

The European Agency for the Evaluation of Medicinal Products

## Work Programme in Greek 2004

Adopted by the Management Board on 18 December 2003





ISBN 92-9155-038-8



9 789291 550388



The European Agency for the Evaluation of Medicinal Products

**EMEA/MB/58/03/el/Τελικό**

**Πρόγραμμα εργασίας του  
Ευρωπαϊκού Οργανισμού για την Αξιολόγηση των  
Φαρμακευτικών Προϊόντων  
2004**

*Εγκρίθηκε από το διοικητικό συμβούλιο στις 18 Δεκεμβρίου 2003*

# Περιεχόμενα

Εισαγωγή από τον γενικό διευθυντή	3
1. Ο ΕΜΕΑ στο ευρωπαϊκό σύστημα	7
1.1 Διοικητικό συμβούλιο	7
1.2 Εθνικές αρμόδιες αρχές	7
1.3 Διεύρυνση της ΕΕ	7
1.4 Διαφάνεια και επικοινωνία	8
1.5 Προετοιμασία για την επανεξέταση του ευρωπαϊκού συστήματος	9
1.6 Αναθεώρηση των τελών του ΕΜΕΑ	9
1.7 Διεθνείς εταίροι	9
1.8 Διοίκηση του Οργανισμού	10
2. Φαρμακευτικά προϊόντα για ανθρώπινη χρήση	12
2.1 Ορφανά φάρμακα	13
2.2 Παροχή επιστημονικών συμβουλών και συνδρομή στην κατάρτιση πρωτοκόλλου	15
2.3 Αρχική αξιολόγηση	17
2.4 Δραστηριότητες μετά τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας	19
2.5 Δραστηριότητες φαρμακοεπαγρύπνησης και διατήρησης	21
2.6 Διαιτησία και κοινοτικές παραπεμπτικές διαδικασίες	22
2.7 Κανονιστικές δραστηριότητες	23
2.8 Διεθνείς δραστηριότητες	27
2.9 Ομάδα για τη διευκόλυνση της αμοιβαίας αναγνώρισης	27
3. Κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα	28
3.1 Επιστημονικές συμβουλές	29
3.2 Αρχική αξιολόγηση	30
3.3 Καθιέρωση ανώτατων ορίων καταλοίπων (MRLs) για παλαιές ουσίες	31
3.4 Δραστηριότητες μετά τη χορήγηση της άδειας κυκλοφορίας	32
3.5 Δραστηριότητες φαρμακοεπαγρύπνησης και διατήρησης	32
3.6 Διαιτησία και κοινοτικές παραπεμπτικές διαδικασίες	33
3.7 Κανονιστικές δραστηριότητες	34
3.8 Διεθνείς δραστηριότητες	35
3.9 Κτηνιατρική ομάδα για τη διευκόλυνση της αμοιβαίας αναγνώρισης	35
4. Επιθεωρήσεις	36
4.1 Επιθεωρήσεις	37
4.2 Συμφωνίες αμοιβαίας αναγνώρισης	38
4.3 Δειγματοληψία και έλεγχος	38
4.4 Πιστοποιητικά	39
4.5 Εφαρμογή της οδηγίας για τις κλινικές δοκιμές	40
5. Τηλεματική στρατηγική της ΕΕ	41
6. Δραστηριότητες υποστήριξης	42
6.1 Διοίκηση	42
6.2 Η τεχνολογία των πληροφοριών στον ΕΜΕΑ	44
6.3 Διαχείριση συνεδριάσεων και διασκέψεις	45
6.4 Διαχείριση και δημοσίευση εγγράφων	46
Παραρτήματα	48
Παράρτημα 2 Συνοπτικοί προϋπολογισμοί του ΕΜΕΑ για την περίοδο 2002 – 2004	50
Παράρτημα 3 Κατευθυντήριες γραμμές και έγγραφα εργασίας για το 2004	51
Παράρτημα 4 Επικοινωνία με τον ΕΜΕΑ	72
Παράρτημα 5 Σύντομα βιογραφικά σημειώματα των βασικών στελεχών του ΕΜΕΑ	74

# Εισαγωγή από τον γενικό διευθυντή

Thomas Lönngren  
Γενικός Διευθυντής

Ο ΕΜΕΑ αντιμετωπίζει το 2004 πολλές και σημαντικές αλλαγές. Το νομοθετικό πλαίσιο λειτουργίας του πρόκειται να μεταβληθεί ριζικά. Τόσο οι **ιδιώτες**, όσο και οι επαγγελματίες στον χώρο της υγείας ζητούν δικαίως μεγαλύτερη διαφάνεια και περισσότερη πληροφόρηση σε ό,τι αφορά στα φαρμακευτικά προϊόντα που χρησιμοποιούν και τον τρόπο χορήγησης των αδειών κυκλοφορίας τους. Αναπτύσσονται συνεχώς νέες θεραπευτικές αγωγές και οι ρυθμιστικές αρχές πρέπει να είναι έτοιμες να τις επεξεργάζονται, όταν αυτές υποβάλλονται για έγκριση.

Ο αντίκτυπος αυτών των αλλαγών θα συνεχίσει για πολλά χρόνια. Το 2004 δεν αποτελεί παρά μόνο το πρώτο στάδιο προετοιμασίας του Οργανισμού και του υρωπαϊκού συστήματος φαρμακευτικών προϊόντων για την αντιμετώπιση αυτών των νέων προκλήσεων.

Λόγω του αυξανόμενου αριθμού των φαρμακευτικών προϊόντων για τα οποία χορηγείται άδεια κυκλοφορίας στο πλαίσιο της εντρικής διαδικασίας, ο συνολικός φόρτος εργασίας του Οργανισμού εξακολουθεί να διογκώνεται. Βασική δραστηριότητα του ΕΜΕΑ αποτελεί η αξιολόγηση των νέων φαρμακευτικών προϊόντων. Μετά την πτωτική τάση που σημειώθηκε το 2002 **και** σε μικρότερο βαθμό το 2003, για το 2004 αναμένεται αύξηση του αριθμού των αιτήσεων για νέα φαρμακευτικά προϊόντα, χωρίς ωστόσο να προβλέπεται ότι αυτός θα κινηθεί στα επίπεδα των προηγούμενων ετών.

Πέραν των βασικών δραστηριοτήτων, ο Οργανισμός έχει θέσει επτά προτεραιότητες για το 2004.

## 1. Διεύρυνση της ΕΕ

Πρώτη στον κατάλογο των προτεραιοτήτων έρχεται η διεύρυνση, με την οποία το ευρωπαϊκό σύστημα φαρμακευτικών προϊόντων θα επεκταθεί σε είκοσι οκτώ χώρες εντός του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου. Ως εκ τούτου, ενισχύεται και καθίσταται περισσότερο σύνθετος ο συντονιστικός ρόλος του Οργανισμού στο πλαίσιο του ευρωπαϊκού δικτύου.

- Βασικό στόχο θα αποτελέσει η διασφάλιση της ομαλής μετάβασης των νέων μελών που ετοιμαζόμαστε να υποδεχτούμε στο φάσμα των δραστηριοτήτων μας. Το γεγονός αυτό συνεπάγεται, φυσικά, αύξηση του αριθμού των συνεδριάσεων και των εκπροσώπων που συμμετέχουν στις εργασίες του ΕΜΕΑ.

## 2. Φαρμακευτικά προϊόντα για ανθρώπινη χρήση

Οι δομές και οι διαδικασίες του Οργανισμού σε ό,τι αφορά στα φαρμακευτικά προϊόντα για ανθρώπινη χρήση πρέπει να είναι ύψιστης ποιότητας.

- Ανεξαρτήτως των μελλοντικών νομοθετικών αλλαγών, στόχος παραμένει η υλοποίηση ενός προγράμματος βελτιώσεων για την επιτροπή αξιολόγησης φαρμακευτικών ιδιοσκευασμάτων (CPMP).
- Η βελτίωση της παροχής επιστημονικών συμβουλών εξακολουθεί να συνιστά σημαντικό στόχο. Στο πλαίσιο αυτό, ο Οργανισμός θα επικεντρωθεί στην εξασφάλιση της επιστημονικής εμπειρογνομosύνης που απαιτείται για τον σκοπό αυτό, καθώς και στη διαδικασία επίτευξής του.
- Η παρακολούθηση της ασφάλειας των φαρμακευτικών προϊόντων αποτελεί ακόμη μία σημαντική δραστηριότητα του Οργανισμού, ειδικότερα σε ό,τι αφορά στην επίτευξη προόδου στους τομείς της εφαρμογής και αναβάθμισης του συστήματος EudraVigilance.
- Η CPMP πρέπει να είναι σε θέση να παρέχει τις καλύτερες δυνατές επιστημονικές γνωμοδοτήσεις σε σχέση με τα φαρμακευτικά προϊόντα για ανθρώπινη χρήση. Θα χρησιμοποιηθούν συστηματικότερα εξωτερικοί εμπειρογνώμονες για να στηρίξουν το έργο της CPMP και ιδίως οι θεραπευτικές συμβουλευτικές ομάδες που συστάθηκαν το 2003. Περαιτέρω, προβλέπεται η συμμετοχή εξειδικευμένων εμπειρογνομώνων στη διαδικασία επιστημονικής αξιολόγησης, τόσο στη φάση που προηγείται όσο και στη φάση που έπεται της χορήγησης άδειας, με στόχο την ενίσχυση της προληπτικής διαδικασίας φαρμακοεπαγρύπνησης.

## 3. Κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα

Η απαίτηση για ύψιστη ποιότητα ισχύει εξίσου και για τις δομές και τις διαδικασίες του Οργανισμού σε σχέση με τα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

- Η αντοχή στους αντιμικροβιακούς παράγοντες εξακολουθεί να αποτελεί ζήτημα κρίσιμης σημασίας σε ό,τι αφορά στην υγεία τόσο των ζώων, όσο και των ανθρώπων. Ο καθορισμός της συμβολής του Οργανισμού για την αντιμετώπιση αυτής της πρόκλησης αποτελεί στόχο για το 2004.
- Η διαθεσιμότητα των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων, και ειδικότερα αυτών που προορίζονται για ελάχιστονες χρήσεις και ελάχιστα είδη, θα συνεχίσει να αποτελεί μείζονα στόχο της επιτροπής κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων (CVMP) για το 2004.
- Η παρακολούθηση των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων αποτελεί μια εξίσου σημαντική δραστηριότητα του Οργανισμού, ειδικότερα σε ό,τι αφορά την επίτευξη προόδου στο πλαίσιο της εφαρμογής του συστήματος EudraVigilance στον κτηνιατρικό τομέα.

## 4. Διεθνείς δραστηριότητες

Ο κανονισμός περί φαρμακευτικών προϊόντων βρίσκει όλο και μεγαλύτερη εφαρμογή σε διεθνές επίπεδο, ως συνέπεια της παγκοσμιοποίησης της φαρμακευτικής βιομηχανίας. Η ανταλλαγή εμπειριών και βέλτιστων πρακτικών μεταξύ των κανονιστικών αρχών είναι ιδιαίτερα σημαντική για την αντιμετώπιση της διεθνούς αυτής πρόκλησης.

- Ο Οργανισμός θα εξακολουθήσει να διαδραματίζει ενεργό ρόλο, ενισχύοντας με την επιστημονική συνεισφορά του την παρουσία της ΕΕ σε διεθνές φόρουμ και ειδικότερα στις τριμερείς Διεθνείς Διασκέψεις για την Εναρμόνιση των διαδικασιών για τα φαρμακευτικά προϊόντα ανθρώπινης και κτηνιατρικής χρήσης (ICH και VICH) μεταξύ ΕΕ, Ιαπωνίας και ΗΠΑ, καθώς και στις συμφωνίες αμοιβαίας αναγνώρισης με τρίτες χώρες.
- Η εφαρμογή της Συμφωνίας Τήρησης του Απορρήτου με την Υπηρεσία Ελέγχου Τροφίμων και Φαρμάκων των ΗΠΑ αποτελεί, ομοίως, στόχο για το 2004, σε συνδυασμό με τη σύναψη παρόμοιας συμφωνίας με το αμερικανικό υπουργείο Γεωργίας για κτηνιατρικά βιολογικά φαρμακευτικά προϊόντα.

## 5. Δίκτυα

Το ευρωπαϊκό σύστημα φαρμακευτικών προϊόντων στηρίζεται σε μεγάλο βαθμό στο δίκτυο των εθνικών αρμόδιων αρχών των κρατών μελών. Η λειτουργία και η συντήρηση αυτού του δικτύου είναι πρωταρχικής σπουδαιότητας για τον ΕΜΕΑ.

- Στο πλαίσιο αυτό, βασικός στόχος είναι η εκπλήρωση των καθηκόντων του Οργανισμού για την υλοποίηση της στρατηγικής τηλεματικής της ΕΕ στον τομέα των φαρμακευτικών προϊόντων.
- Η ανταλλαγή πληροφοριών είναι κεντρικής σημασίας για τα δίκτυα. Ο ΕΜΕΑ είναι υπεύθυνος για μεγάλο αριθμό βασικών ευρωπαϊκών βάσεων δεδομένων, περιλαμβανομένης της βάσης δεδομένων για τις κλινικές δοκιμές.

## 6. Ενδυνάμωση του ΕΜΕΑ

Ο Οργανισμός διαδραματίζει κεντρικό ρόλο στο ευρωπαϊκό σύστημα. Ως εκ τούτου, είναι σημαντικό για το προσωπικό του ΕΜΕΑ να διαθέτει άριστη κατάρτιση και να πλαισιώνεται από δομές και οργάνωση που θα του επιτρέψουν να αντιμετωπίσει τις μελλοντικές προκλήσεις.

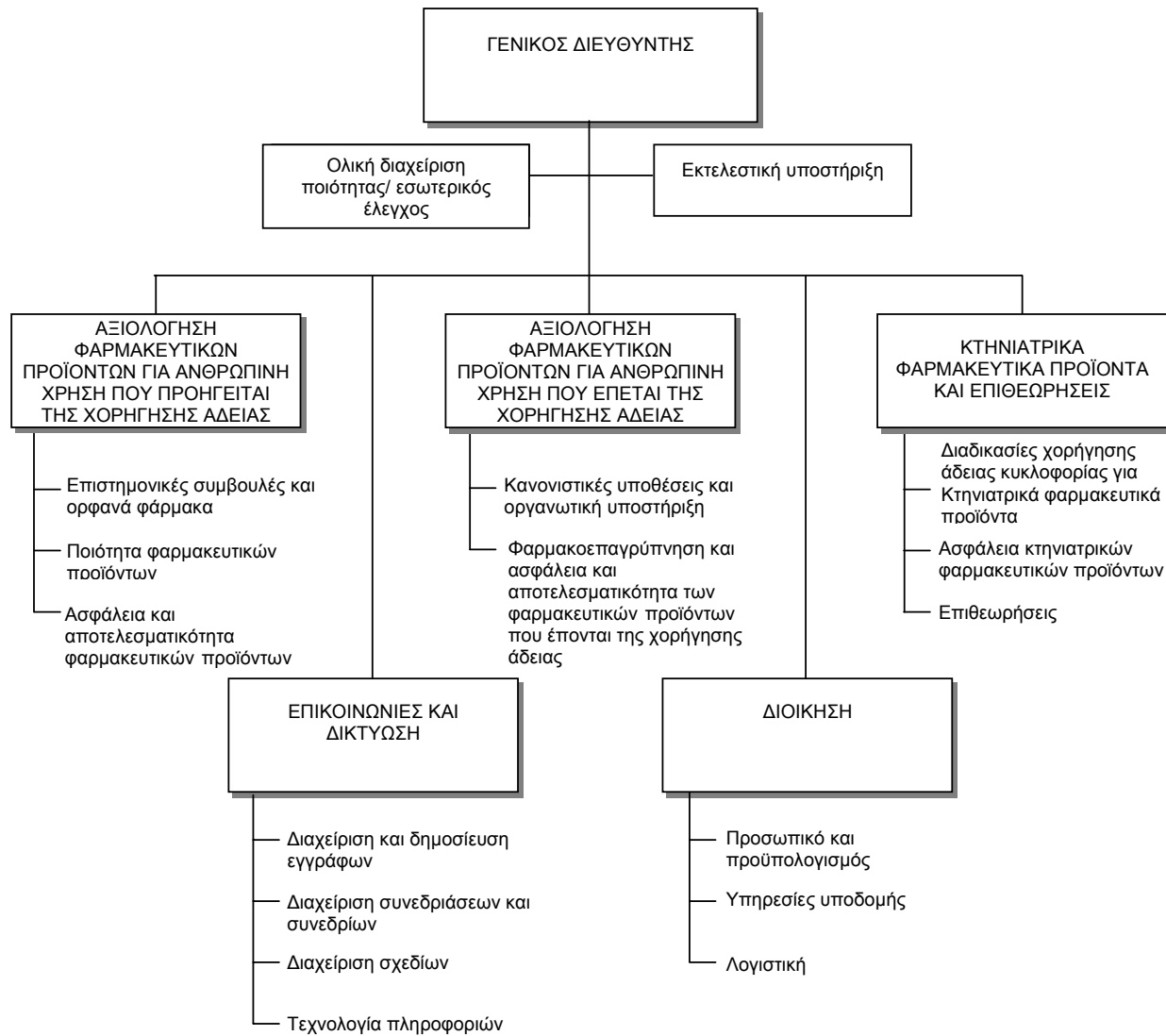
- Σημαντικές προσπάθειες πρέπει να καταβληθούν για τη βελτίωση των δεξιοτήτων του προσωπικού και για την περαιτέρω ανάπτυξη και κατάρτισή του.
- Στον Οργανισμό θα συσταθεί μια νέα ομάδα υπεύθυνη για την εξωτερική επικοινωνία και την υποστήριξη της εσωτερικής διαχείρισης.
- Στόχο αποτελεί, επίσης, η σύσταση νέας ομάδας απαρτιζόμενης από τους νομικούς υπαλλήλους του Οργανισμού, με στόχο την παροχή περισσότερο συντονισμένης νομικής υποστήριξης προς όλους τους τομείς του ΕΜΕΑ. Στο πλαίσιο αυτό, προβλέπεται ο διορισμός προϊσταμένου στη νομική υπηρεσία.

## 7. Σχεδιασμός για το μέλλον

Ο ΕΜΕΑ και το σύστημα φαρμακευτικών προϊόντων εισέρχονται σε μια περίοδο σημαντικών αλλαγών. Ο προετοιμασία και ο σχεδιασμός για το μέλλον αποτελούν δραστηριότητες πρώτης προτεραιότητας για τον ΕΜΕΑ.

- Ένα έγγραφο στρατηγικής υψηλού επιπέδου, στο οποίο θα περιγράφονται οι προοπτικές του Οργανισμού για το μέλλον, θα υποβληθεί προς συζήτηση με όλους τους ενδιαφερομένους .

## Οργανόγραμμα του ΕΜΕΑ





# 1. Ο ΕΜΕΑ στο ευρωπαϊκό σύστημα

## 1.1 Διοικητικό συμβούλιο

Ο γενικός διευθυντής υποστηρίζει τις εργασίες του διοικητικού συμβουλίου, το οποίο θα συνεδριάσει 4 φορές το 2004 και οι συνεδριάσεις θα διαρκούν 1 ημέρα.

<i>Συνεδριάσεις του διοικητικού συμβουλίου το 2004</i>	
11 Μαρτίου	10 Ιουνίου
30 Σεπτεμβρίου	16 Δεκεμβρίου

Το συμβούλιο θα επικεντρώσει τις εργασίες του το 2004 στη διοίκηση του Οργανισμού και την παρακολούθηση της αποδοτικότητας, περιλαμβάνοντας επίσης στις ειδικές του προτεραιότητες ζητήματα που αφορούν:

- Την ένταξη των νέων κρατών μελών στην Ευρωπαϊκή Ένωση.
- Την επανεξέταση του ευρωπαϊκού συστήματος χορήγησης αδειών κυκλοφορίας.
- Την ανάπτυξη ενός μακροχρόνιου χρηματοδοτικού μοντέλου για τον Οργανισμό.

## 1.2 Εθνικές αρμόδιες αρχές

Τάσεις:

- Οι αρμόδιες εθνικές αρχές των κρατών μελών θα λάβουν περίπου το 28 % του συνολικού προϋπολογισμού του Οργανισμού για το 2004, ως αντάλλαγμα για τις υπηρεσίες επιστημονικής αξιολόγησης και επιθεώρησης που παράσχουν στον ΕΜΕΑ. Το συνολικό ποσό αναμένεται να ανέλθει το 2004 στα € 26 783 000.
- Συνεχής ανάγκη για στενή συνεργασία και κοινό σχεδιασμό.

Νέα ζητήματα που θα αντιμετωπιστούν το 2004 και θα έχουν επιπτώσεις στον φόρτο εργασίας:

- Η διεύρυνση της Ευρωπαϊκής Ένωσης με 10 νέα κράτη μέλη και η συμμετοχή των εθνικών αρχών και των εμπειρογνομόνων τους στις εργασίες του ΕΜΕΑ.
- Η συνέχιση των εργασιών επανεξέτασης της δήλωσης για τις αρχές που διέπουν την εταιρική σχέση των εθνικών αρμόδιων αρχών και του ΕΜΕΑ, περιλαμβανομένης της καθιερωμένης σύμβασης για την παροχή επιστημονικών υπηρεσιών και υπηρεσιών επιθεώρησης για λογαριασμό του ΕΜΕΑ.
- Η διασφάλιση της ποιότητας των αποφάσεων, η οποία θα περιλαμβάνει επίσης τη διεξαγωγή ελέγχων στις επιστημονικές επιτροπές και τη διενέργεια συγκριτικών αξιολογήσεων με τον ΕΜΕΑ και τις εθνικές αρμόδιες αρχές.
- Η υλοποίηση της ευρωπαϊκής στρατηγικής διαχείρισης κινδύνων, σε στενή συνεργασία με τους προϊσταμένους των αρμόδιων εθνικών οργανισμών.

## 1.3 Διεύρυνση της ΕΕ

Το Συμβούλιο της Ευρωπαϊκής Ένωσης όρισε ως ημερομηνία της προτεινόμενης διεύρυνσης της Ευρωπαϊκής Ένωσης την 1<sup>η</sup> Μαΐου 2004. Με τη διεύρυνση ο αριθμός των κρατών μελών που συμμετέχουν στις εργασίες του ΕΜΕΑ θα αυξηθεί από 15 σε 25 (Κύπρος, Τσεχική Δημοκρατία, Εσθονία, Ουγγαρία, Λεττονία, Λιθουανία, Μάλτα, Πολωνία, Σλοβακική Δημοκρατία και Σλοβενία), πέραν των χωρών ΕΟΧ-ΕΖΕΣ Ισλανδία, Λιχτενστάιν και Νορβηγία.

Τάσεις:

- Μετά την αύξηση του αριθμού των μελών τους από 30 σε 34 στις αρχές του 2000 από τις χώρες EOX-EZES, οι επιστημονικές επιτροπές του EMEA για τα φαρμακευτικά προϊόντα ανθρώπινης και κτηνιατρικής χρήσης (CPMP και CVMP) θα γνωρίσουν νέα αύξηση από 34 σε 54 μέλη έκαστη. Η επιτροπή ορφανών φαρμάκων (COMP) θα διευρυνθεί από 21 σε 31 μέλη.
- Αν και στις προτάσεις για την επανεξέταση της φαρμακευτικής νομοθεσίας της ΕΕ περιλαμβάνεται η μείωση του μεγέθους των επιτροπών, δεν είναι γνωστό εάν ορισμένες πτυχές τουλάχιστον των προτάσεων αυτών (π.χ. Κεφάλαιο IV του νέου κανονισμού) τεθούν σε ισχύ ταυτόχρονα με τη διεύρυνση.

Νέα ζητήματα που θα αντιμετωπιστούν το 2004 και θα έχουν επιπτώσεις στον φόρτο εργασίας:

- Η αύξηση του μεγέθους των επιτροπών αναμένεται να θέσει προκλήσεις σε λειτουργικό και πρακτικό επίπεδο, στις οποίες περιλαμβάνεται η διαχείριση και η επιστροφή εξόδων σε αυξημένο αριθμό εκπροσώπων για κάθε συνεδρίαση.
- Σε επιχειρησιακό επίπεδο, αναμένεται ότι η προσθήκη αρκετών νέων επίσημων γλωσσών της ΕΕ θα δημιουργήσει γλωσσικό πρόβλημα στην έγκριση των πληροφοριών για τους επαγγελματίες στον χώρο της υγείας, τους ασθενείς και τους χρήστες των φαρμακευτικών προϊόντων.

Στόχοι:

- Η επιτυχής ένταξη των νέων κρατών μελών στη λειτουργία του ευρωπαϊκού κανονιστικού συστήματος και των διαδικασιών του EMEA.
- Η διατήρηση του ρυθμού εργασιών χωρίς σημαντική επιβράδυνση της κεντρικής διαδικασίας.

#### **1.4 Διαφάνεια και επικοινωνία**

Οι διατάξεις του Κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1049/2001 του Συμβουλίου σχετικά με τη δημόσια πρόσβαση στα έγγραφα εφαρμόστηκαν στα έγγραφα του EMEA από την 1<sup>η</sup> Οκτωβρίου 2003 δυνάμει του Κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1647/2003 του Συμβουλίου της 18<sup>ης</sup> Ιουνίου 2003. Το διοικητικό συμβούλιο πρέπει να εγκρίνει τους νέους κανόνες εφαρμογής του EMEA έως την 1<sup>η</sup> Απριλίου 2004.

Το διοικητικό συμβούλιο ενέκρινε, κατόπιν δημόσιας διαβούλευσης το 2003, μεγάλο αριθμό δράσεων στις οποίες περιλαμβάνονται, ειδικότερα, βελτιώσεις στον διαδικτυακό τόπο του Οργανισμού, καθώς και η παροχή περισσότερης και καλύτερης πληροφόρησης σχετικά με τα φαρμακευτικά προϊόντα που αξιολογούνται από τις επιτροπές του EMEA. Οι πρωτοβουλίες περιλαμβάνουν, επίσης, βελτιώσεις στη γενικότερη πληροφόρηση σχετικά με τον Οργανισμό και τις δραστηριότητές του.

Τάσεις:

- Αυξανόμενη ζήτηση από τους ενδιαφερομένους - και την κοινωνία γενικότερα - για περισσότερη πληροφόρηση σχετικά με τα φαρμακευτικά προϊόντα και τις εργασίες του Οργανισμού.
- Πιθανή αύξηση της ζήτησης για πρόσβαση στα έγγραφα του EMEA, με την εφαρμογή των νέων κανόνων περί δημόσιας πρόσβασης που προβλέπονται στον Κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1049/2001 του Συμβουλίου.

Στόχοι:

- Η καθιέρωση νέων κανόνων του EMEA για την πρόσβαση στα έγγραφα σύμφωνα με τις διατάξεις του Κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1647/2003 του Συμβουλίου.
- Η εφαρμογή των δράσεων διαφάνειας και επικοινωνίας που εγκρίθηκαν από το διοικητικό συμβούλιο μετά τη δημόσια διαβούλευση για τη διαφάνεια το 2003.
- Η ενίσχυση της διαφάνειας των αποτελεσμάτων των εργασιών του Οργανισμού καθόλη τη διάρκεια ζωής των φαρμακευτικών προϊόντων, περιλαμβανομένου του χαρακτηρισμού των

ορφανών φαρμάκων, της ενημέρωσης των ΕΔΕΑ (EPARs) με νέες πληροφορίες, της διαθεσιμότητας πληροφοριών σχετικά με βασικές δραστηριότητες διατήρησης, κ.λπ.

- Η βελτίωση της διαδικασίας ένταξης των ενδιαφερόμενων μερών - και ειδικότερα των ομάδων ασθενών - στις δραστηριότητες του ΕΜΕΑ.

## **1.5 Προετοιμασία για την επανεξέταση του ευρωπαϊκού συστήματος**

Τάσεις:

- Ευελπιστούμε ότι το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο θα μπορέσουν να ολοκληρώσουν την επανεξέταση του ευρωπαϊκού συστήματος το 2004, εφαρμόζοντας ορισμένα, τουλάχιστον, στοιχεία των νέων προτάσεων εντός του τρέχοντος έτους.

Στόχοι:

- Η παρακολούθηση των εξελίξεων στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο και η παροχή της απαιτούμενης συνδρομής.
- Η αξιολόγηση του αντίκτυπου των προτάσεων στο πλαίσιο της διαδικασίας επιχειρησιακού σχεδιασμού και σχεδιασμού πόρων του Οργανισμού, εν όψει της εφαρμογής της νέας νομοθεσίας.

## **1.6 Αναθεώρηση των τελών του ΕΜΕΑ**

Τάσεις:

- Η επανεξέταση του ευρωπαϊκού συστήματος και η διεύρυνση της ΕΕ θα συνοδευτούν από την αναθεώρηση του συστήματος τελών που καταβάλλονται στον ΕΜΕΑ.

Νέα ζητήματα που θα αντιμετωπιστούν το 2004 και θα έχουν επιπτώσεις στον φόρτο εργασίας:

- Ο ΕΜΕΑ θα παρακολουθεί με πολύ προσοχή τις προτάσεις της Ευρωπαϊκής Επιτροπής για έναν νέο κανονισμό τελών και θα παράσχει τη συνδρομή του όταν χρειάζεται.
- Ο ΕΜΕΑ θα συνεχίσει τις εργασίες του για την ανάπτυξη στρατηγικής με στόχο την εξασφάλιση μακροχρόνιας χρηματοδοτικής σταθερότητας στο ευρωπαϊκό σύστημα.

## **1.7 Διεθνείς εταίροι**

Το διοικητικό συμβούλιο ενέκρινε στρατηγική για τις διεθνείς δραστηριότητες του Οργανισμού, τον Δεκέμβριο του 2003.

Τάσεις:

- Ο Οργανισμός θα συνεχίσει τις εργασίες του με τους καθιερωμένους εταίρους του, στο πλαίσιο της τριμερούς εναρμόνισης μεταξύ ΕΕ, Ιαπωνία και ΗΠΑ των κανονιστικών απαιτήσεων για τα φαρμακευτικά προϊόντα ανθρώπινης και κτηνιατρικής χρήσης (ICH και VICH). Περαιτέρω, ο Οργανισμός θα συνεχίσει τη συνεργασία του με τον ΠΟΥ, τον Παγκόσμιο Οργανισμό για την Υγεία των Ζώων (πρώην ΟΙΕ) και με άλλα διεθνή φόρουμ.
- Αναμένεται αύξηση του παγκόσμιου ενδιαφέροντος για το έργο του ΕΜΕΑ και για το ευρωπαϊκό σύστημα, ιδίως μετά τη διεύρυνση του τελευταίου με 28 χώρες από ΕΕ και ΕΟΧ-ΕΖΕΣ.
- Ενίσχυση της διμερούς συνεργασίας με την Υπηρεσία Ελέγχου Τροφίμων και Φαρμάκων των ΗΠΑ, μετά την υπογραφή της συμφωνίας για την τήρηση του απορρήτου τον Σεπτέμβριο του 2003.

Νέα ζητήματα που θα αντιμετωπιστούν το 2004 και θα έχουν επιπτώσεις στον φόρτο εργασίας:

- Κατάρτιση και υλοποίηση σχεδίου δράσης για τη συνεργασία μεταξύ ΕΜΕΑ και Υπηρεσίας Ελέγχου Τροφίμων και Φαρμάκων των ΗΠΑ στο πλαίσιο της συμφωνίας τήρησης του απορρήτου και στενή παρακολούθηση όλων των δράσεων που περιλαμβάνονται στο συγκεκριμένο σχέδιο. Η συμφωνία τήρησης απορρήτου καλύπτει ευρύ φάσμα δραστηριοτήτων, στις οποίες περιλαμβάνεται η ανταλλαγή πληροφοριών σχετικών με τη νομοθεσία, η παροχή κανονιστικής καθοδήγησης, οι φάσεις που προηγούνται της χορήγησης άδειας, η αξιολόγηση των φαρμακευτικών προϊόντων και η παρακολούθηση που έπεται της χορήγησης άδειας.
- Θα επιδιωχθεί η σύναψη παρόμοιας συμφωνίας με το αμερικανικό υπουργείο Γεωργίας, το οποίο είναι αρμόδιο για την χορήγηση αδειών για κτηνιατρικά βιολογικά φαρμακευτικά προϊόντα.

## 1.8 Διοίκηση του Οργανισμού

Το διοικητικό συμβούλιο έχει προβεί σε μια σειρά ενεργειών για την καθιέρωση κατάλληλων μηχανισμών διοίκησης του ΕΜΕΑ, περιλαμβανομένης της σύστασης συμβουλευτικής επιτροπής ελέγχου το 2003.

Τάσεις:

- Μεγαλύτερη εστίαση στο έργο του εσωτερικού ελέγχου για τη λειτουργία του ευρωπαϊκού συστήματος στο σύνολό του και όχι μόνο του ΕΜΕΑ ως οργανισμού.
- Εντατικοποίηση των προσπαθειών προς την κατεύθυνση της ολικής διαχείρισης ποιότητας, με τη διενέργεια ολοκληρωμένων ελέγχων, εξέτασης των λειτουργικών, οικονομικών και άλλων πτυχών και της εκπόνησης ετήσιας ανάλυσης κινδύνων.
- Εφαρμογή του νέου δημοσιονομικού κανονισμού της ΕΕ και περαιτέρω εξειδίκευση των σχετικών διατάξεων.

Νέα ζητήματα που θα αντιμετωπιστούν το 2004 και θα έχουν επιπτώσεις στον φόρτο εργασίας:

- Διεξαγωγή της διαδικασίας εσωτερικού ελέγχου πέραν της άμεσης λειτουργίας του Οργανισμού, με στόχο να βελτιωθεί η ποιότητα του ευρωπαϊκού δικτύου και να περιληφθούν στη διαδικασία οι επιτροπές, οι εισηγητές, οι ομάδες εργασίας, καθώς και συγκριτικές αξιολογήσεις με διεθνείς εταίρους.
- Περισσότερη διαφάνεια στα αποτελέσματα της διαδικασίας ελέγχου, καθώς και στη λειτουργία της συμβουλευτικής επιτροπής ελέγχου.
- Αύξηση του αριθμού των δικαστικών αγωγών που συμμετέχει ο Οργανισμός.

Στόχοι:

- Να καταδειχθεί η ανεξαρτησία του ΕΜΕΑ και των επιστημονικών επιτροπών του μέσω της ολικής διαχείρισης ποιότητας και του συστήματος ελέγχων. Από τις διαδικασίες αυτές πρέπει επίσης να διαπιστώνεται η χρηστή διαχείριση του Οργανισμού και η ανεξαρτησία του από τη φαρμακοβιομηχανία, παρά το ότι χρηματοδοτείται με την καταβολή τελών.
- Η συνεχής βελτίωση των διαδικασιών του ΕΜΕΑ και της δικτύωσής του με τους κανονιστικούς εταίρους.

