



The European Agency for the Evaluation of Medicinal Products

EMEA/MB/050/00

**ΕΚΤΗ ΓΕΝΙΚΗ ΕΚΘΕΣΗ
ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΙΣ ΔΡΑΣΤΗΡΙΟΤΗΤΕΣ ΤΟΥ
ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΥ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ
ΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ**

2000

Εγκρίθηκε από το διοικητικό συμβούλιο στις 20 Δεκεμβρίου 2000

Δήλωση σχετικά με την αποστολή του ΕΜΕΑ

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

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

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

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

Η ετήσια έκθεση του 2000 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, στο Συμβούλιο, στην Επιτροπή και στα κράτη μέλη. Διατίθεται κατόπιν αίτησης σε όλες τις επίσημες γλώσσες της ΕΕ.

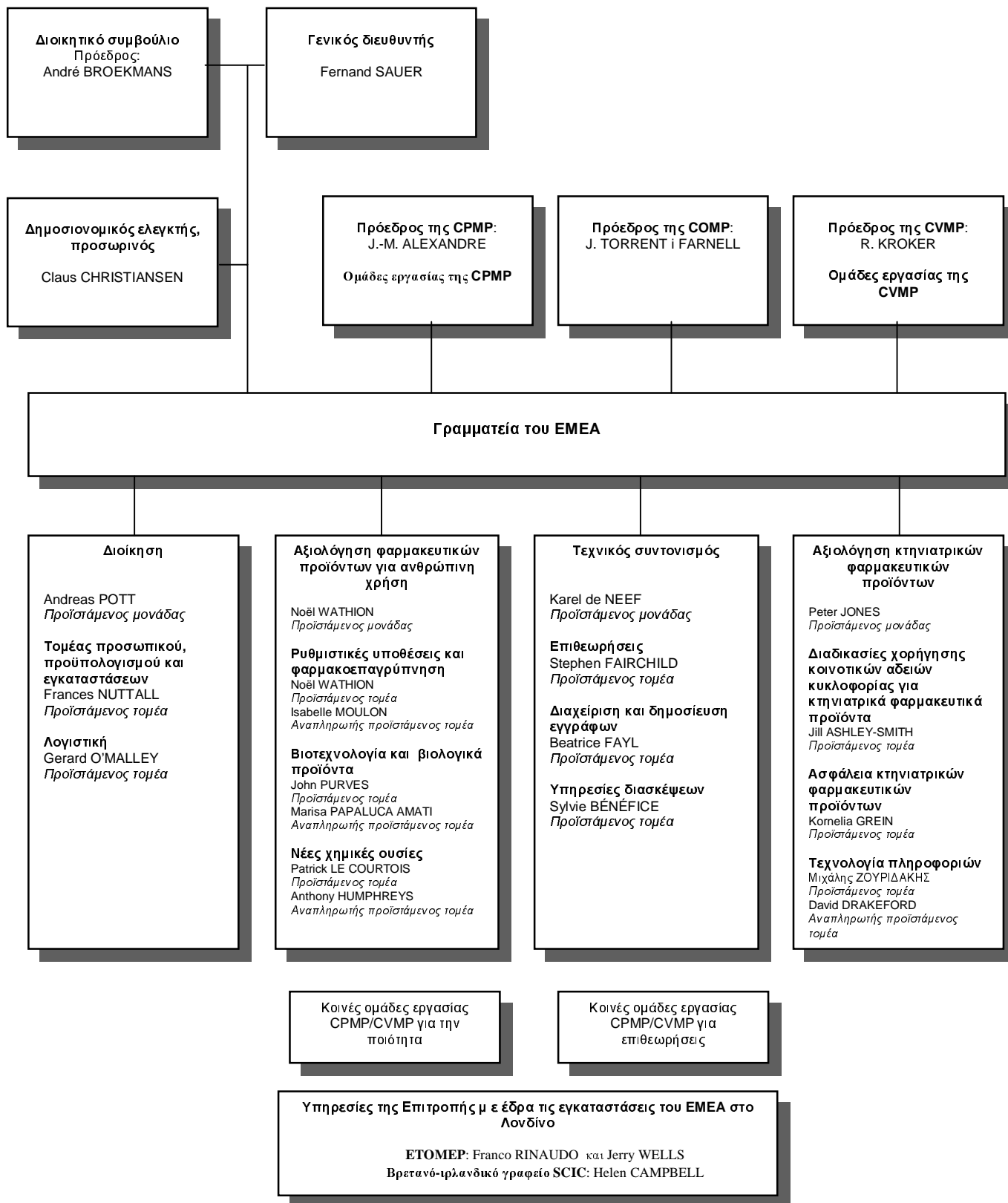
Προηγούμενες ετήσιες εκθέσεις και άλλα έγγραφα αναφοράς διατίθενται από τη θέση του ΕΜΕΑ στο Διαδίκτυο στη διεύθυνση <http://www.emea.eu.int>. Περισσότερες λεπτομέρειες αναφέρονται στο παράρτημα 1.

Η παρούσα έκθεση καλύπτει τις δραστηριότητες του ΕΜΕΑ το 2000. 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 2000 εκτίθεται στο κεφάλαιο 2 σχετικά με τα φαρμακευτικά προϊόντα για ανθρώπινη χρήση, στο κεφάλαιο 3 σχετικά με τα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα και στο κεφάλαιο 4 σχετικά με τις δραστηριότητες τεχνικού συντονισμού. 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 2000.

Δομή του ΕΜΕΑ



Το 2000 συζητήθηκαν σχέδια για την αναδιάρθρωση της γραμματείας του ΕΜΕΑ. Όπως έχει ανακοινωθεί στο πρόγραμμα εργασίας του ΕΜΕΑ 2000-2001, η μονάδα αξιολόγησης φαρμακευτικών

προϊόντων για ανθρώπινη χρήση πρόκειται να χωρισθεί σε 2 επιχειρησιακές μονάδες. Αναλυτικά στοιχεία παρέχονται στο κεφάλαιο 2.

Περισσότερες πληροφορίες σχετικά με το σχέδιο αναδιάρθρωσης θα παρασχεθούν στο πλαίσιο του προγράμματος εργασίας 2001-2002.

Περιεχόμενα

ΕΚΤΗ ΓΕΝΙΚΗ ΕΚΘΕΣΗ.....	1
ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΙΣ ΔΡΑΣΤΗΡΙΟΤΗΤΕΣ ΤΟΥ.....	1
ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΥ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ.....	1
ΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ.....	1
2000.....	1
Δομή του ΕΜΕΑ.....	3
Περιεχόμενα.....	5
ΠΡΟΛΟΓΟΣ ΑΠΟ ΤΟΝ ΠΡΟΕΔΡΟ ΤΟΥ ΔΙΟΙΚΗΤΙΚΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ.....	7
ΕΙΣΑΓΩΓΗ ΑΠΟ ΤΟ ΓΕΝΙΚΟ ΔΙΕΥΘΥΝΤΗ.....	9
ΚΕΦΑΛΑΙΟ 1 Ο ΕΜΕΑ ΤΟ 2000.....	10
1.1 Το διοικητικό συμβούλιο.....	10
Διορισμός νέου γενικού διευθυντή.....	10
Αποφάσεις σχετικά με τον προϋπολογισμό και οικονομικές αποφάσεις.....	11
Κοστολόγηση.....	11
Δημοσιονομικός έλεγχος.....	12
1.2 Ο ΕΜΕΑ και οι εταίροι του.....	15
Θεσμικά όργανα της Ευρωπαϊκής Ένωσης.....	15
Συνεργασία με τις εθνικές αρμόδιες αρχές.....	17
1.3 Διαφάνεια και ορθές κανονιστικές πρακτικές.....	19
1.4 Διεθνείς πτυχές.....	22
Ευρωπαϊκός Οικονομικός Χώρος.....	22
Χώρες της Κεντρικής και Ανατολικής Ευρώπης.....	23
Άλλες διεθνείς δραστηριότητες.....	23
ΚΕΦΑΛΑΙΟ 2 ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ ΓΙΑ ΑΝΘΡΩΠΙΝΗ ΧΡΗΣΗ.....	24
2.1 Λειτουργία της Επιτροπής Φαρμακευτικών Ίδιοσκευασμάτων.....	27
Δείκτες απόδοσης.....	28
Κεντρικές διαδικασίες.....	29
2.2 Δραστηριότητες μετά τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας.....	31
Ρυθμιστικές υποθέσεις.....	32
2.3 Επιστημονικές συμβουλές.....	33
2.4 Λειτουργία της επιτροπής για τα ορφανά φάρμακα.....	34
Αιτήσεις για τον προσδιορισμό ορφανών φαρμάκων.....	34
2.5 Δραστηριότητες των ομάδων εργασίας.....	36
2.6 Συνεργασία με τις αρμόδιες αρχές.....	36
Παραπεμπτικές διαδικασίες και διαιτησίες.....	36
Διεθνής διάσκεψη για την εναρμόνιση.....	38
Ομάδα εργασίας για τα φυτικά φαρμακευτικά προϊόντα.....	39
2.6 Δραστηριότητες της ομάδας για τη διευκόλυνση της αμοιβαίας αναγνώρισης.....	40
ΚΕΦΑΛΑΙΟ 3 ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΑ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ ΚΑΙ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΑ ΤΩΝ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΩΝ.....	43
3.1 Δραστηριότητες της CVMP.....	44
Δείκτες απόδοσης.....	45
Εισηγήσεις.....	46
3.2 Δραστηριότητες μετά τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας.....	47
3.3 MRL για παλαιές ουσίες.....	48
3.4 Δραστηριότητες των ομάδων εργασίας.....	50
3.5 Δραστηριότητες της ομάδας για τη διευκόλυνση της αμοιβαίας αναγνώρισης για τα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.....	51
3.6 Τεχνολογία των πληροφοριών.....	52
ΚΕΦΑΛΑΙΟ 4 ΔΡΑΣΤΗΡΙΟΤΗΤΕΣ ΤΕΧΝΙΚΟΥ ΣΥΝΤΟΝΙΣΜΟΥ.....	54
4.1 Επιθεωρήσεις.....	55
4.2 Διαχείριση και δημοσίευση εγγράφων.....	57
4.3 Υπηρεσίες συνεδρίων.....	58
ΚΕΦΑΛΑΙΟ 5 ΔΙΟΙΚΗΣΗ.....	59
Τομέας προσωπικού, προϋπολογισμού και εγκαταστάσεων.....	59
Λογιστική.....	62

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑΤΑ	63
Παράρτημα 1 Επικοινωνία με τον ΕΜΕΑ και έγγραφα αναφοράς του ΕΜΕΑ	64
Παράρτημα 2 Προϋπολογισμοί του ΕΜΕΑ από το 1999 έως το 2001	68
Παράρτημα 3 Μέλη του διοικητικού συμβουλίου	69
Παράρτημα 4 Μέλη της Επιτροπής Φαρμακευτικών Ιδιοσκευασμάτων	70
Παράρτημα 5 Μέλη της Επιτροπής Κτηνιατρικών Φαρμακευτικών Προϊόντων	71
Παράρτημα 6 Μέλη της επιτροπής για τα ορφανά φάρμακα	72
Παράρτημα 7 Εκπρόσωποι των εθνικών αρμοδίων αρχών	73
Παράρτημα 8 Γνώμες που εξέδωσε η CPMP κατά το 2000 σχετικά με φαρμακευτικά προϊόντα για ανθρώπινη χρήση	77
Παράρτημα 9 Γνώμες που εξέδωσε η CVMP κατά το 2000 σχετικά με κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα	83
Παράρτημα 10	88
Γνώμες που εξέδωσε η COMP κατά το 2000 σχετικά με ορφανά φάρμακα	88
Παράρτημα 11 Κατευθυντήριες γραμμές που εξέδωσε ο ΕΜΕΑ κατά το 2000	90

Πρόλογος από τον πρόεδρο του διοικητικού συμβουλίου

André Broekmans

Ο ΕΜΕΑ, με το δίκτυό του των εθνικών ρυθμιστικών αρχών, αποτελεί λαμπρό παράδειγμα για τον τρόπο λειτουργίας και συνεργασίας εντός της Ευρωπαϊκής Ένωσης. Το γεγονός αυτό καταδεικνύεται στην παρούσα ετήσια έκθεση. Μπορεί εφέτος να γιορτάσαμε την πέμπτη επέτειο της λειτουργίας του ΕΜΕΑ, όμως η Ευρωπαϊκή Ένωση έχει μακρά παράδοση συνεργασίας στον τομέα των κανονιστικών ρυθμίσεων. Ο πρώτος επιστημονικός φορέας, η 'παλαιά CPMP', είχε συσταθεί ήδη το 1975. Εκτοτε, οι εθνικές ρυθμιστικές αρχές έχουν μάθει να συνεργάζονται και να χρησιμοποιούν από κοινού πόρους και εμπειρογνομosύνη. Φυσικό επακόλουθο ήταν η σύσταση του ΕΜΕΑ και, κατόπιν αυτού, η καθιέρωση της κεντρικής διαδικασίας. Βέβαια, το νομοθετικό πλαίσιο επέτρεψε στον ΕΜΕΑ και στις εθνικές αρχές να φθάσουν στο επίπεδο αυτό. Ωστόσο, ο ΕΜΕΑ δεν θα βρισκόταν στο επίπεδο αυτό χωρίς τη δέσμευση των εθνικών αρχών.

Κατά τον εορτασμό της πέμπτης επετείου του, τον Ιανουάριο, όλοι οι ενδιαφερόμενοι εξήραν τα επιτεύγματα του ΕΜΕΑ. Εκείνοι που πρέπει να επαινεθούν είναι το προσωπικό και ο γενικός διευθυντής Fernand Sauer. Τα στελέχη αναδεικνύουν τον οργανισμό!

Ο ΕΜΕΑ βαδίζει προς μια νέα εποχή. Βρίσκεται αντιμέτωπος με ένα πλήθος νέων προκλήσεων. Το αποτέλεσμα της αναθεώρησης του ισχύοντος ρυθμιστικού πλαισίου θα έχει αντίκτυπο στα καθήκοντα και στις λειτουργίες του ΕΜΕΑ. Περαιτέρω συνέπειες θα προκύψουν επίσης από τις εξελίξεις σε άλλους τομείς. Συμβάντα στον τομέα των τροφίμων, όπως η κρίση που εκδηλώθηκε με επίκεντρο τη ΣΕΒ, θα επηρεάσουν επίσης την ουσιαστική κανονιστική ρύθμιση των φαρμακευτικών προϊόντων για ανθρώπινη χρήση και των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων. Προσωπικά, προβλέπω την ενίσχυση του ΕΜΕΑ, ειδικότερα στον τομέα του συντονισμού της φαρμακοεπαγρύπνησης και της επιθεώρησης.

Το ευρωπαϊκό ρυθμιστικό σύστημα παρέχει τη μοναδική δυνατότητα δύο διαφορετικών διαδικασιών διάθεσης φαρμακευτικών προϊόντων στην αγορά. Κατά την άποψή μου, πρέπει να διατηρήσουμε την αρχή αυτή, καθώς έχει θετικές συνέπειες στην ποιότητα των επιδόσεων του ΕΜΕΑ και των εθνικών ρυθμιστικών αρχών. Αμφότερες οι διαδικασίες χρήζουν ορισμένων προσαρμογών. Ιδίως, απαιτείται η αποτελεσματική αξιοποίηση των πόρων τόσο για τις ευρωπαϊκές όσο και για τις εθνικές υποχρεώσεις. Το πρόβλημα αυτό μπορεί να λυθεί με ποικίλους τρόπους. Ωστόσο, για την εξισορρόπηση του συνολικού ρυθμιστικού συστήματος, σημαντικό βήμα προόδου θα αποτελούσε η σύσταση ενός εκτελεστικού φορέα για τη συνολική εποπτεία του συστήματος.

Τέλος, αποτελεί επίσης σημαντικό γεγονός ότι πρέπει να αφομοιώσουμε την ένταξη νέων μελών της Ευρωπαϊκής Ένωσης. Και σε αυτόν τον τομέα, ο ΕΜΕΑ είναι πρωτοπόρος. Το Πανευρωπαϊκό Ρυθμιστικό Φόρουμ αποτελεί το πλέον κατάλληλο μέσο για την ανταλλαγή γνώσεων και εμπειριών. Θεωρώ ευτυχές το γεγονός ότι το εν λόγω σχέδιο θα συνεχισθεί και κατά το επόμενο έτος.

Εν τω μεταξύ, ο ΕΜΕΑ εξακολουθεί να λειτουργεί με τον συνήθη τρόπο. Ευθύς εξαρχής, ο Fernand Sauer και ο προκάτοχός μου, ο Strachan Heppell, επιδόθηκαν σε μια προσπάθεια ενίσχυσης της διαφάνειας της λειτουργίας και των αποφάσεων του ΕΜΕΑ και των επιστημονικών του φορέων. Πρόκειται για μια δέσμευση του ΕΜΕΑ έναντι του κοινού, η οποία θα βελτιώσει την αξιοπιστία του κανονιστικού φορέα. Η βελτίωση της διαφάνειας καθαυτή αποτελεί σημαντικό μέσο διαχείρισης για τον ίδιο τον Οργανισμό. Αποτελεί πρόκληση όσον αφορά στις ικανότητες του προσωπικού του ΕΜΕΑ και θα συμβάλει στη βελτίωση της ποιότητας των επιδόσεων του Οργανισμού. Η ποιότητα δεν αποτελεί απλώς ένα απόλυτο πρότυπο, αλλά πρέπει να εκλαμβάνεται ως μέτρο σύγκρισης με τρίτους. Ο ΕΜΕΑ επιδιώκει τη γνώση και την ανταλλαγή εμπειριών, έχει δε ανακοινώσει τη διεξαγωγή ελέγχου επιδόσεων στα τέλη του 2000, με συμμετοχή των διεθνών εταιρών του.

Κατά το τρέχον έτος αποχαιρετήσαμε το γενικό διευθυντή Fernand Sauer. Δεν είναι εύκολο να απαριθμήσει κανείς τα έργα του Fernand που συνέβαλαν στη γέννηση και στην ανάπτυξη του ΕΜΕΑ. Αρκεί να αναφέρω ότι ο ΕΜΕΑ ανδρώθηκε σε 5 μόλις χρόνια! Δεν υπάρχουν πολλά ηγετικά στελέχη που έχουν επιτύχει κάτι τέτοιο.

Το 2001 αρχίζει με ένα νέο γενικό διευθυντή, τον Thomas Lonngren. Ο κ. Lonngren έχει αναδειχθεί σε εξάίρετο διευθυντικό στέλεχος ως αναπληρωτής γενικός διευθυντής του Οργανισμού Ιατρικών Προϊόντων της Σουηδίας. Πρόκειται για το κατάλληλο άτομο στη σωστή χρονική στιγμή, καθώς συνδυάζει τις διοικητικές ικανότητες με το δέοντα οραματισμό για τη συνεργασία εντός ενός δικτυωμένου περιβάλλοντος που υποστηρίζεται από υψηλού επιπέδου τεχνολογίες των πληροφοριών και των επικοινωνιών.

Εισαγωγή από το γενικό διευθυντή

Fernand Sauer

Αποχωρώντας από τη θέση του γενικού διευθυντή για να επιστρέψω στην Ευρωπαϊκή Επιτροπή, προκειμένου να ασχοληθώ με ζητήματα πολιτικής της δημόσιας υγείας, είμαι βέβαιος ότι ο Οργανισμός θα βρίσκεται σε καλά χέρια, από τη στιγμή που θα αναλάβει τα καθήκοντά του ως γενικός διευθυντής ο Thomas Lonngren, στις αρχές του 2001. Μαζί με τον Andre Broekmans, τον νεοεκλεγέντα πρόεδρο του διοικητικού συμβουλίου, θα οδηγήσουν τον EMEA στο επόμενο στάδιο ανάπτυξής του.

Κατά το 2000 επήλθαν ορισμένες ακόμη σημαντικές αλλαγές. Τον Φεβρουάριο, ο Strachen Heppell αποσύρθηκε από τη θέση του προέδρου του διοικητικού συμβουλίου, ύστερα από δύο θητείες στη θέση αυτή. Είναι επίσης το τελευταίο έτος της θητείας των Jean-Michel Alexandre και Reinhard Kroker, οι οποίοι συμπληρώνουν επίσης δύο θητείες στη θέση του προέδρου της Επιτροπής Φαρμακευτικών Ιδιοσκευασμάτων και της Επιτροπής Κτηνιατρικών Φαρμακευτικών Προϊόντων. Η επιτυχία του Οργανισμού και του ευρωπαϊκού συστήματος στο σύνολό του οφείλεται σε μεγάλο βαθμό στις προσωπικές τους δεσμεύσεις καθώς και στις δεσμεύσεις των μελών των επιτροπών και των ευρωπαϊών εμπειρογνομόνων.

Το έργο του διοικητικού συμβουλίου και των επιστημονικών επιτροπών στηρίζεται στο ζήλο και στις δεξιότητες του προσωπικού του EMEA. Τα άτομα αυτά έχουν δημιουργήσει ένα κανονιστικό σύστημα παγκοσμίου επιπέδου, στο πλαίσιο του οποίου έχουν ληφθεί εκατοντάδες αποφάσεις βάσει των βέλτιστων επιστημονικών δεδομένων, προς όφελος όλων των πολιτών και των χρηστών φαρμακευτικών προϊόντων για ανθρώπινη χρήση και των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων στην Ευρωπαϊκή Ένωση. Δράττομαι της ευκαιρίας να ευχαριστήσω όλα τα μέλη του προσωπικού, παλαιά και νέα.

Μια από τις πλέον σημαντικές εξελίξεις στον τομέα της δημόσιας υγείας είναι η θέσπιση της ευρωπαϊκής πολιτικής για την ενθάρρυνση της ανάπτυξης φαρμακευτικών προϊόντων για σπάνιες ασθένειες («ορφανά φάρμακα»). Με την υποστήριξη του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και της Επιτροπής, ο EMEA συγκρότησε την επιτροπή για τα ορφανά φάρμακα στις αρχές του 2000. Χάρη στη μοναδική της σύνθεση, με τη συμμετοχή εθνικών αρμοδίων αρχών και ασθενών, η εν λόγω επιτροπή, υπό την προεδρία του Josep Torrent i Farnell, έχει ήδη σημειώσει σημαντική πρόοδο σε σύντομο χρονικό διάστημα.

Ο EMEA σημείωσε επίσης πρόοδο όσον αφορά στη βελτίωση της διαφάνειας με την έγκαιρη δημοσίευση πληροφοριών σχετικά με γνώμες που εγκρίνονται από τις επιστημονικές επιτροπές του. Η πολιτική αυτή επικυρώθηκε στα τέλη του 2000 με την υποστήριξη των ενδιαφερομένων μερών.

Οι δραστηριότητες εναρμόνισης σε διεθνές επίπεδο με τους εταίρους μας στην Ιαπωνία και τις ΗΠΑ εισήλθαν σε ένα σημαντικό στάδιο, τον Νοέμβριο του 2000, με την επίτευξη συμφωνίας κατά τη διάρκεια της πέμπτης διεθνούς διάσκεψης για την εναρμόνιση που διοργανώθηκε στο San Diego, ICH5, η οποία ανοίγει το δρόμο για τη βελτίωση, στο μέλλον, του διαλόγου μεταξύ των κανονιστικών φορέων βάσει κοινής τεχνικής τεκμηρίωσης.

Κατά το 2000 συνεχίστηκε η συνεργασία μας με τις εθνικές αρχές των χωρών της Κεντρικής και της Ανατολικής Ευρώπης στο πλαίσιο του Πανευρωπαϊκού Ρυθμιστικού Φόρουμ. Χρηματοδοτούμενο από την Επιτροπή και υπό τη διαχείριση του EMEA, το πρόγραμμα αποδείχθηκε εξαιρετικά επιτυχές, παρέχοντας τη δυνατότητα σε όλους του συναδέλφους να ανταλλάσσουν εμπειρίες.

Εν όψει της αναθεώρησης του ευρωπαϊκού συστήματος έγκρισης, απευθύνω θερμό χαιρετισμό προς το προσωπικό και προς όλους όσους συνδέονται με τον EMEA και εύχομαι να συνεχισθούν οι επιτυχίες και στο μέλλον.

EMEA/MB/050/00
Ετήσια έκθεση 2000

Κεφάλαιο 1

Ο ΕΜΕΑ το 2000

Το διοικητικό συμβούλιο και η διεύθυνση του ΕΜΕΑ

Πρόεδρος του διοικητικού συμβουλίου
Αντιπρόεδρος

André BROEKMANS
Gerhard Josef KOTHMANN

Γενικός διευθυντής
Δημοσιονομικός ελεγκτής, προσωρινός

Fernand SAUER
Claus CHRISTIANSEN

Μια μικρή ομάδα βοηθά το γενικό διευθυντή στη γενική διαχείριση και λειτουργία του Ευρωπαϊκού Οργανισμού για την Αξιολόγηση των 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.

1.1 Το διοικητικό συμβούλιο

Το διοικητικό συμβούλιο συνεδρίασε τέσσερις φορές:

- 22 Φεβρουαρίου 2000
- 7 Ιουνίου 2000
- 23 Οκτωβρίου 2000
- 20 Δεκεμβρίου 2000

Η σύνθεση του διοικητικού συμβουλίου τροποποιήθηκε κατά τη διάρκεια του έτους, ιδίως με την εκλογή, τον Φεβρουάριο, του Andre Broekmans ως νέου προέδρου και του Gerhard Kothmann ως αντιπροέδρου. Αυτή είναι η τρίτη κατά σειρά θητεία του διοικητικού συμβουλίου και των μελών του, η οποία λήγει στα τέλη του 2002.

Λεπτομερή στοιχεία σχετικά με τα μέλη του διοικητικού συμβουλίου παρέχονται στο παράρτημα 3.

Στις 7 Ιουνίου, επικεφαλής των εθνικών αρχών από την ΕΕ και τις χώρες της Ανατολικής Ευρώπης συναντήθηκαν με μέλη του διοικητικού συμβουλίου στο πλαίσιο άτυπης συζήτησης των συνεπειών της διεύρυνσης της ΕΕ στις δραστηριότητες του ΕΜΕΑ. Μεταξύ των ζητημάτων ιδιαίτερου ενδιαφέροντος περιλαμβάνονταν η σύνθεση και η λειτουργία του διοικητικού συμβουλίου και των επιστημονικών επιτροπών, καθώς και η διεξαγωγή της φαρμακοεπαγρύπνησης. Τα ζητήματα αυτά θα εξετασθούν στο πλαίσιο της αναθεώρησης του ευρωπαϊκού συστήματος έγκρισης που διενεργείται από την Ευρωπαϊκή Επιτροπή.

Διορισμός νέου γενικού διευθυντή

Βάσει καταλόγου υποψηφίων που υποβλήθηκε από την Ευρωπαϊκή Επιτροπή, το διοικητικό συμβούλιο, κατά τη διάρκεια της συνεδρίασης της 23^{ης} Οκτωβρίου 2000, διόρισε τον Thomas

Lonngrén ως γενικό διευθυντή του EMEA. Ο κ. Lonngrén θα αναλάβει τα καθήκοντά του τον Ιανουάριο του 2001.

Αποφάσεις σχετικά με τον προϋπολογισμό και οικονομικές αποφάσεις

Ο αρχικός προϋπολογισμός για το 2000, ύψους 49.559.000 ευρώ, αποτελούνταν από έσοδα από τα τέλη, ύψους 34.775.000 ευρώ, και από μια γενική συνεισφορά από τον γενικό προϋπολογισμό της ΕΕ ύψους 13.200.000 ευρώ. Τα διάφορα έσοδα ανέρχονταν σε 1.584.000 ευρώ.

Κατά τη διάρκεια του 2000 κατέστησαν αναγκαίοι δύο συμπληρωματικοί και διορθωτικοί προϋπολογισμοί, που εγκρίθηκαν, ο πρώτος κατά τη συνεδρίαση του Οκτωβρίου, και ο δεύτερος τον Δεκέμβριο. Οι εν λόγω προϋπολογισμοί κατέστησαν ειδικότερα αναγκαίοι προκειμένου να ληφθεί υπόψη η δημιουργία ειδικού αποθεματικού για δραστηριότητες που αφορούν στα ορφανά φάρμακα, στη συνέχιση της λειτουργίας του Πανευρωπαϊκού Ρυθμιστικού Φόρουμ για τα φαρμακευτικά προϊόντα (PERF) και τα υψηλότερα του αναμενόμενου επίπεδα δραστηριοτήτων είσπραξης τελών. Ο τελικός προϋπολογισμός για το 2000 ανήλθε σε 55.287.220 ευρώ.

Ο ισολογισμός εσόδων και δαπανών για το 2000, συμπεριλαμβανομένων των τελικών πιστώσεων για το 1999 και των αποτελεσμάτων για το 1998, δημοσιεύεται στην ΕΕ αριθ. L 184 της 24.7.2000, σ. 1. Περιλήψεις των προϋπολογισμών από το 1999 έως το 2001 παρατίθενται στο παράρτημα 2.

Κατόπιν της γνωμοδότησης του Ευρωπαϊκού Ελεγκτικού Συνεδρίου (ΕΕ C 373 της 27.12.2000, σ. 14), το διοικητικό συμβούλιο χορήγησε απαλλαγή στο γενικό διευθυντή και στον υπόλογο για τον προϋπολογισμό σχετικά με την εκτέλεση του προϋπολογισμού για το 1999, κατά τη συνεδρίαση του της 9^{ης} Ιουνίου.

Ο προϋπολογισμός για το 2001, ύψους 61.934.000 ευρώ, εγκρίθηκε από το διοικητικό συμβούλιο κατά τη συνεδρίαση της 20ης Δεκεμβρίου, συμπεριλαμβανομένων προβλεπόμενων εσόδων από τα τέλη, ύψους 42.610.000 ευρώ, και διαφόρων εσόδων ύψους 1.584.000 ευρώ. Η γενική συνεισφορά από το γενικό προϋπολογισμό της ΕΕ ανέρχεται σε 15.300.000 ευρώ, συμπεριλαμβανομένης ειδικής συνεισφοράς ύψους 600.000 ευρώ για δραστηριότητες που αφορούν στα ορφανά φάρμακα, και ειδικής συνεισφοράς ύψους 2.440.000 ευρώ για δραστηριότητες που αφορούν στη συνέχιση του δεύτερου προγράμματος PERF.

Κοστολόγηση

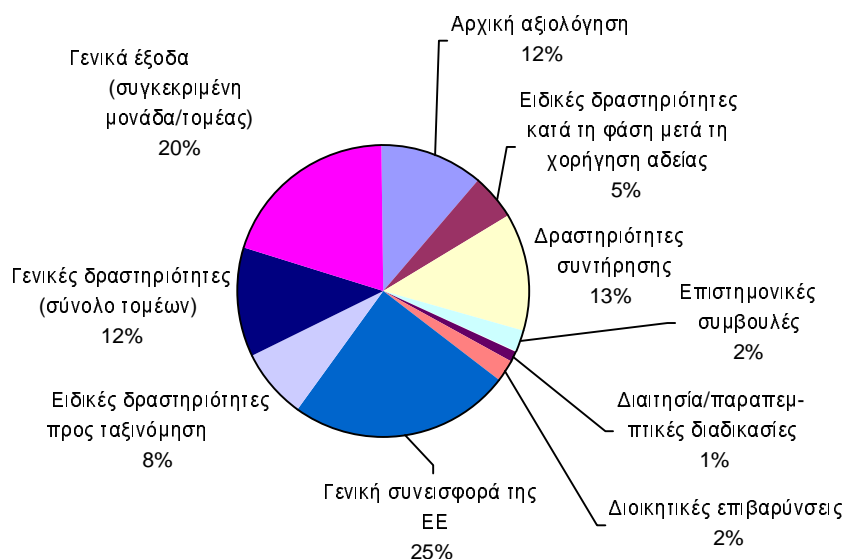
Το 2000 συνεχίστηκε η κοστολόγηση σύμφωνα με το πρόγραμμα εργασίας 2000-2001, με ιδιαίτερη έμφαση στις δαπάνες των υπηρεσιών αξιολόγησης, παρακολούθησης και επιθεώρησης που παρέχονται από τις εθνικές αρμόδιες αρχές κατόπιν αιτήματος του EMEA.

Κατά τη συνεδρίαση της 7^{ης} Ιουνίου, το διοικητικό συμβούλιο ενέκρινε αναθεωρημένα πρότυπα εντύπων κοστολόγησης με στόχο τη συστηματική συλλογή στοιχείων σχετικά με το χρόνο και τις δαπάνες από εισηγητές, συνεισηγητές και εθνικές υπηρεσίες επιθεώρησης.

Στοιχεία από το σύστημα ActiTrak (το σύστημα ανίχνευσης δραστηριότητας και χρόνου του EMEA), που αφορούν τον Οργανισμό ως σύνολο καθώς και τους διάφορους τομείς δραστηριότητας κατά το 2000, παρατίθενται στα συναφή κεφάλαια της παρούσας ετήσιας έκθεσης. Ορισμένες εθνικές αρμόδιες αρχές εξέφρασαν ενδιαφέρον να εφαρμόσουν τη μεθοδολογία κοστολόγησης στις δικές τους δραστηριότητες, σε ορισμένες δε περιπτώσεις να χρησιμοποιήσουν επίσης το λογισμικό ActiTrak.

Η κοστολόγηση διεξάγεται κατόπιν αιτήματος του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Ευρωπαϊκού Ελεγκτικού Συνεδρίου. Ο EMEA παρουσίασε το σύστημα ActiTrak και τη μεθοδολογία κοστολόγησης σε άλλους αποκεντρωμένους οργανισμούς της ΕΕ, οι οποίοι ενέχονται σε παρόμοιες δραστηριότητες.

Στοιχεία ActiTrak για το σύνολο του ΕΜΕΑ κατά το 2000



Κατά τη συνεδρίαση της 20ης Δεκεμβρίου, το διοικητικό συμβούλιο αποφάσισε να συνεχίσει να εφαρμόζει το 2001 το ισχύον σύστημα πληρωμών του ΕΜΕΑ προς τις εθνικές αρμόδιες αρχές για την παροχή υπηρεσιών («κλίμακα τελών») (ΕΜΕΑ/ΜΒ/051/00). Βάσει του συστήματος αυτού, το ήμισυ των περισσότερων τύπων τελών ανακατανέμονται στις εθνικές αρμόδιες αρχές, με ειδική κατανομή των ετησίων εσόδων από τα τέλη. Η εν λόγω ανακατανομή των τελών καλύπτει περίπου το ένα τρίτο των συνολικών δαπανών στον προϋπολογισμό του ΕΜΕΑ.

Κατανομή των ετησίων εσόδων από τα τέλη:

- Το 30 % καταβάλλεται για κάλυψη των δαπανών προσωπικού του ΕΜΕΑ.
- Το 30 % καταβάλλεται στον εισηγητή και στον 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 σχέδια που εγκρίνονται από το διοικητικό συμβούλιο, κατόπιν διαβουλεύσεων με τις επιστημονικές επιτροπές (δηλ. συνεδριάσεις φαρμακοεπαγρύπνησης, διαθεσιμότητα κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων, αντιμετώπιση κρίσιμων καταστάσεων και άλλα σχέδια 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.

