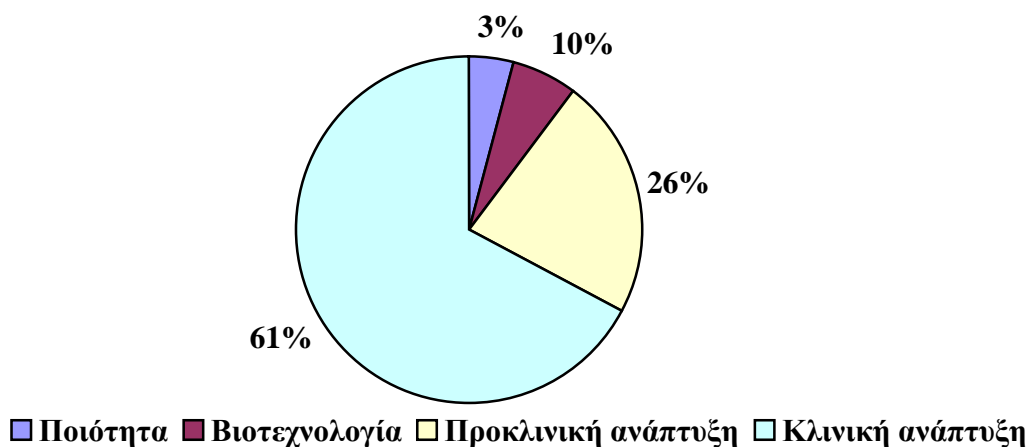
Επιστημονικές συμβουλές	1997	1998	1999	Σύνολο 1995-1999
Παρασχεθείσες επιστημονικές συμβουλές	20	35	60	138
Συνέχεια της παροχής επιστημονικών συμβουλών	3	8	4	17

Ο αριθμός των αιτήσεων παροχής επιστημονικών συμβουλών αυξήθηκε σημαντικά κατά το 1999. Η διαδικασία είχε μέση διάρκεια κάτω των τριών μηνών, παρά τα πολύπλοκα και καινοφανή ερωτήματα που έπρεπε να απαντηθούν.

Η CPMP αποφάσισε να συγκροτήσει μια Ομάδα Ανασκόπησης των Επιστημονικών Συμβουλών με πρόεδρο την Mary Teeling προκειμένου να ενισχύσει και να διευρύνει τη συνεισφορά της, να εγγυηθεί τη διαθεσιμότητα της κατάλληλης εμπειρογνομosύνης και να βελτιώσει τη διαχείριση του πρόσθετου φόρτου εργασίας. Η CPMP υιοθέτησε μια πρότυπη διαδικασία λειτουργίας για την παροχή από την ίδια επιστημονικών συμβουλών σχετικά με καινοτόμα φαρμακευτικά προϊόντα (EMEA/SOP/2072/99), η οποία εγκρίθηκε από το διοικητικό συμβούλιο.

Κατά την περίοδο 1995-1999 υποβλήθηκαν στον EMEA συνολικά 13 αιτήσεις χορήγησης αδειών κυκλοφορίας για τις οποίες ο Οργανισμός είχε παράσχει επιστημονικές συμβουλές. Οι αιτήσεις αυτές οδήγησαν στην έκδοση 5 θετικών γνώμων από την CPMP, ενώ 5 αιτήσεις εξακολουθούν να βρίσκονται στο στάδιο της αξιολόγησης στα τέλη του 1999. Σε τρεις περιπτώσεις, οι αιτήσεις αποσύρθηκαν από τους αιτούντες.

Κατανομή των 60 νέων αιτήσεων παροχής επιστημονικών συμβουλών κατά το 1999



2.3 Δραστηριότητες των ομάδων εργασίας

Συνοπτικά στοιχεία για τις ομάδες εργασίας

Οι ομάδες εργασίας της CPMP και η κοινή ομάδα εργασίας CPMP/CVMP για την ποιότητα (QWP, βλέπε κεφάλαιο 4) συνεδρίαζαν τακτικά κατά το 1999. Λεπτομερή στοιχεία σχετικά με υπομνήματα καθοδήγησης, έγγραφα σημείων προς εξέταση και έγγραφα θέσης που συντάχθηκαν από τις ομάδες εργασίας για την CPMP παρέχονται στο παράρτημα 9.

Ομάδα εργασίας για τη βιοτεχνολογία (BWP) – Πρόεδρος: Giuseppe Vicari και αντιπρόεδρος: Jean-Hugues Trouvin

Η ομάδα εργασίας συνεδρίασε 9 φορές κατά το 1999 προκειμένου να εξετάσει ζητήματα που αφορούσαν την παρασκευή και τον έλεγχο βιοτεχνολογικών και βιολογικών φαρμακευτικών προϊόντων. Ασχολήθηκε επίσης με την παροχή επιστημονικών συμβουλών που αναφέρονται σε ζητήματα δημόσιας υγείας. Στις 19-22 Ιανουαρίου 1999 διοργανώθηκε ένα τεχνικό εργαστήριο για την εφαρμογή μεθόδων ελέγχου δεικτών για τις μεταδοτικές σπογγώδεις εγκεφαλοπάθειες (ΜΣΕ). Τον Δεκέμβριο του 1999 διοργανώθηκε τεχνικό εργαστήριο για τον πιθανό κίνδυνο μετάδοσης μιας νέας παραλλαγής της νόσου Creutzfeldt-Jakob (nv-CJD) μέσω φαρμακευτικών προϊόντων με βάση το πλάσμα.

Ομάδα εργασίας για τα φαρμακευτικά προϊόντα με βάση το αίμα και το πλάσμα (BPWG) – Πρόεδρος: Manfred Haase

Η ομάδα συνεδρίασε 5 φορές και ασχολήθηκε με πτυχές της αποτελεσματικότητας και της ασφάλειας των αιμοπαραγώγων, συμπεριλαμβανομένων 8 κατευθυντήριων γραμμών που εκδόθηκαν προκειμένου να αποτελέσουν αντικείμενο διαβουλεύσεων.

Ομάδα εργασίας για την αποτελεσματικότητα (EWP) – Πρόεδρος: Alfred Hildebrandt και αντιπρόεδρος: Barbara van Zwieten-Boot

Η ομάδα συνεδρίασε 5 φορές για να εξετάσει τη μεθοδολογία κλινικών δοκιμών και ειδικά θεραπευτικά ζητήματα σχετικά με συγκεκριμένες ασθένειες. Ενισχύθηκε η συνεργασία με τις άλλες ομάδες εργασίας, ιδίως όσον αφορά τις κατευθυντήριες γραμμές για τη μορφή δοσολογίας τροποποιημένης απελευθέρωσης διά στόματος και διαδερμικά, τη φαρμακοκινητική και την κλινική έρευνα νέων εμβολίων, τη γονιδιακή θεραπεία και τα αντιγριπικά εμβόλια που παράγονται από κυτταροκαλλιέργειες.

Κοινή ομάδα των EWP/QWP για τη φαρμακοκινητική – Πρόεδρος: José Guimarães Morais

Η ομάδα συνέχισε το έργο της όσον αφορά την ενημέρωση του υπάρχοντος καθοδηγητικού υπομνήματος σχετικά με τη βιοδιαθεσιμότητα και τη βιοϊσοδυναμία. Η ομάδα εργάστηκε επίσης στο ζήτημα της πληθυσμιακής φαρμακοκινητικής.

Ομάδα εργασίας για τη φαρμακοεπαγρύπνηση (PhVWP) – Πρόεδρος: Patrick Waller και αντιπρόεδρος: Anne Castot

Η εν λόγω ομάδα εργασίας συνεδρίασε 8 φορές για να εξετάσει ζητήματα σχετικά με την ασφάλεια, κατόπιν αιτήματος της CPMP και των εθνικών αρμοδίων αρχών. Οι συνεδριάσεις αυτές είχαν ως αποτέλεσμα την εναρμόνιση της περίληψης των χαρακτηριστικών των προϊόντων και των φυλλαδίων οδηγιών χρήσεως. Τον Ιούλιο του 1999, η ομάδα εργασίας ξεκίνησε τακτικές τηλεδιασκέψεις με την Υπηρεσία Ελέγχου Τροφίμων και Φαρμάκων των Ηνωμένων Πολιτειών (FDA) για τη συζήτηση ζητημάτων αμοιβαίου ενδιαφέροντος.

Τον Νοέμβριο του 1999 ξεκίνησε ένα πρότυπο σχέδιο για την ηλεκτρονική διαβίβαση εκθέσεων σχετικά με την ασφάλεια που αφορούν μεμονωμένες περιπτώσεις με περιορισμένο αριθμό συμμετεχόντων από τις εθνικές αρχές και εκ μέρους των κατόχων αδειών κυκλοφορίας.

Ομάδα εργασίας για την ασφάλεια (SWP) – Πρόεδρος: Per Sjöberg

Η ομάδα εργασίας συνεδρίασε 3 φορές για να συζητήσει προκλινικά θέματα και ζητήματα ασφάλειας. Σε συνεργασία με την ομάδα εργασίας για τη βιοτεχνολογία, η ομάδα εργασίας για την ασφάλεια συμμετείχε στην προετοιμασία ενός καθοδηγητικού υπομνήματος σχετικά με την ποιότητα, τις προκλινικές και τις κλινικές πτυχές των φαρμακευτικών προϊόντων που παράγονται με τη μεταφορά γονιδίων.

Τον Νοέμβριο του 1999 διεξήχθη μια συνεδρίαση της ad hoc ομάδας εμπειρογνομόνων για τον έλεγχο της ανοσολογικής υπερευαισθησίας.

Ad hoc ομάδα εμπειρογνομόνων για τα έκδοχα – Πρόεδρος: Willem van der Giesen

Η ομάδα συνεδρίασε τρεις φορές κατά το 1999. Κύρια αποστολή της ήταν η βελτίωση της ποιότητας και συνέπειας των πληροφοριών που δίδονται στους ασθενείς όσον αφορά τα έκδοχα που περιέχονται στα φαρμακευτικά προϊόντα, εφόσον αυτά ενδέχεται να έχουν αναγνωρισμένη δράση ή επίπτωση.

Ad hoc ομάδα εργασίας για τη λιποδυστροφία – Πρόεδρος: Bo Odland

Η εν λόγω ad hoc ομάδα συνεδρίασε τον Μάρτιο του 1999 προκειμένου να συζητήσει ειδικότερα την ερευνητική στρατηγική για τις μακροπρόθεσμες ιατρικές συνέπειες της αντιμετώπισης της λοίμωξης HIV με αναστολείς πρωτεάσης και τις σχετικές μεταβολές της σωματικής διάπλασης και του μεταβολισμού. Πραγματοποιήθηκαν διαβουλεύσεις με εμπειρογνώμονες της Υπηρεσίας Τροφίμων και Φαρμάκων των Ηνωμένων Πολιτειών, εκπροσώπους ομάδων ασθενών, ακαδημαϊκούς και εκπροσώπους των βιομηχανιών.

Ad hoc ομάδα εργασίας για τα αντιρετροϊκά φαρμακευτικά προϊόντα – Πρόεδρος: Bo Odland

Μετά τις ανησυχίες που διατύπωσε η CPMP σχετικά με τα αυξημένα κλινικά προβλήματα που συνδέονται με την εμφάνιση ανοχής σε φάρμακα κατά του HIV, η εν λόγω ομάδα συμφώνησε να προβεί σε σχετικές συζητήσεις και το Νοέμβριο του 1999 άρχισε την καταγραφή των μέχρι σήμερα γνώσεων σε αυτόν τον ταχέως εξελισσόμενο τομέα.

Διεπιστημονική ομάδα για τη θειομερσάλη – Πρόεδρος: Mary Teeling

Συγκροτήθηκε μια διεπιστημονική ομάδα προκειμένου να αξιολογήσει τα φαρμακευτικά προϊόντα που περιέχουν θειομερσάλη με στόχο τον περιορισμό της έκθεσης στον υδράργυρο και τις οργανικές ενώσεις του υδραργύρου. Η ομάδα συνεδρίασε [2] φορές το 1999 και προέβη σε διαβουλεύσεις με την Ευρωπαϊκή Φαρμακοποιία, την Παγκόσμια Οργάνωση Υγείας, την Υπηρεσία Τροφίμων και Φαρμάκων των Ηνωμένων Πολιτειών και σχετικές επαγγελματικές ενώσεις. Οι συστάσεις της CPMP για τη θειομερσάλη δημοσιεύθηκαν τον Ιούλιο του 1999 και τον Οκτώβριο του 1999 εκδόθηκε ένα έγγραφο θέσης σχετικά με δηλώσεις προειδοποίησης που αφορούν την ευαισθητοποίηση.

Διεπιστημονική ομάδα για το υπόμνημα καθοδήγησης σχετικά με τις περιλήψεις των χαρακτηριστικών των προϊόντων – Πρόεδρος: Mary Teeling

Η ομάδα αυτή συντόνισε τις εισηγήσεις των ομάδων εργασίας της CPMP και άλλων ομάδων του EMEA για το υπόμνημα καθοδήγησης σχετικά με τις περιλήψεις των χαρακτηριστικών των προϊόντων. Το υπόμνημα αυτό εγκρίθηκε από τη CPMP τον Οκτώβριο του 1999.

2.4 Συνεργασία με τις αρμόδιες αρχές

Παραπεμπτικές διαδικασίες και διαιτησίες

Εάν υπάρχουν ανησυχίες για τη δημόσια υγεία από τη χρήση προϊόντων που έχουν εγκριθεί σε εθνικό επίπεδο, μπορούν να κινηθούν παραπεμπτικές διαδικασίες στον ΕΜΕΑ για διαιτησία.

<i>Παραπεμπτικές διαδικασίες φαρμακοεπαγρύπνησης</i>		
Είδος παραπεμπτικής διαδικασίας	Ημερομηνία τελικής γνώμης της CPMP	Κοινόχρηστη διεθνής ονομασία (INN)
Άρθρο 12, Οδηγία του Συμβουλίου 75/319/ΕΟΚ	20/05/1999	Βιγκαμπατρίνη
	Διαδικασία εν εξελίξει	Σιμπουτραμίνη
Άρθρο 15, Οδηγία του Συμβουλίου 75/319/ΕΟΚ	31/08/1999	Δεξτροφενφλουραμίνη, Φενφλουραμίνη
	31/08/1999	Φεντερμίνη, Αμφεπραμόνη
	31/08/1999	Κλοβενζορέξη, Φενβουτραζάτη, Fenproporex, Μαζινδόλη, Μεφenoρέξη, Νορπευδοεφεδρίνη, Φενμετραζίνη, Φενδιμεθραζίνη, Προπυλοεξεδρίνη
Άρθρο 15, Οδηγία του Συμβουλίου 75/319/ΕΟΚ	23/06/1999	Σερτινδόλη
<i>Παραπεμπτικές διαδικασίες διαιτησίας</i>		
Άρθρο 10, Οδηγία του Συμβουλίου 75/319/ΕΟΚ	25/03/1999	Τιροφιβάνη
	16/06/1999	Ιντερφερόνη άλφα 2a

Στο πλαίσιο της διαδικασίας αμοιβαίας αναγνώρισης είναι σε εξέλιξη 4 διαιτησίες. Πληροφορίες σχετικά με αυτές τις διαδικασίες θα δημοσιευτούν στη θέση του ΕΜΕΑ στο Διαδίκτυο μόλις αυτές ολοκληρωθούν.

Σχέσεις με το Ευρωπαϊκό Κέντρο Παρακολούθησης Ναρκωτικών και Τοξικομανίας (ΕΚΠΝΤ)

Το 1999 ενισχύθηκε η τεχνική συνεργασία με το Ευρωπαϊκό Κέντρο Παρακολούθησης Ναρκωτικών και Τοξικομανίας (EMCDDA). Ο Οργανισμός συμμετέχε σε 3 συνεδριάσεις, υποστηρίζοντας την ανάπτυξη κατευθυντήριων γραμμών σχετικά με την αξιολόγηση των κινδύνων που συνδέονται με τα νέα συνθετικά ναρκωτικά και την αξιολόγηση σχετικά με την 4-μεθυλο-θειο-αμφεταμίνη, η οποία είχε τεθεί υπό έλεγχο (Σύμβαση των Ηνωμένων Εθνών του 1971), κατόπιν της απόφασης του Συμβουλίου της 13ης Σεπτεμβρίου 1999.

Διεθνής διάσκεψη για την εναρμόνιση (ICH)

Προκειμένου να παρέχει υποστήριξη στην CPMP, η μονάδα είναι υπεύθυνη για τον τεχνικό συντονισμό στο πλαίσιο της διαδικασίας ICH. Υποστήριξη παρασχέθηκε στην Mary Teeling, αντιπρόεδρο της CPMP, για την άσκηση των καθηκόντων της ως μέλους της επιτροπής παρακολούθησης, ακόμη δε σε υπευθύνους των επιμέρους τομέων της ΕΕ, στη CPMP και στις ομάδες εργασίας για τα διάφορα στάδια της διαδικασίας ICH.

Το 1999 εκδόθηκαν 4 κατευθυντήριες γραμμές για τη διενέργεια διαβουλεύσεων, συμπεριλαμβανομένων ορισμένων στοιχείων του «κοινού τεχνικού φακέλου». Ξεκίνησε επίσης η

συζήτηση σχετικά με την παγκοσμια επέκταση της εφαρμογής της διαδικασίας ICH και πέραν των τριών αρχικών περιοχών, ήτοι της ΕΕ, της Ιαπωνίας και των Ηνωμένων Πολιτειών.

Κεντρική και Ανατολική Ευρώπη

Στις αρχές του 1999 τέθηκε σε ισχύ η απλοποιημένη διαδικασία αναγνώρισης των εγκεκριμένων στο πλαίσιο της κεντρικής διαδικασίας προϊόντων από τις εθνικές αρχές των χωρών της Κεντρικής και Ανατολικής Ευρώπης. Υποβλήθηκαν συνολικά 293 διαδικασίες που αφορούσαν 50 φαρμακευτικά προϊόντα εγκεκριμένα στο πλαίσιο της κεντρικής διαδικασίας και κατέληξαν σε 52 θετικές αποφάσεις, 9 θετικές αποφάσεις με τροποποιήσεις και 232 εν εξελίξει διαδικασίες.

Επίσης κατά το 1999, παρατηρητές από τις αρχές των χωρών της Κεντρικής και Ανατολικής Ευρώπης συμμετείχαν σε ορισμένες ομάδες εργασίας της CPMP. Στο πλαίσιο του Πανευρωπαϊκού Ρυθμιστικού Φόρουμ, η μονάδα ασχολείται ενεργά με μια σειρά θεμάτων, συμπεριλαμβανομένης της εφαρμογής της κοινοτικής νομοθεσίας, της φαρμακοεπαγρύπνησης και της αξιολόγησης των φακέλων των αιτήσεων χορήγησης αδειών κυκλοφορίας για την ποιότητα, την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα.

Ομάδα εργασίας για τα φυτικά φαρμακευτικά προϊόντα του EMEA

Κατόπιν απόφασης του διοικητικού συμβουλίου του EMEA, η πρώην ad hoc ομάδα εργασίας αποτελεί πλέον μόνιμη ομάδα εργασίας του EMEA. Η ομάδα εργασίας συνεδρίασε 3 φορές κατά το 1999 υπό την προεδρία του Konstantin Keller, με συμμετοχή παρατηρητών των χωρών της Κεντρικής και Ανατολικής Ευρώπης.

Η ομάδα εργασίας ολοκλήρωσε μια σειρά προτάσεων που αφορούσαν κατευθυντήριες γραμμές σχετικά με την ποιότητα, την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα των φυτικών φαρμακευτικών προϊόντων, λαμβάνοντας υπόψη την οδηγία 1999/83/ΕΚ της Επιτροπής της 8ης Σεπτεμβρίου 1999 (ΕΕ L 243, 15.09.1999, σ. 9) που τροποποιεί το παράρτημα της οδηγίας 75/318/ΕΟΚ του Συμβουλίου σε σχέση με την «καθιερωμένη ιατρική χρήση». Τον Οκτώβριο του 1999 οργανώθηκε μια ακρόαση με τα ενδιαφερόμενα μέρη.

2.5 Δραστηριότητες της ομάδας για τη διευκόλυνση της αμοιβαίας αναγνώρισης

Η διαδικασία αμοιβαίας αναγνώρισης ή αποκεντρωμένη διαδικασία είναι μια από τις δύο διαδικασίες του ευρωπαϊκού συστήματος έγκρισης. Εξακολουθεί να χρησιμοποιείται ως μέσο συνεργασίας μεταξύ των κρατών μελών.

Κατά το πρώτο εξάμηνο του 1999 πρόεδρος της ομάδας για τη διευκόλυνση της αμοιβαίας αναγνώρισης ήταν η Δρ Birka Lehmann (Γερμανία), ενώ από τον Ιούλιο ως τον Δεκέμβριο του 1999 την προεδρία ανέλαβε ο Δρ Veijo Saano (Φινλανδία). Η ομάδα συνεδρίασε 11 φορές κατά τη διάρκεια του έτους.

Η μεγάλη αύξηση των διαδικασιών αμοιβαίας αναγνώρισης κατά το 1999 απαιτήσε σημαντική υποστήριξη εκ μέρους του EMEA προκειμένου να διευκολυνθεί η απρόσκοπτη λειτουργία της ομάδας για τη διευκόλυνση της αμοιβαίας αναγνώρισης, των συνεδριάσεων των υποομάδων και των έκτακτων συνόδων (γραμματειακή υποστήριξη, αίθουσες συνεδρίασης, τηλεδιασκέψεις).