Εντός του 2004, προβλέπεται αναδιοργάνωση των εσωτερικών δομών του ΕΜΕΑ με τη δημιουργία τριών οριζόντιων υπηρεσιών που θα αναφέρονται στον γενικό διευθυντή. Πρόκειται για τον τομέα Εκτελεστικής Υποστήριξης, τον τομέα Νομικών Υποθέσεων και την επίσημη καθιέρωση της Διαδικασίας Εσωτερικού Ελέγχου.

Ο τομέας Εκτελεστικής Υποστήριξης θα ασχολείται ειδικότερα με την ανάγκη βελτίωσης των σχέσεων με τους εξωτερικούς εταίρους και την παροχή συνδρομής στις δραστηριότητες διοίκησης του Οργανισμού. Ο τομέας θα είναι αρμόδιος για την ανάπτυξη στρατηγικής επικοινωνίας του ΕΜΕΑ. Ο προϊστάμενος του τομέα Εκτελεστικής Υποστήριξης θα διοριστεί στις αρχές του 2004.

Ο τομέας Νομικών Υποθέσεων θα συγκεντρώσει όλους του νομικούς υπαλλήλους του Οργανισμού σε μία εξειδικευμένη ομάδα, προκειμένου να ανταποκριθεί στην αυξανόμενη ζήτηση νομικών υπηρεσιών και στην ανάγκη μεγαλύτερου εξορθολογισμού της οργάνωσης των νομικών αρμοδιοτήτων. Για την πλήρωση της θέσης του προϊσταμένου του τομέα, θα προκηρυχθεί διαγωνισμός εντός του 2004.

Η διαδικασία εσωτερικού ελέγχου θα έχει συμβουλευτικό χαρακτήρα όσον αφορά την ολική διαχείριση ποιότητας στον Οργανισμό και τη γραμματεία της συμβουλευτικής επιτροπής ελέγχου. Η διαδικασία ελέγχου θα διασφαλίζει επίσης τη διαχείριση κινδύνων στον Οργανισμό και θα λειτουργεί ως σύνδεσμος με την Υπηρεσία Εσωτερικού Λογιστικού Ελέγχου της Ευρωπαϊκής Επιτροπής.

## 2. Φαρμακευτικά προϊόντα για ανθρώπινη χρήση

### Προτεραιότητες για τα φαρμακευτικά προϊόντα για ανθρώπινη χρήση το 2004:

- Εξασφάλιση της επιτυχούς ενσωμάτωσης των εντασσόμενων χωρών στις διαδικασίες και τις δραστηριότητες του Οργανισμού για τα φαρμακευτικά προϊόντα ανθρώπινης χρήσης.
- Διαχείριση του φόρτου εργασίας και τήρηση των κανονιστικών προθεσμιών για τις δραστηριότητες που προηγούνται και που έπονται της χορήγησης άδειας, περιλαμβανομένης της παροχής επιστημονικών συμβουλών, της συνδρομής στην κατάρτιση πρωτοκόλλου και των δραστηριοτήτων που σχετίζονται με τον χαρακτηρισμό των ορφανών φαρμάκων, της αρχικής αξιολόγησης, των δραστηριοτήτων που έπονται της χορήγησης άδειας και της φαρμακοεπαγρύπνησης.
- Υλοποίηση των βραχυπρόθεσμων βελτιώσεων που προβλέπονται από το σχέδιο δράσης του EMEA για τη βελτίωση των διαδικασιών του σχετικά με τα φαρμακευτικά προϊόντα ανθρώπινης χρήσης, με σκοπό να αυξηθεί η κανονιστική και επιστημονική συνέπεια στα αποτελέσματα της επιστημονικής αξιολόγησης.
- Ενθάρρυνση της συστηματικής χρήσης επιστημονικών συμβουλών και της διαδικασίας παροχής συνδρομής στην κατάρτιση πρωτοκόλλου, με την αυξημένη προσφυγή σε υπηρεσίες εξωτερικών εμπειρογνομόνων και την ανάπτυξη διαδικασίας προληπτικής παροχής συμβουλών, ιδίως σχετικά με τις σπάνιες ασθένειες.
- Εστίαση στο στοιχείο διαχείρισης των φαρμακευτικών προϊόντων καθόλη τη διάρκεια ζωής τους με την καθιέρωση της διαχείρισης κινδύνων σε όλη τη διάρκεια ζωής των προϊόντων, στο πλαίσιο εφαρμογής της στρατηγικής του EMEA για τη διαχείριση κινδύνων.
- Διευκόλυνση και βελτίωση της ηλεκτρονικής ανταλλαγής εκθέσεων σχετικά με την ασφάλεια, οι οποίες αφορούν μεμονωμένες περιπτώσεις (ICSRs), μέσω της υφιστάμενης βάσης δεδομένων EudraVigilance και του δικτύου επεξεργασίας δεδομένων.
- Περαιτέρω ανάπτυξη του κανονιστικού και επιστημονικού περιβάλλοντος για αναδυόμενες και νέες τεχνολογίες και θεραπείες.
- Εφαρμογή διαδικασιών για τις νέες νομοθετικές απαιτήσεις που αφορούν τους μόνιμους φακέλους για το πλάσμα (PMFs) και τους μόνιμους φακέλους για τα αντιγόνα εμβολίων (VAMFs).
- Συμβολή στις στρατηγικές της ΕΕ για τη δημόσια υγεία, σε σχέση με διάφορες πτυχές της χορήγησης αδειών κυκλοφορίας, όπως η πανδημική γρίπη και τα προϊόντα που προέρχονται από ιστούς.



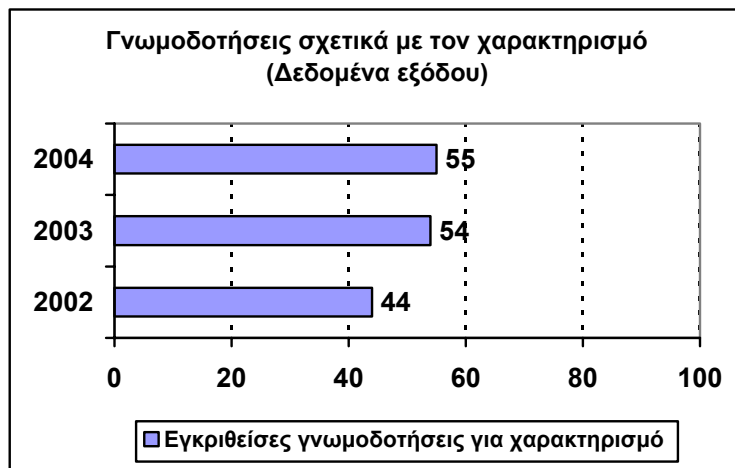
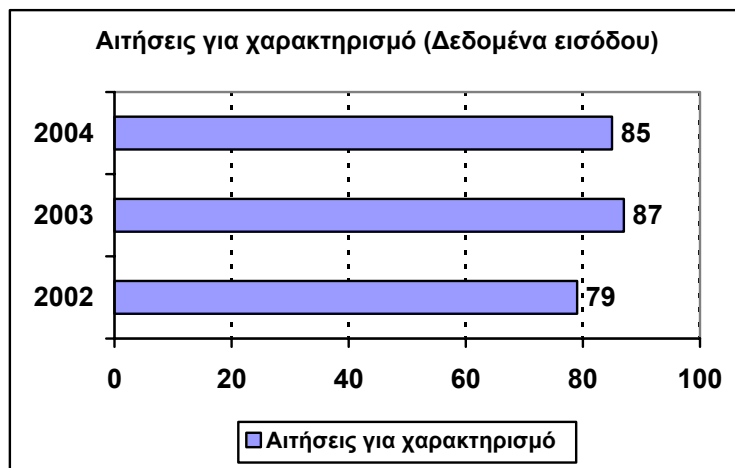
## 2.1 Ορφανά φάρμακα

Τα ορφανά φάρμακα προορίζονται για τη διάγνωση, πρόληψη και θεραπεία παθήσεων που απειλούν τη ζωή ή παθήσεων που με τον χρόνο καταβάλλουν τον οργανισμό και προσβάλλουν έως και πέντε στα 10 000 άτομα στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα, ή για περιπτώσεις στις οποίες, για οικονομικούς λόγους, απαιτούνται κίνητρα για την ανάπτυξη τέτοιων φαρμάκων.

Η επιτροπή ορφανών φαρμάκων (COMP) είναι αρμόδια να εισηγείται στην Ευρωπαϊκή Επιτροπή τον χαρακτηρισμό των ορφανών φαρμάκων για σπάνιες ασθένειες. Είναι, επίσης, αρμόδια για την παροχή συμβουλών στην Ευρωπαϊκή Επιτροπή σχετικά με τη χάραξη πολιτικής για τα ορφανά φάρμακα και την παροχή συνδρομής για το θέμα αυτό σε συνεργασία με διεθνείς εταίρους και οργανώσεις ασθενών.

Το ειδικό κοινοτικό ταμείο («ταμείο ορφανών φαρμάκων») προορίζεται για τη στήριξη νέων πρόσθετων αιτήσεων, παροχής συνδρομής στην κατάρτιση πρωτοκόλλων, καθώς και για τη στήριξη των δραστηριοτήτων που έπονται της χορήγησης άδειας λόγω του αυξανόμενου αριθμού ορφανών φαρμάκων με κοινοτική άδεια κυκλοφορίας. Τα κονδύλια για τα ορφανά φάρμακα που θα διατεθούν από την αρμόδια για τον προϋπολογισμό αρχή της Ευρωπαϊκής Ένωσης για το 2004 προβλέπεται να ανέλθουν στο ποσό των 3 500 000 ευρώ.

Στο πλαίσιο της μείωσης τελών για το 2004, θα ληφθούν υπόψη οι προσδοκίες των χορηγών και των οργανώσεων ασθενών, καθώς και το ύψος των διαθέσιμων κονδυλίων για τα ορφανά φάρμακα.



Τάσεις:

- Μετά τον αρχικά υψηλό αριθμό αιτήσεων για τον χαρακτηρισμό ορφανών φαρμάκων που σημειώθηκε με την εφαρμογή της πολιτικής της ΕΕ για τα ορφανά φάρμακα, οι αριθμοί παρουσίασαν μείωση. Εντούτοις, οι σχετικοί αριθμοί αναμένεται να κυμανθούν στα ίδια επίπεδα με το 2003, με 85 αιτήσεις.

Νέα ζητήματα που θα αντιμετωπιστούν το 2004 και θα έχουν επιπτώσεις στον φόρτο εργασίας:

- Δεδομένου ότι ο αριθμός των φαρμάκων που χαρακτηρίζονται ως ορφανά αναμένεται να ανέλθει συνολικά στα 180, προβλέπεται ότι το 2004 ο φόρτος εργασίας μετά τον χαρακτηρισμό θα σημειώσει δραματική αύξηση σε ό,τι αφορά την παροχή συμβουλών σχετικά με κανονιστικά ζητήματα, με την αξιολόγηση και την υποβολή ετήσιων εκθέσεων (αναμένονται περισσότερες από 125), καθώς και με την παρακολούθηση των κριτηρίων χαρακτηρισμού στη φάση χορήγησης άδειας κυκλοφορίας.
- Αιτήσεις πιο σύνθετου χαρακτήρα σε σχέση με αναδυόμενες θεραπείες, όπως η γονιδιακή θεραπεία και η κυτταροθεραπεία.
- Επέκταση στα νέα κράτη μέλη της ΕΕ των πρωτοβουλιών διαφάνειας και επικοινωνίας με τρίτους και, ειδικότερα, με τις ενώσεις ασθενών, τους επαγγελματίες στον χώρο της υγείας και τους επιστημονικούς συλλόγους σε σχέση με τις σπάνιες ασθένειες.
- Ενίσχυση της συνεργασίας με τους διεθνείς κανονιστικούς εταίρους και με τα θεσμικά όργανα της Ευρωπαϊκής Ένωσης.



## Στόχοι:

- Η τήρηση των κανονιστικών προθεσμιών για τις αιτήσεις χαρακτηρισμού των ορφανών φαρμάκων.
- Η δημοσίευση περιλήψεων γνωμοδοτήσεων τη χρονική στιγμή που λαμβάνεται η απόφαση της Ευρωπαϊκής Επιτροπής για τον χαρακτηρισμό.
- Συνέχιση της παροχής συνδρομής στους χορηγούς που ζητούν χαρακτηρισμό των προϊόντων τους ως ορφανών, και ειδικότερα στις μικρομεσαίες επιχειρήσεις, με τη διεξαγωγής συνεδριάσεων πριν από την υποβολή των αιτήσεων.
- Αύξηση της συμμετοχής εμπειρογνομόνων σε όλα τα στάδια των διαδικασιών που σχετίζονται με τα ορφανά φάρμακα.

## Διαχείριση και οργάνωση της COMP

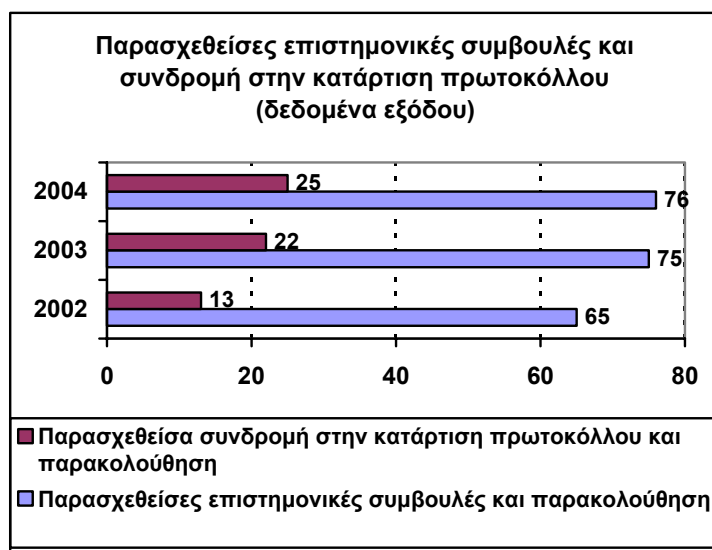
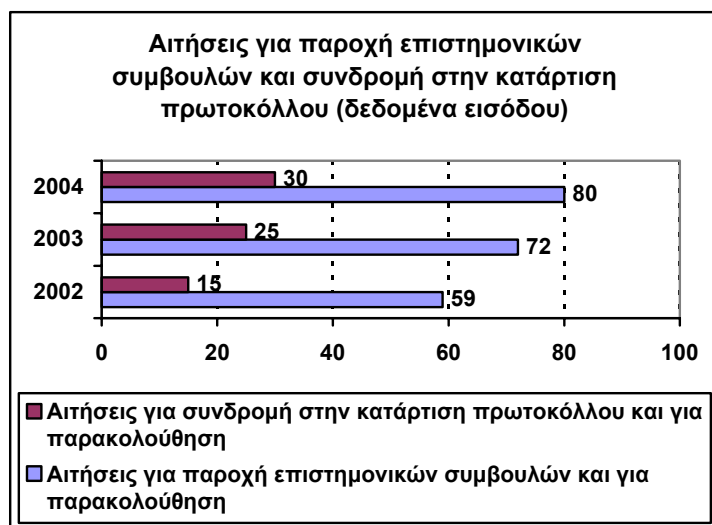
Συνεδριάσεις της COMP το 2004	
12-14 Ιανουαρίου	21-23 Ιουλίου
4-6 Φεβρουαρίου	Δεν θα πραγματοποιηθεί συνεδρίαση τον Αύγουστο
16-18 Μαρτίου	8-9 Σεπτεμβρίου
14-16 Απριλίου	6-8 Οκτωβρίου
13-14 Μαΐου	9-11 Νοεμβρίου
15-17 Ιουνίου	7-9 Δεκεμβρίου

Η επιτροπή ορφανών φαρμάκων (COMP) θα συνεδριάσει 11 φορές το 2004, σε μηνιαίες συνεδριάσεις διάρκειας 2 έως 3 ημερών.

Μετά τη διεύρυνση, η επιτροπή ορφανών φαρμάκων θα συμπεριλάβει ένα μέλος ανά νέο κράτος μέλος της ΕΕ και συνεπώς ο φόρτος εργασίας θα αυξηθεί, τόσο σε σχέση με την πρόσθετη περιπλοκότητα των δραστηριοτήτων συντονισμού και γραμματειακής υποστήριξης, όσο και με την ανάγκη εισαγωγής επιπλέον γλωσσών στις γνώμες της COMP.

## 2.2 Παροχή επιστημονικών συμβουλών και συνδρομή στην κατάρτιση πρωτοκόλλου

Το θέμα αυτό σχετίζεται με την παροχή επιστημονικών συμβουλών σε χορηγούς και τη συνδρομή στην κατάρτιση πρωτοκόλλου κατά την έρευνα και ανάπτυξη φαρμακευτικών προϊόντων. Η παροχή επιστημονικών συμβουλών συνιστά τομέα προτεραιότητας για τον EMEA και ισχύει για όλες τις πτυχές της έρευνας και ανάπτυξης που άπτονται της ποιότητας, της ασφάλειας και της αποτελεσματικότητας των φαρμακευτικών προϊόντων, σε πρώιμο, κατά προτίμηση, στάδιο. Επιπροσθέτως, ο Οργανισμός παρέχει συμβουλές σε χορηγούς φαρμάκων που έχουν χαρακτηριστεί ως ορφανά. Οι συμβουλές παρέχονται υπό μορφή συνδρομής για την κατάρτιση πρωτοκόλλου, και άπτονται διαφόρων πτυχών, από τα κριτήρια για τον χαρακτηρισμό του προϊόντος ως ορφανού, έως τα σημαντικά οφέλη του προϊόντος.



Τάσεις:

- Σταθερή αύξηση του αριθμού των αιτήσεων για παροχή επιστημονικών συμβουλών και για παρακολούθηση, κατόπιν της νέας εντολής της ομάδας εργασίας για την παροχή επιστημονικών συμβουλών.
- Αύξηση στον αριθμό των αιτήσεων για παροχή συνδρομής στην κατάρτιση πρωτοκόλλου, ως αποτέλεσμα του αριθμού των φαρμακευτικών προϊόντων που έχουν χαρακτηριστεί ως ορφανά.
- Σημαντική αύξηση στον αριθμό των προκαταρκτικών συνεδριάσεων με τους χορηγούς πριν από την υποβολή των αιτήσεων με σκοπό τη βελτίωση της ποιότητας των αιτήσεων.

Νέα ζητήματα που θα αντιμετωπιστούν το 2004 και θα έχουν επιπτώσεις στον φόρτο εργασίας:

- Η παροχή επιστημονικών συμβουλών και συνδρομής στην κατάρτιση πρωτοκόλλου εξακολουθεί να συνιστά τομέα προτεραιότητας για τον EMEA το 2004.
- Αύξηση του αριθμού των συνεδριάσεων με τους χορηγούς, με τη συμμετοχή σε αυτές περισσότερων εμπειρογνομόνων σε θέματα που αφορούν τις κοινές και τις σπάνιες ασθένειες.
- Πιθανή αύξηση στον αριθμό των αιτήσεων από εταιρίες για παροχή επιστημονικών συμβουλών από τον EMEA παράλληλα με την παροχή συμβουλών από τις κανονιστικές αρχές τρίτων χωρών.
- Συνεχής παρακολούθηση του αντίκτυπου της παροχής επιστημονικών συμβουλών και συνδρομής στην κατάρτιση πρωτοκόλλου στις αιτήσεις για χορήγηση άδειας κυκλοφορίας.

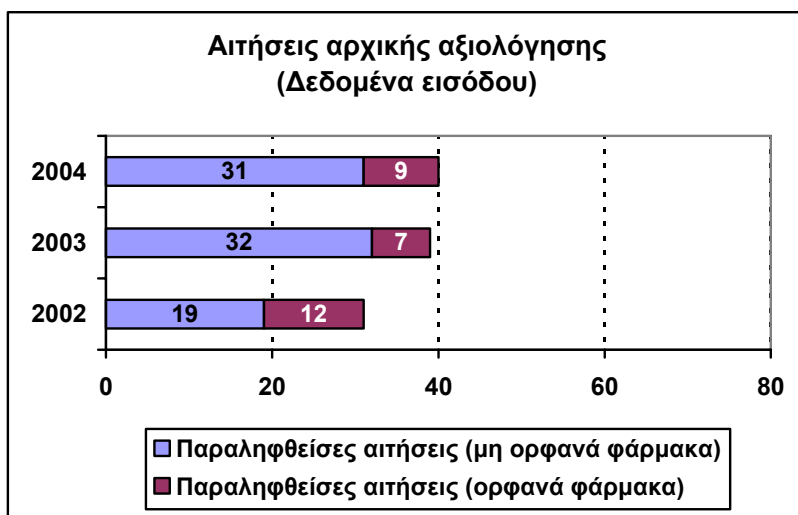
- Επέκταση της επικοινωνίας και της ανάπτυξης επαφών με τα ενδιαφερόμενα μέρη στα νέα κράτη μέλη.

#### Στόχοι

- Η παρακολούθηση της εφαρμογής της διαδικασίας παροχής επιστημονικών συμβουλών στο πλαίσιο έγκαιρων συνεδριάσεων με χορηγούς, με πρόσθετες υπηρεσίες εμπειρογνομosύνης.
- Η συνέχιση της παρακολούθησης του αντίκτυπου της παροχής επιστημονικών συμβουλών και της συνδρομής στην κατάρτιση πρωτοκόλλου τη στιγμή της υποβολής αιτήσεων χορήγησης άδειας κυκλοφορίας.
- Η ενθάρρυνση της συστηματικής χρήσης της διαδικασίας παροχής επιστημονικών συμβουλών της CPMP για κάθε νέα ουσία που υποβάλλεται προς έγκριση στην ΕΕ, καθώς και για όλα τα φαρμακευτικά προϊόντα που έχουν χαρακτηριστεί ως ορφανά.
- Η παροχή της δυνατότητας συμμετοχής σε συνεδριάσεις σε όλους τους χορηγούς που αιτούνται την παροχή επιστημονικών συμβουλών ή τη συνδρομή στην κατάρτιση πρωτοκόλλου, με σκοπό την ενίσχυση του διαλόγου σχετικά με τα σχέδια ανάπτυξης.
- Η τακτική συμμετοχή εξωτερικών εμπειρογνομόνων, σε ό,τι αφορά, ειδικότερα, τις κλινικές πτυχές, τόσο των σπάνιων, όσο και των κοινών ασθενειών.
- Η παροχή επιστημονικής υποστήριξης στην ομάδα εργασίας για την παροχή επιστημονικών συμβουλών.
- Η ανάπτυξη διαδικασίας ταυτόχρονης διαβούλευσης, σε εθελοντική βάση, με την ομάδα εργασίας για την παροχή επιστημονικών συμβουλών και τις κανονιστικές αρχές τρίτων χωρών.
- Η ανάπτυξη διαδικασίας προληπτικής παροχής συμβουλών, σε ό,τι αφορά ειδικότερα τις σπάνιες ασθένειες και για ελάσσονα αιτήματα ή παρακολούθηση.
- Η παρακολούθηση του αντίκτυπου της διαδικασίας έρευνας και ανάπτυξης φαρμακευτικών προϊόντων, καθώς και του αντίκτυπου των αποτελεσμάτων τη χρονική στιγμή υποβολής των αιτήσεων για χορήγηση άδειας κυκλοφορίας.

### 2.3 Αρχική αξιολόγηση

Η αρχική αξιολόγηση καλύπτει δραστηριότητες του ΕΜΕΑ που περιλαμβάνουν την προκαταρκτική συζήτηση με τους μελλοντικούς αιτούντες πριν από την υποβολή αίτησης, την αξιολόγηση από την CPMP και τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας από την Ευρωπαϊκή Επιτροπή. Ο δραστηριότητες αυτές κορυφώνονται με την εκπόνηση της ευρωπαϊκής δημόσιας έκθεσης αξιολόγησης (EPAR).



#### Τάσεις:

- Η τάση που παρατηρείται τα τελευταία χρόνια (με εξαίρεση το 2002) συνεχίζεται και το 2004, όπου αναμένεται περίπου ίδιος αριθμός αιτήσεων αρχικής αξιολόγησης για χορήγηση άδειας κυκλοφορίας (40). Το ποσοστό των αιτήσεων χορήγησης άδειας κυκλοφορίας για ορφανά φάρμακα θα παραμείνει σταθερό.

#### Νέα ζητήματα που θα αντιμετωπιστούν το 2004 και θα έχουν επιπτώσεις στον φόρτο εργασίας:

- Ενίσχυση των βασικών δραστηριοτήτων με την περαιτέρω ανάπτυξη του συστήματος ολικής διαχείρισης ποιότητας (IQMS), σε σχέση με τις βασικές δραστηριότητες και τη γραμματειακή υποστήριξη που απαιτείται για την επίτευξη αυτού του στόχου.
- Προσαρμογή όλων των διαδικασιών που σχετίζονται με τη διεύρυνση και ειδικότερα με τον πρόσθετο φόρτο εργασίας σε ό,τι αφορά τον συντονισμό των διαδικασιών, τις πρόσθετες παρατηρήσεις, τη συμβολή στην εκπόνηση εγγράφων (αύξηση κατά 66 %), και τις εννέα πρόσθετες γλώσσες (αύξηση κατά 90 %) στην εκπόνηση των περιλήψεων των χαρακτηριστικών των προϊόντων (SPC) και των ενημερωτικών εντύπων για τους ασθενείς (PL).
- Βάσει της πρώτης θετικής εμπειρίας που αποκομίστηκε από τις συμβουλευτικές θεραπευτικές ομάδες που συστάθηκαν το 2003, η πιλοτική φάση θα συνεχιστεί το 2004, όπου προβλέπεται επέκταση σε επιπλέον θεραπευτικούς τομείς στο πλαίσιο της μελλοντικής νομοθεσίας .
- Εφαρμογή των νέων διαδικασιών επεξεργασίας των μόνιμων φακέλων για το πλάσμα (PMFs) και των μόνιμων φακέλων για τα αντιγόνα εμβολίων (VAMFs).
- Οι προκλήσεις σχετικά με την αποκλειστική κυκλοφορία των ορφανών φαρμάκων, οι οποίες θα απαιτήσουν πολυεπιστημονικές προσπάθειες των μονάδων για την αντιμετώπιση των παραμέτρων που αφορούν τις «ομοιότητες» των φαρμάκων.
- Ανάπτυξη διαδικασίας για την έγκριση γνωμοδοτήσεων της CPMP κατόπιν αιτήματος των διεθνών οργανισμών ενόψει των αλλαγών στον ιδρυτικό κανονισμό του Οργανισμού.
- Ανάπτυξη προσαρμοσμένων διαδικασιών σχετικά με τον αυξανόμενο αριθμό των αιτήσεων χορήγησης άδειας κυκλοφορίας που υποβάλλονται ηλεκτρονικά.

#### Στόχοι:

- Η ενίσχυση του συστήματος διασφάλισης ποιότητας σε σχέση με τη διαχείριση των βασικών διαδικασιών του Οργανισμού και των δραστηριοτήτων της CPMP.
- Η τήρηση των κανονιστικών προθεσμιών για τον ενεργό χρόνο εξέτασης από τη CPMP.
- Η ενσωμάτωση των συνεπειών της διεύρυνσης στις διαδικασίες που σχετίζονται με τις αιτήσεις χορήγησης άδειας κυκλοφορίας χωρίς διακοπή ή καθυστέρηση στη διαδικασία .
- Η εφαρμογή, στη φάση που προηγείται της χορήγησης άδειας, των ρυθμίσεων που απορρέουν από την προσφάτως καθιερωθείσα διαδικασία διαχείρισης των ζητημάτων που σχετίζονται με την ασφάλεια για αιτήσεις που εξετάζονται στο πλαίσιο της κεντρικής επεξεργασίας.
- Η δημοσίευση των περιλήψεων γνωμοδοτήσεων τη χρονική στιγμή της έγκρισης από τη CPMP.
- Η έγκαιρη δημοσίευση των ΕΔΕΑ (EPARs) μετά την απόφαση της Ευρωπαϊκής Επιτροπής για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας, σε 9 επιπλέον γλώσσες.
- Η παροχή ενεργού υποστήριξης από τη γραμματεία του Οργανισμού, η παρακολούθηση από τη CPMP της υλοποίησης των συμβουλευτικών θεραπευτικών ομάδων (TAGs) και η δημιουργία νέων.
- Η περαιτέρω ανάπτυξη και εξειδίκευση των δραστηριοτήτων των ομάδων εργασίας της CPMP και των ομάδων εμπειρογνομόνων που συμμετέχουν στη φάση της αρχικής αξιολόγησης.
- Η συνέχιση των προσπαθειών υποστήριξης των αυξανόμενων δραστηριοτήτων της CPMP σε ό,τι αφορά τον φόρτο εργασίας, τις νέες επιστημονικές προκλήσεις και τις προκλήσεις για τη δημόσια υγεία, τα ορφανά φάρμακα και τις νέες θεραπείες.
- Η ενίσχυση των δραστηριοτήτων της μονάδας για τις νέες θεραπείες και τεχνολογίες, στο πλαίσιο της προετοιμασίας για τις πρώτες αιτήσεις.

## Διαχείριση και οργάνωση της CPMP

Συνεδριάσεις της CPMP το 2004	
20-22 Ιανουαρίου	27-29 Ιουλίου
24-26 Φεβρουαρίου	Δεν θα πραγματοποιηθεί συνεδρίαση τον Αύγουστο
23-25 Μαρτίου	14-16 Σεπτεμβρίου
20-22 Απριλίου	19-21 Οκτωβρίου
25-27 Μαΐου	16-18 Νοέμβριου
22-24 Ιουνίου	14-16 Δεκεμβρίου

Η εντολή της Επιτροπής Φαρμακευτικών Ιδιοσκευασμάτων (CPMP) θα ανανεωθεί τον Ιανουάριο του 2004.

Προβλέπονται 11 συνεδριάσεις της CPMP. Επιπλέον, προβλέπονται 2 έκτακτες συνεδριάσεις σε περίπτωση ανάγκης, είτε για την αντιμετώπιση επειγόντων ζητημάτων σχετιζόμενων με τα προϊόντα είτε για τη διερεύνηση της ανάγκης προώθησης περαιτέρω οργανωτικών αλλαγών, κατόπιν της νέας εντολής της επιτροπής.

Από τον Μάιο του 2004, η CPMP θα υποδεχτεί δύο μέλη ανά νέο κράτος μέλος, λόγω της διεύρυνσης της ΕΕ, γεγονός που συνεπάγεται σημαντική αύξηση του φόρτου εργασίας σε ό,τι αφορά την παρεχόμενη υποστήριξη στην επιτροπή.

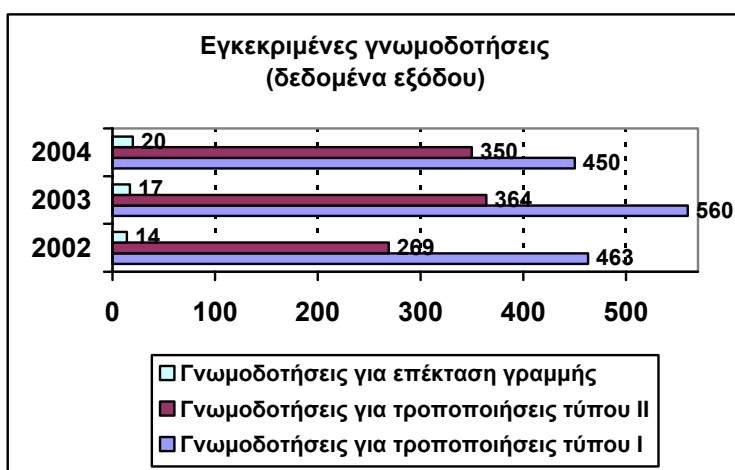
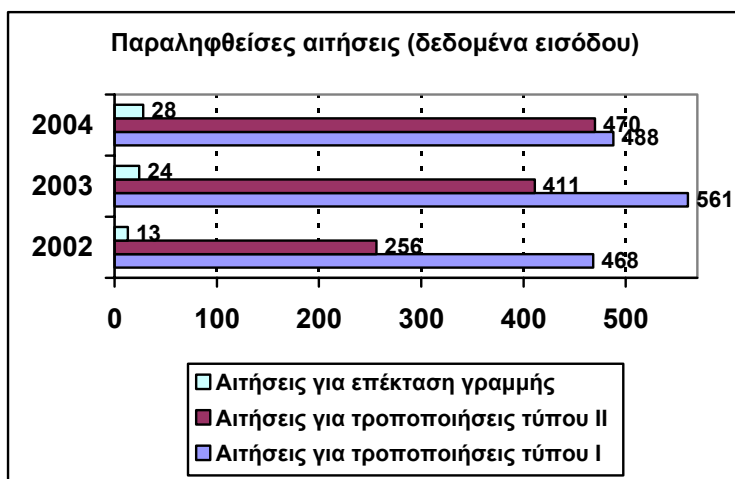
Σε σχέση με τον έλεγχο που διενεργήθηκε στη CPMP τον Ιούλιο του 2003, ο Οργανισμός θα προβεί σε βελτιώσεις της κεντρικής διαδικασίας και των πρακτικών εργασίας της επιτροπής, των ομάδων εργασίας και των ειδικών ομάδων της. Οι βελτιώσεις αυτές θα επιτρέψουν την περαιτέρω συμβολή του EMEA στην επιτυχή επεξεργασία της διαχείρισης των φαρμακευτικών προϊόντων καθόλη τη διάρκεια της ζωής τους. Σημαντικό βήμα για την επίτευξη αυτού του στόχου θα αποτελέσει η εφαρμογή, από τις αρχές του 2004, της προσφάτως καθιερωθείσας διαδικασίας σχετικά με τη διαχείριση ζητημάτων ασφαλείας για προϊόντα που εγκρίνονται στο πλαίσιο της κεντρικής διαδικασίας, τόσο στο στάδιο που προηγείται της άδειας κυκλοφορίας, όσο και στο στάδιο που έπεται αυτής.

Η επιτροπή θα συνεχίσει, επίσης, τις δραστηριότητες συνεργασίας της με τα ενδιαφερόμενα μέρη. Το 2004 θα δοθεί έμφαση στην ενίσχυση των επαφών της επιτροπής με τις οργανώσεις ασθενών, τις ενώσεις επαγγελματιών υγείας και τους επιστημονικούς συλλόγους. Η ανάπτυξη των επαφών με οργανώσεις ασθενών, που ξεκίνησαν το 2003 με τη διεξαγωγή συζητήσεων μαζί με την αντίστοιχη ομάδα εργασίας των EMEA/CPMP, αποσκοπεί στην κατάρτιση στρατηγικής από τον EMEA, το 2004, με αντικείμενο τις σχέσεις του με τους ασθενείς.

Σύμφωνα με την αναθεωρημένη πολιτική διαφάνειας του Οργανισμού, θα καταβληθούν προσπάθειες για να αυξηθεί ακόμη περισσότερο η διαφάνεια στις δραστηριότητες της CPMP, των ομάδων εργασίας και των δορυφορικών ομάδων της.