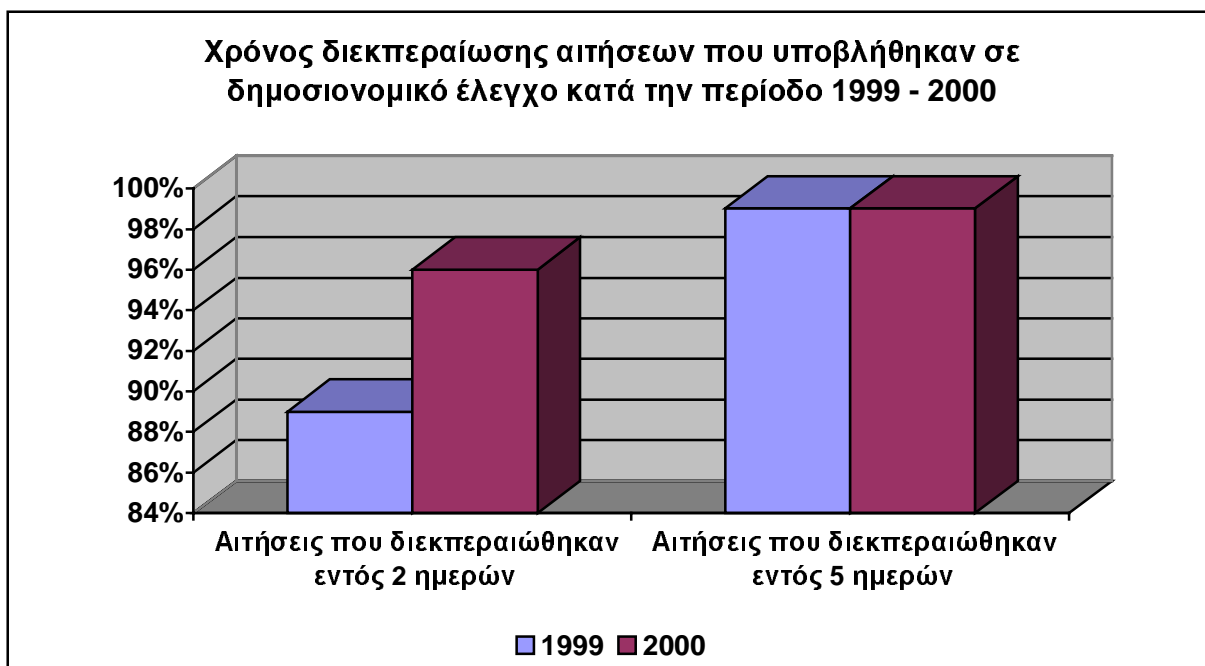
Δημοσιονομικός έλεγχος

Το 2000, επανεξετάστηκε η σχέση συνεργασίας μεταξύ της Γενικής Διεύθυνσης Δημοσιονομικού Ελέγχου της Ευρωπαϊκής Επιτροπής και έκαστου εκ των αποκεντρωμένων οργανισμών της ΕΕ, εν όψει της θέσπισης αρμοδιοτήτων εσωτερικού ελέγχου εντός των επιμέρους Γενικών Διευθύνσεων της Επιτροπής. Έχει προταθεί η αντικατάσταση του δημοσιονομικού ελέγχου από εσωτερικό έλεγχο που ΕΜΕΑ/ΜΒ/050/00
Ετήσια έκθεση 2000

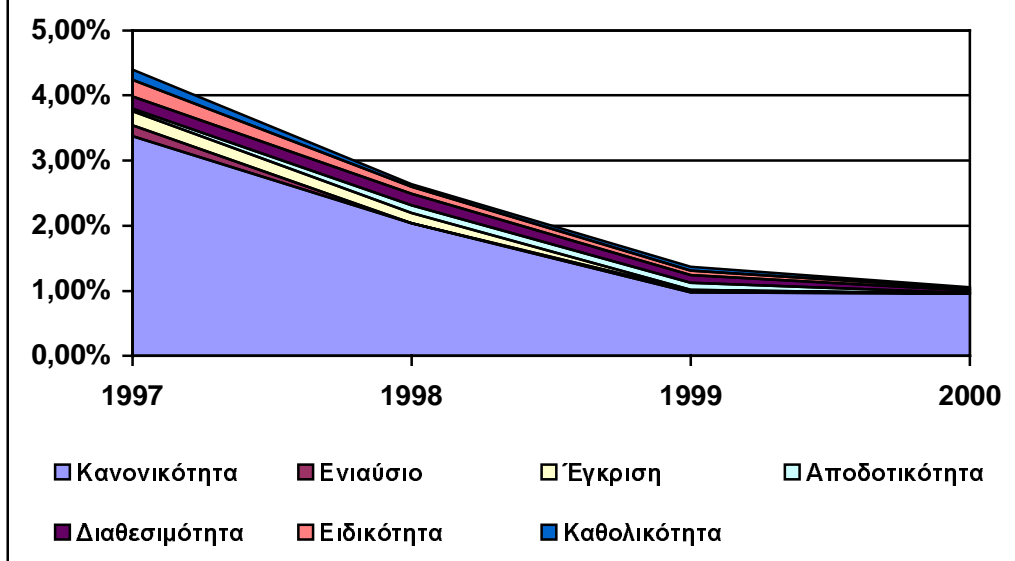
θα διεξάγεται εντός έκαστου των αποκεντρωμένων οργανισμών της ΕΕ, συμπεριλαμβανομένου του ΕΜΕΑ.

Εφόσον εγκριθεί από την Επιτροπή, η εν λόγω πρόταση θα απαιτήσει την αναθεώρηση του δημοσιονομικού κανονισμού του ΕΜΕΑ. Εκτιμάται ότι η διαδικασία αυτή θα διαρκέσει δύο έως τρία έτη.

Κατά τη διάρκεια του 2000, ο δημοσιονομικός έλεγχος του ΕΜΕΑ εξακολούθησε να διεξάγεται από προσωρινό δημοσιονομικό ελεγκτή και το βοηθό του. Οι στόχοι που θέτει το πρόγραμμα εργασίας 2000-2001 σχετικά με το χρόνο που απαιτείται για τη διεκπεραίωση αιτήσεων για δημοσιονομικό έλεγχο υπερεκαλύφθηκαν κατά το 2000. Σημειώθηκε επίσης συνεχής βελτίωση της ποιότητας των χρηματοοικονομικών συναλλαγών που υποβλήθηκαν το 2000. Οι αιτήσεις που χρήζουν αναθεώρησης ανήλθαν κατά μέσο όρο σε ποσοστό 1,05% (1,37% το 1999).



Λόγοι απόρριψης χρηματοοικονομικών συναλλαγών κατά την περίοδο 1997-2000



Επεξηγηματικό υπόμνημα:

‘Τυπικές παρατυπίες’

- Καθολικότητα (άρθρα 3, 4 και 23 του δημοσιονομικού κανονισμού): π.χ. χρέωση σε άλλο έτος ή μέρος του ποσού
- Ειδικότητα (άρθρο 22 του δημοσιονομικού κανονισμού): π.χ. χρήση μη συμβατού κονδυλίου του προϋπολογισμού
- Διαθεσιμότητα (άρθρα 4, 29 και 31 του δημοσιονομικού κανονισμού): π.χ. ελλειψείς αναλήψεις υποχρεώσεων ή πιστώσεις
- Αποδοτικότητα (άρθρο 2 του δημοσιονομικού κανονισμού): π.χ. απαράδεκτες συμβατικές ρήτρες, μη αρμόζων τύπος ανάληψης υποχρεώσεων
- Έγκριση (άρθρο 18 του δημοσιονομικού κανονισμού): π.χ. μη τήρηση των κανόνων εκπροσώπησης
- Ενιαύσιο (άρθρα 1 και 5 του δημοσιονομικού κανονισμού): π.χ. μη τήρηση του ετήσιου χαρακτήρα του προϋπολογισμού

‘Παρατυπίες ήσσονος σημασίας’

- Κανονικότητα: ζητήματα που αφορούν π.χ. τεκμηρίωση, υπολογισμό, δικαιούχους κλπ.

1.2 Ο ΕΜΕΑ και οι εταίροι του

Θεσμικά όργανα της Ευρωπαϊκής Ένωσης

Όσον αφορά στην Ευρωπαϊκή Επιτροπή, ο ΕΜΕΑ είχε στενή συνεργασία με τη Μονάδα Φαρμακευτικών Προϊόντων και Καλλυντικών της Γενικής Διεύθυνσης Επιχειρήσεων, καθώς και με τις υπηρεσίες και τις επιστημονικές επιτροπές της Γενικής Διεύθυνσης Υγείας και προστασίας των καταναλωτών.

Οι υπηρεσίες της Επιτροπής εξακολούθησαν να εκπροσωπούνται στις εγκαταστάσεις του ΕΜΕΑ μέσω του Ευρωπαϊκού Τεχνικού Γραφείου για τα Φαρμακευτικά Προϊόντα (ΕΤΟΜΕΡ) του Κοινού Κέντρου Ερευνών και του βρετανικού-ιρλανδικού τμήματος της Κοινής Υπηρεσίας Διερμηνείας – Διασκέψεων.

Ευρωπαϊκό Τεχνικό Γραφείο για τα Φαρμακευτικά Προϊόντα (ΕΤΟΜΕΡ)

Το ΕΤΟΜΕΡ αποτελεί τμήμα του Ινστιτούτου Υγείας και Προστασίας Καταναλωτών του Κοινού Κέντρου Ερευνών της Ευρωπαϊκής Επιτροπής. Με έδρα τις εγκαταστάσεις του ΕΜΕΑ στο Λονδίνο, η ομάδα υποστηρίζει το δίκτυο ΤΠ που συνδέει μεταξύ τους όλες τις εθνικές αρμόδιες αρχές, την Ευρωπαϊκή Επιτροπή και τον ίδιο τον ΕΜΕΑ.

Η Ισλανδία και η Νορβηγία εντάχθηκαν πλήρως στο σύστημα EudraNet το 2000. Η ασφαλής ανταλλαγή εγγράφων στο Διαδίκτυο, μέσω του συστήματος EudraSafe, βελτιώθηκε τόσο για τη μετάδοση επιμέρους σχετικών με την ασφάλεια εκθέσεων στο πλαίσιο του ευρωπαϊκού πρότυπου σχεδίου φαρμακοεπαγρύπνησης (<http://icsr.eudra.org>) όσο και για τη γενική επαφή μεταξύ των εθνικών αρχών και της βιομηχανίας. Τέθηκαν σε εφαρμογή μέσα συνεργασίας (π.χ. το σύστημα EudraRoom) προκειμένου να διευκολυνθούν οι επιχειρηματικές δραστηριότητες των διαφόρων ομάδων εργασίας η πρόσβαση περιορίζεται σε εξουσιοδοτημένους χρήστες.

Το σύστημα ανίχνευσης για την παρακολούθηση της διαδικασίας αμοιβαίας αναγνώρισης βελτιώθηκε κατά το 2000, ενώ σήμερα, τα κράτη μέλη χρησιμοποιούν την έκδοση 5.2.10 του EudraTrack. Στο σύστημα ανίχνευσης συμπεριλήφθηκε μια πρωτότυπη έκδοση του συστήματος EudraDoc για την απλούστευση της διαβίβασης εγγράφων. Επιτραπέζιες υπηρεσίες τηλεεικονοδιασκέψεων δοκιμάστηκαν από τον ΕΜΕΑ σε συνεργασία με ορισμένες εθνικές αρχές, με στόχο να καταστούν πλήρως λειτουργικές στο εγγύς μέλλον.

Κατά το 2000, το ΕΤΟΜΕΡ ενημέρωνε συνεχώς τις θέσεις του ΕΜΕΑ και της Μονάδας Φαρμακευτικών Προϊόντων της Ευρωπαϊκής Επιτροπής στο Διαδίκτυο, ενώ μια νέα θέση του ΕΜΕΑ στο Διαδίκτυο άρχισε να λειτουργεί στα τέλη του 2000.

Κοινή Υπηρεσία Διερμηνείας Συνεδριάσεων (JICS)

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.

Η Κοινή Επιτροπή Διερμηνείας Συνεδριάσεων εκπροσωπείται στις εγκαταστάσεις του EMEA, στο πλαίσιο της συνεργασίας μεταξύ των θεσμικών οργάνων και των οργανισμών της ΕΕ. Κατά το 2000, η αποστολή του εκπροσώπου της ΚΥΔΣ συνίστατο στο συντονισμό των αναγκών διασκέψεων και διερμηνείας σε πολύγλωσσες συνεδριάσεις και στη διοργάνωση ενημερωτικών συνεδριάσεων για διερμηνείς που απασχολούνται στις συνεδριάσεις του EMEA. Ο εκπρόσωπος της ΚΥΔΣ παρείχε επίσης συμβουλές και διαλέξεις σχετικά με την πολυγλωσσία, τη διερμηνεία και την επικοινωνία σε πανεπιστήμια της Ιρλανδίας και του Ηνωμένου Βασιλείου.

Η ΚΥΔΣ παρέσχε τεχνογνωσία και συμβουλές κατά την ανακαίνιση των νέων αιθουσών διασκέψεων του Οργανισμού καθώς και σχετικά με ένα νέο σύστημα διαχείρισης των συνεδριάσεων. Επίσης, το 2000, διερμηνείς της ΚΥΔΣ συνέταξαν λεξιλόγιο ειδικών και τεχνικών όρων του EMEA, ως βοήθημα για την κατανόηση και την επικοινωνία στο πλαίσιο των συνεδριάσεων του Οργανισμού.

Η Ευρωπαϊκή Υπηρεσία για την Ποιότητα των Φαρμάκων (EDQM)

<http://www.pheur.org>

Ευρωπαϊκή Φαρμακοποιία

Η Ευρωπαϊκή Φαρμακοποιία αποτελεί τμήμα του Συμβουλίου της Ευρώπης και περιλαμβάνει 27 κράτη μέλη, την Ευρωπαϊκή Ένωση και 17 ευρωπαϊκές και άλλες 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 2000 ανέλαβαν πολλές αποστολές κατόπιν αιτήματος του EMEA.

Η Ευρωπαϊκή Φαρμακοποιία διατηρεί επίσης έναν ενημερωμένο κατάλογο πρότυπων όρων που χρησιμοποιούνται για την πληροφόρηση όσων προσφέρουν υγειονομικές υπηρεσίες και των ασθενών σχετικά με τα προϊόντα. Μια προσφάτως αναθεωρηθείσα έκδοση διατίθεται σε 21 γλώσσες, συμπεριλαμβανομένων και των 11 επίσημων γλωσσών της ΕΕ, στη θέση της Ευρωπαϊκής Φαρμακοποιίας στο Διαδίκτυο.

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 άλλες ευρωπαϊκές χώρες (π.χ. τις χώρες της Κεντρικής και της Ανατολικής Ευρώπης, την Ελβετία, της χώρες της Ευρωπαϊκής Ζώνης Ελευθέρων Συναλλαγών). Το 2000, παρατάθηκε η 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.

Ο EMEA δίδει ιδιαίτερη βαρύτητα στη διατήρηση καλών σχέσεων με το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο. Για το λόγο αυτό, ο Οργανισμός υποδέχθηκε με ευχαρίστηση αντιπροσωπία της Επιτροπής Περιβάλλοντος, Προστασίας των Καταναλωτών και Δημόσιας Υγείας με επικεφαλής την Caroline Jackson τον Μάρτιο, καθώς και μια επίσκεψη βουλευτών του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου από την περιοχή του Λονδίνου, τον Ιούνιο. Επίσης, ο Οργανισμός παρέστη σε ορισμένες συνεδριάσεις της Επιτροπής Περιβάλλοντος, Προστασίας των Καταναλωτών και Δημόσιας Υγείας και της Επιτροπής Προϋπολογισμών για τη διεξαγωγή συζητήσεων με τις εν λόγω επιτροπές.

Η συνεργασία με άλλους οργανισμούς της ΕΕ περιελάμβανε κοινές δραστηριότητες με το Ευρωπαϊκό Κέντρο Παρακολούθησης Ναρκωτικών και Τοξικομανίας. Το 2000, ο EMEA συμμετείχε σε ορισμένες συνεδριάσεις που αφορούσαν στην αξιολόγηση των κινδύνων όσον αφορά στα νέα συνθετικά φάρμακα και στην κατάχρηση φαρμακευτικών προϊόντων.

Συνεργασία με τις εθνικές αρμόδιες αρχές

Στα τέλη του 2000 άρχισε η ανακαίνιση του τρίτου ορόφου των γραφείων του EMEA, με στόχο τη δημιουργία επιπλέον αιθουσών διασκέψεων. Η εν λόγω ανακαίνιση θα βελτιώσει τις εγκαταστάσεις που είναι διαθέσιμες για συνεδριάσεις των ομάδων για τη διευκόλυνση της αμοιβαίας αναγνώρισης για τα φαρμακευτικά προϊόντα για ανθρώπινη χρήση και για τα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα, καθώς και των επιστημονικών επιτροπών του EMEA.

Ο EMEA συμμετείχε σε μια σειρά συνεδριάσεων των επικεφαλής των εθνικών αρχών για τα φαρμακευτικά προϊόντα για ανθρώπινη χρήση και για τα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα, οι οποίες διοργανώθηκαν κατά το διάστημα της πορτογαλικής και της γαλλικής Προεδρίας της ΕΕ.

Αναλυτικά στοιχεία σχετικά με τις δραστηριότητες των ομάδων για τη διευκόλυνση της αμοιβαίας αναγνώρισης παρατίθενται στα κεφάλαια 2 και 3. Αναλυτικά στοιχεία σχετικά με σημεία επαφής όσον αφορά στις εθνικές αρμόδιες αρχές των κρατών μελών της ΕΕ και των κρατών του Ευρωπαϊκού

Οικονομικού Χώρου - της Ευρωπαϊκής Ζώνης Ελευθέρων Συναλλαγών παρατίθενται στο παράρτημα 7.

Διευθύνσεις στο Διαδίκτυο των αρμόδιων οργανισμών

Αρμόδιοι οργανισμοί για τα φαρμακευτικά προϊόντα για ανθρώπινη χρήση

<http://heads.medagencies.org>

Αρμόδιοι οργανισμοί για τα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα

<http://www.hevra.org>

1.3 Διαφάνεια και ορθές κανονιστικές πρακτικές

Η διαφάνεια στον ΕΜΕΑ στηρίζεται:

- στο διάλογο με τα ενδιαφερόμενα μέρη
- στην πρόσβαση σε έγγραφα
- στις ορθές κανονιστικές πρακτικές
- στον κώδικα δεοντολογίας για τους ευρωπαίους εμπειρογνώμονες και τα μέλη του προσωπικού του ΕΜΕΑ

Ενδιαφερόμενα μέρη

Μετά την εδραίωση μιας άρτιας σχέσης συνεργασίας κατά τα παρελθόντα έτη, η μορφή του διαλόγου μεταξύ του ΕΜΕΑ, της CPMP και των ενδιαφερομένων μερών επαναπροσδιορίστηκε κατόπιν συζητήσεων που διεξήχθησαν στο πλαίσιο της συνεδρίασης του Μαρτίου 2000. Αντί των τακτικών τριμηνιαίων συνεδριάσεων συμφωνήθηκαν τα ακόλουθα:

- Μια ετήσια συνεδρίαση επί ενός θέματος που αφορά ζήτημα της δημόσιας υγείας. Στα προτεινόμενα θέματα περιλαμβάνονται τα ορφανά φάρμακα και η απελευθέρωση της πληροφόρησης σε θέματα υγείας.
- Δύο εξαμηνιαίες συνεδριάσεις με συμμετοχή του ΕΜΕΑ, της CPMP και των ενδιαφερομένων μερών, οι οποίες θα εστιάζονται σε παλαιά και μελλοντικά ζητήματα που προκύπτουν από τις δραστηριότητες της CPMP.
- Κατά περίπτωση, ειδικές (ad hoc) συνεδριάσεις και εργαστήρια σχετικά με τεχνικά ή ειδικά θέματα. Στα ήδη προσδιορισθέντα ζητήματα περιλαμβάνονται θέματα διαφάνειας, συμπεριλαμβανομένης της επικοινωνίας σχετικά με ζητήματα που έπονται της κυκλοφορίας του προϊόντος και τη φαρμακοεπαγρύπνηση, καθώς και της ευχερέστερης ανάγνωσης των φυλλαδίων οδηγιών χρήσης για τους ασθενείς.

Η σύσταση της επιτροπής για τα ορφανά φάρμακα στις αρχές του 2000 αποτέλεσε σημαντική εξέλιξη όσον αφορά στις σχέσεις μεταξύ του ΕΜΕΑ και των ενδιαφερομένων μερών. Αφενός, η νομοθεσία είναι προϊόν της συνεργασίας μεταξύ των ρυθμιστικών αρχών, της βιομηχανίας φαρμακευτικών προϊόντων και ομάδων ασθενών, και αφετέρου, για πρώτη φορά, εκπρόσωποι των ασθενών είναι πλήρη μέλη μιας επιτροπής του ΕΜΕΑ.

Πρόσβαση σε έγγραφα

Η πρόσβαση σε έγγραφα του ΕΜΕΑ διευκολύνθηκε με τη δημοσίευση ενός καταλόγου δημόσιων εγγράφων τον Δεκέμβριο του 2000. Ο κατάλογος διατίθεται στη θέση του Οργανισμού στο Διαδίκτυο και καθιστά δυνατή την αναζήτηση εγγράφων που εκδίδονται από τον ΕΜΕΑ. Πέραν όλων των εγγράφων που χαρακτηρίζονται ως «δημόσια», ο κατάλογος περιλαμβάνει επίσης τα έγγραφα που χαρακτηρίζονται ως «περιορισμένης πρόσβασης» και «εμπιστευτικά», αν και σε ορισμένες περιπτώσεις ενδέχεται να μην παρέχεται ο πλήρης τίτλος, προκειμένου να τηρηθούν οι υποχρεώσεις του Οργανισμού όσον αφορά το απόρρητο.

Η δημοσίευση του καταλόγου από τον ΕΜΕΑ αποτελεί θετική ενέργεια του Οργανισμού για τη βελτίωση της πρόσβασης σε έγγραφα και της διαφάνειας, σύμφωνα με τη δήλωση αριθ. 17 της Συνθήκης του Άμστερνταμ για την Ευρωπαϊκή Ένωση.

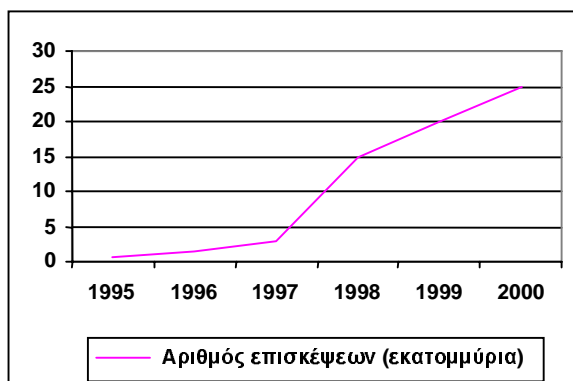
Η απόφαση του 1997 σχετικά με την πρόσβαση σε έγγραφα του ΕΜΕΑ προβλέπει τη διαβάθμιση και την πρόσβαση σε έγγραφα και διατίθεται στη θέση στο Διαδίκτυο σε όλες τις επίσημες γλώσσες της ΕΕ.

Νέα θέση του EMEA στο Διαδίκτυο

<http://www.emea.eu.int>

Τον Δεκέμβριο του 2000 τέθηκε σε λειτουργία μια νέα ιστοθέση του EMEA στο Διαδίκτυο, μαζί με μια νέα διεύθυνση. Η νέα αυτή ιστοθέση έχει σχεδιασθεί κατά τρόπον ώστε να παρέχει βελτιωμένη πρόσβαση στον αυξανόμενο αριθμό των διαθέσιμων εγγράφων. Σήμερα, η εν λόγω ιστοθέση φιλοξενεί περισσότερα από 5.000 έγγραφα.

Θα είναι επίσης σε θέση να εξυπηρετεί τον αυξανόμενο αριθμό επισκεπτών – το 2000 καταγράφηκαν άνω των 25 εκατομμυρίων επισκέψεις στη θέση του EMEA στο Διαδίκτυο.



Ορθές κανονιστικές πρακτικές

Μια σημαντική πρωτοβουλία που αναλήφθηκε το 2000 για τη βελτίωση της διαφάνειας των κανονιστικών πρακτικών αποτέλεσε η δημοσίευση περιλήψεων των γνώμων για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας, τόσο των θετικών όσο και των αρνητικών, 15 ημέρες μετά την έγκρισή τους από τις επιστημονικές επιτροπές του EMEA. Ύστερα από δημόσια διαβούλευση και προκαταρκτικές συζητήσεις με τα ενδιαφερόμενα μέρη, τον Ιούλιο του 2000 άρχισε η δημοσίευση περιλήψεων που αφορούσαν μόνο στις γνώμες της CPMP.

Η περαιτέρω βελτίωση της διαφάνειας των δραστηριοτήτων που προηγούνται και έπονται της χορήγησης της άδειας και της επικοινωνίας αποτέλεσαν τα κύρια θέματα ενός εργαστηρίου με συμμετοχή των ενδιαφερομένων μερών, το οποίο διοργανώθηκε στις 23 Νοεμβρίου 2000. Οι συστάσεις που προέκυψαν από το εν λόγω εργαστήριο υποβλήθηκαν στο διοικητικό συμβούλιο κατά τη συνεδρίαση της 20ης Δεκεμβρίου.

Το 2000 καθιερώθηκε νέο μορφότυπο παρουσίασης των ευρωπαϊκών δημόσιων εκθέσεων αξιολόγησης (EPAR) στη θέση του Οργανισμού στο Διαδίκτυο. Η νέα κατά ενότητες παρουσίαση αποσκοπεί στη διευκόλυνση της πρόσβασης στα διάφορα μέρη της έκθεσης αξιολόγησης, ιδίως στις πληροφορίες που απευθύνονται στους επαγγελματίες στο χώρο της υγείας, στους ασθενείς και στους χρήστες φαρμακευτικών προϊόντων, οι οποίες είναι διαθέσιμες και στις 11 επίσημες γλώσσες της ΕΕ.

Η διασφάλιση της συνεκτικότητας των εσωτερικών διαδικασιών του EMEA αποτελεί σημαντική πτυχή της διαφάνειας των κανονιστικών δραστηριοτήτων. Στο πλαίσιο του συστήματος ποιοτικής διαχείρισης (QMS), πέντε ομάδες εξέτασαν ζητήματα που αφορούν στη μέτρηση των επιδόσεων, στη συνεργασία του Οργανισμού με τα ενδιαφερόμενα μέρη, στη διαχείριση πληροφοριών προϊόντων, στην αξιολόγηση των επιδόσεων του προσωπικού και στην ανάπτυξη ενός ηλεκτρονικού «εγχειριδίου ποιότητας».

Διεξήχθησαν δεκαοκτώ εσωτερικοί έλεγχοι, μεταξύ άλλων και στους τομείς της φαρμακοεπαγρύπνησης, της παροχής καθοδήγησης πριν από την υποβολή των αιτήσεων και της παροχής επιστημονικών συμβουλών, οι οποίοι οδήγησαν σε αξιόλογη βελτίωση των επιδόσεων του ΕΜΕΑ.

Όπως έχει ανακοινωθεί στο πρόγραμμα εργασίας του ΕΜΕΑ 2000-2001, τον Οκτώβριο του 2000, υποβλήθηκε στο διοικητικό συμβούλιο σχέδιο συγκριτικής αξιολόγησης για την εναρμόνιση των βέλτιστων κανονιστικών πρακτικών. Το σχέδιο προβλέπει τη συμμετοχή, σε πρώτη φάση, 22 αρχών από την Ευρωπαϊκή Ένωση, τις χώρες της ΕΖΕΣ και τις χώρες της Κεντρικής και της Ανατολικής Ευρώπης. Σκοπός του σχεδίου είναι η ανταλλαγή εμπειριών κατά την υλοποίηση ενός συστήματος ποιότητας («Ορθές κανονιστικές πρακτικές»), για τη εξασφάλιση της συνεκτικότητας της μεθοδολογίας και των κριτηρίων για την εφαρμογή της νομοθεσίας και των κατευθυντηρίων γραμμών της ΕΕ.

Κώδικας δεοντολογίας

Ο κώδικας δεοντολογίας του ΕΜΕΑ τέθηκε σε ισχύ την 1^η Ιανουαρίου 2000 και είναι διαθέσιμος σε όλες τις επίσημες γλώσσες της ΕΕ, στη θέση του ΕΜΕΑ στο Διαδίκτυο. Ο κώδικας αφορά στο σύνολο των ευρωπαϊών εμπειρογνομόνων και των μελών του προσωπικού του ΕΜΕΑ.

Σύμφωνα με τη δέσμευση του Οργανισμού για μεγαλύτερη διαφάνεια, δημοσιεύθηκε για πρώτη φορά τον Φεβρουάριο του 2000, στη θέση του ΕΜΕΑ στο Διαδίκτυο, κατάλογος των ονομάτων και των διευθύνσεων ευρωπαϊών εμπειρογνομόνων, ο οποίος ενημερώνεται τακτικά καθ' όλη τη διάρκεια του έτους.

Ο πλήρης κατάλογος των εμπειρογνομόνων, μαζί με τα βιογραφικά τους σημειώματα και τις δηλώσεις περί συμφερόντων, εξακολουθεί να διατίθεται κατόπιν αιτήματος από τα γραφεία του ΕΜΕΑ για εξέταση από το κοινό. Οι δηλώσεις περί συμφερόντων των μελών του προσωπικού διατίθενται επίσης κατόπιν αιτήματος από τον ΕΜΕΑ για εξέταση από το κοινό. Τα σημεία επαφής για την υποβολή των σχετικών αιτήσεων παρατίθενται στο παράρτημα 1.

1.4 Διεθνείς πτυχές

Ευρωπαϊκός Οικονομικός Χώρος

Η Ισλανδία και η Νορβηγία συμπλήρωσαν ένα έτος ως μέλη της CPMP και της CVMP. Ο ΕΜΕΑ χαιρέτησε το διορισμό ενός μέλους της CPMP από τη Νορβηγία ως συνεισηγητή για μια κεντρική διαδικασία κατά το 2000.

Τον Μάρτιο του 2000, στη θέση του ΕΜΕΑ στο Διαδίκτυο δημοσιεύθηκε έγγραφο καθοδήγησης για τη βιομηχανία σχετικά με την επέκταση της κεντρικής διαδικασίας στην Ισλανδία και τη Νορβηγία. Το έγγραφο αυτό εξετάζει τις πρακτικές ρυθμίσεις όσον αφορά στη διεκπεραίωση των αιτήσεων για προϊόντα εγκεκριμένα στο πλαίσιο της κεντρικής διαδικασίας και την μετέπειτα εναρμόνισή τους για την Ισλανδία και τη Νορβηγία.

Το Λιχτενστάιν ολοκλήρωσε τις προετοιμασίες του για τη σύσταση ανεξαρτήτων εθνικών δομών και άρχισε να συμμετέχει στις δραστηριότητες του ΕΜΕΑ στα τέλη του 2000.

Χώρες της Κεντρικής και Ανατολικής Ευρώπης

Ύστερα από την επιτυχία του πρώτου προγράμματος του Πανευρωπαϊκού Ρυθμιστικού Φόρουμ (PERF), η Ευρωπαϊκή Επιτροπή ενέκρινε τη χρηματοδότηση, ύψους 2.440.000 ευρώ, ενός δεύτερου προγράμματος για την περίοδο 2000-2001. Το πρόγραμμα PERF II επικεντρώνεται στην υλοποίηση και σε πρακτικά ζητήματα της παροχής βοήθειας σε συνδεδεμένες χώρες, στο πλαίσιο της προετοιμασίας τους για την ένταξή τους στην Ευρωπαϊκή Ένωση.

Θέματα που καλύπτει το πρόγραμμα PERF I

- φαρμακοεπαγρύπνηση
- φαρμακευτική νομοθεσία της ΕΕ
- αξιολόγηση φακέλων (ποιότητα, ασφάλεια και αποτελεσματικότητα)
- αρμοδιότητες και θητεία των αρμοδίων αρχών
- ορθές πρακτικές παραγωγής
- ζητήματα της τεχνολογίας των πληροφοριών
- καθιέρωση ανωτάτων ορίων καταλοίπων για κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα

Θέματα που καλύπτει το πρόγραμμα PERF II

- φαρμακοεπαγρύπνηση
- εφαρμογή της φαρμακευτικής νομοθεσίας της ΕΕ
- αξιολόγηση φακέλων (ποιότητα, ασφάλεια και αποτελεσματικότητα)
- ορθές πρακτικές παραγωγής
- ειδικές πτυχές που αφορούν στα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα
- εφαρμογή συστημάτων ποιότητας
- ζητήματα τεχνολογίας των πληροφοριών, ιδίως δε θέματα που αφορούν στην εφαρμογή του δικτύου EudraNet

Διεύθυνση του προγράμματος PERF στο Διαδίκτυο

<http://perf.eudra.org>

Ορισμένοι εθνικοί εμπειρογνώμονες από την Τσεχική Δημοκρατία, την Εσθονία, την Πολωνία, την Σλοβακία και την Σλοβενία είχαν αποσπασθεί για κατάρτιση στον EMEA κατά το 2000.

Άλλες διεθνείς δραστηριότητες

Το 2000 ολοκληρώθηκε σχεδόν το σχέδιο για την από κοινού ανάπτυξη ενός συστήματος ανίχνευσης αιτήσεων (SIAMED 2000), στο οποίο συμμετέχουν ο EMEA και η Παγκόσμια Οργάνωση Υγείας. Δρομολογήθηκε διάλογος σχετικά με τον καλύτερο δυνατό τρόπο διάθεσης αυτού του προτύπου συστήματος ανίχνευσης αιτήσεων στις ρυθμιστικές αρχές τόσο στην Ευρώπη όσο και παγκοσμίως.

Το 2000 συνεχίσθηκαν οι ανταλλαγές μεταξύ του EMEA και των αρχών τρίτων χωρών. Στο πλαίσιο των ανταλλαγών αυτών, εθνικοί εμπειρογνώμονες από την Ιαπωνία και τις ΗΠΑ φιλοξενήθηκαν για μεγάλο χρονικό διάστημα στις εγκαταστάσεις του Οργανισμού. Κατά τη διάρκεια του έτους, ο EMEA φιλοξένησε αντιπροσωπίες από την Κίνα, το Κουβέιτ, την Μάλτα, την Ρωσία, την Ταϊβάν και τις ΗΠΑ.

Αναλυτικά στοιχεία σχετικά με τις δραστηριότητες στο πλαίσιο των διεθνών διασκέψεων για την εναρμόνιση όσον αφορά στα φαρμακευτικά προϊόντα για ανθρώπινη χρήση και στα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα (πρωτοβουλίες ICH και VICH) παρατίθενται στα κεφάλαια 2 και 3 της παρούσας έκθεσης.

