



European Medicines Agency

EMEA/230202/2007/EL/ΤΕΛΙΚΟ

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων το 2006

Περίληψη της δωδέκατης ετήσιας έκθεσης του EMEA

Το παρόν έγγραφο παρέχει μια περίληψη της ετήσιας έκθεσης του EMEA για το 2006. Η πλήρης ετήσια έκθεση του EMEA για το 2006 εγκρίθηκε από το διοικητικό συμβούλιο στις 8 Μαρτίου 2007, και διατίθεται στον δικτυακό τόπο του EMEA, στη διεύθυνση:

www.emea.europa.eu

7 Westferry Circus, Canary Wharf, London, E14 4HB, UK
Tel. (44-20) 74 18 84 00 Fax (44-20) 74 18 84 09
E-mail: mail@emea.europa.eu <http://www.emea.europa.eu>

Copyright © EMEA 2007

Reproduction and/or distribution of this document is authorised for non-commercial purposes only, and provided the EMEA is acknowledged.

ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ

ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ	2
ΔΗΛΩΣΗ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΠΟΣΤΟΛΗ ΤΟΥ ΕΜΕΑ	3
ΠΡΟΛΟΓΟΣ ΑΠΟ ΤΟΝ ΠΡΟΕΔΡΟ ΤΟΥ ΔΙΟΙΚΗΤΙΚΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ	5
ΕΙΣΑΓΩΓΗ ΤΟΥ ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΥ ΔΙΕΥΘΥΝΤΗ	6
1. ΠΡΟΤΕΡΑΙΟΤΗΤΕΣ ΤΟ 2006	8
1.1 Βελτίωση της ασφάλειας των φαρμάκων	8
1.2 Βελτίωση της πρόσβασης σε φάρμακα και ενίσχυση της έρευνας και ανάπτυξης	9
1.3 Πληροφόρηση και επικοινωνία	10
1.4 Ευρωπαϊκό δίκτυο φαρμάκων	12
1.5 Καλύτερα παιδιατρικά φάρμακα	12
1.6 Ετοιμότητα για την αντιμετώπιση πανδημιών γρίπης	13
1.7 Καταπολέμηση της μικροβιακής αντοχής	13
2. ΦΑΡΜΑΚΑ ΓΙΑ ΑΝΘΡΩΠΙΝΗ ΧΡΗΣΗ	14
2.1 Χαρακτηρισμός ορφανών φαρμάκων	14
2.2 Παροχή επιστημονικών συμβουλών και συνδρομής για την κατάρτιση πρωτοκόλλου	16
2.3 Αρχική αξιολόγηση	17
2.4 Δραστηριότητες που έπονται της χορήγησης άδειας κυκλοφορίας	22
2.5 Ασφάλεια φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση	23
2.6 Διαιτησία, κοινοτικές διαδικασίες παραπομπής και «γνώμες για κάθε επιστημονικό ζήτημα»	25
2.7 Βοτανοθεραπευτικά φάρμακα	26
2.8 Παράλληλη διανομή	26
3. ΦΑΡΜΑΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ	28
3.1 Παροχή επιστημονικών συμβουλών	28
3.2 Αρχική αξιολόγηση	28
3.3 Ανώτατα όρια καταλοίπων	30
3.4 Δραστηριότητες που έπονται της χορήγησης άδειας κυκλοφορίας	31
3.5 Ασφάλεια φαρμάκων για κτηνιατρική χρήση	32
3.6 Διαιτησία και κοινοτικές διαδικασίες παραπομπής	33
4. ΕΠΙΘΕΩΡΗΣΕΙΣ	35
4.1 Επιθεωρήσεις GMP, GCP, φαρμακοεπαγρύπνησης και GLP	35
4.2 Δειγματοληψία και έλεγχος	36
4.3 Πιστοποιητικά φαρμάκων	36
5. ΣΤΡΑΤΗΓΙΚΗ ΤΗΣ ΕΕ ΓΙΑ ΤΗΝ ΤΗΛΕΜΑΤΙΚΗ	38
6. ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗ ΤΟΥ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΥ	39
6.1 Διοικητικό συμβούλιο	39
6.2 Ολοκληρωμένη διαχείριση ποιότητας στον Οργανισμό	40
6.3 Προσωπικό	41

ΔΗΛΩΣΗ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΠΟΣΤΟΛΗ ΤΟΥ ΕΜΕΑ

Αποστολή του ΕΜΕΑ 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 καθώς και σε γενόσημα και μη συνταγογραφούμενα φάρμακα μέσω της χορήγησης ενιαίας ευρωπαϊκής άδειας κυκλοφορίας.
- Ελέγχοντας την ασφάλεια των φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση καθώς και των κτηνιατρικών φαρμάκων, 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 και συντονίζοντας επιστημονικό προσωπικό από όλη την Ευρωπαϊκή Ένωση για να παρέχει αξιολόγηση υψηλής ποιότητας όσον αφορά τα φάρμακα και συμβουλές σχετικά με προγράμματα έρευνας και ανάπτυξης, να πραγματοποιεί επιθεωρήσεις προκειμένου να διασφαλίζεται η σταθερή επίτευξη των θεμελιωδών διατάξεων των ορθών πρακτικών (GxP)¹ και να παρέχει χρήσιμες και σαφείς πληροφορίες στους χρήστες και τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας.

Δυνατότητες που παρέχει το ευρωπαϊκό σύστημα για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμάκων:

- Η κεντρική διαδικασία είναι υποχρεωτική για φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη και για κτηνιατρική χρήση και τα οποία παρασκευάζονται με μεθόδους βιοτεχνολογίας. Το ίδιο ισχύει για όλα τα φάρμακα για ανθρώπινη χρήση τα οποία προορίζονται για τη θεραπευτική αντιμετώπιση του ιού HIV/AIDS, του καρκίνου, του διαβήτη και των νευροεκφυλιστικών διαταραχών καθώς και για όλα τα φάρμακα που έχουν χαρακτηριστεί ως ορφανά και προορίζονται για τη θεραπεία σπάνιων ασθενειών. Ομοίως, στο πλαίσιο της κεντρικής διαδικασίας πρέπει να υποβάλλονται όλα τα κτηνιατρικά φάρμακα που προορίζονται για χρήση ως ενισχυτές επιδόσεων για την προαγωγή της ανάπτυξης ή την αύξηση της παραγωγικότητας των ζώων στα οποία χορηγούνται. Για φάρμακα τα οποία δεν εμπίπτουν σε καμία από τις προαναφερθείσες κατηγορίες, οι κατασκευάστριες εταιρείες μπορούν να υποβάλλουν στον ΕΜΕΑ αίτηση για έγκριση στο πλαίσιο της κεντρικής διαδικασίας, υπό την προϋπόθεση ότι το φάρμακο συνιστά σημαντική θεραπευτική, επιστημονική ή τεχνική καινοτομία ή ότι το προϊόν χρησιμοποιείται με οποιονδήποτε άλλο τρόπο προς όφελος της υγείας των ασθενών ή των ζώων.

Οι αιτήσεις υποβάλλονται απευθείας στον ΕΜΕΑ. 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 και η διαδικασία αμοιβαίας αναγνώρισης εφαρμόζονται στην πλειονότητα των συμβατικών φαρμάκων. Αμφότερες οι διαδικασίες βασίζονται στην αρχή της αμοιβαίας αναγνώρισης των εθνικών αδειών και παρέχουν τη δυνατότητα επέκτασης της άδειας κυκλοφορίας που χορηγήθηκε από ένα κράτος μέλος σε ένα άλλο ή σε περισσότερα άλλα κράτη μέλη, τα οποία προσδιορίζονται από τον αιτούντα. Σε περίπτωση που δεν μπορεί να αναγνωρισθεί η αρχική εθνική άδεια, τα διαφιλονικούμενα σημεία υποβάλλονται για διαιτησία στον ΕΜΕΑ. Η γνωμοδότηση της επιστημονικής επιτροπής διαβιβάζεται στην Ευρωπαϊκή Επιτροπή.

¹ Ο όρος GXP περιλαμβάνει την «ορθή κλινική πρακτική» (GCP), την «ορθή παρασκευαστική πρακτική» (GMP) και την «ορθή εργαστηριακή πρακτική» (GLP).

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

ΠΡΟΛΟΓΟΣ ΑΠΟ ΤΟΝ ΠΡΟΕΔΡΟ ΤΟΥ ΔΙΟΙΚΗΤΙΚΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ

Καθηγητής Hannes Wahlroos

Θα ήθελα καταρχάς να συγχαρώ τον εκτελεστικό διευθυντή, το επιτελείο του, τις επιστημονικές επιτροπές και όλες τις ομάδες εργασίας για τις εξαιρετικές επιδόσεις τους το 2006. Τα αποτελέσματα που παρουσιάστηκαν στην ετήσια έκθεση για το 2006 καταδεικνύουν ότι οι προπαρασκευαστικές εργασίες του Οργανισμού με στόχο την εφαρμογή των νέων νομικών διατάξεων απέδωσαν πραγματικά: ο Οργανισμός απέδειξε ότι προσαρμόστηκε επιτυχώς στο νέο κανονιστικό πλαίσιο και ότι είναι ικανός να διαχειρίζεται τις νέες και τις υφιστάμενες διαδικασίες αποτελεσματικά και αποδοτικά. Η επιτυχία αυτή αναγνωρίστηκε από όλα τα ενδιαφερόμενα μέρη.

Το 2006 ήταν επίσης το πρώτο πλήρες έτος λειτουργίας του διοικητικού συμβουλίου υπό την πλήρη σύνθεσή του. Η παρουσία εκπροσώπων οργανώσεων ασθενών, ιατρών και κτηνιάτρων, οι οποίοι έγιναν μέλη του διοικητικού συμβουλίου τον Σεπτέμβριο του 2005, προσέθεσε μια νέα διάσταση στον τρόπο λειτουργίας του συμβουλίου, ενώ η πείρα και η εμπειρογνωμοσύνη τους συνέβαλλαν τα μέγιστα στη λειτουργία του συμβουλίου. Επί τη ευκαιρία, θα ήθελα επίσης να ευχαριστήσω όλα τα μέλη του διοικητικού συμβουλίου για τη συνεισφορά τους στο έργο του συμβουλίου.

Οι αλλαγές που επέφερε η αναθεωρημένη φαρμακευτική νομοθεσία είχαν θεμελιώδη αντίκτυπο στη δομή και στην οργάνωση του διοικητικού συμβουλίου. Τα μέλη άρχισαν λοιπόν να εξετάζουν νέους τρόπους για να βελτιωθεί η συμμετοχή του διοικητικού συμβουλίου στις εργασίες του Οργανισμού και στη λήψη στρατηγικών αποφάσεων. Στο πλαίσιο αυτό, δημιουργήθηκε μια ad hoc ομάδα εργασίας προκειμένου να επαναπροσδιορίσει τον ρόλο και τις αρμοδιότητες του διοικητικού συμβουλίου.

Το διοικητικό συμβούλιο παρακολούθησε εκ του σύνεγγυς τα επιτεύγματα του Οργανισμού το 2006. Ο EMEA κατέβαλε σημαντικές προσπάθειες προκειμένου να προσεγγίσει περαιτέρω ασθενείς και επαγγελματίες του τομέα της υγείας παρέχοντάς τους περισσότερες και καλύτερες πληροφορίες σχετικά με τα φάρμακα, κυρίως με τη θέση σε εφαρμογή της βάσης δεδομένων EudraPharm, και ενθαρρύνοντας τη συμμετοχή τους στις εργασίες του Οργανισμού. Είμαι πεπεισμένος ότι οι προσπάθειες αυτές θα συμβάλλουν στη διασφάλιση και στην οικοδόμηση της εμπιστοσύνης του κοινού στις δράσεις του Οργανισμού όσον αφορά τα φάρμακα.

Ο Οργανισμός εξακολούθησε να συμβάλλει στην προώθηση της έρευνας και της ανάπτυξης στην Ευρώπη. Η διαδικασία παροχής επιστημονικών συμβουλών βελτιώθηκε και χρησιμοποιείται ολοένα και περισσότερο από χορηγούς φαρμάκων. Επιπλέον, ο Οργανισμός έκανε μια επιτυχημένη αρχή με το Γραφείο για τις ΜΜΕ, το οποίο παρέχει συνδρομή σε μικρομεσαίες επιχειρήσεις που δραστηριοποιούνται στην ανάπτυξη φαρμάκων στην Ευρώπη. Τέλος, ο EMEA συνέβαλε σημαντικά στην ανάπτυξη στρατηγικών σχεδίων έρευνας για τα φάρμακα για ανθρώπινη και κτηνιατρική χρήση στο πλαίσιο του 7ου προγράμματος-πλαίσιου, του βασικού εργαλείου της ΕΕ για τη χρηματοδότηση της επιστημονικής έρευνας και της τεχνολογικής ανάπτυξης κατά την περίοδο 2007 - 2013.

Συνεχίζοντας τις προσπάθειες ετοιμότητας για την αντιμετώπιση πανδημιών γρίπης, το 2006 ο Οργανισμός έκανε αρκετά βήματα αποφασιστικής σημασίας στον τομέα της υγείας τόσο των ανθρώπων όσο και των ζώων. Το διοικητικό συμβούλιο ενθαρρύνει τον Οργανισμό να συνεχίσει το αποτελεσματικό έργο του και να παραμείνει σε επαγρύπνηση ενόψει τυχόν απειλών.

Στα τέλη του 2006, εγκρίθηκε νέα ευρωπαϊκή νομοθεσία με στόχο την προώθηση της ανάπτυξης παιδιατρικών φαρμάκων. Ο EMEA εργάστηκε σκληρά το 2006 ώστε να προλειάνει το έδαφος και να διασφαλίσει την ομαλή εφαρμογή των νέων αυτών νομικών κειμένων.

Προτού ολοκληρώσω, θα ήθελα να αποτίσω φόρο τιμής στη μνήμη του αγαπητού φίλου και μέλους του διοικητικού συμβουλίου, καθηγητή Gianmartino Benzi, ο οποίος απεβίωσε τον Νοέμβριο του 2006. Το πνεύμα, ο ενθουσιασμός και η συμβολή του στο έργο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων θα λείψουν πολύ από τον Οργανισμό.

ΕΙΣΑΓΩΓΗ ΤΟΥ ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΥ ΔΙΕΥΘΥΝΤΗ

Thomas Lönngren

Για μία ακόμη φορά είμαι στην ευχάριστη θέση να σας παρουσιάσω την έκθεσή μας σχετικά με τις δραστηριότητες και τα επιτεύγματα του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων το περασμένο έτος. Το έτος 2006 ήταν πραγματικά ένα έτος με πλούσια δράση.

Ήταν το πρώτο πλήρες έτος εφαρμογής της νέας φαρμακευτικής νομοθεσίας που θεσπίστηκε στην Ευρωπαϊκή Ένωση τον Νοέμβριο του 2005, στο πλαίσιο της οποίας ο ΕΜΕΑ ανέλαβε νέες αρμοδιότητες και είδε το εύρος των καθηκόντων του να διευρύνεται σημαντικά.

Παρά τις λειτουργικές προκλήσεις και τον αυξημένο φόρτο εργασίας ως απόρροια της νέας νομοθεσίας, ο Οργανισμός κατόρθωσε να επιτύχει όλους τους βασικούς στόχους που έθεσε για το έτος, και για μία ακόμη φορά σημείωσε ικανοποιητικά αποτελέσματα επιδόσεων σε όλο το φάσμα των δραστηριοτήτων του.

Στο σημείο αυτό θα αναφέρω επιλεκτικά μερικά αξιοσημείωτα επιτεύγματα σε βασικούς τομείς δραστηριοτήτων:

- Εκδόθηκαν περισσότερες θετικές γνώμες υπέρ νέων φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση από κάθε προηγούμενο έτος, γεγονός που συνέβαλε στη διαθεσιμότητα 51 νέων φαρμάκων, εκ των οποίων 11 προορίζονται για τη θεραπεία σπάνιων ασθενειών.
- Η CVMP εξέδωσε θετικές γνώμες για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας σε 13 νέα κτηνιατρικά φάρμακα για τη θεραπεία μιας σειράς ασθενειών σε όρνιθες, γάτες και σκύλους.
- Ο Οργανισμός διαχειρίστηκε αριθμό-ρεκόρ αιτήσεων για τη χορήγηση αρχικής άδειας κυκλοφορίας και αιτήσεων για τροποποίηση που έπονται της χορήγησης άδειας κυκλοφορίας, καθώς και αιτημάτων για παροχή επιστημονικών συμβουλών, γνωστοποιήσεων παράλληλης διανομής και πιστοποιητικών.
- Οι επιστημονικές επιτροπές κατόρθωσαν να επιταχύνουν το μέσο χρόνο αξιολόγησης για αρκετές βασικές διαδικασίες, συμπεριλαμβανομένων των αρχικών αξιολογήσεων, των χαρακτηρισμών ορφανών φαρμάκων και της παροχής επιστημονικών συμβουλών, συμβάλλοντας κατ' αυτόν τον τρόπο στην επιτάχυνση της ανάπτυξης και της διαθεσιμότητας νέων φαρμάκων.

Επιπλέον των ικανοποιητικών επιδόσεων σε βασικούς επιχειρησιακούς τομείς, ο ΕΜΕΑ συνέβαλε επίσης αποφασιστικά σε σειρά σημαντικών ευρωπαϊκών πρωτοβουλιών για τη δημόσια υγεία, όπως η ετοιμότητα για την αντιμετώπιση πανδημιών γρίπης, η ευρωπαϊκή παιδιατρική πρωτοβουλία, η ευρωπαϊκή στρατηγική διαχείρισης κινδύνων, η παροχή καλύτερων πληροφοριών σε ασθενείς, και η καταπολέμηση της μικροβιακής αντοχής στα κτηνιατρικά φάρμακα για ζώα που προορίζονται για την παραγωγή τροφίμων.

Επίσης, συμβάλλαμε στην ενίσχυση της έρευνας και της ανάπτυξης νέων φαρμάκων μέσω της συμμετοχής μας στην Πρωτοβουλία για Καινοτόμα Φάρμακα και στην Ευρωπαϊκή Τεχνολογική Πλατφόρμα για την Υγεία των Ζώων σε Παγκόσμιο Επίπεδο, αλλά ειδικότερα μέσω της ειδικής στήριξης που παρέχεται σε μικρομεσαίες επιχειρήσεις από το Γραφείο του Οργανισμού για τις ΜΜΕ, το οποίο, κατά τον πρώτο χρόνο λειτουργίας του, προκάλεσε πολύ μεγαλύτερο ενδιαφέρον από το αναμενόμενο.

