



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

8 Φεβρουαρίου 2016  
EMA/171277/2016  
Γενικός διευθυντής

## Εισαγωγή στο πρόγραμμα εργασίας του Οργανισμού για το 2016

Του γενικού διευθυντή, Guido Rasi

### Τομείς προτεραιότητας του EMA και βασικοί παράγοντες

Το ευρωπαϊκό κανονιστικό δίκτυο για τα φάρμακα βασίζεται σε ένα δίκτυο στο οποίο συμμετέχουν περίπου 50 αρμόδιες για τα ανθρώπινα και τα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα κανονιστικές αρχές («εθνικές αρμόδιες αρχές» ή ΕΑΑ) από τα 31 κράτη μέλη του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου μαζί με τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων (EMA). Το δίκτυο έχει πρόσβαση σε χιλιάδες εμπειρογνώμονες από τα κράτη μέλη σε ολόκληρη την Ευρώπη, η οποία του επιτρέπει να στηρίζεται στη βέλτιστη εμπειρογνωμοσύνη για τη ρύθμιση των φαρμάκων στην Ευρωπαϊκή Ένωση (ΕΕ).

Κατά την άσκηση των καθηκόντων του ο EMA συνεργάζεται στενά με τις ΕΑΑ. Αυτό συνεπάγεται ότι οι τάσεις στον τομέα της προστασίας του περιβάλλοντος, οι προβλέψεις σχετικά με τον φόρτο εργασίας και η υλοποίηση των στόχων και των δραστηριοτήτων που παρουσιάζονται στο παρόν έγγραφο προγράμματος θα έχουν επίσης αντίκτυπο και στις εθνικές αρμόδιες αρχές και το έργο τους, ενώ θα απαιτηθεί η παροχή σχολίων και υποστήριξης από αυτές.

Ο Οργανισμός λειτουργεί εντός ενός διαρκώς μεταβαλλόμενου και εξελισσόμενου περιβάλλοντος. Το έργο του καθοδηγείται από τις εξελίξεις στη φαρμακευτική βιομηχανία και επηρεάζεται από παράγοντες όπως η παγκοσμιοποίηση, η αυξανόμενη πολυπλοκότητα των διαδικασιών ανάπτυξης φαρμακευτικών προϊόντων, οι απαιτήσεις των ενδιαφερομένων για διαφάνεια και οι σημαντικές μεταβολές της νομοθεσίας.

#### Εξελισσόμενος φόρτος εργασίας

Ο Οργανισμός είναι μια οργάνωση που καθοδηγείται από τις απαιτήσεις. Οι εξελίξεις στη φαρμακευτική βιομηχανία και ο αριθμός των φαρμακευτικών προϊόντων που κυκλοφορούν στην αγορά επηρεάζουν σε μεγάλο βαθμό τον όγκο των προεγκριτικών δραστηριοτήτων, τις αιτήσεις για χορήγηση αρχικής άδειας κυκλοφορίας και τις δραστηριότητες κατά το μετεγκριτικό στάδιο. Ο Οργανισμός διακρίνει σταθερές, αυξανόμενες τάσεις σε αυτές τις δραστηριότητες.



Τα αιτήματα παροχής επιστημονικών συμβουλών και η παρακολούθηση εμφανίζουν θετικές τάσεις τα τελευταία χρόνια. Το 2016, ο Οργανισμός θα αρχίσει να παρέχει έγκαιρη και ενισχυμένη επιστημονική και κανονιστική υποστήριξη στις εταιρείες ανάπτυξης φαρμακευτικών προϊόντων μέσω του σχήματος φαρμάκων προτεραιότητας (PRIME).

Ο Οργανισμός θα οριστικοποιήσει την εφαρμογή της νομοθεσίας περί φαρμακοεπαγρύπνησης το 2016-2017. Αρκετές νέες εργασίες ξεκίνησαν μόνο εντός του 2015 ή πρόκειται να ξεκινήσουν. Μεταξύ αυτών περιλαμβάνονται η εισαγωγή της ενιαίας αξιολόγησης για τα εγκεκριμένα σε εθνικό επίπεδο φαρμακευτικά προϊόντα (PSUSA) το 2015, η επικείμενη εφαρμογή των δημοσίων ακροάσεων και η διαχείριση των υποβληθέντων από τη φαρμακευτική βιομηχανία σημάτων από το 2017. Ο Οργανισμός αναμένει ότι ο όγκος των PSUSA θα συνεχίσει να αυξάνεται τα επόμενα χρόνια.