Κεφάλαιο 2

Φαρμακευτικά προϊόντα για ανθρώπινη χρήση

Συνοπτική παρουσίαση της μονάδας αξιολόγησης φαρμακευτικών προϊόντων για ανθρώπινη χρήση κατά το 2000

Προϊστάμενος μονάδας	Noël WATHION
Προϊστάμενος τομέα ρυθμιστικών υποθέσεων και φαρμακοεπαγρύπνησης	Noël WATHION
Αναπληρωτής προϊστάμενος τομέα	Isabelle MOULON
Προϊστάμενος τομέα βιοτεχνολογίας και βιολογικών προϊόντων	John PURVES
Αναπληρωτής προϊστάμενος τομέα	Marisa PAPALUCA
	AMATI
Προϊστάμενος τομέα νέων χημικών ουσιών	Patrick LE COURTOIS
Αναπληρωτής προϊστάμενος τομέα	Anthony HUMPHREYS

Κατά το 2000, η μονάδα αξιολόγησης φαρμακευτικών προϊόντων για ανθρώπινη χρήση:

- ασχολήθηκε με τη διαχείριση και την παρακολούθηση των αιτήσεων χορήγησης αδειών κυκλοφορίας στο πλαίσιο της κεντρικής διαδικασίας
- παρείχε επιστημονικές συμβουλές
- παρείχε υποστήριξη στην Επιτροπή Φαρμακευτικών Ιδιοσκευασμάτων, στην επιτροπή για τα ορφανά φάρμακα, καθώς και υποστήριξη πρωτοκόλλου
- εξακολούθησε να υποστηρίζει τη φαρμακοεπαγρύπνηση και τη διατήρηση των αδειών κυκλοφορίας μετά από την κυκλοφορία τους, εγκεκριμένων φαρμακευτικών προϊόντων
- ασχολήθηκε με τη διαχείριση των κοινοτικών παραλεπτικών διαδικασιών και διαιτησιών που προκύπτουν από τη διαδικασία αμοιβαίας αναγνώρισης
- στήριξε τις ευρωπαϊκές και διεθνείς δραστηριότητες εναρμόνισης της CPMP και των ομάδων εργασίας αυτής
- παρείχε υποστήριξη στην ομάδα διευκόλυνσης της αμοιβαίας αναγνώρισης

Το 2000, οι εξελίξεις όσον αφορά στο φόρτο εργασίας της μονάδας, ιδίως σε σχέση με τα ορφανά φάρμακα και τις δραστηριότητες που έπονται της χορήγησης άδειας κυκλοφορίας, οδήγησαν σε συζητήσεις σχετικά με την αναδιάρθρωση της μονάδας. Η προτεινόμενη νέα δομή δύο μονάδων αποσκοπεί να διευκολύνει τη διεκπεραίωση του αυξανόμενου φόρτου εργασίας και να βελτιώσει ακόμη περισσότερο την υποστήριξη που παρέχεται στη CPMP και στις ομάδες εργασίας της. Στα τέλη του 2000 ανακοινώθηκαν οι ακόλουθοι διορισμοί για τις θέσεις των δύο νέων μονάδων:

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

[Πρόκειται να ανακοινωθεί]
Προϊστάμενος μονάδας

Τομέας για την παροχή επιστημονικών συμβουλών και τα ορφανά φάρμακα
Patrick LE COURTOIS
Προϊστάμενος τομέα

Τομέας για την ποιότητα των φαρμάκων
John PURVES
Προϊστάμενος τομέα

Τομέας για την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων

Isabelle MOULON
Προϊστάμενος τομέα
Marisa PAPALUCA AMATI
Αναπληρωτής προϊστάμενος τομέα

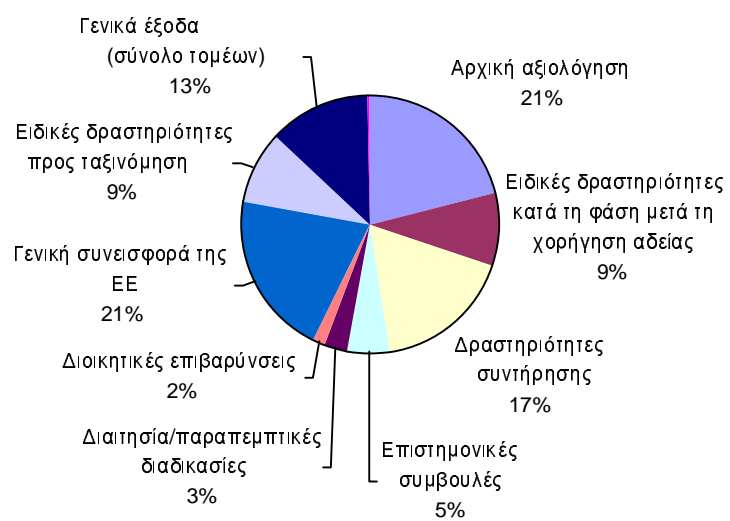
Μονάδα για την αξιολόγηση φαρμακευτικών προϊόντων για ανθρώπινη χρήση που έπεται της χορήγησης αδείας

Noël WATHION
Προϊστάμενος μονάδας

Τομέας ρυθμιστικών υποθέσεων και οργανωτικής υποστήριξης
Anthony HUMPHREYS
Προϊστάμενος τομέα

Τομέας για την φαρμακοεπαγρύπνηση και την ασφάλεια και αποτελεσματικότητα των φαρμακευτικών προϊόντων που έπεται της χορήγησης αδείας
[Κενή θέση]
Προϊστάμενος τομέα
Sabine BROSCHE
Αναπληρωτής προϊστάμενος τομέα

Στοιχεία ActiTrak για την αξιολόγηση φαρμακευτικών προϊόντων για ανθρώπινη χρήση κατά το 2000



2.1 Λειτουργία της Επιτροπής Φαρμακευτικών Ιδιοσκευασμάτων

Πρόεδρος της CPMP
Αντιπρόεδρος της CPMP

Jean-Michel ALEXANDRE
Mary TEELING (Ιανουάριος – Σεπτέμβριος 2000)
Hans van BRONSWIJK (Σεπτέμβριος – Δεκέμβριος 2000)

Λεπτομερή στοιχεία σχετικά με τα μέλη της επιτροπής παρέχονται στο παράρτημα 4.

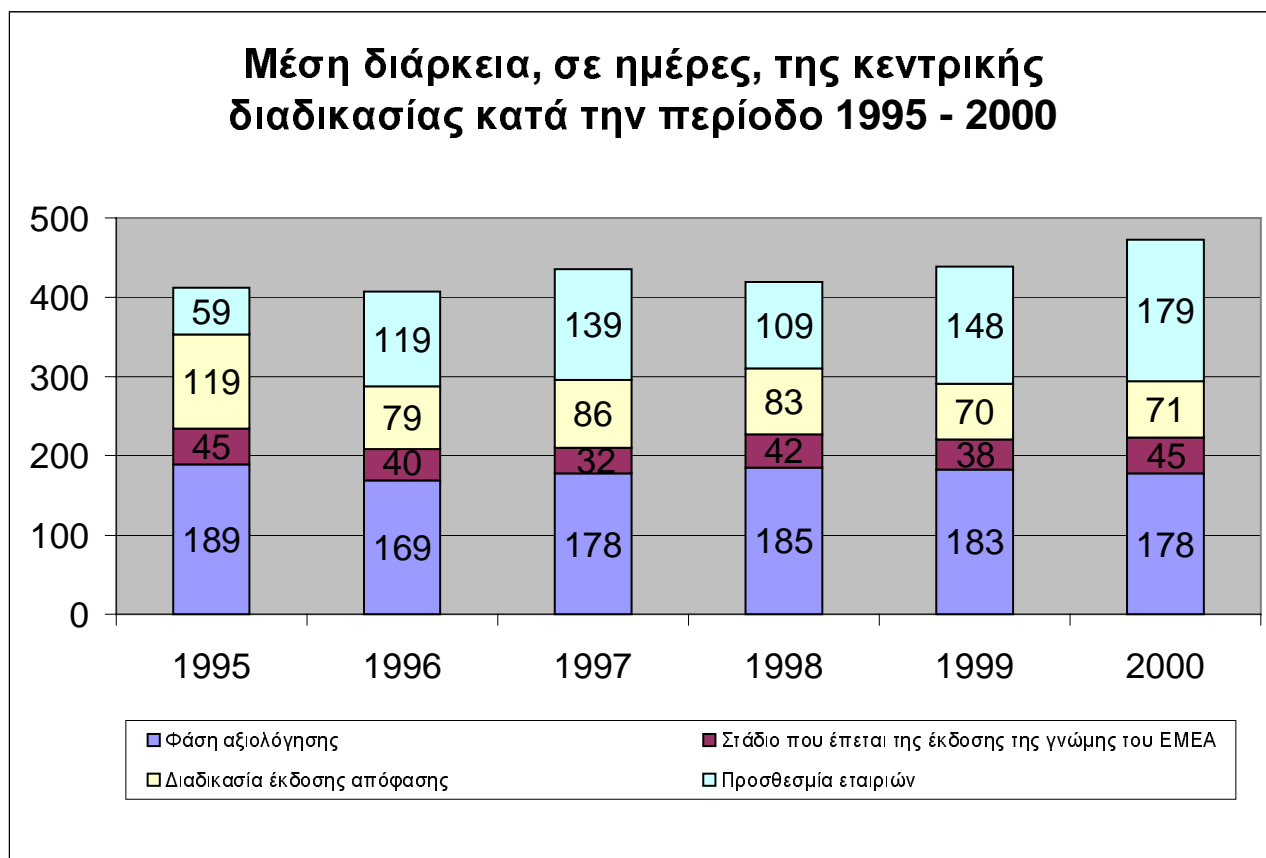
Κεντρικές διαδικασίες	1998	1999	2000	Σύνολο 1995-2000
Αιτήσεις που παραλήφθηκαν				
Μέρος Α	12	19	17	278
Μέρος Β	33	32	37	
Αποσύρσεις				
Μέρος Α	8	1	0	49
Μέρος Β	12	7	11	
Γνώμες που εγκρίθηκαν ανά προϊόν				
Μέρος Α	11	9	20	176*
Μέρος Β	30	17	30	
Γνώμες που εγκρίθηκαν ανά ουσία				
Μέρος Α	11	8	15	134*
Μέρος Β	19	15	14	
Τροποποιήσεις τύπου Ι				
Μέρος Α	50	68	106	816
Μέρος Β	108	207	205	
Τροποποιήσεις τύπου ΙΙ				
Μέρος Α	26	48	69	384*
Μέρος Β	40	61	95	
Αιτήσεις για επεκτάσεις και συνοπτικές αιτήσεις				
Μέρος Α	11	6	2	84
Μέρος Β	4	13	5	

Τα στοιχεία αυτά περιλαμβάνουν αρνητικές γνώμες για 6 προϊόντα (τα οποία αντιπροσωπεύουν 4 ουσίες) και για 2 τροποποιήσεις.

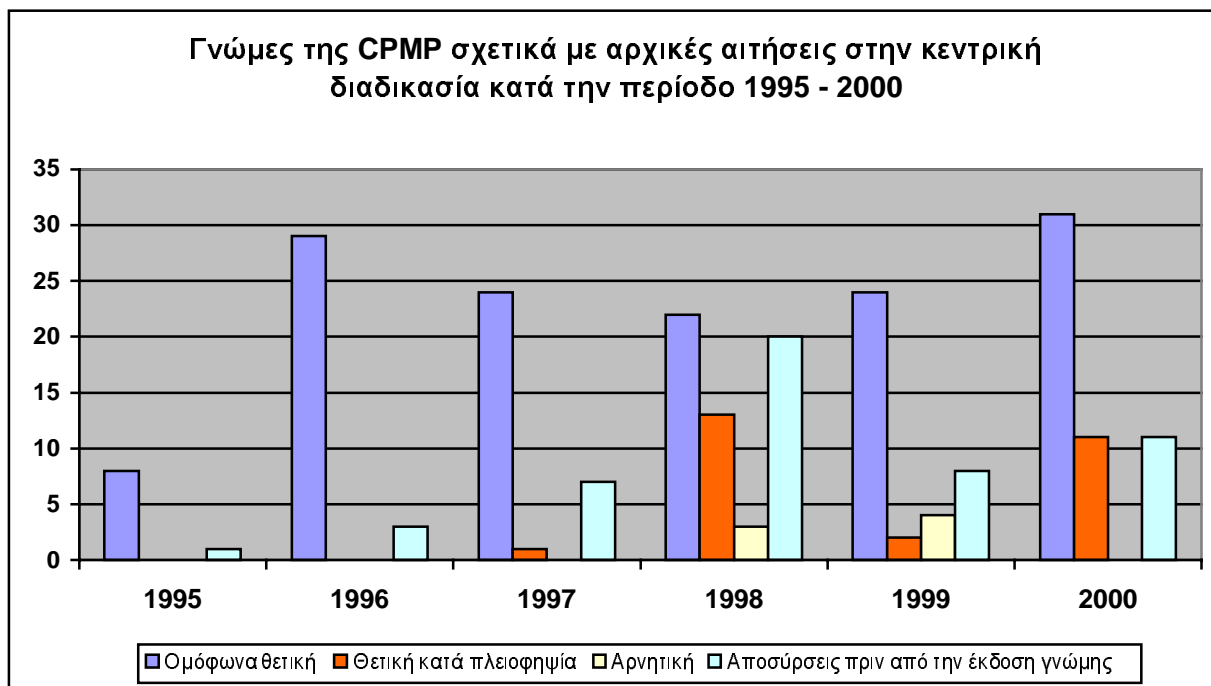
Δείκτες απόδοσης

Τα αποτελέσματα της κοινής έρευνας EMEA-EFPIA για την απόδοση παρουσιάστηκαν κατά τη διάρκεια της ενημερωτικής ημερίδας EMEA- EFPIA, στις 20 Οκτωβρίου 2000. Η ικανοποίηση τόσο των μελών της CPMP όσο και των αιτούντων όσον αφορά στις περισσότερες από τις πτυχές της κεντρικής διαδικασίας αποδεικνύεται ότι κυμαίνεται σε σταθερά υψηλό επίπεδο. Αποφασίσθηκε η αναθεώρηση της εστίασης της ετήσιας έρευνας για την απόδοση κατά το 2001.

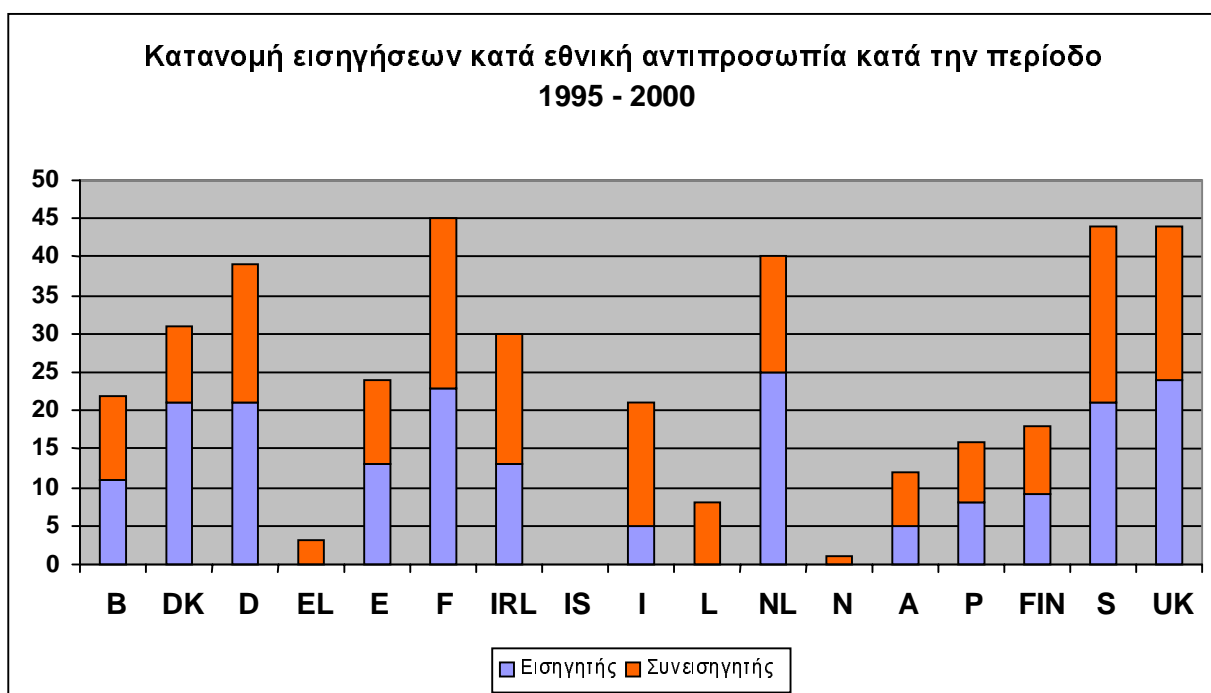
Ο EMEA εξακολούθησε να επιτυγχάνει το στόχο επιδόσεων που αφορά στην έγκριση του συνόλου των γνώμων σχετικά με την αξιολόγηση των φαρμακευτικών προϊόντων εντός του χρονικού πλαισίου των 210 ημερών.



Κεντρικές διαδικασίες

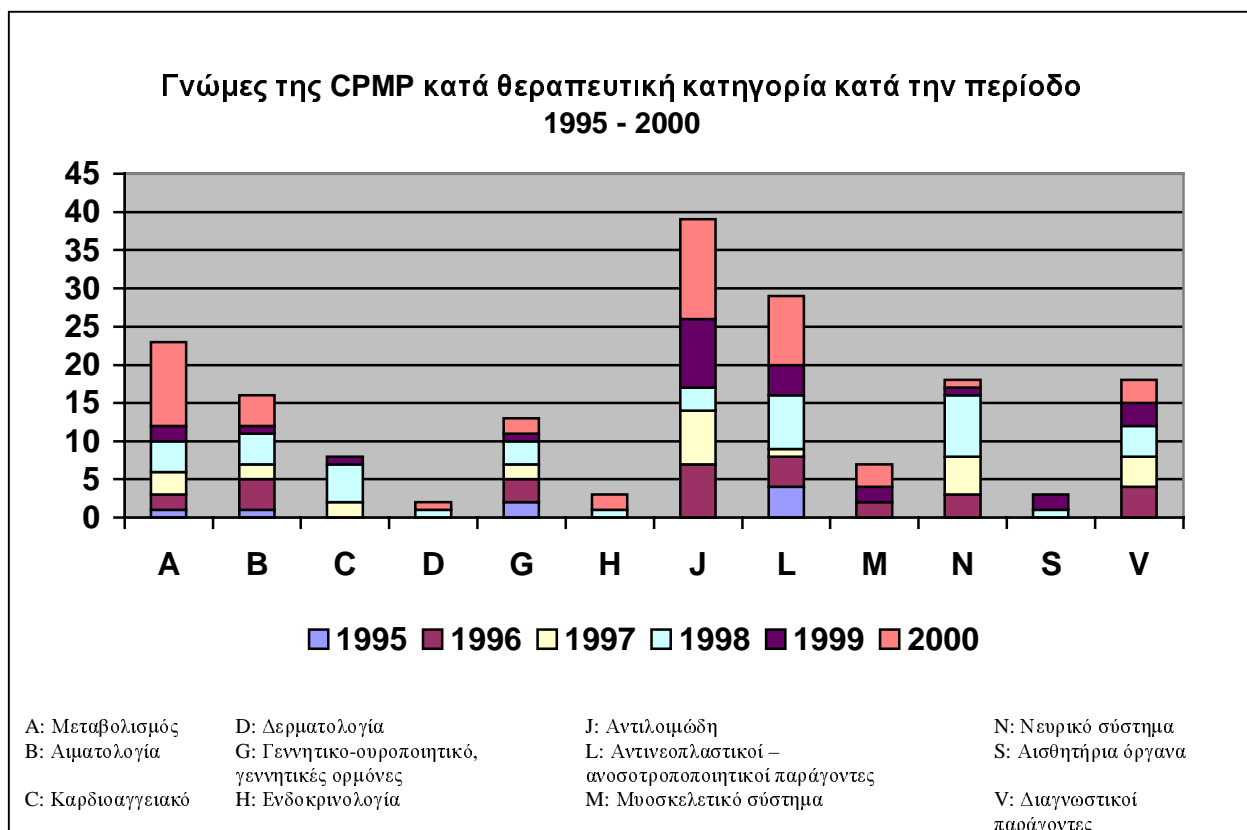


Το 2000, η CPMP ενέκρινε μεγαλύτερο αριθμό θετικών γνώμων κατά πλειοψηφία σε σύγκριση με το 1999, γεγονός που είχε ως αποτέλεσμα την αύξηση του συνολικού αριθμού θετικών γνώμων. Η αύξηση αυτή των κατά πλειοψηφία εγκριθεισών γνώμων συνδυάζεται με τη μείωση του αριθμού των αρνητικών γνώμων και των αποσύρσεων από την κεντρική διαδικασία.



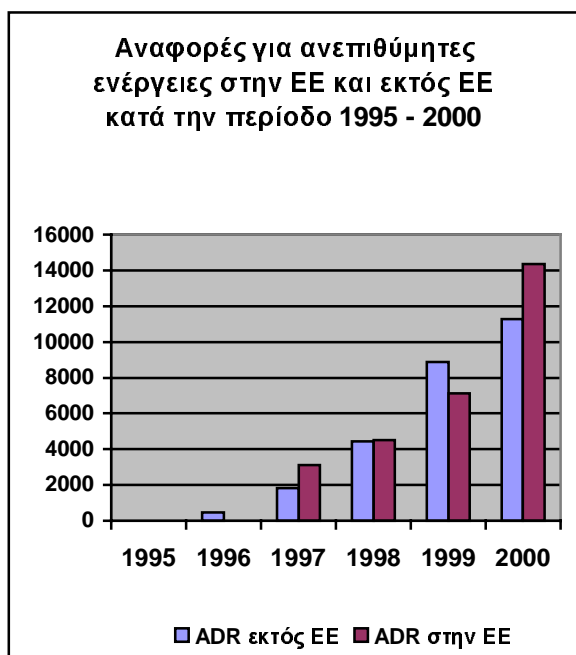
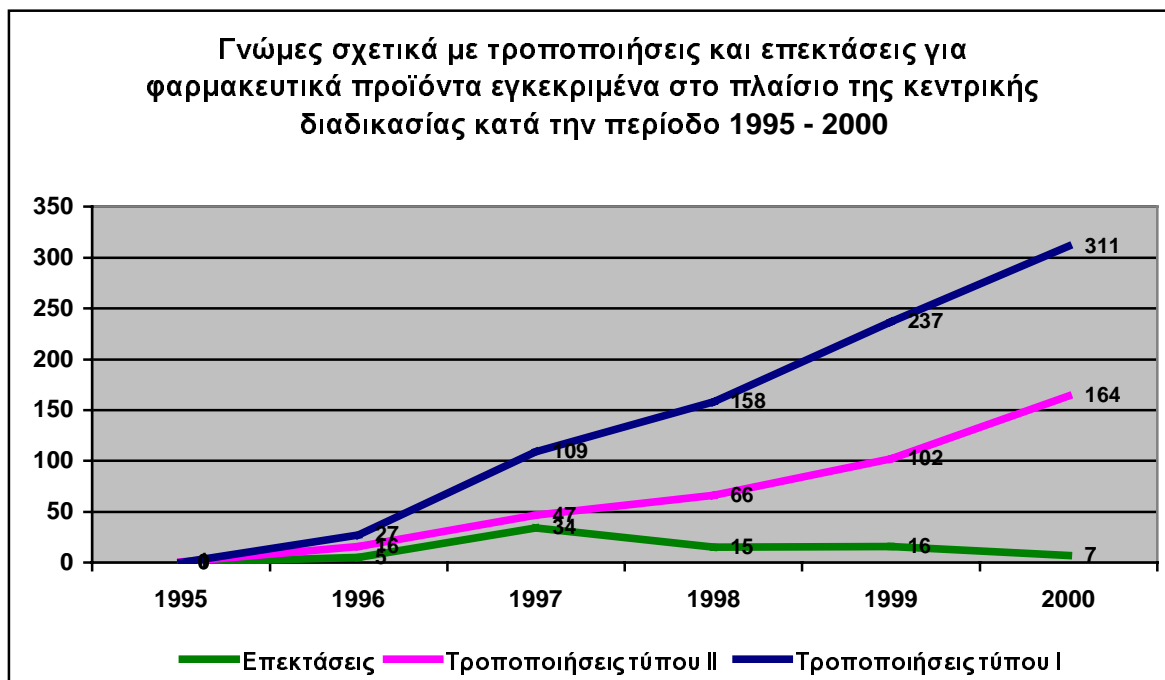
Το 2000, σημειώθηκε σημαντική αύξηση του αριθμού των γνώμων για φαρμακευτικά προϊόντα που εμπίπτουν στους κωδικούς ανατομικής, θεραπευτικής, χημικής ταξινόμησης του μεταβολισμού (κατηγορία A) και των αντινεοπλαστικών – ανοσοτροποποιητικών παραγόντων (κατηγορία L) ανατομικών θεραπευτικών χημικών (anatomical therapeutic chemical - ATC) κωδικών κατηγοριοποίησης.

Ο μεγαλύτερος αριθμός αποσύρσεων από την κεντρική διαδικασία εξακολουθεί να εμπίπτει στις κατηγορίες ανατομικής, θεραπευτικής, χημικής ταξινόμησης του αίματος (κατηγορία B), της νευρολογίας (κατηγορία N) και της ογκολογίας (κατηγορία L).



2.2 Δραστηριότητες μετά τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας

Η αύξηση του φόρτου εργασίας όσον αφορά στις δραστηριότητες που έπονται της χορήγησης άδειας, ιδίως τις τροποποιήσεις και τη φαρμακοεπαγρύπνηση, κατά το 2000, αντικατοπτρίζει την αύξηση του συνολικού αριθμού των φαρμακευτικών προϊόντων των εγκεκριμένων στο πλαίσιο της κεντρικής διαδικασίας. Ειδικότερα, το 2000, εξακολούθησε να αυξάνει ο αριθμός των εκθέσεων που αφορούσαν πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες φαρμάκων (ADR) και των περιοδικών εκθέσεων ενημέρωσης σχετικά με την ασφάλεια (PSUR) που διεκπεραιώνονται από τον EMEA.



Συνεχίσθηκαν οι εργασίες για την ανάπτυξη του συστήματος EudraVigilance, του κοινοτικού ηλεκτρονικού συστήματος επαγρύπνησης για τη μετάδοση και τη διαχείριση πληροφοριών σχετικά με ανεπιθύμητες ενέργειες των φαρμάκων. Άρχισε να εφαρμόζεται κοινό πρότυπο σχέδιο για την εφαρμογή της ηλεκτρονικής διαβίβασης εκθέσεων σχετικά με την ασφάλεια που αφορούν μεμονωμένες περιπτώσεις, ενώ διοργανώθηκαν πέντε συνεδριάσεις στις εγκαταστάσεις του ΕΜΕΑ, στις οποίες συμμετείχαν εκπρόσωποι 7 εθνικών αρμοδίων αρχών και 17 φαρμακευτικών εταιριών.

Το 2000, συστάθηκε η νέα ομάδα τεχνικής εφαρμογής EudraVigilance υπό την αιγίδα της συντονιστικής επιτροπής τηλεματικής της Ευρωπαϊκής Επιτροπής, στην οποία συμμετέχουν εκπρόσωποι της Επιτροπής, των κρατών μελών και του ΕΜΕΑ. Η επιτροπή συνεδρίασε δύο φορές κατά το 2000, υπό την προεδρία του ΕΜΕΑ.

Ρυθμιστικές υποθέσεις

Εμπορικές ονομασίες

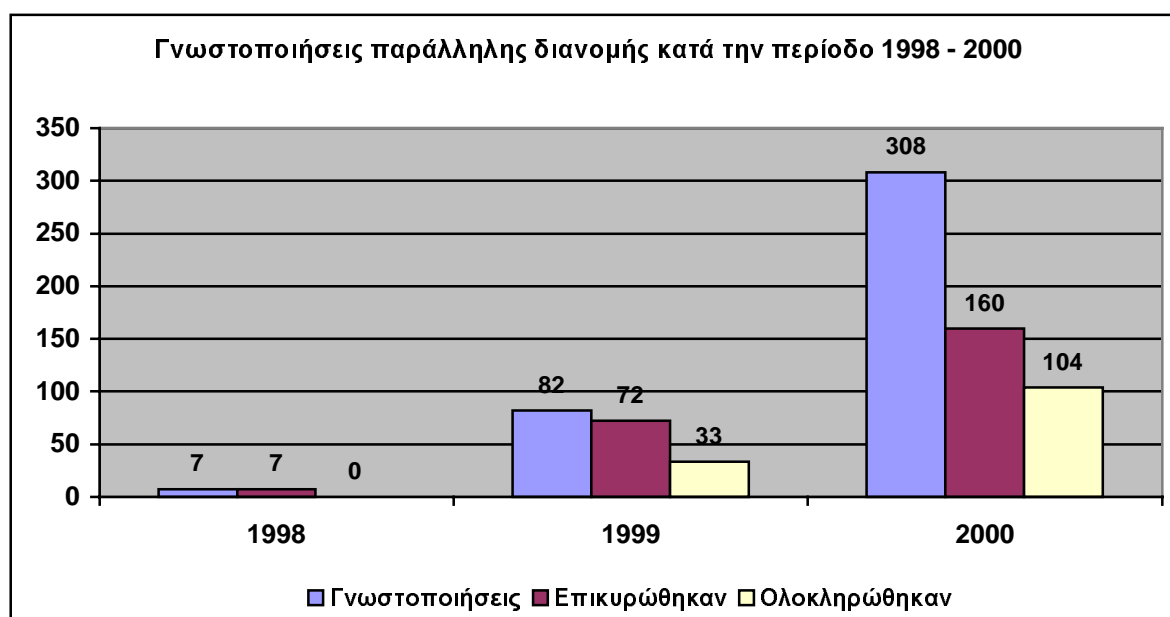
Κατόπιν αιτήματος της CPMP, το 2000 συγκροτήθηκε ειδική (ad hoc) ομάδα για την εξέταση εμπορικών ονομασιών προκειμένου να λειτουργήσει ως βήμα διαλόγου σχετικά με ζητήματα που αφορούν στις εμπορικές ονομασίες και προκύπτουν από αιτήσεις που υποβάλλονται στο πλαίσιο της κεντρικής διαδικασίας. Εκπρόσωπος του ΕΜΕΑ προΐσταται της ομάδας, η οποία αποτελείται από εκπροσώπους των κρατών μελών, της Ευρωπαϊκής Επιτροπής και του ΕΜΕΑ.

Η ομάδα συνεδριάζει κάθε μήνα, τη Δευτέρα που προηγείται των συνεδριάσεων της ολομέλειας της CPMP, προκειμένου να εξετάσει ενστάσεις και σχόλια που κατατίθενται από τα κράτη μέλη, την Ισλανδία και την Νορβηγία, ώστε να υποβάλει συστάσεις στην CPMP.

Παράλληλη διανομή

Ο φόρτος εργασίας, όσον αφορά στις γνωστοποιήσεις σχετικά με την παράλληλη διανομή, αυξήθηκε σημαντικά το 2000, υπερβαίνοντας κατά πολύ το προβλεπόμενο στο πρόγραμμα εργασίας 1999-2000 επίπεδο.

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

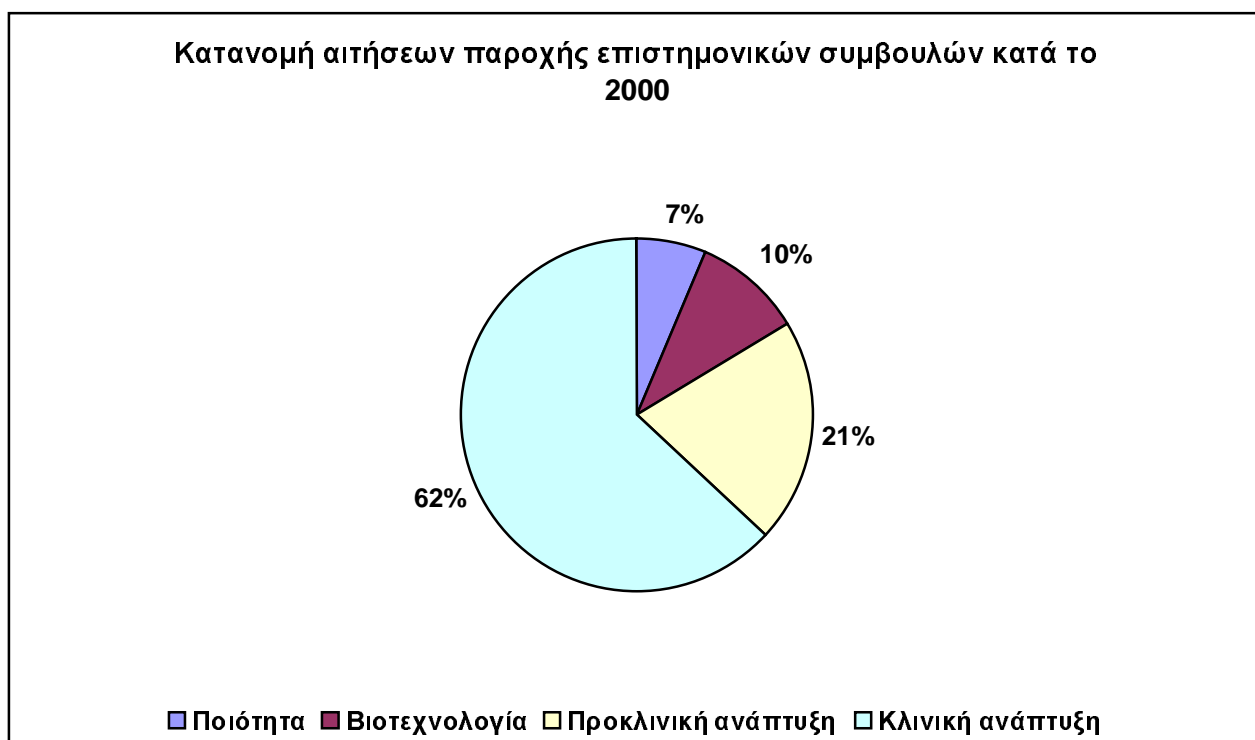


2.3 Επιστημονικές συμβουλές

Επιστημονικές συμβουλές	1997	1998	1999	2000	Σύνολο 1995-2000
Παρασχεθείσες επιστημονικές συμβουλές	20	35	60	58	196
Συνέχεια της παροχής επιστημονικών συμβουλών	3	8	4	9	26

Το 2000 αναπτύχθηκαν πρόσθετες κατευθυντήριες γραμμές για εταιρίες που ζητούν να τους παρασχεθούν επιστημονικές συμβουλές. Οι εν λόγω κατευθυντήριες γραμμές δημοσιεύθηκαν στη θέση του EMEA στο Διαδίκτυο. Η διαδικασία ωφελήθηκε επίσης από την αύξηση του διαθέσιμου χρόνου για την επικοινωνία μεταξύ των αιτούντων και των εμπειρογνομόνων που συμμετέχουν στις διαδικασίες κατά τη διάρκεια της εβδομάδας συνεδρίασης της CPMP.

Επί συνόλου 36 θετικών γνώμων που εγκρίθηκαν από τη CPMP το 2000, σε 5 περιπτώσεις είχαν ζητηθεί προηγουμένως επιστημονικές συμβουλές. Από τις 7 αρνητικές γνώμες/αποσυρθείσες αιτήσεις, σε 1 περίπτωση είχαν παρασχεθεί επιστημονικές συμβουλές προ της υποβολής της αίτησης.



2.4 Λειτουργία της επιτροπής για τα ορφανά φάρμακα

Η COMP κατά το 2000

Πρόεδρος της COMP Josep TORRENT i FARNELL
Αντιπρόεδρος της COMP Yann LE CAM

Λεπτομερή στοιχεία σχετικά με τα μέλη της επιτροπής παρέχονται στο παράρτημα 6.

Τον Απρίλιο του 2000, ο EMEA ανέλαβε να διαδραματίσει ένα νέο σημαντικό ρόλο στον τομέα της ενθάρρυνσης της ανάπτυξης φαρμακευτικών προϊόντων για σπάνιες ασθένειες – «ορφανά φάρμακα». Αυτό ήταν ακόλουθο της έναρξης ισχύος, το 2000, του νομοθετικού πλαισίου για τα ορφανά φάρμακα στην Ευρωπαϊκή Ένωση (κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 141/2000 (ΕΕ L 18 της 22.1.2000, σ. 1) και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 847/2000 της Επιτροπής της 27^{ης} Απριλίου 2000 (ΕΕ L 103 της 28.4.2000, σ. 5).