Περαιτέρω πρόοδος σημειώθηκε επίσης σε άλλους τομείς, ιδίως όσον αφορά τις πρωτοβουλίες στον τομέα της διαφάνειας, της παροχής πληροφοριών και της επικοινωνίας, τις προετοιμασίες για την ένταξη της Βουλγαρίας και της Ρουμανίας στην ΕΕ, τις ρυθμίσεις για τη συμμετοχή της Κροατίας και της Τουρκίας στις δραστηριότητες του ΕΜΕΑ, και τη διεθνή συνεργασία με τους επιστημονικούς και κανονιστικούς εταίρους μας σε ευρωπαϊκό και παγκόσμιο επίπεδο.

Όπως πάντα, είμαι ευγνώμων στις εθνικές αρμόδιες αρχές για τους επιστημονικούς πόρους που διέθεσαν στον ΕΜΕΑ. Είμαι επίσης ευγνώμων στην Ευρωπαϊκή Επιτροπή και στο Ευρωπαϊκό

Κοινοβούλιο για την αδιάλειπτη υποστήριξή τους στον ΕΜΕΑ και στην αποστολή του υπέρ της δημόσιας υγείας και της υγείας των ζώων κατά το προηγούμενο έτος. Οι επιτυχίες που σημειώσαμε οφείλονται στην ομαλή λειτουργία του ευρωπαϊκού δικτύου στο σύνολό του, και πιο συγκεκριμένα στο εξαιρετικό έργο των επιστημονικών επιτροπών, των ομάδων εργασίας και των υπαλλήλων της γραμματείας μας.

1. ΠΡΟΤΕΡΑΙΟΤΗΤΕΣ ΤΟ 2006

1.1 Βελτίωση της ασφάλειας των φαρμάκων

Η βελτίωση της ασφάλειας των φαρμάκων για ανθρώπινη και κτηνιατρική χρήση βρέθηκε για μία ακόμη φορά στο επίκεντρο των προσπαθειών του Οργανισμού το 2006, ο οποίος έχει να επιδείξει σημαντικές επιτυχίες στον εν λόγω τομέα προτεραιότητας.

Ευρωπαϊκή Στρατηγική για τη Διαχείριση Κινδύνων (ERMS) για φάρμακα για ανθρώπινη χρήση

Ο EMEA και οι εθνικές αρμόδιες αρχές σημείωσαν περαιτέρω πρόοδο στον τομέα της ευρωπαϊκής στρατηγικής διαχείρισης κινδύνων για φάρμακα για ανθρώπινη χρήση, ιδίως στους τομείς που υπογραμμίζονται κατωτέρω.

- Παρακολούθηση των νέων νομικών εργαλείων που αφορούν τη διαχείριση κινδύνων, ειδικότερα των σχεδίων διαχείρισης κινδύνων.
- Επιτάχυνση της ηλεκτρονικής υποβολής εκθέσεων από όλα τα ενδιαφερόμενα μέρη και συζήτηση για τους τρόπους βελτίωσης της ποιότητας των υποβαλλόμενων δεδομένων.
- Προετοιμασίες για τη δημιουργία του Ευρωπαϊκού Δικτύου Κέντρων Φαρμακοεπιδημιολογίας και Φαρμακοεπαγρύπνησης (ENCePP) – ενός δικτύου ακαδημαϊκών κέντρων για την εντατική παρακολούθηση φαρμάκων.
- Ενίσχυση της επιστημονικής εμπειρογνομosύνης της ομάδας εργασίας για τη φαρμακοεπαγρύπνηση (PhVWP) της επιτροπής φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση (CHMP) με την εκλογή 8 εξειδικευμένων εμπειρογνομόνων.
- Προετοιμασία οδηγιών όσον αφορά την παιδιατρική φαρμακοεπαγρύπνηση.
- Προετοιμασία οδηγιών όσον αφορά τη φαρμακοεπαγρύπνηση για τα εμβόλια.

Βάση δεδομένων EudraVigilance για τον κτηνιατρικό τομέα

Η βάση δεδομένων EudraVigilance για τον κτηνιατρικό τομέα (EudraVigilance Veterinary) ήταν το βασικό εργαλείο υποβολής αναφορών για πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες που χρησιμοποιήθηκε από τις εθνικές αρμόδιες αρχές το 2006. Οι κάτοχοι άδειας κυκλοφορίας άρχισαν να υποβάλλουν ηλεκτρονικές εκθέσεις και μεγάλες εταιρείες κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων βρίσκονταν στη φάση ολοκλήρωσης των σχεδίων υλοποίησης για την πλήρη ηλεκτρονική υποβολή εκθέσεων. Οι διαδικασίες υποβολής εκθέσεων στη βάση δεδομένων EudraVigilance Veterinary ενισχύθηκαν σημαντικά κατά τη διάρκεια του έτους.

Προκειμένου να προωθηθεί περαιτέρω η άμεση ηλεκτρονική υποβολή αναφορών για ανεπιθύμητες ενέργειες στη βάση δεδομένων EudraVigilance Veterinary, κατέστη διαθέσιμο ένα απλοποιημένο εργαλείο ηλεκτρονικής υποβολής εκθέσεων, το οποίο σχεδιάστηκε ειδικά για χρήση από μικρότερες εταιρείες του κτηνιατρικού τομέα.

Άλλες πρωτοβουλίες για τη βελτίωση της ασφάλειας των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων περιλάμβαναν τα εξής:

- Ανάπτυξη ενός σχεδίου δράσης για την καλύτερη εναρμόνιση και την κατανομή εργασίας ανάμεσα στις αρχές της ευρωπαϊκής στρατηγικής επιτήρησης (ESS) για κτηνιατρικά φάρμακα.
- Αναθεώρηση της εντολής της ομάδας εργασίας του Οργανισμού για τη φαρμακοεπαγρύπνηση για κτηνιατρικά φάρμακα, ώστε να καταστεί η βασική επιστημονική ομάδα για την παρακολούθηση των θεμάτων φαρμακοεπαγρύπνησης που συνδέονται με τα κτηνιατρικά φάρμακα που έχουν άδεια κυκλοφορίας στην ΕΕ.

- Εκπόνηση οδηγιών για τους κατόχους και τους αιτούντες άδειας κυκλοφορίας σχετικά με τα προς εφαρμογή συστήματα φαρμακοεπαγρύπνησης, και εκπόνηση οδηγιών για τις κανονιστικές αρχές σχετικά με την αξιολόγηση των περιοδικών εκθέσεων ενημέρωσης σχετικά με την ασφάλεια. Επίσης, ολοκληρώθηκαν απλές οδηγίες που απευθύνονται σε κτηνιάτρους και αφορούν την υποβολή αναφορών για ανεπιθύμητες ενέργειες.

1.2 Βελτίωση της πρόσβασης σε φάρμακα και ενίσχυση της έρευνας και ανάπτυξης

Εφαρμογή του νέου πλαισίου για την παροχή επιστημονικών συμβουλών

Τον Ιούλιο του 2006, ο Οργανισμός έθεσε σε εφαρμογή ένα νέο πλαίσιο για την παροχή επιστημονικών συμβουλών. Το νέο πλαίσιο συμβάλλει στη διαχείριση ενός αυξανόμενου φόρτου εργασίας και των νέων νομικών απαιτήσεων όσον αφορά τα φάρμακα για ανθρώπινη χρήση. Βασικές πρωτοβουλίες αυτού του νέου πλαισίου είναι οι εξής:

- Τέσσερα επιπλέον μέλη διορίστηκαν στην ομάδα εργασίας για την παροχή επιστημονικών συμβουλών (SAWP), ενώ οι συνεδριάσεις της ομάδας έγιναν τριήμερες, γεγονός που επιτρέπει την πραγματοποίηση περισσότερων συνεδριάσεων για τη διεξαγωγή συζητήσεων με τις αιτούσες εταιρείες.
- Η διαδικασία παροχής επιστημονικών συμβουλών απλοποιήθηκε ώστε να επιτρέπει την ολοκλήρωσή της εντός 40 ημερών (το πολύ εντός 70 ημερών), ενώ η προηγούμενη διαδικασία μπορούσε να διαρκέσει έως και 100 ημέρες.
- Οι συντονιστές και οι αξιολογητές/εμπειρογνώμονες τους συμμετέχουν πλέον συστηματικά στη φάση σχεδιασμού/προ-υποβολής όλων των διαδικασιών παροχής επιστημονικών συμβουλών.

Πρώτο έτος του Γραφείου για τις ΜΜΕ του ΕΜΕΑ: ενίσχυση της καινοτομίας μεταξύ των ΜΜΕ της Ευρώπης

Στις 15 Δεκεμβρίου 2005, ο ΕΜΕΑ ίδρυσε ένα «Γραφείο για τις ΜΜΕ» ώστε να παρέχει οικονομική και διοικητική υποστήριξη σε μικροεπιχειρήσεις και μικρομεσαίες επιχειρήσεις (ΜΜΕ), με στόχο την προώθηση της καινοτομίας και της ανάπτυξης νέων φαρμάκων για ανθρώπινη και κτηνιατρική χρήση από τις ΜΜΕ.

Κατά το πρώτο έτος λειτουργίας του Γραφείου για τις ΜΜΕ:

- Το ενδιαφέρον των εταιρειών για την πρωτοβουλία για τις ΜΜΕ ξεπέρασε κάθε προσδοκία.
- Πάνω από 145 εταιρείες, συμπεριλαμβανομένων 6 κτηνιατρικών εταιρειών, υπέβαλαν αιτήσεις για καθεστώς ΜΜΕ στον Οργανισμό.
- 117 εταιρείες από 17 χώρες εντός της ΕΕ απέκτησαν καθεστώς ΜΜΕ, συμπεριλαμβανομένου ενός ενθαρρυντικά υψηλού αριθμού μικροεπιχειρήσεων (24%), εκ των οποίων πολλές νέες πανεπιστημιακές τεχνολογικές επιχειρήσεις (τεχνοβλαστοί-spin-off).
- Το Γραφείο για τις ΜΜΕ παρείχε κανονιστική υποστήριξη σε 14 εταιρείες.
- 23 ΜΜΕ ζήτησαν επιστημονικές συμβουλές και ένα συνολικό ποσό ύψους 1,4 εκατ. ευρώ από μειώσεις τελών στις ΜΜΕ χρησιμοποιήθηκε για την παροχή επιστημονικών συμβουλών.
- 8 εταιρείες υπέβαλαν αιτήσεις για χορήγηση άδειας κυκλοφορίας.
- Ανεστάλη η καταβολή 1 εκατ. ευρώ από τέλη που εισπράττονται για αιτήσεις χορήγησης άδειας κυκλοφορίας και επιθεωρήσεις.

Συμβολή στην Πρωτοβουλία για Καινοτόμα Φάρμακα

Ο ΕΜΕΑ συνέβαλε στα προπαρασκευαστικά βήματα της Πρωτοβουλίας για Καινοτόμα Φάρμακα αφενός μέσω της συμμετοχής του σε εργαστήρια, και αφετέρου μέσω της διεξαγωγής τακτικού διαλόγου με τη Γενική Διεύθυνση Έρευνας της Ευρωπαϊκής Επιτροπής. Επιπλέον, ο Οργανισμός πρότεινε τα θέματα που αφορούν τη δημόσια υγεία, όπως η φαρμακοεπαγρύπνηση, να συμπεριληφθούν στο σχέδιο. Ως συμπληρωματική δράση, η επιτροπή φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση του Οργανισμού δημιούργησε μια ομάδα προβληματισμού για την καινοτομία, η οποία αναμένεται να υποβάλλει έκθεση εντός του 2007 σχετικά με τις συνεδριάσεις της με φαρμακευτικές εταιρείες και ακαδημαϊκές ομάδες.

Ενίσχυση της διαθεσιμότητας των κτηνιατρικών φαρμάκων για σπάνιες χρήσεις και σπάνια είδη

Ο ΕΜΕΑ συνέχισε το έργο του για τη βελτίωση της διαθεσιμότητας των φαρμάκων. Πιο συγκεκριμένα, σημείωσε μεγάλη πρόοδο στην προσαρμογή των απαιτήσεων δεδομένων για προϊόντα για ήσσονες χρήσεις και ελάχιστα είδη. Η επιτροπή φαρμάκων για κτηνιατρική χρήση (CVMP) ολοκλήρωσε τις κατευθυντήριες γραμμές για τον έλεγχο ποιότητας, ασφάλειας και αποτελεσματικότητας των εν λόγω προϊόντων, και δημοσίευσε προς διαβούλευση παρεμφερείς κατευθυντήριες γραμμές σχετικά με τα ανοσολογικά προϊόντα. Περαιτέρω εργασίες καταβάλλονται ώστε να προσδιοριστούν καλύτερα οι ήσσονες χρήσεις και οι περιορισμένες αγορές, προκειμένου να διευκολυνθεί η χρήση των κατευθυντήριων γραμμών και να επιτραπεί μια εναρμονισμένη εφαρμογή σε ολόκληρη την ΕΕ.

Η CVMP συνέχισε την επέκταση των ανώτατων ορίων καταλοίπων (MRL) σε περαιτέρω είδη, κατόπιν αιτήματος των ενδιαφερόμενων εταιρειών. Κάτι τέτοιο δεν απαιτούσε την καταβολή τελών ή την υποβολή επίσημης αίτησης, υπό την προϋπόθεση ότι πληρούνται τα επιστημονικά κριτήρια που επιτρέπουν τέτοιες επεκτάσεις.

Δωρεάν παροχή επιστημονικών συμβουλών για ήσσονες χρήσεις και ελάχιστα είδη

Τον Δεκέμβριο του 2006, το διοικητικό συμβούλιο του ΕΜΕΑ επέκτεινε περαιτέρω το πιλοτικό σχέδιο για την παροχή δωρεάν επιστημονικών συμβουλών όσον αφορά κτηνιατρικά φάρμακα για ήσσονες χρήσεις και ελάχιστα είδη. Το σχέδιο αποτελεί μέρος της στρατηγικής του Οργανισμού για τη βελτίωση της διαθεσιμότητας των εν λόγω φαρμάκων.

Συμβολή στην Ευρωπαϊκή Τεχνολογική Πλατφόρμα για την Υγεία των Ζώων σε Παγκόσμιο Επίπεδο

Ο Οργανισμός ανήκει στο διεθνή συμβούλιο της Ευρωπαϊκής Τεχνολογικής Πλατφόρμας για την Υγεία των Ζώων σε Παγκόσμιο Επίπεδο και συνέβαλε στην ολοκλήρωση της ατζέντας στρατηγικής έρευνας της Πλατφόρμας, της οποίας στόχος είναι η προώθηση της πρόσβασης στην αγορά καινοτόμων προϊόντων για την υγεία των ζώων, συμπεριλαμβανομένων αυτών που προορίζονται για περιορισμένες αγορές. Ο Οργανισμός αποδέχθηκε στη συνέχεια μια θέση στη συντονιστική ομάδα που συστάθηκε για να μετατρέψει τα τμήματα της ατζέντας που αφορούν κανονιστικά θέματα σε σχέδιο δράσης.

1.3 Πληροφόρηση και επικοινωνία

Η αυξανόμενη σημασία του ρόλου του Οργανισμού στην παροχή πληροφοριών υψηλής ποιότητας σε ασθενείς και επαγγελματίες του τομέα της υγείας οδήγησε σε μια σειρά πρωτοβουλιών στον τομέα πληροφόρησης και επικοινωνίας το 2006, όπως περιγράφεται εν συντομία κατωτέρω.

Προσπάθειες για τη βελτίωση της δημόσιας πρόσβασης σε πληροφορίες σχετικά με τα φάρμακα

Στο πλαίσιο της εφαρμογής της φαρμακευτικής νομοθεσίας της ΕΕ, ο ΕΜΕΑ έθεσε στην κυκλοφορία μια πρώτη έκδοση της EudraPharm – μιας νέας βάσης δεδομένων για την παροχή πληροφοριών σχετικά με τα φάρμακα για την ΕΕ – στις 6 Δεκεμβρίου 2006. Η διάθεση της εν λόγω βάσης δεδομένων είναι ένα πρώτο βήμα προς την παροχή δημόσιας πρόσβασης σε ολοκληρωμένες και ενημερωμένες πληροφορίες σχετικά με όλα τα εγκεκριμένα φάρμακα στην Ευρωπαϊκή Ένωση.

Τον Φεβρουάριο του 2006, ο Οργανισμός άρχισε να δημοσιεύει περιλήψεις των ευρωπαϊκών δημόσιων εκθέσεων αξιολόγησης (EPAR), οι οποίες είναι γραμμένες με τέτοιο τρόπο ώστε να γίνονται κατανοητές από τους ασθενείς και το ευρύ κοινό. Στο πλαίσιο της δέσμευσής του για την παροχή χρήσιμων και σαφών πληροφοριών σχετικά με τα φάρμακα που αξιολογεί ο Οργανισμός, όλες οι EPAR για φάρμακα που έχουν λάβει πρόσφατα άδεια κυκλοφορίας συνοδεύονται τώρα από τη λεγόμενη «περίληψη για το κοινό». Επιπλέον, βρίσκεται σε εφαρμογή ένα σχέδιο με στόχο την εκπόνηση τέτοιων περιλήψεων για προϊόντα που εγκρίθηκαν πριν από το 2006. Έως τα τέλη του 2006, είχαν δημοσιευθεί 160 περιλήψεις EPAR.

Ο Οργανισμός παρείχε συστηματικά σαφείς πληροφορίες υπό μορφή δελτίων Τύπου και εγγράφων ερωτήσεων και απαντήσεων για την ερμηνεία επιστημονικών γνωμοδοτήσεων σε σειρά τομέων, όπως η ασφάλεια των φαρμάκων, οι νέοι τύποι αιτήσεων, οι νέες τεχνολογικές πρόοδοι και η διαδικασία έγκρισης για εμβόλια κατά της πανδημίας γρίπης, καθώς και υπό μορφή γενικών εγγράφων ερωτήσεων και απαντήσεων ώστε να προωθηθεί η επικοινωνία σε θέματα όπως η παρηγορητική χρήση ή τα γενόσημα και βιοϊσοδύναμα φάρμακα.

