



European Medicines Agency

Λονδίνο, 17 Ιουνίου 2008
EMEA/421627/2008/EL/ ΤΕΛΙΚΗ

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων το 2007

Περίληψη της δέκατης τρίτης ετήσιας έκθεσης του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων
(ΕΜΕΑ)

Το παρόν έγγραφο είναι περίληψη της ετήσιας έκθεσης του ΕΜΕΑ για το 2007. Η πλήρης ετήσια έκθεση του ΕΜΕΑ για το 2007 εγκρίθηκε από το διοικητικό συμβούλιο στις 6 Μαρτίου 2008, και διατίθεται στον δικτυακό τόπο του ΕΜΕΑ, στη διεύθυνση:

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

Περιεχόμενα

ΔΗΛΩΣΗ ΑΠΟΣΤΟΛΗΣ	3
ΠΡΟΛΟΓΟΣ ΑΠΟ ΤΟΝ ΠΡΟΕΔΡΟ ΤΟΥ ΔΙΟΙΚΗΤΙΚΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ	4
ΕΙΣΑΓΩΓΗ ΤΟΥ ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΥ ΔΙΕΥΘΥΝΤΗ	5
1 ΠΡΟΤΕΡΑΙΟΤΗΤΕΣ ΤΟ 2007	7
1.1 Εφαρμογή της νομοθεσίας για τα παιδιατρικά φάρμακα	7
1.2 Ασφάλεια των φαρμάκων για ανθρώπινη και κτηνιατρική χρήση	7
1.3 Προώθηση της καινοτομίας	8
1.4 Έγκαιρη και βελτιωμένη διαθεσιμότητα των φαρμάκων	10
1.5 Διαφάνεια, επικοινωνία και παροχή πληροφοριών	11
1.6 Το ευρωπαϊκό δίκτυο φαρμάκων	12
2 ΦΑΡΜΑΚΑ ΓΙΑ ΑΝΘΡΩΠΙΝΗ ΧΡΗΣΗ	14
2.1 Ορφανά φάρμακα	14
2.2 Παροχή επιστημονικών συμβουλών και συνδρομής για την κατάρτιση πρωτοκόλλου	16
2.3 Αρχική αξιολόγηση	17
2.4 Δραστηριότητες που έπονται της χορήγησης άδειας κυκλοφορίας	20
2.5 Παράλληλη διανομή	23
2.6 Δραστηριότητες φαρμακοεπαγρύπνησης και διατήρησης	23
2.7 Διαιτησία και κοινοτικές διαδικασίες παραπομπής	23
2.8 Βοτανοθεραπευτικά φάρμακα	25
3 ΦΑΡΜΑΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ	27
3.1 Παροχή επιστημονικών συμβουλών	27
3.2 Αρχική αξιολόγηση	27
3.3 Καθορισμός ανώτατων ορίων καταλοίπων	29
3.4 Δραστηριότητες που έπονται της χορήγησης άδειας κυκλοφορίας	30
3.5 Δραστηριότητες φαρμακοεπαγρύπνησης και συντήρησης	30
3.6 Διαιτησία και κοινοτικές διαδικασίες παραπομπής	31
4 ΕΠΙΘΕΩΡΗΣΕΙΣ	32
4.1 Επιθεωρήσεις GMP, GCP, φαρμακοεπαγρύπνησης και GLP	32
4.2 Πιστοποιητικά φαρμάκων	33
4.3 Δειγματοληψία και έλεγχος	33
5 ΣΤΡΑΤΗΓΙΚΗ ΤΗΣ ΕΕ ΓΙΑ ΤΗΝ ΤΗΛΕΜΑΤΙΚΗ	35
6 ΠΡΟΫΠΟΛΟΓΙΣΜΟΣ ΚΑΙ ΠΡΟΣΩΠΙΚΟ ΤΟΥ ΕΜΕΑ	37

ΔΗΛΩΣΗ ΑΠΟΣΤΟΛΗΣ

Αποστολή του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων είναι η ενίσχυση της επιστημονικής αριστείας στην αξιολόγηση και την εποπτεία των φαρμάκων προς όφελος της δημόσιας υγείας και της υγείας των ζώων.

Νομικός ρόλος

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων αποτελεί το φορέα της ΕΕ που είναι υπεύθυνος για το συντονισμό των υφιστάμενων επιστημονικών πόρων που τίθενται στη διάθεση του Οργανισμού από τα κράτη μέλη για την αξιολόγηση, εποπτεία και φαρμακοεπαγρύπνηση των φαρμακευτικών προϊόντων.

Ο Οργανισμός παρέχει στα κράτη μέλη και τα θεσμικά όργανα της ΕΕ τις καλύτερες δυνατές επιστημονικές συμβουλές για κάθε θέμα που αφορά την αξιολόγηση της ποιότητας, της ασφάλειας και της αποτελεσματικότητας των φαρμακευτικών προϊόντων για ανθρώπινη και κτηνιατρική χρήση σύμφωνα με τις διατάξεις της κοινοτικής νομοθεσίας για τα φαρμακευτικά προϊόντα.

Βασικές δραστηριότητες

Σε συνεργασία με τα κράτη μέλη και την Ευρωπαϊκή Επιτροπή, τους εταίρους του εντός του ευρωπαϊκού δικτύου φαρμάκων, ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων:

- παρέχει ανεξάρτητες και επιστημονικά θεμελιωμένες συστάσεις σχετικά με την ποιότητα, την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα των φαρμάκων, καθώς και με γενικότερα θέματα σχετικά με την δημόσια υγεία και την υγεία των ζώων όπου υπεισέρχονται φάρμακα ·
- εφαρμόζει αποτελεσματικές και διαφανείς διαδικασίες αξιολόγησης για την εισαγωγή νέων φαρμάκων στην αγορά μέσω μιας ενιαίας άδειας κυκλοφορίας σε επίπεδο ΕΕ χορηγούμενης από την Ευρωπαϊκή Επιτροπή·
- εφαρμόζει μέτρα για την διαρκή εποπτεία της ποιότητας, της ασφάλειας και της αποτελεσματικότητας των εγκεκριμένων φαρμάκων ώστε να διασφαλιστεί ότι τα οφέλη τους υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτά·
- παρέχει επιστημονικές συμβουλές και κίνητρα για την προώθηση της ανάπτυξης και τη βελτίωση της διαθεσιμότητας νέων καινοτόμων φαρμάκων·
- προτείνει ασφαλή όρια καταλοίπων για κτηνιατρικά φάρμακα, που χρησιμοποιούνται σε ζώα που προορίζονται για την παραγωγή τροφίμων, για την καθιέρωση ανώτατων ορίων καταλοίπων από την Ευρωπαϊκή Επιτροπή·
- εμπλέκει στις εργασίες του εκπροσώπους ασθενών, επαγγελματίες του τομέα της υγείας και άλλα ενδιαφερόμενα μέρη για τη διευκόλυνση του διαλόγου σε ζητήματα κοινού ενδιαφέροντος·
- δημοσιεύει αμερόληπτες και κατανοητές πληροφορίες αναφορικά με τα φάρμακα και τη χρήση τους·
- αναπτύσσει βέλτιστες πρακτικές για την αξιολόγηση και την εποπτεία των φαρμάκων στην Ευρώπη και συμβάλλει από κοινού με τα κράτη μέλη και την Ευρωπαϊκή Επιτροπή στην εναρμόνιση των κανονιστικών προτύπων σε διεθνές επίπεδο.

Κατευθυντήριες αρχές

- Είμαστε έντονα προσηλωμένοι στη δημόσια υγεία και την υγεία των ζώων.
- Παρέχουμε ανεξάρτητες συστάσεις με βάση επιστημονικά στοιχεία που απορρέουν από την πλέον προηγμένη γνώση και εξειδίκευση που διατίθεται στον τομέα μας.
- Υποστηρίζουμε την έρευνα και την καινοτομία προκειμένου να ενθαρρύνουμε την ανάπτυξη καλύτερων φαρμάκων.
- Εκτιμούμε τη συμβολή των εταίρων μας και των ενδιαφερομένων μερών στις εργασίες μας.
- Διασφαλίζουμε τη συνεχή βελτίωση των διεργασιών και διαδικασιών μας σύμφωνα με αναγνωρισμένα πρότυπα ποιότητας.
- Τηρούμε υψηλά πρότυπα όσον αφορά την επαγγελματική και προσωπική ακεραιότητα.

- Επικοινωνούμε με ανοικτό και διαφανή τρόπο με όλους τους εταίρους, τα ενδιαφερόμενα μέρη και τους συναδέλφους μας.
- Προωθούμε την ευημερία, την παροχή κινήτρων και τη διαρκή επαγγελματική εξέλιξη για κάθε μέλος του Οργανισμού.

ΠΡΟΛΟΓΟΣ ΑΠΟ ΤΟΝ ΠΡΟΕΔΡΟ ΤΟΥ ΔΙΟΙΚΗΤΙΚΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ

Πατ Ο Μαχόνι (Pat O'Mahony)

Με μεγάλη μου χαρά παρουσιάζω την ετήσια έκθεση του EMEA για το 2007. Οι περιλήψεις των δραστηριοτήτων που παρουσιάζονται εδώ αντικατοπτρίζουν τις άριστες επιδόσεις όλου του προσωπικού του EMEA και των εμπειρογνομόνων των εθνικών αρμόδιων αρχών.

Ορίστηκε πρόεδρος του διοικητικού συμβουλίου τον Ιούνιο του 2007 ως αποτέλεσμα της εκλογής μου από τα μέλη του συμβουλίου. Αποτελεί μεγάλη μου τιμή ο διορισμός μου σε αυτή τη θέση και ευελπιστώ στην καλή συνεργασία με τα μέλη και όλους τους εταίρους ώστε να προωθήσουμε το σημαντικό αυτό έργο που αναλάβαμε εκ μέρους των πολιτών. Διαδέχτηκα τον καθηγητή Χανς Γουάλτροουζ (Hannes Wahlroos), ο οποίος προήδρευσε του διοικητικού συμβουλίου με τόσο μεγάλη επιτυχία τα τρία προηγούμενα χρόνια. Θα επιθυμούσα να εκφράσω στον Χανς τη μεγάλη μου ευγνωμοσύνη, όσο και ολόκληρου του δικτύου, για τη σημαντική συμβολή του, την οποία εκτιμούμε βαθύτατα.

Αποστολή του EMEA είναι να ενισχύσει την επιστημονική αριστεία στην αξιολόγηση και την εποπτεία των φαρμάκων προς όφελος της δημόσιας υγείας και της υγείας των ζώων και οι συλλογικές μας προσπάθειες επικεντρώνονται στο σκοπό αυτό.

Κατά τη διάρκεια του 2007, ο EMEA συνεργάστηκε στενά με μέλη του ευρωπαϊκού δικτύου φαρμάκων, ιδίως στον τομέα της διαχείρισης κινδύνου, που αποτελεί θεμελιώδες στοιχείο του ρόλου μας στην προστασία των καταναλωτών. Άλλοι τομείς συνεργασίας περιελάμβαναν την ανάπτυξη της τηλεματικής και τη διαβούλευση σχετικά με το σχεδιασμό κοινών πόρων και αρμοδιοτήτων.

Ο EMEA σημείωσε για μία ακόμη χρονιά ανοδική πορεία σε όλους τους τομείς δραστηριότητάς του. Η νέα παιδιατρική νομοθεσία εφαρμόστηκε επιτυχώς και συστάθηκε νέα επιστημονική επιτροπή για την εποπτεία της εκτέλεσης των νέων καθηκόντων του Οργανισμού και του δικτύου.

Ο Οργανισμός συνέβαλε αποφασιστικά στον τομέα της έρευνας και της ανάπτυξης μέσω του έργου της ομάδας προβληματισμού EMEA/CHMP σχετικά με την ανάπτυξη καινοτόμων φαρμάκων και μέσω της υποστήριξης προς την Πρωτοβουλία για Καινοτόμα Φάρμακα.

Ο Οργανισμός συνέβαλε επίσης στη διαθεσιμότητα διαφόρων νέων φαρμάκων στην αγορά, συμπεριλαμβανομένων νέων χημικών ουσιών και παρόμοιων βιολογικών και γενόσημων φαρμάκων.

Επιθυμώ να εκφράσω την ευγνωμοσύνη μου προς τον εκτελεστικό διευθυντή και όλο το προσωπικό του EMEA για την αφοσίωση και την εξαιρετική συμβολή τους κατά τη διάρκεια του έτους. Επιθυμώ να ευχαριστήσω τα μέλη όλων των επιστημονικών επιτροπών και των ομάδων εργασίας για τη σκληρή τους δουλειά καθώς και το προσωπικό της Ευρωπαϊκής Επιτροπής για την αδιάλειπτη υποστήριξή τους.

Προσβλέπω στην συνέχιση αυτής της πορείας προόδου και επιτυχίας για το 2008.

ΕΙΣΑΓΩΓΗ ΤΟΥ ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΥ ΔΙΕΥΘΥΝΤΗ

(Τόμας Λόνγκρεν (Thomas Lönngren))

Βρίσκομαι στην ευχάριστη θέση να αναφέρω ότι ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων, για μια ακόμα φορά, συνέβαλε σημαντικά στις προσπάθειες υποστήριξης σε επίπεδο ΕΕ της διάθεσης ασφαλών, αποτελεσματικών και υψηλής ποιότητας φαρμάκων για ανθρώπινη και κτηνιατρική χρήση.

Την χρονιά που μας πέρασε, την δέκατη τρίτη της λειτουργίας του, ο Οργανισμός επέδειξε εξαιρετικές επιδόσεις στους τομείς της κύριας δραστηριότητάς του ως προς την αξιολόγηση και την εποπτεία φαρμάκων, ενώ παράλληλα συνέχισε να εργάζεται επιτυχώς στην διευρυμένη αποστολή του προωθώντας την καινοτομία εντός της ΕΕ και συμβάλλοντας στην ευρωπαϊκή και παγκόσμια συνεργασία όσον αφορά τις επιστημονικές και κανονιστικές πρακτικές στον τομέα των φαρμάκων.

Σημαντικός δείκτης της δραστηριότητας του ΕΜΕΑ κάθε χρονιά αποτελεί ο αριθμός των αιτήσεων που λαμβάνει και επεξεργάζεται για τη χορήγηση αρχικής άδειας κυκλοφορίας φαρμάκων. Το 2007, ο Οργανισμός έλαβε 90 αιτήσεις που αφορούσαν φάρμακα για ανθρώπινη χρήση και 15 που αφορούσαν κτηνιατρικά φάρμακα. Ο αριθμός των φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση είναι ο υψηλότερος όλων των ετών και ο αριθμός των γνωμοδοτήσεων που εξέδωσε η επιτροπή φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση (CHMP) του Οργανισμού έφτασε τις 65 και ήταν επίσης ο υψηλότερος αριθμός που καταγράφηκε ποτέ.