Ο κανονισμός για τις κλινικές δοκιμές (ΕΕ) 536/2014 δημοσιεύτηκε τον Μάιο του 2014 και απαιτεί την ανάπτυξη των απαραίτητων συστημάτων για την εφαρμογή του από τον Οργανισμό σε συνεργασία με την Ευρωπαϊκή Επιτροπή (ΕΕ) και τα κράτη μέλη. Μετά την ανάπτυξη των απαραίτητων συστημάτων και την εφαρμογή του κανονισμού, ο Οργανισμός θα αναλάβει το έργο της διατήρησης αυτών των συστημάτων και της παροχής υποστήριξης προς τους ενδιαφερόμενους.

Ο διάλογος για την αναθεώρηση της νομοθεσίας της ΕΕ περί κτηνιατρικών φαρμάκων αναμένεται να συνεχιστεί τα επόμενα χρόνια, η δε εν λόγω νομοθεσία δεν θα τεθεί σε εφαρμογή πριν από το 2019. Μέχρι τότε, ο Οργανισμός θα επικεντρωθεί στη διασφάλιση της χρήσης του υπάρχοντος νομικού πλαισίου με τον πλέον αποτελεσματικό τρόπο και θα διεξαγάγει τις απαραίτητες προετοιμασίες για την έναρξη ισχύος της αναθεωρημένης νομοθεσίας.

### **Αξιοποίηση των επιστημονικών εξελίξεων και αλλαγή του σκηνικού στην ανάπτυξη των φαρμακευτικών προϊόντων**

Η αξιοποίηση των εξελίξεων στην επιστήμη και την τεχνολογία επαναπροσδιορίζει την επιστημονική βάση της νόσου, επεκτείνει τις πιθανότητες ανάπτυξης και χρήσης των φαρμάκων και αυξάνει τις απαιτήσεις σχετικά με τις κανονιστικές συμβουλές και την αξιολόγηση. Οι νέες τεχνολογίες που εμφανίζονται, τα εξατομικευμένα φάρμακα, οι νέες προηγμένες θεραπείες, καθώς και τα συνδυαστικά και οριακά προϊόντα, συμβάλλουν στην αυξανόμενη πολυπλοκότητα των φαρμάκων.

Η διαθεσιμότητα μιας βιώσιμης, υψηλής ποιότητας επιστημονικής και κανονιστικής εμπειρογνομosύνης θα είναι κρίσιμος παράγοντας επιτυχίας στην αντιμετώπιση των εξελίξεων στο κανονιστικό επιστημονικό πλαίσιο. Ως εκ τούτου, η ενίσχυση των ικανοτήτων και η ανάπτυξη των δυνατοτήτων σε όλο το δίκτυο μέσω του Δικτύου Κέντρων Εκπαίδευσης, η υποστήριξη του έργου του δικτύου καινοτομίας και ο εμπλουτισμός της εμπειρογνομosύνης μέσω δράσεων στην ακαδημαϊκή κοινότητα θα εξακολουθούν να αποτελούν σημαντικές πτυχές του προγράμματος εργασίας του Οργανισμού.

Ταυτόχρονα, ο φαρμακευτικός κλάδος εξελίσσεται, καθώς αυξάνεται ο αριθμός των μικρομεσαίων επιχειρήσεων (ΜΜΕ) που δραστηριοποιούνται στα αρχικά στάδια ανάπτυξης των φαρμάκων. Η ενίσχυση της υποστήριξης προς τις ΜΜΕ ώστε να διευκολυνθεί η λειτουργία τους εντός του κανονιστικού συστήματος της ΕΕ και η απλοποίηση των προσεγγίσεων του Οργανισμού ώστε να καταστούν πιο ανοιχτές, πιο ευέλικτες και πιο εύληπτες, θα είναι καίριας σημασίας για τη διασφάλιση της πρόσβασης των ασθενών στα μελλοντικά φάρμακα σε ένα τέτοιο περιβάλλον.