Προσπάθειες για τη βελτίωση της διαφάνειας της κανονιστικής δραστηριότητας

Κατόπιν διαβούλευσης με τα ενδιαφερόμενα μέρη, ο ΕΜΕΑ θέσπισε διαδικασίες για τη δημοσίευση πληροφοριών σχετικά με την απόσυρση αιτήσεων πριν από τη γνωμοδότηση και μετά την άρνηση χορήγησης αδειών κυκλοφορίας. Έγγραφα ερωτήσεων και απαντήσεων δημοσιεύονται σήμερα συστηματικά, ώστε να ενημερώνουν σχετικά με το χρόνο απόσυρσης ή άρνησης των αιτήσεων. Το 2006, δημοσιεύθηκαν πληροφορίες σχετικά με 14 αποσύρσεις και 7 αρνήσεις.

Προσπάθειες για τη βελτίωση της αλληλεπίδρασης με τους ασθενείς

Δημιουργήθηκε μια νέα ομάδα εργασίας – η ομάδα εργασίας με οργανώσεις ασθενών και καταναλωτών (PCWP) των επιστημονικών επιτροπών για φάρμακα για ανθρώπινη χρήση του ΕΜΕΑ– για να παρέχει συστάσεις στον Οργανισμό και στις επιστημονικές επιτροπές του σχετικά με όλα τα θέματα που ενδιαφέρουν τους ασθενείς. Η PCWP θα βασιστεί στο έργο που έχει ήδη πραγματοποιήσει η πρώην ομάδα εργασίας ΕΜΕΑ/CHMP με οργανώσεις ασθενών και καταναλωτών.

Οι οργανώσεις ασθενών και καταναλωτών εξέφρασαν ζωηρό ενδιαφέρον

Σχεδόν σαράντα οργανώσεις που εκπροσωπούν ασθενείς και καταναλωτές ανταποκρίθηκαν στην πρόσκληση εκδήλωσης ενδιαφέροντος του Οργανισμού για τη συμμετοχή τους στις δραστηριότητες του ΕΜΕΑ, εκ των οποίων 16 πληρούσαν τα κριτήρια επιλεξιμότητας του ΕΜΕΑ και περιλήφθηκαν σε δημόσιο κατάλογο στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, ο οποίος θα ενημερώνεται τακτικά.

Προσπάθειες για τη βελτίωση της αλληλεπίδρασης με επαγγελματίες του τομέα της υγείας

Μία ακόμη νέα ομάδα – η ομάδα εργασίας ΕΜΕΑ/CHMP με οργανώσεις επαγγελματιών του τομέα της υγείας– δημιουργήθηκε τον Δεκέμβριο με στόχο να παρέχει συστάσεις και προτάσεις για την ανάπτυξη ενός πλαισίου αλληλεπίδρασης με τις οργανώσεις που εκπροσωπούν τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας.

Πληροφόρηση και επικοινωνία σχετικά με κτηνιατρικά θέματα

Στον κτηνιατρικό τομέα, ο EMEA πραγματοποίησε μια ιδιαίτερος επιτυχή ημερίδα ενημέρωσης με την IFAH-Europe, τον Νοέμβριο, κατά την οποία συζητήθηκαν εκτενώς διάφορα θέματα, μεταξύ άλλων η εκτίμηση της σχέσης ωφέλειας προς κίνδυνο, οι κατευθυντήριες γραμμές για την ασφάλεια των χρηστών και η αξιολόγηση περιβαλλοντικών κινδύνων.

Επίσης, πραγματοποιήθηκε μια ειδική συνεδρίαση ομάδας με τη συμμετοχή μελών της επιτροπής φαρμάκων για κτηνιατρική χρήση, της βιομηχανίας και των εθνικών αρμόδιων αρχών, με εστίαση στην επίτευξη συμφωνίας σχετικά με την εφαρμογή πρακτικών μέτρων για την προώθηση της συνετής χρήσης των φλουοροκινολονών σε είδη που προορίζονται για την παραγωγή τροφίμων.

1.4 Ευρωπαϊκό δίκτυο φαρμάκων

Ανταλλαγή εμπειριών και ανάπτυξη ικανοτήτων στο δίκτυο

Ο EMEA και οι εθνικές αρμόδιες αρχές των κρατών μελών της ΕΕ πραγματοποίησαν μια σειρά δράσεων με στόχο την ενίσχυση του ευρωπαϊκού δικτύου φαρμάκων – μια από τις προτεραιότητες του εκτελεστικού διευθυντή για το 2006. Οι εν λόγω δράσεις εστιάστηκαν στη βελτίωση της ασφάλειας των φαρμάκων, στην αύξηση της διαθεσιμότητας των νέων φαρμάκων και στην ενίσχυση της επιστημονικής ικανότητας εντός του δικτύου.

Ο Οργανισμός οργάνωσε μια σειρά διασκέψεων, εργαστηρίων και σεμιναρίων επιμόρφωσης για αξιολογητές και επιθεωρητές, με στόχο την ανταλλαγή ικανοτήτων και την ενίσχυση της συνεργασίας στο πλαίσιο του δικτύου ευρωπαϊών εμπειρογνομώνων. Οι τομείς που καλύφθηκαν σχετικά με τα φάρμακα για ανθρώπινη χρήση περιλάμβαναν τη χρήση βιοδεικτών στην ανάπτυξη των φαρμάκων, την επιβράδυνση της προόδου των νευροεκφυλιστικών ασθενειών, την έρευνα φαρμάκων σε παιδιά και νεογνά, και την παχυσαρκία στα παιδιά. Οι τομείς που σχετίζονται με τα κτηνιατρικά φάρμακα αφορούσαν μεταξύ άλλων τον καθορισμό αποδεκτών ημερησίων προσλήψεων με σκοπό τη θέσπιση ανώτατων ορίων καταλοίπων και περιόδων αναμονής, και την αποτελεσματικότητα των φαρμάκων για κτηνιατρική χρήση.

1.5 Καλύτερα παιδιατρικά φάρμακα

Ο EMEA συνέβαλε στην εκπόνηση του νέου παιδιατρικού κανονισμού², ο οποίος δημοσιεύθηκε τον Δεκέμβριο του 2006. Η Γενική Διεύθυνση Επιχειρήσεων της Ευρωπαϊκής Επιτροπής και ο EMEA δημοσίευσαν ένα κοινό σχέδιο δράσης προτεραιοτήτων τον Ιούλιο του 2006 για την εφαρμογή του κανονισμού, και συστάθηκε μια ειδική ομάδα δράσης εντός του Οργανισμού για τη διαχείριση του εν λόγω σχεδίου.

Για να εκπονήσει μια στρατηγική με στόχο τη σύσταση ενός πανευρωπαϊκού δικτύου για την παιδιατρική έρευνα, ο EMEA συναντήθηκε με τα υφιστάμενα δίκτυα στην ΕΕ. Επίσης, ο Οργανισμός έλαβε μέρος σε συνεδριάσεις με τη Γενική Διεύθυνση Έρευνας της Ευρωπαϊκής Επιτροπής προκειμένου να προετοιμάσει τη χρηματοδότηση της έρευνας για φάρμακα που δεν είναι κατοχυρωμένα με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας.

Άλλες πρωτοβουλίες περιλάμβαναν τη συμβολή του Οργανισμού αφενός στη θέσπιση συστάσεων σχετικά με τη δεοντολογία των κλινικών δοκιμών σε παιδιά και αφετέρου σε ένα εργαστήριο για φάρμακα για νεογνά, το οποίο επέτρεψε στον Οργανισμό να δημιουργήσει επαφές με εκπροσώπους των οργάνωσεων ασθενών και των επιστημονικών ενώσεων.

² Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1901/2006 για τα παιδιατρικά φάρμακα.

1.6 Ετοιμότητα για την αντιμετώπιση πανδημιών γρίπης

Συνεχίζοντας τις δραστηριότητές του στον τομέα της ετοιμότητας για την αντιμετώπιση πανδημιών γρίπης, ο ΕΜΕΑ ανέπτυξε ένα σχέδιο διαχείρισης κρίσης σε περίπτωση πανδημίας γρίπης· πραγματοποίησε συνάντηση με την κοινή ομάδα δράσης ΕΜΕΑ-Βιομηχανία· ενίσχυσε τις επαφές με τη Γενική Διεύθυνση Υγείας και Προστασίας των Καταναλωτών της Ευρωπαϊκής Επιτροπής και με το Ευρωπαϊκό Κέντρο Πρόληψης και Ελέγχου Νόσων· ανέπτυξε τακτικές επαφές με την Υπηρεσία Τροφίμων και Φαρμάκων των ΗΠΑ (FDA), προκειμένου να συζητούν θέματα κοινού ενδιαφέροντος.

Θετική γνώμη για το πρώτο πρωτότυπο (mock-up) εμβόλιο κατά της πανδημίας γρίπης

Ο ΕΜΕΑ εξέδωσε την πρώτη θετική γνώμη για ένα πρωτότυπο εμβόλιο κατά της πανδημίας γρίπης, τον Δεκέμβριο του 2006. Το πρωτότυπο εμβόλιο δεν προορίζεται για χρήση σε περίπτωση που δεν έχει κηρυχθεί κατάσταση πανδημίας γρίπης, αλλά μπορεί να χρησιμοποιηθεί για να επιταχύνει τη διαθεσιμότητα ενός τελικού εμβολίου σε περίπτωση πανδημίας, αφ' ης στιγμής ταυτοποιηθεί το στέλεχος της πανδημίας.

Έγκριση δύο εμβολίων κατά της γρίπης των πτηνών

Ο Οργανισμός εξέδωσε θετικές γνώμες σχετικά με τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας υπό εξαιρετικές συνθήκες για δύο εμβόλια κατά της γρίπης των πτηνών, κατόπιν ταχύτερης αξιολόγησης από την CVMP. Αυτή η ταχεία δράση, μαζί με τις ταχύτερες διαδικασίες λήψης αποφάσεων από την Ευρωπαϊκή Επιτροπή, κατέστησαν τα εγκεκριμένα εμβόλια υψηλής ποιότητας διαθέσιμα για χρήση σε ολόκληρη της ΕΕ σε μια εποχή αυξημένου κινδύνου εμφάνισης της γρίπης των πτηνών, το φθινόπωρο του 2006.

Δραστηριότητες φαρμακοεπαγρύπνησης

Το 2006, εκπονήθηκαν και εγκρίθηκαν οι συστάσεις για ένα βασικό σχέδιο φαρμακοεπαγρύπνησης για εμβόλια κατά της πανδημίας γρίπης. Οι εν λόγω συστάσεις περιλαμβάνονται στα σχέδια διαχείρισης κινδύνων για όλα τα εμβόλια κατά της πανδημίας γρίπης. Επιπλέον, ο ΕΜΕΑ εργάστηκε για την ανάπτυξη μιας στρατηγικής φαρμακοεπαγρύπνησης για τα αντιικά φάρμακα σε περίπτωση εκδήλωσης πανδημίας γρίπης, συνεκτιμώντας τις πρωτοβουλίες που λαμβάνονται σε επίπεδο βιομηχανίας.

1.7 Καταπολέμηση της μικροβιακής αντοχής

Ένα από τα βασικά θέματα πολιτικής που αντιμετώπισε η CVMP κατά τη διάρκεια του 2006 ήταν ο περιορισμός του αντικτύπου στη δημόσια υγεία και στην υγεία των ζώων από την ανάπτυξη μικροβιακής αντοχής που οφείλεται στη χρήση κτηνιατρικών φαρμάκων.

Με βάση τις συστάσεις της επιστημονικής συμβουλευτικής ομάδας για τους αντιμικροβιακούς παράγοντες (SAGAM), η CVMP:

- Ενέκρινε μια νέα στρατηγική για τους αντιμικροβιακούς παράγοντες για τα χρόνια που έρχονται.
- Ενέκρινε ένα έγγραφο προβληματισμού σχετικά με τη χρήση κινολονών και φλουοροκινολονών στην ΕΕ, στο οποίο επανεξετάζονται κριτικά τα πρόσφατα δεδομένα σχετικά με τη χρήση τους και τις πιθανές επιπτώσεις τους στην υγεία των ανθρώπων και των ζώων.
- Πρότεινε δράσεις διαχείρισης κινδύνων, συμπεριλαμβανομένης μιας σύστασης για εναρμονισμένες οδηγίες συνετής χρήσης στα ενημερωτικά συνοδευτικά έντυπα για όλα τα κτηνιατρικά φάρμακα που περιέχουν (φλουορο)κινολόνες και αφορούν ζώα που προορίζονται για την παραγωγή τροφίμων.

2. ΦΑΡΜΑΚΑ ΓΙΑ ΑΝΘΡΩΠΙΝΗ ΧΡΗΣΗ

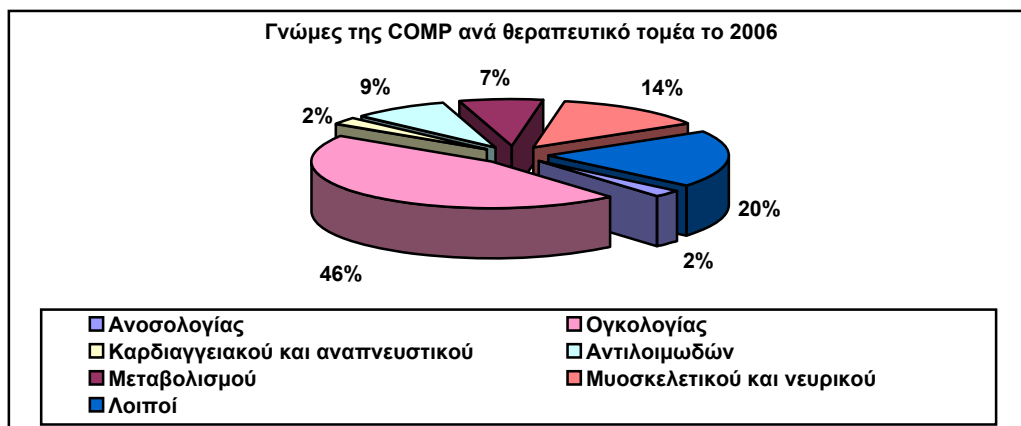
2.1 Χαρακτηρισμός ορφανών φαρμάκων

Για τρίτο κατά σειρά έτος, παρελήφθησαν πάνω από εκατό αιτήσεις για χαρακτηρισμό ορφανών φαρμάκων: συνολικά υποβλήθηκαν 104 αιτήσεις. Η επιτροπή ορφανών φαρμάκων (COMP) εξέδωσε 81 θετικές γνώμες. Ο αριθμός των αιτήσεων που αποσύρθηκαν (20) ήταν ο χαμηλότερος της τελευταίας εξαετίας.



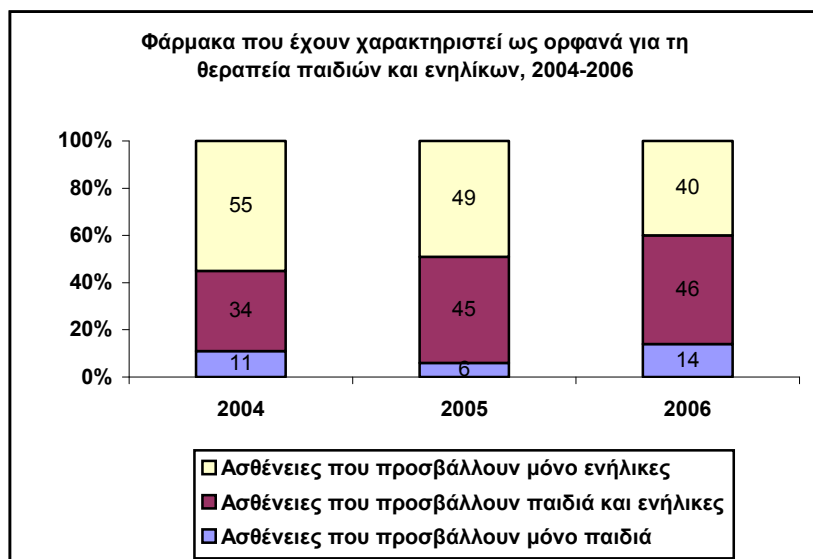
Ο καρκίνος παραμένει ο βασικός θεραπευτικός τομέας

Όπως και τα προηγούμενα έτη, οι θετικές γνώμες χαρακτηρισμού ορφανών φαρμάκων για τη θεραπεία του καρκίνου ήταν περισσότερες σε σύγκριση με κάθε άλλο θεραπευτικό τομέα.



Πάνω από τα μισά φάρμακα που έχουν χαρακτηριστεί ως ορφανά αφορούν τη θεραπεία παιδιών

Το 60% των προϊόντων που χαρακτηρίστηκαν ως ορφανά το 2006 αφορούσε ασθένειες που προσβάλλουν παιδιά. Από το εν λόγω ποσοστό το 14% αφορούσε αποκλειστικά τη θεραπεία παιδιών.



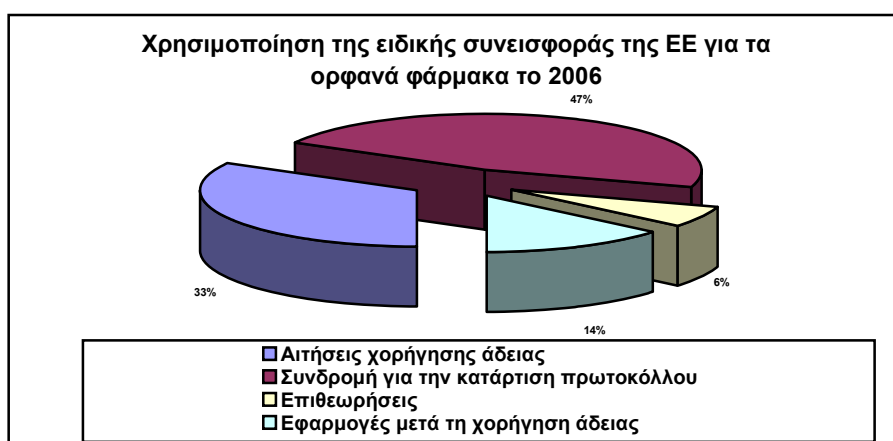
Ταχύτερη διεκπεραίωση των χαρακτηρισμών ορφανών φαρμάκων

Ο Οργανισμός κατάφερε να μειώσει περαιτέρω το μέσο χρόνο διεκπεραίωσης των διαδικασιών χαρακτηρισμού σε 57 ημέρες – πρόκειται για το μικρότερο μέσο χρόνο από την έναρξη της διαδικασίας, το έτος 2000.

Ειδική οικονομική ενίσχυση από τον προϋπολογισμό της ΕΕ

Το 2006, χορηγήθηκαν συνολικά 6,7 εκατ. ευρώ για τη χρηματοδότηση μειώσεων τελών για τα ορφανά φάρμακα, κυρίως από την ειδική συνεισφορά της ΕΕ.