Η χρήση της διαδικασίας κατά το 1999 είχε ως ακολούθως:

Διαδικασία αμοιβαίας αναγνώρισης	Υποβλήθηκαν συνολικά το 1999*	Υπό αξιολόγηση το 1999	Θετική κατάληξη το 1999	Διαιτησίες το 1999
Νέες αιτήσεις	275	48	210	2
Τροποποιήσεις τύπου I	695	90	625	0
Τροποποιήσεις τύπου II	254	109	292	2

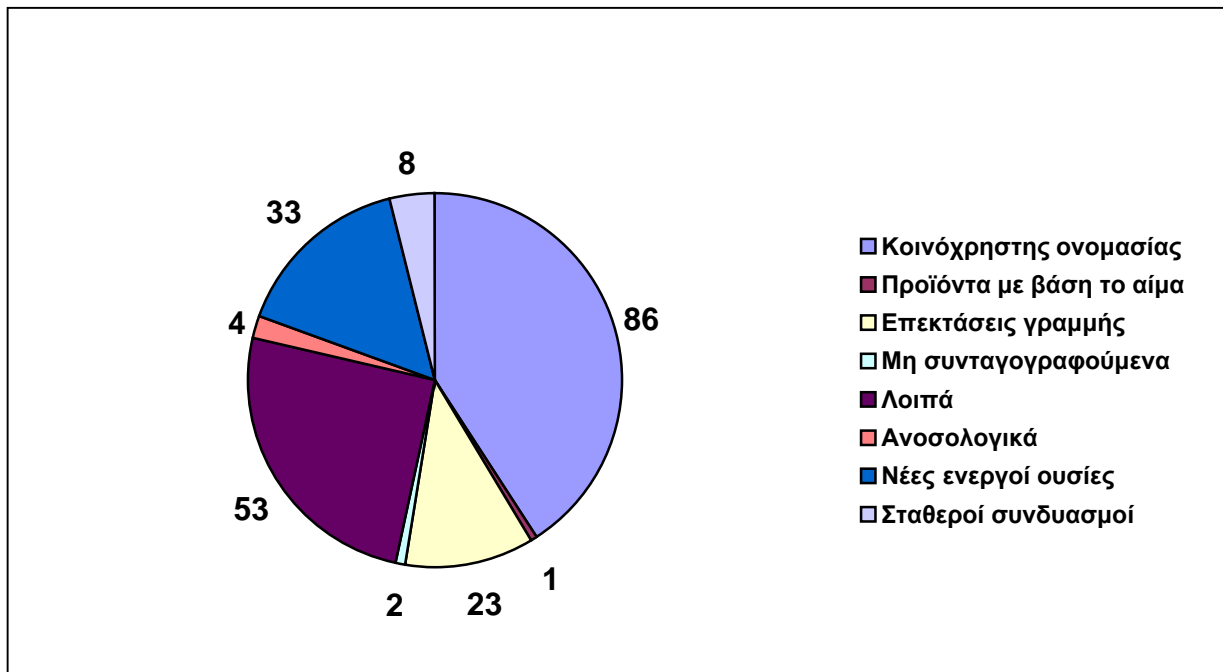
*Ο αριθμός περιλαμβάνει πολλαπλές διαδικασίες

Αυξήθηκε ο συνολικός αριθμός των αιτήσεων που υποβλήθηκαν και ολοκληρώθηκε η εξέτασή τους, ενώ παρέμεινε χαμηλός ο αριθμός των διαιτησιών.

Συνολικά οργανώθηκαν 48 έκτακτες σύνοδοι από κράτη μέλη αναφοράς (που αφορούσαν 41 νέες αιτήσεις, 4 τροποποιήσεις, 3 λοιπές περιπτώσεις). Ο αριθμός των νέων αιτήσεων είναι συγκριτικά μικρότερος από εκείνον του 1998. Οι έκτακτες σύνοδοι για διαδικασίες τροποποίησης ήταν περισσότερο συχνές.

Η συχνότητα των αποσύρσεων αιτήσεων – 34 % – (τουλάχιστον μία απόσυρση ανά διαδικασία) από μεμονωμένα κράτη μέλη κατά τη διαδικασία αμοιβαίας αναγνώρισης εξακολουθεί να προκαλεί ανησυχία. Τον Σεπτέμβριο ξεκίνησε μια εις βάθος ανάλυση των αποσύρσεων με στόχο να προσδιορίσει τα βασικά αίτια των αποσύρσεων και να προτείνει λύσεις για την αποφυγή παρόμοιων εξελίξεων στο μέλλον.

Όλα σχεδόν τα κράτη μέλη ενέργησαν ως κράτη μέλη αναφοράς. Η κατανομή μεταξύ των κρατών μελών εξακολουθεί να είναι ανομοιογενής, με ορισμένα κράτη μέλη να παίζουν κυρίαρχο ρόλο.



Συνολικός αριθμός ολοκληρωμένων διαδικασιών ανά τύπο το 1999

Η διαφάνεια και η δημοσιότητα της διαδικασίας αμοιβαίας αναγνώρισης βελτιώθηκαν σημαντικά. Τον Απρίλιο του 1999 διατέθηκε ένας κατάλογος διαδικασιών με ηλεκτρονικές συνδέσεις με τις θέσεις των εθνικών αρμοδίων αρχών στο Διαδίκτυο, που παρέχει πρόσβαση σε δημοσιευμένες περιλήψεις χαρακτηριστικών προϊόντων. Οι τακτικές κοινές συνεδριάσεις της ομάδας με τα ενδιαφερόμενα μέρη, καθώς επίσης και η συμμετοχή των μελών σε σεμινάρια που σχετίζονται με τη ρύθμιση των φαρμακευτικών προϊόντων, πρόσφεραν στη φαρμακευτική βιομηχανία ενημέρωση και ευκαιρίες για συζήτηση.

Η συνεργασία με τη Γενική Διεύθυνση για τις επιχειρήσεις της Ευρωπαϊκής Επιτροπής εξακολουθεί να είναι σημαντική και η συμμετοχή της Επιτροπής στις συνεδριάσεις της ομάδας είναι πολύτιμη.

Το 1999 δημοσιεύτηκαν ορισμένα καθοδηγητικά έγγραφα προκειμένου να βοηθήσουν τους αιτούντες και τους κατόχους αδειών κυκλοφορίας στη χρήση της διαδικασίας αμοιβαίας αναγνώρισης. Σε αυτά περιλαμβάνονται έγγραφα θέσης σχετικά με τις διπλές και τις πολλαπλές αιτήσεις, τις διασυνδέσεις μεταξύ των κατόχων αδειών κυκλοφορίας, τις επεκτάσεις γραμμής και την επανειλημμένη χρήση της διαδικασίας αμοιβαίας αναγνώρισης. Δημοσιεύτηκαν επίσης συστάσεις για αιτήσεις συναίνεσης κατόπιν ενημέρωσης καθώς και ένας οδηγός βέλτιστης πρακτικής για την αντιμετώπιση αιτήσεων τροποποίησης στο πλαίσιο της διαδικασίας αμοιβαίας αναγνώρισης.

Τον Ιούλιο του 1999 ξεκίνησε ένα πρότυπο σχέδιο με στόχο την προώθηση της εναρμόνισης της περίληψης των χαρακτηριστικών των φαρμακευτικών προϊόντων. Συμφωνήθηκε η σύνταξη ενημερωμένων εκθέσεων αξιολόγησης η οποία θα αρχίσει, για όλες τις διαδικασίες, τον Ιανουάριο του 2000. Αυτές οι εκθέσεις παρέχουν μια ολοκληρωμένη παρουσίαση της τεκμηρίωσης των προϊόντων και των αποφάσεων που ελήφθησαν κατά τη διαδικασία αμοιβαίας αναγνώρισης προκειμένου να συμβάλλουν στην επικοινωνία μεταξύ των εθνικών αρχών εντός και εκτός της ΕΕ και να διευκολύνουν την επανειλημμένη χρήση της διαδικασίας.

Παρατηρητές από την Ισλανδία και τη Νορβηγία συμμετείχαν στις συνεδριάσεις της ομάδας διευκόλυνσης της αμοιβαίας αναγνώρισης κατά το 1999 για να προετοιμάσουν τη συμμετοχή τους στο σύστημα αμοιβαίας αναγνώρισης. Η ομάδα συμφώνησε να προκαλέσει παρατηρητές ως εκπροσώπους των εθνικών αρχών των χωρών της Κεντρικής και Ανατολικής Ευρώπης από τον Ιανουάριο του 2000.

Κεφάλαιο 3

Κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα

Γενική παρουσίαση της CVMP και της μονάδας αξιολόγησης κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων

Πρόεδρος της CVMP
Αντιπρόεδρος της CVMP

Reinhard KROKER
Gabriel BEECHINOR

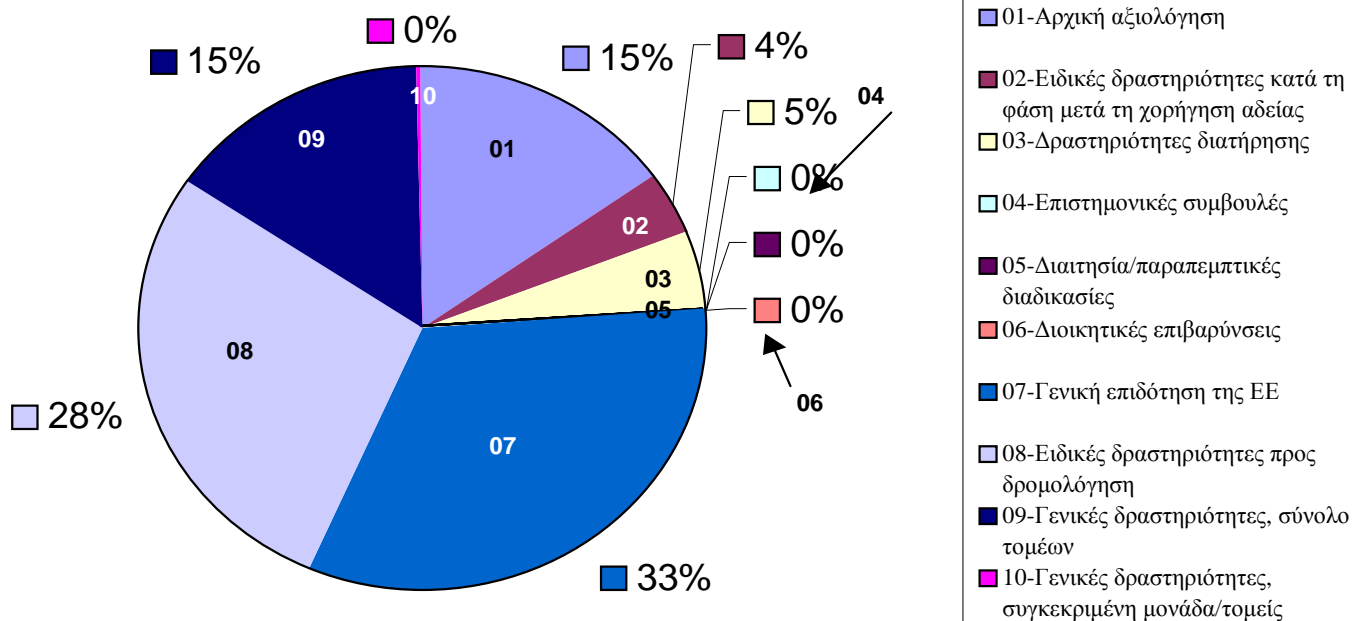
Προϊστάμενος μονάδας
Προϊστάμενος Τομέα CVMP και κτηνιατρικών διαδικασιών
Προϊστάμενος Τομέα ασφάλειας των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων

Peter JONES
Jill ASHLEY-SMITH
Kornelia GREIN

Η μονάδα αξιολόγησης των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων είναι υπεύθυνη για:

- τη διαχείριση και την παρακολούθηση των αιτήσεων χορήγησης άδειας κυκλοφορίας βάσει της κεντρικής διαδικασίας
- τη διαχείριση αιτήσεων για την καθιέρωση ανωτάτων ορίων καταλοίπων για τα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα που μπορούν να επιτραπούν σε τρόφιμα ζωικής προέλευσης
- τη διατήρηση αδειών κυκλοφορίας που έπεται της έκδοσης της άδειας κυκλοφορίας εγκεκριμένων φαρμακευτικών προϊόντων
- τη διαχείριση των κοινοτικών παραπεμπτικών διαδικασιών και διαιτησιών που προκύπτουν από τη διαδικασία αμοιβαίας αναγνώρισης
- τη στήριξη ευρωπαϊκών και διεθνών δραστηριοτήτων εναρμόνισης της CVMP και των ομάδων εργασίας αυτής.

Μονάδα αξιολόγησης κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων



Οι στοχοί που είχαν τεθεί από την μονάδα σχετικά με το Πρόγραμμα εργασίας κατά την περίοδο 1999-2000, επετευχθήσαν σε πολλούς σημαντικούς τομείς, και συγκεκριμένα υπηρξε 100% συμμορφωση με τις κανονιστικές προθεσμίες καθώς και με τη συμπλήρωση της αξιολογήσης για τα ανώτατα όρια κατάλοιπων στα παλιά κτηνιατρικά προϊόντα, πριν από την προθεσμία της 1ης Ιανουαρίου 2000. Σημαντική προοδος σημειώθηκε επίσης και στην ανασυνταξη του τομou VI των Κανονισμών δηλαδή που ρυθμίζουν τα φαρμακευτικά προϊόντα στην Ευρωπαϊκή Ένωση (βλ. Παραρτημα 1 για λεπτομερείες αυτής της σειράς). Ένα σημαντικό μέρος της εργασίας που διενεργήθηκε από τον Τομέα σχετικά με την ασφάλεια των κτηνιατρικών προϊόντων, αναφερόταν σε δραστηριότητες που στόχευαν στο να θεσπίσουν τα ανώτατα όρια κατάλοιπων στις παλιές ουσίες, για το οποίο δεν χρειάζεται παράβολο.

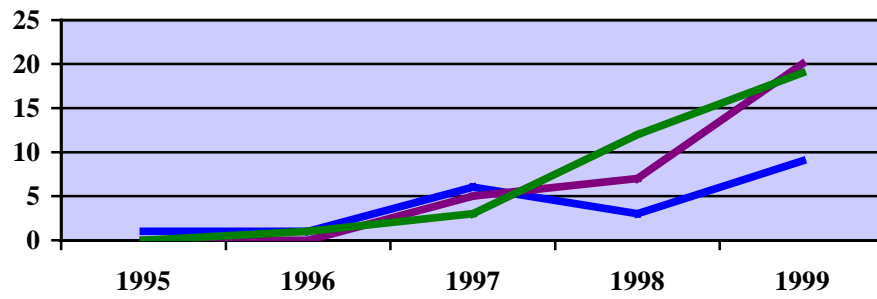
3.1 Δραστηριότητες της CVMP

Κεντρικές διαδικασίες

Κεντρικές διαδικασίες	1997	1998	1999	Σύνολο 1995-1999
Αιτήσεις που υποβλήθηκαν	2	14	4	32
Αποσύρσεις	0	1	0	3
Γνώμες που εγκρίθηκαν ανά προϊόν	6	3	9	20
Τροποποιήσεις τύπου I	5	7	16	28
Τροποποιήσεις τύπου II	0	0	3	3
Επεκτάσεις και συνοπτικές αιτήσεις	2	7	6	15

Οι αιτήσεις στο πλαίσιο του μέρους Β του παραρτήματος του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 2309/93 του Συμβουλίου (βάσει του οποίου ο αιτών μπορεί να επιλέξει τη διαδικασία) συνιστούν περίπου τα δύο τρίτα του συνόλου των αιτήσεων. Ο συνολικός αριθμός των αδειών και η επακόλουθη σημαντική αύξηση των τροποποιήσεων και επεκτάσεων επέβαλε πρόσθετες προσπάθειες όσον αφορά το έργο κατά τη φάση μετά τη χορήγηση αδείας, συμπεριλαμβανομένης της εποπτείας των περιοδικών ενημερώσεων σχετικά με την ασφάλεια.

Γνώμες, τροποποιήσεις και δραστηριότητες διατήρησης αδειών κυκλοφορίας 1995-1999

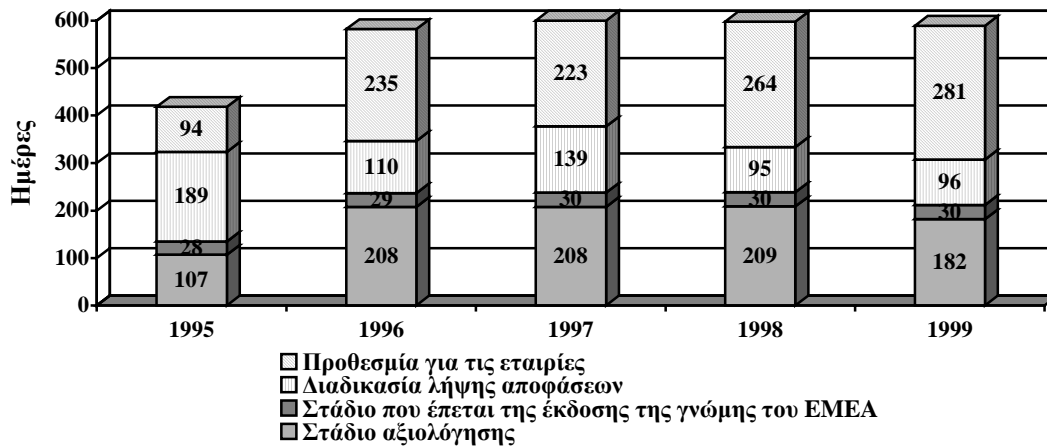


— Γνώμες

— Τροποποιήσεις τύπου I & II

— Εκθέσεις περιοδικών ενημερώσεων σχετικά με την ασφάλεια

Μέτρηση της απόδοσης της κεντρικής διαδικασίας

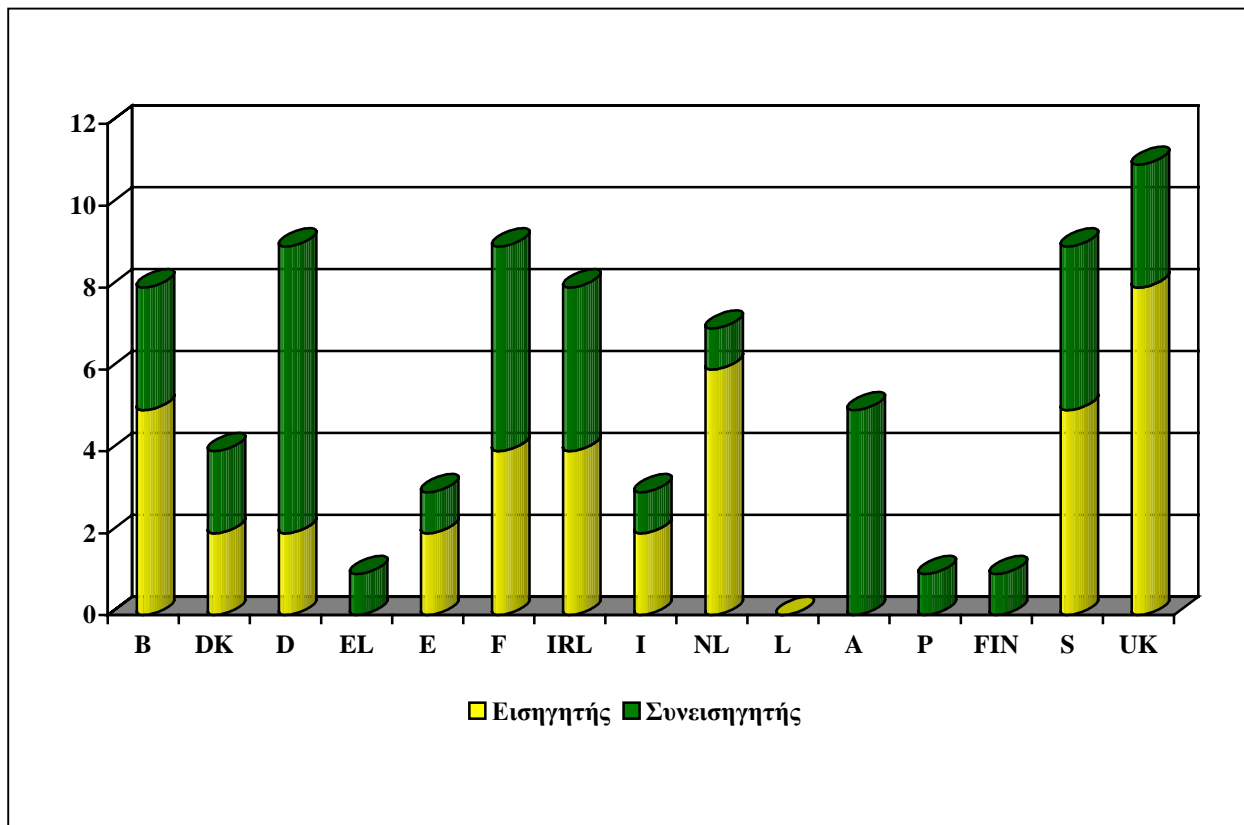


Όλες οι γνώμες ολοκληρώθηκαν και διαβιβάστηκαν στην Επιτροπή εμπρόθεσμα, σύμφωνα με το στόχο της μονάδας που καθορίζεται στο πρόγραμμα εργασίας για το 1999.

Εισηγητές

Η κατανομή των εισηγητών και των συνεισηγητών για τις κεντρικές διαδικασίες έχει αρχίσει να γίνεται περισσότερο ομοιογενής. Ωστόσο, είναι προφανές ότι ορισμένες αντιπροσωπείες εξακολουθούν να αντιμετωπίζουν μεγαλύτερο φόρτο εργασίας.