Το όφελος για τη δημόσια υγεία που αντιπροσωπεύουν οι αριθμοί αυτοί έγκειται στο γεγονός ότι πολλά νέα φάρμακα για την καταπολέμηση ποικίλων ασθενειών και παθήσεων διατίθενται πλέον για τη θεραπεία των ευρωπαίων ασθενών – από καρκίνο έως καρδιαγγειακές και νευρολογικές διαταραχές. Παρόμοια, νέες επιλογές κτηνιατρικής πρόληψης και θεραπείας είναι αυτή τη στιγμή διαθέσιμες για τα ζώα που προορίζονται για την παραγωγή τροφίμων και τα ζώα συντροφιάς στην Ευρώπη. Αξίζει να σημειωθεί εδώ ότι εξ' αιτίας της έκτασης που έλαβε πρόσφατα στα μέσα ενημέρωσης ο κίνδυνος πανδημίας της γρίπης των πτηνών, διατέθηκαν δύο εμβόλια κατά της γρίπης των πτηνών για χρήση σε πουλερικά.

Εντούτοις, αυτό που ήταν ίσως το σημαντικότερο επίτευγμα του Οργανισμού για το 2007 ήταν η επιτυχής καθιέρωση νέων διαδικασιών και η δημιουργία νέας επιστημονικής επιτροπής για την εφαρμογή του παιδιατρικού κανονισμού της ΕΕ, ο οποίος τέθηκε σε ισχύ την 26η Ιανουαρίου 2007. Με την καθιέρωση του νέου αυτού νομοθετικού πλαισίου και της εφαρμογής του από τον ΕΜΕΑ, τα παιδιά σε όλη την Ευρώπη θα επωφεληθούν από τα φάρμακα που αναπτύσσονται με βάση το δικό τους συμφέρον και τις δικές τους ιδιαίτερες απαιτήσεις.

Η παιδιατρική επιτροπή – η πέμπτη επιστημονική επιτροπή του Οργανισμού – ξεκίνησε τις εργασίες της με μεγάλο ενθουσιασμό τον Ιούλιο αυτού του έτους και άρχισε αμέσως την επεξεργασία επιστημονικών και διαδικαστικών ρυθμίσεων για την αξιολόγηση παιδιατρικών ερευνητικών προγραμμάτων και συναφών κανονιστικών μηχανισμών.

Φέτος καλωσορίσαμε επίσης τη Βουλγαρία και τη Ρουμανία στην οικογένεια των κρατών της ΕΕ, οι οποίες ενσωματώθηκαν γρήγορα στο έργο του ΕΜΕΑ ως πλήρη μέλη του ευρωπαϊκού δικτύου φαρμάκων, ενώ παράλληλα διεξήχθησαν εργασίες προετοιμασίας για την ενσωμάτωση της Κροατίας και της Τουρκίας ενόψει της πιθανής ένταξης των χωρών αυτών στην ΕΕ.

Στο πλαίσιο του υφιστάμενου δικτύου, ο ΕΜΕΑ είχε στενή συνεργασία με τις αρμόδιες εθνικές αρχές των κρατών μελών για την καλύτερη χρήση των διαθέσιμων πόρων και τη διασφάλιση της κατάλληλης επιστημονικής εξειδίκευσης μακροπρόθεσμα. Η επίτευξη του τελευταίου στόχου είναι άκρως απαραίτητη λόγω της αυξανόμενης πολυπλοκότητας των διαδικασιών αξιολόγησης και της εμφάνισης προηγμένων θεραπειών και άλλων νέων τεχνολογιών στον ιατρικό τομέα.

Οι δραστηριότητες στον τομέα υποστήριξης της καινοτομίας και βελτίωσης της πρόσβασης στα φάρμακα απέφεραν ορισμένα πολύ θετικά αποτελέσματα το 2007. Η αρχική επιτυχία του Γραφείου για τις ΜΜΕ του Οργανισμού που σημειώθηκε το 2006 επαναλήφθηκε και φέτος με την εκδήλωση ζωηρού ενδιαφέροντος από τις μικρότερες καινοτόμες επιχειρήσεις της Ευρώπης για την υποστήριξη που τους προσφέρει ο ΕΜΕΑ. Το ενδιαφέρον για την παροχή επιστημονικών συμβουλών και της

συνδρομής από το EMEA στην κατάρτιση πρωτοκόλλου παρέμεινε υψηλό σημειώνοντας μάλιστα αυξανόμενη ζήτηση για τρίτη συνεχή χρονιά.

Ενισχύθηκε περαιτέρω η αυξημένη διαθεσιμότητα των φαρμάκων μέσω της υψηλής παραγωγής αποτελεσμάτων του Οργανισμού σχετικά με φάρμακα σπανίων ασθενειών – εκδόθηκαν περισσότερες θετικές γνωματεύσεις στον χαρακτηρισμό ορφανά φάρμακα από οποιαδήποτε άλλο έτος – και μέσω του συνεχούς έργου της ομάδας δράσης για την καινοτομία και της ομάδας εμπειρογνομόνων του Οργανισμού για την ανάπτυξη καινοτόμων φαρμάκων, καθώς επίσης και μέσω της υποστήριξης που παρείχε ο Οργανισμός στο Φαρμακευτικό Φόρουμ της Ευρωπαϊκής Επιτροπής και στην Πρωτοβουλία για Καινοτόμα Φάρμακα. Επιπλέον, η καινοτομία και η διαθεσιμότητα αποτέλεσαν προτεραιότητα στον κτηνιατρικό τομέα με την παροχή δεδομένων από τον Οργανισμό, α) στο σχέδιο δράσης των επικεφαλής των οργανισμών φαρμάκων (HMA) για την προώθηση της διαθεσιμότητας των κτηνιατρικών φαρμάκων και β) στην Ευρωπαϊκή Τεχνολογική Πλατφόρμα για την Υγεία των Ζώων σε Παγκόσμιο Επίπεδο και στην περαιτέρω λήψη μέτρων για την βοήθεια των επιχειρήσεων που επιδιώκουν την έγκριση φαρμάκων σε περιορισμένες αγορές. Ο EMEA υποστήριξε επίσης το έργο της Επιτροπής για τη δημιουργία του νέου κανονισμού για προηγμένες θεραπείες, που δημοσιεύτηκε τον Δεκέμβριο του 2007 και θα εισαγάγει νέες ευθύνες για τον Οργανισμό το 2008.

Η συνεργασία του EMEA με τους παγκόσμιους εταίρους συνεχίστηκε με γοργούς ρυθμούς και το 2007. Ο Οργανισμός διαδραμάτισε ενεργό ρόλο στις Διεθνείς Διασκέψεις για την Εναρμόνιση (ICH και VICH)· συνεργάστηκε στενά με τον Παγκόσμιο Οργανισμό Υγείας, ιδιαίτερα σε θέματα που αφορούν φάρμακα για τις αναπτυσσόμενες χώρες· εδραίωσε το πρόγραμμα ανταλλαγής πληροφοριών με την Υπηρεσία Τροφίμων και Φαρμάκων των ΗΠΑ που αφορά τα φάρμακα για ανθρώπινη και κτηνιατρική χρήση· υπέγραψε συμφωνίες εμπιστευτικότητας για τη στενότερη συνεργασία μεταξύ του EMEA, της Ευρωπαϊκής Επιτροπής και των ιαπωνικών αρχών σε κανονιστικά θέματα που αφορούν τα φάρμακα.

Η συνεργασία με τους οργανισμούς της ΕΕ ήταν επίσης εντατική. Συγκεκριμένα, ο EMEA συνεργάστηκε με το Ευρωπαϊκό Κέντρο Πρόληψης και Ελέγχου Νόσων, ιδιαίτερα σε θέματα ετοιμότητας για την αντιμετώπιση πανδημιών γρίπης και τις προηγμένες θεραπείες, την Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων, το Ευρωπαϊκό Κέντρο Παρακολούθησης Ναρκωτικών και Τοξικομανίας και την Ευρωπαϊκή Διεύθυνση για την ποιότητα των φαρμάκων και της υγειονομικής περιθαλψης.

Σε οργανωτικό επίπεδο, ο EMEA εξέλεξε προέδρους και αντιπροέδρους σε τέσσερις από τις επιστημονικές επιτροπές του, συμπεριλαμβανομένης και της νέας παιδιατρικής επιτροπής, όπως επίσης και νέο πρόεδρο για το διοικητικό του συμβούλιο. Ο Οργανισμός σημείωσε επίσης ικανοποιητική πρόοδο στην ανάπτυξη και συντήρηση των υπηρεσιών τεχνολογίας πληροφοριών, καθώς και στο πρόγραμμά του για την ενίσχυση της συμμετοχής των ασθενών και των επαγγελματιών του τομέα της υγείας στις δραστηριότητες του EMEA.

Συνοψίζοντας, το 2007 αποτέλεσε ένα ιδιαίτερα παραγωγικό έτος με έντονη δραστηριότητα σε πολλούς τομείς, όπως θα παρατηρήσετε κατά την ανάγνωση της παρούσας ετήσιας έκθεσης. Θα ήθελα να εκφράσω την ευγνωμοσύνη μου, για τη σκληρή δουλειά και αφοσίωση που επέδειξαν καθ' όλη τη διάρκεια του έτους, σε όλα τα μέλη του προσωπικού του EMEA καθώς και στους εμπειρογνώμονες και τους συναδέλφους των αρμόδιων εθνικών αρχών των κρατών μελών και τους συνεργάτες μας στην Ευρωπαϊκή Επιτροπή και το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο, που συνέβαλαν σημαντικά σε άλλη μια επιτυχή χρονιά για τον EMEA.

1 ΠΡΟΤΕΡΑΙΟΤΗΤΕΣ ΤΟ 2007

1.1 Εφαρμογή της νομοθεσίας για τα παιδιατρικά φάρμακα

Ο Οργανισμός ανέλαβε εξ ολοκλήρου νέες ευθύνες με την έναρξη της ισχύος του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1901/2006 σχετικά με τα φάρμακα που χρησιμοποιούνται στην παιδιατρική (ο παιδιατρικός κανονισμός) στις 26 Ιανουαρίου 2007. Με την υποστήριξη των εθνικών αρμόδιων αρχών ο Οργανισμός εδραίωσε με επιτυχία την παιδιατρική επιτροπή (PDCO) – την πέμπτη επιστημονική επιτροπή του Οργανισμού – και έθεσε σε εφαρμογή τις απαραίτητες διαδικασίες για την αξιολόγηση των προγραμματιών παιδιατρικής έρευνας (PIP) και των αιτήσεων απαλλαγών.

Η παιδιατρική επιτροπή σε πλήρη λειτουργία

Η PDCO συνεδρίασε για πρώτη φορά στις 4-5 Ιουλίου 2007 και πραγματοποίησε επτά συνολικά συνεδριάσεις.

Ο Ντανιέλ Μπρασσέρ (Daniel Brasseur), πρώην πρόεδρος της επιτροπής φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση (CHMP) και της πρώην παιδιατρικής ομάδας εργασίας, εξελέγη πρόεδρος. Ο Ζεράρ Πονς (Gérard Pons) εξελέγη αντιπρόεδρος.

PIP και απαλλαγές

Ο EMEA παρέλαβε αιτήσεις για PIP και πλήρεις ή μερικές απαλλαγές για 202 ενδείξεις. Αυτές αντιστοιχούσαν σε 85 αιτήσεις με μέσο όρο 2 έως 4 ενδείξεις ανά αίτηση.

Εξεδόθησαν δέκα γνωμοδοτήσεις για PIP και απαλλαγές, που καλύπτουν 15 ενδείξεις. Οι οκτώ από τις δέκα γνωμοδοτήσεις που υιοθετήθηκαν αφορούσαν πλήρεις απαλλαγές και οι δύο αφορούσαν PIP.

Ο EMEA εξέδωσε απόφαση για τις 4 από τις 10 γνωμοδοτήσεις έως το τέλος του 2007.

Ο EMEA εξέδωσε απόφαση σχετικά με έναν κατάλογο «κατηγοριών παρέκκλισης», που περιλαμβάνει παθήσεις που δεν αφορούν παιδιά και επομένως μπορούν να εξαιρεθούν από την απαίτηση κατάθεσης PIP.

1.2 Ασφάλεια των φαρμάκων για ανθρώπινη και κτηνιατρική χρήση

Η βελτίωση της ασφάλειας των φαρμάκων για ανθρώπινη και κτηνιατρική χρήση ήταν και πάλι μία από τις βασικές προτεραιότητες του Οργανισμού. Καταβλήθηκε ιδιαίτερη προσπάθεια από κοινού με τις εθνικές αρμόδιες αρχές φαρμάκων στα κράτη μέλη της ΕΕ για την εφαρμογή μιας προσέγγισης πρόληψης ως προς την ασφάλεια των φαρμάκων με ιδιαίτερη έμφαση στην θεμελίωση ενός συστήματος εντατικής παρακολούθησης φαρμάκων.

Θεμελίωση της ιδέας των σχεδίων διαχείρισης κινδύνου

Τα σχέδια διαχείρισης κινδύνου (RMP) κατατίθενται ως τμήμα μιας νέας αίτησης ή αίτησης με σημαντικές αλλαγές στη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας. Ο EMEA αξιολόγησε το 92% των σχεδίων διαχείρισης κινδύνου που υποβλήθηκαν ως τμήματα νέων αιτήσεων. Από αυτές, το 90% και 86% αφορούσε αιτήσεις για επέκταση της άδειας κυκλοφορίας και για επέκταση ένδειξης αντίστοιχα. Οι αξιολογήσεις πραγματοποιήθηκαν στο πλαίσιο της διαδικασίας αξιολόγησης από μέλη εντός της επιτροπής CHMP.

Η ευρωπαϊκή στρατηγική διαχείρισης κινδύνου (ERMS) για φάρμακα για ανθρώπινη χρήση: Σημειώθηκε περαιτέρω πρόοδος

Ο EMEA κατήρτισε ένα νέο κυλιόμενο διετές πρόγραμμα εργασίας για το διάστημα 2008-2009 και εγκρίθηκε από τους επικεφαλής των εθνικών οργανισμών φαρμάκων σε συνδυασμό με την έκθεση προόδου της ERMS.

