



Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων

EMEA/211644/2005/EL/Τελικό

**Δέκατη ετήσια έκθεση του
Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων
2004**

Εγκρίθηκε από το διοικητικό συμβούλιο στις 10 Μαρτίου 2005

Περιεχόμενα

Περιεχόμενα	2
Πρόλογος από τον πρόεδρο του διοικητικού συμβουλίου	6
Εισαγωγή από τον εκτελεστικό διευθυντή	7
Δομή του ΕΜΕΑ	9
1 Ο ΕΜΕΑ στο ευρωπαϊκό σύστημα	10
1.1 Διοικητικό συμβούλιο.....	10
1.2 Εφαρμογή του αναθεωρημένου ευρωπαϊκού συστήματος.....	11
1.3 Η μακροπρόθεσμη στρατηγική του ΕΜΕΑ.....	12
1.4 Ευρωπαϊκό δίκτυο φαρμακευτικών προϊόντων.....	13
1.5 Διαφάνεια και επικοινωνία.....	13
1.6 Θεσμικά όργανα της ΕΕ, οργανισμοί και διεθνείς εταίροι.....	15
1.7 Εταιρική διακυβέρνηση – Σύστημα ολοκληρωμένης διαχείρισης.....	16
1.8 Οργανωτικές αλλαγές στον Οργανισμό.....	17
2 Φαρμακευτικά προϊόντα για ανθρώπινη χρήση	18
2.1 Ορφανά φάρμακα.....	21
2.2 Παροχή επιστημονικών συμβουλών και συνδρομής για την κατάρτιση πρωτοκόλλου.....	25
2.3 Αρχική αξιολόγηση.....	29
2.4 Δραστηριότητες που έπονται της χορήγησης άδειας κυκλοφορίας.....	33
2.5 Δραστηριότητες φαρμακοεπαγρύπνησης και διατήρησης.....	36
2.6 Διαιτησία και κοινοτικές διαδικασίες παραπομπής.....	39
2.7 Καθοδήγηση επί κανονιστικών θεμάτων.....	42
2.8 Διαχείριση και οργάνωση των επιστημονικών επιτροπών του ΕΜΕΑ για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση.....	43
2.9 Βελτίωση των δομών και των διαδικασιών του Οργανισμού για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση.....	46
2.10 Παράλληλη διανομή.....	47
2.11 Ομάδα για τη διευκόλυνση της αμοιβαίας αναγνώρισης.....	48
3 Κτηνιατρικά φάρμακα	49
3.1 Επιστημονικές συμβουλές.....	51
3.2 Αρχική αξιολόγηση.....	52
3.3 Ανώτατα όρια καταλοίπων.....	54
3.4 Διαθεσιμότητα φαρμάκων για ήσσονες χρήσεις και ελάσσονα είδη.....	55
3.5 Δραστηριότητες που έπονται της χορήγησης άδειας κυκλοφορίας.....	56
3.6 Δραστηριότητες φαρμακοεπαγρύπνησης και διατήρησης.....	57
3.7 Διαιτησία και κοινοτικές διαδικασίες παραπομπής.....	59
3.8 Καθοδήγηση επί κανονιστικών θεμάτων.....	60
3.9 Διαχείριση και οργάνωση της CVMP.....	60
3.10 Βελτίωση των δομών και διαδικασιών του Οργανισμού για τα κτηνιατρικά φάρμακα.....	62
3.11 Κτηνιατρική ομάδα για τη διευκόλυνση της αμοιβαίας αναγνώρισης.....	62
4 Επιθεωρήσεις	63
4.1 Επιθεωρήσεις.....	64
4.2 Συμφωνίες αμοιβαίας αναγνώρισης.....	67
4.3 Δειγματοληψία και έλεγχος.....	68
4.4 Πιστοποιητικά φαρμακευτικών προϊόντων.....	69
5 Στρατηγική της ΕΕ για την τηλεματική	71

6 Δραστηριότητες υποστήριξης	72
6.1 Διοίκηση	72
6.2 Τεχνολογία πληροφοριών στον EMEA	76
6.3 Διαχείριση συνεδριάσεων και συνεδρίων	77
6.4 Διαχείριση και δημοσίευση εγγράφων.....	78
Παραρτήματα	79
Παράρτημα 1 Μέλη του διοικητικού συμβουλίου	80
Παράρτημα 2 Μέλη της επιτροπής φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση	82
Παράρτημα 3 Μέλη της επιτροπής φαρμάκων για κτηνιατρική χρήση	86
Παράρτημα 4 Μέλη της επιτροπής ορφανών φαρμάκων	88
Παράρτημα 5 Μέλη της επιτροπής βοτανοθεραπευτικών φαρμάκων	90
Παράρτημα 6 Εκπρόσωποι των εθνικών αρμόδιων αρχών	91
Παράρτημα 7 Συνοπτικοί προϋπολογισμοί του EMEA για την περίοδο 2003–2005	99
Παράρτημα 8 Σχέδια και δραστηριότητες λειτουργίας στον τομέα τεχνολογίας πληροφοριών (ΤΠ)	100
Παράρτημα 9 Γνώμες της CHMP κατά το 2004 σχετικά με φαρμακευτικά προϊόντα για ανθρώπινη χρήση	103
Παράρτημα 10 Γνώμες της CVMP κατά το 2004 σχετικά με φαρμακευτικά προϊόντα για κτηνιατρική χρήση	109
Παράρτημα 11 Γνώμες της COMP το 2004 σχετικά με τον χαρακτηρισμό ορφανών φαρμάκων	112
Παράρτημα 12 Κατευθυντήριες γραμμές και έγγραφα εργασίας που εκπονήθηκαν το 2004	120
Παράρτημα 13 Γενική παρουσίαση της διαιτησίας και των κοινοτικών διαδικασιών παραπομπής το 2004	132
Παράρτημα 14 Επικοινωνία με τον EMEA	133

Η ετήσια έκθεση του 2004 υποβάλλεται στο διοικητικό συμβούλιο από τον εκτελεστικό διευθυντή σύμφωνα με το άρθρο 64, παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 31ης Μαρτίου 2004 για τη θέσπιση κοινοτικών διαδικασιών χορήγησης άδειας και εποπτείας όσον αφορά τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη και για κτηνιατρική χρήση και για τη σύσταση Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων (ΕΜΕΑ). Διαβιβάζεται στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο, το Συμβούλιο, την Επιτροπή και τα κράτη μέλη. Διατίθεται σε όλες τις επίσημες γλώσσες της ΕΕ.

Σύμφωνα με τον δημοσιονομικό κανονισμό του ΕΜΕΑ, ο Οργανισμός είναι υποχρεωμένος να δημοσιεύει ανάλυση και αξιολόγηση της ετήσιας έκθεσης των δραστηριοτήτων του, παράλληλα με την εν λόγω ετήσια έκθεση. Ο Οργανισμός δημοσιεύει την απαιτούμενη ανάλυση και αξιολόγηση στον δικτυακό του τόπο, μετά την έγκρισή τους από το διοικητικό συμβούλιο.

Προηγούμενες ετήσιες εκθέσεις και άλλα έγγραφα αναφοράς διατίθενται από τον δικτυακό τόπο του ΕΜΕΑ στη διεύθυνση:

www.EMA.eu.int

Η παρούσα έκθεση καλύπτει τις δραστηριότητες του ΕΜΕΑ το 2004. Στο κεφάλαιο 1 παρουσιάζονται οι δραστηριότητες του ΕΜΕΑ στο πλαίσιο του ευρωπαϊκού συστήματος. Το εν λόγω κεφάλαιο περιλαμβάνει τις δραστηριότητες του διοικητικού συμβουλίου του Οργανισμού, τη συνεργασία του με εθνικές αρμόδιες αρχές και ευρωπαϊκά θεσμικά όργανα, καθώς και άλλες γενικές πτυχές του ΕΜΕΑ, συμπεριλαμβανομένων της διαφάνειας και των διεθνών δραστηριοτήτων του Οργανισμού.

Το επιχειρησιακό και τεχνικό έργο του ΕΜΕΑ παρουσιάζονται στο κεφάλαιο 2 σχετικά με τα φαρμακευτικά προϊόντα για ανθρώπινη χρήση, στο κεφάλαιο 3 σχετικά με τα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα και στο κεφάλαιο 4 σχετικά με τις δραστηριότητες επιθεώρησης. Η εφαρμογή της στρατηγικής της ΕΕ για την τηλεματική, η διοίκηση και οι λοιπές δραστηριότητες υποστήριξης περιγράφονται στα κεφάλαια 5 και 6.

Η έκθεση συνοψίζει επίσης τη λειτουργία της αποκεντρωμένης διαδικασίας (αμοιβαία αναγνώριση) σύμφωνα με το άρθρο 38 παράγραφος 1 της οδηγίας 2001/83/ΕΚ του Συμβουλίου περί κοινοτικού κώδικος για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση, όπως τροποποιήθηκε από την οδηγία 2004/27/ΕΚ, και το άρθρο 42 παράγραφος 1 της οδηγίας 2001/82/ΕΚ του Συμβουλίου, όπως τροποποιήθηκε από την οδηγία 2004/28/ΕΚ.

Δήλωση σχετικά με την αποστολή του EMEA

Αποστολή του EMEA είναι να συμβάλλει, στο πλαίσιο της συνεχιζόμενης παγκοσμιοποίησης, στην προστασία και την προαγωγή της δημόσιας υγείας και της υγείας των ζώων με τους ακόλουθους τρόπους:

Αναπτύσσοντας αποτελεσματικές και διαφανείς διαδικασίες ώστε να καταστεί δυνατή η έγκαιρη πρόσβαση των χρηστών σε ασφαλή και αποτελεσματικά 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 του καθορισμού ασφαλών ορίων καταλοίπων στα ζώα που προορίζονται για την παραγωγή τροφίμων

Διευκολύνοντας την καινοτομία και ενθαρρύνοντας την έρευνα, συμβάλλοντας με αυτόν τον τρόπο στην ανταγωνιστικότητα των φαρμακευτικών εταιρειών που εδρεύουν στην ΕΕ

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

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

- Η κεντρική διαδικασία είναι υποχρεωτική για φαρμακευτικά προϊόντα που παρασκευάζονται με μεθόδους βιοτεχνολογίας ενώ για τα υπόλοιπα νέα καινοτόμα προϊόντα η εν λόγω διαδικασία τίθεται σε εφαρμογή μετά από αίτημα των επιχειρήσεων. Οι αιτήσεις υποβάλλονται απευθείας στον EMEA. Με τον τερματισμό της επιστημονικής αξιολόγησης που πραγματοποιείται εντός 210 ημερών, η γνώμη της επιστημονικής επιτροπής διαβιβάζεται στην Ευρωπαϊκή Επιτροπή για να μετατραπεί σε άδεια της ενιαίας αγοράς που ισχύει σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση.
- Η αποκεντρωμένη διαδικασία (ή διαδικασία αμοιβαίας αναγνώρισης) εφαρμόζεται στην πλειονότητα των συμβατικών φαρμακευτικών προϊόντων και βασίζεται στην αρχή της αμοιβαίας αναγνώρισης των εθνικών αδειών. Παρέχει τη δυνατότητα επέκτασης της άδειας κυκλοφορίας που χορηγήθηκε από ένα κράτος μέλος σε ένα άλλο ή περισσότερα άλλα κράτη μέλη, τα οποία προσδιορίζονται από τον αιτούντα. Σε περίπτωση που δεν μπορεί να αναγνωρισθεί η αρχική εθνική άδεια, τα διαφιλονικούμενα σημεία υποβάλλονται για διαιτησία στον EMEA. Η γνωμοδότηση της επιστημονικής επιτροπής διαβιβάζεται στην Ευρωπαϊκή Επιτροπή.

Η Ευρωπαϊκή Επιτροπή εκδίδει την απόφασή της με τη συνδρομή μόνιμης επιτροπής που απαρτίζεται από αντιπροσώπους των κρατών μελών.

Πρόλογος από τον πρόεδρο του διοικητικού συμβουλίου

Hannes Wahlroos

Θα ήθελα να ξεκινήσω εκφράζοντας τις ευχαριστίες μου στο προσωπικό, στις επιστημονικές επιτροπές και στα μέλη των ομάδων εργασίας του EMEA για τα αποτελέσματα που επιτεύχθηκαν το 2004 εν μέσω ιδιαίτερα απαιτητικών συνθηκών και σε μια περίοδο πολλών αλλαγών. Θα ήθελα επίσης να ευχαριστήσω τα μέλη του διοικητικού συμβουλίου για τη στήριξη που μου παρείχαν στις αρχές της προεδρικής μου θητείας την άνοιξη του 2004. Ειδικότερα δε, ευχαριστώ τον εκτελεστικό διευθυντή του Οργανισμού και το προσωπικό του για τη στήριξη και τη συνεργασία τους στο πλαίσιο των εργασιών του διοικητικού συμβουλίου.

Το 2004 ήταν το δέκατο έτος δραστηριοποίησης του Οργανισμού. Το έτος αυτό υπήρξε επίσης ορόσημο όσον αφορά την εξέλιξη της φαρμακευτικής νομοθεσίας και τη διεύρυνση της ΕΕ.

Η αναθεωρημένη φαρμακευτική νομοθεσία της ΕΕ και η αύξηση του συνολικού αριθμού των κρατών μελών σε 25 επέφεραν αλλαγές στη σύνθεση του διοικητικού συμβουλίου. Σήμερα κάθε κράτος μέλος διαθέτει ένα μέλος στο διοικητικό συμβούλιο. Πέραν των μελών που διορίζονται από την Ευρωπαϊκή Επιτροπή και το Ευρωπαϊκό Συμβούλιο, στο νέο διοικητικό συμβούλιο μετέχουν επίσης εκπρόσωποι οργανώσεων των ιατρών και των ασθενών. Στα τέλη του έτους τα νέα αυτά μέλη δεν είχαν διοριστεί ακόμη. Ως εκ τούτου, θα ήθελα να τους απευθύνω εκ των προτέρων ένα θερμό καλωσόρισμα εκ μέρους του διοικητικού συμβουλίου.

Τα κύρια καθήκοντα του διοικητικού συμβουλίου του EMEA αφορούν στη διαχείριση, την παρακολούθηση και τον έλεγχο των δραστηριοτήτων και των οικονομικών θεμάτων του Οργανισμού. Επίσης, το διοικητικό συμβούλιο λαμβάνει πολυάριθμες αποφάσεις σχετικά με τις πολιτικές του Οργανισμού. Το 2004, το διοικητικό συμβούλιο ενέκρινε τους αναθεωρημένους κανόνες για την πρόσβαση σε έγγραφα του EMEA και τον κώδικα δεοντολογίας του EMEA, που είναι δεσμευτικοί για όλους όσοι συμμετέχουν στις εργασίες του Οργανισμού. Οι διαφανείς και δημόσιοι κανόνες δεοντολογίας ενισχύουν την αξιοπιστία του Οργανισμού στα μάτια του ευρύτερου κοινού.

Το 2004, το διοικητικό συμβούλιο επικεντρώθηκε στην προετοιμασία του Χάρτη Πορείας του EMEA για το 2010. Μετά την έγκριση αυτής της μακροπρόθεσμης στρατηγικής τον Δεκέμβριο του 2004, οι δραστηριότητες του Οργανισμού θα επικεντρωθούν από τούδε και κατά τα προσεχή έτη στην υλοποίησή της. Στο πλαίσιο αυτό, θα ήθελα να επιστήσω την προσοχή σε ένα σημαντικό ζήτημα που περιλαμβάνεται στον Χάρτη Πορείας, το οποίο θα προαγάγει περαιτέρω τα συμφέροντα των πολιτών της ΕΕ και των ασθενών μέσω του ελέγχου των φαρμακευτικών προϊόντων: την ενίσχυση του συντονισμού στον τομέα της φαρμακοεπαγρύπνησης.

Η απροσδόκητη απόσυρση ορισμένων φαρμακευτικών προϊόντων το περασμένο έτος αποδεικνύει με απτό τρόπο πόσο ευάλωτες είναι ακόμη οι προσπάθειες της ΕΕ στον τομέα της φαρμακοεπαγρύπνησης. Είναι απαραίτητο να βελτιωθεί ο συντονισμός του EMEA σε θέματα συλλογής και αξιολόγησης δεδομένων για τις παρενέργειες των φαρμακευτικών προϊόντων. Εξίσου σημαντική είναι η ενίσχυση της φαρμακοεπιδημιολογικής έρευνας σε επιμέρους κράτη μέλη και σε κοινοτικό επίπεδο. Οι βάσεις δεδομένων υγείας στα κράτη μέλη πρέπει επίσης να τεθούν στην υπηρεσία της φαρμακοεπαγρύπνησης. Υπό την ιδιότητά του προέδρου του διοικητικού συμβουλίου διαπίστωσα ισχυρή βούληση από την πλευρά των κρατών μελών για υλοποίηση των στόχων αυτών .

Η δεκαετής δραστηριοποίηση του EMEA αποδεικνύει ότι τόσο οι ευρωπαίοι πολίτες όσο και η φαρμακευτική βιομηχανία ωφελούνται από τον έλεγχο και την εποπτεία των φαρμακευτικών προϊόντων σε κεντρικό επίπεδο. Αυτό επιτρέπει να φτάνουν οι καινοτομίες της φαρμακευτικής βιομηχανίας στις υπηρεσίες υγείας και στους ασθενείς στην αγορά της ΕΕ πιο γρήγορα απ' ό,τι κατά το παρελθόν. Είμαι πεπεισμένος ότι η επόμενη δεκαετία θα είναι εξίσου επιτυχής για την ευρωπαϊκή συνεργασία.

Εισαγωγή από τον εκτελεστικό διευθυντή

Thomas Lönngren

Το 2004 ήταν έτος αλλαγών: στη διάρκειά του θεσπίστηκαν τέσσερις νέες νομοθετικές πράξεις για τα φαρμακευτικά προϊόντα και πραγματοποιήθηκε η μεγαλύτερη διεύρυνση στην ιστορία της Ευρωπαϊκής Ένωσης. Είναι, επομένως, φυσικό που το ίδιο επίσης έτος ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός για την Αξιολόγηση των Φαρμακευτικών Προϊόντων μετονομάστηκε σε Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων.

Είμαι στην ευχάριστη θέση να ανακοινώσω ότι η ενσωμάτωση των 10 νέων κρατών μελών στο ευρωπαϊκό κανονιστικό δίκτυο υπήρξε επιτυχής πέρα από κάθε προσδοκία – χάρη στο άριστο προπαρασκευαστικό έργο που πραγματοποιήθηκε τα χρόνια που προηγήθηκαν της διεύρυνσης της ΕΕ. Παρά το γεγονός ότι η επέκταση του ευρωπαϊκού δικτύου, το οποίο περιλαμβάνει πλέον 28 χώρες του ΕΟΧ-ΕΖΕΣ, 42 εθνικές αρμόδιες αρχές και ένα σύνολο άνω των 3 500 εθνικών εμπειρογνομόνων, δημιούργησε αυξημένη πίεση στον ΕΜΕΑ στο πλαίσιο του συντονιστικού ρόλου του, ο Οργανισμός αντεπεξήλθε χωρίς ιδιαίτερες δυσκολίες.

Συνεπεία της διεύρυνσης και της νέας νομοθεσίας, στον Οργανισμό επήλθαν ορισμένες σημαντικές διαρθρωτικές αλλαγές: η σύνθεση του διοικητικού συμβουλίου τροποποιήθηκε ώστε να περιληφθούν οι εκπρόσωποι των νέων κρατών μελών και δημιουργήθηκε η τέταρτη επιστημονική επιτροπή του Οργανισμού – η επιτροπή βοτανοθεραπευτικών φαρμάκων (HMPC).

Μεταξύ των αλλαγών που σημειώθηκαν το 2004 σε διοικητικό επίπεδο ήταν η εφαρμογή μιας πολιτικής ολοκληρωμένης διαχείρισης στον Οργανισμό, η επέκταση των εσωτερικών ελέγχων στη λειτουργία των επιστημονικών επιτροπών και η σύσταση συμβουλευτικής επιτροπής ελέγχου. Ένα σημαντικότατο βήμα προς την κατεύθυνση της βελτίωσης της ποιότητας του κανονιστικού δικτύου της ΕΕ στο σύνολό του ήταν η συμφωνία των επικεφαλής των ρυθμιστικών αρχών για την καθιέρωση κοινοτικού συστήματος συγκριτικής αξιολόγησης.

Σε διεθνές επίπεδο υπήρξαν δύο σημαντικές εξελίξεις. Πρώτον, η σύναψη και εφαρμογή συμφωνίας εμπιστευτικότητας με την Υπηρεσία Τροφίμων και Φαρμάκων των ΗΠΑ (FDA) εντείνει τη συνεργασία μεταξύ των δύο οργανισμών, ιδίως όσον αφορά την παροχή παράλληλων επιστημονικών συμβουλών σε εταιρείες που αναπτύσσουν νέα φάρμακα. Δεύτερον, τέθηκε σε ισχύ ένα νέο νομοθετικό μέσο, το οποίο επιτρέπει στον ΕΜΕΑ, σε συνεργασία με την Παγκόσμια Οργάνωση Υγείας (ΠΟΥ), να αξιολογεί φάρμακα για χώρες του τρίτου κόσμου.

Όσον αφορά τις βασικές δραστηριότητες του ΕΜΕΑ, το 2004 υπήρξε μια εξαιρετικά δραστήρια χρονιά για τον Οργανισμό. Ο αριθμός των αιτήσεων για επιστημονική αξιολόγηση φαρμακευτικών προϊόντων για ανθρώπινη χρήση ήταν σημαντικά υψηλότερος σε σχέση με το 2003, καθώς υποβλήθηκαν 21 αιτήσεις περισσότερες για χαρακτηρισμό ορφανών φαρμάκων, 25 αιτήσεις περισσότερες για παροχή επιστημονικών συμβουλών και συνδρομή στην κατάρτιση πρωτοκόλλου, 12 αιτήσεις περισσότερες για αρχική αξιολόγηση πριν από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας και 61 γνώμες μετά τη χορήγηση άδειας. Ο φόρτος εργασίας όσον αφορά τα φαρμακευτικά προϊόντα για κτηνιατρική χρήση, αν και κάπως μικρότερος συγκριτικά με το 2003, ωστόσο ήταν επίσης σημαντικός.

Η συνολική απόδοση το έτος αυτό ήταν πολύ καλή, καθώς τηρήθηκαν οι κανονιστικές προθεσμίες σε όλους σχεδόν τους τομείς δραστηριότητας. Σημειώθηκαν ελάχιστες αποκλίσεις από τα προβλεπόμενα αποτελέσματα, με αξιοσημείωτη εξαίρεση την αργή εφαρμογή του EudraVigilance από τα κράτη μέλη.

Η ασφάλεια των φαρμακευτικών προϊόντων βρέθηκε στο επίκεντρο και το 2004 καθώς προκλήθηκε μεγάλη δημόσια ανησυχία σχετικά με δύο μείζονες κατηγορίες εγκεκριμένων σε εθνικό επίπεδο φαρμακευτικών προϊόντων – τους αναστολείς COX-2 και SSRI – για την ασφάλεια των οποίων ο ΕΜΕΑ πραγματοποίησε ελέγχους. Η ασφάλεια των φαρμακευτικών προϊόντων δεν παύει να αποτελεί πρωταρχικό μέλημα του Οργανισμού, και το 2004 ξεκίνησε συνεργασία με τους επικεφαλής των

ευρωπαϊκών οργανισμών φαρμάκων για την ανάπτυξη μιας στρατηγικής διαχείρισης κινδύνων, η οποία αναμένεται, παράλληλα με τα νέα νομοθετικά μέσα για την ενίσχυση των ελέγχων ασφαλείας, να αποφέρει βελτιώσεις σε αυτόν τον ζωτικής σημασίας τομέα.

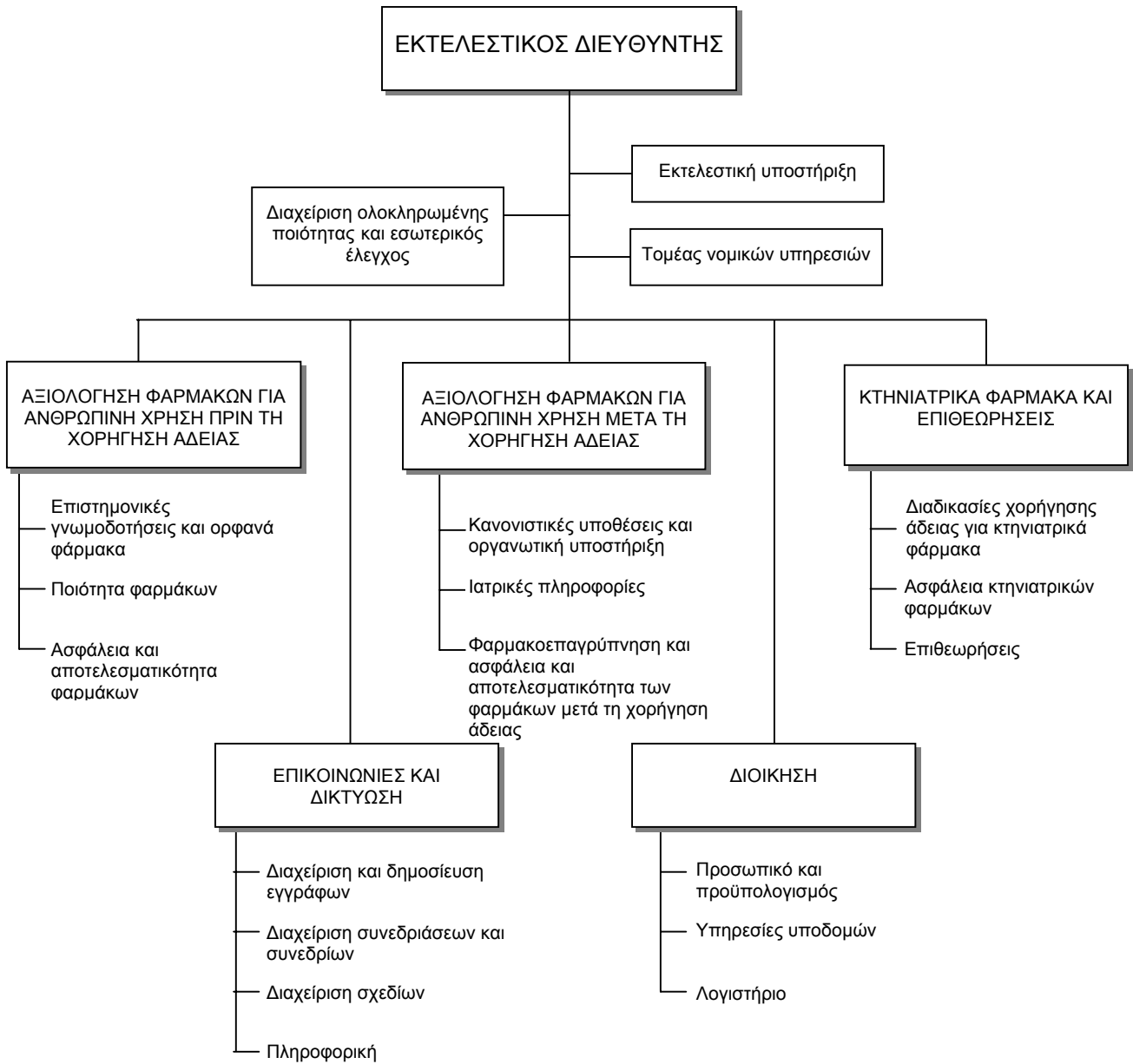
Ένας ακόμη τομέας πάγιου ενδιαφέροντος για τον Οργανισμό είναι η διαθεσιμότητα φαρμακευτικών προϊόντων για τους ευρωπαίους πολίτες. Παρέχοντας επιστημονικές συμβουλές ο Οργανισμός συνδράμει τις εταιρείες στην έρευνα και την ανάπτυξη νέων φαρμάκων και στην περαιτέρω επιστημονική διερεύνηση τομέων όπως οι αναδυόμενες θεραπείες. Το 2004, η παροχή επιστημονικών συμβουλών και η συνδρομή στην κατάρτιση πρωτοκόλλου αυξήθηκε κατά 25 % συγκριτικά με το 2003.

Η διεύρυνση της ΕΕ, η νέα επιστημονική επιτροπή και οι νέες αρμοδιότητες του ΕΜΕΑ που απορρέουν από τις νέες νομοθετικές πράξεις που τέθηκαν σε ισχύ το 2004 αύξησαν σημαντικά τον αριθμό των αντιπροσώπων και των επισκεπτών στον Οργανισμό. Η αλληλεπίδραση με τα ενδιαφερόμενα μέρη – ιδίως τις οργανώσεις ασθενών – υπήρξε σημαντική κατά το 2004. Διατηρήθηκαν οι καλές σχέσεις με τη φαρμακευτική βιομηχανία, τους εκπροσώπους της ακαδημαϊκής κοινότητας και άλλα ενδιαφερόμενα μέρη, ενώ η συνεργασία και η υποστήριξη από την Ευρωπαϊκή Επιτροπή και το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο ήταν επίσης εξαιρετικά καλή. Όπως και τα προηγούμενα έτη, η επιστημονική στήριξη που παρασχέθηκε στον ΕΜΕΑ από τις εθνικές αρμόδιες αρχές ήταν άριστη. Η ενεργός συμμετοχή και η εντατική συνεργασία τόσων πολλών εταιριών και ενδιαφερομένων μερών συνέβαλαν σημαντικά στην επιτυχία των δραστηριοτήτων του Οργανισμού το 2004.

Σημαντικές προσπάθειες καταβλήθηκαν το 2004 για τη χάραξη των μακροπρόθεσμων επιδιώξεων του Οργανισμού και για τη διαμόρφωση μιας στρατηγικής για την υλοποίησή τους. Αποτέλεσμα ήταν ο Χάρτης Πορείας του ΕΜΕΑ για το 2010, στο πλαίσιο του οποίου ορίζεται σαφής στρατηγική για την εφαρμογή των διατάξεων της αναθεωρημένης νομοθεσίας και καθορίζεται σειρά συγκεκριμένων ενεργειών στις οποίες μπορούν να προβούν ο Οργανισμός και οι εταίροι του για την περαιτέρω ενίσχυση της ρύθμισης των φαρμακευτικών προϊόντων στην Ευρώπη, προς όφελος του συνόλου των πολιτών της.

Εν κατακλείδι, το 2004 ήταν ένα έτος αλλαγών, σκληρής δουλειάς αλλά και σημαντικών επιτευγμάτων. Θα ήθελα να ευχαριστήσω προσωπικά όλα τα μέλη του προσωπικού του Οργανισμού και όλα τα μέλη του ευρωπαϊκού δικτύου που συνέβαλαν με το έργο τους στο δέκατο έτος επιτυχούς λειτουργίας του ΕΜΕΑ.

Δομή του ΕΜΕΑ



1 Ο ΕΜΕΑ στο ευρωπαϊκό σύστημα

1.1 Διοικητικό συμβούλιο

Η σύνθεση του διοικητικού συμβουλίου άλλαξε τον Μάιο του 2004 μετά την έναρξη ισχύος του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004¹. Το διοικητικό συμβούλιο πλέον απαρτίζεται από έναν αντιπρόσωπο ανά κράτος μέλος (και όχι δύο όπως στο παρελθόν), δύο αντιπροσώπους του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου, δύο αντιπροσώπους της Ευρωπαϊκής Επιτροπής και, για πρώτη φορά, δύο εκπροσώπους οργανώσεων των ασθενών και έναν εκπρόσωπο από τις οργανώσεις των ιατρών και των κτηνιάτρων.

Το διοικητικό συμβούλιο συνεδρίασε εκτάκτως για πρώτη φορά με τη νέα του σύνθεση στις 24 Μαΐου 2004, εκλέγοντας στη θέση του προέδρου τον Hannes Wahlroos και επανεκλέγοντας στη θέση του αντιπροέδρου την Jytte Lyngvig. Στο πλαίσιο των νέων αρμοδιοτήτων του, το διοικητικό συμβούλιο κλήθηκε να γνωμοδοτήσει σχετικά με τον διορισμό των μελών της επιτροπής φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση (CHMP) και της επιτροπής φαρμάκων για κτηνιατρική χρήση (CVMP) του οργανισμού.

Το διοικητικό συμβούλιο συζήτησε θέματα που αφορούν τη νέα φαρμακευτική νομοθεσία και τον αντίκτυπό της στον ρόλο και τις δραστηριότητες του Οργανισμού, καθώς και τη μακροπρόθεσμη στρατηγική του Χάρτη Πορείας του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων για το 2010. Ενώπιον του διοικητικού συμβουλίου παρουσιάστηκαν τακτικές εκθέσεις προόδου σχετικά με τη στρατηγική της ΕΕ για την τηλεματική.

Το διοικητικό συμβούλιο συνεδρίασε 5 φορές το 2004:

11 Μαρτίου 2004

- Έγκριση της έκδοσης του εγγράφου διαβούλευσης με τίτλο «European Medicines Agency Road Map to 2010» (Χάρτης Πορείας του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων για το 2010) προκειμένου να αποτελέσει αντικείμενο δημόσιων διαβουλεύσεων
- Έγκριση νέας πολιτικής για τη διαχείριση των δηλώσεων συμφερόντων και συμφωνία για τη δημοσίευση των δηλώσεων συμφερόντων των μελών επιστημονικών επιτροπών στον δικτυακό τόπο του ΕΜΕΑ

24 Μαΐου 2004 — Έκτακτη συνεδρίαση

- Εκλογή του Hannes Wahlroos (Φινλανδία) στη θέση του προέδρου του διοικητικού συμβουλίου και επανεκλογή της Jytte Lyngvig (Δανία) στη θέση του αντιπροέδρου
- Έγκριση των μελών που προτάθηκαν από τα κράτη μέλη για τη νέα σύνθεση της CHMP και της CVMP

10 Ιουνίου 2004

- Έγκριση νέου δημοσιονομικού κανονισμού και κανόνων εφαρμογής του για τον Οργανισμό
- Έγκριση πρότασης για τη δημοσίευση της ονομασίας των δραστικών συστατικών, της σπάνιας ασθένειας και της επωνυμίας του χορηγού για όλα τα φάρμακα που έχουν χαρακτηριστεί ως ορφανά και υποβάλλονται για χορήγηση άδειας κυκλοφορίας

¹ Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 726/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 31ης Μαρτίου 2004 για τη θέσπιση κοινοτικών διαδικασιών χορήγησης άδειας και εποπτείας όσον αφορά τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη και για κτηνιατρική χρήση και για τη σύσταση Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων.
Ετήσια έκθεση του ΕΜΕΑ για το 2004
EMEA/211644/2005/EL/Τελικό

30 Σεπτεμβρίου 2004

- Εξέταση μεγάλου αριθμού παρατηρήσεων που υποβλήθηκαν από ομάδες ασθενών και επαγγελματιών του τομέα της υγείας, τη φαρμακευτική βιομηχανία, τις εθνικές αρμόδιες αρχές, τα εθνικά υπουργεία υγείας, τα κοινοτικά όργανα και άλλους, στο πλαίσιο της διαδικασίας διαβούλευσης για τον Χάρτη Πορείας για το 2010
- Αναθεώρηση των κανόνων σχετικά με την πρόσβαση του κοινού σε έγγραφα του EMEA

16 Δεκεμβρίου 2004

- Έγκριση της μακροπρόθεσμης στρατηγικής του Χάρτη Πορείας για το 2010
- Έγκριση του προγράμματος εργασίας και του προϋπολογισμού για το 2005 συνολικού ύψους € 110 160 000 καθώς και του πίνακα προσωπικού μέσω του οποίου ζητείται η δημιουργία 379 θέσεων εκτάκτων υπαλλήλων για το 2005.

1.2 Εφαρμογή του αναθεωρημένου ευρωπαϊκού συστήματος

Μετά τη συνολική επανεξέταση του κοινοτικού φαρμακευτικού νομοθετικού πλαισίου, η οποία ξεκίνησε τον Ιούλιο του 2001, η νέα ευρωπαϊκή φαρμακευτική νομοθεσία δημοσιεύτηκε στην Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης στις 30 Απριλίου 2004.

Το νέο νομοθετικό πλαίσιο αποτελείται από:

- Τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 726/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 31ης Μαρτίου 2004 για τη θέσπιση κοινοτικών διαδικασιών χορήγησης άδειας και εποπτείας όσον αφορά τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη και για κτηνιατρική χρήση και για τη σύσταση Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων.
- Την οδηγία 2004/27/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 31ης Μαρτίου 2004 για την τροποποίηση της οδηγίας 2001/83/ΕΚ περί κοινοτικού κώδικος για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση.
- Την οδηγία 2004/28/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 31ης Μαρτίου 2004 για την τροποποίηση της οδηγίας 2001/82/ΕΚ περί του κοινοτικού κώδικος για τα κτηνιατρικά φάρμακα.
- Την οδηγία 2004/24/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 31ης Μαρτίου 2004 για την τροποποίηση της οδηγίας 2001/83/ΕΚ περί κοινοτικού κώδικος για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση όσον αφορά τα παραδοσιακά φάρμακα φυτικής προέλευσης.

Ο τίτλος IV του νέου κανονισμού τέθηκε σε ισχύ στις 20 Μαΐου 2004. Οι υπόλοιπες διατάξεις πρόκειται να τεθούν σε ισχύ 18 μήνες αργότερα, στις 20 Νοεμβρίου 2005. Ο αντίκτυπος της αναθεωρηθείσας νομοθετικής δέσμης στον Οργανισμό είναι σημαντικός καθώς θεσπίζονται νέες αρμοδιότητες και νέα διοικητική δομή για τον Οργανισμό.

Μεταξύ των στοιχείων της νέας νομοθεσίας που τέθηκαν σε ισχύ το 2004 περιλαμβάνονται:

- Αλλαγή της ονομασίας του Οργανισμού: ο επίσημος τίτλος του EMEA άλλαξε από «Ευρωπαϊκός Οργανισμός για την Αξιολόγηση των Φαρμακευτικών Προϊόντων» σε «Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων»
- Αλλαγή της σύνθεσης του διοικητικού συμβουλίου, της CHMP και της CVMP

- Δημιουργία επιστημονικών συμβουλευτικών ομάδων για να συνδράμουν τις επιτροπές στο έργο τους
- Δημιουργία μιας νέας επιστημονικής επιτροπής του EMEA, της επιτροπής βοτανοθεραπευτικών φαρμάκων (HMPC)
- Ενίσχυση του ρόλου του Οργανισμού όσον αφορά την παροχή επιστημονικών συμβουλών σε εταιρείες
- Πρόνοια που επιτρέπει στην CHMP να παρέχει επιστημονικές συμβουλές στο πλαίσιο της συνεργασίας με τον ΠΟΥ για τη χρήση φαρμακευτικών προϊόντων εκτός της ΕΕ.

Έχουν ξεκινήσει οι προετοιμασίες για την πλήρη εφαρμογή όλων των διατάξεων έως τις 20 Νοεμβρίου 2005. Ορισμένα σημαντικά στοιχεία που προβλέπονται στις υπόλοιπες διατάξεις είναι τα εξής: χορήγηση άδειας κυκλοφορίας υπό όρους, διαδικασίες ταχύτερης αξιολόγησης για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για φαρμακευτικά προϊόντα· διεύρυνση του πεδίου εφαρμογής της κεντρικής διαδικασίας ώστε να περιλάβει την υποχρεωτική υποβολή αίτησης στον EMEA για την αξιολόγηση φαρμακευτικών προϊόντων για τον ιό HIV και τη νόσο του AIDS, τον καρκίνο, τις νευροεκφυλιστικές παθήσεις και τον διαβήτη· νέα εργαλεία φαρμακοεπαγρύπνησης και παρακολούθησης για την αύξηση της ασφάλειας των φαρμάκων· μεγαλύτερη έμφαση στη διαφάνεια, την επικοινωνία και την πληροφόρηση.

1.3 Η μακροπρόθεσμη στρατηγική του EMEA

Στις αρχές του 2004, ο EMEA ξεκίνησε μια διαδικασία για τη δημιουργία νέας μακροπρόθεσμης στρατηγικής για τον Οργανισμό η οποία θα συμβάλλει στην καλύτερη προστασία και προαγωγή της δημόσιας υγείας και της υγείας των ζώων, στη βελτίωση του κανονιστικού πλαισίου για τα φαρμακευτικά προϊόντα και στην ενθάρρυνση της καινοτομίας στον τομέα της έρευνας και της ανάπτυξης στην ΕΕ.

Τον Απρίλιο, ο EMEA εξέδωσε έγγραφο προβληματισμού με τίτλο «The European Medicines Agency Road Map to 2010: Preparing the Ground for the Future» (Χάρτης Πορείας του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων για το 2010: Προετοιμασία των μελλοντικών δράσεων) προκειμένου να αποτελέσει αντικείμενο δημόσιων διαβουλεύσεων.

Στην τρίμηνη περίοδο διαβούλευσης που ακολούθησε υποβλήθηκαν παρατηρήσεις από 65 συμμετέχοντες, περιλαμβανομένων των κοινοτικών οργάνων, εθνικών αρχών υγείας, οργανώσεων επαγγελματιών του τομέα της υγείας, ομάδων ασθενών, φαρμακευτικών εταιρειών, εμπορικών ενώσεων, εκπροσώπων της ακαδημαϊκής κοινότητας και άλλων ενδιαφερομένων μερών. Οι παρατηρήσεις αυτές ελήφθησαν υπόψη στην τελική έκδοση του Χάρτη Πορείας, η οποία εγκρίθηκε από το διοικητικό συμβούλιο του EMEA τον Δεκέμβριο του 2004.

Η συμμετοχή των εταίρων του EMEA και των ενδιαφερομένων μερών σε αυτή τη διαδικασία διαβούλευσης έδωσε τη δυνατότητα στον Οργανισμό να εξασφαλίσει ευρεία συναίνεση όσον αφορά την καλύτερη δυνατή μελλοντική του πορεία σε ένα περιβάλλον που χαρακτηρίζεται από σημαντικές θεσμικές, νομοθετικές και επιστημονικές εξελίξεις.

Στο πλαίσιο της χαραχθείσας μακροπρόθεσμης στρατηγικής γίνεται ρεαλιστική θεώρηση των προκλήσεων τις οποίες καλείται να αντιμετωπίσει ο Οργανισμός και το κοινοτικό κανονιστικό σύστημα στο σύνολό του, και παράλληλα διατυπώνονται βιώσιμες προτάσεις όσον αφορά τους τρόπους με τους οποίους μπορούν να αντιμετωπιστούν οι προκλήσεις αυτές.

Διά της υλοποίησης των δράσεων που παρατίθενται αναλυτικά στον Χάρτη Πορείας – αρχής γενομένης το 2005 – ο Οργανισμός θα εργαστεί προς την κατεύθυνση της διατήρησης και της περαιτέρω ενίσχυσης της θέσης του ως ρυθμιστικής αρχής που επικεντρώνεται στον τομέα της δημόσιας υγείας, με γνώμονα την επιστήμη, τη διαφάνεια της λειτουργίας του και με πάγια αρχή την εφαρμογή ορθών διοικητικών πρακτικών.

Απώτερος στόχος της εκπόνησης του Χάρτη Πορείας είναι να εξασφαλιστεί ότι ο ΕΜΕΑ, αξιοποιώντας τα επιτεύγματα της πρώτης δεκαετίας δραστηριοποίησής του, προετοιμάζει επαρκώς το έδαφος για την περαιτέρω επιτυχημένη πορεία του στο μέλλον.

1.4 Ευρωπαϊκό δίκτυο φαρμακευτικών προϊόντων

Χρήσιμες ηλεκτρονικές διευθύνσεις:

Επικεφαλής των οργανισμών φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση <http://heads.medagencies.org>

Επικεφαλής των οργανισμών φαρμάκων για κτηνιατρική χρήση <http://www.hevra.org>

Ευρωπαϊκό ευρετήριο προϊόντων
(διαδικασία αμοιβαίας αναγνώρισης) <http://heads.medagencies.com/mrindex/index.html>

Ο ΕΜΕΑ δραστηριοποιείται σε συνεργασία με τις εθνικές αρμόδιες αρχές για τα φαρμακευτικά προϊόντα ανθρώπινης και κτηνιατρικής χρήσης στα κράτη μέλη και στις χώρες του ΕΟΧ-ΕΖΕΣ Ισλανδία, Λιχτενστάιν και Νορβηγία. Οι αρχές αυτές παρέχουν επιστημονικό δυναμικό υπό τη μορφή ενός δικτύου περισσότερων από 3 500 ευρωπαϊών εμπειρογνομόνων που συνδράμουν τον Οργανισμό στην εκτέλεση των επιστημονικών καθηκόντων του.

Η διεύρυνση της ΕΕ τον Μάιο του 2004, με την ένταξη 10 νέων κρατών μελών, είχε σημαντικό αντίκτυπο στην ΕΕ, τα θεσμικά όργανα και τους οργανισμούς της. Οι εθνικές αρμόδιες αρχές του δικτύου εντός του οποίου δραστηριοποιείται ο ΕΜΕΑ αυξήθηκαν από 27 σε 42. Λαμβάνοντας υπόψη τις επιπλέον εθνικές αρμόδιες αρχές και τον μεγαλύτερο αριθμό ευρωπαϊών εμπειρογνομόνων, ο ΕΜΕΑ καλείται πλέον να δραστηριοποιηθεί και να διαχειριστεί ένα ολοένα πολυπλοκότερο σύστημα. Για το λόγο αυτό εκπονήθηκε ο Χάρτης Πορείας, ο οποίος περιλαμβάνει προτάσεις σχετικά με τη συνεργασία του δικτύου στο μέλλον.

Ο ΕΜΕΑ αποζημιώνει τις εθνικές αρμόδιες αρχές για την παροχή επιστημονικών υπηρεσιών. Το 2004, η συνολική αποζημίωση ανήλθε σε 32 233 000 ευρώ — ποσό που αντιστοιχεί περίπου στο ένα τρίτο του συνολικού προϋπολογισμού του Οργανισμού.

Το 2004, συνεχίστηκαν οι εργασίες για την καθιέρωση κοινών μεθόδων κοστολόγησης για τον υπολογισμό του κόστους των επιστημονικών υπηρεσιών που παρέχονται από τις εθνικές αρμόδιες αρχές στον ΕΜΕΑ.

Με σκοπό τη διασφάλιση της ποιότητας και της συνέπειας των κανονιστικών πρακτικών, το 2004 ξεκίνησε μια διαδικασία συγκριτικής αξιολόγησης βάσει του συστήματος ISO 9004:2000, με τη συμμετοχή του ΕΜΕΑ και των εθνικών αρμόδιων αρχών. Στόχος αυτού του συστήματος συγκριτικής αξιολόγησης είναι να συμβάλει στην ανάπτυξη ενός κανονιστικού συστήματος παγκόσμιου επιπέδου για τα φαρμακευτικά προϊόντα, βασιζόμενου σε ένα δίκτυο οργανισμών που θα λειτουργούν βάσει προτύπων βέλτιστων πρακτικών.

Ο ΕΜΕΑ συμμετείχε σε όλες τις συνεδριάσεις των επικεφαλής των οργανισμών φαρμάκων που διοργανώθηκαν κατά τη διάρκεια της ιρλανδικής και της ολλανδικής προεδρίας της ΕΕ το 2004. Μεταξύ των θεμάτων ήταν οι στρατηγικές για τη διαχείριση κινδύνων, η φαρμακοεπαγρύπνηση και η εφαρμογή της ευρωπαϊκής στρατηγικής για την τηλεματική.

1.5 Διαφάνεια και επικοινωνία

Υπηρεσία γενικών πληροφοριών ΕΜΕΑ:

info@EMA.eu.int

Ο Οργανισμός αναθεωρεί σε συνεχή βάση την πολιτική του στον τομέα της διαφάνειας με στόχο την αύξηση της πρόσβασης σε πληροφορίες και τη βελτίωση της κατανόησης του τρόπου δραστηριοποίησής του.

Το διοικητικό συμβούλιο ενέκρινε νέους κανόνες σχετικά με την πρόσβαση σε έγγραφα του ΕΜΕΑ, κατά τη συνεδρίαση του Μαρτίου 2004. Παρόμοιοι κανόνες εγκρίθηκαν από όλους τους κοινοτικούς οργανισμούς με σκοπό την ευθυγράμμισή τους με άλλα κοινοτικά θεσμικά όργανα. Οι νέοι κανόνες διασαφηνίζουν τις διαδικασίες που αφορούν τη δημοσίευση εγγράφων που προέρχονται από τρίτους και αναθέτουν την ευθύνη για τη διεκπεραίωση επιβεβαιωτικών αιτήσεων¹ αποκλειστικά στον εκτελεστικό διευθυντή.

Τον Μάρτιο του 2004 εγκρίθηκε νέα πολιτική και διαδικασία για τον χειρισμό περιπτώσεων σύγκρουσης συμφερόντων μελών επιστημονικών επιτροπών και εμπειρογνομόνων. Στο πλαίσιο αυτό, το διοικητικό συμβούλιο και οι επιτροπές συμφώνησαν ως προς τη δημοσίευση των δηλώσεων συμφερόντων των μελών των επιστημονικών επιτροπών του Οργανισμού στον δικτυακό τόπο του ΕΜΕΑ.

Ο κώδικας δεοντολογίας του ΕΜΕΑ αναθεωρήθηκε το 2004 με σκοπό την αποσαφήνιση του νοήματος ορισμένων εννοιών του. Ο κώδικας διασφαλίζει την εφαρμογή ενός ενιαίου προτύπου επαγγελματικής συμπεριφοράς από όλα τα μέρη που συνδέονται με τις εργασίες και τις αρμοδιότητες του ΕΜΕΑ. Δίνει συγκεκριμένες κατευθύνσεις σχετικά με τη σύγκρουση συμφερόντων και τη δήλωση των συμφερόντων αυτών, την εμπιστευτικότητα και την εχεμύθεια, και τις ορθές διοικητικές πρακτικές.

Το 2004, ο Οργανισμός ξεκίνησε την εφαρμογή σειράς μέτρων στο πλαίσιο της πολιτικής του στον τομέα της διαφάνειας που είχαν εγκριθεί από το διοικητικό συμβούλιο τον Οκτώβριο του 2003. Σε 8 από τις 12 δέσμες προταθεισών συστάσεων σημειώθηκε ικανοποιητική πρόοδος· πρώτα και κύρια, ο ΕΜΕΑ ξεκίνησε τη δημοσίευση εγγράφων «ερωτήσεων και απαντήσεων» για ασθενείς, επαγγελματίες του τομέα της υγείας, το ευρύτερο κοινό και τα μέσα ενημέρωσης σχετικά με καταστάσεις όπου εγείρονται ζητήματα δημόσιας υγείας. Ο Οργανισμός ξεκίνησε επίσης, τον Ιούλιο του 2004, τη δημοσίευση της ονομασίας των δραστικών συστατικών (κοινόχρηστη διεθνής ονομασία, ή INN), της σπάνιας ασθένειας και της επωνυμίας του χορηγού για όλα τα φάρμακα που έχουν χαρακτηριστεί ως ορφανά και υποβάλλονται για χορήγηση άδειας κυκλοφορίας, με σκοπό τη βελτίωση της διαφάνειας όσον αφορά τα ορφανά φαρμακευτικά προϊόντα.

Μια ακόμη συνέπεια της αναθεώρησης των μέτρων στον τομέα της διαφάνειας ήταν η ανάπτυξη μιας διαδικασίας για τις κατευθυντήριες γραμμές και τα συναφή έγγραφα της Ευρωπαϊκής Ένωσης εντός του φαρμακευτικού νομοθετικού πλαισίου. Το σχετικό έγγραφο δημοσιεύτηκε τον Σεπτέμβριο του 2004 προκειμένου να αποτελέσει αντικείμενο εξωτερικής διαβούλευσης και αποσκοπεί στην θέσπιση μιας διαφανούς διαδικασίας για την εκπόνηση, τη διαβούλευση, την οριστικοποίηση και την εφαρμογή φαρμακευτικών κατευθυντήριων γραμμών.

Ο ΕΜΕΑ συμμετέχει ενεργά σε διάλογο με τα ενδιαφερόμενα μέρη, ήτοι τους ασθενείς, τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας, τους εκπροσώπους της ακαδημαϊκής κοινότητας, τους επιστημονικούς συλλόγους και τη φαρμακευτική βιομηχανία.

Ο Οργανισμός προχώρησε σε διαβουλεύσεις με τα ενδιαφερόμενα μέρη επί σειράς ζητημάτων κατά τη διάρκεια του 2004. Διεξήγαγε δημόσια διαβούλευση επί του εγγράφου προβληματισμού για τον Χάρτη Πορείας του ΕΜΕΑ για το 2010 και διαβούλευση σχετικά με τις συστάσεις για την παροχή καλύτερης πληροφόρησης στους ασθενείς. Η ομάδα εργασίας των ΕΜΕΑ/CHMP με οργανώσεις ασθενών εξέτασε τις παρατηρήσεις που υποβλήθηκαν μετά τη δημοσίευση του εγγράφου προς διαβούλευση με τίτλο «Recommendations and proposals for action» (Συστάσεις και προτάσεις για την ανάληψη δράσης) (CPMP/5819/04) τον Απρίλιο του 2004. Το αποτέλεσμα της διαδικασίας διαβούλευσης εξετάστηκε κατά τη διάρκεια συνόδου εργασίας που πραγματοποιήθηκε στις εγκαταστάσεις του ΕΜΕΑ τον Δεκέμβριο του 2004.

¹ Αιτήσεις που υποβάλλονται στον ΕΜΕΑ για επανεξέταση της απόρριψης αρχικής αίτησης για πρόσβαση σε έγγραφα.
Ετήσια έκθεση του ΕΜΕΑ για το 2004
EMEA/211644/2005/EL/Τελικό

1.6 Θεσμικά όργανα της ΕΕ, οργανισμοί και διεθνείς εταίροι

Χρήσιμες ηλεκτρονικές διευθύνσεις:	
Διεθνής Διάσκεψη για την Εναρμόνιση	http://www.ich.org
Διεθνής Κτηνιατρική Διάσκεψη για την Εναρμόνιση	http://vich.eudra.org
Παγκόσμια Οργάνωση Υγείας	http://www.who.int

Ο ΕΜΕΑ συνεργάζεται στενά με άλλα επιστημονικά και ρυθμιστικά όργανα και οργανισμούς στον τομέα της δημόσιας υγείας σε επίπεδο Ευρωπαϊκής Ένωσης. Ο Οργανισμός επίσης συνεισφέρει και συμμετέχει σε διάφορα πολυμερή φόρουμ, και διατηρεί στενές σχέσεις με αρκετές μη κοινοτικές αρμόδιες αρχές.

Θεσμικά όργανα της ΕΕ και άλλοι οργανισμοί

Ο κύριος θεσμικός εταίρος του ΕΜΕΑ είναι η Ευρωπαϊκή Επιτροπή και ειδικότερα η Γενική Διεύθυνση Επιχειρήσεων και Βιομηχανίας. Ο ΕΜΕΑ συνεργάζεται επίσης στενά με τη Γενική Διεύθυνση Υγείας και Προστασίας των Καταναλωτών και με τη Γενική Διεύθυνση Έρευνας.

Το 2004, ο ΕΜΕΑ συμμετείχε σε όλες τις συνεδριάσεις των φαρμακευτικών επιτροπών της Επιτροπής σχετικά με φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη και κτηνιατρική χρήση και των ομάδων που συστάθηκαν από τις φαρμακευτικές επιτροπές.

Συνεχίστηκαν οι επαφές του ΕΜΕΑ με το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο, ιδίως με την επιτροπή Περιβάλλοντος, Δημόσιας Υγείας και Προστασίας των Καταναλωτών. Ο εκτελεστικός διευθυντής απάντησε σε ερωτήματα μελών της επιτροπής κατά την ετήσια ακρόαση τον Νοέμβριο του 2004.

Παράλληλα με την τρέχουσα συνεργασία του με τις υπηρεσίες της Επιτροπής το 2004, ο ΕΜΕΑ συνεργάστηκε με άλλους κοινοτικούς οργανισμούς, κυρίως με την Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (EFSA) και με το Ευρωπαϊκό Κέντρο Παρακολούθησης Ναρκωτικών και Τοξικομανίας (EKIPNT). Κατά τη διάρκεια του 2004 έγιναν οι πρώτες επαφές με το νέο Ευρωπαϊκό Κέντρο Πρόληψης και Ελέγχου των Νόσων (ECDC).

Διεθνείς εταίροι

Ο Οργανισμός διατήρησε αμείωτο το ενδιαφέρον του και το 2004 συμμετέχοντας σε δύο συνέδρια για την εναρμόνιση των τεχνικών απαιτήσεων για την καταχώριση φαρμακευτικών προϊόντων για ανθρώπινη και κτηνιατρική χρήση (των ICH και VICH αντίστοιχα).

Η συνεργασία μεταξύ του ΕΜΕΑ και της Παγκόσμιας Οργάνωσης Υγείας (ΠΟΥ) ενισχύθηκε το 2004. Εκπρόσωποι του ΕΜΕΑ συμμετείχαν σε συνεδριάσεις της ΠΟΥ και αντίστροφα, για την εξέταση θεμάτων με παγκόσμια σημασία όπως οι τροπικές ασθένειες, η πανδημία της γρίπης, η φαρμακοεπαγρύπνηση και οι διαβουλεύσεις για τις κοινόχρηστες διεθνείς ονομασίες (INN). Επίσης, ο ΕΜΕΑ συμμετείχε στην ενδέκατη Διεθνή Διάσκεψη των Εθνικών Ρυθμιστικών Αρχών για τα Φάρμακα (ICDRA), που πραγματοποιήθηκε στη Μαδρίτη. Η ICDRA προάγει την παγκόσμια συνεργασία των ρυθμιστικών αρχών για τα φαρμακευτικά προϊόντα.

Ο Οργανισμός συμμετείχε επίσης σε διεθνείς δραστηριότητες της επιτροπής του Κώδικα Τροφίμων (Codex Alimentarius), της Παγκόσμιας Οργάνωσης Υγείας των Ζώων (OIE) και της Ευρωπαϊκής Υπηρεσίας για την Ποιότητα των Φαρμάκων (EDQM)/Ευρωπαϊκής Φαρμακοποιίας.

Συμφωνίες εμπιστευτικότητας μεταξύ ΕΕ και Υπηρεσίας Τροφίμων και Φαρμάκων των ΗΠΑ (FDA)

Οι διμερείς σχέσεις με μη κοινοτικές αρμόδιες αρχές διατηρήθηκαν και το 2004, ιδίως όσον αφορά την εφαρμογή των συμφωνιών εμπιστευτικότητας μεταξύ της ΕΕ και της Υπηρεσίας Τροφίμων και

Φαρμάκων των ΗΠΑ που υπογράφηκαν από την Ευρωπαϊκή Επιτροπή, τον ΕΜΕΑ και την FDA τον Σεπτέμβριο του 2003.

Τον Οκτώβριο του 2004 δημοσιεύτηκε το σχέδιο εφαρμογής της συμφωνίας εμπιστευτικότητας, στο οποίο παρατίθενται αναλυτικά οι πληροφορίες και τα έγγραφα προς ανταλλαγή μεταξύ των δύο οργανισμών και η διαδικασία παρακολούθησης της εφαρμογής του εν λόγω σχεδίου.