Κατανομή των εισηγητών κατά εθνική αντιπροσωπεία 1995-1999



Διεθνής εναρμόνιση

Το 1999, η CVMP ανέπτυξε ένα ευρύ φάσμα νέων κατευθυντήριων γραμμών για την παροχή βοήθειας στους αιτούντες που εμπλέκονται στη διαδικασία έρευνας και ανάπτυξης νέων προϊόντων σε τομείς στους οποίους είναι προφανές ότι δεν παρέχονταν παλαιότερα τέτοιου είδους συμβουλές. Σχετικές λεπτομέρειες εκτίθενται παρακάτω, στις εκθέσεις των βασικών δραστηριοτήτων των ομάδων εργασίας της CVMP.

Η συνεισφορά του ΕΜΕΑ στην πρόοδο που σημειώθηκε όσον αφορά τη διεθνή εναρμόνιση επισημάνθηκε κατά την πρώτη δημόσια διάσκεψη της πρωτοβουλίας της διεθνούς διάσκεψης σχετικά με την εναρμόνιση των τεχνικών απαιτήσεων για την έγκριση των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων (VICH), που οργανώθηκε στις Βρυξέλλες τον Νοέμβριο του 1999. Χάρη στην πρόοδο που σημείωσε η διαδικασία VICH κατά το 1999, μειώθηκε σημαντικά ο αριθμός των ελέγχων και η επανάληψή τους στο πλαίσιο των πειραματικών μελετών σε ζώα. Συνολικά ολοκληρώθηκαν 12 κατευθυντήριες γραμμές που καλύπτουν ένα ευρύ φάσμα θεμάτων.

Το 1999 έλαβε χώρα η πρώτη κοινή συνεδρίαση που οργανώθηκε από τον ΕΜΕΑ σε συνεργασία με το γραφείο τεχνικής βοήθειας και ανταλλαγής πληροφοριών (TAIEX) της Ευρωπαϊκής Επιτροπής. Σκοπός αυτής της συνεδρίασης είναι να υποστηρίξει τις χώρες της Κεντρικής και Ανατολικής Ευρώπης στις προετοιμασίες τους για την εναρμόνισή τους με τις απαιτήσεις της ΕΕ για έγκριση των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων. Η πρώτη αυτή συνεδρίαση επικεντρώθηκε στα κύρια στοιχεία της κεντρικής διαδικασίας και στο ρόλο της CVMP και των ομάδων εργασίας αυτής. Περαιτέρω συνεδριάσεις αυτού του είδους έχουν προγραμματιστεί για το 2000.

Το 1999, στο πλαίσιο της πρωτοβουλίας «Πανευρωπαϊκό Ρυθμιστικό Φόρουμ για τα φαρμακευτικά προϊόντα (PERF), η μονάδα αξιολόγησης κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων εξέτασε ζητήματα που αφορούν την ασφάλεια των καταναλωτών και σχετίζονται με την καθιέρωση ανώτατων ορίων καταλοίπων, εκπροσωπήθηκε δε από κοινού με τη μονάδα αξιολόγησης των φαρμακευτικών προϊόντων για ανθρώπινη χρήση στις δραστηριότητες που αφορούν τις ευθύνες και την αποστολή των αρμόδιων αρχών, την εφαρμογή της κοινοτικής νομοθεσίας και την ποιότητα των φαρμακευτικών προϊόντων.

Ασφάλεια και διαθεσιμότητα των φαρμάκων

Καθιέρωση ανώτατων ορίων καταλοίπων (ΑΟΚ)

Ανώτατα όρια καταλοίπων	1997	1998	1999	Σύνολο 1995-1999
Καθιέρωση ανώτατων ορίων καταλοίπων για παλαιές ουσίες	60	114	157	573
Αιτήσεις για νέα ανώτατα όρια καταλοίπων	6	4	3	38
Απόσυρση αιτήσεων για νέα ανώτατα όρια καταλοίπων	0	0	0	3
Αιτήσεις για τροποποιήσεις και επεκτάσεις νέων ανώτατων ορίων καταλοίπων	13	10	12	49
Απόσυρση αιτήσεων για τροποποιήσεις και επεκτάσεις	1	1	0	3
Γνώμες σχετικά με νέα ανώτατα όρια καταλοίπων	10	27	32	79

Κατά την έναρξη της λειτουργίας του ΕΜΕΑ τον Ιανουάριο του 1995, εξακολουθούσαν να υπάρχουν περισσότερες από εξακόσιες «παλαιές» ουσίες για τις οποίες έπρεπε να καθιερωθούν ανώτατα όρια καταλοίπων (ΑΟΚ). Η πρόκληση αυτή αντιμετωπίστηκε και επιτεύχθηκε ο στόχος της ολοκλήρωσης των αξιολογήσεων, όπως αυτός καθορίστηκε στο πρόγραμμα εργασίας του ΕΜΕΑ για το 1999, με αποτέλεσμα οι γνώμες της CVMP να μπορούν να μετουσιωθούν σε αποφάσεις πριν από τη λήξη της προθεσμίας την 1η Ιανουαρίου 2000.

Αιτήσεις για τον καθορισμό νέων ΑΟΚ εξακολουθούν να υποβάλλονται με σταθερό ρυθμό και ο αριθμός τους δεν απέχει πολύ από τον προβλεπόμενο για το 1999. Το γεγονός αυτό αποτελεί ένδειξη για τον αριθμό των νέων ουσιών που προκύπτουν από την έρευνα και την ανάπτυξη για τα ζώα που προορίζονται για την παραγωγή τροφίμων, ο οποίος, σε κάθε περίπτωση, είναι απογοητευτικά χαμηλός. Ωστόσο, ο αριθμός των επεκτάσεων υπαρχόντων ΑΟΚ σε μικρότερα είδη είναι ενθαρρυντικός.

Διαθεσιμότητα των φαρμάκων

Διαθεσιμότητα φαρμάκων

- Άνοιξη 1998: Σύσταση ad-hoc ομάδας
- Μάιος 1998: Έγκριση του εγγράφου θέσης της CVMP σχετικά με την παρουσίαση στο διοικητικό συμβούλιο
- Ιούνιος 1998: Σύσκεψη ανταλλαγής ιδεών για το εν λόγω ζήτημα στο διοικητικό συμβούλιο, σε συνεργασία με την Επιτροπή
- Μάρτιος 1999: Έγγραφο θέσης της CVMP σχετικά με τη διαθεσιμότητα, το οποίο προσδιορίζει απαραίτητες ουσίες που είναι πιθανό να απολεσθούν
- Αύγουστος 1999: Σύσταση της ad-hoc ομάδας αξιολόγησης κινδύνων αναφορικά με την καθιέρωση των MRL
- Οκτώβριος 1999:
 - Ενημέρωση του εγγράφου θέσης και του καταλόγου των απαραίτητων ουσιών
 - Πρώτη συνεδρίαση της ειδικής ομάδας του ΕΜΕΑ για τη διαθεσιμότητα με συμμετοχή της Επιτροπής και των ενδιαφερομένων

Ο Οργανισμός έχει απόλυτη επίγνωση των συνεπειών της μη ολοκλήρωσης της αξιολόγησης των ΑΟΚ για τις παλαιές ουσίες, δηλαδή της απώλειας ορισμένων απαραίτητων φαρμακευτικών προϊόντων για τους κτηνίατρους και των επακόλουθων επιπτώσεων στην υγεία και την προστασία των ζώων.

Ο ΕΜΕΑ υποστηρίζει πλήρως τις πρωτοβουλίες που αναλαμβάνονται στο πλαίσιο του προγράμματος διαθεσιμότητας των

φαρμάκων, παρέχεται δε περιληπτική παρουσίαση ενός χρονοδιαγράμματος των εκδηλώσεων στις οποίες συμμετέσχε ενεργά μέσω της CVMP.

Ανοχή στους αντιμικροβιακούς παράγοντες

Η ανοχή στους αντιμικροβιακούς παράγοντες αποτέλεσε συχνά αντικείμενο συζήτησης το 1999. Κατά συνέπεια, ο Οργανισμός παρενέβη εγκαίρως με την έγκριση και τη δημοσίευση της δικής του έκθεσης για την ανοχή στους αντιμικροβιακούς παράγοντες στην Ευρωπαϊκή Ένωση σε σχέση με τη θεραπευτική χρήση των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων, τον Ιούλιο του 1999.

Η έκθεση καταλήγει στο συμπέρασμα ότι αργά ή γρήγορα η χρήση αντιβιοτικών, είτε αυτή γίνεται στην ιατρική είτε στην κτηνιατρική είτε για την αύξηση του βάρους των ζώων είτε στη γεωργία ή τη φυτοκομία, οδηγεί πάντοτε σε ανοχή, οι δε σημαντικότερες συστάσεις της έκθεσης αυτής συνοψίζονται ως εξής:

Ανοχή στους αντιμικροβιακούς παράγοντες Έκθεση και ποιοτική αξιολόγηση κινδύνων

- Η πιθανότητα ανεπιθύμητων επιπτώσεων για την ανθρώπινη υγεία λόγω της παρουσίας ανθεκτικών στις φθοριοκινολόνες στελεχών *Salmonella typhimurium* που προέρχονται από ζώα είναι χαμηλή, αλλά είναι συνυφασμένη με υψηλό βαθμό αβεβαιότητας και μεταβλητότητας στα διάφορα κράτη μέλη
- Απαιτείται τακτική παρακολούθηση της χρήσης όλων των αντιβιοτικών στα ζώα σε όλα τα κράτη μέλη της ΕΕ
- Απαιτείται η κατάρτιση εθνικού προγράμματος για την παρακολούθηση της ανοχής στους αντιμικροβιακούς παράγοντες στα ζώα
- Η παρακολούθηση πριν από την έκδοση της άδειας κυκλοφορίας πρέπει να αποτελεί όρο για την έγκριση των αντιβιοτικών.
- Είναι αναγκαία η παρακολούθηση της ευαισθησίας μετά τη χορήγηση της άδειας κυκλοφορίας.
- Στρατηγικά μέτρα για τη διασφάλιση της διατήρησης της αποτελεσματικότητας
- Υιοθέτηση πολιτικής συνετής χρήσης σε ολόκληρη την Κοινότητα.

3.2 Ομάδες εργασίας της CVMP

Συνοπτικά στοιχεία για τις ομάδες εργασίας

Ομάδα εργασίας για την αποτελεσματικότητα (EWP) – Πρόεδρος: Liisa Kaartinen

Συνεχίστηκε το έργο της αναθεώρησης της κατευθυντήριας γραμμής για την βιοϊσοδυναμία και δύο νέα σχέδια κατευθυντήριων γραμμών για παρασιτοκτόνα κατά των εκτοπαρασίτων, το πρώτο για σκύλους και γάτες και το δεύτερο για τα βοοειδή και τα πρόβατα. Αξιολογή πρόοδος σημειώνεται επίσης όσον αφορά τη σύνταξη σχεδίων καθοδηγητικών υπομνημάτων για τον έλεγχο των μη στεροειδών αντιφλεγμονωδών φαρμάκων και τη βιοστατιστική μεθοδολογία των κλινικών δοκιμών.

Άρχισαν οι προετοιμασίες ενός εγγράφου πολιτικής για τις απαιτήσεις αποτελεσματικότητας αναφορικά με τις δευτερεύουσες ενδείξεις και τα μικρότερα είδη που θα έχει σημαντική συμβολή στην πρωτοβουλία για τη διαθεσιμότητα των φαρμάκων, καθώς επίσης και ενός λεξιλογίου όρων για δηλώσεις θεραπευτικών ιδιοτήτων.

Ομάδα εργασίας για την ασφάλεια των καταλοίπων (SRWP) – Πρόεδρος: Michèle Dagorn

Παρά τον τεράστιο φόρτο εργασίας που αντιμετώπισε η ομάδα εργασίας για την ασφάλεια των καταλοίπων κατά το 1999 όσον αφορά την καθιέρωση ανώτατων ορίων καταλοίπων για παλαιές ουσίες, η ομάδα συνέβαλε επίσης στην προετοιμασία καθοδηγητικών υπομνημάτων σχετικά με τον προσδιορισμό περιόδων απόσυρσης στο γάλα και την αξιολόγηση της δράσης των αντιβιοτικών σε γαλακτοκομικές καλλιέργειες εκκίνησης. Κατά τη διάρκεια του έτους, η ομάδα εργασίας συμμετείχε επίσης ενεργά στη συνεισφορά της CVMP στις κατευθυντήριες γραμμές VICH.

Ομάδα εργασίας για τη φαρμακοεπαγρύπνηση (PhVWP) – Πρόεδρος: Gabriella Conti

Με την έγκριση περισσότερων προϊόντων μέσω της κεντρικής διαδικασίας, η CVMP έχει δεσμευτεί για την εδραίωση των διαθέσιμων κατευθυντήριων γραμμών για την φαρμακοεπαγρύπνηση τόσο ως προς τις απαιτήσεις υποβολής εκθέσεων όσο και ως προς την εκπόνηση μελετών παρακολούθησης μετά την έκδοση της άδειας κυκλοφορίας για κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

Ο κατάλογος VEDDRA κλινικών όρων/ορολογίας σχετικά με υπόνοιες για ανεπιθύμητες ενέργειες των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων σε ζώα, η σύνταξη του οποίου ξεκίνησε το 1998, παρουσιάστηκε το 1999 και είναι διαθέσιμος στη θέση του EMEA στο Διαδίκτυο.

Ομάδα εργασίας για τα ανοσολογικά φάρμακα – Πρόεδρος: Paul-Pierre Pastoret

Η ομάδα εργασίας εξέτασε μια σειρά θεμάτων που αφορούν τα κτηνιατρικά εμβόλια. Με σκοπό να αποτελέσουν αντικείμενο διαβουλεύσεων, το 1999 εκδόθηκαν δύο καθοδηγητικά υπομνήματα σχετικά με τις απαιτήσεις για τα συνδυασμένα κτηνιατρικά εμβόλια και τη διάρκεια της προστασίας που επιτυγχάνεται με τα κτηνιατρικά εμβόλια. Η ομάδα εργάστηκε επίσης για την κατάρτιση κατευθυντήριων γραμμών σχετικά με τις επιτόπιες δοκιμές για κτηνιατρικά εμβόλια και συζήτησε την αντικατάσταση στελεχών σε αντιγριπικά εμβόλια για χοίρους. Η ομάδα εργασίας ανταποκρίθηκε επίσης σε 3 παραπεμπτικές διαδικασίες της CVMP κατά τη διάρκεια του έτους.

Κοινή ομάδα εργασίας CPMP/CVMP για την ποιότητα – Πρόεδρος: Jean-Louis Robert

Μια σειρά ειδικών κτηνιατρικών κατευθυντήριων γραμμών εγκρίθηκαν ή εκδόθηκαν από την Κοινή ομάδα εργασίας CPMP/CVMP για την ποιότητα. Λεπτομέρειες περιέχονται στο παράρτημα 9.

3.3 Δραστηριότητες της ομάδας για τη διευκόλυνση της αμοιβαίας αναγνώρισης για τα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα

Κατά τη διάρκεια της γερμανικής και της φινλανδικής προεδρίας, η ομάδα για τη διευκόλυνση της αμοιβαίας αναγνώρισης για τα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα συνεδρίαζε κάθε μήνα εκτός από τον Αύγουστο στις εγκαταστάσεις του EMEA υπο την προεδρία της Γερμανίας την οποία διαδεχθηκε η Φιλανδία. Ο EMEA εξακολούθησε να παρέχει πλήρη γραμματειακή και διοικητική υποστήριξη στην ομάδα, η οποία αποδείχθηκε ζωτικής σημασίας για την αποτελεσματική της λειτουργία.

Χρήσιμη ήταν και η συμμετοχή της Ευρωπαϊκής Επιτροπής στις συνεδριάσεις της ομάδας, ιδίως όσον αφορά τη συζήτηση οργανωτικών ζητημάτων. Η ομάδα ανταλλάσσει το σύνολο των δικών της εγγράφων τεκμηρίωσης σε ηλεκτρονική μορφή μέσω του δικτύου EudraMail. Τον Απρίλιο του 1999 τέθηκε σε λειτουργία η θέση στο Διαδίκτυο του επικεφαλής των Ευρωπαϊκών Κτηνιατρικών Ρυθμιστικών Οργανισμών (<http://www.hevra.org>), η οποία παρέχει πρόσβαση σε έγγραφα της ομάδας.

Ο αριθμός των διαδικασιών αμοιβαίας αναγνώρισης για χορήγηση αδειών κυκλοφορίας περιέχεται στον παρακάτω πίνακα. Τα στοιχεία καλύπτουν τις διαδικασίες που ξεκίνησαν το 1999 και περιλαμβάνουν τόσο νέες αιτήσεις όσο και διαδικασίες επανάληψης. Μέχρι σήμερα, οκτώ κράτη μέλη έχουν ενεργήσει ως κράτη μέλη αναφοράς. Ο αριθμός των τροποποιήσεων παρουσίασε σταθερή αύξηση κατά το 1999.

Έτος	Αριθμός διαδικασιών χορήγησης αδειών κυκλοφορίας
1996	17
1997	21
1998	31
1999	29

Στις σημαντικές δραστηριότητες του 1999 περιλαμβάνονται η διευκόλυνση των αιτήσεων, η μελέτη σχετικά με τους λόγους της απόσυρσης αιτήσεων στο πλαίσιο των διαδικασιών αμοιβαίας αναγνώρισης, η έναρξη μιας κοινής έρευνας σε συνεργασία με τη FEDESA σχετικά με τη διαδικασία αμοιβαίας αναγνώρισης και την ανάπτυξη ενός καταλόγου με διαδικασίες αμοιβαίας αναγνώρισης κτηνιατρικών προϊόντων, καθώς επίσης και το έργο για τα ορφανά φαρμακευτικά προϊόντα και τη διαθεσιμότητα των προϊόντων. Τέθηκε σε εφαρμογή η αυτόματη επικύρωση των αιτήσεων. Η ομάδα συνεδρίαζε τακτικά με τα ενδιαφερόμενα μέρη κατά το 1999.

Κεφάλαιο 4

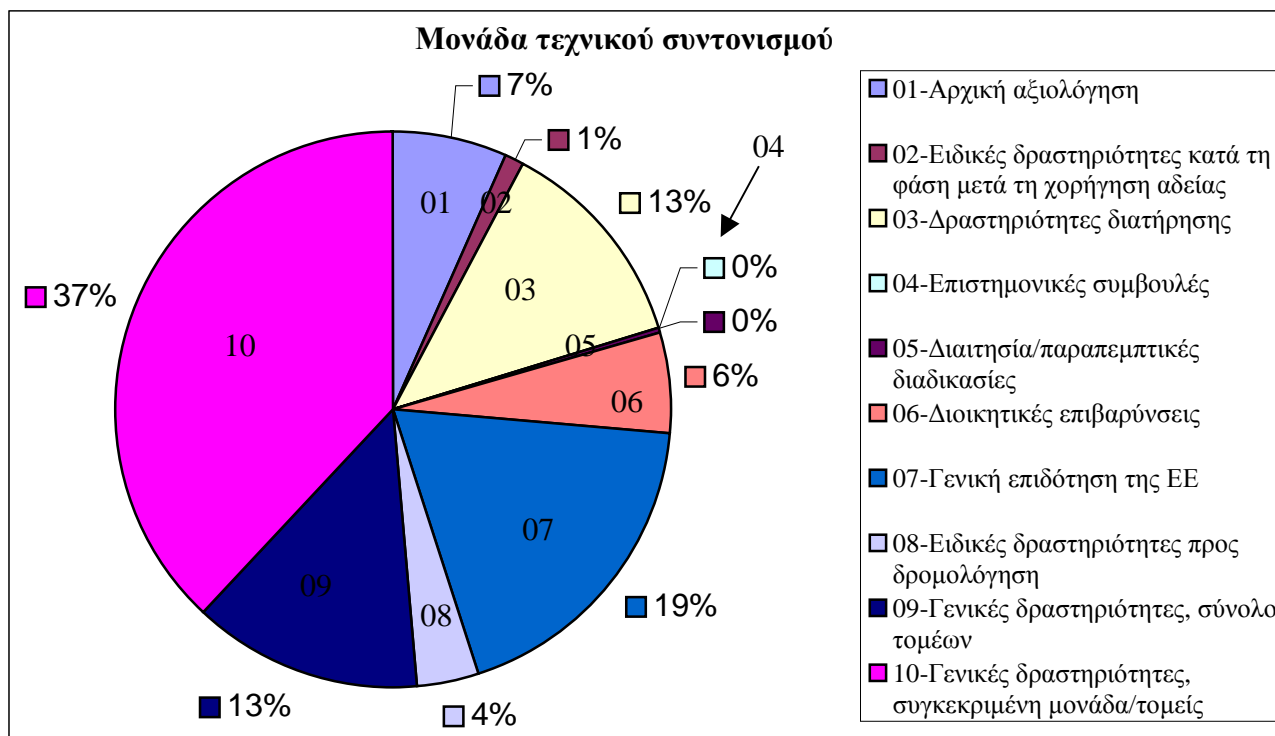
Τεχνικός συντονισμός

Προϊστάμενος μονάδας
 Προϊστάμενος τομέα επιθεωρήσεων
 Προϊστάμενος τομέα διαχείρισης και δημοσίευσης εγγράφων
 Προϊστάμενος τομέα υπηρεσιών διασκέψεων
 Προϊστάμενος τομέα τεχνολογίας των πληροφοριών
 Αναπληρωτής προϊστάμενος τομέα

Karel de NEEF
 Stephen FAIRCHILD
 Beatrice FAYL
 Sylvie BÉNÉFICE
 Μιχαήλ ΖΟΥΡΙΔΑΚΗΣ
 David DRAKEFORD

Η μονάδα τεχνικού συντονισμού είναι υπεύθυνη για την παροχή στον EMEA υποστήριξης διοικητικής μέριμνας σχετικά με δραστηριότητες αξιολόγησης φαρμακευτικών προϊόντων για ανθρώπινη χρήση και κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων, καθώς επίσης και μιας σειράς υπηρεσιών γενικού χαρακτήρα, συμπεριλαμβανομένης της υποστήριξης για τη διαχείριση εγγράφων, των υπηρεσιών διασκέψεων και της τεχνολογίας των πληροφοριών.