Ο χαρακτηρισμός ενός φαρμακευτικού προϊόντος ως ορφανού φαρμάκου αποτελεί το μηχανισμό, με τον οποίο οι χορηγοί αποκτούν πρόσβαση σε διάφορα κίνητρα που αποσκοπούν στην ενθάρρυνση της ανάπτυξης των φαρμάκων αυτών και της διάθεσής τους στους ασθενείς. Τα εν λόγω κίνητρα περιλαμβάνουν δεκαετή περίοδο αποκλειστικών δικαιωμάτων στην αγορά, υποστήριξη του πρωτοκόλλου από τον EMEA, καθώς και τη δυνατότητα μείωσης των τελών για όλες τις δραστηριότητες που συνδέονται με την κεντρική διαδικασία χορήγησης αδειών κυκλοφορίας.

Η νέα επιτροπή για τα ορφανά φάρμακα (COMP), που συγκροτήθηκε για τον προσδιορισμό ορφανών φαρμάκων, συνεδρίασε για πρώτη φορά τον Απρίλιο του 2000. Κατά τη διάρκεια του 2000, η επιτροπή συνεδρίασε οκτώ φορές προκειμένου να εξετάσει αιτήσεις για τον προσδιορισμό και την ανάπτυξη εγγράφων καθοδήγησης.

Η COMP είναι η πρώτη επιτροπή οργανισμού της Ευρωπαϊκής Ένωσης στην οποία εκπρόσωποι οργανώσεων των ασθενών συμμετέχουν ως πλήρη μέλη. Οι Josep Torrent i Farnell και Yann Le Cam εξελέγησαν πρόεδρος και αντιπρόεδρος αντίστοιχα. Η θητεία τους είναι τριετής και δύναται να ανανεωθεί μία φορά.

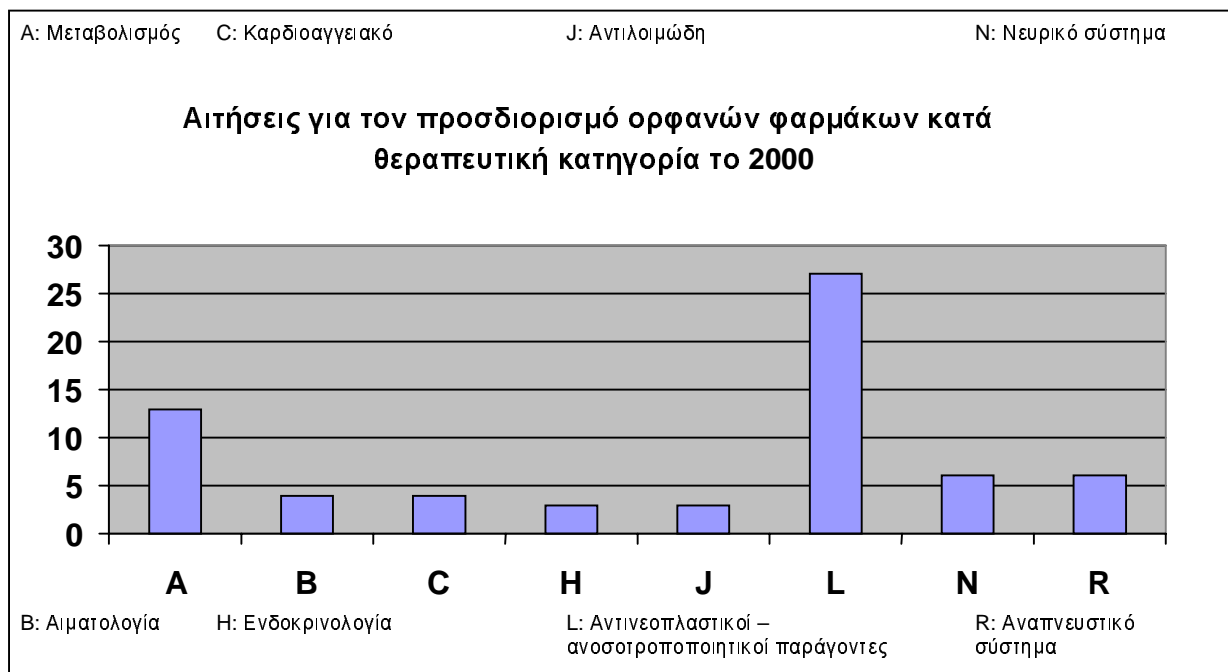
Αιτήσεις για τον προσδιορισμό ορφανών φαρμάκων

Οι πρώτες αιτήσεις για τον προσδιορισμό ορφανών φαρμάκων υποβλήθηκαν στον EMEA τον Απρίλιο του 2000. Ο EMEA διοργάνωσε 25 συνεδριάσεις πριν από την υποβολή της αίτησης προκειμένου να συνδράμει τους χορηγούς.

Έτος	Γνωστοποίηση της πρόθεσης υποβολής αίτησης	Αιτήσεις που υποβλήθηκαν	Αιτήσεις που αποσύρθηκαν	Θετικές γνώμες της COMP	Αρνητικές γνώμες της COMP	Προσδιορισμοί που εγκρίθηκαν από την επιτροπή
2000	29	71	3	26	--	8

Για κάθε αίτηση προσδιορισμού διορίζεται συντονιστής του EMEA και της COMP. Οι εν λόγω συντονιστές επικουρούνται από εμπειρογνώμονες, ειδικούς σε θέματα σπανίων ασθενειών, οι οποίοι επιλέγονται βάσει καταλόγου που καταρτίζεται από την επιτροπή. Στα τέλη του 2000, ο εν λόγω κατάλογος περιλάμβανε 66 εμπειρογνώμονες.

Οι περισσότερες αιτήσεις για τον προσδιορισμό ορφανών φαρμάκων κατά θεραπευτική κλάση υποβλήθηκαν το 2000 στον τομέα των αντινεοπλαστικών – ανοσοτροποποιητικών παραγόντων (κατηγορία L).



Οι θετικές γνώμες εγκρίνονταν από την επιτροπή κατά μέσον όρο εντός 63 ημερών. Λεπτομερή στοιχεία παρέχονται στο παράρτημα 10. Τα πρώτα ορφανά φάρμακα χαρακτηρίστηκαν επισήμως από την Ευρωπαϊκή Επιτροπή τον Αύγουστο του 2000 και δημοσιεύθηκαν στο κοινοτικό μητρώο ορφανών φαρμάκων. Το μητρώο διατίθεται μέσω της θέσης της Μονάδας Φαρμακευτικών Προϊόντων της Ευρωπαϊκής Επιτροπής στο Διαδίκτυο.



2.5 Δραστηριότητες των ομάδων εργασίας

Οι ομάδες εργασίας της CPMP και η κοινή ομάδα εργασίας CPMP/CVMP για την ποιότητα (βλέπε κεφάλαιο 4) συνεδρίασαν τακτικά κατά το 2000. Λεπτομερή στοιχεία σχετικά με καθοδηγητικά υπομνήματα, έγγραφα σημείων προς εξέταση και έγγραφα στα οποία αναλύεται η θέση που υποστηρίζεται συντάχθηκαν από τις ομάδες εργασίας για την CPMP παρέχονται στο παράρτημα 11.

Ομάδα εργασίας	Πρόεδρος	Συνεδριάσεις κατά το 2000	Κατευθυντήριες γραμμές και έγγραφα σημείων προς εξέταση που εγκρίθηκαν το 2000
Ομάδα εργασίας για τη φαρμακοεπαγρύπνηση (PhVWP)	Patrick WALLER	8	5
Ομάδα εργασίας για τη βιοτεχνολογία (BWP)	Giuseppe VICARI, και στη συνέχεια Jean-Hughes TROUVIN	9	5
Ομάδα εργασίας για την παροχή επιστημονικών συμβουλών (SARG)	Mary TEELING, και στη συνέχεια Markku TOIVONEN	11	0
Ομάδα εργασίας για τα φαρμακευτικά προϊόντα με βάση το αίμα και το πλάσμα (BPWG)	Manfred HAASE	4	4
Ομάδα εργασίας για την ασφάλεια (SWP)	Beatriz SILVA LIMA*	3	1
Ομάδα εργασίας για την αποτελεσματικότητα (EWP)	Alfred HILDEBRANDT, και στη συνέχεια Barbara VAN ZWIETEN-BOOT*	5	11

Εκτελών χρέη προέδρου

2.6 Συνεργασία με τις αρμόδιες αρχές

Παραπεμπτικές διαδικασίες και διαιτησίες

Το 2000 κινήθηκαν 9 παραπεμπτικές διαδικασίες, από τις οποίες 5 ολοκληρώθηκαν. Πληροφορίες σχετικά με τις ολοκληρωμένες διαδικασίες δημοσιεύονται στη θέση του EMEA στο Διαδίκτυο.

Είδος παραπεμπτικής διαδικασίας	Ημερομηνία τελικής γνώμης της CPMP	Κοινόχρηστη διεθνής ονομασία (INN)
Άρθρο 7, παράγραφος 5 του κανονισμού ΕΚ αριθ. 541/95 της Επιτροπής	27.07.2000	Zofenopril
	Διαδικασία εν εξελίξει	Cerazette
Άρθρο 10 της οδηγίας 75/319/ΕΟΚ του Συμβουλίου	29.06.2000	Ketoprofen Retard Scand Pharm
	Διαδικασία εν εξελίξει	Capthydro
Άρθρο 11 της οδηγίας 75/319/ΕΟΚ του Συμβουλίου	19.10.2000	Glucophage
Άρθρο 12, της οδηγίας 75/319/ΕΟΚ του Συμβουλίου	16.11.2000	Σιμπουτραμίνη
	Διαδικασία εν εξελίξει	Καλσιτονίνες

	Διαδικασία εν εξελίξει	Cisapride
Άρθρο 15, της οδηγίας 75/319/ΕΟΚ του Συμβουλίου	19.10.2000	Σερτινδόλη



Διεθνής διάσκεψη για την εναρμόνιση (ICH)

Τελικές κατευθυντήριες γραμμές

- Choice of control group in clinical trials (CPMP/ICH/364/96), ICH E10
- Clinical investigation of medicinal products in children (CPMP/ICH/2711/99), ICH E11
- Safety pharmacology studies for human pharmaceuticals (CPMP/ICH/539/00), ICH S7A
- Stability testing guidelines: stability testing of new active substances and medicinal products (CPMP/ICH/2736/99 rev. of CPMP/ICH/380/95), ICH Q1AR
- Non-clinical safety studies for the conduct of human clinical trials for pharmaceuticals (CPMP/ICH/286/95, modification), ICH M3 modification
- Reproductive toxicology: toxicity to male fertility (CPMP/ICH/136/95 modification), ICH S5B modification
- Data elements for transmission of individual case safety reports (CPMP/ICH/287/95 modification), ICH E2B
- Recommendations on electronic transmission of individual case safety reports message specification (CPMP/ICH/285/95), ICH M2
- Good Manufacturing practice guide for active pharmaceutical ingredients (CPMP/ICH/4106/00), ICH Q7A
- Common Technical Document (CTD), (CPMP/ICH/2887/99), ICH M4

Κατευθυντήριες γραμμές που εκδόθηκαν προκειμένου να αποτελέσουν αντικείμενο διαβουλεύσεων

- Bracketing and matrixing designs for stability testing of drug substances and drug products (CPMP/ICH/4104/00), ICH Q1D
- Maintenance of the guideline on impurities: residual solvents: permissible daily exposure (PDE) for Tetrahydrofuran and N.Methylpyrrolidine (CPMP/ICH/283/95), ICH Q3C(M)

Λεπτομέρειες σχετικά με τις εν λόγω και με άλλες κατευθυντήριες γραμμές της CVMP παρατίθενται στο παράρτημα 11.

Ομάδα εργασίας για τα φυτικά φαρμακευτικά προϊόντα

Το 2000, η ομάδα εργασίας για τα φυτικά φαρμακευτικά προϊόντα συνεδρίασε τρεις φορές στις εγκαταστάσεις του EMEA υπό την προεδρία του Konstantin Keller.

Η ομάδα εργασίας συμμετείχε στην ανασκόπηση των κινδύνων, οι οποίοι σχετίζονται με τη χρήση των φυτικών φαρμακευτικών προϊόντων που περιέχουν αριστολόγια. Σε συνεργασία με τις ομάδες εργασίας της CPMP για την φαρμακοεπαγρύπνηση και την ασφάλεια συντάχθηκε έγγραφο με τη θέση που υποστηρίζεται, το οποίο δημοσιεύθηκε τον Νοέμβριο του 2000.

Λεπτομέρειες σχετικά με καθοδηγητικά υπομνήματα και έγγραφα με τη θέση που υποστηρίζεται, τα οποία συντάχθηκαν από την ομάδα, παρατίθενται στο παράρτημα 11.

Τον Οκτώβριο του 2000 διοργανώθηκε συνεδρίαση στην οποία συμμετείχαν ενδιαφερόμενες ευρωπαϊκές ενώσεις. Στα θέματα που συζητήθηκαν περιλαμβάνονταν το πεδίο εφαρμογής του διαλόγου και προτάσεις για τη βελτίωση της διαφάνειας στην επικοινωνία της ομάδας εργασίας με το κοινό σχετικά με ζητήματα που αφορούν φυτικά φαρμακευτικά προϊόντα.

2.6 Δραστηριότητες της ομάδας για τη διευκόλυνση της αμοιβαίας αναγνώρισης



Η ομάδα για τη διευκόλυνση της αμοιβαίας αναγνώρισης (MRFG) έχει ως αποστολή το συντονισμό και τη διευκόλυνση της λειτουργίας της διαδικασίας αμοιβαίας αναγνώρισης. Οι 11 συνεδριάσεις της ομάδας διεξήχθησαν υπό την προεδρία του Antonio Melo Gouveia κατά τη διάρκεια της πορτογαλικής προεδρίας, το πρώτο εξάμηνο του 2000, και του Jean-Michel Alexandre κατά τη διάρκεια της γαλλικής προεδρίας, το δεύτερο εξάμηνο του έτους.

Κατά το διάστημα της πορτογαλικής και της γαλλικής προεδρίας διοργανώθηκαν δύο άτυπες συνεδριάσεις προκειμένου να συζητηθούν θέματα που αφορούν στη διαδικασία αμοιβαίας αναγνώρισης, όπως η διαφάνεια, η ποιότητα των αξιολογήσεων και η ανασκόπηση του 2001.

Το γεγονός ότι η διαδικασία αμοιβαίας αναγνώρισης αποτελεί εδραιωμένη ευρωπαϊκή διαδικασία για την έγκριση και την εποπτεία των φαρμακευτικών προϊόντων είχε ως συνέπεια την αύξηση του αριθμού των διαδικασιών αμοιβαίας αναγνώρισης το 2000, απαιτώντας συνεχή υποστήριξη εκ μέρους του EMEA και αύξηση του αριθμού των συνεδριάσεων των επιμέρους ομάδων και των έκτακτων συνόδων.

Συνολικά οργανώθηκαν 52 έκτακτες σύνοδοι από κράτη μέλη αναφοράς (που αφορούσαν 46 νέες αιτήσεις και 6 τροποποιήσεις). Ο αριθμός αυτός υπερβαίνει τον αριθμό νέων αιτήσεων που είχαν υποβληθεί το 1999.

Διαδικασία αμοιβαίας αναγνώρισης	Υποβλήθηκαν συνολικά το 2000*	Υπό αξιολόγηση το 2000*	Θετική κατάληξη το 2000*	Παραπεμπτικές διαδικασίες που κινήθηκαν το 2000
Νέες αιτήσεις	373	78	309	2
Τροποποιήσεις τύπου I	953	124	934	--
Τροποποιήσεις τύπου II	323	135	312	2

*Ο αριθμός περιλαμβάνει πολλαπλές διαδικασίες ως τις 15 Δεκεμβρίου 2000

Ο συνολικός αριθμός των αιτήσεων που υποβλήθηκαν και εκείνων που περατώθηκαν εμφάνισε αύξηση. Ο αριθμός των διαιτησιών αυξήθηκε σε σύγκριση με τα παρελθόντα έτη, ως έμμεση δε συνέπεια των διαδικασιών αμοιβαίας αναγνώρισης, αυξήθηκε σημαντικά ο αριθμός των παραπεμπτικών διαδικασιών βάσει του άρθρου 11 της οδηγίας 75/319/ΕΟΚ.

Η συχνότητα των αποσύρσεων αιτήσεων - 30,5 % - (τουλάχιστον μία απόσυρση ανά διαδικασία) από μεμονωμένα κράτη μέλη στο πλαίσιο της διαδικασίας αμοιβαίας αναγνώρισης εξακολούθησε να προκαλεί προβληματισμό κατά το 2000. Ωστόσο, πρέπει να σημειωθεί ότι, από τις 3.107 αιτήσεις στα ενδιαφερόμενα κράτη μέλη, αποσύρθηκαν 236 (7,6 %).

Τον Σεπτέμβριο του 1998 άρχισε να πραγματοποιείται σε βάθος ανάλυση των αποσύρσεων που εγκρίνονται από τους επικεφαλής των οργανισμών, τα δε κράτη μέλη ενθαρρύνθηκαν να συντάσσουν εκθέσεις στις οποίες θα σκιαγραφούνται τα αίτια έκαστης απόσυρσης. Το συμπέρασμα της εν λόγω ανάλυσης είναι ότι οι κύριοι λόγοι των αποσύρσεων αφορούν ζητήματα που προκύπτουν από τις περιλήψεις των χαρακτηριστικών των προϊόντων (57%), προβλήματα που συνδέονται με την αξιολόγηση των φακέλων (38%) ή άλλα ζητήματα (5%).

Εξακολουθούν να υπάρχουν κράτη μέλη που δεν έχουν ενεργήσει ως κράτη μέλη αναφοράς. Η κατανομή μεταξύ των κρατών μελών εξακολουθεί να είναι ανομοιογενής, με ορισμένα κράτη μέλη να παίζουν κυρίαρχο ρόλο.

Σημαντικές προσπάθειες καταβλήθηκαν για τη βελτίωση της ποιότητας των στοιχείων της βάσης δεδομένων EudraTrack. Συμφωνήθηκε μια νέα ταξινόμηση των διαδικασιών ώστε να καταστεί δυνατός ο σαφέστερος προσδιορισμός της φύσης των διαδικασιών και της νομικής βάσης, καθώς και να βελτιωθεί η ποιότητα των διατιθέμενων πληροφοριών που αφορούν τη διαδικασία αμοιβαίας αναγνώρισης.

<i>Αιτήσεις με θετική κατάληξη το 2000 (1^ο και 2^ο επίπεδο ταξινόμησης)</i>				
	Αρχικές αιτήσεις	Πολλαπλές αιτήσεις	Αιτήσεις επανειλημμένης χρήσης	Αιτήσεις ενισχυμένης δράσης ή μορφής
Συνοπτικές	119	33	17	4
Γνωστή δραστική ουσία	44	4	10	--
Νέα δραστική ουσία	27	14	7	--
Επεκτάσεις γραμμής παραγωγής	13	2	2	7
Δεν έχουν ταξινομηθεί από κράτος μέλος αναφοράς	6	--	--	--

<i>Αιτήσεις με θετική κατάληξη το 2000 (3^ο επίπεδο ταξινόμησης)</i>						
Πλήρης φάκελος	Συναίνεση κατόπιν ενημέρωσης	Βιβλιογραφικές αιτήσεις	Κοινόχρηστες ονομασίες	Σταθερός συνδυασμός	Διαφορετική χρήση, χορήγηση ή δόση	Δεν έχουν ταξινομηθεί από κράτος μέλος αναφοράς
97	8	24	122	18	35	5

<i>Αιτήσεις με θετική κατάληξη το 2000 (4^ο επίπεδο ταξινόμησης)</i>					
Χημική ουσία	Βιολογικό προϊόν: αιμοπαράγωγο	Βιολογικό προϊόν: εμβόλιο	Βιολογικό προϊόν: άλλα	Φυτικά προϊόντα	Δεν έχουν ταξινομηθεί από κράτος μέλος αναφοράς
287	4	7	6	1	4

<i>Αιτήσεις με θετική κατάληξη το 2000 (5^ο επίπεδο ταξινόμησης)</i>		
Συνταγογραφούμενα	Μη συνταγογραφούμενα	Δεν έχουν ταξινομηθεί από κράτος μέλος αναφοράς
275	30	4

Το 2000 δημοσιεύτηκαν ορισμένα καθοδηγητικά έγγραφα προκειμένου να βοηθήσουν τους αιτούντες και τους κατόχους αδειών κυκλοφορίας στη χρήση της διαδικασίας αμοιβαίας αναγνώρισης. Μεταξύ

αυτών περιλαμβάνονται μια πρόταση εναρμονισμένης περίληψης των χαρακτηριστικών του προϊόντος για αντιγριπικά εμβόλια, μια πρότυπη διαδικασία λειτουργίας για επείγοντες περιορισμούς ασφαλείας και ένας οδηγός βέλτιστης πρακτικής για τα κράτη μέλη αναφοράς στο πλαίσιο της διαδικασίας αμοιβαίας αναγνώρισης.

Η MRFG συνέχισε το έργο της στο πλαίσιο ορισμένων εν εξελίξει σχεδίων, συμπεριλαμβανομένου ενός σχεδίου για την προώθηση της εκπόνησης εναρμονισμένης περίληψης χαρακτηριστικών προϊόντων για αμοιβαία αναγνωρισμένα φαρμακευτικά προϊόντα και ενός σχεδίου για τη σύνταξη ενημερωμένων εκθέσεων αξιολόγησης.

Η Νορβηγία και η Ισλανδία άρχισαν να συμμετέχουν ως πλήρη μέλη στη διαδικασία αμοιβαίας αναγνώρισης και στις συνεδριάσεις της MRFG από τις αρχές του 2000. Επιπλέον, στις συνεδριάσεις της MRFG κατά το 2000, συμμετείχαν δύο παρατηρητές από χώρες της Κεντρικής και της Ανατολικής Ευρώπης. Στις συνεδριάσεις της ομάδας συμμετείχαν επίσης, σε τακτική βάση, εκπρόσωποι της Ευρωπαϊκής Επιτροπής.

Οι επαφές με τα ενδιαφερόμενα μέρη περιελάμβαναν συνεδριάσεις συνεργασίας μεταξύ της MRFG και επαγγελματιών ενώσεων, καθώς και τη συμμετοχή μελών της MRFG σε συνέδρια και σεμινάρια του φαρμακευτικού τομέα.

Κεφάλαιο 3

Κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα και τεχνολογία των πληροφοριών

Συνοπτική παρουσίαση της μονάδας αξιολόγησης κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων και τεχνολογίας των πληροφοριών κατά το 2000

Προϊστάμενος μονάδας

Peter JONES

Προϊστάμενος τομέα διαδικασιών χορήγησης αδειών για κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα

Διαδικασίες χορήγησης αδειών

Jill ASHLEY-SMITH

Προϊστάμενος τομέα ασφάλειας κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων

Kornelia GREIN

Προϊστάμενος τομέα τεχνολογίας πληροφοριών

Μιχάλης ΖΟΥΡΙΔΑΚΗΣ

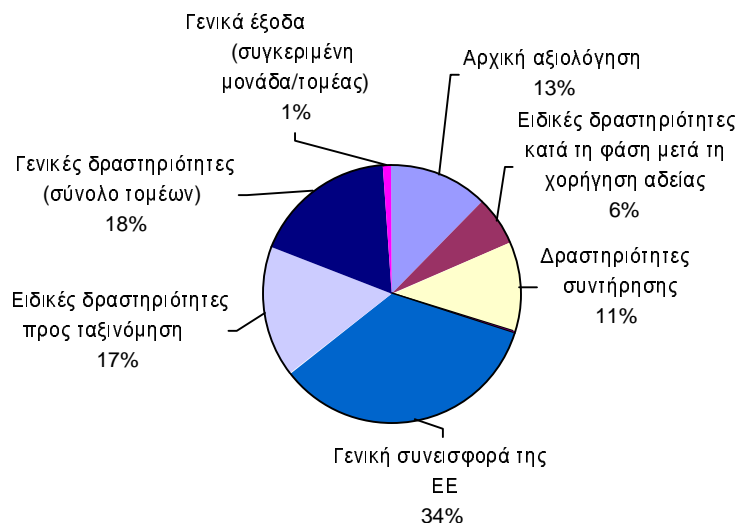
Αναπληρωτής προϊστάμενος τομέα τεχνολογίας πληροφοριών

David DRAKEFORD

Η μονάδα αξιολόγησης κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων και τεχνολογίας των πληροφοριών είναι υπεύθυνη για:

- τη διαχείριση και παρακολούθηση των αιτήσεων χορήγησης αδειών κυκλοφορίας στο πλαίσιο της κεντρικής διαδικασίας
- τη διαχείριση των αιτήσεων για τον καθορισμό των ανωτάτων ορίων καταλοίπων για τα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα που μπορεί να επιτραπούν σε τρόφιμα ζωικής προέλευσης
- τη διατήρηση μετά τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας των εγκεκριμένων φαρμακευτικών προϊόντων
- την παροχή υποστήριξης τεχνολογίας πληροφοριών στον EMEA
- τη διαχείριση των κοινοτικών παραπεμπτικών διαδικασιών και διαιτησιών που προκύπτουν από τη διαδικασία αμοιβαίας αναγνώρισης
- την παροχή υποστήριξης προς την CVMP και τις ομάδες εργασίας της σε ευρωπαϊκές και διεθνείς δραστηριότητες εναρμόνισης
- την παροχή υποστήριξης στην ομάδα για τη διευκόλυνση της αμοιβαίας αναγνώρισης για τα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα

Στοιχεία ActiTrak για την αξιολόγηση κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων κατά το 2000



Κατά τη διάρκεια του 2000 αυξήθηκαν οι δραστηριότητες είσπραξης τελών ως αποτέλεσμα της προβλεφθείσας αύξησης του αριθμού των αιτήσεων που υποβάλλονται στο πλαίσιο της κεντρικής διαδικασίας, οι οποίες απαιτούν ενίσχυση της εστίασης στην αρχική αξιολόγηση. Αντίθετα σημειώθηκε μικρή μείωση του αριθμού των αιτήσεων προσδιορισμού MRL.

3.1 Δραστηριότητες της CVMP

Πρόεδρος της CVMP
Αντιπρόεδρος της CVMP

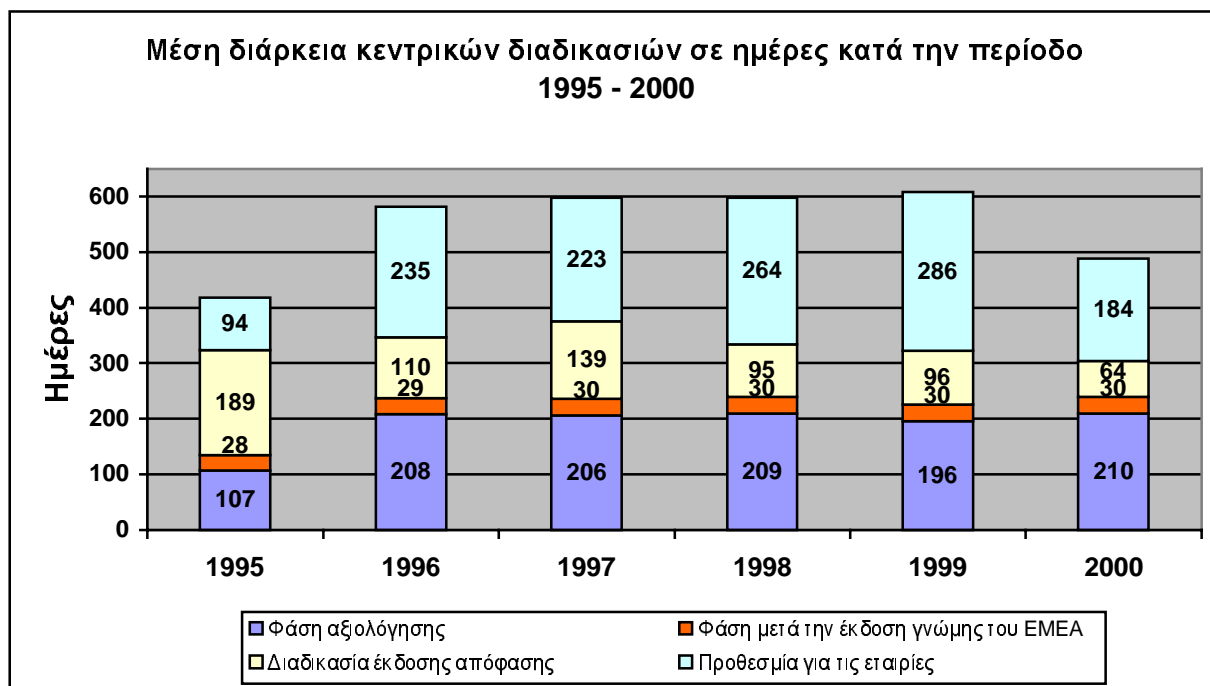
Reinhard KROKER
J. Gabriel BEECHINOR

Λεπτομερή στοιχεία σχετικά με τα μέλη της επιτροπής παρέχονται στο παράρτημα 5.

	1998	1999	2000	Σύνολο 1995-2000
<i>Κεντρικές διαδικασίες</i>				
Αιτήσεις που παραλήφθηκαν	14	4	6	38
Αποσύρσεις	1	0	1	4
Γνώμες που εγκρίθηκαν ανά προϊόν	3	9	8	28
Τροποποιήσεις τύπου I	7	16	31	59
Τροποποιήσεις τύπου II	0	3	4	7
Επεκτάσεις και συνοπτικές ρυθμίσεις	7	6	1	16
<i>Διαδικασίες προσδιορισμού ανωτάτων ορίων καταλοίπων (MRL)</i>				
Προσδιορισμός MRL για παλαιές ουσίες	114	157	20	593
Αιτήσεις για νέα MRL	4	3	2	40
Απόσυρση αιτήσεων για νέα MRL	1	0	0	4
Αιτήσεις για τροποποιήσεις και επεκτάσεις	10	12	13	62
Απόσυρση αιτήσεων για τροποποιήσεις και επεκτάσεις	1	0	0	3
Γνώμες σχετικά με νέα MRL	27	32	20	99

Δείκτες απόδοσης

Οι σκοποί και οι στόχοι των κτηνιατρικών τομέων κατά την παρούσα περίοδο αναφοράς επιτεύχθηκαν σε γενικές γραμμές κατά ικανοποιητικό τρόπο, με συμμόρφωση σε ποσοστό 100% με τις ρυθμιστικές προθεσμίες όσον αφορά στις αιτήσεις που υποβάλλονται στο πλαίσιο της κεντρικής διαδικασίας, καθώς και στις αιτήσεις για τον προσδιορισμό νέων ανωτάτων ορίων καταλοίπων (MLR) και για επεκτάσεις/τροποποιήσεις. Η μέση προθεσμία υποβολής απαντήσεων από τους αιτούντες μειώθηκε σημαντικά το 2000, γεγονός που αντανάκλα τη βελτίωση του επιπέδου των φακέλων των αρχικών αιτήσεων. Το 2000 διαπιστώθηκε επίσης βελτίωση όσον αφορά στη διάρκεια της διαδικασίας λήψης αποφάσεων από την Επιτροπή.

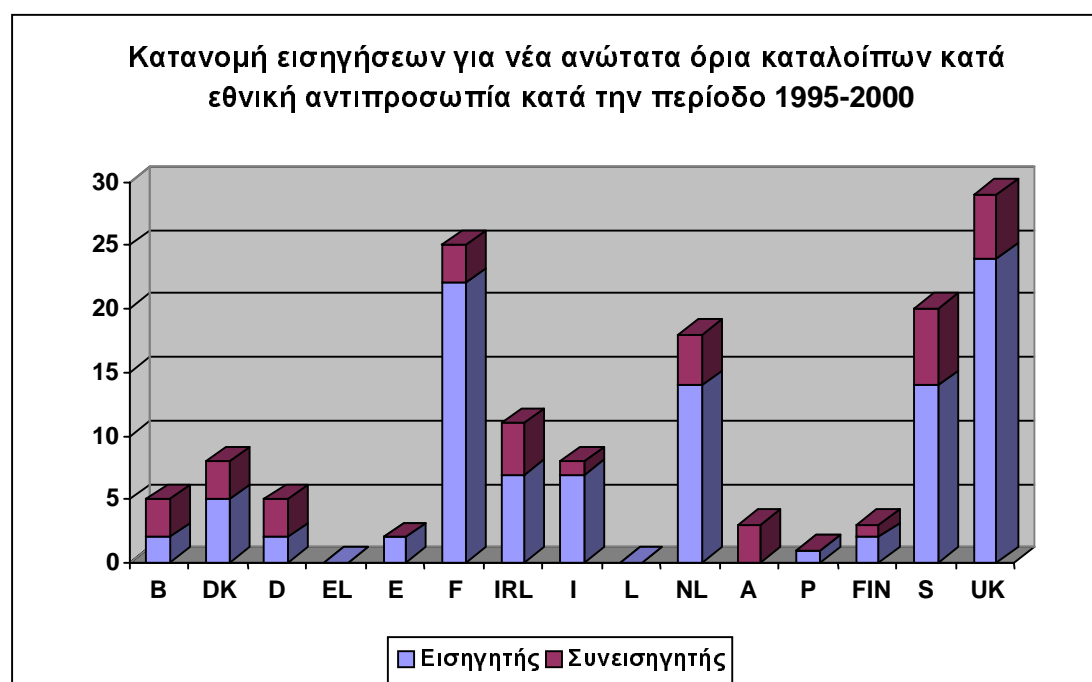
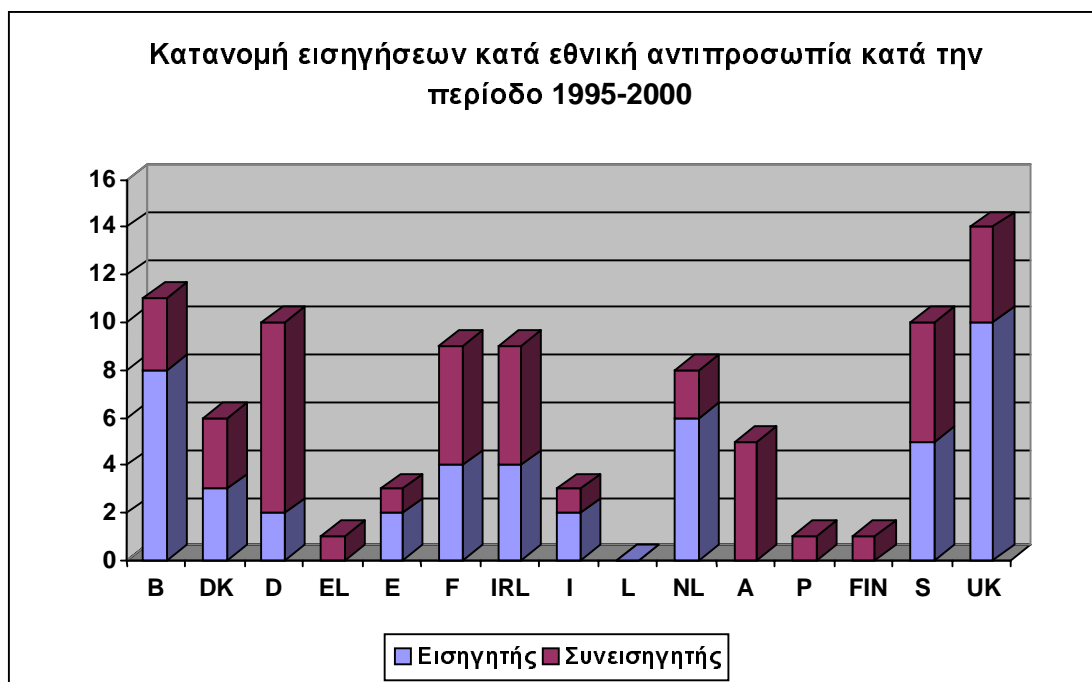


Τον Μάιο του 2000 δημοσιεύθηκαν τα αποτελέσματα της πρώτης κοινής έρευνας ΕΜΕΑ-FEDESΑ για την απόδοση σχετικά με την κεντρική διαδικασία. Η μελέτη κατέδειξε το υψηλό επίπεδο ικανοποίησης όλων των ενδιαφερομένων μερών για τη λειτουργία και τα αποτελέσματα της κεντρικής διαδικασίας.