Η πρώτη φάση του προγράμματος Ευρωπαϊκό Δίκτυο Κέντρων Φαρμακοεπιδημιολογίας και Φαρμακοεπαγρύπνησης (ENCePP) ολοκληρώθηκε με την κατάρτιση ενός καταλόγου.

Η ασφάλεια των φαρμάκων εντάχθηκε στο 7ο πρόγραμμα-πλαίσιο

Οι συζητήσεις με την Ευρωπαϊκή Επιτροπή κατέληξαν στην ένταξη του θέματος «Σχετική ασφάλεια των μη στεροειδών αντιφλεγμονωδών φαρμάκων (NSAID) στο πρόγραμμα εργασίας του 2007, στον θεματικό τομέα της υγείας του 7ου προγράμματος-πλαισίου. Επιπλέον, η ομάδα εργασίας CHMP/Φαρμακοεπαγρύπνησης συντάξε κατάλογο με τα πέντε σημαντικότερα ζητήματα δημόσιας υγείας όσον αφορά την ασφάλεια των φαρμάκων ως θέματα στις επόμενες προσκλήσεις υποβολής προτάσεων στο πλαίσιο του 7ου προγράμματος-πλαισίου.

Ενίσχυση της βάσης δεδομένων EudraVigilance για την υποστήριξη της προληπτικής φαρμακοεπαγρύπνησης στην ΕΕ

Ο αριθμός των εθνικών αρμόδιων αρχών και των φαρμακευτικών εταιρειών που υπέβαλαν ηλεκτρονικά αναφορές στο σύστημα EudraVigilance (τη βάση δεδομένων της ΕΕ για τις ανεπιθύμητες ενέργειες των φαρμάκων) αυξήθηκε το 2007. Ωστόσο, δεν έχει ακόμα επιτευχθεί το 100% στην ηλεκτρονική υποβολή των αναφορών.

Ο Οργανισμός κατάρτισε ένα σχέδιο δράσης για το σύστημα EudraVigilance (το οποίο στη συνέχεια εγκρίθηκε από τους επικεφαλής των οργανισμών φαρμάκων και το διοικητικό συμβούλιο του EMEA) για την αντιμετώπιση εκείνων των προβλημάτων υλοποίησης που αφορούν την ποιότητα των δεδομένων που αποστέλλονται και τις προθεσμίες υποβολής των αναφορών που απορρέουν από τη νομοθεσία.

Το πληροφορικό σύστημα αποθήκευσης και ανάλυσης δεδομένων EudraVigilance (EVDAS) δόθηκε προς χρήση στις εθνικές αρμόδιες αρχές στις 6 Ιουλίου 2007. Το γεγονός αυτό θα βελτιώσει τη χρήση της βάσης δεδομένων EudraVigilance με στόχο την υλοποίηση της φαρμακοεπαγρύπνησης σε επίπεδο ΕΕ.

Καθυστερήσεις στην ανάπτυξη του συστήματος EudraVigilance για τον κτηνιατρικό τομέα (EVV) το 2007

Η ανάπτυξη του συστήματος EudraVigilance για τα κτηνιατρικά (EVV) καθυστέρησε κατά 6 μήνες περίπου κατά το 2007, λόγω αλλαγής προτεραιότητας και διάθεσης των πόρων στην ανάπτυξη του συστήματος αποθήκευσης δεδομένων για ανθρώπινη χρήση (EudraVigilance data warehouse). Μετά την επανέναρχη των εργασιών για την EVV, ο Οργανισμός και η μικτή κτηνιατρική ομάδα υλοποίησης κατάρτισαν το σχέδιο δράσης της EudraVigilance για τον κτηνιατρικό τομέα, το οποίο εγκρίθηκε από το διοικητικό συμβούλιο του EMEA και τους επικεφαλής των εθνικών οργανισμών φαρμάκων. Το εν λόγω σχέδιο προβλέπει πλέον την μελλοντική ανάπτυξη της EVV, γεγονός απαραίτητο στις εθνικές αρμόδιες αρχές ώστε να δεσμεύσουν τους αναγκαίους πόρους για τη διασφάλιση της πλήρους και έγκαιρης υλοποίησης του συστήματος.

Το σύστημα EudraVigilance για τον κτηνιατρικό τομέα αποτελεί πλέον το κύριο εργαλείο υποβολής αναφορών που χρησιμοποιείται από τις εθνικές αρμόδιες αρχές. Όμως, ελάχιστες αναφορές κατατέθηκαν ηλεκτρονικά από τους κατόχους αδειών κυκλοφορίας, λόγω του γεγονότος ότι οι μεγάλες φαρμακευτικές εταιρείες κτηνιατρικών φαρμάκων βρίσκονται στην πλειοψηφία τους στο στάδιο εφαρμογής και δοκιμών.

Σχέδιο δράσης για την ευρωπαϊκή στρατηγική επιτήρησης (ESS)

Κατά τη διάρκεια του έτους, υποβλήθηκε ένα αναθεωρημένο σχέδιο δράσης για τα κτηνιατρικά φάρμακα υπό την αιγίδα της ευρωπαϊκής στρατηγικής επιτήρησης, το οποίο θέτει πλέον προτεραιότητα στην προώθηση της υποβολής αναφορών για ανεπιθύμητες ενέργειες, στην εφαρμογή της ηλεκτρονικής υποβολής των εν λόγω αναφορών, στην ανάλυση δεδομένων και στον καταμερισμό εργασιών μεταξύ των κρατών μελών. Επίσης, δόθηκε μεγάλη προτεραιότητα στην συνεννόηση μεταξύ όλων των συμβαλλόμενων μερών γύρω από θέματα ασφάλειας.

1.3 Προώθηση της καινοτομίας

Μερικές από τις κύριες δραστηριότητες του Οργανισμού έχουν ως άμεσο στόχο την προώθηση της καινοτομίας και της έρευνας, ενισχύοντας με τον τρόπο αυτό τους στόχους του προγράμματος δράσης της Λισσαβόνας.

Αύξηση των δραστηριοτήτων σχετικά με το χαρακτηρισμό των ορφανών φαρμάκων και την παροχή επιστημονικών συμβουλών

Ο ΕΜΕΑ εξακολούθησε να υποστηρίζει την ανάπτυξη φαρμάκων για την αντιμετώπιση σπάνιων ασθενειών και την παροχή επιστημονικών συμβουλών υψηλής ποιότητας σε εταιρείες ανάπτυξης φαρμάκων. Το 2007 τα επίπεδα δραστηριότητας στους τομείς αυτούς παρουσίασαν εκ νέου άνοδο (βλ. κεφάλαιο 2).

Γραφείο για τις ΜΜΕ: προώθηση της καινοτομίας μεταξύ των ΜΜΕ της Ευρώπης

Έχοντας συναίσθηση ότι οι πολύ μικρές, οι μικρές και οι μικρομεσαίες επιχειρήσεις (ΜΜΕ) αποτελούν συχνά την κινητήρια δύναμη της καινοτομίας – ιδίως στον τομέα των νέων τεχνολογιών και αναδυόμενων θεραπειών – το γραφείο του ΕΜΕΑ για τις ΜΜΕ συνέχισε την υποστήριξη τους υλοποιώντας την πολιτική του Οργανισμού.

Το 2007, 212 εταιρείες υπέβαλαν αιτήσεις για ένταξη στο καθεστώς ΜΜΕ, εκ των οποίων εγκρίθηκαν οι 172. Με τον τρόπο αυτό ο συνολικός αριθμός των εταιρειών που απέκτησαν καθεστώς ΜΜΕ έφτασε τις 246 στα τέλη του 2007. Η πλειοψηφία των εταιρειών αυτών αναπτύσσει φάρμακα για ανθρώπινη χρήση, 9 εταιρείες αναπτύσσουν φάρμακα για κτηνιατρική χρήση, 8 εταιρείες αναπτύσσουν φάρμακα και για ανθρώπινη και για κτηνιατρική χρήση και 19 εταιρείες λειτουργούν ως σύμβουλοι επί κανονιστικών θεμάτων.

Οι υπηρεσίες που παρείχε το γραφείο για τις ΜΜΕ αφορούσαν την επεξεργασία αιτήσεων για μείωση των τελών ή αναστολή της πληρωμής, αιτήσεων για διοικητική υποστήριξη – παρελήφθη ο τριπλάσιος αριθμός αιτήσεων σε σχέση με τον αριθμό που προβλέφθηκε αρχικά – και αιτήσεων για μεταφραστική υποστήριξη των πληροφοριών για τα προϊόντα.

Ο ΕΜΕΑ προσέφερε οδηγίες και κατάρτιση σε ΜΜΕ. Το 2007 ο οδηγός χρήστη για ΜΜΕ ενημερώθηκε με βάση την εμπειρία που αποκτήθηκε κατά τη διάρκεια του 2006. Η πρώτη συνεδρία για ΜΜΕ πραγματοποιήθηκε στις 2 Φεβρουαρίου 2007.

Ομάδα δράσης καινοτομίας: υποστήριξη στην ανάπτυξη φαρμάκων προηγμένης θεραπείας

Η ομάδα δράσης καινοτομίας (ITF) – μια πολυσυνθετική ομάδα του ΕΜΕΑ με επάρκεια σε επιστημονικά, ρυθμιστικά και νομικά θέματα – είχε 18 ενημερωτικές συναντήσεις με εταιρείες ανάπτυξης φαρμάκων στον τομέα των αναδυόμενων θεραπειών και των νέων τεχνολογιών.

Οι χορηγοί μπορούν να ζητήσουν συμβουλές για το αν το προϊόν τους μπορεί να χαρακτηριστεί ως φαρμακευτικό, και επομένως να υπόκειται στις διαδικασίες του ΕΜΕΑ. Παρελήφθησαν 31 αιτήσεις ταξινόμησης.

Η επιτροπή CHMP ενέκρινε 18 εκθέσεις ταξινόμησης (που συνέταξε η ITF) με περιγραφές των επιστημονικών και κανονιστικών κριτηρίων για τον ορισμό ενός φαρμακευτικού προϊόντος.

Αρχικός διάλογος με χορηγούς

Η εφαρμογή νέων διαδικασιών για τη διευκόλυνση ενός αρχικού διαλόγου με τους χορηγούς είχε αποτέλεσμα την αύξηση των αιτήσεων για κανονιστική επιλεξιμότητα (regulatory eligibility) και ενημερωτικές συναντήσεις.

Η ομάδα των εμπειρογνομόνων ΕΜΕΑ/CHMP για την ανάπτυξη καινοτόμων φαρμάκων: δημοσίευση τελικής έκθεσης

Η τελική έκθεση με τίτλο «Προσεγγίσεις για την ανάπτυξη καινοτόμων φαρμάκων» επικεντρώθηκε στον προσδιορισμό των επιστημονικών κωλυμάτων και στις αναδυόμενες επιστήμες στην ανάπτυξη φαρμάκων – τόσο στον τομέα έρευνας και ανάπτυξης της βιομηχανίας, όσο και στο ακαδημαϊκό περιβάλλον – και στη δημιουργία συστάσεων για τις μελλοντικές ενέργειες του ΕΜΕΑ.

Συμβολή στην πρωτοβουλία για καινοτόμα φάρμακα

Ο ΕΜΕΑ συμμετείχε ενεργά στα προπαρασκευαστικά στάδια της πρωτοβουλίας για καινοτόμα φάρμακα – μιας σύμπραξης δημόσιου και ιδιωτικού τομέα (ΣΔΙΤ) μεταξύ της φαρμακοβιομηχανίας και των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων, που έχει ως στόχο την αντιμετώπιση των κωλυμάτων κατά την ανάπτυξη φαρμάκων.

Ευρωπαϊκή Τεχνολογική Πλατφόρμα για την Υγεία των Ζώων σε Παγκόσμιο Επίπεδο

Ο ΕΜΕΑ αποτέλεσε μέλος της συντονιστικής επιτροπής για την Ευρωπαϊκή Τεχνολογική Πλατφόρμα για την Υγεία των Ζώων σε Παγκόσμιο Επίπεδο, που έχει ως στόχο την επιτάχυνση της ανάπτυξης πρωτότυπων προϊόντων για την υγεία των ζώων, για μικρές και μεγάλες αγορές, στο πλαίσιο του 7ου προγράμματος-πλαίσιου. Ο Οργανισμός συμμετείχε στην κατάρτιση σχεδίου δράσης, το οποίο δημοσιεύτηκε τον Αύγουστο του 2007, για την υλοποίηση του προγράμματος στρατηγικής έρευνας.

1.4 Έγκαιρη και βελτιωμένη διαθεσιμότητα των φαρμάκων

Ειδικές διαδικασίες χορήγησης άδειας κυκλοφορίας σε φάση λειτουργίας

Η ταχύτερη αξιολόγηση, η χορήγηση άδειας κυκλοφορίας υπό όρους και χορήγηση άδειας κυκλοφορίας κάτω από εξαιρετικές συνθήκες αποτελούν ειδικές διαδικασίες χορήγησης άδειας κυκλοφορίας οι οποίες έχουν στόχο την ταχύτερη διάθεση στην αγορά των φαρμάκων που παρουσιάζουν υψηλό ενδιαφέρον για τη δημόσια υγεία και την υγεία των ζώων. Οι διαδικασίες αυτές εφαρμόστηκαν με αυξημένη αποτελεσματικότητα το 2007 και είχαν ως αποτέλεσμα την έκδοση 4 γνωμοδοτήσεων με την διαδικασία της ταχύτερης αξιολόγησης (2 αφορούσαν φάρμακα για ανθρώπινη χρήση και 2 αφορούσαν φάρμακα για κτηνιατρική χρήση), 3 γνωμοδοτήσεων υπέρ της χορήγησης άδειας κυκλοφορίας υπό όρους (3 φάρμακα για ανθρώπινη χρήση) και 6 γνωμοδοτήσεων υπέρ της χορήγησης άδειας κυκλοφορίας κάτω από εξαιρετικές συνθήκες (4 για φάρμακα για ανθρώπινη χρήση και 2 για φάρμακα για κτηνιατρική χρήση).

Προώθηση της διαθεσιμότητας των κτηνιατρικών φαρμάκων για περιορισμένες αγορές

Η επιτροπή φαρμάκων για κτηνιατρική χρήση (CVMP) συνέταξε εσωτερικά έγγραφα διαβούλευσης για τα κριτήρια που πρέπει να χρησιμοποιηθούν στον ορισμό της «περιορισμένης αγοράς» και για την διαδικασία σύμφωνα με την οποία η επιτροπή χαρακτηρίζει επίσημα ένα φάρμακο ότι ενδείκνυται για την περιορισμένη αγορά.

