

The European Agency for the Evaluation of Medicinal Products

## Work Programme in Greek 2001-2002

Adopted by the Management Board on 21-22 February 2001





The European Agency for the Evaluation of Medicinal Products

EMEA/MB/003/01-EL-Τελικό

**ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ ΕΡΓΑΣΙΑΣ ΤΟΥ  
ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΥ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ  
ΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ**

**2001-2002**

*Εγκρίθηκε από το διοικητικό συμβούλιο στις 21-22 Φεβρουαρίου 2001*

# Περιεχόμενα

ΕΙΣΑΓΩΓΗ ΑΠΟ ΤΟΝ ΓΕΝΙΚΟ ΔΙΕΥΘΥΝΤΗ .....	5
ΔΟΜΗ ΤΟΥ ΕΜΕΑ .....	6
<b>ΚΕΦΑΛΑΙΟ 1 Ο ΕΜΕΑ ΣΤΟ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟ ΣΥΣΤΗΜΑ .....</b>	<b>7</b>
1.1 Διοικητικό συμβούλιο	7
1.2 Εθνικές αρμόδιες αρχές	8
1.3 Διαφάνεια και κανονιστικός διάλογος	8
1.4 Αναθεώρηση των τελών του ΕΜΕΑ	9
1.5 Επανεξέταση του ευρωπαϊκού συστήματος έγκρισης	9
1.6 Διαχείριση ποιότητας	9
1.7 Διεθνείς εταίροι	11
1.8 Ευρωπαϊκή Υπηρεσία για την Ποιότητα των Φαρμάκων	12
1.9 Δημοσιονομικός έλεγχος	13
<b>ΚΕΦΑΛΑΙΟ 2 ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ ΓΙΑ ΑΝΘΡΩΠΙΝΗ ΧΡΗΣΗ .....</b>	<b>14</b>
2.1 Αρχική αξιολόγηση	19
2.2 Δραστηριότητες μετά τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας	21
2.3 Δραστηριότητες διατήρησης	21
2.4 Επιστημονικές συμβουλές	22
2.5 Διαιτησίες και κοινοτικές παραπεμπτικές διαδικασίες	23
2.6 Ειδικές υπηρεσίες	23
2.7 Κατάρτιση κατευθυντήριων γραμμών	24
2.8 Ορφανά φάρμακα	25
2.9 Ομάδες εργασίας και ειδικές (ad hoc) ομάδες εργασίας	26
2.10 Φυτικά φαρμακευτικά προϊόντα	30
2.11 Ομάδα για τη διευκόλυνση της αμοιβαίας αναγνώρισης	30
<b>ΚΕΦΑΛΑΙΟ 3 ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΑ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ.....</b>	<b>31</b>
3.1 Αρχική αξιολόγηση	33
3.2 Δραστηριότητες μετά τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας	34
3.3 Δραστηριότητες διατήρησης	34
3.4 Επιστημονικές συμβουλές	35
3.5 Διαιτησία και κοινοτικές παραπεμπτικές διαδικασίες	35
3.6 Ενδιαφερόμενα μέρη	35
3.7 Κατάρτιση κατευθυντήριων γραμμών	35
3.8 Καθιέρωση ανώτατων ορίων καταλοίπων (MRL) για παλαιές ουσίες	36
3.9 Διαθεσιμότητα φαρμάκων	36
3.10 Ομάδες εργασίας και ειδικές (ad hoc) ομάδες εργασίας	36
3.11 Κτηνιατρική ομάδα για τη διευκόλυνση της αμοιβαίας αναγνώρισης	38
<b>ΚΕΦΑΛΑΙΟ 4 ΕΠΙΘΕΩΡΗΣΕΙΣ .....</b>	<b>39</b>
<b>ΚΕΦΑΛΑΙΟ 5 ΔΙΟΙΚΗΣΗ ΚΑΙ ΔΡΑΣΤΗΡΙΟΤΗΤΕΣ ΥΠΟΣΤΗΡΙΞΗΣ .....</b>	<b>41</b>
5.1 Διοίκηση	41
5.2 Διαχείριση και δημοσίευση εγγράφων	43
5.3 Υπηρεσίες συνεδριάσεων	44
5.4 Τεχνολογία πληροφοριών	45
<b>ΠΑΡΑΡΤΗΜΑΤΑ.....</b>	<b>46</b>
Παράρτημα 1 Πίνακας προσωπικού του ΕΜΕΑ για την περίοδο 1999 – 2002	47
Παράρτημα 2 Συνοπτικοί προϋπολογισμοί του ΕΜΕΑ για την περίοδο 2000 – 2002	49
Παράρτημα 3 Επικοινωνία με τον ΕΜΕΑ και έγγραφα αναφοράς του ΕΜΕΑ	51
Παράρτημα 4 Σύντομα βιογραφικά σημειώματα των βασικών στελεχών του ΕΜΕΑ	56

Το πρόγραμμα εργασίας για το 2001-2002 υποβάλλεται στο διοικητικό συμβούλιο από τον γενικό διευθυντή σύμφωνα με το άρθρο 57, παράγραφος 3, του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 2309/93 του Συμβουλίου. Διαβιβάζεται στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο, το Συμβούλιο, την Επιτροπή και τα κράτη μέλη. Διατίθεται κατόπιν αίτησης σε όλες τις επίσημες γλώσσες της ΕΕ.

### **Δήλωση σχετικά με την αποστολή του ΕΜΕΑ**

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

- κινητοποιώντας επιστημονικό προσωπικό από όλη την Ευρωπαϊκή Ένωση για να παράσχει αξιολόγηση υψηλής ποιότητας όσον αφορά 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
- αναπτύσσοντας αποτελεσματικές και διαφανείς διαδικασίες ώστε να καταστεί δυνατή η έγκαιρη πρόσβαση των χρηστών σε καινοτόμα φάρμακα μέσω της χορήγησης ενιαίας ευρωπαϊκής άδειας κυκλοφορίας
- ελέγχοντας την ασφάλεια των φαρμακευτικών προϊόντων για ανθρώπινη χρήση καθώς και των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων, ιδίως μέσω ενός δικτύου φαρμακοεπαγρύπνησης και της καθιέρωσης ασφαλών ορίων καταλοίπων στα ζώα που προορίζονται για την παραγωγή τροφίμων.

## Νέα ιστοθέση του ΕΜΕΑ

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

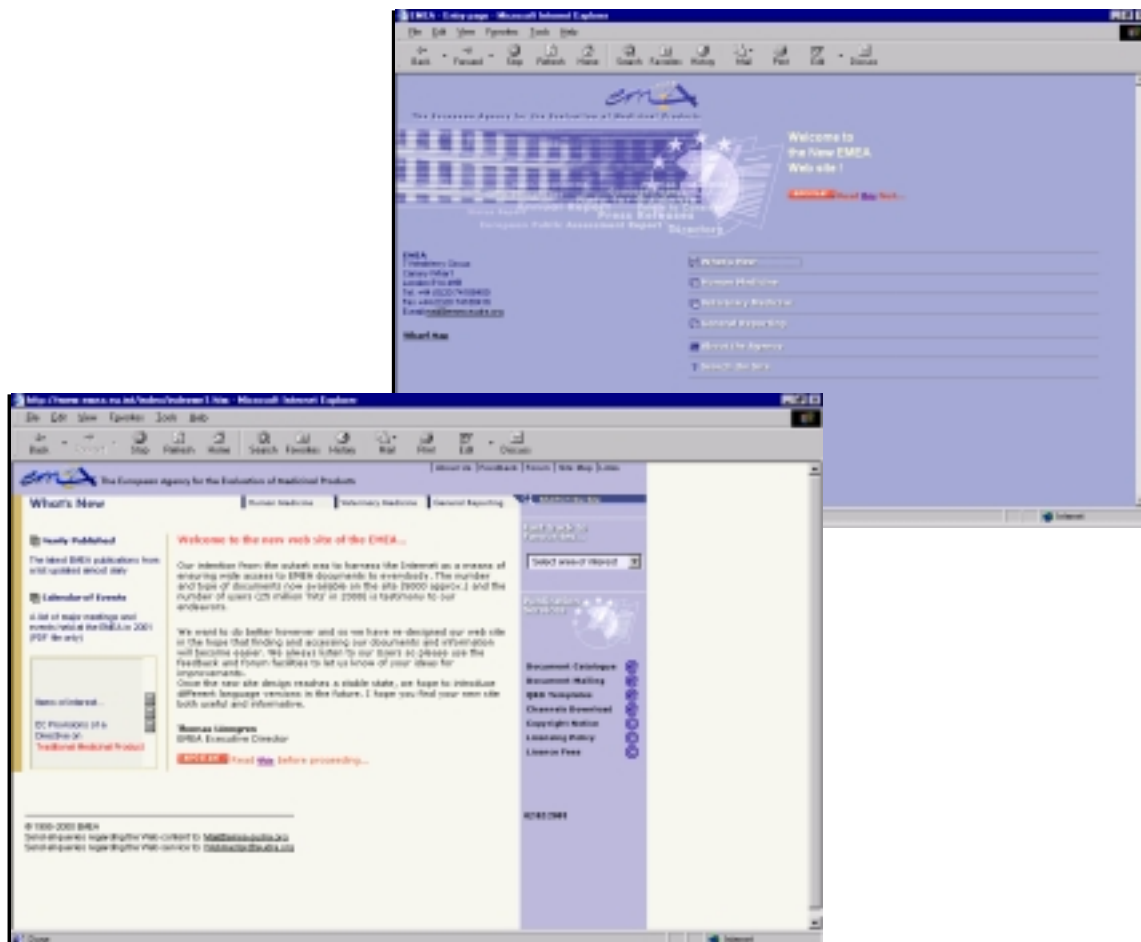
Στις αρχές του 2001 τέθηκε σε λειτουργία η νέα ιστοθέση του ΕΜΕΑ. Η νέα ιστοθέση είναι έτσι σχεδιασμένη ώστε να παρέχει βελτιωμένη πρόσβαση στον αυξανόμενο αριθμό εγγράφων που διατίθενται από τον Οργανισμό.

Στην ιστοθέση αναγγέλλονται τακτικά εξελίξεις, εκδηλώσεις και ειδήσεις σε σχέση με τις δραστηριότητες του ΕΜΕΑ.

Μεταξύ των εγγράφων που διατίθενται περιλαμβάνονται:

- Ευρωπαϊκές δημόσιες εκθέσεις αξιολόγησης για όλα τα φαρμακευτικά προϊόντα για ανθρώπινη και κτηνιατρική χρήση που έχουν εγκριθεί βάσει της κεντρικής διαδικασίας
- Συνοπτικές εκθέσεις για τα ανώτατα επιτρεπτά όρια καταλοίπων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων στα τρόφιμα ζωικής προέλευσης
- Κατευθυντήριες γραμμές από τις επιστημονικές επιτροπές
- Ρυθμιστική καθοδήγηση
- Έγγραφα γενικής αναφοράς και πληροφόρησης, συμπεριλαμβανομένων των ετήσιων εκθέσεων και των προγραμμάτων εργασίας
- Δελτία Τύπου και δημόσιες δηλώσεις
- Συνδέσεις με σχετικές ιστοθέσεις

Στο παράρτημα 3 παρατίθενται λεπτομερή στοιχεία για ορισμένα από τα βασικά έγγραφα του ΕΜΕΑ.



# Εισαγωγή από τον γενικό διευθυντή

Thomas Lönngren

Βρίσκομαι στην ευχάριστη θέση να υποβάλω το πρώτο μου πρόγραμμα εργασίας υπό την ιδιότητα του γενικού διευθυντή του EMEA. Αρχίζω το έργο μου στηριζόμενος στα γερά θεμέλια που έθεσε ο προκάτοχός μου Fernand Sauer, ο οποίος συνέβαλε τα μέγιστα στην εδραίωση του Οργανισμού από την ημέρα της σύστασής του. Ο EMEA διοικείται σωστά, αλλά υπόκειται, όπως κάθε οργανισμός, στην αδήριτη ανάγκη της αναπτυξιακής και διοικητικής μέριμνας. Αυτό έχει ακόμη μεγαλύτερη σημασία για τον EMEA καθώς εισέρχεται σε μια διαδικασία αναθεώρησης και προσβλέπει στις προκλήσεις που θα δημιουργήσει η διεύρυνση της ΕΕ.

Εκτός από την άφιξή μου, το 2001 έφερε εκτεταμένες αλλαγές. Εξελέγησαν νέοι πρόεδροι του διοικητικού συμβουλίου και των επιστημονικών επιτροπών και είμαι πεπεισμένος ότι υπό την ηγεσία των Keith Jones, Daniel Brasseur και Steve Dean, το διοικητικό συμβούλιο, η CPMP και η CVMP θα μπορέσουν να αντεπεξέλθουν στις προκλήσεις που επιφυλάσσει το μέλλον. Υπήρξε επίσης μια σειρά εσωτερικών αλλαγών, κυρίως με τη δημιουργία δύο μονάδων που θα είναι επιφορτισμένες με την αξιολόγηση των φαρμακευτικών προϊόντων για ανθρώπινη χρήση.

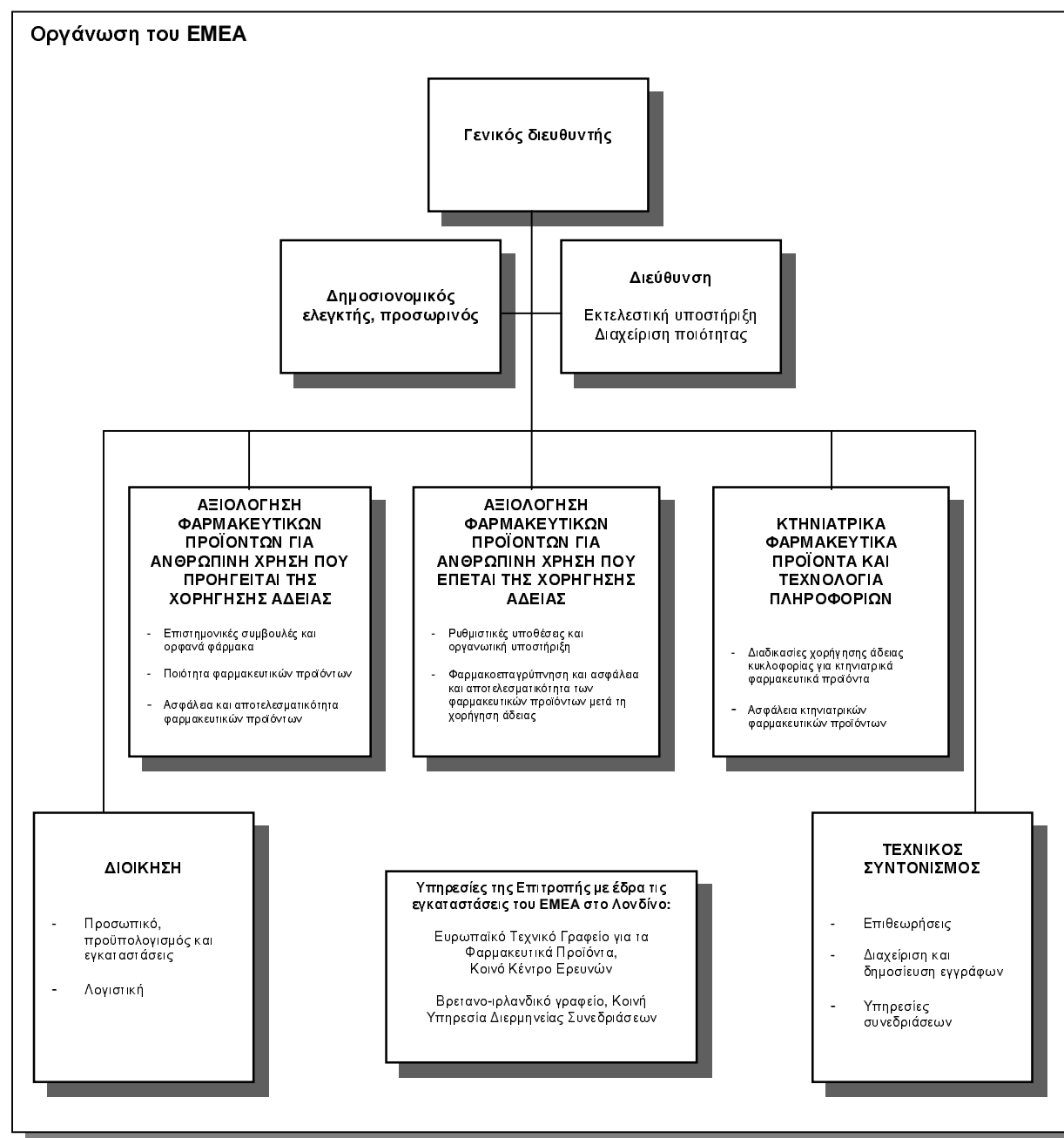
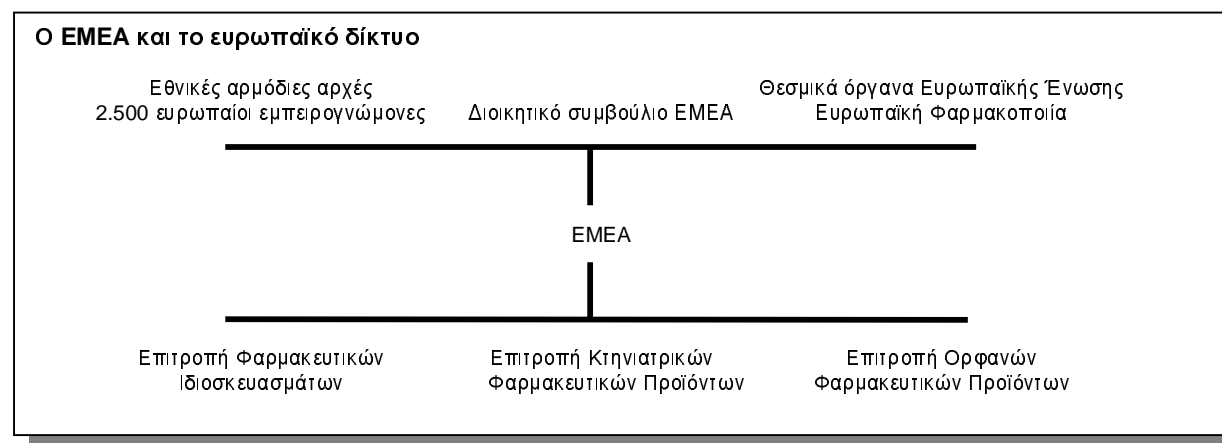
Αποτελεί πεποίθησή μου ότι στη διάρκεια της περιόδου 2001-2002 μπορούν να αντιμετωπιστούν πολλά θέματα εντός του υφισταμένου νομοθετικού πλαισίου και πριν από την υλοποίηση της αναθεώρησης. Συγκεκριμένα, υπάρχει η πρόκληση του αυξημένου φόρτου εργασίας που θα προκύψει από την παραλαβή νέων αιτήσεων, κυρίως ως απόρροια της νομοθεσίας περί ορφανών φαρμακευτικών προϊόντων, των προσπαθειών καθιέρωσης ενός συστήματος φαρμακοεπαγρύπνησης, της βελτίωσης των επιστημονικών συμβουλών, της αναδιοργάνωσης των μεθόδων εργασίας των επιστημονικών επιτροπών, της Πανευρωπαϊκής Ρυθμιστικής Συνέλευσης για τα φαρμακευτικά προϊόντα (PERF), της τεχνολογίας των πληροφοριών και της επικοινωνίας.

Οι μέθοδοι εργασίας των επιτροπών CPMP και CVMP θα πρέπει να επανεξεταστούν μέσα στο 2001, με στόχο όχι μόνο τη βελτίωση της λειτουργίας τους, αλλά και την προετοιμασία τους για το μέλλον. Με το βλέμμα στραμμένο στις πολυάριθμες νέες εξελίξεις στην τεχνολογία των φαρμακευτικών προϊόντων και στα προσδοκώμενα οφέλη από το έργο της αποκρυπτογράφησης του ανθρώπινου γονιδιώματος, πρέπει να είμαστε έτοιμοι να αντιμετωπίσουμε τις προκλήσεις νέων και συναρπαστικών θεραπειών.

Η σημαντική αύξηση στον φόρτο εργασίας που αναμένεται το 2001 και το 2002 θα έχει ως αποτέλεσμα την αύξηση της επιστημονικής απόδοσης του EMEA και στήριξη σε μεγαλύτερο βαθμό σε βελτιωμένη τεχνολογία των πληροφοριών και της επικοινωνίας. Θα υπάρξει αναπόφευκτα αντίκτυπος σε επίπεδο χρηματοδοτήσεων και πόρων στη λειτουργία και τη διαχείριση του συστήματος – όχι μόνο εντός του EMEA και των επιστημονικών επιτροπών του, αλλά και σε επίπεδο εθνικών εμπειρογνομόνων που μετέχουν στις διαδικασίες εξέτασης και διατήρησης της άδειας φαρμακευτικών προϊόντων.

Η επικείμενη αναθεώρηση του συστήματος από την ΕΕ, με βάση πρόταση της Επιτροπής που αναμένεται να δοθεί στη δημοσιότητα την άνοιξη του 2001, αποτελεί ευκαιρία για όλους τους ενδιαφερομένους να εξετάσουν πώς θα μπορέσουν, στηριζόμενοι στις επιτυχίες του παρελθόντος, να διασφαλίσουν ένα υψηλότερο επίπεδο δημόσιας υγείας και υγείας των ζώων στο μέλλον. Όλα αυτά πρέπει να γίνουν με μια συνολική προοπτική, δίνοντας ιδιαίτερη έμφαση στις ανάγκες των μελλοντικών κρατών μελών, στις δραστηριότητες έρευνας και ανάπτυξης στην Ευρώπη και στην αυξανόμενη πολυπλοκότητα της φαρμακοβιομηχανίας που στηρίζεται στην έρευνα.

# Δομή του ΕΜΕΑ



# Κεφάλαιο 1

## Ο ΕΜΕΑ στο Ευρωπαϊκό σύστημα

Ο ΕΜΕΑ αποτελεί τον πυρήνα του πανευρωπαϊκού δικτύου που απαρτίζεται από τους εθνικούς φορείς έγκρισης και εποπτείας των φαρμακευτικών προϊόντων για ανθρώπινη και κτηνιατρική χρήση. Το δίκτυο των εταιρών μας περιλαμβάνει επίσης το ευρύ κοινό και τους χρήστες φαρμακευτικών προϊόντων, τη φαρμακοβιομηχανία, τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους διεθνείς εταίρους μας.

Ένα από τα θεμελιώδη καθήκοντα του ΕΜΕΑ είναι η διευκόλυνση της επικοινωνίας που πρέπει να υπάρχει στους κόλπους του δικτύου αυτού με στόχο την ενίσχυση και εδραίωση των διαδικασιών και της επάρκειας του συστήματος όσον αφορά την παροχή ενός υψηλού επιπέδου δημόσιας υγείας και υγείας των ζώων.

Προβλέψεις για τον ΕΜΕΑ το 2001-2002:

- Οι δραστηριότητες θα αυξηθούν σε ευθεία αναλογία με τον αριθμό των αιτήσεων
- Οι δραστηριότητες που έπονται της χορήγησης άδειας κυκλοφορίας θα αυξηθούν ως απόρροια του μεγαλύτερου αριθμού φαρμακευτικών προϊόντων εγκεκριμένων βάσει της κεντρικής διαδικασίας
- Νέες δραστηριότητες σε σχέση με τα ορφανά φάρμακα, το Πανευρωπαϊκό Ρυθμιστικό Φόρουμ II, τη Διεθνή Διάσκεψη Εναρμόνισης (ICH), τη Διεθνή Κτηνιατρική Διάσκεψη Εναρμόνισης (VICH), τις κλινικές δοκιμές, τα ιατρικά βοηθήματα που περιέχουν παράγωγα αίματος
- Αυξημένη ανάγκη για επικοινωνία, διαφάνεια και ανάπτυξη της τεχνολογίας των πληροφοριών
- Αναδιοργάνωση των μονάδων φαρμακευτικών προϊόντων για ανθρώπινη χρήση και του έργου της Επιτροπής Φαρμακευτικών Ιδιοσκευασμάτων (CPMP) με στόχο την ενίσχυση της επιστημονικής συνεκτικότητας των γνωμοδοτήσεων

Όλα αυτά συνεπάγονται αυξημένες ανάγκες σε προσωπικό και χρηματοδοτικούς πόρους για τον ΕΜΕΑ. Μια γενική παρουσίαση των πόρων για το 2001-2002 παρατίθεται στα παραρτήματα 1 και 2.

### 1.1 Διοικητικό συμβούλιο

#### Γενική παρουσίαση του διοικητικού συμβουλίου

Πρόεδρος του διοικητικού συμβουλίου	Keith JONES
Αντιπρόεδρος του διοικητικού συμβουλίου	Gerhard KOTHMANN

Στις προτεραιότητες του διοικητικού συμβουλίου για το 2001-2002 περιλαμβάνονται:

- η οριστικοποίηση της πολιτικής του ΕΜΕΑ για τη διαφάνεια
- η προετοιμασία της αναθεώρησης των τελών του ΕΜΕΑ το 2002, ιδιαίτερα σε σχέση με την κοστολόγηση
- η συμβολή στην αναθεώρηση του ευρωπαϊκού συστήματος έγκρισης, συμπεριλαμβανομένων των προκλήσεων που θα προκύψουν από την διεύρυνση της Ευρωπαϊκής Ένωσης

Το διοικητικό συμβούλιο θα συνεχίσει να συνέρχεται τέσσερις φορές ετησίως. Οι προϊστάμενοι εθνικών οργανισμών που δεν είναι μέλη του διοικητικού συμβουλίου θα καλούνται να παραστούν σε συζητήσεις θεμάτων κοινού ενδιαφέροντος.