Βασική συνιστώσα του σχεδίου αποτελεί ένα πιλοτικό πρόγραμμα που επιτρέπει σε εταιρείες να ζητήσουν παράλληλες επιστημονικές συμβουλές από τους δύο οργανισμούς. Το πρόγραμμα επικεντρώνεται κυρίως σε σημαντικά καινοτόμα φάρμακα, και περιλαμβάνει μηχανισμό για την ανταλλαγή απόψεων μεταξύ του ΕΜΕΑ, της FDA και των εταιρειών επί επιστημονικών ζητημάτων κατά τη φάση ανάπτυξης νέων φαρμακευτικών προϊόντων.

1.7 Εταιρική διακυβέρνηση – Σύστημα ολοκληρωμένης διαχείρισης

Τα συστήματα διαχείρισης και εσωτερικού ελέγχου αποτελούν τμήμα της εταιρικής διακυβέρνησης του ΕΜΕΑ και έχουν ενοποιηθεί σε ένα σύστημα ολοκληρωμένης διαχείρισης του ΕΜΕΑ.

Το πλαίσιο ελέγχου του Οργανισμού άλλαξε σημαντικά μετά την έγκριση της νέας πολιτικής του ΕΜΕΑ στον τομέα της ποιότητας και των νέων προτύπων εσωτερικού ελέγχου. Η πολιτική του ΕΜΕΑ στον τομέα της ποιότητας εγκρίθηκε από το διοικητικό συμβούλιο τον Μάρτιο του 2004, και αναθεωρήθηκε τον Ιούνιο του 2004. Η πολιτική αποσκοπεί στο να συμβάλλει στην αποτελεσματικότητα του σχεδιασμού, της λειτουργίας και του ελέγχου των διαδικασιών στο εσωτερικό του Οργανισμού και στη διαρκή βελτίωση της αλληλεπίδρασής του με τους εταίρους του στο ευρωπαϊκό δίκτυο.

Νέα πρότυπα εσωτερικού ελέγχου εγκρίθηκαν τον Δεκέμβριο του 2004. Τα πρότυπα καθορίζουν τους διοικητικούς κανόνες που πρέπει να τηρούν όλες οι υπηρεσίες κατά τη διαχείριση των πόρων. Αποβλέπουν στη διασφάλιση ενός ομοιόμορφου επιπέδου εσωτερικού ελέγχου σε όλες τις επιχειρησιακές δραστηριότητες του Οργανισμού, ανεξαρτήτως εάν ο οικονομικός τους αντίκτυπος είναι άμεσος ή έμμεσος.

Η υπηρεσία εσωτερικού ελέγχου του Οργανισμού θεσπίστηκε το 2004. Ασκεί συμβουλευτικό ρόλο σε θέματα διαχείρισης ολοκληρωμένης ποιότητας στον Οργανισμό. Επίσης διασφαλίζει τη διαχείριση κινδύνου και συνεργάζεται με την υπηρεσία εσωτερικού ελέγχου της Ευρωπαϊκής Επιτροπής.

Τον Σεπτέμβριο του 2004 συστάθηκε μια προσωρινή συμβουλευτική επιτροπή ελέγχου απαρτιζόμενη από εξωτερικά και εσωτερικά μέλη. Αποστολή της επιτροπής είναι να παρέχει συμβουλευτικές υπηρεσίες προς τον εκτελεστικό διευθυντή σχετικά με τα αποτελέσματα εκθέσεων ελέγχων που εκδίδει το Ελεγκτικό Συνέδριο, προς την επιτροπή εσωτερικού ελέγχου της Ευρωπαϊκής Επιτροπής, την υπηρεσία διαχείρισης ολοκληρωμένης ποιότητας/ελέγχου του Οργανισμού, καθώς και προς κάθε άλλο εξωτερικό οργανισμό ελέγχου.

Το πρόγραμμα εσωτερικών ελέγχων συνεχίστηκε το 2004, περιλαμβάνοντας ελέγχους της επιτροπής φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση, της επιτροπής φαρμάκων για κτηνιατρική χρήση και της επιτροπής για τα ορφανά φάρμακα. Επίσης, διενεργήθηκε διαχειριστικός έλεγχος βάσει του ISO 9004:2000.

1.8 Οργανωτικές αλλαγές στον Οργανισμό

Οι εσωτερικές δομές του ΕΜΕΑ αναδιοργανώθηκαν το 2004 με τη δημιουργία τριών οριζόντιων υπηρεσιών που λογοδοτούν στον εκτελεστικό διευθυντή: του τομέα εκτελεστικής υποστήριξης, του τομέα νομικών υπηρεσιών και της επισημοποίησης της υπηρεσίας διαχείρισης ολοκληρωμένης ποιότητας και εσωτερικού ελέγχου (βλέπε ανωτέρω).

Ο τομέας εκτελεστικής υποστήριξης ανταποκρίνεται στην ανάγκη βελτίωσης των σχέσεων με τους εξωτερικούς εταίρους και υποστήριξης των διαχειριστικών δραστηριοτήτων του Οργανισμού.

Ο τομέας νομικών υπηρεσιών συγκεντρώνει το νομικό προσωπικό του Οργανισμού σε μία εξειδικευμένη ομάδα για την κάλυψη της αυξανόμενης ζήτησης για παροχή νομικών υπηρεσιών.

Η νέα φαρμακευτική νομοθεσία της ΕΕ διευρύνει την εντολή του Οργανισμού σε θέματα παροχής πληροφοριών σε ασθενείς και σε επαγγελματίες του τομέα της υγείας. Εν όψει του γεγονότος αυτού, ο ΕΜΕΑ δημιούργησε ένα νέο τμήμα ιατρικών πληροφοριών που είναι επιφορτισμένο με την παροχή πληροφοριών εύληπτων και προσιτών σε ασθενείς και σε επαγγελματίες του τομέα της υγείας.

2 Φαρμακευτικά προϊόντα για ανθρώπινη χρήση

Επισκόπηση

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

Προϊστάμενος μονάδας

Patrick LE COURTOIS

Προϊσταμένη τομέα επιστημονικών συμβουλών και ορφανών φαρμάκων

Agnès SAINT-RAYMOND

Εκτελών χρέη αναπληρωτή προϊσταμένου του τομέα επιστημονικών συμβουλών και ορφανών φαρμάκων

Spiros VAMVAKAS (από τα μέσα Οκτωβρίου 2004)

Προϊστάμενος του τομέα ποιότητας φαρμάκων

John PURVES

Προϊσταμένη του τομέα ασφάλειας και αποτελεσματικότητας φαρμάκων

Isabelle MOULON (έως τα μέσα Οκτωβρίου 2004)

Εκτελούσα χρέη προϊσταμένης του τομέα ασφάλειας και αποτελεσματικότητας φαρμάκων

Agnès SAINT-RAYMOND (από τα μέσα Οκτωβρίου 2004)

Αναπληρώτρια προϊσταμένη του τομέα ασφάλειας και αποτελεσματικότητας φαρμάκων

Marisa PAPALUCA AMATI

Μονάδα για την αξιολόγηση φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση που έπεται της χορήγησης άδειας

Προϊστάμενος μονάδας

Noël WATHION

Προϊστάμενος του τομέα κανονιστικών υποθέσεων και οργανωτικής υποστήριξης

Tony HUMPHREYS

Προϊστάμενος του τομέα φαρμακοεπαγρύπνησης και ασφάλειας και αποτελεσματικότητας φαρμάκων μετά τη χορήγηση άδειας

Panos TSINTIS

Αναπληρώτρια προϊσταμένη του τομέα φαρμακοεπαγρύπνησης και ασφάλειας και αποτελεσματικότητας φαρμάκων μετά τη χορήγηση άδειας

Sabine BROSCHE

Προϊσταμένη του τομέα ιατρικών πληροφοριών

Isabelle MOULON

Βλέπε παραρτήματα 2, 4 και 5 για τα μέλη της επιτροπής, των ομάδων εργασίας και των ειδικών (ad hoc) ομάδων.

Φάρμακα για ανθρώπινη χρήση – Κυριότερες δραστηριότητες το 2004

- Τα νέα κράτη μέλη της ΕΕ ενσωματώθηκαν επιτυχώς στις επιστημονικές επιτροπές που ασχολούνται με τα φάρμακα για ανθρώπινη χρήση και στις δραστηριότητες του Οργανισμού. Παρασχέθηκε υποστήριξη μέσω της επιμόρφωσης μελών των επιτροπών, εμπειρογνομόνων και αξιολογητών σε επιστημονικά και κανονιστικά θέματα.
- Οι οργανωτικές και διαρθρωτικές αλλαγές στον Οργανισμό και τις επιστημονικές επιτροπές του μετά την έναρξη ισχύος του Τίτλου IV του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004 πραγματοποιήθηκαν με επιτυχία.
- Η σταθερή αύξηση του αριθμού των αιτήσεων για παροχή επιστημονικών συμβουλών και συνδρομής για την κατάρτιση πρωτοκόλλου αντικατοπτρίζει τις προσπάθειες του ΕΜΕΑ για την ενθάρρυνση της συστηματικής χρήσης των διαδικασιών αυτών. Ο Οργανισμός τήρησε τις προβλεπόμενες προθεσμίες για όλες τις ολοκληρωθείσες διαδικασίες. Συνεχίστηκαν οι συζητήσεις για την περαιτέρω εξέλιξη και βελτίωση των παρεχόμενων υπηρεσιών. Όσον αφορά τις συμφωνίες εμπιστευτικότητας με την Υπηρεσία Τροφίμων και Φαρμάκων των ΗΠΑ (FDA), εγκαινιάστηκε πιλοτικό πρόγραμμα για την παροχή παράλληλων επιστημονικών συμβουλών.
- Ο συνολικός αριθμός νέων αιτήσεων για χορήγηση άδειας κυκλοφορίας που παρελήφθησαν το 2004 ήταν υψηλότερος από ό,τι προβλεπόταν αρχικά, ιδίως όσον αφορά τα μη ορφανά φάρμακα. Αυτό αντικατοπτρίζει την ανοδική τάση του αριθμού των αιτήσεων μετά την πτώση που σημειώθηκε το 2002, με τον αριθμό δραστικών συστατικών να είναι ο υψηλότερος της τελευταίας πενταετίας. Όλες οι διαδικασίες ολοκληρώθηκαν εντός των προβλεπόμενων προθεσμιών και δημοσιεύτηκαν περιλήψεις των γνωμών κατά τη στιγμή της έκδοσής τους. Οι ευρωπαϊκές δημόσιες εκθέσεις αξιολόγησης (EPAR) δημοσιεύτηκαν σε όλες τις επίσημες γλώσσες εντός τεσσάρων εβδομάδων μετά την εκάστοτε απόφαση της Ευρωπαϊκής Επιτροπής.
- Ομοίως, ο συνολικός αριθμός των αιτήσεων για τροποποιήσεις υπερέβη τον προβλεπόμενο αριθμό, αν και η σημαντική αύξηση του αριθμού τροποποιήσεων μείζονος σημασίας ήταν αναμενόμενη μετά την έναρξη ισχύος το 2003 του νέου κανονισμού σχετικά με τις τροποποιήσεις¹, βάσει του οποίου άλλαξε η κατηγοριοποίηση ορισμένων τροποποιήσεων. Όλες οι διαδικασίες που αφορούσαν τροποποιήσεις διεκπεραιώθηκαν εντός των προβλεπόμενων προθεσμιών.
- Οι διαδικασίες του Οργανισμού όσον αφορά τα φαρμακευτικά προϊόντα για ανθρώπινη χρήση βελτιώθηκαν περαιτέρω χάρη στην επιτυχή υλοποίηση ορισμένων βραχυπρόθεσμων βελτιώσεων κυρίως σε σημεία που ανέδειξε ο έλεγχος που πραγματοποιήθηκε το 2003 από την πρώην CPMP. Το γεγονός αυτό αναμένεται να ενισχύσει την επιστημονική και κανονιστική συνοχή των αποτελεσμάτων των επιστημονικών αξιολογήσεων από το 2005 και μετά.
- Η στρατηγική του ΕΜΕΑ για τη διαχείριση κινδύνων αναπτύχθηκε περαιτέρω, ιδίως μέσω της εφαρμογής μιας νέας διαδικασίας για τον χειρισμό των θεμάτων ασφαλείας που εγείρονται τόσο πριν όσο και μετά την χορήγηση άδειας, σε σχέση με τις αιτήσεις που εξετάζονται στο πλαίσιο της κεντρικής διαδικασίας. Επίσης, ο ΕΜΕΑ συνέβαλε στις εργασίες που αναλήφθηκαν σε επίπεδο επικεφαλής οργανισμών φαρμάκων για την περαιτέρω ανάπτυξη της ευρωπαϊκής στρατηγικής για τη διαχείριση κινδύνων. Κατόπιν κοινής προσπάθειας επήλθε συμφωνία επί της αναθεώρησης της εντολής της ομάδας εργασίας για τη φαρμακοεπαγρύπνηση.

¹ Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1085/2003 της Επιτροπής, της 3ης Ιουνίου 2003, σχετικά με την εξέταση των τροποποιήσεων των όρων της άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικών προϊόντων για ανθρώπινη χρήση και κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 2309/93 του Συμβουλίου.

- Το 2004 επιτελέστηκε σημαντικό έργο όσον αφορά την περαιτέρω ανάπτυξη και εφαρμογή του σχεδίου EudraVigilance. Παρόλο που ο ρυθμός εφαρμογής σε επίπεδο κρατών μελών και φαρμακευτικής βιομηχανίας παραμένει χαμηλός, ο EMEA ανέλαβε σημαντικές πρωτοβουλίες το 2004 για την ενθάρρυνση της ηλεκτρονικής υποβολής των εκθέσεων σχετικά με την ασφάλεια που αφορούν μεμονωμένες περιπτώσεις (ICSR). Οι θετικές συνέπειες των πρωτοβουλιών αυτών αναμένεται να διαφανούν μετά το 2005.
- Το 2004 εφαρμόστηκαν νέες διαδικασίες σχετικά με τους μόνιμους φακέλους για το πλάσμα (PMF) και τους μόνιμους φακέλους για τα αντιγόνα εμβολίων, και προετοιμάστηκε το έδαφος για την υποβολή των πρώτων PMF.
- Ο αριθμός των αιτήσεων για φαρμακευτικά προϊόντα υπό ανάπτυξη για τη θεραπεία σπάνιων ασθενειών αυξήθηκε εκ νέου. Η διάρκεια της διαδικασίας δεν υπερέβη σε καμία περίπτωση τις επίσημες προθεσμίες.
- Συνεχίστηκαν οι εργασίες για την ανάπτυξη ενός κανονιστικού και επιστημονικού περιβάλλοντος για αναδυόμενες θεραπείες και νέες τεχνολογίες, και για τη συνεισφορά σε νέα νομοθετικά πεδία σχετικά με προϊόντα για παιδιατρική χρήση, προϊόντα της μηχανικής ιστών και με άλλους τομείς της δημόσιας υγείας όπως η ετοιμότητα για την αντιμετώπιση πανδημιών γρίπης.
- Θεσπίστηκε και τέθηκε σε εφαρμογή πρόγραμμα για τη διαρκή βελτίωση της ποιότητας των επιστημονικών και κανονιστικών δραστηριοτήτων της επιτροπής φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση (CHMP) και της επιτροπής ορφανών φαρμάκων (COMP).
- Συστάθηκαν νέες επιστημονικές συμβουλευτικές ομάδες σε αντικατάσταση των προηγούμενων συμβουλευτικών θεραπευτικών ομάδων, ως αποτέλεσμα της έναρξης ισχύος του Τίτλου IV και κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004. Οι ομάδες αυτές εξακολουθούν να παρέχουν πρόσθετη εμπειρογνωμοσύνη στο πλαίσιο του ευρωπαϊκού κανονιστικού συστήματος.
- Η ομάδα εργασίας των EMEA/CPMP και οργανώσεων ασθενών EMEA/CHMP οριστικοποίησε κατόπιν ευρείας διαβούλευσης τις συστάσεις και τις προτάσεις της για ανάληψη δράσης. Η διαδικασία αυτή διεξήχθη κατά τον πλέον διαφανή τρόπο, καθώς οι συστάσεις εξετάστηκαν και έλαβαν την τελική τους μορφή στο πλαίσιο συνόδου εργασίας στην οποία προσκλήθηκαν να συμμετάσχουν όλες οι οργανώσεις που είχαν καταθέσει τις παρατηρήσεις τους επί των συστάσεων.

2.1 Ορφανά φάρμακα

Τα ορφανά φάρμακα προορίζονται για τη διάγνωση, πρόληψη και θεραπεία παθήσεων που απειλούν τη ζωή ή παθήσεων που με τον χρόνο καταβάλλουν τον οργανισμό και δεν προσβάλλουν πάνω από πέντε στα 10 000 άτομα στην Ευρωπαϊκή Ένωση.

Προβλέπεται ειδική κοινοτική συνεισφορά – το ταμείο ορφανών φαρμάκων – για την παροχή κινήτρων σε χορηγούς που προτίθενται να αναπτύξουν φάρμακα αυτού του είδους, τα οποία σε αντίθετη περίπτωση ενδεχομένως να μην ανέπτυξαν.

Το ταμείο παρέχει υποστήριξη σε νέες αιτήσεις για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για ορφανά φάρμακα, καθώς και συνδρομή για την κατάρτιση πρωτοκόλλου και υποστήριξη στις δραστηριότητες που έπονται της χορήγησης άδειας κυκλοφορίας σχετικά με τα φάρμακα αυτά.

Οι αιτήσεις για τον χαρακτηρισμό φαρμάκων ως ορφανών εξετάζονται από τον EMEA, μέσω της επιτροπής ορφανών φαρμάκων (COMP) του Οργανισμού.

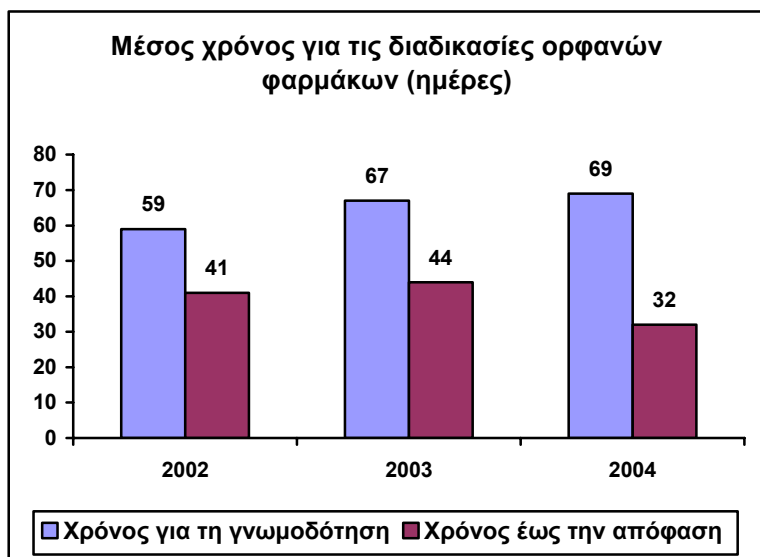
Η συμβολή του Οργανισμού στην κυκλοφορία νέων φαρμάκων για σπάνιες ασθένειες στην αγορά



Η COMP εξέδωσε 75 θετικές γνώμες σχετικά με τον χαρακτηρισμό ορφανών φαρμάκων το 2004. Πρόκειται για τον μεγαλύτερο αριθμό θετικών γνωμών που έχει εκδοθεί σε ένα έτος, από το 2000 που τέθηκε σε εφαρμογή η νομοθεσία σχετικά με τα ορφανά προϊόντα.

Η COMP εξέδωσε 4 αρνητικές γνώμες το 2004. Ο αριθμός των αιτήσεων για τον χαρακτηρισμό ορφανών φαρμάκων οι οποίες αποσύρθηκαν από χορηγούς ανήλθαν σε 22 το 2004. Ο αριθμός αυτός είναι μικρότερος συγκριτικά με προηγούμενα έτη, γεγονός που πιθανόν οφείλεται στην καλύτερη κατανόηση της διαδικασίας και των κριτηρίων για τον χαρακτηρισμό φαρμάκων ως ορφανών από τους χορηγούς.

Το 2004, η διάρκεια της συνολικής διαδικασίας χαρακτηρισμού, από την επικύρωση του EMEA έως την απόφαση της Ευρωπαϊκής Επιτροπής, ανήλθε στις 101 ημέρες κατά μέσο όρο, αρκετά κάτω από την προβλεπόμενη από την νομοθεσία προθεσμία των 120 ημερών. Κατά μέσο όρο, για τη γνωμοδότηση της COMP απαιτούνταν 69 ημέρες και για την έκδοση απόφασης από την Ευρωπαϊκή Επιτροπή 32 ημέρες.



Διαφάνεια

Οι περιλήψεις των γνώμων της COMP δημοσιεύονται στον δικτυακό τόπο του EMEA αφής στιγμής ληφθεί απόφαση σχετικά με τον χαρακτηρισμό. Η πρωτοβουλία αυτή ξεκίνησε το 2002, και τώρα ο Οργανισμός συντάσσει περιλήψεις για τα φάρμακα που χαρακτηρίστηκαν σε προγενέστερα έτη.

Από τον Ιούλιο του 2004, στο δελτίο Τύπου της COMP δημοσιεύονται πρόσθετες πληροφορίες σχετικά με τις γνώμες της COMP, όπως η ονομασία του φαρμάκου, η θεραπευτική ένδειξη και το όνομα του χορηγού.

Μεγαλύτερη διαφάνεια για τα ορφανά φάρμακα

Τον Σεπτέμβριο του 2004 αναλήφθηκε περαιτέρω νέα πρωτοβουλία για τη διαφάνεια: στα δελτία Τύπου της COMP και στις μηνιαίες εκθέσεις της CHMP πλέον παρατίθεται κατάλογος όλων των φαρμάκων που έχουν χαρακτηριστεί ως ορφανά για τα οποία έχει υποβληθεί αίτηση χορήγησης άδειας κυκλοφορίας μετά τον Ιούλιο του 2003.

Συνεδριάσεις προ της υποβολής αιτήσεων

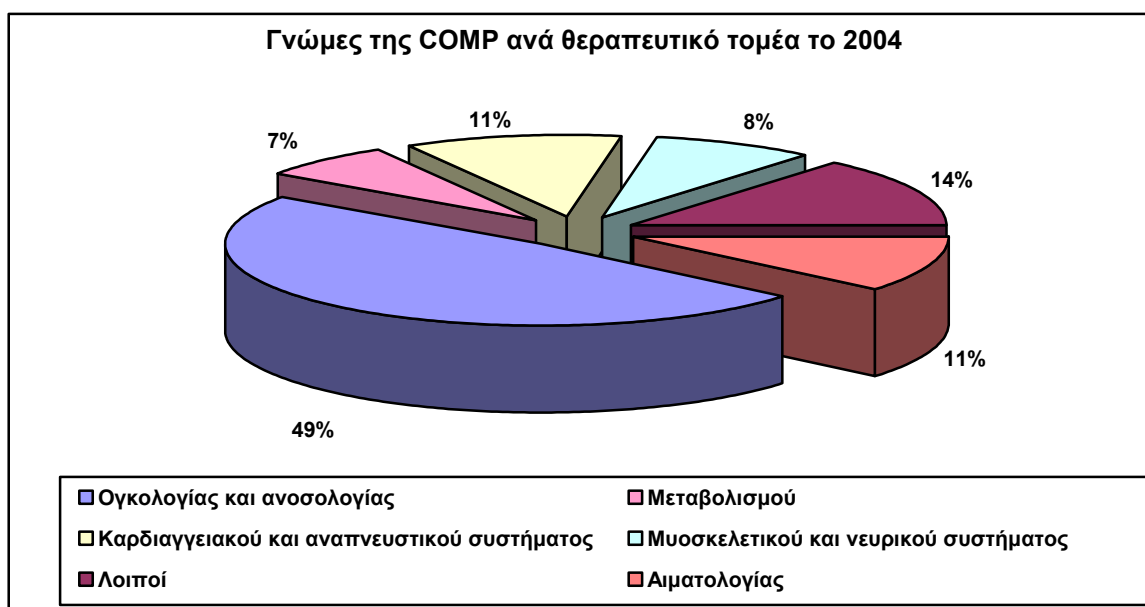
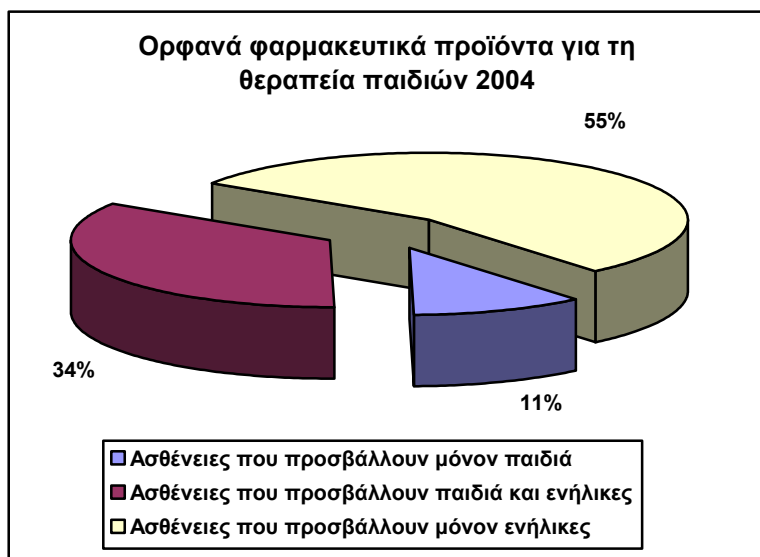
Ο EMEA παρέχει τη δυνατότητα πραγματοποίησης συνεδριάσεων με χορηγούς που προτίθενται να υποβάλουν αίτηση για χαρακτηρισμό ενός φαρμάκου ως ορφανού, πριν από την υποβολή της αίτησης. Το 2004, οι συνεδριάσεις που προηγήθηκαν της υποβολής αίτησης ανήλθαν σε 65.

Οι αιτήσεις για τις οποίες πραγματοποιήθηκε συνεδρίαση πριν από την υποβολή τους χαρακτηρίζονταν από καλύτερη ποιότητα, όπως αποδεικνύεται από τον χρόνο που απαιτήθηκε για την επικύρωσή τους, ο οποίος ήταν κατά μέσο όρο 30 % λιγότερος από ό,τι για τις αιτήσεις για τις οποίες δεν είχε πραγματοποιηθεί συνεδρίαση πριν από την υποβολή τους.

Το 2004 παρελήφθησαν συνολικά 108 αιτήσεις για χαρακτηρισμό φαρμάκων ως ορφανών, αυξημένες κατά 24 % συγκριτικά με τις 87 που παρελήφθησαν το 2003. Την τελευταία πενταετία ο αριθμός των αιτήσεων αυξάνεται από έτος σε έτος.

Τρεις από τις αιτήσεις για χαρακτηρισμό φαρμάκων ως ορφανών που παρελήφθησαν το 2004 προέρχονταν από χορηγούς που εδρεύουν σε νέα κράτη μέλη.

Τα μισά σχεδόν από τα φάρμακα που χαρακτηρίστηκαν το 2004 ως ορφανά προορίζονται για τη θεραπεία παθήσεων που προσβάλλουν παιδιά.



Ο ΕΜΕΑ επανεξετάζει τακτικά τις εκθέσεις για τα φάρμακα που χαρακτηρίζονται ως ορφανά. Οι εκθέσεις αυτές παρέχουν ενημερωμένες πληροφορίες σχετικά με την ανάπτυξη φαρμάκων που έχουν χαρακτηριστεί ως ορφανά προ της υποβολής αίτησης για χορήγηση άδειας κυκλοφορίας. Το 2004 επανεξετάστηκαν και υποβλήθηκαν στην COMP 126 ετήσιες εκθέσεις.

Παροχή υποστήριξης σε χορηγούς

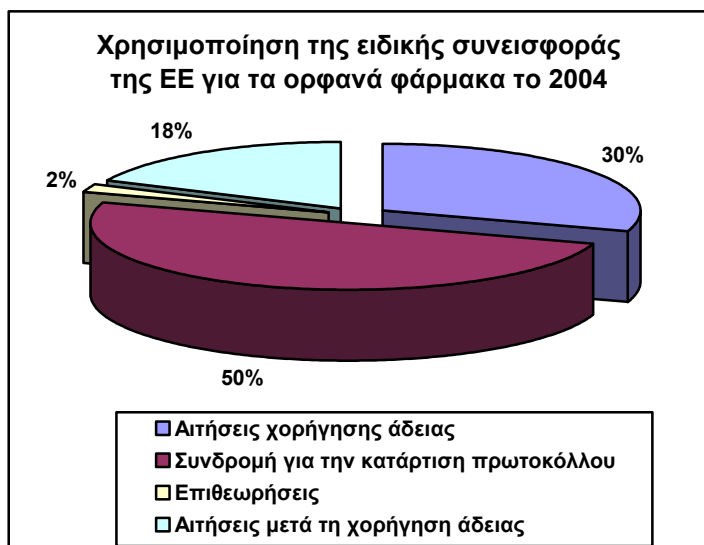
Ο ΕΜΕΑ παρέχει ειδική υποστήριξη σε μικρομεσαίες επιχειρήσεις (ΜΜΕ). Σχετική συνδρομή παρέχεται σε επιχειρήσεις που αντιμετωπίζουν δυσκολίες με τη μετάφραση της θεραπευτικής ένδειξης και της ονομασίας του δραστικού συστατικού.

Το 2004, παρασχέθηκε σε αρκετές περιπτώσεις περαιτέρω βοήθεια σε χορηγούς μέσω της πραγματοποίησης τηλεσυνεδριάσεων προ της υποβολής των αιτήσεων, ούτως ώστε να μην επιβαρύνονται με τα έξοδα ταξιδιού που συνεπάγονται οι συνεδριάσεις που προηγούνται της υποβολής των αιτήσεων.

Ειδική συνεισφορά της ΕΕ

Οι χορηγοί των φαρμάκων που χαρακτηρίζονται ως ορφανά δικαιούνται μείωση στα τέλη που επιβάλλει ο ΕΜΕΑ για την παροχή συνδρομής για την κατάρτιση πρωτοκόλλου, για τις αιτήσεις για

τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας και για άλλες κανονιστικές διαδικασίες. Μια ειδική συνεισφορά (το ταμείο ορφανών φαρμάκων) χορηγείται σε ετήσια βάση από το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο για τις μειώσεις αυτές. Η ειδική συνεισφορά της ΕΕ το 2004 ανήλθε στο ποσό των 4 εκατ. ευρώ, το μεγαλύτερο μέρος του οποίου χορηγήθηκε για τη μείωση των τελών για τις αιτήσεις χορήγησης άδειας κυκλοφορίας και για την παροχή συνδρομής για την κατάρτιση πρωτοκόλλου.



Η πολιτική μείωσης των τελών που ισχύει για τα φάρμακα που χαρακτηρίστηκαν ως ορφανά το 2004 παραμένει αμετάβλητη από το 2002 και έχει ως εξής:

100 % μείωση των τελών για την παροχή συνδρομής για την κατάρτιση πρωτοκόλλου

50 % μείωση των τελών για επιθεωρήσεις

50 % μείωση των τελών για νέες αιτήσεις για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στο πλαίσιο της κεντρικής διαδικασίας

50 % μείωση των τελών για δραστηριότητες που έπονται της χορήγησης άδειας και ετήσια τέλη

2.2 Παροχή επιστημονικών συμβουλών και συνδρομής για την κατάρτιση πρωτοκόλλου

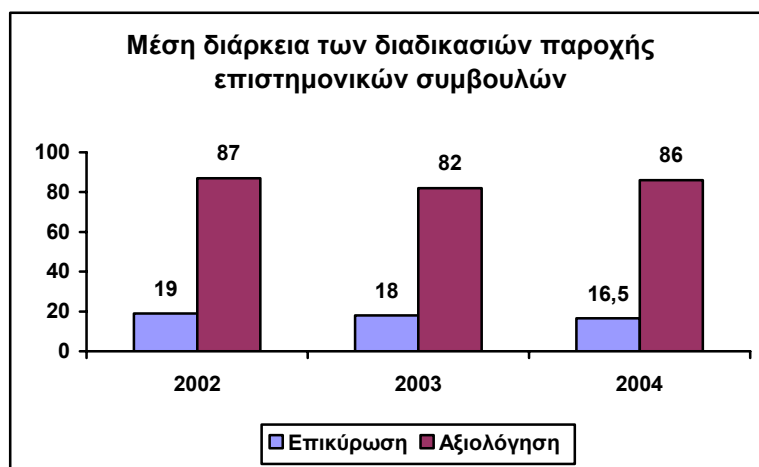
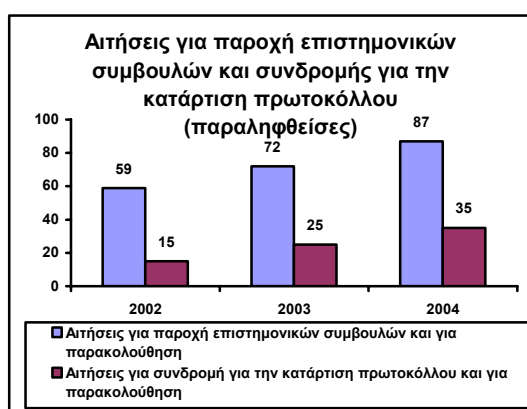
Η παροχή επιστημονικών συμβουλών συνιστά τομέα προτεραιότητας για τον EMEA, καθώς από αυτή ωφελούνται εταιρείες που αναπτύσσουν νέα φαρμακευτικά προϊόντα και ως εκ τούτου συμβάλλει στη διαθεσιμότητα καινοτόμων φαρμάκων στους πολίτες της ΕΕ.

Ο EMEA παρέχει στις εταιρείες συμβουλές σε ειδικά ζητήματα που αφορούν την ποιότητα, την ασφάλεια ή την αποτελεσματικότητα των φαρμακευτικών τους προϊόντων. Τέτοια ζητήματα συνήθως ανακύπτουν στο στάδιο της έρευνας και της ανάπτυξης. Στην περίπτωση χορηγών που αναπτύσσουν φάρμακα που έχουν χαρακτηριστεί ως ορφανά, οι επιστημονικές συμβουλές που παρέχονται από τον Οργανισμό χαρακτηρίζονται ως συνδρομή για την κατάρτιση πρωτοκόλλου και παρέχονται δωρεάν.

Η δραστηριότητα στον τομέα της παροχής επιστημονικών συμβουλών αυξήθηκε το 2004. Συνολικά παραλήφθησαν 87 αιτήσεις και ολοκληρώθηκαν 77.

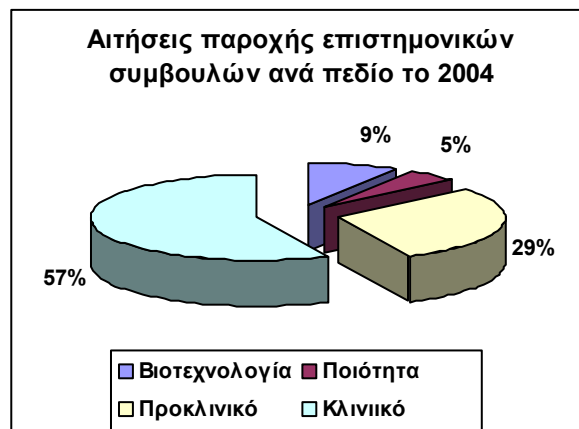
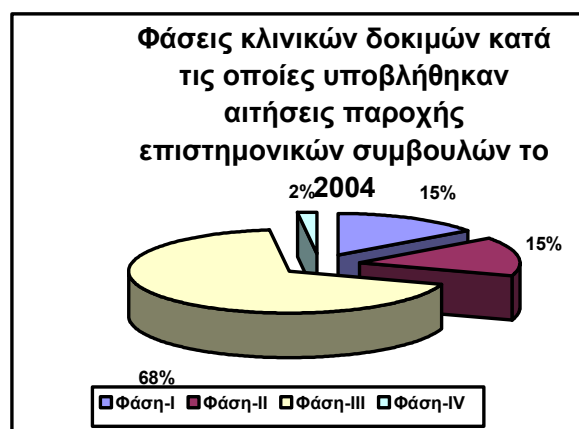
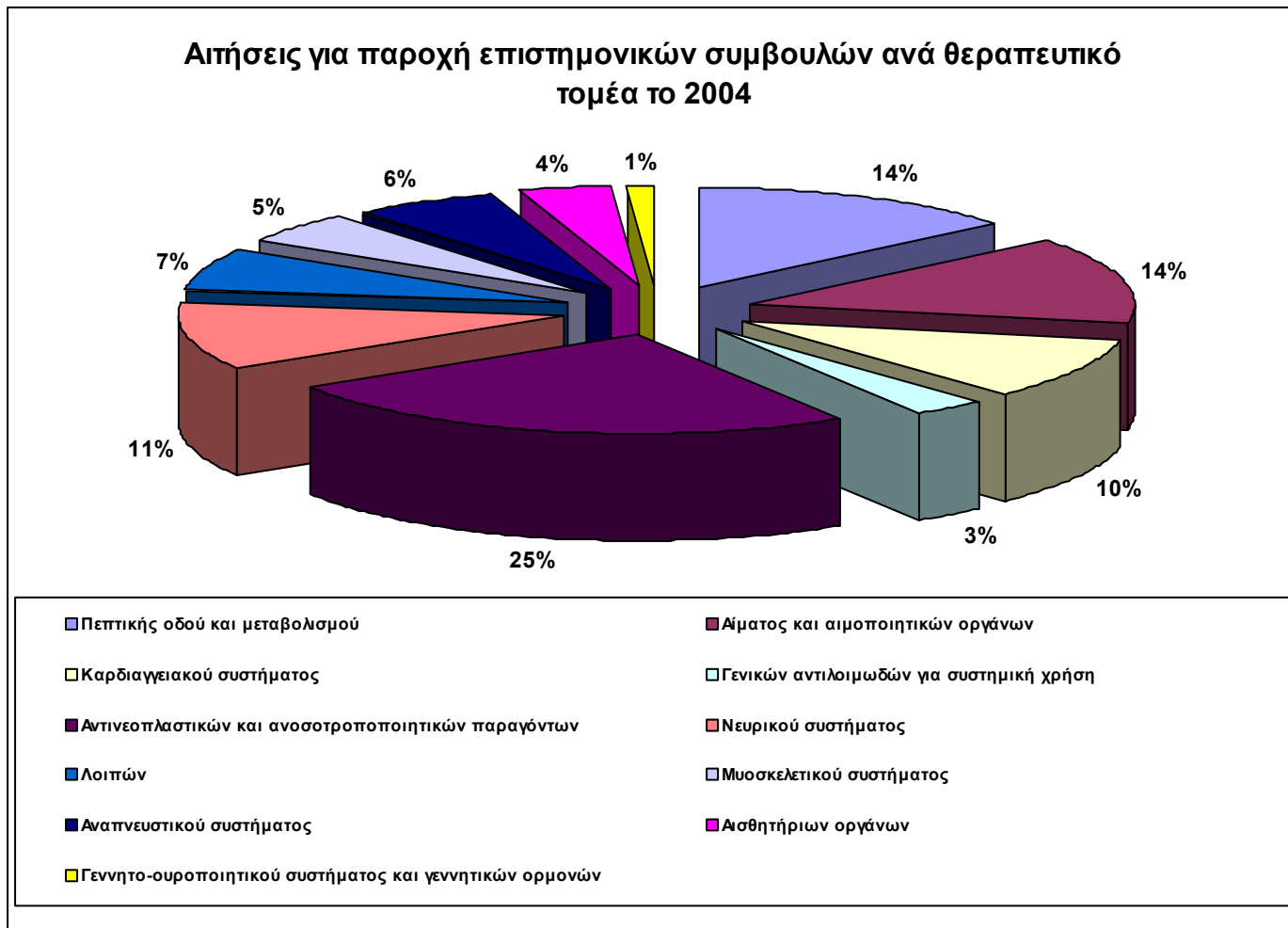
Οι αιτήσεις για παροχή συνδρομής για την κατάρτιση πρωτοκόλλου ανήλθαν σε 35, εκ των οποίων ολοκληρώθηκαν οι 32. Ο αριθμός αυτός αντιστοιχεί σε αύξηση της δραστηριότητας κατά 40 % συγκριτικά με το 2003, και καταδεικνύει το μεγάλο ενδιαφέρον που εκδηλώνουν οι εταιρείες που αναπτύσσουν φάρμακα για σπάνιες ασθένειες για λήψη βοήθειας και συμβουλών κατά το στάδιο της έρευνας και της ανάπτυξης.

Η μέση διάρκεια των διαδικασιών ανήλθε σε 86 ημέρες το 2004. Για τη συνολική διαδικασία, συμπεριλαμβανομένου του χρόνου που απαιτείται για την επικύρωση, απαιτούνται κατά μέσο όρο 102 ημέρες.



Από το σύνολο των αιτήσεων για παροχή επιστημονικών συμβουλών που παρελήφθησαν το 2004, 23 αφορούσαν τον τομέα του καρκίνου, 7 τον τομέα του διαβήτη, 4 τον τομέα των νευροεκφυλιστικών ασθενειών και 1 τον τομέα του HIV/AIDS.

Πέντε αιτήσεις για παροχή επιστημονικών συμβουλών το 2004 αφορούσαν προϊόντα που σχετίζονται με νέες και αναδυόμενες θεραπείες και τεχνολογίες.

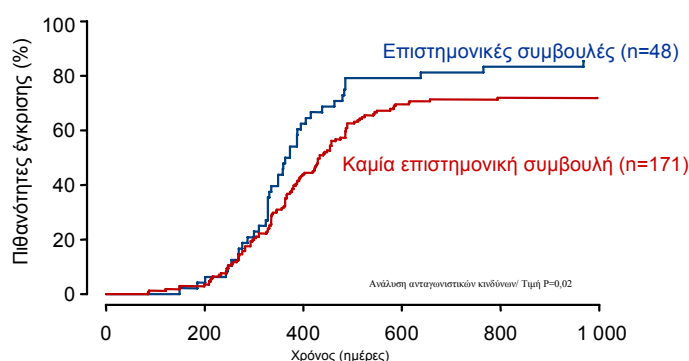


Από τις αιτήσεις για την παροχή επιστημονικών συμβουλών και συνδρομής για την κατάρτιση πρωτοκόλλου που παρασχέθηκαν το 2004 τα δύο τρίτα σχετίζονταν με τις κλινικές πτυχές της ανάπτυξης φαρμακευτικών προϊόντων. Το 15 % από αυτές αφορούσαν κλινικές δοκιμές φάσης I, εν συγκρίσει με 18 % το προηγούμενο έτος, και το 68 % αφορούσαν δοκιμές φάσης III.

Αντίκτυπος των επιστημονικών συμβουλών

Αξιολογήθηκε ο αντίκτυπος που είχε στα αποτελέσματα της επιστημονικής αξιολόγησης η παροχή επιστημονικών συμβουλών στο στάδιο της χορήγησης αδειών κυκλοφορίας. Το 2004, 8 (22 %) από τις 37 αιτήσεις για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για τις οποίες υπήρξαν αποτελέσματα στο πλαίσιο της κεντρικής διαδικασίας έλαβαν επιστημονικές συμβουλές. Έξι (75 %) από αυτές έλαβαν θετική γνωμοδότηση από τη CHMP, γεγονός που καταδεικνύει ότι μολονότι η παροχή επιστημονικών συμβουλών/συνδρομής για την κατάρτιση πρωτοκόλλου δεν αποτελεί εγγύηση για ένα θετικό αποτέλεσμα, ωστόσο φαίνεται ότι έχει θετική επίδραση. Αυτό δείχνει η συνολική εμπειρία που έχει αποκομιστεί μετά το 1998.

Αντίκτυπος των επιστημονικών συμβουλών (n=48)
επί του ποσοστού των εγκρίσεων διαχρονικά



Οργάνωση της παροχής επιστημονικών συμβουλών στον Οργανισμό

Συνεπεία της νέας νομοθεσίας, η ομάδα εργασίας για την παροχή επιστημονικών συμβουλών κατέστη μόνιμη ομάδα εργασίας της CHMP τον Μάιο του 2004. Επίσης, τα μέλη της νέας ομάδας εργασίας για την παροχή επιστημονικών συμβουλών (SAWP) αυξήθηκαν από 18 σε 21. Τα 18 από τα 21 μέλη ορίζονται από τη CHMP και 3 ορίζονται από τη COMP.

Επίσης, σύμφωνα με τη νέα φαρμακευτική νομοθεσία η ευθύνη για τη δημιουργία των διοικητικών δομών και διαδικασιών που θα επιτρέπουν την ανάπτυξη επιστημονικών συμβουλών για εταιρείες και χορηγούς ανατίθεται στον εκτελεστικό διευθυντή, σε στενή συνεργασία με την επιτροπή φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση (CHMP).

Στις εταιρείες παρέχεται η δυνατότητα συνεδριάσεων προ της υποβολής αιτήσεων για την παροχή επιστημονικών συμβουλών ή συνδρομής για την κατάρτιση πρωτοκόλλου, στο πλαίσιο των οποίων δίνεται η δυνατότητα στον EMEA να παρέχει πληροφορίες επί κανονιστικών θεμάτων και επιστημονική υποστήριξη σχετικά με τον τρόπο υποβολής των αιτήσεων, τις απαιτούμενες πληροφορίες και την ενδεδειγμένη μορφή. Το 2004, οι συνεδριάσεις προ της υποβολής αιτήσεων που πραγματοποιήθηκαν σχετικά με τις διαδικασίες παροχής επιστημονικών πληροφοριών ανήλθαν σε 40, ενώ άλλες 20 συνεδριάσεις προ της υποβολής αιτήσεων πραγματοποιήθηκαν για τις διαδικασίες παροχής συνδρομής για την κατάρτιση πρωτοκόλλου.

Βελτίωση της συνοχής των παρεχόμενων συμβουλών

Το 2004, σημειώθηκε περαιτέρω πρόοδος όσον αφορά τη δημιουργία μιας βάσης επιστημονικών και κανονιστικών δεδομένων για τη βελτίωση της συνοχής των συμβουλών που παρέχει ο Οργανισμός.

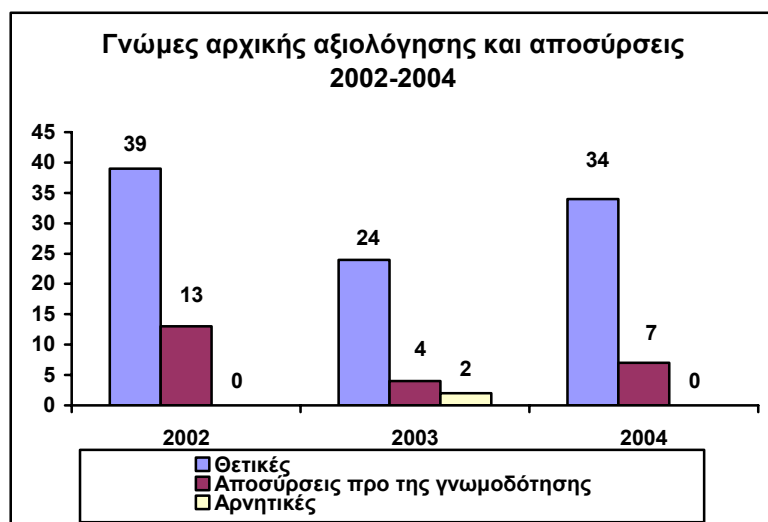
Αναπτύχθηκε επίσης ένα συστηματικό εσωτερικό σύστημα αξιολόγησης από ομοτίμους για τη διασφάλιση υψηλού επιπέδου συνέχειας, συνοχής και ποιότητας όσον αφορά τις επιστολές επιστημονικών συμβουλών και συνδρομής για την κατάρτιση πρωτοκόλλου που εγκρίνονται από τη CHMP.

Παράλληλη παροχή επιστημονικών συμβουλών από τον ΕΜΕΑ και την Υπηρεσία Τροφίμων και Φαρμάκων των ΗΠΑ (FDA)

Ως αρχική δοκιμή, το 2004 πραγματοποιήθηκε ανταλλαγή πληροφοριών με την Υπηρεσία Τροφίμων και Φαρμάκων των ΗΠΑ σχετικά με 4 διαδικασίες παροχής επιστημονικών συμβουλών στο πλαίσιο των συμφωνιών εμπιστευτικότητας μεταξύ ΕΕ και FDA. Στόχος ήταν να διερευνηθεί το ενδεχόμενο ανάπτυξης διαδικασίας παράλληλης παροχής επιστημονικών συμβουλών, στο πλαίσιο της οποίας οι δύο οργανισμοί θα αξιολογούν τις αιτήσεις παροχής συμβουλών εντός κοινών προθεσμιών και θα τις εξετάζουν από κοινού. Μετά τη θετική έκβαση αυτής της αρχικής δοκιμής, τον Ιανουάριο του 2005 πρόκειται να ξεκινήσει η επίσημη πιλοτική φάση, όπως ορίζεται στο έγγραφο που έγινε κοινά αποδεκτό από τον ΕΜΕΑ και την FDA κατά τη διμερή συνεδρίασή τους που πραγματοποιήθηκε στις 17 Σεπτεμβρίου 2004. Μετά την πιλοτική φάση που θα διαρκέσει ένα έτος θα γίνει επαναξιολόγηση της αποκτηθείσας εμπειρίας και της αξίας του προγράμματος. Έως τώρα, ενδιαφέρον για τη διαδικασία έχουν εκδηλώσει 15 εταιρείες, οι οποίες στην πλειονότητά τους εδρεύουν στην ΕΕ.

2.3 Αρχική αξιολόγηση

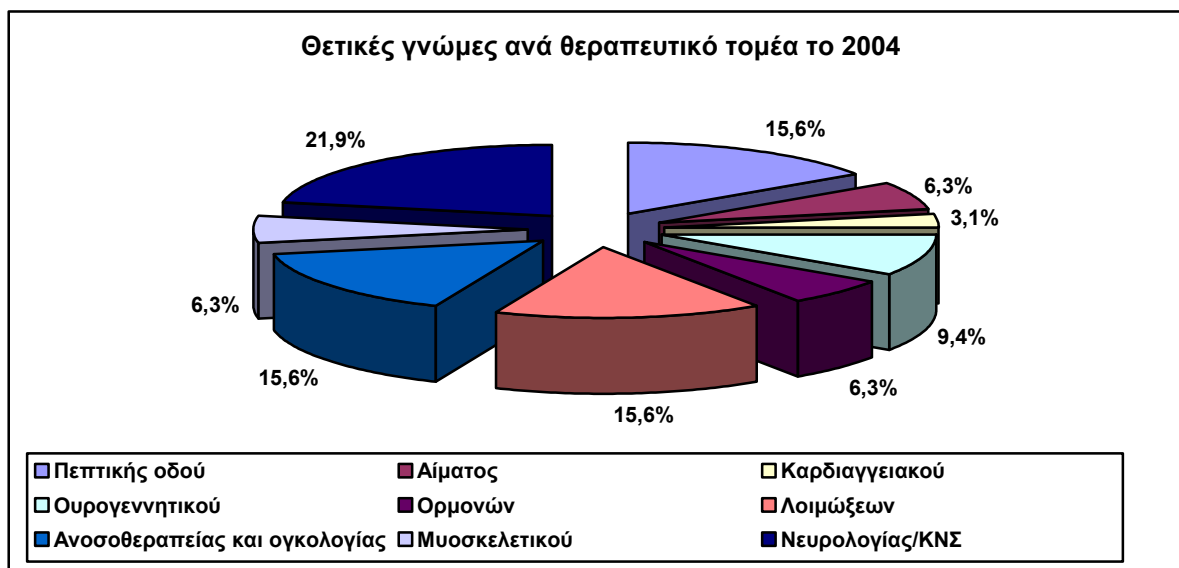
Ο ΕΜΕΑ, μέσω της επιτροπής φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση (CHMP), διενεργεί διεξοδική επιστημονική αξιολόγηση όλων των νέων αιτήσεων για χορήγηση άδειας κυκλοφορίας που αφορούν φαρμακευτικά προϊόντα για ανθρώπινη χρήση και υποβάλλονται στο πλαίσιο της κοινοτικής ή κεντρικής διαδικασίας. Η εν λόγω διαδικασία αξιολόγησης καθορίζει εάν ένα προϊόν για το οποίο ζητείται η χορήγηση άδειας κυκλοφορίας πληροί τις απαιτήσεις ποιότητας, ασφάλειας και αποτελεσματικότητας που ορίζονται στην κοινοτική νομοθεσία. Εάν ναι, η CHMP εκδίδει θετική γνώμη, η οποία απηχείται στην Ευρωπαϊκή Δημόσια Έκθεση Αξιολόγησης, και εισηγείται στην Ευρωπαϊκή Επιτροπή τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για το συγκεκριμένο προϊόν. Σκοπός της διαδικασίας αξιολόγησης είναι να διασφαλιστεί ότι η σχέση κινδύνου-οφέλους των προϊόντων που φτάνουν στην αγορά της ΕΕ είναι ευνοϊκή για τους ασθενείς.



Το 2004, συνολικά 34 αιτήσεις για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας έλαβαν θετική γνώμη από τον ΕΜΕΑ. Στον αριθμό αυτό περιλαμβάνονται 6 θετικές γνώμες για φάρμακα που έχουν χαρακτηριστεί ως ορφανά, και αφορά συνολικά 29 νέα δραστικά συστατικά. Το 2004 δεν δόθηκε καμία αρνητική γνώμη. Επτά αιτήσεις αποσύρθηκαν από τους αιτούντες πριν από τη γνωμοδότηση.

Από τα νέα προϊόντα που έλαβαν θετική γνώμη το 2004 θα ωφεληθούν ασθενείς στους τομείς:

- του καρκίνου (5 νέα προϊόντα)
- του HIV/AIDS (3 νέοι συνδυασμοί προϊόντων)
- σπάνιων ασθενειών του μεταβολισμού που προσβάλλουν το αίμα ή το καρδιαγγειακό σύστημα των νεογνών (5 προϊόντα)
- νευροψυχιατρικών διαταραχών, όπως η επιληψία, η κατάθλιψη, η νόσος του Πάρκινσον ή ο έντονος πόνος (7 προϊόντα)
- της οστεοπόρωσης
- της ψωρίασης



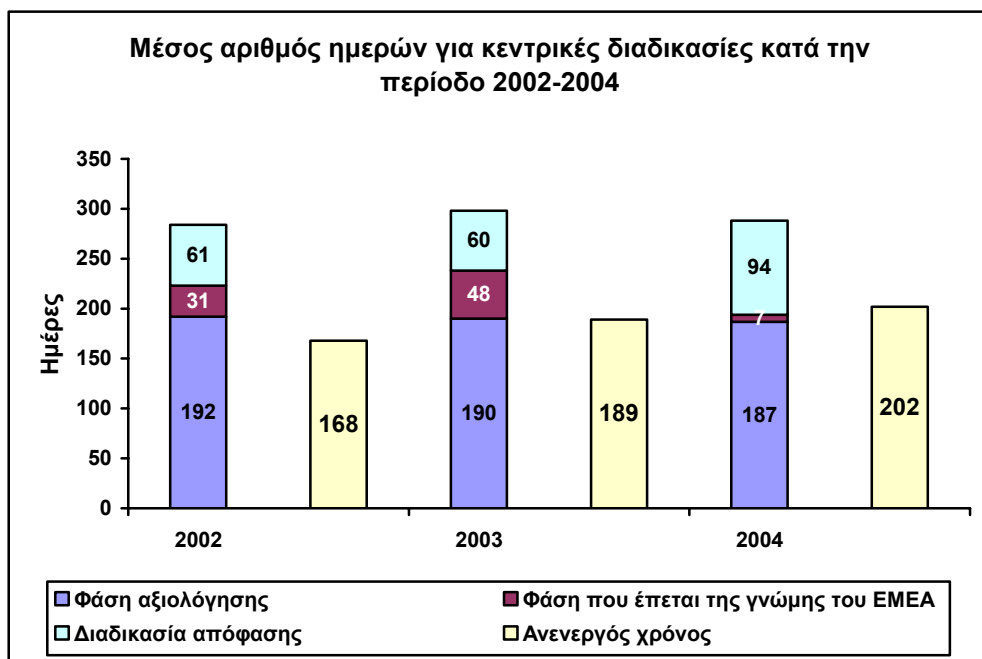
Ορισμένα από τα φαρμακευτικά προϊόντα που έλαβαν θετική γνώμη ήταν περισσότερο αξιοσημείωτα από την άποψη της θεραπευτικής προόδου:

- Η CHMP γνωμοδότησε θετικά για τον πρώτο αναστολέα πρωτεοσώματος, ο οποίος ενδείκνυται για τη θεραπεία μιας μορφής καρκίνου του αίματος
- Η CHMP εισηγήθηκε τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για ένα μονοκλωνικό αντίσωμα που προσδένεται στον υποδοχέα του επιδερμικού αυξητικού παράγοντα (EGF-R) και σχετίζεται με την ανάπτυξη πολλών μορφών καρκίνου
- Η CHMP εισηγήθηκε την έγκριση ενός αντικαρκινικού φαρμάκου που στοχεύει τις εξαρτώμενες από το φολικό οξύ αντιδράσεις που είναι απαραίτητες για τον πολλαπλασιασμό των κυττάρων. Πρόκειται για το πρώτο εγκεκριμένο από τον Οργανισμό προϊόν που συμβάλλει στη θεραπεία του κακοήθους μεσοθηλιώματος του υπεζωκότα, μιας σπάνιας μορφής καρκίνου
- Θετική γνωμοδότηση έλαβε ένα αντίσωμα που στοχεύει τον αγγειακό ενδοθηλιακό αυξητικό παράγοντα (VEGF) και αναβαθμίζει τις επιλογές θεραπείας του παχέος εντέρου ή του ορθού, μία από τις κύριες αιτίες θανάτου στην ΕΕ

Το 2004, ο χρόνος που προβλέπεται από τη νομοθεσία για την ολοκλήρωση της κεντρικής διαδικασίας παρέμεινε σταθερός, ανερχόμενος κατά μέσο όρο στις 288 ημέρες, στις οποίες περιλαμβάνονται 187 ημέρες για αξιολόγηση. Αυξήθηκε ο χρόνος που απαιτείται από τις εταιρείες για να δώσουν απαντήσεις σε ερωτήματα που αφορούν ελλείψεις στις αιτήσεις τους (ανενεργός χρόνος). Στις μισές αιτήσεις ο ανενεργός χρόνος υπερέβη τις 200 ημέρες, ενώ σε άλλες ήταν μικρότερος – σε ορισμένες μάλιστα δεν υπερέβη τις 50 ή 60 ημέρες.

Διαφάνεια

Αφού γνωμοδοτήσει, ο Οργανισμός δημοσιεύει περίληψη της γνώμης στον δικτυακό τόπο του. Μετά τη λήψη τελικής απόφασης για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας από την Επιτροπή, δημοσιεύεται ευρωπαϊκή δημόσια έκθεση αξιολόγησης (EPAR). Λόγω του αυξημένου φόρτου εργασίας και της εφαρμογής νέας διαδικασίας δημοσίευσης, οι EPAR δημοσιεύθηκαν εντός τριών ή τεσσάρων εβδομάδων μετά τις σχετικές αποφάσεις της Επιτροπής.