Επιπλέον, η μονάδα συντονίζει όλες τις συνεδριάσεις που οργανώνονται στο πλαίσιο του Πανευρωπαϊκού Ρυθμιστικού Φόρουμ για τα Φαρμακευτικά Προϊόντα (PERF) καθώς και την προετοιμασία ενός προτύπου ηλεκτρονικής υποβολής δεδομένων στο πλαίσιο της διαδικασίας της διεθνούς διάσκεψης για την εναρμόνιση των τεχνικών απαιτήσεων σχετικά με την έγκριση των φαρμακευτικών προϊόντων.



4.1 Συντονισμός των επιθεωρήσεων και ποιότητα των φαρμακευτικών προϊόντων για ανθρώπινη χρήση και των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων

Αντιμετώπιση του προβλήματος του 2000

Από τους κατόχους αδειών κυκλοφορίας προϊόντων που έχουν λάβει έγκριση στο πλαίσιο της κεντρικής διαδικασίας ζητήθηκε να βεβαιώσουν ότι διερεύνησαν τις επιπτώσεις της αλλαγής έτους από το 1999 στο 2000 στα προϊόντα τους και επίσης να αναλάβουν τη δέσμευση ότι δεν πρόκειται να επηρεαστεί η ποιότητα και η διαθεσιμότητα των προϊόντων τους. Όλοι τους βεβαίωσαν ότι έχουν διερευνήσει τις πιθανές επιπτώσεις της αλλαγής των ημερομηνιών και εγγυήθηκαν ότι θα διατηρηθεί η ποιότητα και η διαθεσιμότητα των προϊόντων τους. Μόνο ένας μικρός αριθμός δεν ήταν σε θέση να παράσχει συγκεκριμένες εγγυήσεις εξαιτίας παραγόντων πέραν του δικού τους ελέγχου (π.χ. εξωτερικοί προμηθευτές).

Συντονισμός των επιθεωρήσεων για κεντρικές διαδικασίες

Ο αριθμός των αιτηθέντων επιθεωρήσεων ορθής πρακτικής παραγωγής (GMP) παρέμεινε σταθερός κατά τα τελευταία χρόνια, ενώ το 1999 διενεργήθηκαν 21 επιθεωρήσεις ορθής πρακτικής παραγωγής. Ο αριθμός αυτός είναι μικρότερος από εκείνον του 1998, όταν έπρεπε να διεκπεραιωθούν οι καθυστερημένες από το 1997 αιτήσεις.

Από τις επιθεωρήσεις που διεξήχθησαν το 1999, 9 διενεργήθηκαν στις Ηνωμένες Πολιτείες, 6 στην Ευρωπαϊκή Ένωση και 3 στην Ελβετία και από μία στην Αυστραλία, στην Ιαπωνία, και το Πουέρτο Ρίκο. Οι ομάδες επιθεώρησης συγκροτήθηκαν από το Βέλγιο, τη Φινλανδία, τη Γαλλία, τη Γερμανία, την Ιρλανδία, την Ιταλία, τις Κάτω Χώρες και το Ηνωμένο Βασίλειο.

Συνεχίστηκαν οι προετοιμασίες για την καθιέρωση επιθεωρήσεων ορθής πρακτικής κλινικών δοκιμών (GCP) για φαρμακευτικά προϊόντα που εγκρίνονται στο πλαίσιο της κεντρικής διαδικασίας με το έργο της ad hoc ομάδας επιθεωρητών ορθής πρακτικής κλινικών δοκιμών και με σημαντική συνεισφορά της CPMP. Η ορθή πρακτική κλινικών δοκιμών αποτελεί πλέον τμήμα της διαδικασίας που προηγείται της υποβολής των αιτήσεων και της διαδικασίας επικύρωσης των αιτήσεων. Το 1999 διεξήχθησαν για πρώτη φορά 2 επιθεωρήσεις ορθής εργαστηριακής πρακτικής (GLP).

Η ad hoc ομάδα επιθεωρητών ορθής πρακτικής παραγωγής συνεδρίασε 5 φορές και η ad hoc ομάδα επιθεωρητών ορθής πρακτικής κλινικών δοκιμών συνεδρίασε 3 φορές το 1999. Λεπτομέρειες σχετικά με τις διαδικασίες και τα έγγραφα που επεξεργάστηκαν αυτές οι ομάδες κατά το 1999 παρέχονται στο παράρτημα 9.

Δειγματοληψία και έλεγχος εγκεκριμένων στο πλαίσιο της κεντρικής διαδικασίας προϊόντων

Μεταξύ του EMEA και της Ευρωπαϊκής Υπηρεσίας για την Ποιότητα των Φαρμάκων υπογράφηκε σύμβαση σχετικά με το συντονισμό ενός προγράμματος δειγματοληψίας και ελέγχου για την παρακολούθηση προϊόντων εγκεκριμένων στο πλαίσιο της κεντρικής διαδικασίας ένα έτος μετά τη συμπλήρωση τριετίας από της χορήγησης της κοινοτικής άδειας κυκλοφορίας.

Κατά το 1999 αναφέρθηκαν στον EMEA 6 δευτερεύουσες ποιοτικές ελλείψεις που αφορούσαν την παραγωγή σε συνθήκες αποστείρωσης, τη σταθερότητα, τους σωματιδιακούς ρύπους και τη συσκευασία. Οι περιπτώσεις αυτές διερευνήθηκαν από τις σχετικές εθνικές αρμόδιες αρχές που υπέβαλαν εκθέσεις στον EMEA, γεγονός που προκάλεσε την απόσυρση ορισμένων παρτίδων προϊόντων. Σε καμία από αυτές τις περιπτώσεις δεν προκλήθηκε κίνδυνος για τη δημόσια υγεία.

Συμφωνίες αμοιβαίας αναγνώρισης

Σημαντική πρόοδος σημειώθηκε όσον αφορά την υλοποίηση των συμφωνιών αμοιβαίας αναγνώρισης (MRA) με τον Καναδά και τις Ηνωμένες Πολιτείες. Και οι δύο συμφωνίες βρίσκονται πλέον στο στάδιο οικοδόμησης εμπιστοσύνης που απαιτείται πριν από την πλήρη υλοποίηση. Ο ΕΜΕΑ συντονίζει ένα ολοκληρωμένο πρόγραμμα αξιολόγησης της ισοδυναμίας των συστημάτων ορθής πρακτικής παραγωγής που υλοποιείται από τις επιθεωρήσεις των κρατών μελών της ΕΕ. Το 1999 τέθηκαν σε ισχύ οι συμφωνίες αμοιβαίας αναγνώρισης με την Αυστραλία και τη Νέα Ζηλανδία.

Πιστοποίηση φαρμακευτικών προϊόντων

Η ζήτηση για πιστοποιητικά αυξήθηκε από 9.300 το 1998 σε 9.562 το 1999, παρά τις αλλαγές που αφορούν το πεδίο εφαρμογής, σύμφωνα οι οποίες μια ομάδα πιστοποιητικών επιτρέπεται να καλύπτει πολλούς τύπους συσκευασίας. Κατά τη διάρκεια του έτους ανανεώθηκε η διαδικασία σύνταξης των πιστοποιητικών προκειμένου να αναθεωρηθούν οι παρεχόμενες υπηρεσίες και να διασφαλιστεί η επίτευξη του στόχου των 5 ημερών ανά αίτηση.

Κοινή ομάδα εργασίας CPMP/CVMP για την ποιότητα

Η κοινή ομάδα εργασίας CPMP/CVMP για την ποιότητα συνεδρίασε 3 φορές το 1999 υπό την προεδρία του Jean-Louis Robert. Το έργο που επιτελέστηκε από την ομάδα εργασίας παρουσιάζεται συνοπτικά στο παράρτημα 9.

4.2 Διαχείριση και δημοσίευση εγγράφων

Πληροφορίες επί των προϊόντων

Η ομάδα εργασίας για την εξέταση της ποιότητας των εγγράφων, στην οποία μετέχουν εμπειρογνώμονες σε θέματα ορολογίας των εθνικών αρμοδίων αρχών, συνεδρίασε έξι φορές το 1999 και ασχολήθηκε με ένα ευρύ φάσμα ζητημάτων μεθοδολογίας καθώς και με την ενημέρωση των δημόσιων πληροφοριών που δημοσιεύονται στη θέση του EMEA στο Διαδίκτυο. Η αλλαγή των πρακτικών εργασίας με τη συστηματική και επίσημη χρήση της ηλεκτρονικής επικοινωνίας μέσω του δικτύου EudraNet λειτούργησε σε ικανοποιητικό βαθμό. Για συνολικά 48 προϊόντα έχει πλέον ολοκληρωθεί η επίσημη διαδικασία εξέτασης της ποιότητας των εγγράφων .

Το έργο της ομάδας εργασίας για την εξέταση της ποιότητας των εγγράφων υποστηρίζεται από ένα εσωτερικό δίκτυο προσωπικού του EMEA προερχόμενου από όλες τις μονάδες, το οποίο ελέγχει την ποιότητα όλων των πληροφοριών σχετικά με τα προϊόντα πριν από την υποβολή τους στην ομάδα εργασίας.

Σε συνεργασία με τη μονάδα αξιολόγησης των φαρμακευτικών προϊόντων για ανθρώπινη χρήση και τη μονάδα αξιολόγησης των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων, καθορίστηκε η ακολουθία ενεργειών για τη διαχείριση της πληροφόρησης σχετικά με τα προϊόντα μεταξύ του EMEA και των εταίρων του. Σκοπός του έργου αυτού είναι η εφαρμογή διαδικασιών και ενός συστήματος διαχείρισης των εν λόγω πληροφοριών καθ' όλη τη διάρκεια ζωής ενός προϊόντος, συμπεριλαμβανομένων των ενημερώσεων και των τροποποιήσεων.

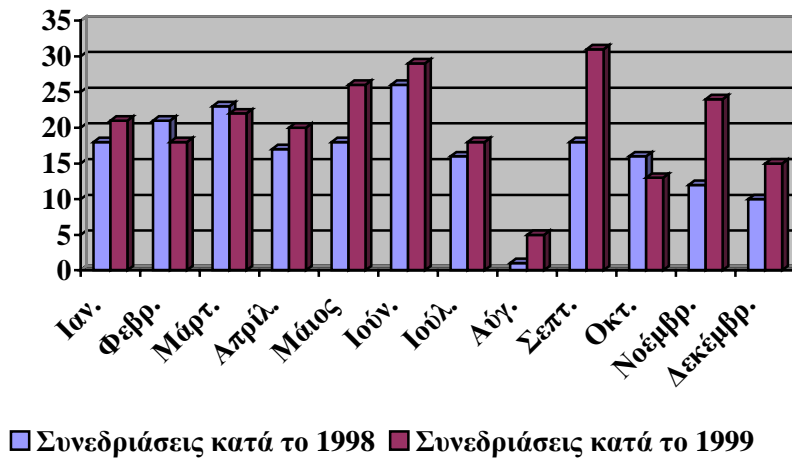
Ανταποκρινόμενη στην αυξανόμενη ζήτηση και σύμφωνα με την πολιτική του Οργανισμού για τη διαφάνεια των εκδόσεων, η ευρωπαϊκή δημόσια έκθεση αξιολόγησης (EPAR) παρουσιάστηκε με μια νέα, σύνθετη και πολύγλωσση μορφή. Η δημοσίευση ορισμένων στοιχείων στις επίσημες γλώσσες της ΕΕ θα επιτρέψει την πρόσβαση σε ένα ευρύτερο κοινό τόσο στην Ευρώπη όσο και παγκοσμίως.

Αρχεία, ταχυδρομείο και βιβλιοθήκη

Κατά τη διάρκεια του έτους αναδιαρθρώθηκαν τα αρχεία του Οργανισμού και σημαντικός αριθμός εγγράφων μεταφέρθηκε σε ασφαλές μέρος εκτός των εγκαταστάσεων του Οργανισμού. Το ταχυδρομείο εξακολούθησε να παρέχει σταθερή υποστήριξη, ενώ ο όγκος της αλληλογραφίας που αποστέλλεται από τον Οργανισμό αυξήθηκε κατά 24 % σε σύγκριση με το 1998. Η βιβλιοθήκη άρχισε να παρέχει ηλεκτρονική πρόσβαση σε επαγγελματική βιβλιογραφία.

4.3 Υπηρεσίες διασκέψεων

Σε σύγκριση με το 1998, ο αριθμός των συνεδριάσεων που διεξήχθησαν στις εγκαταστάσεις του ΕΜΕΑ το 1999 αυξήθηκε κατά 33,7 % και ανήλθε σε 262 συνεδριάσεις. Επίσης αυξήθηκε ο αριθμός των ημερών συνεδρίασης και των ημερών διερμηνείας κατά 35,8 % και 3,8 % αντίστοιχα. Το 1999 αποδόθηκαν συνολικά έξοδα για 2.538 επισκέψεις αντιπροσώπων (αύξηση κατά 19,2 %). Η υλοποίηση του έργου PERF κατά το δεύτερο εξάμηνο του 1999 είχε ως αποτέλεσμα την οργάνωση 22 επιπρόσθετων συνεδριάσεων στην Ευρώπη, συμπεριλαμβανομένης της τεχνικής υποστήριξης.



Τηλεδιασκέψεις

Οι τηλεδιασκέψεις για συνηθισμένες διαβουλεύσεις με την Ευρωπαϊκή Επιτροπή και για συνεδριάσεις με τη βιομηχανία και άλλους εταίρους του ΕΜΕΑ, όπως την Υπηρεσία Ελέγχου Τροφίμων και Φαρμάκων των Ηνωμένων Πολιτειών, αυξήθηκαν. Το μέσο αυτό έδωσε στον ΕΜΕΑ τη δυνατότητα να αυξήσει το φάσμα των συνεδριάσεων που μπορούν να οργανώνονται για την υποστήριξη της διαδικασίας αξιολόγησης.

Υπηρεσία φωτοαντιγράφων

Ο φόρτος εργασίας της υπηρεσίας φωτοαντιγράφων εξακολουθεί να αντανακλά τόσο τον κυκλικό χαρακτήρα της δραστηριότητας του ΕΜΕΑ όσο και την αύξηση της δραστηριότητας. Συνολικά, ο αριθμός των φωτοαντιγράφων που παρήγαγε η υπηρεσία φωτοαντιγράφων αυξήθηκε κατά 42,7 % και ανήλθε σε 11.981.000 αντίγραφα κατά το 1999.

4.4 Τεχνολογία των πληροφοριών

Ο τομέας επικεντρώθηκε στην αντιμετώπιση του προβλήματος του 2000 καθώς και στην ασφάλεια και την αποδοτικότητα των συστημάτων.

Τέθηκε σε λειτουργία μια ηλεκτρονική βάση δεδομένων των ευρωπαϊών εμπειρογνομόνων που επιτρέπει την εξ αποστάσεως πρόσβαση και την ενημέρωση από τις εθνικές αρμόδιες αρχές. Μετά την ολοκλήρωση της μελέτης σε συνεργασία με το Κοινό Κέντρο Ερευνών της Ευρωπαϊκής Επιτροπής και στο πλαίσιο της συνεργασίας με την Παγκόσμια Οργάνωση Υγείας, ξεκίνησε ένα κοινό έργο για την περαιτέρω ανάπτυξη του συστήματος ανίχνευσης αιτήσεων SIAMED της ΠΟΥ.

Πολλά νέα χαρακτηριστικά αναπτύχθηκαν για το SI2 (το ειδικό σύστημα λογιστικής του προϋπολογισμού της ΕΕ), συμπεριλαμβανομένου ενός νέου συστήματος διαχείρισης τελών. Επίσης επεκτάθηκε το σύστημα ActiTrak – το σύστημα καταγραφής χρόνου του EMEA – προκειμένου να συμπεριλάβει ένα στοιχείο κοστολόγησης.

Για την αξιολόγηση της αντιμετώπισης από τον Οργανισμό του προβλήματος του 2000 έγιναν οι ακόλουθες πέντε ενέργειες:

- προσδιορισμός όλων των στοιχείων που ενδέχεται να αντιμετωπίσουν κινδύνους
- ποιοτική αξιολόγηση των κινδύνων που συνδέονται με οποιοδήποτε αυτοματοποιημένο σύστημα, εγκατάσταση ή συσκευή, με επικέντρωση στην πιθανότητα πρόκλησης ζημιών ή αποδιοργάνωσης κρίσιμων λειτουργιών
- έλεγχοι και ανάλυση
- αξιολόγηση του βαθμού συμμόρφωσης των επιμέρους στοιχείων και, κατά συνέπεια, του απαιτούμενου βαθμού ενεργειών αποκατάστασης
- διορθωτικά μέτρα, συμπεριλαμβανομένης της απόσυρσης ή αντικατάστασης όπου αυτό είναι απαραίτητο.

Κεφάλαιο 5

Διοίκηση

Η μονάδα διοίκησης είναι υπεύθυνη για τις διοικητικές και οικονομικές λειτουργίες ώστε να διασφαλίζεται ότι η γραμματεία και το προσωπικό θα είναι σε θέση να επιτελούν τα καθήκοντά τους υπό ικανοποιητικές συνθήκες.

Προϊστάμενος μονάδας	Marino RIVA
Προϊστάμενος Τομέα προσωπικού, προϋπολογισμού και εγκαταστάσεων	Frances NUTTALL
Προϊστάμενος Τομέα λογιστικής	Gerard O'MALLEY

Οι ευθύνες και ο φόρτος εργασίας της μονάδας διοίκησης εκτείνονται σε όλους τους τομείς. Παρά την αύξηση των δραστηριοτήτων και του φόρτου εργασίας σε ολόκληρο τον Οργανισμό, η δομή της μονάδας παρέμεινε σταθερή το 1999, με επακόλουθο τα θετικά αποτελέσματα όσον αφορά την παραγωγικότητα.

Ο Οργανισμός δεν έχει μόνιμους υπαλλήλους. Το προσωπικό του αποτελείται από έκτακτους υπαλλήλους που προσλαμβάνονται μέσω ανοικτών διαγωνισμών. Η πρόσληψη γίνεται σύμφωνα με τους κανόνες και τις πρακτικές των θεσμικών οργάνων της ΕΕ και στους επιτυχόντες υποψήφιους προσφέρονται πενταετείς ανανεώσιμες συμβάσεις. Δεν υπάρχει σύστημα ποσοτώσεων για τους υπηκόους κάθε κράτους μέλους. Ωστόσο, ο Οργανισμός επιδιώκει να τηρήσει την ισορροπία όσον αφορά τις εθνικότητες της Ευρωπαϊκής Ένωσης. Το προσωπικό προέρχεται από το σύνολο της Ευρωπαϊκής Ένωσης, εξαιρουμένου δε του Λουξεμβούργου εκπροσωπούνται σε αυτό όλες οι εθνικότητες.

Προσωπικό του EMEA	31.12.1997	31.12.1998	31.12.1999
A	72	73	90
B	21	22	19
Γ και Δ	50	59	72
Συνολικό προσωπικό του EMEA	143	154	181

Αποσπασμένοι εθνικοί εμπειρογνώμονες	2	3	3
--------------------------------------	---	---	---

Εξωτερικό προσωρινό προσωπικό	9	9	9
-------------------------------	---	---	---

Το προσωπικό, η πρόσληψη του οποίου κατά το 1998 αναβλήθηκε για οικονομικούς λόγους, προσλήφθηκε το 1999. Συνολικά έγιναν 41 προσλήψεις πρόσθετου προσωπικού.

Εθνικότητες	B	DK	D	EL	E	F	IRL
A	7	3	13	3	4	14	7
B	1	2	2	2	1	1	0
Γ	5	3	6	3	3	8	1
Δ	0	0	0	0	1	0	0
Σύνολο εκτάκτων και επικουρικών υπαλλήλων	13	8	21	8	9	23	8
Εθνικοί εμπειρογνώμονες	0	0	0	0	0	0	0
Προσωρινοί υπάλληλοι	0	0	1	0	1	1	0
ΣΥΝΟΛΟ	13	8	22	8	10	24	8
Εθνικότητες	I	NL	A	P	FIN	S	UK
A	7	3	1	4	2	6	16
B	3	1	0	0	0	0	6
Γ	7	2	0	2	5	3	18
Δ	0	0	0	1	0	0	4
Σύνολο εκτάκτων και επικουρικών υπαλλήλων	17	6	1	7	7	9	44
Εθνικοί εμπειρογνώμονες	0	0	0	0	0	1	1
Προσωρινοί υπάλληλοι	0	2	0	0	0	0	4
ΣΥΝΟΛΟ	17	8	1	7	7	10	49

Το 1999, παρασχέθηκε στο προσωπικό βασική κατάρτιση σε τεχνικές διαχείρισης καθώς και μαθήματα γλωσσών. Εκτός από τα καθιερωμένα προγράμματα και κατόπιν συστάσεων της πρωτοβουλίας QMS, οργανώθηκαν μαθήματα για την προσωπική εξέλιξη, καθώς επίσης και ο δεύτερος κύκλος μαθημάτων για την αντιμετώπιση των μέσων μαζικής ενημέρωσης και πρόσθετη κατάρτιση του προσωπικού που χρησιμοποιεί το νέο σύστημα δημοσιονομικής λογιστικής. Στο πλαίσιο της πρωτοβουλίας για την ποιοτική διαχείριση, παρασχέθηκαν συνολικά 15 ημέρες κατάρτισης στα 23 μέλη του προσωπικού που προσφέρθηκαν εθελοντικά να αναλάβουν καθήκοντα εσωτερικών ελεγκτών. Η Γενική Διεύθυνση Προϋπολογισμών της Ευρωπαϊκής Επιτροπής, το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το γραφείο της αντιπροσωπείας της Ευρωπαϊκής Επιτροπής στο Ηνωμένο Βασίλειο με έδρα στο Λονδίνο έκαναν παρουσιάσεις στο προσωπικό σχετικά με την Ευρωπαϊκή Ένωση.