συμβουλίου το 2001	συμβουλίου το 2002
21-22 Φεβρουαρίου	20 Φεβρουαρίου
6 Ιουνίου	5 Ιουνίου
4 Οκτωβρίου	2 Οκτωβρίου
18 Δεκεμβρίου	11 Δεκεμβρίου

Στο πλαίσιο του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου και ύστερα από ανταλλαγή επιστολών, οι εκπρόσωποι του Λιχτενστάιν θα αρχίσουν από το 2001 να συμμετέχουν επίσημα στο διοικητικό συμβούλιο ως παρατηρητές. Το Λιχτενστάιν θα έχει επίσης τη δυνατότητα να διορίζει μέλη και εκπροσώπους για τις επιστημονικές επιτροπές του EMEA και τις ομάδες εργασίας τους.

## 1.2 Εθνικές αρμόδιες αρχές

Χρήσιμες ηλεκτρονικές διευθύνσεις:

Αρμόδιοι οργανισμοί για τα φαρμακευτικά προϊόντα  
για ανθρώπινη χρήση

<http://heads.medagencies.org>

Αρμόδιοι οργανισμοί για τα φαρμακευτικά προϊόντα  
για κτηνιατρική χρήση

<http://www.hevra.org>

Η επιστημονική διαδικασία εξέτασης του EMEA στηρίζεται στους ευρωπαίους εμπειρογνώμονες που ορίζονται από τις εθνικές αρμόδιες αρχές. Οι αναμενόμενες αυξήσεις στο φόρτο εργασίας και η επέκταση των επιστημονικών προκλήσεων το 2001 και το 2002 θα έχουν συνέπειες σε χρηματοδοτικό επίπεδο, οι οποίες πρέπει να αντιμετωπιστούν από το διοικητικό συμβούλιο του EMEA και από τις ομάδες των επικεφαλής των αρμόδιων οργανισμών.

Η υποστήριξη του έργου των ομάδων για τη διευκόλυνση της αμοιβαίας αναγνώρισης για τα φαρμακευτικά προϊόντα για ανθρώπινη χρήση και για τα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα περιλαμβάνει πιο συγκεκριμένα την περάτωση μέσα στο 2001 των νέων διευκολύνσεων συνεδριάσεων και διασκέψεων στον EMEA, στις οποίες περιλαμβάνεται και αίθουσα τηλεδιάσκεψης. Άλλοι τομείς υποστήριξης θα διερευνηθούν από τις ομάδες των επικεφαλής των αρμόδιων οργανισμών εντός του 2001.

Οι συνδέσεις με χρήση της τεχνολογίας των πληροφοριών και των επικοινωνιών μεταξύ του EMEA και των εθνικών αρχών θα βελτιωθούν σε μια σειρά τομέων το 2001 και 2002, ιδίως ως μέρος της υλοποίησης του ευρωπαϊκού συστήματος φαρμακοεπαγρύπνησης.

Το 2001 θα δρομολογηθεί σχέδιο συγκριτικής αξιολόγησης με στόχο τη σύγκριση των ορθών ρυθμιστικών πρακτικών και των συστημάτων διαχείρισης ποιότητας των αρμόδιων αρχών τόσο στον Ευρωπαϊκό Οικονομικό Χώρο όσο και στις χώρες της Κεντρικής και Ανατολικής Ευρώπης. Προσδοκάται ότι η πρωτοβουλία θα επεκταθεί και στους άλλους διεθνείς εταίρους μας. Η πρώτη συνεδρίαση θα πραγματοποιηθεί στις εγκαταστάσεις του EMEA στις 5 Μαρτίου 2001.

## 1.3 Διαφάνεια και κανονιστικός διάλογος

Μετά το εργαστήριο που διοργάνωσε ο EMEA στις 27 Νοεμβρίου 2000 με θέμα τη διαφάνεια, το διοικητικό συμβούλιο θα εξετάσει τη λήψη μέτρων με στόχο την ενίσχυση της διαφάνειας στην κανονιστική διαδικασία του EMEA.

Ο διάλογος με τα ενδιαφερόμενα μέρη και τις επιστημονικές επιτροπές θα συνεχιστεί στη διάρκεια του 2001 και του 2002. Η μορφή των συνεδριάσεων μεταξύ του EMEA και των ενδιαφερόμενων

μερών της CPMP επαναπροσδιορίστηκε και θα περιλαμβάνει πλέον μια ετήσια συνεδρίαση με αντικείμενο ένα θέμα που άπτεται της δημόσιας υγείας. Στα υπό εξέταση θέματα περιλαμβάνεται η πληροφόρηση σε σχέση με τα φάρμακα.

Η νέα ιστοθέση του EMEA θα συνεχίζει να εξελίσσεται με κύριο στόχο τη βελτίωση της πρόσβασης σε πληροφορίες και ειδήσεις. Όταν εδραιωθεί ένα σταθερό περιβάλλον, θα υπάρξει δυνατότητα πλοήγησης στην ιστοθέση σε περισσότερες γλώσσες.

## 1.4 Αναθεώρηση των τελών του EMEA

Η Ευρωπαϊκή Επιτροπή θα υποβάλει έκθεση με αντικείμενο τη διάρθρωση και το ύψος των τελών του EMEA στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και στο Συμβούλιο Υπουργών έως τον Δεκέμβριο του 2001. Το διοικητικό συμβούλιο θα έχει συμβουλευτικό ρόλο στη σύνταξη της εν λόγω έκθεσης όσον αφορά την εμπειρία του Οργανισμού σε σχέση με το ισχύον σύστημα τελών.

Στο πλαίσιο αυτό, η διοίκηση θα συνεχίσει την κοστολόγηση με στόχο τον καθορισμό του κόστους της κεντρικής διαδικασίας, ιδιαίτερα του κόστους των υπηρεσιών που παρέχονται από τις εθνικές αρχές για επιθεωρήσεις και εισηγήσεις.

Τα στοιχεία από το σύστημα ανίχνευσης δραστηριότητας του EMEA (ActiTrak) συνεχίζουν να υπόκεινται στην αξιολόγηση του διοικητικού συμβουλίου.

## 1.5 Επανεξέταση του ευρωπαϊκού συστήματος έγκρισης

Χρήσιμη ηλεκτρονική διεύθυνση:

Μονάδα φαρμακευτικών προϊόντων της Ευρωπαϊκής Επιτροπής:  
κανονιστικό πλαίσιο και έγκριση της κυκλοφορίας

<http://pharmacos.eudra.org>

Η Επιτροπή αναμένεται να υποβάλει εντός του 2001 έκθεση στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και στο Συμβούλιο των Υπουργών, η οποία θα περιλαμβάνει επανεξέταση της λειτουργίας του ευρωπαϊκού συστήματος έγκρισης. Η έκθεση αναμένεται να συνοδεύεται από νομοθετικές προτάσεις. Ο EMEA και το διοικητικό συμβούλιο θα συνεχίσουν να παρακολουθούν τις προετοιμασίες της Επιτροπής και να συνεργάζονται όπου χρειάζεται.

Το διοικητικό συμβούλιο θα εγκύψει ιδιαίτερα στον προσδιορισμό των χρηματοδοτικών συνεπειών των μέτρων που ενδέχεται να προτείνει η Επιτροπή και θα προσπαθήσει να διασφαλίσει ότι οι δομές του EMEA είναι ικανές να ανταποκριθούν στις μελλοντικές επιστημονικές προκλήσεις καθώς και σε εκείνες που θα προκύψουν από τη διεύρυνση της Ευρωπαϊκής Ένωσης.

## 1.6 Διαχείριση ποιότητας

Οι εσωτερικοί έλεγχοι, μέρος του συστήματος διαχείρισης ποιότητας, του EMEA θα συνεχιστούν την περίοδο 2001-2002. Θα προγραμματιστούν 15 περίπου εσωτερικοί έλεγχοι που θα επικεντρώνονται σε βασικά και κεντρικά καθήκοντα, διαδικασίες και στο ίδιο το σύστημα διαχείρισης ποιότητας, που υποστηρίζεται από το εγχειρίδιο ποιότητας.

Το 2001-2002 πρόκειται να αναπτυχθεί σε μεγαλύτερο βαθμό ένα εσωτερικό εργαλείο διαχείρισης του EMEA, το οποίο συνεκτιμά βασικούς δείκτες απόδοσης του EMEA, όπως η επιστημονική απόδοση, το προσωπικό, η χρηματοδότηση και ο στρατηγικός επιχειρησιακός σχεδιασμός. Ομάδες βελτίωσης θα συνεχίσουν να εργάζονται στον τομέα των εταιρικών σχέσεων του Οργανισμού με τα ενδιαφερόμενα μέρη και να στηρίζουν το σχέδιο διαχείρισης πληροφοριών που αφορούν τα προϊόντα.

Η συγκριτική αξιολόγηση των συστημάτων διαχείρισης της ποιότητας των ευρωπαϊκών αρμόδιων αρχών με στόχο τη διασφάλιση της ποιότητας των υπηρεσιών τους θα συμβάλει στην εναρμόνιση των βέλτιστων κανονιστικών πρακτικών.

## 1.7 Διεθνείς εταίροι

Χρήσιμες ηλεκτρονικές διευθύνσεις:

Πανευρωπαϊκή Ρυθμιστική Συνέλευση  
Διεθνής Διάσκεψη για την Εναρμόνιση  
Διεθνής Κτηνιατρική Διάσκεψη για την Εναρμόνιση

<http://perf.eudra.org>  
<http://www.ifpma.org/ich1.html>  
<http://vich.eudra.org>

Το δεύτερο Πανευρωπαϊκή Ρυθμιστική Συνέλευση για τα φαρμακευτικά προϊόντα (PERF II) θα εγκαινιαστεί το 2001. Η Συνέλευση χρηματοδοτείται από την Ευρωπαϊκή Επιτροπή στο πλαίσιο του προγράμματος PHARE με ένα ποσό που θα ανέλθει συνολικά σε περίπου 2.658.000 € για το 2001.

Με τη συμμετοχή των εθνικών αρμόδιων αρχών των συνδεδεμένων με την Ευρωπαϊκή Ένωση χωρών (Βουλγαρία, Εσθονία, Κύπρος, Λεττονία, Λιθουανία, Μάλτα, Ουγγαρία, Πολωνία, Ρουμανία, Σλοβακία, Σλοβενία και Τσεχική Δημοκρατία), στόχος του PERF II είναι να βοηθήσει τις υποψήφιες χώρες να προετοιμάσουν τα κανονιστικά συστήματά τους εν όψει της προσχώρησης στην ΕΕ.

Η Συνέλευση θα επικεντρωθεί στους ακόλουθους τομείς δράσεων προτεραιότητας:

- Εφαρμογή της κοινοτικής φαρμακευτικής νομοθεσίας και πολιτικής (*'acquis communautaire'*)
- Ορθές πρακτικές παραγωγής
- Φαρμακοεπαγρύπνηση
- Αμοιβαία κατάρτιση μεταξύ των οργανισμών
- Κτηνιατρικά θέματα

Ο τομέας δράσεων προτεραιότητας για τα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα θα περιλαμβάνει ειδικά θέματα που άπτονται της ποιότητας, της ασφάλειας (συμπεριλαμβανομένης της φαρμακοεπαγρύπνησης) και θέματα αποτελεσματικότητας για τα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

Η έκθεση του πρώτου πανευρωπαϊκής ρυθμιστικής Συνέλευσης διατίθεται στην ιστοθέρση του PERF (<http://perf.eudra.org>), μέσω ηλεκτρονικού ταχυδρομείου ([perf@emea.eudra.org](mailto:perf@emea.eudra.org)) ή κατόπιν σχετικής επιστολής στη γραμματεία του PERF στην ταχυδρομική διεύθυνση του EMEA.

Η συμμετοχή του Οργανισμού στην ομάδα της ΕΕ κατά τις διεθνείς διασκέψεις για την εναρμόνιση των φαρμακευτικών προϊόντων για ανθρώπινη και κτηνιατρική χρήση (ICH και VICH αντιστοίχως) θα συνεχιστεί και κατά την περίοδο 2001-2002. Οι δραστηριότητες της ICH θα επικεντρωθούν ιδίως στη διατήρηση, σε νέες θεραπείες, στη φαρμακοεπαγρύπνηση και στην υλοποίηση του ηλεκτρονικού κοινού τεχνικού φακέλου (eCTD).

Ο EMEA θα συνεχίσει να συνεργάζεται με την Παγκόσμια Οργάνωση Υγείας, κυρίως με στόχο την ολοκλήρωση μέσα στο 2001 του κοινού συστήματος ανίχνευσης αιτήσεων EMEA-ΠΟΥ (SIAMED). Αφού το σύστημα υποβληθεί σε ολοκληρωμένες δοκιμές, το αναβαθμισμένο προϊόν θα διατίθεται στις αρχές που είναι εταίροι εντός του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου, στις χώρες της Κεντρικής και Ανατολικής Ευρώπης και σε άλλες ευρωπαϊκές χώρες. Αυτό αναμένεται να διευκολύνει την εναρμόνιση των συστημάτων ανίχνευσης των ρυθμιστικών αρχών στην Ευρώπη, προς όφελος της διαφάνειας και της αποτελεσματικότητας των διαδικασιών καταχώρισης φαρμάκων.

## 1.8 Ευρωπαϊκή Υπηρεσία για την Ποιότητα των Φαρμάκων

Χρήσιμη ηλεκτρονική διεύθυνση:

Ευρωπαϊκή Υπηρεσία για την Ποιότητα των Φαρμάκων/  
Ευρωπαϊκή Φαρμακοποιία

<http://www.pheur.org>

Ο ΕΜΕΑ θα συνεχίσει τη συνεργασία του με την Ευρωπαϊκή Φαρμακοποιία σε θέματα που άπτονται της ποιότητας των προϊόντων

- συμμετέχοντας στο έργο της επιτροπής της Ευρωπαϊκής Φαρμακοποιίας ως μέρος της αντιπροσωπείας της Ευρωπαϊκής Επιτροπής·
- καλώντας τους εκπροσώπους της γραμματείας της Ευρωπαϊκής Φαρμακοποιίας να παρίστανται στις συνεδριάσεις της κοινής ομάδας εργασίας CPMP/CVMP για την ποιότητα και στις συνεδριάσεις των ειδικών επιθεωρητών ορθών πρακτικών παρασκευής.

Η συναφθείσα σύμβαση και η συνεργασία μεταξύ της Ευρωπαϊκής Υπηρεσίας για την Ποιότητα των Φαρμάκων και του ΕΜΕΑ για τη δειγματοληψία και τον έλεγχο προϊόντων εγκεκριμένων στο πλαίσιο της κεντρικής διαδικασίας θα συνεχιστεί στη διάρκεια του 2001 και 2002. Τα προϊόντα θα συμπεριλαμβάνονται στα ετήσια αυτά προγράμματα μόλις συμπληρωθούν τρία έτη από τη χορήγηση της κοινοτικής άδειας κυκλοφορίας ή, εφόσον υφίσταται ειδική ανάγκη, με τη συναίνεση των επιστημονικών επιτροπών του ΕΜΕΑ. Οι έλεγχοι θα διεξάγονται στη βάση της κατανομής εργασίας από τα Επίσημα Εργαστήρια Ελέγχου Φαρμάκων των κρατών μελών της Ευρωπαϊκής Ένωσης και των κρατών ΕΟΧ-ΕΖΕΣ.

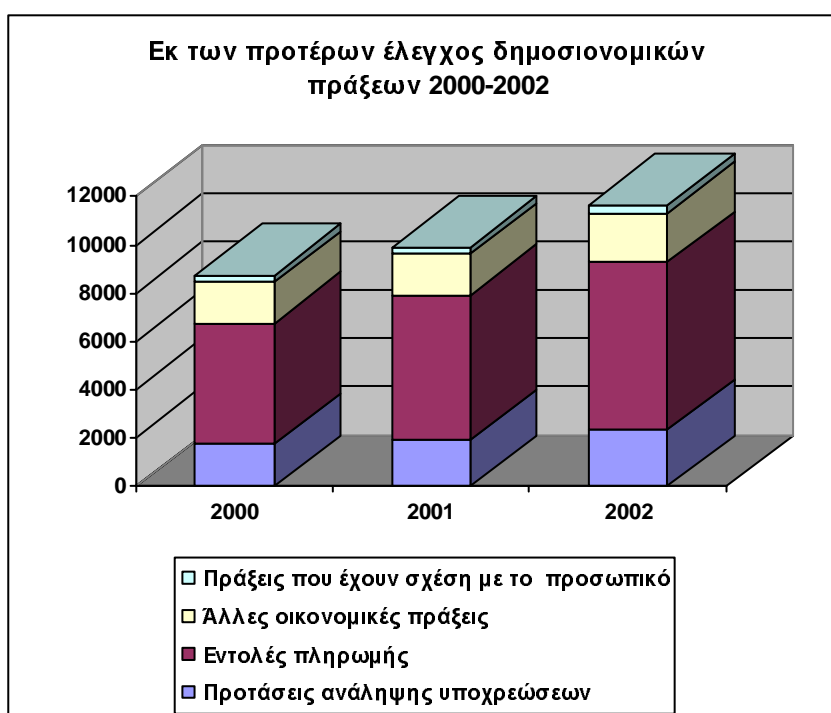
## 1.9 Δημοσιονομικός έλεγχος

Δημοσιονομικός ελεγκτής του ΕΜΕΑ, προσωρινός

Claus CHRISTIANSEN

Εναρμονιζόμενος με τα άλλα θεσμικά όργανα της Ευρωπαϊκής Ένωσης, ο ΕΜΕΑ πρόκειται να αντικαταστήσει τη λειτουργία του δημοσιονομικού ελέγχου με μια λειτουργία εσωτερικού ελέγχου. Η μετάβαση αυτή εκτιμάται ότι θα διαρκέσει περί τα 2-3 έτη λόγω της ανάγκης διαβουλεύσεων και συντονισμού με την Ευρωπαϊκή Επιτροπή και άλλους οργανισμούς της ΕΕ για την αναμόρφωση του δημοσιονομικού κανονισμού.

Αν και είναι ακόμη δύσκολο να δοθεί το περίγραμμα της μελλοντικής οργάνωσης, ο προσωρινός δημοσιονομικός ελεγκτής του Οργανισμού θα συνεχίσει να εγγυάται την εφαρμογή του δημοσιονομικού κανονισμού ενώ παράλληλα θα προετοιμάσει και θα ξεκινήσει τη μετάβαση σε ένα σύστημα εσωτερικού ελέγχου.



Κάποιες περαιτέρω δραστηριότητες περιλαμβάνουν την υποβολή γνωμοδοτήσεων για δημοσιονομικά συστήματα και διαδικασίες και, σε συνεργασία με τον τομέα της τεχνολογίας των πληροφοριών, την ανάπτυξη ενός ειδικού εργαλείου δημοσιονομικού ελέγχου σε σύνδεση με το λογιστικό σύστημα του ΕΜΕΑ, το S12.

## Κεφάλαιο 2

### Φαρμακευτικά προϊόντα για ανθρώπινη χρήση

#### Γενική επισκόπηση

Οι μονάδες αξιολόγησης φαρμακευτικών προϊόντων για ανθρώπινη χρήση είναι υπεύθυνες για:

- τη διαχείριση και την παρακολούθηση των αιτήσεων χορήγησης αδειών κυκλοφορίας βάσει της κεντρικής διαδικασίας
- τη διατήρηση αδειών κυκλοφορίας και τη φαρμακοεπαγρύπνηση που έπεται της έκδοσης άδειας κυκλοφορίας εγκεκριμένων φαρμακευτικών προϊόντων βάσει της κεντρικής διαδικασίας
- τη διαχείριση και παρακολούθηση του χαρακτηρισμού ορφανών φαρμακευτικών προϊόντων
- την υποστήριξη, με την παροχή επιστημονικών συμβουλών και την παροχή συνδρομής για την κατάρτιση πρωτοκόλλων στους χρηματοδότες της έρευνας
- τη διαχείριση των κοινοτικών παραπεμπτικών διαδικασιών και διαιτησιών που προκύπτουν από τη διαδικασία αμοιβαίας αναγνώρισης
- τη στήριξη ευρωπαϊκών και διεθνών δραστηριοτήτων εναρμόνισης της CPMP και των ομάδων εργασίας αυτής και της επιτροπής για τα ορφανά φάρμακα (COMP) σε σχέση με ορφανά φαρμακευτικά προϊόντα

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

Προϊστάμενος μονάδας

Patrick LE COURTOIS

Προϊστάμενος τομέα για την παροχή επιστημονικών συμβουλών και τα ορφανά φάρμακα

Patrick LE COURTOIS (εκτελών χρέη)  
John PURVES

Προϊστάμενος τομέα για την ποιότητα των φαρμάκων

Προϊστάμενος τομέα για την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα των φαρμάκων

Isabelle MOULON

Αναπληρωτής προϊστάμενος τομέα για την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα των φαρμάκων

Marisa PAPALUCA AMATI

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

Προϊστάμενος μονάδας

Noël WATHION

Προϊστάμενος τομέα ρυθμιστικών υποθέσεων και οργανωτικής υποστήριξης

Tony HUMPHREYS

Προϊστάμενος τομέα για την φαρμακοεπαγρύπνηση και την ασφάλεια και αποτελεσματικότητα των φαρμακευτικών προϊόντων που έπεται της χορήγησης αδείας

*Κενή θέση*

Αναπληρωτής προϊστάμενος τομέα για την φαρμακοεπαγρύπνηση και την ασφάλεια και αποτελεσματικότητα των φαρμακευτικών προϊόντων που έπεται της χορήγησης αδείας

Sabine BROSCHE

*Επιτροπή Φαρμακευτικών Ιδιοσκευασμάτων*

Πρόεδρος  
Αντιπρόεδρος

Daniel BRASSEUR  
Eric ABADIE

*Επιτροπή για τα ορφανά φάρμακα*

Πρόεδρος  
Αντιπρόεδρος

Josep TORRENT i FARNELL  
Yann LE CAM

*Ομάδες εργασίας και ειδικές (ad hoc) ομάδες*

Ομάδα εργασίας για τη βιοτεχνολογία  
Ομάδα εργασίας για την αποτελεσματικότητα  
Ομάδα εργασίας για τη φαρμακοεπαγρύπνηση  
Κοινή ομάδα εργασίας CPMP/CVMP για την ποιότητα  
Ομάδα εργασίας για την ασφάλεια  
Ομάδα ανασκόπησης των επιστημονικών συμβουλών  
Ειδική ομάδα εργασίας για τα προϊόντα αίματος  
Ομάδα εργασίας για τα φυτικά φαρμακευτικά προϊόντα

Jean-Hughes TROUVIN  
Barbara VAN ZWEITEN-BOOT  
Fernando Garcia Alonso  
Jean-Louis ROBERT  
Beatriz SILVA LIMA  
Markku TOIVONEN  
Manfred HAASE  
Konstantin KELLER



## **Αναδιοργάνωση της μονάδας για την αξιολόγηση φαρμακευτικών προϊόντων για ανθρώπινη χρήση**

Η μονάδα για την αξιολόγηση φαρμακευτικών προϊόντων για ανθρώπινη χρήση αναδιοργανώθηκε στις αρχές του 2001 ως αποτέλεσμα των αλλαγών στο χαρακτήρα και στον όγκο της εργασίας της. Δημιουργήθηκαν δύο νέες μονάδες, επιφορτισμένες με τις δραστηριότητες πριν και μετά τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας αντίστοιχα.

Οι αλλαγές αυτές σκοπό έχουν να διευκολύνουν τον αποτελεσματικό χειρισμό της εργασίας, διατηρώντας παράλληλα την υποστήριξη προς την Επιτροπή Φαρμακευτικών Ιδιοσκευασμάτων (CPMP), και τις ομάδες εργασίας της και προς την Επιτροπή για τα ορφανά φάρμακα (COMP). Οι νέες δομές θα βελτιώσουν επίσης τη συνεκτικότητα λειτουργίας της κεντρικής διαδικασίας (τόσο από διαδικαστική όσο και από επιστημονική άποψη). Επιπλέον, θα γίνεται καλύτερη χρήση των επαγγελματικών προσόντων και της πείρας του προσωπικού.

Ένας από τους κύριους στόχους των νέων μονάδων και τομέων θα είναι η υλοποίηση των αλλαγών στις επιχειρησιακές δραστηριότητες, αλλαγών που απορρέουν από την αναδιάρθρωση της μονάδας για την αξιολόγηση φαρμακευτικών προϊόντων για ανθρώπινη χρήση.

Στην υλοποίηση αυτή θα συμβάλει το σύστημα διαχείρισης ποιότητας που έχει ήδη οργανωθεί στους κόλπους του Οργανισμού και, κυρίως, η χρήση τυποποιημένων διαδικασιών λειτουργίας με στόχο τον πιο συνεκτικό χειρισμό των διαφόρων δραστηριοτήτων που συνδέονται με την κεντρική διαδικασία. Θα επιδιωχθούν περαιτέρω εξελίξεις καθώς και η υλοποίηση του συστήματος διαχείρισης της ποιότητας με στόχο την ενίσχυση της σταθερότητας της κεντρικής διαδικασίας σε σχέση με τη διαδικασία αναθεώρησης.

Προτεραιότητες για τα φαρμακευτικά προϊόντα για ανθρώπινη χρήση το 2001-2002:

- Στον τομέα των δραστηριοτήτων μετά τη χορήγηση άδειας:

Βελτιωμένη διαχείριση της σημαντικής αύξησης των δραστηριοτήτων διατήρησης ως αποτέλεσμα του αυξανόμενου αριθμού εγκεκριμένων βάσει της κεντρικής διαδικασίας φαρμακευτικών προϊόντων. Μέτρηση της απόδοσης μέσω αξιολόγησης των δραστηριοτήτων μετά τη χορήγηση άδειας, κυρίως σε σχέση με αιτήσεις τροποποίησης και επέκτασης της γραμμής παραγωγής.

Υλοποίηση της ηλεκτρονικής διαβίβασης και διαχείρισης εκθέσεων ασφάλειας για μεμονωμένες περιπτώσεις το 2002 μέσω του σχεδίου EudraVigilance το οποίο παρέχει τη δυνατότητα δημιουργίας βάσης δεδομένων φαρμακοεπαγρύπνησης και χρήσης δικτύου επεξεργασίας δεδομένων.