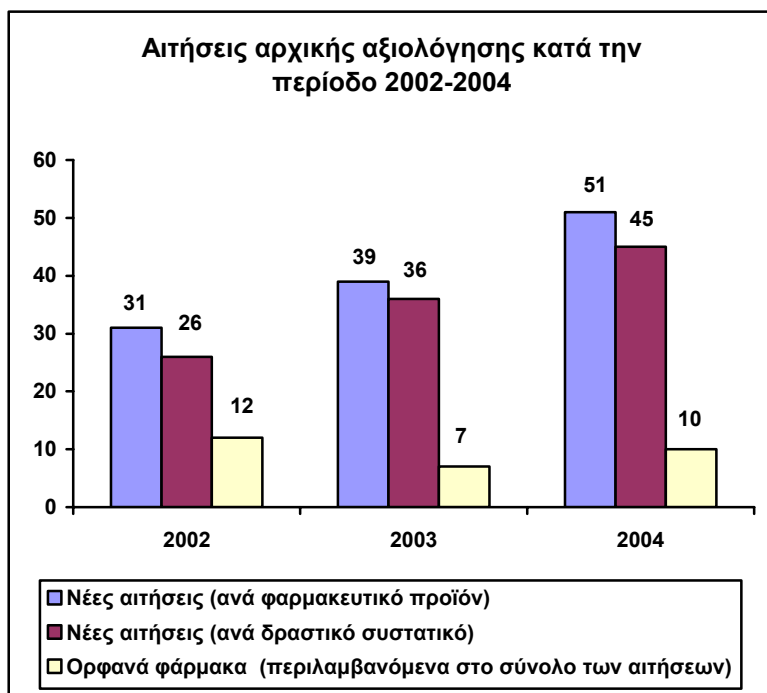
Αριθμός αιτήσεων

Μετά από δύο έτη μείωσης, ο αριθμός των αιτήσεων που υποβλήθηκαν στον EMEA το 2004 για προϊόντα που περιέχουν νέα δραστικά συστατικά παρουσίασε ανάκαμψη.

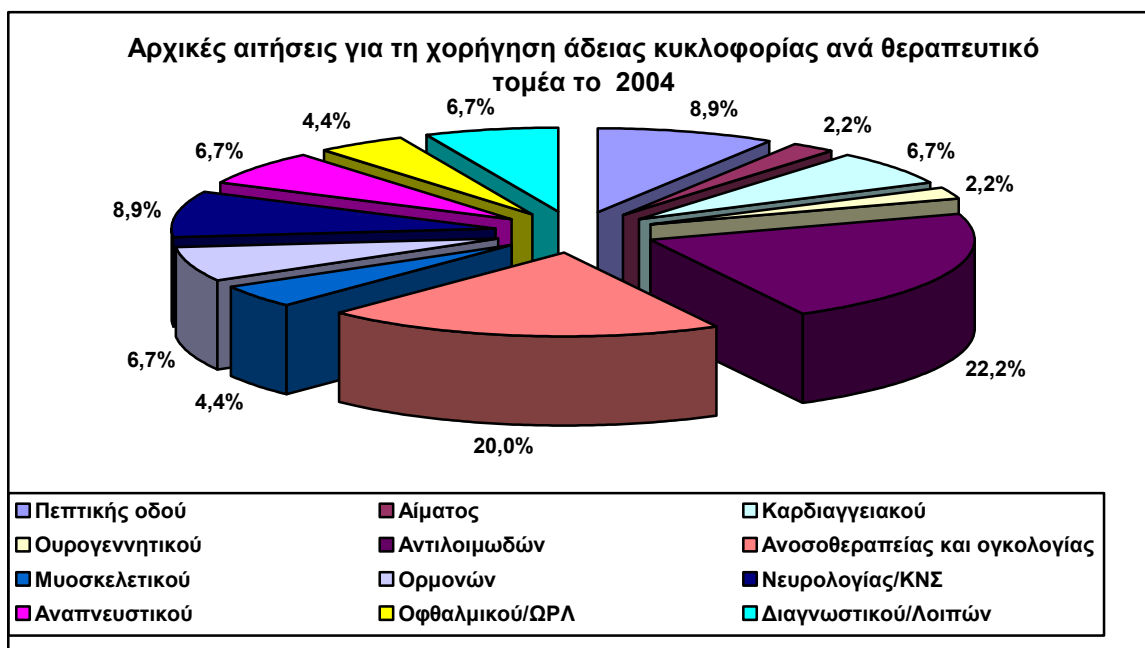
Το 2004, παρελήφθησαν 51 νέες αιτήσεις για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στο πλαίσιο της κεντρικής διαδικασίας. Ο αριθμός αυτός είναι υψηλότερος κατά 31 % συγκριτικά με τον αντίστοιχο αριθμό για το 2003, και υψηλότερος κατά 27,5 % από τον αρχικά προβλεπόμενο αριθμό (40). Σύμφωνα με τις προβλέψεις για το 2005-2006 οι αιτήσεις αναμένεται να διατηρηθούν σε σχετικά σταθερά επίπεδα.

Στο σύνολο των αιτήσεων περιλαμβάνονται 3 αιτήσεις για βιοϊσοδύναμα προϊόντα και 6 πολλαπλές αιτήσεις. Ο αριθμός των αιτήσεων για ορφανά φάρμακα παρέμεινε σχετικά σταθερός το 2004 (10 αιτήσεις).

Ο συνολικός αριθμός των δραστικών συστατικών στις υποβληθείσες αιτήσεις ήταν 45 – ο μεγαλύτερος των τελευταίων πέντε ετών.



Οι τρεις θεραπευτικοί τομείς με τον μεγαλύτερο αριθμό αιτήσεων ήταν εκείνοι της ογκολογίας, του ιού HIV και του διαβήτη. Η καταχώριση στο πλαίσιο της κεντρικής διαδικασίας θα καταστεί υποχρεωτική για τους εν λόγω θεραπευτικούς τομείς από τα τέλη του 2005.



Μόνιμοι φάκελοι για το πλάσμα (PMF) και μόνιμοι φάκελοι για τα αντιγόνα (VAMF)

Το 2004 παρελήφθησαν οκτώ αιτήσεις για PMF εκ των οποίων ολοκληρώθηκε μία. Δεν παρελήφθη καμία αίτηση για VAMF.

2.4 Δραστηριότητες που έπονται της χορήγησης άδειας κυκλοφορίας

Όλες οι αλλαγές στους όρους άδειας ενός φαρμακευτικού προϊόντος που εγκρίνεται βάσει της κεντρικής διαδικασίας πρέπει να εγκρίνονται, καθ' όλη τη διάρκεια της ζωής του, από την Κοινότητα. Το φάσμα αλλαγών για την τροποποίηση ή τη βελτίωση ενός φαρμακευτικού προϊόντος είναι πολύ μεγάλο. Οι κάτοχοι αδειών κυκλοφορίας μπορεί να επιθυμούν να προσθέσουν νέες επιλογές θεραπείας ή περισσότερες προειδοποιήσεις και αντενδείξεις ή να τροποποιήσουν τη διαδικασία παρασκευής.

Οι δραστηριότητες που έπονται της χορήγησης άδειας κυκλοφορίας σχετίζονται με τροποποιήσεις, επεκτάσεις γραμμής προϊόντων, ανανεώσεις και μεταφορές αδειών κυκλοφορίας. Οι τροποποιήσεις στις άδειες κυκλοφορίας μπορεί να είναι ελάχιστονες (τύπου IA ή IB) ή μείζονες (τύπου II).

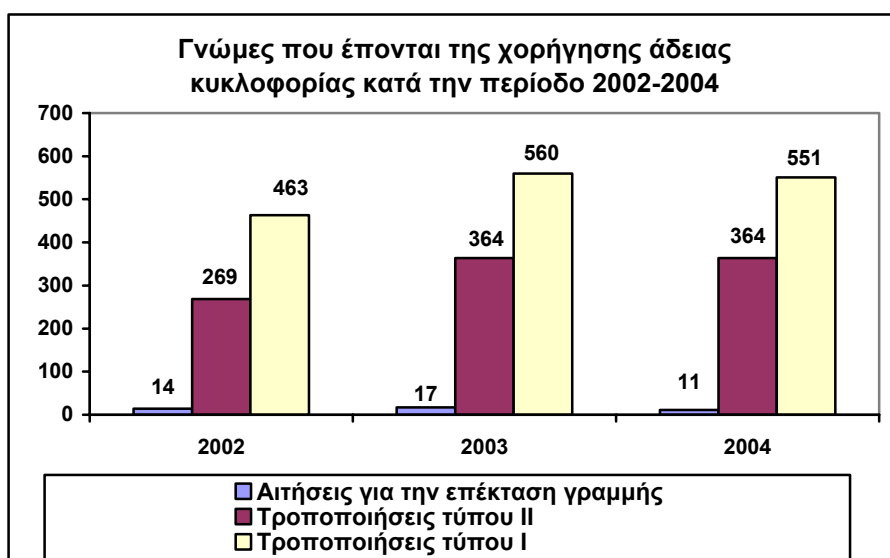
Για πρώτη φορά υπέρβαση του αριθμού των 1 000 αιτήσεων για τροποποιήσεις

Λόγω του αυξανόμενου αριθμού φαρμακευτικών προϊόντων που εγκρίθηκαν βάσει της κεντρικής διαδικασίας, ο αριθμός των αιτήσεων για τροποποιήσεις αδειών κυκλοφορίας αυξήθηκε και πάλι το 2004. Για πρώτη φορά ο συνολικός αριθμός τους, περιλαμβανομένων των τροποποιήσεων τύπου I και II και των επεκτάσεων γραμμής, υπερέβη τις χίλιες (1 101).



Η εφαρμογή της νέας κοινοτικής νομοθεσίας τον Οκτώβριο του 2003 είχε ως αποτέλεσμα τον διαχωρισμό των τροποποιήσεων τύπου I σε τροποποιήσεις τύπου IA και IB, καθώς και την μετατροπή του 25 % περίπου των τροποποιήσεων του πρώην τύπου I που σχετίζονταν με την ποιότητα σε τροποποιήσεις τύπου II.

Από το σύνολο των γνωμών για τροποποιήσεις τύπου II που εξεδόθησαν το 2004, το 5,3 % αφορούσε την επέκταση της θεραπευτικής ένδειξης, το 46,3 % αφορούσε αλλαγές στην ΠΧΠ και το 48,4 % αφορούσε την ποιότητα.



Σημαντικές τροποποιήσεις/νέες επιλογές θεραπείας για καρκινοπαθείς

Έγινε επέκταση των ενδείξεων ορισμένων φαρμακευτικών προϊόντων στα οποία έχει ήδη χορηγηθεί άδεια κυκλοφορίας ώστε να περιλάβουν νέες επιλογές θεραπείες για ασθενείς που πάσχουν από καρκίνο του μαστού, καρκίνο των ωθηκών ή (μη μικροκυτταρικό) καρκίνο του πνεύμονα. Άλλα φαρμακευτικά προϊόντα εγκρίθηκαν για χρήση σε συνδυασμό με άλλες χημειοθεραπείες για τη θεραπεία μεταστατικού καρκίνου του μαστού, μη-Hodgkins λεμφώματος και μεταστατικού καρκίνου του προστάτη.

Σημαντικές τροποποιήσεις/νέες επιλογές θεραπείας για πάσχοντες από HIV/AIDS

Στον τομέα της καταπολέμησης του ιού HIV, το 2004 έγιναν ορισμένες τροποποιήσεις για την προσθήκη σημαντικών πληροφοριών στις σχετικές ΠΧΠ, που περιλάμβαναν και «επισημάνσεις ανά κατηγορία» για όλα τα αντιρετροϊκά φάρμακα σχετικά με την ηπατική ανεπάρκεια και το σύνδρομο ανοσολογικής αποκατάστασης, καθώς και μια δήλωση σχετικά με την μιτοχονδριακή τοξικότητα σε παιδιά που εκτέθηκαν μεταγεννητικά ή *in utero* σε νουκλεοτιδικά και νουκλεοσιδικά ανάλογα. Επίσης, στις σχετικές πληροφορίες σχετικά με το προϊόν προστέθηκαν στοιχεία για το υψηλό ποσοστό ιολογικής αποτυχίας και εμφάνισης αντίστασης σε πρώιμο στάδιο σε ορισμένα σχήματα τριπλών συνδυασμών. Για ένα φαρμακευτικό προϊόν της κατηγορίας αυτής καθιερώθηκε θεραπευτική αγωγή άπαξ ημερησίως, μεσκοπό την απλοποίηση του δοσολογικού σχήματος και την ευκολότερη συμμόρφωση του προϊόντος.

Σημαντικές τροποποιήσεις/νέες επιλογές θεραπείας για πάσχοντες από διαβήτη

Έγινε επέκταση της χρήσης δύο φαρμακευτικών προϊόντων που έχουν ήδη εγκριθεί βάσει της κεντρικής διαδικασίας για τη θεραπεία του διαβήτη ώστε να περιλάβει νέους συνδυασμούς θεραπευτικών αγωγών για τον διαβήτη.

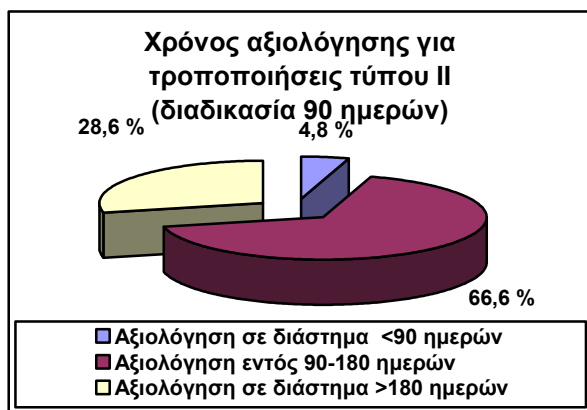
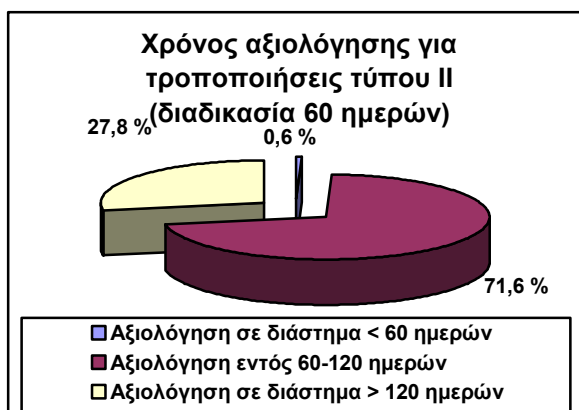
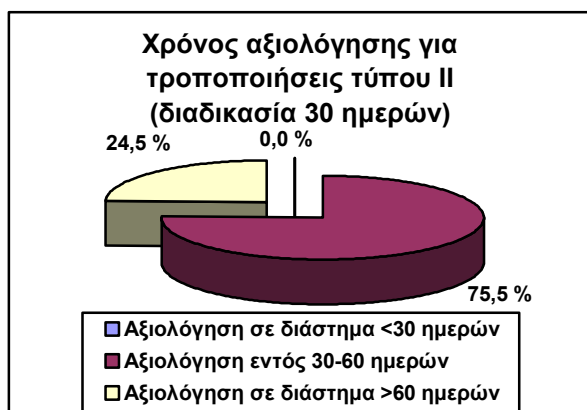
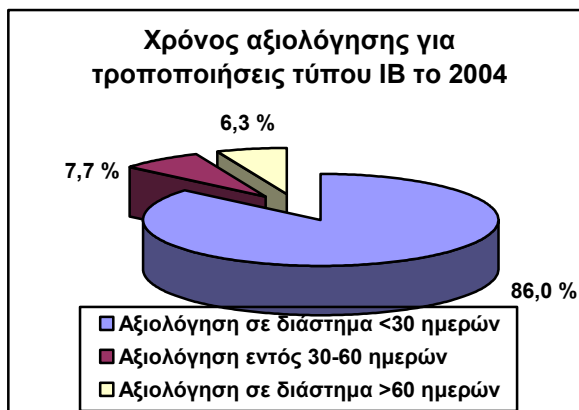
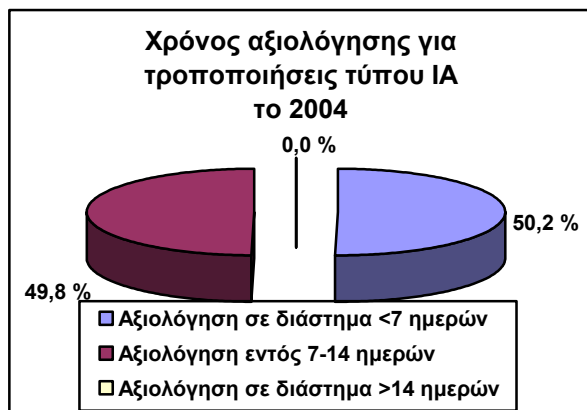
Σημαντικές τροποποιήσεις/νέες επιλογές θεραπείας για πάσχοντες από νευροεκφυλιστικές παθήσεις

Το 2004, ήρθη η αναστολή ενός φαρμακευτικού προϊόντος που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ασθενών που πάσχουν από τη νόσο του Πάρκινσον, βάσει νέων δεδομένων που αξιολογήθηκαν από τη CHMP.

Αιτήσεις για σημαντικές επεκτάσεις γραμμής που εγκρίθηκαν το 2004, για να συμπεριλάβουν παιδικούς πληθυσμούς

Το 2004, αρκετές άδειες κυκλοφορίας επεκτάθηκαν ώστε να παρέχουν περισσότερες επιλογές θεραπείας για παιδιά. Ένα προϊόν μπορεί πλέον να χρησιμοποιείται για τη θεραπεία παιδιών άνω των 3 ετών που πάσχουν από ηπατίτιδα Γ, σε συνδυασμό με ένα αντιικό φάρμακο. Η χρήση ενός εμβολίου κατά της ηπατίτιδας Α και Β επεκτάθηκε σε παιδιά ηλικίας 1 έως 5 ετών. Η χρήση ενός εμβολίου κατά του πνευμονιόκοκκου επεκτάθηκε ώστε να περιλάβει το ηλικιακό φάσμα των 2 έως 5 ετών και κατέστη διαθέσιμη μια νέα επιλογή θεραπείας για παιδιά κάτω των 6 ετών που πάσχουν από αιμορροφιλία Α.

Η αξιολόγηση των τροποποιήσεων πραγματοποιήθηκε εντός των νομίμως καθορισμένων προθεσμιών.



2.5 Δραστηριότητες φαρμακοεπαγρύπνησης και διατήρησης

Χρήσιμη ηλεκτρονική διεύθυνση:

EudraVigilance

<http://eudravigilance.EMEA.eu.int>

Η φαρμακοεπαγρύπνηση είναι μια διαδικασία συνεχούς παρακολούθησης των φαρμακευτικών προϊόντων που κυκλοφορούν στην αγορά. Στόχος της είναι ο εντοπισμός και η αναφορά πιθανών κινδύνων για την ασφάλεια που εγκυμονούνται από φάρμακα και η πρόληψη ανεπιθύμητων ενεργειών φαρμάκων. Η συλλογή και ανταλλαγή πληροφοριών αυτού του είδους μεταξύ κατόχων αδειών κυκλοφορίας, χορηγών κλινικών δοκιμών και ρυθμιστικών αρχών επιτρέπει τη λήψη άμεσων και ενδεδειγμένων μέτρων για την βέλτιστη προστασία των χρηστών φαρμακευτικών προϊόντων.

Η φαρμακοεπαγρύπνηση αποτελεί τομέα προτεραιότητας για τον EMEA, και οι δραστηριότητές του στον εν λόγω τομέα περιλαμβάνουν τη συγκέντρωση και εξέταση αναφορών ανεπιθύμητων ενεργειών φαρμάκων και περιοδικών εκθέσεων ενημέρωσης σχετικά με την ασφάλεια, τη διαχείριση συστημάτων ηλεκτρονικής συλλογής και αναφοράς, και την έκδοση συστάσεων σχετικά με την ασφάλεια προς επαγγελματίες του τομέα της υγείας.

Το 2004 ο Οργανισμός παρέλαβε από εθνικές αρμόδιες αρχές της ΕΕ και κατόχους αδειών κυκλοφορίας συνολικά 64 186¹ αναφορές ανεπιθύμητων ενεργειών (ADR) για προϊόντα εγκεκριμένα βάσει της κεντρικής διαδικασίας. Ο αριθμός αυτός αντιστοιχεί σε συνολική αύξηση των υποβληθεισών αναφορών κατά 41 %. Οι 18 174 αναφορές προέρχονταν από πηγές εντός ΕΕ και οι 46 012 από πηγές εκτός ΕΕ.



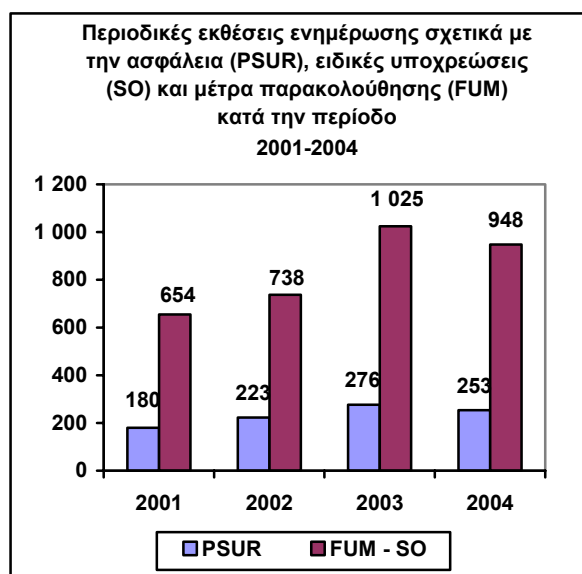
Το 2004 εξετάστηκαν 253 περιοδικές εκθέσεις ενημέρωσης σχετικά με την ασφάλεια (PSUR). Οι κάτοχοι αδειών κυκλοφορίας οφείλουν να υποβάλλουν PSUR σε τακτά χρονικά διαστήματα ή όταν τους ζητείται. Στις PSUR καταγράφονται όλες οι ανεπιθύμητες ενέργειες φαρμάκων που αναφέρονται παγκοσμίως στη διάρκεια ενός καθορισμένου χρονικού διαστήματος, καθώς και κάθε άλλου στοιχείου που προκύπτει σχετικά με την ασφάλεια. Επίσης, είναι δυνατόν να διατυπώνονται προτάσεις, εάν κρίνεται αναγκαίο, για την ανάληψη δράσης στον τομέα της ασφάλειας.

Επίσης, ο Οργανισμός λαμβάνει δεδομένα που αφορούν δεσμεύσεις που έπονται της άδειας κυκλοφορίας (ειδικές υποχρεώσεις και μέτρα παρακολούθησης) για προϊόντα εγκεκριμένα βάσει της κεντρικής διαδικασίας. Ο φόρτος εργασίας που προκύπτει από τον χειρισμό των περιοδικών εκθέσεων ενημέρωσης σχετικά με την ασφάλεια, των μέτρων παρακολούθησης και των ειδικών υποχρεώσεων

¹ Ο αριθμός αυτός αφορά όλες τις αναφορές που παρελήφθησαν από τον Οργανισμό είτε σε έντυπη είτε σε ηλεκτρονική μορφή.

μειώθηκε ελαφρώς συγκριτικά με το 2003, εν μέρει λόγω της μείωσης του αριθμού των αιτήσεων για τη χορήγηση αδειών κυκλοφορίας που παρέλαβε ο EMEA τα έτη 2002 και 2003.

Το 2004 ο Οργανισμός παρέλαβε 948 δεσμεύσεις που έπονται της χορήγησης άδειας, οι οποίες συνίσταντο σε μέτρα παρακολούθησης και ειδικές υποχρεώσεις.



Ταχεία διαδικασία για την επικαιροποίηση πληροφοριών σχετικά με το προϊόν

Το 2004 ο Οργανισμός ολοκλήρωσε 2 διαδικασίες επιβολής περιορισμών ασφαλείας κατεπείγοντος χαρακτήρα (USR) για προϊόντα εγκεκριμένα βάσει της κεντρικής διαδικασίας, εισαγάγοντας προειδοποιήσεις στις άδειες κυκλοφορίας των δύο φαρμακευτικών προϊόντων.

Η διαδικασία USR είναι μια ταχεία 24ωρη κανονιστική διαδικασία που χρησιμοποιείται για την τροποποίηση των πληροφοριών του προϊόντος που παρέχονται στους συνταγογράφους και τους χρήστες ενός φαρμάκου. Ο Οργανισμός κοινοποιεί την ολοκλήρωση μιας διαδικασίας USR και των νέων συστάσεων ασφαλείας σε επαγγελματίες του τομέα της υγείας και ασθενείς μέσω της έκδοσης δημόσιας ανακοίνωσης από τον EMEA. Επίσης μετά την ολοκλήρωση της USR ειθισται η εμπλεκόμενη εταιρεία να ενημερώνει τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας μέσω σχετικής επιστολής (επιστολή τύπου «Αγαπητέ ιατρέ») σε όλες τις χώρες τις ΕΕ που διατίθεται το φάρμακο. Την ταχεία αυτή διαδικασία ακολουθεί η κανονική τροποποίηση της άδειας κυκλοφορίας του φαρμάκου.

Πληροφορίες σχετικά με τις USR είναι διαθέσιμες στον διαδικτυακό τόπο του EMEA στη διεύθυνση: <http://www.EMEA.eu.int/htms/human/drugalert/drugalert.htm>

Δύο μείζονες επαναξιολογήσεις ασφαλείας

Το 2004 ξεκίνησαν δύο μείζονες επαναξιολογήσεις σχετικά με την ασφάλεια δύο κατηγοριών φαρμάκων. Μία από αυτές αφορούσε την κατηγορία των φαρμάκων SSRI (εκλεκτικοί αναστολείς επαναπρόσληψης σεροτονίνης) και SNRI (αναστολείς επαναπρόσληψης σεροτονίνης-νορεπινεφρίνης), ιδίως όσον αφορά τη χρήση των προϊόντων αυτών σε παιδιά και εφήβους.

Η άλλη επαναξιολόγηση ασφαλείας αφορούσε φάρμακα που ανήκουν στην κατηγορία αναστολέων COX-2. Μετά την απόσυρση του Vioxx σε παγκόσμια κλίμακα τον Σεπτέμβριο του 2004, η CHMP ξεκίνησε επαναξιολόγηση όλων των πτυχών καρδιαγγειακής ασφαλείας των αναστολέων COX-2.

Για περισσότερες λεπτομέρειες για αμφότερες τις διαδικασίες ανατρέξτε στην παράγραφο 2.6.

EudraVigilance

Το EudraVigilance είναι το δίκτυο επεξεργασίας δεδομένων και το σύστημα διαχείρισης της ΕΕ για την παρακολούθηση των ανεπιθύμητων ενεργειών φαρμάκων. Η συλλογή, επεξεργασία και ανάλυση δεδομένων σε έναν χώρο αποθήκευσης είναι μία από τις προϋποθέσεις για την αποδοτική υποστήριξη των δραστηριοτήτων φαρμακοεπαγρύπνησης και της στρατηγικής της ΕΕ για τη διαχείριση κινδύνων.

Το 2004, το σκέλος του σχεδίου EudraVigilance που αφορά τον EMEA προχώρησε όπως προβλεπόταν. Η έκδοση 7.0 του συστήματος EudraVigilance κυκλοφόρησε τον Μάιο του 2004, περιλαμβάνοντας το δομοστοιχείο κλινικών δοκιμών (EVCTM) για την υποστήριξη της ηλεκτρονικής υποβολής των πιθανολογούμενων απροσδόκητων σοβαρών ανεπιθύμητων ενεργειών (SUSAR) που σημειώνονται κατά τις κλινικές δοκιμές.

Επίσης, το 2004 κυκλοφόρησε ένα ειδικό διαδικτυακό εργαλείο για την υποστήριξη της ηλεκτρονικής υποβολής εκθέσεων από μικρομεσαίες επιχειρήσεις και χορηγούς κλινικών δοκιμών που δεν δραστηριοποιούνται εμπορικά. Επιπλέον, ένα μεγάλης κλίμακας πρόγραμμα κατάρτισης αναπτύχθηκε από τον EMEA και άρχισε να εφαρμόζεται τον Μάιο του 2004 για την κατάρτιση των επιχειρησιακών εταιριών του Οργανισμού (εθνικές αρμόδιες αρχές και φαρμακευτικές εταιρείες).

Στάδιο εφαρμογής

Η πρόοδος όσον αφορά την υλοποίηση της ηλεκτρονικής διαβίβασης των εκθέσεων σχετικά με την ασφάλεια που αφορούν μεμονωμένες περιπτώσεις (ICSR) παρουσίασε καθυστέρηση στο επίπεδο των εθνικών αρμόδιων αρχών και των φαρμακευτικών εταιριών. Ωστόσο, με τη θέσπιση της νέας κοινοτικής νομοθεσίας και σύμφωνα με το άρθρο 24 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004 οι ανεπιθύμητες ενέργειες των φαρμάκων πρέπει, εκτός εξαιρετικών περιστάσεων, να διαβιβάζονται ηλεκτρονικά από τις 20 Νοεμβρίου 2005 και έπειτα.

Συνολικά, το 2004 υποβλήθηκαν ηλεκτρονικά στο EudraVigilance 61 518 ICSR, οι οποίες αφορούσαν εκθέσεις τόσο για φαρμακευτικά προϊόντα που έχουν εγκριθεί βάσει της κεντρικής διαδικασίας όσο και για φαρμακευτικά προϊόντα που έχουν εγκριθεί βάσει της διαδικασίας αμοιβαίας αναγνώρισης και της εθνικής διαδικασίας.

Οι SUSAR που παρελήφθησαν ηλεκτρονικά ανήλθαν σε 7 984, από τις οποίες 3 746 προήλθαν από πηγές εντός της ΕΕ και 4 238 από πηγές εκτός της ΕΕ.

Ακόμη δύο εθνικές αρμόδιες αρχές και 21 φαρμακευτικές εταιρείες υλοποίησαν την ηλεκτρονική διαβίβαση των ICSR το 2004. Έτσι ο συνολικός αριθμός των εθνικών αρμόδιων αρχών που χρησιμοποιούσαν το EudraVigilance στα τέλη του 2004 ανήλθε σε πέντε και ο αντίστοιχος αριθμός φαρμακευτικών εταιριών σε 39.

Για την επιτάχυνση της υλοποίησης του EudraVigilance, ο EMEA ανέλαβε πρόσθετες πρωτοβουλίες. Διοργανώθηκαν ξεχωριστές μονοήμερες συνεδριάσεις υλοποίησης με κάθε εθνική αρμόδια αρχή ώστε να υπάρξει καλύτερος και πιο αξιόπιστος σχεδιασμός. Επίσης, συστάθηκε ειδική (ad hoc) ομάδα εργασίας εμπειρογνομόνων για την εξέταση των πτυχών πολιτικής και συμμόρφωσης καθώς και των κανονιστικών πτυχών που προκύπτουν βάσει των πρώτων εμπειριών από την ηλεκτρονική υποβολή.

Οι αρχές των νέων κρατών μελών συνδέθηκαν με την πύλη πρόσβασης του EudraVigilance (EudraVigilance Gateway) και συμμετέχουν ενεργά στις κοινές δραστηριότητες υλοποίησης σε κοινοτικό επίπεδο. Η Τσεχική Δημοκρατία ήταν το πρώτο από τα νέα κράτη μέλη που διαβίβασαν δεδομένα στο EudraVigilance.

Στρατηγική για τη διαχείριση κινδύνων

Ο EMEA συνέβαλε στην περαιτέρω ανάπτυξη της ευρωπαϊκής στρατηγικής για τη διαχείριση κινδύνων και ανέπτυξε περαιτέρω το σκέλος της εν λόγω στρατηγικής που αφορά τον Οργανισμό.

Οι πρωτοβουλίες που αναλήφθηκαν το 2004 αφορούσαν κατά κύριο λόγο τους τομείς του προσδιορισμού και της αξιολόγησης κινδύνων. Ο προσδιορισμός των κινδύνων θα στηριχθεί στην περαιτέρω ανάπτυξη και υλοποίηση του EudraVigilance και η εκτίμησή τους σε μια πιο προληπτική διαχείριση της φαρμακοεπαγρύπνησης. Τον Απρίλιο του 2004 ο EMEA ξεκίνησε την εφαρμογή μιας νέας διαδικασίας για το χειρισμό των θεμάτων ασφαλείας που εγείρονται σε σχέση με αιτήσεις που εξετάζονται στο πλαίσιο της κεντρικής διαδικασίας. Η πιλοτική φάση της νέας διαδικασίας βασίζεται σε επιλεγμένα φάρμακα που τελούν υπό αξιολόγηση για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας.

Στο πλαίσιο της διαδικασίας αυτής αποφασίζεται κατά περίπτωση εάν για το χειρισμό των θεμάτων ασφαλείας που εγείρονται για ένα φάρμακο, τόσο πριν όσο και μετά την χορήγηση άδειας, απαιτούνται περισσότερα επιστημονικά δεδομένα. Η CHMP μπορεί να ζητήσει τη συνδρομή της ομάδας εργασίας για τη φαρμακοεπαγρύπνηση και, σε περιπτώσεις που απαιτούνται εξειδικευμένα επιστημονικά δεδομένα, μπορεί να αντλεί επιπρόσθετη εμπειρογνωμοσύνη από μια ομάδα ειδικών σε θέματα φαρμακοεπαγρύπνησης. Κατόπιν αιτήματος του EMEA, οι εθνικές αρμόδιες αρχές έχουν προτείνει περισσότερους από 100 εξειδικευμένους εμπειρογνώμονες στους τομείς της φαρμακοεπαγρύπνησης, της φαρμακοεπιδημιολογίας, της επιδημιολογίας, των αναδυόμενων θεραπειών (όπως η γονιδιακή θεραπεία) και της γνωστοποίησης των κινδύνων. Η διαδικασία θα αναθεωρηθεί εγκαίρως με βάση την εμπειρία που αποκτήθηκε από την πιλοτική φάση εν όψει της θέσπισης της νέας κοινοτικής νομοθεσίας τον Νοέμβριο του 2005.

Το 2005, στο πλαίσιο της νέας κοινοτικής νομοθεσίας θα απαιτούνται σχέδια διαχείρισης κινδύνων για συγκεκριμένα φάρμακα που ενέχουν σοβαρούς (τεκμηριωμένους ή πιθανούς) κινδύνους. Εν αναμονή της εν λόγω νομοθεσίας ορισμένοι κάτοχοι αδειών κυκλοφορίας υπέβαλαν ήδη σχέδια διαχείρισης κινδύνων προς εξέταση από την CHMP το 2004. Το έτος αυτό πραγματοποιήθηκαν αρκετές συνεδριάσεις με κατόχους αδειών κυκλοφορίας για προϊόντα εγκεκριμένα βάσει της κεντρικής διαδικασίας, με αντικείμενο κυρίως την εξέταση αρχών διαχείρισης κινδύνων, κάτι που αναμένεται να διευκολύνει τη μελλοντική καθιέρωση σχεδίων διαχείρισης κινδύνων, όπως προβλέπεται στη νέα κοινοτική νομοθεσία, και τη συμμόρφωση με την αρχή σχεδιασμού φαρμακοεπαγρύπνησης E2E της ICH.

2.6 Διαιτησία και κοινοτικές διαδικασίες παραπομπής

Διαδικασίες διαιτησίας (είτε σύμφωνα με το άρθρο 29 της οδηγίας 2001/83/EK είτε σύμφωνα με το άρθρο 6 παράγραφος 12 του Κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1084/2003 της Επιτροπής) κινούνται σε περίπτωση διαφωνίας μεταξύ κρατών μελών στο πλαίσιο της διαδικασίας αμοιβαίας αναγνώρισης.

Διαδικασίες παραπομπής σύμφωνα με το άρθρο 30 της οδηγίας 2001/83/EK κινούνται κυρίως με στόχο την εναρμόνιση, εντός της Κοινότητας, των όρων χορήγησης άδειας κυκλοφορίας για φαρμακευτικά προϊόντα για τα οποία έχει ήδη χορηγηθεί άδεια στα κράτη μέλη.

Διαδικασίες παραπομπής σύμφωνα με τα άρθρα 31, 36 και 37 της οδηγίας 2001/83/EK κινούνται κυρίως σε περίπτωση κοινοτικού συμφέροντος ή για θέματα ασφαλείας σχετικά με την προστασία της δημόσιας υγείας.

Διαδικασίες παραπομπής σύμφωνα με το άρθρο 18 του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 2309/93 κινούνται σε περιπτώσεις στις οποίες εγείρονται θέματα ασφαλείας που αφορούν φαρμακευτικά προϊόντα εγκεκριμένα βάσει της κεντρικής διαδικασίας.

Ολοκληρωθείσες διαδικασίες παραπομπής

Η CHMP εξέδωσε 2 γνώμες επί διαδικασιών παραπομπής βάσει του άρθρου 29 και 2 γνώμες επί διαδικασιών παραπομπής βάσει του άρθρου 30. Τρεις διαδικασίες παραπομπής βάσει του άρθρου 6 παράγραφος 12 αποσύρθηκαν. Αναλυτικά στοιχεία για τις διαδικασίες αυτές παρατίθενται στο παράρτημα 13.

Τον Απρίλιο του 2004 η CHMP εξέδωσε γνώμη επί διαδικασίας παραπομπής βάσει του άρθρου 31 σχετικά με τα φάρμακα που περιέχουν παροξετίνη. Η διαδικασία παραπομπής κινήθηκε λόγω της έγερσης θεμάτων ασφαλείας σχετικά με τον πιθανό κίνδυνο εκδήλωσης συναισθηματικών μεταπτώσεων και συμπτωμάτων στέρησης από τη χρήση παροξετίνης. Η Ευρωπαϊκή Επιτροπή έκρινε

ότι η σχέση κινδύνου-οφέλους της παροξετίνης παραμένει ευνοϊκή αλλά πρέπει να επέλθουν αλλαγές στις πληροφορίες σχετικά με το προϊόν, ιδίως όσον αφορά τις προειδοποιήσεις σχετικά με την αυτοκτονική συμπεριφορά σε παιδιά και εφήβους.

Μετά τη διαδικασία παραπομπής για την παροξετίνη, η επιτροπή επαναξιολόγησε τα διαθέσιμα δεδομένα για ολόκληρη την κατηγορία των φαρμάκων SSRI (εκλεκτικοί αναστολείς επαναπρόσληψης σεροτονίνης) και SNRI (αναστολείς επαναπρόσληψης σεροτονίνης-νορεπινεφρίνης) κατόπιν αιτήματος της Ευρωπαϊκής Επιτροπής. Σε έκτακτη συνεδρίασή της τον Δεκέμβριο του 2004, η CHMP αποφάνθηκε ότι βάσει των διαθέσιμων στοιχείων εγείρονται θέματα ασφαλείας σχετικά με την ασφαλή χρήση των εν λόγω φαρμάκων σε παιδιά και εφήβους που πάσχουν από κατάθλιψη, άγχος και παρεμφερείς ασθένειες, ανεξαρτήτως της θεραπευτικής ένδειξης. Κατόπιν τούτου, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή ζήτησε από τη CHMP να διενεργήσει περαιτέρω επαναξιολόγηση σε κοινοτικό επίπεδο.

Κινηθείσες διαδικασίες παραπομπής

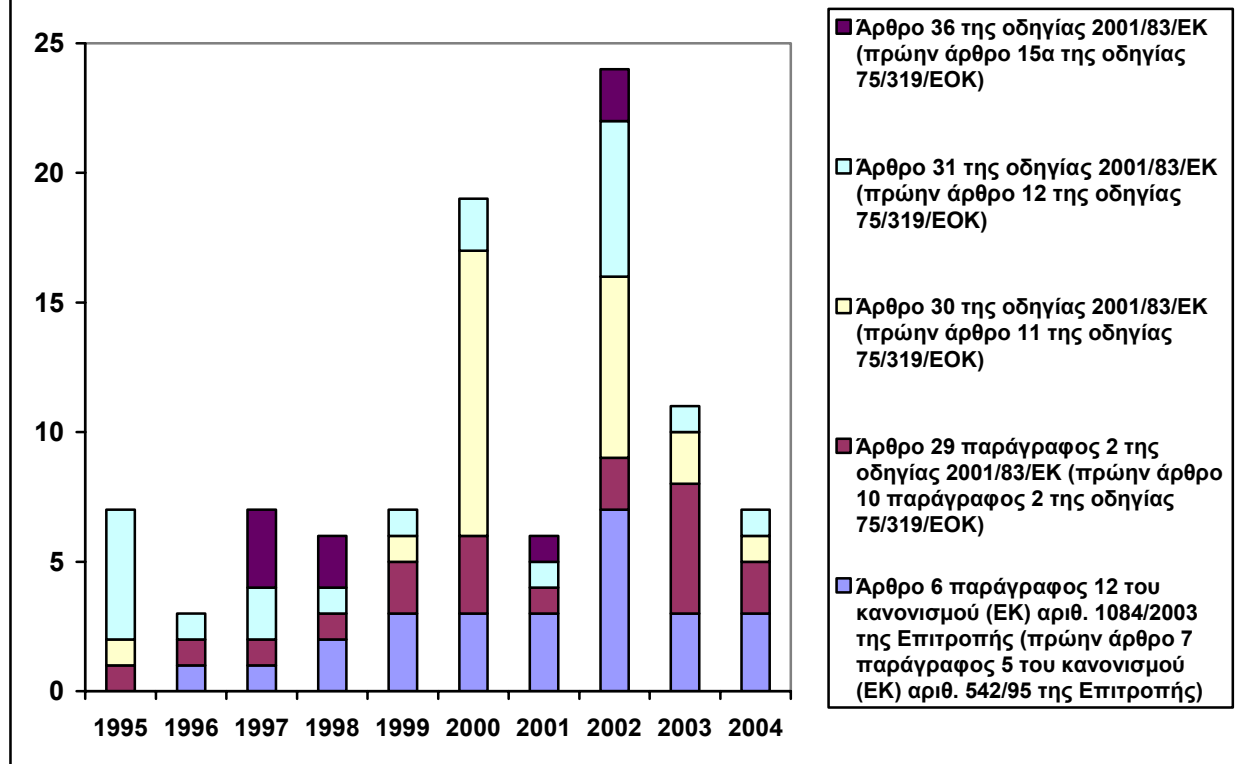
Τον Οκτώβριο του 2004 κινήθηκε μια νέα διαδικασία παραπομπής βάσει του άρθρου 31 (άρθρο 18 για φαρμακευτικά προϊόντα εγκεκριμένα βάσει της κεντρικής διαδικασίας) για όλα τα φάρμακα αναστολέων COX-2 που διατίθενται στην ΕΕ, λόγω ανησυχιών σχετικά με την καρδιαγγειακή ασφάλεια. Κατά τη διάρκεια της διαδικασίας κατέστησαν διαθέσιμα νέα δεδομένα κλινικών δοκιμών, βάσει των οποίων προκύπτει αυξημένος καρδιαγγειακός κίνδυνος. Κατόπιν τούτου, ο EMEA αποφάσισε να επιταχύνει την επαναξιολόγηση των αναστολέων COX-2 στο πλαίσιο της εν εξελίξει διαδικασίας.

Ο Οργανισμός παρέλαβε επίσης 6 διαδικασίες παραπομπής βάσει των άρθρων 29 και 30. Δεν υπήρξαν διαδικασίες παραπομπής βάσει των άρθρων 36 ή 37.

Ο EMEA γνωστοποίησε τις δημόσιες πληροφορίες σχετικά με τη διαιτησία και τις διαδικασίες παραπομπής μετά την ολοκλήρωση των διαδικασιών από την Ευρωπαϊκή Επιτροπή. Επίσης, ο EMEA εξέδωσε συμβουλές προς επαγγελματίες του τομέα της υγείας και ασθενείς υπό τη μορφή γραπτών ερωτήσεων και απαντήσεων που συνόδευαν τις δημόσιες δηλώσεις του EMEA, σύμφωνα με την πολιτική του Οργανισμού για αύξηση της διαφάνειας έναντι του κοινού.

Οι εργασίες για τη βελτίωση των διαφόρων πτυχών της διαχείρισης των διαδικασιών παραπομπής, οι οποίες ξεκίνησαν το 2003, συνεχίστηκαν καθ' όλη τη διάρκεια του 2004. Καταρτίστηκαν σχέδια εγγράφων καθοδήγησης, στα οποία περιλαμβανόταν και εξωτερική καθοδήγηση και τα οποία θα τεθούν στη διάθεση του κοινού το 2005.

**Διαιτησία και κοινοτικές διαδικασίες
παραπομπής κατά την περίοδο 1995-2004**



Αναλυτικά στοιχεία όλων των διαδικασιών παραπομπής παρατίθενται στο παράρτημα 13.

2.7 Καθοδήγηση επί κανονιστικών θεμάτων

Καθοδήγηση ή συμβουλές επί κανονιστικών ή διαδικαστικών θεμάτων παρέχονται στη φαρμακευτική βιομηχανία καθ' όλη τη διάρκεια ζωής των φαρμακευτικών προϊόντων, από τις συνεδριάσεις με τους αιτούντες προ της υποβολής των αιτήσεων έως τις ετήσιες συνεδριάσεις με κατόχους άδειας κυκλοφορίας.

Ο EMEA συνεχώς καταρτίζει και ενημερώνει έγγραφα καθοδήγησης που επικεντρώνονται στα βασικά στάδια της κεντρικής διαδικασίας. Επίσης, παρέχεται καθοδήγηση επί κανονιστικών ή διαδικαστικών θεμάτων στις CHMP, HMPC και COMP, καθώς και στις σχετικές ομάδες εργασίας και τις ειδικές (ad hoc) ομάδες τους.

Δραστηριότητες σχετικά με τα βασικά στάδια της κεντρικής διαδικασίας

- «Guideline on procedural aspects regarding a CHMP scientific opinion in the context of cooperation with the World Health Organization (WHO) for the evaluation of medicinal products intended exclusively for markets outside the Community» (Κατευθυντήρια γραμμή σχετικά με τις διαδικαστικές πτυχές των επιστημονικών γνωμών της CHMP στο πλαίσιο της συνεργασίας με την Παγκόσμια Οργάνωση Υγείας (ΠΟΥ) για την αξιολόγηση των φαρμάκων που προορίζονται αποκλειστικά για εξωκοινοτικές αγορές). Το έγγραφο αυτό στο οποίο παρατίθενται οι διαδικασίες για την εφαρμογή του άρθρου 58 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004 εκδόθηκε προκειμένου να αποτελέσει αντικείμενο εξωτερικών διαβουλεύσεων τον Νοέμβριο του 2004. Το άρθρο 58 του κανονισμού ανταποκρίνεται στην ανάγκη παροχής επιστημονικής συνδρομής σε χώρες που δεν είναι μέλη της ΕΕ στο πλαίσιο της συνεργασίας με την ΠΟΥ, επιτρέποντας παράλληλα την ταχεία πρόσβαση των χωρών αυτών σε σημαντικά νέα φάρμακα.
- Η αναθεώρηση 4 της κατευθυντήριας γραμμής με τίτλο «Guideline on the acceptability of invented names for human medicinal products processed through the centralised procedure» (Κατευθυντήρια γραμμή σχετικά με την αποδοχή των επινοηθεισών ονομασιών για φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση, η εξέταση των οποίων γίνεται στο πλαίσιο της κεντρικής διαδικασίας) (CPMP/328/98, αναθ. 4) εκδόθηκε προκειμένου να αποτελέσει αντικείμενο εξωτερικών διαβουλεύσεων τον Σεπτέμβριο του 2004.
- Το 2004, οι CHMP/EMEA ξεκίνησαν την αναθεώρηση της κατευθυντήριας αρχής της Ευρωπαϊκής Επιτροπής σχετικά με τη συνοπτική περιγραφή των χαρακτηριστικών των προϊόντων, και επιτεύχθηκε συμφωνία όσον αφορά τις παραγράφους 4.1 και 5.1. Οι υπόλοιπες παράγραφοι της κατευθυντήριας οδηγίας αναθεωρήθηκαν το 2004 και η δημοσίευση της τροποποιημένης έκδοσης από την Ευρωπαϊκή Επιτροπή αναμένεται το πρώτο τρίμηνο του 2005.
- Τα τυποποιημένα πρότυπα εκθέσεων αξιολόγησης για την εναρμόνιση και τη διευκόλυνση της εξέτασης τους από την CHMP κατά την αξιολόγηση του φακέλου πριν και μετά τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας επικαιροποιήθηκαν ούτως ώστε να ληφθούν υπόψη οι αλλαγές στην ευρωπαϊκή φαρμακευτική νομοθεσία, ειδικότερα το παράρτημα 1 της οδηγίας 2001/83/ΕΚ.

Νέο κανονιστικό πλαίσιο

Καθώς ο Οργανισμός προετοιμάζεται για την παραλαβή αιτήσεων σχετικά με αναδυόμενες θεραπείες και νέες τεχνολογίες, είναι αναγκαία η ανάπτυξη ενός νέου κανονιστικού πλαισίου.

Βιοϊσοδύναμα προϊόντα

Τον Ιούνιο του 2003, η ευρωπαϊκή φαρμακευτική νομοθεσία θέσπισε ένα νομικό πλαίσιο για τη χορήγηση αδειών κυκλοφορίας για προϊόντα ισοδύναμα με βιολογικά προϊόντα που έχουν ήδη εγκριθεί — τα λεγόμενα βιοϊσοδύναμα προϊόντα. Η νομοθεσία αυτή αφορά ιδίως τα προϊόντα που

παρασκευάζονται με βιοτεχνολογικές μεθόδους, γεγονός που συνεπάγεται ότι τα επόμενα έτη είναι πιθανόν να αυξηθεί ο αριθμός των αιτήσεων αυτού του είδους.

Η CHMP επανεξέτασε τις κατευθυντήριες γραμμές της σχετικά με τη συγκρισιμότητα των φαρμακευτικών προϊόντων και επικέντρωσε την προσοχή της σε νέες κατευθυντήριες γραμμές που καλύπτουν ειδικά τα βιοϊσοδύναμα προϊόντα. Τον Νοέμβριο του 2004 εκδόθηκε βασική κατευθυντήρια γραμμή επί της γενικής αρχής, με σκοπό να αποτελέσει αντικείμενο διαβουλεύσεων, καθώς και έγγραφα προβληματισμού σχετικά με τις απαιτήσεις για τους διάφορους τύπους προϊόντων.

Μόνιμοι φάκελοι για το πλάσμα, μόνιμοι φάκελοι για τα αντιγόνα εμβολίων και ιατρικά βοηθήματα που περιέχουν φαρμακευτικά βιοτεχνολογικά προϊόντα ή προϊόντα αίματος

Μετά την έγκριση των κατευθυντήριων γραμμών σχετικά με τις απαιτήσεις δεδομένων και τις διαδικασίες για την αξιολόγηση και την πιστοποίηση των μονίμων φακέλων για το πλάσμα (PMF) και τους μόνιμους φακέλους για τα αντιγόνα εμβολίων (VAMF) τον Φεβρουάριο του 2004, ο EMEA σημείωσε περαιτέρω πρόοδο όσον αφορά την εφαρμογή της οδηγίας 2003/63/EK της Επιτροπής που παρέχει τη νομική βάση για την υποβολή PMF και VAMF. Το 2004 εκπονήθηκαν και δημοσιεύθηκαν μια τυποποιημένη μέθοδος εργασίας για το συντονισμό των επιθεωρήσεων των PMF και μια κατευθυντήρια γραμμή για το «2ο στάδιο» των PMF/VAMF. Στο «2ο στάδιο», που έπεται της αξιολόγησης και της πιστοποίησης των PMF/VAMF, καθορίζεται ο τρόπος με τον οποίο πρέπει να συνεκτιμούνται από τις αρμόδιες αρχές που πρόκειται να χορηγήσουν ή έχουν ήδη χορηγήσει μια άδεια κυκλοφορίας η πιστοποίηση, η επαναπιστοποίηση ή η τροποποίηση των PMF/VAMF που αφορούν το συγκεκριμένο φαρμακευτικό προϊόν.

Δραστηριότητες που αφορούν τις νέες και αναδυόμενες θεραπείες

Στο πλαίσιο του Χάρτη Πορείας του EMEA, ο Οργανισμός ανέπτυξε στρατηγική η οποία θα συμβάλει στην ενθάρρυνση της καινοτομίας και της έρευνας για την ανάπτυξη φαρμακευτικών προϊόντων στους ευρωπαϊκούς βιομηχανικούς κλάδους των φαρμακευτικών προϊόντων, της βιοτεχνολογίας και της υγείας. Η ενίσχυση της συνεργασίας μεταξύ των ρυθμιστικών αρχών της ΕΕ θα οδηγήσει στη δημιουργία ενός δικτύου αριστείας. Η διεύρυνση της συνεργασίας με ρυθμιστικές αρχές εκτός ΕΕ και η τόνωση του διαλόγου με οργανώσεις υγείας, εκπροσώπους της ακαδημαϊκής κοινότητας και επιστημονικούς συλλόγους θα διευκολύνει την εξασφάλιση μιας συνεκτικής κανονιστικής προσέγγισης όσον αφορά τις νέες τεχνολογίες. Οι νομοθετικές διατάξεις για την εφαρμογή ειδικών μέτρων για καινοτόμα φάρμακα, τεχνολογίες και θεραπείες θα επιτρέψουν την ταχύτερη πρόσβαση στα φάρμακα χωρίς να τίθεται σε κίνδυνο η ασφάλεια των ασθενών. Ο EMEA λαμβάνει μέρος από κοινού με τη ΓΔ Έρευνα στις συζητήσεις που βρίσκονται σε εξέλιξη για τη δημιουργία ευρωπαϊκής τεχνολογικής πλατφόρμας για καινοτόμα φάρμακα. Η συνδρομή που παρέχουν οι κλαδικές ενώσεις σε αυτή την τεχνολογική πλατφόρμα θα συμβάλουν στην εξεύρεση λύσεων για την αντιμετώπιση τυχόν προβλημάτων κατά την ανάπτυξη των νέων φαρμάκων.

2.8 Διαχείριση και οργάνωση των επιστημονικών επιτροπών του EMEA για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση

Η επιτροπή φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση (CHMP), η επιτροπή ορφανών φαρμάκων (COMP) και η επιτροπή βοτανολογικών φαρμάκων (HMPC) είναι υπεύθυνες για την διατύπωση των γνώμων του Οργανισμού επί όλων των ζητημάτων που αφορούν φάρμακα για ανθρώπινη χρήση.

Επιτροπή φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση (CHMP)

Μετά την έναρξη ισχύος μέρους της νέας φαρμακευτικής νομοθεσίας τον Μάιο του 2004, η επιτροπή φαρμακευτικών ιδιοσκευασμάτων (CPMP) αντικαταστάθηκε από την επιτροπή φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση (CHMP). Η πρώτη συνεδρίαση της νέας επιτροπής, στην οποία για πρώτη φορά συμμετείχαν ως πλήρη μέλη αντιπρόσωποι των 10 νέων κρατών μελών της ΕΕ, πραγματοποιήθηκε από 1–3 Ιουνίου 2004. Η επιτροπή επανεξέλεξε τον Δρ. Daniel Basseur ως πρόεδρο και τον Δρ. Eric Eτήσια έκθεση του EMEA για το 2004
EMEA/211644/2005/EL/Τελικό

Abadie ως αντιπρόεδρο. Ο νέος εσωτερικός κανονισμός συζητήθηκε και θεσπίστηκε τον Ιούλιο του 2004.

Η επιτροπή απαρτίζεται από ένα τακτικό και ένα αναπληρωματικό μέλος από κάθε κράτος μέλος, καθώς και από ένα τακτικό και αναπληρωματικό μέλος από την Ισλανδία και τη Νορβηγία. Η σύσταση της CHMP ανακοινώθηκε την 1η Ιουνίου 2004, μετά την ολοκλήρωση διαδικασίας διαβούλευσης του διοικητικού συμβουλίου.

Η νέα νομοθεσία παρέχει στη CHMP τη δυνατότητα να υποδείξει έως πέντε πρόσθετα μέλη για την απόκτηση μεγαλύτερης εμπειρογνομosύνης σε ειδικούς επιστημονικούς τομείς. Η επιτροπή προέκρινε πέντε νέα μέλη που εντάχθηκαν στις τάξεις της τον Σεπτέμβριο του 2004.

Η επιτροπή πραγματοποίησε 11 ολομέλειες το 2004. Επίσης, τον Δεκέμβριο πραγματοποιήθηκε έκτακτη συνεδρίαση για την εξέταση θεμάτων ασφαλείας σε σχέση με τους αναστολείς SSRI και SNRI (βλ. παράγραφο 2.5).

Ομάδες εργασίας της CHMP

Το έργο της CHMP υποστηρίζεται από ορισμένες ομάδες εργασίας, οι οποίες απαρτίζονται από ευρωπαϊούς εμπειρογνώμονες που έχουν επιλεγεί από σχετικό κατάλογο που τηρεί ο EMEA. Οι ομάδες εργασίας συμμετέχουν, ανάλογα με τον συγκεκριμένο τομέα αρμοδιοτήτων τους, στην εκπόνηση και την αναθεώρηση κατευθυντήριων γραμμών, στην παροχή συστάσεων και συμβουλών για φαρμακευτικά προϊόντα για τα οποία έχει υποβληθεί αίτηση χαρακτηρισμού ως ορφανά, στην παροχή επιστημονικών συμβουλών, στη συνδρομή για την κατάρτιση πρωτοκόλλου, στη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας ή σε δραστηριότητες που έπονται της χορήγησης άδειας.

Κατόπιν της εφαρμογής του Τίτλου IV του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004, οι εντολές των νέων ομάδων εργασίας της CHMP διευρύνθηκαν περιλαμβάνοντας πλέον αυξημένο υποστηρικτικό ρόλο για την αξιολόγηση νέων αιτήσεων, σύμφωνα με τη νέα φαρμακευτική νομοθεσία.

Στα τέλη του 2004, οι εξής μόνιμες ομάδες αξιολόγησης παρείχαν υποστήριξη στις εργασίες της CHMP:

- Ομάδα εργασίας για την παροχή επιστημονικών συμβουλών
- Ομάδα εργασίας για τη βιοτεχνολογία
- Ομάδα εργασίας για τη φαρμακοεπαγρύπνηση
- Κοινή ομάδα εργασίας των CHMP/CVMP για την ποιότητα
- Ομάδα εργασίας για την ασφάλεια
- Ομάδα εργασίας για την αποτελεσματικότητα
- Ομάδα εργασίας για τα προϊόντα αίματος
- Ομάδα εργασίας για θέματα εμβολιασμού
- Ομάδα εργασίας για τη γονιδιακή θεραπεία
- Ομάδα εργασίας για τη φαρμακογενετική

Στις εργασίες της CHMP υποστήριξη παρείχαν επίσης τέσσερις προσωρινές ομάδες εργασίας:

- Παιδιατρική ομάδα εργασίας

- (Προ-)Κλινική ομάδα εργασίας για τη συγκρισιμότητα προϊόντων βιοτεχνολογίας
- Ομάδα εργασίας των EMEA/CHMP και οργανώσεων ασθενών
- Ομάδα εξέτασης για τις (επινοηθείσες) ονομασίες

Συγκρότηση επιστημονικών συμβουλευτικών ομάδων

Παράλληλα με τις μόνιμες και τις προσωρινές ομάδες εργασίας, η CHMP έχει συγκροτήσει επιστημονικές συμβουλευτικές ομάδες. Ρόλος των ομάδων αυτών είναι η παροχή συμβουλών στη CHMP σχετικά με συγκεκριμένα ζητήματα που τους τίθενται από την επιτροπή. Η επιτροπή λαμβάνει μεν υπόψη τις θέσεις που διατυπώνονται από τις επιστημονικές ομάδες, ωστόσο η τελική της γνώμη παραμένει δική της ευθύνη. Η επιτροπή εξέδωσε βασικό έγγραφο στο οποίο περιγράφονται η εντολή, οι στόχοι και ο εσωτερικός κανονισμός των επιστημονικών συμβουλευτικών ομάδων της CHMP. Με βάση το έγγραφο αυτό θα ακολουθήσουν επιμέρους εσωτερικοί κανονισμοί για κάθε επιστημονική συμβουλευτική ομάδα.