Η CVMP ενέκρινε μια σειρά από προτάσεις για τα μέτρα που πρέπει να λάβει ο ΕΜΕΑ ώστε να συνδράμει τις εταιρείες στην υποβολή αιτήσεων μέσω της κεντρικής διαδικασίας και αφορούν τις περιορισμένες αγορές σύμφωνα με το άρθρο 79 του κανονισμού 726/2004. Οι εν λόγω προτάσεις απαιτούν τη συνδρομή τόσο του Οργανισμού όσο και των εθνικών αρμόδιων αρχών. Αποτελούν τμήμα της συνολικής ανταπόκρισης του ευρωπαϊκού κανονιστικού δικτύου στην έλλειψη διαθεσιμότητας κτηνιατρικών φαρμάκων.

Προώθηση της πρόσβασης σε εμβόλια κατά σοβαρών επιζωοτικών και ασθενειών του οικόσιτου ζωικού πληθυσμού

Η CVMP ενέκρινε έγγραφο προβληματισμού σχετικά με την ελάχιστη απαιτούμενη πληροφορία για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας εμβολίων κατά του καταρροϊκού πυρετού του προβάτου σε περιπτώσεις έκτακτης ανάγκης. Ο καταρροϊκός πυρετός είναι μια ασθένεια, η οποία μεταδίδεται μέσω των εντόμων και προσβάλλει οικόσιτα μηρυκαστικά, κυρίως πρόβατα, και της οποίας το γεωγραφικό εύρος περιλαμβάνει μεγάλο μέρος της ΕΕ. Ο εμβολιασμός θεωρείται μια σημαντική μέθοδος ελέγχου.

Δόθηκε υψηλή προτεραιότητα στη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας εμβολίων κατά της γρίπης των πτηνών σε όρνιθες διότι ο έλεγχος της ασθένειας στις όρνιθες μειώνει την πιθανότητα εμφάνισης πανδημίας μέσω της μετάδοσης του ιού από τα πτηνά στον άνθρωπο. Στο πλαίσιο αυτό, η CVMP γνωμοδότησε θετικά για το εμβόλιο κατά του ιού H7 της γρίπης των πτηνών.

Παγκόσμια διάσκεψη για την υγεία των ζώων

Σε συνεργασία με την IFAH-Global, ο ΕΜΕΑ διοργάνωσε παγκόσμια διάσκεψη για την υγεία των ζώων στις 15-16 Νοεμβρίου 2007. Στη διάσκεψη αυτή συγκεντρώθηκαν όλοι οι κύριοι ενδιαφερόμενοι στον τομέα της υγείας των ζώων όπως, επιχειρήσεις, ακαδημαϊκή κοινότητα, διεθνείς οργανισμοί για την υγεία των ζώων και ρυθμιστικές αρχές από όλο τον κόσμο. Στη συνάντηση εξετάστηκαν τα προβλήματα που αντιμετωπίζει η ανάπτυξη νέων φαρμάκων και η συνεχιζόμενη διαθεσιμότητα των υπαρχόντων φαρμάκων. Από την διάσκεψη προέκυψαν μια σειρά συμπερασμάτων, τα οποία θα συνδράμουν το έργο των υπευθύνων για την λήψη αποφάσεων στους συναφείς οργανισμούς.

1.5 Διαφάνεια, επικοινωνία και παροχή πληροφοριών

Το 2007, οι δραστηριότητες του Οργανισμού αναφορικά με τη διαφάνεια και την επικοινωνία επικεντρώθηκαν στην εδραίωση των υφιστάμενων δραστηριοτήτων.

Ικανοποιητική πρόοδος στην εφαρμογή κανόνων πρόσβασης σε έγγραφα

Ο Οργανισμός εδραίωσε τις εσωτερικές διαδικασίες του σχετικά με τον τρόπο χειρισμού των αιτήσεων για πρόσβαση σε έγγραφα.

Συνολικά ο EMEA έλαβε 92 αιτήσεις για πρόσβαση σε έγγραφα – μια αύξηση άνω του 30% σε σχέση με το 2006. Τριάντα επτά από τις 92 αιτήσεις απορρίφθηκαν.

95% των αιτήσεων πρόσβασης σε έγγραφα διεκπεραιώθηκαν εντός των καθορισμένων χρονικών προθεσμιών.

Περαιτέρω βελτιώσεις σε σχέση με την παροχή πληροφοριών για φάρμακα

Κατά τη διάρκεια του 2007, βασικές δραστηριότητες στον τομέα αυτό απετέλεσαν η συστηματική δημοσίευση εκθέσεων αξιολόγησης αιτήσεων για χορήγηση άδειας κυκλοφορίας που αποσύρθηκαν ή δεν εγκρίθηκαν, η δημοσίευση δελτίων τύπου και εγγράφων με την μορφή ερωτήσεων και απαντήσεων με περιεχόμενο πληροφορίες σχετικά με φάρμακα, για τα οποία εγείρονταν ανησυχίες για την ασφάλειά τους, και η παροχή πληροφοριών για προϊόντα σε όλες τις γλώσσες της ΕΕ.

Διάθεση νέων κατευθυντήριων γραμμών

Αναθεωρήθηκαν οι κατευθυντήριες γραμμές στην εκπόνηση των περιλήψεων των χαρακτηριστικών των προϊόντων (SPCs) προκειμένου να ενσωματωθούν οι νέες απαιτήσεις σύμφωνα με το νέο παιδιατρικό κανονισμό. Τον Δεκέμβριο του 2007 δημοσιεύτηκε το προσχέδιο για τρίμηνη δημόσια διαβούλευση.

Η CHMP συνέταξε και ενέκρινε οδηγίες για την αξιολόγηση των αποτελεσμάτων που ελήφθησαν από τις δοκιμές χρηστών σε συμφωνία με την ομάδα συντονισμού για την αμοιβαία αναγνώριση και τις αποκεντρωμένες διαδικασίες – φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση (CMD(h)).

Περιλήψεις EPAR για το κοινό

Συντάχθηκαν εξήντα τέσσερις περιλήψεις των ευρωπαϊκών δημόσιων εκθέσεων αξιολόγησης (EPAR) για νέες χορηγήσεις άδειας κυκλοφορίας – γραμμένες με τρόπο κατανοητό από το κοινό. Επιπλέον, ο EMEA ενημέρωνε συστηματικά τις περιλήψεις EPAR ανάλογα με τις τροποποιήσεις.

Πληροφορίες για φαρμακευτικά προϊόντα σε όλες τις γλώσσες της ΕΕ

Καθ' όλη τη διάρκεια του 2007, καταβλήθηκαν προσπάθειες για την παροχή των πληροφοριών σχετικά με προϊόντα σε όλες τις γλώσσες της ΕΕ. Η συμμόρφωση των κρατών μελών με τη διαδικασία ελέγχου των μεταφράσεων κρίθηκε πολύ ικανοποιητική στο σύνολό της, τόσο πριν όσο και μετά τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας. Επιπρόσθετα, οι πληροφορίες από τα κράτη μέλη κάνουν λόγο για καλή συνολική ποιότητα των μεταφράσεων που παρείχε η φαρμακοβιομηχανία.

Ο EMEA συντόνισε την μετά την γνωμάτευση γλωσσική αναθεώρηση για 76 νέες αιτήσεις και επεκτάσεις των αδειών κυκλοφορίας.

Τα βουλγάρικα, τα ρουμάνικα και – μετά τη λήξη της εξαίρεσης – τα μαλτέζικα εντάχθηκαν με επιτυχία στο πλαίσιο των μεταφράσεων.

Περαιτέρω καλλιέργεια της επικοινωνίας με τους ασθενείς, τους καταναλωτές και τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας

Κατά τη διάρκεια της συνεδρίασης της ομάδας εργασίας ασθενών και καταναλωτών (PCWP) τον Δεκέμβριο του 2007 παρουσιάστηκε η έκθεση προόδου αναφορικά με το σχέδιο υλοποίησης του πλαισίου επικοινωνίας με τους ασθενείς και τους καταναλωτές.

Το 2007 ξεκίνησε η ανάπτυξη του πλαισίου επικοινωνίας μεταξύ του EMEA και των επαγγελματιών του τομέα της υγείας.

Το 2007 ξεκίνησε η σύνταξη συστάσεων της ομάδας εργασίας EMEA/CHMP σε συνεργασία με την ομάδα εργασίας των επαγγελματιών του τομέα της υγείας (HCP WG).

Η πρώτη κοινή συνεδρίαση με ασθενείς και επαγγελματίες του τομέα της υγείας πραγματοποιήθηκε την 1η Ιουνίου 2007. Σε συνέχεια της συνεδρίασης αυτής αποφασίστηκε η διεξαγωγή κοινών συνεδριάσεων τουλάχιστον μία φορά το χρόνο και η συμμετοχή εκπροσώπων κάθε ομάδας στις συνεδριάσεις της άλλης.

1.6 Το ευρωπαϊκό δίκτυο φαρμάκων

Το ευρωπαϊκό δίκτυο φαρμάκων – μια συνεργασία περισσότερων από 40 κανονιστικών αρχών φαρμάκων στην ΕΕ – αποτελεί το θεμέλιο της επιτυχίας του ΕΜΕΑ. Το δίκτυο εξασφαλίζει την πρόσβαση του ΕΜΕΑ σε μια ομάδα περισσότερων από 4.000 εμπειρογνομόνων, δίνοντας στον Οργανισμό τη δυνατότητα να επιλέγει τους καλύτερα διαθέσιμους και επιστημονικά καταρτισμένους ειδικούς για να τον στηρίζουν στο έργο του για τη ρύθμιση των φαρμάκων στην ΕΕ. Οι εμπειρογνώμονες συμμετέχουν στο έργο του ΕΜΕΑ ως μέλη των επιστημονικών επιτροπών, των ομάδων εργασίας, των ομάδων παροχής επιστημονικών συμβουλών ή άλλων συναφών ομάδων.

Διεύρυνση της ΕΕ

Τον Ιανουάριο του 2007, η Βουλγαρία και η Ρουμανία εντάχθηκαν στην ΕΕ. Η μετάβαση από το καθεστώς παρατηρητή στην πλήρη συμμετοχή στο ευρωπαϊκό δίκτυο φαρμάκων και στο έργο του Οργανισμού διευκολύνθηκε αρκετά λόγω της προσεκτικής προετοιμασίας που πραγματοποιήθηκε την περίοδο πριν την ένταξη των εν λόγω χωρών στην ΕΕ.

Ενόψει της πιθανής ένταξης της Κροατίας και της Τουρκίας, ο Οργανισμός διοργάνωσε από μια διάσκεψη και στις δύο αυτές χώρες ώστε να προετοιμάσει το έδαφος για την πιθανή μελλοντική τους ένταξη στο ευρωπαϊκό δίκτυο φαρμάκων.

Διάσκεψη για τις κλινικές δοκιμές

Ο Οργανισμός διεξήγαγε με μεγάλη επιτυχία διάσκεψη στην οποία συμμετείχε ένα ευρύ φάσμα ενδιαφερόμενων φορέων, οι οποίοι εξέτασαν τη λειτουργία της οδηγίας για τις κλινικές δοκιμές, μετά από τρία χρόνια πρακτικής εμπειρίας, και δημοσίευσε ένα κείμενο με τις πληροφορίες που συνέλλεξε.

Σχεδιασμός πόρων του δικτύου

Επειδή οι επιπλέον πόροι του δικτύου είναι δυσεύρετοι ξεκίνησαν εργασίες για την βελτίωση της χρήσης και της αποτελεσματικότητας των διαθέσιμων πόρων. Ο ΕΜΕΑ συμμετείχε στη διαδικασία σχεδιασμού σε επίπεδο των επικεφαλής των οργανισμών φαρμάκων.

Ο Οργανισμός άρχισε διαδικασίες για την καλύτερη οργάνωση των ομάδων εργασίας, με στόχο την επίτευξη πιο αποδοτικών συνεδριάσεων και την καλύτερη κατανομή εργασιών μεταξύ των μελών των επιστημονικών επιτροπών και των ομάδων εργασίας τους.

Σε ορισμένες συνεδριάσεις εφαρμόστηκε η τεχνική της τηλεδιάσκεψης, μειώνοντας έτσι την ανάγκη μετακινήσεων των εμπειρογνομόνων προς τον ΕΜΕΑ.

Συναντήσεις, διασκέψεις, κατάρτιση

Με σκοπό την αντιμετώπιση κρίσιμων επιστημονικών θεμάτων, ο Οργανισμός οργάνωσε σειρά διασκέψεων και συναντήσεις εργασίας στις οποίες συμμετείχαν εκπρόσωποι της ακαδημαϊκής κοινότητας των κανονιστικών αρχών και, όπου κρινόταν απαραίτητο, της φαρμακοβιομηχανίας. Τα θέματα που εξετάστηκαν αφορούσαν κλινικές δοκιμές πρώτα σε ανθρώπους, τα βιοϊσοδύναμα φαρμακευτικά προϊόντα, την ανοσολογία των θεραπευτικών πρωτεϊνών, τον προσαρμοσμένο σχεδιασμό κλινικών δοκιμών επιβεβαίωσης, την τεχνολογία ανάλυσης διεργασιών για βιολογικά φάρμακα, τις δοκιμές από τους χρήστες των ενημερωτικών εντύπων για τους ασθενείς και τα φάρμακα από την μηχανική των κυττάρων και ιστών.

Ο Οργανισμός διοργάνωσε επίσης σειρά σεμιναρίων κατάρτισης για πραγματογνώμονες από τις εθνικές αρμόδιες αρχές. Τα θέματα που καλύφθηκαν αφορούσαν τα φάρμακα γονιδιακής θεραπείας, τη διαγνωστική, την ανάπτυξη της ογκολογίας, νέες προσεγγίσεις αξιολόγησης της ποιότητας και την πανδημία γρίπης.

Καθιερώθηκαν οι αρχές και οι διαδικασίες εκπαιδευτικών ανταλλαγών μεταξύ των κανονιστικών αρχών, της ακαδημαϊκής κοινότητας και, όπου κρινόταν απαραίτητο, των επιχειρήσεων. Ως

αποτέλεσμα αυτού, ο Οργανισμός διατήρησε τακτική επαφή με συναφείς επιστημονικούς συλλόγους, ιδίως στους τομείς της καρδιολογίας, του διαβήτη, του κεντρικού νευρικού συστήματος και της ογκολογίας.