- Στον τομέα των επιστημονικών συμβουλών:

Βελτίωση της ποιότητας των παρεχόμενων επιστημονικών συμβουλών μέσα από την ενίσχυση της αλληλεπίδρασης με τις εταιρίες και τη συμμετοχή πρόσθετων εμπειρογνομόνων. Πρόβλεψη κατάλληλης διαδικασίας παρακολούθησης μέσα από διαρκή διάλογο με τις εταιρίες ώστε να υπάρξει περαιτέρω βελτίωση της παρακολούθησης των επιπτώσεων από την παροχή επιστημονικών συμβουλών στη διαδικασία χορήγησης αδειών κυκλοφορίας για τα φαρμακευτικά προϊόντα στο πλαίσιο της κεντρικής διαδικασίας.

- Στον τομέα των ορφανών φαρμάκων:

Περαιτέρω ενίσχυση των συμβουλών που παρέχονται στους χρηματοδότες της έρευνας που υποβάλλουν αιτήσεις για το χαρακτηρισμό ορφανών φαρμάκων με στόχο τη βελτίωση της ποιότητας των αιτήσεων και τη μείωση του χρόνου επικύρωσής τους. Θέση σε ισχύ διαδικασίας για ετήσια παρακολούθηση των εγκεκριμένων φαρμάκων και καθορισμός ειδικών σε θέματα σπάνιων ασθενειών με στόχο τη βελτίωση των διαδικασιών του Οργανισμού από το χαρακτηρισμό έως τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας.

Εφαρμογή της πολιτικής υποστήριξης για την κατάρτιση πρωτοκόλλου για ορφανά φάρμακα όσον αφορά στις επιστημονικές και κανονιστικές πτυχές σε ένα πλαίσιο που θα καθιστά δυνατή την αλληλεπίδραση και επικοινωνία που προσδοκάται από τους χρηματοδότες της έρευνας. Ανάπτυξη διαδικασίας παρακολούθησης της διαδικασίας υποστήριξης για την κατάρτιση πρωτοκόλλου έως τη φάση χορήγησης άδειας κυκλοφορίας και παρακολούθηση των επιπτώσεων της υποστήριξης για την κατάρτιση πρωτοκόλλου στην εν λόγω διαδικασία χορήγησης άδειας κυκλοφορίας για φαρμακευτικά προϊόντα βάσει της κεντρικής διαδικασίας.

- Στον τομέα των δραστηριοτήτων πριν από τη χορήγηση άδειας:

Συνέχιση της διασφάλισης της ποιότητας με διαρκή παρακολούθηση της χορήγησης αδειών κυκλοφορίας στο πλαίσιο της κεντρικής διαδικασίας μέσω της έρευνας EMEA-EFPIA (Ευρωπαϊκή Ομοσπονδία Ενώσεων Φαρμακοβιομηχανιών). Ενίσχυση της συμβολής του EMEA στη βελτίωση της ποιότητας με την καλύτερη αξιοποίηση της επιστημονικής εμπειρογνομοσύνης του EMEA μέσω των εξειδικευμένων μονάδων του.

- Στον τομέα υποστήριξης της CPMP:

Προσδιορισμός των τομέων λειτουργίας της επιτροπής που επιδέχονται βελτίωσης, με σκοπό την ανάπτυξη ενός σχεδίου δράσης που θα δώσει στην CPMP τη δυνατότητα να αντιμετωπίσει επιτυχώς τον αυξανόμενο φόρτο εργασίας της και να προετοιμαστεί για τις προκλήσεις του μέλλοντος (όπως η γονιδιακή θεραπεία, η κυτταροθεραπεία και τα φαρμακευτικά προϊόντα που προέρχονται από διαγονιδιακά ζώα και διαγονιδιακά φυτά) ως αποτέλεσμα της επανεξέτασης των διαδικασιών χορήγησης αδειών κυκλοφορίας της ΕΕ του 2001.

- Στον τομέα της διαφάνειας:

Περαιτέρω ενίσχυση της διαφάνειας στις δραστηριότητες του Οργανισμού, με ιδιαίτερη έμφαση στη λειτουργία της κεντρικής διαδικασίας. Ενίσχυση της αλληλεπίδρασης και του διαλόγου με όλους τους ενδιαφερόμενους φορείς εν όψει της εισαγωγής αλλαγών στην πολιτική διαφάνειας του Οργανισμού, ιδίως στον τομέα μετά τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας.

- Στον τομέα της διεθνούς συνεργασίας:

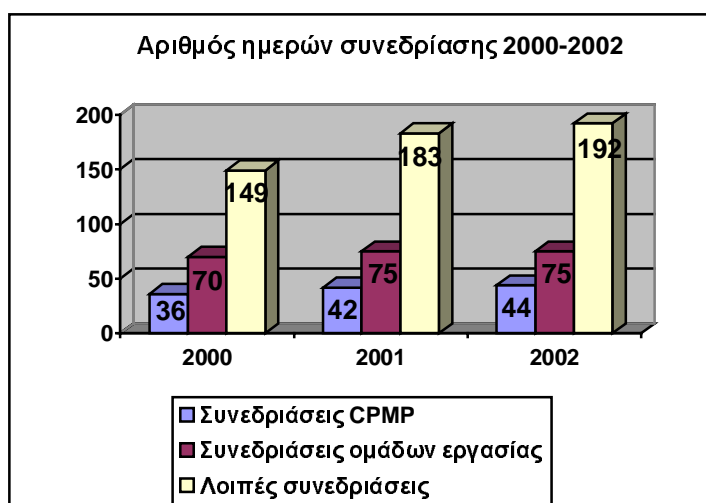
Περαιτέρω ενίσχυση της συνεργασίας με τις εθνικές αρμόδιες αρχές των χωρών της Κεντρικής και Ανατολικής Ευρώπης (ΧΚΑΕ) στο πλαίσιο του προγράμματος PERF, και με τη συνέχιση της κατάρτισης που παρέχεται σε επίπεδο ΕΜΕΑ σε επισκέπτες εμπειρογνώμονες από τις χώρες ΚΑΕ. Η ενισχυμένη αυτή συνεργασία θα διευκολύνει σημαντικά τη μελλοντική ένταξη των χωρών αυτών.

Συνέχιση του σχεδίου συγκριτικής αξιολόγησης με άλλες ρυθμιστικές αρχές, ιδιαίτερα τον Υπηρεσία Τροφίμων και Φαρμάκων των ΗΠΑ και το Υπουργείο Υγείας, Εργασίας και Πρόνοιας της Ιαπωνίας.

- Στον τομέα της εναρμόνισης:

Περαιτέρω προώθηση της υλοποίησης μιας ενιαίας αγοράς φαρμακευτικών προϊόντων στην ΕΕ μέσα από δραστηριότητες εναρμόνισης που επικεντρώνουν την προσοχή τους στις πληροφορίες επί των προϊόντων, για τα εγκεκριμένα σε εθνικό επίπεδο προϊόντα, και στις τεχνικές απαιτήσεις στον τομέα της ποιότητας, ασφάλειας και αποτελεσματικότητας με την εκπόνηση και την ενημέρωση εγγράφων καθοδήγησης της CPMP. Το εύρος αυτών των δραστηριοτήτων εναρμόνισης θα πρέπει να προσαρμοστεί ανάλογα με τις χρηματοδοτήσεις που διατίθενται από την ΕΕ.

Ο φόρτος εργασίας που προκύπτει από τις προτεραιότητες αυτές αντικατοπτρίζεται στην αύξηση των ημερών συνεδρίασης που έχουν προβλεφθεί για το 2001 και 2002.



## 2.1 Αρχική αξιολόγηση

Καλύπτει το διάστημα από τις συζητήσεις που προηγούνται της υποβολής αίτησης μέχρι την έγκριση και σύνταξη ευρωπαϊκής δημόσιας έκθεσης αξιολόγησης (EPAR). Ο αριθμός των αιτήσεων για αρχική αξιολόγηση αναμένεται να παρουσιάσει αύξηση το 2001 και το 2002. Μεγάλος αριθμός των αιτήσεων αυτών θα αφορά τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικών προϊόντων τα οποία έχουν χαρακτηριστεί ως ορφανά βάσει της νέας νομοθεσίας για τα ορφανά φάρμακα το 2000 και το 2001. Εφόσον ένα φαρμακευτικό προϊόν χαρακτηριστεί ως ορφανό φάρμακο, μπορεί να υποβληθεί αίτηση χορήγησης άδειας κυκλοφορίας για το προϊόν αυτό. Τις μειώσεις των σχετικών τελών εξασφαλίζει μια ειδική συνεισφορά από τον γενικό προϋπολογισμό της ΕΕ στον προϋπολογισμό του ΕΜΕΑ.

- Αύξηση των εργασιών αρχικής αξιολόγησης κατά 40% το 2001 και κατά 42% το 2002
- Βελτίωση της ποιότητας και συνεκτικότητας των εκθέσεων αξιολόγησης της CPMP και των



### EPARs

- Βελτίωση της ποιότητας, συνεκτικότητας και ευχέρειας ανάγνωσης των πληροφοριών που διατίθενται σε επαγγελματίες του τομέα της υγείας και σε ασθενείς

Τον Ιανουάριο του 2001 άρχισε η νέα τριετής θητεία της Επιτροπής Φαρμακευτικών Ιδιοσκευασμάτων. Εντός του 2001 θα αρχίσει να συζητείται η μελλοντική οργάνωση των συνεδριάσεων της CPMP προκειμένου να καταρτιστούν προτάσεις με στόχο να προετοιμαστεί η επιτροπή για την αναμενόμενη αξιοσημείωτη αύξηση του φόρτου εργασίας της και για τις προκλήσεις που θα κληθεί να αντιμετωπίσει στο μέλλον.

Η CPMP θα συνεχίσει να συνεδριάζει σε μηνιαία βάση το 2001 και το 2002.

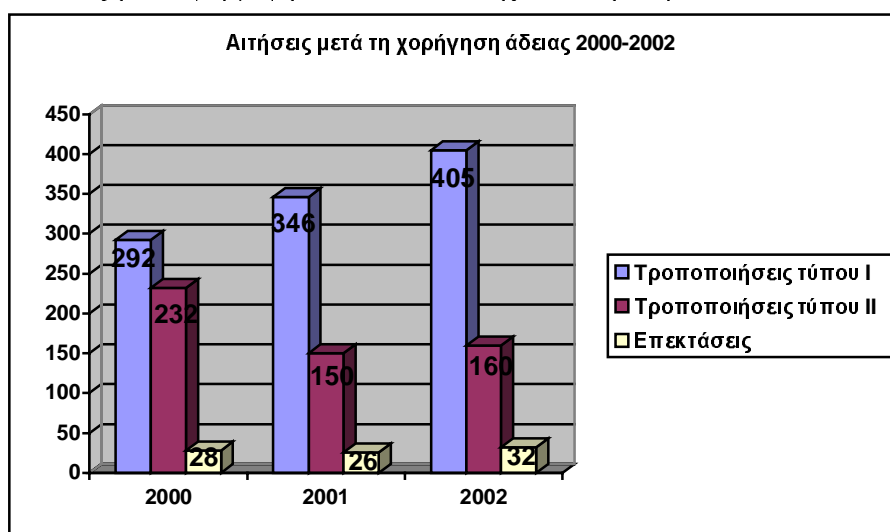
Συνεδριάσεις της CPMP το 2001	Συνεδριάσεις της CPMP το 2002 (προς επιβεβαίωση)
23-25 Ιανουαρίου <sup>1</sup>	15-17 Ιανουαρίου <sup>1</sup>
27 Φεβρουαρίου – 1 Μαρτίου	19-21 Φεβρουαρίου
27-29 Μαρτίου <sup>1</sup>	19-21 Μαρτίου <sup>1</sup>
24-26 Απριλίου	23-25 Απριλίου
29-31 Μαΐου <sup>1</sup>	28-30 Μαΐου <sup>1</sup>
26-28 Ιουνίου	25-27 Ιουνίου
24-26 Ιουλίου <sup>1</sup>	23-25 Ιουνίου <sup>1</sup>
21-23 Αυγούστου <sup>2</sup>	20-22 Αυγούστου <sup>2</sup>
18-20 Σεπτεμβρίου <sup>1</sup>	17-19 Σεπτεμβρίου <sup>1</sup>

16-18 Οκτωβρίου	15-17 Οκτωβρίου
13-15 Νοεμβρίου <sup>1</sup>	19-21 Νοεμβρίου <sup>1</sup>
11-13 Δεκεμβρίου	17-19 Δεκεμβρίου
<sup>1</sup> <i>Εκκρεμεί ο ορισμός εισηγητών</i>	<sup>2</sup> <i>Μόνον εφόσον χρειαστεί</i>

## 2.2 Δραστηριότητες μετά τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας

Εδώ περιλαμβάνονται δραστηριότητες που σχετίζονται με τροποποιήσεις, επεκτάσεις, μεταφορές αδειών κυκλοφορίας και ελέγχους παρακολούθησης. Στα τέλη του 2000 παρατηρήθηκε μεγάλος αριθμός αιτήσεων για τροποποιήσεις τύπου II καθώς οι κάτοχοι αδειών κυκλοφορίας επιδίωξαν να συμμορφωθούν με τις υποχρεώσεις τους για πιστοποίηση σε σχέση με τις μεταδοτικές σπογγώδεις εγκεφαλοπάθειες (TSE) βάσει της κοινοτικής νομοθεσίας. Καθώς η διαδικασία αυτή βρίσκεται κοντά στην ολοκλήρωσή της, αναμένεται ότι ο αριθμός τροποποιήσεων τύπου II θα παρουσιάσει συγκριτική μείωση. Η αναμενόμενη αυτή μείωση αντικατοπτρίζει επίσης έναν σχετικά υψηλό αριθμό αιτήσεων εντός του 2000 για αλλαγές στην επισήμανση, οι οποίες σχετίζονται με την κατηγορία.

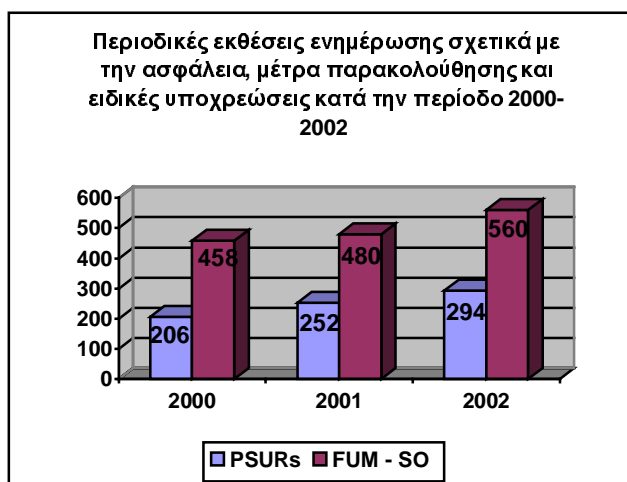
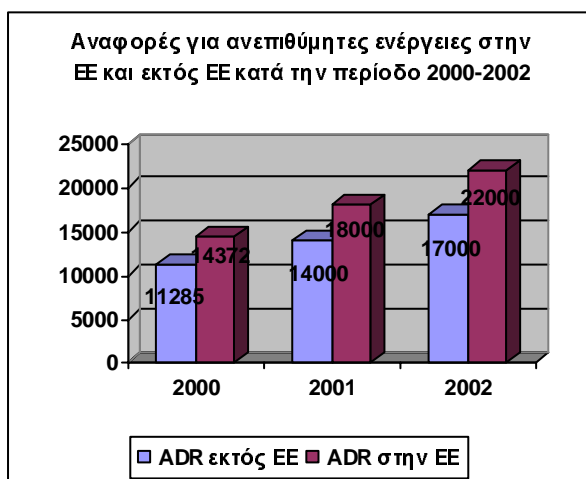
- Αναμένεται συνολική αύξηση του επιπέδου των δραστηριοτήτων σε σχέση με αιτήσεις μετά τη χορήγηση άδειας
- Ανάπτυξη και εφαρμογή δεικτών απόδοσης κατά την περίοδο 2001-2002



## 2.3 Δραστηριότητες διατήρησης

Περιλαμβάνουν μέτρα παρακολούθησης, ειδικές υποχρεώσεις, ετήσιες επαναξιολογήσεις, ανανεώσεις αδειών κυκλοφορίας, φαρμακοεπαγρύπνηση [ταχεία αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών φαρμάκων (ADR) και διαχείριση περιοδικών εκθέσεων ενημέρωσης σχετικά με την ασφάλεια (PSUR)].

- Αύξηση των αιτήσεων ανανέωσης άδειας κυκλοφορίας σε 24 το 2001 και 22 το 2002
- Αύξηση των ανεπιθύμητων ενεργειών φαρμάκων (ADR) εντός και εκτός ΕΕ και των περιοδικών εκθέσεων ενημέρωσης σχετικά με την ασφάλεια καθώς θα διατίθενται στην αγορά περισσότερα προϊόντα εγκεκριμένα βάσει της κεντρικής διαδικασίας.



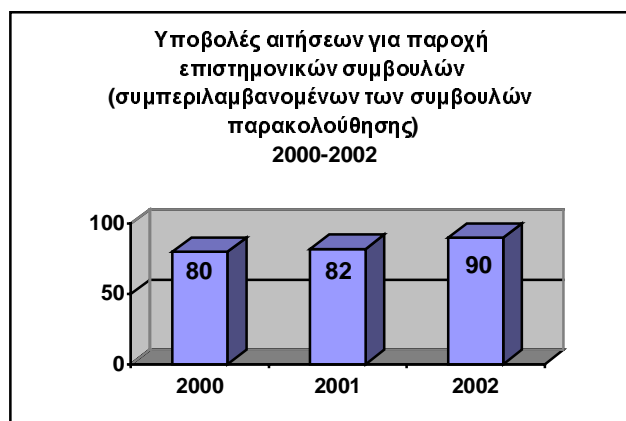
Στις δραστηριότητες διατήρησης για το 2001-2002 περιλαμβάνονται επίσης:

- Η δοκιμή και υλοποίηση της ηλεκτρονικής ανταλλαγής εκθέσεων ασφαλείας για μεμονωμένες περιπτώσεις στο πλαίσιο του κοινού πειραματικού προγράμματος φαρμακοεπαγρύπνησης σε συνεργασία με τις εθνικές αρμόδιες αρχές και την ευρωπαϊκή φαρμακοβιομηχανία η οποία εκπροσωπείται από την EFPIA.
- Διαχείριση του συστήματος EudraVigilance και υλοποίηση και δοκιμή της βάσης δεδομένων EudraVigilance για ανθρώπινη και κτηνιατρική χρήση.
- Υλοποίηση του ιατρικού λεξικού για τις κανονιστικές δραστηριότητες (MedDRA) με στόχο την υποστήριξη των ευρωπαϊκών δραστηριοτήτων φαρμακοεπαγρύπνησης.
- Προεδρία και διοργάνωση των συνεδριάσεων της ομάδας υλοποίησης τηλεματικής EudraVigilance και των υποομάδων της.

## 2.4 Επιστημονικές συμβουλές

Οι επιστημονικές συμβουλές παρέχονται από την ομάδα εργασίας για την παροχή επιστημονικών συμβουλών (SARG), μια δορυφορική ομάδα της CPMP. Η ομάδα επικουρείται από τον τομέα για την παροχή επιστημονικών συμβουλών και τα ορφανά φάρμακα.

- Αναμένεται αύξηση στον αριθμό των διαδικασιών αρχικών επιστημονικών συμβουλών και επιστημονικών συμβουλών παρακολούθησης της τάξης του 2,5 % το 2001 και 12,5 % το 2002

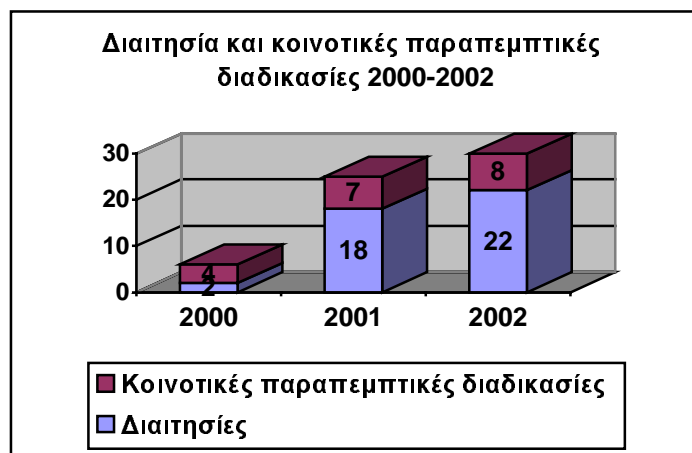


Οι διαδικασίες παροχής επιστημονικών συμβουλών θα απλοποιηθούν εντός του 2001 με στόχο τη μεγαλύτερη αποτελεσματικότητα, συμπεριλαμβανομένης της λειτουργίας της ομάδας εργασίας για την παροχή επιστημονικών συμβουλών. Ως ένδειξη της δέσμευσης του EMEA στην παροχή επιστημονικών συμβουλών, η διαδικασία θα αποτελέσει έναν από τους πρώτους τομείς δραστηριότητας που θα επωφεληθούν από το ηλεκτρονικό σύστημα διαχείρισης εγγράφων που θα τεθεί σε λειτουργία την περίοδο 2001-2002.

## 2.5 Διαιτησίες και κοινοτικές παραπεμπτικές διαδικασίες

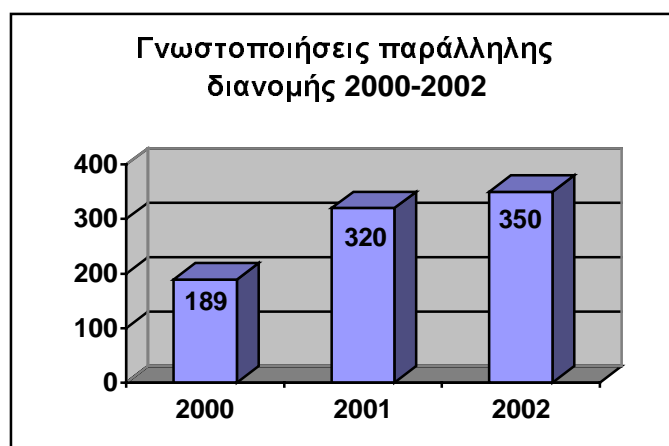
Ο αριθμός των παραπεμπτικών διαδικασιών διαιτησίας από τη διαδικασία αμοιβαίας αναγνώρισης αναμένεται να αυξηθεί καθώς αυξάνει η εμπειρία και η χρήση της διαδικασίας. Ο ΕΜΕΑ και οι επικεφαλής των οργανισμών πρόκειται να συζητήσουν πρόταση για σύσταση κοινής ομάδας CPMP-ομάδας για τη διευκόλυνση της αμοιβαίας αναγνώρισης. Η ομάδα αυτή θα είναι επιφορτισμένη με την επιλογή υποψηφίων για εναρμόνιση μεταξύ των μεγαλύτερων ευρωπαϊκών εταιριών σε μείζονες θεραπευτικές κατηγορίες. Ως εκ τούτου αναμένεται να αυξηθεί ο αριθμός των κοινοτικών παραπεμπτικών διαδικασιών που θα προκύψουν από την εναρμόνιση.

- Αύξηση του αριθμού των διαδικασιών διαιτησίας (άρθρα 10 και 11 της οδηγίας 75/319/ΕΟΚ του Συμβουλίου) από 2 το 2000 σε 18 το 2001 και σε 22 το 2002.
- Αύξηση του αριθμού των κοινοτικών παραπεμπτικών διαδικασιών (άρθρο 7 παράγραφος 5, άρθρα 12 και 15 της οδηγίας 75/319/ΕΟΚ του Συμβουλίου) από 4 το 2000 σε 7 το 2001 και σε 8 το 2002.



## 2.6 Ειδικές υπηρεσίες

- Οι γνωστοποιήσεις παράλληλης διανομής αναμένεται να αυξηθούν από 169 το 2000 σε 320 το 2001 και σε 350 το 2002.

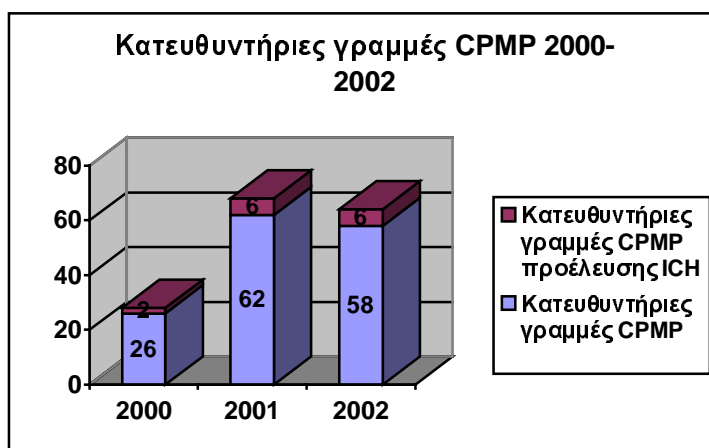




## 2.7 Κατάρτιση κατευθυντήριων γραμμών

Η κατάρτιση και διαρκής αναθεώρηση των κατευθυντήριων γραμμών της CPMP αποτελεί σημαντική συμβολή στη διασφάλιση της εναρμόνισης των επιστημονικών κριτηρίων αξιολόγησης στο πλαίσιο του ευρωπαϊκού συστήματος χορήγησης αδειών κυκλοφορίας. Οι μονάδες θα συνεχίσουν να υποστηρίζουν το έργο των ομάδων εργασίας CPMP, υπό την προϋπόθεση της επάρκειας χρηματοδοτικών πόρων από την Ευρωπαϊκή Ένωση.

- Αύξηση των κατευθυντήριων γραμμών της CPMP από 26 το 2000 σε 62 το 2001 και σε 58 το 2002
- Αύξηση των κατευθυντήριων γραμμών της CPMP σε σχέση με τη διεθνή διάσκεψη για την εναρμόνιση (ICH) από 2 το 2000 σε 6 το 2001 και το 2002.