Η επιστημονικές συμβουλευτικές ομάδες για την ογκολογία, τη διαγνωστική και τα αντιλοιμώδη ήταν οι πρώτες που συγκροτήθηκαν από την επιτροπή. Η θέσπιση επιστημονικών συμβουλευτικών ομάδων για τον ιό HIV, τις ιογενείς ασθένειες, την ενδοκρινολογία/τον διαβήτη, το ΚΝΣ/την ψυχιατρική και την καρδιολογία προγραμματίζεται για το 2005.

Πληροφορίες σχετικά με τις ομάδες εργασίας και τις επιστημονικές συμβουλευτικές ομάδες παρατίθενται στο παράρτημα 2.

Επιστημονική καθοδήγηση

Η εκπόνηση και η αναθεώρηση επιστημονικών κατευθυντήριων γραμμών είναι μια ιδιαίτερως σημαντική πτυχή του έργου των ομάδων εργασίας. Οι εν λόγω κατευθυντήριες γραμμές παρέχουν καθοδήγηση για ειδικά επιστημονικά ζητήματα και βασίζονται στις πλέον σύγχρονες διαθέσιμες επιστημονικές γνώσεις, παρέχοντας σημαντικές πληροφορίες που πρέπει να λαμβάνονται υπόψη στο πλαίσιο της έρευνας και της ανάπτυξης νέων φαρμάκων. Συχνά, η εκπόνηση αυτών των κατευθυντήριων γραμμών αποτελεί προϊόν της συνεργασίας της ΕΕ με την Ιαπωνία, τις ΗΠΑ και με άλλους διεθνείς εταίρους για την εναρμόνιση των κανονιστικών απαιτήσεων για τα φαρμακευτικά προϊόντα, ιδίως μέσω της διεθνούς διάσκεψης για την εναρμόνιση (ICH), ώστε να απηχούν μια εναρμονισμένη προσέγγιση.

Οι ομάδες εργασίας και οι συμβουλευτικές ομάδες της CHMP έχουν, προϊόντος του χρόνου, διατυπώσει θέσεις επί ευρέος φάσματος θεμάτων, περιλαμβανομένης της παραλλαγής της νόσου Creutzfeldt-Jakob (vCJD), της ασφάλειας από τους ιούς, της πανδημίας της γρίπης, των νέων τεχνολογιών και θεραπειών κλπ. Ειδικοί εμπειρογνώμονες στους τομείς που καλύπτονται τηρούν τα θέματα αυτά υπό εξέταση και εκπονούν σε περιοδική βάση ενημερωμένα έγγραφα θέσης που αντικατοπτρίζουν το τρέχον επίπεδο γνώσεων. Αυτοί οι εμπειρογνώμονες και η γραμματεία του EMEA το 2005 θα συνεχίσουν το έργο τους στους συγκεκριμένους τομείς, αλλά και σε νέους, όπως οι κυτταρικές θεραπείες και η μηχανική ιστών.

Στο παράρτημα 12 παρατίθεται πλήρης κατάλογος των κατευθυντήριων γραμμών.

Διαχείριση και οργάνωση της επιτροπής ορφανών φαρμάκων (COMP)

Η επιτροπή ορφανών φαρμάκων είναι υπεύθυνη για την εξέταση αιτήσεων για το χαρακτηρισμό φαρμάκων ως ορφανών.

Τον Μάιο του 2004, ο αριθμός των μελών της COMP αυξήθηκε σε 31 καθώς η επιτροπή καλωσόρισε στους κόλπους της μέλη από τα 10 νέα κράτη μέλη. Τα νέα μέλη της COMP αυξάνουν την εμπειρογνωμοσύνη της επιτροπής στους τομείς της παιδιατρικής, της γενετικής και της ογκολογίας.

Η επιτροπή συνεδρίασε 11 φορές το 2004. Για την περαιτέρω βελτίωση των διαδικασιών επιστημονικής αξιολόγησης, η COMP εξακολούθησε να εξασφαλίζει την ενεργή συμμετοχή εμπειρογνομόνων στη διαδικασία, καθώς το 2004 ζητήθηκαν οι συμβουλές 41 εμπειρογνομόνων σχετικά με συγκεκριμένες αιτήσεις.

Τις εργασίες της επιτροπής συνδράμουν δύο ομάδες εργασίας και μία ειδική (ad hoc) ομάδα:

- Ομάδα εργασίας της COMP με τα ενδιαφερόμενα μέρη
- Ομάδα εργασίας COMP για τη βιοτεχνολογία
- Ειδική (ad hoc) ομάδα εργασίας για τον επιπολασμό

Σύσταση της επιτροπής βοτανοθεραπευτικών φαρμάκων (HMPC)

Το έτος 2004 συστάθηκε μια νέα επιστημονική επιτροπή του EMEA, κατόπιν της έναρξης ισχύος του Τίτλου IV του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004 και της οδηγίας για τα παραδοσιακά φάρμακα φυτικής προέλευσης.

Η επιτροπή βοτανοθεραπευτικών φαρμάκων (HMPC) πραγματοποίησε την εναρκτήρια συνεδρίασή της στις 23 Σεπτεμβρίου 2004. Η εν λόγω επιτροπή θα παρέχει στα κράτη μέλη και τα κοινοτικά όργανα τις βέλτιστες δυνατές επιστημονικές γνώμες σχετικά με ζητήματα που αφορούν βοτανοθεραπευτικά φάρμακα. Θα συμβάλλει στην εναρμόνιση των διαδικασιών και των διατάξεων που ισχύουν στα κράτη μέλη σχετικά με τα βοτανοθεραπευτικά φάρμακα και στην περαιτέρω ενσωμάτωση των βοτανοθεραπευτικών φαρμάκων στο ευρωπαϊκό κανονιστικό πλαίσιο.

Στο πλαίσιο της νέας νομοθεσίας απλουστεύθηκε η διαδικασία καταχώρισης των παραδοσιακών βοτανοθεραπευτικών φαρμάκων.

Σημαντικά καθήκοντα της HMPC: προπαρασκευαστικές εργασίες για την κατάρτιση προκαταρκτικού καταλόγου φυτικών συστατικών, σκευασμάτων και συνδυασμών αυτών για χρήση σε παραδοσιακά βοτανοθεραπευτικά φάρμακα· εκπόνηση κοινοτικών μονογραφιών βοτανοθεραπευτικών φαρμάκων για βοτανοθεραπευτικά φάρμακα καθιερωμένης χρήσης.

Η HMPC συνεδρίασε δύο φορές το 2004 και συνέστησε προσωρινές ομάδες εργασίας για την αναθεώρηση και την επικαιροποίηση των υφιστάμενων κατευθυντήριων οδηγιών που εξέδωσε η ομάδα εργασίας για τα βοτανοθεραπευτικά φάρμακα (HMPWP) την περίοδο 1997 - 2004, και τον προσδιορισμό τυχόν αναγκών για την παροχή περαιτέρω καθοδήγησης στους τομείς της ποιότητας, της ασφάλειας και της αποτελεσματικότητας ή σε οργανωτικά θέματα.

Ομάδα εργασίας για τα βοτανοθεραπευτικά φάρμακα (HMPWP)

Η HMPWP συνέχισε τις εργασίες της το 2004 μέχρι την έναρξη λειτουργίας της HMPC τον Σεπτέμβριο του 2004. Όλα τα έγγραφα εργασίας που εξέδωσε η HMPWP παρατίθενται στο παράρτημα 12.

2.9 Βελτίωση των δομών και των διαδικασιών του Οργανισμού για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση

Στο πλαίσιο των προσπαθειών του Οργανισμού για τη βελτίωση των δομών και των διαδικασιών του και ως απόρροια του ελέγχου που πραγματοποιήθηκε στην πρώην CPMP το 2003, ο EMEA εκπόνησε σχέδιο δράσης για τη βελτίωση των βασικών διαδικασιών του οργανισμού και των δραστηριοτήτων της CHMP. Η εφαρμογή του σχεδίου, στο πλαίσιο του οποίου εξετάστηκε ο αντίκτυπος της διεύρυνσης της ΕΕ τον Μάιο του 2004 και η αναγκαιότητα προετοιμασίας για μελλοντικές αναθεωρήσεις της φαρμακευτικής νομοθεσίας, ξεκίνησε στις αρχές του 2004.

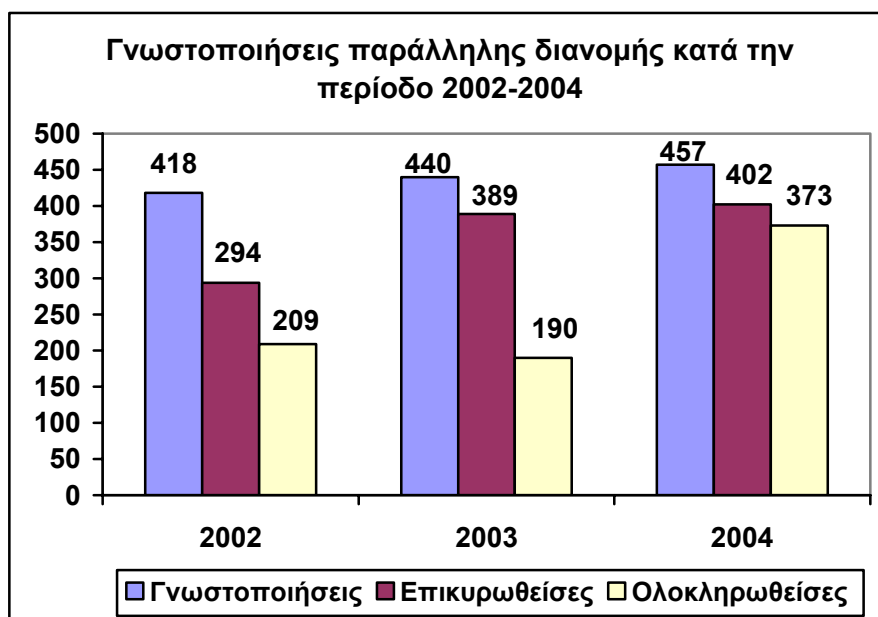
Οι εργασίες για την εφαρμογή του εν λόγω σχεδίου δράσης συνεχίζονται, παρόλο που, συνολικά, έχει σημειωθεί ικανοποιητική πρόοδος. Τα μέτρα που λαμβάνονται επικεντρώνονται στην αναθεώρηση και την ενίσχυση του συστήματος διασφάλισης ποιότητας, την αποσαφήνιση των ρόλων και των καθηκόντων των ομάδων εργασίας και την αναθεώρηση της πολιτικής σχετικά με τις συγκρούσεις συμφερόντων. Επίσης, εκπονήθηκαν, ολοκληρώθηκαν ή τελούν ακόμα υπό συζήτηση σε κοινοτικό επίπεδο έγγραφα καθοδήγησης σχετικά με τους τρόπους βελτίωσης της κεντρικής διαδικασίας και της λειτουργίας της CHMP και των ομάδων εργασίας της.

Οι υπάρχουσες διαδικασίες επικαιροποιήθηκαν ώστε να ληφθούν υπόψη οι συνέπειες της διεύρυνσης της ΕΕ και της αναθεώρησης της φαρμακευτικής νομοθεσίας.

2.10 Παράλληλη διανομή

Η κοινοτική άδεια κυκλοφορίας ισχύει σε ολόκληρη την ΕΕ και ένα φαρμακευτικό προϊόν που έχει εγκριθεί μέσω κεντρικής διαδικασίας είναι εξ ορισμού πανομοιότυπο σε όλα τα κράτη μέλη. Τα προϊόντα που διατίθενται στην αγορά ενός κράτους μέλους μπορούν να διατίθενται οπουδήποτε εντός της Κοινότητας από έναν «παράλληλο διανομέα», ανεξάρτητα από τον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας. Στόχος αυτής της πρακτικής είναι συνήθως η ωφέλεια από τη διαφορά τιμής. Ο ΕΜΕΑ ελέγχει τη συμμόρφωση προϊόντων παράλληλης διανομής με τους αντίστοιχους όρους της κοινοτικής άδειας κυκλοφορίας

Το 2004, ο ΕΜΕΑ επικύρωσε 402 αρχικές γνωστοποιήσεις παράλληλης διανομής και ολοκλήρωσε 373 αρχικές γνωστοποιήσεις. Ο Οργανισμός ολοκλήρωσε 340 γνωστοποιήσεις για τροποποιήσεις.



Η δραστηριότητα στον τομέα της παράλληλης διανομής χαρακτηρίστηκε από δύο σημαντικές αλλαγές το 2004:

Η διεύρυνση της Ευρωπαϊκής Ένωσης κατέστησε αναγκαία την εφαρμογή του ειδικού μηχανισμού στην υπάρχουσα διαδικασία γνωστοποίησης. Επίσης, στις 20 Μαΐου 2004 κατέστη υποχρεωτική η γνωστοποίηση της παράλληλης διανομής φαρμακευτικών προϊόντων εγκεκριμένων βάσει της κεντρικής διαδικασίας στον ΕΜΕΑ, σύμφωνα με τον τίτλο IV του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004.

Στο πλαίσιο της προετοιμασίας για τις εν λόγω αλλαγές, η διαδικασία γνωστοποίησης τροποποιήθηκε ώστε να λαμβάνονται υπόψη οι παρατηρήσεις που υποβάλλονται από παράλληλους διανομείς. Οι αλλαγές αυτές αναμένεται να αυξήσουν την αποτελεσματικότητα της διαδικασίας και να επιφέρουν μείωση των προθεσμιών. Ο ΕΜΕΑ κατέληξε σε συμφωνία με την Ευρωπαϊκή Ένωση Ευρωπαϊκών Φαρμακευτικών Εταιρειών (EAEP) όσον αφορά τη θέσπιση ενός κοινού δείκτη απόδοσης για την

παρακολούθηση της λειτουργίας της διαδικασίας. Επίσης, ο EMEA δημοσίευσε το 2004 έγγραφο καθοδήγησης για παράλληλους διανομείς.

2.11 Ομάδα για τη διευκόλυνση της αμοιβαίας αναγνώρισης

Χρήσιμες ηλεκτρονικές διευθύνσεις:

Επικεφαλής των οργανισμών φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση <http://heads.medagencies.org>

Ευρωπαϊκό ευρετήριο προϊόντων <http://heads.medagencies.org/mrindex/index.html>

Η ομάδα για τη διευκόλυνση της αμοιβαίας αναγνώρισης (MRFG) λογοδοτεί στους επικεφαλής των οργανισμών φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση. Η ομάδα απαρτίζεται από αντιπροσώπους των κρατών μελών της ΕΕ, της Ισλανδίας και της Νορβηγίας και συνεδριάζει στην έδρα του EMEA για το συντονισμό των θέσεων των κρατών μελών σε θέματα που άπτονται της διαδικασίας αμοιβαίας αναγνώρισης (MRP). Στις μηνιαίες συνεδριάσεις συμμετέχουν επίσης παρατηρητές από την Ευρωπαϊκή Επιτροπή και τις υποψήφιες χώρες.

Επίσης, η MRFG παρέχει, κατόπιν αιτήματος, συμβουλές επί κανονιστικών και διαδικαστικών θεμάτων και εκπονεί έγγραφα γενικής καθοδήγησης, τα οποία δημοσιεύονται στον διαδικτυακό τόπο της MRFG.

Η MRFG συνεδρίασε 11 φορές το 2004. Κατά τη διάρκεια της ιρλανδικής προεδρίας, των συνεδριάσεων προήδρευσε η κ. Caitríona Fisher και κατά τη διάρκεια της ολλανδικής προεδρίας η κ. Janse-de Hoog Truus. Το 2004 πραγματοποιήθηκαν δύο άτυπες συνεδριάσεις, στις πόλεις Δουβλίνο και Scheveningen. Η διεύρυνση της Ευρωπαϊκής Ένωσης την 1η Μαΐου 2004 και η προετοιμασία για την εφαρμογή της νέας κοινοτικής νομοθεσίας αποτέλεσαν μόνιμα θέματα στην ημερήσια διάταξη της MRFG.

Ο αριθμός των νέων αιτήσεων για τη διαδικασία αμοιβαίας αναγνώρισης το 2004 παρουσίασε αύξηση συγκριτικά με το 2003. Αύξηση σημειώθηκε επίσης στον αριθμό των διαιτησιών για τις νέες αιτήσεις συγκριτικά με τα προηγούμενα έτη. Στατιστικές πληροφορίες σχετικά με τις αιτήσεις που υποβάλλονται στο πλαίσιο της διαδικασίας αμοιβαίας αναγνώρισης παρέχονται από τον EMEA και παρουσιάζονται στα μηνιαία δελτία Τύπου της MRFG.

Διαδικασία αμοιβαίας αναγνώρισης	Υποβλήθηκαν συνολικά το 2004*	Υπό αξιολόγηση το 2004*	Θετική κατάληξη το 2004*	Διαδικασίες παραπομπής που κινήθηκαν το 2004
Νέες αιτήσεις	935	285	760	9
Τροποποιήσεις τύπου IA	3 472	130	3 240	Δ/Υ
Τροποποιήσεις τύπου IB	2 128	54	1 998	Δ/Υ
Τροποποιήσεις τύπου II	1 402	233	1 083	0

* Στους αριθμούς περιλαμβάνονται οι πολλαπλές διαδικασίες, σύμφωνα με στοιχεία του Δεκεμβρίου 2004

Μπορείτε να απευθυνθείτε στη γραμματεία των EMEA/MRFG μέσω ηλεκτρονικού ταχυδρομείου στη διεύθυνση: mrp@EMEA.eu.int

3 Κτηνιατρικά φάρμακα

Μονάδα κτηνιατρικών φαρμάκων και επιθεωρήσεων

Προϊστάμενος μονάδας	Peter JONES
Προϊσταμένη τομέα διαδικασιών χορήγησης αδείας για κτηνιατρικά φάρμακα	Jill ASHLEY-SMITH
Αναπληρώτρια προϊσταμένη τομέα διαδικασιών χορήγησης αδείας για κτηνιατρικά φάρμακα	Melanie LEIVERS
Προϊσταμένη τομέα ασφάλειας κτηνιατρικών φαρμάκων	Kornelia GREIN
Προϊσταμένη τομέα επιθεωρήσεων	Emer COOKE

Η ετήσια έκθεση σχετικά με τις δραστηριότητες επιθεώρησης παρατίθεται στο κεφάλαιο 4.

Βλ. παράρτημα 3 για τα μέλη της επιτροπής, των ομάδων εργασίας και των ειδικών (ad hoc) ομάδων.

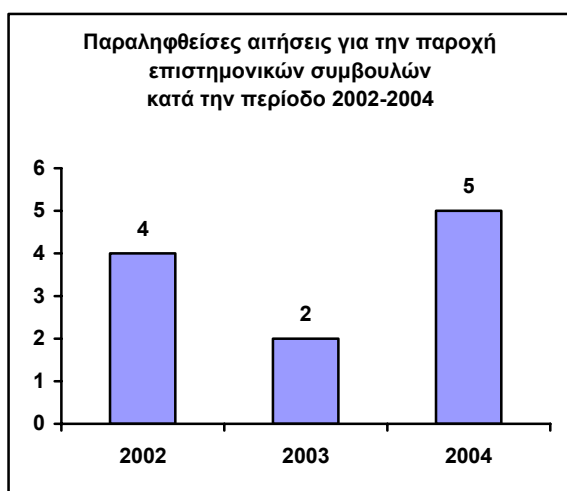
Φάρμακα για κτηνιατρική χρήση – Κυριότερες δραστηριότητες το 2004

- Η CVMP εξέδωσε έγγραφο θέσης σχετικά με τη διαθεσιμότητα προϊόντων για ήσσονες χρήσεις και ελάσσονα είδη (EMEA/CVMP/477/03/Τελικό) στο οποίο παρατίθεται αναλυτικά η στρατηγική που πρέπει να εφαρμοστεί για την αύξηση της διαθεσιμότητας των φαρμάκων στον κτηνιατρικό τομέα. Πολλές από τις συστάσεις βρίσκονται σε διαδικασία υλοποίησης.
- Το EudraVigilance στον κτηνιατρικό τομέα για την ηλεκτρονική υποβολή ανεπιθύμητων ενεργειών τέθηκε σε πλήρη επιχειρησιακή λειτουργία την 1η Ιανουαρίου του 2005.
- Η προετοιμασία της CVMP για τη διεύρυνση της Ευρωπαϊκής Ένωσης αποδείχθηκε παραπάνω από επαρκής, καθώς η αναδιάρθρωση της επιτροπής σύμφωνα με την αναθεωρηθείσα φαρμακευτική νομοθεσία πραγματοποιήθηκε απρόσκοπτα και χωρίς δυσκολίες. Επίσης, συστάθηκε νέα ομάδα εργασίας για την παροχή επιστημονικών συμβουλών, η εντολή και οι στόχοι εργασιών της οποίας συμφωνήθηκαν από τη CVMP.
- Ξεκίνησαν πρωτοβουλίες για την ενημέρωση και την κατάρτιση των αξιολογητών και του υπόλοιπου προσωπικού που ασχολείται με κανονιστικές υποθέσεις με αντικείμενο τις νέες απαιτήσεις ελέγχου περιβαλλοντικής ασφάλειας.
- Συστάθηκε όπως προβλεπόταν η επιστημονική ομάδα εργασίας για τους αντιμικροβιακούς παράγοντες, η εντολή και οι στόχοι εργασιών της οποίας συμφωνήθηκαν και επισημοποιήθηκαν από τη CVMP.
- Οι καθορισμένες προθεσμίες για όλες τις δραστηριότητες που σχετίζονται με τις κεντρικές διαδικασίες και τις αιτήσεις για τα ΑΟΚ τηρήθηκαν κατά 100 %.
- Σημειώθηκε καλή πρόοδος όσον αφορά τη βελτίωση της ποιότητας και της συνοχής των εκθέσεων επιστημονικών αξιολογήσεων, καθώς αναθεωρήθηκε η κατευθυντήρια γραμμή για τους αξιολογητές και ξεκίνησε η δημιουργία μιας βάσης επιστημονικών δεδομένων για τις κεντρικές διαδικασίες.
- Τον Οκτώβριο του 2004 ολοκληρώθηκε ένας έλεγχος από τη CVMP, από τον οποίο προέκυψαν τέσσερις «προοπτικές βελτίωσης»: ολοκληρώθηκε η εκπόνηση σχεδίων δράσης για την αντιμετώπιση των προβλημάτων που επισημάνθηκαν, τα οποία υποβλήθηκαν στην ομάδα διαχείρισης ολοκληρωμένης ποιότητας του EMEA.

3.1 Επιστημονικές συμβουλές

Η βελτίωση της διαθεσιμότητας των φαρμακευτικών προϊόντων είναι ένας από τους βασικούς στόχους του ΕΜΕΑ. Μέσω της παροχής επιστημονικών συμβουλών σε εταιρείες που αναπτύσσουν νέα φαρμακευτικά προϊόντα, ο ΕΜΕΑ βοηθά να αυξηθούν οι πιθανότητες χορήγησης άδειας κυκλοφορίας για τα προϊόντα αυτά, και κατά αυτόν τον τρόπο βοηθά να ξεκινήσει γρηγορότερα η διάθεση των προϊόντων στην αγορά.

Το 2004 παρελήφθησαν πέντε αιτήσεις για παροχή επιστημονικών συμβουλών. Μία αίτηση περιλάμβανε συνεργασία με την Υπηρεσία Τροφίμων και Φαρμάκων των ΗΠΑ (FDA) για μια διαδικασία παράλληλης συνδρομής για την κατάρτιση πρωτοκόλλου, η οποία υπόκειτο επίσης σε διαδικασία παρακολούθησης. Ήταν η πρώτη φορά που υπήρξε παρόμοιος διάλογος για μια διαδικασία παροχής επιστημονικών συμβουλών για κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.



Κατόπιν της ανταλλαγής απόψεων με τη διεθνή ομοσπονδία για την υγεία των ζώων IFAH-Europe το 2004, οι διαδικασίες και οι οδηγίες προς τους δυνητικούς αιτούντες για παροχή επιστημονικών συμβουλών υπέστησαν αξιοσημείωτες τροποποιήσεις, γεγονός που φαίνεται να έχει ως αποτέλεσμα την υποβολή περισσότερων αιτήσεων. Το διοικητικό συμβούλιο ενέκρινε επίσης την παροχή δωρεάν επιστημονικών συμβουλών σε εταιρείες που αναπτύσσουν προϊόντα για ήσσονες χρήσεις και ελάσσονα είδη.

Ομάδα εργασίας για την παροχή επιστημονικών συμβουλών

Μια νέα ομάδα εργασίας συστάθηκε το 2004, μετά την έναρξη ισχύος του Τίτλου IV του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004: η ομάδα εργασίας για την παροχή επιστημονικών συμβουλών, η οποία είναι υπεύθυνη για όλες τις αιτήσεις παροχής επιστημονικών συμβουλών σχετικά με την ανάπτυξη προϊόντων. Η πρώτη της συνεδρίαση πραγματοποιήθηκε τον Σεπτέμβριο του 2004. Επίσης, δημοσιεύτηκε η εντολή και το σχέδιο εργασίας για τη νέα ομάδα. Η τυποποιημένη μέθοδος εργασίας και το έγγραφο καθοδήγησης για τις διαδικτυακές εφαρμογές αναθεωρήθηκαν σε σημαντικό βαθμό, λαμβάνοντας υπόψη τις παρατηρήσεις που ελήφθησαν από ενδιαφερόμενα μέρη.

3.2 Αρχική αξιολόγηση

Ο ΕΜΕΑ προάγει τη δημόσια υγεία και την υγεία των ζώων εξετάζοντας τις νέες αιτήσεις για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμάκων κατά τρόπο έγκαιρο και αποδοτικό, συμβάλλοντας έτσι στην παροχή νέων και ασφαλών επιλογών θεραπείας.

Ο ΕΜΕΑ διενεργεί αρχική αξιολόγηση για την εκτίμηση της ποιότητας, της ασφάλειας και της αποτελεσματικότητας κάθε νέου κτηνιατρικού προϊόντος που υπόκειται στην κοινοτική ή κεντρική διαδικασία. Κατόπιν της αρχικής αξιολόγησης, η επιτροπή φαρμάκων για κτηνιατρική χρήση (CVMP) εκδίδει γνώμη σχετικά με τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στο προϊόν.

Η CVMP εξέδωσε 10 θετικές γνώμες για κτηνιατρικά φάρμακα, περιλαμβανομένων 8 εμβολίων. Δεν υπήρξε καμία αρνητική γνώμη και 1 αίτηση αποσύρθηκε πριν από τη γνωμοδότηση.

Οι πιο αξιοσημείωτες αξιολογήσεις του έτους αφορούσαν:

- Ένα εμβόλιο για την ανοσοποίηση των ιπποειδών κατά του *Streptococcus equi* που προκαλεί τη νόσο της στραγγάλης— μια νόσο που καταβάλλει ιδιαίτερος τον οργανισμό των αλόγων και εκδηλώνεται με υψηλό πυρετό, βήχα και δυσκολία στην κατάποση λόγω της διόγκωσης των λεμφαδένων της κάτω γνάθου
- Ένα νέο εμβόλιο (το μόνο διαθέσιμο) για την ενεργή ανοσοποίηση των σκύλων κατά των *Babesia canis* και *Babesia rossi*, για τον περιορισμό της σοβαρότητας των κλινικών ενδείξεων που σχετίζονται με την οξεία πυροπλάσμωση και την επακόλουθη αναιμία μετά από ετερόλογη τεχνητή μόλυνση
- Ένα νέο μη στεροειδές αντιφλεγμονώδες φάρμακο (NSAID) που ανήκει στην κατηγορία coxib και δρα μέσω της εκλεκτικής αναστολής της ενζυμικής δραστηριότητας της κυκλοοξυγενάσης-2 (COX-2) κατά τη σύνθεση προσταγλανδινών, για την ανακούφιση από τον πόνο και τη φλεγμονή σε σκύλους που πάσχουν από οστεοαρθρίτιδα.
- Μια σειρά εμβολίων για γάτες που περιέχουν ενεργά και αδρανοποιημένα συστατικά σε διάφορους συνδυασμούς χημικών δεσμών και επιτρέπουν στους κτηνιάτρους να προσαρμόσουν το πρόγραμμα εμβολιασμού ανάλογα με τις ανάγκες κάθε γάτας, για την ενεργή ανοσοποίηση κατά της:
 - ιογενούς ρινοτραχειίτιδας της γάτας
 - καλυκοϊώσης
 - μόλυνσης από *Chlamydophila felis*
 - πανλευκοπενίας της γάτας
 - λευχαιμίας της γάτας

Τα εμβόλια αυτά δεν περιέχουν ανοσο-ενισχυτικές ουσίες και αναμένεται να προκαλούν λιγότερες αντιδράσεις στα σημεία έγχυσης στις εμβολιασμένες γάτες.

Αναλυτικός κατάλογος των γνωμών που εκδόθηκαν παρατίθεται στο παράρτημα 10.

Κατά μέσο όρο απαιτήθηκαν 210 ημέρες για την αξιολόγηση από την CVMP των νέων αιτήσεων για τις οποίες ελήφθη απόφαση από την Επιτροπή το 2004.



Διαφάνεια

Οι περιλήψεις των γνώμων για τις αρχικές αιτήσεις για κεντρικές διαδικασίες δημοσιεύονται τη στιγμή της έκδοσής τους από τη CVMP. Οι ευρωπαϊκές δημόσιες εκθέσεις αξιολόγησης δημοσιεύονται το συντομότερο δυνατό μετά τη λήψη της αντίστοιχης απόφασης της Επιτροπής, όπως ισχύει και για τη διαδικασία φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση.

Αριθμός αιτήσεων

Οκτώ νέες αιτήσεις για κτηνιατρικά φάρμακα υποβλήθηκαν από εταιρείες το 2004, τέσσερις από τις οποίες αφορούσαν ανοσολογικά φάρμακα και τέσσερις φαρμακευτικά προϊόντα, καθώς και ένα γενόσημο φάρμακο. Πέντε από τις αιτήσεις αφορούσαν οικόσιτα ζώα και τρεις αιτήσεις ζώα που προορίζονται για την παραγωγή τροφίμων, κυρίως άλογα.



Από τις 11 αιτήσεις που προβλέπονταν για το 2004 υποβλήθηκαν τελικά τρεις αιτήσεις λιγότερες. Η ακριβής πρόβλεψη του αριθμού των αιτήσεων που πρόκειται να παραληφθούν εξακολουθεί να παρουσιάζει δυσκολίες, παρά τις προβλέψεις που γίνονται από τη βιομηχανία κτηνιατρικών φαρμάκων, διότι δυστυχώς ο κτηνιατρικός τομέας δεν διαθέτει επαρκή στοιχεία σχετικά με τα υπό ανάπτυξη νέα προϊόντα.

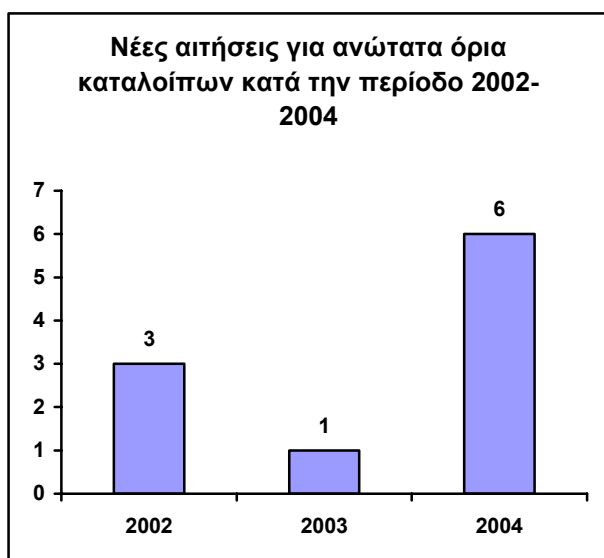
Υψηλότερο επίπεδο ικανοποίησης από την ποιότητα των φακέλων

Οι εισηγητές και οι συνεισηγητές της CVMP και οι υπεύθυνοι σχεδίων του EMEA εξέφρασαν (στο πλαίσιο της κοινής έρευνας των EMEA/IFAH-Europe σχετικά με την κεντρική διαδικασία) πολύ υψηλότερο επίπεδο ικανοποίησης για την ποιότητα των υποβληθέντων φακέλων συγκριτικά με την προηγούμενη έρευνα, το αποτέλεσμα της οποίας είχε θεωρηθεί με τη σειρά του πολύ θετικό. Το γεγονός αυτό υποδηλώνει ότι υπήρξαν λιγότερες πρόωρες αιτήσεις. Η τέταρτη ενότητα του φακέλου που αφορά στην αποτελεσματικότητα είχε προσδιοριστεί ως το σημείο στο οποίο θα μπορούσε να υπάρξει περαιτέρω βελτίωση στην ποιότητα του φακέλου. Πρόκειται για την ενότητα του φακέλου την οποία αφορά η πλειονότητα των ερωτημάτων που υποβάλλονται στους αιτούντες έως την 120η ημέρα της διαδικασίας. Σε ορισμένες περιπτώσεις στις οποίες οι αιτούντες δεν ήταν σε θέση να απαντήσουν στα ερωτήματα και ο φάκελοι έβαιναν προς αρνητική γνωμοδότηση, οι αιτήσεις αποσύρθηκαν.

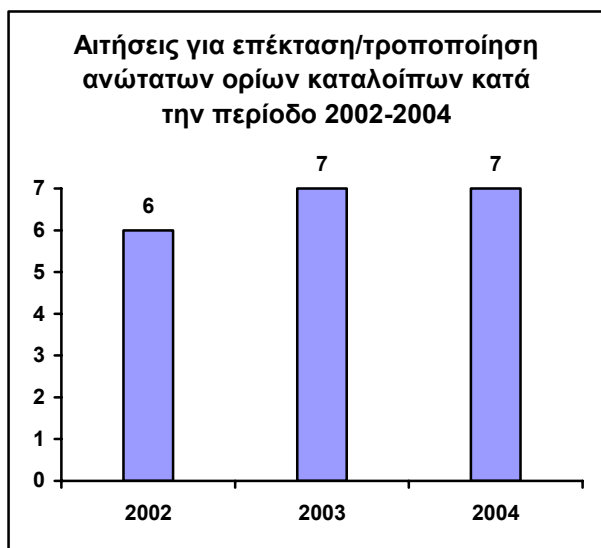
3.3 Ανώτατα όρια καταλοίπων

Όταν χορηγούνται φάρμακα σε ζώα που προορίζονται για την παραγωγή τροφίμων, κατάλοιπα των εν λόγω φαρμάκων ενδέχεται να παραμένουν στα τρόφιμα που παράγουν τα ζώα ή παράγονται από αυτά. Οι καταναλωτές προσδοκούν να αποφεύγονται κατά το μέγιστο δυνατό τα κατάλοιπα αυτά, ή εφόσον αυτό δεν είναι δυνατό, να είναι ασφαλή. Για την απόκτηση άδειας κυκλοφορίας για φαρμακευτικά προϊόντα που προορίζονται για χρήση σε είδη ζώων που παράγουν τρόφιμα πρέπει να καθορίζονται εκ των προτέρων τα λεγόμενα ανώτατα όρια καταλοίπων (MRL) για όλα τα φαρμακολογικά δραστικά συστατικά για τα εν λόγω είδη ζώων, τους ιστούς και τα προϊόντα αυτών, π.χ. κρέας, γάλα, μέλι κλπ. Τα MRL είναι τα ασφαλή επίπεδα καταλοίπων στα τρόφιμα που μπορεί να καταναλώνει ένα άτομο καθ' όλη τη διάρκεια της ζωής του χωρίς να προκαλούνται επιβλαβείς επιδράσεις.

Το 2004, ο EMEA παρέλαβε 6 νέες αιτήσεις για νέα MRL έναντι μίας το περασμένο έτος, γεγονός που αντικατοπτρίζει τη συνεχή εμφάνιση νέων δραστικών συστατικών για ζώα που προορίζονται για την παραγωγή τροφίμων. Τα συστατικά αυτά εξελίσσονται εν μέρει μέσω της ανάπτυξης νέων προϊόντων, ενώ άλλα είναι παλαιά μόρια για τα οποία δεν είχαν καθοριστεί στο παρελθόν MRL ή τα οποία δεν χρησιμοποιούνταν μέχρι τώρα ως κτηνιατρικά φάρμακα. Για την αξιολόγηση των νέων MRL από τη CVMP απαιτήθηκαν κατά μέσο όρο 108 ημέρες.



Το 2004 υποβλήθηκαν επτά αιτήσεις για επέκταση ή τροποποίηση MRL, τρεις λιγότερες συγκριτικά με τον προβλεπόμενο αριθμό των 10 αιτήσεων για MRL, γεγονός που συνεπάγεται ότι ο συνολικός αριθμός παρέμεινε στα επίπεδα του 2003.



Οι περιλήψεις των γνωμών για τα MRL δημοσιεύονται μετά την έκδοσή τους από τη CVMP. Συνοπτικές εκθέσεις δημοσιεύονται στον διαδικτυακό τόπο του EMEA εντός 14 ημερών από τη δημοσίευση στην Επίσημη Εφημερίδα κανονισμού της Επιτροπής που τροποποιεί τα παραρτήματα του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 2377/90 του Συμβουλίου.

Συνεργασία με την EFSA

Το 2004 πραγματοποιήθηκε η πρώτη συνεργασία με την Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (EFSA), στο πλαίσιο της οποίας καθορίστηκαν ανώτατα όρια καταλοίπων της νατριούχου λασαλοσίδης (κοκκιδιοστατικό) για κοτόπουλα και πτερωτά θηράματα, η οποία αξιολογήθηκε επίσης το 2004 από την EFSA για την εξασφάλιση έγκρισης ως πρόσθετο ζωοτροφών. Η συνεργασία αυτή πραγματοποιείται σύμφωνα με μια νέα νομοθετική διάταξη του άρθρου 59 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004, που περιέχει πρόνοιες για την αποφυγή αντιφάσεων μεταξύ των επιστημονικών γνωμών διαφορετικών κοινοτικών οργανισμών.

Αναλυτικός κατάλογος των γνωμών που εκδόθηκαν παρατίθεται στο παράρτημα 10.

Καθορισμός ανώτατων ορίων καταλοίπων (MRL) για παλαιά συστατικά

Στις αρχές του 2004 παρέμεναν 3 «παλαιά» συστατικά για τα οποία δεν είχε ολοκληρωθεί ο καθορισμός MRL: τα altrenogest, flugestone acetate και norgestomet. Τα παλαιά συστατικά είναι εκείνα τα οποία κυκλοφορούσαν στην αγορά προτού τεθεί σε ισχύ ο κανονισμός (ΕΟΚ) αριθ. 2377/90 και για τα οποία εξακολουθούν να εκκρεμούν ορισμένα ζητήματα. Το Altrenogest έλαβε θετική γνώμη για τον καθορισμό τελικών MRL τον Ιούνιο του 2004. Τα Flugestone acetate και norgestomet συμπεριλήφθηκαν στο παράρτημα III του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 2377/90 το 2003, ενώ τα προσωρινά τους MRL εκπνέουν το 2008. Οι εργασίες για τον καθορισμό τελικών MRL για τα δύο αυτά συστατικά βρίσκονται σε προχωρημένο στάδιο και είναι πιθανό να ολοκληρωθούν το 2005.

3.4 Διαθεσιμότητα φαρμάκων για ήσσονες χρήσεις και ελάσσονα είδη

Ο EMEA και η CVMP εξακολούθησαν να προάγουν την επίτευξη μεγαλύτερης διαθεσιμότητας φαρμάκων για ήσσονες χρήσεις και ελάσσονα είδη. Η επιτροπή εξέδωσε έγγραφο θέσης τον Ιούνιο του 2004 που αποβλέπει στην περαιτέρω οριοθέτηση του προβλήματος και την παροχή λύσεων για την επίλυση των θεμάτων από κανονιστικής σκοπιάς. Στο πλαίσιο του στρατηγικού σχεδίου δράσης που παρατίθεται αναλυτικά στο έγγραφο, ο Οργανισμός και η επιτροπή διερευνούν πιθανές λύσεις, όπως χορήγηση προσωρινών αδειών κυκλοφορίας, προσαρμογή των απαιτήσεων δεδομένων, περαιτέρω δυνατότητες για επέκταση των MRL, και παροχή υποστήριξης από τον Οργανισμό σε εταιρείες που επιθυμούν να εξασφαλίσουν άδεια κυκλοφορίας για προϊόντα αυτού του είδους. Η

επιτροπή οριστικοποίησε επίσης τις προτάσεις της προς την Επιτροπή όσον αφορά τον κατάλογο των βασικών προϊόντων για ιπποειδή στα οποία μπορεί να χορηγηθεί άδεια κυκλοφορίας χωρίς MRL, εφόσον τηρείται ο προβλεπόμενος χρόνος αναμονής των έξι μηνών.

Κατόπιν σχετικής απόφασης του διοικητικού συμβουλίου που ελήφθη το 2003, τον Μάιο του 2004 ξεκίνησε ένα δωδεκάμηνο πιλοτικό σχέδιο για την παροχή δωρεάν επιστημονικών συμβουλών σε χορηγούς που επιθυμούν να αναπτύξουν φάρμακα για ζώα που προορίζονται για την παραγωγή τροφίμων και ανήκουν στην κατηγορία φαρμάκων για ήσσονες χρήσεις και ελάσσονα είδη.

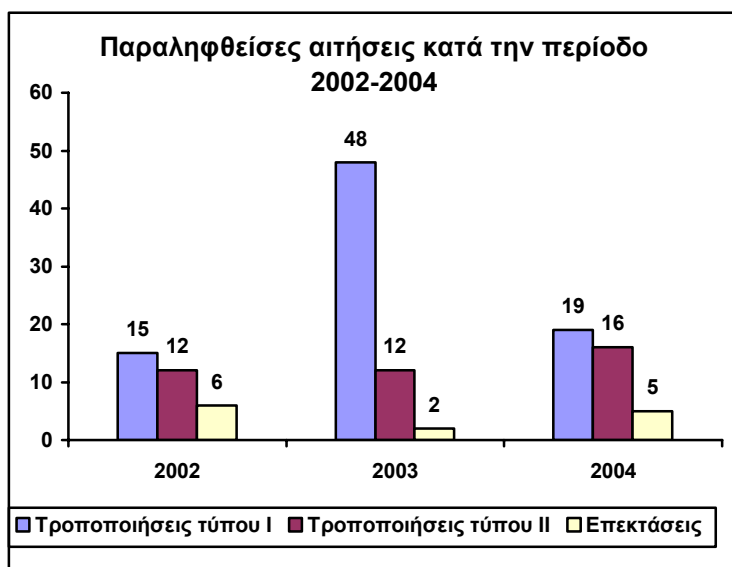
Εξακολούθησε να σημειώνεται πρόοδος όσον αφορά την επέκταση MRL για μείζονα είδη σε ήσσονες χρήσεις. Τα MRL που έχουν καθοριστεί για βοοειδή επεκτάθηκαν όσον αφορά τρία συστατικά, στην πρώτη περίπτωση στις αίγες, στη δεύτερη στα πρόβατα και στην τρίτη σε όλα τα είδη θηλαστικών.

3.5 Δραστηριότητες που έπονται της χορήγησης άδειας κυκλοφορίας

Όλες οι αλλαγές στους όρους άδειας ενός φαρμακευτικού προϊόντος που εγκρίνεται βάσει της κεντρικής διαδικασίας πρέπει να εγκρίνονται, καθ' όλη τη διάρκεια της ζωής του, από την Κοινότητα. Οι κάτοχοι αδειών κυκλοφορίας μπορεί να επιθυμούν να αλλάξουν τη διαδικασία παρασκευής, να τροποποιήσουν ή να βελτιώσουν το φαρμακευτικό προϊόν ή να προσθέσουν περισσότερες προειδοποιήσεις και αντενδείξεις.

Οι δραστηριότητες που έπονται της χορήγησης άδειας κυκλοφορίας σχετίζονται με τροποποιήσεις, επεκτάσεις γραμμής προϊόντων και μεταφορές αδειών κυκλοφορίας. Οι τροποποιήσεις στις άδειες κυκλοφορίας μπορεί να αφορούν ελάσσονες (τύπου IA ή IB) ή μείζονες αλλαγές (τύπου II).

Ο EMEA παρέλαβε συνολικά 19 αιτήσεις για τροποποιήσεις τύπου I (14 τύπου IA και 5 τύπου IB) — λιγότερες και από τις μισές από τις 40 που είχαν προβλεφθεί αρχικά — γεγονός που αντισταθμίστηκε από τον υψηλότερο αριθμό αιτήσεων για τροποποιήσεις τύπου II. Ενώ είχαν προβλεφθεί 12 αιτήσεις για τροποποιήσεις τύπου II τελικά ο EMEA παρέλαβε 16, από τις οποίες 12 αφορούσαν φαρμακευτικά προϊόντα και 4 αφορούσαν εμβόλια.



Το 2004 παρελήφθησαν πέντε αιτήσεις για επέκταση της αρχικής άδειας, αριθμός που υπερβαίνει την αρχική πρόβλεψη των 3 αιτήσεων. Τρεις από τις 5 αιτήσεις αφορούσαν εμβόλια και 2 αφορούσαν φαρμακευτικά προϊόντα.

3.6 Δραστηριότητες φαρμακοεπαγρύπνησης και διατήρησης

Εδώ περιλαμβάνονται δραστηριότητες που σχετίζονται με τις πληροφορίες φαρμακοεπαγρύπνησης (περιοδικές εκθέσεις ενημέρωσης σχετικά με την ασφάλεια), τα μέτρα παρακολούθησης, τις ειδικές υποχρεώσεις, τις ετήσιες επαναξιολογήσεις (ετήσιες εκθέσεις) και τις αιτήσεις ανανέωσης.

Η φαρμακοεπαγρύπνηση αποτελεί τομέα προτεραιότητας για τον Οργανισμό, και, ως εκ τούτου, ο EMEA θα συνεχίσει και θα εντείνει τις προσπάθειές του για τη διασφάλιση της ασφαλούς χρήσης προϊόντων για τα οποία χορηγείται άδεια κυκλοφορίας σύμφωνα με την κεντρική διαδικασία.

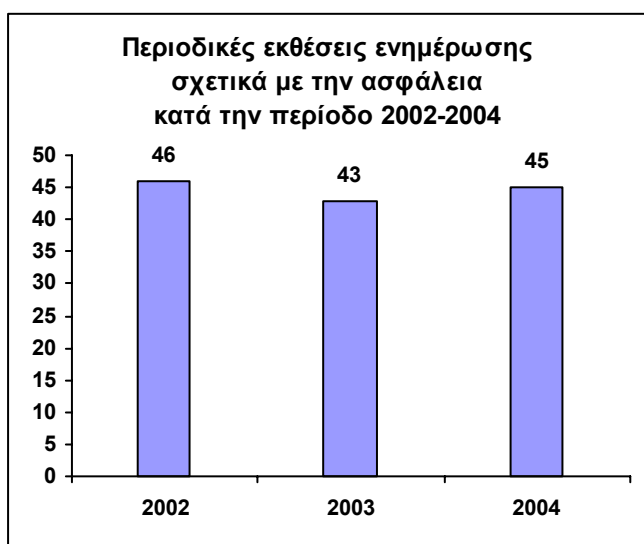
Το 2004 εκπονήθηκαν ετήσιες εκθέσεις για 32 προϊόντα, κάθε μια εκ των οποίων εκπονείται με συμμετοχή εισηγητή και συνεισηγητή, και εγκρίνεται από τη CVMP.

Το 2004 παρελήφθησαν επτά αιτήσεις για ανανέωση αδειών κυκλοφορίας. Η άδεια κυκλοφορίας ενός προϊόντος δεν ανανεώθηκε και ως εκ τούτου έληξε το 2004.

Η φαρμακοεπαγρύπνηση εξακολούθησε να αποτελεί πολύ υψηλή προτεραιότητα για τη γραμματεία του κτηνιατρικού τομέα που επιδιώκει την ενθάρρυνση πρωτοβουλιών για τη βελτιστοποίηση της αναφοράς ανεπιθύμητων συμβάντων και της διαχείρισης των κινδύνων που αφορούν τα φαρμακευτικά προϊόντα κατά τη φάση που έπεται της χορήγησης άδειας κυκλοφορίας.

Όπως προβλεπόταν, παρελήφθησαν σαράντα πέντε περιοδικές εκθέσεις ενημέρωσης σχετικά με την ασφάλεια (PSUR), οι οποίες εξετάστηκαν από τη CVMP βάσει των εκτενών επισκοπήσεων των εισηγητών. Καμία από τις επισκοπήσεις αυτές δεν είχε ως αποτέλεσμα να ζητηθεί η πραγματοποίηση αλλαγών στη συνοπτική περιγραφή των χαρακτηριστικών του προϊόντος (ΠΧΠ) ή της επισήμανσης/του φύλλου οδηγιών του προϊόντος.

Η ομάδα εργασίας της CVMP για τη φαρμακοεπαγρύπνηση εξακολουθεί να ασκεί το συμβουλευτικό της ρόλο προς την επιτροπή σε θέματα φαρμακοεπαγρύπνησης και το 2004 εξέτασε ακόμη περισσότερα ζητήματα σχετικά με την ασφάλεια προϊόντων που έχουν εγκριθεί σε εθνικό επίπεδο, υπογραμμίζοντας τα οφέλη της καλής σχέσης συνεργασίας μεταξύ του EMEA, της CVMP και των κρατών μελών όσον αφορά τη διασφάλιση επαρκούς παρακολούθησης των προϊόντων στην αγορά.



Για την υποστήριξη πρωτοβουλιών που προάγουν την φαρμακοεπαγρύπνηση στην ΕΕ, με ιδιαίτερη έμφαση στην παροχή υποστήριξης στα νέα κράτη μέλη, η ομάδα εργασίας της CVMP για τη φαρμακοεπαγρύπνηση εκπόνησε ένα κοινό έντυπο για την αναφορά ύποπτων ανεπιθύμητων ενεργειών κτηνιατρικών φαρμάκων από φαρμακοποιούς και άλλους επαγγελματίες στο χώρο της υγείας των ζώων, προς χρήση από όλα τα κράτη μέλη της ΕΕ, το οποίο εκδόθηκε από τη CVMP προς διαβούλευση τον Οκτώβριο του 2004. Αυτό το κοινό έντυπο υποβολής αναφορών αποσκοπεί να διασφαλίσει τη συνέπεια των συλλεγόμενων πληροφοριών και να προωθήσει μια ενιαία αντίληψη για

την υποβολή αναφορών ανεπιθύμητων ενεργειών από τους κτηνιάτρους που ασκούν το επάγγελμά τους σε όλη την ΕΕ.

Η CVMP εξέδωσε κατευθυντήρια γραμμή με τίτλο «Guideline on harmonising the approach to causality assessment for adverse reactions» (Κατευθυντήρια γραμμή για την εναρμόνιση της προσέγγισης όσον αφορά την αξιολόγηση της αιτιότητας των ανεπιθύμητων ενεργειών) για την εξασφάλιση μεγαλύτερης συνέπειας στην ΕΕ στο θέμα της αναφοράς ανεπιθύμητων συμβάντων από όλα τα εμπλεκόμενα μέρη.

Ο στόχος για την επίτευξη μεγαλύτερης συνέπειας όσον αφορά την έναρξη των ερευνών μετά την παραλαβή των εκθέσεων φαρμακοεπαγρύπνησης προωθήθηκε με τη έκδοση σχετικής κατευθυντήριας γραμμής από τη CVMP τον Ιούνιο του 2004, προκειμένου να αποτελέσει αντικείμενο διαβουλεύσεων.

Πρωτοβουλίες για τη βελτίωση της κτηνιατρικής φαρμακοεπαγρύπνησης

Το 2004, κατόπιν διαβουλεύσεων επί ενός εγγράφου προβληματισμού, η CVMP ξεκίνησε την εκπόνηση ενός απλού οδηγού για την κτηνιατρική φαρμακοεπαγρύπνηση στην ΕΕ. Στόχος του οδηγού είναι η ενημέρωση των κτηνιάτρων και άλλων επαγγελματιών στο χώρο της υγείας των ζώων σχετικά με το σύστημα φαρμακοεπαγρύπνησης για κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα στην ΕΕ και η εξασφάλιση της συνεργασίας τους όσον αφορά την αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών φαρμάκων (ADR). Ο οδηγός παρέχει επίσης συμβουλές σχετικά με την υποβολή αναφορών ADR. Προσδοκάται ότι χάρη στην πρωτοβουλία αυτή θα αυξηθεί ο αριθμός των αναφορών που συντάσσονται και, συνεπώς, θα ενισχυθεί η βάση για την αξιολόγηση της ασφάλειας των εγκεκριμένων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων.

Η εφαρμογή των συστάσεων της CVMP για αποτελεσματικότερη και επαρκέστερη υποβολή αναφορών ADR για κτηνιατρικά φάρμακα στην ΕΕ συνεχίστηκε, διευρύνοντας την πρόοδο που επιτεύχθηκε στον τομέα αυτό το 2003. Επίσης, ο EMEA με ιδιαίτερη χαρά παρείχε την υποστήριξη του στην κυκλοφορία του οδηγού ορθής πρακτικής στον τομέα της κτηνιατρικής φαρμακοεπαγρύπνησης της IFAH-Europe, στην έκδοση του οποίου προχώρησε η βιομηχανία κτηνιατρικών φαρμάκων προκειμένου να ενθαρρύνει την επίτευξη περαιτέρω προόδου στο θέμα της συνεπούς υποβολής αναφορών ADR σε όλη την Κοινότητα.

Ευρωπαϊκή στρατηγική επιτήρησης

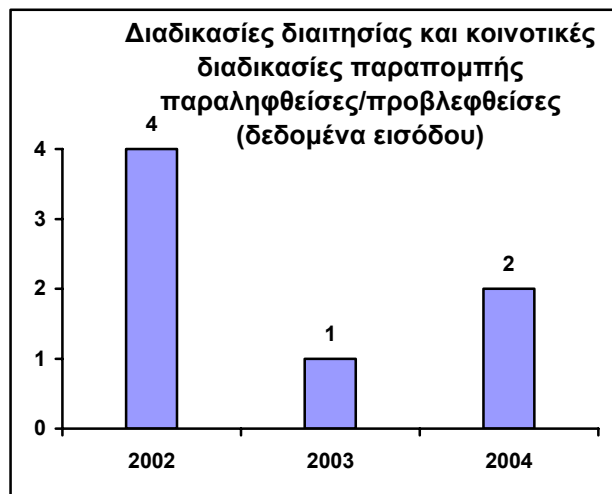
Το 2004, ο EMEA και η CVMP, από κοινού με τους επικεφαλής των οργανισμών κτηνιατρικών φαρμάκων, έθεσαν σε εφαρμογή την ευρωπαϊκή στρατηγική επιτήρησης — μια πρωτοβουλία που σκοπό έχει την ενθάρρυνση της συνεργασίας και της αλληλοϋποστήριξης των κρατών μελών στην άσκηση ορθών πρακτικών φαρμακοεπαγρύπνησης.

EudraVigilance

Το αναθεωρημένο σύστημα ελέγχου του προγράμματος EudraVigilance για τον κτηνιατρικό τομέα τέθηκε σε εφαρμογή στις αρχές του Σεπτεμβρίου του 2004 και το σύστημα παραγωγής στις 18 Οκτωβρίου 2004 — αρκετά πριν από την 1η Ιανουαρίου 2005, ημερομηνία που είχε οριστεί για την υλοποίηση της ηλεκτρονικής υποβολής αναφορών σε συμφωνία με τους επικεφαλής των κτηνιατρικών ρυθμιστικών αρχών.

3.7 Διαιτησία και κοινοτικές διαδικασίες παραπομπής

Διαδικασίες διαιτησίας κινούνται σε περίπτωση διαφωνίας μεταξύ κρατών μελών στο πλαίσιο της διαδικασίας αμοιβαίας αναγνώρισης (άρθρο 33 της οδηγίας 2001/82/EK). Διαδικασίες παραπομπής κινούνται είτε με στόχο την εναρμόνιση, εντός της Κοινότητας, των όρων χορήγησης άδειας κυκλοφορίας για φαρμακευτικά προϊόντα για τα οποία έχει ήδη χορηγηθεί άδεια στα κράτη μέλη (άρθρο 34 της οδηγίας 2001/82/EK), σε περιπτώσεις που αφορούν το κοινοτικό συμφέρον ή για θέματα που αφορούν την προστασία της υγείας του ανθρώπου ή των ζώων ή την προστασία του περιβάλλοντος (άρθρα 35 και 40 της οδηγίας 2001/82/EK).



Το 2004 παρελήφθησαν 2 διαδικασίες παραπομπής, ενώ δεν κινήθηκε καμία διαδικασία διαιτησίας.

Η μία διαδικασία παραπομπής αφορούσε την εναρμόνιση του χρόνου αναμονής, ο οποίος παρουσίαζε σημαντικές διαφοροποιήσεις μεταξύ των αδειών κυκλοφορίας στα διάφορα κράτη, για το ενέσιμο διάλυμα Dectomax 1 % (δοραμεκτίνη) — ένα ενέσιμο παρασιτοκτόνο για πρόβατα. Η CVMP συμφώνησε να καθορίσει εναρμονισμένο χρόνο αναμονής, ο οποίος πλέον εφαρμόζεται σε ολόκληρη την Κοινότητα.

Η δεύτερη διαδικασία αφορούσε το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν Micotil 300 (τιλμικοσίνη). Η διαδικασία παραπομπής κινήθηκε για την διερεύνηση του θέματος που προέκυψε σχετικά με την ασφάλεια του προϊόντος για τους χρήστες, προς το συμφέρον της Κοινότητας, κατόπιν του ατυχούς θανάτου ενός ανθρώπου που οφειλόταν στην χρήση του προϊόντος αυτού για τη θεραπεία ζώων, στις αρχές του 2004. Η CVMP αποφάσισε ότι τα οφέλη που προκύπτουν από τη χρήση του Micotil υπερτερούν των κινδύνων, ωστόσο, προκειμένου να περιοριστούν οι κίνδυνοι αυτοί ζήτησε την προσθήκη επιπρόσθετων προφυλάξεων και προειδοποιήσεων στην ΠΧΠ και στην επισήμανση του προϊόντος.