Η πολιτική του Οργανισμού σχετικά με τις μειώσεις τελών για τα ορφανά φάρμακα τροποποιήθηκε το 2006 ώστε να συνεκτιμά τον αυξανόμενο αριθμό των παραλαμβανόμενων αιτήσεων για μείωση τελών. Η βασική αλλαγή στην πολιτική αφορούσε μια επανεστίαση των κινήτρων σχετικά με την ενίσχυση στη συνδρομή για την κατάρτιση πρωτοκόλλου και σε λοιπούς τρόπους συνδρομής στη διαδικασία που προηγείται της χορήγησης άδειας κυκλοφορίας.



2.2 Παροχή επιστημονικών συμβουλών και συνδρομής για την κατάρτιση πρωτοκόλλου

Ο αριθμός των αιτήσεων για παροχή επιστημονικών συμβουλών εξακολουθεί να αυξάνεται

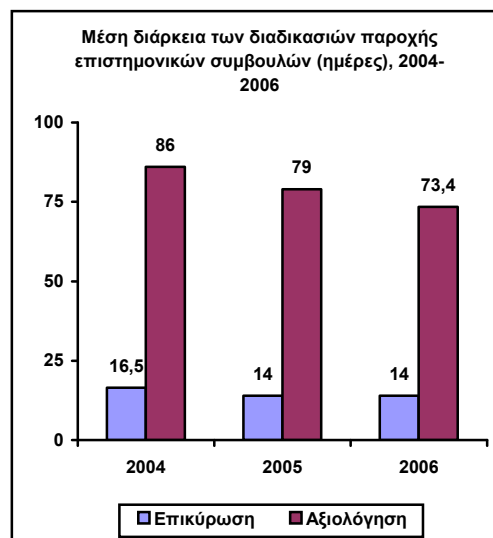
Το 2006 σημειώθηκε περαιτέρω αύξηση στον αριθμό των αιτήσεων για παροχή επιστημονικών συμβουλών, με 33% περισσότερες παραληφθείσες αιτήσεις σε σύγκριση με το 2005, γεγονός που φανερώνει ότι το ενδιαφέρον για την εν λόγω συνδρομή από τον ΕΜΕΑ παραμένει υψηλό.



Ολοκληρώθηκαν περισσότερες διαδικασίες, σε μικρότερο χρόνο

Το 2006 παρασχεθήκαν 257 αιτήσεις για παροχή επιστημονικών συμβουλών, για συνδρομή για την κατάρτιση πρωτοκόλλου και για παρακολούθηση, σε σύγκριση με 191 το 2005.

Χάρη στην προσφάτως απλοποιημένη διαδικασία, η SAWP μπόρεσε να ολοκληρώσει τις εν λόγω διαδικασίες παροχής επιστημονικών συμβουλών πιο γρήγορα σε σύγκριση με τα προηγούμενα έτη.



Ο καρκίνος και το νευρικό σύστημα παραμένουν οι βασικοί θεραπευτικοί τομείς

Οι υψηλότεροι αριθμοί παραληφθεισών αιτήσεων αφορούσαν φάρμακα για ασθένειες που συνδέονται με τον καρκίνο ή το νευρικό σύστημα, ενώ η πεπτική οδός και ο μεταβολισμός κατέλαβαν την τρίτη θέση.

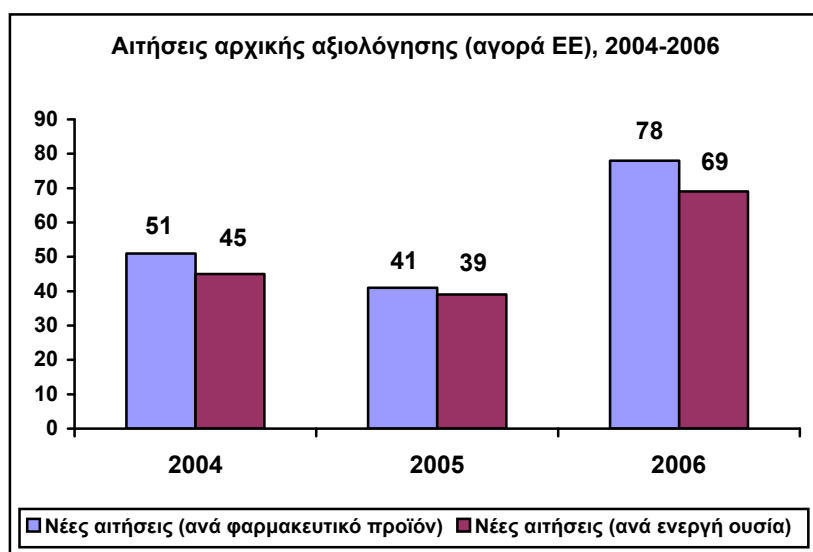
Αύξηση της αναζήτησης επιστημονικών συμβουλών για προϊόντα γονιδιακής θεραπείας και κυτταροθεραπείας

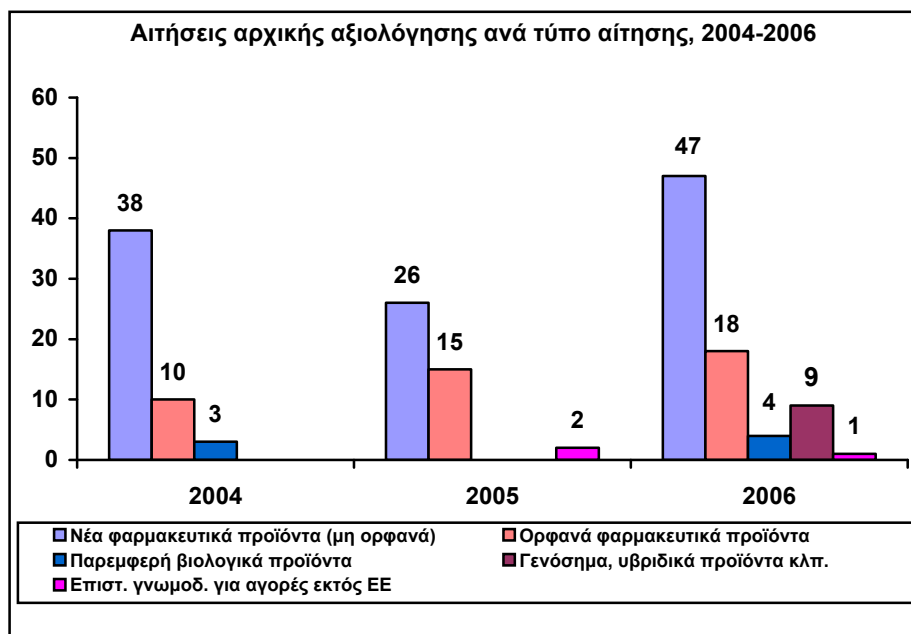
Παρασχέθηκαν περισσότερες επιστημονικές συμβουλές και συνδρομή για την κατάρτιση πρωτοκόλλου όσον αφορά τα προϊόντα γονιδιακής θεραπείας και κυτταροθεραπείας σε σύγκριση με τα προηγούμενα έτη, γεγονός που αντανακλά την πρόοδο που έχει επιτελεστεί στον τομέα. Ο αριθμός αιτήσεων αναμένεται να συνεχίσει την ανοδική πορεία του καθώς υποβάλλονται περισσότερες αιτήσεις για χορήγηση άδειας κυκλοφορίας.

2.3 Αρχική αξιολόγηση

Νέες αιτήσεις το 2006

Το 2006, ο Οργανισμός παρέλαβε 79 αιτήσεις για χορήγηση αρχικής άδειας κυκλοφορίας, εκ των οποίων μία αφορούσε ένα φαρμακευτικό προϊόν που προοριζόταν αποκλειστικά για χρήση εκτός της ΕΕ.



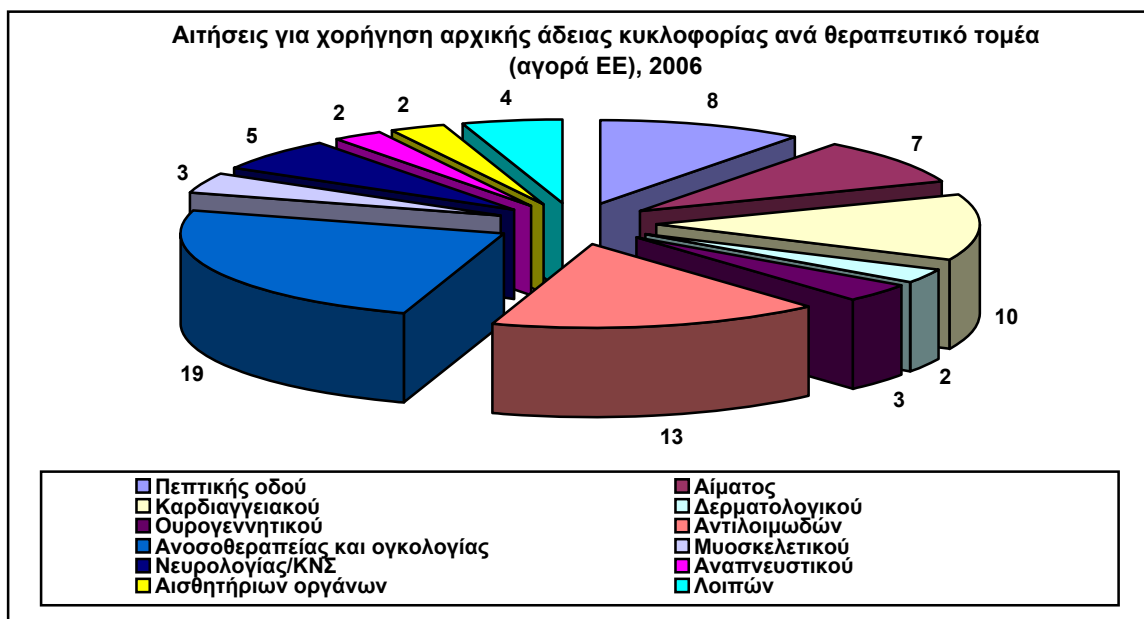


Νέοι φάκελοι σχετικά με τα γενόσημα φάρμακα και νέες πτυχές της φαρμακευτικής ανάπτυξης

Μια νέα εξέλιξη το 2006 ήταν η παραλαβή των πρώτων αιτήσεων για γενόσημα προϊόντα που εγκρίνονται βάσει της κεντρικής διαδικασίας και των οποίων η δεκαετής περίοδος αποκλειστικότητας δεδομένων έχει λήξει: ο Οργανισμός παρέλαβε τρεις τέτοιες αιτήσεις. Παρότι τα εν λόγω γενόσημα φάρμακα δεν είναι καινοτόμα, θεωρείται ότι συμβάλλουν σημαντικά στη δημόσια υγεία της ΕΕ.

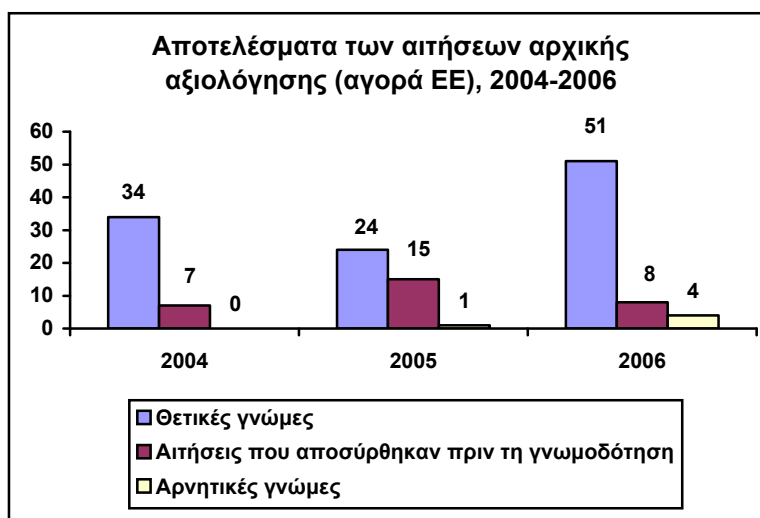
Θεραπευτικοί τομείς: ο καρκίνος εξακολουθεί να βρίσκεται στην πρώτη θέση

Το 2006, οι αιτήσεις για νέα προϊόντα που πρόκειται να χρησιμοποιηθούν στη θεραπεία του καρκίνου αντιπροσώπευαν για μία ακόμη φορά το υψηλότερο ποσοστό ανά θεραπευτικό τομέα. Τις δύο επόμενες θέσεις κατέλαβαν ο θεραπευτικός τομέας των αντιλοιμωδών, ο οποίος περιλαμβάνει φάρμακα για τη θεραπεία λοιμώξεων από τον ιό HIV/AIDS, και ο θεραπευτικός τομέας των καρδιαγγειακών προϊόντων· οι εν λόγω τομείς παραγκώνισαν τους τομείς της πεπτικής οδού και του κεντρικού νευρικού συστήματος που καταλάμβαναν τις αντίστοιχες θέσεις το 2005.



Γνώμες που εκδόθηκαν το 2006

Η CHMP εξέδωσε 51 θετικές και 4 αρνητικές γνώμες σε αιτήσεις για χορήγηση αρχικής άδειας κυκλοφορίας που αξιολογήθηκαν το 2006. Οκτώ αιτήσεις αποσύρθηκαν από τους αιτούντες πριν από την έκδοση οποιασδήποτε γνώμης.



Η Ευρώπη είναι η πρώτη που ενέκρινε βιοϊσοδύναμα προϊόντα

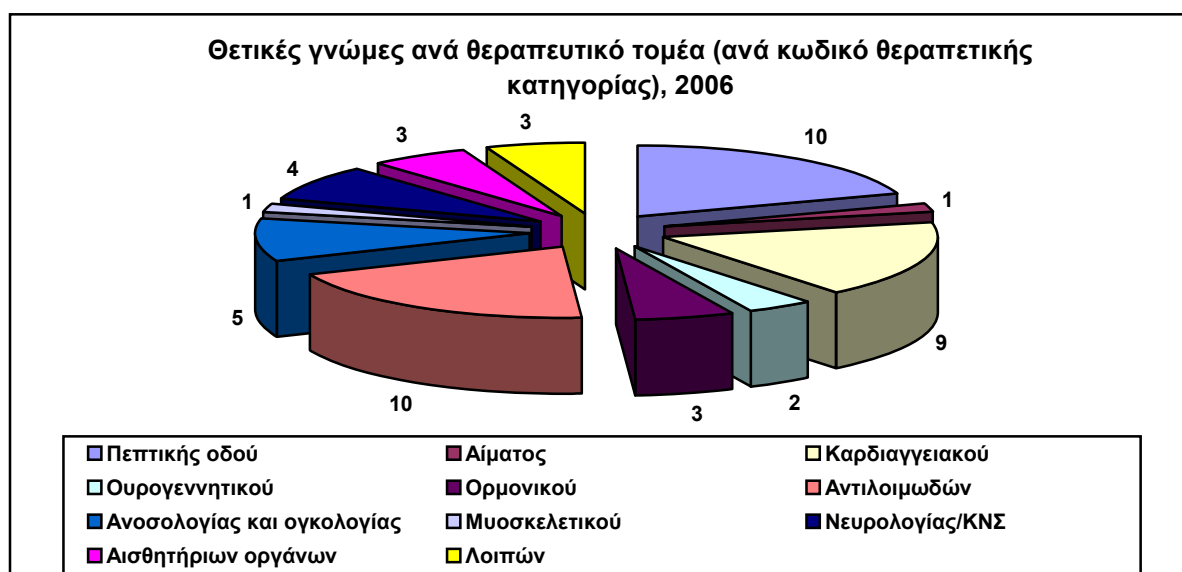
Μεταξύ των θετικών γνώμων που εκδόθηκαν, 11 αφορούσαν νέα ορφανά προϊόντα και 2 αφορούσαν παρεμφερή βιολογικά (βιοϊσοδύναμα) προϊόντα που περιέχουν ανθρώπινη αυξητική ορμόνη από ανασυνδυασμένο DNA. Η έγκριση βιοϊσοδύναμων προϊόντων φέρνει την Ευρώπη στην πρώτη γραμμή της ρύθμισης των φαρμάκων στον εν λόγω τομέα και συνιστά σημαντική συμβολή για τη δημόσια υγεία στην ΕΕ.

Χρήση ειδικών διαδικασιών χορήγησης άδειας κυκλοφορίας

Η CHMP εξέδωσε θετικές γνώμες για 3 διαδικασίες χορήγησης άδειας κυκλοφορίας υπό όρους (που αφορούσαν προϊόντα για τη θεραπεία του καρκίνου, της επιληψίας και του ιού HIV) και ενέκρινε ακόμη 3 προϊόντα υπό εξαιρετικές συνθήκες (συγκεκριμένα, 1 προϊόν για τον καρκίνο, 1 για ασθένεια που σχετίζεται με ανεπάρκεια ενζύμων, και 1 πρωτότυπο εμβόλιο κατά της πανδημίας γρίπης). Ουδεμία γνώμη εκδόθηκε για προϊόντα που αξιολογήθηκαν μέσω διαδικασιών παρηγορητικής χρήσης ή ταχύτερης αξιολόγησης.

Τα αντιλοιμώδη βρίσκονται για μία ακόμη φορά ανάμεσα στους πιο βασικούς θεραπευτικούς τομείς

Περισσότερες θετικές γνώμες εκδόθηκαν για προϊόντα στον τομέα των αντιλοιμωδών και της πεπτικής οδού, ενώ τα προϊόντα που σχετίζονται με το καρδιαγγειακό σύστημα αποτελούν την τρίτη μεγαλύτερη ομάδα.