## 2.8 Ορφανά φάρμακα

Η σχέση του ΕΜΕΑ με τα ορφανά φαρμακευτικά προϊόντα ξεκίνησε το 2000 και η Επιτροπή για τα Ορφανά Φάρμακα (COMP) ιδρύθηκε τον Απρίλιο του 2000. Ο νέος τομέας για την παροχή επιστημονικών συμβουλών και τα ορφανά φάρμακα θα επικουρεί το έργο της COMP και την παροχή υποστήριξης για την κατάρτιση πρωτοκόλλου.

Η Επιτροπή για τα Ορφανά Φάρμακα θα συνεδριάζει σε μηνιαία βάση το 2001 και 2002.

Συνεδριάσεις της COMP το 2001	Συνεδριάσεις της COMP το 2002 (προς επιβεβαίωση)
15-16 Ιανουαρίου	22-23 Ιανουαρίου
8-9 Φεβρουαρίου	26-27 Φεβρουαρίου
20-21 Μαρτίου	25-26 Μαρτίου
9-10 Απριλίου	29-30 Απριλίου
22-23 Μαΐου	22-23 Μαΐου
11-12 Ιουνίου	19-20 Ιουνίου
17-18 Ιουλίου	17-18 Ιουλίου
6-7 Σεπτεμβρίου	11-12 Σεπτεμβρίου
25-26 Οκτωβρίου	8-9 Οκτωβρίου
20-21 Νοεμβρίου	14-15 Νοεμβρίου
17-18 Δεκεμβρίου	12-13 Δεκεμβρίου

- Σταθερός αριθμός αιτήσεων προσδιορισμού ορφανών φαρμάκων το 2001 (70) και αύξησή τους το 2002 (75)
- Αύξηση της παροχής συνδρομής για την κατάρτιση πρωτοκόλλου για φάρμακα που έχουν χαρακτηριστεί ορφανά από 1 περίπτωση το 2000 σε 10 περιπτώσεις το 2001 και σε 20 το 2002.



- Αύξηση των ημερών συνεδρίασης της Επιτροπής για τα Ορφανά Φάρμακα από 11 ημέρες το 2000 σε 31 ημέρες το 2001 και το 2002

## 2.9 Ομάδες εργασίας και ειδικές (ad hoc) ομάδες εργασίας

### ▪ Ομάδα εργασίας για τη βιοτεχνολογία

- Επανεξέταση των ποιοτικών πτυχών των αιτήσεων χορήγησης άδειας κυκλοφορίας για βιολογικά και βιοτεχνολογικά φαρμακευτικά προϊόντα.
- Παροχή επιστημονικών συμβουλών σε σχέση με ποιοτικές πτυχές για αιτήματα παροχής επιστημονικών συμβουλών για βιολογικά και βιοτεχνολογικά φαρμακευτικά προϊόντα.
- Παροχή συμβουλών και συστάσεων στην CPMP για θέματα δημόσιας υγείας που σχετίζονται με φαρμακευτικά προϊόντα, όπως:
  - οι μεταδοτικές σπογγώδεις εγκεφαλοπάθειες (TSE)
  - θέματα που σχετίζονται με προϊόντα αίματος, συμπεριλαμβανομένης της νόσου Creutzfeldt-Jakob (CJD), με την ασφάλεια από τους ιούς, με παράγωγα πλάσματος που χρησιμοποιούνται ως έκδοχα σε φαρμακευτικά προϊόντα
  - οργάνωση εργαστηρίων για τα ανωτέρω θέματα, αν κριθεί απαραίτητο
- Παροχή συμβουλών και συστάσεων στην CPMP σε σχέση με ειδικές διαδικασίες που επεξεργάζεται η Επιτροπή όπως η απόδειξη συμμόρφωσης με την κατευθυντήρια γραμμή για τις μεταδοτικές σπογγώδεις εγκεφαλοπάθειες, η διευκόλυνση της επεξεργασίας δεδομένων για υποστήριξη των τροποποιήσεων σε εμβόλια και προϊόντα αίματος, ο κοινός τεχνικός φάκελος (CTD)
- Ομάδα εργασίας εμπειρογνομόνων για τα αντιγριπικά εμβόλια για την ετήσια επιλογή στελεχών του ιού της γρίπης με σκοπό την ανάπτυξη αντιγριπικού εμβολίου
- Επανεξέταση των ισχυουσών κατευθυντήριων γραμμών και κατάρτιση κατευθυντήριων γραμμών, εγγράφων με θέματα προς εξέταση και εγγράφων σχεδιασμού με στόχο τη διευκόλυνση της αξιολόγησης μελλοντικών αιτήσεων χορήγησης αδειών κυκλοφορίας, όπως
  - Καθοδηγητικό υπόμνημα σχετικά με την ελαχιστοποίηση του κινδύνου μετάδοσης των μεταδοτικών σπογγωδών εγκεφαλοπαθειών μέσω φαρμακευτικών προϊόντων
  - Καθοδηγητικό υπόμνημα σχετικά με τα φαρμακευτικά προϊόντα με βάση το πλάσμα
  - Καθοδηγητικό υπόμνημα σχετικά με τη χρήση διαγονιδιακών ζώων στην παρασκευή βιολογικών φαρμακευτικών προϊόντων για ανθρώπινη χρήση
  - Καθοδηγητικό υπόμνημα σχετικά με τη χρήση διαγονιδιακών φυτών στην παρασκευή φαρμακευτικών προϊόντων
  - Παράρτημα στο καθοδηγητικό υπόμνημα της CPMP σχετικά με τα εμβόλια γρίπης: εμβόλια γρίπης παραγόμενα από κύτταρα
  - Καθοδηγητικό υπόμνημα σχετικά με την ποιότητα, τις προκλινικές και κλινικές πτυχές των φαρμακευτικών προϊόντων που παρασκευάζονται με μεταφορά γονιδίων (σε συνεργασία με τις ομάδες εργασίας για την αποτελεσματικότητα και την ασφάλεια)
  - Έγγραφο σημείων σχετικά με τα αντιγριπικά εμβόλια ζώντων εξασθετισμένων ιών
  - Έγγραφο σημείων σχετικά με τις σωρευτικές απαιτήσεις σταθερότητας για τα εμβόλια
  - Έγγραφο σχεδιασμού με θέμα τις προδιαγραφές για την αξιολόγηση των νέων ανοσοενισχυτικών εκδόχων στα εμβόλια
  - Καθοδηγητικό υπόμνημα σχετικά με τη συμβατότητα φαρμακευτικών προϊόντων που παράγονται από ριβοσωμικό DNA (σε συνεργασία με τις ομάδες εργασίας για την αποτελεσματικότητα και την ασφάλεια)
  - Καθοδηγητικό υπόμνημα σχετικά με τους ανοσοποιητικούς ορούς ζωικής προέλευσης
  - Έγγραφο σημείων σχετικά με τα θεραπευτικά προϊόντα από ανθρώπινα σωματικά κύτταρα (σε συνεργασία με τις ομάδες εργασίας για την αποτελεσματικότητα και την ασφάλεια)
  - Καθοδηγητικό υπόμνημα σχετικά με τα θεραπευτικά προϊόντα από ξενογενετικά κύτταρα (σε συνεργασία με τις ομάδες εργασίας για την αποτελεσματικότητα και την ασφάλεια)
  - Καθοδηγητικό υπόμνημα σχετικά με τις προδιαγραφές και τους ελέγχους του βοείου ορού κατά την παρασκευή φαρμακευτικών προϊόντων
- Νέες δραστηριότητες που σχετίζονται με την εφαρμογή της οδηγίας 2000/70/EK του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου σχετικά με τα ιατρικά βοηθήματα που περιλαμβάνουν σταθερά παράγωγα ανθρώπινου αίματος ή πλάσματος (EE L 313 της 13.12.2000, σ. 22)

### ▪ Ομάδα εργασίας για την αποτελεσματικότητα

- Αναθεώρηση των ακόλουθων ισχυουσών κατευθυντήριων γραμμών:

- Αντικαταθλιπτικοί παράγοντες
- Περιφερειακή αρτηριακή αποφρακτική νόσος\*
- Οστεοπόρωση στις γυναίκες
- Ρευματοειδής αρθρίτιδα (πρόκειται να εξεταστεί η αναθεώρησή της)
- Σχιζοφρένεια, δημιουργία παραρτήματος για τις κατοχυρωμένες συνθέσεις αντιμετώπισης της σχιζοφρένειας
- Κατάρτιση νέων κατευθυντήριων γραμμών:
  - Διπολικές διαταραχές,\* σκλήρυνση κατά πλάκας,\* οξύ εγκεφαλικό,\* νόσος του Crohn,\* διαγνωστικοί παράγοντες,\* σακχαρώδης διαβήτης, σύνδρομο σπαστικής κολίτιδας, άσθμα, πόνος, ακράτεια ούρων
  - Κλινική τεκμηρίωση για δοσομετρικούς εισπνευστήρες
  - Βιοστατιστικές/μεθοδολογικές κατευθυντήριες γραμμές (ρύθμιση πολλαπλότητας και σχετικά θέματα, ελλιπή δεδομένα,\* επιλογή 'δέλτα', εγκυρότητα και ερμηνεία μετα-αναλύσεων και μία σημαντική δοκιμή,\*προσαρμογή παραμέτρων ως προς τη γραμμή αναφοράς)
  - Ανοχή στους αντιμικροβιακούς παράγοντες
  - Θρομβολυτική αντιμετώπιση του οξέος εμφράγματος του μυοκαρδίου
- Κατάρτιση κατευθυντήριων γραμμών μέσω διεπιστημονικών ομάδων:
  - Συγκρισιμότητα των φαρμακευτικών προϊόντων που περιέχουν πρωτεΐνες βιοτεχνολογικής προέλευσης
  - Χρήση φαρμακευτικών προϊόντων στην εγκυμοσύνη
  - Ξενογενετική κυτταροθεραπεία
- Άλλες δραστηριότητες:
  - Νέες τροποποιημένες συνθέσεις ακετυλοσαλικυλικού οξέος για τη δευτερογενή πρόληψη καρδιαγγειακών επεισοδίων: πρόκειται να συζητηθούν οι προδιαγραφές για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας
  - Εναρμόνιση της σύνοψης χαρακτηριστικών προϊόντων για τα εγκεκριμένα αντιβιοτικά.

\* Έχουν ήδη δημοσιευθεί έγγραφα προκειμένου να αποτελέσουν αντικείμενο διαβουλεύσεων.

## ▪ Ομάδα εργασίας για τη φαρμακοεπαγρύπνηση

- Αξιολόγηση θεμάτων που άπτονται της ασφάλειας των προϊόντων κατόπιν αιτήματος της CPMP και των εθνικών κανονιστικών αρχών
- Αναθεώρηση κατευθυντήριων γραμμών σε σχέση με τη φαρμακοεπαγρύπνηση με βάση την εμπειρία και σύμφωνα με την οδηγία 2000/38/EK της Επιτροπής η οποία τροποποιεί το κεφάλαιο 5α της οδηγίας 75/319/ΕΟΚ του Συμβουλίου
- Ανάπτυξη ορθών πρακτικών φαρμακοεπαγρύπνησης
- Συμμετοχή στην κατάρτιση διεπιστημονικών κατευθυντήριων γραμμών για φαρμακευτικά προϊόντα που χρησιμοποιούνται στην ξενογενετική κυτταροθεραπεία και για τη θεραπεία εγκύων
- Συνεργασία και επικοινωνία με ρυθμιστικές αρχές εκτός της ΕΕ, κυρίως με την υποστήριξη των πρωτοβουλιών ICH και PERF και την εδραίωση της επικοινωνίας με την Υπηρεσία Ελέγχου Τροφίμων και Φαρμάκων των ΗΠΑ μέσω τακτικών τηλεδιασκέψεων και μηχανισμών επείγουσας ανταλλαγής πληροφοριών.

## ▪ Ομάδα εργασίας για την ασφάλεια

- Αναθεώρηση και κατάρτιση σχεδίων κατευθυντήριων γραμμών της ICH σε σχέση με την ασφάλεια εξ ονόματος της CPMP.
- Αναθεώρηση των ισχυόντων καθοδηγητικών υπομνημάτων της CPMP:
  - Αναθεώρηση καθοδηγητικού υπομνήματος σχετικά με τις μη κλινικές τοπικές δοκιμασίες ανοχής φαρμακευτικών προϊόντων
  - Αναθεώρηση καθοδηγητικού υπομνήματος σχετικά με το καρκινογόνο δυναμικό
  - Αναθεώρηση σχεδίου καθοδηγητικού υπομνήματος σχετικά με τις μη κλινικές δοκιμές ουσιών με μακροχρόνια εμπειρία κυκλοφορίας στην αγορά («παλαιές ουσίες»)

- Κατάρτιση νέων κατευθυντήριων γραμμών ασφάλειας της CPMP, εγγράφων σημείων προς εξέταση και εγγράφων προβληματισμού:
  - Καθοδηγητικό υπόμνημα σχετικά με τις δοκιμές φωτοασφάλειας
  - Έγγραφο σημείων προς εξέταση σχετικά με τη μη κλινική αξιολόγηση του καρκινογόνου δυναμικού των αναλόγων ινσουλίνης
  - Έγγραφο σημείων προς εξέταση σχετικά με την ανάγκη διεξαγωγής αναπαραγωγικών ερευνών κατά την ανάπτυξη αναλόγων ανθρώπινης ινσουλίνης
  - Έγγραφο προβληματισμού σχετικά με τις εκτιμήσεις περιβαλλοντικών επιπτώσεων για τα φαρμακευτικά προϊόντα
- Επισκόπηση των αιτημάτων παροχής επιστημονικών συμβουλών με προέλευση τη βιομηχανία σε σχέση με τις προκλινικές δοκιμές για την ασφάλεια.
- Αναθεώρηση και κατάρτιση διεπιστημονικών κατευθυντήριων γραμμών και εγγράφων σημείων προς εξέταση σε συνεργασία με τις άλλες ομάδες εργασίας:
  - Καθοδηγητικό υπόμνημα σχετικά με τα φαρμακευτικά προϊόντα που παρασκευάζονται με μεταφορά γονιδίων (σε συνεργασία με την ομάδα εργασίας για τη βιοτεχνολογία)
  - Έγγραφο σημείων προς εξέταση σχετικά με την ξενογενετική κυτταροθεραπεία (σε συνεργασία με την ομάδα εργασίας για τη βιοτεχνολογία)
  - Καθοδηγητικό υπόμνημα σχετικά με τις προδιαγραφές για τα όρια καταλοίπων καταλυτών βαρέων μετάλλων σε δραστικές ουσίες και φαρμακευτικά προϊόντα (σε συνεργασία με την κοινή ομάδα εργασίας για την ποιότητα)
  - Αναθεώρηση καθοδηγητικού υπομνήματος σχετικά με τα ραδιοφαρμακευτικά προϊόντα (σε συνεργασία με την κοινή ομάδα εργασίας για την ποιότητα)
  - Καθοδηγητικό υπόμνημα σχετικά με την αξιολόγηση των κινδύνων από τη χρήση φαρμακευτικών προϊόντων στη διάρκεια της εγκυμοσύνης και της γαλουχίας (διεπιστημονικό)
  - Αναθεώρηση εγγράφου σημείων προς εξέταση σχετικά με τη δυνατότητα ποσοτικής παράτασης διαστημάτων με μη καρδιαγγειακά φαρμακευτικά προϊόντα (διεπιστημονική)

#### ▪ Ομάδα εξέτασης για επιστημονικές συμβουλές

- Συνέχιση της υποστήριξης της CPMP με παροχή επιστημονικών συμβουλών ύστερα από επιστημονική εξέταση των αιτημάτων παροχής συμβουλών από εταιρίες, εγγύηση κατάλληλης και επαρκούς εμπειρογνωμοσύνης
- Ενίσχυση του βαθμού αλληλεπίδρασης με τις εταιρίες, ιδιαίτερα με την ευρεία χρήση της προφορικής εξήγησης και μέσα από την προώθηση της χρήσης της διαδικασίας παρακολούθησης
- Παροχή της κατάλληλης επιστημονικής εμπειρογνωμοσύνης για την εφαρμογή της διαδικασίας παροχής συνδρομής για την κατάρτιση πρωτοκόλλου στο πλαίσιο της πολιτικής της Ευρωπαϊκής Κοινότητας για τα ορφανά φάρμακα

#### ▪ Ειδική ομάδα εργασίας για τα προϊόντα αίματος

- Παροχή στοιχείων στην CPMP σε σχέση με αιτήματα παροχής επιστημονικών συμβουλών για προϊόντα αίματος (παράγωγα πλάσματος και ανασυνδυασμένα) και παροχή συμβουλών στις CPMP και MRFG (ομάδα για τη διευκόλυνση της αμοιβαίας αναγνώρισης) σε σχέση με θέματα γενικά και ειδικά για τα προϊόντα τα οποία άπτονται της αποτελεσματικότητας και της ασφάλειας των προϊόντων αίματος
- Σύνταξη των ακόλουθων νέων καθοδηγητικών υπομνημάτων και βασικών περιλήψεων χαρακτηριστικών των προϊόντων:
  - Αντιθρομβίνη (παράγωγο πλάσματος)
  - Ανθρώπινη φυσιολογική ανοσοσφαιρίνη για ενδομυϊκή και υποδόρια χρήση
  - Μέσα έμφραξης ινώδους
  - Παράγοντας Von Willebrand
  - Αντιθρυψίνη A<sub>1</sub>
- Σύνταξη των ακόλουθων νέων βασικών περιλήψεων χαρακτηριστικών των προϊόντων:
  - Αναστολέας εστεράσης C<sub>1</sub>
  - Ανοσοσφαιρίνη ανθρώπινης ηπατίτιδας B
- Αναθεώρηση των ακόλουθων βασικών περιλήψεων χαρακτηριστικών των προϊόντων:
  - Ειδικές ανοσοσφαιρίνες

- Παράγοντας VII (παράγωγο πλάσματος)
- Ανοσοσφαιρίνη IV (θεραπεία λοίμωξης από τον κοκκοϊό Β19)

## 2.10 Φυτικά φαρμακευτικά προϊόντα

Θα συνεχιστεί κατά τη χρονική περίοδο 2001-2002 η υποστήριξη της ομάδας εργασίας για τα φυτικά φαρμακευτικά προϊόντα, που εκτιμάται ότι για τη συγκεκριμένη περίοδο θα συνεδριάζει τρεις φορές ετησίως.

Το πρόγραμμα εργασίας της ομάδας θα αναπτυχθεί με βάση την πρόταση που πρόκειται να υποβάλει η Ευρωπαϊκή Επιτροπή για τα φυτικά και παραδοσιακά φαρμακευτικά προϊόντα.

## 2.11 Ομάδα για τη διευκόλυνση της αμοιβαίας αναγνώρισης

Χρήσιμη ηλεκτρονική διεύθυνση:

Αρμόδιοι οργανισμοί για τα φαρμακευτικά προϊόντα  
για ανθρώπινη χρήση  
Ευρωπαϊκό ευρετήριο προϊόντων

<http://heads.medagencies.org>

<http://mri.medagencies.com/prodidx>

Ο EMEA θα συνεχίσει να υποστηρίζει την ομάδα για τη διευκόλυνση της αμοιβαίας αναγνώρισης (MRFG) στις μηνιαίες συνεδριάσεις της, οι οποίες πραγματοποιούνται μία ημέρα πριν από την έναρξη των συνεδριάσεων της CPMP. Η λειτουργία της MRFG αναμένεται να επωφεληθεί ιδιαίτερα από τη βελτίωση των διευκολύνσεων που παρέχονται από τον EMEA, και ιδίως από τις πρόσθετες αίθουσες συνεδριάσεων και τηλεδιάσκεψης στον τρίτο όροφο των γραφείων του Οργανισμού.

## Κεφάλαιο 3

### Κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα

#### Γενική παρουσίαση της CVMP και της μονάδας κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων και τεχνολογίας πληροφοριών

Η μονάδα είναι υπεύθυνη για:

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

#### Μονάδα κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων και τεχνολογίας των πληροφοριών

Προϊστάμενος μονάδας

Peter JONES

Προϊστάμενος τομέα διαδικασιών έγκρισης των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων

Jill ASHLEY-SMITH

Προϊστάμενος τομέα για την ασφάλεια των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων

Kornelia GREIN

Προϊστάμενος τομέα τεχνολογίας πληροφοριών

Μιχαήλ ΖΟΥΠΙΔΑΚΗΣ

Αναπληρωτής προϊστάμενος τομέα τεχνολογίας πληροφοριών

David DRAKEFORD

Το πρόγραμμα εργασίας για την τεχνολογία των πληροφοριών παρατίθεται στο κεφάλαιο 5.

#### Επιτροπή κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων

Πρόεδρος της CVMP  
Αντιπρόεδρος της CVMP

Steve DEAN  
Gérard MOULIN

#### Ομάδες εργασίας και ειδικές ομάδες εργασίας

Ομάδα εργασίας για την αποτελεσματικότητα

Liisa KAARTINEN

Ομάδα εργασίας για τα ανοσολογικά φάρμακα

David MACKAY

Ομάδα εργασίας για τη φαρμακοεπαγρύπνηση

Cornelia IBRAHIM

Κοινή ομάδα εργασίας CPMP/CVMP για την ποιότητα

Jean-Louis ROBERT

Ομάδα εργασίας για την ασφάλεια

Christian FRIIS

Ειδική ομάδα εργασίας για την ανοχή στους αντιμικροβιακούς παράγοντες

Margarita ARBOIX

Ειδική ομάδα για τη διαθεσιμότητα των φαρμάκων

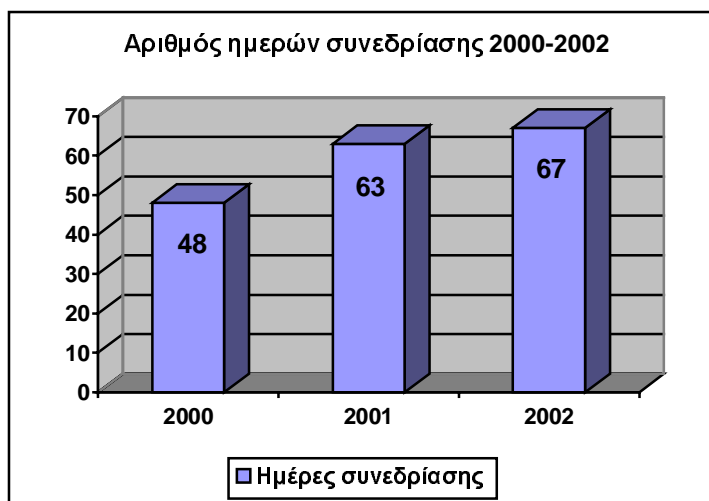
Peter JONES



Στις προτεραιότητες για τα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα το 2001-2002 περιλαμβάνονται τα εξής:

- Οριστικοποίηση και έγκριση καθοδηγητικού υπομνήματος σχετικά με την εκτίμηση των κινδύνων κατά τη θέσπιση των ανώτατων ορίων καταλοίπων (MLR) με στόχο τη διευκόλυνση της γενίκευσης των MRL από τα μείζονα στα ελάσσονα είδη για την υποστήριξη της πρωτοβουλίας για τη διαθεσιμότητα των φαρμάκων
- Μετά την εγκατάσταση και τη δοκιμαστική φάση της βάσης δεδομένων EudraVigilance, πλήρης υλοποίηση της αποτελεσματικής και συνεκτικής ηλεκτρονικής αναφοράς των ανεπιθύμητων αντιδράσεων σε κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα
- Εκκλήρωση των βασικών στόχων που ορίζονται στο στρατηγικό σχέδιο εκτίμησης κινδύνων της Επιτροπής Κτηνιατρικών Φαρμακευτικών Προϊόντων (CVMP) σχετικά με την ανοχή στους αντιμικροβιακούς παράγοντες, το οποίο εγκρίθηκε και δημοσιεύθηκε από την επιτροπή τον Ιανουάριο του 2000.
- Διαρκής αναζήτηση τρόπων στο πλαίσιο των πρωτοβουλιών που έχουν καθοριστεί από την ειδική ομάδα του EMEA για τη διευκόλυνση της διαθεσιμότητας των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων
- Συνεργασία με τους κατόχους αδειών κυκλοφορίας ώστε να διασφαλιστεί η συμμόρφωση με το νομοθετικό πλαίσιο και τις προθεσμίες, υποχρεώνοντας τις εταιρίες να αποδείξουν τη συμμόρφωσή τους με το καθοδηγητικό υπόμνημα σχετικά με την ελαχιστοποίηση του κινδύνου μετάδοσης παραγόντων της σπογγώδους εγκεφαλοπάθειας των ζώων μέσω φαρμακευτικών προϊόντων για ανθρώπινη και κτηνιατρική χρήση
- Υψηλότερος βαθμός ικανοποίησης όλων των συμμετεχόντων στη μελέτη συγκριτικής αξιολόγησης, με βάση το κοινό ερωτηματολόγιο EMEA - Ευρωπαϊκής Ομοσπονδίας για την Υγεία των Ζώων (FEDESA) σχετικά με την κεντρική διαδικασία
- Συνέχιση της συνεργασίας με τη FEDESA με στόχο την επίτευξη συμφωνίας για τη βελτίωση της διαφάνειας στην κανονιστική διαδικασία μέσω της έκδοση των γνωμοδοτήσεων της CVMP σε ημερομηνίες που θα συμφωνηθούν από όλους τους ενδιαφερόμενους
- Βελτιστοποίηση της αποτελεσματικότητας της κεντρικής διαδικασίας, γεγονός που θα έχει ως συνέπεια την ενθάρρυνση της βιομηχανίας να προκρίνει τον συγκεκριμένο τρόπο χορήγησης άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικών προϊόντων

Η αύξηση του αριθμού των ημερών συνεδρίασης της CVMP, των ομάδων εργασίας και των ειδικών ομάδων εργασίας της αντανακλά τον αυξημένο φόρτο εργασίας σε σχέση με τα κτηνιατρικά φάρμακα την περίοδο 2001-2002.