Βλ. επίσης παράρτημα 13.

3.8 Καθοδήγηση επί κανονιστικών θεμάτων

Θεσμικά όργανα της ΕΕ και ρυθμιστικές αρχές

Ο ΕΜΕΑ συνεισέφερε ενεργά στη δημόσια διαβούλευση με αντικείμενο τις προτάσεις αντικατάστασης του υφιστάμενου κανονισμού για τον καθορισμό ανώτατων ορίων καταλοίπων.

Ενδιαφερόμενα μέρη

Το 2004 συνεχίστηκε η σημαντική αναβάθμιση των σχέσεων με τα ενδιαφερόμενα μέρη. Διοργανώθηκαν δύο ημερίδες πληροφόρησης, τον Ιούνιο και τον Δεκέμβριο του 2004, από κοινού με τη βιομηχανία κτηνιατρικών φαρμάκων. Επίσης πραγματοποιήθηκαν τακτικές διμερείς συνεδριάσεις με τη συμμετοχή του ΕΜΕΑ και των γραμματέων διαφόρων ενδιαφερομένων μερών.

Ένα νέο καθήκον του ΕΜΕΑ που απορρέει από τη νέα κοινοτική νομοθεσία είναι η βελτίωση και η βελτιστοποίηση των επαφών με τα διάφορα ενδιαφερόμενα μέρη για τη διευκόλυνση του διαλόγου και της επικοινωνίας. Στο πλαίσιο της νέας αυτής ευθύνης, η CVMP εξέδωσε το έγγραφο θέσης με τίτλο «Procedure to be followed to facilitate communication and dialogue between the CVMP and interested parties» (Διαδικασία που πρέπει να ακολουθείται για τη διευκόλυνση της επικοινωνίας και του διαλόγου μεταξύ της CVMP και των ενδιαφερομένων μερών).

3.9 Διαχείριση και οργάνωση της CVMP

Η επιτροπή φαρμάκων για κτηνιατρική χρήση (CVMP) είναι υπεύθυνη για τη διατύπωση των επιστημονικών γνώμων του Οργανισμού σχετικά με την ποιότητα, την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα των φαρμακευτικών προϊόντων για κτηνιατρική χρήση και τον καθορισμό ανώτατων ορίων καταλοίπων.

Μεταξύ των σημαντικών αρμοδιοτήτων της CVMP είναι η κατάρτιση κατευθυντήριων γραμμών επί κανονιστικών θεμάτων για τη βιομηχανία κτηνιατρικών φαρμάκων καθώς και η παροχή υποστήριξης σε εταιρείες που επιδίδονται στην έρευνα και την ανάπτυξη νέων κτηνιατρικών φαρμάκων.

Μετά τη διεύρυνση της ΕΕ την 1η Μαΐου 2004, η CVMP συνεδρίασε για πρώτη φορά με τη συμμετοχή μελών από τα νέα κράτη μέλη. Κατόπιν της έναρξης ισχύος του Τίτλου IV του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004 στις 20 Μαΐου 2004, από τον Ιούνιο του 2004 τέθηκε σε ισχύ η νέα δομή της επιτροπής βάσει της οποίας προβλέπεται ένα μέλος ανά χώρα. Η επιτροπή αποτελείται πλέον από ένα μέλος από κάθε ένα εκ των 25 κρατών μελών της ΕΕ και από ένα μέλος από την Ισλανδία και την Νορβηγία. Για κάθε τακτικό μέλος της επιτροπής υπάρχει και ένα αναπληρωματικό μέλος.

Ο νέος κανονισμός παρέχει στην επιτροπή τη δυνατότητα να υποδείξει, όταν κρίνεται αναγκαίο, έως πέντε πρόσθετα μέλη για την απόκτηση μεγαλύτερης εμπειρογνομosύνης σε ειδικούς επιστημονικούς τομείς. Η CVMP υπέδειξε τα εξής πρόσθετα μέλη: έναν εμπειρογνώμονα σε θέματα που άπτονται των ποιοτικών πτυχών των προϊόντων βιοτεχνολογίας, τρεις εμπειρογνώμονες σε θέματα κλινικής ιατρικής (έναν για οικόσιτα ζώα, έναν για μεγάλα ζώα και έναν για θέματα εντατικής παραγωγής, με ιδιαίτερη έμφαση στα πουλερικά), και έναν εμπειρογνώμονα σε θέματα ασφάλειας και εκτίμησης κινδύνων. Έως τα τέλη του 2004 έγιναν αποδεκτά όλα τα πρόσθετα μέλη που υπέδειξε η επιτροπή πλην εκείνου στον τομέα της εντατικής παραγωγής.

Το 2004, η CVMP συνεδρίασε 11 φορές και πραγματοποίησε 2 άτυπες συνεδριάσεις. Μεταξύ των θεμάτων που συζητήθηκαν ήταν τα εξής: η διεύρυνση της ΕΕ και η εφαρμογή της νέας νομοθεσίας· η ενσωμάτωση των νέων μελών· η νέα δομή της επιτροπής· η ποιότητα και η ακεραιότητα των επιστημονικών αξιολογήσεων· και οι απαιτούμενες βελτιώσεις κατόπιν του ελέγχου της επιτροπής τον Οκτώβριο του 2004.

Ομάδες εργασίας

Το έργο της CVMP υποστηρίζεται από διάφορες ομάδες εργασίας, οι οποίες απαρτίζονται από ευρωπαίους εμπειρογνώμονες που έχουν επιλεγεί από σχετικό κατάλογο που τηρεί ο ΕΜΕΑ. Οι ομάδες εργασίας συμμετέχουν, ανάλογα με τον συγκεκριμένο τομέα αρμοδιοτήτων τους, στην εκπόνηση και την αναθεώρηση κατευθυντήριων γραμμών, στην παροχή συστάσεων και συμβουλών για φαρμακευτικά προϊόντα για τα οποία έχει υποβληθεί αίτηση, στις δραστηριότητες χορήγησης αδειάς ή στις δραστηριότητες που έπονται της χορήγησης αδειάς. Οι παρεχόμενες συστάσεις και συμβουλές άπτονται θεμάτων υγείας που αφορούν το ευρύ κοινό σχετικά με κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

Η CVMP συνέστησε τις ακόλουθες μόνιμες και προσωρινές ομάδες εργασίας για να παρέχουν συνδρομή στις δραστηριότητες επιστημονικής αξιολόγησης της επιτροπής:

Μόνιμες ομάδες εργασίας

- Ομάδα εργασίας για την αποτελεσματικότητα
- Ομάδα εργασίας για τα ανοσολογικά φαρμακευτικά προϊόντα
- Ομάδα εργασίας για τη φαρμακοεπαγρύπνηση
- Κοινή ομάδα εργασίας των CHMP/CVMP για την ποιότητα
- Ομάδα εργασίας για την ασφάλεια
- Ομάδα εργασίας για την παροχή επιστημονικών συμβουλών

Προσωρινή ομάδα εργασίας

- Εκτίμηση περιβαλλοντικών κινδύνων

Επιστημονική ομάδα εργασίας για τους αντιμικροβιακούς παράγοντες

Η CVMP συνέστησε το 2004 επιστημονική ομάδα εργασίας για τους αντιμικροβιακούς παράγοντες. Ρόλος της ομάδας αυτής είναι η παροχή συμβουλών στη CVMP επί ειδικών επιστημονικών ζητημάτων που τίθενται υπόψη της.

Αναλυτικά στοιχεία για τις ομάδες εργασίας και τις επιστημονικές συμβουλευτικές ομάδες παρατίθενται στο παράρτημα 3.

Επιστημονική καθοδήγηση

Η εκπόνηση και η αναθεώρηση επιστημονικών κατευθυντήριων γραμμών είναι μια ιδιαίτερα σημαντική πτυχή του έργου των ομάδων εργασίας, καθότι αυτές παρέχουν καθοδήγηση για ειδικά επιστημονικά ζητήματα και βασίζονται στις πλέον σύγχρονες διαθέσιμες επιστημονικές γνώσεις, παρέχοντας σημαντικές πληροφορίες που πρέπει να λαμβάνονται υπόψη στο πλαίσιο της έρευνας και της ανάπτυξης νέων φαρμάκων. Συχνά, η εκπόνηση αυτών των κατευθυντήριων γραμμών αποτελεί προϊόν της συνεργασίας της ΕΕ με την Ιαπωνία, τις ΗΠΑ και άλλους διεθνείς εταίρους για την εναρμόνιση των κανονιστικών απαιτήσεων για τα φαρμακευτικά προϊόντα, ιδίως μέσω της διεθνούς διάσκεψης για την εναρμόνιση των διαδικασιών για τα φαρμακευτικά προϊόντα κτηνιατρικής χρήσης (VICH), ώστε να απηχούν μια εναρμονισμένη προσέγγιση.

Αναλυτικά στοιχεία για τα έγγραφα καθοδήγησης παρατίθενται στο παράρτημα 10.

3.10 Βελτίωση των δομών και διαδικασιών του Οργανισμού για τα κτηνιατρικά φάρμακα

Ο Οργανισμός καταβάλλει συνεχείς προσπάθειες για τη βελτίωση των δομών και των διαδικασιών της επιστημονικής αξιολόγησης φαρμακευτικών προϊόντων. Στο πλαίσιο αυτό, τον Οκτώβριο του 2004 πραγματοποιήθηκε έλεγχος στη CVMP, στις διαδικασίες λειτουργίας της, στα αρχεία και στις πρακτικές εργασίας της. Βάσει των διαπιστώσεων του ελέγχου, αναπτύχθηκε σχέδιο δράσης για την υλοποίηση των δυνατοτήτων βελτίωσης που προσδιορίστηκαν.

Άλλες δραστηριότητες το 2004 επικεντρώθηκαν στην ποιότητα και τη συνέπεια των αξιολογήσεων της CVMP για τα προϊόντα που έχουν εγκριθεί βάσει της κεντρικής διαδικασίας.

3.11 Κτηνιατρική ομάδα για τη διευκόλυνση της αμοιβαίας αναγνώρισης

Χρήσιμη ηλεκτρονική διεύθυνση:

Επικεφαλής των οργανισμών φαρμάκων για κτηνιατρική χρήση <http://www.hevra.org>

Η κτηνιατρική ομάδα για τη διευκόλυνση της αμοιβαίας αναγνώρισης (VMRFG) συνεδρίασε το 2004 σε μηνιαία βάση (εκτός του Αυγούστου) στην έδρα του EMEA υπό την προεδρία της ιρλανδικής και της ολλανδικής προεδρίας. Το 2004 πραγματοποιήθηκαν δύο άτυπες συνεδριάσεις: μία στο Cork, τον Μάιο, υπό την ιρλανδική προεδρία, και μία στο Ρότερνταμ, τον Νοέμβριο, υπό την ολλανδική προεδρία. Ο EMEA παρέιχε στην ομάδα πλήρη γραμματειακή και διοικητική υποστήριξη.

Το 2004 ολοκληρώθηκαν ενενήντα τέσσερις διαδικασίες αμοιβαίας αναγνώρισης. Δέκα κράτη μέλη ενήργησαν ως κράτη μέλη αναφοράς στο πλαίσιο των εν λόγω διαδικασιών, εν συγκρίσει με 9 το 2003.

Ενσωμάτωση των νέων κρατών μελών της ΕΕ

Από την 1η Μαΐου 2004, τα 10 νέα κράτη μέλη της ΕΕ μπορούσαν να συμμετάσχουν στις συνεδριάσεις της VMRFG ως πλήρη μέλη της ομάδας. Στις συνεδριάσεις της ολμέλειας της επιτροπής συμμετείχε παρατηρητής της κτηνιατρικής αρχής μίας χώρας του EOX-EZES.

Πριν από τον Μάιο του 2004, τα νέα κράτη μέλη συμμετείχαν προαιρετικά σε απλοποιημένες διαδικασίες αμοιβαίας αναγνώρισης στο πλαίσιο της συμφωνίας συνεργασίας με τους οργανισμούς καταχώρισης κτηνιατρικών φαρμάκων (CAVDRI) των συνδεδεμένων χωρών της Ευρωπαϊκής Ένωσης.

Το 2004, η VMRFG παρέιχε απαντήσεις σε ευρύ φάσμα ερωτημάτων που τέθηκαν τόσο από τα κράτη μέλη όσο και από τη βιομηχανία κτηνιατρικών φαρμάκων για διάφορα κανονιστικά θέματα. Η ομάδα επίσης εξέδωσε και αναθεώρησε σειρά εγγράφων σχετικά με τη διαχείριση διαδικασιών. Καταβλήθηκαν σημαντικές προσπάθειες προετοιμασίας ενόψει των σημαντικών αλλαγών που θα επέλθουν από την νέα νομοθεσία, η οποία πρόκειται να τεθεί σε πλήρη ισχύ στις 20 Νοεμβρίου 2005.

Κατά τη διάρκεια του 2004 πραγματοποιήθηκαν πέντε συνεδριάσεις (τους μήνες Φεβρουάριο, Απρίλιο, Ιούνιο, Σεπτέμβριο και Δεκέμβριο) των μελών της VMRFG με τα ενδιαφερόμενα μέρη από τη φαρμακευτική βιομηχανία του τομέα υγείας των ζώων, στις οποίες μετείχαν επίσης εκπρόσωποι της VMRFG, της IFAH-Europe και της Ευρωπαϊκής Ομάδας Γενόσημων Κτηνιατρικών Προϊόντων (EGGVP). Σε κάθε συνεδρίαση της CVMP το 2004 παρουσιαζόταν προφορικά έκθεση για τις δραστηριότητες της VMRFG.

4 Επιθεωρήσεις

Προϊσταμένη τομέα	Emer COOKE
<i>Ομάδες εργασίας και ειδικές (ad hoc) ομάδες</i>	
Ειδική (ad hoc) ομάδα των υπηρεσιών επιθεώρησης της ορθής παρασκευαστικής πρακτικής	Emer COOKE (προεδρεύουσα)
Ειδική (ad hoc) ομάδα των υπηρεσιών επιθεώρησης της ορθής κλινικής πρακτικής	Fergus SWEENEY (προεδρεύων)

Επιθεωρήσεις – Κυριότερες δραστηριότητες το 2004

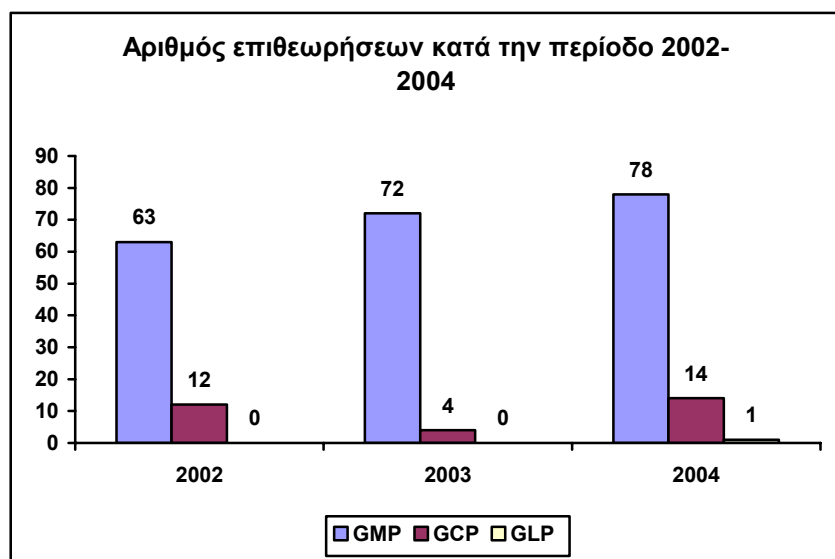
- Παρά τις αρχικές καθυστερήσεις, οι προπαρασκευαστικές εργασίες για την αποτελεσματική εφαρμογή της συμφωνίας αμοιβαίας αναγνώρισης (MRA) Ιαπωνίας-ΕΕ ολοκληρώθηκε με επιτυχία, δίνοντας τη δυνατότητα να τεθεί σε ισχύ η επιχειρησιακή φάση της συμφωνίας στις 29 Μαΐου 2004.
- Ο EMEA παρείχε υποστήριξη για την εφαρμογή της οδηγίας για τις κλινικές δοκιμές, διασφαλίζοντας την επιτυχή υλοποίηση της ευρωπαϊκής βάσης δεδομένων για τις κλινικές δοκιμές (EudraCT) εντός της νόμιμης προθεσμίας της 1ης Μαΐου 2004.
- Ο συντονισμός και ο χειρισμός όλων των αιτήσεων για επιθεωρήσεις της ορθής παρασκευαστικής πρακτικής, της ορθής κλινικής πρακτικής (περιλαμβανομένης της φαρμακοεπαγρύπνησης) και της ορθής εργαστηριακής πρακτικής που αφορούσαν αιτήσεις για προϊόντα εγκεκριμένα βάσει της κεντρικής διαδικασίας εκτελέστηκαν με επιτυχία εντός της προθεσμίας που ορίζεται από την κοινοτική νομοθεσία και σύμφωνα με τις προδιαγραφές του συστήματος διαχείρισης ποιότητας του Οργανισμού.
- Το δεύτερο εξάμηνο του 2004 ξεκίνησαν επιθεωρήσεις κέντρων αίματος στο πλαίσιο της πιστοποίησης των μόνιμων φακέλων για το πλάσμα (PMF) ενώ αναπτύχθηκε και δημοσιεύτηκε μια νέα διαδικασία.
- Συμφωνήθηκαν τα πρώτα βήματα για την επανεξέταση του προγράμματος δειγματοληψίας και ελέγχου, μεταξύ των οποίων είναι η αναθεώρηση των στόχων του προγράμματος, ο καθορισμός αρχών για τις νέες ρυθμίσεις δοκιμών και η λήψη μέτρων για την επίτευξη μεγαλύτερης διαφάνειας.
- Ο EMEA ανέλαβε την ευθύνη για τη δημοσίευση της συλλογής των κοινοτικών διαδικασιών για τις υπηρεσίες επιθεώρησης της ορθής παρασκευαστικής πρακτικής και ανέπτυξε μια αναθεωρημένη διαδικασία για την εκπόνηση των κοινοτικών κατευθυντήριων γραμμών σχετικά με τα φαρμακευτικά προϊόντα, η οποία λαμβάνει υπόψη τις νέες απαιτήσεις όσον αφορά τη διαφάνεια.
- Συστάθηκε η ομάδα τεχνολογιών ανάλυσης διεργασιών (Process Analytical Technologies-PAT) — μια ευρωπαϊκή ομάδα αποτελούμενη από επιθεωρητές ορθής παρασκευαστικής πρακτικής και αξιολογητές ποιότητας — για την επίλυση ζητημάτων που άπτονται της εφαρμογής τεχνολογιών ανάλυσης διεργασιών από τους παρασκευαστές, και τον Σεπτέμβριο διοργανώθηκε σεμινάριο κατάρτισης για αξιολογητές και επιθεωρητές με την υποστήριξη του οργανισμού ιατρικών προϊόντων της Σουηδίας.

4.1 Επιθεωρήσεις

Ο EMEA συντονίζει τον έλεγχο της συμμόρφωσης προς τις αρχές της ορθής παρασκευαστικής πρακτικής (GMP), της ορθής κλινικής πρακτικής (GCP) και της ορθής εργαστηριακής πρακτικής (GLP), και προς ορισμένες πτυχές της εποπτείας των εγκεκριμένων φαρμακευτικών προϊόντων που βρίσκονται σε χρήση εντός της ΕΕ, μέσω επιθεωρήσεων που ζητούνται από την CHMP ή την CVMP για την αξιολόγηση των αιτήσεων για χορήγηση άδειας κυκλοφορίας και/ή την αξιολόγηση ζητημάτων που παραπέμπονται σε αυτές τις επιτροπές σύμφωνα με την κοινοτική νομοθεσία.

Οι επιθεωρήσεις αυτές ενδέχεται να είναι απαραίτητες για τον έλεγχο συγκεκριμένων πτυχών των κλινικών ή των εργαστηριακών ελέγχων ή της παρασκευής και του ελέγχου του προϊόντος και/ή για τη διασφάλιση της συμμόρφωσης προς τις ορθές παρασκευαστικές, κλινικές ή εργαστηριακές πρακτικές και τα συστήματα διασφάλισης ποιότητας. Ομοίως, ο EMEA συντονίζει τις επιθεωρήσεις φαρμακοεπαγρύπνησης που ζητούνται από τις επιστημονικές επιτροπές καθώς και τις επιθεωρήσεις των κέντρων αίματος στο πλαίσιο της πιστοποίησης των μόνιμων φακέλων για το πλάσμα (PMF).

Επίσης, ο EMEA είναι υπεύθυνος για τον συντονισμό της επικοινωνίας και των δράσεων των κρατών μελών για την αντιμετώπιση πιθανολογούμενων αστοχιών αναφορικά με την ποιότητα προϊόντων εγκεκριμένων στο πλαίσιο της κεντρικής διαδικασίας.



Δραστηριότητες ορθής παρασκευαστικής πρακτικής (GMP)

Η ορθή παρασκευαστική πρακτική είναι η συνιστώσα της διασφάλισης ποιότητας μέσω της οποίας εξασφαλίζεται ότι τα προϊόντα παρασκευάζονται και ελέγχονται με συνέπεια σύμφωνα με τα ενδεδειγμένα για την προοριζόμενη χρήση τους πρότυπα ποιότητας.

Οι αιτήσεις για επιθεωρήσεις της ορθής παρασκευαστικής πρακτικής αυξήθηκαν κατά 8 % συγκριτικά με το 2003, κυρίως λόγω του μεγάλου αριθμού επαναληπτικών επιθεωρήσεων και του αντίκτυπου που είχαν στο πλαίσιο του προγράμματος πιστοποίησης των μόνιμων φακέλων για το πλάσμα (PMF).

Το 2004 υποβλήθηκαν εβδομήντα οκτώ αιτήσεις για επιθεωρήσεις της ορθής παρασκευαστικής πρακτικής, 40 % των οποίων ήταν αιτήσεις για επαναληπτικές επιθεωρήσεις εγκαταστάσεων που είχαν ήδη επιθεωρηθεί πριν από δύο έως τρία χρόνια.

Οι επιθεωρήσεις κέντρων αίματος για την πιστοποίηση φακέλων PMF ξεκίνησαν το δεύτερο εξάμηνο του 2004 και στο πλαίσιο αυτό διενεργήθηκαν συνολικά 15 επιθεωρήσεις που αφορούσαν 27 εγκαταστάσεις κέντρων αίματος. Αναπτύχθηκε και εγκρίθηκε μια νέα διαδικασία με τίτλο «Procedure for coordinating pre-approval inspections in the context of plasma master file certification»

(Διαδικασία για το συντονισμό των επιθεωρήσεων πριν από την έγκριση στο πλαίσιο της πιστοποίησης μόνιμων φακέλων για το πλάσμα) (SOP/INSP/2009) η οποία στη συνέχεια δημοσιεύτηκε στον δικτυακό τόπο του EMEA.

Η ποιότητα και η ασφάλεια των προϊόντων που προέρχονται από το ανθρώπινο πλάσμα εξαρτώνται τόσο από το πρωτογενές υλικό του πλάσματος όσο και από την περαιτέρω διαδικασία παρασκευής, γεγονός που συνεπάγεται ότι η συλλογή, ο έλεγχος, η αποθήκευση και η μεταφορά του ανθρώπινου πλάσματος αποτελούν σημαντικούς παράγοντες για τη διασφάλιση της ποιότητας των παραγόμενων από πλάσμα προϊόντων.

Δραστηριότητες ορθής κλινικής πρακτικής (GCP)

Μέσω της ορθής κλινικής πρακτικής διασφαλίζεται η τήρηση δεοντολογικών και επιστημονικών προτύπων για το σχεδιασμό, τη διενέργεια, την καταγραφή και την δημοσιοποίηση των κλινικών δοκιμών. Η GCP προστατεύει τα δικαιώματα, την ακεραιότητα και την εμπιστευτικότητα των υποκειμένων των κλινικών δοκιμών και διασφαλίζει την αξιοπιστία και την ακρίβεια των δεδομένων και των δημοσιοποιούμενων αποτελεσμάτων.

Το 2004 υποβλήθηκαν δεκατέσσερις αιτήσεις για επιθεωρήσεις της ορθής παρασκευαστικής πρακτικής, αριθμός υπερτριπλάσιος σε σχέση με τον αντίστοιχο για το 2003, ο οποίος οφείλεται στην αύξηση του αριθμού των αιτήσεων, στον αντίκτυπο των αιτήσεων για βιοϊσοδύναμα φαρμακευτικά προϊόντα και σε μια σειρά επιθεωρήσεων για σκοπούς φαρμακοεπαγρύπνησης.

Δραστηριότητες ορθής εργαστηριακής πρακτικής (GLP)

Οι αρχές της ορθής εργαστηριακής πρακτικής καθορίζουν ένα σύνολο κανόνων και κριτηρίων για συστήματα ποιότητας που άπτονται της οργανωτικής διαδικασίας και των συνθηκών υπό τις οποίες πραγματοποιείται ο σχεδιασμός, η εκτέλεση, η παρακολούθηση, η καταγραφή, η δημοσιοποίηση και η αρχειοθέτηση μη κλινικών μελετών σε θέματα υγείας και περιβαλλοντικής ασφάλειας.

Το 2004 ζητήθηκε να πραγματοποιηθεί μία επιθεώρηση της ορθής εργαστηριακής πρακτικής.

Στις 15 Αυγούστου 2004 τέθηκε σε ισχύ μια νέα διαδικασία για την υποβολή αιτήσεων για επιθεωρήσεις της ορθής εργαστηριακής πρακτικής και δημοσιοποίησης των αποτελεσμάτων τους που αφορούν αιτήσεις στο πλαίσιο της κεντρικής διαδικασίας. Η διαδικασία περιγράφει το συντονισμό των επιθεωρήσεων της ορθής εργαστηριακής πρακτικής των μελετών μη κλινικής ασφάλειας και των τοξικολογικών και φαρμακολογικών μελετών που προτείνονται σε εφαρμογές για ανθρώπινη και κτηνιατρική χρήση για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στο πλαίσιο του κεντρικού συστήματος.

Ελαττωματικά προϊόντα και αποκλίσεις

Για την προστασία της δημόσιας υγείας και της υγείας των ζώων, μπορεί να καταστεί αναγκαία η εφαρμογή έκτακτων μέτρων, όπως η ανάκληση μίας ή περισσότερων παρτίδων ενός φαρμακευτικού προϊόντος ενώ διατίθεται στην αγορά. Όλοι οι κάτοχοι αδειών παρασκευής υποχρεούνται να εφαρμόζουν αποτελεσματικές διαδικασίες για την ανάκληση ελαττωματικών προϊόντων. Οι κάτοχοι αδειών παρασκευής υποχρεούνται να γνωστοποιούν στον EMEA οποιοδήποτε ελάττωμα ή ασυνήθη περιορισμό φαρμακευτικού προϊόντος εγκεκριμένου βάσει της κεντρικής διαδικασίας που μπορεί να οδηγήσει σε ανάκλησή του.

Όπως αναμενόταν, ο φόρτος εργασίας αναφορικά με τα ελαττωματικά προϊόντα και τις αποκλίσεις αυξήθηκε, κυρίως λόγω του μεγαλύτερου αριθμού εγκεκριμένων βάσει της κεντρικής διαδικασίας προϊόντων που κυκλοφορούν στην αγορά και του αυξανόμενου βαθμού επίγνωσης της υποχρέωσης της φαρμακευτικής βιομηχανίας να τηρεί ενήμερο τον EMEA.

Ο EMEA παρέλαβε 38 αναφορές για ανεπαρκή ποιότητα φαρμακευτικών προϊόντων για ανθρώπινη χρήση και 2 αναφορές για ανεπαρκή ποιότητα φαρμακευτικών προϊόντων για κτηνιατρική χρήση. Για

10 από τις αναφορές αυτές κρίθηκε αναγκαίο να υπάρξει ανάκληση ενώ οι υπόλοιπες χαρακτηρίστηκαν ως ήσσονος σημασίας.

Στην πλειονότητά τους οι ανακλήσεις κινήθηκαν από τους κατόχους άδειας κυκλοφορίας και αφορούσαν προβλήματα όπως παρουσία σωματιδίων, αυξημένα επίπεδα ρύπων, αστοχίες στην αποστείρωση, σε δοκιμές διάλυσης, καθώς και μη ικανοποιητικές εκθέσεις επιθεώρησης.

Συνεδριάσεις και λοιπές δραστηριότητες

Το 2004 ο EMEA διοργάνωσε και προήδρευσε σε 4 συνεδριάσεις της ειδικής (ad hoc) ομάδας επιθεώρησης της ορθής παρασκευαστικής πρακτικής και σε ισάριθμες συνεδριάσεις της ειδικής (ad hoc) ομάδας επιθεώρησης της ορθής κλινικής πρακτικής. Οι δύο αυτές ομάδες συμβάλλουν στην εναρμόνιση των διαδικασιών που αφορούν τις επιθεωρήσεις σε ολόκληρη την ΕΕ και την εκπόνηση εγγράφων καθοδήγησης.

Ο Οργανισμός εξακολούθησε να παρέχει γραμματειακή υποστήριξη στην κοινή ομάδα εργασίας των CHMP/CVMP για την ποιότητα μέσω της εκπόνησης κοινοτικών κατευθυντήριων γραμμών για την ποιότητα, της παροχής υποστήριξης στην ICH και της συνεργασίας με την Ευρωπαϊκή Υπηρεσία για την Ποιότητα των Φαρμάκων (EDQM).

Ο EMEA παρείχε συνεχή υποστήριξη στην Επιτροπή και στα κράτη μέλη για την εφαρμογή της οδηγίας 2001/20/EK για τις κλινικές δοκιμές μέσω των δραστηριοτήτων της ειδικής (ad hoc) ομάδας επιθεώρησης της ορθής παρασκευαστικής πρακτικής και της ειδικής (ad hoc) ομάδας επιθεώρησης της ορθής κλινικής πρακτικής, μέσω της συμμετοχής σε ομάδες εργασίας της Επιτροπής και μέσω της υποστήριξης της υλοποίησης των ευρωπαϊκών βάσεων δεδομένων για τις κλινικές δοκιμές.

Κατά το δεύτερο εξάμηνο του 2004 έγιναν τα πρώτα βήματα προς την κατεύθυνση της εφαρμογής των συμφωνιών εμπιστευτικότητας με την FDA, τα οποία συνίσταντο τόσο σε τακτικές ανταλλαγές πληροφοριών σχετικά με διενεργηθείσες επιθεωρήσεις όσο και ειδικές (ad hoc) ανταλλαγές πληροφοριών επί σειράς θεμάτων σχετικών με τις επιθεωρήσεις.

Πραγματοποιήθηκε μία κοινή συνεδρίαση της ομάδας εργασίας για την ποιότητα (QWP) και της ειδικής (ad hoc) ομάδας επιθεώρησης της ορθής παρασκευαστικής πρακτικής, στο πλαίσιο της ενίσχυσης της συνεργασίας αξιολογητών και επιθεωρητών σε θέματα που αφορούν την ποιότητα. Εξάλλου, στη Λισαβόνα διοργανώθηκε σεμινάριο κατάρτισης για τους επιθεωρητές της GCP, το οποίο επίσης επικεντρώθηκε στη συνεργασία, στις μελέτες βιοϊσοδυναμίας και στις διασυνδέσεις των GCP/GMP.

Τον Ιανουάριο του 2004 συστάθηκε η ομάδα τεχνολογιών ανάλυσης διεργασιών (PAT) του EMEA για την εξέταση των συνεπειών των τεχνολογιών ανάλυσης διεργασιών με στόχο να διασφαλιστεί ότι το ευρωπαϊκό κανονιστικό πλαίσιο και οι αρχές διαθέτουν κατάλληλη προετοιμασία και επαρκή μέσα για τη διενέργεια διεξοδικών και αποτελεσματικών αξιολογήσεων των πληροφοριών που υποβάλλονται βάσει των PAT. Οι PAT είναι ένα σύστημα για το σχεδιασμό, την ανάλυση και τον έλεγχο της παρασκευής μέσω της έγκαιρης μέτρησης (π.χ. κατά την επεξεργασία) κλειριών χαρακτηριστικών ποιότητας και απόδοσης των πρώτων υλών και των υλικών και διεργασιών παρασκευής με στόχο τη διασφάλιση της ποιότητας του τελικού προϊόντος (= προσδιορισμός και παρακολούθηση των παραγόντων που επηρεάζουν την ποιότητα των προϊόντων). Το 2004 η ομάδα PAT πραγματοποίησε 5 συνεδριάσεις και ανέπτυξε επαφές με τρεις φαρμακευτικές εταιρείες.

Νέες αρμοδιότητες βάσει της αναθεωρηθείσας νομοθεσίας

Μετά την έγκριση της αναθεωρηθείσας φαρμακευτικής νομοθεσίας ξεκίνησε η εκπόνηση σειράς εγγράφων καθοδήγησης σχετικά με τις νέες απαιτήσεις της ορθής παρασκευαστικής πρακτικής για τα δραστικά συστατικά.

Τον Μάιο του 2004 η ειδική (ad hoc) ομάδα επιθεώρησης της ορθής παρασκευαστικής πρακτικής ορίστηκε ως η ομάδα εφαρμογής τηλεματικής (TIG) της κοινοτικής βάσης δεδομένων για την ορθή

παρασκευαστική πρακτική και εκπονήθηκε προκαταρκτικό σχέδιο εφαρμογής. Επίσης διοργανώθηκαν δύο συνεδριάσεις με τη συμμετοχή εκπροσώπων κρατών μελών για τον προσδιορισμό των υφιστάμενων συστημάτων.

4.2 Συμφωνίες αμοιβαίας αναγνώρισης

Οι συμφωνίες αμοιβαίας αναγνώρισης (MRA) μεταξύ της Ευρωπαϊκής Κοινότητας (ΕΚ) και εταίρων (τρίτων) χωρών περιλαμβάνουν ειδικά παραρτήματα που αφορούν τα φαρμακευτικά προϊόντα και την ορθή παρασκευαστική πρακτική. Επιτρέπουν την αμοιβαία αναγνώριση από τα κράτη μέλη της ΕΕ και τους εταίρους τους στο πλαίσιο των MRA των συμπερασμάτων επιθεωρήσεων που πραγματοποιούν σε παρασκευαστές οι αντίστοιχες υπηρεσίες επιθεώρησης του άλλου μέρους και της πιστοποίησης της συμμόρφωσης κάθε παρτίδας προς τις προδιαγραφές της από τους παρασκευαστές χωρίς επανέλεγχο κατά την εισαγωγή. Ο ΕΜΕΑ είναι υπεύθυνος για την εφαρμογή και τις επιχειρησιακές πτυχές των MRA. Οι MRA που έχουν συναφθεί με την Αυστραλία, τη Νέα Ζηλανδία, την Ελβετία, τον Καναδά και την Ιαπωνία εφαρμόζονται επί του παρόντος, εντούτοις με ελαφρώς διαφοροποιημένες διατάξεις ως προς το πεδίο και τη δυνατότητα εφαρμογής τους.

Συμφωνία αμοιβαίας αναγνώρισης ΕΚ-Ιαπωνίας

Παρά τις αρχικές καθυστερήσεις, οι προπαρασκευαστικές εργασίες για την αποτελεσματική εφαρμογή της συμφωνίας αμοιβαίας αναγνώρισης Ιαπωνίας-ΕΚ ολοκληρώθηκαν με επιτυχία μέσω σειράς επισκέψεων και επιθεωρήσεων, δίνοντας τη δυνατότητα να τεθεί σε ισχύ η επιχειρησιακή φάση της συμφωνίας στις 29 Μαΐου 2004. Τα αποστειρωμένα φαρμακευτικά προϊόντα και ορισμένα βιολογικά φάρμακα εξαιρούνται από το πεδίο εφαρμογής της συμφωνίας, η οποία καλύπτει μόνον φάρμακα για ανθρώπινη χρήση.

Συμφωνία αμοιβαίας αναγνώρισης ΕΚ-Καναδά

Η ομοσπονδιακή υπηρεσία υγείας του Καναδά (Health Canada), κατόπιν των επιτυχημένων επισκέψεων που προηγήθηκαν της σύναψης της MRA υπό τον συντονισμό της Επιτροπής, ξεκίνησε αξιολογήσεις της Ουγγαρίας και της Τσεχικής Δημοκρατίας στο πλαίσιο της επέκτασης της MRA στα νέα κράτη μέλη.

Από την 1η Μαΐου 2004 όλες οι MRA, εκτός εκείνων με τον Καναδά και τις ΗΠΑ, ισχύουν και στα 25 κράτη μέλη. Οι εταίροι στο πλαίσιο των MRA έχουν συμφωνήσει να εργαστούν για την εναρμόνιση των επιχειρησιακών πτυχών των διαφόρων συμφωνιών. Το 2004 ξεκίνησαν οι συζητήσεις για την εναρμόνιση του πιστοποιητικού συμμόρφωσης των παρασκευαστών με την ορθή παρασκευαστική πρακτική, καθώς και των προγραμμάτων συντήρησης. Ο μορφότυπος του πιστοποιητικού παρτίδας αναπροσαρμόστηκε ώστε να περιλάβει τα ερευνητικά φαρμακευτικά προϊόντα και τα δραστικά συστατικά, ενώ συνεχίζονται οι εργασίες σχετικά με τις εναρμονισμένες διαδικασίες έγκαιρης προειδοποίησης και τις διατάξεις ετήσιας υποβολής εκθέσεων.

Κατάσταση όσον αφορά την εφαρμογή και τα πεδία κάλυψης των συμφωνιών αμοιβαίας αναγνώρισης (MRA)		
MRA	Κατάσταση εφαρμογής	Κάλυψη
Ευρωπαϊκή Κοινότητα – Αυστραλία	Φαρμακευτικά προϊόντα για ανθρώπινη χρήση: 1 Ιανουαρίου 1999 Φαρμακευτικά προϊόντα για κτηνιατρική χρήση: 1 Ιουνίου 2001	Φαρμακευτικά προϊόντα για ανθρώπινη και κτηνιατρική χρήση Εξαιρουμένης της επίσημης αποδέσμευσης παρτίδων

Ευρωπαϊκή Κοινότητα – Καναδάς	Σε λειτουργία από την 1η Φεβρουαρίου 2003	Φαρμακευτικά προϊόντα για ανθρώπινη και κτηνιατρική χρήση Εξαιρουμένων των κτηνιατρικών ανοσολογικών φαρμάκων και εμβολίων
Ευρωπαϊκή Κοινότητα – Ιαπωνία	Σε λειτουργία από την 29η Μαΐου 2004	Μόνον φαρμακευτικά προϊόντα για ανθρώπινη χρήση Επί του παρόντος εξαιρούνται δραστικά συστατικά, ερευνητικά φαρμακευτικά προϊόντα, ιατρικά αέρια Εξαιρουμένης της επίσημης αποδέσμευσης παρτίδων
Ευρωπαϊκή Κοινότητα – Νέα Ζηλανδία	Φαρμακευτικά προϊόντα για ανθρώπινη χρήση: 1 Ιανουαρίου 1999 Φαρμακευτικά προϊόντα για κτηνιατρική χρήση: 1 Ιουνίου 2002	Φαρμακευτικά προϊόντα για ανθρώπινη και κτηνιατρική χρήση Εξαιρουμένης της επίσημης αποδέσμευσης παρτίδων
Ευρωπαϊκή Κοινότητα – Ελβετία	1 Ιουνίου 2002	Φαρμακευτικά προϊόντα για ανθρώπινη και κτηνιατρική χρήση και αναγνώριση του επίσημου ελέγχου παρτίδων βιολογικών προϊόντων
Ευρωπαϊκή Κοινότητα – Ηνωμένες Πολιτείες	Δεν έχει τεθεί σε ισχύ. Η μεταβατική περίοδος έχει λήξει. Δεν έχει ληφθεί απόφαση για την επίσημη παράταση της μεταβατικής περιόδου.	Φαρμακευτικά προϊόντα για ανθρώπινη και κτηνιατρική χρήση Εξαιρουμένης της επίσημης αποδέσμευσης παρτίδων

4.3 Δειγματοληψία και έλεγχος

Στόχοι του προγράμματος δειγματοληψίας και ελέγχου, που προκύπτουν από τις νομοθετικές απαιτήσεις, είναι η εποπτεία της ποιότητας των εγκεκριμένων βάσει της κεντρικής διαδικασίας φαρμακευτικών προϊόντων που διατίθενται στην αγορά και ο έλεγχος της συμμόρφωσής τους με τις εγκεκριμένες προδιαγραφές. Η δειγματοληψία από τις αγορές των διαφόρων χωρών διεξάγεται από τις εθνικές υπηρεσίες επιθεώρησης και ο έλεγχος διενεργείται από τα επίσημα εργαστήρια ελέγχου φαρμάκων, ο συντονισμός των οποίων γίνεται μέσω της Ευρωπαϊκής Υπηρεσίας για την Ποιότητα των Φαρμάκων (EDQM). Σε κάθε ετήσιο πρόγραμμα περιλαμβάνονται επιλεγμένα προϊόντα που έχουν εγκριθεί στο πλαίσιο της κεντρικής διαδικασίας.

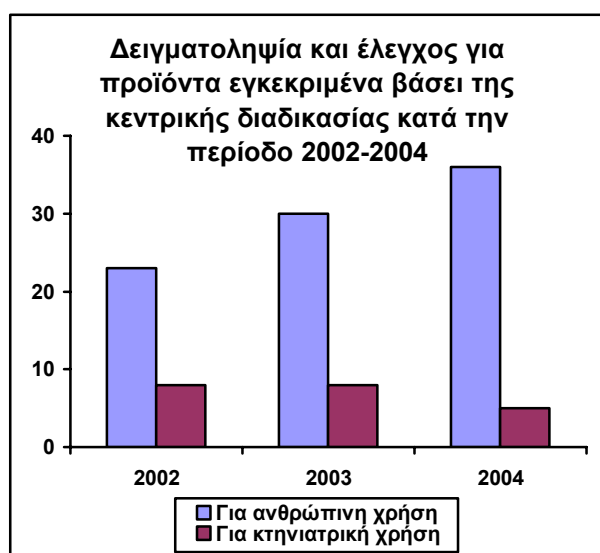
Οι δραστηριότητες δειγματοληψίας και ελέγχου πραγματοποιήθηκαν από τον Οργανισμό σύμφωνα με τα προβλεπόμενα. Βάσει των συμπερασμάτων ενός σεμιναρίου που διεξήχθη τον Σεπτέμβριο του 2003, έγινε συνολική επανεξέταση του προγράμματος δειγματοληψίας και ελέγχου. Οι συνολικοί στόχοι αναθεωρήθηκαν και δημοσιεύτηκαν και επήλθε καταρχήν συμφωνία επί ενός νέου συστήματος ελέγχου. Δόθηκε ιδιαίτερη προσοχή στη βελτίωση της επικοινωνίας μεταξύ των ενδιαφερομένων μερών και στην αύξηση της διαφάνειας και της ενημέρωσης.

Το πρόγραμμα δειγματοληψίας και ελέγχου εφαρμόστηκε από το δίκτυο των επίσημων εργαστηρίων ελέγχου φαρμάκων για σαράντα ένα προϊόντα που έχουν εγκριθεί στο πλαίσιο της κεντρικής διαδικασίας, αριθμός που αντιστοιχεί σε αύξηση 10 % σε σχέση με το 2003.

Κατά το χρόνο σύνταξης της παρούσας έκθεσης είχε ολοκληρωθεί ο έλεγχος και είχαν υποβληθεί οι εκθέσεις για 31 προϊόντα. Οι υπόλοιπες 10 εκθέσεις βρίσκονται σε διαδικασία ολοκλήρωσης και αναμένονται έως τα τέλη Απριλίου 2005. Τα αποτελέσματα που παρελήφθησαν κατέδειξαν στην πλειονότητα τους (>90 %) ότι τα προϊόντα είναι υψηλής ποιότητας και ότι συμμορφώνονται με τις εγκεκριμένες προδιαγραφές. Για 3 από τα 31 προϊόντα τα αποτελέσματα έδειξαν ότι απαιτείται περαιτέρω έρευνα. Σε μία περίπτωση υπήρξε επιβεβαιωμένο αποτέλεσμα για μία παράμετρο εκτός προδιαγραφών (pH). Η περίπτωση αυτή βρίσκεται ακόμα υπό εξέταση προκειμένου να διαπιστωθεί εάν πρόκειται για μεμονωμένο περιστατικό. Και στις άλλες δύο περιπτώσεις φαίνεται να προκύπτουν από τους ελέγχους αποτελέσματα εκτός προδιαγραφών, τα οποία ωστόσο οφείλονται μάλλον σε προβλήματα που εντοπίζονται στη μεταφορά της μεθόδου ελέγχου παρά σε προβλήματα των ίδιων των προϊόντων. Προβλήματα αυτού του είδους προκύπτουν κυρίως όταν η περιγραφή των διαδικασιών ελέγχου από τις εταιρείες δεν είναι αρκετά αναλυτική. Όπως προβλέπεται από τη διαδικασία, τα αποτελέσματα διαβιβάστηκαν στους (συν)εισηγητές προκειμένου να τα εξετάσουν και να εισηγηθούν περαιτέρω ενέργειες, π.χ. ειδική έρευνα, επιθεώρηση ή τροποποίηση.

Τα νέα κράτη μέλη συμμετείχαν στο σκέλος του προγράμματος που αφορά τον έλεγχο από τον Μάιο του 2004 και μετά, δεδομένου ότι η λήψη των δειγμάτων ορισμένων προϊόντων από την αγορά είχε ήδη πραγματοποιηθεί πριν από την ένταξή τους.

Μετά το πρώτο έτος εφαρμογής επήλθαν αλλαγές στην πιλοτική διαδικασία παρακολούθησης των αποτελεσμάτων του ελέγχου με στόχο την απλούστευση της δομής εκπόνησης εκθέσεων. Το 2004 εκπονήθηκαν για πρώτη φορά ετήσιες εκθέσεις σχετικά με τα αποτελέσματα των διαδικασιών δειγματοληψίας και ελέγχου, με αφετηρία το πρόγραμμα του 2003.

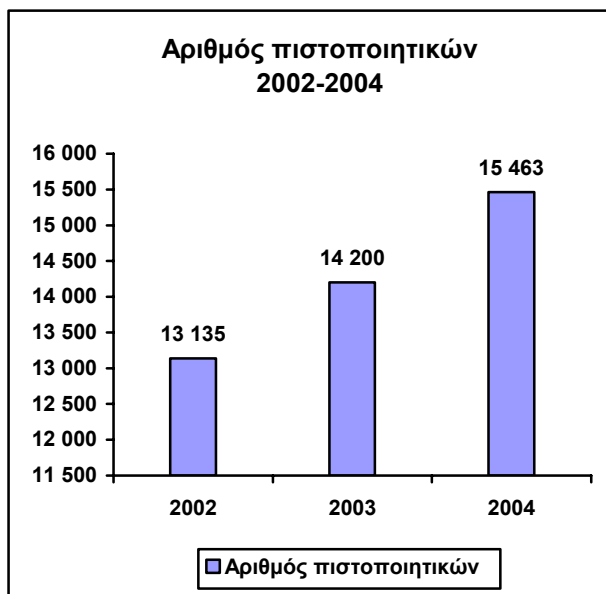


4.4 Πιστοποιητικά φαρμακευτικών προϊόντων

Το πρόγραμμα του ΕΜΕΑ για την έκδοση πιστοποιητικών φαρμακευτικών προϊόντων αποσκοπεί στην ενίσχυση του έργου των υγειονομικών αρχών εκτός Ευρωπαϊκής Ένωσης, ιδίως σε αναπτυσσόμενες χώρες. Τα πιστοποιητικά εκδίδονται από τον ΕΜΕΑ, εξ ονόματος της Ευρωπαϊκής Επιτροπής, προς επιβεβαίωση της κατάστασης των αδειών κυκλοφορίας προϊόντων που είτε έχουν εγκριθεί από την Ευρωπαϊκή Επιτροπή στο πλαίσιο της κεντρικής διαδικασίας είτε έχει υποβληθεί για αυτά αίτηση στον ΕΜΕΑ για έγκριση στο πλαίσιο της κεντρικής διαδικασίας. Τα πιστοποιητικά επιβεβαιώνουν επίσης τη συμμόρφωση της(των) εγκατάστασης(εων) παρασκευής που παράγει(ουν) τη χύδην φαρμακευτική μορφή του φαρμακευτικού προϊόντος με την ορθή παρασκευαστική πρακτική. Οι αρχές στις αναπτυσσόμενες χώρες μπορούν να βασίζονται στις αξιολογήσεις που γίνονται στο πλαίσιο της κεντρικής διαδικασίας για τη στήριξη της εμπορικής διάθεσης των προϊόντων στις χώρες

τους. Με τον τρόπο αυτό διευκολύνεται η πρόσβαση στα εν λόγω φάρμακα και εκλείπει η ανάγκη δαπανηρών και επικαλυπτόμενων εργασιών αξιολόγησης .

Ο αριθμός των αιτήσεων για πιστοποιητικά του ΕΜΕΑ συνέχισε να αυξάνεται το 2004 λόγω του υψηλού αριθμού νέων αιτήσεων για χορήγηση αδειών κυκλοφορίας βάσει της κεντρικής διαδικασίας που παρελήφθησαν το 2003.



5 Στρατηγική της ΕΕ για την τηλεματική

Η στρατηγική της ΕΕ για την τηλεματική στον τομέα των φαρμακευτικών προϊόντων έχει αποτελέσει αντικείμενο συμφωνίας μεταξύ των κρατών μελών, του ΕΜΕΑ και της Ευρωπαϊκής Επιτροπής και αποσκοπεί στην αύξηση της αποτελεσματικότητας και στην ενίσχυση της διαφάνειας, σε συνδυασμό με την υποστήριξη και τη διευκόλυνση της λειτουργίας των διαδικασιών που θεσπίζονται από την ευρωπαϊκή νομοθεσία. Η στρατηγική είναι επικεντρωμένη σε μικρό αριθμό σχεδίων με μεγάλη ευρωπαϊκή προστιθέμενη αξία.

Συνολικά, κατά τη διάρκεια του έτους σημειώθηκε σημαντική πρόοδος στην εφαρμογή της στρατηγικής για την τηλεματική καθώς η υλοποίηση των σχεδίων έγινε σύμφωνα με τα προβλεπόμενα. Τα κύρια επιτεύγματα περιγράφονται συνοπτικά στον ακόλουθο πίνακα.

Πρωτοβουλίες	Επιτεύγματα
EudraNet	<ul style="list-style-type: none"> • Το EudraNet II είχε τεθεί σε λειτουργία τον Μάιο του 2004 • Όλα τα νέα κράτη μέλη είχαν συνδεθεί έως την 1η Απριλίου 2004 • 85 % όλων των εθνικών αρμόδιων αρχών είχε συνδεθεί στο EudraNet II στα τέλη του 2004
EuroPharm	<ul style="list-style-type: none"> • Καταρτίστηκαν οι απαιτήσεις χρήστη για τη βάση δεδομένων σύμφωνα με τις πρόσθετες απαιτήσεις που απορρέουν από τους όρους του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004, τις εισηγήσεις της ομάδας G10 και τα συμπεράσματα του Συμβουλίου • Στα τέλη του 2004 ολοκληρώθηκε μια πρώτη επαναληπτική διεργασία που αποτελεί τη βάση του πρώτου συστήματος παραγωγής — το οποίο περιορίζεται σε δεδομένα που αφορούν προϊόντα εγκεκριμένα βάσει της κεντρικής διαδικασίας — και πραγματοποιήθηκε σχετική επίδειξη • Ξεκίνησαν δύο διαδικασίες με τελικό στόχο να καταστεί δυνατή η αυτόματη μεταφορά δεδομένων μεταξύ των αρμόδιων αρχών και των συστημάτων τηλεματικής της ΕΕ
EudraVigilance	<ul style="list-style-type: none"> • Τέθηκε σε λειτουργία ένα πιλοτικό σύστημα αποθήκευσης δεδομένων και επιχειρησιακής πληροφόρησης • Στα τέλη του 2004 κυκλοφόρησε μια πρώτη έκδοση του EudraVigilance για τον κτηνιατρικό τομέα
Ηλεκτρονική υποβολή	<ul style="list-style-type: none"> • Η δοκιμαστική εφαρμογή του συστήματος επανεξέτασης ηλεκτρονικών κοινών τεχνικών φακέλων (eCTD) οδήγησε στην απόφαση να παραταθεί για δώδεκα ακόμη μήνες η φάση συγκέντρωσης απαιτήσεων • Ανατέθηκε η σύμβαση για τη δόμηση του συστήματος διαχείρισης πληροφοριών σχετικά με τα προϊόντα (PIM) μετά την ολοκλήρωση διαδικασίας σχετικά με τις προδιαγραφές • Εγκρίθηκαν δύο πρότυπα για την ηλεκτρονική ανταλλαγή πληροφοριών (η προδιαγραφή σχετικά με την πρώτη ενότητα του eCTD για την ΕΕ και η προδιαγραφή σχετικά με το έντυπο αίτησης)
Βάσεις δεδομένων κλινικών δοκιμών	<ul style="list-style-type: none"> • Υλοποιήθηκαν με επιτυχία τόσο το σύστημα καταχώρισης της φάσης 1 (γνωστό ως EudraCT) όσο και η ενότητα κλινικών δοκιμών του EudraVigilance
Βάση δεδομένων GMP	<ul style="list-style-type: none"> • Ξεκίνησαν οι εργασίες σχετικά με τις προδιαγραφές αυτής της νέας απαίτησης
Οριζόντιες τηλεματικές υπηρεσίες	<ul style="list-style-type: none"> • Ασφάλεια: παρουσιάστηκαν προς έγκριση πολιτικές σχετικά με την ασφάλεια • Υποδομή: δημιουργήθηκαν τα αρχικά περιβάλλοντα • Επιχειρησιακή συνέχεια: δημιουργήθηκε δεύτερη αίθουσα δεδομένων και προσδιορίστηκαν οι εγκαταστάσεις ανάκαμψης από καταστροφή

6 Δραστηριότητες υποστήριξης

6.1 Διοίκηση

Οι δραστηριότητες στον τομέα της διοίκησης σχετίζονται με μια σειρά λειτουργιών οι οποίες περιλαμβάνουν τη διαχείριση και τη διοίκηση του προσωπικού και του αποσπασμένου προσωπικού, τη διενέργεια διαδικασιών πρόσληψης, τη διαχείριση εσόδων, δαπανών και λογαριασμών σύμφωνα με τους ισχύοντες κανόνες και κανονισμούς, καθώς και την παροχή και εκτέλεση των υπηρεσιών υποδομής που απαιτούνται για την αποτελεσματική λειτουργία του Οργανισμού.

Το 2004, τα κύρια επιτεύγματα ήταν τα εξής:

- Εφαρμογή των νέων κανονισμών υπηρεσιακής κατάστασης
- Εφαρμογή του νέου δημοσιονομικού κανονισμού του ΕΜΕΑ, κατόπιν αναθεώρησης των διαδικασιών
- Υλοποίηση βελτιωμένης βάσης δεδομένων για την κατάρτιση προϋπολογισμών με βάση τις δραστηριότητες, και δημοσιονομικού σχεδιασμού
- Ενσωμάτωση των εκπροσώπων από τα νέα κράτη μέλη
- Εφαρμογή νέων και τροποποιημένων λογιστικών πρακτικών σύμφωνα με τη μεταρρύθμιση της Επιτροπής
- Ανακαίνιση τμήματος των γραφείων του ΕΜΕΑ για την υλοποίηση σχεδίων τηλεματικής και την εγκατάσταση νέων υπαλλήλων, εκπροσώπων και εμπειρογνομόνων από τα νέα κράτη μέλη

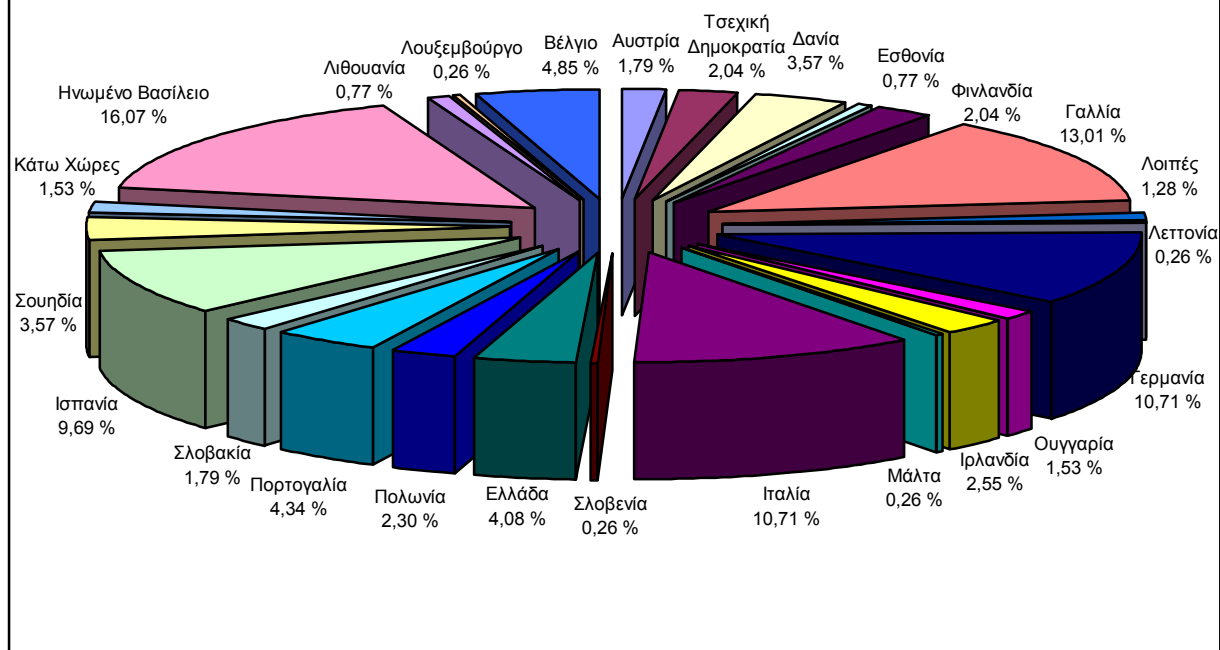
Προσωπικό

Την 1η Μαΐου 2004, τέθηκαν σε ισχύ οι νέοι κανονισμοί και ρυθμίσεις που διέπουν τους υπαλλήλους και το λοιπό προσωπικό των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων. Κατόπιν τούτου, εφαρμόστηκε νέα δομή σταδιοδρομιών, και επήλθαν αλλαγές στους βαθμούς, τις αποζημιώσεις κλπ., που ισχύουν τόσο για το υφιστάμενο προσωπικό όσο και τους νεοπροσληφθέντες.

Συνεχίστηκε η πρόσληψη νέου προσωπικού — κυρίως από τα νέα κράτη μέλη. Στα τέλη του 2004, σχεδόν 10 % του συνόλου των 335 υπαλλήλων του ΕΜΕΑ ήταν υπήκοοι ενός από τα 10 νέα κράτη μέλη.