Ενόψει της συμμετοχής σε εκπαιδευτικά προγράμματα για επιστήμονες απασχολούμενους σε κανονιστικές αρχές σε συνεργασία με τους ακαδημαϊκούς κύκλους και τις εθνικές αρμόδιες αρχές, ο ΕΜΕΑ στήριξε την πρωτοβουλία της Ιταλίας για την ίδρυση ευρωπαϊκής σχολής για την κανονιστική αξιολόγηση των φαρμάκων.

Εμπειρογνώμονες από το χώρο της ακαδημαϊκής κοινότητας και των πανεπιστημιακών νοσοκομείων αποσπασμένοι στον ΕΜΕΑ, συνέβαλαν στο έργο του ευρωπαϊκού δικτύου φαρμάκων διασφαλίζοντας τη διαθεσιμότητα συμπληρωματικής εξειδίκευσης.

2 ΦΑΡΜΑΚΑ ΓΙΑ ΑΝΘΡΩΠΙΝΗ ΧΡΗΣΗ

2.1 Ορφανά φάρμακα

Αύξηση αιτήσεων και γνωμοδοτήσεων

Συνολικά παρελήφθησαν 125 αιτήσεις χαρακτηρισμού ορφανών φαρμάκων – είναι το τέταρτο συναπτό έτος κατά το οποίο ελήφθησαν περισσότερες από εκατό αιτήσεις αυτού του είδους. Η επιτροπή ορφανών φαρμάκων (COMP) εξέδωσε 97 θετικές γνωμοδοτήσεις για το χαρακτηρισμό ορφανών φαρμάκων – ο υψηλότερος αριθμός όλων των ετών – και 1 αρνητική. Ο αριθμός των αιτήσεων που αποσύρθηκαν – 19 – ήταν ο χαμηλότερος της τελευταίας επταετίας.

Ο καρκίνος παραμένει ο βασικός θεραπευτικός τομέας

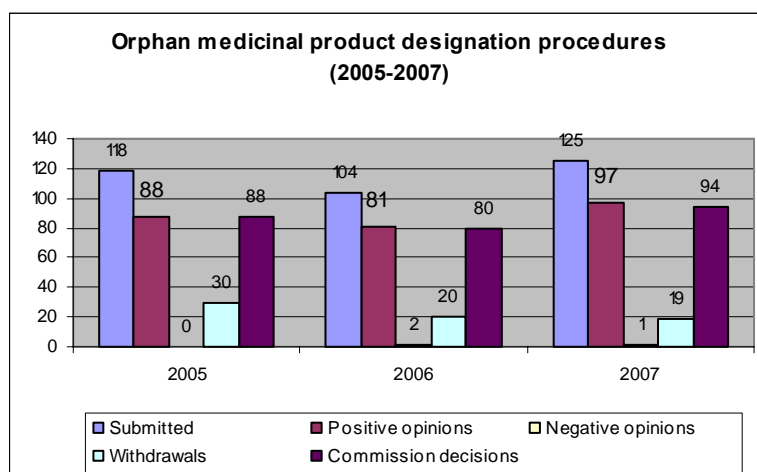
Όπως και τα προηγούμενα έτη, η θεραπεία του καρκίνου ήταν ο θεραπευτικός τομέας για τον οποίο η COMP εξέδωσε τις περισσότερες θετικές γνώμες χαρακτηρισμού ορφανών φαρμάκων.

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

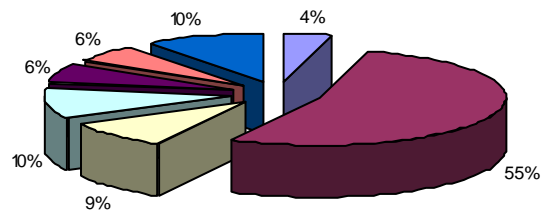
Σαράντα εννέα τοις εκατό των φαρμάκων που χαρακτηρίστηκαν ως ορφανά το 2007 αφορούσε ασθένειες που προσβάλλουν παιδιά. Από το εν λόγω ποσοστό το 4% αφορούσε αποκλειστικά τη παιδιατρική χρήση.

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας σε 44 φάρμακα που χαρακτηρίστηκαν ως ορφανά για χρήση στην ΕΕ

Έως τα τέλη του 2007, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή χορήγησε άδεια κυκλοφορίας σε 44 ορφανά φάρμακα από την έναρξη ισχύος της πολιτικής για τα ορφανά φάρμακα το 2001.



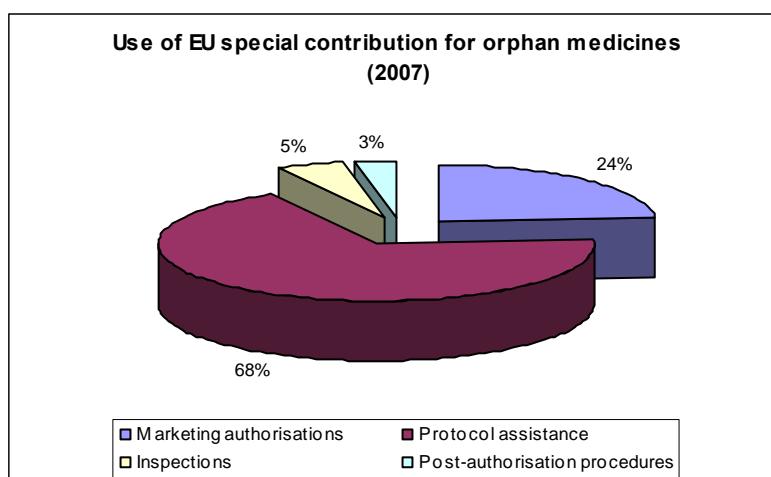
COMP opinions by therapeutic area (2007)



Ειδική συνεισφορά της ΕΕ για τα ορφανά φάρμακα

Το 2007 δαπανήθηκαν συνολικά 4,89 εκατ. ευρώ ως επιχορήγηση για να χρηματοδοτηθεί η μείωση των τελών για τα ορφανά φάρμακα.

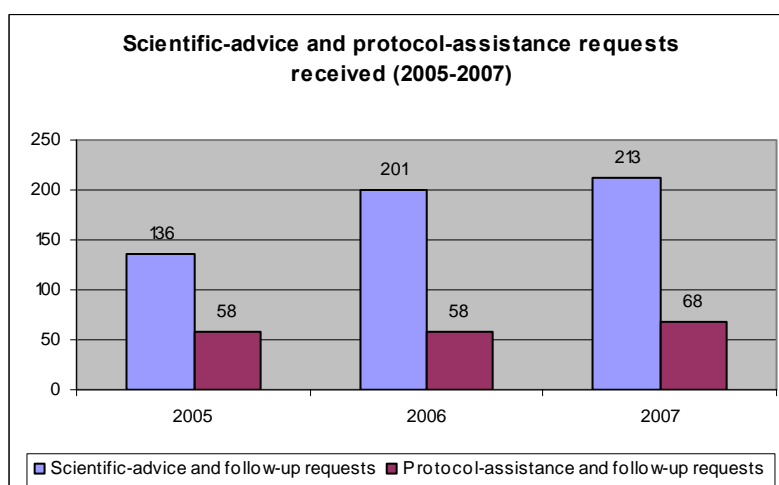
Ο Οργανισμός τροποποίησε την πολιτική του αναφορικά με τις μειώσεις τελών για τα ορφανά φάρμακα το 2007 ώστε να συνεχίσει να επικεντρώνεται στην δημιουργία κινήτρων στήριξης της συνδρομής στην κατάρτιση πρωτοκόλλου, των αιτήσεων χορήγησης άδειας κυκλοφορίας και των λοιπών δραστηριοτήτων που προηγούνται της χορήγησης άδειας κυκλοφορίας, καθώς επίσης και για να ενισχυθούν οι ΜΜΕ κατά το πρώτο έτος χορήγησης της άδειας κυκλοφορίας.



2.2 Παροχή επιστημονικών συμβουλών και συνδρομής για την κατάρτιση πρωτοκόλλου

Το ενδιαφέρον για παροχή επιστημονικών συμβουλών και συνδρομής στην κατάρτιση πρωτοκόλλου παρέμεινε υψηλό

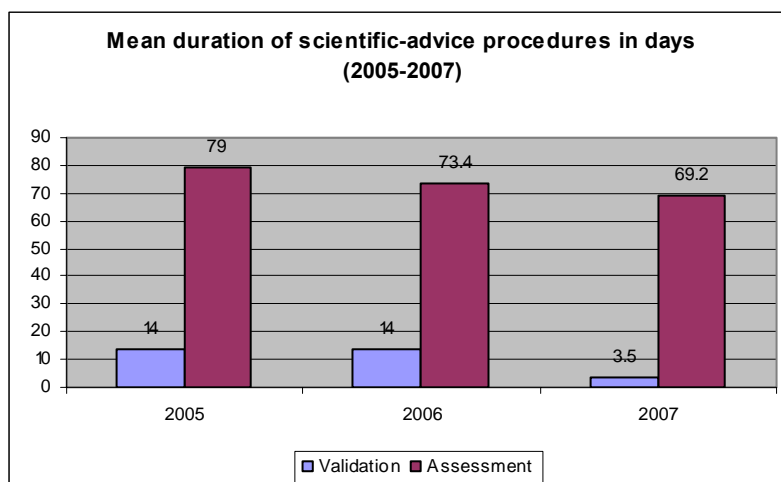
Το 2007 σημειώθηκε ελαφρά αύξηση στον αριθμό των αιτήσεων για παροχή επιστημονικών συμβουλών σε σύγκριση με το 2006, με 213 παραληφθείσες αιτήσεις. Παρατηρήθηκε αισθητή αύξηση στον αριθμό των αιτήσεων για παροχή συνδρομής στην κατάρτιση πρωτοκόλλου, με 17% περισσότερες παραληφθείσες αιτήσεις σε σύγκριση με το 2006.



Ολοκληρώθηκαν περισσότερες διαδικασίες, σε μικρότερο χρόνο

Το 2007 ολοκληρώθηκαν 288 αιτήσεις για παροχή επιστημονικών συμβουλών, για συνδρομή στην κατάρτιση πρωτοκόλλου και για παρακολούθηση (follow-up), σε σύγκριση με 257 το 2006.

Όπως και τα προηγούμενα έτη, ο Οργανισμός και η ομάδα εργασίας παροχής επιστημονικών συμβουλών (SAWP) κατάφεραν να μειώσουν περαιτέρω το μέσο χρόνο που απαιτείται για την παροχή επιστημονικών συμβουλών.



2.3 Αρχική αξιολόγηση

Νέες αιτήσεις το 2007

Ο συνολικός αριθμός των νέων αιτήσεων – 90 – ήταν ο υψηλότερος όλων των ετών. Ωστόσο, ο αρχικός αριθμός των αιτήσεων για χορήγηση άδειας ανά δραστική ουσία, δηλαδή χωρίς διπλές αιτήσεις, μειώθηκε κατά 19% σε σύγκριση με 2006.

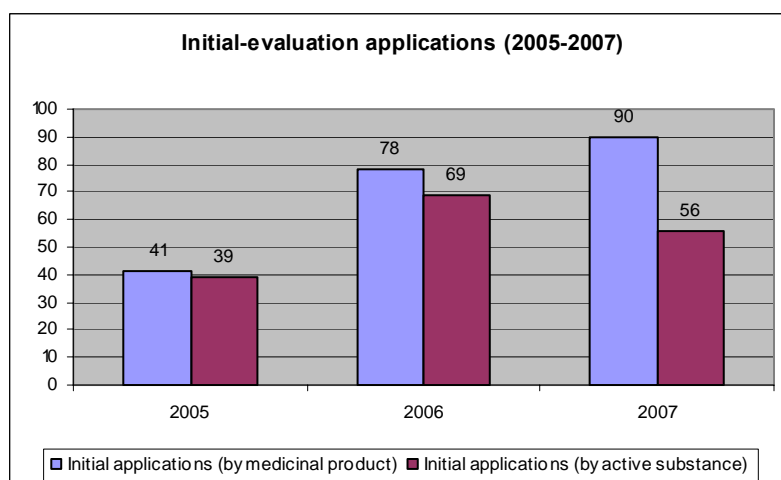
Ο αριθμός αιτήσεων χορήγησης άδειας κυκλοφορίας για φάρμακα που χαρακτηρίστηκαν ορφανά ήταν χαμηλότερος σε σύγκριση με το 2006, αλλά κοντά στο μέσο όρο των επτά ετών από τη θέσπιση της νομοθεσίας περί ορφανών φαρμάκων.

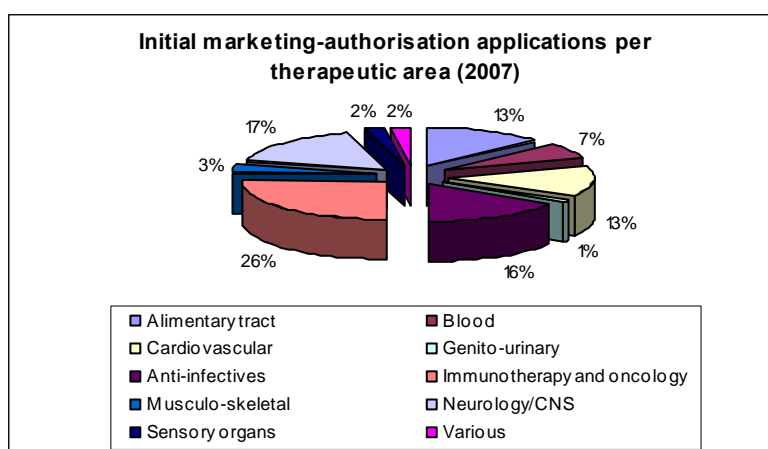
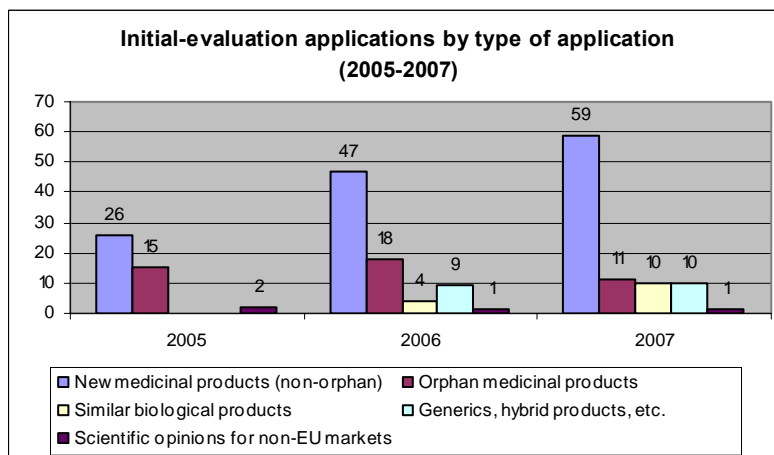
Το 2007, παρελήφθησαν 10 αιτήσεις για βιοϊσοδύναμα φάρμακα μετά την παγίωση του νομικού και κανονιστικού πλαισίου για τα φάρμακα αυτού του είδους.