### 2.4 Δραστηριότητες μετά τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας

Περιλαμβάνονται δραστηριότητες που σχετίζονται με τροποποιήσεις, επεκτάσεις γραμμής και μεταφορές αδειών κυκλοφορίας. Κατόπιν της αναθεώρησης της νομοθεσίας της ΕΕ για τις τροποποιήσεις τον Οκτώβριο του 2003, οι τροποποιήσεις ταξινομούνται πλέον ως αλλαγές, οι οποίες είναι ήσσονες (τύπου IA ή IB) ή μείζονες (τύπου II).



Τάσεις:

- Το 2004 αναμένεται περαιτέρω αύξηση στον αριθμό των αιτήσεων για τροποποιήσεις τύπου II, σε αντιστοιχία με τη φυσιολογική αύξηση του αριθμού των χορηγούμενων αδειών κυκλοφορίας.
- Επιπροσθέτως, η εφαρμογή της νέας κοινοτικής νομοθεσίας για τις τροποποιήσεις θα επιφέρει αλλαγές στην αναλογία των αιτήσεων για τροποποιήσεις τύπου I και των αιτήσεων για τροποποιήσεις τύπου II.

Νέα ζητήματα που θα αντιμετωπιστούν το 2004 και θα έχουν επιπτώσεις στον φόρτο εργασίας:

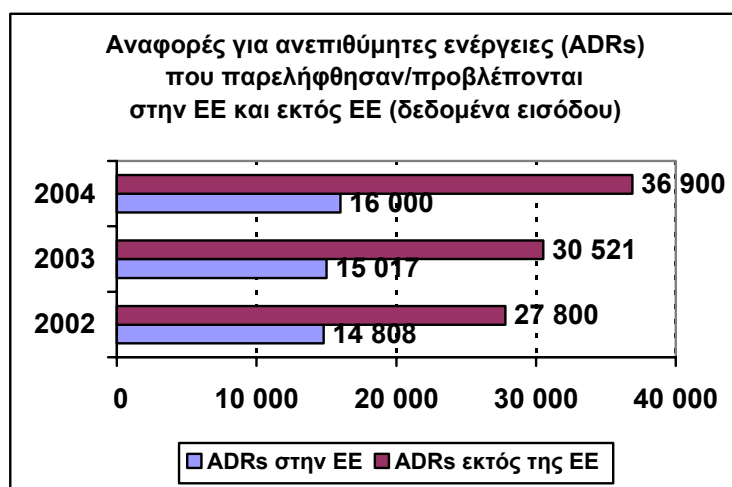
- Η εφαρμογή του νέου κανονισμού της ΕΕ για τις τροποποιήσεις θα έχει αντίκτυπο στον αριθμό και το είδος των αιτήσεων για αμφότερες τις τροποποιήσεις τύπου I και τύπου II. Ο νέος κανονισμός καθιερώνει έναν νέο τύπο τροποποίησης (τύπος IA), την ευθύνη του οποίου θα αναλάβει πλήρως ο EMEA. Ο αντίκτυπος αυτών των αλλαγών στον φόρτο εργασίας του Οργανισμού θα παρακολουθείται καθόλη τη διάρκεια του 2004.
- Η διεύρυνση της ΕΕ αναμένεται να έχει σημαντικό αντίκτυπο στις δραστηριότητες που έπονται της χορήγησης άδειας κυκλοφορίας, δεδομένου ότι θα προκύψει ανάγκη επεξεργασίας των πληροφοριών των προϊόντων σε 9 πρόσθετες γλώσσες για όλες τις αιτήσεις που έπονται της χορήγησης άδειας για τις οποίες απαιτείται ενημέρωση των εν λόγω πληροφοριών.
- Ενίσχυση των επαφών με τους κατόχους των αδειών κυκλοφορίας σε ό,τι αφορά τα προϊόντα που έχουν εγκριθεί στο πλαίσιο της κεντρικής διαδικασίας, μέσω της διεξαγωγής ενημερωτικών συνεδριάσεων από τη στιγμή που χορηγείται η άδεια κυκλοφορίας.

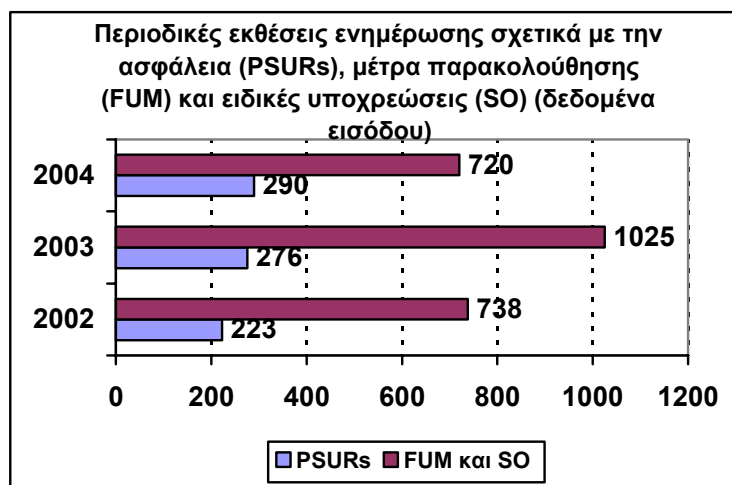
Στόχοι:

- Τήρηση των κανονιστικών προθεσμιών για τον ενεργό χρόνο εξέτασης από τη CPMP και τον Οργανισμό.
- Ενίσχυση του συστήματος διασφάλισης ποιότητας σε ό,τι αφορά τη διαχείριση των δραστηριοτήτων μετά τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας .
- Δημοσίευση περιλήψεων γνωμοδοτήσεων κατά τη χρονική στιγμή της έγκρισης από τη CPMP σχετικά με ορισμένες δραστηριότητες που έπονται της χορήγησης άδειας και οι οποίες επηρεάζουν σημαντικά τη χρήση του φαρμακευτικού προϊόντος.
- Τακτική ενημέρωση των ΕΔΕΑ (EPARs) μετά τη χορήγηση άδειας, τόσο για διαδικαστικά, όσο και για επιστημονικά ζητήματα.
- Διοργάνωση ετήσιων συνεδριάσεων με τους κατόχους των αδειών κυκλοφορίας, με στόχο τον καλύτερο σχεδιασμό των στρατηγικών που καταρτίζονται για κάθε προϊόν για την περίοδο που έπεται της χορήγησης άδειας.

## 2.5 Δραστηριότητες φαρμακοεπαγρύπνησης και διατήρησης

Περιλαμβάνονται δραστηριότητες που σχετίζονται με τις πληροφορίες φαρμακοεπαγρύπνησης (εκθέσεις αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών φαρμάκων (ADRs) και περιοδικές εκθέσεις ενημέρωσης σχετικά με την ασφάλεια (ΠΕΕΑ/PSUR), μέτρα παρακολούθησης, ειδικές υποχρεώσεις, ετήσιες επαναξιολογήσεις και αιτήσεις ανανέωσης). Πρέπει να σημειωθεί ότι η φαρμακοεπαγρύπνηση συνιστά τομέα προτεραιότητας για τον Οργανισμό και συνεπώς θα συνεχίσει και θα εντείνει τις προσπάθειές του για τη διασφάλιση της ασφαλούς χρήσης προϊόντων για τα οποία χορηγείται άδεια κυκλοφορίας σύμφωνα με την κεντρική διαδικασία.





Τάσεις:

- Περαιτέρω αύξηση όλων των δραστηριοτήτων διατήρησης σε σύγκριση με το 2003.
- Περαιτέρω επεξεργασία και υλοποίηση της στρατηγικής του EMEA για τη διαχείριση κινδύνων.
- Συστηματικότερη υποβολή εκθέσεων σχετικά με την ασφάλεια, οι οποίες αφορούν μεμονωμένες περιπτώσεις μέσω του EudraVigilance.

Νέα ζητήματα που θα αντιμετωπιστούν το 2004 και θα έχουν επιπτώσεις στον φόρτο εργασίας:

- Το πρόγραμμα EudraVigilance θα επικεντρωθεί ως επί το πλείστον, το 2004, στην περαιτέρω εφαρμογή, συντήρηση και αναβάθμιση της βάσης δεδομένων και του δικτύου επεξεργασίας δεδομένων. Άλλα ζητήματα που πρέπει να αντιμετωπιστούν το 2004 περιλαμβάνουν την επέκταση στις υγειονομικές αρχές και τις φαρμακευτικές εταιρίες των εντασσόμενων χωρών, την εφαρμογή της οδηγίας σχετικά με τη διεξαγωγή κλινικών δοκιμών, καθώς και την παροχή κατάρτισης στους επιχειρηματικούς εταίρους του Οργανισμού.
- Περαιτέρω εργασίες θα αναληφθούν εντός του 2004 για την υλοποίηση της στρατηγικής διαχείρισης κινδύνων του EMEA, σε στενή συνεργασία με τους προϊσταμένους των εθνικών αρμόδιων αρχών. Ιδιαίτερη έμφαση θα δοθεί στην εφαρμογή της προσφάτως καθιερωθείσας διαδικασίας για τη διαχείριση ζητημάτων ασφάλειας που αφορούν αιτήσεις που εξετάζονται στο πλαίσιο της κεντρικής διαδικασίας, τόσο στη φάση που προηγείται, όσο και στη φάση που έπεται της χορήγησης άδειας. Η εν λόγω διαδικασία προβλέπεται ότι θα επιτρέψει την προληπτική διεξαγωγή φαρμακοεπαγρύπνησης. Έμφαση θα δοθεί επίσης στη βελτίωση των μεθοδολογιών διαχείρισης κινδύνων.

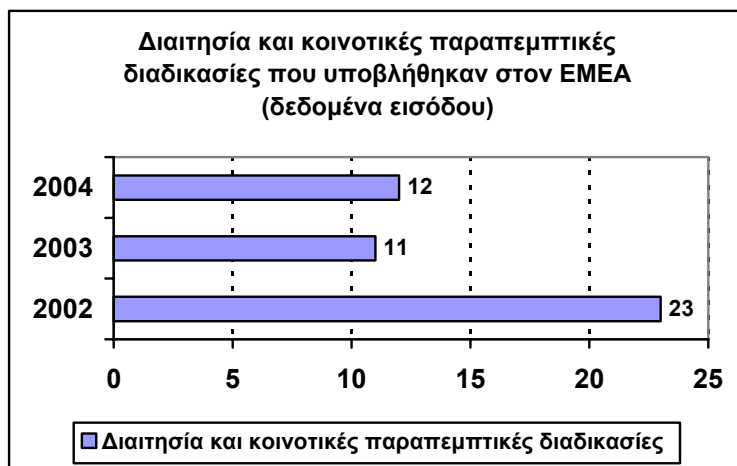
Στόχοι:

- Τήρηση των νομικών υποχρεώσεων του Οργανισμού, όπως αυτές ορίζονται από την κοινοτική νομοθεσία.
- Περαιτέρω εφαρμογή και συντήρηση της βάσης δεδομένων και του δικτύου επεξεργασίας δεδομένων EudraVigilance, καθώς και ανάπτυξη των νέων λειτουργιών του συστήματος.
- Συμμετοχή των εθνικών αρμόδιων αρχών και της φαρμακοβιομηχανίας των εντασσόμενων χωρών στο σχέδιο EudraVigilance.
- Περαιτέρω υλοποίηση της στρατηγικής διαχείρισης κινδύνων του EMEA σε συνεργασία με τις εθνικές αρμόδιες αρχές.

## 2.6 Διαιτησία και κοινοτικές παραπεμπτικές διαδικασίες



Οι διαδικασίες διαιτησίας (είτε δυνάμει του άρθρου 29 της Οδηγίας 2001/83/ΕΚ, είτε δυνάμει του άρθρου 7, παράγραφος 5 του Κανονισμού αριθ. 542/95/ΕΚ της Επιτροπής) εκκινούνται σε περίπτωση διαφωνίας μεταξύ κρατών μελών στο πλαίσιο της διαδικασίας αμοιβαίας αναγνώρισης. Οι παραπεμπτικές διαδικασίες σύμφωνα με το άρθρο 30 έχουν κυρίως ως στόχο την εναρμόνιση εντός της Κοινότητας των κριτηρίων χορήγησης άδειας για προϊόντα που έχουν ήδη εγκριθεί από τα κράτη μέλη. Οι παραπεμπτικές διαδικασίες σύμφωνα με τα άρθρα 31 και 36 εκκινούνται, ως επί το πλείστον, σε περίπτωση κοινοτικού συμφέροντος καθώς και σε περιπτώσεις που αφορούν ζητήματα ασφάλειας.



Τάσεις:

- Κατά το 2004 αναμένονται συνολικά 12 διαιτησίες και κοινοτικές παραπεμπτικές διαδικασίες.

Νέα ζητήματα που θα αντιμετωπιστούν το 2004 και θα έχουν επιπτώσεις στον φόρτο εργασίας:

- Η ανάγκη στενής παρακολούθησης των επιπτώσεων της διεύρυνσης στη διαδικασία αμοιβαίας αναγνώρισης, με πιθανό επακόλουθο την αύξηση των διαδικασιών διαιτησίας.
- Αύξηση του φόρτου εργασίας σε σχέση με τις παραπεμπτικές διαδικασίες, λαμβάνοντας υπόψη τη διεύρυνση της ΕΕ και τη σημαντική αύξηση των κατόχων αδειών κυκλοφορίας και των ίδιων των αδειών κυκλοφορίας, καθώς και την επεξεργασία των πληροφοριών των προϊόντων σε 9 πρόσθετες γλώσσες.

Στόχοι:

- Τήρηση των νόμιμων προθεσμιών για τις διαιτησίες και τις κοινοτικές παραπεμπτικές διαδικασίες.
- Διαχείριση του φόρτου εργασίας των παραπεμπτικών διαδικασιών και των διαιτησιών, ο οποίος αναμένεται να αυξηθεί λόγω της διεύρυνσης της ΕΕ.
- Έγκαιρη δημοσίευση των δημόσιων πληροφοριών που σχετίζονται με τις διαιτησίες και τις παραπεμπτικές διαδικασίες.

## 2.7 Κανονιστικές δραστηριότητες

*Θεσμικά όργανα της ΕΕ και κανονιστικές αρχές*

Τάσεις:

- Η συμμετοχή του Οργανισμού στις δραστηριότητες που αναπτύσσονται σε ευρωπαϊκό επίπεδο για τα φαρμακευτικά προϊόντα ανθρώπινης χρήσης θα συνεχίσει να εντείνεται και το 2004, στο πλαίσιο της δέσμευσής του έναντι των θεσμικών οργάνων της ΕΕ και των εθνικών αρχών.
- Ενίσχυση της συνδρομής που παρέχεται στις εντασσόμενες χώρες τους μήνες που προηγούνται της διεύρυνσης της ΕΕ, με στόχο τη διευκόλυνση της συμμετοχής τους στις εργασίες των επιστημονικών επιτροπών και των ομάδων εργασίας του Οργανισμού και συνεχής παρακολούθηση της ένταξής τους στις δραστηριότητες του Οργανισμού μετά την ημερομηνία προσχώρησης. Οι λοιπές υποψήφιες προς ένταξη χώρες θα συνεχίσουν να συμμετέχουν στις ομάδες εργασίας.
- Συνδρομή στις δραστηριότητες του Ευρωπαϊκού Κέντρου Παρακολούθησης Ναρκωτικών και Τοξικομανίας (EMCDDA) στη Λισσαβόνα, μέσω ενεργού συμμετοχής στις κοινές δράσεις της ΕΕ και στην εφαρμογή της διαδικασίας έγκαιρης πληροφόρησης που προβλέπεται στο πρόγραμμαμα 'Trend'.
- Συμβολή στις διεθνείς δραστηριότητες που εγκαινίασε η Ευρωπαϊκή Επιτροπή και συγκεκριμένα η Γενική Διεύθυνση Επιχειρήσεων, η Γενική Διεύθυνση Έρευνας και η Γενική Διεύθυνση Υγείας και Προστασίας Καταναλωτών, όπως, για παράδειγμα, για την πανδημική γρίπη, την βιοτρομοκρατία ή την ανάπτυξη φαρμακευτικών προϊόντων στις αναπτυσσόμενες χώρες.

#### *Καθοδήγηση κανονιστικού και διαδικαστικού χαρακτήρα*

Οι συμβουλές κανονιστικού και διαδικαστικού χαρακτήρα παρέχονται στη φαρμακοβιομηχανία κατά τη διάρκεια ζωής των φαρμακευτικών προϊόντων, ξεκινώντας από τις συνεδριάσεις με τους αιτούντες πριν από την υποβολή της αίτησης και καταλήγοντας στις ετήσιες συνεδριάσεις με τους κατόχους άδειας κυκλοφορίας. Ο EMEA θα εξακολουθήσει να καταρτίζει και να ενημερώνει αδιαλείπτως έγγραφα καθοδήγησης τα οποία εστιάζουν στα βασικά στάδια της κεντρικής διαδικασίας. Πέραν τούτου, στην CPMP και στην COMP, καθώς και στις σχετιζόμενες με αυτές ομάδες εργασίας και ειδικές (ad-hoc) ομάδες παρέχεται καθοδήγηση κανονιστικού και διαδικαστικού χαρακτήρα.

#### *Τάσεις:*

- Το 2004, θα συνεχίσει η προώθηση των προκαταρκτικών συνεδριάσεων με τους αιτούντες πριν από την υποβολή των αιτήσεων, δεδομένου ότι κατ' αυτόν τον τρόπο διευκολύνεται η εφαρμογή των διαδικασιών, ενώ θα δοθεί, παράλληλα, μεγαλύτερη έμφαση στις ετήσιες συνεδριάσεις με τους κατόχους άδειας κυκλοφορίας, προκειμένου να συζητείται η στρατηγική σχεδιασμού στη φάση που έπεται της χορήγησης άδειας.
- Στο πλαίσιο της παρακολούθησης του σχεδίου δράσης του EMEA για τη βελτίωση των διαδικασιών του Οργανισμού σε σχέση με τα φαρμακευτικά προϊόντα ανθρώπινης χρήσης προβλέπεται η εκπόνηση εγγράφων καθοδήγησης σχετικά με τους τρόπους περαιτέρω βελτίωσης της κεντρικής διαδικασίας και της λειτουργίας της CPMP, των ομάδων εργασίας και των ειδικών (ad-hoc) ομάδων αυτής.

#### *Νέα ζητήματα που θα αντιμετωπιστούν το 2004 και θα έχουν επιπτώσεις στον φόρτο εργασίας:*

- Υλοποίηση του σχεδίου δράσης του EMEA για τη βελτίωση των διαδικασιών του Οργανισμού σε σχέση με τα φαρμακευτικά προϊόντα ανθρώπινης χρήσης, μέσω της εκπόνησης εγγράφων καθοδήγησης και της ανάπτυξης πρότυπων λειτουργικών διαδικασιών.
- Περαιτέρω επεξεργασία των εγγράφων καθοδήγησης του EMEA μετά τη χορήγηση άδειας, προκειμένου να περιληφθούν οι οδηγίες κανονιστικού και διαδικαστικού χαρακτήρα σε όλες τις δραστηριότητες που έπονται της χορήγησης άδειας.
- Συνεχής παροχή συνδρομής προς την Ευρωπαϊκή Επιτροπή για την ενημέρωση και την περαιτέρω επεξεργασία των «οδηγίων προς τους αιτούντες» και των «οδηγίων προς τους κατόχους άδειας κυκλοφορίας».

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

Οι ομάδες εργασίας των επιστημονικών επιτροπών του EMEA που είναι αρμόδιες για τα φαρμακευτικά προϊόντα για ανθρώπινη χρήση συμμετέχουν στην εκπόνηση και αναθεώρηση κατευθυντήριων γραμμών, στην παροχή συστάσεων και συμβουλών για φαρμακευτικά προϊόντα για τα οποία έχει υποβληθεί αίτηση για το χαρακτηρισμό τους ως ορφανά, στην παροχή επιστημονικών συμβουλών, στην παροχή συνδρομής για την κατάρτιση πρωτοκόλλου, στις δραστηριότητες χορήγησης αδειάς ή που έπονται της χορήγησης αδειάς, σύμφωνα με τον συγκεκριμένο τομέα αρμοδιότητας κάθε επιτροπής. Στις αρμοδιότητες αυτές περιλαμβάνεται η παροχή συμβουλών και συστάσεων για θέματα δημόσιας υγείας που σχετίζονται με τα φαρμακευτικά προϊόντα.

Τάσεις:

- Το 2004 θα εξακολουθήσει η οριστικοποίηση ή η έκδοση προς διαβούλευση των κατευθυντήριων γραμμών της CPMP και των ICH-CPMP, κατόπιν των συνεχών επιστημονικών εξελίξεων και των προσπαθειών εναρμόνισης που καταβάλλονται σε ευρωπαϊκό και διεθνές επίπεδο.

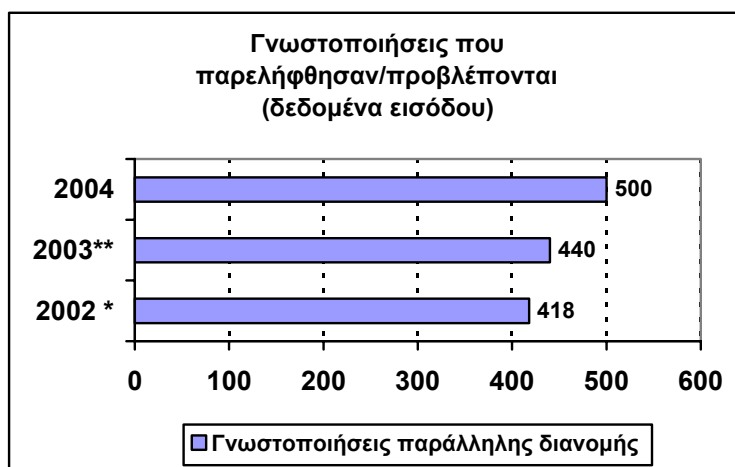
Νέα ζητήματα που θα αντιμετωπιστούν το 2004 και θα έχουν επιπτώσεις στον φόρτο εργασίας:

- Η σύνθεση και οι εργασιακές διαδικασίες των ομάδων εργασίας και των ειδικών (ad hoc) ομάδων της CPMP και της COMP πρέπει να υποστούν προσαρμογές για να αυξήσουν περισσότερο την αποτελεσματικότητά τους, λαμβάνοντας ειδικότερα υπόψη τη συμμετοχή των μελλοντικών κρατών μελών στις δραστηριότητές τους, καθώς και τη διαφάνεια των αποτελεσμάτων τους.
- Οι ειδικές (ad hoc) ομάδες για τις νέες αναδυόμενες θεραπείες και τις νέες τεχνολογίες (π.χ. φαρμακογενετική, γονιδιακή θεραπεία, κυτταροθεραπεία), καθώς και οι ειδικές (ad hoc) ομάδες για τη συγκρισιμότητα των φαρμακευτικών προϊόντων βιοτεχνολογίας θα εξακολουθήσουν να συνεδριάζουν το 2004. Αυτό είναι σημαντικό δεδομένου ότι ο Οργανισμός προετοιμάζεται να δεχτεί αιτήσεις σχετικά με τις αναδυόμενες θεραπείες και να συμβάλει επίσης στις διεθνείς κανονιστικές εξελίξεις, στο πλαίσιο της διαδικασίας ICH.
- Στις εργασίες του 2004 ενόψει της νομοθεσίας της ΕΕ για τα παιδιατρικά φάρμακα, περιλαμβάνεται η παροχή υποστήριξης στην Ευρωπαϊκή Επιτροπή για την κατάρτιση των προτάσεών της. Η παιδιατρική ομάδα εμπειρογνομόνων θα συνεργαστεί με μεμονωμένες εταιρίες προκειμένου να συζητήσουν σχετικά με την ανάπτυξη παιδιατρικών φαρμακευτικών σκευασμάτων και να επεξεργαστούν τη διαθεσιμότητα των πληροφοριών για τα παιδιατρικά φάρμακα.
- Ανάλογα με τα αποτελέσματα των συζητήσεων στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο, πρέπει να αρχίσει η προετοιμασία σύστασης μιας νέας επιτροπής για τα φυτικά φαρμακευτικά προϊόντα που προβλέπεται να ξεκινήσει τις εργασίες της το 2005.
- Θα συνεχιστούν οι δραστηριότητες που σχετίζονται με την αντοχή στα αντιβιοτικά, ιδίως με την ενημέρωση των οδηγίων της CPMP, τη διαβούλευση με την θεραπευτική συμβουλευτική ομάδα (TAG) για τα αντιλοιμώδη φάρμακα και τα ενδιαφερόμενα μέρη σχετικά με τις δραστηριότητες της CVMP.
- Προβλέπονται, επίσης, δραστηριότητες σχετικά με τους μόνιμους φακέλους για το πλάσμα, τους μόνιμους φακέλους για τα αντιγόνα εμβολίων και τον ιατρικό εξοπλισμό που περιέχουν φαρμακευτικά προϊόντα βιοτεχνολογίας ή προϊόντα που προέρχονται από το αίμα.
- Το απαιτούμενο έργο και η εμπειρογνομοσύνη του EMEA για την παροχή καθοδήγησης στην Ευρωπαϊκή Επιτροπή για νομικά θέματα και θέματα που άπτονται της δημόσιας υγείας, όπως η πανδημία γρίπης, τα συναφή με τα ορφανά φάρμακα ή τα προϊόντα που προέρχονται από ιστούς.
- Η ειδική (ad hoc) ομάδα της COMP για τη βιοτεχνολογία θα συνεδριάζει ανάλογα με τις ανάγκες προκειμένου να συνδράμει στη διαδικασία χαρακτηρισμού για αναδυόμενες θεραπείες και η ομάδα της COMP θα συνεχίσει να συνεδριάζει σε τακτική βάση με τα ενδιαφερόμενα μέρη.
- Θα παρέχεται υποστήριξη στις συνόδους εργασίας που διοργανώνονται με πρωτοβουλία των επιτροπών COMP και CPMP για επιστημονικά θέματα και θέματα μεθοδολογίας, καθώς και για δραστηριότητες που αφορούν την κατάρτιση εθνικών αξιολογητών, όπως συμφωνείται με τις επιστημονικές επιτροπές του EMEA και τις εθνικές αρμόδιες αρχές της ΕΕ.

Κύριες ομάδες εργασίας της CPMP και ειδικές (ad hoc) ομάδες το 2004	Αριθμός συνεδριάσεων
Ομάδα εργασίας για τη φαρμακοεπαγρύπνηση	11
Ομάδα εργασίας για τη βιοτεχνολογία	11
Κοινή ομάδα εργασίας CPMP/CVMP για την ποιότητα	4
Ομάδα εργασίας για τα προϊόντα αίματος	3
Ομάδα εργασίας για την αποτελεσματικότητα (ολομέλεια)	4
Ομάδα εργασίας για την ασφάλεια (ολομέλεια)	4
Ομάδα εργασίας για την παροχή επιστημονικών συμβουλών	11
Ομάδα εργασίας για τα φυτικά φαρμακευτικά προϊόντα	5
Παιδιατρική ομάδα εμπειρογνομώνων	4
Ομάδα εμπειρογνομώνων για θέματα εμβολιασμού	6

### Παράλληλη διανομή

Η κοινοτική άδεια κυκλοφορίας ισχύει σε ολόκληρη την ΕΕ και ένα φαρμακευτικό προϊόν που έχει εγκριθεί μέσω κεντρικής διαδικασίας είναι εξ ορισμού πανομοιότυπο σε όλα τα κράτη μέλη. Τα προϊόντα που εισάγονται στην αγορά ενός κράτους μέλους μπορούν να διατίθενται σε οποιοδήποτε μέρος της Κοινότητας από κάποιον διανομέα («παράλληλη διανομή»), ανεξάρτητα από τον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας. Στόχος αυτής της πρακτικής είναι συνήθως η ωφέλεια από τη διαφορά των τιμών. Ο ΕΜΕΑ ελέγχει τη συμμόρφωση των προϊόντων παράλληλης διανομής προς τους κατάλληλους όρους της κοινοτικής άδειας κυκλοφορίας.



\* Οι 294 εκ των 418 γνωστοποιήσεων που παραλήφθηκαν ήταν έγκυρες

\* Οι 389 εκ των 440 γνωστοποιήσεων που παραλήφθηκαν ήταν έγκυρες

Τάσεις:

- Λαμβάνοντας υπόψη τη σημερινή πολιτική για την παράλληλη διανομή, ο αριθμός των έγκυρων αρχικών γνωστοποιήσεων παράλληλης διανομής αναμένεται να παραμείνει στα ίδια επίπεδα σε σύγκριση με το 2003, ενώ αναμένεται να συνεχιστεί η αυξητική τάση του αριθμού των γνωστοποιήσεων για αλλαγές που απορρέουν από ενημερώσεις στη σήμανση.

Στόχοι:

- Τήρηση των προθεσμιών για την επεξεργασία των γνωστοποιήσεων παράλληλης διανομής.
- Περαιτέρω βελτίωση της διαδικασίας, λαμβανομένης υπόψη της αποκομισθείσας εμπειρίας.
- Δημοσίευση κανονιστικών και διαδικαστικών οδηγιών καθοδήγησης για τους παράλληλους διανομείς.

## 2.8 Διεθνείς δραστηριότητες

Τάσεις:

- Αναμένεται να παραμείνει αυξημένος, κατά τη διάρκεια του 2004, ο αριθμός διεθνών δραστηριοτήτων σε ό,τι αφορά τόσο τις δεσμεύσεις του Οργανισμού έναντι των διεθνών εταίρων όσο και το ενδιαφέρον των κανονιστικών αρχών των κρατών εκτός ΕΕ για τις εργασίες του Οργανισμού.
- Το 2004, οι διεθνείς δραστηριότητες θα επικεντρωθούν στην πραγματοποίηση της διεύρυνσης της ΕΕ και στην εφαρμογή της συμφωνίας τήρησης του απορρήτου μεταξύ της ΕΕ και της Υπηρεσίας Ελέγχου Τροφίμων και Φαρμάκων των ΗΠΑ (FDA).

Νέα ζητήματα που θα αντιμετωπιστούν το 2004 και θα έχουν επιπτώσεις στον φόρτο εργασίας:

- Ενίσχυση των επαφών με την Υπηρεσία Ελέγχου Τροφίμων και Φαρμάκων (FDA) των ΗΠΑ, με την υλοποίηση του σχεδίου δράσης που εκπονήθηκε στο πλαίσιο της συμφωνίας τήρησης του απορρήτου μεταξύ ΕΕ και FDA.
- Οι επαφές με τον Καναδά και την Ιαπωνία θα συνεχιστούν μέσω του προγράμματος επισκεπτών εμπειρογνομώνων του EMEA.
- Η συμβολή στις δραστηριότητες της Διεθνούς Διάσκεψης Εναρμόνισης (ICH) πρόκειται να συνεχιστεί το 2004, σε συνέχεια της 6<sup>ης</sup> ICHς που διεξήχθη τον Νοέμβριο του 2003 στην Ιαπωνία.
- Ανάπτυξη επαφών και συμμετοχή σε επιστημονικές συνεδριάσεις και προγράμματα κατάρτισης σε συνεργασία με την ΠΟΥ ή κατόπιν αιτήματος του τελευταίου.

## 2.9 Ομάδα για τη διευκόλυνση της αμοιβαίας αναγνώρισης

Χρήσιμη ηλεκτρονική διεύθυνση:

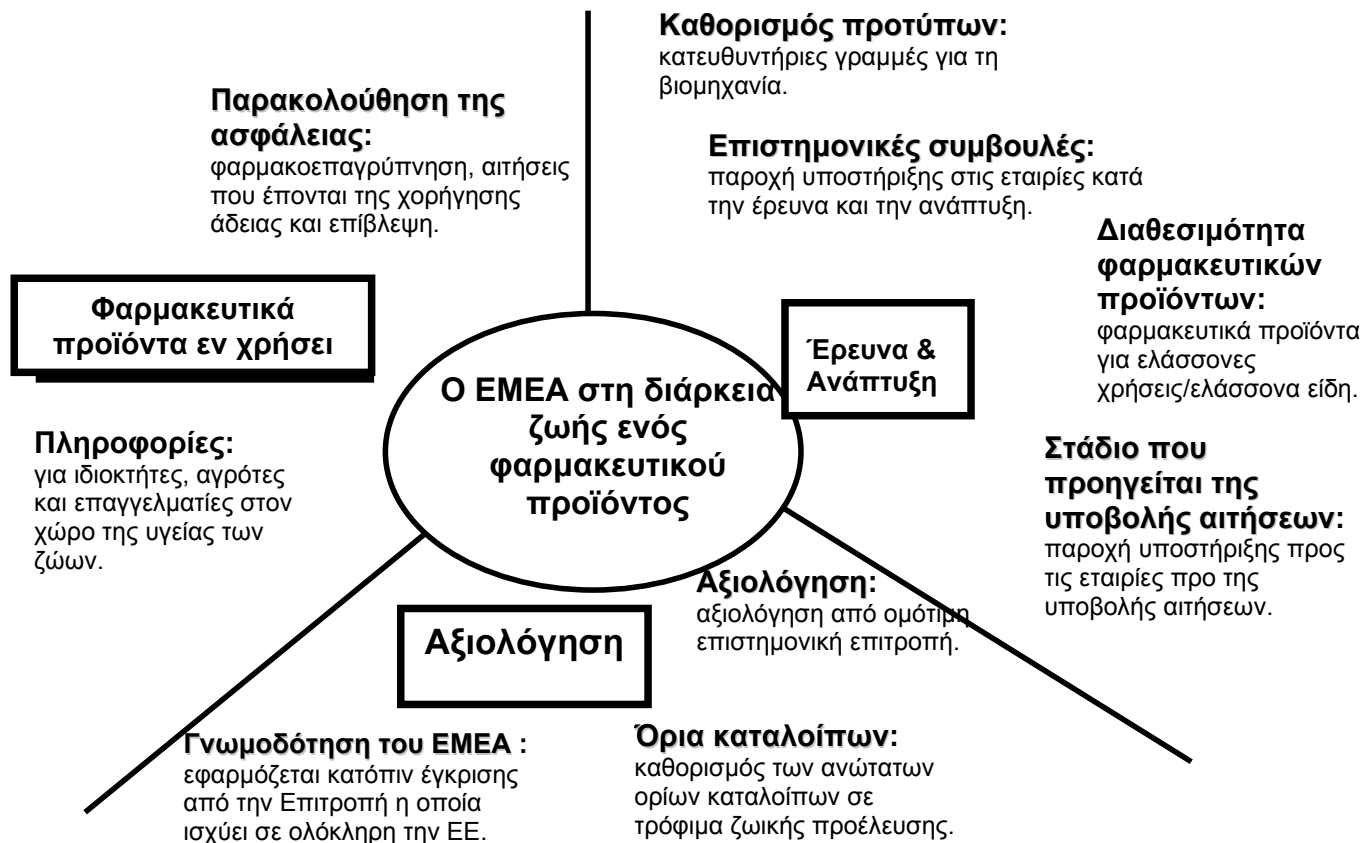
Αρμόδιοι οργανισμοί για τα φαρμακευτικά προϊόντα για ανθρώπινη χρήση <http://heads.medagencies.org>  
Ευρωπαϊκό ευρετήριο προϊόντων <http://mri.medagencies.com/prodidx>

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.