Οφέλη για τη δημόσια υγεία φαρμάκων που προτάθηκαν για έγκριση το 2006

Το 2006, η CHMP εξέδωσε θετική γνώμη για φάρμακα που είχαν αξιοσημείωτο ενδιαφέρον για τη δημόσια υγεία. Μεταξύ αυτών:

- Το πρώτο φαρμακευτικό προϊόν που παρασκευάστηκε μέσω της διαγονιδιακής βιοτεχνολογίας σε ζώα: ένα αντίγραφο της ανθρώπινης πρωτεΐνης που αποτρέπει τη δημιουργία θρόμβων αίματος και εξάγεται από το γάλα αιγών στις οποίες έχει εισαχθεί ένα γονίδιο που τους επιτρέπει να παράγουν την ανθρώπινη πρωτεΐνη.
- Το πρώτο εμβόλιο κατά του ιού των ανθρώπινων θηλωμάτων (HPV) – ένα ευρέως διαδεδομένο αίτιο λοιμώξεων του γεννητικού συστήματος που μπορεί να οδηγήσουν σε καρκίνο του τραχήλου.
- Το πρώτο πρωτότυπο εμβόλιο κατά της πανδημίας γρίπης που περιέχει το αντεστραμμένο γενετικά στέλεχος H5N1. (Το πρωτότυπο εμβόλιο κατά της πανδημίας γρίπης δεν προορίζεται για αποθεματοποίηση, αλλά μπορεί να χρησιμοποιηθεί προκειμένου να επιταχύνει τη διάθεση ενός τελικού εμβολίου σε περίπτωση πανδημίας, μόλις ταυτοποιηθεί το υπεύθυνο για την πανδημία στέλεχος.)
- Στοχοθετημένοι παράγοντες για τον καρκίνο του νεφρού, τη λευχαιμία και τον καρκίνο του παγκρέατος, που προορίζονται για ασθένειες όπου υπήρχαν μεγάλες ακάλυπτες ανάγκες.

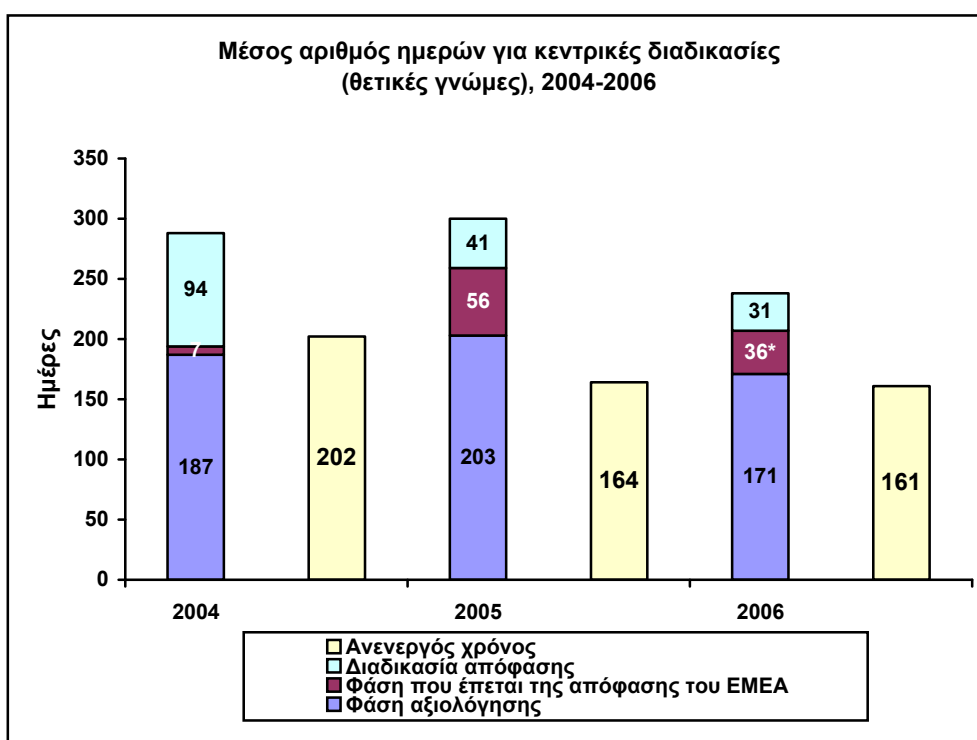
- Προϊόντα για σπάνιες μορφές επιληψίας σε παιδιά, όπως τα σύνδρομα Lennox-Gastaut και Dravet.
- Μια νέα θεραπευτική επιλογή για το σακχαρώδη διαβήτη τύπου 2, η οποία εισαγάγει μια νέα κατηγορία φαρμάκων που ονομάζονται μιμητικά ινκρετίνης (incretin mimetics).
- Μια θεραπεία ενζυμικής υποκατάστασης για τη νόσο Pompe.
- Ένα φάρμακο για τη διακοπή του καπνίσματος.
- Ένα φάρμακο για τη θεραπεία υποκατάστασης με στόχο την απεξάρτηση από τα οπιοειδή.

Αυξανόμενη διαθεσιμότητα φαρμάκων για σπάνιες ασθένειες

Έως τα τέλη του 2006, συνολικά 31 ορφανά φάρμακα είχαν λάβει άδεια κυκλοφορίας βάσει της κεντρικής διαδικασίας από την Ευρωπαϊκή Επιτροπή, από τη θέση σε ισχύ της ευρωπαϊκής νομοθεσίας για τα ορφανά φάρμακα (το 2000). Τα εν λόγω προϊόντα μπορεί να ωφελήσουν περίπου 1,6 εκατ. ευρωπαίους ασθενείς που πάσχουν από 24 διαφορετικές σπάνιες ασθένειες.

Ταχύτερη διεκπεραίωση των αιτήσεων

Ο μέσος συνολικός χρόνος που απαιτείται για την έγκριση μιας αίτησης για χορήγηση άδειας κυκλοφορίας μειώθηκε αισθητά το 2006, με σαφή μείωση σε σύγκριση με το 2005 του μέσου χρόνου διάρκειας των φάσεων της διαδικασίας (ήτοι της φάσης αξιολόγησης, της φάσης που έπεται της γνώμης του EMEA και της φάσης απόφασης της διαδικασίας). Περαιτέρω βελτίωση καταγράφηκε επίσης στο μέσο ανενεργό χρόνο που χρειάστηκαν οι αιτούσες εταιρείες.



* Οι 36 ημέρες της φάσης που έπεται της γνώμης του EMEA το 2006 αντιστοιχούν στο χρόνο διεκπεραίωσης του Οργανισμού καθώς και στο χρόνο που χρειάζονται οι αιτούντες και τα κράτη μέλη για να πραγματοποιήσουν τους μεταφραστικούς ελέγχους που έπονται της γνώμης.

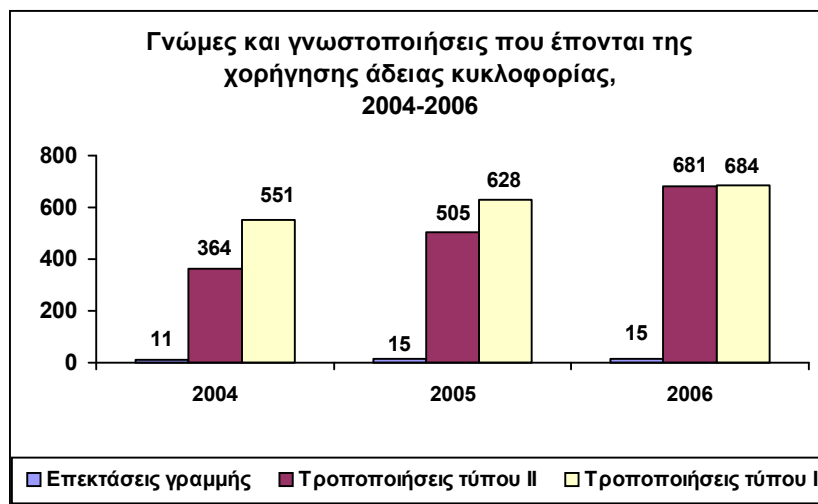
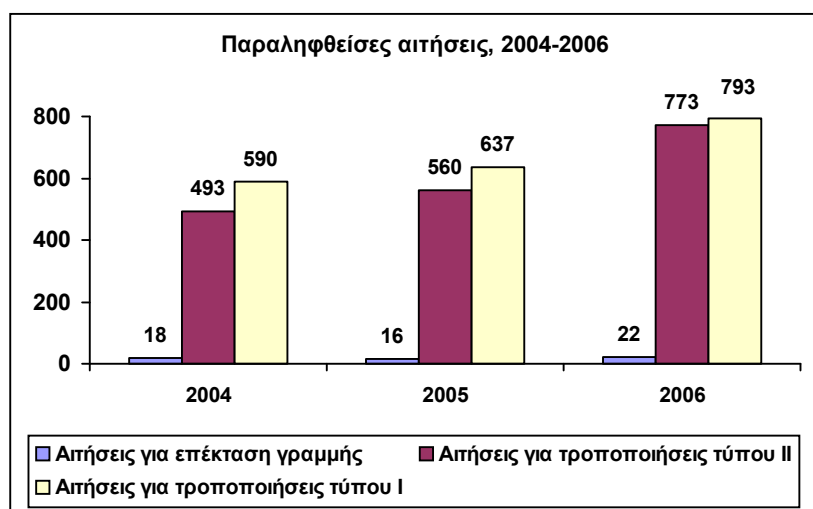
2.4 Δραστηριότητες που έπονται της χορήγησης άδειας κυκλοφορίας

Ο αριθμός των αιτήσεων για τροποποίηση αυξήθηκε σχεδόν κατά ένα τρίτο

Το 2006, παρελήφθησαν συνολικά 1.588 αιτήσεις για τροποποιήσεις και επεκτάσεις γραμμής – μια αύξηση 31% σε σύγκριση με τις συνολικές αιτήσεις του 2005.

Ο αριθμός των εκδιδόμενων γνώμων που έπονται της χορήγησης άδειας κυκλοφορίας ήταν επίσης σημαντικά υψηλότερος (20%) από το προηγούμενο έτος. Πιο συγκεκριμένα, ο συνολικός αριθμός των τροποποιήσεων τύπου II (συμπεριλαμβανομένων των επεκτάσεων θεραπευτικής ένδειξης) που ολοκληρώθηκαν κατά τη διάρκεια του 2006 ήταν κατά 35% υψηλότερος. Από τις 681 σχετικές γνώμες που εκδόθηκαν, το 60% αφορούσε την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα και το 40% τις ποιοτικές αλλαγές.

Ο συνολικός αριθμός των τροποποιήσεων τύπου I που διεκπεραιώθηκαν κατά τη διάρκεια του έτους αντιπροσωπεύει αύξηση 9% σε σύγκριση με το προηγούμενο έτος.



Νέες ενδείξεις επεκτείνουν το εύρος των υφιστάμενων φαρμάκων

Το 2006, εισήχθη ένας ιδιαίτερος υψηλός αριθμός επεκτάσεων θεραπευτικής ένδειξης – 41 (46% περισσότερες από το 2005), παρέχοντας επιπρόσθετες θεραπευτικές επιλογές στους ασθενείς.

Η πλειονότητα των νέων ενδείξεων αφορούσε φάρμακα που εγκρίθηκαν για τη θεραπεία διαφόρων μορφών καρκίνου. Επίσης, χορηγήθηκαν αρκετές επεκτάσεις θεραπευτικής ένδειξης για τη διάγνωση ή τη θεραπεία διαταραχών του κεντρικού νευρικού συστήματος, του διαβήτη και πολλών άλλων ασθενειών.

Αντενδείξεις, επισημάνσεις ανά κατηγορία και προειδοποιήσεις

Από τις γνώμες που έπονται της χορήγησης άδειας κυκλοφορίας και εκδόθηκαν το 2006 για τροποποιήσεις τύπου II, 79 αφορούσαν ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις χρήσης. Επίσης, εγκρίθηκαν έξι νέες αντενδείξεις για φάρμακα που χρησιμοποιούνται σε τομείς όπως η κατάθλιψη, ο διαβήτης και οι λοιμώδεις νόσοι.

Προειδοποιήσεις και αντενδείξεις προστέθηκαν για τις κατωτέρω κατηγορίες φαρμάκων (επισημάνση ανά κατηγορία):

- Νέες αντενδείξεις για τη χρήση αναστολέων PDE-5 σε ασθενείς που πάσχουν από απώλεια όρασης στον έναν οφθαλμό λόγω μη αρτηριακής οπίσθιας ισχαιμικής οπτικής νευροπάθειας.
- Νέα προειδοποίηση για προϊόντα κατά του ιού HIV των οποίων η χρήση συνδέεται με πιθανό κίνδυνο οστεονέκρωσης.
- Νέα προειδοποίηση για τις γλιταζόνες των οποίων η χρήση σε διαβητικούς ασθενείς συνδέεται με πιθανό κίνδυνο οιδήματος της ωχράς κηλίδας.
- Νέα προειδοποίηση για τα διφωσφονικά των οποίων η χρήση συνδέεται με πιθανό κίνδυνο οστεονέκρωσης της γνάθου.
- Περιορισμός των αντενδείξεων και συνακόλουθη ενίσχυση των προειδοποιήσεων για φάρμακα που περιέχουν β-ιντερφερόνη και χρησιμοποιούνται στη θεραπεία της σκλήρυνσης κατά πλάκας.

2.5 Ασφάλεια φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση

Μείζονες επαναξιολογήσεις ασφαλείας

Το 2006, ο EMEA διαχειρίστηκε σειρά μείζονων θεμάτων ασφαλείας, σχετικά με εγκεκριμένα ή μη βάσει της κεντρικής διαδικασίας φάρμακα για ανθρώπινη χρήση. Πιο συγκεκριμένα, ο Οργανισμός ολοκλήρωσε επαναξιολογήσεις ασφαλείας που αφορούσαν τα ακόλουθα:

- Την καρδιαγγειακή ασφάλεια μη εκλεκτικών μη στεροειδών αντιφλεγμονωδών φαρμάκων (NSAID) που προέρχονται από νέα δεδομένα κλινικών και φαρμακοεπιδημιολογικών μελετών. Η CHMP συμπέρανε ότι δεν μπορεί να αποκλειστεί ότι τα μη εκλεκτικά NSAID μπορεί να συσχετίζονται με μια μικρή αύξηση στον απόλυτο κίνδυνο θρομβωτικών επεισοδίων, ιδίως όταν χρησιμοποιούνται σε υψηλές δόσεις για μακροχρόνια θεραπεία. Ωστόσο, τα εν λόγω φάρμακα συνιστούν σημαντικές θεραπείες για την αρθρίτιδα και άλλες επώδυνες παθήσεις, και η συνολική σχέση κινδύνου-οφέλους για τα μη εκλεκτικά NSAID παραμένει ευνοϊκή όταν αυτά χρησιμοποιούνται σύμφωνα με τις πληροφορίες για το προϊόν.
- Τα φάρμακα που είναι εγκεκριμένα βάσει της κεντρικής διαδικασίας και περιέχουν τακρολιμούση (Protopic και Protopy), σε σχέση με τον πιθανό κίνδυνο εμφάνισης καρκίνου του δέρματος και λεμφώματος. Η CHMP συμπέρανε ότι τα οφέλη που συνδέονται με τα εν λόγω δερματολογικά φάρμακα υπερέρχονται των κινδύνων, ωστόσο θα πρέπει να χρησιμοποιούνται με μεγαλύτερη προσοχή προκειμένου να μειωθούν κατά το δυνατόν οι δυνητικοί κίνδυνοι εμφάνισης καρκίνου του δέρματος και λεμφώματος. Η ίδια επαναξιολόγηση πραγματοποιήθηκε για τα μη εγκεκριμένα

βάσει της κεντρικής διαδικασίας φάρμακα που περιέχουν pimecrolimus (Elidel), βάσει του άρθρου 31 της οδηγίας 2001/83/EK, με το ίδιο αποτέλεσμα.

- Τα εγκεκριμένα βάσει της κεντρικής διαδικασίας ανασυνδυασμένα εμβόλια κατά της ηπατίτιδας Β (HBVAXPRO και Procomvax), όσον αφορά την αποτελεσματικότητα των εμβολίων. Η CHMP συμπέρανε ότι τα εν λόγω φάρμακα συνεχίζουν να παρέχουν αποτελεσματική προστασία έναντι του ιού της ηπατίτιδας Β, ωστόσο συνιστώνται κάποιες αλλαγές στις πληροφορίες χρήσης.
- Ένα εγκεκριμένο βάσει της κεντρικής διαδικασίας φαρμακευτικό προϊόν που αποτελείται από μικροσφαιρίδια που περιέχουν περφλουτρένη (Ortison), σε συνέχεια της αναστολής της άδειας κυκλοφορίας λόγω επιφυλάξεων για τη συμμόρφωση με την ορθή παρασκευαστική πρακτική (GMP). Ο κάτοχος άδειας κυκλοφορίας και ο παρασκευαστής έχουν αναλάβει επί του παρόντος ένα εκτεταμένο διορθωτικό σχέδιο δράσης προκειμένου να αποκατασταθεί η συμμόρφωση με τη GMP στον χώρο της παρασκευής, και το θέμα παρακολουθείται στενά από τη CHMP.

Υλοποίηση και περαιτέρω ανάπτυξη των σχεδίων διαχείρισης κινδύνων

Η ιδέα των σχεδίων διαχείρισης κινδύνων (RMP) υλοποιήθηκε πλήρως το 2006 στο πλαίσιο των νέων νομοθετικών διατάξεων του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004.

Ο Οργανισμός επανεξέτασε το 80% των σχεδίων διαχείρισης κινδύνων που υποβλήθηκαν στο πλαίσιο των νέων αιτήσεων. Τα περισσότερα σχέδια που δεν επανεξετάστηκαν αφορούσαν ενεργές ουσίες των οποίων το προφίλ ήταν ευρέως γνωστό. Δεδομένα για τη διαχείριση κινδύνων παρασχέθηκαν επίσης στην αρχική φάση της αξιολόγησης των νέων αιτήσεων, μέσω της διαδικασίας αξιολόγησης από ομοτίμους σε επίπεδο CHMP.