Παρελήφθη μία αίτηση για παροχή επιστημονικής γνώμης σχετικά με φαρμακευτικά προϊόντα που προορίζονταν για διάθεση σε αγορές εκτός ΕΕ.

Τα φάρμακα για τη θεραπεία του καρκίνου εξακολουθούν να κυριαρχούν

Το 2007, οι αιτήσεις για νέα προϊόντα προς χρήση στη θεραπεία του καρκίνου αντιπροσώπευσαν για μία ακόμη φορά το υψηλότερο ποσοστό ανά θεραπευτική κατηγορία. Τις τρεις επόμενες θέσεις κατέλαβαν ο θεραπευτικός τομέας της νευρολογίας, του κεντρικού νευρικού συστήματος και των αντιλοιμοιδών.

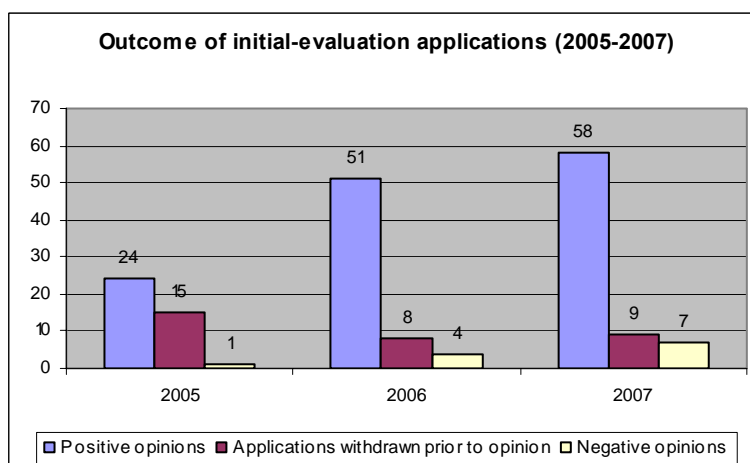




Γνωμοδοτήσεις που εκδόθηκαν το 2007

Το 2007 η επιτροπή φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση (CHMP) του EMEA εξέδωσε 58 θετικές γνωμοδοτήσεις για αιτήσεις αρχικής αξιολόγησης – ο υψηλότερος αριθμός όλων των ετών.

Οι επτά από τις 65 συνολικά γνωμοδοτήσεις που εκδόθηκαν ήταν αρνητικές ως προς την χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για τα φάρμακα αυτά. Εννέα αιτήσεις αποσύρθηκαν πριν από την έκδοση γνωμοδότησης.



Τα φάρμακα για τη θεραπεία του καρκίνου κυριάρχησαν ανάμεσα στις θεραπευτικές κατηγορίες

Ο μεγαλύτερος αριθμός θετικών γνωμοδοτήσεων που εκδόθηκε αφορούσε φάρμακα κατά του καρκίνου· τις επόμενες θέσεις καταλαμβάνουν τα αντιλοιμώδη φάρμακα και τα φάρμακα της πεπτικής οδού.

Χρήση ειδικών διαδικασιών χορήγησης άδειας: διευκόλυνση της διαθεσιμότητας των φαρμάκων

Εκδόθηκαν δύο θετικές γνωμοδοτήσεις για φάρμακα, τα οποία εξετάστηκαν με τη διαδικασία της ταχύτερης αξιολόγησης (Isentress και Soliris).

Εκδόθηκαν τρεις γνωμοδοτήσεις με τη διαδικασία χορήγησης άδειας κυκλοφορίας υπό όρους (Isentress, Vectibix και Tyverb).

Εκδόθηκαν τέσσερις γνωμοδοτήσεις με τη διαδικασία χορήγησης άδειας κυκλοφορίας υπό εξαιρετικές συνθήκες (Focetria, Increlex, Atriance, Yondelis).

Οφέλη για τη δημόσια υγεία από τα φάρμακα που προτάθηκαν για έγκριση το 2007

Το 2007, η CHMP γνωμοδότησε θετικά για φάρμακα που είχαν σημαντικό ενδιαφέρον για τη δημόσια υγεία. Μεταξύ αυτών:

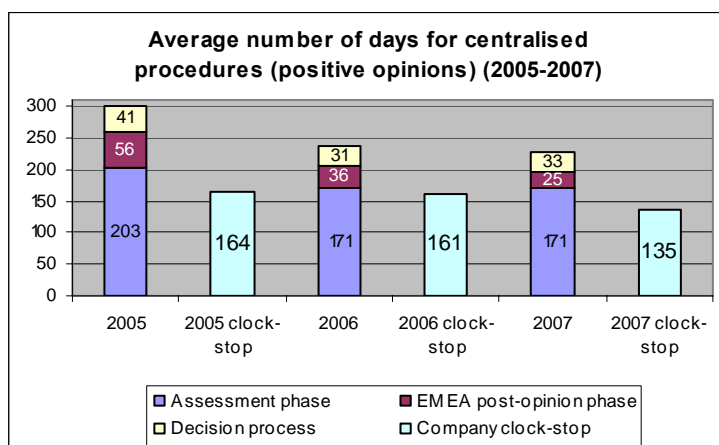
- Ένα φαρμακευτικό προϊόν που χαρακτηρίστηκε ορφανό και προοριζόταν για τη μείωση της αιμόλυσης (της καταστροφής των ερυθρών αιμοσφαιρίων) σε ασθενείς με νυκτερινή παροξυντική αιμοσφαιρινουρία (ΝΠΑ) – μια σπάνια ασθένεια του αίματος κατά την οποία τα ερυθρά αιμοσφαίρια καταστρέφονται με ταχύτερους ρυθμούς από το κανονικό, με αποτέλεσμα να σκουραίνει το χρώμα των ούρων. Αποτέλεσε το πρώτο φάρμακο για το οποίο ολοκληρώθηκε επιτυχώς η διαδικασία ταχύτερης αξιολόγησης. Επίσης, ήταν το πρώτο φάρμακο που υποβλήθηκε από εταιρεία η οποία ωφελήθη κάνοντας χρήση των κινήτρων για τις ΜΜΕ.
- Το δεύτερο εμβόλιο για προφύλαξη ενάντια στην υψηλόβαθμη τραχηλική ενδοεπιθηλιακή νεοπλασία (βαθμοί CIN 2 και 3) και τον καρκίνο του τραχήλου της μήτρας που συνδέονται με τους τύπους 16 και 18 του ιού του θηλώματος (HPV).
- Ένα φάρμακο που ανήκει σε μια νέα κατηγορία αντιρετροϊκών (αναστολείς CCR5). Το όφελος – που προκύπτει από τη χρήση του σε συνδυασμό με άλλα αντιρετροϊκά φάρμακα – είναι η ικανότητα μείωσης του ποσοστού του HIV στο πλάσμα (ικό φορτίο) και αύξησης του αριθμού των Τ λεμφοκυττάρων (ειδικότερα των CD4 κυττάρων) σε ασθενείς με CCR5-τροπικό HIV-1, που έχουν υποβληθεί σε θεραπεία.
- Δύο πρωτότυπα (mock-up) εμβόλια για την πρόληψη της γρίπης κατά τη διάρκεια επίσημης κατάστασης πανδημίας. Το πρωτότυπο εμβόλιο κατά της πανδημίας γρίπης δεν προορίζεται για αποθεματοποίηση, αλλά μπορεί να χρησιμοποιηθεί προκειμένου να επιταχύνει τη διάθεση ενός τελικού εμβολίου σε περίπτωση πανδημίας, μόλις ταυτοποιηθεί το υπεύθυνο για την πανδημία στέλεχος.
- Ένα φάρμακο με χημική δομή παρόμοια με τη δομή της θαλιδομίδης. Έχει εγκριθεί για τη θεραπεία του πολλαπλού μυελώματος και το οποίο δρα εμποδίζοντας την ανάπτυξη των καρκινικών κυττάρων και ωθώντας ορισμένα από τα ειδικά κύτταρα του ανοσοποιητικού συστήματος ώστε να επιτεθούν στα καρκινικά κύτταρα.
- Οι δύο πρώτοι αναστολείς της διπεπτιδυλο-πεπτιδάσης 4 (DPP-IV), οι οποίοι ενδείκνυνται για τη θεραπεία του σακχαρώδη διαβήτη τύπου II. Δρουν εμποδίζοντας την διάσπαση των ορμονών ινκρετίνης στο σώμα διεγείροντας με τον τρόπο αυτό την παραγωγή ινσουλίνης από το πάγκρεας, όταν τα επίπεδα γλυκόζης στο αίμα είναι υψηλά και μειώνοντας τα επίπεδα της ορμόνης γλυκαγόνης. Επιτυγχάνουν τη μείωση των επιπέδων γλυκόζης στο αίμα και τον έλεγχο του σακχαρώδη διαβήτη τύπου II.
- Ο πρώτος αναστολέας νεφρίνης που ενδείκνυται για τη θεραπεία της υπέρτασης. Εμποδίζει τη δραστηριότητα της νεφρίνης, ενός ενζύμου που συμμετέχει στην παραγωγή της αγγειοτενσίνης I που στη συνέχεια μετατρέπεται στην ορμόνη αγγειοτενσίνη II, ένα ισχυρό αγγειοσυστολέα

(στενεύει τα αιμοφόρα αγγεία και συνεπώς αυξάνει την πίεση του αίματος). Με την αναστολή της παραγωγής της αγγειοτενσίνης I, μειώνονται τόσο τα επίπεδα αγγειοτενσίνης I όσο και τα επίπεδα αγγειοτενσίνης II. Αυτό προκαλεί την αγγειοδιαστολή (άνοιγμα των αιμοφόρων αγγείων), ώστε να μειωθεί η αρτηριακή πίεση του αίματος και με τον τρόπο αυτό μειώνεται ο πιθανός κίνδυνος βλάβης λόγω αυξημένης αρτηριακής πίεσης.

- Ένα φαρμακευτικό προϊόν για τη θεραπεία του μεταστατικού καρκινώματος του παχέος εντέρου και του ορθού, μετά την αποτυχία των αγωγών χημειοθεραπείας που περιελάμβαναν οξαλιπλατίνη και/ή ιρινοτεκάνη.
- Ένα φαρμακευτικό προϊόν για τη θεραπεία ασθενών με σάρκωμα μαλακών μοριών (ειδικότερα λιποσάρκωμα και λειομυοσάρκωμα), μετά την αποτυχία των ανθρακυκλίνων και της ιφωσφαμίδης, ή για τη θεραπεία ασθενών που δεν μπορούν να λάβουν τους παράγοντες αυτούς.
- Ένα φαρμακευτικό προϊόν αντίδοτο για τη δηλητηρίαση από κυανιούχα.

Ο χρόνος που απαιτείται για την κεντρική διαδικασία παραμένει χαμηλός

Ο μέσος χρόνος που απαιτείται για το στάδιο αξιολόγησης, της φάσης που έπεται της γνωμοδότησης και τη φάσης της απόφασης της κεντρικής διαδικασίας παρέμεινε περίπου στα επίπεδα του 2006. Σημειώθηκε αισθητή βελτίωση στο μέσο ανενεργό χρόνο που χρειάστηκαν οι αιτούσες εταιρείες.

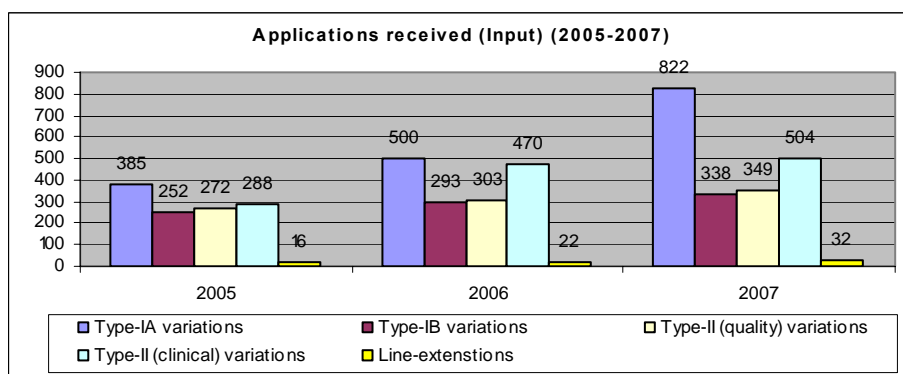


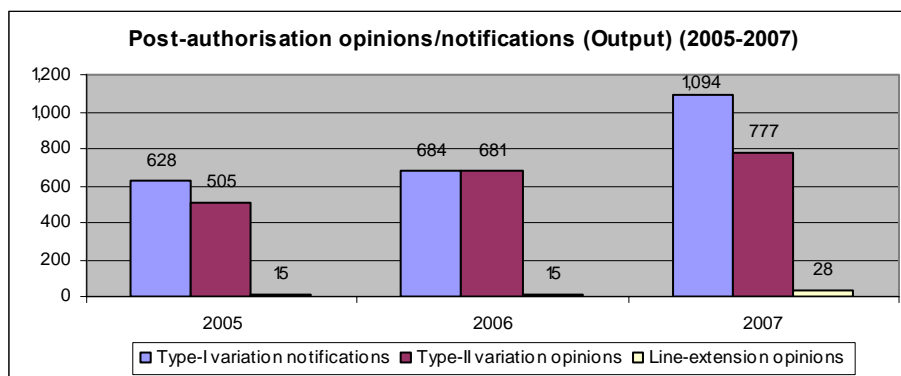
2.4 Δραστηριότητες που έπονται της χορήγησης άδειας κυκλοφορίας

Ο αριθμός των αιτήσεων για τροποποίηση αυξήθηκε σχεδόν 30%

Ο αριθμός των αιτήσεων για τροποποιήσεις και επεκτάσεις γραμμής των χορηγήσεων αδειών κυκλοφορίας εξακολούθησε να αυξάνεται. Το 2007 παρελήφθησαν συνολικά 2.045 αιτήσεις – αύξηση σχεδόν της τάξης του 30% σε σύγκριση με το προηγούμενο έτος.