### 3. Κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα

#### Προτεραιότητες για τα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα το 2004:

- Να διατηρηθεί ο προεξάρχων ρόλος του EMEA και της CVMP, σε συνεργασία με τα ενδιαφερόμενα μέρη, τα κράτη μέλη και την Ευρωπαϊκή Επιτροπή, στην ανάπτυξη μιας συνολικής στρατηγικής για την πολιτική που εφαρμόζεται σχετικά με τις ελάχιστονες χρήσεις και τα ελάχιστα είδη, για θέματα που αφορούν τις απαιτήσεις δεδομένων, την επιστημονική αξιολόγηση και τις διαδικαστικές και κανονιστικές πτυχές της παροχής επιστημονικών συμβουλών και χορήγησης αδειών κυκλοφορίας για προϊόντα που προορίζονται για ελάχιστονες χρήσεις και ελάχιστα είδη, καθώς επίσης να οριστικοποιηθεί το έγγραφο θέσης της CVMP σχετικά με τις ελάχιστονες χρήσεις και τα ελάχιστα είδη, μετά την περίοδο διαβούλευσης το 2003.
- Να σημειωθεί πρόοδος στο πρόγραμμα EudraVigilance στον κτηνιατρικό τομέα από τη δοκιμαστική φάση στην πλήρως επιχειρησιακή φάση το 2004, καταβάλλοντας ταυτόχρονα προσπάθειες για την επίτευξη της εναρμόνισης της ηλεκτρονικής υποβολής εκθέσεων στο πλαίσιο του προγράμματος VICH.
- Η διεύρυνση της Ευρωπαϊκής Ένωσης την 1<sup>η</sup> Μαΐου 2004 θα θέσει σημαντικές προκλήσεις, τόσο για την CVMP, όσο και για τις ομάδες εργασίας της, τις οποίες η μονάδα θα προετοιμάσει καταλλήλως σε ό,τι αφορά την αποτελεσματική οργάνωση και τον σχεδιασμό για τη διασφάλιση της ομαλής μετάβασης, καθώς και για τη σταδιακή εισαγωγή των προϊόντων που έχουν εγκριθεί μέσω κεντρικής διαδικασίας.
- Η έγκριση, στο πλαίσιο της VICH, της δεύτερης φάσης των κατευθυντήριων οδηγιών για την περιβαλλοντική ασφάλεια των δοκιμών των κτηνιατρικών προϊόντων θα σηματοδοτήσει την έναρξη ενός προγράμματος δραστηριοτήτων από τους κτηνιατρικούς τομείς, με στόχο την εστίαση του ενδιαφέροντος στις τελευταίες αυτές απαιτήσεις, που περιλαμβάνουν τον συντονισμό της κατάρτισης ευρωπαϊκών αξιολογητών, σε συνεργασία με την CVMP και τα ενδιαφερόμενα μέρη της.
- Να συσταθεί επιστημονική συμβουλευτική ομάδα εμπειρογνομόνων για την παροχή συμβουλών στην CVMP σχετικά με τη συνεχιζόμενη στρατηγική της για την ελαχιστοποίηση της αντοχής στους αντιμικροβιακούς παράγοντες στα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.
- Να διασφαλιστεί η τήρηση των κανονιστικών προθεσμιών για τις δραστηριότητες που προηγούνται και που έπονται της χορήγησης άδειας σε αιτήσεις για κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα, περιλαμβανομένων των αιτήσεων για κοινόχρηστες ονομασίες, οι πρώτες εκ των οποίων αναμένονται εντός του 2004, καθώς επίσης και αιτήσεις για ανώτατα όρια καταλοίπων (MRLs).
- Να συνεχιστεί η πρωτοβουλία που εγκαινιάστηκε το 2003 για την παρακολούθηση - και όπου κρίνεται απαραίτητο για τη βελτίωση - της ποιότητας και της συνέπειας των αξιολογήσεων της CVMP για προϊόντα που εγκρίνονται μέσω της κεντρικής διαδικασίας, με στόχο να διασφαλιστεί ότι οι επιστημονικές αξιολογήσεις είναι ύψιστων προδιαγραφών.
- Να διενεργηθεί έλεγχος στη CVMP, στις διαδικασίες της, στα αρχεία και τις πρακτικές εργασίας, για να εξασφαλιστεί η συμμόρφωση με τους κανονισμούς των προτύπων ISO.



### 3.1 Επιστημονικές συμβουλές

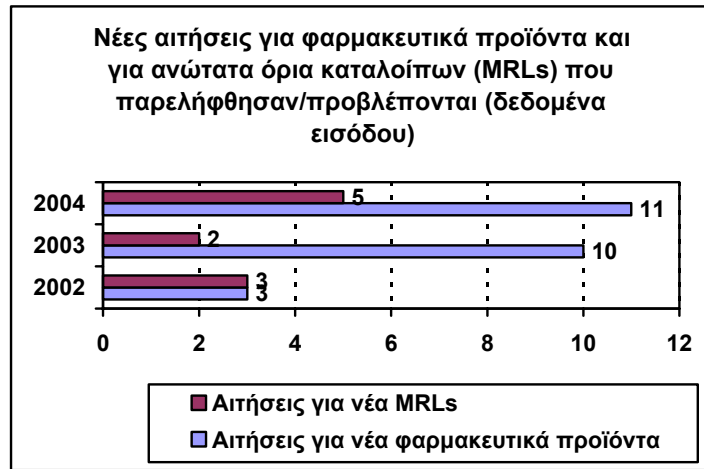
Τάσεις:

- Σε αντίθεση με τις πρώτες προσδοκίες, το ενδιαφέρον των εν δυνάμει αιτούντων για τη λήψη επιστημονικών συμβουλών από την CVMP στη φάση που προηγείται της ανάπτυξης νέων προϊόντων κινείται, επί του παρόντος, σε χαμηλά επίπεδα. Η γραμματεία θα δρομολογήσει συζητήσεις με τη βιομηχανία, προσβλέποντας στη βελτίωση των διαδικασιών παροχής επιστημονικών συμβουλών στους εν δυνάμει αιτούντες.
- Αναμένεται ότι η έγκριση από το διοικητικό συμβούλιο των προτάσεων της CVMP για δωρεάν παροχή επιστημονικών συμβουλών σε αιτούντες που σκοπεύουν να αναπτύξουν προϊόντα για ελάσσονες χρήσεις και ελάσσονα είδη θα έχει ως αποτέλεσμα τη μικρή αύξηση των αιτήσεων.

Στόχοι:

- Η απόφαση του διοικητικού συμβουλίου να κάνει αποδεκτό το αίτημα της CVMP για δωρεάν παροχή συμβουλών σε σχέση με προϊόντα που προορίζονται για ελάσσονες χρήσεις και ελάσσονα είδη σηματοδοτεί μια πιθανή αύξηση του αριθμού των αιτήσεων σε σχέση με το προηγούμενο έτος· συνολικά, προβλέπεται η υποβολή πέντε νέων αιτήσεων.

### 3.2 Αρχική αξιολόγηση



Τάσεις:

- Η αυξητική τάση που σημειώθηκε στον αριθμό αιτήσεων το 2003 προβλέπεται να συνεχιστεί σταδιακά και κατά το 2004, καθώς από την κοινή έρευνα EMEA – IFAH-Europe εκτιμάται ότι θα υποβληθούν 11 αιτήσεις.
- Ο αριθμός των αιτήσεων για νέα ανώτατα όρια καταλοίπων (MRLs) παρέμεινε περιορισμένος και το 2003. Δεδομένης, όμως, της έντονης πρόθεσης που έχει εκφραστεί για νέες αιτήσεις, προβλέπεται ότι ο αριθμός των αιτήσεων για το 2004 θα ανέλθει στις 5. Το ενδιαφέρον που εκδηλώνεται χρησιμεύει ως ένα είδος δείκτη για τις νέες ουσίες που προορίζονται για ζωικά είδη παραγωγής τροφίμων, ως αποτέλεσμα των σχετικών εξελίξεων.

Στόχοι:

- Να τηρηθούν όλες οι κανονιστικές προθεσμίες για την έκδοση γνώμων της CVMP και για τη διαβίβασή τους στην Ευρωπαϊκή Επιτροπή εγκαίρως και με συνέπεια.
- Οι περιλήψεις γνώμων να δημοσιεύονται τη στιγμή της έγκρισής τους από τη CVMP και να πραγματοποιείται συνεχής δημοσίευση των ΕΔΕΑ εντός 5 ημερών από την κοινοποίηση της απόφασης της Ευρωπαϊκής Επιτροπής για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας.
- Να διασφαλιστεί η υψηλότερη δυνατή ποιότητα, πληρότητα και συνοχή των εκθέσεων αξιολόγησης της CVMP και των ΕΔΕΑ.
- Να συμφωνηθούν τυποποιημένες διαδικασίες λειτουργίας εν όψει των αιτήσεων που αφορούν στις κοινόχρηστες ονομασίες για προϊόντα τα οποία, αν και είχαν εγκριθεί μετά την 1<sup>η</sup> Ιανουαρίου 1995 για ζωικά είδη παραγωγής τροφίμων, είχαν λάβει αρχικά άδεια κυκλοφορίας για οικόσιτα ζώα πριν από το 1995 σε επίπεδο κρατών μελών. Η περίοδος προστασίας δεδομένων για ορισμένες από τις αρχικές άδειες που είχαν χορηγηθεί σε εθνικό επίπεδο πλησιάζει στη λήξη της.
- Να συνεχιστεί η δημοσίευση συνοπτικών εκθέσεων σχετικά με τα ανώτατα όρια καταλοίπων (MRL) και η παροχή αναλυτικών μεθόδων στις σχετικές αρμόδιες αρχές, σε συνέχεια της δημοσίευσης των κανονισμών της Επιτροπής αναφορικά με την ένταξη των MRL στα παραρτήματα του Κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 2377/90 του Συμβουλίου.



## Διαχείριση και οργάνωση της CVMP

Συνεδριάσεις της CVMP το 2004	
13-15 Ιανουαρίου	13-15 Ιουλίου
10-12 Φεβρουαρίου	Δεν θα πραγματοποιηθεί συνεδρίαση τον Αύγουστο
16-18 Μαρτίου	7-9 Σεπτεμβρίου
14-16 Απριλίου	12-14 Οκτωβρίου
11-13 Μαΐου	9-11 Νοεμβρίου
15-17 Ιουνίου	7-9 Δεκεμβρίου

Η επιτροπή κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων (CVMP) θα συνεδριάσει 11 φορές, με τη διευρυμένη, πλέον, σύνθεσή της μετά την ένταξη στην Ευρωπαϊκή Ένωση των 10 νέων κρατών μελών την 1<sup>η</sup> Μαΐου 2004. Η πιθανότητα να αποτελείται η επιτροπή από 25 μέλη και αναπληρωτές, πέραν των πρόσθετων εκλεγμένων μελών, θέτει νέες απαιτήσεις σχετικά με τη διατήρηση της αποτελεσματικότητας της οργανωτικής υποστήριξης που παρέχει η γραμματεία, η οποία λειτουργεί παραδειγματικά από το 1995.

Η εξέταση των αιτήσεων στο πλαίσιο της διαδικασίας χορήγησης άδειας μαζί με το φόρτο των διοικητικών εργασιών που συνεπάγεται η προσθήκη των γλωσσών των 10 νέων κρατών μελών σε σχέση με τα παραρτήματα και τις γνωμοδοτήσεις, θα απαιτήσει περαιτέρω διοικητική και επιστημονική υποστήριξη της μονάδας. Θα πραγματοποιηθούν εκτεταμένα προγράμματα κατάρτισης αξιολογητών για εμπειρογνώμονες από τις νέες χώρες βάσει της επιτυχίας που σημειώθηκε στο πρόγραμμα PERF.

Η ομάδα στρατηγικού σχεδιασμού, η οποία έχει καθιερωθεί ως επικουρικό συμβουλευτικό όργανο της CVMP, θα συνεχίσει να συνεδριάζει σε τριμηνιαία βάση ώστε να συνδράμει στον προσδιορισμό διαφόρων πτυχών στρατηγικής και οργάνωσης της επιτροπής και ιδιαίτερα στην προετοιμασία εν όψει της διεύρυνσης.

Η CVMP θα συστήσει νέα συμβουλευτική επιστημονική ομάδα, η οποία θα είναι αρμόδια για την παροχή συμβουλών προς την επιτροπή σχετικά με τη συνεχιζόμενη στρατηγική για την ελαχιστοποίηση της αντοχής στους αντιμικροβιακούς παράγοντες και όλα τα συναφή ζητήματα που αφορούν στο εν λόγω θέμα.

Ειδικές (ad hoc) ομάδες εμπειρογνομόνων πιθανόν να συγκαλούνται σε συνεδρίαση για την παροχή συμβουλών προς την CVMP σχετικά με συγκεκριμένα εξειδικευμένα θέματα, αναλόγως των νέων θεμάτων που συμφωνούνται στο πλαίσιο του προγράμματος VICH ή των αναγκών για λοιπά ανακλύπτοντα ζητήματα.

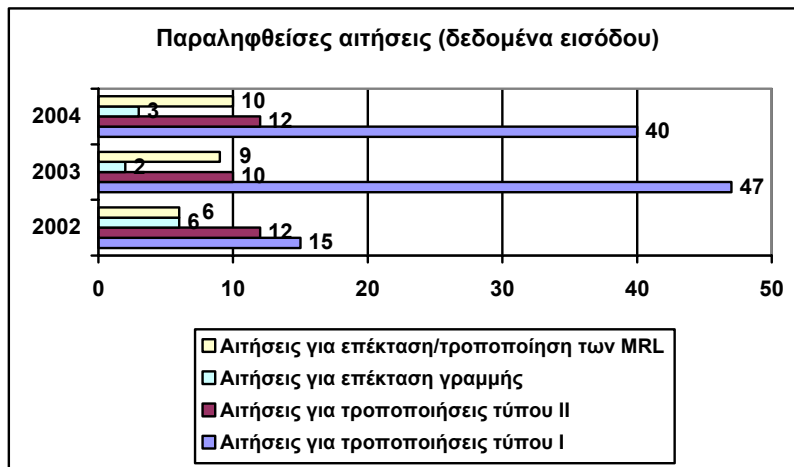
### 3.3 Καθιέρωση ανώτατων ορίων καταλοίπων (MRLs) για παλαιές ουσίες

Από τις οκτώ τελευταίες παλαιές ουσίες με προσωρινά ανώτατα όρια καταλοίπων (MRLs) που περιλαμβάνονται στο Παράρτημα III του Κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 2377/90 του Συμβουλίου παραμένει μόνο η μία, η altrenogest, με καταληκτική ημερομηνία το 2004. Επιπλέον, δύο ουσίες, οι flugesterone και norgestomet, την εγγραφή των οποίων στο Παράρτημα II είχε εισηγηθεί η CVMP, συμπεριλήφθηκαν πρόσφατα στο Παράρτημα III του Κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 2377/90 του Συμβουλίου με καταληκτική ημερομηνία το 2008 και η αξιολόγησή τους προβλέπεται για την περίοδο 2006/2007.

Τάσεις:

- Ο φόρτος εργασίας εξακολουθεί να μειώνεται, παρά την προσθήκη των δύο επιπλέον ουσιών

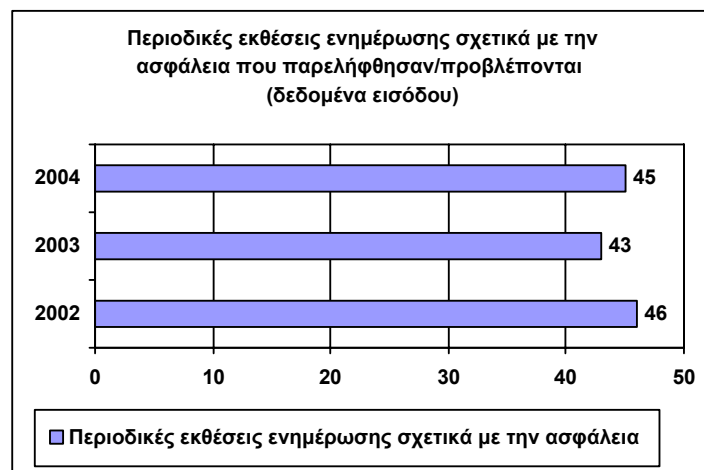
### 3.4 Δραστηριότητες μετά τη χορήγηση της άδειας κυκλοφορίας



Τάσεις:

- Αναμένονται συνολικά 40 τροποποιήσεις τύπου I, εκ των οποίων, κατόπιν των νέων κανονισμών περί τροποποιήσεων που τέθηκαν σε ισχύ την 1<sup>η</sup> Οκτωβρίου 2003, οι 28 θα είναι τύπου IA και οι 12 τύπου IB.
- Οι επεκτάσεις για αρχικές άδειες κυκλοφορίας συνεχίζονται με σταθερό ρυθμό, αλλά δεν αγγίζουν τον προβλεπόμενο αριθμό.
- Αναμένεται ελαφριά πτώση στον αριθμό των αιτήσεων για επέκταση ή τροποποίηση των MRLs, καθώς οι αιτούντες ζητούν την επέκταση των εγκεκριμένων προϊόντων σε νέα ζωικά είδη παραγωγής τροφίμων.
- Σύμφωνα με τις πρωτοβουλίες που έχουν αναληφθεί για τη διευκόλυνση της διαθεσιμότητας των φαρμακευτικών προϊόντων, η CVMP θα συνεχίσει τις προσπάθειές της για την επέκταση των MRLs που θεωρούνται απαραίτητα σε συγκεκριμένα ελάσσονα είδη.

### 3.5 Δραστηριότητες φαρμακοεπαγρύπνησης και διατήρησης



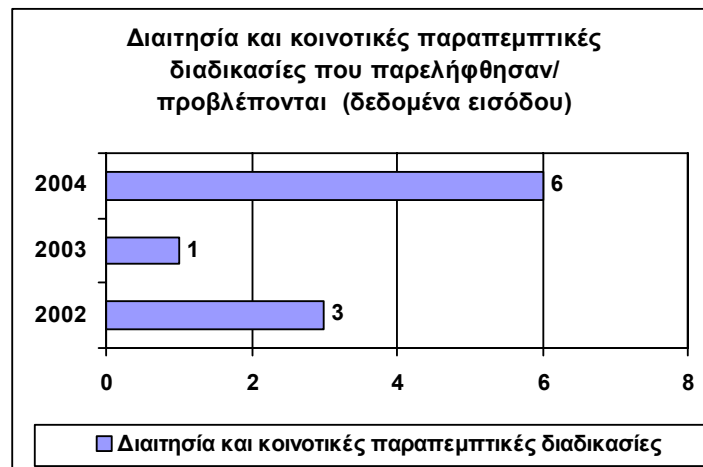
Τάσεις:

- Πρόκειται να καταρτιστούν ετήσιες εκθέσεις για 32 προϊόντα, κάθε μία εκ των οποίων θα εκπονηθεί σε συνεργασία με εισηγητή και συνεισηγητή και θα εγκριθεί από τη CVMP.
- Αναμένονται 7 αιτήσεις για ανανέωση αδειών κυκλοφορίας που έχουν εκδοθεί το 1999.
- Η CVMP θα αξιολογήσει 45 περιοδικές εκθέσεις ενημέρωσης σχετικά με την ασφάλεια.

Κύρια ζητήματα που θα αντιμετωπιστούν το 2004 και θα έχουν επιπτώσεις στον φόρτο εργασίας:

- Ο ολοένα μεγαλύτερος αριθμός ζητημάτων για την ασφάλεια προϊόντων εγκεκριμένων σε εθνικό επίπεδο που παραπέμπονται στην ομάδα εργασίας για τη φαρμακοεπαγρύπνηση.
- Η CVMP και οι ομάδες εργασίας της θα συνεχίσουν να υποστηρίζουν πρωτοβουλίες για την προώθηση της φαρμακοεπαγρύπνησης στην ΕΕ, ενώ θα εστιάσουν την προσοχή τους στην παροχή αρωγής στα νέα κράτη μέλη.
- Οι EMEA/CVMP θα συνεργάζονται με τους προϊσταμένους των εθνικών αρμόδιων κτηνιατρικών αρχών για την υλοποίηση της ευρωπαϊκής στρατηγικής παρακολούθησης, με στόχο την προώθηση της συνεργασίας και της αλληλοϋποστήριξης μεταξύ των κρατών μελών σε ό,τι αφορά την ορθή πρακτική της φαρμακοεπαγρύπνησης.
- Σε συνέχεια της προόδου που επιτεύχθηκε κατά το 2003, θα συνεχιστεί η εφαρμογή των συστάσεων της CVMP αναφορικά με την προώθηση πιο αποτελεσματικών και κατάλληλων εκθέσεων σχετικά με τις ανεπιθύμητες ενέργειες (ADR) σε κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα της ΕΕ.
- Μετάβαση του πιλοτικού προγράμματος EudraVigilance για τον κτηνιατρικό τομέα σε πλήρη λειτουργία σε συνεργασία με τα κράτη μέλη και τη βιομηχανία, και προετοιμασία των νέων κρατών μελών για την εγκατάσταση της βάσης δεδομένων EudraVigilance.

### 3.6 Διαιτησία και κοινοτικές παραπεμπτικές διαδικασίες



Τάσεις:

- Τα κράτη μέλη και ο EMEA αναγνωρίζουν τη χρησιμότητα των κοινοτικών παραπεμπτικών διαδικασιών στη CVMP για την κατάλληλη αντιμετώπιση ζητημάτων που αφορούν στην ασφάλεια των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων μετά τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας. Το 2004 προβλέπονται, πιθανώς, πρόσθετες παραπεμπτικές διαδικασίες για την ασφάλεια.
- Δεδομένης της ένταξης των 10 νέων κρατών μελών στην Κοινότητα, αναμένεται η υποβολή πρόσθετων παραπομπών στη CVMP για θέματα διαιτησίας σχετικά με τη διαδικασία αμοιβαίας αναγνώρισης.
- Οι εργασίες στον τομέα αυτό προβλέπεται ότι θα ενταθούν, καθώς έχουν υποβληθεί 6 αιτήματα διαιτησίας και παραπομπών.

### 3.7 Κανονιστικές δραστηριότητες

#### Θεσμικά όργανα της ΕΕ και κανονιστικές αρχές

- Συντονισμός των δραστηριοτήτων με τα ευρωπαϊκά θεσμικά όργανα, ιδιαίτερα με την Ευρωπαϊκή Επιτροπή και ανάπτυξη και σύσφιγξη σχέσεων με την νέα Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων. Ο EMEA θα συνεχίσει επίσης να συμμετέχει και να παρέχει στήριξη στις εργασίες των προϊσταμένων των εθνικών κανονιστικών οργανισμών για τα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα (HEVRA).

#### Ενδιαφερόμενα μέρη

Οι σχέσεις με τα ενδιαφερόμενα μέρη συνεχίζουν να εξελίσσονται θετικά. Έχουν ήδη καταρτιστεί προσωρινά σχέδια με στόχο τη συνέχιση των θεμάτων που ξεκίνησαν κατά τα προγενέστερα έτη, με ημερίδες πληροφόρησης και ομάδες συζήτησης για τρέχοντα ζητήματα ενδιαφέροντος. Θα καταβληθούν περαιτέρω προσπάθειες για να εξασφαλιστεί η ενεργός συμμετοχή το 2004 όσον αφορά τα ενδιαφερόμενα μέρη δεν είχαν μπορέσει να παραβρεθούν σε τέτοιες συναντήσεις κατά τα προηγούμενα έτη, όπως π.χ. οι καταναλωτές και οι κτηνοτρόφοι.

Το 2004 θα συνεχιστεί η επεξεργασία προτάσεων που είχε εγκρίνει η CVMP σχετικά με το ότι, πριν από την ανάπτυξη νέων κατευθυντήριων γραμμών/εγγράφων θέσης, πρέπει να προηγείται προπαρασκευαστικό έγγραφο, το οποίο διανέμεται σε όλα τα ενδιαφερόμενα μέρη ως βάση της ανάλυσης επιπτώσεων.

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

Η CVMP και οι ομάδες εργασίας της θα συνεχίσουν να διασφαλίζουν την αποτελεσματικότητα των εργασιών τους και την επίτευξη των στόχων τους εν όψει της πρόκλησης που συνεπάγεται η αύξηση των μελών των διαφόρων ομάδων εργασιών μετά τη διεύρυνση του Μαΐου του 2004, με την οποία ο αριθμός των μελών των ομάδων εργασιών θα αυξηθεί από 15 σε 25.

Η CVMP πρόκειται να συστήσει νέα συμβουλευτική επιστημονική επιτροπή για την παροχή συμβουλών στην επιτροπή σχετικά με τη μελλοντική στρατηγική για τον περιορισμό της αντοχής στους αντιμικροβιακούς παράγοντες, καθώς και για τις διάφορες πρωτοβουλίες που αναλαμβάνονται για τη στήριξη της εν λόγω στρατηγικής.

Όπως προτείνεται στο έγγραφο θέσης της CVMP για την πολιτική σχετικά με την ελάχιστη χρήση και τα ελάχιστα είδη, οι ομάδες εργασίας θα εξετάσουν εάν είναι εφικτό να υπάρξει ευελιξία στις απαιτήσεις των δεδομένων ποιότητας, ασφάλειας και αποτελεσματικότητας σύμφωνα με την ευρωπαϊκή νομοθεσία, σχετικά με την ελαχιστοποίηση του κανονιστικού φόρτου που συνεπάγεται η χορήγηση άδειας για προϊόντα που προορίζονται για χρήση σε ελάχιστα είδη. Ιδιαίτερα η ομάδα εργασίας για τα ανοσολογικά φαρμακευτικά προϊόντα θα διερευνήσει την εφαρμογή της πολιτικής για την ελάχιστη χρήση και τα ελάχιστα είδη στα κτηνιατρικά ανοσολογικά φαρμακευτικά προϊόντα, καθώς και τις συγκεκριμένες ανάγκες για αυτή την κατηγορία ουσιών.

Ομάδες εργασίας της CVMP και ειδικές (ad hoc) ομάδες το 2004	Αριθμός συνεδριάσεων
Ομάδα εργασίας για τα ανοσολογικά φαρμακευτικά προϊόντα	4
Ομάδα εργασίας για την αποτελεσματικότητα	2
Ομάδα εργασίας για τη φαρμακοεπαγρύπνηση	6
Ομάδα εργασίας για την ασφάλεια	4

Κοινή ομάδα εργασίας CPMP/CVMP για την ποιότητα	4
Ειδική (ad hoc) ομάδα για την αξιολόγηση των κινδύνων του περιβάλλοντος	3
Ειδική (ad hoc) ομάδα για την αντοχή στους αντιμικροβιακούς παράγοντες	3

Αναλυτικά στοιχεία σχετικά με τα έγγραφα καθοδήγησης που αναμένεται να εκδοθούν για διαβούλευση ή να οριστικοποιηθούν το 2004 παρατίθενται στο παράρτημα 3.

### 3.8 Διεθνείς δραστηριότητες

- Συνεχής συντονισμός και οργάνωση της συμμετοχής της ΕΕ στη VICH σε επίπεδο συντονιστικής επιτροπής και ομάδας εργασίας.
- Επιστημονική εμπειρογνομosύνη στο πλαίσιο συνεδριάσεων για το Codex Alimentarius, της Παγκόσμιας Οργάνωσης Υγείας, του Οργανισμού Τροφίμων και Γεωργίας και του Διεθνούς Γραφείου Επιζωοτιών.
- Η μονάδα κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων και η CVMP θα συνεχίσουν να παρέχουν την υποστήριξή τους στα δύο εναπομείναντα υποψήφια προς ένταξη κράτη (CAVDRI), τη Βουλγαρία και τη Ρουμανία, κατά την προετοιμασία τους εν όψει της προσχώρησής τους στην ΕΕ το 2007.
- Όπως και κατά το παρελθόν, ο ΕΜΕΑ και η CVMP, ανάλογα με την επάρκεια των πόρων που προβλέπονται από τον προϋπολογισμό, θα συμβάλλουν σε αρκετές άλλες διεθνείς δραστηριότητες.

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

Κατά τη διάρκεια του 2004, ο Οργανισμός θα συνεχίσει να παρέχει βοήθεια στον αυξανόμενο φόρτο εργασιών της κτηνιατρικής ομάδας για τη διευκόλυνση της αμοιβαίας αναγνώρισης (VMRFG), σε συνεργασία με έναν εθνικό εμπειρογνώμονα αποσπασμένο από το INFARMED, τον εθνικό φορέα της Πορτογαλίας.

## 4. Επιθεωρήσεις

### Προτεραιότητες για επιθεωρήσεις το 2004:

- Να οριστικοποιηθεί με επιτυχία η προπαρασκευαστική φάση της συμφωνίας αμοιβαίας αναγνώρισης (ΣΑΑ/MRA) με την Ιαπωνία, υπό το φως της παράτασης της προπαρασκευαστικής φάσης της συμφωνίας και λαμβάνοντας υπόψη τις επιπτώσεις της διεύρυνσης της ΕΕ. Ο συντονισμός των εργασιών με τα νέα κράτη μέλη, εν όψει των αναμενόμενων εσωτερικών και εξωτερικών αξιολογήσεων στο πλαίσιο της συμφωνίας αμοιβαίας αναγνώρισης με τον Καναδά. Η παρακολούθηση άλλων επιχειρησιακών συμφωνιών θα συνεχιστεί καθόλη τη διάρκεια του 2004.
- Να παρασχεθεί στήριξη στις προγραμματισμένες δραστηριότητες που προβλέπει η οδηγία σχετικά με τις κλινικές δοκιμές για φαρμακευτικά προϊόντα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση και ιδιαίτερα συνδρομή για την υλοποίηση της βάσης δεδομένων EudraCT.
- Να υπάρξει αποτελεσματικός συντονισμός και διαχείριση των αιτημάτων για επιθεωρήσεις ορθής παρασκευαστικής πρακτικής (GMP), ορθής κλινικής πρακτικής (GCP) (περιλαμβανομένης της φαρμακοεπαγρύπνησης) και ορθής εργαστηριακής πρακτικής (GLP) που σχετίζονται, αφενός μεν με αιτήσεις για προϊόντα μέσω της κεντρικής διαδικασίας εντός της προθεσμίας που ορίζει το κοινοτικό δίκαιο, αφετέρου δε, με τα πρότυπα που απαιτεί το σύστημα διαχείρισης ποιότητας του Οργανισμού.
- Να επανεξεταστούν, σε συνεργασία με την ευρωπαϊκή υπηρεσία για την ποιότητα των φαρμάκων (EDQM), τα προγράμματα δειγματοληψίας και δοκιμής για προϊόντα που έχουν εγκριθεί μέσω της κεντρικής διαδικασίας ώστε να λαμβάνονται υπόψη τα ζητήματα που τέθηκαν στο κοινό σεμινάριο των EMEA/EDQM για το θέμα αυτό τον Σεπτέμβριο του 2003 και για να διασφαλίζεται η αποτελεσματική και επαρκής επίβλεψη της ποιότητας των φαρμακευτικών προϊόντων που έχουν εγκριθεί με την κεντρική διαδικασία και κυκλοφορούν στον ΕΟΧ, καθόλη τη διάρκεια ζωής τους.
- Να στηριχτεί η ευρωπαϊκή συμμετοχή στις διεθνείς συζητήσεις σχετικά με τα συστήματα ορθής παρασκευαστικής πρακτικής (GMP)/ποιότητας, σε συνεργασία με τον Οργανισμό Τροφίμων και Φαρμάκων (FDA) και στο πλαίσιο της Διεθνούς Διάσκεψης για την Εναρμόνιση (ICH).
- Να ενισχυθεί η διαφάνεια και ποιότητα των δημοσιευμένων εγγράφων καθοδήγησης, ιδιαίτερα μέσα από την ενοποίηση των εγκεκριμένων κατευθυντήριων γραμμών των CPMP/CVMP για την ποιότητα, με στόχο τη δημιουργία μίας ενιαίας και διαφανούς πηγής οδηγιών για θέματα ποιότητας στην ΕΕ και να επανεξεταστούν οι κοινοτικές διαδικασίες επιθεώρησης, καθώς και οι βελτιώσεις στον διαδικτυακό τόπο του EMEA.
- Να παρασχεθεί στήριξη στα νέα κράτη μέλη μετά τη διεύρυνση, ώστε να επιτυγχάνεται η μέγιστη συμμόρφωση με τις κοινοτικές απαιτήσεις που σχετίζονται με την ορθή παρασκευαστική (GMP) και κλινική πρακτική (GCP).

## 4.1 Επιθεωρήσεις

Θα παρασχεθεί υποστήριξη στο συντονιστικό έργο του τομέα επιθεωρήσεων μέσα από την εντατικότερη συνεργασία αξιολογητών και επιθεωρητών σε όλα τα θέματα που εμπίπτουν στο πεδίο της ορθής πρακτικής.

Οι επιθεωρήσεις ορθής κλινικής πρακτικής (GCP) αναμένεται να μειωθούν το 2004, καθώς τα κράτη μέλη στρέφουν τους πόρους τους στις εθνικές επιθεωρήσεις, σε πρόσθετα καθήκοντα που σχετίζονται με την επανεξέταση αιτήσεων για τη διενέργεια κλινικών δοκιμών και στην εφαρμογή της οδηγίας σχετικά με τις κλινικές δοκιμές. Εντούτοις, αναμένεται αύξηση στις επιθεωρήσεις δραστηριοτήτων συμμόρφωσης με τη φαρμακοεπαγρύπνηση.

Τα αιτήματα για επιθεώρηση ορθής παρασκευαστικής πρακτικής (GMP) για το 2004 εκτιμάται ότι θα κυμαίνονται στα ίδια περίπου επίπεδα με το 2002 και το 2003.

Η ειδική (ad hoc) ομάδα επιθεωρητών της ορθής παρασκευαστικής πρακτικής (GMP) θα συνεδριάσει πέντε φορές εντός του 2004. Οι εργασίες της θα επικεντρωθούν στη συνεχή εναρμόνιση των διαδικασιών επιθεώρησης και την ερμηνεία της ορθής παρασκευαστικής πρακτικής (GMP), καθώς και στις επιπτώσεις στην ορθή παρασκευαστική πρακτική των νέων κοινοτικών οδηγιών για τα προϊόντα αίματος και την ορθή κλινική πρακτική (GCP). Στις εν λόγω εργασίες εναρμόνισης περιλαμβάνεται η εκπόνηση κατευθυντήριων γραμμών για την ορθή παρασκευαστική πρακτική (GMP) σε φαρμακευτικά προϊόντα που χρησιμοποιούνται στο πλαίσιο γονιδιακής θεραπείας και κυτταροθεραπείας. Η έμφαση στην εφαρμογή συστημάτων ποιότητας σε επίπεδο κρατών μελών πρόκειται να ενταθεί ακόμη περισσότερο με την ανάπτυξη ενός συντονισμένου κοινού προγράμματος ελέγχου στο οποίο θα υποβάλλονται τα συστήματα των κρατών μελών.