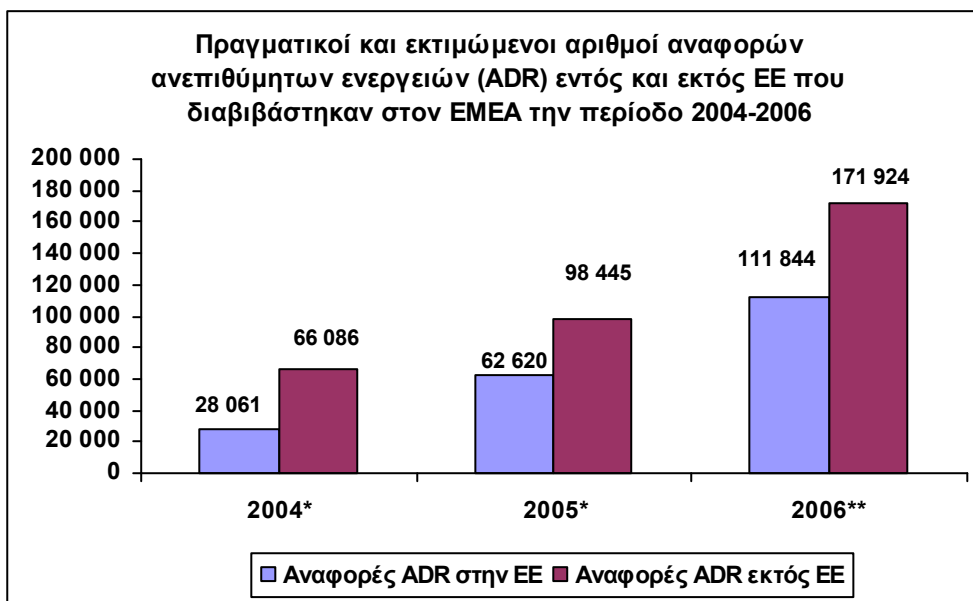
Προκειμένου να επανεξεταστεί η πείρα που αποκτήθηκε από τα σχέδια διαχείρισης κινδύνων έως σήμερα, και να εισαχθούν περαιτέρω βελτιώσεις, δημιουργήθηκε ένα σχέδιο επανεξέτασης και μάθησης, που περιλαμβάνει τον EMEA, τη CHMP, την ομάδα εργασίας για τη φαρμακοεπαγρύπνηση (PhVWP) και την ομάδα συντονισμού για τη διαδικασία αμοιβαίας αναγνώρισης και την αποκεντρωμένη διαδικασία (για φάρμακα για ανθρώπινη χρήση) - CMD(h).

Εντοπισμός ενδείξεων φαρμακοεπαγρύπνησης

Η διαθεσιμότητα ενός επαρκούς συστήματος εντοπισμού ενδείξεων φαρμακοεπαγρύπνησης είναι σημαντική για τις προσπάθειες του Οργανισμού όσον αφορά την παρακολούθηση της ασφάλειας των φαρμάκων. Το 2006, ο κατάλογος των προϊόντων που επανεξέτασε ο Οργανισμός για τον εντοπισμό ενδείξεων φαρμακοεπαγρύπνησης επεκτάθηκε για να συμπεριλάβει φάρμακα που υποβλήθηκαν για χορήγηση άδειας κυκλοφορίας βάσει της κεντρικής διαδικασίας αλλά δεν έχουν λάβει ακόμη άδεια.

Περαιτέρω πρόοδος με τη βάση δεδομένων EudraVigilance

Η ικανοποιητική πρόοδος που παρατηρήθηκε το 2005 με τη βάση δεδομένων EudraVigilance συνεχίστηκε το 2006. Έως τα τέλη του έτους, συνολικά 26 εθνικές αρμόδιες αρχές καθώς και 201 κάτοχοι άδειας κυκλοφορίας υπέβαλαν ηλεκτρονικά εκθέσεις στη EudraVigilance. Άνω του 95% των κατόχων αδειών κυκλοφορίας για προϊόντα εγκεκριμένα βάσει της κεντρικής διαδικασίας χρησιμοποιούν πλέον το σύστημα. Έως τα τέλη του 2006, η βάση EudraVigilance περιείχε συνολικά 677.976 εκθέσεις σχετικά με την ασφάλεια για μεμονωμένες περιπτώσεις (ICSR), οι οποίες αντιστοιχούν σε 409.138 μεμονωμένες περιπτώσεις.



* Οι αριθμοί για τα έτη 2004 και 2005 αναθεωρήθηκαν ώστε να συμπεριλαμβάνουν τις αναφορές που υποβλήθηκαν για μη εγκεκριμένα προϊόντα βάσει της κεντρικής διαδικασίας.

** Μια νέα μέθοδος χρησιμοποιήθηκε από το 2006 για να παρουσιάσει τους αριθμούς των ICSR που παραλαμβάνονται/αναμένονται σε βάθος χρόνου.

Περαιτέρω πρόοδος σημειώθηκε όσον αφορά τον εντοπισμό ενδείξεων στη βάση EudraVigilance μέσω: της εφαρμογής ενός νέου συστήματος ανάλυσης δεδομένων· της εκπόνησης οδηγιών σχετικά με τη χρήση στατιστικών μεθόδων για τον εντοπισμό ενδείξεων στο σύστημα ανάλυσης δεδομένων· και πρωτοβουλιών που αναλαμβάνονται για να αντιμετωπιστούν προσδιορισμένα προβλήματα σε σχέση με τη συμμόρφωση με την επιστημονική διαδικασία υποβολής αναφορών και την ποιότητα των υποβαλλόμενων δεδομένων.

EudraVigilance και κλινικές δοκιμές

Έως τα τέλη του έτους, 161 χορηγοί κλινικών δοκιμών, οι οποίες διενεργήθηκαν στον Ευρωπαϊκό Οικονομικό Χώρο, ανέφεραν στο δομοστοιχείο κλινικών δοκιμών της EudraVigilance (EVCTM) υποψία για μη αναμενόμενες σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες. Μέχρι σήμερα, συνολικά 53.642 ICSR, οι οποίες αντιστοιχούν σε 26.997 μεμονωμένες περιπτώσεις, έχουν διαβιβαστεί στο EVCTM.

2.6 Διαιτησία, κοινοτικές διαδικασίες παραπομπής και «γνώμες για κάθε επιστημονικό ζήτημα»

Σημαντική αύξηση στη δραστηριότητα διαιτησίας και διαδικασιών παραπομπής το 2006

Ο αριθμός των διαδικασιών διαιτησίας, παραπομπής και γνώμων βάσει του άρθρου 5 παράγραφος 3 που κινήθηκαν το 2006 ήταν κατά 79% υψηλότερος από τον αντίστοιχο αριθμό το 2005. Ο αριθμός τέτοιων διαδικασιών που ολοκληρώθηκαν το 2006 ήταν επίσης υψηλότερος, ενώ συνολικά εκδόθηκαν 32 γνώμες. Αυτές περιλάμβαναν τις πρώτες «γνώμες για κάθε επιστημονικό ζήτημα», βάσει του άρθρου 5 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004.

Τύπος διαδικασίας	2004		2005		2006	
	Κινήθηκαν	Ολοκληρώθηκαν	Κινήθηκαν	Ολοκληρώθηκαν	Κινήθηκαν	Ολοκληρώθηκαν
Άρθρο 6 παράγραφος 12 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1084/2003 της Επιτροπής	3	0	3	1	0	2
Άρθρο 6 παράγραφος 13 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1084/2003 της Επιτροπής	0	0	4	0	0	4
Άρθρο 29 της οδηγίας 2001/83/ΕΚ	2	2	7	5	20	12
Άρθρο 30 της οδηγίας 2001/83/ΕΚ	1	2	3	0	1	4
Άρθρο 31 της οδηγίας 2001/83/ΕΚ	1	1	2	0	3	1
Άρθρο 36 της οδηγίας 2001/83/ΕΚ	0	0	0	0	7	7
Άρθρο 5 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004	0	0	0	0	3	2
Σύνολα:	7	5	19	6	34	32

2.7 Βοτανοθεραπευτικά φάρμακα

Κοινοτικές μονογραφίες βοτανοθεραπευτικών φαρμάκων

Το 2006, η επιτροπή βοτανοθεραπευτικών φαρμάκων (HMPC) ολοκλήρωσε τις κοινοτικές μονογραφίες βοτανοθεραπευτικών φαρμάκων για τη ρίζα βαλεριάνας, το λιναρόσπορο, το φλοιό ψυλλίου, το σπόρο ψυλλίου, το σπόρο ψυλλόχορτου, τους λοβούς κασσίας, τα φύλλα κασσίας, το φλοιό ράμνου και την αλόη (*cape* και *barbados*). Οι εν λόγω μονογραφίες δόθηκαν στη δημοσιότητα για δημόσια διαβούλευση πριν από την ολοκλήρωσή τους.

Η HMPC εξέδωσε επίσης για δημόσια διαβούλευση 5 νέα σχέδια κοινοτικών μονογραφιών βοτανοθεραπευτικών φαρμάκων για τα σπέρματα ανίσου, το έλαιο ανίσου, τους καρπούς πικρού μάραθου (*bitter fennel fruit*), τους καρπούς γλυκού μάραθου (*sweet fennel fruit*) και το έλαιο πικρού μάραθου (*bitter-fennel-fruit oil*).

Κοινοτικός κατάλογος φυτικών συστατικών, σκευασμάτων και συνδυασμών για χρήση σε παραδοσιακά βοτανοθεραπευτικά φάρμακα

Η επιτροπή εξέδωσε 2 νέα σχέδια καταχωρίσεων στον κοινοτικό κατάλογο, για τους καρπούς πικρού μάραθου και τους καρπούς γλυκού μάραθου, προκειμένου να αποτελέσουν αντικείμενο δημόσιας διαβούλευσης.

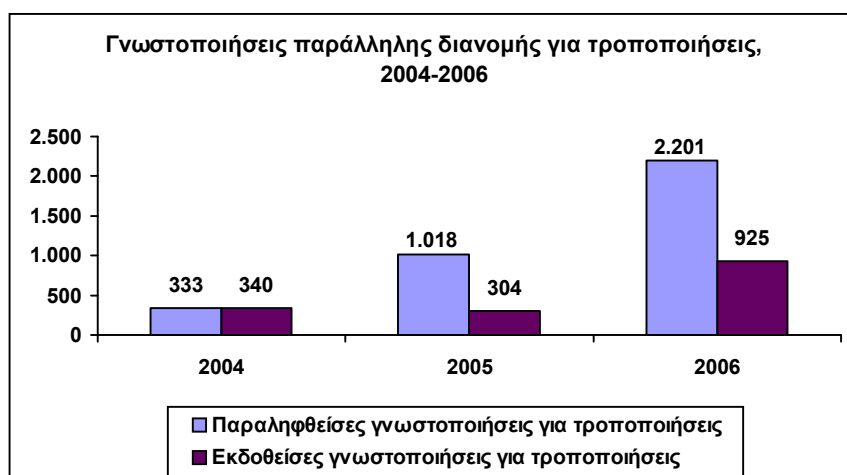
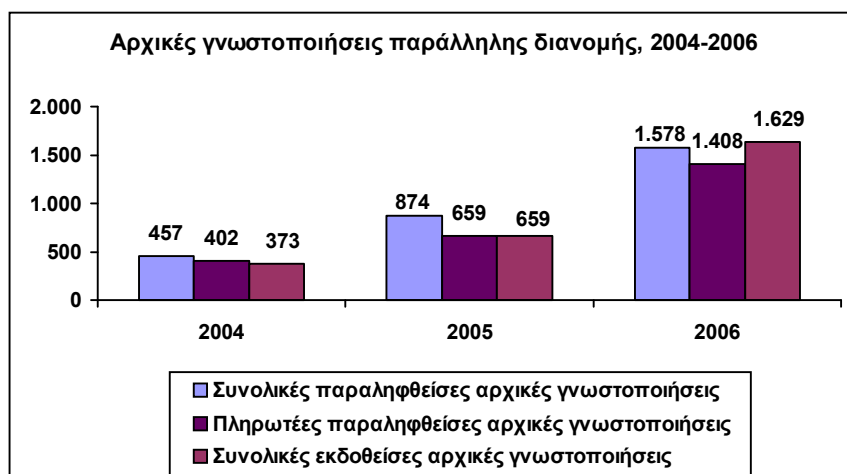
Τον Δεκέμβριο του 2006, η HMPC υπέβαλε στην Ευρωπαϊκή Επιτροπή μια συνολική παρουσίαση των δραστηριοτήτων και των επιτευγμάτων της από τη σύστασή της τον Σεπτέμβριο του 2004. Στόχος της εν λόγω παρουσίασης ήταν η στήριξη της Επιτροπής κατά την προετοιμασία της έκθεσής της προς το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο όσον αφορά την εφαρμογή των σχετικών νομοθετικών διατάξεων που συνδέονται με τα παραδοσιακά βοτανοθεραπευτικά φάρμακα.

2.8 Παράλληλη διανομή

Το 2006, ο αριθμός των παραληφθεισών αρχικών γνωστοποιήσεων παράλληλης διανομής ήταν 1.408 (113% περισσότερες από το 2005). Αυτός ο υψηλός αριθμός γνωστοποιήσεων οφείλεται στους νέους παράλληλους διανομείς που ξεκινούν τη δραστηριότητα αυτή· στους παράλληλους διανομείς που

συμμορφώνονται με την υποχρεωτική διαδικασία γνωστοποιήσεων· στα προσφάτως εγκεκριμένα φάρμακα που εισήχθησαν στην αλυσίδα παράλληλης διανομής· και στη διεύρυνση του φάσματος προϊόντων των υφιστάμενων παράλληλων διανομέων.

Επιπλέον των αρχικών γνωστοποιήσεων, ο Οργανισμός παρέλαβε 2.201 γνωστοποιήσεις για τροποποιήσεις, που αντιστοιχούν σε αύξηση 120% σε σύγκριση με το 2005 (1.018). Αυτό οφείλεται στην τακτική ενημέρωση των παραρτημάτων στις κοινοτικές άδειες κυκλοφορίας των προϊόντων παράλληλης διανομής και σε άλλες αλλαγές που πρότειναν οι παράλληλοι διανομείς (π.χ. προσθήκη των χωρών προέλευσης).



3. ΦΑΡΜΑΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ

3.1 Παροχή επιστημονικών συμβουλών

Το 2006, η δραστηριότητα παροχής επιστημονικών συμβουλών αυξήθηκε σημαντικά: παρελήφθησαν 14 αιτήσεις για παροχή επιστημονικών συμβουλών (2 περισσότερες από τις προβλεπόμενες και 4 περισσότερες από τις παραληφθείσες αιτήσεις το 2005).



Το 2006, ο μέσος απαιτούμενος χρόνος για την ολοκλήρωση των διαδικασιών παροχής επιστημονικών συμβουλών ήταν 55 ημέρες.

Τρεις αιτήσεις για παροχή επιστημονικών συμβουλών θεωρήθηκαν επιλέξιμες για δωρεάν παροχή συμβουλών το 2006, σύμφωνα με τις διατάξεις του σχεδίου για ήσσονες χρήσεις και ελάσσονα είδη. Αυτές αφορούσαν έναν αντιμικροβιακό παράγοντα για τις γαλοπούλες και τα πουλιά του κυνηγιού (φασιανούς), ένα ζωντανό εμβόλιο για άγριους λαγούς, και την ανάπτυξη ενός εμβολίου για πρόβατα, αίγες και βοοειδή.

3.2 Αρχική αξιολόγηση

Παρελήφθησαν οκτώ αιτήσεις για χορήγηση αρχικής άδειας κυκλοφορίας, 5 εκ των οποίων αφορούσαν φαρμακευτικά προϊόντα και 3 ανοσολογικά φάρμακα. Οι 5 αιτήσεις για φαρμακευτικά προϊόντα, 3 εκ των οποίων ήταν για γενόσημα φάρμακα, αφορούσαν φαρμακευτικά προϊόντα για σκύλους, ενώ οι 3 αιτήσεις για ανοσολογικά φάρμακα αφορούσαν κυρίως φάρμακα για όρνιθες.



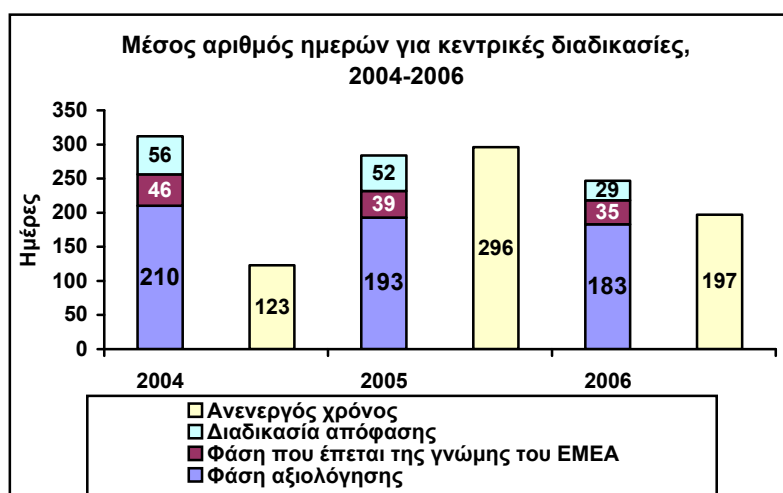
Το 2006, η επιτροπή φαρμάκων για κτηνιατρική χρήση (CVMP) εξέδωσε συνολικά 13 θετικές γνώμες για αιτήσεις χορήγησης αρχικής άδειας κυκλοφορίας. Εκδόθηκε 1 αρνητική γνώμη (η οποία επιβεβαιώθηκε κατόπιν επανεξέτασης) για έναν αντιμικροβιακό παράγοντα που προοριζόταν για τη θεραπεία ειδικών λοιμώξεων του δέρματος ή των μαλακών ιστών και ειδικών οξέων λοιμώξεων του αναπνευστικού συστήματος και ουρολοιμώξεων σε γάτες και σκύλους.

Τα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα που έλαβαν θετική γνώμη το 2006 περιλάμβαναν:

- Δύο εμβόλια για όρνιθες, κατά της γρίπης των πτηνών, τα οποία αξιολογήθηκαν με βάση ένα ταχύτερο χρονοδιάγραμμα με γνώμες που εκδόθηκαν σε 79 ημέρες, λαμβάνοντας υπόψη την επιδημιολογική κατάσταση εντός της ΕΕ. Οι θετικές γνώμες οδήγησαν στη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας υπό εξαιρετικές συνθήκες και υπόκεινται σε ειδικές υποχρεώσεις και μέτρα παρακολούθησης, περιλαμβανομένων των αυξημένων μέτρων φαρμακοεπαγρύπνησης, ώστε να διασφαλιστεί η ασφαλής χρήση των εν λόγω προϊόντων.
- Δύο εκτοπαρασιτοκτόνα για τη θεραπεία και την πρόληψη παρασιτώσεων από ψύλλους και κρότωνα σε σκύλους.
- Ένα εκτοπαρασιτοκτόνο για τη θεραπεία και την πρόληψη παρασιτώσεων από ψύλλους σε γάτες.
- Ένα ιατρικό οξυγόνο για συμπλήρωμα οξυγόνου και ως φέρον αέριο κατά τη διάρκεια της εισπνευστικής αναισθησίας.
- Ένα στεροειδές για τη θεραπεία φλεγμονώδους και κνησμώδους δερματίτιδας σε σκύλους.
- Ένα προϊόν για τη θεραπεία της καλοήθους υπερτροφίας του προστάτη σε σκύλους.
- Ένα προϊόν για τη θεραπεία υπέρβαρων και παχύσαρκων σκύλων.
- Μια κεφαλοσπορίνη για τη θεραπεία ειδικών λοιμώξεων του δέρματος και των μαλακών ιστών και ουρολοιμώξεων σε γάτες και σκύλους.
- Ένα προϊόν για τη θεραπεία και την πρόληψη της έμεσης σε σκύλους.