Εισηγήσεις

Η κατανομή των εισηγήσεων για τις αιτήσεις που υποβάλλονται στο πλαίσιο της κεντρικής διαδικασίας και για τις αιτήσεις για νέα MRL κατά το 2000, ήταν παρόμοια με εκείνη των προηγούμενων ετών, με τα μέλη που προέρχονται από τις μεγαλύτερες εθνικές αρχές να αποδέχονται την ευθύνη για τις περισσότερες αιτήσεις.



3.2 Δραστηριότητες μετά τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας

Η σημαντική διεύρυνση κατά το 2000 των ειδικών δραστηριοτήτων κατά τη φάση μετά την έκδοση άδειας αντικατοπτρίζει την αύξηση του αριθμού των αιτήσεων για τροποποιήσεις στο πλαίσιο της κεντρικής διαδικασίας και για επεκτάσεις/τροποποιήσεις MRL σε σύγκριση με παρελθόντα έτη.

Με την αύξηση του αριθμού των εκδιδόμενων γνώμων για άδειες που χορηγούνται στο πλαίσιο της κεντρικής διαδικασίας, πρέπει να δοθεί σημαντικά μεγαλύτερη έμφαση στην υποστήριξη διατήρησης, ιδίως για την φαρμακοεπαγρύπνηση, καθώς και στις απαιτήσεις για περιοδικές εκθέσεις ενημέρωσης σχετικά με την ασφάλεια (PSUR).

Ο αριθμός των PSUR που υποβλήθηκαν διπλασιάστηκε το 2000 σε σχέση με το 1999. Ωστόσο, ορισμένοι αιτούντες εξακολουθούν να μην γνωρίζουν με σαφήνεια τις υποχρεώσεις τους στο εν λόγω ζήτημα, η δε υποβολή εκθέσεων φαρμακοεπαγρύπνησης αποτέλεσε κεντρικό θέμα στο πρόγραμμα της δεύτερης ενημερωτικής ημερίδας EMEA-FEDESA που διοργανώθηκε τον Δεκέμβριο του 2000 στις εγκαταστάσεις του EMEA.



Το 2000, η CMVP ενέκρινε για πρώτη φορά γνώμη που συνιστά την αναστολή της άδειας κυκλοφορίας για προϊόν που είχε εγκριθεί στο πλαίσιο της κεντρικής διαδικασίας στην ΕΕ. Το εν λόγω προϊόν ήταν το Econor, ένας αντιμικροβιακός παράγοντας που χορηγείται με τις ζωοτροφές για την αντιμετώπιση της ενζωτικής πνευμονίας και της δυσεντερίας των χοίρων, η άδεια κυκλοφορίας του οποίου ανακλήθηκε.

Επίσης, η CVMP εξέτασε την πρώτη παραλεμπτική της διαδικασία σχετικά με το προϊόν Bayovac IBR & Rhinobovin Marker Live, το οποίο είχε εγκριθεί στο πλαίσιο της διαδικασίας αμοιβαίας αναγνώρισης, και ενέκρινε τροποποίηση της άδειας κυκλοφορίας του προκειμένου να συμπεριληφθούν επιπρόσθετες δοκιμές ποιοτικού ελέγχου για την αποφυγή μόλυνσης του τελικού προϊόντος από ιούς.

3.3 MRL για παλαιές ουσίες

Ο στόχος της ολοκλήρωσης της αξιολόγησης των αιτήσεων για τον προσδιορισμό MRL για παλαιές ουσίες επιτεύχθηκε πριν από τη λήξη της προθεσμίας της 1^{ης} Ιανουαρίου 2000. Ωστόσο, οι εργασίες συνεχίστηκαν κατά το 2000 για τον προσδιορισμό οριστικών MRL για τις ενώσεις που περιλαμβάνονται επί του παρόντος στο παράρτημα III του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 2377/90 του Συμβουλίου, οι οποίες έχουν ενταχθεί σε προσωρινό καθεστώς εν αναμονή της παροχής πρόσθετων στοιχείων που αφορούν κυρίως την επικύρωση των αναλυτικών μεθόδων για τους σκοπούς της παρακολούθησης.



Άλλα σημαντικά γεγονότα του 2000 εν συντομία

- Εργαστήριο σχετικά με αναλυτικές μεθόδους επιτήρησης καταλοίπων για την παρακολούθηση ολοκληρωμένων MRL που διοργανώθηκε στις εγκαταστάσεις του EMEA τον Ιανουάριο του 2000
- Η ειδική ομάδα για τη διαθεσιμότητα των φαρμάκων εξακολούθησε να υποβάλλει προτάσεις πρωτοβουλιών στην Επιτροπή – προκειμένου να εξετασθούν στο πλαίσιο της αναθεώρησης του ευρωπαϊκού συστήματος έγκρισης του 2001.
- Τον Ιούνιο του 2000 υποβλήθηκαν στην Επιτροπή συστάσεις του EMEA σχετικά με την πολιτική για τα κτηνιατρικά ορφανά φάρμακα.
- Το σχέδιο διαχείρισης κινδύνων της CVMP για την ανοχή στους αντιμικροβιακούς παράγοντες εισήλθε στο στάδιο υλοποίησής του από τις ομάδες εργασίας της CVMP για την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα.
- Συνεχιζόμενη δέσμευση για τη διεθνή εναρμόνιση, με την ενεργό συμμετοχή της Διεθνούς Οργάνωσης Υγείας, του Codex Alimentarius και της διεθνούς κτηνιατρικής διάσκεψης για την εναρμόνιση (VICH). Το 2000 εγκρίθηκαν τέσσερις κατευθυντήριες γραμμές της VICH, ενώ άλλες πέντε εκδόθηκαν προκειμένου να αποτελέσουν αντικείμενο διαβουλεύσεων από την CVMP.

Διεθνής κτηνιατρική διάσκεψη για την εναρμόνιση (VICH)



Τελικές κατευθυντήριες γραμμές

- Good Clinical Practices (CVMP/VICH/595/98)
- Ορθές Κλινικές Πρακτικές
- Stability Testing of Biotechnological/Biological VMPs (CVMP/VICH/501/99)
- Δοκιμές σταθερότητας
- Impurities: Residual Solvents (CVMP/VICH/502/99)
- Environmental Impact Assessment (EIAs) for VMPs (CVMP/VICH/592/98)

Κατευθυντήριες γραμμές που εκδόθηκαν προκειμένου να αποτελέσουν αντικείμενο διαβουλεύσεων

- Management of adverse event reports (CVMP/VICH/547/00)
- Efficacy of anthelmintics: Specific recommendations for poultry (CVMP/VICH/546/00)
- Efficacy of anthelmintics: Specific recommendations for feline (CVMP/VICH/545/00)
- Environmental Impact Assessment (EIAs) for VMPs (CVMP/VICH/592/98)
- Safety studies for veterinary drug residues in human food: Genotoxicity studies (CVMP/VICH/526/00)

Λεπτομέρειες σχετικά με τις εν λόγω και με άλλες κατευθυντήριες γραμμές της CVMP παρατίθενται στο παράρτημα 11.

Διαφάνεια και διάλογος EMEA/CVMP κατά το 2000

Ιανουάριος	Εορτασμός της 5 ^{ης} επετείου της έναρξης λειτουργίας του EMEA
Φεβρουάριος	Διμερής συνεδρίαση με τη FEDESA
Μάρτιος	Κοινή συνεδρίαση EMEA/TAIEX για τις χώρες της Κεντρικής και της Ανατολικής Ευρώπης Συνεδρίαση με συμμετοχή της CVMP και ενδιαφερομένων μερών
Μάιος	Ενημερωτική ημερίδα EMEA-FEDESA
Ιούλιος	Διμερής συνεδρίαση με τη FEDESA
Οκτώβριος	Συνεδρίαση με συμμετοχή της CVMP και ενδιαφερομένων μερών
Νοέμβριος	Διμερής συνεδρίαση με τη FEDESA
Δεκέμβριος	Ενημερωτική ημερίδα EMEA-FEDESA

3.4 Δραστηριότητες των ομάδων εργασίας

Οι ομάδες εργασίας της CPMP και η κοινή ομάδα εργασίας CPMP/CVMP για την ποιότητα (βλέπε κεφάλαιο 4) συνεδρίασαν τακτικά κατά το 2000. Λεπτομερή στοιχεία σχετικά με καθοδηγητικά υπομνήματα που συντάχθηκαν από τις ομάδες εργασίας για την CVMP παρέχονται στο παράρτημα 11.

<i>Ομάδα εργασίας</i>	<i>Πρόεδρος</i>	<i>Συνεδριάσεις κατά το 2000</i>	<i>Κατευθυντήριες γραμμές και έγγραφα σημείων προς εξέταση που εγκρίθηκαν το 2000</i>
Ομάδα εργασίας για τη φαρμακοεπαγρύπνηση (PhVWP)	Gabriella CONTI, και στη συνέχεια Cornelia IBRAHIM*	4	2
Ομάδα εργασίας για τα ανοσολογικά φάρμακα (IWP)	Paul-Pierre PASTORET	4	5
Ομάδα εργασίας για την αποτελεσματικότητα (EWP)	Liisa KAARTINEN	4	6
Ομάδα εργασίας για την ασφάλεια (SWP)	Michelle DAGORN	4	6
Ομάδα εργασίας για την ανοχή στους αντιμικροβιακούς παράγοντες (ARWG)	Margarita ARBOIX	3	0

* Εκτελών χρέη προέδρου

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



Η ομάδα για τη διευκόλυνση της αμοιβαίας αναγνώρισης (VMRF) συνεδρίασε κάθε μήνα πλην του Αυγούστου στις εγκαταστάσεις του EMEA, υπό την πορτογαλική και στη συνέχεια, υπό την γαλλική Προεδρία. Ο EMEA παρείχε στην ομάδα πλήρη γραμματειακή και διοικητική υποστήριξη.

Αξιολόγηση φακέλων

Ο αριθμός των ολοκληρωμένων διαδικασιών αμοιβαίας αναγνώρισης αυξήθηκε από 39 το 1999 σε 47 το 2000. Παρατηρήθηκε επίσης σταθερή αύξηση των διαδικασιών τροποποίησης. Επτά κράτη μέλη ενήργησαν ως κράτη μέλη αναφοράς στο πλαίσιο των διαδικασιών.

Προκειμένου να βελτιωθεί η διαφάνεια, τα κράτη μέλη δεσμεύθηκαν να μειώσουν τον αριθμό των ερωτημάτων που τίθενται στους αιτούντες, ενώ πραγματοποιήθηκε παρακολούθηση των αιτιών απόσυρσης ώστε να λυθούν τα προβλήματα για μελλοντικές αιτήσεις.

Βελτίωση της διαφάνειας

Η ομάδα συνεργασίας VMRF-FEDESA συνεδρίασε τακτικά κατά το 2000. Ολοκληρώθηκε η κοινή μελέτη VMRF-FEDESA του 1999 σχετικά με τη διαδικασία αμοιβαίας αναγνώρισης και δημοσιεύθηκαν τα αποτελέσματά της. Η μελέτη αυτή συνεχίστηκε κατά το 2000.

Τον Απρίλιο του 2000 δημοσιεύθηκε κατάλογος προϊόντων εγκεκριμένων στο πλαίσιο της διαδικασίας αμοιβαίας αναγνώρισης στη θέση των αρμόδιων οργανισμών για τα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα στο Διαδίκτυο (HEVRA): <http://www.hevra.org>. Ο κατάλογος παρέχει πρόσβαση σε βασικές πληροφορίες σχετικά με κάθε προϊόν, μαζί με την αγγλική έκδοση της περίληψης των χαρακτηριστικών του προϊόντος.

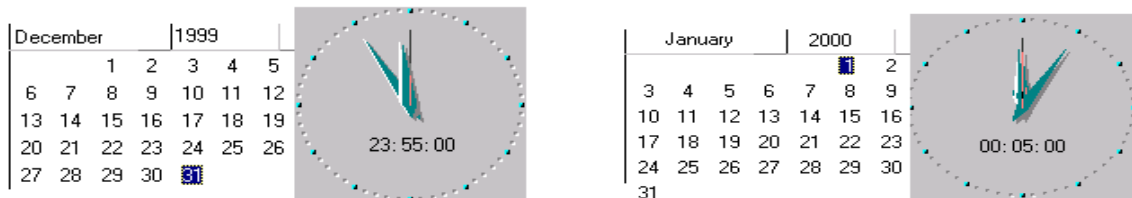
Οργανωτικά ζητήματα

Συζητήθηκαν και επιλύθηκαν ορισμένα οργανωτικά ζητήματα. Ο οδηγός βέλτιστης πρακτικής τροποποιήθηκε προκειμένου να συμπεριληφθούν στοιχεία σχετικά με το έργο των κρατών μελών και να δοθεί περισσότερος χρόνος στους αιτούντες να απαντήσουν σε ερωτήματα που τίθενται από τα ενδιαφερόμενα κράτη μέλη.

Στις εταιρίες παρέχεται η δυνατότητα να απευθύνουν ερωτήματα απευθείας στην VMRF μέσω της ιστοθέσης HEVRA, ενώ το 2000, η VMRF απάντησε σε 8 ερωτήματα που αφορούν τη διαδικασία αμοιβαίας αναγνώρισης.

3.6 Τεχνολογία των πληροφοριών

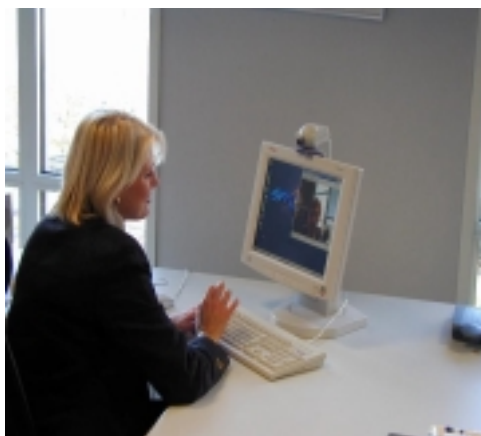
Διαπιστώθηκε ότι οι προετοιμασίες για την εξασφάλιση της συμβατότητας για την αντιμετώπιση των απαιτήσεων του έτους 2000 υπήρξαν αιτιολογημένες, καθώς ο Οργανισμός δεν αντιμετώπισε συναφή προβλήματα στη λειτουργία του στις 2 Ιανουαρίου 2000.



Η επέκταση του Οργανισμού στον 7^ο όροφο το 2000 απαίτησε σημαντικό έργο, ώστε να παρασχεθεί η απαιτούμενη υποδομή και υποστήριξη προκειμένου να καλυφθούν οι ανάγκες του προσωπικού στους νέους χώρους γραφείων.

Στο πλαίσιο της δέσμευσης του τομέα για την απόδοση, το 2000 υπερκαλύφθηκε ο στόχος της ελάχιστης διαθεσιμότητας των συστημάτων, με διαθεσιμότητα σε ποσοστό σχεδόν 100% του πλήρους φάσματος υπηρεσιών της τεχνολογίας των πληροφοριών.

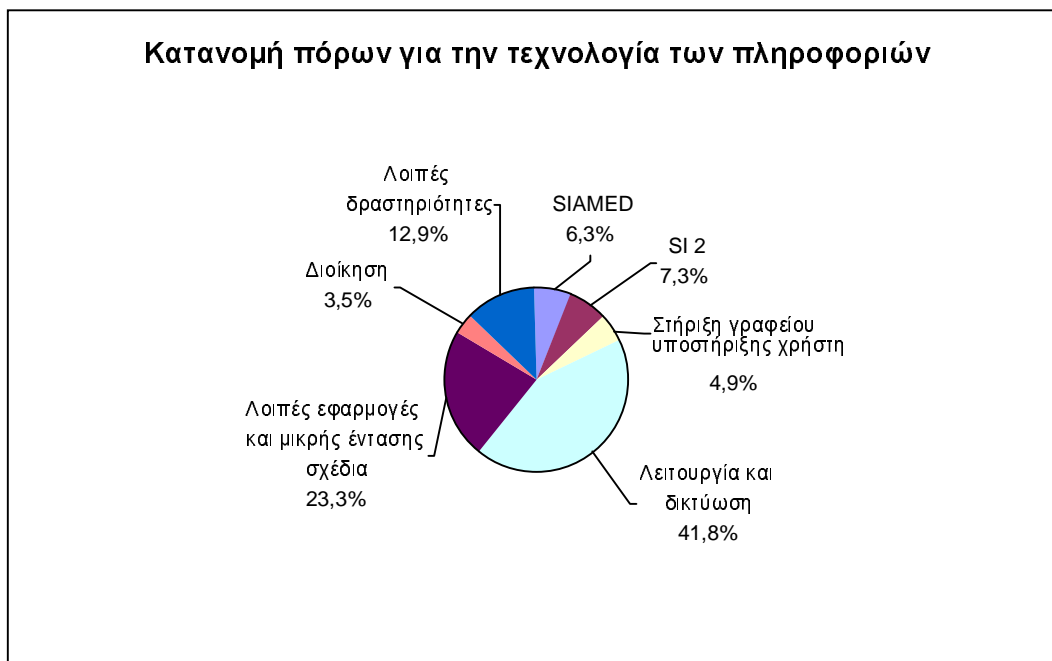
Κατά τη διάρκεια του 2000, ο τομέας ανέπτυξε και υλοποίησε ένα επιτραπέζιο σύστημα εικονοδιασκέψεων (που χρησιμοποιεί πρωτόκολλο του Διαδικτύου και ISDN). Μετά την επιτυχή λειτουργία του εντός του EMEA, το 2000 δρομολογήθηκαν δοκιμές με τη συνεργασία ορισμένων εταιρών.



Πέραν της υποστηρικτικής του λειτουργίας, ο τομέας ανέλαβε την ανάπτυξη και την υλοποίηση ορισμένων νέων σχεδίων ευρείας χρήσης, συμπεριλαμβανομένου ενός διαύλου ειδήσεων και προειδοποίησης του EMEA στο Διαδίκτυο, με την επωνυμία Ticker.



Οι περισσότεροι πόροι του τομέα διατίθενται για δράσεις και εργασίες υποστήριξης δικτύου, ενώ σημαντικό ποσοστό πόρων διατίθεται για την ανάπτυξη εφαρμογών και άλλων περιορισμένης έκτασης σχεδίων.



Κεφάλαιο 4

Δραστηριότητες τεχνικού συντονισμού

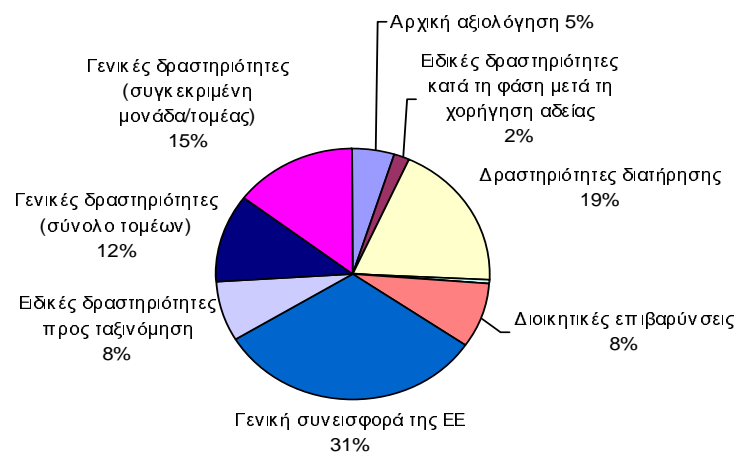
Συνοπτική παρουσίαση της μονάδας τεχνικού συντονισμού

Προϊστάμενος μονάδας
Προϊστάμενος τομέα επιθεωρήσεων
Προϊστάμενος τομέα διαχείρισης και δημοσίευσης εγγράφων
Προϊστάμενος τομέα υπηρεσιών συνεδρίων

Karel de NEEF
Stephen FAIRCHILD
Beatrice FAYL
Sylvie BÉNÉFICE

Η μονάδα τεχνικού συντονισμού παρέχει στον EMEA διοικητική μέριμνα στις δραστηριότητες αξιολόγησης φαρμακευτικών προϊόντων για ανθρώπινη χρήση και κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων, οι οποίες αφορούν επιθεωρήσεις και πιστοποιητικά φαρμακευτικών προϊόντων, καθώς και ορισμένες γενικές υπηρεσίες, συμπεριλαμβανομένων της διαχείρισης εγγράφων και υπηρεσιών συνεδρίων.

Στοιχεία ActiTrak σχετικά με τις δραστηριότητες τεχνικού συντονισμού κατά το 2000



4.1 Επιθεωρήσεις

Συντονισμός των επιθεωρήσεων για κεντρικές διαδικασίες



Ο αριθμός των επιθεωρήσεων ορθής πρακτικής παραγωγής (GMP) που διεξήχθησαν το 2000 ήταν μεγαλύτερος του αναμενόμενου λόγω της μεταφοράς 16 αιτήσεων επιθεώρησης από το 1999, καθώς και της σημαντικής αύξησης των αιτήσεων το 2000.

Το 2000 ολοκληρώθηκε μια βάση δεδομένων επιθεωρήσεων GMP για την παροχή εκθέσεων διαχείρισης και πληροφοριών για το συντονισμό των επιθεωρήσεων, καθώς και για την απευθείας εισαγωγή δεδομένων στο σύστημα ανίχνευσης αιτήσεων SIAMED.

Το 2000 παρατηρήθηκε σημαντική αύξηση του αριθμού των επιθεωρήσεων ορθής πρακτικής κλινικών δοκιμών (GCP) που διεξήχθησαν στο πλαίσιο κεντρικών διαδικασιών και περιλαμβάνουν εγκαταστάσεις χορηγών, ερευνητών και εργαστηρίων. Σε αυτές περιλαμβάνεται σημαντικός αριθμός επιθεωρήσεων που διεξήχθησαν εκτός της ΕΕ.

Δειγματοληψία και έλεγχος

Η παρακολούθηση των φαρμακευτικών προϊόντων που έχουν εγκριθεί στο πλαίσιο της κεντρικής διαδικασίας διεξάγεται από το Δίκτυο Επίσημων Εργαστηρίων Ελέγχου Φαρμάκων. Οι δραστηριότητες του δικτύου συντονίζονται από την Ευρωπαϊκή Υπηρεσία για την Ποιότητα των Φαρμάκων (του Συμβουλίου της Ευρώπης) και τον EMEA. Το πρόγραμμα ελέγχων 1999-2000 εφαρμόστηκε για 35 φαρμακευτικά προϊόντα εγκεκριμένα στο πλαίσιο της κεντρικής διαδικασίας. Κατά τη διάρκεια του προγράμματος ελέγχων δεν ανέκυψαν σημαντικά προβλήματα.

Το 2000 εγκρίθηκε πρόγραμμα ελέγχων για το 2001.

Ο EMEA έλαβε συνολικά 5 εκθέσεις σχετικά με προβλήματα ποιότητας που αφορούσαν φαρμακευτικά προϊόντα εγκεκριμένα στο πλαίσιο της κεντρικής διαδικασίας, οι οποίες οδήγησαν στην ανάκληση των αδειών κυκλοφορίας 2 προϊόντων.

Συμφωνίες αμοιβαίας αναγνώρισης

<i>Εν εξελίξει συζητήσεις ή συμφωνίες αμοιβαίας αναγνώρισης σε μεταβατική περίοδο</i>	
Συμφωνία αμοιβαίας αναγνώρισης ΕΚ-Καναδά	Το 2000 ολοκληρώθηκε η αξιολόγηση της ισοδυναμίας των συστημάτων συμβατότητας GMP μεταξύ ΕΚ και Καναδά. Επίσης συμφωνήθηκαν ρυθμίσεις που αφορούν στην τεκμηρίωση, στις διαδικασίες και στην παρακολούθηση στο πλαίσιο του προγράμματος, οι οποίες δύνανται να τεθούν σε εφαρμογή. Ωστόσο, η μεταβατική περίοδος παρατάθηκε λόγω ορισμένων εκκρεμών ζητημάτων που πρέπει να επιλυθούν.
Συμφωνία αμοιβαίας αναγνώρισης ΕΚ-ΗΠΑ	Το 2000 συνεχίστηκε η αξιολόγηση της νομοθεσίας της ΕΚ και των ΗΠΑ, των κατευθυντήριων γραμμών GMP και των συστημάτων συμμόρφωσης. Η ΕΕ ολοκλήρωσε τα σχέδιά της για τις πρώτες επισκέψεις αξιολόγησης στις ΗΠΑ, τον Μάρτιο του 2001. Σύμφωνα με πρόσφατες προβλέψεις των ΗΠΑ, οι αξιολογήσεις της ΕΕ δεν αναμένεται να έχουν ολοκληρωθεί ως τη λήξη της μεταβατικής περιόδου, τον Νοέμβριο του 2001.
Συμφωνία αμοιβαίας αναγνώρισης ΕΚ-Ελβετίας	Τον Μάιο του 2000 ολοκληρώθηκε η σύνταξη και κύρωση του κειμένου της συμφωνίας και των αιτιολογικών εκθέσεων. Η προβλεπόμενη ημερομηνία έναρξης ισχύος προσδιορίζεται το καλοκαίρι του 2001.
Συμφωνίες αμοιβαίας αναγνώρισης ΕΚ-Αυστραλίας και ΕΚ-Νέας Ζηλανδίας (για τα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα)	Το 2000 συνεχίστηκαν οι δραστηριότητες αξιολόγησης της ισοδυναμίας των εν λόγω συμφωνιών.
<i>Ισχύουσες συμφωνίες αμοιβαίας αναγνώρισης</i>	
Συμφωνίες αμοιβαίας αναγνώρισης ΕΚ-Αυστραλίας και ΕΚ-Νέας Ζηλανδίας (για τα φαρμακευτικά προϊόντα για ανθρώπινη χρήση)	Οι δραστηριότητες κατά το 2000 περιλάμβαναν την ανάπτυξη προγράμματος διατήρησης και άλλων εγγράφων για τη διευκόλυνση της λειτουργίας. Συμφωνήθηκαν κατ' αρχήν συστήματα προειδοποίησης και προγράμματα πιστοποίησης.

Πιστοποίηση φαρμακευτικών προϊόντων

Το 2000 θεσπίστηκαν νέες ρυθμίσεις για την αίτηση πιστοποιητικών φαρμακευτικών προϊόντων, οι οποίες δημοσιεύθηκαν στη θέση του EMEA στο Διαδίκτυο. Η αποδοτικότητα της έκδοσης πιστοποιητικών βελτιώθηκε με την απευθείας σύνταξη πιστοποιητικών μέσω βάσης δεδομένων, γεγονός που είχε ως αποτέλεσμα τη βελτίωση των παρεχόμενων υπηρεσιών από την άποψη του χρόνου έκδοσης, ανερχόμενου κατά μέσο όρο σε 49 ημέρες κατά το 2000. Το 2000 διεξήχθη εσωτερικός έλεγχος των διαδικασιών, ο οποίος είχε ως αποτέλεσμα τη βελτίωση της εσωτερικής επικοινωνίας όσον αφορά στην ταχεία προειδοποίηση σε ζητήματα φαρμακοεπαγρύπνησης, καθώς και ρυθμίσεις που αφορούν την υποβολή εκθέσεων σχετικά με την αστοχία προϊόντων.

Ο αριθμός των αιτούμενων πιστοποιητικών μειώθηκε από 9.652 το 1999 σε 8.357 το 2000.

Κοινή ομάδα εργασίας CPMP/CVMP για την ποιότητα

Η κοινή ομάδα εργασίας CPMP/CVMP για την ποιότητα συνεδρίασε τρεις φορές το 2000. Η ομάδα εξέδωσε 7 κατευθυντήριες γραμμές προκειμένου να αποτελέσουν αντικείμενο διαβουλεύσεων και άλλες 8 κατευθυντήριες γραμμές προς έγκριση. Επίσης, η ομάδα συνεργάστηκε με τις ομάδες εργασίας για την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα στον τομέα της ανάπτυξης κατευθυντήριων γραμμών κοινού ενδιαφέροντος. Τον Οκτώβριο του 2000 οργανώθηκε μια ακρόαση με τα ενδιαφερόμενα μέρη.

4.2 Διαχείριση και δημοσίευση εγγράφων

Πληροφορίες σχετικά με τα προϊόντα

Το 2000 δρομολογήθηκε από τον EMEA και την EFPIA κοινό σχέδιο σχετικά με τη διαχείριση πληροφοριών σχετικά με τα προϊόντα. Περίπου 150 εκπρόσωποι των εθνικών αρμοδίων αρχών, της φαρμακευτικής βιομηχανίας και εταιριών λογισμικού, οι οποίοι συμμετείχαν σε εργαστήριο που διοργανώθηκε τον Σεπτέμβριο του 2000, χαιρέτησαν την πρωτοβουλία αυτή.

Σκοπός του σχεδίου διαχείρισης πληροφοριών σχετικά με τα προϊόντα (PIM) είναι ο περιορισμός του φόρτου εργασίας για τη βιομηχανία και τους κανονιστικούς φορείς όσον αφορά στη διατήρηση εγγράφων πληροφοριών σχετικά με τα προϊόντα (περίληψη των χαρακτηριστικών των προϊόντων, πληροφορίες για τους ασθενείς και σήμανση). Για κάθε προϊόν, πρέπει συνήθως να αναθεωρούνται κατά μέσο όρο 400-500 έγγραφα ανά τροποποίηση των πληροφοριών του προϊόντος.

Το 2000 αναθεωρήθηκαν τα πρότυπα πληροφοριών προϊόντων στη θέση του EMEA στο Διαδίκτυο. Επίσης, αναθεωρήθηκε το πρότυπο της περίληψης των χαρακτηριστικών του προϊόντος, της σήμανσης και του φυλλαδίου οδηγιών χρήσης (πρότυπο 1α) και στις 11 επίσημες γλώσσες της ΕΕ, μετά την έγκριση της κατευθυντήριας γραμμής του Δεκεμβρίου 1999, σχετικά με την περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος. Το εν λόγω πρότυπο διατίθεται στη θέση του EMEA στο Διαδίκτυο.

Ηλεκτρονική υποβολή

Η ηλεκτρονική υποβολή θα διευκολύνει την ανταλλαγή δεδομένων μεταξύ αιτούντων και κατόχων αδειών κυκλοφορίας και του EMEA. Δρομολογήθηκαν δραστηριότητες για τη διαχείριση της πληροφόρησης σχετικά με τα προϊόντα, τις αιτήσεις χορήγησης αδειών κυκλοφορίας, τα ανώτατα όρια καταλοίπων και το σχέδιο υποβολής μέσω Διαδικτύου Xdossier. Το 2000, ο EMEA συμμετείχε ενεργά σε συζητήσεις σχετικά με τον ηλεκτρονικό κοινό τεχνικό φάκελο (eCTD) και παρουσίασε πρότυπο του εν λόγω φακέλου κατά την πέμπτη συνεδρίαση της διεθνούς διάσκεψης για την εναρμόνιση που διοργανώθηκε στο San Diego.

Το 2000 δημιουργήθηκε μια θέση στο Διαδίκτυο για την ανάπτυξη της ηλεκτρονικής υποβολής με στόχο την παροχή πληροφοριών σχετικά με τις εν εξελίξει εργασίες: <http://esubmission.eudra.org>

Διαχείριση εγγράφων

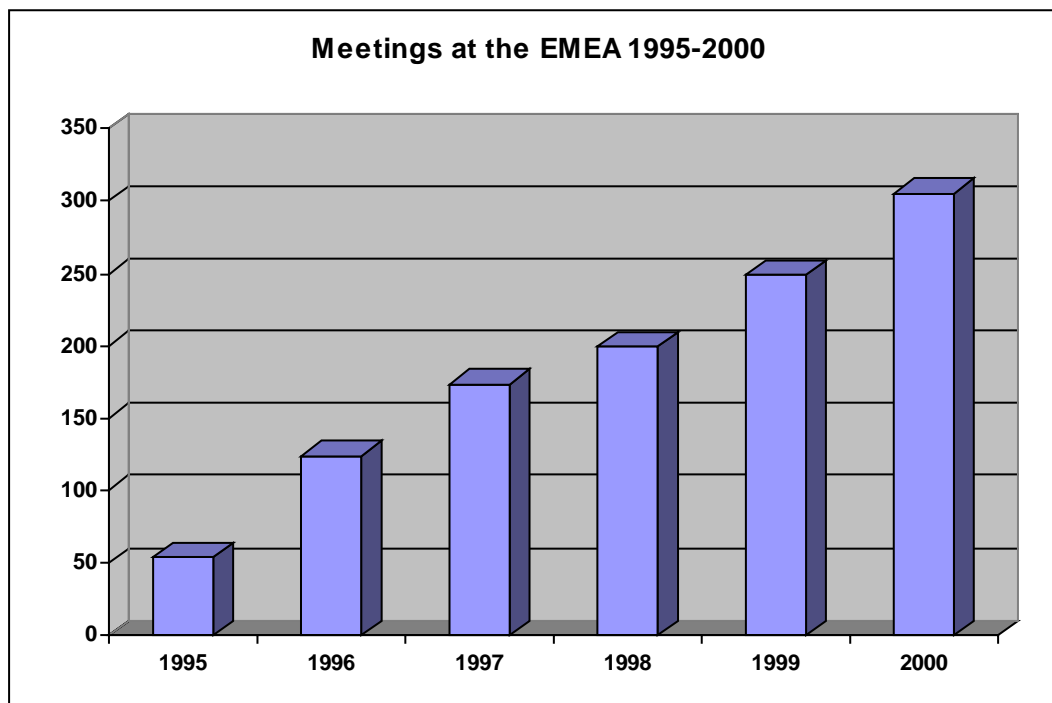
Το 2000 πραγματοποιήθηκε δημόσιος μειοδοτικός διαγωνισμός για την επιλογή ενός ηλεκτρονικού συστήματος διαχείρισης εγγράφων. Στα τέλη του 2000, πριν από την τελική επιλογή του προμηθευτή του συστήματος, άρχισε η εκπόνηση μελέτης σκοπιμότητας. Το σύστημα θα εστιάζεται στα αρχικά στάδια του ελέγχου των εγγράφων για τις διαδικασίες παροχής επιστημονικών συμβουλών και τις κατά ενότητα διαδικασίες EPAR.

Ο τομέας συντόνισε τη σύνταξη του καταλόγου εγγράφων του EMEA, ο οποίος δημοσιεύθηκε για πρώτη φορά τον Νοέμβριο του 2000. Ο αριθμός των συνδρομητών για έγγραφα του EMEA μειώθηκε κατά το 2000, καθώς οι χρήστες αξιοποιούν την ιστοθέση του Οργανισμού στο Διαδίκτυο για άμεση πρόσβαση στις πληροφορίες.

4.3 Υπηρεσίες συνεδρίων

Συνεδριάσεις του EMEA

Οι δραστηριότητες που αφορούν τη διοργάνωση συνεδριάσεων στις εγκαταστάσεις του EMEA αυξήθηκαν σε ποσοστό άνω του 37% κατά το 2000.



Συνεδριάσεις στις εγκαταστάσεις του EMEA κατά την περίοδο 1995-2000

Το 2000 ολοκληρώθηκε πρόσκληση υποβολής προσφορών για την παροχή ταξιδιωτικών υπηρεσιών και επιλέχθηκε προμηθευτής υπηρεσιών. Καθορίστηκαν οι απαιτήσεις των χρηστών για τη βελτίωση του συστήματος διαχείρισης συνεδριάσεων. Μελέτη που εκπονήθηκε το 2000 για τη μέτρηση της ικανοποίησης των αντιπροσώπων κατέδειξε υψηλό επίπεδο ικανοποίησης για τις υπηρεσίες που παρέχει ο EMEA.