### **Έγκαιρη πρόσβαση σε υποσχόμενα φάρμακα**

Οι συνεχώς αυξανόμενες προσδοκίες των ασθενών και των επαγγελματιών του τομέα της υγείας για υποσχόμενα φάρμακα, διαθέσιμα στην πρώτη κατάλληλη ευκαιρία, σε συνδυασμό με τη συνεχή ανάγκη για ευέλικτη και ταχεία αντίδραση απέναντι στις απειλές που ανακλύπτονται για τη δημόσια υγεία, απαιτούν τη διερεύνηση ευέλικτων διαδικασιών χορήγησης άδειας και προσέγγισης διάρκειας ζωής για τα φάρμακα. Ως εκ τούτου, οι κύριοι τομείς στους οποίους θα επικεντρωθεί ο Οργανισμός ως προς

αυτήν την κατεύθυνση θα περιλαμβάνουν τη βελτίωση της χρήσης των υφιστάμενων κανονιστικών εργαλείων, όπως η χορήγηση άδειας κυκλοφορίας υπό όρους και οι επιταχυνόμενες διαδικασίες αξιολόγησης, την αναζήτηση τρόπων για τη βελτιστοποίηση των διαδικασιών ανάπτυξης και την εφαρμογή του νέου σχήματος φαρμάκων προτεραιότητας (PRIME). Η διατήρηση της ποιότητας της επιστημονικής αξιολόγησης και η εγγύηση για την ασφάλεια των φαρμάκων παραμένουν ύψιστης σημασίας και η εισαγωγή μιας πιο ολοκληρωμένης προσέγγισης στον σχεδιασμό και τη δημιουργία των μετεγκριτικών δεδομένων είναι σημαντικό στοιχείο αυτών των προσπαθειών.

Δεδομένου του ρόλου της αξιολόγησης της τεχνολογίας υγείας (HTA) / των φορέων τιμολόγησης και αποζημίωσης στην παροχή καινοτόμων φαρμάκων στους ασθενείς, η διερεύνηση δυνητικών συνεργικών δράσεων και η επέκταση και ενίσχυση της συνεργασίας με τους φορείς HTA για την ανταλλαγή πληροφοριών περίπου κατά τον χρόνο της χορήγησης άδειας θα αποτελέσουν έναν άλλον βασικό τομέα στον οποίο θα επικεντρωθεί ο Οργανισμός και οι ΕΑΑ.

### **Παγκοσμιοποίηση**

Η παγκοσμιοποίηση των φαρμακευτικών δραστηριοτήτων έχει ως αποτέλεσμα τη διεξαγωγή εκτός ΕΕ ενός αυξανόμενου αριθμού δραστηριοτήτων που σχετίζονται με την παραγωγή και τις κλινικές δοκιμές. Αυτό, σε συνδυασμό με την πολυπλοκότητα των διεθνών αλυσίδων εφοδιασμού, παρουσιάζει προκλήσεις όσον αφορά τη διασφάλιση της συμμόρφωσης με τα απαιτούμενα πρότυπα κλινικών δοκιμών και παραγωγής, τη διασφάλιση της ακεραιότητας των δεδομένων και τη διαχείριση των κινδύνων που προέρχονται από την αλυσίδα εφοδιασμού και την παραποίηση των φαρμάκων.

Για τη διασφάλιση της συμμόρφωσης των φαρμάκων που δοκιμάζονται και παράγονται εκτός ΕΕ προς τις απαιτήσεις της ΕΕ, ο Οργανισμός και οι ΕΑΑ θα συνεχίσουν και θα ενισχύσουν τη συνεργασία τους με διεθνείς εταίρους σε σχέση με τον καταμερισμό της εργασίας και τις από κοινού επιθεωρήσεις, την ανταλλαγή πληροφοριών και την ενίσχυση της αμοιβαίας εμπιστοσύνης, καθώς και την εναρμόνιση των προτύπων και την ανάπτυξη κανονιστικών ικανοτήτων, ιδιαίτερα σε χώρες στις οποίες πραγματοποιούνται διαδικασίες παραγωγής και κλινικές δοκιμές. Σχετικά με τα πρότυπα των κτηνιατρικών φαρμάκων, θα δοθεί ιδιαίτερη βαρύτητα στην προώθηση του προγράμματος της Διεθνούς Διάσκεψης για την Εναρμόνιση των Τεχνικών Απαιτήσεων για την Έγκριση Κτηνιατρικών Φαρμάκων (VICH), το οποίο αποσκοπεί στην επέκταση της υιοθέτησης των κατευθυντήριων οδηγιών της VICH σε χώρες με λιγότερο ανεπτυγμένα κανονιστικά συστήματα.