Ο μέσος χρόνος αξιολόγησης ήταν ταχύτερος από το 2005

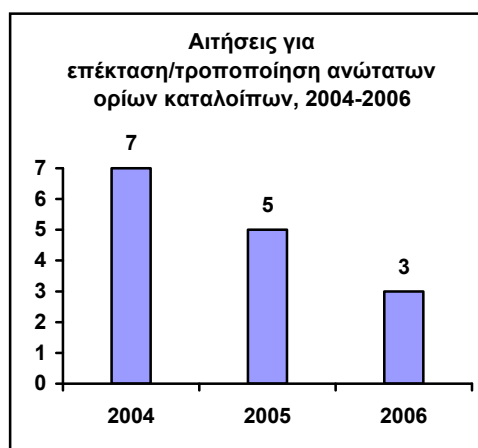
Όλες οι αρχικές αξιολογήσεις πραγματοποιήθηκαν εντός του καθορισμένου χρονικού ορίου των 210 ημερών. Όσον αφορά τις νέες αιτήσεις για τις οποίες η Επιτροπή εξέδωσε απόφαση το 2006, ο μέσος χρόνος αξιολόγησης της CVMP ήταν 183 ημέρες – σημαντικά μικρότερος από το μέσο χρόνο των 193 ημερών το 2005, εν μέρει λόγω της ταχύτερης αξιολόγησης των αιτήσεων για εμβόλια κατά της πανδημίας γρίπης των πτηνών.



3.3 Ανώτατα όρια καταλοίπων

Λιγότερες υποβληθείσες αιτήσεις για ανώτατα όρια καταλοίπων από το αναμενόμενο

Το 2006, ο ΕΜΕΑ παρέλαβε και επικύρωσε 3 νέες αιτήσεις για ανώτατα όρια καταλοίπων (MRL) – τον ίδιο αριθμό με το 2005, και 2 λιγότερες από τις προβλεπόμενες για το έτος. Ο μικρός αριθμός νέων αιτήσεων MRL συνάδει με το συγκριτικά μεγαλύτερο ενδιαφέρον που παρατηρείται επί του παρόντος για την ανάπτυξη νέων κτηνιατρικών φαρμάκων για ζώα συντροφιάς σε σχέση με τα ζώα που προορίζονται για την παραγωγή τροφίμων.



Επίσης, σημειώθηκε έλλειμμα στον αριθμό των υποβληθεισών αιτήσεων για επέκταση ή τροποποίηση των MRL, καθώς υποβλήθηκαν μόνο 3 από τον προβλεπόμενο αριθμό των 7 αιτήσεων.

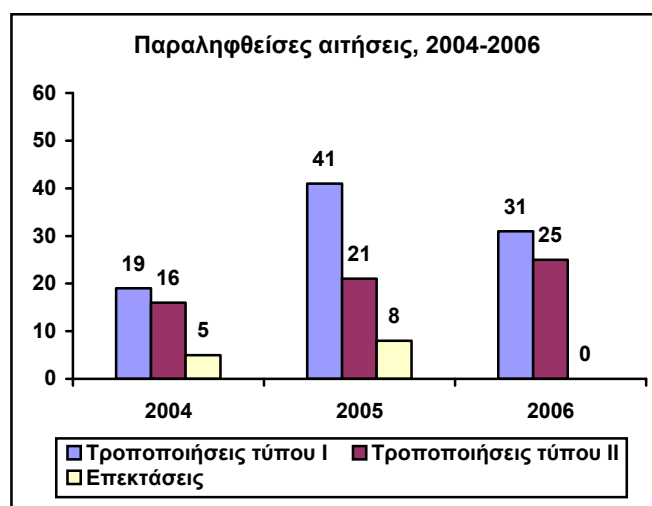


Όλες οι αιτήσεις για νέα MRL και για επέκταση ή τροποποίηση των υφιστάμενων MRL διεκπεραιώθηκαν εντός του νόμιμου χρονικού πλαισίου των 120 ημερών.

Στο πλαίσιο των προσπαθειών του EMEA να βελτιώσει τη διαθεσιμότητα των φαρμάκων για ήσσονες χρήσεις και ελάσσονα είδη, η πρόταση του για έναν κατάλογο βασικών ουσιών για τη θεραπεία ορισμένων ενδείξεων στα ιπποειδή χωρίς MRL αλλά με ένα χρόνο αναμονής τουλάχιστον έξι μηνών, εγκρίθηκε από την Επιτροπή.

3.4 Δραστηριότητες που έπονται της χορήγησης άδειας κυκλοφορίας

Ο συνολικός αριθμός των παραληφθεισών αιτήσεων για τροποποιήσεις σε άδειες κυκλοφορίας το 2006 ήταν κατώτερος του αντίστοιχου αριθμού για το 2005, παρά το μεγαλύτερο αριθμό προϊόντων εγκεκριμένων βάσει της κεντρικής διαδικασίας που διατίθενται στην αγορά.



25 αιτήσεις αφορούσαν τις πιο περίπλοκες τροποποιήσεις τύπου II. Εξ αυτών, 14 αφορούσαν φαρμακευτικά προϊόντα και 11 ανοσολογικά προϊόντα. Εννέα από τις τροποποιήσεις για τα φαρμακευτικά προϊόντα αφορούσαν αλλαγές στην ποιότητα και πέντε κλινικές αλλαγές. Όλες οι τροποποιήσεις για τα ανοσολογικά προϊόντα συνδέονταν με αλλαγές στην ποιότητα.

Όλες οι αιτήσεις για τροποποιήσεις αξιολογήθηκαν εντός των καθορισμένων χρονικών ορίων.

3.5 Ασφάλεια φαρμάκων για κτηνιατρική χρήση

Η φαρμακοεπαγρύπνηση στον κτηνιατρικό τομέα στην ΕΕ υφίσταται αλλαγές που οφείλονται στη νέα νομοθεσία. Η ηλεκτρονική ανταλλαγή πληροφοριών φαρμακοεπαγρύπνησης εντός της ΕΕ βελτιώνεται, όπως και η ενεργός επιτήρηση, η εναρμόνιση και η διαχείριση κινδύνων.

Σημαντική αύξηση στην επισπευσμένη διαδικασία υποβολής αναφορών για πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες

Για τα εγκεκριμένα βάσει της κεντρικής διαδικασίας κτηνιατρικά προϊόντα, το 2006 υποβλήθηκαν συνολικά 738 αυθόρμητες αναφορές μέσω επισπευσμένης διαδικασίας που αφορούσαν πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες, εντός του νόμιμου χρονικού πλαισίου των 15 ημερών.

Πρόκειται για σημαντική αύξηση – υπερδιπλασιασμό του αριθμού των παραληφθεισών αναφορών για το 2005 – και φαίνεται να απορρέει από τις προσπάθειες για προώθηση της γνώσης περί επισπευσμένης διαδικασίας.

Από τις παραληφθείσες 738 αναφορές:

- 638 αφορούσαν πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες σε ζώα και 100 ενέργειες σε ανθρώπους.
- 53 αφορούσαν ζώα που προορίζονται για την παραγωγή τροφίμων (κυρίως βοοειδή, χοίρους και ίππους), κατόπιν θεραπείας 2.251 ζώων, εκ των οποίων 559 παρουσίασαν πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες.
- 380 αφορούσαν πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες σε σκύλους.
- 200 αφορούσαν πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες σε γάτες.
- 300 προέρχονταν από την ΕΕ.



Επανεξέταση των PSUR

Το 2006, παρελήφθησαν πενήντα δύο περιοδικές εκθέσεις ενημέρωσης σχετικά με την ασφάλεια (PSUR) για προϊόντα εγκεκριμένα βάσει της κεντρικής διαδικασίας. Κατόπιν επανεξέτασης των εν λόγω εκθέσεων, η CVMP πρότεινε σε 7 περιπτώσεις να υποβληθούν τροποποιήσεις για τα συγκεκριμένα προϊόντα, κυρίως όσον αφορά την προσθήκη νέων πληροφοριών σχετικά με τις ανεπιθύμητες ενέργειες στα συνοδευτικά έγγραφα.



Πρώτη διαδικασία βάσει του άρθρου 78

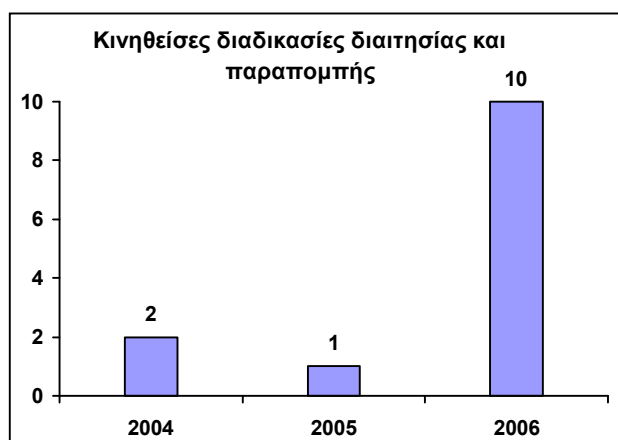
Κατόπιν αίτησης για εξέταση από ένα κράτος μέλος, η CVMP συνέστησε να προστεθούν 21 νέα προληπτικά μέτρα σχετικά με την ασφάλεια του χρήστη στα συνοδευτικά έγγραφα κτηνιατρικών φαρμάκων που περιέχουν ανταγωνιστές α-2-αδρενεργικών υποδοχέων. Αυτή ήταν η πρώτη διαδικασία που πραγματοποιήθηκε στο πλαίσιο της νέας διάταξης περί φαρμακοεπαγρύπνησης του άρθρου 78 της οδηγίας 2001/82/ΕΚ, όπως τροποποιήθηκε.

Επιβεβαίωση της γνώμης της CVMP σχετικά με τους κτηνιατρικούς αναστολείς Cox-2 και τα NSAID

Η CVMP επανεξέτασε περαιτέρω την ασφάλεια των αναστολέων Cox-2 και των μη στεροειδών αντιφλεγμονωδών φαρμάκων (NSAID) για χρήση στην κτηνιατρική, σε συνέχεια του συμπεράσματος της επανεξέτασης επιφυλάξεων που σχετίζονται με την ανθρώπινη χρήση των εν λόγω ουσιών. Η επιτροπή επαναεπιβεβαίωσε το προηγούμενο συμπέρασμά της ότι ουδεμία δράση απαιτείται όσον αφορά τις επιφυλάξεις περί ενδεχόμενων καρδιαγγειακών επιπτώσεων και δερματικών αντιδράσεων για την εν λόγω κατηγορία φαρμάκων.

3.6 Διαιτησία και κοινοτικές διαδικασίες παραπομπής

Το 2006 πραγματοποιήθηκαν συνολικά 10 διαδικασίες παραπομπής στη CVMP στο πλαίσιο της διαδικασίας αμοιβαίας αναγνώρισης.



Τέσσερις από τις διαδικασίες παραπομπής αφορούσαν την επίδειξη της αποτελεσματικότητας και αφορούσαν φαρμακευτικά προϊόντα. Έξι αφορούσαν ζητήματα ασφάλειας ή την αξιολόγηση οφελών/κινδύνων. Εξ αυτών 3 διαδικασίες αφορούσαν φαρμακευτικά προϊόντα και 3 εμβόλια.

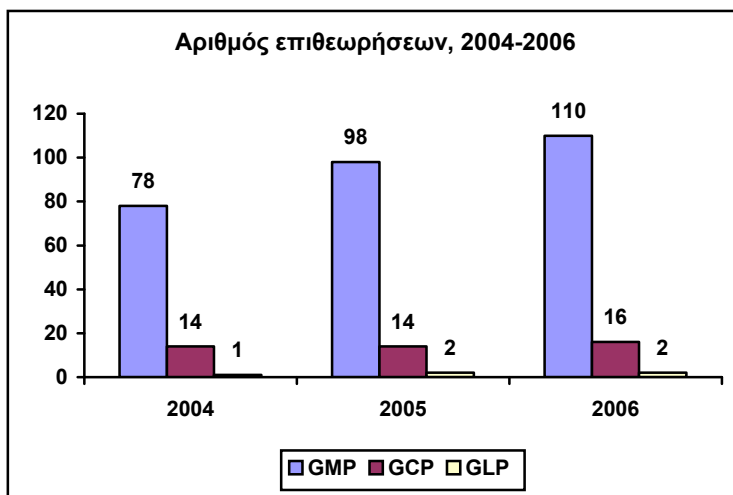
Ολοκληρωθείσες διαδικασίες παραπομπής το 2006

Η CVMP ολοκλήρωσε την αξιολόγηση και εξέδωσε γνώμες σε 4 διαδικασίες παραπομπής, τρεις εκ των οποίων κινήθηκαν το 2006 και μία το 2005.

4. ΕΠΙΘΕΩΡΗΣΕΙΣ

4.1 Επιθεωρήσεις GMP, GCP, φαρμακοεπαγρύπνησης και GLP

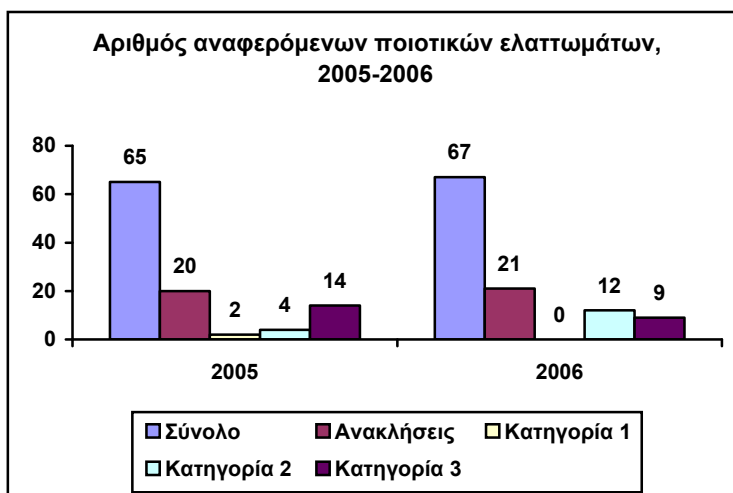
Ο ΕΜΕΑ εξακολούθησε να υποστηρίζει όλα τα κράτη μέλη στις διαδικασίες επιθεωρήσεων της ορθής παρασκευαστικής πρακτικής (GMP), της ορθής κλινικής πρακτικής (GCP), της ορθής εργαστηριακής πρακτικής (GLP) και της φαρμακοεπαγρύπνησης. Υποστήριξη παρασχέθηκε πρωτίστως μέσω των ad hoc συνεδριάσεων των επιθεωρητών GMP και GCP, οι οποίες εστιάστηκαν στην εναρμόνιση των διαδικασιών και στην ερμηνεία των σχετικών απαιτήσεων.



Όλες οι επιθεωρήσεις ολοκληρώθηκαν εντός των νόμιμων χρονικών πλαισίων και σύμφωνα με τα πρότυπα που απαιτούνται από το σύστημα διαχείρισης ποιότητας του Οργανισμού.

Ελαττωματικά προϊόντα και παρεκκλίσεις

Το 2006, ο ΕΜΕΑ παρέλαβε 64 αναφορές για ανεπαρκή ποιότητα φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση και 3 αναφορές για ανεπαρκή ποιότητα φαρμάκων για κτηνιατρική χρήση. 21 από τις αναφορές αυτές είχαν ως αποτέλεσμα την ανάκληση του προϊόντος (19 αφορούσαν φάρμακα για ανθρώπινη χρήση και 2 για κτηνιατρική χρήση): οι υπόλοιπες χαρακτηρίστηκαν ως ήσσονος σημασίας.



Ουδεμία από τις 21 ανακλήσεις χαρακτηρίστηκε ως ανάκληση «κατηγορίας 1», δηλαδή ανάκληση που αφορά ελαττωματικά προϊόντα τα οποία είναι δυνητικά απειλητικά για τη ζωή ή ενέχουν σοβαρούς κινδύνους για την υγεία. Δώδεκα ανακλήσεις χαρακτηρίστηκαν ως ανακλήσεις «κατηγορίας 2», δηλαδή ανακλήσεις για ελαττωματικά προϊόντα που θα μπορούσαν να προκαλέσουν ασθένειες ή να έχουν ως αποτέλεσμα την εφαρμογή ακατάλληλης θεραπείας, και οι υπόλοιπες 9 ανακλήσεις χαρακτηρίστηκαν ως ανακλήσεις «κατηγορίας 3», οι οποίες δεν συνδέονται με σοβαρούς κινδύνους για τη δημόσια υγεία.

Μια ανάλυση όλων των ελαττωματικών προϊόντων που αναφέρθηκαν το 2005 ολοκληρώθηκε και δημοσιεύθηκε.

4.2 Δειγματοληψία και έλεγχος

Το πρόγραμμα του 2006 για τη δειγματοληψία και τον έλεγχο περιλάμβανε 32 προϊόντα εγκεκριμένα βάσει της κεντρικής διαδικασίας.



Τα αποτελέσματα του ελέγχου κατέδειξαν ότι τα προϊόντα στην πλειονότητά τους ήταν υψηλής ποιότητας. Ωστόσο, βρέθηκε ότι 2 προϊόντα δεν συμμορφώνονταν προς τις εγκεκριμένες προδιαγραφές. Σε μία περίπτωση, ο έλεγχος είχε ως αποτέλεσμα την ανάκληση μιας παρτίδας του προϊόντος. Για 18 προϊόντα τα αποτελέσματα έδειξαν ότι απαιτείται περαιτέρω έρευνα. Οι έρευνες αποκάλυψαν ορισμένες κανονιστικές και επιστημονικές ασυμφωνίες, οι οποίες διευθετήθηκαν κυρίως μέσω τροποποίησης της τεκμηρίωσης του ελέγχου από τον εκάστοτε κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας.

Οι εργασίες για τη βελτίωση της λειτουργίας του προγράμματος δειγματοληψίας και ελέγχου συνεχίστηκαν. Οι διαδικασίες για τον ad hoc ή επείγοντα έλεγχο προϊόντων εγκεκριμένων βάσει της κεντρικής διαδικασίας και για το χειρισμό αποτελεσμάτων εκτός προδιαγραφών ολοκληρώθηκαν και εγκρίθηκαν.