Θα διεξαχθεί χωριστή συνεδρίαση για τη σύνδεση με την κοινή ομάδα εργασίας για την ποιότητα CPMP/CVMP.

Η ειδική (ad hoc) ομάδα επιθεωρητών της ορθής κλινικής πρακτικής (GCP) θα συνεδριάσει τέσσερις φορές κατά το 2004. Πέραν των γενικών εργασιών εναρμόνισης αναφορικά με τις προσεγγίσεις στην επιθεώρηση της ορθής κλινικής πρακτικής (GCP), κεντρικής σημασίας θα είναι η ανάπτυξη κατευθυντήριων γραμμών για τις μελέτες βιοϊσοδυναμίας καθώς και η καθιέρωση διαδικασιών για την υποστήριξη της εφαρμογής της οδηγίας περί κλινικών δοκιμών.

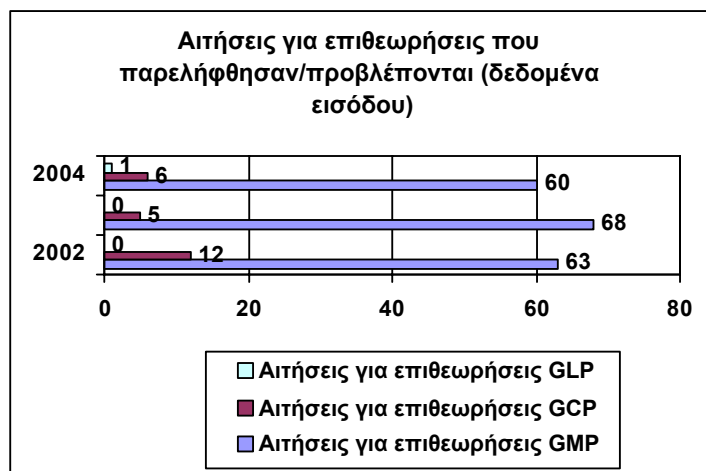
Τάσεις:

- Τα αιτήματα για επιθεωρήσεις ορθής παρασκευαστικής πρακτικής (GMP) αναμένεται ότι θα παραμείνουν σταθερά κατά το 2004.
- Τα αιτήματα για επαναληπτικές επιθεωρήσεις ορθής παρασκευαστικής πρακτικής (GMP) σε εγκαταστάσεις παρασκευής προϊόντων αναμένεται ότι θα αποτελέσουν μεγάλο ποσοστό των αιτημάτων ορθής παρασκευαστικής πρακτικής κατά το 2004.
- Ο φόρτος εργασίας αναφορικά με τα προϊόντα που παρουσιάζουν ελαττώματα και αποκλίσεις αναμένεται να συνεχίσει να εντείνεται.
- Οι ειδικές (ad hoc) ομάδες επιθεωρητών ορθής παρασκευαστικής (GMP) και κλινικής (GCP) πρακτικής πρόκειται να συνεδριάσουν 4 και 5 φορές αντίστοιχα, στο πλαίσιο των δραστηριοτήτων εναρμόνισης της ΕΕ.
- Η κοινή ομάδα εργασίας CPMP/CVMP για την ποιότητα θα συνεδριάσει επίσης 4 φορές το 2004, στο πλαίσιο των εργασιών της για την ανάπτυξη των κατευθυντήριων γραμμών της ΕΕ για την ποιότητα.

Νέα ζητήματα που θα αντιμετωπιστούν το 2004 και θα έχουν επιπτώσεις στον φόρτο εργασίας:

- Συνδρομή στην εφαρμογή της οδηγίας σχετικά με τις κλινικές δοκιμές.
- Εφαρμογή συμφωνιών εμπιστευτικότητας σε συνεργασία με την Υπηρεσία Ελέγχου Τροφίμων και Φαρμάκων (FDA) σε δραστηριότητες που σχετίζονται με την επιθεώρηση.

- Επανεξέταση και ενημέρωση του συνόλου των κοινοτικών διαδικασιών επιθεώρησης.
- Επιπτώσεις των νέων νομοθετικών διατάξεων για τους μόνιμους φακέλους για το πλάσμα και για τα αντιγόνα εμβολίων.
- Η συνεργασία για την πρωτοβουλία ICH/FDA σχετικά για τα συστήματα ποιότητας/ την ορθή παρασκευαστική πρακτική (GMP) προβλέπεται ότι θα εξαρτηθεί από την ανάγκη για ανάπτυξη επαφών μεταξύ επιθεωρητών της ορθής παρασκευαστικής πρακτικής (GMP) και αξιολογητών ποιότητας.
- Συνδρομή για την ένταξη των νέων κρατών μελών στις εργασίες του Οργανισμού για την ορθή πρακτική.
- Διαθεσιμότητα πόρων για τη διενέργεια επιθεωρήσεων ορθής κλινικής πρακτικής (GCP) και φαρμακοεπαγρύπνησης.



## 4.2 Συμφωνίες αμοιβαίας αναγνώρισης

Τάσεις:

- Συμφωνία αμοιβαίας αναγνώρισης (MRA) ΕΕ-Ιαπωνίας: οι προσπάθειες θα επικεντρωθούν στην ολοκλήρωση της προπαρασκευαστικής φάσης της εν λόγω συμφωνίας, μέσα από μια σειρά επισκέψεων και συναφών συνεδριάσεων με εκπροσώπους της ΕΕ.
- Μεγαλύτερη επικέντρωση στην παρακολούθηση των επιχειρησιακών συμφωνιών και στη εναρμόνιση προς όλες τις πλευρές των επιχειρησιακών πτυχών των αντίστοιχων συμφωνιών.

Νέα ζητήματα που θα αντιμετωπιστούν το 2004 και θα έχουν επιπτώσεις στον φόρτο εργασίας:

- Συμφωνία αμοιβαίας αναγνώρισης (MRA) ΕΕ-Καναδά: εστίαση στην επέκταση της ισχύουσας συμφωνίας ώστε να περιληφθούν οι αρμόδιες αρχές των νέων κρατών μελών.

## 4.3 Δειγματοληψία και έλεγχος

Τάσεις:

- Κατά το 2004 θα συνεχιστεί το πρόγραμμα δειγματοληψίας και ελέγχου των προϊόντων που έχουν εγκριθεί με την κεντρική διαδικασία. Σε έλεγχο πρόκειται να υποβληθούν 42 προϊόντα, γεγονός που συνεπάγεται αύξηση 12 % σε σχέση με το 2003.

Νέα ζητήματα που θα αντιμετωπιστούν το 2004 και θα έχουν επιπτώσεις στον φόρτο εργασίας:



- Από τον Μάιο του 2004, τα νέα κράτη μέλη θα συμμετάσχουν στο μέρος του προγράμματος που αφορά στον έλεγχο, ενώ στο πρόγραμμα δειγματοληψίας και ελέγχου από το 2005.
- Σε επανεξέταση θα υποβληθεί η πιλοτική διαδικασία για την παρακολούθηση των αποτελεσμάτων που προκύπτουν από ελέγχους.
- Ενίσχυση της διαφάνειας των προγραμμάτων και ενοποίηση εγγράφων τεκμηρίωσης, ώστε να διασφαλίζεται η κατανόηση και η σαφήνεια των αρμοδιοτήτων.
- Επανεξέταση των προγραμμάτων, κατόπιν του σεμιναρίου του Σεπτεμβρίου του 2003, με στόχο τη βελτίωση των υφιστάμενων ρυθμίσεων και την αποτελεσματικότερη επικοινωνία μεταξύ όλων των ενδιαφερομένων.

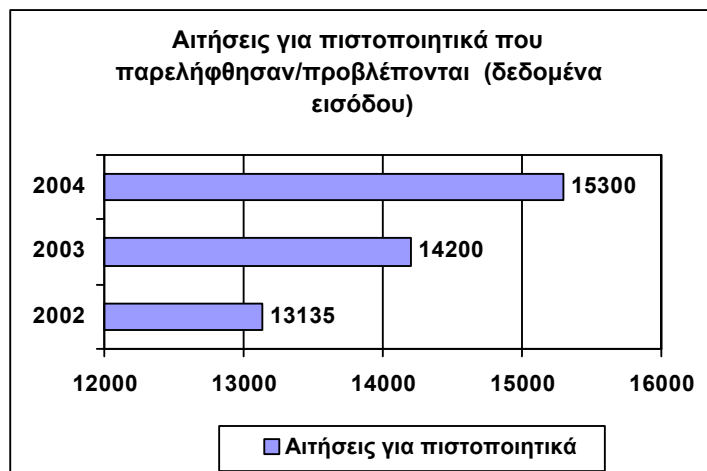
#### 4.4 Πιστοποιητικά

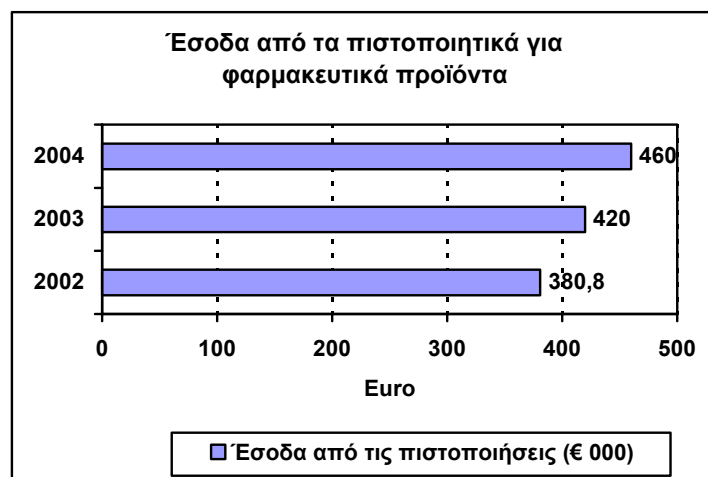
Τάσεις:

- Όπως ακριβώς συνέβη και κατά τα προηγούμενα έτη, αναμένεται αύξηση των εσόδων της τάξεως του 10 %, η οποία οφείλεται στον μεγαλύτερο αριθμό των εγκεκριμένων προϊόντων και των συναφών τροποποιήσεων. Ωστόσο, ο περιορισμένος αριθμός νέων αιτήσεων για χορήγηση άδειας κυκλοφορίας που σημειώθηκε το 2002 ενδέχεται να συνεπάγεται επιβράδυνση του ρυθμού αύξησης των εσόδων.

Νέα ζητήματα που θα αντιμετωπιστούν το 2004 και θα έχουν επιπτώσεις στον φόρτο εργασίας:

- Οι διαδικασίες θα διατηρηθούν και θα συνεχίσουν να εξορθολογίζονται, ιδιαίτερα με βάση την εξέλιξη του συστήματος άμεσης εξαγωγής δεδομένων από τη βάση ανίχνευσης αιτήσεων (SIAMED) του EMEA στα πιστοποιητικά που εκδίδονται, διαδικασία που ξεκίνησε το 2003
- Επανεξέταση του συστήματος τελών της εν λόγω υπηρεσίας.





#### 4.5 Εφαρμογή της οδηγίας για τις κλινικές δοκιμές

Η προθεσμία για την εφαρμογή της Οδηγίας 2001/20/EK του Συμβουλίου σχετικά με τη διενέργεια κλινικών δοκιμών σε φαρμακευτικά προϊόντα για ανθρώπινη χρήση είναι η 1<sup>η</sup> Μαΐου 2004 (EE L 121, 1.5.2001, σ. 34). Ο EMEA θα συνδράμει ενεργά στην ανάπτυξη της βάσης δεδομένων της Επιτροπής που προβλέπεται στην Οδηγία. Η εφαρμογή της Οδηγίας σε επίπεδο ΕΕ απαιτεί επίσης τη συνεχή υποστήριξη για την ανάπτυξη εναρμονισμένων διαδικασιών στο πλαίσιο της ειδικής (ad hoc) ομάδας επιθεωρητών ορθής κλινικής πρακτικής (GCP).

Νέα ζητήματα που θα αντιμετωπιστούν το 2004 και θα έχουν επιπτώσεις στον φόρτο εργασίας:

- Συνέχιση της συνδρομής για τον σχεδιασμό και την υλοποίηση της βάσης δεδομένων για τις κλινικές δοκιμές (EudraCT) και συμμετοχή στην ανάπτυξη του δομοστοιχείου SUSAR της βάσης δεδομένων EudraVigilance.

## 5. Τηλεματική στρατηγική της ΕΕ

Η τηλεματική στρατηγική της Ευρωπαϊκής Ένωσης για τα φαρμακευτικά προϊόντα συμφωνείται μεταξύ των κρατών μελών, του EMEA και της Ευρωπαϊκής Επιτροπής. Προκειμένου να υλοποιηθεί η ευρωπαϊκή πολιτική και νομοθεσία για τα φαρμακευτικά προϊόντα, οι διάφορες πρωτοβουλίες στοχεύουν στη βελτίωση της αποτελεσματικότητας, στην ενίσχυση της διαφάνειας και στην υποστήριξη και διευκόλυνση των διαδικασιών που θεσπίζονται από τη νομοθεσία.

Η στρατηγική υλοποίησης επικεντρώνεται σε ένα μικρό αριθμό σχεδίων που χαρακτηρίζονται από υψηλή ευρωπαϊκή προστιθέμενη αξία. Τα εν λόγω σχέδια που έχουν συμφωνηθεί είναι το EudraNet, το EudraVigilance, η βάση δεδομένων EuroPharm, η ηλεκτρονική υποβολή, η εφαρμογή της οδηγίας για τις κλινικές δοκιμές και το κεντρικό σύστημα ανίχνευσης (παλαιότερα γνωστό ως EudraTrack).

Το πρόγραμμα εργασίας που εντάσσεται στο πλαίσιο της ευρωπαϊκής τηλεματικής βασίζεται σε μια ενδελεχή μελέτη που διενήργησαν εξωτερικοί σύμβουλοι από τον Νοέμβριο του 2001 έως τον Φεβρουάριο του 2002. Το πρόγραμμα τροποποιήθηκε έτσι ώστε να λαμβάνονται υπόψη οι περικοπές στον προϋπολογισμό που επέβαλε η Ευρωπαϊκή Επιτροπή για τα έτη 2003 και 2004, καθώς και η συμφωνία στην οποία κατέληξαν οι αρμόδιοι οργανισμοί, ο EMEA και η Ευρωπαϊκή Επιτροπή, σε μία σειρά συνεδριάσεων που πραγματοποιήθηκαν στη Βερόνα στις 8-9 Ιουλίου 2003. Αποτέλεσμα αυτών ήταν η μεταβολή της στρατηγικής υλοποίησης από μία διαδοχική προσέγγιση, που συνίστατο στην έναρξη και ολοκλήρωση μικρών σχεδίων πριν από τη μετάβαση σε έναν δεύτερο κύκλο σχεδίων, σε μια προσέγγιση βραδύτερης υλοποίησης ολόκληρου του φάσματος των σχεδίων.

Οι γενικοί στόχοι στον τομέα αυτόν είναι:

- Η παροχή ευρωπαϊκών υπηρεσιών τηλεματικής υψηλού επιπέδου στους εταίρους του EMEA και σε συνεχή βάση.
- Η συνεπής διάρθρωση και ανάπτυξη των σχεδίων τηλεματικής της ΕΕ.
- Η εφαρμογή των τροποποιήσεων των απαραίτητων συστημάτων και υπηρεσιών για την επιτυχή ένταξη των 10 νέων κρατών μελών.

Τα σχέδια της τηλεματικής για το 2004 είναι τα ακόλουθα:

Πρωτοβουλίες	Στόχοι
EudraNet	Λειτουργία του EudraNet II έως τον Μάιο του 2004. Σύνδεση όλων των νέων κρατών μελών έως την 1 <sup>η</sup> Απριλίου 2004. Λειτουργία του EudraWorkspace έως τον Μάιο του 2004, υπό την προϋπόθεση επιτυχίας του πιλοτικού σχεδίου.
EuroPharm	Διευθέτηση όλων των ζητημάτων συμβατότητας που εκκρεμούν. Ανάπτυξη και εφαρμογή της πρώτης έκδοσης έως τον Δεκέμβριο του 2004. Πλήρης ικανοποίηση των απαιτήσεων του χρήστη για μια εκτενή βάση δεδομένων, καθώς και των πρόσθετων απαιτήσεων που προκύπτουν από την επανεξέταση, τις συστάσεις της ομάδας G10 και τα πορίσματα του Συμβουλίου.
EudraVigilance	Εφαρμογή της λειτουργίας αποθήκευσης δεδομένων και των πληροφοριών ασφαλείας του Οργανισμού. Προσθήκη εξελιγμένων στατιστικών αναλύσεων. Ανάπτυξη διεπαφών με άλλες βάσεις δεδομένων.
Ηλεκτρονική υποβολή	Δοκιμαστική χρήση του Βασικού Ευρωπαϊκού Συστήματος Αναθεώρησης (EURS) έως τον Ιανουάριο του 2004 Διαχείριση πληροφοριών σχετικά με τα προϊόντα: εξεύρεση κατάλληλης χρηματοδότησης και σύναψη σύμβασης για την υλοποίηση του συστήματος, κατόπιν πρόσκλησης για υποβολή προσφορών. Ενσωμάτωση με το eCTD (ηλεκτρονικός τεχνικός φάκελος).
Βάση δεδομένων για τις κλινικές δοκιμές	Υλοποίηση, δοκιμή και εφαρμογή του συστήματος καταχώρισης στη φάση 1 (έως την 1 <sup>η</sup> Μαΐου 2004). Υλοποίηση, δοκιμή και εφαρμογή του νομοστοιχείου για τις κλινικές δοκιμές του EudraVigilance (έως την 1 <sup>η</sup> Μαΐου 2004).

Το διοικητικό συμβούλιο ενέκρινε χωριστό λεπτομερές σχέδιο υλοποίησης στις 18 Δεκεμβρίου 2003.

## 6.

## Δραστηριότητες υποστήριξης

### 6.1 Διοίκηση

Η μονάδα διοίκησης συγκροτείται από τρεις τομείς αρμόδιους για θέματα προσωπικού και προϋπολογισμού, λογιστικής και υποδομής.

Οι προκλήσεις για το έτος 2004 είναι οι ακόλουθες:

- Εφαρμογή του νέου Δημοσιονομικού Κανονισμού με επανεξέταση των διαδικασιών.
- Εφαρμογή του νέου κανονισμού για το προσωπικό.
- Υλοποίηση μιας βελτιωμένης βάσης δεδομένων για την κατάρτιση του προϋπολογισμού βάσει δραστηριοτήτων και δημοσιονομικός σχεδιασμός.
- Ανακαίνιση μέρους των κτιριακών εγκαταστάσεων του EMEA για τη στέγαση νέων μελών του προσωπικού, συστημάτων τηλεματικής, εκπροσώπων και εμπειρογνομόνων από τα νέα κράτη μέλη.
- Ένταξη εκπροσώπων από τα νέα κράτη μέλη.
- Εφαρμογή νέων και τροποποιημένων πρακτικών λογιστικής σύμφωνα με τη μεταρρύθμιση της Επιτροπής.

### Προσωπικό και προϋπολογισμός

Πέραν των γενικών στόχων της Διοίκησης, στους ειδικούς στόχους για το 2004 περιλαμβάνονται:

- Εφαρμογή του νέου Δημοσιονομικού Κανονισμού με επανεξέταση των διαδικασιών και κατάρτιση του προσωπικού.
- Εφαρμογή του νέου κανονισμού για το προσωπικό.
- Ανάπτυξη και εφαρμογή ενός συστήματος κατάρτισης του προϋπολογισμού βάσει δραστηριοτήτων.
- Διαχείριση επαγγελματικής κατάρτισης, με στόχο ένα συνεχές σύστημα ανάπτυξης δεξιοτήτων.
- Επανεξέταση της αποτελεσματικότητας των διαδικασιών πρόσληψης.

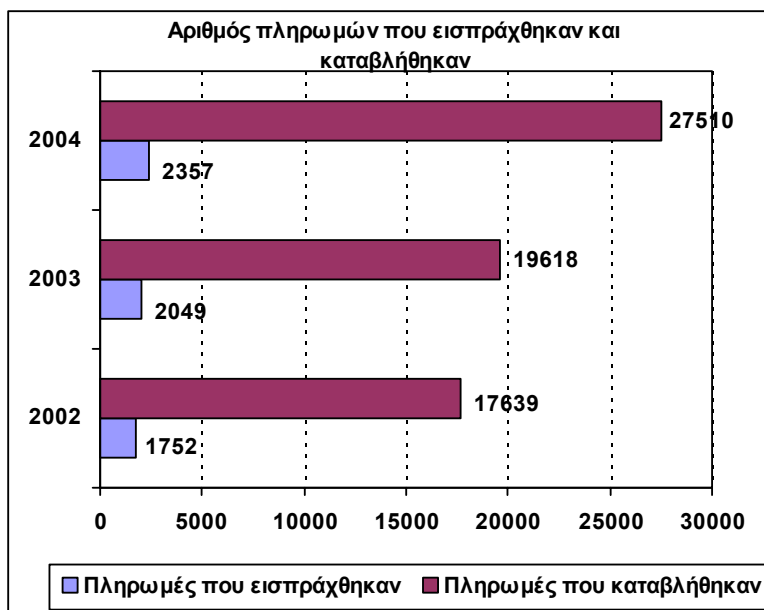
	2002 Τελικό	2003 Εκτιμώμενο	2004 Προβλεπόμενο
<b>Φόρτος εργασίας</b>			
Σύνολο προσωπικού	251	287	341
Προϋπολογισμός EMEA	€ 61 304 000	€ 84 179 000	€ 96 500 000
Διαδικασίες επιλογής (περιλαμβανομένων των εσωτερικών)	20	21	22
Δαπάνες αποστολών	665	950	1140
Μισθοί	2 782	3 300	3 700
Μετακινήσεις προσωπικού	65	80	96

### Λογαριασμοί

Πέραν των γενικών στόχων της Διοίκησης, στους ειδικούς στόχους για το 2004 περιλαμβάνονται:

- Υλοποίηση ενός λογιστικού συστήματος απογραφής σε συντονισμό με τις υπηρεσίες υποδομής και τους τομείς της τεχνολογίας πληροφοριών.
- Διαχείριση βάσης δεδομένων τρίτων, περιλαμβανομένης της ενημέρωσης των IBAN και των στοιχείων των εκπροσώπων από τις εντασσόμενες χώρες.

- Υποχρέωση σύστασης χρηματοοικονομικών λογαριασμών βάσει γενικών αποδεκτών λογιστικών αρχών έως το 2005.
- Ο αριθμός επιστροφής εξόδων για συνεδριάσεις εκτιμάται ότι θα αυξηθεί στις 13 000, μετά τη διεύρυνση.

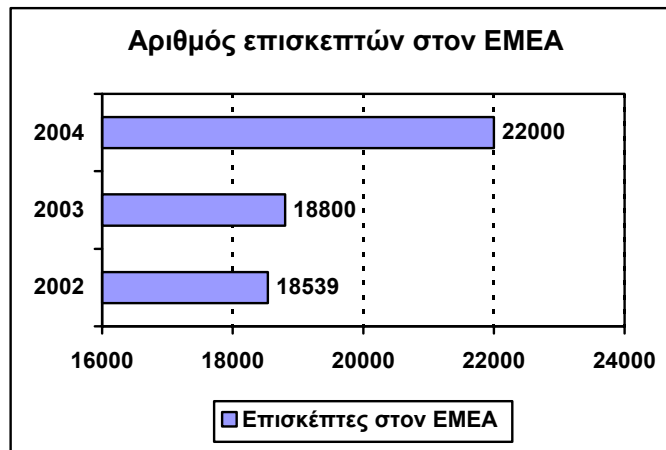


Η μεγαλύτερη επίπτωση στον μελλοντικό φόρτο εργασίας που εκτιμάται ότι θα υπάρξει το 2004 είναι η αύξηση των επιστροφών εξόδων για τις συνεδριάσεις κατά 54 % λόγω της διεύρυνσης της ΕΕ, γεγονός που σημαίνει και μεγάλη αύξηση στην εγγραφή νέων τρίτων μερών.

### Υπηρεσίες υποδομής

Πέραν των γενικών στόχων της Διοίκησης, στους ειδικούς στόχους για το 2004 περιλαμβάνονται:

- Σχέδιο επιχειρησιακής συνέχειας – το σχέδιο θα τεθεί σε εφαρμογή και θα υποβληθεί σε δοκιμή, ενώ η ενημέρωσή του θα γίνεται σε συνεχή βάση.
- Αποκατάσταση βλαβών σε περίπτωση έκτακτης ανάγκης – πρόκειται να καταρτιστούν λεπτομερή σχέδια για την υλοποίηση εφεδρικών τηλεπικοινωνιακών μηχανισμών.
- Διαρρύθμιση του 8<sup>ου</sup> ορόφου.
- Ανακαίνιση του 4<sup>ου</sup> και του 5<sup>ου</sup> ορόφου.
- Προετοιμασία για την επανεξέταση των μισθώσεων και τιμών που λήγουν το 2005.
- Κατάρτιση χρονοδιαγράμματος υποβολής προσφορών για τον ΕΜΕΑ.
- Κεντρική διαχείριση των συμβάσεων του ΕΜΕΑ.
- Επανεξέταση των διαθέσιμων κτιριακών χώρων και στρατηγική για τις μελλοντικές ανάγκες στέγασης.



## 6.2 Η τεχνολογία των πληροφοριών στον ΕΜΕΑ

Η ομαλή λειτουργία των εσωτερικών συστημάτων τεχνολογίας πληροφοριών του ΕΜΕΑ και της τηλεματικής της ΕΕ είναι μείζονος σημασίας για την ικανότητα του Οργανισμού να διεκπεραιώνει τα καθήκοντά του. Ο στόχος που έχει τεθεί είναι η παροχή αξιόπιστων και δυναμικών υπηρεσιών το, τόσο στο προσωπικό και τους αντιπροσώπους του ΕΜΕΑ, όσο και σε όλους τους χρήστες των συστημάτων πανευρωπαϊκά, καθώς και η παροχή λειτουργικής υποστήριξης σε επαρκές επίπεδο με την καθιέρωση νέων υπηρεσιών και βελτιώσεων των υποδομών, βάσει των απαιτήσεων του τομέα της βιομηχανίας και των χρηστών.

Για την υποστήριξη της τεχνολογίας πληροφοριών του Οργανισμού απαιτείται η συντήρηση και αναβάθμιση των συστημάτων, χωρίς οι χρήστες των εν λόγω συστημάτων να αντιλαμβάνονται τις εργασίες που λαμβάνουν χώρα, στον βαθμό που αυτό είναι εφικτό.

Οι τάσεις στην τεχνολογία των πληροφοριών:

- Η μείωση του κόστους των επικοινωνιών υψηλής ταχύτητας, καθώς και η ανάγκη για ασφαλείς και πιστοποιημένες διαβιβάσεις φέρνουν τους δύο αυτούς τομείς στο προσκήνιο του τομέα τεχνολογίας.
- Η ηλεκτρονική επικοινωνία απομακρύνεται από τη μορφή του καθαρού κειμένου και λαμβάνει τη μορφή εξελιγμένων οπτικοακουστικών συστημάτων. Ως εκ τούτου, εντείνονται οι απαιτήσεις για ικανότερες υπηρεσίες δικτύων και διοίκησης.
- Εντείνεται το αίτημα των ενδιαφερομένων για πληροφορίες καλύτερης ποιότητας.
- Το αίτημα για μεγαλύτερη αποτελεσματικότητα με την εφαρμογή τεχνολογικών μέσων για την αντιμετώπιση της γεωγραφικής και γλωσσικής επέκτασης που προκύπτει από τη διεύρυνση.
- Άσκηση πίεσης στον οικονομικό και υλικοτεχνικό τομέα για ολοένα ευρύτερη χρήση ηλεκτρονικών μέσων σε όλες τις δραστηριότητες που σχετίζονται με τον τομέα και εμπίπτουν στον φαρμακευτικό κλάδο.
- Ευρύτερη χρήση και ολοένα μεγαλύτερη αύξηση του όγκου των πληροφοριών μέσω τηλεματικής επικοινωνίας.

Νέα ζητήματα που θα αντιμετωπιστούν το 2004 αναφορικά με την τεχνολογία των πληροφοριών και θα έχουν επιπτώσεις στον φόρτο εργασίας:

- Επίτευξη της διαθεσιμότητας σε ποσοστό 99,5 % όλων των υπηρεσιών τεχνολογίας πληροφοριών που υποστηρίζουν τις δραστηριότητες του ΕΜΕΑ.
- Συνεχής παροχή βοήθειας και υποστήριξης από τις 08:30 έως τις 18:00, πέντε ημέρες την εβδομάδα.
- Ενίσχυση της ενημέρωσης και κατάρτισης, σε εσωτερικό επίπεδο, στα ειδικά συστήματα της τεχνολογίας των πληροφοριών του ΕΜΕΑ για το προσωπικό και τους εκπροσώπους του ΕΜΕΑ.

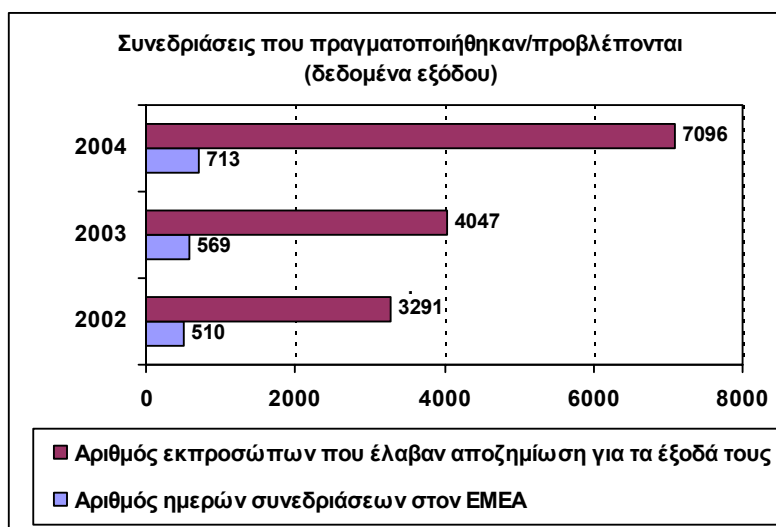
- Διασφάλιση της έγκαιρης εφεδρικής υποστήριξης και αρχειοθέτησης των δεδομένων του EMEA, περιλαμβανομένης της αποκατάστασης σε περιπτώσεις έκτακτης ανάγκης εκτός των εγκαταστάσεων.
- Διατήρηση υψηλού επιπέδου ασφάλειας και εμπιστευτικότητας για όλα τα δεδομένα του EMEA.
- Επίτευξη της διαθεσιμότητας σε ποσοστό 98 % για όλες τις υπηρεσίες τεχνολογίας πληροφοριών που υποστηρίζουν τις δραστηριότητες Eudra όλων των κανονιστικών φορέων της Ευρώπης για τα φαρμακευτικά προϊόντα.
- Ενσωμάτωση των απαιτήσεων που προβάλλουν οι χρήστες συστημάτων, πέραν των αρμόδιων αρχών.

Με την αύξηση του φόρτου εργασίας του Οργανισμού διαμορφώνονται και εφαρμόζονται νέες ή αναθεωρημένες απαιτήσεις για την υποστήριξη της τεχνολογίας των πληροφοριών. Οι απαιτήσεις αυτές καθορίζονται από μια τυποποιημένη λειτουργική διαδικασία και εφαρμόζονται είτε υπό μορφή στήριξης των υφιστάμενων συστημάτων, είτε ως νέα συστήματα. Κατά το 2004, οι στόχοι στον τομέα είναι:

- Η ευθυγράμμιση των δυνατοτήτων επεξεργασίας και αποθήκευσης σε σχέση με τον φόρτο εργασίας του Οργανισμού.
- Η παροχή βοήθειας και υποστήριξης στο προσωπικό, τους εκπροσώπους του EMEA και τους χρήστες των συστημάτων τηλεματικής της ΕΕ σύμφωνα με τις λειτουργικές απαιτήσεις του Οργανισμού.
- Η διασφάλιση ύψιστου επιπέδου ασφάλειας και εμπιστευτικότητας για τα συστήματα ασφαλείας και τις διαδικασίες του οργανισμού καθώς και για όλα τα δεδομένα που τηρούνται στα συστήματα του EMEA.

### 6.3 Διαχείριση συνεδριάσεων και διασκέψεις

Ο τομέας αυτός είναι υπεύθυνος για τη διασφάλιση αποτελεσματικής υποστήριξης στις συνεδριάσεις του EMEA, παρέχοντας τους βέλτιστους μηχανισμούς και υπηρεσίες, βελτιώνοντας διαρκώς τους διαθέσιμους πόρους και συνδράμοντας, παράλληλα, τους αντιπροσώπους σε θέματα διοικητικής μέριμνας και πρακτικών ρυθμίσεων. Στις εργασίες περιλαμβάνονται η διοργάνωση συνεδριάσεων, η οργάνωση ταξιδίων και διαμονής σε ξενοδοχεία για εκπροσώπους και διοργανωτές, η υποδοχή επισκεπτών, καθώς και η καταβολή των εξόδων συνεδριάσεων, η εξόφληση των προμηθευτών και η προετοιμασία και παρακολούθηση της διεύθετης των αιθουσών συνεδρίασης.



Τάσεις:

- Η διεύρυνση της Ευρωπαϊκής Ένωσης με την ένταξη των δέκα νέων κρατών μελών από την 1<sup>η</sup> Μαΐου 2004, καθώς και η συμμετοχή στις συνεδριάσεις εκπροσώπων από τη Βουλγαρία και τη Ρουμανία ως ενεργοί παρατηρητές, θα επηρεάσουν τις δραστηριότητες του τομέα Διαχείρισης Συνεδριάσεων & Διασκέψεων, καθώς ο αριθμός των εκπροσώπων που προσκαλούνται να παραστούν στις συνεδριάσεις θα αυξηθεί κατά 33 % .
- Ο φόρτος εργασίας του τομέα θα έχει επιπτώσεις στο πεδίο τόσο της διοργάνωσης των συνεδριάσεων, όσο και της οικονομικής υποστήριξης, καθώς αναμένεται να αυξηθούν οι υπηρεσίες ταξιδίων και ξενοδοχείων, αλλά και οι επιστροφές εξόδων για τις συνεδριάσεις.
- Η παροχή υπηρεσιών διερμηνείας θα επανεξεταστεί και θα προσαρμοστεί στις πραγματικές ανάγκες, υπό το φως της διεύρυνσης.
- Οι βιντεοδιασκέψεις και οι δραστηριότητες διαδικτυακής μετάδοσης θα αναπτυχθούν με στόχο τη μείωση του κόστους των συνεδριάσεων που οφείλεται στην αύξηση του αριθμού των ημερών συνεδριάσεων και του αριθμού των παριστάμενων εμπειρογνομόνων.