Τον Μάιο του 1999 θεσπίστηκε ένα σύστημα ελαστικού ωραρίου για τη διαχείριση του προσωπικού και των ωρών εργασίας τους με στόχο τη διασφάλιση της εξυπηρέτησης των επιχειρησιακών αναγκών κατά τις κανονικές ώρες λειτουργίας. Το σύστημα διευκολύνει την αντιμετώπιση των περιόδων αιχμής και ύφεσης στο φόρτο εργασίας, έχοντας ως αποτέλεσμα την αυξημένη ατομική ευθύνη και παραγωγικότητα. Το 1999, το σύστημα έδειξε σαφώς ότι ένας αριθμός υπαλλήλων σε όλο τον Οργανισμό παρέχει σταθερά υπερωριακή εργασία. Το πρόσθετο προσωπικό που προσλήφθηκε το 1999 θα επιτρέψει την καλύτερη κατανομή της εργασίας ώστε να καταστεί δυνατή η μείωση των ωρών εργασίας. Το σύστημα ActiTrak χρησιμοποιείται για την καταγραφή του χρόνου εργασίας.

Το 1999 τέθηκε επίσης σε εφαρμογή ένα σύστημα προσωπικού επιφυλακής προκειμένου να διασφαλιστεί η επαρκής κάλυψη κατά τα σαββατοκύριακα και τις περιόδους των διακοπών για την φαρμακοεπαγρύπνηση και την αντιμετώπιση κρίσιμων συμβάντων. Εφαρμόζεται επίσης ένα σύστημα 24ωρης επιφυλακής για την αντιμετώπιση αυτών των συμβάντων σε κανονικές εργάσιμες ημέρες.

Με τη σύμφωνη γνώμη του διοικητικού συμβουλίου, το 1999 ο EMEA απέκτησε έναν επιπλέον όροφο στην οδό Westferry Circus 7, με εμβαδόν περίπου 1.460 m². Έτσι, ο Οργανισμός διαθέτει πλέον χώρο συνολικού εμβαδού ελάχιστα μικρότερου των 8.000 m² που εκτείνεται σε τέσσερις ορόφους. Η εργασίες εξοπλισμού του εν λόγω ορόφου ξεκίνησαν το 1999 και, όταν θα έχουν

ολοκληρωθεί, στον όροφο θα εγκατασταθεί η μονάδα αξιολόγησης των φαρμακευτικών προϊόντων για ανθρώπινη χρήση.

Το 1999 σημειώθηκε πρόοδος όσον αφορά την ολοκλήρωση του μηχανογραφικού συστήματος SI 2 για τον προϋπολογισμό και την δημοσιονομική διαχείριση, το οποίο άρχισε να χρησιμοποιείται ήδη από το 1998. Ειδικότερα καταβλήθηκαν προσπάθειες για την εφαρμογή του στοιχείου λογιστικού υπολογισμού των εσόδων του συστήματος, λαμβάνοντας υπόψη τις διατάξεις του νέου κανονισμού τελών για την καταγραφή του εισοδήματος από εισπράξεις. Το σύστημα διευκόλυνε επίσης την εσωτερική παρακολούθηση του προϋπολογισμού για διαχειριστικούς σκοπούς.

Παραρτήματα

- 1. Σημεία επαφής και έγγραφα αναφοράς του ΕΜΕΑ**
- 2. Προϋπολογισμοί του ΕΜΕΑ από το 1997 έως το 1999**
- 3. Μέλη του διοικητικού συμβουλίου**
- 4. Μέλη της Επιτροπής Φαρμακευτικών Ιδιοσκευασμάτων**
- 5. Μέλη της Επιτροπής Κτηνιατρικών Φαρμακευτικών Προϊόντων**
- 6. Εκπρόσωποι των εθνικών αρμοδίων αρχών**
- 7. Γνώμες της CPMP το 1999 σχετικά με φαρμακευτικά προϊόντα για ανθρώπινη χρήση**
- 8. Γνώμες της CVMP το 1999 σχετικά με κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα**
- 9. Κατευθυντήριες γραμμές που εξέδωσε ο ΕΜΕΑ κατά το 1999**

Παράρτημα 1

Σημεία επαφής και έγγραφα αναφοράς του ΕΜΕΑ

Σημεία επαφής του 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 στην ασφάλεια και την ποιότητα των φαρμακευτικών προϊόντων.

Ζητήματα που αφορούν στην φαρμακοεπαγρύπνηση σχετικά με φαρμακευτικά προϊόντα για ανθρώπινη χρήση

Σημείο επαφής
Noël WATHION
Απευθείας τηλέφωνο (44-20) 74 18 85 92
E-mail: noel.wathion@emea.eudra.org

Ζητήματα που αφορούν στην φαρμακοεπαγρύπνηση σχετικά με κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα

Σημείο επαφής
Jos OLAERTS
Απευθείας τηλέφωνο (44-20) 74 18 86 24
E-mail: jos.olaerts@emea.eudra.org

Αστοχία προϊόντος και άλλα ζητήματα σχετικά με την ποιότητα

Σημείο επαφής
Stephen FAIRCHILD
Φαξ για ταχεία προειδοποίηση για ελαττωματικό προϊόν (44-20) 74 18 85 90
E-mail: stephen.fairchild@emea.eudra.org

Πιστοποιητικά φαρμακευτικών προϊόντων

Ο ΕΜΕΑ εκδίδει πιστοποιητικά για ένα φαρμακευτικό προϊόν σύμφωνα με τις ρυθμίσεις που καθορίζονται από την Παγκόσμια Οργάνωση Υγείας. Τα πιστοποιητικά αυτά βεβαιώνουν την άδεια κυκλοφορίας και το καθεστώς ορθής πρακτικής παραγωγής 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 φαρμακευτικών προϊόντων για ανθρώπινη χρήση ή για κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα εγκεκριμένα στο πλαίσιο της κεντρικής διαδικασίας

Σημείο επαφής
Jonna SUNELL-HUET
Απευθείας τηλέφωνο (44-20) 74 18 84 65
E-mail: certificate@emea.eudra.org

Υπηρεσίες τεκμηρίωσης

Ο ΕΜΕΑ έχει δημοσιεύσει μέχρι σήμερα ένα ευρύ φάσμα εγγράφων, στα οποία συμπεριλαμβάνονται δελτία τύπου, έγγραφα γενικής πληροφόρησης, ετήσιες εκθέσεις και προγράμματα εργασίας. Τα ανωτέρω καθώς και άλλα έγγραφα διατίθενται είτε στο Διαδίκτυο στη διεύθυνση <http://www.eudra.org/emea.html> είτε μπορούν να σας αποσταλούν ταχυδρομικώς κατόπιν αιτήματός σας που πρέπει να υποβάλλετε εγγράφως στην παρακάτω διεύθυνση:

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

Υπηρεσία συνδρομών είναι διαθέσιμη για τη διανομή όλων των δημόσιων εγγράφων του ΕΜΕΑ σε ηλεκτρονική ή σε έντυπη μορφή.

Για περισσότερες πληροφορίες αποταθείτε είτε στην παραπάνω διεύθυνση είτε στην

Σημείο επαφής
Ηρώ ΜΑΥΡΟΠΟΥΛΟΥ
Απευθείας τηλέφωνο (44-20) 74 18 85 82
E-mail: subscriptions@emea.eudra.org

Οι αιτήσεις για πακέτα γενικής πληροφόρησης πρέπει να αποστέλλονται στην

Σημείο επαφής
Amanda BOSWORTH
Απευθείας τηλέφωνο (44-20) 74 18 84 08
E-mail: amanda.bosworth@emea.eudra.org

Επαφές με τα μέσα μαζικής ενημέρωσης και τον Τύπο

Οι εκπρόσωποι των μέσων μαζικής ενημέρωσης θα πρέπει να επικοινωνούν με τα ακόλουθα άτομα για πληροφόρηση:

Για ζητήματα που αφορούν φαρμακευτικά προϊόντα για ανθρώπινη χρήση

Σημεία επαφής
Rolf BASS
Απευθείας τηλέφωνο (44-20) 74 18 84 11
E-mail: rolf.bass@emea.eudra.org

Noël WATHION
Απευθείας τηλέφωνο (44-20) 74 18 85 92
E-mail: noel.wathion@emea.eudra.org

Για ζητήματα που αφορούν κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα

Σημείο επαφής
Peter JONES
Απευθείας τηλέφωνο (44-20) 74 18 84 13
E-mail: peter.jones@emea.eudra.org

Για γενικές πληροφορίες και οποιοδήποτε άλλο ζήτημα

Σημεία επαφής
Martin HARVEY
Απευθείας τηλέφωνο (44-20) 74 18 84 27
E-mail: martin.harvey@emea.eudra.org

Antoine CUVILLIER
Απευθείας τηλέφωνο (44-20) 74 18 84 28
E-mail: antoine.cuvillier@emea.eudra.org

Επίσημες εκδόσεις της ΕΕ

- Κανονισμός (ΕΟΚ) αριθ. 2309/93 του Συμβουλίου όπως τροποποιήθηκε (ΕΕ L 214, 24.8.1993, σ. 1)
- Κανονισμός (ΕΟΚ) αριθ. 2377/90 του Συμβουλίου όπως τροποποιήθηκε (ΕΕ L 224, 18.8.1990, σ. 1)
- Οδηγία 75/319/ΕΟΚ του Συμβουλίου όπως τροποποιήθηκε (ΕΕ L 147, 9.6.1975, σ. 13)
- Οδηγία 81/851/ΕΟΚ του Συμβουλίου όπως τροποποιήθηκε (ΕΕ L 317, 6.11.1981, σ. 1)
- Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 2743/98 του Συμβουλίου (ΕΕ L 345, 19.12.1998, σ. 3)
- Ισολογισμός εσόδων και δαπανών του ΕΜΕΑ για το οικονομικό έτος 1999, συμπεριλαμβανομένων των τελικών πιστώσεων για το 1998 και του αποτελέσματος για το 1997 (ΕΕ L 58, 5.3.1999, σ. 1)

Τα κείμενα των παραπάνω και άλλων διατάξεων υπάρχουν επίσης στη σειρά «Οι κανόνες που διέπουν τα φαρμακευτικά προϊόντα στην Ευρωπαϊκή Ένωση». Οι εκδόσεις αυτές καθώς και αντίτυπα της Επίσημης Εφημερίδας διατίθενται από την:

Office for Official Publications of the European Communities
2, rue de Mercier
L - 2985 Λουξεμβούργο

όπως επίσης και στη θέση του EudraLex στο Διαδίκτυο, στη διεύθυνση:
<http://dg3.eudra.org/eudralex/index.htm>

Έγγραφα του ΕΜΕΑ

- Πρώτη γενική έκθεση των δραστηριοτήτων του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Αξιολόγησης Φαρμακευτικών Προϊόντων 1995 (*ISBN 92-827-7491-0*, Υπηρεσία Επισήμων Εκδόσεων των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων)
- Δεύτερη γενική έκθεση των δραστηριοτήτων του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Αξιολόγησης Φαρμακευτικών Προϊόντων 1996 (*ISBN 92-9155-002-7*, Υπηρεσία Επισήμων Εκδόσεων των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων)
- Τρίτη γενική έκθεση των δραστηριοτήτων του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Αξιολόγησης Φαρμακευτικών Προϊόντων 1997 (ISBN 92-9155-010-8, Υπηρεσία Επισήμων Εκδόσεων των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων)
- Τέταρτη γενική έκθεση των δραστηριοτήτων του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Αξιολόγησης Φαρμακευτικών Προϊόντων 1998 (ISBN 92-9155-018-3, Υπηρεσία Επισήμων Εκδόσεων των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων)
- Δήλωση επί των αρχών που διέπουν τη συνεργασία μεταξύ των εθνικών αρμοδίων αρχών και του ΕΜΕΑ (ΕΜΕΑ/ΜΒ/013/97)
- Δημοσιονομικός κανονισμός που εφαρμόζεται στον προϋπολογισμό του ΕΜΕΑ (ΕΜΕΑ/ΜΒ/011/97)
- Απόφαση του γενικού διευθυντή στις 3 Δεκεμβρίου 1997 σχετικά με την πρόσβαση σε έγγραφα του ΕΜΕΑ (EDIR/016/1997)
- Απόφαση του γενικού διευθυντή της 1ης Ιουνίου 1999 σχετικά με τη συνεργασία με την ευρωπαϊκή υπηρεσία για την καταπολέμηση της απάτης (OLAF) (EDIR/006/1999)
- Κατάλογος δημόσιων εγγράφων του ΕΜΕΑ (ενημερώνεται σε μηνιαία βάση)
- Κώδικας δεοντολογίας του ΕΜΕΑ (ΕΜΕΑ/Δ/37674/99)

Τα ανωτέρω καθώς και άλλα έγγραφα διατίθενται είτε στο Διαδίκτυο στη διεύθυνση <http://www.eudra.org/emea.html> είτε μπορούν να σας αποσταλούν ταχυδρομικώς κατόπιν αιτήματός σας που πρέπει να υποβάλλετε εγγράφως στην παρακάτω διεύθυνση:

Sector for Document Management and Publishing
European Agency for the Evaluation of Medicinal Products
7 Westferry Circus
Canary Wharf
London E14 4HB
UK

Παράρτημα 2

Προϋπολογισμοί του ΕΜΕΑ από το 1997 έως το 1999

Στη συνέχεια παρατίθενται οι συνοπτικές συγκριτικές καταστάσεις προϋπολογισμών για την περίοδο 1997-1999. Για μεγαλύτερη σαφήνεια, όλα τα ποσά εκφράζονται σε ευρώ, παρ' όλο που το ενιαίο νόμισμα έχει τεθεί σε εφαρμογή μόλις από την 1η Ιανουαρίου 1999.

	1997 ⁽¹⁾ (4.12.1996)		1998 ⁽¹⁾ (3.12.1997)		1999 ⁽²⁾ (1.12.1999)	
Δαπάνες						
Προσωπικό						
Μισθοί	9 051 341	33,47%	12 743 000	39,95%	16 172 000	37,92%
Προσωρινοί και λοιποί επικουρικοί υπάλληλοι	977 998	3,62%	620 000	1,94%	1 183 000	2,77%
Λοιπές δαπάνες προσωπικού	1 140 312	4,22%	1 010 000	3,17%	1 161 000	2,72%
<i>Σύνολο τίτλου 1</i>	<i>11 169 651</i>	<i>41,31%</i>	<i>14 373 000</i>	<i>45,06%</i>	<i>18 516 000</i>	<i>43,41%</i>
Ακίνητα/εξοπλισμός						
Μίσθωση/επιβαρύνσεις που αφορούν ακίνητα	1 859 982	6,87%	2 080 000	6,52%	2 167 450	5,08%
Δαπάνες επεξεργασίας δεδομένων	1 769 987	6,54%	954 000	2,99%	883 000	2,07%
Λοιπές δαπάνες κεφαλαίου	439 811	1,62%	165 000	0,52%	2 008 280	4,71%
Γραμματοσήμανση και τηλεπικοινωνίες	463 346	1,71%	410 000	1,29%	378 000	0,89%
Λοιπές διοικητικές δαπάνες	968 037	3,58%	922 000	2,89%	1 214 270	2,85%
<i>Σύνολο τίτλου 2</i>	<i>5 501 163</i>	<i>20,34%</i>	<i>4 531 000</i>	<i>14,20%</i>	<i>6 651 000</i>	<i>15,60%</i>
Λειτουργικές δαπάνες						
Συνεδριάσεις	1 986 442	7,34%	2 487 000	7,80%	3 284 000	7,70%
Αξιολογήσεις	6 700 000	24,77%	9 800 000	30,72%	13 894 000	32,58%
Μετάφραση	1 200 000	4,44%	584 000	1,83%	--	0%
Μελέτες και σύμβουλοι	243 782	0,90%	105 000	0,33%	95 000	0,22%
Δημοσιεύσεις	242 216	0,90%	20 000	0,06%	210 000	0,49%
<i>Σύνολο τίτλου 3</i>	<i>10 372 440</i>	<i>38,35%</i>	<i>12 996 000</i>	<i>40,74%</i>	<i>17 483 000</i>	<i>40,99%</i>
ΣΥΝΟΛΟ ΔΑΠΑΝΩΝ	27 043 254	100%	31 900 000	100,00 %	42 650 000	100,00 %

Έσοδα						
Τέλη	12 944 000	47,85%	17 030 000	53,39%	27 550 000	64,60%
Συνεισφορά της ΕΕ	13 546 000	50,01%	14 000 000	43,89%	13 000 000	30,48%
Λοιπά έσοδα	552 087	2,04%	870 000	2,72%	2 100 000	4,92%
ΣΥΝΟΛΟ ΕΣΟΔΩΝ	27 043 254	100%	31 900 000	100,00 %	42 650 000	100,00 %

Σημειώσεις

(1) Προϋπολογισμοί 1997 και 1998: στοιχεία αποτελεσμάτων.

(2) Προϋπολογισμός 1999: τελικές πιστώσεις.

Παράρτημα 3

Μέλη του διοικητικού συμβουλίου

Πρόεδρος

Strachan HEPPELL

Μέλη

Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο	Gianmartino BENZI, Dietrich HENSCHLER <i>Αναπληρωματικά μέλη:</i> Dame Rosalinde HURLEY, Jean-Pierre REYNIER
Ευρωπαϊκή Επιτροπή	Jörn KECK, Joachim HEINE <i>Αναπληρωματικά μέλη:</i> Paul WEISSENBERG, Alejandro CHECCHI LANG
Belgique/België	André PAUWELS, Frans GOSSELINCKX ¹
Danmark	Ib VALSBORG, Ib Bo LUMHOLTZ
Deutschland	Hermann Josef PABEL, Gerhard Josef KOTHMANN
Ελλάδα/Greece	Χαράλαμπος ΜΟΥΤΣΟΠΟΥΛΟΣ ² , Νικόλαος ΚΟΚΚΟΛΗΣ
España	María Theresa PAGÉS JIMÉNEZ ³ , Mariano BITRIÁN CALVO ⁴
France	Philippe DUNETON ⁵ , Jacques BOISSEAU
Ireland	Tom MOONEY, John COSTELLOE
Italia	Nello MARTINI, Romano MARABELLI (<i>Αντιπρόεδρος</i>)
Luxembourg	Mariette BACKES-LIES
Nederlands	André BROEKMANS, Frits PLUIMERS ⁶
Österreich	Alexander JENTZSCH, Ernst LUSZCZAK
Portugal	José António ARANDA da SILVA, Maria Armanda MIRANDA
Suomi/Finland	Kimmo LEPPÖ, Hannes WAHLROOS
Sverige	Birgitta BRATTHALL, Anders BROSTRÖM
United Kingdom	Keith JONES, Michael RUTTER

Παρατηρητές

Ísland	Rannveig GUNNARSDÓTTIR, Ingolf PETERSEN ⁷
Norge/Noreg	Andreas DISEN ⁸ , Gro Ramsten WESENBERG ⁹

¹ Από τη συνεδρίαση της 1^{ης} Δεκεμβρίου 1999 αντικατέστησε τον Michel CHOJNOWSKI.

² Από τη συνεδρίαση της 1^{ης} Δεκεμβρίου 1999 αντικατέστησε το Γεράσιμο KΑΒΒΑΔΙΑ.

³ Από τη συνεδρίαση της 2^{ας} Ιουνίου 1999 αντικατέστησε τον Federico PLAZA PIÑOL.

⁴ Από τη συνεδρίαση της 2^{ας} Ιουνίου 1999 αντικατέστησε τον Quintiliano PÉREZ BONILLA.

⁵ Από τη συνεδρίαση της 2^{ας} Ιουνίου 1999 αντικατέστησε τον Jean-René BRUNETIÈRE.

⁶ Από τη συνεδρίαση της 1^{ης} Δεκεμβρίου 1999 αντικατέστησε τον Constand VAN DER MEIJS.

⁷ Από τη συνεδρίαση της 2^{ας} Ιουνίου 1999 αντικατέστησε τον Einar MAGNUSSON.

⁸ Από τη συνεδρίαση της 2^{ας} Ιουνίου 1999 αντικατέστησε τον Harold HAUGE.

⁹ Από τη συνεδρίαση της 29^{ης} Σεπτεμβρίου 1999 αντικατέστησε τον Olav ROKSVAAG.