Το 2000 επήλθαν βελτιώσεις όσον αφορά τους χώρους συνεδρίασης και τον τεχνικό εξοπλισμό των αιθουσών. Σημειώθηκε πρόοδος όσον αφορά το σχεδιασμό των νέων αιθουσών συνεδριάσεων του τρίτου ορόφου.

Πανευρωπαϊκό Ρυθμιστικό Φόρουμ

Το 2000 ολοκληρώθηκε η σύμβαση για τη διεξαγωγή της πρώτης φάσης του Πανευρωπαϊκού Ρυθμιστικού Φόρουμ για τα φαρμακευτικά προϊόντα (PERF I). Ο τομέας είχε υπό την εποπτεία του συνολικά 119 αντιπροσώπους που συμμετείχαν στο πρόγραμμα, καθώς και 37 συνεδριάσεις. Εκτός αυτού, τον Φεβρουάριο του 2000, διοργανώθηκε συνέδριο στην Ουγγαρία με συμμετοχή άνω των 350 αντιπροσώπων.

Κεφάλαιο 5 Διοίκηση

Παρουσίαση της μονάδας διοίκησης

Προϊστάμενος μονάδας
Προϊστάμενος τομέα προσωπικού, προϋπολογισμού και εγκαταστάσεων
Προϊστάμενος τομέα λογιστικής

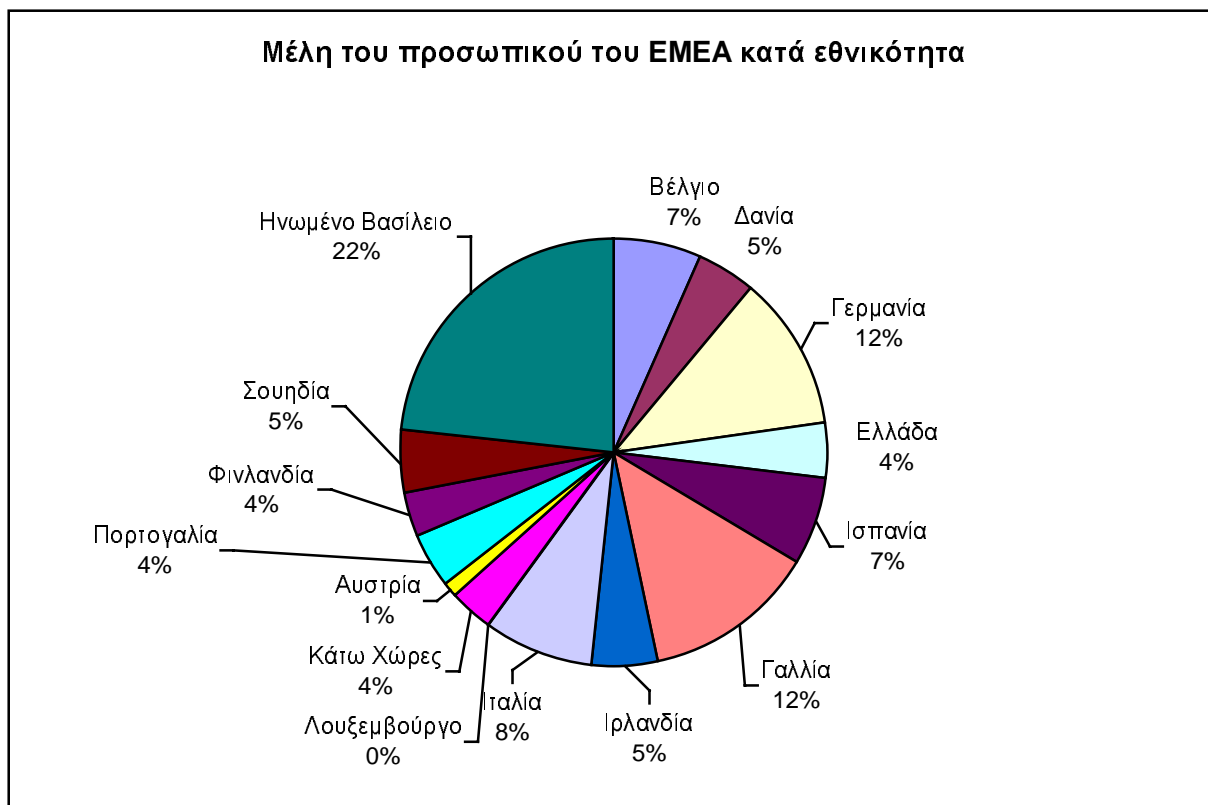
Andreas POTT
Frances NUTTALL
Gerard O'MALLEY

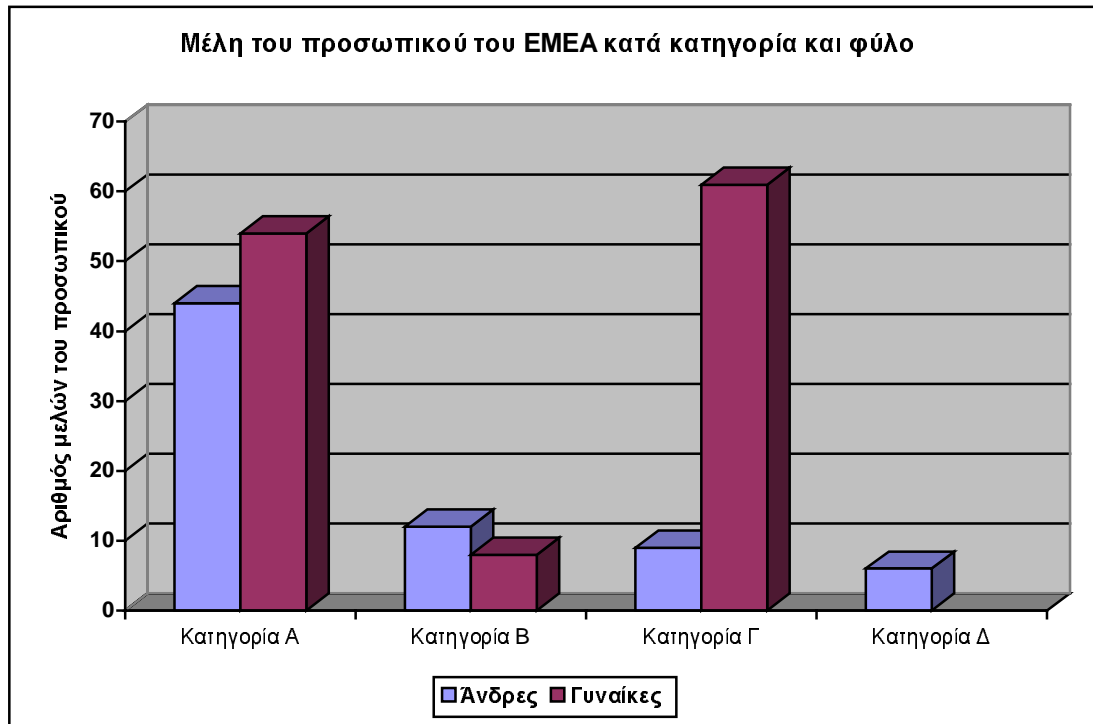
Η μονάδα διοίκησης είναι υπεύθυνη για ζητήματα προσωπικού, προϋπολογισμού, λογιστικής και εγκαταστάσεων. Εκτός αυτού, ολοκληρώθηκαν ορισμένα σχέδια που περιλαμβάνονται στο πρόγραμμα εργασίας:

- εδραίωση του ευρώ στις χρηματοδοτικές και δημοσιονομικές διαδικασίες του Οργανισμού
- επίτευξη των στόχων όσον αφορά στις προσλήψεις
- παρακολούθηση και προσαρμογή του προϋπολογισμού, ιδίως σε συνάρτηση με τα αυξημένα έσοδα και τη χρηματοδότηση νέων δραστηριοτήτων, όπως τα ορφανά φάρμακα και το πρόγραμμα PERF II
- προετοιμασία της οργανωτικής αναδιάρθρωσης της μονάδας αξιολόγησης φαρμακευτικών προϊόντων για ανθρώπινη χρήση
- αναδιάρθρωση και ανακαίνιση των γραφείων του EMEA στο πλαίσιο της κτιριακής πολιτικής

Τομέας προσωπικού, προϋπολογισμού και εγκαταστάσεων

Το 2000 επελέγη μια βάση δεδομένων του προσωπικού, η οποία θα διευκολύνει τη διοίκηση του προσωπικού, ιδίως όσον αφορά τα μητρώα αδειών, τις εκθέσεις αξιολόγησης και άλλα στοιχεία σχετικά με το προσωπικό.





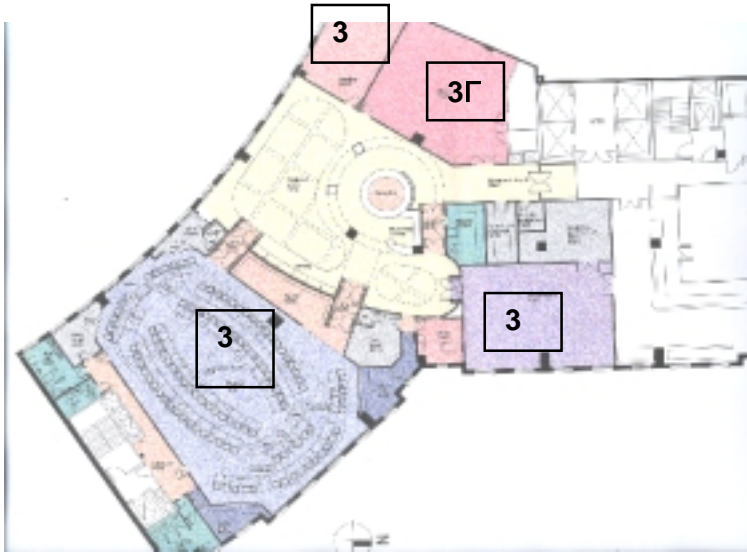
Με συνεχή παρακολούθηση του προϋπολογισμού και έλεγχο των δαπανών, η ομάδα προϋπολογισμού συντόνισε με επιτυχία την εκτέλεση του προϋπολογισμού και επεδίωξε την επίτευξη αποτελεσματικότητας ως προς το κόστος.

Κατά τη διάρκεια του έτους αναλήφθηκε αναλυτική ανασκόπηση των αναγκών και της παρεχόμενης κατάρτισης για τη βελτίωση των ευκαιριών που παρέχονται στα μέλη του προσωπικού.

Το 2000 τέθηκαν σε λειτουργία πρόσθετοι χώροι γραφείων, εμβαδού 1.460 μ², στον έβδομο όροφο της οδού Westferry Circus 7 που συμπληρώνουν τους τρεις υφιστάμενους ορόφους. Το προσωπικό της μονάδας αξιολόγησης φαρμακευτικών προϊόντων για ανθρώπινη χρήση που αριθμεί συνολικά 100 άτομα, μετακόμισε στους νέους χώρους γραφείων τον Μάρτιο του 2000.

Επίσης, το 2000, το προσωπικό εγκαταστάσεων σχεδίασε και δρομολόγησε ένα νέο πρόγραμμα εξοπλισμού πρόσθετων αιθουσών συνεδριάσεων και εγκαταστάσεων για τους αντιπροσώπους, στον τρίτο όροφο. Το έργο θα ολοκληρωθεί στις αρχές του 2001.

Σχέδια για την ανακαίνιση του τρίτου ορόφου των γραφείων του ΕΜΕΑ



Υπόμνημα

Αίθουσα 3Α – αίθουσα συνεδριάσεων (115 ατόμων)

Αίθουσα 3Β – αίθουσα συνεδριάσεων πολλαπλών χρήσεων (40 ατόμων)

Αίθουσα 3Γ – αίθουσα συνεδριάσεων και τηλεδιασκέψεων (35 ατόμων)

Αίθουσα 3Δ – αίθουσα συνεδριάσεων (18 ατόμων)

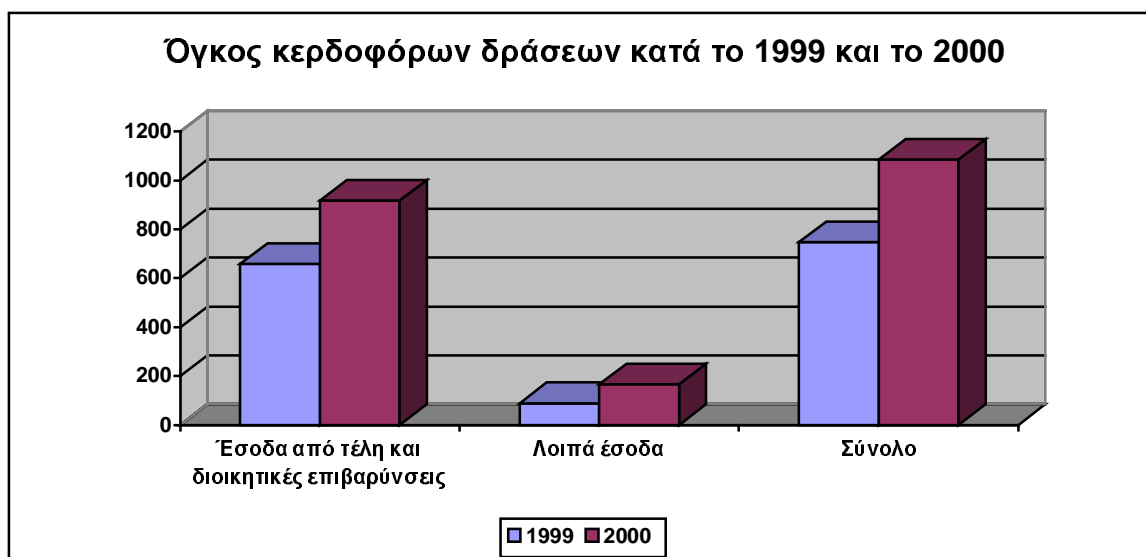
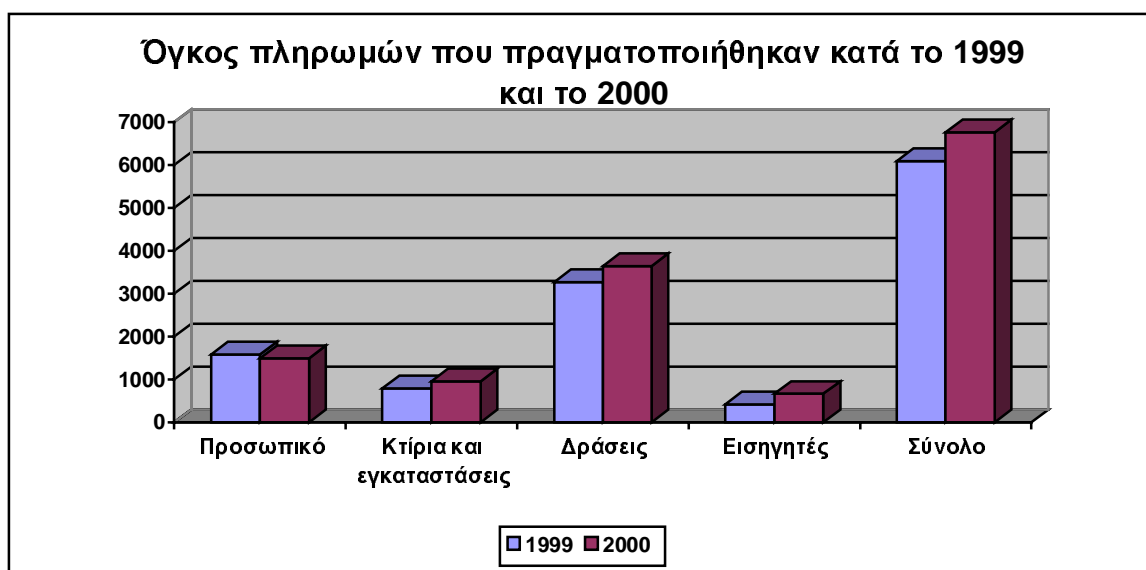
Ελεύθερος χώρος/Υποδοχή

Λογιστική

Η περαιτέρω αύξηση της παραγωγικότητας κατά το 2000 είχε ως αποτέλεσμα τη διεκπεραίωση του αυξημένου όγκου των συναλλαγών χωρίς αύξηση του αριθμού των μελών του προσωπικού. Μετά την εφαρμογή του, το 1999, η περαιτέρω ανάπτυξη του συστήματος S12 για τη λογιστική και τον προϋπολογισμό και η εφαρμογή του συστήματος γενικών λογιστικών καταστάσεων Sage συνέβαλαν επίσης στην αύξηση της παραγωγικότητας.

Ο Οργανισμός διαπραγματεύθηκε με τις τράπεζες με τις οποίες συνεργάζεται, μια διευκόλυνση προθεσμιακών συναλλαγών συναλλάγματος προκειμένου να περιορίσει στο ελάχιστο τις επιπτώσεις του αδύναμου ευρώ στα οικονομικά του.

Το 2000 διενεργήθηκαν 6.761 πληρωμές και διεκπεραιώθηκαν 1.084 εισπράξεις, γεγονός που αποτελεί αύξηση κατά 11% και 45% αντίστοιχα σε σύγκριση με το 1999.



Παραρτήματα

- 1. Επικοινωνία με τον ΕΜΕΑ και έγγραφα αναφοράς του ΕΜΕΑ**
- 2. Προϋπολογισμοί του ΕΜΕΑ από το 1999 έως το 2001**
- 3. Μέλη του διοικητικού συμβουλίου**
- 4. Μέλη της Επιτροπής Φαρμακευτικών Ιδιοσκευασμάτων**
- 5. Μέλη της Επιτροπής Κτηνιατρικών Φαρμακευτικών Προϊόντων**
- 6. Μέλη της επιτροπής για τα ορφανά φάρμακα**
- 7. Εκπρόσωποι των εθνικών αρμοδίων αρχών**
- 8. Γνώμες της CPMP το 2000 σχετικά με φαρμακευτικά προϊόντα για ανθρώπινη χρήση**
- 9. Γνώμες της CVMP το 2000 σχετικά με κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα**
- 10. Γνώμες της COMP το 2000 σχετικά με ορφανά φάρμακα**
- 11. Κατευθυντήριες γραμμές που εξέδωσε ο ΕΜΕΑ κατά το 2000**

Παράρτημα 1

Επικοινωνία με τον ΕΜΕΑ και έγγραφα αναφοράς του ΕΜΕΑ

Επικοινωνία με τον ΕΜΕΑ

Υποβολή εκθέσεων φαρμακοεπαγρύπνησης και αναφορών σχετικά με ελαττωματικά φαρμακευτικά προϊόντα

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

Για θέματα που αφορούν στη φαρμακοεπαγρύπνηση για φαρμακευτικά προϊόντα για ανθρώπινη χρήση

Υπεύθυνος

Noël WATHION

Απευθείας τηλέφωνο (44-20) 74 18 85 92

E-mail: noel.wathion@emea.eudra.org

Για θέματα που αφορούν στη φαρμακοεπαγρύπνηση για κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα

Υπεύθυνος

Barbara FREISCHEM

Απευθείας τηλέφωνο (44-20) 74 18 85 81

E-mail: barbara.freischem@emea.eudra.org

Για ελαττωματικά προϊόντα και άλλα ζητήματα που αφορούν στην ποιότητα

Υπεύθυνος

Stephen FAIRCHILD

Αριθμός φαξ για αστοχία προϊόντος

Σύστημα ταχείας προειδοποίησης (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 προσδιορίζει η Παγκόσμια Οργάνωση Υγείας. Τα πιστοποιητικά αυτά βεβαιώνουν την άδεια κυκλοφορίας και την ορθή πρακτική 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

Υπεύθυνος

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.emea.eu.html> είτε μπορούν να αποσταλούν ταχυδρομικώς στους ενδιαφερομένους κατόπιν αιτήματος υποβληθέντος εγγράφως στην κατωτέρω διεύθυνση:

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

Λειτουργεί υπηρεσία συνδρομών για όλα τα δημόσια έγγραφα του EMEA. Τα έγγραφα διατίθενται είτε σε ηλεκτρονική είτε σε έντυπη μορφή.

Για περισσότερες πληροφορίες αποταθείτε είτε στην παραπάνω διεύθυνση είτε στην

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

Οι αιτήσεις για φακέλους γενικής πληροφόρησης πρέπει να αποστέλλονται στην

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

Αιτήματα εξέτασης καταλόγων ευρωπαϊών εμπειρογνομόνων

Ο κατάλογος ευρωπαϊών εμπειρογνομόνων διατίθεται κατόπιν αιτήματος προς έλεγχο στα γραφεία του EMEA. Αιτήσεις δύνανται να υποβάλλονται εγγράφως στον EMEA ή να αποστέλλονται στις ακόλουθες διευθύνσεις ηλεκτρονικού ταχυδρομείου:

Κατάλογος εμπειρογνομόνων για τα φαρμακευτικά προϊόντα για ανθρώπινη χρήση
human_experts@emea.eudra.org

Κατάλογος εμπειρογνομόνων για τα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα
vet_experts@emea.eudra.org

Κατάλογος επιθεωρητών εμπειρογνομόνων
inspectors_experts@emea.eudra.org

Επαφές με τα μέσα μαζικής ενημέρωσης και τον Τύπο

Οι εκπρόσωποι των ΜΜΕ θα πρέπει να επικοινωνούν με τα ακόλουθα άτομα για πληροφορίες:

Για ζητήματα που αφορούν κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα για ανθρώπινη χρήση

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

Για ζητήματα που αφορούν κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα για ανθρώπινη χρήση

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

Για γενικές πληροφορίες σχετικά με οποιοδήποτε

άλλο ζήτημα

Υπεύθυνοι

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 της 22ας Ιουλίου 1993 για την θέσπιση κοινοτικών διαδικασιών έγκρισης και εποπτείας των φαρμακευτικών προϊόντων για ανθρώπινη και κτηνιατρική χρήση και για τη σύσταση ευρωπαϊκού οργανισμού για την αξιολόγηση φαρμακευτικών προϊόντων, όπως τροποποιήθηκε (ΕΕ L 214 της 24.8.1993, σ. 1)
- Κανονισμός (ΕΟΚ) αριθ. 2377/90 του Συμβουλίου της 26ης Ιουνίου 1990 για τη θέσπιση κοινοτικής διαδικασίας για τον καθορισμό ανώτατων ορίων καταλοίπων κτηνιατρικών φαρμάκων σε τρόφιμα ζωικής προέλευσης, όπως τροποποιήθηκε (ΕΕ L 224 της 18.8.1990, σ. 1)
- Οδηγία 75/319/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 20ής Μαΐου 1975 περί προσεγγίσεως των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων που αφορούν φαρμακευτικά ιδιοσκευάσματα, όπως τροποποιήθηκε (ΕΕ L 147 της 9.6.1975, σ. 13)
- Οδηγία 81/851/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 28ης Σεπτεμβρίου 1981 για την προσέγγιση των νομοθεσιών των κρατών μελών σχετικά με τα κτηνιατρικά φάρμακα, όπως τροποποιήθηκε (ΕΕ L 317 της 6.11.1981, σ. 1)
- Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 2743/98 του Συμβουλίου της 14ης Δεκεμβρίου 1998 για την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 297/95 σχετικά με τα τέλη που καταβάλλονται στον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Αξιολόγησης Φαρμάκων (ΕΕ L 345 της 19.12.1998, σ. 3)
- Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 141/2000 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 16ης Δεκεμβρίου 1999 για τα ορφανά φάρμακα (ΕΕ L 18 της 22.1.2000, σ. 1)
- Ισολογισμός εσόδων και δαπανών του ΕΜΕΑ για το οικονομικό έτος 2000, συμπεριλαμβανομένων των τελικών πιστώσεων για το 1999 και των αποτελεσμάτων για το 1998 (ΕΕ L 184 της 24.7.2000, 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://pharmacos.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 της ΕΕ)
- Δεύτερη γενική έκθεση των δραστηριοτήτων του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Αξιολόγησης Φαρμακευτικών Προϊόντων 1996 (*ISBN 92-9155-002-7*, Υπηρεσία Επισήμων Εκδόσεων της ΕΕ)
- Τρίτη γενική έκθεση των δραστηριοτήτων του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Αξιολόγησης Φαρμακευτικών Προϊόντων 1997 (ISBN 92-9155-010-8, Υπηρεσία Επισήμων Εκδόσεων της ΕΕ)
- Τέταρτη γενική έκθεση των δραστηριοτήτων του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Αξιολόγησης Φαρμακευτικών Προϊόντων 1998 (ISBN 92-9155-018-3, Υπηρεσία Επισήμων Εκδόσεων της ΕΕ)
- Πέμπτη γενική έκθεση των δραστηριοτήτων του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Αξιολόγησης Φαρμακευτικών Προϊόντων 1999 (ISBN 92-9155-026-4, Υπηρεσία Επισήμων Εκδόσεων της ΕΕ)
- 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 της 3ης 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 τακτική βάση)
- Κώδικας δεοντολογίας του ΕΜΕΑ (ΕΜΕΑ/Δ/37674/99)

Τα ανωτέρω καθώς και άλλα έγγραφα διατίθενται είτε στο Διαδίκτυο στη διεύθυνση <http://www.emea.eu.html> είτε μπορούν να αποσταλούν ταχυδρομικώς στους ενδιαφερομένους κατόπι αιτήματος υποβληθέντος εγγράφως στην κατωτέρω 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 1999 έως το 2001

Ακολούθως παρατίθενται οι συγκριτικοί συνοπτικοί προϋπολογισμοί σε ευρώ από το 1999 μέχρι το 2001:

	1999 ⁽¹⁾ (31.12.1999)		2000 ⁽²⁾ (ως έχει στις 31.12.2000)		2001 ⁽³⁾ (ως έχει στις 20.12.2000)	
Δαπάνες						
Προσωπικό						
Μισθοί	15 074 905	36,61%	18 493 000	33,45%	21 772 000	35,15%
Έκτακτοι και λοιποί επικουρικοί υπάλληλοι	955 456	2,23%	1 058 000	1,91%	1 379 000	2,23%
Λοιπές δαπάνες σχετικές με το προσωπικό	1 191 570	2,89%	1 350 000	2,44%	1 501 000	2,42%
<i>Σύνολο κεφαλαίου 1</i>	<i>17 221 931</i>	<i>43,82%</i>	<i>20 901 000</i>	<i>39,80%</i>	<i>24 652 000</i>	<i>39,80%</i>
Κτιριακές εγκαταστάσεις/εξοπλισμός						
Μίσθωμα/επιβαρύνσεις	2 136 038	5,19%	5 212 220	9,43%	5 685 000	9,18%
Δαπάνες επεξεργασίας δεδομένων	1 034 357	2,51%	2 423 500	4,38%	1 400 000	2,26%
Λοιπές κεφαλαιουχικές δαπάνες	1 824 960	4,43%	2 353 000	4,26%	824 500	1,33%
Γραμματοσήμανση και επικοινωνίες	370 754	0,90%	480 000	0,87%	537 000	0,87%
Λοιπές διοικητικές δαπάνες	1 194 962	2,90%	1 593 000	2,88%	1 784 500	2,88%
<i>Σύνολο κεφαλαίου 2</i>	<i>6 561 071</i>	<i>15,93%</i>	<i>12 061 720</i>	<i>21,82%</i>	<i>10 231 000</i>	<i>16,52%</i>
Δαπάνες λειτουργίας						
Συνεδριάσεις	3 274 441	7,95%	3 487 000	6,31%	6 565 000	10,60%
Αξιολογήσεις	13 894 457	33,74%	18 682 500	33,79%	19 658 000	31,74%
Μετάφραση	--	0,00%	<i>προς υπόμνηση</i>	0,00%	428 000	0,69%
Μελέτες και σύμβουλοι	93 650	0,23%	5 000	0,01%	180 000	0,29%
Δημοσιεύσεις	137 130	0,33%	150 000	0,27%	220 000	0,36%
<i>Σύνολο κεφαλαίου 3</i>	<i>17 399 678</i>	<i>42,25%</i>	<i>22 324 500</i>	<i>40,38%</i>	<i>27 051 000</i>	<i>43,68%</i>
ΣΥΝΟΛΟ ΔΑΠΑΝΩΝ	41 182 680	100,00%	55 287 220	100,00%	61 934 000	100,00%
Έσοδα						
Τέλη	28 952 500	70,31%	39 154 000	70,82%	42 610 000	68,81%
Γενική συνεισφορά της ΕΕ	10 481 649	25,45%	13 200 000	23,88%	14 700 000	23,73%
Ειδική συνεισφορά της ΕΕ για τα ορφανά φάρμακα	--	0,00%	1 000 000	1,81%	600 000	0,97%
Συνεισφορά του ΕΟΧ	--	0,00%	245 220	0,44%	250 000	0,40%
Συνεισφορά προγραμμάτων της ΕΕ (PERF)	800 000	1,94%	217 000	0,39%	2 440 000	3,94%
Λοιπά έσοδα	948 531	2,30%	1 471 000	2,66%	1 334 000	2,15%
ΣΥΝΟΛΟ ΕΣΟΔΩΝ	41 182 680	100,00%	55 287 220	100,00%	61 934 000	100,00%

Σημειώσεις

(1) Προϋπολογισμός 1999: στοιχεία αποτελεσμάτων.

(2) Προϋπολογισμός 2000: τελικές πιστώσεις.

(3) Προϋπολογισμός 2001: σχέδιο πιστώσεων.

Παράρτημα 3 Μέλη του διοικητικού συμβουλίου

Πρόεδρος André BROEKMANS¹

Μέλη

Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο	Gianmartino BENZI, José-Luis VALVERDE LÓPEZ ² <i>Αναπληρωματικά μέλη:</i> Dietrich HENSCHLER, Jean-Pierre REYNIER
Ευρωπαϊκή Επιτροπή	Fabio COLASANTI ³ , Bertrand CARSIN ⁴ <i>Αναπληρωματικό μέλος:</i> Paul WEISSENBERG
Belgique/België	André PAUWELS, Frans GOSSELINCKX
Danmark	Ib VALSBORG, Jytte LYNQVIG ⁵
Deutschland	Hermann Josef PABEL, Gerhard Josef KOTHMANN, <i>Vice-chairman</i>
Ελλάδα/Greece	Μάριος ΜΑΡΣΕΛΟΣ ⁶ , Ηλίας ΜΟΣΣΙΑΛΟΣ ⁷
España	María Victoria de la CUESTA GARCIA ⁸ , Ramón PALOP BAIXAULI ⁹
France	Philippe DUNETON, Martin HIRSCH ¹⁰
Ireland	Tom MOONEY, Colm GAYNOR ¹¹
Italia	Nello MARTINI, Romano MARABELLI
Luxembourg	Mariette BACKES-LIES
Nederland	John LISMAN ¹² , Frits PLUIMERS
Österreich	Alexander JENTZSCH, Ernst LUSZCZAK
Portugal	Miguel ANDRADE ¹³ , Rógerio GASPAR ¹⁴
Suomi/Finland	Pekka JÄRVINEN ¹⁵ , Hannes WAHLROOS
Sverige	Birgitta BRATTHALL, Anders BROSTRÖM
United Kingdom	Keith JONES, Michael RUTTER

Παρατηρητές

Ísland	Rannveig GUNNARSDÓTTIR, Ingolf PETERSEN
Liechtenstein	Brigitte BATLINER, Peter MALIN
Norge/Noreg	Andreas DISEN, Gro Ramsten WESENBERG

¹ Παρατήθηκε κατά τη συνεδρίαση της 20ης Δεκεμβρίου 2000.

² Από τη συνεδρίαση της 22ας Φεβρουαρίου 2000 αντικατέστησε τον Dietrich HENSCHLER.

³ Από τη συνεδρίαση της 22ας Φεβρουαρίου 2000 αντικατέστησε τον Jorn KECK.

⁴ Από τη συνεδρίαση της 22ας Φεβρουαρίου 2000 αντικατέστησε τον Joachim HEINE.

⁵ Από τη συνεδρίαση της 23^{ης} Οκτωβρίου 2000 αντικατέστησε τον Ib Bo LUMHOLTZ.

⁶ Από τη συνεδρίαση της 20ης Δεκεμβρίου 2000 αντικατέστησε τον Χαράλαμπο ΜΟΥΤΣΟΠΟΥΛΟ.

⁷ Από τη συνεδρίαση της 20ης Δεκεμβρίου 2000 αντικατέστησε τον Ιωάννη ΨΩΜΑ.

⁸ Από τη συνεδρίαση της 20ης Δεκεμβρίου 2000 αντικατέστησε την Maria Teresa PAGÉS JIMÉNEZ.

⁹ Από τη συνεδρίαση της 20ης Δεκεμβρίου 2000 αντικατέστησε τον Mariano BITRIAN CALVO.

¹⁰ Από τη συνεδρίαση της 22ας Φεβρουαρίου 2000 αντικατέστησε τον Jacques BOISSEAU.

¹¹ Από τη συνεδρίαση της 22ας Φεβρουαρίου 2000 αντικατέστησε τον John COSTELLOE.

¹² Από τη συνεδρίαση της 7^{ης} Ιουνίου 2000 αντικατέστησε τον Andre BROEKMANS.

¹³ Από τη συνεδρίαση της 22ας Φεβρουαρίου 2000 αντικατέστησε τον Jose Antonio ARANDA da SILVA.

¹⁴ Από τη συνεδρίαση της 22ας Φεβρουαρίου 2000 αντικατέστησε την Maria Armanda MIRANDA.

¹⁵ Από τη συνεδρίαση της 22ας Φεβρουαρίου 2000 αντικατέστησε τον Kimmo LEPPÖ.

Παράρτημα 4

Μέλη της Επιτροπής Φαρμακευτικών Ιδιοσκευασμάτων¹⁶

- Jean-Michel ALEXANDRE (France), *Πρόεδρος*
- Eric ABADIE (France)
- Mark AINSWORTH (Danmark)¹⁷
- Fernando de ANDRÉS-TRELLÉS (España)
- Cristina AVENDAÑO (España)
- Μιχάλης ΑΥΓΕΡΙΝΟΣ (Ελλάδα/Greece)
- Rolf BASS (Deutschland)¹⁸
- Daniel BRASSEUR (Belgique/België)
- Hans van BRONSWIJK (Nederland), *Αντιπρόεδρος*¹⁹
- Geert DE GREEF (Belgique/België)
- Jens ERSBØLL (Danmark)
- Silvio GARATTINI (Italia)
- Jacqueline GENOUX-HAMES (Luxembourg)
- Willem van der GIESEN (Nederland)
- Lars GRAMSTAD (Norge/Noreg)
- Manfred HAASE (Deutschland)
- Magnús JÓHANNSSON (Ísland)
- Tove KARLSUD (Norge/Noreg)
- Pekka KURKI (Suomi/Finland)²⁰
- David LYONS (Ireland)
- Jose Guimarães MORAIS (Portugal)²¹
- Per NILSSON (Sverige)
- Jean-Louis ROBERT (Luxembourg)
- Frances ROTBLAT (United Kingdom)²²
- Patrick SALMON (Ireland)²³
- Tomas SALMONSON (Sverige)
- Cristina SAMPAIO (Portugal)
- Sigurdur THORSTEINSSON (Ísland)
- 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)

¹⁶ Το διορίζον κράτος μέλος αναφέρεται μόνο πληροφοριακά.

¹⁷ Από τη συνεδρίαση του Ιανουαρίου 2000 αντικατέστησε τον Gorm JENSEN.

¹⁸ Από τη συνεδρίαση του Σεπτεμβρίου 2000 αντικατέστησε τον Alfred HILDEBRANDT

¹⁹ Από τη συνεδρίαση του Σεπτεμβρίου 2000 αντικατέστησε την Mary TEELING.

²⁰ Από τη συνεδρίαση του Μαρτίου 2000 αντικατέστησε την Eva ALHAVA.