Νέα ζητήματα που θα αντιμετωπιστούν το 2004 και θα έχουν επιπτώσεις στον φόρτο εργασίας:

- Ανάπτυξη και διαμόρφωση των απαραίτητων μηχανισμών βιντεοδιάσκεψης και διαδικτυακής μετάδοσης.
- Υλοποίηση του συστήματος διαχείρισης συνεδριάσεων με στόχο τον εξορθολογισμό της διοργάνωσης συνεδριάσεων και των διαδικασιών καταβολής των εξόδων των εκπροσώπων.
- Καθορισμός κατάλληλων πόρων για την αντιμετώπιση του αυξημένου αριθμού συνεδριάσεων αλλά και των συμμετεχόντων στις συνεδριάσεις ως αποτέλεσμα της διεύρυνσης της Ευρωπαϊκής Ένωσης με την ένταξη 10 νέων κρατών μελών.
- Διερεύνηση της δυνατότητας για περαιτέρω ανάπτυξη των μηχανισμών ηλεκτρονικών κρατήσεων στους διαδικτυακούς τόπους του πρακτορείου ταξιδίων και του πρακτορείου ξενοδοχειακών κρατήσεων του EMEA.

#### 6.4 Διαχείριση και δημοσίευση εγγράφων

Ο τομέας αυτός είναι υπεύθυνος για τη δημοσίευση, την καταγραφή, τη διανομή και τη φύλαξη των εγγράφων του EMEA. Στις δραστηριότητες αυτές περιλαμβάνεται η διαχείριση της ποιότητας (ιδιαίτερα στους τομείς των μεταφράσεων, των πληροφοριών σχετικά με τα προϊόντα και του ελέγχου της ποιότητας και της συνεκτικότητας των κανονιστικών εγγράφων) και η διοικητική μέριμνα. Επιπλέον, περιλαμβάνονται η λειτουργία και διαχείριση της βιβλιοθήκης του EMEA καθώς και η ηλεκτρονική αρχειοθέτηση.

Τάσεις:

- Αυξανόμενη χρήση των ηλεκτρονικών εγγράφων και διάδοση μέσω του Διαδικτύου.
- Μετάβαση από τη συνήθη διαχείριση των έντυπων εγγράφων στη διαχείριση επιχειρησιακών πληροφοριακών συστημάτων.
- Ευρύτερη πρόσβαση σε δημόσια έγγραφα.

Το Documentum, το ηλεκτρονικό σύστημα διαχείρισης εγγράφων που επιλέχθηκε για υλοποίηση στον Οργανισμό, θα αναπτυχθεί σταδιακά κατά τη διάρκεια του 2004.

Νέα ζητήματα που θα αντιμετωπιστούν το 2004 και θα έχουν επιπτώσεις στον φόρτο εργασίας:

- Διεύρυνση και προσθήκη 9 νέων γλωσσών στόχων.
- Αύξηση των μεταφραστικών δαπανών.
- Αύξηση του όγκου εργασίας για την εξέταση της ποιότητας εγγράφων (QRD).
- Αυξημένες απαιτήσεις στο προσωπικό που χειρίζεται αιτήματα πληροφόρησης.



Η εισαγωγή εννέα επιπλέον γλωσσών θα διπλασιάσει τον φόρτο εργασίας της διαδικασίας εξέτασης της ποιότητας εγγράφων (QRD). Στο πλαίσιο αυτό περιλαμβάνεται η ολοκλήρωση του ελέγχου της ποιότητας της μετάφρασης των πληροφοριών σχετικά με τα προϊόντα που έχουν ήδη εγκριθεί μέσω της κεντρικής διαδικασίας. Επιπροσθέτως, πρόκειται να εξεταστούν ζητήματα σχετικά με την ποιότητα και τη σαφήνεια των πληροφοριών που αφορούν τα προϊόντα που προορίζονται για ασθενείς.

## **Παραρτήματα**

- 1. Πίνακας προσωπικού του ΕΜΕΑ για την περίοδο 2001 – 2004**
- 2. Συνοπτικοί προϋπολογισμοί του ΕΜΕΑ για την περίοδο 2002 – 2004**
- 3. Κατευθυντήριες γραμμές και έγγραφα εργασίας για το 2004**
- 4. Επικοινωνία με τον ΕΜΕΑ**
- 5. Σύνομα βιογραφικά σημειώματα των βασικών στελεχών του ΕΜΕΑ**

**Παράρτημα 1**  
**Πίνακας προσωπικού του ΕΜΕΑ για την περίοδο 2001 – 2004**

Κατηγορία και Βαθμός (έως τις 30.04.2004)	Βαθμοί (από τις 01.05.2004)	ΠΡΟΣΩΡΙΝΕΣ ΘΕΣΕΙΣ						
		Θέσεις που είχαν πληρωθεί στις 31.12.01	Θέσεις που είχαν πληρωθεί στις 31.12.02	Εγκεκριμένες θέσεις για το 2003	Αρχικές – ανάγκες για το 2004	Μεταβολή + / -	Ενημερωμένες - Ανάγκες για το 2004	
A1	20							
	19							
	18							
	17							
	16							
A2	15				1	0	1	
		1	1	1	1	0	1	
A3	14				5	0	5	
	13	4	5	5	5	0	5	
A4	12				32	+2	34	
		26	28	32	32	+2	34	
A5	11				37	+3	40	
		24	26	32	37	+3	40	
	10				45	+3	48	
	9							
A6		24	24	34	39	+3	42	
B1		4	2	6	6	0	6	
	8				42	+5	47	
A7		24	30	32	32	+5	37	
B2		8	8	10	10	0	10	
	7				15		14	
A8							-	
B3		9	10	12	15	-1	14	
	6				34	-3	31	
B4		5	8	12	15	-3	12	
C1		14	15	19	19	0	19	
	5				36	-3	33	
B5		5	6	9	9	0	9	
C2		13	19	23	27	-3	24	
	4				53	-3	50	
C3		42	43	47	51	-3	48	
D1		1	1	2	2	0	2	
	3				14	-3	11	
C4			4	6	9	-3	6	
D2		4	5	5	5	0	5	
	2							
C5								
D3								
D4	1							
<b>ΣΥΝΟΛΟ ΘΕΣΕΩΝ</b>		<b>208</b>	<b>235</b>	<b>287</b>	<b>314</b>	<b>+13</b>	<b>-13</b>	<b>314</b>

## Παράρτημα 2

### Συνοπτικοί προϋπολογισμοί του ΕΜΕΑ για την περίοδο 2002 – 2004

Οι συγκριτικοί συνοπτικοί προϋπολογισμοί για το 2002 μέχρι το 2004 έχουν ως εξής:  
(Σε ευρώ)

	2002 <sup>(1)</sup> (31.12.2002)		2003 <sup>(2)</sup> (2.10.2002)		2004 <sup>(3)</sup> (20.02.2003)	
<b>Έσοδα</b>						
Τέλη	39 000 000	63,62 %	56 742 000	67,41 %	64 800 000	67,07 %
Γενική συνεισφορά της ΕΕ	17 135 000	27,94 %	12 300 000	14,61 %	17 500 000	18,11 %
Ειδική συνεισφορά από την ΕΕ για την τηλεματική στρατηγική	--	--	7 000 000	8,32 %	7 500 000	7,76 %
Ειδική συνεισφορά της ΕΕ για τα ορφανά φάρμακα	2 750 000	4,49 %	3 100 000	3,68 %	3 500 000	3,62 %
Συνεισφορά από τον ΕΟΧ	366 000	0,60 %	558 000	0,66 %	573 000	0,59 %
Συνεισφορά από προγράμματα της ΕΕ (PERF)	213 000	0,35 %	1 530 000	1,82 %	p.m.	0,00 %
Άλλα	1 840 000	3,00 %	2 949 000	3,50 %	2 746 000	2,84 %
<b>ΣΥΝΟΛΟ ΕΣΟΔΩΝ</b>	<b>61 304 000</b>	<b>100,00 %</b>	<b>84 179 000</b>	<b>100,00 %</b>	<b>96 619 000</b>	<b>100,00 %</b>
<b>Δαπάνες</b>						
<b>Προσωπικό</b>						
Μισθοί	24 337 000	39,70 %	27 352 000	32,49 %	32 596 000	33,74 %
Προσωρινό και άλλο προσωπικό υποστήριξης	1 760 000	2,87 %	1 845 000	2,19 %	2 046 000	2,12 %
Λοιπές δαπάνες σχετικές με το προσωπικό	1 502 000	2,45 %	2 355 000	2,80 %	2 493 000	2,58 %
<i>Σύνολο κεφαλαίου 1</i>	<i>27 599 000</i>	<i>45,02 %</i>	<i>31 553 000</i>	<i>37,48 %</i>	<i>37 135 000</i>	<i>38,43 %</i>
<b>Κτιριακές εγκαταστάσεις / εξοπλισμός</b>						
Μίσθωμα/επιβαρύνσεις	5 526 000	9,01 %	5 686 000	6,75 %	5 670 000	5,87 %
Δαπάνες επεξεργασίας δεδομένων	3 083 000	5,03 %	9 517 000	11,31 %	8 209 000	8,50 %
Λοιπές δαπάνες παγίων	491 000	0,80 %	1 959 000	2,33 %	1 737 000	1,80 %
Έξοδα ταχυδρομείου και επικοινωνιών	264 000	0,43 %	418 000	0,50 %	505 000	0,52 %
Λοιπές διοικητικές δαπάνες	2 043 000	3,33 %	2 075 000	2,46 %	2 780 000	2,88 %
<i>Σύνολο κεφαλαίου 2</i>	<i>11 407 000</i>	<i>18,60 %</i>	<i>19 655 000</i>	<i>23,35 %</i>	<i>18 901 000</i>	<i>19,56 %</i>
<b>Δαπάνες λειτουργίας</b>						
Συνεδριάσεις	3 535 000	5,77 %	3 924 000	4,66 %	8 835 000	9,14 %
Αξιολογήσεις	17 855 500	29,13 %	21 941 000	31,85 %	30 075 000	31,13 %
Μετάφραση	477 000	0,78 %	701 000	0,83 %	1 375 000	1,42 %
Μελέτες και σύμβουλοι	98 500	0,16 %	27 000	0,03 %	50 000	0,05 %
Δημοσιεύσεις	119 000	0,19 %	78 000	0,09 %	248 000	0,26 %
Προγράμματα ΕΕ	213 000	0,35 %	1 430 000	1,70 %	p.m.	0,00 %
<i>Σύνολο κεφαλαίου 3</i>	<i>22 298 000</i>	<i>36,38 %</i>	<i>32 971 000</i>	<i>39,17 %</i>	<i>40 583 000</i>	<i>42,00 %</i>
<b>ΣΥΝΟΛΟ ΔΑΠΑΝΩΝ</b>	<b>61 304 000</b>	<b>100,00 %</b>	<b>84 179 000</b>	<b>100,00 %</b>	<b>96 619 000</b>	<b>100,00 %</b>

Σημειώσεις

(1) Προϋπολογισμός για το 2002: τελικές πιστώσεις

(2) Προϋπολογισμός για το 2003: συμπληρωματικός προϋπολογισμός που εγκρίθηκε από το διοικητικό συμβούλιο στις 2.10.2003

(3) Προϋπολογισμός για το 2004: εγκρίθηκε από το διοικητικό συμβούλιο στις 18.12.2003. Επισημαίνεται ότι η αρχή για τον προϋπολογισμό της ΕΕ έχει καταλογίσει αποθεματικό € 2,9 εκατομμυρίων από τη γενική συνεισφορά της ΕΕ, εν αναμονή της έγκρισης του προϋπολογισμού της ΕΕ για τη διευρυμένη Ευρωπαϊκή Ένωση.

**Παράρτημα 3**  
**Κατευθυντήριες γραμμές και έγγραφα εργασίας για το 2004**

**Ομάδα εργασίας της CPMP για τη βιοτεχνολογία (BWP)**

<b>Αριθμός αναφοράς</b>	<b>Τίτλος Εγγράφου</b>	<b>Καθεστώς</b>
EMEA/410/01 rev. 2	Revision of note for guidance on minimising the risks of TSE transmission via medicinal products	Διατήρηση της κατευθυντήριας γραμμής
CPMP/BWP/269/95 rev. 3	Note for guidance on plasma-derived medicinal products	Ενημέρωση ζητημάτων ασφάλειας έναντι ιών το 2004
CPMP/BWP/5180/03	Note for guidance on assessing the risk for virus transmission - new chapter 6 of the note for guidance on plasma-derived medicinal products (CPMP/BWP/269/95)	Πρόκειται να οριστικοποιηθεί το 2004
CPMP/BWP/3794/03	Note for guidance on the scientific data requirements for a plasma master file (PMF)	Οριστικοποίηση των απαιτήσεων για τα επιστημονικά δεδομένα (εκτός της επιδημιολογίας) κατά το πρώτο εξάμηνο του 2004 Κοινή ομάδα εργασίας σε συνεργασία με τη βιομηχανία το 2004
CPMP/BPWG/561/03	Warning on transmissible agents for SPCs and patient leaflets	Να παρασχεθεί η απαιτούμενη καθοδήγηση κατά την περίοδο 2004-2005 για την υποστήριξη της χρήσης αναθεωρημένων προειδοποιητικών ενδείξεων για τις ΠΧΠ και τα ενημερωτικά έντυπα για τους ασθενείς. Συνομιλίες κατά το 2004 για το θέμα της ανάπτυξης όχι ενδείξεων για τη χρήση της αλβουμίνης ως έκδοχο
EMEA/CPMP/BWP/2879/02	CPMP position statement on CJD and plasma derived and urine derived medicinal products	Οριστικοποίηση της έκθεσης του Ιουνίου 2002 Σύνοδος εργασίας το 2004
CPMP/BWP/5136/03	Discussion paper on the investigation of manufacturing processes for plasma-derived medicinal products with regard to vCJD risk	Σύνοδος εργασίας το 2004
CPMP/BWP/3752/03	West Nile Virus	Ενημέρωση και διατήρηση της δήλωσης θέσης.
CPMP/BWP/3207/00	Note for guidance on comparability of medicinal products containing biotechnology-derived proteins as drug substance	Διατήρηση και συμβολή στη δραστηριότητα της ICH
III/3612/93	Note for guidance on the use of transgenic animals in the manufacture of biological medicinal products for human use	Επανεξέταση της κατευθυντήριας γραμμής
CPMP/BWP/764/02	Points to consider on the use of transgenic plants in the manufacture of biological medicinal products for human use	Εκπόνηση και οριστικοποίηση εγγράφου με σημεία προς εξέταση
	Description of strength of insulin analogues	Εκπόνηση προπαρασκευαστικού εγγράφου και κατάρτιση συστάσεων

Αριθμός αναφοράς	Τίτλος Εγγράφου	Καθεστώς
	Manufacture and control of recombinant allergens	Εκπόνηση προπαρασκευαστικού εγγράφου για την κατάρτιση κατευθυντήριων γραμμών
	Commission guideline on similarity of orphan medicinal products	Επιστημονικά δεδομένα για τα βιολογικά φαρμακευτικά προϊόντα εντός του 2004
CPMP/BWP/2517/00	Points to consider on the reduction, elimination or substitution of thiomersal in vaccines	Ενημέρωση, διατήρηση των δηλώσεων θέσεων και συνδρομή στην αξιολόγηση των φακέλων
	Position paper on cumulative stability requirements for vaccines	Ανάπτυξη εγγράφου θέσεων
CPMP/17/03	Guideline on requirements for evaluation of new immunological 'adjuvants' in vaccines	Συμβολή στην εκπόνηση κατευθυντήριων γραμμών, προετοιμασία/ παροχή συνδρομής στο τμήμα ποιότητας
EMEA/CPMP/VEG/4717/03	Note for guidance on dossier structure and content for pandemic influenza vaccine marketing authorisation application	Παροχή συνδρομής για την ολοκλήρωση του εγγράφου το 2004
EMEA/CPMP/VEG/4986/03	Guideline on submission of marketing authorisation applications for pandemic influenza vaccine through the centralised procedure	Παροχή συνδρομής για την ολοκλήρωση του εγγράφου το 2004
CPMP/BWP/1700/01	Points to consider on xenogeneic cell therapy products	Διατήρηση/επανεξέταση εγγράφου με σημεία προς εξέταση υπό το φως των νέων επιστημονικών εξελίξεων
CPMP/BWP/41450/98	The manufacture and quality control of human somatic cell therapy medicinal products	Κατάρτιση οδηγίων υπό το φως των νέων επιστημονικών εξελίξεων
	Concept paper on development of assays for neutralising antibodies for biotech medicinal products	Εκπόνηση προπαρασκευαστικού εγγράφου
CPMP/BWP/3088/99 rev. 1	Note for guidance on the quality, pre-clinical and clinical aspects of gene transfer medicinal products	Παροχή συνδρομής στην ICH, συμμετοχή στις συνεδριάσεις της ειδικής (ad hoc) ομάδας για τη γονιδιακή θεραπεία
CPMP/BWP/2458/03	Position paper on design and manufacture of lentiviral vectors	Οριστικοποίηση εγγράφου θέσης και συνδρομή στην ICH
	Procedure for handling marketing authorisation applications in centralised procedure for human medicines consisting of or containing GMOs	Παροχή συνδρομής για την ανάπτυξη της διαδικασίας

Αριθμός αναφοράς	Τίτλος Εγγράφου	Καθεστώς
EMEA/CVMP/134/02-CPMP/QWP/227/02	European drug master file	Ανάπτυξη παραρτήματος του εγγράφου οδηγιών που αναφέρεται στη διαδικασία του ευρωπαϊκού μόνιμου φακέλου φαρμάκων σχετικά με το περιεχόμενο του εμπιστευτικού τμήματος και του τμήματος αιτούντων για φαρμακευτικά προϊόντα που προέρχονται από πλάσμα
	EU recommendations for the influenza vaccine composition for the season 2004/2005	Προβλέπεται να οριστικοποιηθεί και να δημοσιευτεί στον διαδικτυακό τόπο του EMEA το 2004
EMEA/CPMP/BWP/1793/02	Note for guidance on the use of bovine serum in the manufacture of human biological medicinal products	Συνάντηση εργασίας το 2004
CPMP/4548/03	Note for guidance on requirement for vaccine antigen master file (VAMF) certification	Οριστικοποίηση το 2004
EMEA/CPMP/BWP/4663/03/1	Note for guidance on requirement for plasma master file (PMF) certification	Οριστικοποίηση το 2004
EMEA/CPMP/BWP/3734/03	Note for guidance on scientific data requirements for a vaccine antigen master file (VAMF)	Προβλέπεται να οριστικοποιηθεί και να δημοσιευτεί στον διαδικτυακό τόπο του EMEA το 2004
EMEA/CPMP/BWP/3794/03	Note for guidance on scientific data requirements for plasma master file (PMF)	Προβλέπεται να οριστικοποιηθεί και να δημοσιευτεί στον διαδικτυακό τόπο του EMEA το 2004
EMEA/CPMP/BWP/1571/02	Update position statement on the quality of water used in the production of vaccines for parenteral use	Προβλέπεται να οριστικοποιηθεί και να δημοσιευτεί στον διαδικτυακό τόπο του EMEA το 2004
EMEA/CPMP/BWP/2758/02	Note for guidance on pharmaceutical aspects of the product information for human vaccines	Προβλέπεται να οριστικοποιηθεί το και να δημοσιευτεί στον διαδικτυακό τόπο του EMEA το 2004

#### Ειδική (Ad Hoc) ομάδα εργασίας της CPMP για τα προϊόντα αίματος (BPWG)

Αριθμός αναφοράς	Τίτλος εγγράφου	Καθεστώς
CPMP/BPWG/1089/00	Note for guidance on the clinical investigation of plasma derived fibrin sealants	Προβλέπεται να οριστικοποιηθεί το 2004
CPMP/BPWG/153/00	Core SPC for plasma derived fibrin sealants	Δημοσιεύτηκε για διαβούλευση τον Μάρτιο του 2003 και πρόκειται να οριστικοποιηθεί το 2004
CPMP/BPWG/220/02	Note for guidance on the clinical investigation of von Willebrand factor	Δημοσιεύτηκε για διαβούλευση 6 μηνών τον Ιούλιο του 2003 και πρόκειται να οριστικοποιηθεί το 2004
CPMP/BPWG/278/02	Core SPC for von Willebrand factor	Δημοσιεύτηκε για διαβούλευση 6 μηνών το 2003 και πρόκειται να οριστικοποιηθεί το 2004
CPMP/BPWG/388/95 rev. 1	Note for guidance on the clinical investigation of human normal immunoglobulin for intravenous administration (IVIg)	Σε περίπτωση που απαιτείται αναθεώρηση της κατευθυντήριας γραμμής, η αναθεώρηση αναμένεται να δημοσιευτεί για διαβούλευση το 2004 και να οριστικοποιηθεί το 2005

Αριθμός αναφοράς	Τίτλος εγγράφου	Καθεστώς
CPMP/BPWG/859/95 rev. 1	Core SPC for human normal immunoglobulin for intravenous administration (IVIg)	Εάν απαιτείται αναθεώρηση της ΠΧΠ, η αναθεώρηση αναμένεται να δημοσιευτεί για διαβούλευση το 2004 και να οριστικοποιηθεί το 2005
CPMP/BPWG/1561/99	Note for guidance on the clinical investigation of recombinant factor VIII and IX products	Σε περίπτωση που απαιτείται αναθεώρηση των κατευθυντήριων γραμμών, η αναθεώρηση αναμένεται να δημοσιευτεί για διαβούλευση το 2004 και να οριστικοποιηθεί το 2005
CPMP/BPWG/198/95 rev. 1	Note for guidance on the clinical investigation of human plasma derived Factor VIII and IX products	Σε περίπτωση που απαιτείται αναθεώρηση των κατευθυντήριων γραμμών, η αναθεώρηση αναμένεται να δημοσιευτεί για διαβούλευση το 2004 και να οριστικοποιηθεί το 2005
CPMP/BPWG/1619/99	Core SPC for human plasma derived and recombinant coagulation factor VIII products	Εάν απαιτείται αναθεώρηση της βασικής ΠΧΠ, η αναθεώρηση αναμένεται να δημοσιευτεί για διαβούλευση το 2004 και να οριστικοποιηθεί το 2005
CPMP/BPWG/1625/99	Core SPC for human plasma derived and recombinant coagulation factor IX products	Εάν απαιτείται αναθεώρηση της βασικής ΠΧΠ, η αναθεώρηση αναμένεται να δημοσιευτεί για διαβούλευση το 2004 και να οριστικοποιηθεί το 2005
CPMP/BPWG/575/99	Note for guidance on the clinical investigation of human anti-D immunoglobulin for intravenous and/or intramuscular use	Εάν απαιτείται αναθεώρηση της κατευθυντήριας γραμμής, η αναθεώρηση αναμένεται να δημοσιευτεί για διαβούλευση το 2004 και να οριστικοποιηθεί το 2005
CPMP/BPWG/574/99	Core SPC for human anti-D immunoglobulin for intravenous and/or intramuscular use	Εάν απαιτείται αναθεώρηση της βασικής ΠΧΠ, η αναθεώρηση αναμένεται να δημοσιευτεί για διαβούλευση το 2004 και να οριστικοποιηθεί το 2005
CPMP/BPWG/3726/02	Core SPCs for human varicella immunoglobulin i.v.	Δημοσιεύτηκε για διαβούλευση 6 μηνών το 2003 και πρόκειται να οριστικοποιηθεί το 2004
CPMP/BPWG/3728/02	Core SPCs for human rabies immunoglobulin i.m	Δημοσιεύτηκε για διαβούλευση 6 μηνών το 2003 και πρόκειται να οριστικοποιηθεί το 2004
CPMP/BPWG/3730/02	Core SPCs for human tetanus immunoglobulin i.m.	Δημοσιεύτηκε για διαβούλευση 6 μηνών το 2003 και πρόκειται να οριστικοποιηθεί το 2004
CPMP/BPWG/3732/02	Core SPCs for human tick-borne encephalitis immunoglobulin i.m.	Δημοσιεύτηκε για διαβούλευση 6 μηνών το 2003 και πρόκειται να οριστικοποιηθεί το 2004
CPMP/BPWG/2048/01	Core SPC for human plasma derived Factor VII products	Δημοσιεύτηκε για διαβούλευση 6 μηνών το 2003 και πρόκειται να οριστικοποιηθεί το 2004
CPMP/BPWG/4222/02	Core SPC for human plasma derived Hepatitis B immunoglobulin for intramuscular use	Η βασική ΠΧΠ δημοσιεύτηκε για διαβούλευση 6 μηνών το 2003 και πρόκειται να οριστικοποιηθεί το 2004
CPMP/BPWG/4027/02	Core SPC for human plasma derived Hepatitis B immunoglobulin for intravenous use	Δημοσιεύτηκε για διαβούλευση 6 μηνών το 2003 και πρόκειται να οριστικοποιηθεί το 2004
CPMP/BPWG/3735/02	Core SPC for human plasma prothrombin complex	Δημοσιεύτηκε για διαβούλευση 6 μηνών το 2003 και πρόκειται να οριστικοποιηθεί το 2004



Αριθμός αναφοράς	Τίτλος εγγράφου	Καθεστώς
	Core SPC for human plasma fibrinogen concentrate	Η βασική ΠΧΠ πρόκειται να δημοσιευτεί για διαβούλευση το 2004
CPMP/BPWG/BWP/561/03	Warning on transmissible agents for SPCs and patient leaflets	Παροχή τα απαιτούμενης καθοδήγησης κατά την περίοδο 2004-2005 για τη στήριξη της χρήσης των αναθεωρημένων προειδοποιητικών ενδείξεων για τις ΠΧΠ και των ενημερωτικών φυλλαδίων για τους ασθενείς. Συνομιλίες κατά το 2004 για το θέμα της κατάρτισης ή όχι ενδείξεων για τη χρήση της αλβουμίνης ως έκδοχο
CPMP/BWP/3207/00  CPMP/3097/02	Note for guidance on comparability of medicinal products containing biotechnology-derived proteins as drug substances (As part of CPMP guidance on comparability of biological medicinal products) Annex on non-clinical and clinical considerations	Υποβολή των απαιτούμενων παρατηρήσεων προς την ειδική (ad hoc) ομάδα της CPMP για τη συγκρισιμότητα αναφορικά με τη διατήρηση της κατευθυντήριας γραμμής, την εκπόνηση συγκεκριμένης καθοδήγησης, και τη δραστηριότητα της ICH

#### Ειδική (ad hoc) ομάδα εμπειρογνομένων της CPMP για θέματα εμβολιασμού (VEG)

Αριθμός αναφοράς	Τίτλος εγγράφου	Καθεστώς
CPMP/1100/02	Note for guidance on the development of vaccinia based vaccines against smallpox	Η κατευθυντήρια γραμμή θα ενημερώνεται στη βάση της εμπειρίας που αποκομίζεται από τη δημιουργία και παρασκευή εμβολίων δεύτερης γενιάς κατά της ευλογιάς
CPMP/BWP/2289/01	Points to consider on the development of live attenuated influenza vaccines	Αναθεώρηση εγγράφου με σημεία προς εξέταση ώστε να παρέχεται, μεταξύ άλλων, καθοδήγηση για την περίπτωση πανδημίας
CPMP/BWP/2517/00	Points to consider on the reduction, elimination or substitution of thiomersal in vaccines	Ενημέρωση, διατήρηση δηλώσεων θέσης και συνδρομή στην αξιολόγηση φακέλων
CPMP/17/03	Note for guidance on requirements for evaluation of new immunological adjuvants in vaccines	Δημοσίευση κατευθυντήριας γραμμής για διαβούλευση το 2004
	Note for guidance/points to consider on requirements for evaluation of therapeutic vaccines	Εκπόνηση κατευθυντήριων γραμμών/ καθορισμός σημείων προς εξέταση
CPMP/EWP/463/97	Note for guidance on clinical evaluation of new vaccines	Διατήρηση υπό το φως των δραστηριοτήτων της ΠΟΥ και αναθεώρηση της κατευθυντήριας γραμμής ώστε να παρέχονται οδηγίες για την παράλληλη χορήγηση εμβολίων

#### Ομάδα εργασίας της CPMP για την αποτελεσματικότητα (EWP)

Αριθμός αναφοράς	Τίτλος εγγράφου	Καθεστώς
CPMP/EWP/252/03	Points to consider on clinical investigation of medicinal products in neuropathic pain management	Εγκρίθηκε προπαρασκευαστικό έγγραφο το Φεβρουάριο του 2003. Αναμένεται δημοσίευση για διαβούλευση 3 μηνών κατά το δεύτερο τρίμηνο του 2004

Αριθμός αναφοράς	Τίτλος εγγράφου	Καθεστώς
CPMP/EWP/3635/03	Concept paper for the development of note for guidance on clinical investigation of medical products in the treatment of social anxiety disorder (social phobia)	Εγκρίθηκε προπαρασκευαστικό έγγραφο το Φεβρουάριο του 2003. Αναμένεται δημοσίευση για διαβούλευση 3 μηνών κατά το δεύτερο ή τρίτο τρίμηνο του 2004
CPMP/EWP/4284/02	Note for guidance on clinical investigation of medical products in the treatment of generalised anxiety disorder	Δημοσιεύτηκε για διαβούλευση το Σεπτέμβριο του 2003 και για παρατηρήσεις έως τον Μάρτιο του 2004. Αναμένεται να οριστικοποιηθεί το δεύτερο ή τρίτο τρίμηνο του 2004
CPMP/EWP/4280/02	Note for guidance on clinical investigation of medical products in the treatment of panic disorder	Δημοσιεύτηκε για διαβούλευση το Σεπτέμβριο του 2003 και για παρατηρήσεις έως τον Μάρτιο του 2004. Αναμένεται να οριστικοποιηθεί το δεύτερο ή τρίτο τρίμηνο του 2004
CPMP/EWP/4279/03	Note for guidance on clinical investigation of medical products in the treatment of obsessive-compulsive disorder	Δημοσιεύτηκε για διαβούλευση το Σεπτέμβριο του 2003 και για παρατηρήσεις έως τον Μάρτιο του 2004. Αναμένεται να οριστικοποιηθεί το δεύτερο ή τρίτο τρίμηνο του 2004
CPMP/EWP/2986/03	Addendum on acute cardiac failure to the CPMP note for guidance on clinical investigation of medicinal products in the treatment of cardiac failure	Το σχέδιο προσθήκης δημοσιεύτηκε για διαβούλευση 6 μηνών τον Ιούλιο του 2003. Αναμένεται να οριστικοποιηθεί το δεύτερο ή τρίτο τρίμηνο του 2004
CPMP/EWP/3020/03	Note for guidance on clinical investigation of medicinal products for the treatment of lipid disorders	Δημοσίευση σχεδίου οδηγιών για διαβούλευση 6 μηνών τον Ιούνιο του 2003. Αναμένεται να οριστικοποιηθεί το δεύτερο ή τρίτο τρίμηνο του 2004
CPMP/EWP/234/95	Revision of note for guidance on the clinical investigation of antianginal medicinal products in stable angina pectoris	Το σχέδιο εγγράφου σχετικά με την αναθεώρηση αναμένεται να δημοσιευτεί το πρώτο ή δεύτερο τρίμηνο του 2004
CPMP/EWP/238/95	Revision of note for guidance on the clinical investigation of medicinal products in the treatment of hypertension	Το σχέδιο εγγράφου σχετικά με την αναθεώρηση αναμένεται να δημοσιευτεί το πρώτο ή δεύτερο τρίμηνο του 2004
	Note for guidance on clinical investigation of medicinal products for secondary prevention of cardiovascular events	Το προπαρασκευαστικό έγγραφο αναμένεται να δημοσιευτεί το πρώτο ή δεύτερο τρίμηνο του 2004
	Questions and answers document on fixed combination of antihypertensive and lipid lowering agents	Το προπαρασκευαστικό έγγραφο αναμένεται να δημοσιευτεί το πρώτο ή δεύτερο τρίμηνο του 2004
CPMP/EWP/519/98	Note for guidance on clinical investigation of steroid contraceptives in women	Το σχέδιο αναθεώρησης αναμένεται να δημοσιευτεί για διαβούλευση κατά το πρώτο ή δεύτερο τρίμηνο του 2004
CPMP/EWP/4891/03	Points to consider on clinical investigation of medicinal products for treatment of ankylosing spondylitis	Το προπαρασκευαστικό έγγραφο εγκρίθηκε το Νοέμβριο του 2003. Το σχέδιο αναμένεται να δημοσιευτεί για διαβούλευση κατά το πρώτο ή δεύτερο τρίμηνο του 2004

Αριθμός αναφοράς	Τίτλος εγγράφου	Καθεστώς
CPMP/EWP/	Points to consider on clinical investigation of medicinal products for treatment of juvenile arthritis	Το προπαρασκευαστικό έγγραφο αναμένεται κατά το πρώτο τρίμηνο του 2004
CPMP/EWP/	Points to consider on clinical investigation of medicinal products for treatment of psoriatic arthritis	Το προπαρασκευαστικό έγγραφο αναμένεται κατά το πρώτο τρίμηνο του 2004
CPMP/EWP/558/95 rev. 1	Revision of note for guidance on evaluation of medicinal products indicated for treatment of bacterial infections	Το σχέδιο του εγγράφου αναθεώρησης δημοσιεύτηκε για διαβούλευση το Μάιο του 2003. Αναμένεται να οριστικοποιηθεί κατά το δεύτερο ή τρίτο τρίμηνο του 2004
CPMP/EWP/	Concept paper on the development of points to consider on clinical investigation of medicinal products for the treatment of Hepatitis B	Το προπαρασκευαστικό έγγραφο αναμένεται κατά το πρώτο τρίμηνο του 2004
CPMP/EWP/2158/99	Points to consider on biostatistical/methodological issues arising from CPMP discussion on licensing applications: choice of non-inferiority margin	Αναμένεται να δημοσιευτεί για διαβούλευση κατά το πρώτο τρίμηνο του 2004
CPMP/EWP/2459/02	Points to consider on the use of statistical methods for flexible design and analysis of confirmatory clinical trials	Αναμένεται να δημοσιευτεί για διαβούλευση 3 μηνών κατά το τρίτο τρίμηνο του 2004
CPMP/EWP/	Concept paper on the development of points to consider on data Management Board	Αναμένεται προπαρασκευαστικό έγγραφο κατά το πρώτο τρίμηνο του 2004
CPMP/EWP/226/02	Points to consider on clinical pharmacokinetic investigation of the pharmacokinetics of peptides and proteins	Αναμένεται δημοσίευση για διαβούλευση 3 μηνών κατά το πρώτο ή δεύτερο τρίμηνο του 2004
CPMP/EWP/225/02	Note for guidance on the evaluation of the pharmacokinetics of medicinal products in patients with impaired renal function	Δημοσιεύτηκε για διαβούλευση 3 μηνών τον Μάρτιο του 2003. Αναμένεται να οριστικοποιηθεί κατά το πρώτο τρίμηνο του 2004
CPMP/EWP/968/02	Points to consider on the evaluation of the pharmacokinetics of medicinal products in the paediatric population	Αναμένεται να δημοσιευτεί για διαβούλευση κατά το πρώτο ή δεύτερο τρίμηνο του 2004
CPMP/EWP/2339/02	Note for guidance on the evaluation of the pharmacokinetics of medicinal products in patients with hepatic impairment	Αναμένεται να δημοσιευτεί για διαβούλευση κατά το πρώτο τρίμηνο του 2003
CPMP/EWP/4151/00	Points to consider on the requirements for clinical documentation for metered dose inhalers	Δημοσιεύτηκε για διαβούλευση 3 μηνών τον Ιανουάριο του 2002 και για παρατηρήσεις έως τον Απρίλιο του 2002. Αναμένεται να οριστικοποιηθεί μέχρι το πρώτο ή δεύτερο τρίμηνο του 2004