### 3.1 Αρχική αξιολόγηση

- Με βάση τις προκαταρκτικές προβλέψεις από τη βιομηχανία, αναμένεται αύξηση των αιτήσεων χορήγησης άδειας κυκλοφορίας βάσει της κεντρικής διαδικασίας από 6 το 2000 σε 10 το 2001 και το 2002 ενώ ο αριθμός των αιτήσεων προσδιορισμού νέων MRL αναμένεται να διπλασιαστεί περίπου.



Τον Ιανουάριο του 2001 άρχισε η νέα τριετής θητεία της Επιτροπής Κτηνιατρικών Φαρμακευτικών Προϊόντων.

Η νέα επιτροπή θα δημιουργήσει μια ομάδα στρατηγικού σχεδιασμού υπό την προεδρία του Gérard Moulin, με τη συμμετοχή του προέδρου και των προεδρευόντων των ομάδων εργασίας της CVMP καθώς και της γραμματείας, με στόχο την καθοδήγηση της CVMP όσον αφορά σε στρατηγικά ζητήματα και στην οργανωτική αποτελεσματικότητα.

Η CVMP θα εξακολουθήσει να συνεδριάζει σε μηνιαία βάση το 2001 και το 2002, ενώ προβλέπονται 4 συνεδριάσεις ετησίως με τα ενδιαφερόμενα μέρη.

Συνεδριάσεις της CVMP το 2001	Συνεδριάσεις της CVMP το 2002 (προς επιβεβαίωση)
9-11 Ιανουαρίου	8-10 Ιανουαρίου
13-15 Φεβρουαρίου	12-14 Φεβρουαρίου
13-15 Μαρτίου	12-14 Μαρτίου
18-19 Απριλίου	16-18 Απριλίου
15-17 Μαΐου	14-16 Μαΐου
12-14 Ιουνίου	11-13 Ιουνίου
10-12 Ιουλίου	9-11 Ιουλίου
7-9 Αυγούστου <sup>1</sup>	13-15 Αυγούστου <sup>1</sup>
11-13 Σεπτεμβρίου	10-12 Σεπτεμβρίου
9-11 Οκτωβρίου	8-10 Οκτωβρίου
6-8 Νοεμβρίου	12-14 Νοεμβρίου
4-6 Δεκεμβρίου	10-12 Δεκεμβρίου

<sup>1</sup> Μόνον εφόσον χρειαστεί

### 3.2 Δραστηριότητες μετά τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας

- Αναμένεται σταθερή αύξηση των δραστηριοτήτων μετά τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας σε ευθεία αναλογία με τον αυξανόμενο αριθμό των εγκεκριμένων προϊόντων στο πλαίσιο της κεντρικής διαδικασίας.
- Σημαντικός αριθμός των αναμενόμενων τροποποιήσεων εκτιμάται ότι θα διασφαλίζει τη συμμόρφωση με την κατευθυντήρια γραμμή για τη μεταδοτική σπογγώδη εγκεφαλοπάθεια (TSE)



### 3.3 Δραστηριότητες διατήρησης

Η συνεχιζόμενη αύξηση του αριθμού των εγκεκριμένων στο πλαίσιο της κεντρικής διαδικασίας κτηνιατρικών προϊόντων είχε ως αποτέλεσμα την αύξηση των αναφορών για ανεπιθύμητες ενέργειες. Το επίπεδο των δραστηριοτήτων φαρμακοεπαγρύπνησης θα εντατικοποιηθεί το 2001 και το 2002, ιδιαίτερα λόγω του αυξημένου αριθμού περιοδικών εκθέσεων ενημέρωσης σχετικά με την ασφάλεια και της αξιολόγησής τους από την CVMP, που αναμένεται να αυξηθούν σημαντικά τόσο το 2001 όσο και το 2002.



- Αύξηση του αριθμού συνεδριάσεων της ομάδας εργασίας για τη φαρμακοεπαγρύπνηση της CVMP κατά 25 %
- Αύξηση των αιτήσεων ανανέωσης αδειών κυκλοφορίας με 1 αίτηση το 2001 και 3 το 2002.

### 3.4 Επιστημονικές συμβουλές

- Η βιομηχανία του κτηνιατρικού τομέα δεν επιζητά συχνά τις επιστημονικές συμβουλές και η δραστηριότητα αναμένεται να παραμείνει σταθερή με 1 αίτηση το 2001 και το 2002.

### 3.5 Διαιτησία και κοινοτικές παραπεμπτικές διαδικασίες

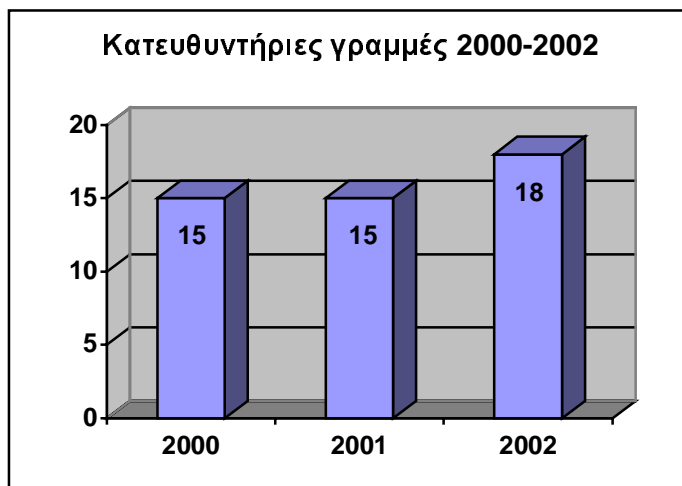
- Μία διαιτησία/κοινοτική παραπεμπτική διαδικασία αναμένεται για αμφότερα τα έτη 2001 και 2002.

### 3.6 Ενδιαφερόμενα μέρη

Η γραμματεία δεσμεύεται να συνεχίσει τις επαφές και τη συνεργασία με τα ενδιαφερόμενα μέρη για την CVMP προσβλέποντας στην ενίσχυση του πνεύματος διαφάνειας ώστε να διασφαλιστούν οι τακτικές τετραμηνιαίες συνεδριάσεις με την επιτροπή, καθώς και η οργάνωση ενημερωτικών ημερίδων για θέματα ζωτικού ενδιαφέροντος δύο φορές ετησίως, ύστερα από την επιτυχία των συναντήσεων αυτών κατά το παρελθόν.

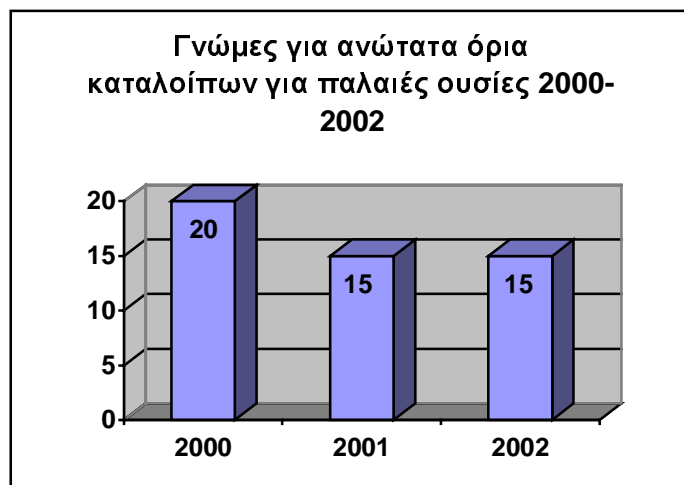
### 3.7 Κατάρτιση κατευθυντήριων γραμμών

Ο ΕΜΕΑ θα συνεχίσει να συντονίζει τις δραστηριότητες και τη συμμετοχή της ΕΕ στη διεθνή κτηνιατρική διάσκεψη για την εναρμόνιση (VICH) με στόχο την κατάρτιση κατευθυντήριων γραμμών για τη συνδρομή και υποστήριξη της κανονιστικής διαδικασίας. Μια σειρά νέων κατευθυντήριων γραμμών με θέμα την ασφάλεια, την παρακολούθηση ποιότητας των βιολογικών προϊόντων, τη φαρμακοεπαγρύπνηση κ.ο.κ. αναμένεται εντός των δύο προσεχών ετών.



### 3.8 Καθιέρωση ανώτατων ορίων καταλοίπων (MRL) για παλαιές ουσίες

- Οι εργασίες για την καθιέρωση MRL για τις παλαιές ουσίες θα συνεχιστούν στη διάρκεια του 2001 και του 2002 για τις ουσίες με προσωρινά MRL που πρόκειται να λήξουν.



### 3.9 Διαθεσιμότητα φαρμάκων

- Μετά τη δημοσίευση της ανακοίνωσης της Ευρωπαϊκής Επιτροπής προς το Συμβούλιο και το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο σχετικά με τη διαθεσιμότητα των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων (COM (2000) 806 τελικό, 5.12.2000), η CVMP και η γραμματεία του EMEA θα συνεχίσουν να υποστηρίζουν όλες τις πρωτοβουλίες και προτάσεις που μελετώνται με στόχο τη διευκόλυνση της διαθεσιμότητας των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων σε ελάχισσα είδη.

### 3.10 Ομάδες εργασίας και ειδικές (ad hoc) ομάδες εργασίας

- **Ομάδα εργασίας για την αποτελεσματικότητα**
  - Αναθεώρηση ισχυουσών κατευθυντήριων γραμμών:
    - Κατευθυντήρια γραμμή σε σχέση με τα εκτοπαρασιτικά για τα προβατοειδή, τα βοοειδή και τα αιγοειδή
    - Αντιμικροβιακοί παράγοντες για γενική κτηνιατρική χρήση
    - Καθοδήγηση σε σχέση με την αξιολόγηση της θεραπείας με υγρά σε περίπτωση διάρροιας
  - Κατάρτιση νέων κατευθυντήριων γραμμών:
    - Κατευθυντήρια γραμμή για τη βιοστατιστική
    - Κατευθυντήρια γραμμή για τη διεξαγωγή μελετών αποτελεσματικότητας για μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα
  - Σύνταξη εγγράφων θέσεων και εγγράφων πολιτικής
    - Παροχή συμβουλών στην CVMP σε σχέση με το στρατηγικό σχέδιο διαχείρισης κινδύνων για την ανοχή στους αντιμικροβιακούς παράγοντες ώστε να συμπεριλάβει:
      - Φαρμακοδυναμική/φαρμακοκινητική προτυποποίηση (modelling) των αντιμικροβιακών παραγόντων
      - Τυποποιημένες φράσεις για τα συνοδευτικά έγγραφα των αντιμικροβιακών προϊόντων
      - Κατευθυντήριες γραμμές σχετικά με την αντιμικροβιακή προφύλαξη, τις συνδυασμένες θεραπείες, τη μαζική θεραπεία μέσω της τροφής ή του νερού
    - Έγγραφο καθοδήγησης σε σχέση με ελάχισσες ενδείξεις και ελάχισσα είδη
    - Τυποποιημένες φράσεις για τις περιλήψεις των χαρακτηριστικών των προϊόντων
    - Γλωσσάριο όρων για δηλώσεις θεραπευτικών ιδιοτήτων

- Άλλες δραστηριότητες:
  - Δύο ενημερωτικές συναντήσεις με ρυθμιστικές αρχές εκτός της ΕΕ από τις υποψηφίες για ένταξη χώρες, όπως προβλέπεται στο πλαίσιο της πρωτοβουλίας PERF II.

#### ▪ Ομάδα εργασίας για τα ανοσολογικά φαρμακευτικά προϊόντα

- Κατάρτιση κατευθυντήριων γραμμών και εγγράφων θέσεων:
  - Εναρμόνιση των απαιτήσεων για ισχύ χαμηλής αποτελεσματικότητας και υψηλής ασφάλειας και σταθερότητα στην ποιότητα των παρτίδων εμβολίων
  - Γονιδιακή θεραπεία
  - Εμβόλια με φορέα (όπου ο φορέας αποτελεί μέρος του εμβολίου)
  - Αναθεώρηση της κατευθυντήριας γραμμής της CVMP σχετικά με τη συμμόρφωση με την Ευρωπαϊκή Φαρμακοποιία
  - Επισκόπηση των κατευθυντήριων γραμμών σχετικά με τη γρίπη των ίππων
  - Καθοδηγητικό υπόμνημα σχετικά με τα εμβόλια DNA που συνδυάζονται με κυτοκίνες και με τις κυτοκίνες που χρησιμοποιούνται για θεραπευτικούς σκοπούς
  - Ανοσολογικά κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα χρησιμοποιούμενα στη θεραπεία σύμφωνα με το άρθρο 1 παράγραφος 3 της οδηγίας 90/677/ΕΟΚ του Συμβουλίου.

#### ▪ Ομάδα εργασίας για τη φαρμακοεπαγρύπνηση

- Οριστικοποίηση του καταλόγου κλινικών όρων του κτηνιατρικού λεξικού για τις ρυθμιστικές αρχές φαρμακευτικών προϊόντων (VEDDRA)
- Οριστικοποίηση και υλοποίηση της ηλεκτρονικής διαβίβασης και διαχείρισης πληροφοριών και δεδομένων φαρμακοεπαγρύπνησης μετά την υλοποίηση του EudraVigilance
- Αναθεώρηση των ισχυουσών κατευθυντήριων γραμμών υπό το φως των αλλαγών στη σχετική νομοθεσία (τροποποίηση της οδηγίας 81/851/ΕΟΚ του Συμβουλίου από την οδηγία 2000/37/ΕΚ της Επιτροπής)
- Περαιτέρω βελτιστοποίηση ενός προγράμματος παρακολούθησης φαρμάκων ώστε να παρέχεται μια σύνοψη όλων των βασικών και συναφών πληροφοριών φαρμακοεπαγρύπνησης, να βελτιωθεί η ανιχνευσιμότητα των υπό μελέτη θεμάτων και να παρασχεθεί μια γενική παρουσίαση των μελετών παρακολούθησης μετά τη χορήγηση της άδειας κυκλοφορίας
- Συμμετοχή στις δραστηριότητες του PERF II με την οργάνωση εργαστηρίων

#### ▪ Ομάδα εργασίας για την ασφάλεια

- Επισκόπηση εξ ονόματος της CVMP του σχεδίου κατευθυντήριας γραμμής ασφαλείας από την VICH
- Αναθεώρηση της κατευθυντήριας γραμμής για την αξιολόγηση ασφαλείας των επιπτώσεων που έχουν τα κατάλοιπα αντιμικροβιακών παραγόντων από τρόφιμα ζωικής προέλευσης στην ανθρώπινη εντερική χλωρίδα, εν όψει της καθιέρωσης MRL
- Οριστικοποίηση της απαίτησης για τυποποιημένες αναλυτικές μεθόδους στον καθορισμό των MRL
- Καθοδηγητικό υπόμνημα σχετικά με τον καθορισμό των περιόδων απόσυρσης για τα αβγά
- Εκτίμηση της ανάγκης για κατευθυντήριες γραμμές ασφαλείας για τους φορείς εκμετάλλευσης
- Εκτίμηση του κινδύνου για πρόσληψη από τα παιδιά καταλοίπων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων που παρουσιάζονται στο γάλα.

#### ▪ Ειδική ομάδα εργασίας για την ανοχή στους αντιμικροβιακούς παράγοντες

- Καθοδηγητικό υπόμνημα σχετικά με τις μελέτες που προηγούνται της χορήγησης άδειας με στόχο την εκτίμηση των ενδεχόμενων επιπτώσεων των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων στην ανοχή στους αντιμικροβιακούς παράγοντες
- Παροχή συμβουλών στην CVMP για ειδικά θέματα που αφορούν την ανοχή στους αντιμικροβιακούς παράγοντες

### 3.11 Κτηνιατρική ομάδα για τη διευκόλυνση της αμοιβαίας αναγνώρισης

Χρήσιμη ηλεκτρονική διεύθυνση:

Αρμόδιοι οργανισμοί για τα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα <http://www.hevra.org>

Η μονάδα θα συνεχίσει να παρέχει πλήρη γραμματειακή υποστήριξη στην κτηνιατρική ομάδα για τη διευκόλυνση της αμοιβαίας αναγνώρισης (VMRFG) η οποία συνεδριάζει στις εγκαταστάσεις του EMEA σε μηνιαία βάση με στόχο το συντονισμό της αποκεντρωμένης διαδικασίας και απαρτίζεται από σημαντικούς αξιωματούχους των ρυθμιστικών αρχών από όλα τα κράτη μέλη της ΕΕ.

Εκτός από τη διεξοδική προετοιμασία των συνεδριάσεων και των δραστηριοτήτων παρακολούθησης, συμπεριλαμβανομένης της προετοιμασίας της ημερήσιας διάταξης, των πινάκων αποφάσεων και των δελτίων τύπου, άλλες δραστηριότητες υποστήριξης περιλαμβάνουν τον συντονισμό των συνεδριάσεων με τα ενδιαφερόμενα μέρη καθώς και την παροχή συμβουλών στους αιτούντες για διαδικαστικά ζητήματα. Η γραμματεία συνδράμει επίσης στη σύνταξη των εγγράφων που προορίζονται για δημοσίευση στην ιστοθέση των προϊσταμένων των κτηνιατρικών ρυθμιστικών αρχών (HEVRA) και για διαβίβαση στην CVMP.

Η προεδρία της ομάδας εναλλάσσεται σύμφωνα με την προεδρία της ΕΕ κάθε έξι μήνες και η υποστήριξη της γραμματείας του EMEA προς τον πρόεδρο αναγνωρίζεται και εκτιμάται από την ομάδα.

## Κεφάλαιο 4 Επιθεωρήσεις

Ο τομέας επιθεωρήσεων υπάγεται στη μονάδα τεχνικού συντονισμού

Προϊστάμενος τομέα

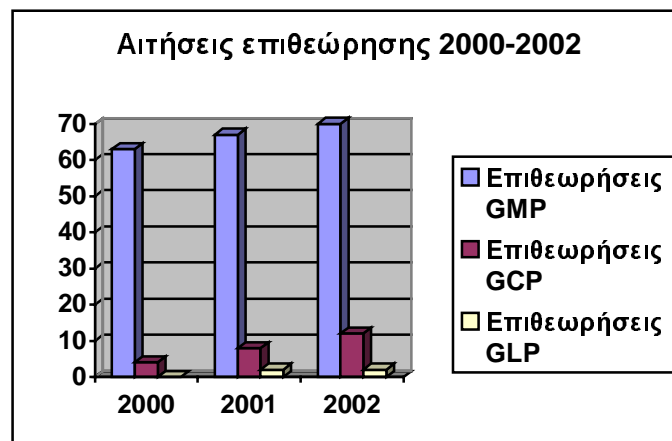
Stephen FAIRCHILD  
(μέχρι 15 Απριλίου 2001)

Κοινή ομάδα εργασίας CPMP/CVMP για την ποιότητα

Jean-Louis ROBERT

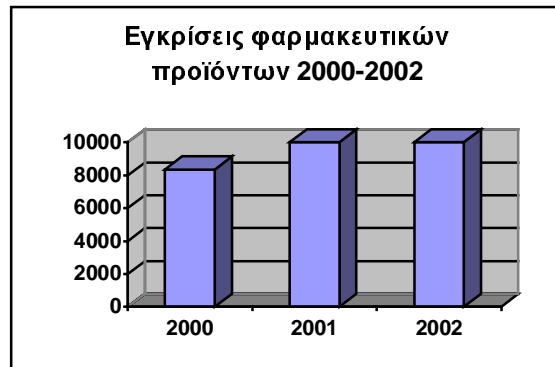
Οι επιχειρησιακές διαδικασίες θα επανεξεταστούν με στόχο τη βελτίωση του επιπέδου των παρεχόμενων υπηρεσιών, κυρίως με έμφαση στις δραστηριότητες που σχετίζονται με την κοινή ομάδα εργασίας CPMP/CVMP για την ποιότητα και τις ειδικές ομάδες επιθεωρητών ορθής πρακτικής παραγωγής (GMP) και ορθής κλινικής πρακτικής (GCP).

- Η αύξηση των αιτήσεων επιθεώρησης GMP από 63 το 2000 σε 67 το 2001 και σε 70 το 2002, αντικατοπτρίζει την αύξηση των αιτήσεων για χορήγηση πρώτης άδειας κυκλοφορίας και για τροποποιήσεις στην κεντρική διαδικασία, ενώ συνδέεται και με τα ορφανά φαρμακευτικά προϊόντα
- Αύξηση των αιτήσεων επιθεώρησης GCP από 4 το 2000 σε 8 το 2001 και σε 12 το 2002. Τα αιτήματα επιθεώρησης ορθής εργαστηριακής πρακτικής (GLP) αναμένεται επίσης να αυξηθούν.



- Θα συνεχιστούν οι εργασίες για τις 5 συμφωνίες αμοιβαίας αναγνώρισης (MRA) με την Ελβετία, τον Καναδά, τη Νέα Ζηλανδία, της Αυστραλία και την Ιαπωνία
- Προβλέπεται διάθεση πόρων για τις εργασίες που θα απαιτήσει η σύναψη συμφωνίας αμοιβαίας αναγνώρισης με τις ΗΠΑ, παρά την αβεβαιότητα για το βαθμό υλοποίησης
- Οι αιτήσεις για έγκριση φαρμακευτικών προϊόντων αναμένεται να αυξηθούν από 8.357 το 2000 σε 10.000 το 2001 και το 2002.





Οι προετοιμασίες για την εφαρμογή της οδηγίας αρθ. 2001/20/ΕΚ του Συμβουλίου σχετικά με τις κλινικές δοκιμές (ΕΕ L 121 της 1.5.2001 p.34) θα γίνουν εντός του 2001 και του 2002. Τα αρχικά σχέδια εργασιών θα επικεντρωθούν στη σύνταξη μιας σειράς εγγράφων καθοδήγησης όπως ορίζεται στην οδηγία, κυρίως με τις ειδικές ομάδες επιθεωρητών GMP και GCP, σε συνδυασμό με το έργο που βρίσκεται ήδη σε εξέλιξη. Επιπροσθέτως, θα υπάρξει συμβολή στην ανάπτυξη καθοδήγησης σχετικά με αναφορές σοβαρών ανεπιθύμητων ενεργειών.

Οι μελλοντικές εργασίες θα αφορούν στην υλοποίηση των καθηκόντων που αναθέτει στον ΕΜΕΑ η οδηγία σε σχέση με τις επιθεωρήσεις GCP και GMP και τις αναφορές σοβαρών ανεπιθύμητων ενεργειών. Θα υπάρξει επίσης προετοιμασία για κοινή διαχείριση από τον ΕΜΕΑ, την Ευρωπαϊκή Επιτροπή και τις εθνικές αρμόδιες αρχές, των βάσεων δεδομένων για την ανταλλαγή πληροφοριών σχετικά με κλινικές δοκιμές και αναφορές σοβαρών ανεπιθύμητων ενεργειών.

## Κεφάλαιο 5

### Διοίκηση και δραστηριότητες υποστήριξης

<i>Μονάδα διοίκησης</i>	
Προϊστάμενος μονάδας	Andreas POTT
Προϊστάμενος τομέα προσωπικού, προϋπολογισμού και εγκαταστάσεων	Frances NUTTALL
Προϊστάμενος τομέα λογιστικής	Gerard O'MALLEY
<i>Μονάδα τεχνικού συντονισμού</i>	
Προϊστάμενος μονάδας	Karel de NEEF (μέχρι 14 Μαρτίου 2001)
Προϊστάμενος τομέα επιθεωρήσεων	Stephen FAIRCHILD (μέχρι 15 Απριλίου 2001)
Προϊστάμενος τομέα διαχείρισης και δημοσίευσης εγγράφων	Beatrice FAYL
Προϊστάμενος τομέα υπηρεσιών συνεδριάσεων	Sylvie BÉNÉFICE

#### 5.1 Διοίκηση

Το επίπεδο προσωπικού της μονάδας διοίκησης αντικατοπτρίζει το φόρτο εργασίας του Οργανισμού κατά την περίοδο 2001-2002, όπως καθορίζεται από τη ζήτηση και τις επιχειρησιακές δραστηριότητες που απορρέουν από την ανάπτυξη των μονάδων για τα φαρμακευτικά προϊόντα για ανθρώπινη και κτηνιατρική χρήση, την επέκταση των χώρων γραφείου και τις σχετικές εγκαταστάσεις.

Οι κύριοι στόχοι της μονάδας διοίκησης παραμένουν αμετάβλητοι για τα έτη 2001 και 2002 και περιλαμβάνουν

- τη χρηστή διαχείριση του ανθρώπινου δυναμικού, των δημοσιονομικών και τεχνικών πόρων
- την περαιτέρω ανάπτυξη δομών αποτελεσματικής διαχείρισης και οργάνωσης
- την προσαρμογή των διοικητικών δομών και διαδικασιών σε έναν αναπτυσσόμενο Οργανισμό καθώς και σε νέες εξελίξεις στον τομέα της διαχείρισης ανθρώπινου δυναμικού και των τεχνολογιών των πληροφοριών και του γραφείου

Το 2001 θα αναπτυχθεί μια βελτιωμένη διαδικασία δημοσιονομικού σχεδιασμού με στόχο τη στενότερη σύνδεση των δημοσιονομικών δραστηριοτήτων και της διαδικασίας σχεδιασμού εργασιών.

#### **Προσωπικό, προϋπολογισμός και εγκαταστάσεις**

Το προσωπικό θα εξακολουθήσει να βαρύνεται με σημαντικό φόρτο εργασίας λόγω της επιλογής και πρόσληψης νέου προσωπικού και της αντικατάστασης του προσωπικού που παραιτείται καθώς και της διαρκούς διαχείρισης των παροχών του υπάρχοντος, νέου και αποχωρούντος προσωπικού.

Ο αριθμός θέσεων που έχει ζητήσει ο Οργανισμός ανέρχεται σε 220 για το 2001 και σε 251 για το 2002. Εντός του 2001 θα πραγματοποιηθούν οκτώ διαδικασίες επιλογής για την κατάρτιση εφεδρικών καταλόγων με κατάλληλα καταρτισμένο προσωπικό με στόχο την κάλυψη των αναγκών έως το τέλος του 2002.