### **Αντιμετώπιση των προτεραιοτήτων δημόσιας υγείας**

Η αντοχή στα αντιμικροβιακά αποτελεί όλο και πιο έντονο πρόβλημα για τους ανθρώπους και τα ζώα. Η κατάρτιση, από την Παγκόσμια Οργάνωση Υγείας (ΠΟΥ), παγκόσμιου σχεδίου δράσης για την αντιμετώπιση της αντοχής στα αντιμικροβιακά αποτελεί πρόσθετη αναγνώριση της σοβαρότητας του προβλήματος, το οποίο αντιμετωπίζεται ως παγκόσμια κρίση υγείας ανάλογης βαρύτητας με την πανδημία μιας λοιμώδους νόσου. Οι προσπάθειες για την καταπολέμηση της αντοχής στα αντιμικροβιακά θα παραμείνουν σε υψηλή προτεραιότητα στο πρόγραμμα εργασίας του Οργανισμού και θα περιλαμβάνουν την παροχή της απαραίτητης υποστήριξης στο σχέδιο δράσης της Ευρωπαϊκής Επιτροπής, στις διατλαντικές πρωτοβουλίες και στις πρωτοβουλίες της ΠΟΥ, την υιοθέτηση της προσέγγισης «Ένας κόσμος μια υγεία», την ανάπτυξη ή την επικαιροποίηση των σχετικών κατευθυντήριων γραμμών (συμπεριλαμβανομένων των παιδιατρικών πτυχών) και την εξισορρόπηση της ανάγκης διασφάλισης συνεχούς διαθεσιμότητας αντιμικροβιακών κτηνιατρικών φαρμάκων με την ανάγκη ελαχιστοποίησης του κινδύνου για τον άνθρωπο από τη χρήση τους στα ζώα.

Συγχρόνως με τα υφιστάμενα προβλήματα, όπως η αντοχή στα αντιμικροβιακά, εμφανίζονται νέες νόσοι και ζητήματα. Οι κοινωνικές τάσεις, συμπεριλαμβανομένων της γήρανσης του πληθυσμού, της πολυφαρμακίας και της συννοσηρότητας, καθώς και οι νέες και επαναπροσδιορισμένες νόσοι, όπως η άνοια, θα αποτελέσουν το μεγαλύτερο βάρος για τη δημόσια υγεία. Ο Οργανισμός θα εφαρμόσει τη

γηριατρική στρατηγική του, θα προσδιορίσει ερευνητικούς τομείς προτεραιότητας στην παιδιατρική και θα εμπλακεί σε έναν αριθμό δραστηριοτήτων που σχετίζονται με την άνοια και τη νόσο του Alzheimer. Ο Οργανισμός θα συνεχίσει επίσης το έργο του διευκολύνοντας την ανάπτυξη φαρμάκων για σπάνιες νόσους και προσδιορίζοντας τομείς που χρήζουν περαιτέρω έρευνας.

Για την αντιμετώπιση των ελλείψεων και τη διασφάλιση της διαθεσιμότητας των εγκεκριμένων φαρμάκων, ο Οργανισμός θα συνεχίσει την προώθηση της προληπτικής διαχείρισης κινδύνου από τους παραγωγούς και τους κατόχους άδειας κυκλοφορίας και θα εφαρμόσει ελέγχους για τη διασφάλιση της ποιότητας των προϊόντων και της συνέχισης του εφοδιασμού. Δεδομένου ότι η διαθεσιμότητα των φαρμάκων δεν περιορίζεται μόνο στα ζητήματα εφοδιασμού, ο Οργανισμός θα υποστηρίξει, επίσης, επιπρόσθετα μέτρα για την αντιμετώπιση των ευρύτερων πτυχών της διαθεσιμότητας χρησιμοποιώντας τα υφιστάμενα φόρα με τις ΕΑΑ.