Αριθμός αναφοράς	Τίτλος εγγράφου	Καθεστώς
CPMP/EWP/2454/02	Note for guidance on clinical investigation of medicinal products for the treatment of psoriasis	Αναμενόταν δημοσίευση για διαβούλευση το Νοέμβριο του 2003 και παρατηρήσεις έως το Μάιο του 2004. Αναμένεται να οριστικοποιηθεί έως το τρίτο ή τέταρτο τρίμηνο του 2004.
CPMP/EWP/2455/02	Points to consider on allergic rhino-conjunctivitis	Δημοσιεύτηκε για διαβούλευση 6 μηνών το Σεπτέμβριο του 2003. Αναμένεται να οριστικοποιηθεί κατά το δεύτερο ή τρίτο τρίμηνο του 2004
CPMP/EWP/1875/03	Points to consider on the clinical requirements of modified release products submitted as a line-extension of an existing marketing authorisation	Το σχέδιο εγγράφου δημοσιεύτηκε για διαβούλευση 3 μηνών τον Ιούνιο του 2003. Αναμένεται να οριστικοποιηθεί κατά το πρώτο ή δεύτερο τρίμηνο του 2004
	Points to consider on the clinical investigation of medicinal products for the treatment of sepsis	Αναμένεται να δημοσιευτεί για διαβούλευση μέχρι το πρώτο ή δεύτερο τρίμηνο του 2004.
	Points to consider on the clinical investigation of antiemetic medicinal products for use in oncology	Το προπαρασκευαστικό έγγραφο αναμένεται κατά το τέταρτο τρίμηνο του 2003/πρώτο τρίμηνο του 2004
CPMP/EWP/3018/03	EWP position paper on quality of life	Το έγγραφο πρόκειται να δημοσιευτεί κατά το δεύτερο ή τρίτο τρίμηνο του 2004
	EWP discussion paper on clinical trials in small populations	Το έγγραφο πρόκειται να εκπονηθεί το 2004
	Note for guidance on comparability of medicinal products containing biotechnology- derived proteins as active substance. Multidisciplinary guideline: other involved working parties: BWP, SWP, PhVWP	Το σχέδιο εγγράφου δημοσιεύτηκε για διαβούλευση 6 μηνών τον Ιούλιο του 2002. Αναμένεται να οριστικοποιηθεί κατά το τέταρτο τρίμηνο του 2003/το πρώτο τρίμηνο του 2004
CPMP/EWP/PhVWP/1417/01	Note for guidance on the use of medicinal products during pregnancy: need for post-marketing data Multidisciplinary Guideline: Other involved working parties: PhVWP	Αναμένεται να δημοσιευτεί για διαβούλευση κατά το πρώτο τρίμηνο του 2004
CPMP/SWP/373/01	Note for guidance on risk assessment of medicinal products on human reproductive and development toxicities: from data to labelling. Multidisciplinary Guideline: Other involved working parties: SWP	Το προπαρασκευαστικό έγγραφο εγκρίθηκε για τον Ιούνιο του 2001. Αναμένεται να δημοσιευτεί για διαβούλευση 6 μηνών το 2004
CPMP/EWP/239/95	Note for guidance on the clinical requirements for locally applied, locally acting products containing known constituents	Η αναθεώρηση θα τεθεί υπό εξέταση
CPMP/EWP/555/95	Note for guidance on clinical trials with haematopoietic growth factors for the prophylaxis of infection following myelosuppressive or myeloablative therapy	Η αναθεώρηση θα τεθεί υπό εξέταση

Αριθμός αναφοράς	Τίτλος εγγράφου	Καθεστώς
CPMP/EWP/240/95	Note for guidance on fixed combination medicinal products	Η αναθεώρηση θα τεθεί υπό εξέταση
	MEDDEV guideline	Εξετάζεται το ενδεχόμενο συμμετοχής της ομάδας εργασίας για την αποτελεσματικότητα (EWP)
	Clinical guidance on assessing qt prolongation potential	Συμμετοχή της ομάδας εργασίας για την αποτελεσματικότητα (EWP). Το 4 <sup>ο</sup> στάδιο αναμένεται κατά το δεύτερο τρίμηνο του 2004
	E2E: Pharmacovigilance planning	Συμμετοχή της ομάδας εργασίας για την αποτελεσματικότητα (EWP)
	Notice to applicant (CTD – ICH M4)	Παρακολούθηση της υλοποίησης του κοινού τεχνικού φακέλου (CTD)
	Guideline on SPC multidisciplinary guideline: European Commission, PhWP, SWP, QWP, BWP, QRD group	Συνδρομή στην επανεξέταση που αναμένεται να γίνει κατά την περίοδο 2003/2004
	European Commission guidelines relating to the implementation of the clinical trial directive	Παρακολούθηση της συνδρομής της ομάδας εργασίας για την αποτελεσματικότητα (EWP)

### Ομάδα εργασίας της CPMP για τη φαρμακοεπαγρύπνηση (PhVWP)

Αριθμός αναφοράς	Τίτλος εγγράφου	Καθεστώς
	Good pharmacovigilance practice (GVP)	Εξέταση του σχεδίου και οριστικοποίηση
EC Volume 9 2001	Procedure for competent authorities on the undertaking of pharmacovigilance activities	Επανεξέταση με στόχο την υλοποίηση της στρατηγικής της ΕΕ για τη διαχείριση κινδύνων
EC Volume 9 2001	CPMP note for guidance on the rapid alert system and non-urgent information system in pharmacovigilance	Επανεξέταση με στόχο τη βελτίωση της επικοινωνίας μεταξύ των αρμόδιων αρχών και του ΕΜΕΑ και την υλοποίηση της στρατηγικής της ΕΕ για τη διαχείριση κινδύνων
	Note for guidance for the preparation of assessment reports on periodic safety update reports	Ολοκλήρωση του σχεδίου που καταρτίστηκε κατά το 2003
EC Volume 9 2001	Note for guidance on the conduct of pharmacovigilance for centrally authorised products	Επανεξέταση με στόχο την εφαρμογή της αναθεωρημένης εντολής της PhVWP, νέων διαδικασιών για την αντιμετώπιση θεμάτων ασφαλείας σε επίπεδο CPMP και της στρατηγικής της ΕΕ για τη διαχείριση κινδύνων
EC Volume 9 2001	Note for guidance on the conduct of pharmacovigilance for medicinal products authorised through mutual recognition	Επανεξέταση με στόχο την εφαρμογή της αναθεωρημένης εντολής της PhVWP και της στρατηγικής της ΕΕ για τη διαχείριση κινδύνων, περιλαμβανομένων των αποτελεσμάτων της κοινής ομάδας εργασίας MRFG και PhVWP
	Note for guidance on the conduct of pharmacovigilance for medicines used by children	Κατάρτιση σχεδίου βάσει του προπαρασκευαστικού εγγράφου (CPMP/PhVWP/4838/02) που ενέκρινε η CPMP τον Νοέμβριο του 2002
	Note for guidance on the conduct of pharmacovigilance for vaccines	Κατάρτιση σχεδίου βάσει του προπαρασκευαστικού εγγράφου (CPMP/PhVWP/4838/02) που ενέκρινε η CPMP τον Νοέμβριο του 2002

Αριθμός αναφοράς	Τίτλος εγγράφου	Καθεστώς
	EudraVigilance – definition of pre-defined queries for signal generation and usage of the data warehouse	Περαιτέρω επεξεργασία των προτάσεων που υπέβαλε η κοινή υποομάδα της ομάδας για την υλοποίηση EudraVigilance-τηλεματικής και PhVWP
	Note for guidance on the conduct of post-authorisation safety studies	Εκπόνηση προπαρασκευαστικού εγγράφου
	Note for guidance on criteria for recall and repackaging following urgent safety restriction and variation procedures	Προσδιορισμός των κριτηρίων υπό το φως των εμπειριών που έχουν αποκομισθεί
CPMP/PhVWP/3897/03	Note for guidance on handling direct healthcare professional communication for medicinal products for human use	Ολοκλήρωση του σχεδίου που καταρτίστηκε το 2003 στο πλαίσιο της γενικής επικοινωνιακής στρατηγικής του EMEA
	Note for guidance on handling public position statements on matters relating to the safety of medicinal products for human use	Εκπόνηση σχεδίου στο πλαίσιο της γενικής επικοινωνιακής στρατηγικής του EMEA
	Guidance on risk management tools and risk communication	Αναμένεται η χάραξη κατευθυντήριων γραμμών για την υλοποίηση της νέας φαρμακευτικής νομοθεσίας, της στρατηγικής της ΕΕ για τη διαχείριση κινδύνων καθώς και των αποτελεσμάτων της ομάδας εργασίας EMEA/CPMP με οργανώσεις ασθενών και καταναλωτών
CPMP/PhVWP/135/00	Standard operating procedure for the review of CPMP scientific advice by the CPMP Pharmacovigilance Working Party (PhVWP)	Επανεξέταση υπό το φως των εμπειριών που έχουν αποκομισθεί και με στόχο την εφαρμογή της αναθεωρημένης εντολής της PhVWP και την υλοποίηση της στρατηγικής της ΕΕ για τη διαχείριση κινδύνων
	Policy for the transmission of PhVWP recommendations and assessment reports for mutually recognised and purely nationally authorised products to marketing authorisation holders	Χάραξη πολιτικής, επίσης σε συνεργασία με τη MRFG
EC Volume 9 2001	Notice to marketing authorisation holders	Επανεξέταση για την εφαρμογή της νέας φαρμακευτικής νομοθεσίας, νέων κατευθυντήριων γραμμών της ICH και νέων εγγράφων καθοδήγησης που αφορούν στην οδηγία 2001/20/EK σχετικά με την εφαρμογή της ορθής κλινικής πρακτικής στις κλινικές δοκιμές φαρμακευτικών προϊόντων που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση, σε σχέση με τις ανεπιθύμητες ενέργειες φαρμάκων που έχουν αναφερθεί σε μελέτες

Αριθμός αναφοράς	Τίτλος εγγράφου	Καθεστώς
CPMP/PhVWP/1618/01	Position paper on compliance with pharmacovigilance regulatory obligations	Συνέχιση της επεξεργασίας ζητημάτων εφαρμογής και της εκπόνησης επιπρόσθετων εγγράφων καθοδήγησης σε συνεργασία με την ειδική (ad hoc) συνεδρίαση της ομάδας επιθεωρητών GCP του EMEA, ιδιαίτερα με στόχο την εφαρμογή της φαρμακευτικής νομοθεσίας
	Note for guidance on the exposure to medicinal products during pregnancy: need for post-authorisation data	Συζήτηση επί των παρατηρήσεων των ενδιαφερόμενων μερών σχετικά με το σχέδιο που πρόκειται να δημοσιευτεί για δημόσια διαβούλευση από την CPMP και ολοκλήρωση σε συνεργασία με την EWP
	Note for guidance on risk assessment of medicinal products on human reproductive and development toxicities: from data to labelling	Παρατηρήσεις σχετικά με το σχέδιο που πρόκειται να καταρτιστεί από την κοινή ομάδα εμπειρογνομόνων SWP/EWP/PhVWP βάσει του προπαρασκευαστικού εγγράφου που εγκρίθηκε από τη CPMP τον Ιούνιο του 2001 (CPMP/SWP/373/01)
	Guidance documents in relation to directive 2001/20/EC on the implementation of good clinical practice in the conduct of clinical trials on medicinal products for human use and its implications for reporting of adverse drug reactions and the use of EudraVigilance	Συνδρομή στην εκπόνηση εγγράφων καθοδήγησης, όπως έχει αιτηθεί η ομάδα εργασίας της ΕΚ και η ομάδα εργασίας EudraVigilance
CPMP/BWP/2571/00	Points to consider on the reduction, elimination or substitution of thiomersal in vaccines	Συνδρομή στις εργασίες ενημέρωσης της BWP
CPMP/BWP/2289/96	Points to consider on the development of live attenuated influenza vaccines	Συνδρομή στις εργασίες ενημέρωσης της BWP
CPMP/BWP/2571/00	Guideline on requirements for evaluation of new immunological 'adjuvants' in vaccines	Συνδρομή για την εκπόνηση κατευθυντήριας γραμμής από τη QWP
	Note for guidance on quality, pre-clinical and clinical aspects of gene transfer medicines – lentiviral vectors	Συνδρομή στις εργασίες ενημέρωσης της BWP
CPMP/BWP/1700/01	Points to consider on xenogeneic cell therapy products	Συνδρομή στις εργασίες επανεξέτασης της BWP υπό το φως των επιστημονικών εξελίξεων
CPMP/BWP/41450/98	Note for guidance on the manufacture and quality control of human somatic cell therapy medicinal products	Συνδρομή για τις οδηγίες που πρόκειται να εκπονήσει η QWP
	CPMP list of herbal drugs with serious risks (October 1992)	Συνδρομή στις εργασίες ενημέρωσης της HMPWP
EC Volume 9 2001	ICH-E2D: Post-approval safety management: definitions and standards for expedited reporting and good case management practices	Ενσωμάτωση στο τεύχος 9 (στάδιο 4 της ICH)

<b>Αριθμός αναφοράς</b>	<b>Τίτλος εγγράφου</b>	<b>Καθεστώς</b>
EC Volume 9 2001	ICH-E2E: Pharmacovigilance planning	Ολοκλήρωση της παροχής συνδρομής αναφορικά με τις παρατηρήσεις των ενδιαφερόμενων μερών στο σχέδιο που δημοσίευσε η CPMP για δημόσια διαβούλευση το 2003 (ICH Φάση 3)
	ICH-M1: Medical dictionary for drug regulatory activities (MedDRA)	Συνδρομή με στόχο τη διατήρηση
EC December 1999	Notice to applicants – guideline on the summary of product characteristics	Ολοκλήρωση της συνδρομής στην αναθεώρηση του 2003 και στην εξέταση των συνεισφορών όλων των ομάδων εργασίας στο πλαίσιο της διεπιστημονικής ομάδας εργασίας
EC Volume 2C June 2001	Notice to applicants – guideline on the processing of renewals in the centralised procedure	Συνεχίζεται η επανεξέταση της συνεισφοράς της PhVWP υπό το φως των εμπειριών που έχουν αποκομισθεί
MRFG March 2001	Standard operating procedure on urgent safety restrictions for medicinal products authorised through mutual recognition procedure	Συνεχίζεται η επανεξέταση υπό το φως της εμπειρίας που έχει αποκομισθεί ώστε να διαβιβαστούν οι σχετικές παρατηρήσεις στη MRFG
	Vaccine identification standards initiative	Επιστημονικές παρατηρήσεις
EMEA/CPMP/PhVWP/5009/03	Principles of urgent exchange of important information between the FDA and the PhVWP	Οριστικοποίηση βάσει της συμφωνίας τήρησης του απορρήτου μεταξύ ΕΕ-FDA των ΗΠΑ που συνάφθηκε το 2003
	Rules and procedures for further cooperation between US FDA and EU	Συνδρομή, όπως ζητήθηκε από την Ευρωπαϊκή Επιτροπή, σύμφωνα με το σχέδιο δράσης που πρόκειται να καταρτίσει η Ευρωπαϊκή Επιτροπή
	Pharmacovigilance in Europe: the way forward – views of the CPMP PhVWP	Ενημέρωση και έκδοση εγγράφου προβληματισμού που εκπονήθηκε το 2002
	Tracking systems for safety issues and implementation of safety-related regulatory action	Συνεχίζεται η περαιτέρω ανάπτυξη και πρόκειται να ξεκινήσει η υλοποίηση



Αριθμός αναφοράς	Τίτλος εγγράφου	Καθεστώς
	Documents on working practices, new document management and communication tools	Κατάρτιση σχεδίου εγγράφων με στόχο την αξιοποίηση της τεχνικής προόδου και την υλοποίηση της στρατηγικής της ΕΕ για τη διαχείριση κινδύνων, ιδιαίτερα δε της αναθεωρημένης εντολής της PhVWP, και την επέκταση του συστήματος με τη διεύρυνση της ΕΕ. Στο πλαίσιο αυτό εντάσσονται οργανωτικά έγγραφα για τη λειτουργία της ίδιας της PhVWP, καθώς και για τις επαφές και τη συνεργασία μεταξύ των CPMP-PhVWP, MRFG-PhVWP και HoA-PhVWP. Απαιτείται ιδιαίτερα ένα έγγραφο σχετικά με τις παραπεμπτικές διαδικασίες. Το 2003 ξεκίνησε η κατάρτιση σχεδίου του παρακάτω εγγράφου: Αρχές για τον καταμερισμό μεταξύ των κρατών μελών των εργασιών αξιολόγησης των περιοδικών εκθέσεων σχετικά με την ασφάλεια για προϊόντα που εγκρίθηκαν βάσει της διαδικασίας αμοιβαίας αναγνώρισης

#### Ομάδας εργασίας της CPMP για την ασφάλεια (SWP)

Αριθμός αναφοράς	Τίτλος εγγράφου	Καθεστώς
CPMP/SWP/3404/01	Note for guidance on the need for pre-clinical testing of human pharmaceuticals in juvenile animals	Εγκρίθηκε από τη CPMP τον Νοέμβριο του 2001 Το τέταρτο τρίμηνο του 2004 αναμένεται η δημοσίευση του σχεδίου οδηγιών για διαβούλευση
CPMP/SWP/4447/00	Note for guidance on environmental risk assessments for pharmaceuticals	Η κατευθυντήρια γραμμή αναμένεται να επανεκδοθεί το 2003 για διαβούλευση και να οριστικοποιηθεί έως το 2004
	Position paper on control animals sampling in toxicology studies	Το προπαρασκευαστικό σχέδιο εγκρίθηκε από τη CPMP το 2003. Το σχέδιο του εγγράφου θέσης πρόκειται να καταρτιστεί και να συζητηθεί το 2004
CPMP/SWP/5958	Note for guidance on investigation of dependence potential of medicinal products (CNS drugs); Request from the EWP	Το προπαρασκευαστικό σχέδιο εγκρίθηκε από τη CPMP τον Δεκέμβριο του 2003. Το σχέδιο του εγγράφου θέσης πρόκειται να καταρτιστεί και να συζητηθεί το 2004
CPMP/SWP/2599/02	Position paper on the non-clinical safety studies to support single low dose clinical screening studies in man	Το σχέδιο του εγγράφου θέσεων δημοσιεύτηκε για διαβούλευση 3 μηνών τον Ιούνιο του 2002 και οριστικοποιήθηκε το 2003. Παρακολούθηση της εφαρμογής και ενδεχόμενη επανεξέταση του εγγράφου θέσης
CPMP/SWP/7999/95	Note for guidance on the non-clinical documentation of medicinal products with 'well-established use'	Η κατευθυντήρια γραμμή δημοσιεύτηκε για διαβούλευση το 2002 και αναμένεται να επανεξεταστεί το 2004

<b>Αριθμός αναφοράς</b>	<b>Τίτλος εγγράφου</b>	<b>Καθεστώς</b>
CPMP/465/95	Note for guidance on preclinical and toxicological testing of vaccines	Η κατευθυντήρια γραμμή πρόκειται να επανεξεταστεί υπό το φως της απάντησης της SWP σχετικά με τα εξασθενη εμβόλια
CPMP/SWP/QWP/4446/00	Note for guidance on specification limits for residues of heavy metal catalysts in medicinal products	Η κατευθυντήρια γραμμή επαναδημοσιεύτηκε για διαβούλευση 6 μηνών από τη CPMP τον Ιούνιο του 2002, αναδιατυπώθηκε το 2003 και αναμένεται να οριστικοποιηθεί το 2004
CPMP/1199/02	Points to consider document on xenogeneic cell therapy Multidisciplinary guideline: involved working parties are BWP, SWP, EWP	Υπό παρακολούθηση
CPMP/3097/02	Comparability of biotechnology products preclinical and clinical issues – annex to guideline Multidisciplinary guideline: involved working parties are BWP, EWP, SWP	Το σχέδιο παραρτήματος για κλινικά και μη κλινικά ζητήματα δημοσιεύτηκε για διαβούλευση 6 μηνών τον Ιούλιο του 2002 και οριστικοποιήθηκε το 2003. Υπό παρακολούθηση
CPMP/986/96	Points to consider document on the assessment of the potential for qt interval prolongation by non-cardiovascular medicinal products Multidisciplinary guideline: involved working parties are SWP, EWP	Πρόκειται να αντικατασταθεί όταν τεθεί σε εφαρμογή το ICH S7B
CPMP/SWP/373/01	Note for guidance on risk assessment of medicinal products on human reproductive and development toxicities: from data to labelling Multidisciplinary guideline: involved working parties are SWP, EWP, PhVWP and SPC group	Προπαρασκευαστικό έγγραφο (εγκρίθηκε από τη CPMP τον Ιούνιο του 2001) Σχέδιο οδηγιών πρόκειται να δημοσιευτεί για διαβούλευση κατά το 2004
	Position paper on the assessment of carcinogenic and mutagenic potential of anti-HIV medicinal products. Multidisciplinary position paper: involved ad hoc expert group – ad hoc group on AIDS	Σχέδιο του εγγράφου θέσης αναμένεται να δημοσιευτεί για διαβούλευση κατά το τέταρτο τρίμηνο του 2004
CPMP/SWP/5199/02	Position paper on the limits for genotoxic impurities Multidisciplinary position paper: Involved working parties are SWP and QWP	Το έγγραφο θέσης αναμένεται να οριστικοποιηθεί κατά το πρώτο τρίμηνο του 2004
	Points to consider on investigations of medicinal products for the treatment of chemotherapy induced nausea and vomiting Multidisciplinary guideline: involved working parties are EWP and SWP	Το προπαρασκευαστικό έγγραφο εγκρίθηκε από τη CPMP το τέταρτο τρίμηνο του 2003/πρώτο τρίμηνο του 2004. Η επεξεργασία και ανάλυση προκλινικών πτυχών θα πραγματοποιηθεί το 2004

Αριθμός αναφοράς	Τίτλος εγγράφου	Καθεστώς
CPMP/17/03	Note for guidance on requirements for the evaluation of new adjuvants in vaccines Multidisciplinary guideline: involved working parties are BWP, SWP, EWP and VEG	Σχέδιο των οδηγιών πρόκειται να καταρτιστεί και να συζητηθεί το 2004
	Issues related to thiomersal or other preservatives in vaccines Multidisciplinary guideline: involved working parties are VEG and SWP	Επανεξέταση της αξιολόγησης της ασφάλειας του thiomersal
	CTD – ICH M4 Multidisciplinary guideline: other involved working parties: QWP, SWP and BWP	Παρακολούθηση της εφαρμογής του κοινού τεχνικού φακέλου (CTD) κατά την περίοδο 2004/2005
	S7B – Non clinical studies for assessing risk of repolarisation associated ventricular tachyarrhythmia	Το στάδιο 3 εγκρίθηκε και δημοσιεύτηκε για διαβούλευση 6 μηνών το Φεβρουάριο του 2002. Παρακολούθηση της εξέλιξης κατά την περίοδο 2004/2005
	Immunotoxicity	Το προπαρασκευαστικό έγγραφο πρόκειται να καταρτιστεί διαμορφωθεί το 2004 για την εκπόνηση εγγράφου οδηγιών. Αξιολόγηση και παρακολούθηση των δεδομένων της μελέτης ανοσοτοξικολογίας του ICH
	Position paper on non clinical studies for combination therapy	Το προπαρασκευαστικό έγγραφο πρόκειται να εγκριθεί από τη CPMP το 2004
	Position paper on reproductive toxicology studies for cancer vaccines and anticancer medicinal products	Το προπαρασκευαστικό έγγραφο αναμένεται να εγκριθεί από τη CPMP το 2004
	Note for guidance non-clinical studies needed to support the early clinical development of pharmaceuticals	Το προπαρασκευαστικό έγγραφο αναμένεται να εγκριθεί από τη CPMP το 2004

#### Ομάδα εργασίας του EMEA για τα φυτικά φαρμακευτικά προϊόντα (HMPWP)

Αριθμός αναφοράς	Τίτλος εγγράφου	Καθεστώς
EMEA/HMPWP/344/03	Points to consider on the biopharmaceutical characterisation of herbal medicinal products	Το έγγραφο πρόκειται να οριστικοποιηθεί μετά την παραλαβή των παρατηρήσεων των ενδιαφερόμενων μερών
EMEA/18123/00	Compilation of general quality questions answered by the HMPWP	Συνεχής ενημέρωση του εγγράφου ερωταποκρίσεων υπό το φως των νέων ερωτήσεων και κριτηρίων
EMEA/HMPWP/31/99	Points to consider on good agricultural and collection practice for starting materials of herbal origin	Το έγγραφο πρόκειται να επανεξεταστεί βάσει της τελικής κατευθυντήριας γραμμής της ΠΟΥ σχετικά με τις ορθές πρακτικές αναζήτησης πόρων
	CPMP list of herbal drugs with serious risks dated October 1992	Η HMPWP πρόκειται να προβεί σε επανεξέταση/ενημέρωση του καταλόγου σύμφωνα με τη στρατηγική που θα εγκρίνει η CPMP
	HMPWP position paper on pulegone containing herbal medicinal products	Το έγγραφο θέσεων πρόκειται να οριστικοποιηθεί κατά το τέταρτο τρίμηνο του 2004

Αριθμός αναφοράς	Τίτλος εγγράφου	Καθεστώς
	HMPWP position paper on menthofuran containing herbal medicinal products	Το έγγραφο θέσεων πρόκειται να οριστικοποιηθεί κατά το τέταρτο τρίμηνο του 2004
	HMPWP position paper on quassin (Quassia amara) containing herbal medicinal products	Το έγγραφο θέσεων πρόκειται να οριστικοποιηθεί κατά το τέταρτο τρίμηνο του 2004
	HMPWP position paper on hypericine (hypericum perforatum) containing herbal medicinal products	Το έγγραφο θέσεων πρόκειται να οριστικοποιηθεί κατά το τέταρτο τρίμηνο του 2004
EMEA/HMPWG/11/99	Note for guidance on non-clinical testing of herbal drug preparations with long-term marketing experience - guidance to facilitate mutual recognition and use of bibliographic data	Το έγγραφο πρόκειται να ενημερωθεί μετά τη δημοσίευση των τελικών οδηγιών της CPMP σχετικά με την κλινική τεκμηρίωση φαρμακευτικών προϊόντων καθιερωμένης χρήσης (CPMP/SWP/799/95)
	Core-data following assessment of ESCOP monographs	Προετοιμασία βασικών δεδομένων βάσει του συμφωνηθέντος χρονοδιαγράμματος.
EMEA/HMPWP/41/01	Standard operating procedure recording of core-data for herbal drugs/products	Συνεχής ενημέρωση του εγγράφου βάσει της εμπειρίας που έχει αποκομισθεί κατά τον σχεδιασμό των βασικών δεδομένων
	Proposal for a directive of the European Parliament and of the Council amending, as regards traditional herbal medicinal products, directive 2001/83/EC on the community code relating to medicinal products for human use	Η HMPWP θα προετοιμαστεί για την εφαρμογή της οδηγίας
	Proposal for a future EU list (database) of herbal substances, preparations and combinations with traditional indications	Η HMPWP θα εκπονήσει προτάσεις για την εν δυνάμει μορφή του καταλόγου, τις απαιτήσεις της τεχνολογίας των πληροφοριών για τη βάση δεδομένων της ΕΕ, ενώ επίσης θα διερευνήσει το μελλοντικό περιεχόμενο του καταλόγου εν όψει της επικείμενης εφαρμογής της νέας οδηγίας
EMEA/HMPWP/23/99	Updated draft points to consider on the evidence of safety and efficacy required for well-established herbal medicinal products in bibliographic applications	Το έγγραφο θα ενημερωθεί. Ενημέρωση του εγγράφου κατόπιν επίτευξης προόδου σχετικά με την οδηγία για τα παραδοσιακά φυτικά φαρμακευτικά προϊόντα και βάσει των εγγράφων καθοδήγησης της CPMP
EMEA/HMPWP/1156/03	Draft concept paper on the implementation of different levels of scientific evidence in core-data for herbal drugs	Το έγγραφο θα ενημερωθεί μετά την παραλαβή των παρατηρήσεων των ενδιαφερόμενων μερών. Ενημέρωση του εγγράφου κατόπιν επίτευξης προόδου σχετικά με την οδηγία για τα παραδοσιακά φυτικά φαρμακευτικά προϊόντα

### Ομάδα εργασίας για την παροχή επιστημονικών συμβουλών (SAWG)

Δεν υπάρχουν κατευθυντήριες γραμμές

### Παιδιατρική ομάδα εμπειρογνομόνων (PEG)

Αριθμός αναφοράς	Τίτλος εγγράφου	Καθεστώς
------------------	-----------------	----------

Αριθμός αναφοράς	Τίτλος εγγράφου	Καθεστώς
	Concept paper on investigation of immune system in children	Πρόκειται να καταρτιστεί σχέδιο
	Concept paper on renal maturation and function, and drug evaluation in neonates	Το πρώτο σχέδιο πρόκειται να οριστικοποιηθεί τον Ιανουάριο του 2004
	Discussion paper on clinical trials in small populations	Πρόκειται να καταρτιστεί σχέδιο σε συνεργασία με την EWP και την COMP
	Points to consider on pharmacokinetics of medicinal products for the paediatric population	Πρόκειται να καταρτιστεί σχέδιο σε συνεργασία με την EWP
	Note for guidance on formulations of choice for medicines used in children	Πρώτο σχέδιο σε συνεργασία με την QWP
	Note for guidance on the need for pre-clinical testing of medicinal products in juvenile animals	Πρώτο σχέδιο σε συνεργασία με τη SWP της CPMP
	Note for guidance on the conduct of pharmacovigilance for vaccines	Πρόκειται να καταρτιστεί σχέδιο σε συνεργασία με την PhVWP της CPMP
	Note for guidance on the conduct of pharmacovigilance for medicines used in children	Πρόκειται να καταρτιστεί σχέδιο σε συνεργασία με την PhVWP της CPMP

#### Ομάδα εργασίας για τις επινοηθείσες ονομασίες

Αριθμός αναφοράς	Τίτλος εγγράφου	Καθεστώς
CPMP/328/98 Rev. 4		Πρόκειται να επιβεβαιωθεί

#### Ομάδα εργασίας της CVMP για την αποτελεσματικότητα (EWP)

Αριθμός αναφοράς	Τίτλος εγγράφου	Καθεστώς
CVMP/EWP/001/03	Efficacy requirements for ectoparasiticides for cattle	Η κατευθυντήρια γραμμή πρόκειται να οριστικοποιηθεί μετά την περίοδο διαβουλεύσεων (τέλος της περιόδου διαβούλευσης τον Ιανουάριο 2004)
	VICH guideline on target animal safety for veterinary pharmaceuticals	Οι εργασίες του 2003 συνεχίζονται κατά το 2004
EMEA/CVMP/VICH/833/99 EMEA/CVMP/VICH/834/99 EMEA/CVMP/VICH/835/99 EMEA/CVMP/VICH/839/99 EMEA/CVMP/VICH/840/99 EMEA/CVMP/VICH/841/99 EMEA/CVMP/VICH/845/00 EMEA/CVMP/VICH/846/00	VICH guidelines on anthelmintics	Επανεξέταση των υφιστάμενων κατευθυντήριων γραμμών αναφορικά με τα δεδομένα ανθεκτικότητας, ενώ κατά το δεύτερο τρίμηνο του 2004 αναμένεται προπαρασκευαστικό έγγραφο για τη CVMP
	Data requirements for combination products	Το προπαρασκευαστικό έγγραφο για τη CVMP αναμένεται κατά το δεύτερο τρίμηνο του 2004
	Scientific memory	Το προπαρασκευαστικό έγγραφο για τη CVMP αναμένεται κατά το δεύτερο τρίμηνο του 2004
	Existing guidelines and new guidance documents (if needed)	Επανεξέταση των υφιστάμενων κατευθυντήριων γραμμών/εκπόνηση νέων οδηγιών (εφόσον απαιτούνται) αναφορικά με την πολιτική για την 'Ελάσσονα χρήση – ελάσσονα είδη'

### Ομάδα εργασίας της CVMP για τα ανοσολογικά φαρμακευτικά προϊόντα (IWP)

Αριθμός αναφοράς	Τίτλος εγγράφου	Καθεστώς
EMEA/CVMP/775/02	Position paper on requirements for foot-and-mouth disease vaccines	Νέο
EMEA/CVMP/477/03-consultation	Data requirements for immunological veterinary medicinal products for minor uses and minor species	Νέο
CVMP/IWP/108/03-rev. 1	Proposed approach for the consideration of substances other than the active ingredients present in veterinary medicinal products, under Council Regulation (EEC) No 2377/90 laying down a community procedure for the establishment of veterinary medicinal products in foodstuffs of animal origin	Νέο
CVMP/IWP/52/97	Requirements for combined vaccines	Νέα επανεξέταση
EMEA/CVMP/865/03	Data requirements for removing the target animal batch safety tests for immunological veterinary medicinal products in the EU	Νέο
CVMP/IWP/128/03	Guideline on live recombinant vector vaccines for veterinary use	Οι εργασίες του 2003 συνεχίζονται κατά το 2004
CVMP/IWP/21/03	Guideline on EU requirements for batches with maximum and minimum titre or batch potency for developmental safety and efficacy studies	Οι εργασίες του 2003 συνεχίζονται κατά το 2004
EMEA/CVMP/743/00	Note for guidance on the requirements and controls applied to bovine serum (foetal or calf)	Οι εργασίες συνεχίζονται κατά το 2004
	VICH guideline on the detection of mycoplasma	Οι εργασίες του 2003 συνεχίζονται κατά το 2004
	VICH guideline for the tests on the presence of extraneous viruses in veterinary viral vaccines	Οι εργασίες του 2003 συνεχίζονται κατά το 2004
	VICH guideline on target animal safety for veterinary biological products	Οι εργασίες του 2003 συνεχίζονται κατά το 2004
	VICH guideline on reversion to (or increase in) virulence for veterinary live vaccines	Οι εργασίες του 2003 συνεχίζονται κατά το 2004