Το 2000 έγινε η επιλογή ενός ηλεκτρονικού συστήματος διαχείρισης του προσωπικού με λειτουργία ενδοδικτύου, το οποίο θα τεθεί σε λειτουργία το 2001-2002.

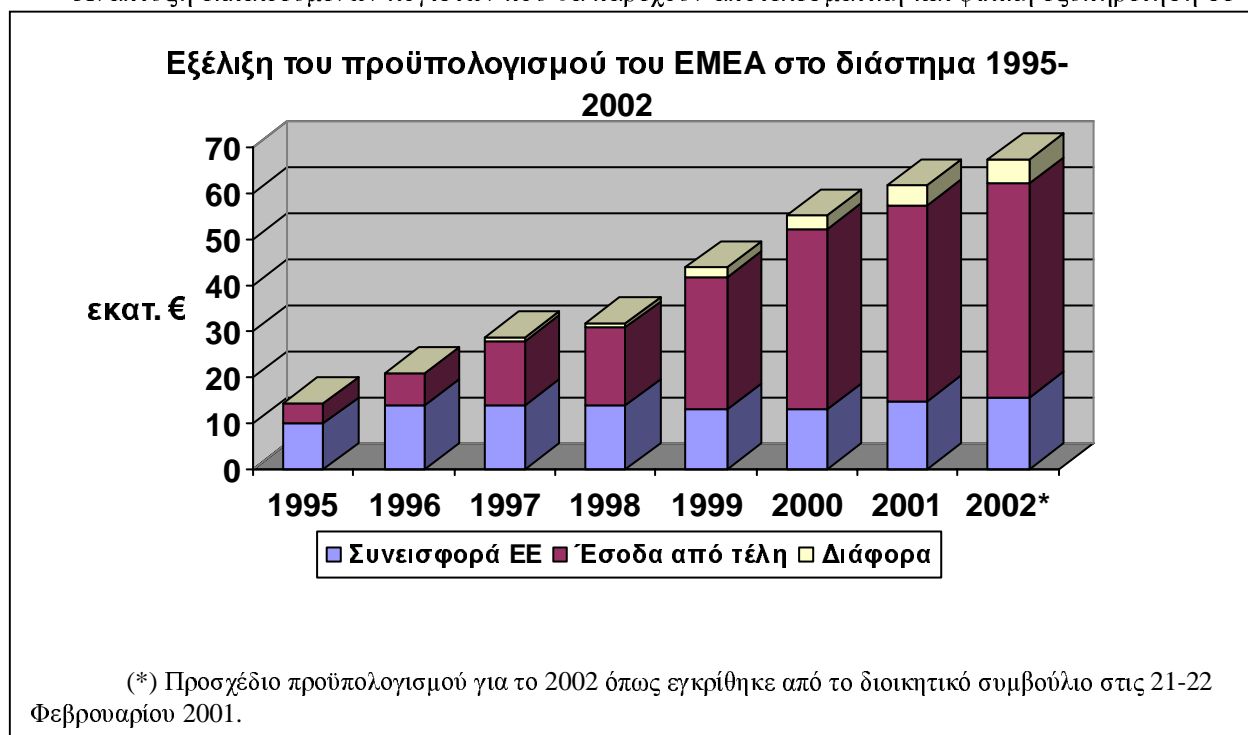
Το πρόγραμμα κατάρτισης του προσωπικού θα ενισχυθεί κατά την περίοδο 2001-2002 ενώ θα αναπτυχθεί μια στρατηγική επαγγελματικής κατάρτισης με στόχο την οργάνωση ενός ολοκληρωμένου και συνεκτικού προγράμματος που θα διασφαλίζει τόσο τη συνεχή προσαρμογή σε ένα διαρκώς μεταβαλλόμενο εργασιακό περιβάλλον όσο και τη βελτίωση των επαγγελματικών δεξιοτήτων.

Το πρόγραμμα εργασιών για τις εγκαταστάσεις καλύπτει ένα ευρύ φάσμα δραστηριοτήτων που είναι αναγκαίες για την αποδοτική και αποτελεσματική λειτουργία του Οργανισμού. Περιλαμβάνει την ασφάλεια, τις τηλεπικοινωνίες, την υποδοχή, τη διαμόρφωση του τρίτου ορόφου εντός του 2001, μετατροπές στον 4ο και στον 5ο όροφο, τη συντήρηση του κτιρίου και του εξοπλισμού, τον καθαρισμό, τις προμήθειες και τον εξοπλισμό γραφείου, υπηρεσίες εστιατορίου καθώς και τον προγραμματισμό μελλοντικών χώρων γραφείου στον 6ο όροφο.

## Λογιστική

Στους βασικούς στόχους για το 2001-2002 περιλαμβάνονται τα εξής:

- Απορρόφηση του αυξανόμενου όγκου εργασιών λόγω των αυξημένων επιπέδων δραστηριότητας των επιχειρησιακών μονάδων, ιδιαίτερα στους τομείς των συνεδριάσεων και των συναλλαγών εσόδων
- Περαιτέρω ανάπτυξη αναλυτικών πληροφοριών και πληροφοριών κοστολόγησης δραστηριοτήτων ως μέρος της κοστολόγησης
- Περαιτέρω ανάπτυξη εσωτερικών μηχανισμών διαχείρισης των πληροφοριών
- Προώθηση της ηλεκτρονικής μεταφοράς δεδομένων μεταξύ λογιστικών συστημάτων και διερεύνηση και εφαρμογή της ηλεκτρονικής ανταλλαγής εμπορικών δεδομένων - - με τρίτους, π.χ. προμηθευτές και πελάτες, τα οποία συμβάλλουν στην αύξηση της παραγωγικότητας
- Ανάπτυξη εκπαιδευμένων λογιστών που θα παρέχουν αποτελεσματική και φιλική εξυπηρέτηση σε



αντιπροσώπους, εθνικές αρμόδιες αρχές, πελάτες, προμηθευτές, τράπεζες, προσωπικό και τους άλλους εταίρους του ΕΜΕΑ

## 5.2 Διαχείριση και δημοσίευση εγγράφων

Ο τομέας αυτός είναι υπεύθυνος για τη δημοσίευση, την καταγραφή, τη διανομή και τη φύλαξη των εγγράφων του ΕΜΕΑ. Στις δραστηριότητες αυτές περιλαμβάνεται η διαχείριση ποιότητας (ιδιαίτερα στους τομείς των μεταφράσεων, της ποιότητας των πληροφοριών που αφορούν τα προϊόντα και της συνεκτικότητας των κανονιστικών εγγράφων) και η διοικητική μέριμνα (βιβλιοθήκη ΕΜΕΑ, αρχειοθέτηση έντυπων και ηλεκτρονικών εγγράφων και υπηρεσίες εσωτερικού ταχυδρομείου).

Στις προτεραιότητες για το 2001-2002 περιλαμβάνονται τα εξής:

- Συνέχιση του σχεδίου διαχείρισης της σχετικής με τα προϊόντα πληροφόρησης (PIM) μέσα στο 2001 με σκοπό τη μείωση του φόρτου εργασίας που συνεπάγεται η διατήρηση των εγγράφων με πληροφορίες που αφορούν τα προϊόντα για τη βιομηχανία και τους ρυθμιστικούς φορείς. Το σχέδιο PIM αποτελεί κοινή πρωτοβουλία των ΕΜΕΑ και ΕΦΡΙΑ.

Σε δοκιμαστική βάση, ο ΕΜΕΑ θα παραλάβει περισσότερα ηλεκτρονικά έγγραφα πληροφοριών σχετικά με προϊόντα τα οποία θα αφορούν τόσο πλήρεις αιτήσεις όσο και αιτήσεις τροποποίησης, αξιοποιώντας παράλληλα την προσέγγιση PIM προκειμένου να εκτιμηθεί η σκοπιμότητα της ηλεκτρονικής υποβολής στον τομέα αυτό. Το έργο επιδιώκει την ανάπτυξη ενός πρότυπου συστήματος πληροφοριών που θα συνδέεται με μια υπάρχουσα βάση δεδομένων και, στη συνέχεια, τη δοκιμή της ηλεκτρονικής ανταλλαγής δεδομένων μεταξύ των αιτούντων και του ΕΜΕΑ, παγιώνοντας την προσέγγιση αυτή με την πάροδο του χρόνου ώστε να συμπεριλάβει το σύνολο της διαδικασίας για τις πληροφορίες σε σχέση με προϊόντα.

- Εφαρμογή ηλεκτρονικού συστήματος διαχείρισης εγγράφων στο διάστημα 2001-2002. Το ηλεκτρονικό σύστημα διαχείρισης εγγράφων αναμένεται επίσης να βελτιώσει το χειρισμό των εισερχόμενων και εξερχόμενων εγγράφων, καθιστώντας δυνατή την κεντρική καταχώριση, αποθήκευση και πρόσβαση. Το σύστημα θα εφαρμοστεί αρχικά το 2001 στις δραστηριότητες που σχετίζονται με την παροχή επιστημονικών συμβουλών και τη σύνταξη ευρωπαϊκών δημόσιων εκθέσεων αξιολόγησης (EPAR) για φαρμακευτικά προϊόντα για ανθρώπινη και κτηνιατρική χρήση. Το 2002 θα επεκταθεί στις δραστηριότητες της CPMP και των ομάδων εργασίας της. Ο ΕΜΕΑ εκτιμά ότι το 2001 θα παραλάβει 10.000 έως 12.000 ηλεκτρονικές επιστολές και άλλα είδη αλληλογραφίας και θα αποστείλει περίπου 20.000.
- Αύξηση των εγγράφων που διαχειρίζεται ο τομέας δημοσιεύσεων στην ιστοθέση του ΕΜΕΑ το 2001 και το 2002. Αυτό εκτιμάται ότι θα συμπίσει με περιορισμένη μόνο αύξηση του αριθμού αιτήσεων για συνδρομή στην υπηρεσία τεκμηρίωσης του ΕΜΕΑ καθώς ολοένα και περισσότεροι χρήστες αναζητούν απ' ευθείας τα έγγραφα από την ιστοθέση.
- Νέα εκδοτική στρατηγική με στόχο τη διασφάλιση της ταχύτερης δημοσίευσης των βασικών εγγράφων συμπεριλαμβανομένης της επιτόπιας εκτύπωσης βασικών εγγράφων όπως οι ετήσιες εκθέσεις και τα προγράμματα εργασίας
- Η στρατηγική αρχειοθέτησης εκτός των εγκαταστάσεων θα επανεξεταστεί και θα προκηρυχθεί διαγωνισμός εντός του 2001.

### 5.3 Υπηρεσίες συνεδριάσεων

Ο τομέας αυτός είναι υπεύθυνος για την εξασφάλιση αποτελεσματικής υποστήριξης στις συνεδριάσεις του EMEA παρέχοντας τις καλύτερες δυνατές διευκολύνσεις και υπηρεσίες, βελτιώνοντας διαρκώς τους υπάρχοντες πόρους και συνδράμοντας παράλληλα τους αντιπροσώπους σε θέματα διοικητικής μέριμνας και διοίκησης.

- Οι διευκολύνσεις συνεδριάσεων του EMEA θα βελτιωθούν ουσιαστικά το 2001, με την περάτωση των νέων αιθουσών διασκέψεων και συνεδριάσεων στον 3ο όροφο
- Το 2001 αναμένεται αύξηση του φόρτου εργασίας κατά 17%, κυρίως λόγω της αύξησης του αριθμού των συνεδριάσεων σε σχέση με τα φαρμακευτικά προϊόντα για ανθρώπινη χρήση και τις δραστηριότητες του PERF
- Το 2001 θα εφαρμοστεί ένα σύστημα ηλεκτρονικής διαχείρισης των συνεδριάσεων. Επίσης θα επανεξεταστούν οι διαδικασίες ώστε να υπάρξει συμβολή στην αναμενόμενη αύξηση κατά 32% των συναλλαγών αποζημίωσης αντιπροσώπων για το 2001.
- Προωθείται η αύξηση της χρήσης της ηλεκτρονικής μορφής των εγγράφων που διαβιβάζονται σε μέλη επιτροπών και ομάδες εργασίας. Αυτό θα συμβάλλει στη μείωση του όγκου των φωτοαντιγράφων καθώς και του αριθμού εγγράφων που μεταφέρουν οι αντιπρόσωποι σε και από τις συνεδριάσεις
- Οι δυνατότητες τηλεδιάσκεψης θα αναπτυχθούν την περίοδο 2001-2002 με στόχο τη βελτίωση και μεγιστοποίηση της συμμετοχής εμπειρογνομόνων στο έργο των επιστημονικών επιτροπών, των ομάδων εργασίας και των ομάδων για τη διευκόλυνση της αμοιβαίας αναγνώρισης.

## 5.4 Τεχνολογία πληροφοριών

Η αποστολή του τομέα είναι να παρέχει αξιόπιστες και σταθερές υπηρεσίες τεχνολογίας των πληροφοριών στο προσωπικό και στους αντιπροσώπους του EMEA, σε συνδυασμό με τα κατάλληλα επίπεδα επιχειρησιακής υποστήριξης, εισάγοντας παράλληλα νέες υπηρεσίες και βελτιώσεις στην υποδομή όπως απαιτείται από τις επιχειρήσεις και τους χρήστες.

- Διασφάλιση για ελάχιστη διαθεσιμότητα του συστήματος των υπηρεσιών τεχνολογίας πληροφοριών της τάξης του 98% στη διάρκεια του ωραρίου λειτουργίας του EMEA
- Διασφάλιση της επιτυχούς εγκατάστασης και υλοποίησης του ηλεκτρονικού συστήματος αναφοράς δεδομένων Eudra Vigilance σχετικά με τις ανεπιθύμητες ενέργειες φαρμακευτικών προϊόντων για ανθρώπινη και κτηνιατρική χρήση
- Παροχή υποστήριξης στην εγκατάσταση συστήματος διαχείρισης εγγράφων στον EMEA

Επιπρόσθετα, θα προχωρήσουν οι ακόλουθες προτεραιότητες:

Θέμα	Δραστηριότητες
· Υποδομή τεχνολογίας των πληροφοριών	· Εγκατάσταση διακομιστή υψηλής διαθεσιμότητας, αλλαγή λειτουργικού συστήματος, πρωτοβουλία λογισμικού ανοικτής πηγής, τηλεδιάσκεψη φάσης 3, αναβάθμιση διαδικτυακής ασφάλειας
· Ανάπτυξη βασικών εφαρμογών	· ActiTrak, SI2, SIAMED, Eudra Vigilance, διοίκηση προσωπικού, διαχείριση συνεδριάσεων
· Δικτυακό περιβάλλον	· EudraNet, ενδοδίκτυο, ασφαλής μετάδοση δεδομένων μέσω του Διαδικτύου, στεγανά, αυτόματοι κατάλογοι
· Ανάπτυξη γενικών εφαρμογών	· Βάσεις δεδομένων για ευρωπαίους εμπειρογνώμονες, παροχή επιστημονικών συμβουλών, επιστημονική μνήμη, ορφανά φάρμακα, κλπ.
· Πρόσθετες εγκαταστάσεις τεχνολογίας των πληροφοριών	· Διάφορες αναβαθμίσεις, νέες συσκευές και τεχνολογία
· Λειτουργικά καθήκοντα	· Διαχείριση και υποστήριξη συστημάτων και δικτύου, γραφείο υποστήριξης, υποστήριξη εφαρμογών

### Ευρωπαϊκές πρωτοβουλίες και δραστηριότητες

Σε στρατηγικό επίπεδο ο EMEA θα συμμετέχει πλήρως στις επιτροπές συντονισμού και διαχείρισης τηλεματικής για τον συντονισμό των δραστηριοτήτων μεταξύ του EMEA, των εθνικών αρμόδιων αρχών και της Ευρωπαϊκής Επιτροπής. Το δίκτυο του Οργανισμού θα παρέχει ασφαλείς επικοινωνίες σε εσωτερικό επίπεδο καθώς και με τους εταίρους στα κράτη μέλη μέσω του EudraNet και παγκοσμίως μέσω του Διαδικτύου.

Το ερώτημα εάν ο EMEA πρέπει να αυξήσει τις δραστηριότητες που συνδέονται με την τεχνολογία των πληροφοριών στο ευρωπαϊκό σύστημα χορήγησης αδειών κυκλοφορίας θα αντιμετωπιστεί εντός του 2001 κατά την επανεξέταση της στρατηγικής της τεχνολογίας των πληροφοριών στον φαρμακευτικό τομέα από την Ευρωπαϊκή Επιτροπή.

Οι επιτραπέζιες υπηρεσίες τηλεδιάσκεψης θα επεκταθούν το 2001 ώστε να διευκολυνθούν οι διασκέψεις μεταξύ του EMEA, της Ευρωπαϊκής Επιτροπής και των εθνικών αρμόδιων αρχών.

Η ανάπτυξη του κοινού συστήματος αντίχνευσης αιτήσεων SIAMED από τον EMEA και την Παγκόσμια Οργάνωση Υγείας θα ολοκληρωθεί στη διάρκεια του 2001.

## **Παραρτήματα**

- 1. Πίνακας προσωπικού του ΕΜΕΑ για την περίοδο 1999 – 2002**
- 2. Συνοπτικοί προϋπολογισμοί του ΕΜΕΑ για την περίοδο 2000 – 2002**
- 3. Επικοινωνία με τον ΕΜΕΑ και έγγραφα αναφοράς του ΕΜΕΑ**
- 4. Σύντομα βιογραφικά σημειώματα των βασικών στελεχών του ΕΜΕΑ**

## Παράρτημα 1

### Πίνακας προσωπικού του ΕΜΕΑ για την περίοδο 1999 – 2002

Κατηγορία και βαθμός	Θέσεις πληρωθείσες στις 31.12.1999	Θέσεις πληρωθείσες στις 31.12.2000	Εγκεκριμένες θέσεις για το 2001	Απαιτούμενες θέσεις για το 2002
A1	--	--	--	--
A2	1	--	1	1
A3	4	4	5	5
A4	15	24	29	29
A5	22	22	27	28
A6	25	25	25	29
A7	23	23	24	30
A8	--	--	--	--
<b>ΣΥΝΟΛΟ Α</b>	<b>90</b>	<b>98</b>	<b>111</b>	<b>122</b>
B1	1	3	4	4
B2	3	4	8	9
B3	6	6	9	11
B4	5	5	6	9
B5	4	5	5	8
<b>ΣΥΝΟΛΟ Β</b>	<b>19</b>	<b>23</b>	<b>32</b>	<b>41</b>
C1	9	13	14	15
C2	12	13	14	19
C3	42	37	44	44
C4	--	--	--	4
C5	--	--	--	--
<b>ΣΥΝΟΛΟ C</b>	<b>63</b>	<b>63</b>	<b>72</b>	<b>82</b>
D1	--	1	1	1
D2	4	4	4	5
D3	--	--	--	--
D4	--	--	--	--
<b>ΣΥΝΟΛΟ D</b>	<b>4</b>	<b>5</b>	<b>5</b>	<b>6</b>
<b>ΣΥΝΟΛΟ ΘΕΣΕΩΝ</b>	<b>176</b>	<b>189</b>	<b>220</b>	<b>251</b>



<i>Κατανομή προσωπικού</i>		
	Κατανομή το 2001	Κατανομή το 2002
Διεύθυνση και δημοσιονομικός έλεγχος	11	11
<i>Μονάδα διοίκησης</i>		
Ομάδα του προϊσταμένου της μονάδας	2	2
Τομέας προσωπικού, προϋπολογισμού και εγκαταστάσεων	22	23
Τομέας λογιστικής	6	6
Εφεδρικές θέσεις	2	2
<i>Σύνολο μονάδας</i>	32	33
<i>Μονάδα για την αξιολόγηση φαρμακευτικών προϊόντων για ανθρώπινη χρήση που προηγείται της χορήγησης άδειας</i>		
Ομάδα του προϊσταμένου της μονάδας	2	2
Τομέας για την παροχή επιστημονικών συμβουλών και τα ορφανά φάρμακα	12	13
Τομέας για την ποιότητα των φαρμάκων	19	21
Τομέας για την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα των φαρμάκων	16	21
Εφεδρικές θέσεις	--	--
<i>Σύνολο μονάδας</i>	49	57
<i>Μονάδα για την αξιολόγηση φαρμακευτικών προϊόντων για ανθρώπινη χρήση που έπεται της χορήγησης άδειας</i>		
Ομάδα του προϊσταμένου της μονάδας	2	2
Τομέας ρυθμιστικών υποθέσεων και οργανωτικής υποστήριξης	22	24
Τομέας για την φαρμακοεπαγρύπνηση και την ασφάλεια και αποτελεσματικότητα των φαρμακευτικών προϊόντων που έπεται της χορήγησης άδειας	27	32
Εφεδρικές θέσεις	--	4
<i>Σύνολο μονάδας</i>	51	62
<i>Μονάδα αξιολόγησης κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων και τεχνολογίας πληροφοριών</i>		
Ομάδα του προϊσταμένου της μονάδας	3	3
Τομέας διαδικασιών χορήγησης αδειών κυκλοφορίας για κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα	9	10
Τομέας ασφαλείας κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων	7	8
Τομέας τεχνολογίας πληροφοριών	17	20
Εφεδρικές θέσεις	--	1
<i>Σύνολο μονάδας</i>	36	42
<i>Μονάδα τεχνικού συντονισμού</i>		
Ομάδα του προϊσταμένου της μονάδας	4	4
Τομέας επιθεωρήσεων	15	16
Τομέας διαχείρισης και δημοσίευσης εγγράφων	12	13
Τομέας υπηρεσιών διασκέψεων	10	12
Εφεδρικές θέσεις	--	--
<i>Σύνολο μονάδας</i>	41	45
Συμπληρωματικές εφεδρικές θέσεις	--	1
<b>Συνολικός αριθμός θέσεων</b>	<b>220</b>	<b>251</b>

## Παράρτημα 2

### Συνοπτικοί προϋπολογισμοί του ΕΜΕΑ για την περίοδο 2000 – 2002

Οι συγκριτικοί συνοπτικοί προϋπολογισμοί για το 2000 μέχρι το 2002 έχουν ως εξής:  
(Σε ευρώ)

	2000 <sup>(1)</sup> (31.12.2000)		2001 <sup>(2)</sup> (21-22.2.2001)		2002 <sup>(3)</sup> (21-22.2.2001)	
<b>Έσοδα</b>						
Τέλη	39.154.000	70,82%	42.610.000	68,56%	46.521.000	66,13%
Γενική συνεισφορά της ΕΕ	13.200.000	23,88%	14.700.000	23,64%	15.500.000	22,04%
Ειδική συνεισφορά της ΕΕ για τα ορφανά φάρμακα	1.000.000	1,81%	600.000	0,97%	3.943.000	5,61%
Συνεισφορά από τον ΕΟΧ	245.220	0,44%	250.000	0,40%	250.000	0,36%
Συνεισφορά από προγράμματα της ΕΕ (PERF)	217.000	0,39%	2.658.000	4,28%	2.627.000	3,74%
Άλλα	1.471.000	2,66%	1.334.000	2,15%	1.491.000	2,12%
<b>ΣΥΝΟΛΟ ΕΣΟΔΩΝ</b>	<b>55.287.220</b>	<b>100,00%</b>	<b>62.152.000</b>	<b>100,00%</b>	<b>70.332.000</b>	<b>100,00%</b>
<b>Δαπάνες</b>						
<b>Προσωπικό</b>						
Μισθοί	18.493.000	33,45%	21.772.000	35,03%	24.842.000	35,32%
Προσωρινό και λοιπό προσωπικό υποστήριξης	1.058.000	1,91%	1.379.000	2,22%	1.413.000	2,01%
Λοιπές δαπάνες σχετικές με το προσωπικό	1.350.000	2,44%	1.501.000	2,42%	1.622.500	2,31%
<i>Σύνολο κεφαλαίου 1</i>	<i>20.901.000</i>	<i>39,80%</i>	<i>24.652.000</i>	<i>39,67%</i>	<i>27.877.500</i>	<i>39,64%</i>
<b>Κτηριακές εγκαταστάσεις/εξοπλισμός</b>						
Μίσθωμα/επιβαρύνσεις	5.212.220	9,43%	5.685.000	9,15%	5.450.000	7,74%
Δαπάνες επεξεργασίας δεδομένων	2.423.500	4,38%	1.400.000	2,25%	1.200.000	1,71%
Λοιπές δαπάνες κεφαλαίου	2.353.000	4,26%	824.500	1,33%	1.389.500	1,98%
Γραμματοσήμανση και επικοινωνίες	480.000	0,87%	537.000	0,86%	577.000	0,82%
Λοιπές διοικητικές δαπάνες	1.593.000	2,88%	1.784.500	2,87%	1.947.500	2,77%
<i>Σύνολο κεφαλαίου 2</i>	<i>12.061.720</i>	<i>21,82%</i>	<i>10.231.000</i>	<i>16,46%</i>	<i>10.564.000</i>	<i>15,02%</i>
<b>Δαπάνες λειτουργίας</b>						
Συνεδριάσεις	3.270.000	5,92%	4.125.000	6,64%	4.363.000	6,20%
Αξιολογήσεις	18.682.500	33,79%	19.658.000	31,63%	24.107.500	34,28%
Μετάφραση		<i>προς</i> 0,00%	428 000	0,69%	467.000	0,66%
		<i>υπόμνηση</i>				
Μελέτες και σύμβουλοι	5.000	0,01%	180.000	0,29%	100.000	0,14%
Δημοσιεύσεις	150.000	0,27%	220.000	0,35%	226.000	0,32%
Προγράμματα ΕΕ	217.000	0,39%	2.658.000	4,27%	2.627.000	3,74%
<i>Σύνολο κεφαλαίου 3</i>	<i>22.324.500</i>	<i>40,38%</i>	<i>27.051.000</i>	<i>43,87%</i>	<i>31.890.000</i>	<i>45,34%</i>
<b>ΣΥΝΟΛΟ ΔΑΠΑΝΩΝ</b>	<b>55.287.220</b>	<b>100,00%</b>	<b>62.152.000</b>	<b>100,00%</b>	<b>70.332.000</b>	<b>100,00%</b>

Σημειώσεις

- (1) Προϋπολογισμός 2000: τελικές πιστώσεις.
- (2) Προϋπολογισμός 2001: συμπληρωματικός και διορθωτικός προϋπολογισμός αριθ. 1/2001.
- (3) Προϋπολογισμός 2002: προσχέδιο προϋπολογισμού.