Ο αριθμός των εγκεκριμένων γνωμοδοτήσεων ή ειδοποιήσεων που έπονται της χορήγησης άδειας κυκλοφορίας ήταν ακόμη πιο υψηλός με αύξηση της τάξης του 37% από το προηγούμενο έτος.





Οι επεκτάσεις των ενδείξεων αυξάνουν το εύρος των υφιστάμενων φαρμάκων

Η CHMP εξέδωσε 41 γνωμοδοτήσεις για νέες ενδείξεις, δίνοντας έτσι στους ασθενείς πρόσθετες θεραπευτικές επιλογές και δύο αρνητικές γνωμοδοτήσεις απορρίπτοντας τις αιτήσεις για επέκταση ένδειξης.

- Οι περισσότερες από τις νέες ενδείξεις αφορούσαν εγκεκριμένα φάρμακα για τη θεραπεία διαφόρων μορφών καρκίνου, όπως ηπατοκυτταρικό καρκίνωμα, τοπικά ανεπτυγμένο πλακώδες καρκίνωμα, μεταστατικός καρκίνος του στήθους, προχωρημένος γαστρικός καρκίνος, προχωρημένος ή μεταστατικός καρκίνος των νεφρικών κυττάρων, μεταστατικός ορθοκολικός καρκίνος, μη-μικρο-κυτταρικός καρκίνος του πνεύμονα, υποτροπιάζον πολλαπλό μυέλωμα και χρόνια λεμφοκυτταρική λευχαιμία των B κυττάρων, και θηλακοειδές λέμφωμα μη Hodgkin.
- Χορηγήθηκαν μερικές επεκτάσεις ένδειξης για τη θεραπεία του διαβήτη, προσφέροντας περισσότερες επιλογές για τη συνδυασμένη χρήση από του στόματος αντιδιαβητικών δισκίων και ινσουλινών.
- Επίσης, εγκρίθηκαν νέες ενδείξεις σε καρδιαγγειακά, λοιμώδη και ρευματοειδή νοσήματα καθώς επίσης και στη φλεγμονή του εντέρου και σε νοσήματα διαταραχών του κεντρικού νευρικού συστήματος.
- Επεκτάθηκε η χρήση έξι φαρμάκων τα οποία τώρα περιλαμβάνουν τη θεραπείας παιδιών και εφήβων που πάσχουν από ασθένειες όπως νόσος του Crohn, αναιμία συνδεδεμένη με χρόνια νεφρική ανεπάρκεια, HIV, ή την ανοσοποίηση έναντι πρόσθετων λοιμώξεων που προκαλούνται από το στρεπτόκοκκο πνευμονίας.

Περιορισμοί ενδείξεων

Η CHMP περιόρισε τις ενδείξεις σε μια σειρά από φάρμακα για λόγους καλύτερης αποτελεσματικότητας και ασφάλειας. Σε αυτά περιλαμβάνονται τα εξής:

- Visudyne (βερτεροπορφίνη). Η ένδειξη σε ασθενείς με εκφυλισμό της ωχράς κηλίδας λόγω ηλικίας με υποβοηθιακή χοριοειδική νεοαγγείωση και με στοιχεία πρόσφατης ή τρέχουσας εξέλιξης της νόσου διαγράφηκε, επειδή τα αποτελέσματα μιας μελέτης εξακρίβωσης δεν απέδειξαν την αποτελεσματικότητα της χρήσης Visudyne στους εν λόγω ασθενείς.
- Ketek (τελιθρομυκίνη). Κατά τη θεραπεία βρογχίτιδας, παραρρινοκολπίτιδας και αμυγδαλίτιδας/φαρυγγίτιδας, το Ketek θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο σε λοιμώξεις που προκαλούνται από βακτηριακά στελέχη ανθεκτικά σε αντιβιοτικά βήτα λακτάμης ή μακρολιδίων, ή σε περιπτώσεις που τα συγκεκριμένα αντιβιοτικά δεν μπορούν να χρησιμοποιηθούν. Δεν προτάθηκαν περιορισμοί για την εναπομένουσα ένδειξη, τη θεραπεία της πνευμονίας κοινότητας (community-acquired pneumonia).
- ερυθροποιητίνες, που εγκρίθηκαν βάσει της κεντρικής διαδικασίας (Aranesp, Nespo, Dynepo, Mircera, NeoRecormon, Binokrit, Epoetin Alfa Hexal, Abseamed) και βάσει της εθνικής διαδικασίας (Eprex). Κατόπιν ανασκόπησης αποτελεσμάτων από πρόσφατες κλινικές δοκιμές που έδειξαν επίμονη και ανεξήγητη υπερβολική θνησιμότητα σε ασθενείς με αναιμία συνδεδεμένη με καρκίνο, στους οποίους χορηγήθηκαν ερυθροποιητίνες, η ένδειξη στη θεραπεία της αναιμίας περιορίστηκε μόνο στην αναιμία που συνδεόταν με τα συμπτώματα.

Αντενδείξεις, προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Η CHMP πρότεινε νέες αντενδείξεις για 20 φάρμακα που εγκρίθηκαν βάσει της κεντρικής διαδικασίας και σε ορισμένες περιπτώσεις για ολόκληρες κατηγορίες φαρμάκων που εγκρίθηκαν βάσει της κεντρικής διαδικασίας (επισήμανση ανά κατηγορία), περιλαμβανομένων των εξής:

- Viracept (νελφίναβιρη): συγχορήγηση με ομεπραζόλη.
- Acomplia (ριμοναβάντη): μείζων κατάθλιψη ή/και θεραπεία με αντικαταθλιπτικά.
- Agenerase, Aptivus, Crixivan, Invirase, Kaletra, Norvir, Prezista, Reyataz, Telzir, Viracept (αναστολείς πρωτεάσης): παράλληλη χρήση με από του στόματος μιδαζολάμη (ενώ περαιτέρω οδηγίες σχετικά με την συγχορήγηση παρεντερικής μιδαζολάμης παρέχονται στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος) (επισήμανση ανά κατηγορία).
- Pegintron (πεγκιντερφερόνη άλφα 2b), Viraferonpeg (πεγκιντερφερόνη άλφα 2b) και Rebetol (ριμπαβιρίνη): έναρξη της θεραπείας της ηπατίτιδας C σε ασθενείς με ηπατίτιδα C και ταυτόχρονη λοίμωξη HIV που εμφανίζουν κίρρωση και βαθμολογία Child-Pugh 6 ή υψηλότερη.

Η CHMP πρότεινε τη διαγραφή αντενδείξεων για 12 φάρμακα που εγκρίθηκαν βάσει της κεντρικής διαδικασίας και σε ορισμένες περιπτώσεις για ολόκληρες κατηγορίες φαρμάκων που εγκρίθηκαν βάσει της κεντρικής διαδικασίας (επισημάνσεις ανά κατηγορία), περιλαμβανομένων των εξής φαρμάκων:

- φάρμακα που περιέχουν πιογλιταζόνη (Actos, Glustin, Competact, Tandemact) και ροσιγλιταζόνη (Avandia, Avandamet, Avaglim): διαγραφή της αντένδειξης για τη συνδυασμένη χρήση τους με ινσουλίνες (επισήμανση ανά κατηγορία).
- Stocrin και Sustiva (εφαβιρένζη): διαγραφή της αντένδειξης για τη συγχορήγηση τους με βορικοναζόλη.

Η CHMP ολοκλήρωσε περισσότερες από 100 τροποποιήσεις τύπου II σχετικά με ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση, περιλαμβάνοντας τα εξής:

- μια νέα προειδοποίηση ασφαλείας για το Tamiflu (οσελταμιβίρη) και τον κίνδυνο ανεπιθύμητων νευροψυχιατρικών ενεργειών.
- μια νέα προειδοποίηση για φάρμακα ανασυνδυασμένου παράγοντα VIII σχετικά με την πιθανή επανεμφάνιση αναστολέων κατόπιν αλλαγής από ένα φάρμακο ανασυνδυασμένου παράγοντα VIII σε άλλο φάρμακο σε ασθενείς που προηγουμένως έχουν υποβληθεί σε θεραπεία με περισσότερες από 100 ημέρες έκθεσης και που έχουν ιστορικό εμφάνισης αναστολέων (επισήμανση ανά κατηγορία).
- μια νέα προειδοποίηση για φάρμακα που περιέχουν πιογλιταζόνη και ροσιγλιταζόνη σχετικά με την αύξηση των καταγμάτων οστών στις γυναίκες και για φάρμακα που περιέχουν μόνο ροσιγλιταζόνη σχετικά με τον πιθανό κίνδυνο ισχαιμικής καρδιοπάθειας.
- μια νέα προειδοποίηση με επείγοντα περιορισμό ασφαλείας (USR) αναφορικά με τον σπάνιο αλλά σοβαρό κίνδυνο φαρμακευτικού εξανθήματος με συμπτώματα ηωσινοφιλίας και συστηματικά συμπτώματα (σοβαρής μορφής αλλεργική αντίδραση) σε φάρμακα που περιέχουν ρανελικό στρόντιο (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της οστεοπόρωσης σε εμμηνοπαυσιακές γυναίκες).

Επαναξιολόγηση ασφαλείας του Viracept

Η CHMP επαναξιολόγησε το Viracept (νελφίναβιρη), μετά την μόλυνση κατά τη διάρκεια της παρασκευαστικής διαδικασίας αρκετών παρτίδων της δραστικής ουσίας με ethyl mesylate, μια γνωστή γενοτοξική ουσία. Η CHMP πρότεινε αρχικά την αναστολή της άδειας κυκλοφορίας και την ανάκληση του Viracept από την αγορά. Μετά την αξιολόγηση των διορθωτικών και προληπτικών μέτρων που εφαρμόστηκαν από τον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας και την επιθεώρηση του χώρου παρασκευής – κατά την οποία επιβεβαιώθηκε ότι η αιτία της μόλυνσης είχε εξαλειφθεί και ότι η μελλοντική παραγωγή του Viracept θα πληρούσε τα απαιτούμενα πρότυπα ποιότητας – η CHMP πρότεινε στη συνέχεια την άρση της αναστολής της άδειας κυκλοφορίας και την εκ νέου εισαγωγή του φαρμάκου στην αγορά της Ευρωπαϊκής Ένωσης.

2.5 Παράλληλη διανομή

Ο αριθμός των παρεληφθεισών αρχικών γνωστοποιήσεων παράλληλης διανομής ξεπέρασε τις προσδοκίες, καθώς παραλήφθηκαν 1.937 αρχικές γνωστοποιήσεις (8% περισσότερες από τις προβλεπόμενες) και 3.518 γνωστοποιήσεις για τροποποιήσεις (45% περισσότερες από τις προβλεπόμενες).

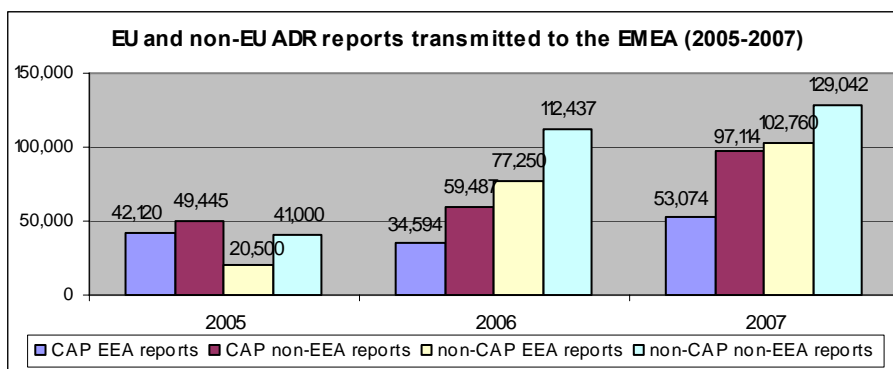
Οι χρονικές προθεσμίες των διαδικασιών δεν παρατίθενται εξ' αιτίας του μεγάλου αριθμού των γνωστοποιήσεων που παρελήφθησαν, των εκκρεμοτήτων από προηγούμενα έτη και της έλλειψης πόρων.

2.6 Δραστηριότητες φαρμακοεπαγρύπνησης και συντήρησης

Το μεγάλο εύρος δραστηριοτήτων που πραγματοποιήθηκαν στον τομέα της φαρμακοεπαγρύπνησης και συντήρησης κατέστησε δυνατή την προσέγγιση περισσότερης πρόληψης στην ασφάλεια των φαρμάκων, συμβάλλοντας με τον τρόπο αυτό στην προστασία της δημόσιας υγείας.

Το 2007 παρελήφθησαν 25% περισσότερες αναφορές για ανεπιθύμητες ενέργειες φαρμάκων

Το 2007, ο EMEA έλαβε 381.990 αναφορές για ανεπιθύμητες ενέργειες φαρμάκων (ΑΕΦ) – αύξηση πλέον του 25% σε σύγκριση με το προηγούμενο έτος. 40% των αναφορών ΑΕΦ που παρελήφθησαν αφορούσαν φάρμακα που εγκρίθηκαν βάσει της κεντρικής διαδικασίας.



Ο EMEA έλαβε 63.393 αναφορές σχετικά με ερευνητικά φάρμακα, δηλ. ανεπιθύμητες ενέργειες φαρμάκων που παρατηρήθηκαν κατά τη διάρκεια κλινικών δοκιμών. Πρόκειται για αύξηση της τάξης του 18% σε σύγκριση με το 2006.

Εντοπισμός σημάτων (signals) φαρμακοεπαγρύπνησης

Συνολικά σημειώθηκαν 762 ύποπτες ενδείξεις που αφορούσαν 139 φάρμακα εντατικής παρακολούθησης και 349 ύποπτες ενδείξεις αναφορικά με 162 φάρμακα τακτικής παρακολούθησης. Μετά από περαιτέρω έρευνα, για το 22% (132) των ύποπτων ενδείξεων κρίθηκε απαραίτητη η συνέχιση στην εντατική παρακολούθηση των φαρμάκων, με την συμμετοχή του εισηγητή σε 43 ύποπτες ενδείξεις. Περίπου στο 10% (33) των υπόπτων ενδείξεων συνεχίστηκε η επιτήρηση για φάρμακα τακτικής παρακολούθησης με τη συμμετοχή του εισηγητή σε 21 περιπτώσεις.

2.7 Διαιτησία και κοινοτικές διαδικασίες παραπομπής

Η πορεία του αριθμού των παραπομπών στον EMEA παρέμεινε ανοδική

Το 2007 παρελήφθησαν συνολικά 57 παραπομπές: 40% περισσότερες σε σύγκριση με το 2006. Ολοκληρώθηκαν 36 διαδικασίες.