### Ομάδα εργασίας της CVMP για τη φαρμακοεπαγρύπνηση (PhVWP-V)

Αριθμός αναφοράς	Τίτλος εγγράφου	Καθεστώς
EMEA/CVMP/183/96, Volume 9 of the rules governing medicinal products in the European Union	Guideline on pharmacovigilance of veterinary medicinal products - notice to marketing authorisation holders	Ολοκλήρωση της επανεξέτασης τον Ιανουάριο του 2004
	Guideline on mechanisms to trigger investigations of the safety of veterinary medicinal products by EU competent authorities	Ολοκλήρωση έως το δεύτερο τρίμηνο του 2004
Volume 9	Review of the guidance further to the review of the EU pharmaceutical legislation	Πρόκειται να ξεκινήσει το 2004 ανάλογα με την πρόοδο της διαδικασίας επανεξέτασης
EMEA/CVMP/413/99	VEDDRA – CVMP list of clinical terms, annual review	Ετήσια επανεξέταση έως τις αρχές του τρίτου τριμήνου του 2004

Αριθμός αναφοράς	Τίτλος εγγράφου	Καθεστώς
	Standardised terminology for use with Eudravigilance – coding of human adverse reactions	Διαμόρφωση ορολογίας βάσει του VEDDRA κατά το πρώτο/δεύτερο τρίμηνο του 2004
	Standardised terminology for use with Eudravigilance – other required terminology	Ολοκλήρωση κατά το πρώτο τρίμηνο του 2004
	Annual update to HEVRA on veterinary pharmacovigilance	Ολοκλήρωση τον Ιανουάριο του 2004
	Annual summary on the veterinary pharmacovigilance system to the interested public (in particular with regard to centrally authorised products)	Κατάρτιση σχεδίου κατά το πρώτο τρίμηνο του 2004
	Development of a common EU adverse reaction reporting form for veterinarians	Κατάρτιση σχεδίου κατά το πρώτο/δεύτερο τρίμηνο του 2004
	Simple guide to veterinary pharmacovigilance in the EU	Κατάρτιση σχεδίου έως το τέλος του τρίτου τριμήνου του 2004
	Development of programmes for specific training workshops	Κατάρτιση σχεδίου έως το πρώτο/τέταρτο τρίμηνο του 2004

#### Ομάδα εργασίας της CVMP για την ασφάλεια (SWP)

Αριθμός αναφοράς	Τίτλος εγγράφου	Καθεστώς
III/5933/94-EN	Revision of injection site residues guideline	Συζήτηση στο πλαίσιο της CVMP κατά το πρώτο τρίμηνο του 2004
	Data requirements for products for minor uses / minor species	Επανεξέταση των υφιστάμενων κατευθυντήριων γραμμών αναφορικά με την πολιτική για την 'Ελάσσονα χρήση – ελάσσονα είδη', πρώτο τρίμηνο του 2004
CVMP/VICH/467/03	VICH guideline GL36 on general approach to establish a microbiological ADI	Πρόκειται να εγκριθεί από την επιτροπή καθοδήγησης της VICH
CVMP/VICH/468/03	VICH guideline GL37 on repeat-dose (chronic) toxicity testing	Πρόκειται να εγκριθεί από την επιτροπή καθοδήγησης της VICH

### Κοινή ομάδα εργασίας CPMP/CVMP για την ποιότητα (QWP)

Αριθμός αναφοράς	Τίτλος εγγράφου	Καθεστώς
CPMP/QWP/3015/99	CPMP/CVMP guideline on parametric release	Πρόκειται να επανεξεταστεί σε συνεργασία με τους επιθεωρητές GMP
CPMP/QWP/155/96 EMA/CVMP/065/99	CPMP/CVMP guideline on pharmaceutical development	Πρόκειται να χαραχθεί από την ICH
CPMP/QWP/227/02 EMA/CVMP/134/02	CPMP/CVMP guideline on active substance master file (EDMF)	Αναθεώρηση του 3AQ7A. Πρόκειται να οριστικοποιηθεί το πρώτο τρίμηνο του 2004
	Procedure on handling and assessment of active substance master files	Νέο
EMA/CVMP/541/03	CVMP guideline on the chemistry of new active substance	Λήξη δημόσιας διαβούλευσης στις 31 Ιανουαρίου 2004. Πρόκειται να οριστικοποιηθεί κατά το τρίτο τρίμηνο του 2004
CPMP/QWP/297/97 EMA/CVMP/1069/02	CPMP/CVMP guideline on summary of requirements for active substances in the quality part of the dossier	Πρόκειται να οριστικοποιηθεί κατά το πρώτο τρίμηνο του 2004
CPMP/QWP/6142/03	CPMP guideline on quality requirements for manufacturing in and distribution from climatic zones 3 and 4	Πρόκειται να οριστικοποιηθεί κατά το δεύτερο τρίμηνο του 2004
	CPMP guideline on formulations of choice for paediatric population	Νέο
CPMP/QWP/6144/03 EMA/CVMP/	Concept paper on the updating/revision of the quality part of existing marketing authorisation dossiers	Νέο
CPMP/SWP/QWP/4446/00	CPMP guideline on specification limits for residues of heavy metal catalysts	Οριστικοποίηση σε συνεργασία με τη SWP μετά το πέρας των διαβουλεύσεων
CPMP/SWP/5199/02	Position paper on the limits of genotoxic impurities	Οριστικοποίηση σε συνεργασία με τη SWP μετά το πέρας των διαβουλεύσεων
CPMP/QWP/419/03	CPMP Guideline on excipients, antioxidants and antimicrobial preservatives	Συνδυαστική κατευθυντήρια γραμμή. Πρόκειται να οριστικοποιηθεί κατά το τρίτο τρίμηνο του 2004
EMA/CVMP/540/03	CVMP guideline on quality aspects of pharmaceutical veterinary medicinal products administered via drinking water	Οριστικοποίηση μετά το πέρας των διαβουλεύσεων στις 31 Ιανουαρίου 2004
	CPMP guideline on positron emission tomography	Νέο. Αναμένεται εκπόνηση προπαρασκευαστικού εγγράφου
	CPMP/CVMP guideline on graduation of syringes	Νέο. Αναμένεται εκπόνηση προπαρασκευαστικού εγγράφου



### Επιτροπή για τα ορφανά φαρμακευτικά προϊόντα (COMP)

Αριθμός αναφοράς	Τίτλος εγγράφου	Καθεστώς
ENT/6283/00 Rev. 1	Guideline on the format and content of applications for designation as orphan medicinal products	Δημοσίευση Αναθ. 2 για διαβούλευση τον Ιανουάριο του 2004
COMP/436/01	Points to consider on the calculation and reporting of the prevalence of a condition for orphan designation	Συνέχιση των εργασιών. Αναμένεται οριστικοποίηση κατά το πρώτο τρίμηνο του 2004
COMP/1527/03	Discussion paper on the elements required for the purposes of orphan drug designation to support the rationale for use in a particular condition and the assumption of significant benefit	Συνέχιση των εργασιών. Αναμένεται οριστικοποίηση κατά το πρώτο τρίμηνο του 2004

## Παράρτημα 4 Επικοινωνία με τον ΕΜΕΑ

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

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

Ζητήματα που αφορούν τα  
φαρμακευτικά προϊόντα για ανθρώπινη χρήση.

Panos TSINTIS  
Άμεση κλήση (44-20) 75 23 71 08  
Ηλεκτρ. ταχυδρ.: panos.tsintis@emea.eu.int

Ζητήματα που αφορούν τα  
κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

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

Για ελαττωματικά προϊόντα και άλλα ζητήματα  
που αφορούν στην ποιότητα.

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

### Πιστοποιητικά φαρμακευτικών προϊόντων

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

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

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

### Υπηρεσίες τεκμηρίωσης

Ένα ευρύ φάσμα εγγράφων δημοσιεύεται σήμερα από τον ΕΜΕΑ, περιλαμβανομένων δελτίων Τύπου, εγγράφων γενικής πληροφόρησης, ετήσιων εκθέσεων και προγραμμάτων 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:

EMEA Documentation service  
European Agency for the Evaluation of Medicinal Products  
7 Westferry Circus  
Canary Wharf  
UK – London E14 4HB

Για περισσότερες πληροφορίες μπορείτε να αποταθείτε είτε στην παραπάνω διεύθυνση, είτε στο

Ηλεκτρ. ταχυδρ. : [emearequests@emea.eu.int](mailto:emearequests@emea.eu.int)  
Φαξ: (44-20) 74 18 86 70

Οι αιτήσεις για φακέλους γενικής πληροφόρησης πρέπει να αποστέλλονται στην

Amanda BOSWORTH  
Άμεση κλήση (44-20) 74 18 84 08  
Ηλεκτρ. ταχυδρ.:  
[amanda.bosworth@emea.eu.int](mailto:amanda.bosworth@emea.eu.int)

### **Κατάλογος ευρωπαϊών εμπειρογνομόνων**

Περίπου 3 000 εμπειρογνώμονες απασχολούνται από τον EMEA για τις εργασίες αξιολόγησης. Ο κατάλογος των ευρωπαϊών εμπειρογνομόνων διατίθεται για εξέταση στα γραφεία του EMEA κατόπιν αιτήματος.

Οι αιτήσεις πρέπει να αποστέλλονται εγγράφως στον EMEA ή στο

Ηλεκτρ. ταχυδρ.: [europeanexperts@emea.eu.int](mailto:europeanexperts@emea.eu.int)

### **Ολική διαχείριση ποιότητας**

Σύμβουλος ολοκληρωμένης διαχείρισης ποιότητας

Marijke KORTEWEG  
Άμεση κλήση (44-20) 74 18 85 56  
Ηλεκτρ. ταχυδρ.: [iqmanagement@emea.eu.int](mailto:iqmanagement@emea.eu.int)

### **Γραφείο Τύπου**

Εκπρόσωπος Τύπου

Martin HARVEY ALLCHURCH  
Άμεση κλήση (44-20) 74 18 84 27  
Ηλεκτρ. ταχυδρ.: [press@emea.eu.int](mailto:press@emea.eu.int)

## Παράρτημα 5

### Σύντομα βιογραφικά σημειώματα των βασικών στελεχών του EMEA

#### **Philippe Duneton, πρόεδρος του διοικητικού συμβουλίου, γεννηθείς στις 15 Σεπτεμβρίου 1961, γαλλικής υπηκοότητας**

**Εκπαίδευση:** Ο Δρ. Duneton είναι κάτοχος διδακτορικού τίτλου στην ιατρική από το Πανεπιστήμιο των Παρισίων VI, της σχολής Lariboisiere Saint Louis. Έχει εργαστεί ως οικογενειακός ιατρός και βοηθός επικεφαλής των νοσοκομείων των Παρισίων.

**Σταδιοδρομία μέχρι σήμερα:** Από το 1992 μέχρι το 1993, ο Δρ. Duneton εργάστηκε ως τεχνικός σύμβουλος δημόσιας υγείας στο γαλλικό υπουργείο υγείας και ανθρωπιστικής δράσης. Από το 1993 μέχρι το 1995 ήταν συντονιστής του διαπεριφερειακού κέντρου νοσοκομειακών λοιμώξεων C-Clin Paris-Nord. Διορίστηκε επικεφαλής της ομάδας AIDS και τοξικομανίας των δημόσιων νοσοκομείων των Παρισίων. Από το 1997 έως το 1998 υπηρέτησε στο γαλλικό υπουργείο υγείας ως σύμβουλος δημόσιας υγείας, και στη συνέχεια διορίστηκε Γενικός Γραμματέας του γαλλικού οργανισμού ελέγχου φαρμάκων το 1998. Το 1999 διορίστηκε Γενικός Διευθυντής του νέου οργανισμού Agence Francaise de Securite Sanitaire des Produits de Santi (AFSSAPS). Έγινε μέλος του διοικητικού συμβουλίου του EMEA το 1999 και εκλέχτηκε αντιπρόεδρος του το 2003. Εκλέχτηκε πρόεδρος του διοικητικού συμβουλίου το 2004.

#### **Jytte Lyngvig, Αντιπρόεδρος του Διοικητικού Συμβουλίου, γεννηθείσα στις 13 Οκτωβρίου 1953, δανικής υπηκοότητας**

**Εκπαίδευση:** Πτυχίο χημικού μηχανικού του Τεχνικού Πανεπιστημίου της Δανίας. Στις μεταπτυχιακές σπουδές της περιλαμβάνεται διδακτορικό δίπλωμα (PhD) στον κοινωνικοοικονομικό σχεδιασμό.

**Σταδιοδρομία μέχρι σήμερα:** Από το 1976 έως το 1980, η Δρ. Lyngvig διετέλεσε βοηθός ερευνητής και λέκτορας του Τεχνικού Πανεπιστημίου της Δανίας. Εργάστηκε στο Υπουργείο Περιβάλλοντος της Δανίας από το 1979 έως το 1985, αρχικά ως σύμβουλος και, στη συνέχεια, ως μόνιμος υπάλληλος, και κατόπιν προσελήφθη στον Οργανισμό Προστασίας Περιβάλλοντος του Δήμου Κοπεγχάγης μέχρι το 1988. Η Δρ. Lyngvig διαθέτει 12ετή εμπειρία στον ιδιωτικό τομέα, στους τομείς μεταφορών και παροχής συμβουλών, και διορίστηκε Διευθύνων Σύμβουλος του Δανικού Οργανισμού Φαρμάκων το 2000. Το ίδιο έτος έγινε μέλος του διοικητικού συμβουλίου του EMEA και εξελέγη αντιπρόεδρος το 2003.

#### **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 τον σουηδικό οργανισμό φαρμακευτικών προϊόντων, αρχικά ως διευθυντής επιχειρήσεων και αργότερα ως αναπληρωτής γενικός διευθυντής. Από τον Ιανουάριο του 2001 είναι γενικός διευθυντής του EMEA.

## 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. Επανεξελέγη πρόεδρος το 2004.

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

**Εκπαίδευση:** Πτυχίο ιατρικής από το Πανεπιστήμιο 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. Επανεξελέγη αντιπρόεδρος το 2004.

### **Girard Moulin, Πρόεδρος 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). Επανεξελέγη πρόεδρος το 2004.

### **Johannes Hoogland, Αντιπρόεδρος της CVMP, γεννηθείς στις 22 Φεβρουαρίου 1956, ολλανδικής υπηκοότητας**

**Εκπαίδευση:** Πτυχίο αναλυτικής χημείας από το Πανεπιστήμιο του Άμστερνταμ (1984) και στη συνέχεια διδακτορικό στη βιοχημεία από το ίδιο πανεπιστήμιο (1988).

**Σταδιοδρομία μέχρι σήμερα:** Εργάστηκε στη βιομηχανία τροφίμων (1976-1977) και στο βιολογικό εργαστήριο του Ελεύθερου Πανεπιστημίου του Άμστερνταμ (1977-1978). Εργάζεται στο Υπουργείο Γεωργίας, Διαχείρισης της Φύσης και Αλιείας από το 1988, διετέλεσε αξιολογητής κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων και πρόσθετων τροφίμων από το 1988 έως το 1998 στο Κρατικό Ινστιτούτο για τον Ποιοτικό Έλεγχο των Γεωργικών Προϊόντων (RIKILT-DLO), ασχολείται με την έρευνα για την ανάπτυξη αναλυτικών μεθόδων και την ανάπτυξη συστημάτων ποιότητας για τη γεωργική παραγωγή από το 1998 έως σήμερα για το Bureau Registratie Diergeneesmiddelen (BRD).

Είναι μέλος της CVMP από το 1998 και πρόεδρος της ειδικής (ad hoc) ομάδας της CVMP για την εκτίμηση των περιβαλλοντικών επιπτώσεων. Επανεξελέγη αντιπρόεδρος της CVMP το 2004.

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

**Εκπαίδευση:** Πτυχίο φαρμακευτικής, ιατρικής και χειρουργικής από το Πανεπιστήμιο της Βαρκελόνης, 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 Βαρκελόνης (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 2003 επανεξελέγη 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 Federation 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. Επανεξελέγη αντιπρόεδρος της COMP τον Ιούνιο του 2003.

## **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 Μπορντό. 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 Μπορντό 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. Τον Ιανουάριο του 2001 διορίστηκε προϊστάμενος του τομέα για τα ορφανά φάρμακα και την παροχή επιστημονικών συμβουλών.

### **Agnes Saint Raymond, Προϊσταμένη τομέα ορφανών φαρμάκων και επιστημονικών συμβουλών, γεννηθείσα στις 7 September 1956, γαλλικής υπηκοότητας**

**Εκπαίδευση:** Πτυχίο ιατρικής από το Πανεπιστήμιο του Παρισιού. Μεταπτυχιακές σπουδές παιδιατρικής και μεθοδολογίας.

**Σταδιοδρομία μέχρι σήμερα:** Η Δρ Saint Raymond ήταν παιδίατρος σε πανεπιστημιακό νοσοκομείο παιδών του Παρισιού και ακολούθως εργάστηκε επί σειρά ετών σε φαρμακευτικές εταιρείες. Το 1995 προσελήφθη στο Γαλλικό Οργανισμό Φαρμάκων ως προϊσταμένη της φαρμακοτοξικής κλινικής αξιολόγησης. Προσελήφθη στον EMEA τον Ιανουάριο του 2000 και διορίστηκε προϊσταμένη του τομέα επιστημονικών συμβουλών και ορφανών φαρμάκων το Δεκέμβριο του 2001. Είναι επίσης υπεύθυνη για θέματα που σχετίζονται με φάρμακα που προορίζονται για παιδιά

### **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 από το Πανεπιστήμιο της Γκρενόμπλ στη Γαλλία. Ειδικευμένη στην ενδοκρινολογία. Μεταπτυχιακές σπουδές στη στατιστική, στη μεθοδολογία και στη διαιτολογία.

**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 ΕΜΕΑ. Τον Ιανουάριο του 2001 διορίστηκε προϊσταμένη του τομέα για την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα των φαρμάκων.



**Marisa Paraluca Amati, Αναπληρώτρια προϊστάμενη 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 EMEA από τον Οκτώβριο του 1994. Τον Ιανουάριο του 2001 διορίστηκε αναπληρώτρια προϊστάμενη 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 διορίστηκε προϊστάμενος της μονάδας αξιολόγησης των φαρμακευτικών προϊόντων για ανθρώπινη χρήση το Σεπτέμβριο του 2000. Με την αναδιάρθρωση της μονάδας αξιολόγησης των φαρμακευτικών προϊόντων για ανθρώπινη χρήση που έγινε το 2001, διορίστηκε προϊστάμενος της μονάδας για την αξιολόγηση φαρμακευτικών προϊόντων για ανθρώπινη χρήση που έπεται της χορήγησης άδειας.

**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.

**Πάνος Τσίντης, Προϊστάμενος τομέα για τη φαρμακοεπαγρύπνηση, την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα των φαρμάκων μετά τη χορήγηση άδειας, γεννηθείς στις 18 Σεπτεμβρίου 1956, βρετανικής υπηκοότητας**

**Εκπαίδευση:** Πτυχίο ιατρικής από το Πανεπιστήμιο του Sheffield (1983). Μεταπτυχιακές σπουδές στην εσωτερική ιατρική (FRCP) και τη φαρμακευτική ιατρική (FFPM).

**Σταδιοδρομία μέχρι σήμερα:** Εξαετής κλινική εμπειρία σε νοσοκομεία του Ηνωμένου Βασιλείου. Επί πέντε έτη διετέλεσε διευθυντής φαρμακοεπαγρύπνησης και ρυθμιστικών υποθέσεων στη φαρμακευτική εταιρία Astra Pharmaceuticals στο Ηνωμένο Βασίλειο και εργάστηκε επί επτά έτη στη βρετανική υπηρεσία ελέγχου φαρμακευτικών προϊόντων. Πριν από τον διορισμό του ως διαχειριστής μονάδας για τη φαρμακοεπαγρύπνηση, κατείχε διάφορες θέσεις που αφορούν τις δραστηριότητες πριν και μετά τη χορήγηση άδειας, ενώ ήταν εκπρόσωπος του Ηνωμένου Βασιλείου στην ομάδα εργασίας για τη φαρμακοεπαγρύπνηση. Ο Δρ Τσίντης εργάζεται στον EMEA από τον Μάρτιο του 2002 ως προϊστάμενος του τομέα φαρμακοεπαγρύπνησης, ασφάλειας και αποτελεσματικότητας των φαρμακευτικών προϊόντων που έπονται της χορήγησης άδειας.

**Sabine Brosch, Αναπληρώτρια προϊστάμενη για τη φαρμακοεπαγρύπνηση, την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα των φαρμάκων μετά τη χορήγηση 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 ΕΜΕΑ 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 επιθεωρήσεων**

### **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 EMEA 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, Προϊστάμενη 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 EMEA.

### **Melanie Leivers, Αναπληρώτρια προϊστάμενη τομέα διαδικασιών χορήγησης αδειών κυκλοφορίας για κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα, γεννηθείσα στις 1 Δεκεμβρίου 1958, βρετανικής υπηκοότητας**

**Εκπαίδευση:** Πτυχίο βιοχημείας και φαρμακολογίας από το Πανεπιστήμιο του Leeds.

Μεταπτυχιακές σπουδές στο ευρωπαϊκό κοινοτικό δίκαιο στο King's College του Λονδίνου.

**Σταδιοδρομία μέχρι σήμερα:** Η δ. Leivers εργάστηκε για το Συμβούλιο Εμπορίας Γάλακτος (MMB) της Αγγλίας και της Ουαλίας ως χημικός σύνδεσμος επί 5 έτη πριν διορισθεί αναπληρώτρια προϊσταμένη του γραφείου του MMB/Ομοσπονδίας Γεωργικών Συνεταιρισμών στις Βρυξέλλες, εκπροσωπούσα όλους τους τομείς της γεωργικής συνεργασίας στα ευρωπαϊκά θεσμικά όργανα. Στη συνέχεια εργάστηκε για μικρό χρονικό διάστημα ως συμβασιούχος στην Ευρωπαϊκή Επιτροπή (ΓΔ XI) και κατόπιν στη βιομηχανία Pfizer (πρώην SmithKline Beecham Animal Health) ως διευθύνουσα σύμβουλος για ρυθμιστικά θέματα. Η δ. Leivers προσελήφθη στον EMEA το Φεβρουάριο 1996 και διορίστηκε αναπληρώτρια προϊσταμένη του τομέα τον Ιούνιο του 2001.

### **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.

Αποσπάσθηκε 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.

### **Emer Cooke, Προϊστάμενη τομέα επιθεωρήσεων, γεννηθείσα στις 09 Απριλίου 1961, ιρλανδικής υπηκοότητας**

**Εκπαίδευση:** Πτυχίο φαρμακευτικής και μεταπτυχιακές σπουδές φαρμακευτικής χημείας και διοίκησης επιχειρήσεων (MBA) στο Πανεπιστήμιο Trinity College του Δουβλίνου. Μέλος της Pharmaceutical Society της Ιρλανδίας.

**Σταδιοδρομία μέχρι σήμερα:** Η κυρία Cooke κατείχε διάφορες θέσεις στην ιρλανδική φαρμακευτική βιομηχανία προτού διοριστεί στο ιρλανδικό συμβούλιο φαρμακευτικών προϊόντων ως αξιολογητής φαρμάκων, το 1988. Μετά από την ολοκλήρωση των μεταπτυχιακών σπουδών της στη διοίκηση επιχειρήσεων (MBA) το 1991, προσλήφθηκε στην ευρωπαϊκή ομοσπονδία ενώσεων φαρμακοβιομηχανιών (EFPIA) ως διαχειρίστρια επιστημονικών και ρυθμιστικών υποθέσεων. Στις αρμοδιότητές της περιλαμβάνονταν ο συντονισμός ρυθμιστικών πτυχών των ευρωπαϊκών διαδικασιών και δραστηριότητες σχετικά με τη διεθνή διάσκεψη για την εναρμόνιση (ICH). Μετά από τρία έτη παραμονής στην Πράγα της Τσεχίας, όπου εργάστηκε ως σύμβουλος ευρωπαϊκών φαρμακευτικών θεμάτων συνεχίζοντας τη συνεργασία της με την EFPIA, προσλήφθηκε στη μονάδα φαρμακευτικών προϊόντων της Ευρωπαϊκής Επιτροπής τον Σεπτέμβριο του 1998. Στις αρμοδιότητές της περιλαμβάνονταν ο συντονισμός δραστηριοτήτων σχετικά με την ICH, οι σχέσεις με την FDA (Υπηρεσία Ελέγχου Τροφίμων και Φαρμάκων των ΗΠΑ), οι φαρμακευτικές πτυχές των συμφωνιών αμοιβαίας αναγνώρισης, θέματα ορθής παρασκευαστικής πρακτικής (GMP) και επιθεώρησης, τα ορφανά φάρμακα, προπαρασκευαστικές εργασίες για τον κανονισμό για τα παιδιατρικά φάρμακα και θέματα σχετικά με τη διεύρυνση της ΕΕ. Διορίστηκε στον ΕΜΕΑ ως προϊσταμένη του τομέα επιθεωρήσεων τον Ιούλιο του 2002.

## Μονάδα επικοινωνιών και δικτύωσης

### **Hans-Georg Wagner, Προϊστάμενος μονάδας, γεννηθείς στις 29 Νοεμβρίου 1948, γερμανικής υπηκοότητας**

**Εκπαίδευση:** Διδακτορικό στις φυσικές επιστήμες (εφαρμοσμένη φυσική και επιστήμες υλικών) από το Πανεπιστήμιο του Saarbruecken, δίπλωμα φυσικής από το Πανεπιστήμιο του Tuebingen, μεταπτυχιακές σπουδές (Master of Arts) στα μαθηματικά από το Πανεπιστήμιο του Κέιμπριτζ, Ηνωμένο Βασίλειο.

**Σταδιοδρομία μέχρι σήμερα:** Ο Δρ Wagner διετέλεσε βοηθός έρευνας και διδασκαλίας στο Πανεπιστήμιο του Saarbruecken από το 1976 έως το 1981. Στη συνέχεια, εργάστηκε ως λέκτορας στο ίδιο πανεπιστήμιο και προσλήφθηκε στην Ευρωπαϊκή Επιτροπή, στο Λουξεμβούργο, τον Ιανουάριο του 1986. Ήταν υπεύθυνος αρκετών ομάδων στο τμήμα τεχνικής υποστήριξης της Διεύθυνσης Ελέγχου Διασφαλίσεων της EYPATOM. Ο Δρ Wagner διορίστηκε προϊστάμενος του τομέα της τεχνολογίας των πληροφοριών της ίδιας υπηρεσίας το 1993. Αρχισε να εργάζεται για τον EMEA την 1<sup>η</sup> Μαΐου 2002.

### **Beatrice Fayl, Προϊστάμενη 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 αρχαιοθήτης 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 EMEA από τον Απρίλιο του 1995.

### **Sylvie Binifice, Προϊστάμενη τομέα για τη διαχείριση συνεδριάσεων και συνεδρίων, 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. Binifice 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 XII), ασχολήθηκε με το συντονισμό των δικτύων έρευνας στην Ευρώπη και με την διοργάνωση συνεδρίων. Εργάζεται για τον EMEA από τον Σεπτέμβριο του 1997.

### **Tim Buxton, Προϊστάμενος τομέα για τη διαχείριση προγραμμάτων, γεννηθείς στις 27 Φεβρουαρίου 1959, βρετανικής υπηκοότητας**

**Εκπαίδευση:** Πτυχίο νομικής από το Πανεπιστήμιο του Birmingham, μέλος του Ινστιτούτου Ορκωτών Λογιστών στην Αγγλία και την Ουαλία.

**Σταδιοδρομία μέχρι σήμερα:** Ο Tim Buxton ολοκλήρωσε την πρακτική άσκηση του μετά την απόκτηση του πτυχίου του στην εταιρεία Touche Ross & Co στο Λονδίνο το 1987. Μετά από ένα έτος απασχόλησης σε εμπορική τράπεζα, διετέλεσε διευθυντής οικονομικών σε μία ιδιωτική εταιρεία από το 1988 έως το 1995. Εκτέλεσε επί μακρόν καθήκοντα συμβούλου διοίκησης έως τον Ιανουάριο του 1997, όταν προσελήφθη στον EMEA. Διορίστηκε προϊστάμενος τομέα την 1<sup>η</sup> Μαΐου 2002.

**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 EMEA από το Φεβρουάριο του 1997.

**Riccardo Ettore, Αναπληρωτής προϊστάμενος του τομέα τεχνολογίας πληροφοριών, γεννηθείς στις 8 Απριλίου 1953, ιταλικής υπηκοότητας**

**Εκπαίδευση:** Πτυχίο διερμηνείας συνεδρίων και μετάφρασης της Scuola Superiore per Interpreti, Μιλάνο.

**Σταδιοδρομία έως σήμερα:** Ο κ. Ettore άρχισε να εργάζεται στην Ευρωπαϊκή Επιτροπή το 1976 ως διερμηνέας συνεδρίων. Κατά τη δεκαετία του '80, ανέπτυξε ένα ηλεκτρονικό σύστημα για τη σύνθετη διαδικασία επιμέλειας και διαχείρισης του έργου των διερμηνέων συνεδρίων της Ευρωπαϊκής Επιτροπής. Από το 1987, μετατέθηκε σταδιακά από διερμηνέας πλήρους απασχόλησης στο τμήμα ανάπτυξης λογισμικών. Στις δημοσιεύσεις του περιλαμβάνονται άρθρα σε επιθεωρήσεις πληροφορικής κατά τη δεκαετία του '80 και διάφορα δημοφιλή πακέτα λογισμικού. Εργάζεται στον EMEA από τον Μάιο του 1995 και διορίστηκε αναπληρωτής προϊστάμενος του τομέα τον Ιούλιο του 2003.

## Μονάδα διοίκησης

### **Andreas Pott, Προϊστάμενος τομέα, 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 Europeennes» 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 EMEA εργάζεται από το Μάιο του 2000.

### **Frances Nuttall, Προϊστάμενη τομέα προσωπικού και προϋπολογισμού, 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 EMEA το Μάιο του 1995.

### **Sara Mendosa, Προϊστάμενη τομέα υπηρεσιών υποδομής, γεννηθείσα στις 23 Ιανουαρίου 1950, βρετανικής υπηκοότητας**

**Εκπαίδευση:** Σπουδές στον τομέα των επιχειρήσεων και των γλωσσών στο Loughborough Polytechnic.

**Σταδιοδρομία μέχρι σήμερα:** Από το 1975 έως το 1990 η κυρία Mendosa εργάστηκε σε διάφορες θέσεις στην Ευρωπαϊκή Επιτροπή στο Λουξεμβούργο, συμπεριλαμβανομένων της Υπηρεσίας Συνεδρίων, της Υπηρεσίας Επισήμων Εκδόσεων και τη Στατιστικής Υπηρεσίας. Το 1991 η κυρία Mendosa μετατέθηκε στο Λονδίνο στο Γραφείο της Αντιπροσωπείας της Ευρωπαϊκής Επιτροπής στο Ηνωμένο Βασίλειο. Άρχισε να εργάζεται στον EMEA τον Νοέμβριο του 1994 και διορίστηκε προϊστάμενη τομέα τον Νοέμβριο του 2002.

### **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 Espanola. Εργάζεται για τον EMEA από τον Απρίλιο του 1995.



## Υπηρεσίες υπαγόμενες στον Γενικό Διευθυντή

### **Marijke Korteweg, σύμβουλος ολικής διαχείρισης ποιότητας, γεννηθείσα στις 29 Μαΐου 1947, βελγικής υπηκοότητας**

**Εκπαίδευση:** PhD (Χημεία) και PhD (Βιοχημεία), Πανεπιστήμιο Ghent, Βέλγιο. Μέλος του Ινστιτούτου Διασφάλισης Ποιότητας του Ηνωμένου Βασιλείου.

**Σταδιοδρομία μέχρι σήμερα:** Μετά από 10ετή θεμελιώδη έρευνα σχετικά με την προσταγλανδίνη, άρχισε να εργάζεται στη φαρμακοβιομηχανία το 1981 ως συνεργάτης κλινικών ερευνών. Το 1984, η Δρ. Korteweg ίδρυσε το τμήμα ελέγχου συμμόρφωσης προς τις κανονιστικές διατάξεις / διασφάλισης ποιότητας για το ευρωπαϊκό τμήμα έρευνας και ανάπτυξης φαρμακευτικών προϊόντων της Bristol-Myers Squibb, και αργότερα έγινε διευθύντρια για θέματα συμμόρφωσης προς τις παγκόσμιες κανονιστικές διατάξεις (έλεγχος). Ήταν συντάκτρια της κατευθυντήριας γραμμής ICH GCP από τον Φεβρουάριο του 1992 μέχρι την έγκρισή της, τον Μάιο του 1996. Η Δρ. Korteweg εργάζεται στον EMEA από τον Αύγουστο του 1997 και εκτελεί χρέη διαχειρίστριας ποιότητας του EMEA από τον Ιούλιο του 1998. Από τον Νοέμβριο του 1999 διετέλεσε επικεφαλής του συστήματος ολικής διαχείρισης ποιότητας και εσωτερικού ελέγχου του Οργανισμού. Τον Ιανουάριο του 2004 διορίστηκε σύμβουλος ολικής διαχείρισης ποιότητας.

### **Martin Harvey Allchurch, Προϊστάμενος τομέα εκτελεστικής υποστήριξης και εκπρόσωπος Τύπου, γεννηθείς στις 20 Οκτωβρίου 1966, βρετανικής υπηκοότητας**

**Εκπαίδευση:** Πτυχίο νομικής από το Πανεπιστήμιο Dundee του Ηνωμένου Βασιλείου. Πτυχίο μάστερ στο ευρωπαϊκό και διεθνές δίκαιο από το Ελεύθερο Πανεπιστήμιο των Βρυξελλών.

**Σταδιοδρομία μέχρι σήμερα:** Μετά από πρακτική άσκηση στην Ευρωπαϊκή Επιτροπή το 1991-1992, ο Martin Harvey εργάστηκε ως σύμβουλος ευρωπαϊκών θεμάτων στις Βρυξέλλες από το 1992 έως το 1995. Κατά τη διάρκεια της περιόδου αυτής εργάστηκε ως συντάκτης σε μία έκδοση ευρωπαϊκών υποθέσεων και ως ανταποκριτής στις Βρυξέλλες για μία αμερικανική φαρμακευτική εφημερίδα. Εργάζεται στον EMEA από τον Σεπτέμβριο του 1995. Διορίστηκε εκπρόσωπος Τύπου τον Σεπτέμβριο του 2001 και προϊστάμενος εκτελεστικής υποστήριξης τον Ιανουάριο του 2004.