## Παράρτημα 3

### Επικοινωνία με τον ΕΜΕΑ και έγγραφα αναφοράς του ΕΜΕΑ

#### Επικοινωνία με τον ΕΜΕΑ

##### Υποβολή εκθέσεων φαρμακοεπαγρύπνησης και αναφορών σχετικά με ελαττωματικά φαρμακευτικά προϊόντα

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

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

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

Για θέματα που αφορούν τη φαρμακοεπαγρύπνηση για κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα

Υπεύθυνος  
Barbara FREISCHEM  
Άμεση κλήση (44-20) 74 18 85 81  
E-mail: barbara.freischem@emea.eudra.org

Για ελαττωματικά προϊόντα και άλλα ζητήματα που αφορούν στην ποιότητα

Υπεύθυνος  
Francisco Peñaranda Fernandez  
Αριθμός φαξ για αστοχία προϊόντος  
Σύστημα ταχείας προειδοποίησης (44-20) 74 18 85 90  
E-mail: francisco.penaranda@emea.eudra.org

#### Πιστοποιητικά φαρμακευτικών προϊόντων

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

Πληροφορίες σχετικά με πιστοποιητικά φαρμακευτικών προϊόντων για ανθρώπινη χρήση ή για κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα εγκεκριμένα στο πλαίσιο της κεντρικής διαδικασίας

Υπεύθυνος  
Jonna SUNELL-HUET  
Άμεση κλήση (44-20) 74 18 84 65  
E-mail: certificate@emea.eudra.org

#### Υπηρεσίες τεκμηρίωσης

Ο ΕΜΕΑ έχει δημοσιεύσει μέχρι σήμερα ένα ευρύ φάσμα εγγράφων, στα οποία συμπεριλαμβάνονται δελτία Τύπου, έγγραφα γενικής πληροφόρησης, ετήσιες εκθέσεις και προγράμματα εργασίας. Τα

ανωτέρω καθώς και άλλα έγγραφα διατίθενται είτε στο Διαδίκτυο στη διεύθυνση <http://www.emea.eu.int> είτε μπορούν να αποσταλούν ταχυδρομικώς στους ενδιαφερομένους κατόπιν αιτήματος υποβληθέντος εγγράφως στην κατωτέρω διεύθυνση:

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

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

Για περισσότερες πληροφορίες αποταθείτε είτε στην παραπάνω διεύθυνση είτε στην

Υπεύθυνος  
Ηρώ ΜΑΥΡΟΠΟΥΛΟΥ  
Άμεση κλήση (44-20) 74 18 85 82  
E-mail: [subscriptions@emea.eudra.org](mailto:subscriptions@emea.eudra.org)

Οι αιτήσεις για φακέλους γενικής πληροφόρησης πρέπει να αποστέλλονται στην

Υπεύθυνος  
Amanda BOSWORTH  
Άμεση κλήση (44-20) 74 18 84 08  
E-mail: [amanda.bosworth@emea.eudra.org](mailto:amanda.bosworth@emea.eudra.org)

### **Κατάλογοι ευρωπαϊών εμπειρογνομόνων**

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

Κατάλογος εμπειρογνομόνων για τα φαρμακευτικά προϊόντα για ανθρώπινη χρήση:  
[human\\_experts@emea.eudra.org](mailto:human_experts@emea.eudra.org)

Κατάλογος εμπειρογνομόνων για τα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα:  
[vet\\_experts@emea.eudra.org](mailto:vet_experts@emea.eudra.org)

Κατάλογος επιθεωρητών εμπειρογνομόνων:  
[inspectors\\_experts@emea.eudra.org](mailto:inspectors_experts@emea.eudra.org)

### **Επαφές με τα μέσα μαζικής ενημέρωσης και τον Τύπο**

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

Για γενικές πληροφορίες

Υπεύθυνος  
Martin HARVEY  
Άμεση κλήση (44-20) 74 18 84 27  
E-mail: [martin.harvey@emea.eudra.org](mailto:martin.harvey@emea.eudra.org)

Antoine CUVILLIER  
Άμεση κλήση (44-20) 74 18 84 28  
E-mail: [antoine.cuvillier@emea.eudra.org](mailto:antoine.cuvillier@emea.eudra.org)

Για ζητήματα που αφορούν φαρμακευτικά  
προϊόντα για ανθρώπινη χρήση

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

Για ζητήματα που αφορούν φαρμακευτικά  
προϊόντα για κτηνιατρική χρήση

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

## Επίσημες εκδόσεις της ΕΕ

- Κανονισμός (ΕΟΚ) αριθ. 2309/93 του Συμβουλίου της 22ας Ιουλίου 1993 για την θέσπιση κοινοτικών διαδικασιών έγκρισης και εποπτείας των φαρμακευτικών προϊόντων για ανθρώπινη και κτηνιατρική χρήση και για τη σύσταση ευρωπαϊκού οργανισμού για την αξιολόγηση φαρμακευτικών προϊόντων, όπως τροποποιήθηκε (ΕΕ L 214 της 24.8.1993, σ. 1)
- Κανονισμός (ΕΟΚ) αριθ. 2377/90 του Συμβουλίου της 26ης Ιουνίου 1990 για τη θέσπιση κοινοτικής διαδικασίας για τον καθορισμό ανώτατων ορίων καταλοίπων κτηνιατρικών φαρμάκων σε τρόφιμα ζωικής προέλευσης, όπως τροποποιήθηκε (ΕΕ L 224 της 18.8.1990, σ. 1)
- Οδηγία 75/319/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 20ής Μαΐου 1975 περί προσεγγίσεως των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων που αφορούν φαρμακευτικά ιδιοσκευάσματα, όπως τροποποιήθηκε (ΕΕ L 147 της 9.6.1975, σ. 13)
- Οδηγία 81/851/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 28ης Σεπτεμβρίου 1981 για την προσέγγιση των νομοθεσιών των κρατών μελών σχετικά με τα κτηνιατρικά φάρμακα, όπως τροποποιήθηκε (ΕΕ L 317 της 6.11.1981, σ. 1)
- Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 2743/98 του Συμβουλίου της 14ης Δεκεμβρίου 1998 για την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 297/95 σχετικά με τα τέλη που καταβάλλονται στον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Αξιολόγησης Φαρμάκων (ΕΕ L 345 της 19.12.1998, σ. 3)
- Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 141/2000 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 16ης Δεκεμβρίου 1999 για τα ορφανά φάρμακα (ΕΕ L 18 της 22.1.2000, σ. 1)
- Ξολογισμός εσόδων και δαπανών του ΕΜΕΑ για το οικονομικό έτος 2000, συμπεριλαμβανομένων των τελικών πιστώσεων για το 1999 και των αποτελεσμάτων για το 1998 (ΕΕ L 184 της 24.7.2000, σ. 1)

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

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

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

## Έγγραφα του ΕΜΕΑ

- Πρώτη γενική έκθεση των δραστηριοτήτων του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Αξιολόγησης Φαρμακευτικών Προϊόντων 1995 (\*ISBN 92-827-7491-0\*, Υπηρεσία Επισήμων Εκδόσεων της ΕΕ)
- Δεύτερη γενική έκθεση των δραστηριοτήτων του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Αξιολόγησης Φαρμακευτικών Προϊόντων 1996 (\*ISBN 92-9155-002-7\*, Υπηρεσία Επισήμων Εκδόσεων της ΕΕ)
- Τρίτη γενική έκθεση των δραστηριοτήτων του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Αξιολόγησης Φαρμακευτικών Προϊόντων 1997 (ISBN 92-9155-010-8, Υπηρεσία Επισήμων Εκδόσεων της ΕΕ)
- Τέταρτη γενική έκθεση των δραστηριοτήτων του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Αξιολόγησης Φαρμακευτικών Προϊόντων 1998 (ISBN 92-9155-018-3, Υπηρεσία Επισήμων Εκδόσεων της ΕΕ)
- Πέμπτη γενική έκθεση των δραστηριοτήτων του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Αξιολόγησης Φαρμακευτικών Προϊόντων 1999 (ISBN 92-9155-026-4, ΕΜΕΑ)
- Έκτη γενική έκθεση των δραστηριοτήτων του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Αξιολόγησης Φαρμακευτικών Προϊόντων 2000 (ISBN 92-9155-034-5, ΕΜΕΑ)
- Δήλωση επί των αρχών που διέπουν τη συνεργασία μεταξύ των εθνικών αρμοδίων αρχών και του ΕΜΕΑ (ΕΜΕΑ/ΜΒ/013/97)
- Δημοσιονομικός κανονισμός που εφαρμόζεται στον προϋπολογισμό του ΕΜΕΑ (ΕΜΕΑ/ΜΒ/011/97)
- Απόφαση του γενικού διευθυντή της 3ης Δεκεμβρίου 1997 σχετικά με την πρόσβαση σε έγγραφα του ΕΜΕΑ (EDIR/016/1997)
- Απόφαση του γενικού διευθυντή της 1ης Ιουνίου 1999 σχετικά με τη συνεργασία με την ευρωπαϊκή υπηρεσία για την καταπολέμηση της απάτης (OLAF) (EDIR/006/1999)
- Κατάλογος δημόσιων εγγράφων του ΕΜΕΑ (ενημερώνεται σε τακτική βάση)
- Κώδικας δεοντολογίας του ΕΜΕΑ (ΕΜΕΑ/Δ/37674/99)

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

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



## Παράρτημα 4

### Σύντομα βιογραφικά σημειώματα των βασικών στελεχών του ΕΜΕΑ

#### **Keith Jones, Πρόεδρος του διοικητικού συμβουλίου, γεννηθείς στις 14 Οκτωβρίου 1937, βρετανικής υπηκοότητας**

**Εκπαίδευση:** Ο Δρ. Jones είναι πτυχιούχος ιατρικής και έχει διατελέσει σε θέσεις κλινικής ιατρικής και έρευνας σε πανεπιστημιακά νοσοκομεία του Ηνωμένου Βασιλείου. Μετεκπαιδεύτηκε ως τοξικολόγος στον κλάδο των αγροχημικών προϊόντων.

**Σταδιοδρομία μέχρι σήμερα:** Ο Δρ. Jones εργάστηκε επί 22 χρόνια στη βιομηχανία ως προϊστάμενος του ιατρικού τμήματος στην Fisons Agrochemical Divisions, προϊστάμενος εκτίμησης ασφάλειας και κλινικής φαρμακολογίας στην Beecham Pharmaceuticals και γενικός διευθυντής ιατρικών υποθέσεων στην Merck Sharp and Dohme στις ΗΠΑ. Το 1991, ο Δρ. Jones διορίστηκε γενικός διευθυντής στον Οργανισμό Ελέγχου Φαρμάκων του Ηνωμένου Βασιλείου, και σήμερα είναι αντιπρόσωπος του Ηνωμένου Βασιλείου στη φαρμακευτική επιτροπή και στη μόνιμη ρυθμιστική επιτροπή της ΕΕ, καθώς και μέλος της επιστημονικής συντονιστικής επιτροπής της Γενικής Διεύθυνσης της Ευρωπαϊκής Επιτροπής για τη δημόσια υγεία και την προστασία των καταναλωτών. Σήμερα είναι επισκέπτης καθηγητής φαρμακολογίας στη φαρμακευτική σχολή του Πανεπιστημίου του Λονδίνου και έχει δημοσιεύσει πολλές εργασίες. Ο Δρ. Jones έγινε μέλος του διοικητικού συμβουλίου του ΕΜΕΑ το 1995 και εκλέχθηκε πρόεδρος του συμβουλίου το 2001.

#### **Gerhard Kothmann, Αντιπρόεδρος του διοικητικού συμβουλίου, γεννηθείς στις 23 Ιουλίου 1943, γερμανικής υπηκοότητας**

**Εκπαίδευση:** Πτυχιούχος κτηνιατρικής χειρουργικής του Πανεπιστημίου του Ανοβέρου.

**Σταδιοδρομία μέχρι σήμερα:** Αφού άσκησε το επάγγελμα του κτηνιάτρου για ένα χρονικό διάστημα, ο Δρ. Kothmann εργάστηκε στο γερμανικό Ομοσπονδιακό Ερευνητικό Κέντρο για τις Ιώδεις Ασθένειες των Ζώων από το 1970 και στην κτηνιατρική διοικητική υπηρεσία της Κάτω Σαξονίας από το 1972. Από το 1975 εργάστηκε στο Γερμανικό Ομοσπονδιακό Υπουργείο Υγείας σε διάφορες θέσεις, συμπεριλαμβανομένης της διεύθυνσης που είναι αρμόδια για τον τομέα κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων και το 1990 συμμετείχε στην αναδιάρθρωση των κτηνιατρικών υπηρεσιών στα νέα ομόσπονδα κρατίδια. Έλαβε τον τίτλο του Chief Veterinary Officer το 1991. Ο Δρ. Kothmann συμμετέχει στο διοικητικό συμβούλιο του ΕΜΕΑ από το 1996 και εξελέγη αντιπρόεδρος το 2000.

#### **Thomas Lönngren, Γενικός Διευθυντής, γεννηθείς στις 16 Δεκεμβρίου 1950, σουηδικής υπηκοότητας**

**Εκπαίδευση:** Πτυχιούχος της φαρμακευτικής σχολής του Πανεπιστημίου της Ουψάλα. MSc στην κοινωνική και κανονιστική φαρμακευτική. Μεταπτυχιακές σπουδές στη διοίκηση και στην οικονομία του συστήματος υγείας.

**Σταδιοδρομία μέχρι σήμερα:** Από το 1976 έως το 1978, λέκτορας στο Πανεπιστήμιο της Ουψάλα. Ο κ. Lönngren συμμετείχε στο Εθνικό Συμβούλιο Υγείας και Πρόνοιας της Σουηδίας από το 1978 έως το 1990, διάστημα κατά το οποίο ήταν υπεύθυνος για τα φυτικά φαρμακευτικά προϊόντα, τα καλλυντικά, τις ιατρικές συσκευές, τα ναρκωτικά και τα αντισυλληπτικά. Διετέλεσε ανώτερος φαρμακευτικός σύμβουλος για το σουηδικό πρόγραμμα συνεργασίας υγείας στο Βιετνάμ από το 1982 έως το 1994. Το 1990 άρχισε να εργάζεται για το σουηδικό οργανισμό φαρμακευτικών προϊόντων, αρχικά ως διευθυντής επιχειρήσεων και αργότερα ως αναπληρωτής γενικός διευθυντής. Από τον Ιανουάριο του 2001 είναι γενικός διευθυντής του ΕΜΕΑ.

## Επιστημονικές επιτροπές του ΕΜΕΑ

### **Daniel Brasseur, Πρόεδρος της CPMP, γεννηθείς στις 7 Ιουνίου 1951, βελγικής υπηκοότητας**

**Εκπαίδευση:** Πτυχίο ιατρικής του Ελεύθερου Πανεπιστημίου των Βρυξελλών. Μεταπτυχιακό παιδιατρικής και διδακτορικό στη διαιτολογία.

**Σταδιοδρομία μέχρι σήμερα:** Από το 1976 έως το 1986, ο Δρ. Brasseur εργάστηκε ως παιδίατρος στο πανεπιστημιακό νοσοκομείο Sint Pieter των Βρυξελλών. Εργάστηκε για λίγο στη φαρμακευτική βιομηχανία κατά τη διετία 1986-87, για να επιστρέψει στην κλινική εργασία στο πανεπιστημιακό νοσοκομείο παιδών Queen Fabiola των Βρυξελλών ως προϊστάμενος της μονάδας διαιτολογίας και φαρμακοδυναμικής, θέση που κατέχει μέχρι και σήμερα. Από το 1997 άρχισε να εργάζεται στην επιθεώρηση φαρμάκων του βελγικού Υπουργείου Δημόσιας Υγείας ως προϊστάμενος των ιατρικών εμπειρογνομόνων. Διορίστηκε μέλος της CPMP το 1997. Ο Δρ. Brasseur έχει περάσει από διάφορες καθηγητικές θέσεις και σήμερα είναι καθηγητής διαιτολογίας και συναφών νόσων στο Ελεύθερο Πανεπιστήμιο των Βρυξελλών.

### **Eric Abadie, Αντιπρόεδρος της CPMP, γεννηθείς στις 14 Ιουλίου 1950, γαλλικής υπηκοότητας**

**Εκπαίδευση:** Πτυχίο ιατρικής του Πανεπιστημίου του Παρισιού. Μεταπτυχιακά διπλώματα στη εσωτερική παθολογία, ενδοκρινολογία, διαβητολογία και καρδιολογία. Είναι επίσης κάτοχος MBA.

**Σταδιοδρομία μέχρι σήμερα:** Από το 1981 έως το 1983, ο Δρ. Abadie πέρασε από διάφορες κλινικές και εργαστηριακές θέσεις πριν αρχίσει να εργάζεται για τη φαρμακευτική βιομηχανία το 1983. Διετέλεσε διευθυντής ιατρικών υποθέσεων της Γαλλικής Φαρμακευτικής Εμπορικής Ένωσης από το 1985 έως το 1993, ενώ στη συνέχεια επέστρεψε στη βιομηχανία έως το 1994. Το 1994 διορίστηκε στον Γαλλικό Οργανισμό Φαρμάκων ως διευθυντής φαρμακοθεραπευτικής αξιολόγησης, θέση την οποία κατέχει έως σήμερα. Ο Δρ. Abadie είναι σύμβουλος καρδιολογίας και διαβητολογίας από το 1984.

### **Steve Dean, Πρόεδρος της CVMP, γεννηθείς στις 2 Αυγούστου 1951, βρετανικής υπηκοότητας**

**Εκπαίδευση:** Πτυχίο κτηνιατρικής χειρουργικής από το Royal Veterinary College στο Λονδίνο. Πτυχίο στην κτηνιατρική ακτινολογία.

**Σταδιοδρομία μέχρι σήμερα:** Ο κ. Dean έχει ασκήσει κατά καιρούς το επάγγελμα του κτηνιάτρου, έχει εργαστεί ως λέκτορας ανατομίας και ακτινολογίας στο Royal Veterinary College του Λονδίνου και σε τεχνικές και εμπορικές θέσεις στην κτηνιατρική φαρμακευτική βιομηχανία. Κατά την περίοδο απασχόλησής του στη βιομηχανία, ασχολήθηκε με διάφορες κατηγορίες προϊόντων, όπως ανθελμινθικά, ορμόνες, ενισχυτικά ανάπτυξης και κτηνιατρική ανοσολογία. Σήμερα είναι διευθυντής χορήγησης αδειών στη Διεύθυνση Κτηνιατρικών Φαρμάκων του Ηνωμένου Βασιλείου, ενώ στο παρελθόν διετέλεσε πρόεδρος της Κτηνιατρικής Ομάδας για τη Διευκόλυνση της Αμοιβαίας Αναγνώρισης. Διορίστηκε μέλος της CVMP τον Αύγουστο του 1999.

### **Gérard Moulin, Αντιπρόεδρος της CVMP, γεννηθείς στις 18 Οκτωβρίου 1958, γαλλικής υπηκοότητας**

**Εκπαίδευση:** Διδακτορικό στη μικροβιολογία από το Πανεπιστήμιο της Λυόν.

**Σταδιοδρομία μέχρι σήμερα:** Από το 1981 έως το 1984, ο Δρ. Moulin εργάστηκε στο Εργαστήριο Παθολογίας Βοοειδών της Λυόν. Το 1984, άρχισε να εργάζεται στο Εργαστήριο Κτηνιατρικής της Fougères ως εμπειρογνώμονας και εισηγητής των φακέλων χορήγησης αδειών κυκλοφορίας. Διετέλεσε επίσης υπεύθυνος εργαστηριακής μονάδας. Το 1997 διορίστηκε προϊστάμενος της μονάδας αξιολόγησης φαρμακευτικών προϊόντων του Γαλλικού Κτηνιατρικού Οργανισμού (AFSSA-ANMV). Από το 1997 συμμετέχει ενεργά στην CVMP και στην ομάδα VMRF.

## **Josep Torrent i Farnell, Πρόεδρος της COMP, γεννηθείς στις 2 Μαΐου 1954, ισπανικής υπηκοότητας**

**Εκπαίδευση:** Πτυχίο φαρμακευτικής, ιατρικής και χειρουργικής από το Πανεπιστήμιο της Βαρκελώνης, καθώς και μεταπτυχιακά μαθήματα σε φαρμακολογία και τοξικολογία, δημόσια υγεία και Ευρωπαϊκούς θεσμούς. Ειδικότητα στην εσωτερική παθολογία και στην κλινική φαρμακολογία. Διδακτορικό στην κλινική φαρμακολογία από το Αυτόνομο Πανεπιστήμιο της Βαρκελώνης (UAB).  
**Σταδιοδρομία μέχρι σήμερα:** Από το 1977 έως το 1990, ο καθ. Torrent i Farnell εργάστηκε στους τομείς της εσωτερικής παθολογίας και της κλινικής φαρμακολογίας στην Ισπανία και διετέλεσε επίκουρος καθηγητής φαρμακολογίας στο UAB. Από το 1990 έως το 1994, διετέλεσε τεχνικός σύμβουλος στην κλινική αξιολόγηση και φαρμακολογία στο ισπανικό Υπουργείο Υγείας, μέλος της ομάδας εργασίας της CPMP για την αποτελεσματικότητα και συμμετείχε στην ομάδα του ICH για την αποτελεσματικότητα. Το 1992, έγινε καθηγητής κλινικής φαρμακολογίας και θεραπευτικής και διευθυντής του μεταπτυχιακού προγράμματος σπουδών σχετικά με την καταχώριση των φαρμακευτικών προϊόντων σε ευρωπαϊκό επίπεδο (UAB). Άρχισε να εργάζεται στον EMEA το 1995 ως κύριος επιστημονικός διοικητικός υπάλληλος και από το 1996 έως το 1998 ήταν προϊστάμενος τομέα νέων χημικών ουσιών. Το 1998 διετέλεσε διευθυντής συντονισμού για τον Ισπανικό Οργανισμό Φαρμάκων και γενικός διευθυντής του Ισπανικού Οργανισμού Φαρμάκων κατά τη διετία 1999-2000. Τον Μάιο του 2000 εκλέχθηκε πρόεδρος της Επιτροπής για τα Ορφανά Φάρμακα. Τον Νοέμβριο του 2000 έγινε γενικός διευθυντής του Προηγμένου Κέντρου Υπηρεσιών και Κατάρτισης για την Υγεία και τις Επιστήμες της Ζωής, (Ίδρυμα Δρ. Rober, UAB).

## **Yann Le Cam, Αντιπρόεδρος της COMP, γεννηθείς στις 15 Ιουλίου 1961, γαλλικής υπηκοότητας**

**Εκπαίδευση:** Πτυχίο στη διοίκηση επιχειρήσεων από το Institut Supérieur de Gestion του Παρισιού. Είναι επίσης κάτοχος MBA από το Centre de Perfectionnement aux Affaires, Groupe HEC-CPA, 2000, Jouy-en-Josas, Γαλλία.

**Σταδιοδρομία μέχρι σήμερα:** Ο κ. Le Cam διαθέτει 15 χρόνια επαγγελματικής εμπειρίας και προσωπικής συμμετοχής σε μη κυβερνητικές οργανώσεις υγείας και ιατρικής έρευνας σε Γαλλία, Ευρώπη και ΗΠΑ στους τομείς του καρκίνου, του AIDS και των γενετικών νόσων. Υπηρέτησε ως γενικός διευθυντής της AIDES Fédération Nationale από το 1992 έως το 1998. Αργότερα διετέλεσε ειδικός σύμβουλος της Γαλλικής Ένωσης Νευρομυϊκών Νόσων (AFM), εργαζόμενος για την προώθηση της δημόσιας πολιτικής υγείας για τις σπάνιες νόσους, για τη δημιουργία της γαλλικής Alliance Maladies Rares, μιας εθνικής οργάνωσης-ομπρέλας που περιλαμβάνει 70 ενώσεις ασθενών, και για την παροχή συμβουλευτικών υπηρεσιών στον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Σπάνιων Νόσων (Eurordis), που εδρεύει στο Παρίσι. Είναι επίσης αντιπρόεδρος της Διεθνούς Ένωσης Οργανώσεων Ασθενών (IAPO) που εδρεύει στο Λονδίνο. Ο κ. Le Cam έχει τρεις κόρες, η μεγαλύτερη από τις οποίες έχει προσβληθεί από κυστική ίνωση.

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

**Patrick Le Courtois, Προϊστάμενος μονάδας, γεννηθείς στις 9 Αυγούστου 1950, γαλλικής υπηκοότητας**

**Εκπαίδευση:** Πτυχίο ιατρικής από το Πανεπιστήμιο του Παρισιού. Διδακτορικό στη δημόσια υγεία από το Πανεπιστήμιο του Μπορντώ. Μεταπτυχιακές σπουδές στην τροπική ιατρική, την κλινική έρευνα και την επιδημιολογία.

**Σταδιοδρομία μέχρι σήμερα:** Από το 1977 έως το 1986, ιατρός γενικής ιατρικής και διευθυντής ιατρού κέντρου στο Παρίσι. Από το 1986 εργάστηκε στο Πανεπιστήμιο του Μπορντώ και συμμετείχε σε έρευνες δημόσιας υγείας στους τομείς της επιδημιολογίας, της κλινικής έρευνας, της φαρμακοεπαγρύπνησης, των τροπικών και λοιμωδών νόσων, της οικονομίας της υγείας και της εκπαίδευσης. Από το 1990 εργάστηκε στη Διεύθυνση Φαρμακευτικής του Υπουργείου Υγείας της Γαλλίας και από το 1993 στον Γαλλικό Οργανισμό Φαρμάκων ως εισηγητής της CPMP, προϊστάμενος της μονάδας των ευρωπαϊκών διαδικασιών, και από τον Ιανουάριο του 1995 ως μέλος της γαλλικής αντιπροσωπείας στη CPMP. Εργάζεται για τον EMEA από το Σεπτέμβριο του 1997 και τον Ιούνιο του 1998 διορίστηκε προϊστάμενος του τομέα νέων χημικών ουσιών. Από τον Ιανουάριο του 2001 εκτελεί χρέη προϊσταμένου του τομέα για τα ορφανά φάρμακα και την παροχή επιστημονικών συμβουλών. Διορίστηκε προϊστάμενος μονάδας τον Μάρτιο του 2001.