Παράρτημα 4

Μέλη της Επιτροπής Φαρμακευτικών Ιδιοσκευασμάτων¹⁰

- Jean-Michel ALEXANDRE (France), *Πρόεδρος*
- Eric ABADIE (France)
- Eva ALHAVA (Suomi/Finland)
- Fernando de ANDRES-TRELLES (España)
- Cristina AVENDAÑO (España)¹¹
- Μιχάλης Αυγερινός (Ελλάδα/Greece)
- Daniel BRASSEUR (Belgique/België)
- Hans van BRONSWIJK (Nederlands)
- Geert DE GREEF (Belgique/België)
- Jens ERSBØLL (Danmark)¹²
- Silvio GARATTINI (Italia)
- Rogério GASPAR (Portugal)
- Jacqueline GENOUX-HAMES (Luxembourg)
- Willem van der GIESEN (Nederlands)
- Manfred HAASE (Deutschland)
- Alfred HILDEBRANDT (Deutschland)
- David JEFFERYS (United Kingdom)
- Gorm JENSEN (Danmark)
- David LYONS (Ireland)
- Per NILSSON (Sverige)¹³
- Jean-Louis ROBERT (Luxembourg)
- Tomas SALMONSON (Sverige)¹⁴
- Cristina SAMPAIO (Portugal)
- Mary TEELING (Ireland), *Αντιπρόεδρος*
- Markku TOIVONEN (Suomi/Finland)
- Jean-Hugues TROUVIN (France)
- Guiseppe VICARI (Italia)
- Patrick WALLER (United Kingdom)
- Hans WINKLER (Österreich)
- Christa WIRTHUMER-HOCHE (Österreich)
- Ιουλία ΓΙΩΤΑΚΗ (Ελλάδα/Greece)

Παρατηρητές

- Magnús JÓHANNSSON (Ísland)
- Lars GRAMSTAD (Norge/Noreg)
- Tove KARLSUD (Norge/Noreg)¹⁵
- Sigurdur THORSTEINSSON (Ísland)

¹⁰ Το διορίζον κράτος μέλος αναφέρεται μόνο πληροφοριακά.

¹¹ Από τη συνεδρίαση του Οκτωβρίου 1999 αντικατέστησε τον José Félix OLALLA MARAÑÓN.

¹² Από τη συνεδρίαση του Ιανουαρίου 1999 αντικατέστησε τον Ib Bo LUMHOLTZ.

¹³ Από τη συνεδρίαση του Δεκεμβρίου 1999 αντικατέστησε τον Bo ODLIND.

¹⁴ Από τη συνεδρίαση του Δεκεμβρίου 1999 αντικατέστησε τον Per SJÖBERG.

¹⁵ Από τη συνεδρίαση του Νοεμβρίου 1999 αντικατέστησε τον Gro RAMSTEN WESENBERG.

Παράρτημα 5

Μέλη της Επιτροπής Κτηνιατρικών Φαρμακευτικών Προϊόντων¹⁶

- Reinhard KROKER (Deutschland), *Πρόεδρος*
- Margarita ARBOIX (España)¹⁷
- Gabriel BEECHINOR (Ireland), *Αντιπρόεδρος*
- Rory BREATHNACH (Ireland)¹⁸
- Gabriella CONTI (Italia)
- Luis CORBALAN (España)
- Steve DEAN (United Kingdom)¹⁹
- Johannes DICHTL (Österreich)
- Sabine EGLIT (Deutschland)
- Françoise FALIZE (Belgique/België)
- Christian FRIIS (Danmark)
- Helle HARTMANN FRIES (Danmark)
- Χρήστος ΧΕΙΜΩΝΑΣ (Ελλάδα/Greece)
- Johannes HOOGLAND (Nederlands)
- Albert HUBERTY (Luxembourg)
- Liisa KAARTINEN (Suomi/Finland)
- Herman LENSING (Nederlands)
- Jan LUTHMAN (Sverige)
- Agostino MACRI (Italia)
- Ιωάννης ΜΑΛΕΜΗΣ (Ελλάδα/Greece)
- Manfred MOOS (Deutschland)
- Gérard MOULIN (France)
- John O'BRIEN (United Kingdom)
- Eugen OBERMAYR (Österreich)
- Paul-Pierre PASTORET (Belgique/België)
- Margarida PRATAS (Portugal)
- Jean-Claude ROUBY (France)²⁰
- Liisa SIHVONEN (Suomi/Finland)²¹
- Carlos SINOGAS (Portugal)
- Annika WENNERBERG (Sverige)
- Marc WIRTOR (Luxembourg)

Παρατηρητές

- Hanne BERGENDAHL (Norge/Noreg)
- Tonje HØY (Norge/Noreg)
- Sigurdur ÖRN HANSSON (Ísland)
- Halldór RUNÓLFSSON (Ísland)

¹⁶ Το διορίζον κράτος μέλος αναφέρεται μόνο πληροφοριακά.

¹⁷ Από τη συνεδρίαση του Οκτωβρίου 1999 αντικατέστησε τον Odon SOBRINO.

¹⁸ Από τη συνεδρίαση του Μαΐου 1999 αντικατέστησε τον Cyril O'SULLIVAN.

¹⁹ Από τη συνεδρίαση του Αυγούστου 1999 αντικατέστησε τον Michael RUTTER.

²⁰ Από τη συνεδρίαση του Απριλίου 1999 αντικατέστησε τον Jacques BOISSEAU.

²¹ Από τη συνεδρίαση του Φεβρουαρίου 1999 αντικατέστησε τον Satu PYÖRÄLÄ.

Παράρτημα 6

Εκπρόσωποι των εθνικών αρμοδίων αρχών

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

BELGIQUE/BELGIË 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
Algemeine Farmaceutische Inspektie
Boulevard Bisschoffsheim / Bisschoffsheimlaan, 33
B – 1000 Bruxelles / Brussel
Tel. (32-2) 227 55 67
Fax (32-2) 227 55 55
E-mail: andre.pauwels@afigp.fgov.be
Internet: <http://www.afigp.fgov.be>

DANMARK Ib Bo LUMHOLTZ
Direktør
Lægemiddelstyrelsen
Frederikssundsvej 378
DK – 2700 Brønshøj
Tel. (45) 44 88 93 41
Fax (45) 44 88 91 09
E-mail: bl@dkma.dk
Internet: <http://www.dkma.dk>

DEUTSCHLAND Alfred HILDEBRANDT
Direktor
BfArM
Seestraße, 10-11
D – 13353 Berlin
Tel. (49-30) 45 48 32 03
Fax (49-30) 45 48 33 32
E-mail: a.hildebrandt@bfarm.de
Internet: <http://www.bfarm.de>

Reinhard KROKER
Direktor
BgVV
Diedersdorfer Weg, 1
D – 12277 Berlin
Tel. (49-30) 84 12 23 64
Fax (49-30) 84 12 29 65
E-mail: r.kroker@bgvv.de
Internet: <http://www.bgvv.de>

Johannes LÖWER
Kommissarische Leitung
Paul-Ehrlich Institut
Paul-Ehrlich Straße 51-59
D – 63225 Langen
Tel. (49-6103) 77 20 01
Fax (49-6103) 77 12 52
E-mail: loejo@pei.de
Internet: <http://www.pei.de>

Ελλάδα/GREECE Χαράλαμπος ΜΟΥΤΣΟΠΟΥΛΟΣ
Πρόεδρος
Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων
Μεσογείων 284
GR – 155 62 Χολαργός Αθήνα
Τηλ. (30-1) 650 72 10
Φαξ (30-1) 654 95 86
E-mail: hmoutsop@eof.gr

ESPAÑA

Josep TORRENT i FARNELL
Director
Agencia Española del Medicamento
Paseo del Prado, 18-20
E – 28014 Madrid
Tel. (34-91) 596 16 27
Fax (34-91) 596 16 15
E-mail: sdaem@agamed.es
Internet: <http://www.agamed.es>

FRANCE

Philippe DUNETON
Directeur-Général
Agence Française de Sécurité Sanitaire
des Produits de Santé
143-147, blvd Anatole France
F – 93200 Saint-Denis CEDEX
Tel. (33-1) 55 87 30 14
Fax (33-1) 55 87 30 12
E-mail: p.duneton@anmv.afssa.fr
Internet: <http://agmed.sante.gouv.fr>

Jacques BOISSEAU
Directeur
Agence Nationale du Médicament Vétérinaire
La Haute Marche Javené
F – 35133 Fougères
Tel. (33-2) 99 94 78 72
Fax (33-2) 99 94 78 99
E-mail: j.boisseau@anmv.afssa.fr
Internet: <http://www.anmv.afssa.fr>

IRELAND

Frank HALLINAN
Chief Executive Officer
Irish Medicines Board
The Earlsfort Centre
Earlsfort Terrace
Dublin 2
Ireland
Tel. (353-1) 676 49 71
Fax (353-1) 676 78 36
E-mail: frank.hallinan@imb.ie
Internet: <http://www.imb.ie>

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

ITALIA

Nello MARTINI
Direttore Generale del Dipartimento
per Valutazione dei medicinali e
la farmacovigilanza
Ministero della Sanità
Viale Civiltà Romana 7
I – 00144 Roma
Tel. (39-6) 59 94 36 66
Fax (39-6) 59 94 33 65
E-mail: farmaci.sanita@interbusiness.it
Internet: <http://www.sanita.it/farmaci>

Romano MARABELLI
Direttore Generale del Dipartimento
degli alimenti e nutrizione e
della sanità pubblica veterinaria
Ministero della Sanità
Piazzale Marconi 25
I – 00144 Roma
Tel. (39-6) 59 94 39 45
Fax (39-6) 59 94 31 90
E-mail: danspv@izs.it

LUXEMBOURG

Mariette BACKES-LIES
Pharmacien-Inspecteur Chef de Division
Directeur de la Santé
Division Pharmacie et Médicaments
10, rue C.M. Spoo
L – 2546 Luxembourg
Tel. (352) 478 55 90
Fax (352) 22 44 58
E-mail: dpmlux@pt.lu

NEDERLAND

André BROEKMANS
Directeur
College ter Beoordeling van
Geneesmiddelen
Ministerie van V.W.S.
Kalvermarkt 53
Postbus 16229
2500 BE Den Haag
Nederland
Tel. (31-70) 356 74 48
Fax (31-70) 356 75 15
E-mail: aw.broekmans@cbg.meb.nl
Internet: <http://www.cbg-meb.nl>

Kees KUIPER
Hoofd van het Agentschap voor
de registratie van diergeneesmiddelen
Bureau Registratie
Diergeneesmiddelen
Postbus 289
6700 AG Wageningen
Nederland
Tel. (31-31) 747 54 91
Fax (31-31) 742 31 93
E-mail: BRD@BRD.Agro.nl

ÖSTERREICH

Gunter LIEBESWAR
Sektionschef Gesundheitswesen
Bundesministerium für Arbeit,
Gesundheit und Soziales
Stubenring 1
A – 1010 Wien
Tel. (43-1) 711 72 47 17
Fax (43-1) 713 86 14
E-mail: gunter.liebeswar@bmags.gv.at

Alexander JENTZSCH
Ministerialrat
Leiter der Gruppe für
Pharmazeutische Angelegenheiten
Bundesministerium für Arbeit,
Gesundheit und Soziales
Stubenring 1
A – 1010 Wien
Tel. (43-1) 711 72 46 73
Fax (43-1) 714 92 22
E-mail: alexander.jentzsch@bmg.gv.at

PORTUGAL

José António ARANDA da SILVA
Presidente
Conselho de Administração
INFARMED
Parque Saúde de Lisboa,
Av. do Brasil, 53
P – 1749-004 Lisboa
Tel. (351) 217 98 71 16
Fax (351) 217 98 71 20/24
E-mail: aranda.silva@infarmed.pt
Internet: <http://www.infarmed.pt>

Rui MARQUES LEITÃO
Director Geral
Direcção Geral de Veterinária
Lg Academia Nacional de Belas
Artes 2
P – 1294 Lisboa
Tel. (351) 213 23 95 00
Fax (351) 213 46 35 18
E-mail: rleitao@dgv.min-agricultura.pt

SUOMI/FINLAND

Hannes WAHLROOS
Ylijohtaja
Lääkelaitos Läkemedelsverket
Mannerheimintie 166
P.O. Box 55
FIN – 00301 Helsinki
Tel. (358-9) 47 33 42
Fax (358-9) 47 33 43 45
E-mail: hannes.wahlroos@nam.fi
Internet: <http://www.nam.fi>

SVERIGE

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

UNITED KINGDOM Keith JONES
Director and Chief Executive Officer
Medicines Control Agency
Market Towers, Room 1629
1, Nine Elms Lane
London, SW8 5NQ
United Kingdom
Tel. (44-20) 72 73 01 00
Fax (44-20) 72 73 05 48
E-mail: k.jones@mca.gov.uk
Internet: <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
Tel. (44-1932) 33 69 11
Fax (44-1932) 33 66 18
E-mail: m.rutter@vmd.maff.gov.uk
Internet: <http://www.open.gov.uk/vmd>

Παρατηρητές:

ÍSLAND Rannveig GUNNARSDÓTTIR
Director
State Committee on Pharmaceuticals
Eidistorg 13 - 15
IS - 170 Seltjarnarnes
Tel. (354) 520 21 00
Fax (354) 561 21 70
E-mail: rannveig.gunnarsdottir@lyfjanefnd.is
Internet: <http://www.lyfjanefnd.is>

NORGE/NOREG Gro Ramsten WESENBERG
Director-General
Norwegian Medicines Control Authority
Sven Oftedals vei 6
N - 0950 Oslo
Tel. (47-22) 89 77 01
Fax (47-22) 89 77 99
E-mail: gro.wesenberg@slk.no
Internet: <http://www.slk.no>

Παράρτημα 7

Γνώμες που εξέδωσε η CPMP κατά το 1999 σχετικά με φαρμακευτικά προϊόντα για ανθρώπινη χρήση

Προϊόν - Εμπορική επωνυμία - INN - Μέρος A/B	Εταιρεία - Όνομα - Χώρα προέλευσης	Θεραπευτική ένδειξη - ATC - Ένδειξη	Φαρμακοτεχνική - Μορφή - Δοσολογία - Αριθμός παρουσιάσεων	ΕΜΕΑ/CPMP - Επικύρωση - Γνώμη - Χρόνος ενεργοποίησης διαδικασίας - Χρόνος απενεργοποίησης	Επιτροπή - Λήψη της γνώμης - Ημερομηνία απόφασης Κοινοποίησης - Επίσημη Εφημερίδα
Triacelluvax bacterial comb. Vaccine Part A	Chiron S.P.A IT	JO7AJ Active immunisation of children against diphtheria, tetanus and pertussis	Suspension for injection Diphtheria toxoid ≥ 30IU Tetanus toxoid ≥ 40IU Pertussis toxoid 5μg FHA 2.5μg Pertactin 2.5μg 9 Presentations	20.06.97 23.07.98 188 Days 209 Days	08.10.98 11.01.99 14.01.99 OJ No. C 24 of 29.01.99, p. 23
Infergen interferon alfacon-1 Part A	Yamanouchi Europe B.V Japan	L03 Treatment of chronic hepatitis C	Solution for injection 9 μg 3 Presentations	25.07.97 23.07.98 182 Days 181 Days	03.12.98 01.02.99 04.02.99 OJ No. C 56 of 26.02.99, p. 8
Micardis telmisartan Part B	Boehringer Ingelheim International GmbH DE	C09CA07 Treatment of essential hypertension	Tablet 40 mg, 80 mg 8 Presentations	24.10.97 23.07.98 188 Days 84 Days	05.10.98 16.12.98 21.12.98 OJ No. C 24 of 29.01.99, p. 23
Pritor telmisartan Part B	Glaxo Wellcome UK	C09CA07 Treatment of essential hypertension	Tablet 40 mg, 80 mg 10 Presentations	24.10.97 23.07.98 188 Days 84 Days	20.09.98 11.12.98 16.12.98 OJ No. C 411 of 31.12.98, p. 9
Telmisartan Boehringer Ingelheim telmisartan Part B	Boehringer Ingelheim International GmbH DE	C09CA07 Treatment of essential hypertension	Tablet 40 mg, 80 mg 8 Presentations	24.10.97 23.07.98 188 Days 84 Days	05.10.98 16.12.98 21.12.98 OJ No. C 24 of 29.01.99, p. 23
Karvezide irbesartan / hydrochloro- thiazide Part B	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG USA	C09DA Treatment of essential hypertension	Tablet 150/12,5 mg, 300/12,5 mg 6 Presentations	19.12.97 23.07.98 153 Days 63 Days	21.08.98 16.10.98 21.10.98 OJ No. C 367 of 27.11.98, p. 21
CoAprovel irbesartan / hydrochloro- thiazide Part B	Sanofi Pharma Bristol-Myers Squibb SNC FR	C09DA Treatment of essential hypertension	Tablet 150/12,5 mg, 300/12,5 mg 6 Presentations	19.12.97 23.07.98 153 Days 63 Days	21.08.98 15.10.98 21.10.98 OJ No. C 367 of 27.11.98, p. 21

Προϊόν - Εμπορική επωνυμία - INN - Μέρος A/B	Εταιρεία - Όνομα - Χώρα προέλευσης	Θεραπευτική ένδειξη - ATC - Ένδειξη	Φαρμακοτεχνική - Μορφή - Δοσολογία - Αριθμός παρουσιάσεων	EMEA/CPMP - Επικύρωση - Γνώμη - Χρόνος ενεργοποίησης διαδικασίας - Χρόνος απενεργοποίησης	Επιτροπή - Λήψη της γνώμης - Ημερομηνία απόφασης Κοινοποίηση - Επίσημη Εφημερίδα
Forcaltonin recomb. salmon calcitonin Part A	Unigene UK	H05BA01 Paget's disease and hypercalcaemia of malignancy	Solution for injection 50 IU/0.5 ml, 100 IU/ml 2 Presentations	26.09.97 17.09.98 210 Days 147 Days	20.10.98 11.01.99 15.01.99 OJ No. C.24 of 29.01.99, p. 23
Prometax rivastigmine Part B	Novartis Europharm CH	N06DA03 Symptomatic treatment of mild to moderate severe Alzheimer Dementia	Hard capsule 1.5 mg, 3 mg 4.5 mg, 6 mg 12 Presentations	24.07.98 17.09.98 53 Days 0 Days	01.10.98 04.12.98 09.12.98 OJ No. C 411 of 31.12.98, p. 9
Emadine emedastine Part B	Alcon Laboratories Ltd USA	S01GX Treatment of seasonal allergic conjunctivitis	Eye drops solution 0.05 % 2 Presentations	19.12.97 22.10.98 182 Days 127 Days	02.12.98 27.01.99 29.01.99 OJ No. C. 56 of 26.02.99, p. 8
Temodal temozolomide Part B	SP Europe USA	L01AX03 Indicated in the treatment of patients with recurrent malignant glioma	Hard capsule 5 mg, 20 mg 100 mg, 250 mg 8 Presentations	30.01.98 22.10.98 203 Days 60 Days	25.11.98 26.01.99 28.01.99 OJ No. C. 56 of 26.02.99, p. 8
Zaleplon Wyeth Medica Ireland zaleplon Part B	Wyeth USA	N05CF03 Short term treatment of insomnia	Hard capsule 5 mg, 10 mg 6 Presentations	30.01.98 19.11.98 182 Days 113 Days	13.01.99 12.03.99 18.03.99 OJ No. C 84 of 26.03.99, p. 3
Sonata zaleplon Part B	Wyeth USA	N05CF03 Short term treatment of insomnia	Hard capsule 5 mg, 10 mg 6 Presentations	30.01.98 19.11.98 182 Days 113 Days	13.01.99 12.03.99 18.03.99 OJ No. C 84 of 26.03.99, p. 3
Beromun tasonermin Part A	Boehringer Ingelheim International GmbH DE	L03AA Adjunct therapy to surgery for irresectable soft tissue sarcoma of the limbs, to prevent or delay amputation	Powder and solvent for solution for infusion 1 mg 1 Presentation	24.10.97 19.11.98 188 Days 204 Days	15.01.99 13.04.99 15.04.99 OJ No. C 119 of 30.04.99, p. 8
Zenapax daclizumab Part A	Roche Registration Ltd CH	L04AA08 Prophylaxis of acute renal transplant rejection	Concentrate for solution for infusion 5 mg/ml 2 Presentations	26.09.97 16.11.98 205 Days 214 Days	22.12.98 26.02.99 03.03.99 OJ No. C 84 of 26.03.99, p. 3
Cetrotide cetorelix Part B	Asta Medica DE	G03X Prevention of premature ovulation in patients undergoing fertilisation treatment	Powder and solvent for solution for injection 0.25 mg, 3 mg 3 Presentations	27.02.98 17.12.98 173 Days 121 Days	19.01.99 13.04.99 15.04.99 OJ No. C 119 of 30.04.99, p. 8
Refacto moroctocog alfa Part A	Genetics Institute USA	B02BD02 Control and prevention of haemorrhagic episodes	Powder and solvent for solution for injection 250 IU, 500 IU, 1000 IU 3 Presentations	27.02.98 17.12.98 146 Days 148 Days	03.02.99 13.04.99 15.04.99 OJ No. C 119 of 30.04.99, p. 8