4.3 Πιστοποιητικά φαρμάκων

Κυριότερες εξελίξεις το 2006

- Ο αριθμός των αιτήσεων για πιστοποιητικά συνέχισε να αυξάνεται, με τις παραληφθείσες αιτήσεις να υπερβαίνουν κατά 15% τις αντίστοιχες αιτήσεις το 2005.

- Κατά τη διάρκεια της χρονιάς σημειώθηκαν δύο πρωτιές: εκδόθηκαν τα πρώτα πιστοποιητικά στο πλαίσιο της συνεργασίας με την Παγκόσμια Οργάνωση Υγείας, και τα πρώτα δωρεάν πιστοποιητικά για μικρομεσαίες επιχειρήσεις.
- Στις αρχές του έτους πραγματοποιήθηκε συνάντηση με τα ενδιαφερόμενα μέρη, η οποία επιβεβαίωσε την επιτυχή εξάλειψη του βήματος νομιμοποίησης που πραγματοποιούσε πρωτύτερα η βρετανική αντιπροσωπεία της Ευρωπαϊκής Επιτροπής.
- Εισήχθη και εφαρμόστηκε με επιτυχία ένα νέο σύστημα εσόδων (έκδοση τιμολογίων).



5. ΣΤΡΑΤΗΓΙΚΗ ΤΗΣ ΕΕ ΓΙΑ ΤΗΝ ΤΗΛΕΜΑΤΙΚΗ

Ο Οργανισμός είναι υπεύθυνος για την υλοποίηση της στρατηγικής της ΕΕ για την τηλεματική η οποία συμφωνήθηκε από την Ευρωπαϊκή Επιτροπή, τα κράτη μέλη και τον ΕΜΕΑ. Η εν λόγω στρατηγική καλύπτει μεγάλο αριθμό σχεδίων, των οποίων κύριος σκοπός είναι να αυξήσουν την αποτελεσματικότητα του ευρωπαϊκού δικτύου φαρμάκων, να παρέχουν καλύτερη πληροφόρηση στους ασθενείς και τους χρήστες φαρμάκων, και να συμβάλλουν στην ασφαλή και αποτελεσματική χρήση των προϊόντων αυτών.

Κατάσταση του σχεδίου στα τέλη του 2006

- EudraNet (ασφαλής επικοινωνία ανάμεσα στα ενδιαφερόμενα μέρη στο Ευρωπαϊκό Κανονιστικό Δίκτυο Φαρμάκων). Το δίκτυο έχει τεθεί σε λειτουργία και συνδέει ρυθμιστικές αρχές εντός του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου, συμπεριλαμβανομένων των δύο νέων κρατών μελών της ΕΕ, της Βουλγαρίας και της Ρουμανίας.
- EudraVigilance (διαδικτυακό σύστημα πληροφόρησης για τη στήριξη των υποχρεώσεων φαρμακοεπαγρύπνησης που προβλέπει η κοινοτική νομοθεσία). Το σύστημα βάσης έχει τεθεί σε λειτουργία. Απαιτούνται ενέργειες προκειμένου να συμπληρωθούν η αποθήκη δεδομένων και η λειτουργικότητα των επιχειρησιακών πληροφοριών, ο εξελιγμένος εντοπισμός ενδείξεων και η εφαρμογή των πολιτικών πρόσβασης για όλα τα ενδιαφερόμενα μέρη.
- EudraPharm (βάση δεδομένων των εγκεκριμένων στην ΕΕ φαρμάκων, για την υποστήριξη των κανονιστικών δραστηριοτήτων και την πρόσβαση του κοινού στις πληροφορίες σχετικά με τα φάρμακα). Το σύστημα βάσης έχει τεθεί σε λειτουργία. Απαιτούνται ενέργειες προκειμένου να υλοποιηθούν η εκτεταμένη αναζήτηση, η τεχνική διάρθρωση του περιεχομένου, η ενσωμάτωση των δεδομένων από τις εθνικές αρμόδιες αρχές, και μια πολύγλωσση προσέγγιση.
- EudraCT (βάση δεδομένων των πληροφοριών σχετικά το περιεχόμενο, την έναρξη και τη λήξη των κλινικών δοκιμών στην ΕΕ). Το σύστημα βάσης έχει τεθεί σε εφαρμογή. Ο Οργανισμός έχει λάβει αιτήματα για βελτίωση.
- PIM (διαχείριση πληροφοριών σχετικά με τα προϊόντα – μια διαδικασία που υποστηρίζει την ηλεκτρονική ανταλλαγή πληροφοριών ανάμεσα στους αιτούντες και στον ΕΜΕΑ, καθώς και την επανεξέταση των εν λόγω πληροφοριών). Το σύστημα για την κεντρική διαδικασία έχει σχεδόν ολοκληρωθεί, ενώ έχουν προβλεφθεί ορισμένες προσαρμογές για τις διαδικασίες που έπονται της χορήγησης άδειας κυκλοφορίας για τις αρχές του 2007. Στη συνέχεια, ανάλογα με τον προϋπολογισμό, ο Οργανισμός ευελπιστεί να επεκτείνει το σύστημα στην αποκεντρωμένη διαδικασία και τη διαδικασία αμοιβαίας αναγνώρισης.
- EudraGMP (βάση δεδομένων της ΕΕ για τις άδειες παρασκευής και τα πιστοποιητικά ορθής παρασκευαστικής πρακτικής). Το βασικό σύστημα ελέγχθηκε έως τα τέλη του 2006. Για το 2007 προβλέπονται βελτιώσεις ώστε να επιτραπεί η ημιαυτόματη μαζική ενημέρωση της βάσης (batch upload). Ο Οργανισμός έχει λάβει περαιτέρω αιτήματα για βελτίωση.
- EU Telematics Controlled Terms (κόμβος που παρέχει συμφωνηθείσες και έγκυρες πληροφορίες για φαρμακευτικά προϊόντα σε όσο το δυνατόν περισσότερες γλώσσες της ΕΕ/του ΕΟΧ). Ο σχεδιασμός εργασιών ανάπτυξης σε ένα σύστημα παραγωγής, μετά από δύο επιτυχείς πρωτότυπες εκδόσεις το 2006, συνεχιζόταν στα τέλη του έτους.

6. ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗ ΤΟΥ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΥ

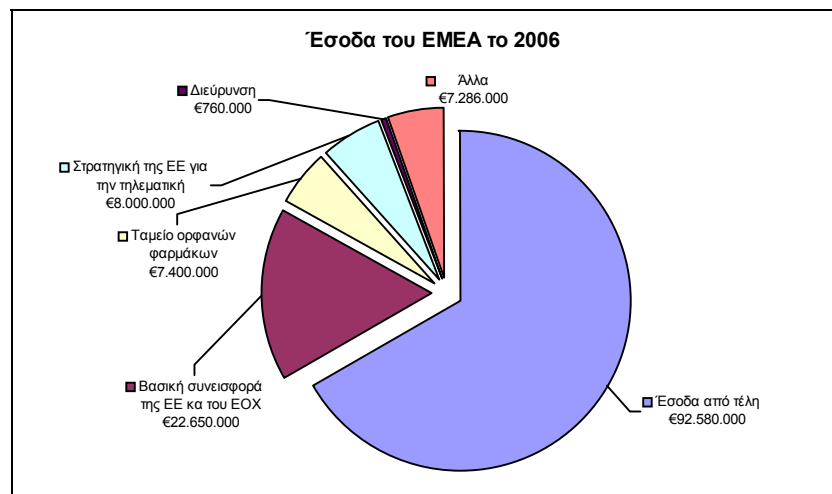
6.1 Διοικητικό συμβούλιο

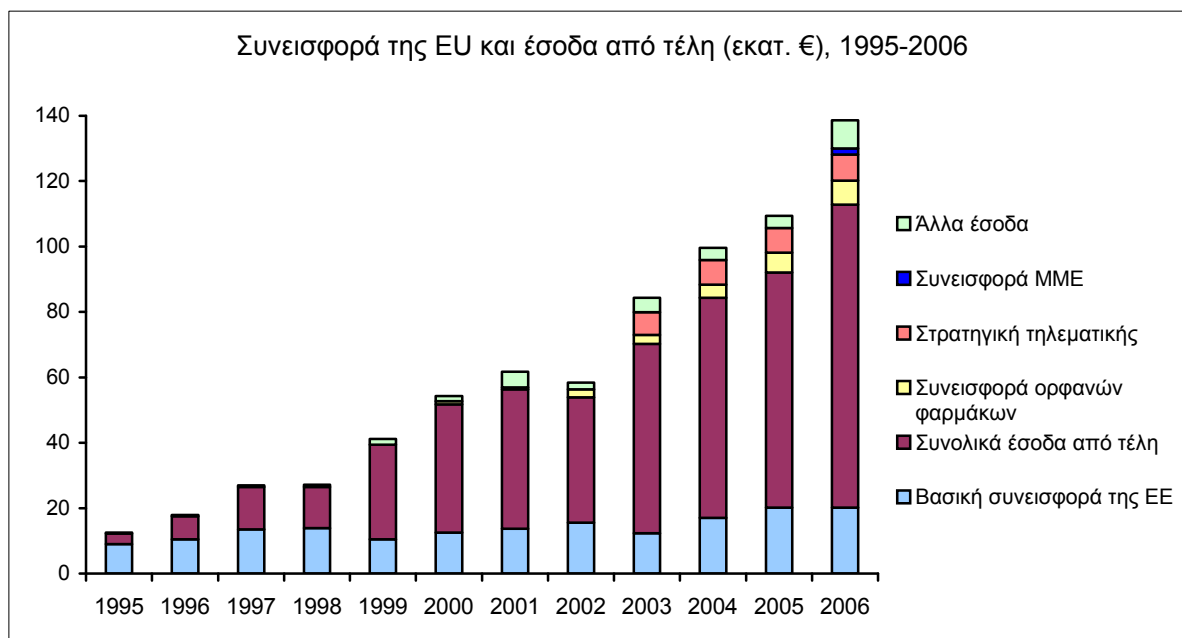
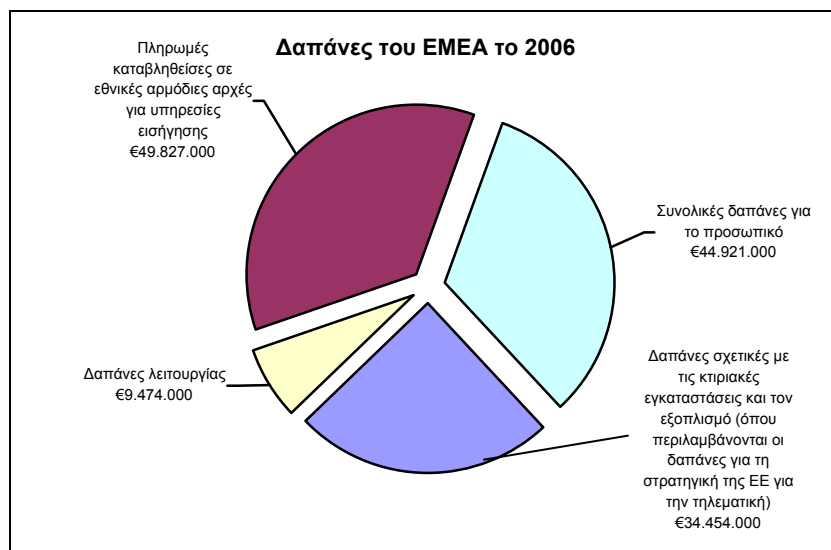
Το διοικητικό συμβούλιο του ΕΜΕΑ συνεδρίασε τέσσερις φορές το 2006, υπό τον πρόεδρο κ. Hannes Wahlroos, από τη Φινλανδία, την αντιπρόεδρο κ. Jytte Lyngvig, από τη Δανία.

Οι κυριότερες δραστηριότητες του έργου του διοικητικού συμβουλίου για το 2006 περιλάμβαναν

- Έγκριση αρκετών προτάσεων για μεγαλύτερη διαφάνεια.
- Επέκταση για έναν επιπλέον χρόνο του πιλοτικού προγράμματος παροχής δωρεάν επιστημονικών συμβουλών για κτηνιατρικά φάρμακα για ήσσονες χρήσεις και ελάσσονα είδη, με στόχο την ενίσχυση της ανάπτυξης φαρμάκων για περιορισμένες αγορές.
- Σύσταση ομάδας εργασίας για τους ρόλους και τις αρμοδιότητες του διοικητικού συμβουλίου, κατόπιν εκκλήσεων για μεγαλύτερη εμπλοκή και δέσμευση των μελών του συμβουλίου στο έργο του Οργανισμού.
- Έγκριση του προγράμματος εργασίας, του πίνακα προσωπικού και του προϋπολογισμού του Οργανισμού για το 2007.

Έσοδα και δαπάνες το 2006





6.2 Ολοκληρωμένη διαχείριση ποιότητας στον Οργανισμό

Τα συστήματα διαχείρισης και εσωτερικού ελέγχου αποτελούν τμήμα της διακυβέρνησης του ΕΜΕΑ και έχουν ενοποιηθεί σε ένα σύστημα ολοκληρωμένης διαχείρισης του Οργανισμού. Η συνεχής βελτίωση των διαδικασιών του, σε συνεργασία με τους εταίρους και τα ενδιαφερόμενα μέρη, είναι εγγενής στο σύστημα ολοκληρωμένης διαχείρισης. Η επανεξέταση των επιχειρησιακών διαδικασιών με σκοπό να εξορθολογιστούν και να γίνουν πιο αποτελεσματικές και λιγότερο χρονοβόρες, και παράλληλα η βελτίωση ή τουλάχιστον η διατήρηση της ποιότητας του έργου που αναλαμβάνεται, τονίστηκαν το 2006 σε όλα τα επίπεδα των δραστηριοτήτων του ΕΜΕΑ.

Διενεργήθηκε μια ετήσια ανασκόπηση της διαχείρισης προκειμένου να διασφαλιστεί ότι τα εργαλεία διαχείρισης είναι αποτελεσματικά και κατάλληλα. Η εν λόγω ανασκόπηση περιλάμβανε την επανεξέταση των αποτελεσμάτων με βάση: τη διαχείριση κινδύνων, τους εσωτερικούς και εξωτερικούς ελέγχους· τις αυτοαξιολογήσεις που συνδέονται με τα πρότυπα εσωτερικού ελέγχου· τις αυτοαξιολογήσεις στο πλαίσιο της συγκριτικής αξιολόγησης των ευρωπαϊκών οργανισμών φαρμάκων (ΒΕΜΑ)· την περιβαλλοντική ανάλυση 2006· και την έρευνα κινήτρων του προσωπικού του 2006. Οι

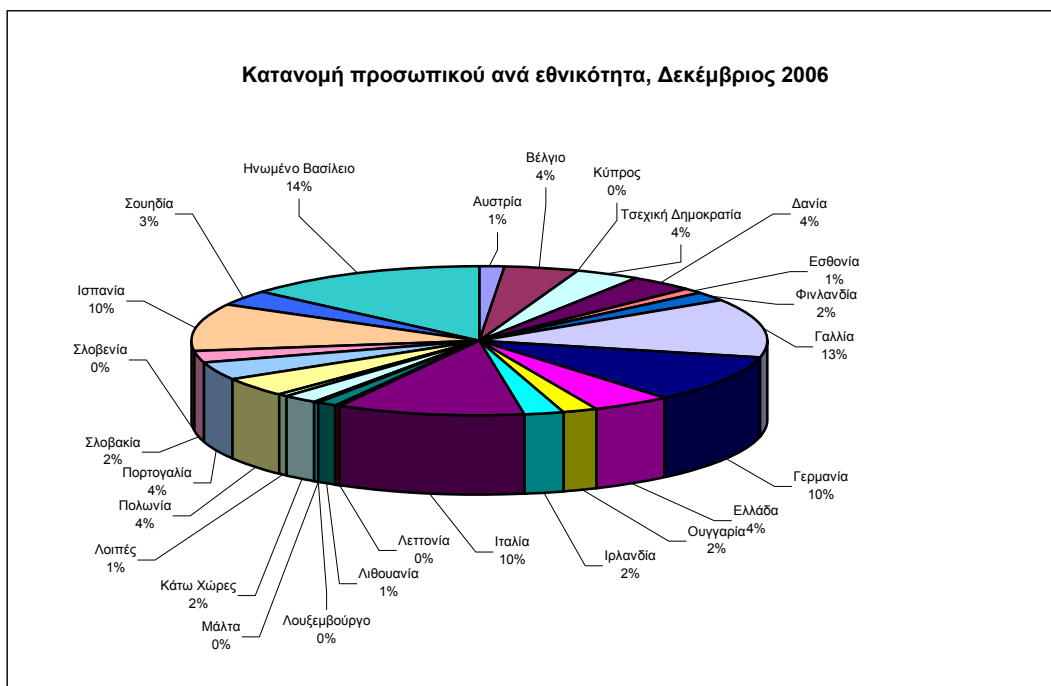
αποφάσεις και οι δράσεις που απορρέουν από την ανασκόπηση της διαχείρισης ενσωματώνονται στις οδηγίες σχεδιασμού, στο ετήσιο πρόγραμμα εργασίας και στον προϋπολογισμό.

Η συμβουλευτική επιτροπή ελέγχου, της οποίας τα εξωτερικά μέλη επιλέχθηκαν μέσω διαγωνισμού, ενισχύει το σύστημα ολοκληρωμένης διαχείρισης και εσωτερικού ελέγχου.

6.3 Προσωπικό

Έως τα τέλη του 2006, ο Οργανισμός απασχολούσε συνολικά 497 άτομα. Επιπλέον, περίπου 45 άτομα εργάζονταν στον Οργανισμό σε συμβατική βάση, κυρίως σε σχέδια ΤΠ.

Μεταξύ του προσωπικού του ΕΜΕΑ υπάρχει μια εξισορροπημένη γεωγραφική εκπροσώπηση των εθνικοτήτων των κρατών μελών της ΕΕ, ενώ τα τελευταία χρόνια δίνεται βάρος στην πρόσληψη προσωπικού από τις νέες προσχωρούσες χώρες της ΕΕ.



Το 2006 καταβλήθηκαν μεγάλες προσπάθειες για την ανάπτυξη ικανοτήτων. Ο προϋπολογισμός της κατάρτισης αυξήθηκε σημαντικά (κατά 150.000 ευρώ), το φάσμα των ευκαιριών επαγγελματικής κατάρτισης διευρύνθηκε, και, για κάθε μέλος του προσωπικού, αναπτύχθηκε ένα «προφίλ κατάρτισης» που θα χρησιμεύσει στο μέλλον ως κατευθυντήρια γραμμή ανάπτυξης ικανοτήτων.