**Patrick Le Courtois, Εκτελών χρέη προϊσταμένου τομέα για τα ορφανά φάρμακα και την παροχή επιστημονικών συμβουλών**

**John Purves, Προϊστάμενος τομέα για την ποιότητα των φαρμάκων, γεννηθείς στις 22 Απριλίου 1945, βρετανικής υπηκοότητας**

**Εκπαίδευση:** Πτυχίο φαρμακευτικής του Πανεπιστημίου του Heriot-Watt, στο Εδιμβούργο.

Διδάκτωρ στη φαρμακευτική μικροβιολογία από το Πανεπιστήμιο του Strathclyde, Γλασκώβη.

**Σταδιοδρομία μέχρι σήμερα:** Από το 1972 έως το 1974, ο Δρ. Purves εργάστηκε στη φαρμακευτική βιομηχανία. Στο διάστημα 1974-1996, κατείχε θέσεις στην Medicines Division του Ηνωμένου Βασιλείου καθώς και στον Οργανισμό Ελέγχου Φαρμάκων, όπως για παράδειγμα θέση επιθεωρητή παραγωγής φαρμακευτικών προϊόντων, αναθεωρητή φακέλων και διευθυντή στη Μονάδα Βιοτεχνολογίας και Βιολογικών. Ήταν αντιπρόσωπος του Ηνωμένου Βασιλείου στην ομάδα εργασίας για τη βιοτεχνολογία και ασχολήθηκε με την εκπόνηση πολλών κατευθυντήριων γραμμών σχετικά με τη βιοτεχνολογία και τα βιολογικά προϊόντα. Εργάζεται στον EMEA από τον Αύγουστο του 1996 ως προϊστάμενος του τομέα για τη βιοτεχνολογία και τα βιολογικά προϊόντα. Τον Ιανουάριο του 2001 διορίστηκε προϊστάμενος του τομέα για την ποιότητα των φαρμάκων.

**Isabelle Moulon, Προϊσταμένη τομέα ασφάλειας και αποτελεσματικότητας των φαρμάκων, γεννηθείσα στις 9 Μαρτίου 1958, γαλλικής υπηκοότητας**

**Εκπαίδευση:** Πτυχίο ιατρικής του Πανεπιστημίου της Grenoble, Γαλλία, με ειδικότητα στην ενδοκρινολογία. Μεταπτυχιακές σπουδές στη στατιστική, στη μεθοδολογία και στη διαίτολογία.

**Σταδιοδρομία μέχρι σήμερα:** Έως το 1987 εργάστηκε ως κλινική ενδοκρινολόγος σε γαλλικό νοσοκομείο και στη συνέχεια στη Διεύθυνση Φαρμακευτικής του Υπουργείου Υγείας της Γαλλίας. Από το 1992 έως το 1995 εργάστηκε στη φαρμακευτική βιομηχανία και από τον Ιούλιο του 1995 εργάζεται για τον EMEA. Τον Ιανουάριο του 2001 διορίστηκε προϊσταμένη του τομέα για την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα των φαρμάκων.

**Marisa Papaluca Amati, Αναπληρώτρια προϊσταμένη τομέα για την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα των φαρμάκων, γεννηθείσα στις 12 Οκτωβρίου 1954, ιταλικής υπηκοότητας**

**Εκπαίδευση:** Πτυχίο ιατρικής και χειρουργικής του Πανεπιστημίου της Ρώμης. Ειδικευμένη στην εσωτερική παθολογία. Μεταπτυχιακές σπουδές καρδιολογίας και ενδοκρινολογίας.

**Σταδιοδρομία μέχρι σήμερα:** Από το 1978 έως το 1983 εργάστηκε ως ερευνήτρια στο Πανεπιστήμιο της Ρώμης ως υπεύθυνη ερευνητικών σχεδίων στους τομείς της κλινικής ανοσολογίας, της ογκολογίας και της κυτταρικής ανοσολογίας. Από το 1984 έως το 1994 εργάστηκε ως διευθύντρια ιατρικών θεμάτων του τμήματος φαρμακευτικής του Υπουργείου Υγείας της Ιταλίας και διετέλεσε αντιπρόσωπος της Ιταλίας στην προηγούμενη Επιτροπή Φαρμακευτικών Ιδιοσκευασμάτων. Ορίστηκε εισηγήτρια σε θέμα σχετικά με την αποτελεσματικότητα στην ICH και μέλος των διεθνών ομάδων εργασίας I και II της CIOMS σχετικά με τη φαρμακοεπαγρύπνηση. Εργάζεται στον ΕΜΕΑ από τον Οκτώβριο του 1994. Τον Ιανουάριο του 2001 διορίστηκε αναπληρώτρια προϊσταμένη τομέα για την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα των φαρμάκων.

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

### **Noël Wathion, Προϊστάμενος μονάδας, γεννηθείς στις 11 Σεπτεμβρίου 1956, βελγικής υπηκοότητας**

**Εκπαίδευση:** Πτυχίο φαρμακευτικής από το Ελεύθερο Πανεπιστήμιο των Βρυξελλών.

**Σταδιοδρομία μέχρι σήμερα:** Ο κ. Wathion εργάστηκε αρχικά ως φαρμακοποιός σε φαρμακείο. Αργότερα διορίστηκε στη Φαρμακευτική Επιθεώρηση (Υπουργείο Κοινωνικών Υποθέσεων και Δημόσιας Υγείας) στις Βρυξέλλες ως Ανώτερος Επιθεωρητής, εκτελώντας χρέη Γραμματέα της Βελγικής Επιτροπής Φαρμάκων. Υπήρξε μέλος (εκπρόσωπος του Βελγίου) της CPMP (Επιτροπή Αξιολόγησης Φαρμακευτικών Ιδιοσκευασμάτων) και της CVMP (Επιτροπή Αξιολόγησης Κτηνιατρικών Προϊόντων) και εκπρόσωπος στη φαρμακευτική επιτροπή, στη μόνιμη επιτροπή και στην ομάδα εργασίας για την επικοινωνία με τους αιτούντες. Εργάζεται στον EMEA από τον Αύγουστο του 1996 ως προϊστάμενος του τομέα ρυθμιστικών υποθέσεων και φαρμακοεπαγρύπνησης και τον Σεπτέμβριο του 2000 διορίστηκε προϊστάμενος μονάδας.

### **Tony Humphreys, Προϊστάμενος τομέα ρυθμιστικών υποθέσεων και οργανωτικής υποστήριξης, γεννηθείς στις 12 Δεκεμβρίου 1961, ιρλανδικής υπηκοότητας**

**Εκπαίδευση:** Πτυχίο φαρμακευτικής - BSc Pharm - και master στη φαρμακευτική στον ερευνητικό τομέα του εγκλωβισμού σε μικροκάψουλα από το Trinity College του Δουβλίνου.

**Σταδιοδρομία μέχρι σήμερα:** Από το 1983, εργάστηκε στον τομέα της ανάπτυξης φαρμακευτικών ουσιών για εθνικό παρασκευαστή φαρμάκων γενικής χρήσεως καθώς και σε διεθνή εταιρία έρευνας και ανάπτυξης. Από το 1991 εργάστηκε στο τμήμα διεθνών ρυθμιστικών θεμάτων της Glaxo Group Research Limited όπου ήταν υπεύθυνος για τη σύνταξη και την υποβολή σειράς διεθνών αιτήσεων καταχώρισης σε πολλούς θεραπευτικούς τομείς. Εργάζεται στον EMEA από το Μάιο του 1996 και διορίστηκε προϊστάμενος του τομέα ρυθμιστικών υποθέσεων και οργανωτικής υποστήριξης τον Ιανουάριο του 2001.

## **Προϊστάμενος τομέα για την φαρμακοεπαγρύπνηση και την ασφάλεια και αποτελεσματικότητα των φαρμακευτικών προϊόντων που έπεται της χορήγησης άδειας**

*Κενή θέση*

### **Sabine Brosch, Αναπληρώτρια προϊσταμένη τομέα για τη φαρμακοεπαγρύπνηση και την ασφάλεια και αποτελεσματικότητα των φαρμακευτικών προϊόντων που έπεται της χορήγησης άδειας, γεννηθείσα στις 17 Αυγούστου 1963, αυστριακής υπηκοότητας**

**Εκπαίδευση:** Μεταπτυχιακό στη φαρμακευτική και διδακτορικό στις φυσικές επιστήμες από το Πανεπιστήμιο της Βιέννης. Μεταπτυχιακές σπουδές στο Πανεπιστήμιο της Μελβούρνης και του Ωκλαντ.

**Σταδιοδρομία μέχρι σήμερα:** Από το 1988 έως το 1992, η Δρ. Brosch εργάστηκε ως επίκουρη καθηγήτρια στο Τμήμα Φαρμακολογίας και Τοξικολογίας του Πανεπιστημίου της Βιέννης, όπου ειδικεύτηκε στην ηλεκτροφυσιολογία. Το 1992 μετακινήθηκε στο Τμήμα Φαρμακοεπαγρύπνησης του αυστριακού Υπουργείου Υγείας και ολοκλήρωσε μια εξαμηνιαία κανονιστική άσκηση στη μονάδα φαρμακευτικών προϊόντων της Ευρωπαϊκής Επιτροπής το 1995. Εργάζεται στον EMEA από τον Νοέμβριο του 1996 και τον Ιανουάριο του 2001 διορίστηκε αναπληρώτρια προϊσταμένη του τομέα για τη φαρμακοεπαγρύπνηση και την ασφάλεια και αποτελεσματικότητα των φαρμακευτικών προϊόντων που έπεται της χορήγησης άδειας.

## Μονάδα κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων και τεχνολογίας πληροφοριών

### **Peter Jones, Προϊστάμενος μονάδας, γεννηθείς στις 9 Αυγούστου 1947, βρετανικής υπηκοότητας**

**Εκπαίδευση:** Πτυχίο κτηνιατρικής της κτηνιατρικής σχολής του Πανεπιστημίου του Λίβερπουλ και μέλος του Royal College of Veterinary Surgeons του Ηνωμένου Βασιλείου.

**Σταδιοδρομία μέχρι σήμερα:** Αφού εργάστηκε πολλά έτη ως κτηνίατρος στο Ηνωμένο Βασίλειο και τον Καναδά, εργάστηκε στη συνέχεια σε φαρμακοβιομηχανία στον τομέα της υγείας των ζώων. Εργάστηκε σε διάφορες θέσεις σε τμήματα έρευνας και ρυθμιστικών θεμάτων σε πολυεθνικές εταιρίες και, τελευταία, διορίστηκε διευθυντής του τμήματος διεθνών ρυθμιστικών θεμάτων των κτηνιατρικών προϊόντων της Merck Sharp and Dohme στο New Jersey, ΗΠΑ. Εργάζεται στον ΕΜΕΑ από τον Ιούνιο του 1995 και διορίστηκε προϊστάμενος της μονάδας αξιολόγησης των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων το Δεκέμβριο του ίδιου έτους. Τον Ιανουάριο του 2000 του ανατέθηκαν καθήκοντα στον τομέα της τεχνολογίας των πληροφοριών. Εργάζεται ως συντονιστής της ΕΕ στην VICH.

### **Jill Ashley-Smith, Προϊσταμένη τομέα διαδικασιών χορήγησης αδειών κυκλοφορίας για κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα, γεννηθείσα στις 18 Δεκεμβρίου 1962, βρετανικής υπηκοότητας**

**Εκπαίδευση:** Πτυχίο φαρμακολογίας από το King's College, Πανεπιστήμιο του Λονδίνου. Πτυχίο κτηνιατρικής χειρουργικής του Royal Veterinary College, Πανεπιστήμιο του Λονδίνου.

**Σταδιοδρομία μέχρι σήμερα:** Από το 1987 έως το 1994, η Δρ. Ashley-Smith εργάστηκε στην κτηνιατρική φαρμακευτική βιομηχανία, αρχικά ως τεχνική σύμβουλος και κατόπιν ως υπεύθυνη καταχωρίσεων. Το 1994, άρχισε να εργάζεται στη Διεύθυνση Κτηνιατρικών Φαρμακευτικών Προϊόντων του Ηνωμένου Βασιλείου ως ανώτερη αξιολογήτρια στο πλαίσιο της ομάδας κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων και προσθέτων στις ζωοτροφές. Υπήρξε εκπρόσωπος της Βρετανίας στη CVMP από το 1996 έως τον Ιούλιο του 1997 οπότε και άρχισε να εργάζεται για τον ΕΜΕΑ.

### **Kornelia Grein, Προϊστάμενη τομέα για την ασφάλεια των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων, γεννηθείσα στις 24 Ιουλίου 1952, γερμανικής υπηκοότητας**

**Εκπαίδευση:** Πτυχίο χημείας και φαρμακευτικής από το Ελεύθερο Πανεπιστήμιο του Βερολίνου. Διδακτορική διατριβή στην οργανική χημεία από το Ελεύθερο Πανεπιστήμιο του Βερολίνου.

**Σταδιοδρομία μέχρι σήμερα:** Από το 1976 έως το 1987, η Δρ. Grein κατείχε θέσεις στη Γερμανία ως επιστημονική βοηθός στο Ελεύθερο Πανεπιστήμιο του Βερολίνου και ως φαρμακοποιός. Το 1987 άρχισε να εργάζεται για το Γερμανικό Οργανισμό Περιβάλλοντος ως επιστημονική υπάλληλος. Απεσπάσθη στην Ευρωπαϊκή Επιτροπή το 1992 και επέστρεψε στη Γερμανία, στο Υπουργείο Περιβάλλοντος, το 1995. Ασχολήθηκε με το Ευρωπαϊκό πρόγραμμα ταξινόμησης και σήμανσης και την αξιολόγηση των κινδύνων των χημικών ουσιών, καθώς και με την εναρμόνιση των δραστηριοτήτων επί των σχετικών θεμάτων στο πλαίσιο της ΕΕ και του ΟΟΣΑ. Εργάζεται για τον ΕΜΕΑ από τον Απρίλιο του 1996.

**Μιχαήλ Ζουριδάκης, Προϊστάμενος τομέα τεχνολογίας των πληροφοριών, γεννηθείς στις 8 Φεβρουαρίου 1958, σουηδικής υπηκοότητας**

**Εκπαίδευση:** MSc στην πληροφορική και τίτλος BSc στη διοίκηση επιχειρήσεων και στην οικονομία στο Πανεπιστήμιο του Gothenburg.

**Σταδιοδρομία μέχρι σήμερα:** Από το 1985 έως το 1989, ο κ. Ζουριδάκης κατείχε διάφορες θέσεις στον τομέα της τεχνολογίας των πληροφοριών ως προγραμματιστής, αναλυτής συστημάτων και υπεύθυνος σχεδίων και εργάστηκε ως ανώτερος σύμβουλος από το 1990 έως το 1992. Το 1993 έγινε Διευθυντής Συστημάτων Πληροφόρησης/Τεχνολογίας των Πληροφοριών στην Astra AB στην Ελλάδα. Εργάζεται για τον ΕΜΕΑ από τον Απρίλιο του 1998.

**David Drakeford, Αναπληρωτής προϊστάμενος τομέα τεχνολογίας των πληροφοριών, γεννηθείς στις 4 Δεκεμβρίου 1957, ιρλανδικής υπηκοότητας**

**Εκπαίδευση:** Δίπλωμα στην πειραματική φυσική και MSc ως ηλεκτρολόγος μηχανικός από το Trinity College του Δουβλίνου.

**Σταδιοδρομία μέχρι σήμερα:** Εργάστηκε στην Telecom Eireann όπου διετέλεσε υπεύθυνος εφαρμογής του εθνικού δικτύου επικοινωνίας δεδομένων. Από το 1987 εργάστηκε στην Coopers & Lybrand ως ανώτερος διοικητικός σύμβουλος με ειδικότητα στο διαχειριστικό και οικονομικό έλεγχο μεγάλων σχεδίων που αφορούσαν πρωτίστως την τεχνολογία των πληροφοριών. Συμμετείχε επίσης σε πολλά έργα πολυεθνικού χαρακτήρα, όπως η διαχείριση της εφαρμογής ενός παγκόσμιου συστήματος διαχείρισης πληροφοριών για κλινικές δοκιμές για λογαριασμό φαρμακευτικής εταιρίας με έδρα την Ελβετία. Εργάζεται στον ΕΜΕΑ από το Φεβρουάριο του 1997.



## Μονάδα τεχνικού συντονισμού

### **Karel de Neef, Προϊστάμενος Μονάδας, γεννηθείς στις 21 Δεκεμβρίου 1946, ολλανδικής υπηκοότητας**

**Εκπαίδευση:** Πτυχίο ιατρικής του Πανεπιστημίου του Leiden. Διδακτορικό στην εξελικτική καρδιολογία στο Πανεπιστήμιο του Leiden. Μεταπτυχιακή εργασία στην καρδιολογία και επιδημιολογία στο Erasmus University, στο Ρότερνταμ. Μεταπτυχιακός κύκλος μαθημάτων στον τομέα της εξέλιξης κλινικών φαρμάκων, διαχείριση πληροφοριών, βιοστατιστική, φαρμακοεπαγρύπνηση, ρυθμιστικά θέματα και εναλλακτική διαχείριση.

**Σταδιοδρομία μέχρι σήμερα:** Από το 1973, ο Δρ. de Neef διδάσκει ιατρική φυσιολογία στο Πανεπιστήμιο του Surinam, στη Νότιο Αμερική. Το 1976 άρχισε να εργάζεται για την εταιρία Organon International στις Κάτω Χώρες, και κατείχε θέσεις στο τμήμα της φυσιολογίας του νευρικού συστήματος, στον τομέα της κλινικής έρευνας και στη διαχείριση κλινικών πληροφοριών. Διετέλεσε επίσης αναπληρωτής καθηγητής ιατρικής φυσιολογίας του τεχνικού πανεπιστημίου του Eindhoven. Το 1992 έγινε διεθνής διευθυντής της διαχείρισης κλινικών δεδομένων στην Hoffmann la Roche στις ΗΠΑ. Εργάζεται για τον ΕΜΕΑ από το Μάρτιο του 1996.

### **Stephen Fairchild, Προϊστάμενος τομέα επιθεωρήσεων, γεννηθείς στις 19 Ιουνίου 1943, βρετανικής υπηκοότητας**

**Εκπαίδευση:** Πτυχίο φαρμακευτικής του Πανεπιστημίου του Manchester το 1965. Μέλος της Βασιλικής Φαρμακευτικής Εταιρίας της Μεγάλης Βρετανίας και συνεργάτης του Institute of Quality Assurance.

**Σταδιοδρομία μέχρι σήμερα:** Από το 1965 έως το 1973, ο κ. Fairchild εργάστηκε σε μια μεγάλη φαρμακευτική εταιρία, η οποία ασχολούνταν με την ανάπτυξη συστημάτων εξασφάλισης ποιότητας και σε λειτουργίες παραγωγής. Από το 1973 έως το 1980 εργάστηκε ως φαρμακευτικός επιθεωρητής στο Ηνωμένο Βασίλειο για το Υπουργείο Υγείας. Εργάστηκε εκ νέου για τη βιομηχανία σε γαλλικές και βρετανικές πολυεθνικές φαρμακευτικές εταιρίες ελέγχοντας και αναπτύσσοντας διεθνή συστήματα εξασφάλισης ποιότητας πριν αρχίσει να εργάζεται για τον ΕΜΕΑ τον Αύγουστο του 1995.

### **Beatrice Fayl, Προϊσταμένη τομέα διαχείρισης και δημοσίευσης εγγράφων, γεννηθείσα στις 9 Οκτωβρίου 1959, δανικής υπηκοότητας**

**Εκπαίδευση:** Πτυχίο ξένων γλωσσών και γλωσσολογίας στο Πανεπιστήμιο της East Anglia και μεταπτυχιακά στη βιβλιοθηκονομία και την τεχνολογία των πληροφοριών στο Πανεπιστήμιο της Ουαλίας.

**Σταδιοδρομία μέχρι σήμερα:** Η κ. Fayl εργάστηκε σε διάφορες θέσεις ως αρχειοθέτης σε αρκετές ευρωπαϊκές χώρες. Η τελευταία από αυτές τις θέσεις ήταν, από το 1988 έως το 1995, στην εγκατάσταση και λειτουργία της Υπηρεσίας Τεκμηρίωσης της Αντιπροσωπείας της Ευρωπαϊκής Επιτροπής στη Νορβηγία. Η κ. Fayl άρχισε να εργάζεται για τον ΕΜΕΑ από τον Απρίλιο του 1995.

### **Sylvie Bénéfice, Προϊσταμένη τομέα υπηρεσιών συνεδριάσεων, γεννηθείσα στις 28 Δεκεμβρίου 1954, γαλλικής υπηκοότητας**

**Εκπαίδευση:** Διδακτορικό στις φυσικές επιστήμες, πτυχίο στη διαχείριση έρευνας, διδακτορικό στη φυσική οργανική χημεία, Master στη φυσική οργανική χημεία, πτυχίο βιοχημείας.

**Σταδιοδρομία μέχρι σήμερα:** Από το 1982 έως το 1986, η κ. Βénéfice υπήρξε ερευνήτρια στο Πανεπιστήμιο του Montpellier, στη Γαλλία. Το 1986 άρχισε να εργάζεται για το Γαλλικό Εθνικό Επιστημονικό Κέντρο Ερευνών (CNRS) ως “*Chargé de Recherche 1<sup>st</sup> Class*” και κατέστη αρμόδια για ευρωπαϊκά θέματα το 1991. Από το 1993 έως το 1997 εργάστηκε ως επιστημονικός γραμματέας για τις δράσεις του προγράμματος COST στον τομέα της χημείας στην Ευρωπαϊκή Επιτροπή (DG

ΧΠ), ασχολήθηκε με το συντονισμό των δικτύων έρευνας στην Ευρώπη και με την διοργάνωση συνεδρίων. Εργάζεται για τον ΕΜΕΑ από τον Σεπτέμβριο του 1997.

## **Μονάδα διοίκησης**

### **Andreas Pott, Προϊστάμενος μονάδας, γεννηθείς στις 14 Απριλίου 1949, γερμανικής υπηκοότητας**

**Εκπαίδευση:** Κάτοχος πτυχίου master στις πολιτικές επιστήμες, την ιστορία και την αγγλική γλώσσα από το Πανεπιστήμιο του Αμβούργου. Κάτοχος του «Certificat de Hautes Etudes Européennes» από το Κολέγιο της Ευρώπης, στη Μπρύζ.

**Σταδιοδρομία μέχρι σήμερα:** Από το 1972 έως το 1989 ο κ. Pott κατείχε μία σειρά διδακτικών και ερευνητικών θέσεων, συμπεριλαμβανομένης μιας θέσης ερευνητού συνεργάτη στο Ινστιτούτο Ερευνών για την Ειρήνη και Πολιτικής Ασφάλειας του Πανεπιστημίου του Αμβούργου. Ο κ. Pott άρχισε να εργάζεται στη Γραμματεία του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου το 1989, ειδικότερα δε στις γραμματείες της Επιτροπής Έρευνας, Τεχνολογικής Ανάπτυξης και Ενέργειας, της Επιτροπής Προϋπολογισμών και, πρόσφατα, του Προεδρείου του Κοινοβουλίου και της Διάσκεψης των Προέδρων. Άρχισε να εργάζεται στο Μεταφραστικό Κέντρο των οργάνων της Ευρωπαϊκής Ένωσης το 1999 ως προϊστάμενος του τμήματος διοργανικής συνεργασίας. Στον ΕΜΕΑ εργάζεται από το Μάιο του 2000.

### **Frances Nuttall, Προϊσταμένη τομέα προσωπικού, προϋπολογισμού και εγκαταστάσεων, γεννηθείσα στις 11 Νοεμβρίου 1958, ιρλανδικής υπηκοότητας**

**Εκπαίδευση:** Κάτοχος BSc στη δημόσια διοίκηση και MSc στα οικονομικά από το Trinity College, στο Δουβλίνο.

**Σταδιοδρομία μέχρι σήμερα:** Εργάστηκε σε διάφορες θέσεις στο ιρλανδικό δημόσιο, όπως για παράδειγμα στα Υπουργεία Υγείας, Οικονομικών και Δημοσίων Έργων. Η κ. Nuttall υπηρέτησε επίσης για πέντε χρόνια στον Οργανισμό Τροφίμων και Γεωργίας των Ηνωμένων Εθνών πριν αρχίσει να εργάζεται για τον ΕΜΕΑ το Μάιο του 1995.

### **Gerard O'Malley, Προϊστάμενος Τομέα Λογιστικής, γεννηθείς στις 14 Οκτωβρίου 1950, ιρλανδικής υπηκοότητας**

**Εκπαίδευση:** Πτυχίο εμπορικών σπουδών του University College του Δουβλίνου. Συνεργάτης του Ινστιτούτου Ορκωτών Λογιστών στην Ιρλανδία. Censor Jurado de Cuentas και Μέλος του Registro Oficial de Auditores de Cuentas στην Ισπανία.

**Σταδιοδρομία μέχρι σήμερα:** Από το 1971 έως το 1974, ο κ. O'Malley εργάστηκε στο Δουβλίνο. Από το 1974 έως το 1985 υπήρξε υπεύθυνος λογιστικού ελέγχου για την Ernst and Young στην Ισπανία και από το 1985 έως το 1995 ελεγκτής στην Johnson Wax Española. Εργάζεται για τον ΕΜΕΑ από τον Απρίλιο του 1995.