Προϊόν - Εμπορική επωνυμία - INN - Μέρος A/B	Εταιρεία - Όνομα - Χώρα προέλευσης	Θεραπευτική ένδειξη - ATC - Ένδειξη	Φαρμακοτεχνική - Μορφή - Δοσολογία - Αριθμός παρουσιάσεων	EMEA/CPMP - Επικύρωση - Γνώμη - Χρόνος ενεργοποίησης διαδικασίας - Χρόνος απενεργοποίησης	Επιτροπή - Λήψη της γνώμης - Ημερομηνία απόφασης Κοινοποίηση - Επίσημη Εφημερίδα
Regranex becaplermin Part A	Janssen-Cilag International B.V. BE	D03 X06 To promote healing of full thickness diabetic ulcers	Gel 100 µg/g 1 Presentation	21.11.97 17.12.98 188 Days 203 Days	28.01.99 29.03.99 29.03.99 OJ No. C 119 of 30.04.99, p. 8
Procomvax haemophilus b conjugate and hepatitis B vaccine Part A	Pasteur Merieux MSD FR	J07CA Immunisation against Haemophilus influenzae type B and infection by hepatitis B virus in infants	Suspension for injection Haemophilus influenzae type B 7.5 µg N. meningitidis OMPC 125 µg Recombinant Hepatitis B surface Antigen 5 µg 1 Presentation	27.02.98 27.01.99 175 Days 153 Days	03.03.99 07.05.99 14.05.99 OJ No. C 180 of 25.06.99, p. 2
Paxene paclitaxel Part B	Norton Health Care Ltd UK	L01CD01 Treatment of advanced AIDS-related Kaposi's sarcoma	Concentrate for solution for infusion 6 mg/ml 2 Presentations	21.11.97 27.01.99 179 Days 251 Days	10.05.99 19.07.99 21.07.99 OJ No. C 242 of 27.08.99, p. 3
Rotashield rotavirus vaccine Part B	Wyeth-Lederle Vaccines S.A. USA	J07BH Immunisation against gastroenteritis caused by rotavirus serotypes 1, 2, 3 and 4 in infants	Powder and solvent for oral suspension 1.0 x 10 ⁵ pfu of rotavirus serotypes 1, 2, 3 and 4 1 Presentation	25.07.97 27.01.99 175 Days 393 Days	05.03.99 07.05.99 14.05.99 OJ No. C 148 of 28.05.99, p. 5
Ferriprox deferiprone Part B	Apotex CA	V03AC Second line treatment of iron overload in thalassemia	Film-coated tablet 500 mg 1 Presentation	27.02.98 27.01.99 175 Days 160 Days	24.03.99 25.08.99 02.09.99 OJ No. C 270 of 24.09.99, p. 2
Integrilin eptifibatide Part B	SP Europe USA	B01AC16 Prevention of new myocardial infarction	Solution for infusion 0.75 mg/ml, 2 mg/ml 2 Presentations	30.01.98 24.02.99 173 Days 216 Days	30.03.99 01.07.99 09.07.99 OJ No. C 218 of 30.07.99, p. 7
Rebetol ribavirin Part B	SP Europe USA	J05AB04 Treatment in combination with interferon alpha 2b of chronic hepatitis C	Hard capsule 200 mg 2 Presentations	26.06.98 24.02.99 185 Days 57 Days	19.03.99 07.05.99 17.05.99 OJ No. C 180 of 25.06.99, p. 2
Cotronak ribavirin Part B	SP Europe USA	J05AB04 Treatment in combination with interferon alpha 2b of chronic hepatitis C	Hard capsule 200 mg 2 Presentations	26.06.98 24.02.99 185 Days 57 Days	19.03.99 07.05.99 17.05.99 OJ No. C 148 of 28.05.99, p. 5
Sustiva efavirenz Part B	Merck Sharpe & Dohme USA	JO5AG03 Combination therapy of HIV-1 infected patients	Hard capsule 50 mg, 100 mg 200 mg 4 Presentations	24.07.98 24.02.99 183 Days 27 Days	28.03.99 28.05.99 07.06.99 OJ No. C 180 of 25.06.99, p. 3

Προϊόν - Εμπορική επωνυμία - INN - Μέρος A/B	Εταιρεία - Όνομα - Χώρα προέλευσης	Θεραπευτική ένδειξη - ATC - Ένδειξη	Φαρμακοτεχνική - Μορφή - Δοσολογία - Αριθμός παρουσιάσεων	EMEA/CPMP - Επικύρωση - Γνώμη - Χρόνος ενεργοποίησης διαδικασίας - Χρόνος απενεργοποίησης	Επιτροπή - Λήψη της γνώμης - Ημερομηνία απόφασης Κοινοποίηση - Επίσημη Εφημερίδα
Stocrin efavirenz Part B	DuPont Pharma- ceuticals USA	JO5AG03 Combination therapy of HIV-1 infected patients	Hard capsule 50 mg, 100 mg 200 mg 4 Presentations	24.07.98 24.02.99 183 Days 27 Days	28.03.99 28.05.99 07.06.99 OJ No. C 180 of 25.06.99, p. 3
Ziagen abacavir Part B	Glaxo Wellcome UK	JO5AFO6 Combination therapy of HIV-1 infected patients	Film coated tablet, Oral solution 300 mg, 20 mg/ml 2 Presentations	24.07.98 25.03.99 172 Days 66 Days	24.07.99 08.07.99 12.07.99 OJ No. C 218 of 30.07.99, p. 7
Zeffix lamivudine Part B	Glaxo Wellcome UK	JO5AF05 Treatment of chronic hepatitis B	Film coated tablet, Oral solution 100 mg, 5mg/ml 3 Presentations	24.04.98 22.04.99 201 Days 160 Days	26.05.99 29.07.99 05.08.99 OJ No. C 242 of 27.08.99, p. 3
Vitrvarene fomivirsen Part B	Ciba Vision CH	S01AD Local treatment of CMV retinitis in patients with AIDS	Solution for injection 6.6 mg/ml 1 Presentation	29.05.98 22.04.99 141 Days 154 Days	26.05.99 29.07.99 05.08.99 OJ No. C 242 of 27.08.99, p. 3
Arava leflunomide Part B	Hoechst Marion Roussel Deutschland GmbH DE	ATC under consideration Treatment of active rheumatoid arthritis	Film coated tablet 10 mg, 20 mg, 100 mg 9 Presentations	27.02.98 20.05.99 186 Days 259 Days	22.06.99 02.09.99 07.09.99 OJ No. C 270 of 24.09.99, p. 2
Remicade infliximab Part A	Centocor B.V. NL	L04AA12 Treatment of Crohn's disease	Powder for solution for infusion 100 mg 1 Presentation	27.03.98 20.05.99 185 Days 259 Days	23.06.99 13.08.99 25.08.99 OJ No. C 270 of 24.09.99, p. 2
Synagis palivizumab Part A	Abbott USA	ATC under consideration Prevention of serious lower respiratory tract disease	Powder and solvent for solution for injection 50 mg, 100 mg 2 Presentations	21.08.98 20.05.99 174 Days 95 Days	22.06.99 13.08.99 25.08.99 OJ No. C 270 of 24.09.99, p. 2
Novorapid insulin aspart Part A	Novo Nordisk DK	A10AB05 Treatment of diabetes mellitus	Solution for injection 100 U/ml 5 Presentations	18.09.98 20.05.99 213 Days 28 Days	28.06.99 07.09.99 15.09.99 OJ No. C 270 of 24.09.99, p. 2
Ammonaps phenylbutyrate Part B	Orphan Europe FR	A16AX03 Adjunctive therapy in the chronic management of urea cycle disorders	Tablet, Granule 500 mg, 940 mg/g 4 Presentations	30.01.98 29.07.99 189 Days 481 Days	08.09.99 08.12.99
Tikosyn dofetilide Part B	Pfizer Ltd USA	C01BD04 Antiarrhythmic agent	Hard capsule 125 µg, 250 µg. 500 µg 15 Presentations	27.03.98 29.07.99 179 Days 333 Days	09.09.99 29.11.99

Προϊόν - Εμπορική επωνυμία - INN - Μέρος A/B	Εταιρεία - Όνομα - Χώρα προέλευσης	Θεραπευτική ένδειξη - ATC - Ένδειξη	Φαρμακοτεχνική - Μορφή - Δοσολογία - Αριθμός παρουσιάσεων	EMEA/CPMP - Επικύρωση - Γνώμη - Χρόνος ενεργοποίησης διαδικασίας - Χρόνος απενεργοποίησης	Επιτροπή - Λήψη της γνώμης - Ημερομηνία απόφασης Κοινοποίηση - Επίσημη Εφημερίδα
Thyrogen thyrotropin alfa Part A	Genzyme B.V NL	V04CJ01 Detection of thyroid cancer	Powder for solution for injection 0.9 mg 2 Presentations	19.12.97 29.07.99 208 Days 373 Days	01.09.99
Tractocile atosiban Part B	Ferring AB SE	not yet available Preterm birth	Solution for injection, Concentrate for solution for infusion 7.5 mg/ml 2 Presentations	24.07.98 23.09.99 186 Days 234 Days	25.10.99
Renagel sevelamer Part B	Genzyme B.V NL	V03AE02 Control of hyperphosphataemia in adult patients on haemodialysis	Hard capsule 403 mg 4 Presentations	24.07.98 23.09.98 199 Days 213 Days	29.10.99
Alfatronol interferon alpha-2b Part A	SP Europe USA	L03AB05 Treatment of chronic hepatitis B and C, Hairy Cell Leukaemia, chronic Myelogenous Leukaemia, Multiple Myeloma, Follicular Lymphoma, Carcinoid Tumors and Malignant Melanoma	Powder and solvent for solution for injection,. Solution for injection 1 MIU/ml, 3 MIU/ml, 5 MIU/ml, 6 MIU/ml 10 MIU/ml, 15 MIU/ml 18 MIU/ml, 25 MIU/ml 30 MIU/ml, 50 MIU/ml 39 Presentations	26.03.99 21.10.99 108 Days 98 Days	13.12.99
Virtron interferon alpha-2b Part A	SP Europe USA	L03AB05 Treatment of chronic hepatitis B and C	Powder and solvent for solution for injection, Solution for injection 1 MIU/ml, 3 MIU/ml, 5 MIU/ml, 6 MIU/ml 10 MIU/ml, 15 MIU/ml 25 MIU/ml, 30 MIU/ml 37 Presentations	26.03.99 21.10.99 108 Days 98 Days	13.12.99
Zyprexa Velotab olanzapine Part B	Eli Lilly USA	NO5AH03 Antipsychotic	Orodispersible tablet 5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg 4 Presentations	23.4.99 21.10.99 117 Days 63 Days	22.11.99
Enbrel etanercept Part A	Wyeth Europa Ltd USA	L04AA11 Treatment of active rheumatoid arthritis	Powder and solvent for solution for injection 25 mg 1 Presentation	20.11.98 18.11.99 213 Days 146 Days	29.11.99
Azopt brinzolamide Part B	Alcon Laboratories Ltd USA	S01EC Treatment of elevated intraocular pressure in ocular hypertension and open-angle glaucoma	Eye drops, Suspension 10 mg/ml 2 Presentations	18.12.98 18.11.99 178 Days 154 Days	07.01.00

Παράρτημα 8

Γνώμες που εξέδωσε η CVMP κατά το 1999 σχετικά με κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα

Κεντρικές διαδικασίες

Προϊόν	Εταιρεία	Θεραπευτική ένδειξη	Φαρμακοτεχνική	ΕΜΕΑ/CPMP	Επιτροπή
- Εμπορική επωνυμία	- Όνομα	- Ζωικό είδος	- Μορφή	- Επικύρωση	- Λήψη της γνώμης
- INN	- Χώρα προέλευσης	- Ένδειξη	- Δοσολογία	- Γνώμη	- Ημερομηνία απόφασης
- Μέρος A/B			- Αριθμός παρουσιάσεων	- Χρόνος ενεργοποίησης διαδικασίας	- Κοινοποίηση
				- Χρόνος απενεργοποίησης	- Επίσημη Εφημερίδα
- Econor	- Novartis	- Pigs	- 50%	- 18.06.97	- 13.11.98
- Valnemulin	- UK	- Prevention and treatment of dysentery and treatment and control of enzootic pneumonia	- microgranules/ 1% and 10% premix	- 14.10.98	- 12.03.99
- Part B			- various	- 210 days	- 16.03.99
			- 7	- 274 days	- OJ No. C 84 of 26.03.99
- Quadrisol	- Intervet International	- Dogs	- Gel	- 12.11.97	- 13.11.98
- Vedaprofen	- NL	- Control of inflammation	- 5mg/ml	- 14.10.98	- 15.02.99
- Part B extension			- 2	- 210 days	- 24.02.99
				- 126 days	- OJ No. C 84 of 26.03.99
- Locatim (previously Serinucoli)	- Biokema	- Calves	- Oral solution	- 18.06.97	- 11.01.99
- Oral colostrum based immunoglobulin	- EEA	- Colostrum based immunoglobulin	- 60 ml	- 09.12.98	- 29.03.99
- Part A			- 1	- 209 days	- 28.04.99
				- 330 days	- OJ No. C 148 of 28.05.99
- HESKA PERIOceutic	- Heska	- Dogs	- Solution	- 11.03.98	- 11.06.99
- Doxycycline	- USA	- Periodontal disease	- -	- 12.05.99	- 15.09.99
- Part B			- 2	- 182 days	- 23.09.99
				- 281 days	- OJ No. C 311 of 29.10.99
- Halocur	- Hoechst	- Bovine	- Oral solution	- 10.12.96	- 16.07.99
- Halofuginone	- Roussel Vet	- Crypto-sporidiosis in calves	- 0.05g/100ml	- 16.06.99	- 29.10.99
- Part B	- FR		- 1	- 210 days	- 09.11.99
				- 708 days	- OJ No. C 339 of 26.11.99
- Dicural	- Fort Dodge Animal Health	- Dogs	- Coated tablets	- 03.03.98	- 13.08.99
- Difloxacin	- NL	- Antibacterial for systematic use	- 15, 50, 100 & 150mg	- 14.07.99	- 16.11.99
- Part B extension			- 1	- 183 days	
				- 316 days	
- Quadrisol	- Intervet International	- Horses	- Solution for injection	- 12.11.97	- 13.08.99
- Vedaprofen	- NL	- Relief of pain associated with colic	- 50mg/ml	- 14.07.99	- 16.11.99
- Part B extension			- 1	- 204 days	
				- 407 days	

Προϊόν	Εταιρεία	Θεραπευτική ένδειξη	Φαρμακοτεχνική	ΕΜΕΑ/CPMP	Επιτροπή
- Εμπορική επωνυμία - INN - Μέρος A/B	- Όνομα - Χώρα προέλευσης	- Ζωικό είδος - Ένδειξη	- Μορφή - Δοσολογία - Αριθμός παρουσιάσεων	- Επικύρωση - Γνώμη - Χρόνος ενεργοποίησης διαδικασίας - Χρόνος απενεργοποίησης	- Λήψη της γνώμης - Ημερομηνία απόφασης - Κοινοποίηση - Επίσημη Εφημερίδα
- Oxyglobin - Haemoglobin - Part B	- Biopure Corporation - USA	- Dogs - Anaemia	- Intravenous infusion - 130mg/ml - 1	- 12.05.98 - 14.07.99 - 210 days - 218 days	- 13.08.99
- Rabigen SAG2 - Live vaccine - Part A	- Virbac - FR	- Foxes - Vaccine against rabies	- Liquid within a blister pack - Live attenuated SAG2 strain, minimum of 8log ₁₀ CCID50* per dose - 3	- 23.03.99 - 08.12.99 - 196 days - 428 days	
- Incurin - Oestriol - Part B	- Intervet International - NL	- Dogs - Hormone dependent urinary incontinence	- Scored tablets - 1mg - 1	- 14.07.99 - 08.12.99 - 210 days - 302 days	

Καθιέρωση ανωτάτων ορίων καταλοίπων για νέες ουσίες

Ουσία - INN	Θεραπευτική ένδειξη - Ζωικό είδος	EMEA/CVMP - Επικύρωση - Γνώμη - Χρόνος ενεργοποίησης διαδικασίας - Χρόνος απενεργοποίησης	Επιτροπή - Ημερομηνία διαβίβασης στην Επιτροπή - Ημερομηνία έκδοσης κανονισμού - Επίσημη Εφημερίδα
- Thiamphenicol (extension)	- Porcine, Ovine, Fish, Turkeys	- 15.05.98 - 09.09.98 - 117 days - 0	- 08.10.98 - 16.04.99 - OJ No. L 102 of 17.04.99
- Cefquinome (extension)	- Porcine	- 14.05.97 - 08.04.98 - 188 days - 141 days	- 08.05.98 - 05.05.99 - OJ No. L 118 of 06.05.99
- Cypermethrin (extension)	- Fish	- 29.07.96 - 06.05.98 - 162 days - 483 days	- 05.06.98 - 05.05.99 - OJ No. L 118 of 06.05.99
- Carazolol (extension)	- Bovine	- 12.06.96 - 06.05.98 - 185 days - 507 days	- 05.06.98 - 05.05.99 - OJ No. L 118 of 06.05.99
- Danofloxacin (extension)	- Porcine	- 25.07.97 - 10.06.98 - 183 days - 137 days	- 10.07.98 - 05.05.99 - OJ No. L 118 of 06.05.99
- Praziquantel (extension)	- Sheep milk	- 14.07.98 - 11.11.98 - 120 days - 0	- 10.12.98 - 11.05.99 - OJ No. L 122 of 12.05.99
- Difloxacin (extension)	- Bovine & Porcine	- 14.07.98 - 11.11.98 - 120 days - 0	- 10.12.98 - 11.05.99 - OJ No. L 122 of 12.05.99
- Diflubenzuron	- Salmonidae	- 23.03.98 - 11.11.98 - 107 days - 0	- 10.12.98 - 11.05.99 - OJ No. L 122 of 12.05.99
- Halofuginone	- Bovine	- 10.12.96 - 11.11.98 - 197 days - 505 days	- 10.12.98 - 11.05.99 - OJ No. L 122 of 12.05.99
- Danofloxacin (extension)	- Bovine	- 19.05.98 - 09.12.98 - 113 days - 0	- 08.01.99 - 11.05.99 - OJ No. L 122 of 12.05.99
- Emamectin	- Fish	- 18.05.98 - 13.01.99 - 200 days - 40 days	- 12.02.99 - 09.09.99 - OJ No. L 240 of 10.09.99

Ουσία - INN	Θεραπευτική ένδειξη - Ζωικό είδος	ΕΜΕΑ/CVMP - Επικύρωση - Γνώμη - Χρόνος ενεργοποίησης διαδικασίας - Χρόνος απενεργοποίησης	Επιτροπή - Ημερομηνία διαβίβασης στην Επιτροπή - Ημερομηνία έκδοσης κανονισμού - Επίσημη Εφημερίδα
- Florfenicol (extension)	- Porcine	- 15.12.98 - 14.04.99 - 120 days - 0	- 12.05.99 - 10.09.99 - OJ No. L 241 of 11.09.99
- Moxidectin (extension)	- Equidae	- 09.04.07 - 14.04.99 - 174 days - 561 days	- 12.05.99 - 10.09.99 - OJ No. L 241 of 11.09.99
- Danofloxacin (extension)	- Pigs	- 25.07.97 - 14.04.99 - 241 days - 387 days	- 12.05.99 - 10.09.99 - OJ No. L 241 of 11.09.99
- Eprinomectin (modification)	- Bovine	- 19.06.98 - 14.10.98 - 114 days - 0	- 13.11.98 - 10.09.99 - OJ No. L 241 of 11.09.99
- Dicyclanil	- Ovine	- 25.02.97 - 17.02.99 - 191 days - 797 days	- 12.03.99 - 11.11.99 - OJ No. L 290 of 12.11.99
- Tosylchloramide - sodium	- Fin fish	- 20.10.98 - 17.02.99 - 103 days - 0	- 12.03.99 - 10.11.99 - OJ No. L 288 of 11.11.99
- Meloxicam	- Bovine	- 28.03.96 - 17.02.99 - 301 days - 755 days	- 12.03.99 - 11.11.99 - OJ No. L 290 of 12.11.99
- Amitraz (extension)	- Bees	- 12.03.97 - 17.02.99 - 200 days - 507 days	- 12.03.99 - 11.11.99 - OJ No. L 290 of 12.11.99
- Flubendazole (extension)	- Turkey	- 17.11.98 - 17.03.99 - 120 days - 0	- 13.04.99 - 10.11.99 - OJ No. L 288 of 11.11.99.
- Florfenicol (extension)	- Chicken	- 17.11.98 - 17.03.99 - 120 days - 0	- 13.04.99 - 10.11.99 - OJ No. L 288 of 11.11.99
- Spiramycin (extension)	- Porcine	- 22.02.99 - 16.06.99 - 114 days - 0	- 15.07.99 - 08.12.99 - OJ No. L 315 of 09.12.99
- Diflubenzuron	- Atlantic salmon	- 23.03.98 - 16.06.99 - 185 days - 265 days	- 15.07.99 - 08.12.99 - OJ No. L 315 of 09.12.99

Ουσία - INN	Θεραπευτική ένδειξη - Ζωικό είδος	ΕΜΕΑ/CVMP - Επικύρωση - Γνώμη - Χρόνος ενεργοποίησης διαδικασίας - Χρόνος απενεργοποίησης	Επιτροπή - Ημερομηνία διαβίβασης στην Επιτροπή - Ημερομηνία έκδοσης κανονισμού - Επίσημη Εφημερίδα
- Toltrazuril (extension)	- Porcine	- 16.02.99 - 16.06.99 - 120 days - 0	- 15.07.99 - 08.12.99 - OJ No. L 315 of 09.12.99
- Tilmicosin (extension)	- Bovine milk	- 22.02.99 - 16.06.99 - 114 days - 0	- 15.07.99 - 08.12.99 - OJ No. L 315 of 09.12.99
- Carazolol (extension)	- Bovine	- 12.06.96 - 14.04.99 - 270 days - 884 days	- 12.05.99 - -- - --
- N-Methyl-pyrrolidone	- Bovine, Swine &Ovine	- 12.01.99 - 12.05.99 - 112 days - 0	- 10.06.99 - -- - --
- Meloxicam (modification)	- Bovine	- 16.03.99 - 14.07.99 - 120 days - 0	- 12.08.99 - -- - --
- Meloxicam (extension)	- Milk	- 16.03.99 - 14.07.99 - 120 days - 0	- 12.08.99 - -- - --
- Bismuth Subnitrate (extension)	- Bovine	- 18.06.99 - 13.10.99 - 113 days - 0	- 12.11.99 - -- - --
- Tilmicosin (extension)	- Rabbits	- 16.07.99 - 13.10.99 - 86 days - 0	- 12.11.99 - -- - --
- Flumequin (extension)	- Bovine milk & Turkeys	- 27.07.99 - 10.11.99 - 89 days - 0	- 09.12.99 - -- - --
- Rafoxanide	- Bovine & Ovine	- 11.02.97 - 14.07.99 - 193 days - 690 days	- 12.08.99 - -- - --
- Doramectin (extension)	- Reindeer	- 11.12.97 - 14.07.99 - 203 days - 377 days	- 12.08.99 - -- - --
- Abamectin (modification)	- Ovine	- 23.04.99 - 18.08.99 - 115 days - 0	- 31.08.99 - -- - --