Εξάλλου, ο Οργανισμός θα εξακολουθήσει να βελτιώνει τους μηχανισμούς απόκρισης σε κρίσεις δημόσιας υγείας αντλώντας διδάγματα από την παλαιότερη εμπειρία του με την πανδημία γρίπης και το έργο του για την αντιμετώπιση του Ebola.

### **Κτηνιατρικά φάρμακα**

Η διασφάλιση επαρκούς διαθεσιμότητας σε ένα ευρύ φάσμα κτηνιατρικών φαρμάκων, τα οποία χαρακτηρίζονται από υψηλή ποιότητα, ασφάλεια και αποτελεσματικότητα, παραμένει η ύψιστη προτεραιότητα των ρυθμιστικών αρχών στην Ευρωπαϊκή Ένωση. Η Ευρωπαϊκή Επιτροπή έχει προτείνει φιλόδοξες αλλαγές στο νομικό πλαίσιο που διέπει τα κτηνιατρικά φάρμακα, οι οποίες σχεδιάστηκαν για τη διασφάλιση της προσαρμογής της νομοθεσίας, εντός των επόμενων ετών, στις ιδιαίτερες ανάγκες του κτηνιατρικού χώρου, όπου αυτό απαιτείται. Καινοτόμες θεραπείες, οι οποίες προηγουμένως παρατηρούνταν μόνο στο χώρο της ανθρώπινης ιατρικής, αρχίζουν να εφαρμόζονται και στην κτηνιατρική και ο Οργανισμός θα χρειαστεί να ελέγξει την εμπειρογνωμοσύνη του δικτύου για την ανάπτυξη ή την προσαρμογή των κανονιστικών απαιτήσεων, ώστε να καταστήσει την ευρωπαϊκή αγορά ελκυστική στα προϊόντα αυτού του είδους. Το έργο θα συνεχιστεί με τη διευκόλυνση της πρόσβασης στην αγορά των προϊόντων για χρήσεις ήσσονος σημασίας σε μεγάλα είδη ή σε μικρά είδη ζώων (MUMS), με την παροχή μειώσεων στην καταβολή των τελών για τα προϊόντα που θα θεωρηθούν πιο ωφέλιμα για τα ζώα ή τη δημόσια υγεία. Τέλος, ιδιαίτερη προσοχή θα δοθεί στην αντιμετώπιση των προκλήσεων που είναι συνυφασμένες με την είσοδο στην αγορά νέων εμβολίων και στη διασφάλιση της ικανότητας των εγκεκριμένων εμβολίων άμεσης αντιμετώπισης των εξωτικών νόσων που εμφανίζονται, ο κίνδυνος από τις οποίες έχει αυξηθεί σημαντικά τα τελευταία χρόνια.

### **Συμμετοχή των ενδιαφερομένων και διαφάνεια**

Δεδομένου του πλήθους των ενδιαφερομένων που συμμετέχουν από τα αρχικά στάδια ανάπτυξης των φαρμάκων μέχρι τη διάθεση και τη χορήγησή τους στους ασθενείς, ο Οργανισμός εργάζεται διαρκώς για την αλληλεπίδρασή του με τους ενδιαφερόμενους και τη συμμετοχή τους στις κανονιστικές διαδικασίες με τους καλύτερους δυνατούς τρόπους. Αυτό περιλαμβάνει την ανάπτυξη και εφαρμογή πλαισίων αλληλεπίδρασης με τους ενδιαφερομένους, την ενσωμάτωση των αξιών και των προτιμήσεων των ασθενών στην αξιολόγηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου των φαρμάκων, την εφαρμογή δημόσιων ακροάσεων, τη διεξαγωγή μελετών για την καλύτερη κατανόηση και ικανοποίηση των αναγκών και των προσδοκιών των ενδιαφερομένων και τη διαρκή συνεργασία με άλλους οργανισμούς της ΕΕ στους τομείς κοινού ενδιαφέροντος.