Το 2004 διενεργήθηκαν συνολικά 27 διαδικασίες πρόσληψης. Καθιερώθηκε ο προγραμματισμός των προσλήψεων ούτως ώστε οι μονάδες να προγραμματίζουν καλύτερα τις ανάγκες τους σε νέο προσωπικό και να καταστεί αποδοτικότερη η οργάνωση των διαδικασιών επιλογής.

Γεωγραφική κατανομή στον ΕΜΕΑ — 31 Δεκεμβρίου 2004



Σύμφωνα με τον πάγιο στόχο του Οργανισμού για επιδίωξη της αριστείας, αυξήθηκε η παρεχόμενη κατάρτιση με στόχο την επίτευξη 5 ημερών κατάρτισης ανά υπάλληλο ανά έτος. Προτάθηκαν προφίλ κατάρτισης για διάφορες θέσεις εργασίας σε όλα τα επίπεδα του Οργανισμού. Όταν οριστικοποιηθούν, τα εν λόγω προφίλ κατάρτισης θα συμβάλλουν στην καθιέρωση ενιαίου προτύπου ικανοτήτων μεταξύ του προσωπικού του ΕΜΕΑ. Ολοκληρώθηκε μια διαδικασία υποβολής προσφορών για την παροχή κατάρτισης, στο πλαίσιο της οποίας καθιερώθηκαν συμβάσεις-πλαίσια για την εξυπηρέτηση μελλοντικών αναγκών κατάρτισης.

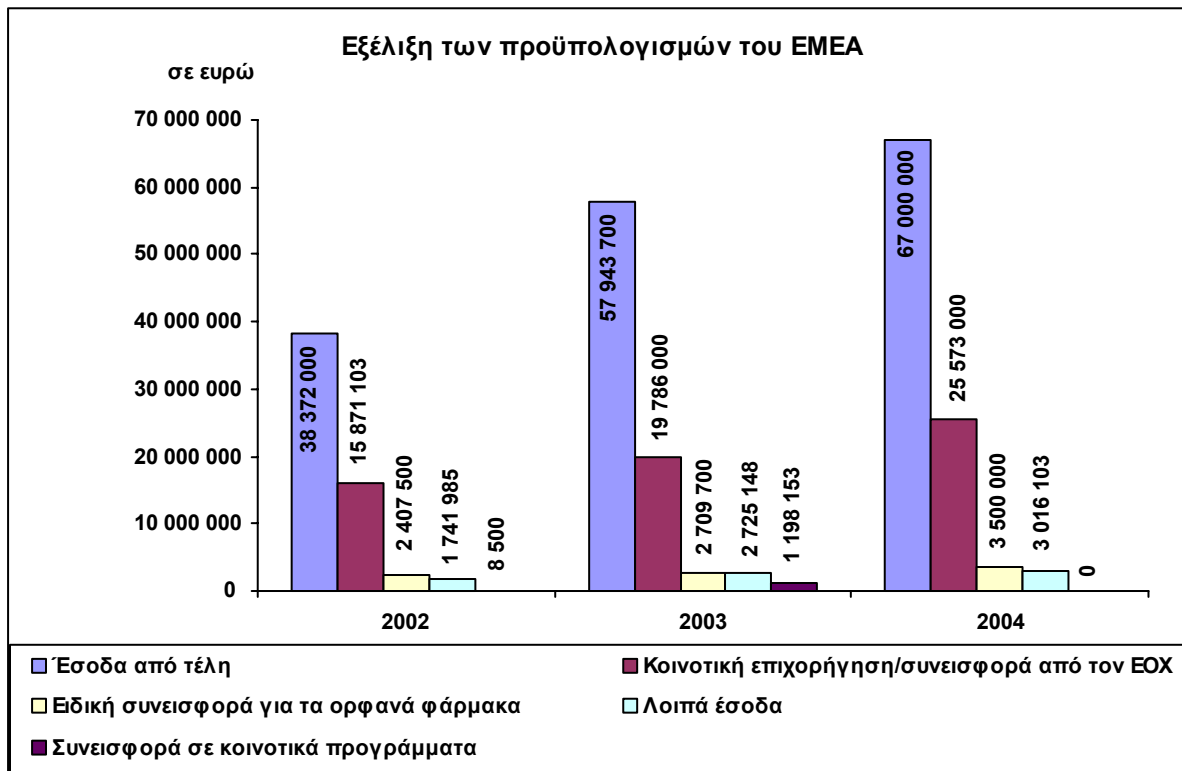
Προϋπολογισμός

Ο νέος δημοσιονομικός κανονισμός του ΕΜΕΑ εφαρμόστηκε με σύμφωνη γνώμη της Ευρωπαϊκής Επιτροπής, την ευνοϊκή γνωμοδότηση του Ελεγκτικού Συνεδρίου και την έγκριση του διοικητικού συμβουλίου του ΕΜΕΑ. Όλο το αρμόδιο προσωπικό εκπαιδεύτηκε ως προς τις αλλαγές που επήλθαν.

Ο νέος δημοσιονομικός κανονισμός επιτρέπει στον Οργανισμό να σχηματίζει αποθεματικό από θετικά υπόλοιπα. Τα πλεονάσματα ενός δημοσιονομικού έτους επιστρέφονται στην Επιτροπή, η οποία τα δεσμεύει για την αντιστάθμιση ενδεχόμενης μείωσης των εσόδων από τέλη τα επόμενα δημοσιονομικά έτη. Με τον τρόπο αυτό ενισχύεται η οικονομική σταθερότητα του Οργανισμού.

Για πρώτη φορά, η απαλλαγή από την ευθύνη εκτέλεσης του προϋπολογισμού του 2002 δόθηκε στον εκτελεστικό διευθυντή από το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο. Τα προηγούμενα έτη η απαλλαγή δινόταν από το διοικητικό συμβούλιο του Οργανισμού.

Εκπονήθηκε σύστημα για την κατάρτιση προϋπολογισμών με βάση τις δραστηριότητες, αναλυτικά στοιχεία των οποίων περιλαμβάνονται στις εκθέσεις για τον προϋπολογισμό που υποβάλλονται στο διοικητικό συμβούλιο και στην αρμόδια για τον προϋπολογισμό αρχή. Προς διευκόλυνση της συλλογής των σχετικών στοιχείων καθιερώθηκε ένα αναθεωρημένο πρότυπο. Ο ΕΜΕΑ συντόνισε και προήδρευσε σε συνεδριάσεις της ομάδας κοστολόγησης, αποστολή της οποίας είναι η θέσπιση, από κοινού με τα κράτη μέλη, ενός συστήματος επιστροφής εξόδων στους εισηγητές με βάση το κόστος.

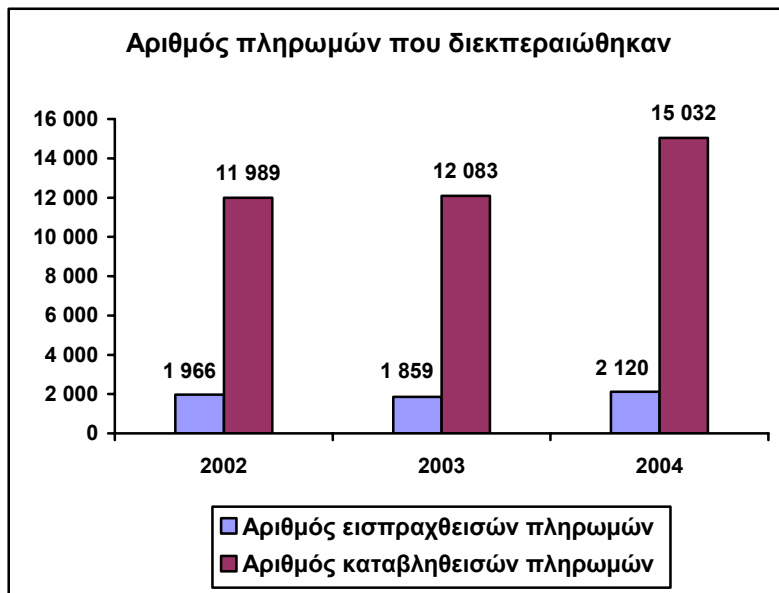


Λογαριασμοί

Το λογιστήριο τηρεί τους λογαριασμούς, πραγματοποιεί πληρωμές και εισπράττει έσοδα σύμφωνα με τις διαδικασίες που καθορίζονται στον δημοσιονομικό κανονισμό. Διαχειρίζεται αποτελεσματικά τους ρευστούς πόρους του Οργανισμού, όπως και τις σχέσεις με τις τράπεζες του Οργανισμού και παρέχει ακριβή και έγκαιρη οικονομική ενημέρωση στη διοίκηση.

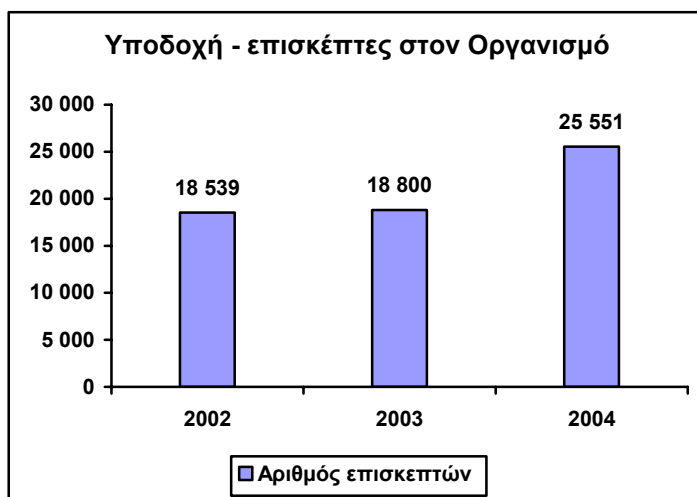
Ο αριθμός των συνεδριάσεων για τις οποίες αποδόθηκαν τα έξοδα αυξήθηκε κατά 38 % — λόγω της διεύρυνσης της ΕΕ — ενώ αντίστοιχη αύξηση σημειώθηκε στην εγγραφή νέων τρίτων μερών. Ο όγκος της βάσης δεδομένων των τρίτων μερών αυξήθηκε σημαντικά το 2004, καθώς προστέθηκαν πάνω από 1 000 νέα τρίτα μέρη ανεβάζοντας τον αριθμό των εγγραφών στη βάση δεδομένων σε 5 000.

Ξεκίνησε η εφαρμογή ενός λογιστικού συστήματος απογραφής και όλα τα στοιχεία, περιλαμβανομένων των υλικών και των άυλων στοιχείων ενεργητικού, μεταφορτώθηκαν στο σύστημα. Πραγματοποιήθηκε επίσης η εγκατάσταση του εργαλείου υποβολής εκθέσεων για τους επιχειρησιακούς στόχους που θα χρησιμεύσει στην εκπόνηση τυποποιημένων οικονομικών εκθέσεων για τις αγορές και τις αποσβέσεις στοιχείων ενεργητικού.



Υποδομή

Το 2004, τον Οργανισμό επισκέφθηκαν συνολικά 25 551 άτομα, αριθμός που αντιστοιχεί σε αύξηση 36 % συγκριτικά με το περασμένο έτος.



Το 2004 έγινε μερική ανακαίνιση των εγκαταστάσεων του Οργανισμού. Ενόψει της σταθερής ανάπτυξης του Οργανισμού, το 2004 διαμορφώθηκε κατάλληλα ένας νέος όροφος για την παροχή χώρων γραφείου για το προσωπικό του EMEA.

Για την εγκατάσταση των εκπροσώπων των 10 νέων κρατών μελών μετά τη διεύρυνση, ο EMEA αναδιάρθρωσε και ανακαίνισε τα γραφεία των εκπροσώπων.

Ο Οργανισμός συνέχισε την επεξεργασία ενός σχεδίου επιχειρησιακής συνέχειας, στο οποίο εκτίθενται ο συνολικός σχεδιασμός και οι ρυθμίσεις σε θέματα επιχειρησιακής συνέχειας και ανάκαμψης από καταστροφή που πρόκειται να εφαρμοστούν σταδιακά τα επόμενα έτη. Στο πλαίσιο αυτό, ο EMEA σύναψε σύμβαση για την προμήθεια προγράμματος στατικής ανάκαμψης από καταστροφή που καλύπτει 50 σταθμούς εργασίας.

Καταρτίστηκε σχέδιο προμηθειών για ολόκληρο τον Οργανισμό, το οποίο χρησίμευσε ως πλαίσιο για τους διαγωνισμούς που προκηρύχθηκαν κατά τη διάρκεια του έτους. Οι προσκλήσεις υποβολής

προσφορών δημοσιεύτηκαν στην Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης, καθώς και στον δικτυακό τόπο του EMEA.

6.2 Τεχνολογία πληροφοριών στον EMEA

Η ομαλή λειτουργία των εσωτερικών ηλεκτρονικών συστημάτων του EMEA είναι καθοριστικής σημασίας, προκειμένου ο Οργανισμός να είναι σε θέση να διεκπεραιώνει τα καθήκοντά του.

Ο τομέας τεχνολογίας πληροφοριών (ΤΠ) παρέχει αξιόπιστες και σταθερές υπηρεσίες τεχνολογίας πληροφοριών στο προσωπικό και τους εκπροσώπους του EMEA, και σε όλους τους χρήστες πανευρωπαϊκών συστημάτων. Παρέχει αποτελεσματικές υπηρεσίες υποστήριξης στους εταιρικούς χρήστες του Οργανισμού. Ο τομέας ΤΠ διασφαλίζει επίσης την αρχειοθέτηση και τη δημιουργία αντιγράφων ασφαλείας των δεδομένων και τηρεί υψηλό επίπεδο ασφάλειας και εμπιστευτικότητας για όλα τα δεδομένα που φυλάσσονται στα συστήματα του EMEA. Επίσης, ο τομέας εισάγει διαρκώς νέες υπηρεσίες και βελτιώσεις στην υποδομή, όπως απαιτείται από τις επιχειρήσεις και τους χρήστες, λαμβάνοντας υπόψη τις επικρατούσες τεχνολογικές τάσεις, ώστε να διασφαλίζεται ότι η υποδομή και οι εγκαταστάσεις συμβαδίζουν με την εποχή τους.

Το 2004 ήταν ένα πολύ επιτυχημένο έτος για τον τομέα ΤΠ τόσο από επιχειρησιακής σκοπιάς όσο και από τη σκοπιά της υλοποίησης σχεδίων. Το ποσοστό διαθεσιμότητας των υπηρεσιών ΤΠ ανήλθε σε 99,5 % και τα βασικά σχέδια υλοποιήθηκαν εγκαίρως και εντός προϋπολογισμού.

Το 2003 αναλήφθηκε η δέσμευση για την εφαρμογή μεγάλου αριθμού σχεδίων το 2004. Πολλά από τα σχέδια αυτά ήταν μεγάλης κλίμακας, για την ανάπτυξη και την υλοποίηση των οποίων απαιτούνταν η συνεργασία με τις μονάδες φαρμάκων για ανθρώπινη και για κτηνιατρική χρήση του EMEA. Η επιτυχής υλοποίηση των σχεδίων αυτών οφείλεται στην αποτελεσματικότητα του συντονισμού, της διαχείρισης και της εξασφάλισης των πόρων τους.

Ορισμένα από τα εταιρικά σχέδια που υλοποιήθηκαν το 2004:

- Αναβαθμίστηκε το σύστημα διαχείρισης συνεδριάσεων, παρέχοντας πλέον ένα νέο φάσμα υπηρεσιών, γεγονός που επέφερε ριζική βελτίωση στην ικανότητα διοργάνωσης συνεδριάσεων και συνεδρίων του EMEA
- Αναβαθμίστηκε η βάση δεδομένων των εμπειρογνομόνων, η οποία περιλαμβάνει περισσότερους από 3 500 ευρωπαίους εμπειρογνώμονες. Η νέα έκδοση της βάσης δεδομένων διατέθηκε σε όλους τους εθνικούς αρμόδιους φορείς, επιτρέποντας τον αποτελεσματικότερο συντονισμό του δικτύου
- Ο EMEA, από κοινού με την ομάδα εφαρμογής τηλεματικής (TIG), ξεκίνησε προετοιμασίες για τη λειτουργία μιας βάσης δεδομένων που θα περιέχει πληροφορίες για όλες τις δραστηριότητες που διενεργούνται στο πλαίσιο του ευρωπαϊκού συστήματος σχετικά με τις επιθεωρήσεις
- Το 2004 ολοκληρώθηκε η σύλληψη, η επεξεργασία και η αρχική φάση κατασκευής μιας βάσης δεδομένων επιστημονικών συμβουλών
- Τον Σεπτέμβριο του 2004 τέθηκε σε εφαρμογή το EDMS, το σύστημα διαχείρισης ηλεκτρονικών εγγράφων του Οργανισμού.

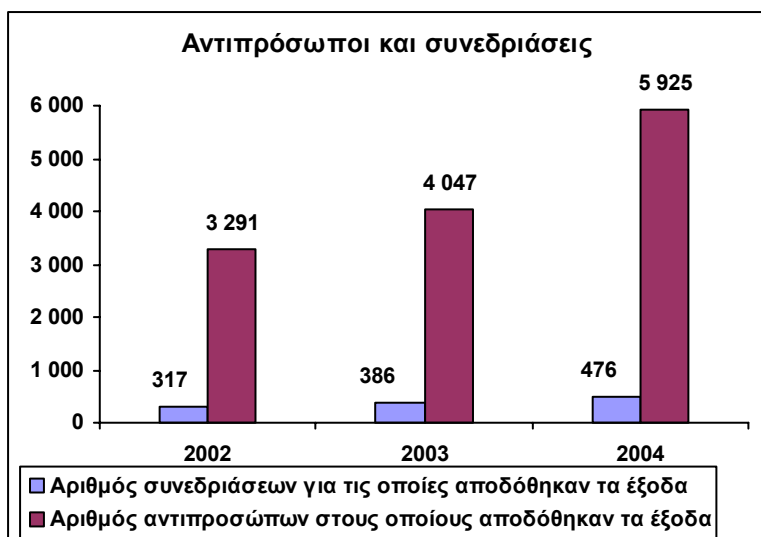
Στο παράρτημα 8 παρατίθενται σημαντικά εσωτερικά σχέδια και σημαντικές επιχειρησιακές δραστηριότητες στον τομέα της τεχνολογίας των πληροφοριών.

6.3 Διαχείριση συνεδριάσεων και συνεδρίων

Ο ΕΜΕΑ διασφαλίζει την αποτελεσματική υποστήριξη των συνεδριάσεων που διοργανώνει, παρέχει εγκαταστάσεις και υπηρεσίες, ενώ βελτιώνει διαρκώς τους διαθέσιμους πόρους και παράλληλα συνδράμει τους αντιπροσώπους σε θέματα υλικοτεχνικής διαχείρισης και πρακτικών ρυθμίσεων. Στις δραστηριότητές του αυτές περιλαμβάνονται η διοργάνωση συνεδριάσεων, η οργάνωση των ταξιδίων και της διαμονής των αντιπροσώπων και των διοργανωτών σε ξενοδοχεία, η υποδοχή επισκεπτών, η επιστροφή εξόδων των αντιπροσώπων, η πληρωμή των τιμολογίων των προμηθευτών και η προετοιμασία και η παρακολούθηση του εξοπλισμού των αιθουσών συνεδρίασης.

Η διεύρυνση της Ευρωπαϊκής Ένωσης σε 25 κράτη μέλη την 1η Μαΐου 2004 και η θέση σε ισχύ της νέας φαρμακευτικής νομοθεσίας που προέβλεπε τη σύσταση τέταρτης επιστημονικής επιτροπής και νέων επιστημονικών ομάδων είχαν ως αποτέλεσμα τη σημαντική αύξηση του αριθμού των διοργανωθείσών συνεδριάσεων, του αριθμού των ημερών συνεδριάσεων, και του αριθμού των αντιπροσώπων στους οποίους έπρεπε να αποδοθούν έξοδα.

Ο αριθμός των συνεδριάσεων και των ημερών συνεδριάσεων αυξήθηκε κατά 24 % συγκριτικά με το προηγούμενο έτος, καθώς σε αυτόν συμπεριλήφθηκαν οι έκτακτες συνεδριάσεις του διοικητικού συμβουλίου και της CHMP τον Μάιο και τον Σεπτέμβριο αντίστοιχα, και οι συνεδριάσεις της νέας επιτροπής βοτανολογικών φαρμάκων (HMPC) από τον Σεπτέμβριο του 2004 και μετά.



Συνολικά αποδόθηκαν τα έξοδα για 5 925 επισκέψεις αντιπροσώπων, επιφέροντας αύξηση των δαπανών κατά 47 % το 2004. Το γεγονός αυτό οφείλεται εν μέρει στην αύξηση του αριθμού των συνεδριάσεων και εν μέρει στην απόδοση των εξόδων συνεδριάσεων σε αντιπροσώπους από τα νέα κράτη μέλη.

Σημειώθηκε επίσης αύξηση 40 % στον αριθμό ταξιδιωτικών και ξενοδοχειακών κρατήσεων από αντιπροσώπους στους οποίους αποδόθηκαν τα έξοδα, καθώς και αύξηση 20 % στις αιτήσεις ξενοδοχειακών κρατήσεων από αντιπροσώπους στους οποίους δεν αποδόθηκαν τα έξοδα.

Η παροχή υπηρεσιών διερμηνείας επανεξετάστηκε και προσαρμόστηκε στις πραγματικές ανάγκες, με συνέπεια οι ημέρες διερμηνείας να μειωθούν κατά 68 % συγκριτικά με το περασμένο έτος.

Η συμμετοχή στην ανάπτυξη της τρίτης φάσης του αυτόματου συστήματος διαχείρισης συνεδριάσεων (MMS) για τη διαχείριση της διαδικασίας συνεδριάσεων ήταν στο σύνολό της αποτελεσματική. Το MMS περιλαμβάνει μια βάση δεδομένων των εμπειρογνομόνων και επιτρέπει την αυτοματοποίηση πολλών διοικητικών εγγράφων, όπως προσκλήσεις, κατάλογοι συμμετοχής και αιτήσεις για την απόδοση των εξόδων, καθώς και τη δημιουργία ενός συστήματος παρακολούθησης ταξιδιωτικών και ξενοδοχειακών στοιχείων.

6.4 Διαχείριση και δημοσίευση εγγράφων

Ο Οργανισμός διασφαλίζει την πλήρη συμμόρφωση προς όλες τις απαιτήσεις σε θέματα κανονιστικά και ποιότητας στους τομείς της διαχείρισης εγγράφων και αρχείων. Αυτό περιλαμβάνει τη διασφάλιση της εφαρμογής βέλτιστων πρακτικών στη διαχείριση εγγράφων και αρχείων, τον έλεγχο της ποιότητας όλων των δημοσιευόμενων εγγράφων και τον έλεγχο της ακρίβειας των μεταφράσεων.

Εν όψει της αυξανόμενης χρήσης ηλεκτρονικών εγγράφων, της δημοσίευσής τους στο Διαδίκτυο, της νέας νομοθεσίας σχετικά με την πρόσβαση σε έγγραφα, του ρόλου του Οργανισμού ως φορέα παροχής φαρμακευτικών πληροφοριών, και των απαιτήσεων για τη διαχείριση εγγράφων και αρχείων βάσει του ISO 9000, οι δραστηριότητες του Οργανισμού επανεστιάστηκαν σε ολόκληρο τον κύκλο ζωής των εγγράφων, κάτι που είχε ως συνέπεια την αναπροσαρμογή της προσέγγισης του Οργανισμού όσον αφορά τη διαχείριση αρχείων.

Το Documentum, το σύστημα ηλεκτρονικής διαχείρισης αρχείων, υλοποιήθηκε με επιτυχία σε όλα τα επίπεδα του Οργανισμού στη διάρκεια του 2004.

Συνεπεία της διεύρυνσης και της αύξησης του αριθμού των εγγράφων που δημοσιεύονται στον δικτυακό τόπο του EMEA, ο αριθμός των εξωτερικών αιτημάτων για παροχή πληροφοριών το περασμένο έτος αυξήθηκε κατά 50 %.

Μεταφράσεις

Με τη διεύρυνση της Ευρωπαϊκής Ένωσης το 2004, ο αριθμός των επίσημων γλωσσών της ΕΕ αυξήθηκε από 11 σε 20. Το γεγονός αυτό, σε συνδυασμό με την αυτόματη επέκταση των αποφάσεων της Ευρωπαϊκής Επιτροπής για τη χορήγηση αδειών κυκλοφορίας για φαρμακευτικά προϊόντα στα 10 νέα κράτη μέλη κατά την ημερομηνία της προσχώρησής τους και τη ρητή απαίτηση για διαθεσιμότητα των πληροφοριών σχετικά με τα προϊόντα σε όλες τις επίσημες γλώσσες της Ευρωπαϊκής Ένωσης, επέφεραν σημαντική αύξηση του όγκου των μεταφραστικών εργασιών.

Ο EMEA θέσπισε μια προενταξιακή διαδικασία γλωσσικής αναθεώρησης για 199 φάρμακα για ανθρώπινη χρήση και 41 φάρμακα για κτηνιατρική χρήση που έχουν εγκριθεί βάσει της κεντρικής διαδικασίας στις 9 νέες γλώσσες της ΕΕ, με σκοπό την υιοθέτηση μιας πιο σταδιακής προσέγγισης και την επίλυση θεμάτων που μπορεί να ανακύψουν σχετικά με τη δημόσια υγεία.

Παραρτήματα

1. Μέλη του διοικητικού συμβουλίου
2. Μέλη της επιτροπής φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση (CHMP)
3. Μέλη της επιτροπής φαρμάκων για κτηνιατρική χρήση (CVMP)
4. Μέλη της επιτροπής ορφανών φαρμάκων (COMP)
5. Μέλη της επιτροπής βοτανοθεραπευτικών φαρμάκων (HMPC)
6. Εκπρόσωποι των εθνικών αρμόδιων αρχών
7. Συνοπτικοί προϋπολογισμοί του EMEA για την περίοδο 2003-2005
8. Σχέδια και επιχειρησιακές δραστηριότητες στον τομέα της τεχνολογίας πληροφοριών (ΤΠ)
9. Γνώμες της CHMP κατά το 2004 σχετικά με φαρμακευτικά προϊόντα για ανθρώπινη χρήση
10. Γνώμες της CVMP κατά το 2004 σχετικά με φαρμακευτικά προϊόντα για κτηνιατρική χρήση
11. Γνώμες της COMP κατά το 2004 σχετικά με τον χαρακτηρισμό ορφανών φαρμάκων
12. Κατευθυντήριες γραμμές που εξέδωσε ο EMEA το 2004
13. Γενική παρουσίαση της διαιτησίας και των κοινοτικών διαδικασιών παραπομπής το 2004
14. Επικοινωνία με τον EMEA και έγγραφα αναφοράς του EMEA

Παράρτημα 1

Μέλη του διοικητικού συμβουλίου

Πρόεδρος: Hannes WAHLROOS

Υπεύθυνος επικοινωνίας για τον EMEA: Martin HARVEY ALLCHURCH

Μέλη

Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο	Gianmartino BENZI, José-Luis VALVERDE LÓPEZ
Ευρωπαϊκή Επιτροπή	Horst REICHENBACH, Fernand SAUER (Αναπληρωματικά μέλη: Paul WEISSENBERG, Patricia BRUNKO)
Βέλγιο	Johan van CALSTER, André PAUWELS
Τσεχική Δημοκρατία	Milan ŠMÍD (Αναπληρωματικό μέλος: Alfred HERA)
Δανία	Jytte LYNGVIG (Αντιπρόεδρος) (Αναπληρωματικό μέλος: Paul SCHÜDER)
Γερμανία	Walter SCHWERDTFEGER (Αναπληρωματικό μέλος: Ilse-Dore SCHÜTT)
Εσθονία	Kristin RAUDSEPP (Αναπληρωματικό μέλος: Alar IRS)
Ελλάδα	Dimitrios VAGIONAS (Αναπληρωματικό μέλος: Vassilis KONTOZAMANIS)
Ισπανία	Val DIEZ ¹ (Αναπληρωματικό μέλος: José MARTINEZ OLMOS)
Γαλλία	Philippe DUNETON (Αναπληρωματικό μέλος: Jean MARIMBERT)
Ιρλανδία	Pat O'MAHONY (Αναπληρωματικό μέλος: Joan GILVARRY)
Ιταλία	Nello MARTINI (Αναπληρωματικό μέλος: Silvia FABIANI)
Κύπρος	Panayiota KOKKINOY (Αναπληρωματικό μέλος: Louis PANAYI)
Λεττονία	Jānis OZOLINŠ (Αναπληρωματικό μέλος: Inguna ADOVICA)
Λιθουανία	Vytautas BASYS (Αναπληρωματικό μέλος: Juozas JOKIMAS)
Λουξεμβούργο	Mariette BACKES-LIES (Αναπληρωματικό μέλος: Claude A HEMMER)
Ουγγαρία	Tamás L PAÁL (Αναπληρωματικό μέλος: Beatrix HORVÁTH)
Μάλτα	Patricia VELLA BONANNO (Αναπληρωματικό μέλος: Kenneth MIFSUD)
Κάτω Χώρες	Aginus A W KALIS (Αναπληρωματικό μέλος: Pim KAPITEIN)
Αυστρία	Robert SCHLÖGEL (Αναπληρωματικό μέλος: Christian KALCHER)
Πολωνία	Piotr BLASZCZYK (Αναπληρωματικό μέλος: Jacek SPLAWINSKI)
Πορτογαλία	Rui dos SANTOS IVO
Σλοβενία	Stanislav PRIMOŽIČ (Αναπληρωματικό μέλος: Vesna KOBLAR)
Σλοβακία	Eudevít MARTINEC (Αναπληρωματικό μέλος: Stanislava GAJDOŠOVÁ)
Φινλανδία	Hannes Wahlroos (Αναπληρωματικό μέλος: Pekka JÄRVINEN)
Σουηδία	Gunar ALVÁN (Αναπληρωματικό μέλος: Anders BROSTRÖM)
Ηνωμένο Βασίλειο	Kent WOODS (Αναπληρωματικό μέλος: Steve DEAN)

Παρατηρητές

Ισλανδία	Ingolf J PETERSEN (Αναπληρωματικό μέλος: Rannveig GUNNARSDÓTTIR)
Λιχτενστάιν	Brigitte BATLINER (Αναπληρωματικό μέλος: Peter MALIN)

¹ Αντικατέστησε τον Carlos LENS CABRERA από τη συνεδρίαση του Ιουνίου 2004.

Παράρτημα 2

Μέλη της επιτροπής φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση

Πρόεδρος: Daniel BRASSEUR

Υπεύθυνος επικοινωνίας για τον EMEA: Anthony HUMPHREYS

Μέλη

- Eric ABADIE (Γαλλία) (*Αντιπρόεδρος*)
Αναπληρωματικό μέλος: Jean-Hugues TROUVIN
- János BORVENDEG (Ουγγαρία)
Αναπληρωματικό μέλος: Agnes GYURASICS
- Gonzalo CALVO ROJAS (Ισπανία)
Αναπληρωματικό μέλος: Fernando DE ANDRES-TRELLES
- Nikolaos DRAKOULIS (Ελλάδα)
Αναπληρωματικό μέλος: Michalis AVGERINOS
- Jacqueline GENOUX-HAMES (Λουξεμβούργο)
- Manfred HAASE¹ (Γερμανία) (*πρόσθετο μέλος*)
- Ian HUDSON (Ηνωμένο Βασίλειο)
Αναπληρωματικό μέλος: Julia DUNNE
- Arthur ISSEYEGH (Κύπρος)
Αναπληρωματικό μέλος: Panayiota KOKKINOY
- Raul KIIVET (Εσθονία)
Αναπληρωματικό μέλος: Alar IRS
- Gottfried KREUTZ (Γερμανία)
Αναπληρωματικό μέλος: Karl BROICH²
- Pekka KURKI¹ (Φινλανδία) (*πρόσθετο μέλος*)
- Metoda LIPNIK-STANGELJ (Σλοβενία)
Αναπληρωματικό μέλος: Barbara RAZINGER-MIHOVEC
- David LYONS (Ιρλανδία)
Αναπληρωματικό μέλος: Patrick SALMON
- Romaldas MACIULAITIS (Λιθουανία)
Αναπληρωματικό μέλος: Mykolas MAURICAS
- Ján MAZÁG³ (Σλοβακία)
Αναπληρωματικό μέλος: Leila FARAH
- Pieter NEELS⁴ (Βέλγιο)
Αναπληρωματικό μέλος: Bruno FLAMION⁵
- Giuseppe NISTICO (Ιταλία)
Αναπληρωματικό μέλος: Pasqualino ROSSI
- Sif ORMARSDOTTIR (Ισλανδία)
Αναπληρωματικό μέλος: Magnús JOHANNSSON
- Michał PIROŻYŃSKI (Πολωνία)
Αναπληρωματικό μέλος: Piotr SIEDLECKI
- Heribert PITTNER (Αυστρία)
Αναπληρωματικό μέλος: Josef SUKO
- Ingemar PERSSON¹ (Σουηδία) (*πρόσθετο μέλος*)
- Juris POKROTNIIEKS (Λεττονία)
Αναπληρωματικό μέλος: Indulis PURVINS
- Jean-Louis ROBERT¹ (Λουξεμβούργο) (*πρόσθετο μέλος*)
- Frances ROTBLAT¹ (Ηνωμένο Βασίλειο) (*πρόσθετο μέλος*)
- Tomas SALMONSON (Σουηδία)
Αναπληρωματικό μέλος: Per NILSSON
- Beatriz SILVA LIMA (Πορτογαλία)
Αναπληρωματικό μέλος: Cristina SAMPAIO
- Eva SKOVLUND (Νορβηγία)
Αναπληρωματικό μέλος: Liv MATHIESEN
- Milan ŠMÍD (Τσεχική Δημοκρατία)
- Steffen THIRSTRUP⁶ (Δανία)
Αναπληρωματικό μέλος: Jens ERSBØLL⁷
- Markku TOIVONEN (Φινλανδία)
Αναπληρωματικό μέλος: Riita TOKOLA⁸
- Patricia VELLA BONANNO⁹ (Μάλτα)
Αναπληρωματικό μέλος: John Joseph BORG¹⁰

¹ Εντάχθηκε στην επιτροπή από τη συνεδρίαση του Σεπτεμβρίου 2004.

² Αντικατέστησε τον Manfred HAASE από τη συνεδρίαση του Σεπτεμβρίου 2004.

³ Αντικατέστησε τον Pavel ŠVEC από τη συνεδρίαση του Ιουλίου 2004.

Ετήσια έκθεση του EMEA για το 2004
EMEA/211644/2005/EL/Τελικό

⁴ Αντικατέστησε τον Daniel BRASSEUR από τη συνεδρίαση του Ιουνίου 2004.

⁵ Αντικατέστησε τον Pieter NEELS από τη συνεδρίαση του Ιουνίου 2004.

⁶ Αντικατέστησε τον Jens ERSBØLL από τη συνεδρίαση του Νοεμβρίου 2004.

⁷ Αντικατέστησε τον Steffen THIRSTRUP από τη συνεδρίαση του Νοεμβρίου 2004.

⁸ Αντικατέστησε τον Pekka KURKI από τη συνεδρίαση του Σεπτεμβρίου 2004.

⁹ Αντικατέστησε την Helen VELLA από τη συνεδρίαση του Ιουλίου 2004.

¹⁰ Αντικατέστησε την Patricia VELLA BONANNO από τη συνεδρίαση του Νοεμβρίου 2004.

- Barbara VAN ZWIETEN-BOOT (Κάτω Χώρες)
Αναπληρωματικό μέλος: Frits LEKKERKERKER

Ομάδα εργασίας για τη βιοτεχνολογία
Πρόεδρος: Jean-Hugues TROUVIN
Υπεύθυνος επικοινωνίας για τον EMEA: John PURVES

Ομάδα εργασίας για τα προϊόντα αίματος
Πρόεδρος: Manfred HAASE
Υπεύθυνος επικοινωνίας για τον EMEA: John PURVES

Ομάδα εργασίας για την αποτελεσματικότητα
Πρόεδρος: Barbara VAN ZWIETEN-BOOT
Υπεύθυνος επικοινωνίας για τον EMEA: Agnès SAINT-RAYMOND

Ομάδα εργασίας για τα βοτανολογικά φάρμακα
Πρόεδρος: Konstantin KELLER
Υπεύθυνος επικοινωνίας για τον EMEA: Anthony HUMPHREYS

Ομάδα εργασίας για τη φαρμακοεπαγρύπνηση
Πρόεδρος: Anne CASTOT (εκτελούσα χρέη προέδρου)
Υπεύθυνος επικοινωνίας για τον EMEA: Panos TSINTIS

Ομάδα εργασίας για την ασφάλεια
Πρόεδρος: Beatriz SILVA LIMA
Υπεύθυνος επικοινωνίας για τον EMEA: Agnès SAINT-RAYMOND

Κοινή ομάδα εργασίας των CHMP/CVMP για την ποιότητα
Πρόεδρος: Jean-Louis ROBERT
Υπεύθυνος επικοινωνίας για τον EMEA: Emer COOKE

Ομάδα εργασίας για τα βιοϊσοδύναμα φαρμακευτικά προϊόντα
(πρώην ειδική (ad hoc) ομάδα εργασίας για την (προ-)κλινική συγκρισιμότητα των προϊόντων βιοτεχνολογίας)
Πρόεδρος: Pekka KURKI
Υπεύθυνος επικοινωνίας για τον EMEA: Marisa PAPALUCA AMATI

Ομάδα εργασίας για τη γονιδιακή θεραπεία
(πρώην ειδική (ad hoc) ομάδα εμπειρογνομόνων για τη γονιδιακή θεραπεία)
Πρόεδρος: Klaus CICHUTEK
Υπεύθυνος επικοινωνίας για τον EMEA: Marisa PAPALUCA AMATI

Παιδιατρική ομάδα εργασίας
(πρώην παιδιατρική ομάδα εμπειρογνομόνων)
Πρόεδρος: Daniel BRASSEUR
Υπεύθυνος επικοινωνίας για τον EMEA: Agnès SAINT-RAYMOND

Ομάδα εργασίας για τη φαρμακογενετική
(πρώην ειδική (ad hoc) ομάδα εμπειρογνομόνων για τη φαρμακογενετική)
Πρόεδρος: Eric ABADIE
Υπεύθυνος επικοινωνίας για τον EMEA: Marisa PAPALUCA AMATI

Ομάδα εργασίας για θέματα εμβολιασμού
(πρώην ομάδα εμπειρογνομόνων για θέματα εμβολιασμού)
Πρόεδρος: Roland DOBBELAER
Υπεύθυνος επικοινωνίας για τον EMEA: John PURVES

Επιστημονική ομάδα εργασίας για τα αντιλοιμώδη
(πρώην θεραπευτική συμβουλευτική ομάδα για τα αντιλοιμώδη)
Πρόεδρος: Bjarne ORSKOV LINDHARDT
Υπεύθυνος επικοινωνίας για τον EMEA: Agnès SAINT-RAYMOND

Επιστημονική συμβουλευτική ομάδα για τη διαγνωστική
(πρώην θεραπευτική συμβουλευτική ομάδα για τη διαγνωστική)
Πρόεδρος: εκκρεμεί ο διορισμός
Υπεύθυνος επικοινωνίας για τον EMEA: Agnès SAINT-RAYMOND

Ομάδα εργασίας για την παροχή επιστημονικών συμβουλών

Πρόεδρος: Markku TOIVONEN

Υπεύθυνος επικοινωνίας για τον EMEA: Agnès SAINT-RAYMOND

Επιστημονική συμβουλευτική ομάδα για την ογκολογία

(πρώην θεραπευτική συμβουλευτική ομάδα για την ογκολογία)

Πρόεδρος: Michel MARTY

Υπεύθυνος επικοινωνίας για τον EMEA: Agnès SAINT-RAYMOND

Ομάδα εργασίας για την κυτταροθεραπεία

(πρώην ειδική (ad hoc) ομάδα εμπειρογνομόνων για τη κυτταροθεραπεία)

Πρόεδρος: Pekka KURKI

Υπεύθυνος επικοινωνίας για τον EMEA: John PURVES

Ομάδα εργασίας με οργανώσεις ασθενών

Πρόεδρος: Frits LEKKERKERKER/Noël WATHION

Υπεύθυνος επικοινωνίας για τον EMEA: Isabelle MOULON

Παράρτημα 3

Μέλη της επιτροπής φαρμάκων για κτηνιατρική χρήση

Πρόεδρος: Gérard MOULIN

Υπεύθυνος επικοινωνίας για τον EMEA: Peter JONES

Μέλη

- Birgit AASMÄE (Εσθονία)
Αναπληρωματικό μέλος: Helen MAHLA
- Margarita ARBOIX (Ισπανία)
Αναπληρωματικό μέλος: Ricardo de la FUENTE LÓPEZ
- Gabriel BEECHINOR (Ιρλανδία)
- Rory BREATHNACH (Ιρλανδία) (*πρόσθετο μέλος*)
- Ivo CLAASEN (Κάτω Χώρες) (*πρόσθετο μέλος*)
- Johannes DICHTL (Αυστρία)
Αναπληρωματικό μέλος: Jean-Pierre BINDER
- Peter EKSTRÖM (Σουηδία) (*πρόσθετο μέλος*)
- Christian FRIIS (Δανία) (*πρόσθετο μέλος*)
- Judita HEDEROVÁ (Σλοβακία)
- Alfred HERA (Τσεχική Δημοκρατία)
Αναπληρωματικό μέλος: Jiří BUREŠ
- Anja HOLM (Δανία)
Αναπληρωματικό μέλος: Lotte Winther
- Tonje Høy (Νορβηγία)
Αναπληρωματικό μέλος: Hanne Bergendahl
- Arvils JAKOVSKIS (Λεττονία)
- Laimi JODKONIS (Λιθουανία)
Αναπληρωματικό μέλος: Juozas JOKIMAS
- Eva JOHNSON (Σουηδία)
Αναπληρωματικό μέλος: Henrik HOLST
- Liisa KAARTINEN (Φινλανδία)
Αναπληρωματικό μέλος: Kristina LEHMANN
- Reinhard KROKER (Γερμανία)
Αναπληρωματικό μέλος: Manfred MOOS
- Katarzyna KRZYŻAŃSKA (Πολωνία)
Αναπληρωματικό μέλος: Roman LECHOWSKI
- Ioannis MALEMIS (Ελλάδα)
Αναπληρωματικό μέλος: Orestis PAPADOPOULOS
- Eduardo MARQUES-FONTES (Πορτογαλία)
Αναπληρωματικό μέλος: Leonor Maria MEISEL
- Kenneth MIFSUD (Μάλτα)
Αναπληρωματικό μέλος: Joseph VELLA
- John O'BRIEN (Ηνωμένο Βασίλειο)
Αναπληρωματικό μέλος: Martin ILOTT
- Sigurður ÖRN HANSSON (Ισλανδία)
Αναπληρωματικό μέλος: Halldór RUNOLFSSON
- Johannes PETRUS HOOGLAND (Κάτω Χώρες) (*vice-chairman*)
- Jean-Claude ROUBY (Γαλλία)
Αναπληρωματικό μέλος: Michael HOLZHAUSER-ALBERTI
- Tibor SOÓS (Ουγγαρία)
Αναπληρωματικό μέλος: Gábor KULCSÁR
- Stane SRCIC (Σλοβενία)
Αναπληρωματικό μέλος: Blanka EMERSIC
- Katia STEPHANIDOU (Κύπρος)
Αναπληρωματικό μέλος: Phedias LOUCAIDES
- Maria TOLLIS (Ιταλία)
Αναπληρωματικό μέλος: Virgilio DONINI
- Bruno URBAIN (Βέλγιο)
Αναπληρωματικό μέλος: Lionel LAURIER
- Marc WIRTOR (Λουξεμβούργο)
Αναπληρωματικό μέλος: Maurice HOLPER

Ομάδα εργασίας για την αποτελεσματικότητα

Πρόεδρος: Michael HOLZHAUSER-ALBERTI
Υπεύθυνος επικοινωνίας για τον EMEA: Jill
ASHLEY-SMITH

**Ομάδα εργασίας για τα ανοσολογικά
φαρμακευτικά προϊόντα**

Πρόεδρος: Jean-Claude ROUBY
Υπεύθυνος επικοινωνίας για τον EMEA: Jill
ASHLEY-SMITH

Ομάδα εργασίας για τη φαρμακοεπαγρύπνηση

Πρόεδρος: Cornelia IBRAHIM
Υπεύθυνος επικοινωνίας για τον EMEA: Kornelia
GREIN

**Κοινή ομάδα εργασίας των CHMP/CVMP για
την ποιότητα**

Πρόεδρος: Jean-Louis ROBERT
Υπεύθυνος επικοινωνίας για τον EMEA: Emer
COOKE

Ομάδα εργασίας για την ασφάλεια

Πρόεδρος: Christian FRIIS
Υπεύθυνος επικοινωνίας για τον EMEA:
Kornelia GREIN

**Ομάδα εργασίας για την παροχή
επιστημονικών συμβουλών**

Πρόεδρος: Reinhard KROKER
Υπεύθυνος επικοινωνίας για τον EMEA: Jill
ASHLEY-SMITH

**Επιστημονική συμβουλευτική ομάδα για
τους αντιμικροβιακούς παράγοντες**

Πρόεδρος: Liisa KAARTINEN
Υπεύθυνος επικοινωνίας για τον EMEA:
Kornelia GREIN

**Εκτίμηση περιβαλλοντικών κινδύνων
(προσωρινή ομάδα εργασίας)**

Πρόεδρος: Hans HOOGLAND
Υπεύθυνος επικοινωνίας για τον EMEA:
Kornelia GREIN

Παράρτημα 4

Μέλη της επιτροπής ορφανών φαρμάκων

Πρόεδρος: Josep TORRENT-FARNELL

Υπεύθυνος επικοινωνίας για τον EMEA: Agnès SAINT-RAYMOND

Μέλη

- Eric ABADIE (εκπρόσωπος του EMEA)
- Gianmartino BENZI (εκπρόσωπος του EMEA)
- Heidrun Bosch Traberg (Δανία)
- Birthe Byskov Holm (εκπρόσωπος οργάνωσης ασθενών)
- Yann LE CAM (εκπρόσωπος οργάνωσης ασθενών) (Αντιπρόεδρος)
- Judit EGGENHOFER (Ουγγαρία)
- Rembert ELBERS (Γερμανία)
- Emmanuel HÉRON (Γαλλία)
- Joseph GIGLIO (Μάλτα)
- Lars Gramstad (Νορβηγία)
- Bernd JILMA (Αυστρία)
- Alistair KENT (εκπρόσωπος οργάνωσης ασθενών)
- Ioannis KKOLOS (Κύπρος)
- Kateřina KUBÁČKOVÁ (Τσεχική Δημοκρατία)
- Magdaléna Kuželová (Σλοβακία)
- André LHOIR (Βέλγιο)
- David LYONS (εκπρόσωπος του EMEA)
- Henri METZ (Λουξεμβούργο)
- Greg MARKEY¹ (Ηνωμένο Βασίλειο)
- Martin Možina (Σλοβενία)
- José Félix Olalla Marañón (Ισπανία)
- Kristina PAVLOVSKA (Λεττονία)
- Veijo Saano (Φινλανδία)
- Patrick SALMON² (Ιρλανδία)
- Harrie J J Seeverens (Κάτω Χώρες)
- George STATHOPOULOS (Ελλάδα)
- Domenica TARUSCIO (Ιταλία)
- Sigurður B Thorsteinsson (Ισλανδία)
- Vallo TILLMANN (Εσθονία)
- José Manuel Toscano Rico (Πορτογαλία)
- Algirdas UTKUS (Λιθουανία)
- Kerstin WESTERMARK (Σουηδία)
- Jolanta WIECKOWSKA (Πολωνία)

¹ Αντικατέστησε την Rashmi SHAH από τη συνεδρίαση του Δεκεμβρίου 2004.

² Αντικατέστησε τον George SHORTEN από τη συνεδρίαση του Δεκεμβρίου 2004.

Ειδική (ad hoc) ομάδα εργασίας για τη βιοτεχνολογία

Πρόεδρος: Harrie SEEVERENS/Jean-Hugues TROUVIN
Υπεύθυνος επικοινωνίας για τον EMEA: Spiros VAMVAKAS

Ομάδα εργασίας με ενδιαφερόμενα μέρη
Πρόεδρος: Yann LE CAM/Agnès SAINT-RAYMOND

Υπεύθυνος επικοινωνίας για τον EMEA: Spiros VAMVAKAS

Ειδική (ad hoc) ομάδα εργασίας για τον επιπολασμό

Πρόεδρος: Kalle HOPPU
Υπεύθυνος επικοινωνίας για τον EMEA: Spiros VAMVAKAS

Παράρτημα 5

Μέλη της επιτροπής βοτανοθεραπευτικών φαρμάκων

Πρόεδρος: Konstantin KELLER

Υπεύθυνος επικοινωνίας για τον EMEA: Anthony HUMPHREYS

Μέλη

- Linda ANDERSON (Ηνωμένο Βασίλειο)
Αναπληρωματικό μέλος: Sue HARRIS
- Mariette BACKES-LIES (Λουξεμβούργο)
Αναπληρωματικό μέλος: Jacqueline GENOUX-HAMES
- Steffen BAGER (Δανία)
Αναπληρωματικό μέλος: Kristine HVOLBY
- Zsuzsanna BIRO-SANDOR (Ουγγαρία)
Αναπληρωματικό μέλος: Gyöngyi BACS
- Per CLAESON (Σουηδία)
Αναπληρωματικό μέλος: Ubonwan CLAESON
- Christian Cuschieri (Μάλτα)
Αναπληρωματικό μέλος: Caroline ATTARD
- Dairíne DEMPSEY (Ιρλανδία)
Αναπληρωματικό μέλος: Elaine BRESLIN
- Wojciech DYMOWSKI (Πολωνία)
Αναπληρωματικό μέλος: Elżbieta WOJTASIK
- Anna-Liisa ENKOVAARA (Φινλανδία)
Αναπληρωματικό μέλος: Sari KOSKI
- Emiel VAN GALEN (Κάτω Χώρες)
Αναπληρωματικό μέλος: Burt H KROES
- Gloria GARCIA LORENTE (Ισπανία)
Αναπληρωματικό μέλος: Adela Velázquez
- Catherine HARVALA (Ελλάδα)
Αναπληρωματικό μέλος: Foteini TZAVELLA
- Marie HEROUTOVÁ (Τσεχική Δημοκρατία)
- Thorbjörg KJARTANDSDOTTIR (Ισλανδία)
Αναπληρωματικό μέλος: Kristín INGOLFSDOTTIR
- Andrea KUPKOVÁ (Σλοβακία)
Αναπληρωματικό μέλος: Ľudmila Štrbová
- Audronis LUKOSIUS (Λιθουανία)
- Steinar MADSEN (Νορβηγία)
Αναπληρωματικό μέλος: Gro FOSSUM
- Ana Paula MARTINS (Πορτογαλία)
Αναπληρωματικό μέλος: Maria Helena PINTO FERREIRA
- Aleš MLINARIC (Σλοβενία)
Αναπληρωματικό μέλος: Barbara RAZINGER-MIHOVEC
- Dailonis PAKALNS (Λεττονία)
Αναπληρωματικό μέλος: Dace KALKE
- Heribert PITTNER (Αυστρία) (*αντιπρόεδρος*)
Αναπληρωματικό μέλος: Wolfgang KUBELKA
- Klaus REH (Γερμανία)
Αναπληρωματικό μέλος: Christine WERNER
- Marie SAARSOO (Εσθονία)
Αναπληρωματικό μέλος: Ain RAAL
- Antoine SAWAYA (Γαλλία)
Αναπληρωματικό μέλος: Jacqueline VIGUET POUPELLOZ
- Vittorio SILANO (Ιταλία)
Αναπληρωματικό μέλος: Marisa DELBÓ
- Panayiotis TRIANTAFYLLIS (Κύπρος)
Αναπληρωματικό μέλος: Maria STAVROU
- Arnold J VLIETINCK (Βέλγιο)
Αναπληρωματικό μέλος: Heidi NEEF

Παράρτημα 6

Εκπρόσωποι των εθνικών αρμόδιων αρχών

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

ΒΕΛΓΙΟ

Johan van CALSTER
Generaal Adviseur
Federale Overheidsdienst Volksgezondheid,
Veiligheid van de Voedselketen
Directoraat-Generaal Bescherming
Volksgezondheid en Leefmilieu
Geneesmiddelen - DGG
33 Bischoffsheimlaan
Building Amazone
B – 1000 Brussel
Tel. (32-2) 210 94 46
Fax (32-2) 227 55 54
E-mail: johan.vancalster@health.fgov.be
Internet: <http://www.afigp.fgov.bek>

ΤΣΕΧΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ

Milan ŠMÍD
Director
Státní ústav pro kontrolu léčiv
Šrobárova 48
CZ – 100 41 Praha 10
Tel. (420-267) 31 11 53
Fax (420-272) 73 99 95
E-mail: smid@sukl.cz
Internet: <http://www.sukl.cz>

Alfred HERA
Director
Ústav pro státní kontrolu veterinárních
biopreparátů a léčiv
Hudcova 56a
Medlánky
CZ – 621 00 Brno
Tel. (420-541) 21 00 22
Fax (420-541) 21 26 07
E-mail: hera@uskvbl.cz
Internet: <http://www.uskvbl.cz>

ΔΑΝΙΑ

Jytte LYNGVIG
Direktør
Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK – 2300 København S
Tel. (45) 44 88 95 95
Fax (45) 44 88 95 99
E-mail: jyl@dkma.dk
Internet: <http://www.dkma.dk>

ΓΕΡΜΑΝΙΑ

Johannes LÖWER
Präsident
Bundesamt für Sera und Impfstoffe
Paul-Ehrlich-Institut
Paul-Ehrlich Straße 51-59
D – 63225 Langen
Tel. (49-6103) 77 10 00
Fax (49-6103) 77 12 40
E-mail: loejo@pei.de
Internet: <http://www.pei.de>

Reinhard KROKER
Leiter des Fachbereichs
Bundesamt für Verbraucherschutz und
Lebensmittelsicherheit
Diedersdorfer Weg 1
D – 12277 Berlin
Tel. (49-1888) 412 23 64
Fax (49-1888) 412 29 65
E-mail: reinhard.kroker@bvl.bund.de
Internet: <http://www.bvl.bund.de>

Reinhard KURTH
Kommissarischer Leiter
Bundesinstitut für Arzneimittel und
Medizinprodukte (BfArM)
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D – 53175 Bonn
Tel. (49-228) 207 32 03
Fax (49-228) 207 55 14
E-mail: kurth@bfarm.de
Internet: <http://www.bfarm.de>

ΕΣΘΟΝΙΑ

Kristin RAUDSEPP
Director General
Ravimiamet
Ravila Str 19
EE – 50411 Tartu
Tel. (372-7) 37 41 40
Fax (372-7) 37 41 42
E-mail: kristin.raudsepp@sam.ee
Internet: <http://www.sam.ee>

ΕΛΛΑΔΑ

Dimitrios VAGIONAS
President
National Organization for Medicines
284 Mesogeion Av.
Holargos
GR – 155 62 Athens
Tel. (30-210) 650 72 10
Fax (30-210) 654 95 86
E-mail: president@eof.gr
Internet: <http://www.eof.gr>

ΙΣΠΑΝΙΑ

Val DIEZ
Director
Agencia Española de Medicamentos y Productos
Sanitarios
Calle Alcalá 56
E – 28071 Madrid
Tel. (34-91) 822 50 28
Fax (34-91) 822 50 10
E-mail: sdaem@agemed.es
Internet: <http://www.agemed.es>

ΓΑΛΛΙΑ

Jean MARIMBERT
Directeur Général
Agence Française de Sécurité Sanitaire des
Produits de Santé
143-147, boulevard Anatole France
F – 93285 Saint-Denis Cedex
Tel. (33-1) 55 87 30 14
Fax (33-1) 55 87 30 12
E-mail: jean.marimbert@afssaps.sante.fr
Internet: <http://afssaps.sante.fr>

Patrick DEHAUMONT
Directeur ANMV
Agence Française de Sécurité Sanitaire des
Aliments
Laboratoire des Médicaments Vétérinaires
BP 90 203 Javené
F – 35302 Fougères Cedex
Tel. (33-2) 99 94 78 71
Fax (33-2) 99 94 78 99
E-mail: p.dehaumont@anmv.afssa.fr
Internet: <http://www.afssa.fr>

ΙΡΛΑΝΔΙΑ

Pat O'MAHONY
Chief executive officer
Irish Medicines Board - Bord Leigheasra na
hÉirann
Earlsfort Centre
Earlsfort Terrace
IRL – Dublin 2
Tel. (353-1) 676 49 71
Fax (353-1) 661 47 64
E-mail: pat.omahony@imb.ie
Internet: <http://www.imb.ie>

ΙΤΑΛΙΑ

Nello MARTINI
Direttore Generale del Agenzia Italiana del
Farmaco
Viale della Sierra Nevada 60
I – 00144 Roma
Tel. (39-06) 59 78 42 05
Fax (39-06) 59 78 40 54
E-mail: n.martini@sanita.it
Internet: <http://www.agenziafarmaco.it>

Romano MARABELLI
Direttore Generale
Ministero della Salute
Servizi Veterinari Roma
Piazzale Marconi 25
I – 00144 Roma
Tel. (39-06) 59 94 69 45
Fax (39-06) 59 94 62 17
E-mail: alimentivet@sanita.it
Internet: <http://www.ministerosalute.it>

Enrico GARACI
President
Istituto Superiore di Sanità
Viale Regina Elena 299
IT – 00161 Roma
Tel. (39-06) 44 86 94 55
Fax (39-06) 44 86 94 40
E-mail: presidenza@iss.it
Internet: <http://www.iss.it>

KYΠPOΣ

Panayiota KOKKINOY
Ministry of Health
Pharmaceutical services
7 Larnakas Avenue
CY – 1475 Lefkosia
Tel. (357-22) 40 71 03
Fax (357-22) 40 71 49
E-mail: pkokkinou@phs.moh.gov.cy
Internet: <http://moi.gov.cy>

Phedias LOUCAIDES
Director
Ministry of Agriculture, Natural Resources and
Environment
Veterinary Services
1417 Athalassas Street
CY – 1417 Nicosia
Tel. (357-22) 80 52 01
Fax (357-22) 33 28 03
E-mail: director@vs.moa.gov.cy
Internet: <http://moi.gov.cy>

ΛETTONIA

Jānis OZOLINŠ
Director-General
Valsts zāļu aģentūra
Jersikas iela 15
LV – 1003 Riga IV
Tel. (371-70) 784 24
Fax (371-70) 784 28
E-mail: info@vza.gov.lv
Internet: <http://www.vza.gov.lv>

Vinets VELDRE
Pārtikas un veterinārais dienests
Republikas laukums 2
LV – 1010 Riga
Tel. (371-70) 952 30
Fax (371-73) 227 27
E-mail: pvd@pvd.gov.lv
Internet: <http://www.pvd.gov.lv>

ΛIΘOYANIA

Mindaugas PLIESKIS
Director
Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba
Traku g. 14
LT – 01132 Vilnius
Tel. (370-5) 263 92 64
Fax. (370-5) 263 92 65
E-mail: vvkt@vvkt.lt
Internet: <http://www.vvkt.lt>