²¹ Από τη συνεδρίαση του Ιανουαρίου 2000 αντικατέστησε τον Rogerio GASPARG.

²² Από τη συνεδρίαση του Μαρτίου 2000 αντικατέστησε τον David JEFFERYS.

²³ Από τη συνεδρίαση του Σεπτεμβρίου 2000 αντικατέστησε την Mary TEELING.

Παράρτημα 5

Μέλη της Επιτροπής Κτηνιατρικών Φαρμακευτικών Προϊόντων²⁴

- Reinhard KROKER (Deutschland), *Πρόεδρος*

- Margarita ARBOIX (España)
- J. Gabriel BEECHINOR (Ireland), *Αντιπρόεδρος*
- Hanne BERGENDAHL (Norge/Noreg)
- Rory BREATHNACH (Ireland)
- Gabriella CONTI (Italia)
- Luis CORBALÁN (España)
- Steve DEAN (United Kingdom)
- Johannes DICHTL (Österreich)
- Sabine EGLIT (Deutschland)
- Françoise FALIZE (Belgique/België)
- Christian FRIIS (Danmark)
- Helle HARTMANN FRIES (Danmark)
- Johannes HOOGLAND (Nederland)
- Tonje HØY (Norge/Noreg)
- Albert HUBERTY (Luxembourg)
- Eva FABIANSOΝ-JOHNSSON (Sverige)²⁵
- Liisa KAARTINEN (Suomi/Finland)
- Herman LENSING (Nederland)
- Jan LUTHMAN (Sverige)
- Agostino MACRI (Italia)
- Ιωάννης ΜΑΛΕΜΗΣ (Ελλάδα/Greece)
- Maria Leonor MEISEL (Portugal)²⁶
- Manfred MOOS (Deutschland)
- Gérard MOULIN (France)
- John O'BRIEN (United Kingdom)
- Eugen OBERMAYR (Österreich)
- Sigurdur ÖRN HANSSON (Ísland)
- Ορέστης ΠΑΠΑΔΟΠΟΥΛΟΣ (Ελλάδα/Greece)²⁷
- Paul-Pierre PASTORET (Belgique/België)
- Margarida PRATAS (Portugal)
- Halldór RUNÓLFSSON (Ísland)
- Jean-Claude ROUBY (France)
- Liisa SIHVONEN (Suomi/Finland)
- Marc WIRTOR (Luxembourg)

²⁴ Το διορίζον κράτος μέλος αναφέρεται μόνο πληροφοριακά.

²⁵ Από τη συνεδρίαση του Οκτωβρίου 2000 αντικατέστησε την Annika WENNBERG.

²⁶ Από τη συνεδρίαση του Ιουλίου 2000 αντικατέστησε τον Carlos SINOGAS.

²⁷ Από τη συνεδρίαση του Απριλίου 2000 αντικατέστησε τον Χρήστο ΧΕΙΜΩΝΑ.

Παράρτημα 6

Μέλη της επιτροπής για τα ορφανά φάρμακα

Πρόεδρος

España Josep TORRENT i FARNELL

Μέλη

Belgique/België André LHOIR
Danmark Jan RENNEBERG
Deutschland Rembert ELBERS²⁸
Ελλάδα/Greec Γεώργιος ΣΤΡΑΘΟΠΟΥΛΟΣ²⁹
France François MEYER
Ireland Brendan BUCKLEY
Italia Domenica TARUSCIO
Luxembourg Henri METZ³⁰
Nederland Harrie SEEVERENS
Österreich Hans Georg EICHLER
Portugal José Manuel Gião TOSCANO RICO
Suomi/Finland Kalle HOPPU
Sverige Kerstin WESTERMARK
United Kingdom Rashmi SHAH³¹

Εκπρόσωποι οργανώσεων ασθενών Moisés ABASCAL ALONSO³²
Yann LE CAM,³² *Αντιπρόεδρος*
Alastair KENT³³

Εκπρόσωποι του EMEA Jean-Michel ALEXANDRE³⁴
Gianmartino BENZI
Mary TEELING³⁵

Παρατηρητές

Ísland Sigurdur THORSTEINSSON
Norge/Noreg Randi NORDAL

²⁸ Από τη συνεδρίαση του Σεπτεμβρίου 2000 αντικατέστησε τον Tilman OTT.

²⁹ Από τη συνεδρίαση του Οκτωβρίου 2000 αντικατέστησε τον Θρασύβουλο ΚΕΦΑΛΑ.

³⁰ Από τη συνεδρίαση του Νοεμβρίου 2000 αντικατέστησε την Mariette BACKES LIES.

³¹ Από τη συνεδρίαση του Ιουνίου 2000 αντικατέστησε τον Alexander NICHOLSON.

³² Εκπρόσωπος της Ευρωπαϊκής Ένωσης για τα Ορφανά Φάρμακα (Eurodis).

³³ Εκπρόσωπος της EAGS (European Alliance of Genetic Support Groups).

³⁴ Παραιτήθηκε κατά τη συνεδρίαση του Δεκεμβρίου 2000.

³⁵ Παραιτήθηκε κατά τη συνεδρίαση του Σεπτεμβρίου 2000.

Παράρτημα 7

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> and <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
Tél./Tel. (32-2) 227 55 67
Fax (32-2) 227 55 55/56 39
E-mail: andre.pauwels@afigp.fgov.be
Internet: <http://www.afigp.fgov.be>

DANMARK Jytte LYNGVIG
Direktør
Lægemiddelstyrelsen
Frederikssundsvej 378
DK – 2700 Brønshøj
Tlf. (45) 44 88 93 34
Fax (45) 44 88 91 09
E-post: jyl@dkma.dk
Internet: <http://www.dkma.dk>

DEUTSCHLAND Harald SCHWEIM Reinhard KROKER
Direktor Leiter des Fachbereiches Tierarzneimittelzulassung
BfArM und -rückstandskontrolle, Futterzusatzstoffe'
Friedrich-Ebert-Allee 38 BgVV
D – 53113 Bonn Diedersdorfer Weg, 1
Tel. (49-22) 82 07 32 03 D – 12277 Berlin
Fax (49-30) 87 07 55 14 Tel. (49-30) 84 12 23 64
E-mail: schweim@bfarm.de Fax (49-30) 84 12 29 65
Internet: <http://www.bfarm.de> E-mail: r.kroker@bgvv.de
Internet: <http://www.bgvv.de>

Johannes LÖWER
Kommissarische Leiter
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 Marios MARSELOS
President
National Organization for Medicines
Mesogion 284
GR – 155 62 Holargos Athens
Tel. (30-1) 650 72 10
Fax (30-1) 654 95 86
E-mail: hmoutsop@eof.gr

ESPAÑA

María Victoria de la CUESTA GARCIA
Directora
Agencia Española del Medicamento
Ministerio de Sanidad y Consumo
C/Huertas 75
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
Tél. (33-1) 55 87 30 14
Fax (33-1) 55 87 30 12
E-mail: philippe.duneton@afssaps.sante.fr
Internet: <http://agmed.sante.gouv.fr>
Internet: <http://www.afssa.fr>

Martin HIRSCH
Directeur-Général
Agence Française de Sécurité Sanitaire
des aliments
23, avenue du Général de Gaulle
B.P. 19
F – 94701 Maisons Alfort CEDEX
Tel. (33-1) 49 77 13 99/26 54
Fax (33-1) 49 77 26 26
E-mail: m.hirsch@dg.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 medicinale 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 34 56
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 de la pharmacie et des médicaments
Villa Louvigny – 1er étage
L – 2120 Luxembourg
Tél. (352) 478 55 90
Fax (352) 26 20 01 47
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 50
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

Günter LIEBESWAR
Sektionschef Gesundheitswesen
Bundesministerium für Soziale,
Sicherheit und Generationen
Radetzkystraße 2
A – 1030 Wien
Tel. (43-1) 711 00 47 17
Fax (43-1) 713 86 14
E-mail: gunter.liebeswar@bmsg.gv.at
Fax (43-1) 714 92 22
E-Mail: alexander.jentzsch@bmsg.gv.at

Alexander JENTZSCH
Ministerialrat
Leiter der Gruppe für
Pharmazeutische Angelegenheiten
Bundesministerium für Soziales,
Sicherheit und Generationen
Radetzkystraße 2
A – 1030 Wien
Tel. (43-1) 711 00 46 73

PORTUGAL

Miguel ANDRADE
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: miguel.andrade@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 66
Fax (351) 213 46 35 18
E-mail: rleitao@dgv.min-agricultura.pt

SUOMI/FINLAND

Hannes WAHLROOS
Ylijohdaja
Lääkelaitos Läkemedelsverket
Mannerheimintie 166
P.O. Box 55
FIN – 00301 Helsinki
Puh. (358-9) 47 33 42 00
Fax (358-9) 47 33 43 45
Sähköposti: hannes.wahlroos@nam.fi
Internet: <http://www.nam.fi>

SVERIGE

Gunnar ALVÁN
Generaldirektör
Läkemedelsverket
Husargatan 8
Box 26
S – 751 03 Uppsala
Tfn. (46-18) 17 46 00
Fax (46-18) 54 85 66
E-post: 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: keith.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
Chief Executive Director
Icelandic Medicines Control Agency
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>

LIECHTENSTEIN Brigitte BATLINER
Amt für Lebensmittelkontrolle und Veterinärwesen
Kontrollstelle für Arzneimittel
Postplatz 2
FL – 9494 Schaan
Tel. (423) 236 73 25
Fax (423) 236 73 10
E-mail: brigitte.batliner@alk.llv.li

NORGE/NOREG Gro Ramsten WESENBERG
Director-General
Statens legemiddelkontroll
Sven Oftedals vei 6
N – 0950 Oslo
Tel. (47-22) 89 77 00
Fax (47-22) 89 77 99
E-mail: gro.wesenberg@slk.no
Internet: <http://www.slk.no>

Παράρτημα 8

Γνώμες που εξέδωσε η CPMP κατά το 2000 σχετικά με φαρμακευτικά προϊόντα για ανθρώπινη χρήση

Προϊόν - Εμπορική επωνυμία - INN - Μέρος A/B	Εταιρία - Όνομα - Χώρα προέλευ- σης	Θεραπευτική ένδειξη - ATC - Ένδειξη	Φαρμακοτεχνική - Μορφή - Δόση - Αριθμός παρουσιάσεων	ΕΜΕΑ/CPMP - Επικύρωση - Γνώμη - Χρόνος ενεργοποίησης διαδικασίας - Χρόνος απενεργοποίη- σης	Επιτροπή - Λήψη της γνώμης - Ημερομηνία απόφασης - Κοινοποίηση - Επίσημη Εφημερίδα
- Orgalutran - ganirelix - B	- N.V. Organon - NL	- H01CC01 - Prevention of premature luteinising hormone surges in controlled ovarian hyperstimulation	- Solution for injection - 0.5 mg/ml - 2 presentations	- 29.01.1999 - 19.01.2000 - 162 days - 189 days	- 22.02.2000 - 17.05.2000 - 22.05.2000 - OJ C 183, 30.06.2000, p. 3
- PegINTRON - peginterferon alfa-2b - A	- SP Europe - US	- L03AB10 - Treatment of chronic hepatitis C	- Powder and solvent for solution for injection - 50 µg/0.5 ml, 80 µg/0.5 ml, 100 µg/0.5 ml 120 µg/0.5 ml, 150µg/0.5 ml - 25 presentations	- 26.03.1999 - 17.02.2000 - 189 days - 139 days	- 27.03.2000 - 25.05.2000 - 05.06.2000 - OJ C 183, 30.06.2000, p. 3
- Viraferon PEG - peginterferon alfa-2b - A	- SP Europe - US	- L03AB10 - Treatment of chronic hepatitis C	- Powder and solvent for solution for injection - 50 µg/0.5 ml, 80 µg/0.5 ml, 100 µg/0.5 ml 120 µg/0.5 ml, 150µg/0.5 ml - 25 presentations	- 03.01.2000 - 17.02.2000 - 43 days - 0 days	- 27.03.2000 - 25.05.2000 - 05.06.2000 - OJ C 183, 30.06.2000, p. 3
- Lantus - insulin glargine - A	- Aventis Pharma Deutschl and GmbH - D	- A10AE - Diabetes mellitus	- Solution for injection - 100 IU/ml - 7 presentations	- 23.04.1999 - 17.02.2000 - 215 days - 83 days	- 23.03.2000 - 06.06.2000 - 14.06.2000 - OJ C 183, 30.06.2000, p. 3
- Optisulin - insulin glargine - A	- Aventis Pharma Deutschl and GmbH - D	- A10AE - Diabetes mellitus	- Solution for injection - 100 IU/ml - 7 presentations	- 24.09.1999 - 17.02.2000 - 116 days - 28 days	- 23.03.2000 - 27.06.2000 - 28.06.2000 - OJ C 216, 28.07.2000, p. 4
- Nyracta - rosiglitazone - B	- SmithKli ne Beecham Pharmac euticals - UK	- A10BG02 - Combination treatment of Type II diabetes mellitus	- Film coated tablet - 1 mg, 2 mg, 4 mg, 8 mg - 12 presentations	- 18.12.1998 - 21.10.1999 - 186 days - 119 days	- 17.04.2000 - 11.07.2000 - 26.07.2000 - OJ C 244, 25.08.2000, p. 2
- Avandia - rosiglitazone - B	- SmithKli ne Beecham Pharmac euticals - UK	- A10BG02 - Combination treatment of Type II diabetes mellitus	- Film coated tablet - 1 mg, 2 mg, 4 mg, 8 mg - 12 presentations	- 18.12.1998 - 21.10.1999 - 186 days - 119 days	- 17.04.2000 - 11.07.2000 - 28.06.2000 - OJ C 216, 28.07.2000, p. 4
- Venvia - rosiglitazone - B	- SmithKli ne Beecham Pharmac euticals - UK	- A10BG02 - Combination treatment of Type II diabetes mellitus	- Film coated tablet - 1 mg, 2 mg, 4 mg, 8 mg - 12 presentations	- 18.12.1998 - 21.10.1999 - 186 days - 119 days	- 17.04.2000 - 11.07.2000 - 26.07.2000 - OJ C 244, 25.08.2000, p. 2
- Myocet - doxorubicin - B	- The Liposom e Compan y - US	- L01DB - Treatment of metastatic breast cancer	- Powder and pre- admixture for concentrate for, liposomal dispersion for infusion - 50 mg - 1 presentation	- 30.07.1999 - 12.04.2000 - 167 days - 91 days	- 17.05.2000 - 13.07.2000 - 26.07.2000 - OJ C 244, 25.08.2000, p. 2
- Datscan - ioflupane - B	- Nycome d Amersha	- V09AB03 - Diagnosis of Parkinson disease	- Solution for injection - 74 MBq/ml - 1 presentation	- 18.12.1998 - 16.03.2000 - 178 days - 272 days	- 05.05.2000 - 27.07.2000 - 02.08.2000 - OJ C 244, 25.08.2000,

	m - UK				p. 10
--	-----------	--	--	--	-------

- Visudyne - verteporfin - B	- Ciba Vision - CH	- L01XX - Treatment of age-related macular degeneration	- Powder for solution for infusion - 15 mg - 1 presentation	- 27.08.1999 - 12.04.2000 - 138 days - 63 days	- 15.05.2000 - 27.07.2000 - 31.07.2000 - OJ C 244, 25.08.2000, p. 10
- NovoMix 30 - insulin aspart - A	- Novo Nordisk - DK	- A10AD - Diabetes mellitus	- Suspension for injection - 100 IU/ml - 8 presentations	- 24.09.1999 - 12.04.2000 - 144 days - 55 days	- 17.05.2000 - 01.08.2000 - 01.08.2000 - OJ C 244, 25.08.2000, p. 10
- Kogenate Bayer - octocog alfa - A	- Bayer AG - D	- B02BD02 - Treatment and prophylaxis of bleeding in haemophilia A	- Powder and solvent for solution for injection - 250 IU, 500 IU, 1000 IU - 3 presentations	- 26.02.1999 - 16.03.2000 - 182 days - 201 days	- 05.06.2000 - 04.08.2000 - 07.08.2000 - OJ C 244, 25.08.2000, p. 10
- Helixate NexGen - octocog alfa - A	- Bayer AG - D	- B02BD02 - Treatment and prophylaxis of bleeding in haemophilia A	- Powder and solvent for solution for infusion - 250 IU, 500 IU, 1000 IU - 3 presentations	- 26.02.1999 - 16.03.2000 - 182 days - 201 days	- 05.06.2000 - 04.08.2000 - 07.08.2000 - OJ C 244, 25.08.2000, p. 10
- Hepacare triple antigen hepatitis B vaccine - A	- Medeva Pharma Ltd - UK	- J07BC - Immunisation against hepatitis B virus in adults	- Suspension for injection - Monodose preparation of 1 ml contains Hepatitis B surface antigen S, pre-S1 and pre S2 20 µg - 2 presentations	- 23.10.1998 - 16.03.2000 - 210 days - 293 days	- 16.05.2000 - 04.08.2000 - 07.08.2000 - OJ C 244, 25.08.2000, p. 10
- Herceptin - trastuzumab - A	- Roche Registrat ion Ltd - CH	- L01XC03 - Treatment of patients with metastatic breast cancer whose tumour overexpress HER2	- Powder for concentrate for solution for infusion - 150 mg - 1 presentation	- 26.02.1999 - 25.05.2000 - 147 days - 305 days	- 03.07.2000 - 28.08.2000 - 04.09.2000 - OJ C 277, 29.09.2000, p. 14
- Keppra - levetiracetam - B	- UCB S.A. - US	- N03A - Adjunctive therapy in the partial onset seizures in epilepsy	- Film coated tablet - 250 mg, 500 mg, 750 mg, 1000 mg - 26 presentations	- 26.02.1999 - 29.06.2000 - 187 days - 300 days	- 31.07.2000 - 29.09.2000 - 11.10.2000 - OJ C 308, 27.10.2000, p. 12
- Panretin - alitretinoin - B	- Ligand Pharmac euticals Ltd - US	- L01XX22 - Ttopical treatment of cutaneous lesions in AIDS related Kaposi's sarcoma	- Gel - 0.1 % w/w - 1 presentation	- 26.02.1999 - 29.06.2000 - 174 days - 313 days	- 31.07.2000 - 11.10.2000 - 18.10.2000 - OJ C 337, 28.11.2000. p. 2
- Glustin - pioglitazone - B	- Takeda Europe - JP	- A10BG03 - Combination treatment of Type II Diabetes mellitus	- Tablet - 15 mg, 30 mg - 6 presentations	- 23.04.1999 - 29.06.2000 - 178 days - 251 days	- 31.07.2000 - 11.10.2000 - 17.10.2000 - OJ C 337, 28.11.2000. p. 2
- Actos - pioglitazone - B	- Takeda Europe - JP	- A10BG03 - Combination treatment of Type II Diabetes mellitus	- Tablet - 15 mg, 30 mg - 6 presentations	- 23.04.1999 - 29.06.2000 - 178 days - 251 days	- 31.07.2000 - 13.10.2000 - 19.10.2000 - OJ C 337, 28.11/00. p. 2
- Agenerase - amprenavir - B	- Glaxo Group - UK	- J05AE05 - Treatment of HIV infected adults and children	- Capsule, soft, Oral solution - 50 mg, 150 mg, 15 mg/ml - 4 presentations	- 20.11.1998 - 29.06.2000 - 219 days - 324 days	- 09.08.2000 - 20.10.2000 - 25.10.2000 - OJ C 337, 28.11.2000. p. 2

<ul style="list-style-type: none"> - Infanrix hexa - Hep B-IPV - HIB vaccine - A 	<ul style="list-style-type: none"> - SmithKline Beecham Biologics S.A. - B 	<ul style="list-style-type: none"> - JO7CA - Immunisation against Haemophilus influenza, Diphtheria, Pertussis, Tetanus, HepB and Poliomyelitis 	<ul style="list-style-type: none"> - Powder and suspension for suspension for injection - Diphtheria toxoid, adsorbed \geq 30IU - Tetanus toxoid, adsorbed \geq 40IU - Pertussis toxoid, adsorbed 25 μg - Filamentous haemagglutinin, adsorbed 25 μg - Pertactin, adsorbed 8 μg - Recombinant Hepatitis B surface Antigen (S protein), adsorbed 10 μg - Inactivated type 1 Poliovirus 40 DU - Inactivated type 2 Poliovirus 8 DU - Inactivated type 3 Poliovirus 32 DU - Conjugate of Haemophilus influenzae type b capsular polysaccharide (PRP) 10 μg and Tetanus toxoid (T), adsorbed (PRP-T) 20-40 μg - 16 presentations 	<ul style="list-style-type: none"> - 30.07.1999 - 29.06.2000 - 201 days - 132 days 	<ul style="list-style-type: none"> - 09.08.2000 - 23.10.2000 - 26.10.2000 - OJ C 337, 28.11.2000. p. 2
<ul style="list-style-type: none"> - Infanrix penta - Hep B-IPV vaccine - A 	<ul style="list-style-type: none"> - SmithKline Beecham Biologics S.A. - B 	<ul style="list-style-type: none"> - JO7CA - Primary and booster immunisation of infants against Diphtheria, Tetanus, Pertussis, Hepatitis B and Poliomyelitis 	<ul style="list-style-type: none"> - Suspension for injection - Diphtheria toxoid, adsorbed \geq 30IU - Tetanus toxoid, adsorbed \geq 40IU - Pertussis toxoid, adsorbed 25 μg - Filamentous haemagglutinin, adsorbed 25 μg, - Pertactin, adsorbed 8 μg - Recombinant Hepatitis B surface antigen (S protein), adsorbed 10 μg - Inactivated type 1 Poliovirus 40 DU - Inactivated type 2 Poliovirus 8 DU - Inactivated type 3 Poliovirus 32 DU - 8 presentations 	<ul style="list-style-type: none"> - 30.07.1999 - 29.06.2000 - 201 days - 132 days 	<ul style="list-style-type: none"> - 09.08.2000 - 23.10.2000 - 26.10.2000 - OJ C 337, 28.11.2000. p. 2
<ul style="list-style-type: none"> - Hexavac - Comb vaccine - A 	<ul style="list-style-type: none"> - Pasteur Merieux MSD - F 	<ul style="list-style-type: none"> - JO7CA - Immunisation Diphtheria, pertussis, Tetanus, HepB, Poliomyelitis, Haemophilus influenza 	<ul style="list-style-type: none"> - Suspension for injection - Purified diphtheria toxoid, adsorbed \geq 20 IU, - Purified tetanus toxoid, adsorbed \geq 40 IU - Purified pertussis toxoid, adsorbed 25 μg - Purified pertussis filamentous haemagglutinin adsorbed 25 μg - Recombinant hepatitis B surface antigen 5.0 μg - Inactivated poliomyelitis virus: <ul style="list-style-type: none"> type 1 40 D units type 2 8 D units type 3 32 D units - <i>Haemophilus influenzae</i> polysaccharide type b 12 μg conjugated to tetanus toxoid (24 μg) - 8 presentations 	<ul style="list-style-type: none"> - 30.07.1999 - 26.06.2000 - 180 days - 153 days 	<ul style="list-style-type: none"> - 10.08.2000 - 23.10.2000 - 26.10.2000 - OJ C 337, 28.11.2000. p. 2
<ul style="list-style-type: none"> - Luveris 	<ul style="list-style-type: none"> - Ares 	<ul style="list-style-type: none"> - G03G 	<ul style="list-style-type: none"> - Powder and solvent for 	<ul style="list-style-type: none"> - 25.06.1999 	<ul style="list-style-type: none"> - 07.09.2000

- lutropin alfa - A	Serono (Europe) Ltd - CH	- Stimulation of follicular development in women with servere Leng HEng and FSH deficiency	solution for injection - 75 IU - 6 presentations	- 27.07.2000 - 192 days - 200 days	- 29.11.2000 - 30.11.2000 - OJ C 2, 05.01.2001, p. 3
- NeoSpect depreotide - B	- Nycomed Imaging A/S - NO	- V09IA05 - Scintigraphic imaging of suspected malignant tumours in the lung	- Kit for radiopharmaceutical preparation - 47 µg - 2 presentations	- 20.11.1998 - 27.07.2000 - 204 days - 404 days	- 28.08.2000 - 29.11.2000 - 04.12.2000 - OJ C 2, 05.01.2001, p. 3
- Trizivir lamivudine zidovudine abacavir - B	- Glaxo Group - UK	- J05AF30 - Treatment of HIV-1 infected patients	- Film coated tablet - 150/300/300 mg - 3 presentations	- 21.01.2000 - 29.06.2000 - 158 days - 0 days	- 13.10.2000 - 08.12.2000 - -
- Nutropin AQ somatotropin - A	- Schwarz Pharma AG - D	- H01AC01 - Treatment of growth failure	- Solution for injection - 5 mg/ml - 2 presentations	- 21.10.1999 - 21.09.2000 - 174 days - 186 days	- 05.12.2000 - - -
- Neurobloc botulinum toxin type B - B	- Elan Pharma International Ltd - UK	- M03AX01 - Treatment of cervical dystonia	- Solution for injection - 5000 IU/ml - 3 presentations	- 27.08.1999 - 21.09.2000 - 187 days - 229 days	- 21.11.2000 - - -
- Tenecteplase tenecteplase - A	- Boehringer Ingelheim International GmbH - D	- B01AD - Treatment of suspected myocardial infarction	- Powder and solvent for solution for injection - 6000 IU, 8000 IU, 10000 IU - 3 presentations	- 24.09.1999 - 21.09.2000 - 176 days - 215 days	- 27.11.2000 - - -
- Metalyse tenecteplase - A	- Boehringer Ingelheim International GmbH - D	- B01AD - Treatment of suspected myocardial infarction	- Powder and solvent for solution for injection - 6000 IU, 8000 IU, 10000 IU - 3 presentations	- 24.09.1999 - 21.09.2000 - 176 days - 215 days	- 27.11.2000 - - -
- Azomyr desloratadine - B	- SP Europe - US	- R06AX27 - Relief of symptoms associated with seasonal allergic rhinitis	- Film coated tablet - 5 mg - 13 presentations	- 24.09.1999 - 21.09.2000 - 201 days - 159 days	- 06.11.2000 - - -
- Opulis desloratadine - B	- SP Europe - US	- R06AX27 - Relief of symptoms associated with seasonal allergic rhinitis	- Film coated tablet - 5 mg - 13 presentations	- 24.09.1999 - 21.09.2000 - 201 days - 159 days	- 06.11.2000 - - -
- Alex desloratadine - B	- SP Europe - US	- R06AX27 - Relief of symptoms associated with seasonal allergic rhinitis	- Film coated tablet - 5 mg - 13 presentations	- 24.09.1999 - 21.09.2000 - 201 days - 159 days	- 06.11.2000 - - -
- Aeries desloratadine - B	- SP Europe - US	- R06AX27 - Relief of symptoms associated with seasonal allergic rhinitis	- Film coated tablet - 5 mg - 13 presentations	- 24.09.1999 - 21.09.2000 - 201 days - 159 days	- 06.11.2000 - - -

- Neoclarityn - desloratadine - B	- SP Europe - US	- R06AX27 - Relief of symptoms associated with seasonal allergic rhinitis	- Film coated tablet - 5 mg - 13 presentations	- 24.09.1999 - 21.09.2000 - 201 days - 159 days	- 06.11.2000 - - -
- Xeloda - capecitabine - B	- Roche Registrat ion Ltd - CH	- L01BC - treatment of metastatic colorectal cancer	- Film coated tablet - 150 mg, 500 mg - 2 presentations	- 21.10.1999 - 21.09.2000 - 201 days - 159 days	- 20.11.2000 - - -
- Ovidrelle - chorio- gonadotropin alfa - A	- Ares Serono (Europe) Ltd - CH	- G03GA01 - Assisted reproductive techniques sus as in vitro fertilisation (IVF)	- Powder and solvent for solution for injection - 250 µg - 6 presentations	- 21.10.1999 - 21.09.2000 - 174 days - 186 days	- 23.11.2000 - - -
- Prevenar Prevenarpneu mococcal conjugate vaccine - A	- Wyeth- Lederle Vaccines S.A. - US	- J07AL - Active immunisation of infants and children against invasive disease, pneumonia and otitis media caused by Streptococcus pneumoniae	- Suspension for injection - A monodose preparation of 0.5 ml contains <i>Streptococcus pneumoniae</i> : saccharide suspension of Serotype 4 2 µg Serotype 9V 2 µg Serotype 14 2 µg Serotype 18C 2 µg Serotype 19F 2 µg Serotype 23F 2 µg Serotype 6B 4 µg Conjugated to CRM ₁₉₇ carrier protein ~ 20 µg - 2 presentations	- 19.11.1999 - 21.09.2000 - 205 days - 125 days	- 21.11.2000 - - -
- Prandin - replaglinide - B	- Novo Nordisk - DK	- A10BX02 - Treatment of Type II diabetes mellitus	- Tablet - 0.5 mg, 1.0 mg, 2.0 mg, - 18 presentations	- 30.06.2000 - 21.09.2000 - 91 days - 0 days	- 26.10.2000 - - -
- Rapamune - sirolimus - B	- Wyeth Europe Ltd - US	- L04AA10 - Prophylaxis of organ rejection in patient receiving renal transplants	- Oral solution - 1 mg/ml - 5 presentations	- 29.01.1999 - 16.11.2000 - 214 days - 393 days	- 08.01.2001 - - -
- Targretin - bexarotene - B	- Ligand Pharmac euticals Ltd - US	- L01XX25 - Treatment of skin manifestations of advanced stage of cutaneous T-cell Lymphoma	- Capsule, soft - 75 mg - 1 presentation	- 17.12.1999 - 16.11.2000 - 197 days - 159 days	- - - -
- Fasturtec - rasburicase - A	- Sanofi - F	- V03AF07 - Treatment of tumor induced hpreuricemia	- Powder and solvent for solution for infusion - 1.5 mg/ml - 1 presentation	- 21.01.2000 - 16.11.2000 - 177 days - 118 days	- - - -
- Trazec - nateglinide - B	- Novartis Europhar m Ltd - CH	- A10B03 - Combination treatment of diabetes mellitus Type II	- Film coated tablet - 60 mg, 120 mg, 180 mg - 21 presentations	- 31.10.2000 - 14.12.2000 - 58 days - 0 days	- - - -
- Vaniqa - eflornithine - B	- Bristol Myers Squibb Pharma EEIG - US	- D11AX - Treatment of facial hirsutism	- Cream - 11.5 % - 3 presentations	- 03.01.2000 - 14.12.2000 - 182 days - 157 days	- - - -
- Starlix - nateglinide - B	- Novartis Europhar m Ltd - CH	- A10BX03 - Combination treatment of diabetes mellitus Type II	- Film coated tablet - 60 mg, 120 mg, 180 mg - 21 presentations	- 21.01.2000 - 14.12.2000 - 179 days - 144 days	- - - -
- Zometa - zoledronic acid - B	- Novartis Europhar m Ltd - CH	- M05BA08 - Treatment of tumour induced hypercalcaemia	- Powder and solvent for solution for infusion - 4 mg - 3 presentations	- 21.01.2000 - 14.12.2000 - 177 days - 146 days	- - - -

- Kaletra - lopinavir/ ritonavir - B	- Abbott Laborato ries - US	- J05A - Combination treatment in combination of HIV-1 infected patients	- Capsule, soft, Oral solution - 133.3/33.3 mg, 80/20 mg/ml - 3 presentations	- 18.07.2000 - 14.12.2000 - 145 days - 0 days	- - -
- SonoVue - sulphur hexafluoride - B	- Bracco S.P.A. - I	- V08DA - Ultrasound agent to enhance the echogenicity of the blood	- Powder for injection - 8 µl/ml - 2 presentations	- 27.08.1999 - 14.12.2000 - 194 days - 276 days	- - -
- Osteogenesis Protein 1 Howmedia International - Osteogenic Protein-1 BMP-7 - A	- Stryker- Biotech - US	- M09AX - Treatment of non-union of tibia of at least 9 month duration	- Powder for suspension for implantation - 3.5 mg - 1 presentation	- 30.07.1999 - 14.12.2000 - 201 days - 297 days	- - -

Παράρτημα 9

Γνώμες που εξέδωσε η CVMP κατά το 2000 σχετικά με κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα

Κεντρικές διαδικασίες

Προϊόν	Εταιρία	Θεραπευτική ένδειξη	Φαρμακοτεχνική	ΕΜΕΑ/CVMP	Επιτροπή
- Εμπορική επωνυμία - INN - Μέρος Α/Β	- Όνομα - Χώρα προέλευσης	- Ζωικό είδος - Ένδειξη	- Μορφή - Δόση - Αριθμός παρουσιάσεων	- Επικύρωση - Γνώμη - Χρόνος ενεργοποίησης διαδικασίας - Χρόνος απενεργοποίησης	- Λήψη της γνώμης - Ημερομηνία απόφασης - Κοινοποίηση - Επίσημη Εφημερίδα
Ibraxion Inactivated vaccine Part A	Merial F	Cattle Vaccine against IBR (QJ57DA)	Emulsion for injection 2 ml 1	- 17.11.1998 - 10.11.1999 - 210 days - 176 days	- 10.12.1999 - 09.03.00 - 10.03.00 - OJ C 95, 04.04.2000
Metacam Meloxicam Part B extension	Boehringer Ingelheim D	Dogs Initiation therapy for alleviation of pain and inflammation (QM01AC06)	Solution for injection 5 mg/ml 1	- 12.01.1999 - 10.11.1999 - 210 days - 92 days	- 10.12.1999 - 24.03.2000 - 27.03.2000 - OJ C 120, 28.04.2000
Incurin Oestriol Part B	Intervet International NL	Dogs Hormone- dependent urinary incontinence (QG03CA04)	Scored tablets 1 mg 1	- 14.07.1998 - 08.12.1999 - 210 days - 302 days	- 07.01.2000 - 24.03.2000 - 29.03.2000 - OJ C 120, 28.04.2000
Rabigen SAG2 Live vaccine Part A	Virbac F	Foxes Vaccine against rabies (QJ57HA)	Liquid within a blister pack embedded in a bait 8 log 10 CCID50 2	- 23.03.1998 - 08.12.1999 - 196 days - 428 days	- 07.01.2000 - 06.04.2000 - 10.04.2000 - OJ C 120, 28.04.2000
Eurifel FeLV Live vaccine Part A	Merial F	Cats Vaccine against feline leukaemis (QJ57BA04)	Pellet plus diluent 1 ml 3	- 12.01.1999 - 08.12.1999 - 183 days - 120 days	- 07.01.2000 - 13.04.2000 - 18.04.2000 - OJ C 120, 28.04.2000
Porcilis Pesti Inactivated vaccine Part A	Intervet International NL	Pigs Marker vaccine against CSF (QJ57EA)	Water in oil emulsion 120 Elisa Units/2ml 3	- 14.07.1998 - 13.10.1999 - 210 days - 246 days	- 12.11.1999 - 09.06.2000 - 14.06.2000 - OJ C 183, 30.06.2000
Ibafin Ibafloxacin Part B	Intervet International NL	Dogs Pyoderma (QG51AC)	Tablet 150 & 300mg 1	- 12.01.1999 - 09.02.2000 - 210 days - 184 days	- 10.03.2000 - 13.06.2000 - 15.06.2000 - OJ C 183, 30.06.2000
Metacam Meloxicam Part B (extension)	Boehringer Ingelheim D	Dogs Post-operative pain (QM01AC06)	Solution for injection 5mg/ml 1	- 02.01.2000 - 19.04.2000 - 101 days - 7 days	- 28.04.2000 - 15.09.2000 - 18.09.2000 - OJ C 277, 29.09.2000
Econor Valnemulin Part B (extension)	Novartis A	Pigs Prevention & treatment of dysentery (QJ01XX94)	0.5% premix various 2	- 10.08.1999 - 19.04.2000 - 210 days - 43 days	- 19.05.2000 - 15.09.2000 - 20.09.2000 - OJ C 308, 27.10.2000
Econor Valnemulin Part B	Novartis A	Pigs Prevention /treatment of	10%/50% premix various 2	- 12.10.1999 - 08.03.2000 - 148 days	- 07.04.2000 - 15.09.2000 - 20.09.2000