Οι ασθενείς, οι καταναλωτές και οι επαγγελματίες του τομέα της υγείας απαιτούν υψηλά επίπεδα διαφάνειας και περισσότερη και καλύτερη ενημέρωση προς υποστήριξη των αποφάσεών τους. Η κοινωνία επιθυμεί να ενημερώνεται για τα αποτελέσματα των κλινικών δοκιμών, της φαρμακοεπαγρύπνησης και άλλων σταδίων του κύκλου ζωής των φαρμάκων. Όλες οι πτυχές του έργου του Οργανισμού –από την αρχική αξιολόγηση έως την παρακολούθηση κατά το μετεγκριτικό στάδιο–

αποτελούν αντικείμενο ενδελεχούς ελέγχου από τους ενδιαφερόμενους και την κοινωνία. Ως εκ τούτου, η διαφάνεια αποτελεί μία από τις κορυφαίες προτεραιότητες του Οργανισμού. Η εφαρμογή της πολιτικής για τη δημοσιοποίηση και την πρόσβαση στα κλινικά δεδομένα θα αποτελέσει σημαντική πτυχή των πρωτοβουλιών του Οργανισμού για την ενίσχυση της διαφάνειας το 2016.

### **Βελτίωση της ποιότητας και της αποτελεσματικότητας του κανονιστικού έργου**

Η αποτελεσματικότητα είναι ο βασικός παράγοντας για τη βιώσιμη εφαρμογή των κανονιστικών δραστηριοτήτων, την άσκηση των αυξανόμενων αρμοδιοτήτων και την αντιμετώπιση των αυξανόμενων όγκων και της πολυπλοκότητας των διαδικασιών και των δραστηριοτήτων. Αυτό είναι ιδιαίτερα σημαντικό, δεδομένων των συνεχόμενων οικονομικών πιέσεων στα κράτη μέλη, και οι κανονιστικές αρχές είναι υποχρεωμένες να περικλύπτουν το κόστος κατά την άσκηση των καθηκόντων τους. Ο EMA, όπως και οι άλλοι οργανισμοί της ΕΕ, είναι υποχρεωμένος να μειώσει τον αριθμό των θέσεων εργασίας κατά 10% για το χρονικό διάστημα 2014-2020<sup>1</sup>. Ταυτόχρονα, οι αλλαγές στη νομοθεσία διευρύνουν τις αρμοδιότητες των ρυθμιστικών αρχών για τα φάρμακα στην Ευρώπη.

Ο Οργανισμός θα εξακολουθήσει να βελτιώνει τις εσωτερικές διαδικασίες και να εφαρμόζει το σύστημα διαχείρισης διαδικασίας-επίδοσης για την περαιτέρω αύξηση της απόδοσης και τη βελτίωση των εργασιών. Στο πλαίσιο της παροχής υποστήριξης στο έργο των ΕΑΑ, ο Οργανισμός θα παραδώσει συστήματα τηλεματικής, για την εφαρμογή των νομικών απαιτήσεων και τη συμβολή στην επίτευξη λειτουργικής αριστείας, θα διευκολύνει την ανάπτυξη των ικανοτήτων μέσω του Δικτύου Κέντρων Εκπαίδευσης και θα υποστηρίξει τον καταμερισμό της εργασίας στους διάφορους τομείς.

Στην παγκόσμια σκηνή, οι ρυθμιστικές αρχές σε ολόκληρο τον κόσμο αναγνωρίζουν ολοένα περισσότερο το δυναμικό και την ανάγκη δημιουργίας συνεργικών δράσεων, αποφυγής της αλληλεπικάλυψης και αποτελεσματικής χρήσης των διεθνών κανονιστικών πόρων. Σε αυτό το σημείο, ο Οργανισμός συνεχίζει τη συνεργασία του με αρμόδιες αρχές και ρυθμιστικές αρχές εκτός ΕΕ για την ενίσχυση της αμοιβαίας εμπιστοσύνης κατά την επιθεώρηση και τις δραστηριότητες αξιολόγησης, την ανταλλαγή πληροφοριών σχετικά με τα προϊόντα καθ' όλη τη διάρκεια του κύκλου ζωής τους, τη συνεργασία σε δραστηριότητες ιδιαίτερων τομέων ενδιαφέροντος και την ανάπτυξη των ικανοτήτων και δυνατοτήτων των ρυθμιστικών αρχών σε χώρες με λιγότερο ανεπτυγμένα συστήματα.

---

<sup>1</sup> Ανακοίνωση της Επιτροπής προς το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο. Προγραμματισμός των ανθρώπινων και χρηματοδοτικών πόρων για τους αποκεντρωμένους οργανισμούς την περίοδο 2014-2020, <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EL/TXT/PDF/?uri=CELEX:52013DC0519&qid=1456743725391&from=EN>