Ουσία - INN	Θεραπευτική ένδειξη - Ζωικό είδος	ΕΜΕΑ/CVMP - Επικύρωση - Γνώμη - Χρόνος ενεργοποίησης διαδικασίας - Χρόνος απενεργοποίησης	Επιτροπή - Ημερομηνία διαβίβασης στην Επιτροπή - Ημερομηνία έκδοσης κανονισμού - Επίσημη Εφημερίδα
- Acetyl isovaleryl tylosin tartrate	- Porcine	- 18.10.95	- 12.11.99
		- 13.10.99	- - -
		- 195 days	- - -
- Methylprednisolone	- Bovine	- 1247 days	
		- 13.07.99	- 12.11.99
		- 13.10.99	- - -
		- 92 days	- - -
		- 0	

Παράρτημα 9

Κατευθυντήριες γραμμές που εξέδωσε ο ΕΜΕΑ κατά το 1999

Ομάδα εργασίας για τη βιοτεχνολογία της CPMP

Αριθμός αναφοράς	Κατευθυντήριες γραμμές	Καθεστώς
CPMP/BWP/1230/98 Rev.	Minimising the risk of transmitting animal spongiform encephalopathy agents via medicinal products	Εγκρίθηκε τον Απρίλιο του 1999
CPMP/BWP/328/99	Annex of development pharmaceuticals for biologicals	Εκδόθηκε προκειμένου να αποτελέσει αντικείμενο διαβουλεύσεων το Μάρτιο του 1999
CPMP/BWP/305/99	Explanatory Note: The expiry date of products incorporating plasma-derived products as stabilisers or excipients: Addendum to Note for guidance on plasma-derived medicinal products	Εκδόθηκε προκειμένου να αποτελέσει αντικείμενο διαβουλεύσεων το Μάρτιο του 1999
CPMP/BWP/3088/99	Revision of Note for guidance on the quality, pre-clinical and clinical aspects of gene transfer material products	Εκδόθηκε προκειμένου να αποτελέσει αντικείμενο διαβουλεύσεων το Δεκέμβριο του 1999

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

Αριθμός αναφοράς	Κατευθυντήριες γραμμές	Καθεστώς
CPMP/BPWG/575/99	Clinical investigation of human anti-D immunoglobulin and human anti-D immunoglobulin for intravenous use	Εκδόθηκε προκειμένου να αποτελέσει αντικείμενο διαβουλεύσεων τον Ιούνιο του 1999
CPMP/BPWG/388/95 rev. 1	Clinical investigation of human normal immunoglobulin for intravenous administration (IVIg)	Εκδόθηκε προκειμένου να αποτελέσει αντικείμενο διαβουλεύσεων τον Ιούνιο του 1999
CPMP/BPWG/198/95 rev. 1	Clinical investigation of plasma derived factor VIII and IX products	Εκδόθηκε προκειμένου να αποτελέσει αντικείμενο διαβουλεύσεων τον Ιούνιο του 1999
CPMP/BPWG/1561/99	Clinical investigation of recombinant factor VIII and IX products	Εκδόθηκε προκειμένου να αποτελέσει αντικείμενο διαβουλεύσεων τον Ιούνιο του 1999
CPMP/BPWG/574/99	Core SPC for human anti-D immunoglobulin and human anti-D immunoglobulin for intravenous use	Εκδόθηκε προκειμένου να αποτελέσει αντικείμενο διαβουλεύσεων τον Ιούνιο του 1999
CPMP/BPWG/859/95 rev. 1	Core SPC for human normal immunoglobulin for intravenous administration (IVIg)	Εκδόθηκε προκειμένου να αποτελέσει αντικείμενο διαβουλεύσεων τον Ιούνιο του 1999
CPMP/BPWG/1619/99	Core SPC for human plasma derived and recombinant coagulation factor VIII products	Εκδόθηκε προκειμένου να αποτελέσει αντικείμενο διαβουλεύσεων τον Ιούνιο του 1999
CPMP/BPWG/1625/99	Core SPC for human plasma derived and recombinant coagulation factor IX products	Εκδόθηκε προκειμένου να αποτελέσει αντικείμενο διαβουλεύσεων τον Ιούνιο του 1999
CPMP/PhVWP/BPWG/2231/99	Core SPC for human albumin	Εκδόθηκε προκειμένου να αποτελέσει αντικείμενο διαβουλεύσεων το Δεκέμβριο του 1999

Ομάδα εργασίας για την αποτελεσματικότητα της CPMP

Αριθμός αναφοράς	Σημεία προς εξέταση	Καθεστώς
CPMP/EWP/863/98	Helicobacter pylori eradication therapy wording in selected SPC sections	Εγκρίθηκε το Σεπτέμβριο του 1999
CPMP/EWP/707/98	Clinical investigation of medicinal products for prophylactic management of intra- and post-operative venous thrombo-embolic risk	Εκδόθηκε προκειμένου να αποτελέσει αντικείμενο διαβουλεύσεων τον Φεβρουάριο του 1999
CPMP/EWP/570/98	Clinical investigation of medicinal products for treatment of unstable angina pectoris (UAP) or non-Q-wave myocardial infarction	Εκδόθηκε προκειμένου να αποτελέσει αντικείμενο διαβουλεύσεων τον Φεβρουάριο του 1999
CPMP/EWP/197/99	Endpoints in clinical studies with haematopoietic growth factors for mobilisation of stemcells	Εκδόθηκε προκειμένου να αποτελέσει αντικείμενο διαβουλεύσεων τον Ιούλιο του 1999
CPMP/EWP/565/98	Clinical investigation of medicinal products for amyotrophic lateral sclerosis (ALS)	Εκδόθηκε προκειμένου να αποτελέσει αντικείμενο διαβουλεύσεων τον Σεπτέμβριο του 1999
CPMP/EWP/482/99	Biostatistical/methodological issues: Superiority, non-inferiority and equivalence	Εκδόθηκε προκειμένου να αποτελέσει αντικείμενο διαβουλεύσεων τον Σεπτέμβριο του 1999
CPMP/EWP/2655/99	Pharmacokinetics and pharmacodynamics in the development of antibacterial medicinal products	Εκδόθηκε προκειμένου να αποτελέσει αντικείμενο διαβουλεύσεων το Δεκέμβριο του 1999

Αριθμός αναφοράς	Κατευθυντήριες γραμμές	Καθεστώς
CPMP/EWP/463/97	Clinical investigation of new vaccines	Εγκρίθηκε το Μάιο του 1999
CPMP/EWP/280/96	Modified release oral and transdermal dosage forms: Section II (pharmacokinetic and clinical evaluation)	Εγκρίθηκε τον Ιούλιο του 1999
CPMP/1697/98	Summary of Product Characteristics (SPC)	Εγκρίθηκε τον Οκτώβριο του 1999
CPMP/EWP/235/98, rev. 1	Clinical investigation of medicinal products for treatment of cardiac failure	Εγκρίθηκε το Δεκέμβριο του 1999
CPMP/EWP/563/98	Clinical investigation of medicinal products for treatment of venous thrombo-embolic disease	Εγκρίθηκε το Δεκέμβριο του 1999
CPMP/EWP/519/97	Clinical investigation of steroid contraceptives in women	Εκδόθηκε προκειμένου να αποτελέσει αντικείμενο διαβουλεύσεων τον Απρίλιο του 1999
CPMP/ICH/364/96 (E10)	Choice of control group in clinical trials	Εκδόθηκε προκειμένου να αποτελέσει αντικείμενο διαβουλεύσεων τον Ιούνιο του 1999
CPMP/EWP/561/98	Clinical investigation of medicinal products for treatment of multiple sclerosis	Εκδόθηκε προκειμένου να αποτελέσει αντικείμενο διαβουλεύσεων τον Ιούλιο του 1999
CPMP/EWP/552/95, rev. 1	Involuntional osteoporosis in women	Εκδόθηκε προκειμένου να αποτελέσει αντικείμενο διαβουλεύσεων το Σεπτέμβριο του 1999
CPMP/ICH/2711/99 (E11)	Clinical investigation of medicinal products in the paediatric population	Εκδόθηκε προκειμένου να αποτελέσει αντικείμενο διαβουλεύσεων τον Οκτώβριο του 1999
CPMP/EWP/566/98	Clinical investigation of medicinal products for treatment of epileptic disorder	Εκδόθηκε προκειμένου να αποτελέσει αντικείμενο διαβουλεύσεων τον Οκτώβριο του 1999
CPMP/ICH/2887/99	The Common Technical Document for the registration of pharmaceutical for human use – efficacy – table of content	Εκδόθηκε προκειμένου να αποτελέσει αντικείμενο διαβουλεύσεων το Νοέμβριο του 1999

CPMP/EWP/567/99	Clinical investigation of medicinal products for the treatment of bipolar disorder	Εκδόθηκε προκειμένου να αποτελέσει αντικείμενο διαβουλεύσεων το Δεκέμβριο του 1999
-----------------	--	--

Ομάδα εργασίας για τη φαρμακοεπαγρύπνηση της CPMP

Αριθμός αναφοράς	Κατευθυντήριες γραμμές	Καθεστώς
CPMP/PhVWP/108/99 cor.	Notice to marketing authorisation holders (for inclusion in Volume 9 of the Rules Governing Medicinal Products for Human Use)	Εγκρίθηκε τον Ιανουάριο του 1999
CPMP/PhVWP/175/95 Rev.1	Procedure for competent authorities on the undertaking of pharmacovigilance activities	Εγκρίθηκε τον Φεβρουάριο του 1999
CPMP/PhVWP/005/96 Rev. 1	Rapid Alert System (RAS) and Non-Urgent Information System (NUIS) in human pharmacovigilance	Εγκρίθηκε τον Ιούλιο του 1999
CXMP/PhVWP/2056/99	Electronic exchange of pharmacovigilance information for human and veterinary medicinal products in the European Union	Εγκρίθηκε τον Ιούλιο του 1999
CPMP/PhVWP/2058/99	Joint pilot plan for the implementation of the electronic transmission of individual case safety reports between the EMEA, national competent authorities and the pharmaceutical industry	Εγκρίθηκε τον Ιούλιο του 1999

Ομάδα εργασίας για την ασφάλεια της CPMP

Αριθμός αναφοράς	Κατευθυντήριες γραμμές	Καθεστώς
CPMP/ICH/2887/99	The Common Technical Document for the registration of pharmaceutical for human use – safety – table of content	Εκδόθηκε προκειμένου να αποτελέσει αντικείμενο διαβουλεύσεων το Νοέμβριο του 1999
CPMP/SWP/1042/99	Revised Note for guidance on repeated dose toxicity	Εκδόθηκε προκειμένου να αποτελέσει αντικείμενο διαβουλεύσεων το Δεκέμβριο του 1999

Ομάδα εργασίας του EMEA για τα φυτικά φαρμακευτικά προϊόντα

Αριθμός αναφοράς	Κατευθυντήριες γραμμές	Καθεστώς
(EMEA/HMPWG/15/99)	Note for guidance on fixed combinations of herbal medicinal products with long-term marketing experience - guidance to facilitate mutual recognition and use of bibliographic data -	Αναθεωρήθηκε τον Ιανουάριο του 1999

Ομάδα εργασίας για την αποτελεσματικότητα της CVMP

Αριθμός αναφοράς	Κατευθυντήριες γραμμές	Καθεστώς
CVMP/VICH/839/99	Anthelmintics: Specific recommendations for bovines	Εγκρίθηκε το Δεκέμβριο του 1999
CVMP/VICH/840/99	Anthelmintics: Specific recommendations for ovines	Εγκρίθηκε το Δεκέμβριο του 1999
CVMP/VICH/841/99	Anthelmintics: Specific recommendations for caprines	Εγκρίθηκε το Δεκέμβριο του 1999
CVMP/VICH/832/99	Efficacy on Anthelmintics: general requirements	Εγκρίθηκε το Δεκέμβριο του 1999
EMEA/CVMP/133/99	Conduct of pharmacokinetic studies in animals	Εκδόθηκε προκειμένου να αποτελέσει αντικείμενο διαβουλεύσεων το Μάρτιο του 1999

EMEA/CVMP/344/99	Conduct of efficacy studies for intramammary products for use in cattle	Εκδόθηκε προκειμένου να αποτελέσει αντικείμενο διαβουλεύσεων τον Ιούνιο του 1999
CVMP/VICH/833/99	Efficacy on Anthelmintics: specific requirements for equines	Εκδόθηκε προκειμένου να αποτελέσει αντικείμενο διαβουλεύσεων το Δεκέμβριο του 1999
CVMP/VICH/834/99	Efficacy on Anthelmintics: specific requirements for swine	Εκδόθηκε προκειμένου να αποτελέσει αντικείμενο διαβουλεύσεων το Δεκέμβριο του 1999
CVMP/VICH/835/99	Efficacy on Anthelmintics: specific requirements for canine	Εκδόθηκε προκειμένου να αποτελέσει αντικείμενο διαβουλεύσεων το Δεκέμβριο του 1999

Ομάδα εργασίας για την ασφάλεια της CVMP

Αριθμός αναφοράς	Κατευθυντήριες γραμμές	Καθεστώς
EMEA/CVMP/276/99	Assessment of the effect of antimicrobial substances on dairy starter cultures	Εκδόθηκε προκειμένου να αποτελέσει αντικείμενο διαβουλεύσεων το Μάιο του 1999

Ομάδα εργασίας για τη φαρμακοεπαγρύπνηση της CVMP

Αριθμός αναφοράς	Κατευθυντήριες γραμμές	Καθεστώς
EMEA/CVMP/141/98	Revised rapid alert system in veterinary pharmacovigilance	Εγκρίθηκε το Φεβρουάριο του 1999
EMEA/CVMP/143/99	Conduct of pharmacovigilance for veterinary medicinal products authorised through the mutual recognition procedure	Εγκρίθηκε το Μάρτιο του 1999
EMEA/CVMP/345/98	Procedure for competent authorities for pharmacovigilance information of veterinary medicinal products	Εγκρίθηκε το Μάιο του 1999
EMEA/CVMP/141/98-Rev.2	Revised rapid alert system and non-urgent information system in veterinary pharmacovigilance	Εγκρίθηκε τον Αύγουστο του 1999
EMEA/CVMP/143/99 -Rev.1	Conduct of pharmacovigilance for veterinary medicinal products authorised through the mutual recognition procedure	Εγκρίθηκε τον Αύγουστο του 1999
EMEA/CxMP/PhVWP/2056/99	Electronic exchange of pharmacovigilance information for human and veterinary medicinal products in the European Union	Εγκρίθηκε τον Αύγουστο του 1999
EMEA/CVMP/044/99	Conduct of post-marketing surveillance studies of veterinary medicinal products	Εκδόθηκε προκειμένου να αποτελέσει αντικείμενο διαβουλεύσεων το Φεβρουάριο του 1999

Ομάδα εργασίας για τα ανοσολογικά φάρμακα της CVMP

Αριθμός αναφοράς	Κατευθυντήριες γραμμές	Καθεστώς
EMEA/CVMP/145/97-Revision	Minimising the risk of transmitting animal spongiform encephalopathy agents via veterinary medicinal products	Εγκρίθηκε τον Ιούνιο του 1999
EMEA/TWP/52/97	Requirements for combined veterinary vaccines	Εκδόθηκε προκειμένου να αποτελέσει αντικείμενο διαβουλεύσεων το Μάρτιο του 1999
EMEA/CVMP/682/99	Duration of protection achieved by veterinary vaccines	Εκδόθηκε προκειμένου να αποτελέσει αντικείμενο διαβουλεύσεων τον Οκτώβριο του 1999

Κοινή ομάδα εργασίας CPMP/CVMP για την ποιότητα

Αριθμός αναφοράς	Κατευθυντήριες γραμμές	Καθεστώς
CPMP/QWP/054/98	Annex to Note for guidance on Development pharmaceuticals (CPMP/QWP/155/96): Decision trees for selection of sterilisation methods.	Εγκρίθηκε το Φεβρουάριο του 1999
CPMP/QWP/8567/99	Explanatory note on the operation of two-year transition period for application of Note for guidance on residual solvents to marketed products	Εγκρίθηκε το Μάρτιο του 1999
CPMP/QWP/604/96	Note for guidance on quality of modified release products: A. oral dosage forms; B. and transdermal dosage forms; Section I (Quality).	Εγκρίθηκε τον Ιούλιο του 1999
CPMP/ICH/367/96	Note for guidance on specifications - Test procedures and acceptance criteria for new drug substances and new drug products - chemical substances	Εγκρίθηκε το Νοέμβριο του 1999
CPMP/QWP/848/96 EMEA/CVMP/598/99	Note for guidance on process validation	Εκδόθηκε προκειμένου να αποτελέσει αντικείμενο διαβουλεύσεων το Σεπτέμβριο του 1999
CPMP/ICH/2736/99	Note for guidance on stability testing of new drug substances and products Step 2 document	Εκδόθηκε προκειμένου να αποτελέσει αντικείμενο διαβουλεύσεων το Νοέμβριο του 1999
CPMP/ICH/2737/99	Note for guidance on impurities testing: impurities in new drug substances	Εκδόθηκε προκειμένου να αποτελέσει αντικείμενο διαβουλεύσεων το Νοέμβριο του 1999
CPMP/ICH/2738/99	Draft Note for guidance on impurities in new medicinal products	Εκδόθηκε προκειμένου να αποτελέσει αντικείμενο διαβουλεύσεων το Νοέμβριο του 1999
CPMP/ICH/2887/99	The Common Technical Document for the registration of pharmaceutical for human use – quality – table of content	Εκδόθηκε προκειμένου να αποτελέσει αντικείμενο διαβουλεύσεων το Νοέμβριο του 1999
CVMP/004/98	Note for guidance: Excipients in the dossier for application for marketing authorisation for veterinary medicinal products.	Εγκρίθηκε το Φεβρουάριο του 1999
CVMP/VICH/899/99	Stability testing guidelines: New drug substances and products	Εγκρίθηκε τον Ιούνιο του 1999
CVMP/VICH/900/99	Stability testing requirements for new dosage forms	Εγκρίθηκε τον Ιούνιο του 1999
CVMP/VICH/901/99	Guideline for the photostability testing of new drug substances and products	Εγκρίθηκε τον Ιούνιο του 1999
CVMP/315/98	Note for guidance on development pharmaceuticals for veterinary medicinal products	Εγκρίθηκε τον Αύγουστο του 1999
CVMP/VICH/836/99	Stability testing for medicated premixes	Εγκρίθηκε το Δεκέμβριο του 1999

Αριθμός αναφοράς	Κατευθυντήριες γραμμές	Καθεστώς
CVMP/VICH/837/99	Impurities in new veterinary drug substances	Εγκρίθηκε το Δεκέμβριο του 1999
CVMP/VICH/838/99	Impurities in new veterinary medicinal products	Εγκρίθηκε το Δεκέμβριο του 1999
CVMP/065/99	Annex to Note for guidance: Development pharmaceuticals for veterinary medicinal products: Decision trees for the selection of sterilisation methods	Εκδόθηκε προκειμένου να αποτελέσει αντικείμενο διαβουλεύσεων το Φεβρουάριο του 1999
CVMP/198/99	Note for Guidance on the maximum shelf life for sterile veterinary medicinal products after first opening or following reconstitution	Εκδόθηκε προκειμένου να αποτελέσει αντικείμενο διαβουλεύσεων τον Απρίλιο του 1999
CVMP/VICH/502/99	Impurities: Residual solvents	Εκδόθηκε προκειμένου να αποτελέσει αντικείμενο διαβουλεύσεων τον Ιούνιο του 1999
CVMP/VICH/501/99	Stability testing of biotechnological/ biological veterinary medicinal products	Εκδόθηκε προκειμένου να αποτελέσει αντικείμενο διαβουλεύσεων τον Ιούνιο του 1999
CVMP/422/99	Note for Guidance: Definition of storage conditions for veterinary pharmaceutical products in the product particulars	Εκδόθηκε προκειμένου να αποτελέσει αντικείμενο διαβουλεύσεων τον Αύγουστο του 1999
CVMP/846/99	Stability testing of existing active substances and related finished products	Εκδόθηκε προκειμένου να αποτελέσει αντικείμενο διαβουλεύσεων το Δεκέμβριο του 1999

Ad hoc ομάδες εργασίας των επιθεωρητών GMP και GCP

Αριθμός αναφοράς	Κατευθυντήριες γραμμές	Καθεστώς
GMP EMEA/INS/GMP/546/98	Harmonised format for inspection reports for use by Community inspectorates	Ολοκληρώθηκε και εγκρίθηκε από τη Φαρμακευτική Επιτροπή
GMP III/5643/98	Harmonised format for manufacturing authorisations for use by EU competent authorities	Ολοκληρώθηκε και εγκρίθηκε από τη Φαρμακευτική Επιτροπή
GMP EMEA/T/4527/99	Guideline on responsibilities and enforcement measures in respect of verifying and ensuring GMP compliance	Ολοκληρώθηκε το Σεπτέμβριο του 1999
GMP III/5581/99	GMP Guide on validation master plan, design qualification, installation and operational qualification	Εκδόθηκε προκειμένου να αποτελέσει αντικείμενο διαβουλεύσεων τον Οκτώβριο του 1999
GMP EMEA/INS/478/98	GMP Guide on certification by a qualified person and batch release of medicinal products	Εκδόθηκε προκειμένου να αποτελέσει αντικείμενο διαβουλεύσεων το Νοέμβριο του 1999