Προϊόν	Εταιρία	Θεραπευτική ένδειξη	Φαρμακοτεχνική	ΕΜΕΑ/CVMP	Επιτροπή
- Εμπορική επωνυμία - INN - Μέρος A/B	- Όνομα - Χώρα προέλευσης	- Ζωικό είδος - Ένδειξη	- Μορφή - Δόση - Αριθμός παρουσιάσεων	- Επικύρωση - Γνώμη - Χρόνος ενεργοποίησης διαδικασίας - Χρόνος απενεργοποίησης	- Λήψη της γνώμης - Ημερομηνία απόφασης - Κοινοποίηση - Επίσημη Εφημερίδα
extension		dysentery and treatment/control of enzootic pneumonia (QJ01XX94)		- 0	- OJ No. 308, 27.10.2000

Προϊόν	Εταιρία	Θεραπευτική ένδειξη	Φαρμακοτεχνική	ΕΜΕΑ/CVMP	Επιτροπή
- Εμπορική επωνυμία - INN - Μέρος A/B	- Όνομα - Χώρα προέλευσης	- Ζωικό είδος - Ένδειξη	- Μορφή - Δόση - Αριθμός παρουσιάσεων	- Επικύρωση - Γνώμη - Χρόνος ενεργοποίησης διαδικασίας - Χρόνος απενεργοποίησης	- Λήψη της γνώμης - Ημερομηνία απόφασης - Κοινοποίηση - Επίσημη Εφημερίδα
Econor Valnemulin Part B (extension)	Novartis A	Pigs Prevention /treatment of dysentery and treatment/control of enzootic pneumonia (QJ01XX94)	10%/50% premix various 2	- 12.10.1999 - 08.03.2000 - 148 days - 0	- 07.04.2000 - 15.09.2000 - 22.09.2000 - OJ C 308, 27.10.2000
Dicural Difloxacin Part B (extension)	Fort Dodge Animal Health NL	Cattle & pigs Antibacterial for systemic use (QJ01MA)	Solution for injection 50 mg/ml 3	- 16.12.1998 - 21.06.2000 - 203 days - 351 days	- 21.07.2000 - 24.10.2000 - 25.10.2000 - OJ C 337, 28.11.2000
Poulflox Difloxacin Part B	Virbac S.A. F	Poultry Antibacterial for systemic use (QJ01MA94)	Oral solution 100 mg/ml 3	- 09.12.1999 - 21.06.2000 - 152 days - 43 days	- 21.07.2000 - 16.11.2000 - OJ C 2, 05.01.2001
Bayovac CSF Marker Live vaccine Part A	Bayer D	Pigs Marker vaccine against Classical Swine Fever (QJ57EA)	Emulsion for injection E2 glycoprotein of Classical Swine Fever virus 4	- 16.12.1998 - 19.07.2000 - 210 days - 309 days	- 07.08.2000
Porcilis AR- T-DF Inactivated vaccine Part A	Intervet Internation al NL	Pigs Vaccine against atrophic rhinitis (QJ57EA)	Suspension for injection 2 ml 2	- 12.01.1999 - 19.07.2000 - 204 days - 336 days	- 18.08.2000 - 16.11.2000 - OJ C 2, 05.01.2001
Pruban Rescortol butyrate Part B	Intervet Internation al NL	Dogs Anti-inflammatory for cutaneous inflammatory disorders (QD07AC90)	Cream 1 mg/g 1	- 15.09.1998 - 19.07.2000 - 196 days - 477 days	- 18.08.2000 - 16.11.2000 - OJ C 2, 05.01.2001
Pirsue Pirlimycin Part B	Pharmacia Upjohn B	Dairy cattle Clinical & sub- clinical mastitis (QJ51FF90)	Sterile solution for intramammary use 5 mg/ml 4	- 12.01.1999 - 11.10.2000 - 210 days - 428 days	- 10.11.2000
Zubrin Tepoxalin Part B	Schering- Plough UK	Dogs Treatment of pain & inflammation	Oral lyophilisate 30,50,100 & 200 mg/ml 39	- 18.05.1999 - 08.11.2000 - 210 days - 330 days	- 08.12.2000
Eurican herpes 205 Inactivated vaccine Part B	Merial F	Dogs Vaccine against canine herpes	Powder plus solvent for emulsion for injection 1 ml 2	- 13.07.1999 - 08.11.2000 - 209 days - 274 days	- 08.12.2000

Καθιέρωση ανωτάτων ορίων καταλοίπων για νέες ουσίες

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
Bismuth subnitrate (extension)	Bovine	- 18.06.1999 - 13.10.1999 - 113 days - 0	- 12.11.1999 - 19.06.2000 - OJ L 145, 20.06.2000
Acetyl isovaleryl tylosin tartrate	Porcine	- 18.10.1995 - 13.10.1999 - 195 days - 1260 days	- 12.11.1999 - 19.06.2000 - OJ L 145, 20.06.2000
Methylprednisolone	Bovine	- 13.07.1999 - 13.10.1999 - 92 days - 0	- 12.11.1999 - 19.06.2000 - OJ L 145, 20.06.2000
Deltamethrin (extension)	Fin fish	- 09.12.1999 - 08.03.2000 - 90 days - 0	- 07.04.2000 - 15.09.2000 - OJ L 234, 16.09.2000
Tylosin (extension)	Eggs	- 09.11.1999 - 08.03.2000 - 90 days - 0	- 07.04.2000 - 15.09.2000 - OJ L 234, 16.09.2000
Dicyclanil	Ovine	- 25.02.1997 - 08.03.2000 - 281 days - 825 days	- 07.04.2000 - 15.09.2000 - OJ L 234, 16.09.2000
Tilmicosin (extension)	Rabbit	- 16.07.1999 - 13.10.1999 - 86 days - 0	- 12.11.1999 - 20.10.2000 - OJ L 269, 21.10.2000
Flumequine (extension)	Bovine milk & turkey	- 27.07.1999 - 10.11.1999 - 89 days - 0	- 09.12.1999 - 20.10.2000 - OJ L 269, 21.10.2000
Tiamulin (extension)	Rabbit	- 14.10.1999 - 12.01.2000 - 90 days - 0	- 11.02.2000 - 20.10.2000 - OJ L 269, 21.10.2000
Dicyclanil (modification)	Sheep fat	- 23.02.2000 - 17.05.2000 - 84 days - 0	- 16.06.2000 - 27.10.2000 - OJ L 276, 28.10.2000
Butafosfan (extension)	Dairy cattle	- 19.01.2000 - 19.04.2000 - 90 days - 0	- 19.05.2000 - 27.10.2000 - OJ L 276, 28.10.2000
Tilmicosin (extension)	Bovine milk	- 22.02.1999 - 19.04.2000 - 203 days - 210 days	- 19.05.2000 - 27.10.2000 - OJ L 276, 28.10.2000
Phoxim (extension)	Ovine	- 19.01.2000 - 19.04.2000 - 90 - 0	- 19.05.2000 - 27.10.2000 - OJ L 276, 28.10.2000
Flumethrin (extension)	Ovine	- 19.01.2000 - 19.04.2000 - 90 days - 0	- 19.05.2000 - 27.10.2000 - OJ L 276, 28.10.2000
Flunixin (extension)	Equine	- 23.03.2000 - 21.06.2000 - 90 days - 0	- 21.07.2000 - 29.12.2000 - OJ L 336, 30.12.2000

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	- 16.02.1999 - 21.06.2000 - 206 days - 284 days	- 21.07.2000 - 29.12.2000 - OJ L 336, 30.12.2000
Thiamphenicol (extension)	Porcine, Ovine, Turkey, Fish	- 15.05.1998 - 21.06.2000 - 206 days - 562 days	- 08.11.2000
Difloxacin (extension)	Bovine, Porcine	- 14.07.1998 - 21.06.2000 - 205 days - 503 days	- 21.07.2000 - 29.12.2000 - OJ L 336, 30.12.2000
Halofuginone	Bovine	- 10.12.1996 - 21.06.2000 - 281 days - 1008 days	- 21.07.2000 - 29.12.2000 - OJ L 336, 30.12.2000
Linear dodecyl benzene sulfonic acid	Bovine	- 22.01.1999 - 19.07.2000 - 195 days - 321 days	- 18.08.2000
Phoxim (extension)	Ovine	- 19.01.2000 - 19.07.2000 - 120 days - ο	- 18.08.2000
Acetyl isovaleryl tylosin tartrate	Porcine	- 18.01.1995 - 13.09.2000 - 274 days - 1790 days	- 18.02.2000
Florfenicol (extension)	Fish	- 29.01.1996 - 11.11.2000 - 212 days - 1504 days	- 08.11.2000
Meloxicam (extension)	Porcine	- 07.09.2000 - 06.12.2000 - 90 days - 0 days	- 04.01.2001
Tilmicosin z(extension)	Turkey	- 07.09.2000 - 06.12.2000 - 90 days - 0 days	- 04.01.2001

Παράρτημα 10

Γνώμες που εξέδωσε η COMP κατά το 2000 σχετικά με ορφανά φάρμακα

Προϊόν	Χορηγός	Ένδειξη	ΕΜΕΑ/COMP - Υποβολή - Επικύρωση - Γνώμη - Χρόνος ενεργολογίας διαδικασίας	Επιτροπή - Λήψη της γνώμης - Ημερομηνία προσδιορισμού
Somatropin	Ares-Serono (Europe) Ltd	AIDS-wasting	- 28.04.2000 - 15.06.2000 - 11.07.2000 - 27 days	- 17.07.2000 - 08.08.2000
Alpha-Galactosidase A	TKT Europe-5S AB	Treatment of Fabry disease	- 03.05.2000 - 15.06.2000 - 11.07.2000 - 27 days	- 17.07.2000 - 08.08.2000
Alpha-Galactosidase A	Genzyme BV	Treatment of Fabry disease	- 12.05.2000 - 15.06.2000 - 11.07.2000 - 27 days	- 17.07.2000 - 08.08.2000
Fluorouracil	Ethypharm S.A.	Treatment of glioblastoma	- 26.05.2000 - 31.07.2000 - 13.09.2000 - 45 days	- 18.09.2000 - 18.10.2000
Gemtuzumab ozogamicin	Wyeth-Ayerst Research	Treatment of acute myeloid leukaemia	- 07.06.2000 - 31.07.2000 - 13.09.2000 - 45 days	- 18.09.2000 - 18.10.2000
1,5-(Butylimino)- 1,5-dideoxy, D- glucitol	Oxford GlycoSciences Ltd	Treatment of Gaucher disease	- 07.06.2000 - 31.07.2000 - 13.09.2000 - 45 days	- 18.09.2000 - 18.10.2000
N-carbamyl-L- glutamic acid	Orphan Europe Sarl	Treatment of N-acetylglutamate synthetase (NAGS) deficiency	- 02.05.2000 - 31.07.2000 - 13.09.2000 - 45 days	- 18.09.2000 - 18.10.2000
Arsenic trioxide	Voisin Consulting Sarl	Treatment of acute promyelocytic leukaemia	- 08.05.2000 - 15.06.2000 - 13.09.2000 - 90 days	- 18.09.2000 - 18.10.2000
Thalidomide	Laboratoires LAPHAL	Treatment of erythema nodosum leprosum or type II reactions in Hansen's disease	- 01.06.2000 - 25.08.2000 - 27.10.2000 - 64 days	- 6.11.2000 - 29.12.2000
Anagrelide hydrochloride	Shire Pharmaceutical Development Ltd	Treatment of essential thrombocythaemia	- 31.05.2000 - 31.07.2000 - 27.10.2000 - 89 days	- 6.11.2000 - 29.12.2000
Busulfan (intravenous use)	Pierre Fabre Médicament	Intravenous conditioning treatment prior to hematopoietic progenitor cell transplantation	- 09.06.2000 - 31.07.2000 - 27.10.2000 - 89 days	- 6.11.2000 - 29.12.2000
Nitisinone	Swedish Orphan AB	Treatment of tyrosinaemia type 1	- 05.06.2000 - 25.08.2000 - 27.10.2000 - 64 days	- 6.11.2000 - 29.12.2000
Ethyl eicosapentaenoate	Laxdale Ltd	Treatment of Huntington's disease	- 05.06.2000 - 31.07.2000 - 27.10.2000 - 89 days	- 6.11.2000 - 29.12.2000
Iloprost	Schering AG	Treatment of primary and of the following forms of secondary pulmonary hypertension: connective tissue disease pulmonary hypertension, drug-induced pulmonary hypertension, portopulmonary hypertension, pulmonary hypertension associated with congenital heart disease and chronic thromboembolic pulmonary hypertension	- 10.05.2000 - 31.07.2000 - 27.10.2000 - 89 days	- 6.11.2000 - 29.12.2000
...	...	Treatment of amyotrophic lateral sclerosis	- 07.08.2000 - 25.08.2000 - 21.11.2000 - 89 days	-

Προϊόν	Χορηγός	Ένδειξη	ΕΜΕΑ/COMP - Υποβολή - Επικύρωση - Γνώμη - Χρόνος ενεργοποίησης διαδικασίας	Επιτροπή - Λήψη της γνώμης - Ημερομηνία προσδιορισμού
...	...	Treatment of acute promyelocytic leukaemia	- 08.08.2000 - 22.09.2000 - 21.11.2000 - 61 days	-
...	...	Treatment of acute respiratory distress syndrome	- 01.09.2000 - 22.09.2000 - 21.11.2000 - 61 days	-
...	...	Treatment of cystic fibrosis	- 09.08.2000 - 22.09.2000 - 19.12.2000 - 89 days	-
...	...	Treatment of patent ductus arteriosus	- 02.05.2000 - 19.10.2000 - 19.12.2000 - 62 days	-
...	...	Treatment of glycogen storage disease type II (Pompe's disease)	- 10.08.2000 - 19.10.2000 - 19.12.2000 - 62 days	-
...	...	Treatment of acromegaly	- 11.08.2000 - 19.10.2000 - 19.12.2000 - 62 days	-
...	...	Treatment of pulmonary arterial hypertension and chronic thromboembolic pulmonary hypertension	- 21.08.2000 - 19.10.2000 - 19.12.2000 - 62 days	-
...	...	Treatment of haemorrhagic fever with renal syndrome	- 06.09.2000 - 19.10.2000 - 19.12.2000 - 62 days	-
...	...	Treatment of mucopolysaccharidosis type I	- 08.09.2000 - 19.10.2000 - 19.12.2000 - 62 days	-
...	...	Treatment of chronic myeloid leukaemia	- 03.10.2000 - 19.10.2000 - 19.12.2000 - 62 days	-
...	...	Mucopolysaccharidosis type VI (Maroteaux-Lamy Syndrome)	- 04.10.2000 - 19.10.2000 - 19.12.2000 - 62 days	-

Παράρτημα 11

Κατευθυντήριες γραμμές που εξέδωσε ο ΕΜΕΑ κατά το 2000

Ομάδα εργασίας της CPMP για τη βιοτεχνολογία

Αριθ. αναφοράς	Κατευθυντήριες γραμμές	Καθεστώς
EMEA/CPMP/BWP/840/00	Final EU recommendations for the Influenza vaccine composition for the season 2000/2001	Εγκρίθηκε τον Απρίλιο του 2000
EMEA/CPMP/BWP/1244/00	Report of the EMEA Expert Workshop on human TSEs and plasma-derived medicinal products, 15-16 May 2000	Εγκρίθηκε τον Ιούλιο του 2000
EMEA/CPMP/BWP/3326/99	Concept paper on the Development of a Points to consider on xenogeneic cell therapy	Εγκρίθηκε τον Νοέμβριο του 2000
EMEA/CPMP/BWP/3354/99 Draft	Note for Guidance on the production and quality control of animal immunoglobulins and immunosera for human use	Εκδόθηκε προκειμένου να αποτελέσει αντικείμενο διαβουλεύσεων τον Ιανουάριο του 2000
EMEA/CPMP/BWP/3207/00	Note for Guidance on Comparability of medicinal products containing biotechnology-derived proteins as active substances	Εκδόθηκε προκειμένου να αποτελέσει αντικείμενο διαβουλεύσεων τον Μάιο του 2000
EMEA/CPMP/BWP/1143/00	Position statement on the Use of tumorigenic cells of human origin for the production of biological and biotechnological medicinal products	Εκδόθηκε προκειμένου να αποτελέσει αντικείμενο διαβουλεύσεων τον Ιούλιο του 2000
EMEA/CPMP/BWP/269/95 rev. 2	Revision of section 3.2.5 of CPMP Note for guidance on Plasma-derived medicinal products	Εκδόθηκε προκειμένου να αποτελέσει αντικείμενο διαβουλεύσεων τον Ιούλιο του 2000
EMEA/CPMP/BWP/2571/00	Points to consider on the Reduction, elimination or substitution of thiomersal in vaccines	Εκδόθηκε προκειμένου να αποτελέσει αντικείμενο διαβουλεύσεων τον Νοέμβριο του 2000

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

Αριθ. αναφοράς	Κατευθυντήριες γραμμές	Καθεστώς
EMEA/CPMP/BPWG/575/99	Note for guidance on the Clinical investigation of human anti-D immunoglobulin for intravenous and/or intramuscular use	Εγκρίθηκε τον Ιούνιο του 2000
EMEA/CPMP/BPWG/388/95 rev. 1	Note for guidance on the Clinical investigation of human normal immunoglobulin for intravenous administration (IVIg)	Εγκρίθηκε τον Ιούνιο του 2000
EMEA/CPMP/BPWG/574/99	Core SPC for Human and anti-D immunoglobulin for intravenous and/or intramuscular use	Εγκρίθηκε τον Ιούνιο του 2000
EMEA/CPMP/BPWG/859/95 rev. 1	Core SPC for Human normal immunoglobulin for intravenous administration (IVIg)	Εγκρίθηκε τον Ιούνιο του 2000
EMEA/CPMP/BPWG/1619/99	Core SPC for Human plasma derived and recombinant coagulation factor VIII products	Εγκρίθηκε τον Ιούνιο του 2000
EMEA/CPMP/BPWG/1625/99	Core SPC for Human plasma derived and recombinant coagulation factor IX products	Εγκρίθηκε τον Ιούνιο του 2000
EMEA/CPMP/BPWG/198/95 rev.1	Note for Guidance on the Clinical investigation of human plasma derived factor VIII and IX products	Εγκρίθηκε τον Οκτώβριο του 2000
EMEA/CPMP/BPWG/1561/99	Note for Guidance on the Clinical investigation of recombinant factor VIII and IX products	Εγκρίθηκε τον Οκτώβριο του 2000
EMEA/CPMP/PhvWP/BPWG/2231/99	Core SPC for Human albumin	Εγκρίθηκε τον Οκτώβριο του 2000

EMEA/CPMP/BPWG/198/95 rev. 1	Note for guidance on the Clinical investigation of human plasma derived factor VIII and IX products	Εκδόθηκε προκειμένου να αποτελέσει αντικείμενο διαβουλεύσεων τον Ιούνιο του 2000
EMEA/CPMP/BPWG/1561/99	Note for guidance on the Clinical investigation of recombinant factor VIII and IX products	Εκδόθηκε προκειμένου να αποτελέσει αντικείμενο διαβουλεύσεων τον Ιούνιο του 2000
EMEA/CPMP/PhvWP/BPWG/2231/99	Core SPC for Human albumin	Εκδόθηκε προκειμένου να αποτελέσει αντικείμενο διαβουλεύσεων τον Ιούνιο του 2000
EMEA/CPMP/BPWG/2220/99	Note for Guidance on the Clinical investigation of plasma derived antithrombin products	Εκδόθηκε προκειμένου να αποτελέσει αντικείμενο διαβουλεύσεων τον Δεκέμβριο του 2000
EMEA/CPMP/BPWG/3226/99	Core SPC for Human plasma derived antithrombin	Εκδόθηκε προκειμένου να αποτελέσει αντικείμενο διαβουλεύσεων τον Δεκέμβριο του 2000

Ομάδα εργασίας της CPMP για την αποτελεσματικότητα

Αριθ. αναφοράς	Κατευθυντήριες γραμμές	Καθεστώς
EMEA/CPMP/EWP/519/98	Note for Guidance on clinical investigation of steroid contraceptives in woman	Εγκρίθηκε τον Φεβρουάριο του 2000
EMEA/CPMP/EWP/197/99	Points to consider concerning Endpoints in clinical studies with haematopoietic growth factors for mobilisation of autologous stem cells	Εγκρίθηκε τον Φεβρουάριο του 2000
EMEA/CPMP/EWP/570/98	Points to consider on the clinical investigation of new medicinal products for treatment of acute coronary syndrome (ACS) without persistent ST-segment elevation	Εγκρίθηκε τον Φεβρουάριο του 2000
EMEA/CPMP/EWP/2922/99	Concept paper on the development of a CPMP Note for Guidance on the clinical investigation of medicinal products in the treatment of asthma	Εγκρίθηκε τον Φεβρουάριο του 2000
EMEA/CPMP/EWP/2863/99	Concept paper on the development of a CPMP Points to Consider on biostatistical/methodological issues arising from CPMP discussions on licensing applications: adjustment for baseline covariates	Εγκρίθηκε τον Φεβρουάριο του 2000
EMEA/CPMP/EWP/707/98	Points to consider on Clinical investigation of medicinal products for prophylaxis of intra- and post-operative venous thromboembolic risk	Εγκρίθηκε τον Ιούνιο του 2000
EMEA/CPMP/EWP/612/00	Concept paper on the Development of a CPMP Note for Guidance on the Clinical investigation of medicinal products in pain management	Εγκρίθηκε τον Ιούνιο του 2000
EMEA/CPMP/EWP/2655/99	Points to consider on pharmaco-kinetics and pharmacodynamics in the development of anti-bacterial medicinal products	Εγκρίθηκε τον Ιούλιο του 2000
EMEA/CPMP/EWP/482/99	Points to consider on switching between superiority and non-inferiority	Εγκρίθηκε τον Ιούλιο του 2000
EMEA/CPMP/EWP/1080/00	Concept paper on the Development of a CPMP Note for Guidance on Clinical investigation of medicinal products in the treatment of diabetes mellitus	Εγκρίθηκε τον Ιούλιο του 2000
EMEA/CPMP/EWP/565/98	Points to consider on Clinical investigation of medicinal products for treatment of Amyotrophic Lateral Sclerosis (ALS)	Εγκρίθηκε τον Οκτώβριο του 2000
EMEA/CPMP/EWP/785/97	Concept paper on the Evaluation of drugs for the treatment of the irritable bowel syndrome	Εγκρίθηκε τον Νοέμβριο του 2000
EMEA/CPMP/EWP/566/98 rev. 1	Note for Guidance on Clinical investigation of medicinal products in the treatment of epileptic disorders	Εγκρίθηκε τον Νοέμβριο του 2000

EMEA/CPMP/EWP/2284/99	Points to consider on Clinical investigation of medicinal products for the management of Crohn's disease	Εκδόθηκε προκειμένου να αποτελέσει αντικείμενο διαβουλεύσεων τον Ιούλιο του 2000
EMEA/CPMP/EPW/205/95 rev. 1	Note for Guidance on Evaluation of anticancer medicinal products in man	Εκδόθηκε προκειμένου να αποτελέσει αντικείμενο διαβουλεύσεων τον Ιούλιο του 2000 και παρατάθηκε για 2 ακόμη μήνες τον Σεπτέμβριο του 2000.
EMEA/CPMP/EWP/560/98	Points to consider on Clinical investigation of medicinal products in the treatment of acute stroke	Εκδόθηκε προκειμένου να αποτελέσει αντικείμενο διαβουλεύσεων τον Οκτώβριο του 2000
EMEA/CPMP/EWP/2330/99	Points to consider on Validity and interpretation of meta-analyses, and one pivotal study	Εκδόθηκε προκειμένου να αποτελέσει αντικείμενο διαβουλεύσεων τον Οκτώβριο του 2000
EMEA/CPMP/EWP/1119/98	Points to consider on the Evaluation of diagnostic agents	Εκδόθηκε προκειμένου να αποτελέσει αντικείμενο διαβουλεύσεων τον Νοέμβριο του 2000
EMEA/CPMP/EWP/714/98	Note for Guidance on Clinical investigation of medicinal products for the treatment of peripheral arterial occlusive disease	Εκδόθηκε προκειμένου να αποτελέσει αντικείμενο διαβουλεύσεων τον Νοέμβριο του 2000
EMEA/CPMP/EWP/QWP/1401/98	Note for Guidance on the investigation of bioavailability and bioequivalence	Εκδόθηκε προκειμένου να αποτελέσει αντικείμενο διαβουλεύσεων τον Δεκέμβριο του 2000
EMEA/CPMP/EWP/2747/00	Note for Guidance on co-ordinating investigator signature of clinical study reports	Εκδόθηκε προκειμένου να αποτελέσει αντικείμενο διαβουλεύσεων τον Δεκέμβριο του 2000

Ομάδα εργασίας της CPMP για τη φαρμακοεπαγρύπνηση

Αριθ. αναφοράς	Κατευθυντήριες γραμμές	Καθεστώς
EMEA/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	Εκδόθηκε προκειμένου να αποτελέσει αντικείμενο διαβουλεύσεων τον Μάιο του 2000

Ομάδα εργασίας της CPMP για την ασφάλεια

Αριθ. αναφοράς	Κατευθυντήριες γραμμές	Καθεστώς
EMEA/CPMP/SWP/2775/99	CPMP Position paper on Selective Serotonin Uptake Inhibitors (SSRIs) and dependency/withdrawal reactions	Εγκρίθηκε τον Απρίλιο του 2000
EMEA/CPMP/SWP/1042/99	Note for Guidance on Repeated dose toxicity	Εγκρίθηκε τον Ιούλιο του 2000
EMEA/CPMP/SWP/2278/00	Discussion paper on Possible pre-clinical studies to investigate addiction and dependence/withdrawal related to use of SSRIs	Εγκρίθηκε τον Δεκέμβριο του 2000
EMEA/CPMP/SWP/4163/00	Concept paper on the Development of a CPMP Points to consider on the need for reproduction toxicity studies in the development of human insulin analogues	Εγκρίθηκε τον Δεκέμβριο του 2000
EMEA/CPMP/SWP/2145/00 Draft 4	Note for Guidance on Non-clinical local tolerance testing of medicinal products	Εκδόθηκε προκειμένου να αποτελέσει αντικείμενο διαβουλεύσεων τον Σεπτέμβριο του 2000

Ομάδα εργασίας του ΕΜΕΑ για τα φυτικά φαρμακευτικά προϊόντα

Αριθ. αναφοράς	Κατευθυντήριες γραμμές	Καθεστώς
ΕΜΕΑ/HMPWP/23/00	Position paper on the Risks associated with the use of Herbal Products containing <i>Aristolochia Species</i>	Εγκρίθηκε από την ομάδα εργασίας τον Οκτώβριο του 2000
CPMP/QWP/2819/00	Note for guidance on quality of herbal medicinal products	Εκδόθηκε προκειμένου να αποτελέσει αντικείμενο διαβουλεύσεων τον Νοέμβριο του 2000
CPMP/QWP/2820/00	Note for guidance on specifications: test procedures and acceptance criteria for herbal drugs, herbal drug preparations and herbal medicinal products	Εκδόθηκε προκειμένου να αποτελέσει αντικείμενο διαβουλεύσεων τον Νοέμβριο του 2000

Ομάδα εργασίας της CVMP για την αποτελεσματικότητα

Αριθ. αναφοράς	Κατευθυντήριες γραμμές	Καθεστώς
EMEA/CVMP/133/99	Conduct of pharmacokinetic studies in animals	Εγκρίθηκε τον Μάρτιο του 2000
EMEA/CVMP/344/99	Conduct of efficacy studies for intramammary products for use in cattle	Εγκρίθηκε τον Μάρτιο του 2000
EMEA/CVMP/005/00	Testing and evaluation of the efficacy of antiparasitic substances for the treatment and prevention of tick and flea infestation in cats and dogs	Εγκρίθηκε τον Νοέμβριο του 2000
EMEA/CVMP/016/00	The conduct of bioequivalence studies for veterinary medicinal products	Εκδόθηκε προκειμένου να αποτελέσει αντικείμενο διαβουλεύσεων τον Ιανουάριο του 2000
CVMP/VICH/546/00	Efficacy of anthelmintics: Specific recommendations for poultry	Εκδόθηκε προκειμένου να αποτελέσει αντικείμενο διαβουλεύσεων τον Ιούλιο του 2000
CVMP/VICH/545/00	Efficacy of anthelmintics: Specific recommendations for feline	Εκδόθηκε προκειμένου να αποτελέσει αντικείμενο διαβουλεύσεων τον Ιούλιο του 2000

Ομάδα εργασίας της CVMP για τα ανοσολογικά φάρμακα

Αριθ. αναφοράς	Κατευθυντήριες γραμμές	Καθεστώς
CVMP/IWP/52/97	Requirements for combined veterinary vaccines	Εγκρίθηκε τον Μάρτιο του 2000
CVMP/IWP/07/98	DNA vaccines non-amplifiable in eukaryotic cells for veterinary use	Εγκρίθηκε τον Μάρτιο του 2000
EMEA/CVMP/682/99	Duration of protection achieved by veterinary vaccines	Εγκρίθηκε τον Οκτώβριο του 2000
EMEA/CVMP/852/99	Field trials with veterinary vaccines	Εκδόθηκε προκειμένου να αποτελέσει αντικείμενο διαβουλεύσεων τον Μάρτιο του 2000
EMEA/CVMP/743/00	Requirements and controls applied to bovine serum (foetal or calf) used in the protection of immunological veterinary medicinal products	Εκδόθηκε προκειμένου να αποτελέσει αντικείμενο διαβουλεύσεων τον Οκτώβριο του 2000

Ομάδα εργασίας της CVMP για τη φαρμακοεπαγρύπνηση

Αριθ. αναφοράς	Κατευθυντήριες γραμμές	Καθεστώς
EMEA/CVMP/044/99	Conduct of post-marketing surveillance studies of veterinary medicinal products	Εγκρίθηκε τον Απρίλιο του 2000
CVMP/VICH/547/00	Management of adverse event reports (AERs)	Εκδόθηκε προκειμένου να αποτελέσει αντικείμενο διαβουλεύσεων τον Ιούλιο του 2000

Ομάδα εργασίας της CVMP για την ασφάλεια

Αριθ. αναφοράς	Κατευθυντήριες γραμμές	Καθεστώς
EMEA/CVMP/276/99	Assessment of the effect of antimicrobial substances on dairy starter cultures	Εγκρίθηκε τον Μάρτιο του 2000
EMEA/CVMP/473/98	Determination of withdrawal periods for milk	Εγκρίθηκε τον Μάρτιο του 2000
CVMP/VICH/592/98	Environmental impact assessment (EIAS) for veterinary medicinal products - Phase 1	Εγκρίθηκε τον Ιούλιο του 2000
EMEA/CVMP/187/00	Risk analysis approach for residues of veterinary medicinal products in food of animal origin	Εκδόθηκε προκειμένου να αποτελέσει αντικείμενο διαβουλεύσεων τον Μάιο του 2000
CVMP/VICH/526/00	Safety studies for veterinary drug residues in human food: Genotoxicity studies	Εκδόθηκε προκειμένου να αποτελέσει αντικείμενο διαβουλεύσεων τον Ιούλιο του 2000

CVMP/VICH/525/00	Safety studies for veterinary drug residues in human food: Reproduction studies	Εκδόθηκε προκειμένου να αποτελέσει αντικείμενο διαβουλεύσεων τον Ιούλιο του 2000
------------------	---	--

Κοινή ομάδα εργασίας CPMP/CVMP για την ποιότητα

Αριθ. αναφοράς	Κατευθυντήριες γραμμές	Καθεστώς
CPMP/QWP/1676/00	Concept Paper on the Development of a CPMP/CVMP Note for Guidance on Quality of Water for Pharmaceutical Use	Εγκρίθηκε τον Ιούλιο του 2000
CPMP/QWP/3015/99	Note for Guidance on Parametric Release	Εκδόθηκε προκειμένου να αποτελέσει αντικείμενο διαβουλεύσεων τον Μάρτιο του 2000
CPMP/QWP/1719/00	Note for Guidance on Medicinal Gases – Pharmaceutical Information	Εκδόθηκε προκειμένου να αποτελέσει αντικείμενο διαβουλεύσεων τον Ιούλιο του 2000
CPMP/QWP/2845/00	Note for Guidance on Requirements for Pharmaceutical Documentation for Pressurised Metered Dose Inhalation Products	Εκδόθηκε προκειμένου να αποτελέσει αντικείμενο διαβουλεύσεων τον Νοέμβριο του 2000
CPMP/QWP/2820/00 (CVMP/815/00)	Note for Guidance on Specifications: Test Procedures and Acceptance Criteria for Herbal Drugs, Herbal Drug Preparations and Herbal Medicinal Products	Εκδόθηκε προκειμένου να αποτελέσει αντικείμενο διαβουλεύσεων τον Νοέμβριο του 2000
CPMP/QWP/2819/00 (CVMP/814/00)	Note for Guidance on Quality of Herbal Medicinal Products	Εκδόθηκε προκειμένου να αποτελέσει αντικείμενο διαβουλεύσεων τον Νοέμβριο του 2000
EMEA/CVMP/065/99	Annex to Guideline: Development pharmaceuticals for veterinary medicinal products: Decision trees for the selection of sterilisation methods	Εγκρίθηκε τον Φεβρουάριο του 2000
EMEA/CVMP/422/99	Declaration of storage conditions for veterinary medicinal products in the product particulars	Εγκρίθηκε τον Φεβρουάριο του 2000
CVMP/VICH/501/99	Stability testing of biotechnological/biological veterinary medicinal products	Εγκρίθηκε τον Ιούνιο του 2000
CVMP/VICH/502/99	Impurities: residual solvents	Εγκρίθηκε τον Ιούνιο του 2000
EMEA/CVMP/198/99	Maximum shelf-life for sterile medicinal products after first opening or following reconstitution	Εγκρίθηκε τον Ιούλιο του 2000
CVMP/VICH/595/98	Good clinical practices	Εγκρίθηκε τον Ιούλιο του 2000
EMEA/CVMP/846/99	Stability testing of existing active substances and related finished products	Εγκρίθηκε τον Νοέμβριο του 2000
EMEA/CVMP/816/00	Statistical principles for veterinary clinical trials	Εκδόθηκε προκειμένου να αποτελέσει αντικείμενο διαβουλεύσεων τον Νοέμβριο του 2000

Ad hoc ομάδα επιθεωρήσεων ορθής πρακτικής παραγωγής (GMP)

Αριθ. αναφοράς	Κατευθυντήριες γραμμές	Καθεστώς
ENTR/III/5717/99	Revised Version of Annex 14 - Manufacture of medicinal products derived from human blood or plasma to the EU Guide to Good Manufacturing Practice	Ολοκληρώθηκε τον Φεβρουάριο του 2000
ENTR/6266/00	Procedure for Handling Rapid Alerts and Recalls Arising from Quality Defects	Ολοκληρώθηκε τον Απρίλιο του 2000
ENTR/6109/00	Draft Annex 6 to EU Guide to Good Manufacturing Practice on Medicinal Gases	Εκδόθηκε προκειμένου να αποτελέσει αντικείμενο διαβουλεύσεων τον Μάρτιο του 2000
ENTR/6270/00	Draft Annex 17 to EU Guide to Good Manufacturing Practice on Parametric Release	Εκδόθηκε προκειμένου να αποτελέσει αντικείμενο διαβουλεύσεων τον Απρίλιο του 2000