Juozas JOKIMAS
Director
Valstybinė maisto ir veterinarijos tarnyba
J. Naujalio g. 21B
LT – 3026 Kaunas 26s
Tel. (370-37) 31 15 58
Fax (370-37) 36 12 41
E-mail: vet.prep.lab@vet.lt
Internet: <http://www.vet.lt>

ΛΟΥΞΕΜΒΟΥΡΓΟ

Mariette BACKES-LIES
Pharmacien-Inspecteur - Chef de Division
Ministère de la Santé
Direction de la Santé
Division de la Pharmacie et des Médicaments
Villa Louvigny – 1er étage
Parc de la Ville – Allée Marconi
L – 2120 Luxembourg
Tel. (352) 478 55 90
Fax (352) 26 20 01 47
E-mail: luxdpm@ms.etat.lu
Internet: <http://www.ms.etat.lu>

ΟΥΓΓΑΡΙΑ

Tamás PAÁL
Director General
Országos Gyógyszer Intézet
Zrínyi U. 3
HU – 1051 Budapest
Tel. (36-1) 317 40 44
Fax (36-1) 317 14 88
E-mail: tpaal@ogyi.hu
Internet: <http://www.ogyi.hu>

Tibor SOÓS
Director
Institute for Veterinary Medicinal Products
Szállás u. 8
HU – 1107 Budapest
Tel. (36-1) 433 03 45
Fax (36-1) 262 28 39
E-mail: soos@oai.hu
Internet: <http://www.ivmp.gov.hu>

ΜΑΛΤΑ

Patricia VELLA BONANNO

Medicines Authority
198 Rue D'Argens
MT – GRZ 003 Gzira
Tel. (356-23) 43 90 00
Fax (356-23) 43 91 61
E-mail: patricia.vella@gov.mt
Internet: <http://www.gov.mt>

Carmel Lino VELLA
Head of Veterinary Medicinal Product Unit
Ministry for Food, Agriculture and Fisheries
Albertain
MT – CMR 02 Marsa
Tel. (356-21) 22 59 30
Fax (356-21) 23 81 05
E-mail: info.mru@gov.mt
Internet: <http://www.gov.mt>

ΚΑΤΩ ΧΩΡΕΣ

Aginus A W KALIS
Executive Director
College Ter Beoordeling van Geneesmiddelen
Agentschap
Kalvermarkt 53
Postbus 16229
NL – 2500 CB Den Haag
Tel. (31-70) 356 74 00
Fax (31-70) 356 75 15
E-mail: aaw.kalis@cbg-meb.nl
Internet: <http://www.cbg-meb.nl>

Pim KAPITEIN
Head
Bureau Registratie Diergeneesmiddelen
Postbus 289
NL – 6700 AG Wageningen
Tel. (31-317) 46 57 31
Fax (31-317) 42 31 93
E-mail: w.l.m.kapitein@minlnv.nl
Internet: <http://www.minlnv.nl>

ΑΥΣΤΡΙΑ

Hubert HRABCIK
Bundesministerium für Gesundheit und Frauen
Radetzkystraße 2
A – 1030 Wien
Tel. (43-1) 711 00 47 17
Fax (43-1) 711 00 48 30
E-mail: hubert.hrabcik@bmgf.gv.at
Internet: <http://www.bmgf.gv.at>

ΠΟΛΩΝΙΑ

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych
Żąbkowska 41
PL – 03-736 Warszawa
Tel. (48-22) 492 11 00
Fax (48-22) 492 11 09

ΠΟΡΤΟΓΑΛΙΑ

Rui SANTOS IVO
Presidente
Instituto Nacional da Farmácia e do
Medicamento (INFARMED)
Parque de Saúde de Lisboa
Av. do Brasil, 53
PT – 1749-004 Lisboa
Tel. (351-21) 798 71 09
Fax (351-21) 798 71 20
E-mail: rsantos.ivo@infarmed.pt
Internet: <http://www.infarmed.pt>

Carlos AGRELA PINHEIRO
Direcção Geral de Veterinária
Largo da Academia Nacional de Belas Artes, 2
PT – 1249-105 Lisboa
Tel. (351-21) 323 95 00
Fax (351-21) 346 35 18
E-mail: dirgeral@dgv.min-agricultura.pt
Internet: <http://www.min-agricultura.pt>

ΣΛΟΒΕΝΙΑ

Stanislav PRIMOŽIC
Director
Agencija za zdravila in medicinske pripomočke
Mali trg 6
SI – 1000 Ljubljana
Tel. (386-1) 478 62 41
Fax (386-1) 478 62 60
E-mail: stanislav.primozic@gov.si
Internet: <http://www.gov.si>

Vesna KOBLAR
Councillor to the Government
Agencija za zdravila in medicinske pripomočke
Mali trg 6
SI – 1000 Ljubljana
Tel. (386-1) 478 62 43
Fax (386-1) 478 62 60
E-mail: vesna.koblar@gov.si
Internet: <http://www.gov.si>

ΣΛΟΒΑΚΙΑ

Ludevít MARTINEC
Director
Štátny ústav pre kontrolu liečiv
Kvetná 11
SK – 825 08 Bratislava 26
Tel. (421-2) 55 56 50 81
Fax (421-2) 55 56 41 27
E-mail: martinec@sukl.sk
Internet: <http://www.sukl.sk>

Ladislav SOVÍK
Director
Ústav štátnej kontroly veterinárnych
biopreparátov a liečiv
Biovetská 4
SK – 949 01 Nitra
Tel. (421-37) 651 55 03
Fax (421-37) 651 79 15
E-mail: uskvbl@flynet.sk
Internet: <http://www.uskvbl.sk>

ΦΙΝΛΑΝΔΙΑ

Hannes WAHLROOS
Director General
Lääkelaitos
Mannerheimintie 103b
FIN – 00300 Helsinki
Tel. (358-9) 47 33 42 00
Fax (358-9) 47 33 43 45
E-mail: hannes.wahlroos@nam.fi
Internet: <http://www.nam.fi>

ΣΟΥΗΔΙΑ

Gunnar ALVÁN
Generaldirektör
Läkemedelsverket
Dag Hammarskjölds väg 42
S - 751 83 Uppsala
Tel. (46-18) 17 46 00
Fax (46-18) 54 85 66
E-mail: gunnar.alvan@mpa.se
Internet: <http://www.mpa.se>

ΗΝΩΜΕΝΟ ΒΑΣΙΛΕΙΟ

Kent WOODS
Chief Executive
Medicines and Healthcare products Regulatory
Agency
Market Towers
1 Nine Elms Lane
UK – London SW8 5NQ
Tel. (44-20) 70 84 25 46
Fax (44-20) 70 84 25 48
E-mail: kent.woods@mhra.gsi.gov.uk
Internet: <http://www.mhra.gov.uk>

Steve DEAN
Chief Executive
Veterinary Medicines Directorate
Woodham Lane
New Haw, Addlestone
UK – Surrey KT15 3LS
Tel. (44-1932) 33 83 01
Fax (44-1932) 33 66 18
E-mail: s.dean@vmd.defra.gsi.gov.uk
Internet: <http://www.vmd.gov.uk>

ΙΣΛΑΝΔΙΑ

Rannveig GUNNARSDÓTTIR
Director
Lyfjastofnun
Eidistorg 13-15
PO Box 180
IS – 172 Seltjarnarnes
Tel. (354) 520 21 00
Fax (354) 561 21 70
E-mail: rannveig.gunnarsdottir@lyfjastofnun.is
Internet: <http://www.lyfjastofnun.is>

ΛΙΧΤΕΝΣΤΑΙΝ

Brigitte BATLINER
Kontrollstelle für Arzneimittel, beim Amt für
Lebensmittelkontrolle und Veterinärwesen
Postplatz 2
Postfach 37
FL – 9494 Schaan
Tel. (423) 236 73 25
Fax (423) 236 73 10
E-mail: brigitte.batliner@alkvw.llv.li
Internet: <http://www.llv.li>

ΝΟΡΒΗΓΙΑ

Gro Ramsten WESENBERG
Director General
Statens legemiddelverk
Sven Oftedals vei 8
N – 0950 Oslo
Tel. (47-22) 89 77 01
Fax (47-22) 89 77 99
E-mail: gro.wesenberg@legemiddelverket.no
Internet: <http://www.legemiddelverket.no>
<http://www.noma.no>

Παράρτημα 7

Συνοπτικοί προϋπολογισμοί του ΕΜΕΑ για την περίοδο 2003–2005

Οι συγκριτικοί συνοπτικοί προϋπολογισμοί για την περίοδο 2003 έως 2005 έχουν ως εξής:

(Ποσά εκπεφρασμένα σε ευρώ)

	2003 ⁽¹⁾ (31.12.2003)	2004 ⁽²⁾ (31.12.2004)	2005 ⁽³⁾ (16.12.2004)
--	-------------------------------------	-------------------------------------	-------------------------------------

Έσοδα						
Τέλη	56 742 000	67.41 %	67 000 000	67.60 %	77 455 000	70.31 %
Γενική συνεισφορά της ΕΕ	12 300 000	14.61 %	17 000 000	17.16 %	17 900 000	16.25 %
Ειδική συνεισφορά της ΕΕ για τη στρατηγική ΤΠ στην τηλεματική	7 000 000	8.32 %	7 500 000	7.57 %	7 500 000	6.81 %
Ειδική συνεισφορά της ΕΕ για τα ορφανά φάρμακα	3 100 000	3.68 %	4 000 000	4.04 %	3 700 000	3.36 %
Συνεισφορά από τον ΕΟΧ	558 000	0.66 %	573 000	0.58 %	530 000	0.48 %
Συνεισφορά από προγράμματα της ΕΕ (PERF)	1 530 000	1.82 %	p.m.	0.00 %	p.m.	0.00 %
Άλλα	2 949 000	3.50 %	3 016 103	3.05 %	3 075 000	2.79 %
ΣΥΝΟΛΟ ΕΣΟΔΩΝ	84 179 000	100.00 %	99 089 103	100.00 %	110 160 000	100.00 %

Δαπάνες						
Προσωπικό						
Μισθοί	27 352 500	32.49 %	31 766 000	32.06 %	35 876 000	32.57 %
Προσωρινό και άλλο προσωπικό υποστήριξης	1 845 000	2.19 %	2 087 000	2.11 %	2 695 000	2.45 %
Λοιπές δαπάνες σχετικές με το προσωπικό	2 355 500	2.80 %	2 211 000	2.23 %	2 759 000	2.50 %
<i>Σύνολο κεφαλαίου 1</i>	<i>31 553 000</i>	<i>37.48 %</i>	<i>36 064 000</i>	<i>36.40 %</i>	<i>41 330 000</i>	<i>37.52 %</i>
Κτιριακές εγκαταστάσεις/ εξοπλισμός						
Μίσθωμα/επιβαρύνσεις	5 686 000	6.76 %	5 651 000	5.70 %	8 698 000	7.90 %
Δαπάνες επεξεργασίας δεδομένων	9 517 000	11.31 %	14 015 000	14.15 %	8 931 000	8.10 %
Λοιπές δαπάνες παγίων	1 959 000	2.33 %	1 530 000	1.54 %	2 023 000	1.84 %
Έξοδα ταχυδρομείου και επικοινωνιών	418 000	0.50 %	427 000	0.43 %	580 000	0.53 %
Λοιπές διοικητικές δαπάνες	2 075 000	2.46 %	2 371 000	2.39 %	4 030 000	3.66 %
<i>Σύνολο κεφαλαίου 2</i>	<i>19 655 000</i>	<i>23.35 %</i>	<i>23 994 000</i>	<i>24.21 %</i>	<i>24 262 000</i>	<i>22.03 %</i>
Δαπάνες λειτουργίας						
Συνεδριάσεις	3 946 800	4.70 %	5 354 000	5.40 %	7 439 000	6.75 %
Αξιολογήσεις	26 810 800	31.85 %	32 223 000	32.52 %	35 673 000	32.38 %
Μετάφραση	701 000	0.83 %	1 176 000	1.19 %	1 001 000	0.91 %
Μελέτες και σύμβουλοι	27 000	0.03 %	100 000	0.10 %	200 000	0.18 %
Δημοσιεύσεις	78 000	0.09 %	178 000	0.18 %	255 000	0.23 %
Προγράμματα ΕΕ	1 407 400	1.67 %	103	0.00 %	p.m.	0.00 %
<i>Σύνολο κεφαλαίου 3</i>	<i>32 971 000</i>	<i>39.17 %</i>	<i>39 031 103</i>	<i>39.39 %</i>	<i>44 568 000</i>	<i>40.45 %</i>
ΣΥΝΟΛΟ ΔΑΠΑΝΩΝ	84 179 000	100.00 %	99 089 103	100.00 %	110 160 000	100.00 %

Σημειώσεις

(1) Τελικές πιστώσεις για τον προϋπολογισμό του 2003.

(2) Τελικές πιστώσεις για τον προϋπολογισμό του 2004.

(3) Προϋπολογισμός για το 2005, όπως εγκρίθηκε από το διοικητικό συμβούλιο στις 16.12.2004.

Παράρτημα 8

Σχέδια και δραστηριότητες λειτουργίας στον τομέα τεχνολογίας πληροφοριών (ΤΠ)

Σχέδιο ή υπηρεσία	Περιγραφή του μέτρου	Επιτευχθείσα πρόοδος
Διαθεσιμότητα υπηρεσιών του Οργανισμού	Επίτευξη διαθεσιμότητας κατά 99,5 % όλων των υπηρεσιών ΤΠ που υποστηρίζουν τις δραστηριότητες του ΕΜΕΑ	Ο τομέας ΤΠ διατήρησε υψηλά επίπεδα υπηρεσιών καθ' όλο το 2004, επιτυγχάνοντας τη διαθεσιμότητα τους στους χρήστες του Οργανισμού σε ποσοστό άνω του 99,5 %
Υπηρεσίες υποστήριξης χρηστών του Οργανισμού	Παροχή βοήθειας και υποστήριξης μεταξύ των ωρών 08:30 και 18:00, πέντε ημέρες την εβδομάδα	Ο τομέας ΤΠ παρείχε υψηλού και επαγγελματικού επιπέδου υπηρεσίες υποστήριξης στους χρήστες του ΕΜΕΑ, γεγονός που αποτέλεσε έναν από τους κύριους παράγοντες που συνετέλεσαν στο να επιτύχει ο τομέας τον στόχο του 99,5 % όσον αφορά τη διαθεσιμότητα των υπηρεσιών
Αρχειοθέτηση και τήρηση αντιγράφων ασφαλείας	Διασφάλιση της έγκαιρης δημιουργίας αντιγράφων ασφαλείας και αρχειοθέτησης των δεδομένων του ΕΜΕΑ, περιλαμβανομένων σεναρίων ανάκαμψης από καταστροφή μέσω της φύλαξης αντιγράφων ασφαλείας εκτός των εγκαταστάσεων του Οργανισμού	Αντίγραφα ασφαλείας όλων των δεδομένων του ΕΜΕΑ φυλάσσονται σε ασφαλείς τοποθεσίες εκτός των εγκαταστάσεων του Οργανισμού. Τέθηκαν σε πλήρη εφαρμογή συστήματα και διαδικασίες για την έγκαιρη δημιουργία αντιγράφων ασφαλείας και αρχειοθέτηση των δεδομένων του ΕΜΕΑ
Ασφάλεια	Διατήρηση των υψηλότερων επιπέδων ασφάλειας και εμπιστευτικότητας για όλα τα δεδομένα που φυλάσσονται σε συστήματα του ΕΜΕΑ	Εφαρμόστηκαν όλες οι πτυχές των υπηρεσιών και των επικοινωνιών που άπτονται της ασφάλειας τόσο σε κεντρικό επίπεδο στο εσωτερικό του ΕΜΕΑ όσο και μεταξύ του ΕΜΕΑ και των εθνικών αρμόδιων αρχών. Λόγου χάρη, στο εσωτερικό του ΕΜΕΑ, η εφαρμογή ενός εκτεταμένου συστήματος στεγανών σε συνδυασμό με την κατατημένη αρχιτεκτονική 3 επιπέδων παρέχει υψηλά επίπεδα προστασίας
Κέντρο δεδομένων	Δημιουργία ενός νέου κέντρου δεδομένων στις εγκαταστάσεις του ΕΜΕΑ με δυνατότητα πλήρους μεταγωγής αντιγράφων ασφαλείας στην υπάρχουσα αίθουσα υπολογιστών	Ένα νέο κέντρο δεδομένων κατασκευάστηκε το 2004 με δυνατότητα ειδώλου αποθήκευσης και λειτουργία εφεδρικών υπηρεσιών ζωτικής σημασίας, σε συνδυασμό με την εφαρμογή ενός νέου LAN με εξελιγμένο εξοπλισμό μεταγωγής δεδομένων στις εγκαταστάσεις του ΕΜΕΑ. Ολοκληρώθηκε επίσης η εφαρμογή εξυπηρετητών ιστού, εφαρμογών και βάσεων δεδομένων για βασικές εφαρμογές τηλεματικής της ΕΕ και του Οργανισμού (βλ. αρχιτεκτονική 3 επιπέδων)

Σχέδιο ή υπηρεσία	Περιγραφή του μέτρου	Επιτευχθείσα πρόοδος
Χωρητικότητα αποθήκευσης του κέντρου δεδομένων	Διασφάλιση της ευθυγράμμισης των ικανοτήτων επεξεργασίας και αποθήκευσης του Οργανισμού με το φόρτο εργασίας	Με την εφαρμογή 2 μεγάλων συστοιχιών αποθήκευσης δεδομένων στο νέο κέντρο δεδομένων του EMEA, ο τομέας ΤΠ διασφάλισε την ευθυγράμμιση των ικανοτήτων επεξεργασίας και αποθήκευσης του Οργανισμού με το φόρτο εργασίας του για τα επόμενα 5 χρόνια
Αρχιτεκτονική 3 επιπέδων	Υλοποίηση αρχιτεκτονικής 3 επιπέδων με κατάλληλη ασφάλεια και διασύνδεση με υπηρεσίες Διαδικτύου για εσωτερικές και απομακρυσμένες υπηρεσίες	Μετά την ολοκλήρωση της υλοποίησης του κέντρου δεδομένων, το 2004 υλοποιήθηκε η αρχιτεκτονική 3 επιπέδων του EMEA με πλήρη ενσωματωμένη ασφάλεια ως βασική πλατφόρμα για όλες τις νέες εφαρμογές
Κατάρτιση	Προαγωγή της ενημέρωσης του προσωπικού και των αντιπροσώπων του EMEA σχετικά με τις ΤΠ και της κατάρτισής τους στα εξειδικευμένα συστήματα του EMEA	Σε όλο το προσωπικό του EMEA έγινε κατάρτιση σε θέματα ΤΠ σε τακτική βάση. Το 2004, παρασχέθηκε κατάρτιση τόσο στο προσωπικό όσο και στους αντιπροσώπους του EMEA σε ευρύ φάσμα θεμάτων σχετικά με τους χρήστες και τις εθνικές αρμόδιες αρχές, καθώς και σε τεχνικά θέματα. Στους αντιπροσώπους των εθνικών αρμόδιων αρχών στο Eudranet παρασχέθηκε ειδική κατάρτιση για όλες τις πτυχές του Eudranet στις εγκαταστάσεις του EMEA
Υποστήριξη δεύτερου και τρίτου επιπέδου	Διασφάλιση ότι η βοήθεια και η υποστήριξη που παρέχεται στο προσωπικό του EMEA, στους αντιπροσώπους και τους χρήστες των συστημάτων τηλεματικής της ΕΕ συνάδουν με τις ανάγκες λειτουργίας του Οργανισμού	Το εξειδικευμένο φάσμα υπηρεσιών που παρέχεται στο προσωπικό του EMEA, στους αντιπροσώπους και τους χρήστες των συστημάτων τηλεματικής της ΕΕ από τις ίδιες τις εφαρμογές στα τρία επίπεδα των υπηρεσιών υποστήριξης διασφαλίζουν ότι τα συστήματα αυτά συνάδουν με τις ανάγκες λειτουργίας του Οργανισμού
Σύστημα διαχείρισης συνεδριάσεων (MMS)	Συντήρηση του MMS και εφαρμογή φάσματος νέων υπηρεσιών στο πλαίσιο της φάσης III του MMS	Ολοκληρώθηκε η συνολική αναβάθμιση του MMS τόσο εντός χρόνου όσο και εντός προϋπολογισμού. Η αναβάθμιση αυτή πραγματοποιήθηκε σε απευθείας συνεννόηση με τον τομέα διαχείρισης συνεδριάσεων και συνεδρίων του EMEA και επέφερε ριζική βελτίωση στην ικανότητα διοργάνωσης όλων των συνεδριάσεων και συνεδρίων του EMEA
Κοινός κατάλογος Eudra (ECD)	Εφαρμογή ενός κοινού και πρότυπου καταλόγου όλων των μερών που εμπλέκονται στην φαρμακευτική κανονιστική διαδικασία της ΕΕ	Το σχέδιο αυτό ξεκίνησε με επιτυχία το 2004, παρέχοντας στους χρήστες του EMEA έναν κατάλογο (ECD) βασισμένο στον LDAP. Ο ECD θα χρησιμοποιείται από πολλές εφαρμογές για τις οποίες απαιτούνται πληροφορίες καταλόγου, αρχής γενομένης από τις υπηρεσίες MMS της φάσης III

Σχέδιο ή υπηρεσία	Περιγραφή του μέτρου	Επιτευχθείσα πρόοδος
Εμπειρογνώμονες	Αναβάθμιση της βάσης δεδομένων των εμπειρογνομόνων και διάθεσή της σε όλες τις εθνικές αρμόδιες υπηρεσίες	Η ομάδα ανάπτυξης ΤΠ παρέιχε μια νέα έκδοση της βάσης δεδομένων των εμπειρογνομόνων το 2004
Επιθεωρήσεις	Ανάπτυξη της βάσης δεδομένων για τις επιθεωρήσεις	Η ομάδα ανάπτυξης ΤΠ ξεκίνησε τις εργασίες στο πλαίσιο της εναρκτήριας φάσης του σχεδίου αυτού με την ομάδα TIG του τομέα επιθεωρήσεων. Οι εργασίες στο πλαίσιο των φάσεων επεξεργασίας και κατασκευής θα συνεχιστούν το 2005
Σύστημα διαχείρισης ηλεκτρονικών εγγράφων (EDMS)	Ανάληψη των τελευταίων σταδίων της εφαρμογής EDMS πριν από την παραγωγή του, προετοιμασία του συστήματος για τη θέση του σε λειτουργία και λειτουργία της εφαρμογής μετά την παραγωγή του	Ο τομέας ΤΠ συγκρότησε μια ομάδα υποστήριξης για την προετοιμασία της παραγωγής του συστήματος EDMS. Ο τομέας ολοκλήρωσε επίσης έναν έλεγχο της κατάστασης του συστήματος για την οριστικοποίηση ορισμένων πτυχών διαμόρφωσης, λειτουργικής υποστήριξης και παροχής υπηρεσιών. Τον Σεπτέμβριο του 2004 το EDMS τέθηκε με επιτυχία σε λειτουργία παρέχοντας ολοκληρωμένες υπηρεσίες υποστήριξης
Επιστημονικές συμβουλές	Ανάπτυξη βάσης δεδομένων επιστημονικών συμβουλών	Η ομάδα ανάπτυξης ΤΠ ολοκλήρωσε τις φάσεις σχεδιασμού, επεξεργασίας και αρχικής κατασκευής του έργου με τη συμβολή εμπειρογνομόνων του EMEA
Εικονοδιάσκεψη και οπτικοακουστικά μέσα	Υλοποίηση παροχής υπηρεσιών εικονοδιάσκεψης και συνεχούς ροής δεδομένων από τον παγκόσμιο ιστό (web streaming) στις συνεδριάσεις των EMEA/EAA	Ο τομέας ΤΠ ολοκλήρωσε με επιτυχία τη δοκιμή της λειτουργίας των υπηρεσιών εικονοδιάσκεψης που βασίζονται στο Πρωτόκολλο Διαδικτύου (IP) και τη χρησιμοποίησή τους σε αρκετές συνεδριάσεις της ομάδας TIG για το Eudranet. Τέθηκε σε εφαρμογή η οπτική καταγραφή των συνεδριάσεων για σκοπούς αρχειοθέτησης και προβολής μέσω της χρήσης τεχνολογίας Διαδικτύου/Παγκόσμιου Ιστού

Παράρτημα 9

Γνώμες της CHMP κατά το 2004 σχετικά με φαρμακευτικά προϊόντα για ανθρώπινη χρήση

Αιτήσεις στο πλαίσιο της κεντρικής διαδικασίας – Θετικές γνώμες

Προϊόν <ul style="list-style-type: none"> ▪ Επωνυμία ▪ Κοινόχρηστη διεθνής ονομασία (INN) ▪ Μέρος Α ή Β 	Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Θεραπευτικός τομέας <ul style="list-style-type: none"> ▪ Κωδικός θεραπευτικής κατηγορίας (ATC) ▪ Περίληψη των ενδείξεων 	EMEA/CHMP <ul style="list-style-type: none"> ▪ Επικύρωση ▪ Γνώμη ▪ Ενεργός χρόνος ▪ Ανενεργός χρόνος 	Ευρωπαϊκή Επιτροπή <ul style="list-style-type: none"> ▪ Λήψη της γνώμης ▪ Ημερομηνία της απόφασης ▪ Κοινοποίηση ▪ Επίσημη Εφημερίδα
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Velcade ▪ bortezomib ▪ Part B 	Millennium Pharmaceuticals Ltd	<ul style="list-style-type: none"> ▪ L01XX32 ▪ Treatment of patients with refractory multiple myeloma 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 24.02.2003 ▪ 21.01.2004 ▪ 183 days ▪ 148 days 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 30.01.2004 ▪ 26.04.2004 ▪ 28.04.2004 ▪ OJ C 172, 02.07.2004, p. 4
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Lysodren[#] ▪ mitotane ▪ Part B 	Laboratoire HRA Pharma	<ul style="list-style-type: none"> ▪ L01XX23 ▪ Symptomatic treatment of advanced adrenal cortical carcinoma 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 18.11.2002 ▪ 21.01.2004 ▪ 194 days ▪ 236 days 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 30.01.2004 ▪ 28.04.2004 ▪ 30.04.2004 ▪ OJ C 172, 02.07.2004, p. 4
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Abilify ▪ aripiprazole ▪ Part B 	Otsuka Pharmaceuticals Europe Ltd	<ul style="list-style-type: none"> ▪ N05AX12 ▪ Treatment of schizophrenia 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 24.12.2001 ▪ 26.02.2004 ▪ 217 days ▪ 577 days 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 04.03.2004 ▪ 04.06.2004 ▪ 08.06.2004 ▪ OJ C 166, 25.06.2004, p. 2
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Levemir ▪ insulin detemir ▪ Part A 	Novo Nordisk A/S	<ul style="list-style-type: none"> ▪ A10AE (pending) ▪ Treatment of diabetes mellitus 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 18.11.2002 ▪ 26.02.2004 ▪ 181 days ▪ 284 days 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 04.03.2004 ▪ 01.06.2004 ▪ 04.06.2004 ▪ OJ C 166, 25.06.2004, p. 2
<ul style="list-style-type: none"> ▪ TachoSil ▪ Human Fibrinogen + Human Thrombin ▪ Part B 	Nycomed Austria GmbH	<ul style="list-style-type: none"> ▪ B02BC ▪ Supportive treatment in surgery for improvement of haemostasis 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 22.07.2002 ▪ 26.02.2004 ▪ 228 days ▪ 356 days 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 10.03.2004 ▪ 08.06.2004 ▪ 11.06.2004 ▪ OJ C 166, 25.06.2004, p. 2
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Yentreve ▪ duloxetine ▪ Part B 	Eli Lilly Nederland B.V.	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Pending ▪ Treatment of stress urinary incontinence in women 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 24.02.2003 ▪ 24.03.2004 ▪ 182 days ▪ 213 days 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 05.05.2004 ▪ 11.08.2004 ▪ 13.08.2004 ▪ OJ C 215, 27.08.2004, p. 7
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Aricclaim ▪ duloxetine ▪ Part B 	Boehringer Ingelheim International GmbH	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Pending ▪ Treatment of stress urinary incontinence in women 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 23.06.2003 ▪ 24.03.2004 ▪ 60 days ▪ 173 days 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 23.03.2004 ▪ 11.08.2004 ▪ 13.08.2004 ▪ OJ C 215, 27.08.2004, p. 7

[#] Φάρμακο που έχει χαρακτηριστεί ως ορφανό σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 121/2000. Ετήσια έκθεση του EMEA για το 2004 EMEA/211644/2005

Προϊόν <ul style="list-style-type: none"> ▪ Επωνυμία ▪ Κοινόχρηστη διεθνής ονομασία (INN) ▪ Μέρος Α ή Β 	Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Θεραπευτικός τομέας <ul style="list-style-type: none"> ▪ Κωδικός θεραπευτικής κατηγορίας (ATC) ▪ Περιήληψη των ενδείξεων 	EMEA/CHMP <ul style="list-style-type: none"> ▪ Επικύρωση ▪ Γνώμη ▪ Ενεργός χρόνος ▪ Ανενεργός χρόνος 	Ευρωπαϊκή Επιτροπή <ul style="list-style-type: none"> ▪ Λήψη της γνώμης ▪ Ημερομηνία της απόφασης ▪ Κοινοποίηση ▪ Επίσημη Εφημερίδα
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Lyrica ▪ pregabalin ▪ Part B 	Pfizer Limited	<ul style="list-style-type: none"> ▪ N03A (pending) ▪ Treatment of peripheral neuropathic pain in adults; and treatment of epilepsy as adjunctive therapy in adults with partial seizures 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 24.03.2003 ▪ 24.03.2004 ▪ 172 days ▪ 153 days 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 31.03.2004 ▪ 06.07.2004 ▪ 08.07.2004 ▪ OJ C 194, 30.07.2004, p. 2
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Telzir ▪ fosamprenavir ▪ Part B 	Glaxo Group	<ul style="list-style-type: none"> ▪ J05AE07 ▪ Treatment of HIV-1 infected adults with low-dose ritonavir in combination with other anti-retroviral products 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 20.01.2003 ▪ 24.03.2004 ▪ 177 days ▪ 207 days 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 29.03.2004 ▪ 12.07.2004 ▪ 14.07.2004 ▪ OJ C 194, 30.07.2004, p. 2
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Erbitux ▪ cetuximab ▪ Part A 	Merck KGaA	<ul style="list-style-type: none"> ▪ L01XC06 ▪ Treatment of patients with EGFR-expressing metastatic colorectal cancer in combination with irinotecan after failure of irinotecan-containing therapy 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 21.07.2003 ▪ 24.03.2004 ▪ 175 days ▪ 61 days 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 29.03.2004 ▪ 29.06.2004 ▪ 01.07.2004 ▪ OJ C 194, 30.07.2004, p. 2
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Pede[#] ▪ ibuprofen ▪ Part B 	Orphan Europe SARL	<ul style="list-style-type: none"> ▪ C01EB16 ▪ Treatment of a haemodynamically significant patent ductus arteriosus in pre-term newborn infants less than 34 weeks of gestational age 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 21.07.2003 ▪ 22.04.2004 ▪ 148 days ▪ 61 days 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 27.04.2004 ▪ 29.07.2004 ▪ 02.08.2004 ▪ OJ C 215, 27.08.2004, p. 7
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Apidra ▪ insulin glulisine ▪ Part A 	Aventis Pharma Deutschland GmbH	<ul style="list-style-type: none"> ▪ A10AB (pending) ▪ Treatment of diabetes mellitus 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 23.06.2003 ▪ 03.06.2004 ▪ 184 days ▪ 162 days 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 08.06.2004 ▪ 27.09.2004 ▪ 29.09.2004 ▪ OJ C 266, 29.10.2004, p. 5

[#] Φάρμακο που έχει χαρακτηριστεί ως ορφανό σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 121/2000. Ετήσια έκθεση του EMEA για το 2004 EMEA/211644/2005

Προϊόν <ul style="list-style-type: none"> ▪ Επωνυμία ▪ Κοινόχρηστη διεθνής ονομασία (INN) ▪ Μέρος Α ή Β 	Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Θεραπευτικός τομέας <ul style="list-style-type: none"> ▪ Κωδικός θεραπευτικής κατηγορίας (ATC) ▪ Περίληψη των ενδείξεων 	EMEA/CHMP <ul style="list-style-type: none"> ▪ Επικύρωση ▪ Γνώμη ▪ Ενεργός χρόνος ▪ Ανενεργός χρόνος 	Ευρωπαϊκή Επιτροπή <ul style="list-style-type: none"> ▪ Λήψη της γνώμης ▪ Ημερομηνία της απόφασης ▪ Κοινοποίηση ▪ Επίσημη Εφημερίδα
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Osseor ▪ strontium ranelate ▪ Part B 	Les Laboratoires Servier	<ul style="list-style-type: none"> ▪ M05BX03 ▪ Treatment of postmenopausal osteoporosis to reduce the risk of fracture 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 21.07.2003 ▪ 23.06.2004 ▪ 184 days ▪ 154 days 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 25.06.2004 ▪ 21.09.2004 ▪ 23.09.2004 ▪ OJ C 266, 29.10.2004, p. 5
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Alimta ▪ pemetrexed ▪ Part B 	Eli Lilly Nederland B.V.	<ul style="list-style-type: none"> ▪ L01BA04 ▪ Treatment of malignant pleural mesothelioma in combination with cisplatin and of non-small cell lung cancer after prior chemotherapy 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 18.08.2003 ▪ 23.06.2004 ▪ 201 days ▪ 108 days 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 25.06.2004 ▪ 20.09.2004 ▪ 22.09.2004 ▪ OJ C 266, 29.10.2004, p. 5
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Angiox ▪ bivalirudin ▪ Part B 	The Medicine Company	<ul style="list-style-type: none"> ▪ B01A (pending) ▪ Anticoagulant in patients undergoing percutaneous coronary intervention (PCI) 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 18.08.2003 ▪ 23.06.2004 ▪ 181 days ▪ 129 days 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 25.06.2004 ▪ 20.09.2004 ▪ 22.09.2004 ▪ OJ C 266, 29.10.2004, p. 5
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Protelos ▪ strontium ranelate ▪ Part B 	Les Laboratoires Servier	<ul style="list-style-type: none"> ▪ M05BX03 ▪ Treatment of postmenopausal osteoporosis to reduce the risk of fracture 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 21.07.2003 ▪ 23.06.2004 ▪ 184 days ▪ 154 days 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 25.06.2004 ▪ 21.09.2004 ▪ 23.09.2004 ▪ OJ C 266, 29.10.2004, p. 5
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Wilzin[#] ▪ zinc acetate ▪ Part B 	Orphan Europe SARL	<ul style="list-style-type: none"> ▪ A16AX05 ▪ Treatment of Wilson's disease 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 24.03.2003 ▪ 23.06.2004 ▪ 188 days ▪ 269 days 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 25.06.2004 ▪ 13.10.2004 ▪ 18.10.2004 ▪ OJ C 266, 29.10.2004, p. 5
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Raptiva ▪ efalizumab ▪ Part A 	Serono Europe Ltd	<ul style="list-style-type: none"> ▪ L04AA21 ▪ Treatment of patients with moderate to severe plaque psoriasis 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 24.02.2003 ▪ 23.06.2004 ▪ 183 days ▪ 303 days 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 28.06.2004 ▪ 20.09.2004 ▪ 22.09.2004 ▪ OJ C 266, 29.10.2004, p. 5
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Emselex ▪ darifenacin ▪ Part B 	Novartis Europharm Ltd	<ul style="list-style-type: none"> ▪ G04BD10 ▪ Treatment of overactive bladder 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 23.06.2003 ▪ 29.07.2004 ▪ 181 days ▪ 221 days 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 04.08.2004 ▪ 22.10.2004 ▪ 26.10.2004 ▪ OJ C 289, 26.11.2004, p. 7

[#] Φάρμακο που έχει χαρακτηριστεί ως ορφανό σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 121/2000. Ετήσια έκθεση του EMEA για το 2004 EMEA/211644/2005

Προϊόν <ul style="list-style-type: none"> ▪ Επωνυμία ▪ Κοινόχρηστη διεθνής ονομασία (INN) ▪ Μέρος Α ή Β 	Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Θεραπευτικός τομέας <ul style="list-style-type: none"> ▪ Κωδικός θεραπευτικής κατηγορίας (ATC) ▪ Περίληψη των ενδείξεων 	EMEA/CHMP <ul style="list-style-type: none"> ▪ Επικύρωση ▪ Γνώμη ▪ Ενεργός χρόνος ▪ Ανενεργός χρόνος 	Ευρωπαϊκή Επιτροπή <ul style="list-style-type: none"> ▪ Λήψη της γνώμης ▪ Ημερομηνία της απόφασης ▪ Κοινοποίηση ▪ Επίσημη Εφημερίδα
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Parareg ▪ cinacalcet ▪ Part B 	Amgen Europe B.V.	<ul style="list-style-type: none"> ▪ H05BX01 ▪ Treatment of hyperparathyroidism in patients with end-stage renal disease on haemodialysis and of hypercalcaemia in patients with parathyroid carcinoma 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 27.10.2003 ▪ 29.07.2004 ▪ 196 days ▪ 80 days 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 08.04.2004 ▪ 22.10.2004 ▪ 26.10.2004 ▪ OJ C 289, 26.11.2004, p. 7
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Mimpara ▪ cinacalcet ▪ Part B 	Amgen Europe B.V.	<ul style="list-style-type: none"> ▪ H05BX01 ▪ Treatment of hyperparathyroidism in patients with end-stage renal disease on haemodialysis and of hypercalcaemia in patients with parathyroid carcinoma 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 27.10.2003 ▪ 29.07.2004 ▪ 196 days ▪ 80 days 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 04.08.2004 ▪ 22.10.2004 ▪ 26.10.2004 ▪ OJ C 289, 26.11.2004, p. 7
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Xagrid[#] ▪ anagrelide ▪ Part B 	Shire Pharmaceutical Contracts Ltd	<ul style="list-style-type: none"> ▪ B01AC14 ▪ Reduction of elevated platelet counts in at-risk essential thrombocythaemia patients who are intolerant to or not satisfactorily treated with their current therapy 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 22.04.2002 ▪ 29.07.2004 ▪ 181 days ▪ 271 days 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 05.08.2004 ▪ 16.11.2004 ▪ 18.11.2004 ▪ OJ C 320, 24.12.2004, p. 23
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Cymbalta ▪ duloxetine ▪ Part B 	Eli Lilly Nederland B.V.	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Pending ▪ Treatment of major depressive episodes 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 27.10.2003 ▪ 16.09.2004 ▪ 210 days ▪ 113 days 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 22.09.2004 ▪ 17.12.2004 ▪ 22.12.2004 ▪ OJ C 23, 28.01.2005, p. 2
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Xeristar ▪ duloxetine ▪ Part B 	Boehringer Ingelheim International GmbH	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Pending ▪ Treatment of major depressive episodes 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 27.10.2003 ▪ 16.09.2004 ▪ 210 days ▪ 113 days 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 22.09.2004 ▪ 17.12.2004 ▪ 22.12.2004 ▪ OJ C 23, 28.01.2005, p. 2

[#] Φάρμακο που έχει χαρακτηριστεί ως ορφανό σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 121/2000. Ετήσια έκθεση του EMEA για το 2004 EMEA/211644/2005

Προϊόν <ul style="list-style-type: none"> ▪ Επωνυμία ▪ Κοινόχρηστη διεθνής ονομασία (INN) ▪ Μέρος Α ή Β 	Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Θεραπευτικός τομέας <ul style="list-style-type: none"> ▪ Κωδικός θεραπευτικής κατηγορίας (ATC) ▪ Περιήληψη των ενδείξεων 	ΕΜΕΑ/CHMP <ul style="list-style-type: none"> ▪ Επικύρωση ▪ Γνώμη ▪ Ενεργός χρόνος ▪ Ανενεργός χρόνος 	Ευρωπαϊκή Επιτροπή <ul style="list-style-type: none"> ▪ Λήψη της γνώμης ▪ Ημερομηνία της απόφασης ▪ Κοινοποίηση ▪ Επίσημη Εφημερίδα
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Kivexa ▪ Abacavir+ lamivudine ▪ Part B 	Glaxo Group	<ul style="list-style-type: none"> ▪ J05AF30 ▪ Treatment of HIV-1 infected adults and adolescents from 12 years in combination with other anti-retroviral products 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 22.12.2003 ▪ 16.09.2004 ▪ 175 days ▪ 118 days 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 20.09.2004 ▪ 17.12.2004 ▪ 22.12.2004 ▪ OJ C 23, 28.01.2005, p. 2
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Quintanrix ▪ comb. Vaccine ▪ Part A 	GlaxoSmithKline Biologicals	<ul style="list-style-type: none"> ▪ JO7CA10 ▪ Active immunisation of infants against diphtheria, tetanus, pertussis, hepatitis B and diseases caused by <i>Haemophilus influenzae</i> type b 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 23.06.2003 ▪ 21.10.2004 ▪ 215 days ▪ 297 days 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 27.10.2004 ▪ ▪ ▪
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Fendrix ▪ Hepatitis B virus surface antigen (rDNA) (S protein) ▪ Part A 	GlaxoSmithKline Biologicals SA	<ul style="list-style-type: none"> ▪ JO7AP ▪ Active immunisation against hepatitis B virus infection 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 26.05.2003 ▪ 21.10.2004 ▪ 168 days ▪ 363 days 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 17.12.2004 ▪ 02.02.2005 ▪ ▪
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Avastin ▪ bevacizumab ▪ Part A 	Roche Registration Ltd	<ul style="list-style-type: none"> ▪ L01XC07 ▪ Treatment of metastatic carcinoma of the colon or rectum in combination with other intravenous antitumour agents 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 22.12.2003 ▪ 21.10.2004 ▪ 202 days ▪ 100 days 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 03.11.2004 ▪ 12.01.2005 ▪ 14.01.2005 ▪ OJ C 23, 28.01.2005, p. 2
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Truvada ▪ emtricitabine + tenofovir disoproxil fumarate ▪ Part B 	Gilead Science International Limited	<ul style="list-style-type: none"> ▪ J05AF30 ▪ Treatment of HIV-1 infected adults in combination with other anti-retroviral products 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 29.03.2004 ▪ 18.11.2004 ▪ 182 days ▪ 52 days 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 30.11.2004 ▪ ▪ ▪
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Prial[#] ▪ ziconotide ▪ Part B 	Elan Pharma International Ltd	<ul style="list-style-type: none"> ▪ N02BG08 ▪ Treatment of severe, chronic pain in patients requiring intrathecal (IT) analgesia 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 26.05.2003 ▪ 18.11.2004 ▪ 196 days ▪ 346 days 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 23.11.2004 ▪ 21.02.2005 ▪ ▪

[#] Φάρμακο που έχει χαρακτηριστεί ως ορφανό σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 121/2000. Ετήσια έκθεση του ΕΜΕΑ για το 2004 EMEA/211644/2005

Προϊόν ▪ Επωνυμία ▪ Κοινόχρηστη διεθνής ονομασία (INN) ▪ Μέρος Α ή Β	Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Θεραπευτικός τομέας ▪ Κωδικός θεραπευτικής κατηγορίας (ATC) ▪ Περίληψη των ενδείξεων	EMEA/CHMP ▪ Επικύρωση ▪ Γνώμη ▪ Ενεργός χρόνος ▪ Ανενεργός χρόνος	Ευρωπαϊκή Επιτροπή ▪ Λήψη της γνώμης ▪ Ημερομηνία της απόφασης ▪ Κοινοποίηση ▪ Επίσημη Εφημερίδα
▪ Orfadin [#] ▪ nitisinone ▪ Part B	Swedish Orphan International AB	▪ A16AX04 ▪ Treatment of hereditary tyrosinemia type 1	▪ 21.07.2003 ▪ 18.11.2004 ▪ 197 days ▪ 289 days	▪ 23.11.2004 ▪ 21.02.2005 ▪ ▪
▪ Azilect ▪ rasagiline ▪ Part B	Teva Pharma GmbH	▪ N04BD02 ▪ Treatment of idiopathic Parkinson's disease (PD) in patients with end-of-dose fluctuations	▪ 27.10.2003 ▪ 18.11.2004 ▪ 208 days ▪ 180 days	▪ 25.11.2004 ▪ 21.02.2005 ▪ ▪
▪ Aloxi ▪ palonosetron ▪ Part B	Helsinn Birex Pharmaceuticals Ltd	▪ Pending ▪ Prevention of acute nausea and vomiting associated with highly emetogenic cancer chemotherapy and the prevention of nausea and vomiting associated with moderately emetogenic cancer chemotherapy	▪ 18.08.2003 ▪ 15.12.2004 ▪ 206 days ▪ 279 days	▪ 08.02.2005 ▪ ▪ ▪
▪ Zonegran ▪ zonisamide ▪ Part B	Elan Pharma International Ltd	▪ N03AX15 ▪ Adjunctive therapy in the treatment of adult patients with partial seizures, with or without secondary generalisation	▪ 24.11.2003 ▪ 15.12.2004 ▪ 202 days ▪ 185 days	▪ 02.02.2005 ▪ ▪ ▪

Αιτήσεις στο πλαίσιο της κεντρικής διαδικασίας – Αρνητικές γνώμες

Δεν υπήρξαν αρνητικές γνώμες της CHMP το 2004.

Παράρτημα 10

Γνώμες της CVMP κατά το 2004 σχετικά με φαρμακευτικά προϊόντα για κτηνιατρική χρήση

Αιτήσεις στο πλαίσιο της κεντρικής διαδικασίας – Θετικές γνώμες

Προϊόν ▪ Επωνυμία ▪ Κοινόχρηστη διεθνής ονομασία (INN) ▪ Μέρος A ή B	Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας	Θεραπευτικός τομέας ▪ Είδος ζώου(ων) για το(τα) οποίο(α) προορίζεται το προϊόν ▪ Περίληψη των ενδείξεων	ΕΜΕΑ/CVMP ▪ Επικύρωση ▪ Γνώμη ▪ Ενεργός χρόνος ▪ Ανενεργός χρόνος	Ευρωπαϊκή Επιτροπή ▪ Λήψη της γνώμης ▪ Ημερομηνία της απόφασης ▪ Κοινοποίηση ▪ Επίσημη Εφημερίδα
▪ Equilis Strep E ▪ Vaccine ▪ Part A	Intervet International	▪ Horses ▪ Vaccine against Streptococcus Equi	▪ 12.11.2002 ▪ 10.02.2004 ▪ 210 days ▪ 243 days	▪ 31.03.2004 ▪ 07.05.2004 ▪ 11.05.2004 ▪ OJ C 172, 2.7.2004, p.6
▪ Virbagen Omega ▪ Felin Interferon ▪ Part A - Extension	Virbac S.A.	▪ Cat ▪ Reduce mortality and clinical signs of canine parvovirus	▪ 25.03.2003 ▪ 14.04.2004 ▪ 210 days ▪ 141 days	▪ 03.06.2004 ▪ 29.07.2004 ▪ 02.08.2004 ▪ OJ C 215, 27.8.2004, p.10
▪ Aivlosin ▪ Acetylisovaleryl-tylosintartrate ▪ Part B	Eco Animal Health	▪ Pigs ▪ Prevention and treatment of Swine Enzotic Pneumonia	▪ 12.03.2003 ▪ 12.05.2004 ▪ 210 days ▪ 64 days	▪ 28.06.2004 ▪ 09.09.2004 ▪ 13.09.2004 ▪ OJ C 237, 24.9.2003, p.6
▪ Nobivac Piro ▪ Vaccine ▪ Part B	Intervet International	▪ Dogs ▪ Vaccine against Babesiosis	▪ 16.09.2003 ▪ 12.05.2004 ▪ 210 days ▪ 29 days	▪ 28.06.2004 ▪ 02.09.2004 ▪ 06.09.2004 ▪ OJ C 237, 24.9.2003, p.6
▪ Previcox ▪ Firocoxib ▪ Part B	Merial	▪ Dogs ▪ Pain and inflammation	▪ 17.03.2003 ▪ 16.06.2004 ▪ 210 days ▪ 155 days	▪ 27.07.2004 ▪ 13.09.2004 ▪ 15.09.2004 ▪ OJ C 237, 24.9.2003, p.6
▪ Purevax RCPCh FeLV ▪ Vaccine ▪ Part A	Merial	▪ Cats ▪ Rhinotracheitis, Calicivirus, Chlamydia felis, Panleucopenia, Leukaemia	▪ 15.10.2003 ▪ 10.11.2004 ▪ 203 days ▪ 155 days	▪ ▪ ▪ ▪
▪ Purevax RCPCh ▪ Vaccine ▪ Part A	Merial	▪ Cats ▪ Rhinotracheitis, Calicivirus, Chlamydia felis, Panleucopenia, Leukaemia	▪ 18.11.2003 ▪ 10.11.2004 ▪ 203 days ▪ 120 days	▪ ▪ ▪ ▪
▪ Purevax RCP ▪ FeLV ▪ Vaccine ▪ Part A	Merial	▪ Cats ▪ Rhinotracheitis, Calicivirus, Chlamydia felis, Panleucopenia, Leukaemia	▪ 18.11.2003 ▪ 10.11.2004 ▪ 203 days ▪ 120 days	▪ ▪ ▪ ▪

Προϊόν ▪ Επωνυμία ▪ Κοινόχρηστη διεθνής ονομασία (INN) ▪ Μέρος A ή B	Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας	Θεραπευτικός τομέας ▪ Είδος ζώου(ων) για το(τα) οποίο(α) προορίζεται το προϊόν ▪ Περίληψη των ενδείξεων	ΕΜΕΑ/CVMP ▪ Επικύρωση ▪ Γνώμη ▪ Ενεργός χρόνος ▪ Ανενεργός χρόνος	Ευρωπαϊκή Επιτροπή ▪ Λήψη της γνώμης ▪ Ημερομηνία της απόφασης ▪ Κοινοποίηση ▪ Επίσημη Εφημερίδα
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Purevax RCP ▪ Vaccine ▪ Part A 	Merial	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Cats ▪ Rhinotracheitis, Calicivirus, Chlamydia felis, Panleucopenia, Leukaemia 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 16.12.2003 ▪ 10.11.2004 ▪ 203 days ▪ 92 days 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ ▪ ▪ ▪
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Purevax RC ▪ Vaccine ▪ Part A 	Merial	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Cats ▪ Rhinotracheitis, Calicivirus, Chlamydia felis, Panleucopenia, Leukaemia 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 16.12.2003 ▪ 10.11.2004 ▪ 203 days ▪ 92 days 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ ▪ ▪ ▪
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Purevax RCCh ▪ Vaccine ▪ Part A 	Merial	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Cats ▪ Rhinotracheitis, Calicivirus, Chlamydia felis, Panleucopenia, Leukaemia 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 13.01.2004 ▪ 10.11.2004 ▪ 203 days ▪ 64 days 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ ▪ ▪ ▪
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Metacam 20mg/ml solution for injection ▪ Meloxicam ▪ Part B – Extension 	Boehringer Ingelheim Vetmedica	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Horses ▪ Alleviation of pain and inflammation in both acute and chronic musculo-skeletal disorders 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 05.05.2004 ▪ 10.11.2004 ▪ 160 days ▪ 29 days 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 16.12.2004 ▪ ▪ ▪
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Eurifel FeLV ▪ Live Vaccine ▪ Part A - Extension 	Merial	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Cats ▪ Feline leukaemia 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 07.04.2004 ▪ 08.12.2004 ▪ 177 days ▪ 58 days 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ ▪ ▪ ▪

Αιτήσεις στο πλαίσιο της κεντρικής διαδικασίας – Αρνητικές γνώμες

Δεν υπήρξαν αρνητικές γνώμες της CVMP το 2004.

Καθορισμός ανώτατων ορίων καταλοίπων για νέα συστατικά

Κοινόχρηστη διεθνής ονομασία (INN) συστατικού	Θεραπευτικός τομέας ▪ Είδος ζώου(ων) για το(τα) οποίο(α) προορίζεται το προϊόν	EMEA/CVMP ▪ Επικύρωση ▪ Γνώμη ▪ Ενεργός χρόνος ▪ Ανενεργός χρόνος	Ευρωπαϊκή Επιτροπή ▪ Λήψη της γνώμης ▪ Ημερομηνία του κανονισμού ▪ Επίσημη Εφημερίδα
Diclaruzil (extension)	▪ All ruminants, porcine	▪ 17.10.2003 ▪ 14.01.2004 ▪ 90 days ▪ 0 days	▪ 12.02.2004 ▪ ▪
Tulathromycin	▪ Bovine, porcine	▪ 09.08.2001 ▪ 14.01.2004 ▪ 244 days ▪ 631 days	▪ 12.02.2004 ▪ 12.06.2004 ▪ OJ L 211, 12.06.2004, p. 5
Sodium Salicylate (extension)	▪ Extension to oral use	▪ 14.11.2003 ▪ 11.02.2004 ▪ 90 days ▪ 0 days	▪ 09.03.2004 ▪ 29.10.2004 ▪ OJ L 326, 29.10.2004, p. 21
Fenvalerate	▪ Cattle	▪ 13.07.2001 ▪ 17.03.2004 ▪ 177 days ▪ 801 days	▪ 15.04.2004 ▪ 29.10.2004 ▪ OJ L 326, 29.10.2004, p. 21
Beclometasone dipropionate	▪ Horses	▪ 18.03.2004 ▪ 16.06.2004 ▪ 90 days ▪ 0 days	▪ 09.07.2004 ▪ ▪
Moxidectin (extension)	▪ Milk	▪ 18.03.2004 ▪ 14.07.2004 ▪ 118 days ▪ 0 days	▪ 06.08.2004 ▪ ▪
Toltrazuril (extension)	▪ Cows	▪ 18.03.2004 ▪ 16.06.2004 ▪ 90 days ▪ 0 days	▪ 09.07.2004 ▪ ▪
Acetylisolvalerytylosin (extension)	▪ Poultry	▪ 15.04.2004 ▪ 14.07.2004 ▪ 90 days ▪ 0 days	▪ 06.08.2004 ▪ ▪
Bituminosulfonate (extension)	▪ All mammalian food-producing	▪ 10.06.2004 ▪ 07.09.2004 ▪ 89 days ▪ 0 days	▪ 05.10.2004 ▪ ▪
Lasalocid sodium	▪ Chicken and game birds	▪ 12.02.2004 ▪ 13.10.2004 ▪ 120 days ▪ 124 days	▪ 11.11.2004 ▪ ▪
Carprofen (extension)	▪ Bovine milk	▪ 12.08.2004 ▪ 10.11.2004 ▪ 90 days ▪ 0 days	▪ 10.12.2004 ▪ ▪
Ivermectin (modification)	▪ Cattle	▪ 06.04.2003 ▪ 10.11.2004 ▪ 118 days ▪ 467 days	▪ 10.12.2004 ▪ ▪

Παράρτημα 11

Γνώμες της COMP το 2004 σχετικά με τον χαρακτηρισμό ορφανών φαρμάκων

Θετικές γνώμες χαρακτηρισμού της COMP

Κοινόχρηστη διεθνής ονομασία (INN) προϊόντος	Χορηγός	Περίληψη των ενδείξεων	EMEA/COMP <ul style="list-style-type: none"> ▪ Υποβολή ▪ Ημερομηνία έναρξης ▪ Γνώμη ▪ Ενεργός χρόνος 	Ευρωπαϊκή Επιτροπή <ul style="list-style-type: none"> ▪ Λήψη της γνώμης ▪ Ημερομηνία της απόφασης
Human Monoclonal Hepatitis B Immunoglobulins	ICON Clinical Research (UK) Ltd	Prevention of hepatitis B re-infection following liver transplantation	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 23.10.2003 ▪ 10.11.2003 ▪ 14.01.2004 ▪ 65 days 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 21.01.2004 ▪ 23.02.2004
LF 16-0687 Ms (Common)/N-3[[4-(aminoiminomethyl)benzoyl]amino]propyl]-1-[[2,4-dichloro-3-[[2,4-dimethyl-8-quinolinyl)oxy]methyl]phenyl]sulphonyl]-(2S)-2-pyrrolidinecarboxamide, di(methanesulfonate)	Laboratoires Fournier	Treatment of moderate and severe traumatic brain injury	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 27.02.2003 ▪ 02.05.2003 ▪ 14.01.2004 ▪ 257 days (including appeal procedure) 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 21.01.2004 ▪ 23.02.2004
Treosulfan	medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH	Conditioning treatment prior to haematopoietic progenitor cell transplantation	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 20.10.2003 ▪ 10.11.2003 ▪ 14.01.2004 ▪ 65 days 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 21.01.2004 ▪ 23.02.2004
Adeno-associated viral vector expressing lipoprotein lipase	Mr Aart Brouwer	Treatment of lipoprotein lipase deficiency	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 03.12.2003 ▪ 19.12.2003 ▪ 05.02.2004 ▪ 48 days 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 11.02.2004 ▪ 08.03.2004
Idebenone	Promedipharma GmbH	Treatment of Friedreich's ataxia	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 01.12.2003 ▪ 19.12.2003 ▪ 05.02.2004 ▪ 48 days 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 11.02.2004 ▪ 08.03.2004
Ethanol (96 per cent) (gel for injection)	Orfagen	Treatment of congenital lymphatic malformations	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 14.11.2003 ▪ 19.12.2003 ▪ 05.02.2004 ▪ 48 days 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 11.02.2004 ▪ 08.03.2004
Anti-epithelial cell adhesion molecule/anti-CD3 monoclonal antibody	Fresenius Biotech GmbH	Treatment of ovarian cancer	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 01.12.2003 ▪ 19.12.2003 ▪ 05.02.2004 ▪ 48 days 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 11.02.2004 ▪ 08.03.2004
3-(4'-aminoisindoline-1'-one)-1-piperidine-2,6-dione	Gregory Fryer Associates Ltd	Treatment of myelodysplastic syndromes	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 04.12.2003 ▪ 19.12.2003 ▪ 05.02.2004 ▪ 48 days ▪ 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 11.02.2004 ▪ 08.03.2004
Ethanol (96 per cent) (gel for injection)	Orfagen	Treatment of congenital venous malformations	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 22.10.2003 ▪ 10.11.2003 ▪ 05.02.2004 ▪ 87 days 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 11.02.2004 ▪ 08.03.2004

Κοινόχρηστη διεθνής ονομασία (INN) προϊόντος	Χορηγός	Περίληψη των ενδείξεων	EMEA/COMP <ul style="list-style-type: none"> ▪ Υποβολή ▪ Ημερομηνία έναρξης ▪ Γνώμη ▪ Ενεργός χρόνος 	Ευρωπαϊκή Επιτροπή <ul style="list-style-type: none"> ▪ Λήψη της γνώμης ▪ Ημερομηνία της απόφασης
Treprostinil sodium (inhalation use)	LungRx Limited	Treatment of pulmonary arterial hypertension and chronic thromboembolic pulmonary hypertension	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 05.01.2004 ▪ 19.01.2004 ▪ 16.03.2004 ▪ 57 days 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 23.03.2004 ▪ 14.04.2004
2-Methoxy-5-[(1Z)-2-(3,4,5-trimethoxyphenyl)ethenyl]-phenol	Dr David Chaplin	Treatment of anaplastic thyroid cancer	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 24.10.2003 ▪ 19.12.2003 ▪ 08.03.2004 ▪ 80 days 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 19.03.2004 ▪ 14.04.2004
Human monoclonal antibody against CD4	Genmab A/S	Treatment of cutaneous T-cell lymphoma	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 10.12.2003 ▪ 19.01.2003 ▪ 16.03.2004 ▪ 57 days 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 23.03.2004 ▪ 14.04.2004
Vascular endothelial growth factor-D gene in an adenoviral vector for use with a collagen collar	Ark Therapeutics Ltd	Prevention of stenosis in synthetic grafts used in haemodialysis	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 30.01.2004 ▪ 16.02.2004 ▪ 26.04.2004 ▪ 70 days 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 29.04.2004 ▪ 08.06.2004
(2-aminoethyl) carbamic acid (2R,5S,8S,11S,14R,17S,19aS)-11-(4-aminobutyl)-5-benzyl-8-(4-benzoyloxy benzyl)-14-(1H-indol-3-ylmethyl)-4,7,10,13,16,19-hexaaxo-17-phenyloctadecahydro-3a,6,9,12,15,18-hexaazacyclopentacyclooctadecen-2-yl ester, di[(S)-2-aminosuccinic acid] salt	Novartis Europharm Limited	Treatment of functional gastro-entero-pancreatic endocrine tumours	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 05.01.2004 ▪ 19.01.2004 ▪ 14.04.2004 ▪ 86 days 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 20.04.2004 ▪ 08.06.2004
Tetrahydrobiopterin	Dr Gertrud Thormann	Treatment of hyperphenylalaninemia	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 18.11.2003 ▪ 16.02.2004 ▪ 14.04.2004 ▪ 58 days 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 20.04.2004 ▪ 08.06.2004
Ciclosporin	Allergan Pharmaceuticals Ireland	Treatment of Atopic Keratoconjunctivitis	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 03.12.2003 ▪ 19.12.2003 ▪ 08.03.2004 ▪ 79 days 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 19.03.2004 ▪ 14.04.2004
5'-CTG CCA CGT TCT CCT GC-(2' methoxy)A-(2' methoxy)C-(2' methoxy)C-3'	PPD Global Ltd	Treatment of Myasthenia Gravis	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 30.01.2004 ▪ 19.03.2004 ▪ 14.05.2004 ▪ 56 days 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 25.05.2004 ▪ 21.06.2004
Aztreonam lysinate (inhalation use)	MoRa Pharm GmbH	Treatment of gram negative bacterial lung infection in cystic fibrosis	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 05.01.2004 ▪ 19.03.2004 ▪ 14.05.2004 ▪ 56 days 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 25.05.2004 ▪ 21.06.2004

Κοινόχρηστη διεθνής ονομασία (INN) προϊόντος	Χορηγός	Περίληψη των ενδείξεων	EMEA/COMP <ul style="list-style-type: none"> ▪ Υποβολή ▪ Ημερομηνία έναρξης ▪ Γνώμη ▪ Ενεργός χρόνος 	Ευρωπαϊκή Επιτροπή <ul style="list-style-type: none"> ▪ Λήψη της γνώμης ▪ Ημερομηνία της απόφασης
Muramyl Tripeptide Phosphatidyl Ethanolamine	Immuno-Designed Molecules SA	Treatment of osteosarcoma	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 03.03.2004 ▪ 19.03.2004 ▪ 14.05.2004 ▪ 56 days 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 25.05.2004 ▪ 21.06.2004
Suberolylanilide Hydroxamic acid	Stringer Consultancy Services Ltd	Treatment of cutaneous T-cell lymphoma	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 05.01.2004 ▪ 19.03.2004 ▪ 14.05.2004 ▪ 56 days 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 25.05.2004 ▪ 21.06.2004
HLA-A2 restricted CD8 T-cell line expressing MART-1 T-cell receptor	CellCure ApS	Treatment of MART-1 positive malignant melanoma in HLA-A2 positive patients	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 30.01.2004 ▪ 16.02.2004 ▪ 14.05.2004 ▪ 88 days 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 25.05.2004 ▪ 21.06.2004
Defibrotide	Gentium S.p.A.	Prevention of hepatic veno-occlusive disease	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 01.04.2004 ▪ 26.04.2004 ▪ 16.06.2004 ▪ 51 days 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 25.06.2004 ▪ 29.07.2004
Mepolizumab	SmithKline Beecham plc	Treatment of hypereosinophilic syndrome	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 02.04.2004 ▪ 26.04.2004 ▪ 16.06.2004 ▪ 51 days 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 25.06.2004 ▪ 29.07.2004
Midostaurin	Novartis Europharm Limited	Treatment of acute myeloid leukaemia	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 05.04.2004 ▪ 26.04.2004 ▪ 16.06.2004 ▪ 51 days 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 25.06.2004 ▪ 29.07.2004
Sinapultide, dipalmitoylphosphatidylcholine, palmitoyloleoy phosphatidylglycerol and palmitic acid	GMG BioBusiness Ltd	Treatment of respiratory distress syndrome in premature neonates of less than 37 weeks of gestational age	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 04.03.2004 ▪ 19.03.2004 ▪ 16.06.2004 ▪ 89 days 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 25.06.2004 ▪ 29.07.2004
Sinapultide, dipalmitoylphosphatidylcholine, palmitoyloleoy phosphatidylglycerol and palmitic acid	GMG BioBusiness Ltd	Prevention of respiratory distress syndrome in premature neonates of less than 32 weeks of gestational age	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 04.03.2004 ▪ 19.03.2004 ▪ 16.06.2004 ▪ 89 days 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 25.06.2004 ▪ 29.07.2004
Porfimer sodium (for use with photodynamic therapy)	Axcan Pharma International BV	Treatment of cholangiocarcinoma	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 01.04.2004 ▪ 26.04.2004 ▪ 16.06.2004 ▪ 51 days 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 29.07.2004 ▪ 29.07.2004
Ciclosporin (inhalation use)	PARI Aerosol Research Institute	Treatment of graft rejection after lung transplantation	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 18.03.2004 ▪ 19.03.2004 ▪ 16.06.2004 ▪ 89 days 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 25.06.2004 ▪ 29.07.2004
Ciclosporin (inhalation use)	PARI Aerosol Research Institute	Prevention of graft rejection after lung transplantation	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 01.03.2004 ▪ 19.03.2004 ▪ 16.06.2004 ▪ 89 days 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 25.06.2004 ▪ 29.07.2004
Sorafenib tosylate	Bayer Healthcare AG	Treatment of renal cell carcinoma	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 06.04.2004 ▪ 26.04.2004 ▪ 16.06.2004 ▪ 51 days 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 25.06.2004 ▪ 29.07.2004

Κοινόχρηστη διεθνής ονομασία (INN) προϊόντος	Χορηγός	Περίληψη των ενδείξεων	EMEA/COMP <ul style="list-style-type: none"> ▪ Υποβολή ▪ Ημερομηνία έναρξης ▪ Γνώμη ▪ Ενεργός χρόνος 	Ευρωπαϊκή Επιτροπή <ul style="list-style-type: none"> ▪ Λήψη της γνώμης ▪ Ημερομηνία της απόφασης
(R, S)-3-(bromomethyl)-3-butanol-1-yl-disphosphate	Innate Pharma	Treatment of renal cell carcinoma	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 06.04.2004 ▪ 26.04.2004 ▪ 16.06.2004 ▪ 51 days 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 25.06.2004 ▪ 29.07.2004
Acetylsalicylic acid	Bayer Vital GmbH	Treatment of polycythemia vera	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 11.03.2004 ▪ 26.04.2004 ▪ 1.6.06.2004 ▪ 51 days 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 25.06.2004 ▪ 29.07.2004
Defibrotide	Gentium S.p.A.	Treatment of hepatic veno-occlusive disease	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 01.04.2004 ▪ 26.04.2004 ▪ 16.06.2004 ▪ 51 days 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 25.06.2004 ▪ 29.07.2004
5,10-methylene-tetrahydrofolic acid	Interface International Consultancy Ltd	Treatment of pancreatic cancer in combination with 5-fluorouracil	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 19.05.2004 ▪ 14.06.2004 ▪ 22.07.2004 ▪ 39 days 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 09.08.2004 ▪ 02.09.2004
Pancreatic enzymes (cross-linked enzyme crystal lipase, protease, amylase)	Dr Falk Pharma GmbH	Treatment of malabsorption due to exocrine pancreatic enzyme insufficiency	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 02.08.2002 ▪ 26.04.2004 ▪ 22.07.2004 ▪ 88 days 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 09.08.2004 ▪ 02.09.2004
Heparin-Sodium	Prof. Dr W Seeger	Treatment of idiopathic pulmonary fibrosis	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 08.04.2004 ▪ 26.04.2004 ▪ 22.07.2004 ▪ 88 days 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 09.08.2004 ▪ 02.09.2004
Anti-epidermal growth factor receptor antibody h-R3	Oncoscience AG	Treatment of glioma	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 24.05.2004 ▪ 14.06.2004 ▪ 22.07.2004 ▪ 39 days 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 09.08.2004 ▪ 02.09.2004
Sodium dichloroacetate	EBD Group	Treatment of systemic monochloroacetate poisoning	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 01.10.2003 ▪ 14.06.2004 ▪ 22.07.2004 ▪ 39 days 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 09.08.2004 ▪ 02.09.2004
HLA-B27-derived peptide (amino acid 125-138)	Lynkeus BioTech GmbH	Treatment of autoimmune uveitis	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 19.05.2004 ▪ 14.06.2004 ▪ 22.07.2004 ▪ 39 days 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 09.08.2004 ▪ 02.09.2004
Homoharringtonine	Stragen France SAS	Treatment of chronic myeloid leukaemia	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 26.05.2004 ▪ 14.06.2004 ▪ 22.07.2004 ▪ 39 days 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 09.08.2004 ▪ 02.09.2004
Recombinant human interleukin-21	Novo Nordisk A/S	Treatment of renal cell carcinoma	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 14.05.2004 ▪ 14.06.2004 ▪ 22.07.2004 ▪ 39 days 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 09.08.2004 ▪ 02.09.2004
1, 1'-[1,4-phenylenebis (methylene)]-bis-1,4,8,11-tetraazacyclotetradecane	Orphix Consulting GmbH	Treatment to mobilise progenitor cells prior to stem-cell transplantation	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 23.06.2004 ▪ 12.07.2004 ▪ 09.09.2004 ▪ 60 days 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 23.09.2004 ▪ 20.10.2004
Homoharringtonine	Stragen France SAS	Treatment of acute myeloid leukaemia	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 29.06.2004 ▪ 12.07.2004 ▪ 09.09.2004 ▪ 60 days 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 23.09.2004 ▪ 20.10.2004

Κοινόχρηστη διεθνής ονομασία (INN) προϊόντος	Χορηγός	Περίληψη των ενδείξεων	EMEA/COMP <ul style="list-style-type: none"> ▪ Υποβολή ▪ Ημερομηνία έναρξης ▪ Γνώμη ▪ Ενεργός χρόνος 	Ευρωπαϊκή Επιτροπή <ul style="list-style-type: none"> ▪ Λήψη της γνώμης ▪ Ημερομηνία της απόφασης
Dexamethasone sodium phosphate encapsulated in human erythrocytes	Dideco S.p.A.	Treatment of cystic fibrosis	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 24.05.2004 ▪ 12.07.2004 ▪ 09.09.2004 ▪ 60 days 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 23.09.2004 ▪ 20.10.2004
Recombinant human insulin-like growth factor-I/recombinant human insulin-like growth factor binding protein-3	Dr Geoffrey Allan	Treatment of Type-B extreme insulin resistance syndrome	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 05.04.2004 ▪ 14.06.2004 ▪ 09.09.2004 ▪ 88 days 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 23.09.2004 ▪ 20.10.2004
Deferoxamine mesilate	Neuraxo Biotech GmbH	Treatment of traumatic spinal cord injury	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 03.03.2004 ▪ 12.07.2004 ▪ 09.09.2004 ▪ 560 days 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 30.09.2004 ▪ 20.10.2004
Rufinamide	Eisai Limited	Treatment of Lennox-Gastaut Syndrome	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 25.06.2004 ▪ 12.07.2004 ▪ 09.09.2004 ▪ 60 days 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 23.09.2004 ▪ 20.10.2004
Biotinylated anti-tenascin monoclonal antibody for use with 90-Yttrium	Sigma-Tau Industrie Farmaceutiche Riunite S.p.A.	Treatment of glioma	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 28.06.2004 ▪ 12.07.2004 ▪ 09.09.2004 ▪ 60 days 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 23.09.2004 ▪ 20.10.2004
Deuterium oxide	BDD Berolina Drug Development GmbH	Treatment of pancreatic cancer	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 26.05.2004 ▪ 14.06.2004 ▪ 09.09.2004 ▪ 88 days 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 23.09.2004 ▪ 20.10.2004
Adeno-associated viral vector containing the human gamma-sarcoglycan gene	Généthon	Treatment of gamma-sarcoglycanopathies	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 23.06.2004 ▪ 12.07.2004 ▪ 09.09.2004 ▪ 60 days 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 23.09.2004 ▪ 21.10.2004
Sitaxsentan sodium	PPD Global Ltd	Treatment of pulmonary arterial hypertension and chronic thromboembolic pulmonary hypertension	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 06.04.2004 ▪ 14.06.2004 ▪ 09.09.2004 ▪ 88 days 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 23.09.2004 ▪ 21.10.2004
Recombinant human insulin-like growth factor-I/recombinant human insulin-like growth factor binding protein-3	Dr Geoffrey Allan	Treatment of Type-A extreme insulin resistance syndrome	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 05.04.2004 ▪ 14.06.2004 ▪ 09.09.2004 ▪ 88 days 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 23.09.2004 ▪ 21.10.2004
Recombinant human insulin-like growth factor-I/recombinant human insulin-like growth factor binding protein-3	Dr Geoffrey Allan	Treatment of Leprechaunism	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 05.04.2004 ▪ 14.06.2004 ▪ 09.09.2004 ▪ 88 days 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 23.09.2004 ▪ 21.10.2004
Recombinant human insulin-like growth factor-I/recombinant human insulin-like growth factor binding protein-3	Dr Geoffrey Allan	Treatment of Rabson-Mendenhall syndrome	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 05.04.2004 ▪ 14.06.2004 ▪ 09.09.2004 ▪ 88 days 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 23.09.2004 ▪ 21.10.2004

Κοινόχρηστη διεθνής ονομασία (INN) προϊόντος	Χορηγός	Περίληψη των ενδείξεων	EMEA/COMP <ul style="list-style-type: none"> ▪ Υποβολή ▪ Ημερομηνία έναρξης ▪ Γνώμη ▪ Ενεργός χρόνος 	Ευρωπαϊκή Επιτροπή <ul style="list-style-type: none"> ▪ Λήψη της γνώμης ▪ Ημερομηνία της απόφασης
Doxorubicine polyisohexylcyanoacrylate nanoparticles	Bioalliance Pharma SA	Treatment of hepatocellular carcinoma	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 25.06.2004 ▪ 12.07.2004 ▪ 09.09.2004 ▪ 60 days 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 23.09.2004 ▪ 21.10.2004
Pirfenidone	Uppsala Medical Information System AB	Treatment of idiopathic pulmonary fibrosis	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 28.07.2004 ▪ 16.08.2004 ▪ 07.10.2004 ▪ 53 days 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 15.10.2004 ▪ 16.11.2004
Aplidine	Pharma Mar SA Sociedad Unipersonal	Treatment of multiple myeloma	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 22.06.2004 ▪ 12.07.2004 ▪ 07.10.2004 ▪ 88 days 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 15.10.2004 ▪ 16.11.2004
Alpha-1 antitrypsin (inhalation use)	BCG (Europe) Ltd	Treatment of emphysema secondary to congenital alpha-1-antitrypsin deficiency	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 28.07.2004 ▪ 16.08.2004 ▪ 07.10.2004 ▪ 53 days 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 15.10.2004 ▪ 16.11.2004
Alpha-1 antitrypsin (inhalation use)	BCG (Europe) Ltd	Treatment of cystic fibrosis	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 28.07.2004 ▪ 16.08.2004 ▪ 07.10.2004 ▪ 53 days 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 15.10.2004 ▪ 16.11.2004
N-(methyl-diazacyclohexyl-methylbenzamide)-azaphenyl-aminothiopyrrole	AB Science	Treatment of Mastocytosis	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 30.07.2004 ▪ 16.08.2004 ▪ 07.10.2004 ▪ 53 days 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 15.10.2004 ▪ 16.11.2004
Valproic Acid, Sodium	G2M Cancer Drug AG	Treatment of familial adenomatous polyposis	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 29.07.2004 ▪ 16.08.2004 ▪ 07.10.2004 ▪ 53 days 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 22.10.2004 ▪ 30.11.2004
Sabarubicin	Menarini Ricerche S.p.A.	Treatment of small cell lung cancer	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 29.07.2004 ▪ 16.08.2004 ▪ 11.11.2004 ▪ 88 days 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 19.11.2004 ▪ 21.12.2004
17-allylamino-17-demethoxygeldanamycin	Wainwright Associates Ltd	Treatment of multiple myeloma	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 25.08.2004 ▪ 10.09.2004 ▪ 11.11.2004 ▪ 63 days 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 19.11.2004 ▪ 21.12.2004
Val-Leu-Gln-Glu-Leu-Asn-Val-Thr-Val (Pr1 nanopeptide, sequence 169-177, of proteinase 3)	Accelsiors CRO & Consultancy Services GmbH	Treatment of myelodysplastic syndromes	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 30.07.2004 ▪ 16.08.2004 ▪ 11.11.2004 ▪ 88 days 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 19.11.2004 ▪ 21.12.2004
Val-Leu-Gln-Glu-Leu-Asn-Val-Thr-Val (Pr1 nanopeptide, sequence 169-177, of proteinase 3)	Accelsiors CRO & Consultancy Services GmbH	Treatment of chronic myeloid leukaemia	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 30.07.2004 ▪ 16.08.2004 ▪ 11.11.2004 ▪ 88 days 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 19.11.2004 ▪ 21.12.2004

Κοινόχρηστη διεθνής ονομασία (INN) προϊόντος	Χορηγός	Περίληψη των ενδείξεων	EMEA/COMP <ul style="list-style-type: none"> ▪ Υποβολή ▪ Ημερομηνία έναρξης ▪ Γνώμη ▪ Ενεργός χρόνος 	Ευρωπαϊκή Επιτροπή <ul style="list-style-type: none"> ▪ Λήψη της γνώμης ▪ Ημερομηνία της απόφασης
Val-Leu-Gln-Glu-Leu-Asn-Val-Thr-Val (Pr1 nanopeptide, sequence 169-177, of proteinase 3)	Accelsiors CRO & Consultancy Services GmbH	Treatment of acute myeloid leukaemia	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 30.07.2004 ▪ 16.08.2004 ▪ 11.11.2004 ▪ 88 days 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 19.11.2004 ▪ 21.12.2004
Recombinant histidine-tagged idiotype immunoglobulin Fab fragment of clonal B-cell receptors	CellGenix Technologie Transfer GmbH	Treatment of multiple myeloma	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 25.08.2004 ▪ 10.09.2004 ▪ 11.11.2004 ▪ 63 days 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 19.11.2004 ▪ 21.12.2004
Recombinant histidine-tagged idiotype immunoglobulin Fab fragment of clonal B-cell receptors	CellGenix Technologie Transfer GmbH	Treatment of follicular lymphoma	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 25.08.2004 ▪ 10.09.2004 ▪ 11.11.2004 ▪ 63 days 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 19.11.2004 ▪ 23.12.2004
Recombinant histidine-tagged idiotype immunoglobulin Fab fragment of clonal B-cell receptors	CellGenix Technologie Transfer GmbH	Treatment of mantle cell lymphoma	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 25.08.2004 ▪ 10.09.2004 ▪ 11.11.2004 ▪ 63 days 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 19.11.2004 ▪ 21.12.2004
N-(methyl-diazacyclohexyl-methylbenzamide)-azaphenyl-aminothiopyrrole	AB Science	Treatment of malignant gastrointestinal stromal tumours	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 30.07.2004 ▪ 16.08.2004 ▪ 16.11.2004 ▪ 93 days 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 19.11.2004 ▪ 21.12.2004
Recombinant human alpha-Mannosidase	HemeBiotech A/S	Treatment of alpha-Mannosidosis	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 27.09.2004 ▪ 18.10.2004 ▪ 08.12.2004 ▪ 52 days 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 22.12.2004 ▪ 26.01.2005
L-Asparaginase	medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH	Treatment of acute lymphoblastic leukaemia	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 30.07.2004 ▪ 10.09.2004 ▪ 08.12.2004 ▪ 90 days 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 22.12.2004 ▪ 26.01.2005
Acetylcysteine	Zambon Group S.p.A.	Treatment of idiopathic pulmonary fibrosis	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 29.09.2004 ▪ 18.10.2004 ▪ 08.12.2004 ▪ 52 days 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 22.12.2004 ▪ 26.01.2005
17-allylamino-17-demethoxygeldanamycin	Wainwright Associates Ltd	Treatment of chronic myeloid leukaemia	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 30.09.2004 ▪ 18.10.2004 ▪ 08.12.2004 ▪ 90 days 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 22.12.2004 ▪ 26.01.2005
Recombinant human bile salt-stimulated lipase	Arexis AB	Treatment of cystic fibrosis	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 25.03.2004 ▪ 10.09.2004 ▪ 08.12.2004 ▪ 90 days 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 22.12.2004 ▪ 26.01.2005

Αρνητικές γνώμες χαρακτηρισμού της COMP

Κοινόχρηστη διεθνής ονομασία (INN) προϊόντος	Χορηγός	Περίληψη των ενδείξεων	ΕΜΕΑ/COMP <ul style="list-style-type: none"> ▪ Υποβολή ▪ Ημερομηνία έναρξης ▪ Γνώμη ▪ Ενεργός χρόνος 	Ευρωπαϊκή Επιτροπή <ul style="list-style-type: none"> ▪ Λήψη της γνώμης ▪ Ημερομηνία της απόφασης
Histamine dihydrochloride	Maxim Pharmaceuticals Europe Ltd	Treatment of malignant melanoma	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 02/10/2003 ▪ 17/10/2003 ▪ 14/01/2004 ▪ 92 days 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 25/06/2004 ▪ 24/08/2004
Midazolam hydrochloride	Special Products Ltd	Treatment of status epilepticus	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 03/04/2003 ▪ 02/05/2003 ▪ 30/07/2003 ▪ 90 days 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 26/11/2003 ▪ 01/03/2004

Παράρτημα 12

Κατευθυντήριες γραμμές και έγγραφα εργασίας που εκπονήθηκαν το 2004

Γενικές κατευθυντήριες γραμμές

Αριθ. αναφοράς	Τίτλος εγγράφου	Στάδιο εργασιών
EMEA/P/24143/04	Procedure for European Union guidelines and related documents within the pharmaceutical legislative framework	Εκδόθηκε προκειμένου να αποτελέσει αντικείμενο διαβουλεύσεων τον Σεπτέμβριο του 2004

Επιτροπή φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση (CHMP)

Αριθ. αναφοράς	Τίτλος εγγράφου	Στάδιο εργασιών
EMEA/CHMP/5579/04	Guideline on procedural aspects regarding a CHMP scientific opinion in the context of cooperation with the World Health Organization (WHO) for the evaluation of medicinal products intended exclusively for markets outside the Community	Εκδόθηκε προκειμένου να αποτελέσει αντικείμενο διαβουλεύσεων τον Οκτώβριο του 2004

Ομάδα εξέτασης της CHMP για τις επινοηθείσες ονομασίες

Αριθ. αναφοράς	Τίτλος εγγράφου	Στάδιο εργασιών
(CPMP/328/98, Rev 4)	Guideline on the acceptability of invented names for human medicinal products processed through the centralised procedure	Εκδόθηκε προκειμένου να αποτελέσει αντικείμενο διαβουλεύσεων τον Σεπτέμβριο του 2004

Ομάδα εργασίας της CHMP για τη βιοτεχνολογία

Αριθ. αναφοράς	Τίτλος εγγράφου	Στάδιο εργασιών
EMEA/CPMP/BWP/125/04	Guideline on epidemiological data on blood transmissible infections	Εκδόθηκε προκειμένου να αποτελέσει αντικείμενο διαβουλεύσεων τον Ιανουάριο του 2004
EMEA/CPMP/BWP/4663/03	Guideline on requirements for plasma master file (PMF) certification	Εγκρίθηκε τον Φεβρουάριο του 2004
EMEA/CPMP/BWP/3794/03	Guideline on the scientific data requirements for a plasma master file (PMF)	Εγκρίθηκε τον Φεβρουάριο του 2004
EMEA/CPMP/BWP/4548/03	Guideline on requirements for vaccine antigen master file (VAMF) certification	Εγκρίθηκε τον Φεβρουάριο του 2004

Αριθ. αναφοράς	Τίτλος εγγράφου	Στάδιο εργασιών
EMEA/CPMP/BWP/3734/03	Guideline on the scientific data requirements for a vaccine antigen master file (VAMF)	Εγκρίθηκε τον Δεκέμβριο του 2003
EMEA/CPMP/BWP/1104/04	EU recommendations for the influenza vaccine composition for the season 2004/2005	Εγκρίθηκε τον Απρίλιο του 2004
EMEA/CPMP/BWP/2879/02 revision 1	CHMP position statement on Creutzfeldt-Jakob disease and plasma-derived and urine-derived medicinal products	Εγκρίθηκε τον Ιούνιο του 2004
EMEA/410/01 Revision 3	Note for guidance on minimising the risk of transmitting animal spongiform encephalopathy agents via human and veterinary medicinal products	Εκδόθηκε προκειμένου να αποτελέσει αντικείμενο διαβουλεύσεων τον Ιούνιο του 2004
EMEA/CHMP/BWP/27/04	First cases of BSE in USA and Canada: Risk assessment of ruminant materials originating from USA and Canada	Εγκρίθηκε τον Ιούλιο του 2004
EMEA/CHMP/BWP/5180/03	Guideline on assessing the risk for virus transmission - New Chapter 6 of the note for guidance on plasma-derived medicinal products	Εγκρίθηκε τον Οκτώβριο του 2004
EMEA/CHMP/BWP/64/04	Concept paper on the need to revise the guideline on production and quality control of monoclonal antibodies (3AB4A, Revision December 1994)	Εκδόθηκε προκειμένου να αποτελέσει αντικείμενο διαβουλεύσεων τον Οκτώβριο του 2004

Ομάδα εργασίας της CHMP για τα προϊόντα αίματος

Αριθ. αναφοράς	Τίτλος εγγράφου	Στάδιο εργασιών
CPMP/BPWG/3732/02	Core SPC for human tick-borne encephalitis immunoglobulin for intramuscular use	Εγκρίθηκε τον Μάρτιο του 2004
CPMP/BPWG/3730/02	Core SPC for human tetanus immunoglobulin for intramuscular use	Εγκρίθηκε τον Μάρτιο του 2004
CPMP/BPWG/3728/02	Core SPC for human rabies immunoglobulin for intramuscular use	Εγκρίθηκε τον Μάρτιο του 2004
CPMP/BPWG/859/95 rev. 2	Core SPC for human normal immunoglobulin for intravenous administration (IVIg) - Revision 2	Εγκρίθηκε τον Ιούλιο του 2004
CPMP/BPWG/2048/01	Core SPC for human plasma-derived coagulation factor VII products	Εγκρίθηκε τον Ιούλιο του 2004
CPMP/BPWG/153/00	Core SPC for plasma-derived fibrin sealant/haemostatic products	Εγκρίθηκε τον Ιούλιο του 2004
CPMP/BPWG/1089/00	Guideline on the clinical investigation of plasma-derived fibrin sealant/haemostatic products	Εγκρίθηκε τον Ιούλιο του 2004
CPMP/BPWG/278/02	Core SPC for human plasma-derived von Willebrand factor	Εκδόθηκε προκειμένου να αποτελέσει αντικείμενο διαβουλεύσεων τον Οκτώβριο του 2004
CPMP/BPWG/3735/02	Core SPC for human prothrombin complex products	Εγκρίθηκε τον Οκτώβριο του 2004

Ομάδα εργασίας της CHMP για θέματα εμβολιασμού

Αριθ. αναφοράς	Τίτλος εγγράφου	Στάδιο εργασιών
CPMP/VEG/4717/03	Guideline on dossier structure and content for pandemic influenza vaccine marketing authorisation application	Εγκρίθηκε τον Μάρτιο του 2004
CPMP/VEG/1194/04	EMA public statement on thiomersal in vaccines for human use	Εγκρίθηκε τον Μάρτιο του 2004
CPMP/VEG/4986/03	Guideline on submission of marketing authorisation applications for pandemic influenza vaccines through the centralised procedure	Εγκρίθηκε τον Μάρτιο του 2004
CHMP/VEG/1820/04	Concept paper on the development of a Committee for Human Medicinal Products (CHMP) - Revised guideline on clinical evaluation of new vaccine	Εγκρίθηκε τον Ιούνιο του 2004
CPMP/VEG/17/03/04	Guideline on adjuvants in vaccines	Εκδόθηκε προκειμένου να αποτελέσει αντικείμενο διαβουλεύσεων τον Μάρτιο του 2004

Ομάδα εργασίας της CHMP για την αποτελεσματικότητα

Αριθ. αναφοράς	Τίτλος εγγράφου	Στάδιο εργασιών
(CPMP/EWP/6235/04)	Concept paper on the development of a CPMP points to consider on clinical investigation of medicinal products for the prophylaxis of venous thromboembolism in non-surgical patients	Εγκρίθηκε τον Φεβρουάριο του 2004
(CPMP/EWP/6172/03)	Concept paper on the development of a CPMP points to consider on clinical investigation of medicinal products for the treatment of chronic hepatitis B	Εγκρίθηκε τον Φεβρουάριο του 2004
(CPMP/EWP/438/04)	Concept paper on the development of a CPMP points to consider on clinical investigation of medicinal products for the treatment of psoriatic arthropathy	Εγκρίθηκε τον Φεβρουάριο του 2004
(CPMP/EWP/422/04)	Concept paper on the development of a CPMP points to consider on clinical investigation of medicinal products for the treatment of juvenile idiopathic arthritis (JIA)	Εγκρίθηκε τον Φεβρουάριο του 2004
(CHMP/EWP/5872/03)	Concept paper on the development of a CHMP guideline on data monitoring committee (DMC)	Εγκρίθηκε τον Φεβρουάριο του 2004

Αριθ. αναφοράς	Τίτλος εγγράφου	Στάδιο εργασιών
(CPMP/EWP/4937/03)	Concept paper on the development of a CPMP points to consider on investigations of medicinal products for the treatment of chemotherapy-induced nausea and vomiting	Εγκρίθηκε τον Μάρτιο του 2004
(CHMP/EWP/1470/04)	Concept paper on the development of a CHMP note for guidance on the need for regulatory guidance in the evaluation of medicinal products for the secondary cardiovascular prevention	Εγκρίθηκε τον Ιούνιο του 2004
(CHMP/EWP/1738/04)	Recommendation on the need for revision of the CPMP points to consider on HRT	Εγκρίθηκε τον Ιούνιο του 2004
(CHMP/EWP/1068/04)	Recommendation on the need for revision of the note for guidance on evaluation of anticancer medicinal products in man	Εγκρίθηκε τον Ιούλιο του 2004
(CHMP/EWP/104288/2004)	Recommendation on the need for revision of the CHMP note for guidance on clinical trials with haemopoietic growth factors for the prophylaxis of infection following melosuppressive or myeloablative therapy	Εγκρίθηκε τον Οκτώβριο του 2004
(CHMP/EWP/106094/04)	Recommendation on the need for revision of the note for guidance on clinical investigation of medicinal products for the treatment of multiple sclerosis	Εγκρίθηκε τον Οκτώβριο του 2004
(CHMP/EWP/139565/2004)	Recommendation for revision of the points to consider on clinical investigation of medicinal products in the treatment of patients with acute respiratory distress syndrome	Εγκρίθηκε τον Νοέμβριο του 2004
(CPMP/EWP/2339/02)	Draft note for guidance on the evaluation of the pharmacokinetics of medicinal products in patients with impaired hepatic function	Εκδόθηκε προκειμένου να αποτελέσει αντικείμενο διαβουλεύσεων τον Φεβρουάριο του 2004
(CPMP/EWP/2158/99)	Draft CPMP points to consider on the choice of non-inferiority margin	Εκδόθηκε προκειμένου να αποτελέσει αντικείμενο διαβουλεύσεων τον Φεβρουάριο του 2004
(CPMP/EWP/252/03)	Draft CPMP points to consider on clinical investigation of medicinal products for the treatment of neuropathic pain	Εκδόθηκε προκειμένου να αποτελέσει αντικείμενο διαβουλεύσεων τον Φεβρουάριο του 2004
(CHMP/EWP/519/98 rev. 1)	Note for guidance on clinical investigation of steroid contraceptives in women	Εκδόθηκε προκειμένου να αποτελέσει αντικείμενο διαβουλεύσεων τον Ιούνιο του 2004

Αριθ. αναφοράς	Τίτλος εγγράφου	Στάδιο εργασιών
(CHMP/EWP/5872/03)	Guideline on data monitoring committee (DMC)	Εκδόθηκε προκειμένου να αποτελέσει αντικείμενο διαβουλεύσεων τον Οκτώβριο του 2004
(CHMP/EWP/139391/2004)	Reflection paper on the regulatory guidance for the use of health-related quality of life (HRQL) measures in the evaluation of medicinal products	Εκδόθηκε προκειμένου να αποτελέσει αντικείμενο διαβουλεύσεων τον Νοέμβριο του 2004
(CHMP/EWP/3635/03)	Guideline on clinical investigation of medicinal products for the treatment of social anxiety disorder (SAD)	Εκδόθηκε προκειμένου να αποτελέσει αντικείμενο διαβουλεύσεων τον Νοέμβριο του 2004
(CPMP/EWP/4151/00)	Points to consider on the requirements for clinical documentation for orally inhaled products (OIP)	Εγκρίθηκε τον Απρίλιο του 2004
(CPMP/558/95 rev. 1)	Note for guidance on evaluation of medicinal products indicated for treatment of bacterial infections	Εγκρίθηκε τον Απρίλιο του 2004
(CHMP/EWP/225/02)	Note for guidance on the evaluation of the pharmacokinetics of medicinal products in patients with impaired renal function	Εγκρίθηκε τον Ιούνιο του 2004
(CHMP/EWP/238/95 rev. 2)	Note for guidance on clinical investigation of medicinal products in the treatment of hypertension	Εγκρίθηκε τον Ιούνιο του 2004
(CHMP/EWP/2998/03)	Note for guidance on the inclusion of appendices to clinical study reports in marketing authorisation applications	Εγκρίθηκε τον Ιούνιο του 2004
(CPMP/EWP/2986/03)	Note for guidance on clinical investigation of medicinal products for the treatment of cardiac failure – addendum on acute cardiac failure	Εγκρίθηκε τον Ιούλιο του 2004
(CPMP/EWP/3020/03)	Note for guidance on clinical investigation of medicinal products in the treatment of lipid disorders	Εγκρίθηκε τον Ιούλιο του 2004
(CHMP/EWP/2455/02)	Note for guidance on the clinical development of medicinal products for the treatment of allergic rhinoconjunctivitis	Εγκρίθηκε τον Οκτώβριο του 2004
(CHMP/EWP/2454/02)	Guideline on clinical investigation of medicinal products indicated for the treatment of psoriasis	Εγκρίθηκε τον Νοέμβριο του 2004
(CHMP/EWP/252/03)	Guideline on clinical investigation of medicinal products intended for the treatment of neuropathic pain	Εγκρίθηκε τον Νοέμβριο του 2004

Ομάδα εργασίας της CHMP για τη φαρμακοεπαγρύπνηση

Αριθ. αναφοράς	Τίτλος εγγράφου	Στάδιο εργασιών
CPMP/ICH/5716/03	Note for guidance on planning of pharmacovigilance activities	

Ομάδα εργασίας της CHMP για την ασφάλεια

Αριθ. αναφοράς	Τίτλος εγγράφου	Στάδιο εργασιών
CPMP/SWP/4447/00	Guideline on environmental risk assessments for pharmaceuticals	Η επανέκδοσή του προκειμένου να αποτελέσει αντικείμενο διαβουλεύσεων αναμένεται το τέταρτο τρίμηνο του 2004 ή το πρώτο τρίμηνο του 2005
CPMP/SWP/5199/02	Guideline on the limits for genotoxic impurities	Αναμένεται η ολοκλήρωσή του το πρώτο τρίμηνο του 2005
CPMP/SWP/1094/04	Guideline on the evaluation of control samples for toxicokinetic parameters in toxicology studies: checking for contamination with the test substance	Η επανέκδοσή του προκειμένου να αποτελέσει αντικείμενο διαβουλεύσεων αναμένεται το πρώτο τρίμηνο του 2005
CPMP/SWP/799/95	Guideline on the non-clinical documentation for mixed marketing authorisation applications	Η οριστικοποίησή του αναμένεται το δεύτερο τρίμηνο του 2005
EMEA/CHMP/SWP/149188/2004	Guideline on the need for pre-clinical testing of human pharmaceuticals in juvenile animals	Η έκδοσή του προκειμένου να αποτελέσει αντικείμενο διαβουλεύσεων αναμένεται το πρώτο τρίμηνο του 2005
EMEA/CHMP/SWP/94227/2004	Guideline on investigation of dependence potential of medicinal products	Η έκδοσή του προκειμένου να αποτελέσει αντικείμενο διαβουλεύσεων αναμένεται το πρώτο τρίμηνο του 2005
	Guideline on the non-clinical development of fixed combinations of medicinal products	Η έκδοσή του προκειμένου να αποτελέσει αντικείμενο διαβουλεύσεων αναμένεται το τρίτο τρίμηνο του 2005
EMEA/CHMP/SWP/5382/2003	Guideline on the non-clinical testing for inadvertent germline transmission of gene transfer vectors	Η έκδοσή του προκειμένου να αποτελέσει αντικείμενο διαβουλεύσεων αναμένεται το δεύτερο τρίμηνο του 2005
EMEA/CHMP/SWP/178958/2004	Guideline on drug-induced hepatotoxicity	Η έκδοσή του προκειμένου να αποτελέσει αντικείμενο διαβουλεύσεων αναμένεται το τρίτο τρίμηνο του 2005
CPMP/SWP/QWP/4446/00	Guideline on specification limits for residues of metal catalysts in medicinal products	Η επανέκδοσή του προκειμένου να αποτελέσει αντικείμενο διαβουλεύσεων αναμένεται το πρώτο τρίμηνο του 2005
	Guideline on risk assessment of medicinal products on human reproductive and development toxicities: from data to labelling	Η έκδοσή του προκειμένου να αποτελέσει αντικείμενο διαβουλεύσεων αναμένεται το τρίτο τρίμηνο του 2005

Αριθ. αναφοράς	Τίτλος εγγράφου	Στάδιο εργασιών
	Guideline on the assessment of carcinogenic and mutagenic potential of anti-HIV medicinal products	Η έκδοσή του προκειμένου να αποτελέσει αντικείμενο διαβουλεύσεων αναμένεται το τρίτο τρίμηνο του 2005
	Guideline on the investigation of mitochondrial toxicity of HIV-therapeutics in vitro	Η έκδοσή του προκειμένου να αποτελέσει αντικείμενο διαβουλεύσεων αναμένεται το τρίτο τρίμηνο του 2005
CPMP/SWP/2592/02 Rev 1	CHMP SWP conclusions and recommendations on the use of genetically modified animal models for carcinogenicity testing	Η αναθεώρηση εγκρίθηκε τον Ιούνιο του 2004
CPMP/SWP/2599/02 Rev 1	Position paper on the non-clinical safety studies to support clinical trials, with a single low dose of a compound	Η αναθεώρηση εγκρίθηκε τον Ιούνιο του 2004
CHMP/ICH/423/02 Revised	ICH S7B – The non-clinical evaluation of the potential for delayed ventricular repolarization (QT interval prolongation) by human pharmaceuticals	Συνεισφορά της SWP
	ICH S8 – Immunotoxicology studies	Συνεισφορά της SWP
	ICH Q5E – Comparability of biotechnological and biological products subject to changes in their manufacturing process	Συνεισφορά της SWP

Ομάδα εργασίας της CHMP για την παροχή επιστημονικών συμβουλών

Καμία κατευθυντήρια γραμμή δεν εκδόθηκε ή εγκρίθηκε.

Ομάδα εργασίας της CVMP για την εκτίμηση περιβαλλοντικών κινδύνων (προσωρινή ομάδα εργασίας)

Αριθ. αναφοράς	Τίτλος εγγράφου	Στάδιο εργασιών
CVMP/VICH/790/03	Guideline on environmental impact assessments for veterinary medicinal products (VMPs) – Phase II	Εγκρίθηκε τον Νοέμβριο του 2004

Ομάδα εργασίας της CVMP για την αποτελεσματικότητα

Αριθ. αναφοράς	Τίτλος εγγράφου	Στάδιο εργασιών
EMEA/CVMP/625/03	Guideline – Specific efficacy requirements for ectoparasiticides in cattle	Εγκρίθηκε τον Ιούλιο του 2004
EMEA/CVMP/384/04	Concept paper – Revision of the guideline for fixed-combination products	Εγκρίθηκε τον Απρίλιο του 2004

Αριθ. αναφοράς	Τίτλος εγγράφου	Στάδιο εργασιών
EMEA/CVMP/638/04	Concept paper – SPC guidance to minimise the development of anthelmintic resistance	Εγκρίθηκε τον Ιούλιο του 2004
EMEA/CVMP/546/04	Comments on draft WAAVP guidelines on ectoparasiticides	Εγκρίθηκε τον Ιούνιο του 2004

Ομάδα εργασίας της CVMP για τα ανοσολογικά φαρμακευτικά προϊόντα

Αριθ. αναφοράς	Τίτλος εγγράφου	Στάδιο εργασιών
EMEA/CVMP/865/03	Position paper on the data requirements for removing the target animal batch safety test for immunological veterinary medicinal products in the EU	Εγκρίθηκε τον Ιούλιο του 2004
EMEA/CVMP/775/02	Position paper on requirements for vaccines against foot-and-mouth disease	Εγκρίθηκε τον Ιούνιο του 2004
EMEA/CVMP/004/04	Guideline on live recombinant vector vaccines for veterinary use	Εγκρίθηκε τον Δεκέμβριο του 2004
EMEA/CVMP/018/04	Concept paper on the need to revise the note for guidance on requirements for combined vaccines	Εγκρίθηκε τον Δεκέμβριο του 2004

CVMP Γενικά

Αριθ. αναφοράς	Τίτλος εγγράφου	Στάδιο εργασιών
CVMP/VICH/644/01-FINAL	VICH Topic GL27: Guidance on pre-approval information for registration of new veterinary medicinal products for food-producing animals with respect to antimicrobial resistance	Εγκρίθηκε τον Ιανουάριο του 2004

Ομάδα εργασίας της CVMP για την ασφάλεια

Αριθ. αναφοράς	Τίτλος εγγράφου	Στάδιο εργασιών
CVMP/VICH/467/03-FINAL	VICH Topic GL36 – Safety of veterinary drugs in human food: General approach to establish a microbiological ADI	Εγκρίθηκε τον Ιούνιο του 2004
CVMP/VICH/468/03-FINAL	VICH Topic GL37 – Safety of veterinary drugs in human food: Repeat-dose (chronic) toxicity testing	Εγκρίθηκε τον Ιούνιο του 2004
EMEA/CVMP/542/03-FINAL	Injection-site residues	Εγκρίθηκε τον Οκτώβριο του 2004
EMEA/CVMP/543/03-CONSULTATION	User-safety for pharmaceutical veterinary medicinal products	Οι διαβουλεύσεις ολοκληρώθηκαν τον Οκτώβριο του 2004

Κοινή ομάδα εργασίας των CHMP/CVMP για την ποιότητα

Αριθ. αναφοράς	Τίτλος εγγράφου	Στάδιο εργασιών
EMA/CPMP/373/04 CPMP/QWP/576/96-rev.1	Guideline on stability testing for applications for variations to a marketing authorisation	Οι διαβουλεύσεις ολοκληρώθηκαν τον Οκτώβριο του 2004
EMA/CPMP/205/04 CPMP/QWP/4359/03	Guideline on plastic primary packaging materials	Οι διαβουλεύσεις ολοκληρώθηκαν τον Αύγουστο του 2004
EMA/CPMP/134/02 CPMP/QWP/227/02	Guideline on active substance master file procedure	Εγκρίθηκε από τη CPMP/CVMP τον Ιανουάριο/Φεβρουάριο του 2004
EMA/CPMP/1069/02 CPMP/QWP/297/97-Rev.1	Guideline on summary of requirements for active substances in the quality part of the dossier	Εγκρίθηκε από τη CPMP/CVMP τον Ιούνιο του 2004
EMA/CPMP/540/03	Guideline on quality aspects of pharmaceutical veterinary medicines for administration via drinking water	Εγκρίθηκε από τη CVMP τον Ιούλιο του 2004
EMA/CPMP/541/03	Guideline on the chemistry of new active substances	Εγκρίθηκε από τη CVMP τον Μάιο του 2004
EMA/CPMP/395/03 CHMP/QWP/2054/03 (Annex II to CHMP/QWP/848/99 & EMA/CPMP/395/03)	Annex II to Note for guidance on process validation: non-standard processes	Εγκρίθηκε από τη CVMP/CHMP τον Μάιο/Ιούλιο του 2004
EMA/CPMP/059/04	Position paper on control of impurities of pharmacopoeial substances: Compliance with the European Pharmacopoeia general monograph 'Substances for pharmaceutical use' and general chapter 'Control of impurities in substances for pharmaceutical use'	Εγκρίθηκε από τη CVMP in Μάρτιο του 2004
CVMP/VICH/810/04-CONSULTATION	VICH Topic GL39 – Specifications: Test procedures and acceptance criteria for new veterinary drug substances and new medicinal products: Chemical substances	Οι διαβουλεύσεις ολοκληρώνονται τον Φεβρουάριο του 2005
CVMP/VICH/811/04-CONSULTATION	VICH Topic GL40 – Specifications: Test procedures and acceptance criteria for new biotechnological/biological veterinary medicinal products	Οι διαβουλεύσεις ολοκληρώνονται τον Φεβρουάριο του 2005

Ομάδα εργασίας της CVMP για την παροχή επιστημονικών συμβουλών

Αριθ. αναφοράς	Τίτλος εγγράφου	Στάδιο εργασιών
SOP/V/4016	Scientific advice to be given by the CVMP for veterinary medicinal products	
EMA/CPMP/854/02-Rev.1	EMA guidance for companies requesting scientific advice	

Ομάδα εργασίας της CVMP για τη φαρμακοεπαγρύπνηση

Αριθ. αναφοράς	Τίτλος εγγράφου	Στάδιο εργασιών
EMEA/CVMP/556/04	Additional lists for use with EudraVigilance Veterinary	Εγκρίθηκε τον Δεκέμβριο του 2004
EMEA/CVMP/413/99-FINAL-Rev.1	VEDDRA list of clinical terms for reporting animal adverse reactions to veterinary medicines	Εγκρίθηκε τον Οκτώβριο του 2004
EMEA/CVMP/553/03	List of breeds and species for electronic reporting of adverse reactions in veterinary pharmacovigilance	Εγκρίθηκε τον Απρίλιο του 2004, ενημερώθηκε τον Σεπτέμβριο του 2004
EMEA/CVMP/065/03	Data elements for the electronic submission of adverse reaction reports related to veterinary medicinal products authorised in the EEA	Η έκδοση 2.1.1 εγκρίθηκε τον Ιούλιο του 2004
EMEA/CVMP/280/04	EudraVigilance Veterinary XML-schema definition (XSD)	Η έκδοση 2.1.1 εγκρίθηκε τον Ιούλιο του 2004
EMEA/CVMP/552/03-FINAL	Causality assessment for adverse reactions to veterinary medicinal products	Εγκρίθηκε τον Απρίλιο του 2004
EMEA/CVMP/345/98-Rev.1	Procedures for competent authorities for pharmacovigilance information for veterinary medicinal products	Εγκρίθηκε τον Απρίλιο του 2004
EMEA/CVMP/891/04	VEDDRA list of clinical terms for reporting suspected adverse reactions in human beings to veterinary products	Οι διαβουλεύσεις ολοκληρώνονται τον Απρίλιο του 2005
EMEA/CVMP/893/04	An EU veterinary suspected adverse reaction report form for veterinarians and health professionals	Οι διαβουλεύσεις ολοκληρώνονται τον Απρίλιο του 2005
EMEA/CVMP/900/03	Mechanisms to Trigger Investigations of the Safety of Veterinary Medicinal Products by EU Competent Authorities	Οι διαβουλεύσεις ολοκληρώθηκαν τον Δεκέμβριο του 2004
EMEA/CVMP/557/04	Concept paper for a simple guide to veterinary pharmacovigilance	Οι διαβουλεύσεις ολοκληρώθηκαν τον Αύγουστο του 2004
EMEA/CVMP/183/96-Rev.1	Pharmacovigilance of veterinary medicinal products	Οι διαβουλεύσεις ολοκληρώθηκαν τον Σεπτέμβριο του 2004

Επιτροπή ορφανών φαρμάκων (COMP)

Αριθ. αναφοράς	Τίτλος εγγράφου	Στάδιο εργασιών
EMEA/35607/03	Note for sponsors on the enlargement of the European Union	Δημοσιεύτηκε τον Φεβρουάριο του 2004
ENTR/6283/00 Rev 2	Guideline on format and content of applications for designation as orphan medicinal products and on the transfer of designations from one sponsor to another	Η αναθεώρηση 2 οριστικοποιήθηκε τον Ιούλιο του 2004

Αριθ. αναφοράς	Τίτλος εγγράφου	Στάδιο εργασιών
COMP/1527/03	Draft guidance on the elements required to support the medical plausibility and assumption of significant benefit for an orphan designation	Εκδόθηκε προκειμένου να αποτελέσει αντικείμενο διαβουλεύσεων τον Σεπτέμβριο του 2004

Ομάδα εργασίας του EMEA για τα βοτανοθεραπευτικά φάρμακα¹

Αριθ. αναφοράς	Τίτλος εγγράφου	Στάδιο εργασιών
HMPWP/1417/02	Final proposal for a core-data* on <i>Menthae piperitae aetheroleum</i> (peppermint oil)	Εγκρίθηκε τον Φεβρουάριο του 2004
HMPWP/243/03	Final proposal for a core-data* on <i>Primulae radix</i> (primula root)	Εγκρίθηκε τον Φεβρουάριο του 2004
HMPWP/341/03	Final proposal for a core-data* on <i>Salicis cortex</i> (willow bark)	Εγκρίθηκε τον Φεβρουάριο του 2004
HMPWP/343/03	Final proposal for a core-data* on <i>Thymi herba</i> (thyme herb)	Εγκρίθηκε τον Φεβρουάριο του 2004
HMPWP/337/03	Final position paper* on the use of herbal medicinal products containing methyleugenol	Εγκρίθηκε τον Φεβρουάριο του 2004
HMPWP/338/03	Final position paper* on the use of herbal medicinal products containing estragole	Εγκρίθηκε τον Φεβρουάριο του 2004
HMPWP/1156/03	Final concept paper* on the implementation of different levels of scientific evidence in core-data	Εγκρίθηκε τον Φεβρουάριο του 2004
HMPWP/41/01 rev 3	SOP* on recording of core-data for herbal drugs/herbal-drug preparations	Εγκρίθηκε τον Φεβρουάριο του 2004
HMPWP/345/03	Final position statement* on <i>Chamomilla</i> -containing herbal medicinal products	Εγκρίθηκε τον Απρίλιο του 2004
EMEA/18123/00 rev 5	Compilation* of general quality questions answered by the HMPWP	Εγκρίθηκε τον Ιούνιο του 2004
HMPWP/60/04	Position paper* on laxative bulk producers and the risk of interaction with drugs known to inhibit gastrointestinal propulsive motility	Εγκρίθηκε τον Ιούνιο του 2004

¹ Την ομάδα εργασίας του EMEA για τα βοτανοθεραπευτικά φάρμακα (HMPWP) διαδέχθηκε η επιτροπή βοτανοθεραπευτικών φαρμάκων (HMPC).

* Στο εν λόγω έγγραφο παρατίθενται απόψεις της HMPWP, η οποία δημιουργήθηκε ως φόρουμ για την ανταλλαγή εμπειριών στον τομέα των βοτανοθεραπευτικών φαρμάκων. Το εν λόγω έγγραφο δίδεται στη δημοσιότητα για λόγους διαφάνειας και δεν έχει νομική ισχύ σε ό,τι αφορά την οδηγία 2001/83/EK.

Αριθ. αναφοράς	Τίτλος εγγράφου	Στάδιο εργασιών
HMPWP/37/04	Final position paper* on the allergenic potency of herbal medicinal products containing soya or peanut protein	Εγκρίθηκε τον Ιούνιο του 2004
HMPWP/37/04	Draft position paper* on the allergenic potency of herbal medicinal products containing soya or peanut protein	Εκδόθηκε προκειμένου να αποτελέσει αντικείμενο διαβουλεύσεων τον Μάρτιο του 2004
HMPWP/52/04	Draft position paper* on the use of herbal medicinal products containing pulegone and menthofuran	Εκδόθηκε προκειμένου να αποτελέσει αντικείμενο διαβουλεύσεων τον Απρίλιο του 2004

Επιτροπή βοτανοθεραπευτικών φαρμάκων (HMPC)

Καμία κατευθυντήρια γραμμή δεν εκδόθηκε ή εγκρίθηκε.

* Στο εν λόγω έγγραφο παρατίθενται απόψεις της HMPWP, η οποία δημιουργήθηκε ως φόρουμ για την ανταλλαγή εμπειριών στον τομέα των βοτανοθεραπευτικών φαρμάκων. Το εν λόγω έγγραφο δίδεται στη δημοσιότητα για λόγους διαφάνειας και δεν έχει νομική ισχύ σε ό,τι αφορά την οδηγία 2001/83/EK.

Παράρτημα 13

Γενική παρουσίαση της διαιτησίας και των κοινοτικών διαδικασιών παραπομπής το 2004

Παραπομπές στην CHMP

Είδος διαδικασίας παραπομπής	Ημερομηνία γνωμοδότησης της CHMP	Κοινόχρηστη διεθνής ονομασία (INN)
Άρθρο 29	Ιανουάριος 2004	Amlodipine maleate
Άρθρο 30	Ιανουάριος 2004	Simvastatin
Άρθρο 30	Μάρτιος 2004	Gemfibrozil
Άρθρο 31	Απρίλιος 2004	Paroxetine
Άρθρο 29	Δεκέμβριος 2004	Gadoteric acid

Παραπομπές στην CVMP

Διαδικασίες παραπομπής για την εναρμόνιση σε κοινοτικό επίπεδο και τη φαρμακοεπαγρύπνηση

Είδος διαδικασίας παραπομπής	Ημερομηνία γνωμοδότησης της CVMP	Κοινόχρηστη διεθνής ονομασία (INN)
Άρθρο 34	07.09.2004	Dectomax
Άρθρο 35	09.12.2004	Micotil

Παράρτημα 14

Επικοινωνία με τον ΕΜΕΑ

Υποβολή εκθέσεων φαρμακοεπαγρύπνησης και αναφορών σχετικά με ελαττωματικά φαρμακευτικά προϊόντα

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

Για θέματα που αφορούν τη φαρμακοεπαγρύπνηση σχετικά με φαρμακευτικά προϊόντα για ανθρώπινη χρήση:

Πάνος ΤΣΙΝΤΗΣ
Απευθείας κλήση: (44-20) 75 23 71 08
Ηλεκτρ. ταχυδρ.: panos.tsintis@EMA.eu.int

Για θέματα που αφορούν τη φαρμακοεπαγρύπνηση σχετικά με φαρμακευτικά προϊόντα για κτηνιατρική χρήση:

Barbara FREISCHEM
Απευθείας κλήση: (44-20) 74 18 85 81
Ηλεκτρ. ταχυδρ.:
barbara.freischem@EMA.eu.int

Για ελαττωματικά προϊόντα και άλλα ζητήματα που αφορούν στην ποιότητα:

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

Πιστοποιητικά φαρμακευτικών προϊόντων

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

Για ερωτήσεις σχετικά με πιστοποιητικά για φάρμακα για ανθρώπινη ή κτηνιατρική χρήση εγκεκριμένα στο πλαίσιο της κεντρικής διαδικασίας:

Ηλεκτρ. ταχυδρ.: certificate@EMA.eu.int
Φαξ: (44-20) 74 18 85 95

Πιστοποιητικά PMF/VAMF του ΕΜΕΑ

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

Για ερωτήσεις σχετικά με πιστοποιητικά PMF:

Silvia DOMINGO
Απευθείας κλήση: (44-20) 74 18 85 52
Φαξ: (44-20) 74 18 85 45
Ηλεκτρ. ταχυδρ.: silvia.domingo@EMA.eu.int

Για ερωτήσεις σχετικά με πιστοποιητικά VAMF: Ragini SHIVJI
Απευθείας κλήση: (44-20) 75 23 71 47
Φαξ: (44-20) 74 18 85 45
Ηλεκτρ. ταχυδρ.: ragini.shivji@EMEA.eu.int

Υπηρεσίες τεκμηρίωσης

Ο EMEA έχει δημοσιεύσει ευρύ φάσμα εγγράφων, συμπεριλαμβανομένων δελτίων Τύπου, εγγράφων γενικής πληροφόρησης, ετήσιων εκθέσεων και προγραμμάτων εργασίας.

Τα ανωτέρω, καθώς και άλλα έγγραφα του EMEA διατίθενται

- στο Διαδίκτυο στη διεύθυνση: www.EMEA.eu.int
- μέσω ηλεκτρονικού ταχυδρομείου στη διεύθυνση: info@EMEA.eu.int
- μέσω τηλεομοιοτυπίας: (44-20) 74 18 86 70
- με επιστολή στη διεύθυνση
EMEA Documentation service
European Medicines Agency
7 Westferry Circus
Canary Wharf
UK – London E14 4HB

Κατάλογος ευρωπαϊών εμπειρογνομόνων

Περίπου 3 500 εμπειρογνώμονες απασχολούνται από τον EMEA για τις εργασίες επιστημονικής αξιολόγησης. Ο κατάλογος των ευρωπαϊών εμπειρογνομόνων διατίθεται για εξέταση στα γραφεία του EMEA κατόπιν αιτήματος.

Τα σχετικά αιτήματα πρέπει να αποστέλλονται εγγράφως στον EMEA ή μέσω ηλεκτρονικού ταχυδρομείου στη διεύθυνση: europaexperts@EMEA.eu.int

Διαχείριση ολοκληρωμένης ποιότητας

Σύμβουλος διαχείρισης ολοκληρωμένης ποιότητας:

Marijke KORTEWEG
Απευθείας κλήση: (44-20) 74 18 85 56
Ηλεκτρ. ταχυδρ.: iqmanagement@EMEA.eu.int

Γραφείο Τύπου

Εκπρόσωπος Τύπου:

Martin HARVEY ALLCHURCH
Απευθείας κλήση: (44-20) 74 18 84 27
Ηλεκτρ. ταχυδρ.: press@EMEA.eu.int