Το 2007 χρησιμοποιήθηκε μία νέα διαδικασία παραπομπής – η διαδικασία δυνάμει του άρθρου 107(2) της οδηγίας 2001/83/EK όπως τροποποιήθηκε. Υπό την εν λόγω διαδικασία, διεξήχθησαν συνολικά 5 παραπομπές.

Ολοκληρώθηκαν 9 από τις 36 διαδικασίες παραπομπής σχετικές με επιφυλάξεις για την ασφάλεια. Σε 3 περιπτώσεις, η CHMP πρότεινε ανάκληση και σε 2 περιπτώσεις προσωρινή άρση της άδειας κυκλοφορίας.

Σύμφωνα με την τροποποιημένη κοινοτική νομοθεσία, τα κράτη μέλη έχουν τη δυνατότητα εκκίνησης διαδικασίας παραπομπής όσον αφορά τα βοτανοθεραπευτικά φάρμακα. Ωστόσο, δεν έχουν παραληφθεί παραπομπές σχετικά με βοτανοθεραπευτικά φάρμακα από τον Δεκέμβριο του 2007.

Η CHMP εξέδωσε δύο γνωμοδοτήσεις για επιστημονικά θέματα στο πλαίσιο των διαδικασιών του άρθρου 5(3) : μία για την επάρκεια των κατευθυντήριων γραμμών των φαρμάκων για τους ηλικιωμένους και μία για τον πιθανό κίνδυνο καρκινογόνων, μεταλλαξιογόνων και τοξικών ουσιών για την αναπαραγωγή (CMR) όταν χρησιμοποιούνται ως έκδοχα σε φάρμακα για ανθρώπινη χρήση.

Διαδικασίες με μεγάλο ενδιαφέρον για την δημόσια υγεία που ολοκληρώθηκαν το 2007

- Επαναξιολόγηση φαρμάκων που περιέχουν **μιφεπριστόνη**, σύμφωνα με επιφυλάξεις για την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα χρήσης της εγκεκριμένης δόσης των 600mg μιφεπριστόνης, σε σύγκριση με τη χρήση της δόσης των 200mg, κατά τον τερματισμό με ιατρικά μέσα της ενδομήτριας εγκυμοσύνης με επακόλουθη χρήση αναλόγου προσταγλανδίνης. Η CHMP κατέληξε στο συμπέρασμα ότι τα διαθέσιμα δεδομένα επιβεβαιώνουν την αποτελεσματικότητα της δόσης των 600mg μιφεπριστόνης, με επακόλουθη χρήση αναλόγων προσταγλανδίνης για τον τερματισμό της εγκυμοσύνης έως και την 63η ημέρα αμηνόρροιας (απουσία εμμήνου ρύσεως). Σε εγκυμοσύνες έως και 63 ημερών, συγκριτικές μελέτες μεταξύ των 200mg και των 600mg μιφεπριστόνης σε συνδυασμό με 1mg γεμεπρόστης κολπικώς χορηγούμενης δείχνουν ότι 200mg μιφεπριστόνης μπορεί να είναι εξίσου αποτελεσματικά με 600mg μιφεπριστόνης. Παρόλα αυτά, σε εγκυμοσύνες έως και 49 ημερών, συγκριτικές μελέτες μεταξύ των 200mg και των 600mg μιφεπριστόνης σε συνδυασμό με 400mg μισοπροστόλης χορηγούμενης από το στόματος δεν μπορούν να αποκλείσουν τον ελαφρώς υψηλότερο κίνδυνο συνέχισης της εγκυμοσύνης με τη δόση των 200mg. Με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα, που έχουν δημοσιευτεί, το προφίλ οφέλους/κινδύνου της μιφεπριστόνης, σε συνδυασμό με την από του στόματος μισοπροστόλη για εγκυμοσύνες 50 έως και 63 ημερών, δεν ήταν ευνοϊκό λόγω της μικρής αποτελεσματικότητας.
- Επαναξιολόγηση φαρμάκων που περιέχουν 150mg **βικαλουταμίδης**, λόγω επιφυλάξεων για την ασφάλεια, ειδικότερα για καρδιοπάθειες, κατά τη χρήση του φαρμάκου για τη θεραπεία του πρώιμου καρκίνου του προστάτη. Η CHMP κατέληξε ότι τα οφέλη των εν λόγω φαρμάκων ξεπερνούν τους κινδύνους τους, αλλά μόνο για ασθενείς που διατρέχουν υψηλό κίνδυνο επιδείνωσης της ασθένειάς τους (διαδικασία άρθρου 31).
- Επαναξιολόγηση φαρμάκων που περιέχουν **πιροξικάμη**, λόγω επιφυλάξεων για την ασφάλεια σχετικά με γαστροεντερικές παρενέργειες και δερματικές αντιδράσεις σοβαρής μορφής. Η CHMP κατέληξε ότι η πιροξικάμη δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται πλέον για τη θεραπεία βραχυπρόθεσμων οδοντηρών και φλεγμονωδών παθήσεων. Η πιροξικάμη μπορεί να συνεχίσει να συνταγογραφείται για τη ανακούφιση των συμπτωμάτων της οστεοαρθρίτιδας, της ρευματοειδούς αρθρίτιδας και της αγκυλωτικής σπονδυλίτιδας Παρόλα αυτά, δεν θα πρέπει να είναι η πρώτη επιλογή θεραπείας των εν λόγω παθήσεων με μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα (NSAID) (διαδικασία άρθρου 31).
- Επαναξιολόγηση φαρμάκων που περιέχουν **βεραλιπρίδη**, κατόπιν ανάκλησης της βεραλιπρίδης από την ισπανική αγορά, λόγω αναφορών για σοβαρές παρενέργειες στο νευρικό σύστημα, και σειράς ρυθμιστικών ενεργειών σε άλλα κράτη μέλη, όπου η βεραλιπρίδη είχε εγκριθεί. Η CHMP κατέληξε ότι οι κίνδυνοι ξεπερνούν τα οφέλη και πρότεινε την ανάκληση της άδειας κυκλοφορίας για όλα τα φάρμακα που περιέχουν βεραλιπρίδη (διαδικασία άρθρου 31).
- Επαναξιολόγηση φαρμάκων που περιέχουν **νιμεσουλίδη**, κατόπιν άρσης της άδειας κυκλοφορίας για τα εν λόγω φάρμακα στην Ιρλανδία λόγω επιφυλάξεων για την πρόκληση σοβαρών ηπατικών προβλημάτων. Η CHMP κατέληξε ότι η αναλογία οφελών-κινδύνων της νιμεσουλίδης παραμένει θετική και πρότεινε την διατήρηση της άδειας κυκλοφορίας αλλά σε περιορισμένη χρήση (διαδικασία άρθρου 107(2)).
- Επαναξιολόγηση φαρμάκων που περιέχουν **κλοβουτινόλη**, κατόπιν άρσης της άδειας κυκλοφορίας για τα εν λόγω φάρμακα στη Γερμανία λόγω επιφυλάξεων σχετικά με καρδιακές παρενέργειες. Η CHMP κατέληξε ότι τα οφέλη των εν λόγω φαρμάκων δεν ξεπερνούν τους

κινδύνους τους και, ως εκ τούτου πρότεινε την ανάκληση της άδειας κυκλοφορίας των φαρμάκων που περιέχουν κλοβουτινόλη σε όλη την ΕΕ (διαδικασία άρθρου 107(2)).

- Επαναξιολόγηση της **καρισοπροδόλης**, κατόπιν σχεδίου ανάκλησης της άδειας κυκλοφορίας του εν λόγω φαρμάκου στη Νορβηγία λόγω κινδύνων δηλητηρίασης, ψυχοκινητικής διαταραχής, εθισμού και κατάχρησης που οφείλονται σε μη εγκεκριμένη (off-label) συνταγογράφηση. Η CHMP κατέληξε ότι οι κίνδυνοι των εν λόγω φαρμάκων ξεπερνούν τα οφέλη τους και πρότεινε την άρση της άδειας κυκλοφορίας (διαδικασία άρθρου 107(2)).
- Επαναξιολόγηση φαρμάκων που περιέχουν **lumiracoxib**, που προορίζεται για τη θεραπεία της οστεοαρθρίτιδας, κατόπιν κοινοποίησης του ΗΒ, στην οποία εξετάζοταν η άρση της άδειας κυκλοφορίας λόγω πιθανού αυξημένου κινδύνου ηπατοτοξικών ανεπιθύμητων ενεργειών της δόσης των 100mg. Η CHMP πρότεινε την ανάκληση της άδειας κυκλοφορίας για όλα τα φάρμακα που περιέχουν lumiracoxib λόγω του κινδύνου σοβαρών ηπατικών παρενεργειών (διαδικασία άρθρου 107(2)).
- Επαναξιολόγηση φαρμάκων που περιέχουν **απροτινίνη**, που χρησιμοποιείται για τη μείωση της περιεχειρητικής απώλειας αίματος και της ανάγκης για μετάγγιση αίματος στους ασθενείς που υπόκεινται σε καρδιοπνευμονική παράκαμψη κατά τη διάρκεια εγχείρισης αορτοστεφανιαίας παράκαμψης. Η ενέργεια αυτή έλαβε χώρα κατόπιν απόφασης της Γερμανίας για αναστολή διάθεσης όλων των φαρμάκων που εγκρίθηκαν βάσει της εθνικής διαδικασίας και περιέχουν απροτινίνη για ενδοφλέβια χρήση λόγω αυξημένου κινδύνου θνησιμότητας σύμφωνα με τη μελέτη BART σχετικά με την απροτινίνη(διαδικασία άρθρου 107(2)).
- Επαναξιολόγηση φαρμάκων που περιέχουν 30μg **αιθινυλεστραδιόλης+ 2mg οξικής χλωρμαδινόνης**, λόγω διαφορών μεταξύ κρατών μελών σχετικά με την επέκταση της ένδειξης στα εν λόγω φάρμακα ώστε να συμπεριλαμβάνει την θεραπεία γυναικών που πάσχουν από μέτρια ακμή. Η CHMP πρότεινε την απόρριψη της νέας ένδειξης, διότι τα υποβληθέντα δεδομένα θεωρήθηκαν ανεπαρκή ως προς την επαλήθευση της αποτελεσματικότητας στην εν λόγω ένδειξη (διαδικασία άρθρου 6(12)).
- Επανεξέταση γενόσημων φαρμάκων που περιέχουν **σετιριζίνη**, λόγω επιφυλάξεων σχετικά με τη βιοϊσοδυναμία τους. Κατόπιν επανεξέτασης, που διεξήγαγε η CHMP το 2006, οι σχετικές άδειες κυκλοφορίας ανεστάλησαν από την Ευρωπαϊκή Επιτροπή, λόγω επιφυλάξεων σχετικά με τη συμμόρφωση με καλές κλινικές και εργαστηριακές πρακτικές (GCP/GLP) που επηρέασαν την ποιότητα και την αξιοπιστία των μελετών βιοϊσοδυναμίας που υποστήριζαν τη διατήρηση των αδειών κυκλοφορίας. Λόγω επιφυλάξεων για τις καλές κλινικές πρακτικές, η CHMP πρότεινε την ανάκληση της άδειας κυκλοφορίας για τα εν λόγω γενόσημα φάρμακα (διαδικασία άρθρου 36).

2.8 Βοτανοθεραπευτικά φάρμακα

Κοινοτικές μονογραφίες βοτανοθεραπευτικών φαρμάκων

Η επιτροπή βοτανοθεραπευτικών φαρμάκων (HMPC) του Οργανισμού εξέδωσε για διαβούλευση 16 σχέδια κοινοτικών μονογραφιών σχετικά με παραδοσιακά και καθιερωμένα βοτανοθεραπευτικά φάρμακα (φύλλα σημύδας, ρούσκος ο ακιδωτός, άνθη καλένδουλας, άνθη σαμπούκου, ρίζα ελευθερόκοκκου, επουλωτικό η χρυσή ράβδος, καρπός λυκίσκου, φυτό εκουίζετου, αγριοτριφύλλο, άνθη βερμπάσκου, φυτό τσουκνίδας, καρποί βρώμης, φυτό βρώμης, φύλλα μέντας, φυτό εχινάτσας και φλοιός ιτιάς).

Ολοκληρώθηκαν 13 κοινοτικές μονογραφίες βοτανοθεραπευτικών φαρμάκων σχετικά με παραδοσιακά και καθιερωμένα βοτανοθεραπευτικά φάρμακα (σπόρος ανίσου, έλαιο ανίσου, καρποί πικρού μάραθου, έλαιο πικρού μάραθου, ράμνος, φύλλα μελισσόχορτου, πασιφλόρα, έλαιο μέντας, ρίζα πριμούλας, άνθη πριμούλας, ραβέντι, καρποί γλυκού μάραθου και φυτό θυμαριού).

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

Η HMPC ενέκρινε 2 καταχωρίσεις στον «κατάλογο φυτικών συστατικών, σκευασμάτων και συνδυασμών για χρήση σε παραδοσιακά βοτανοθεραπευτικά φάρμακα» (καρποί πικρού μάραθου και καρποί γλυκού μάραθου). Μεταβιβάστηκαν στην Ευρωπαϊκή Επιτροπή προς έγκριση.

Τέσσερις καταχωρίσεις του καταλόγου εκδόθηκαν προς δημόσια διαβούλευση (σπόρος ανίσου, άνθη καλένδουλας, ρίζα ελευθερόκοκκου και φυτό εχινάτσας).

Διαβούλευση σχετικά με τις εμπειρίες που αποκτήθηκαν από την οδηγία για τα βοτανοθεραπευτικά φάρμακα

Τον Αύγουστο του 2007, η HMPC σχολίασε το προσχέδιο ανακοίνωσης της Επιτροπής προς το Συμβούλιο και το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο, το οποίο δημοσιεύθηκε προς διαβούλευση το Μάιο του 2007, σχετικά με τις εμπειρίες που αποκτήθηκαν από την εφαρμογή των διατάξεων του κεφαλαίου 2α της οδηγίας 2001/83/EK (που εισηγήθηκαν από την οδηγία 2004/24/EK) για τις εφαρμοστέες ειδικές διατάξεις των παραδοσιακών βοτανοθεραπευτικών φαρμάκων. Η έκθεση προόδου της HMPC για την εφαρμογή της οδηγίας από την έναρξη της ισχύος της, η οποία προωθήθηκε στην Ευρωπαϊκή Επιτροπή για την κατάρτιση του σχεδίου ανακοίνωσης, δημοσιεύθηκε στο δικτυακό τόπο του EMEA.

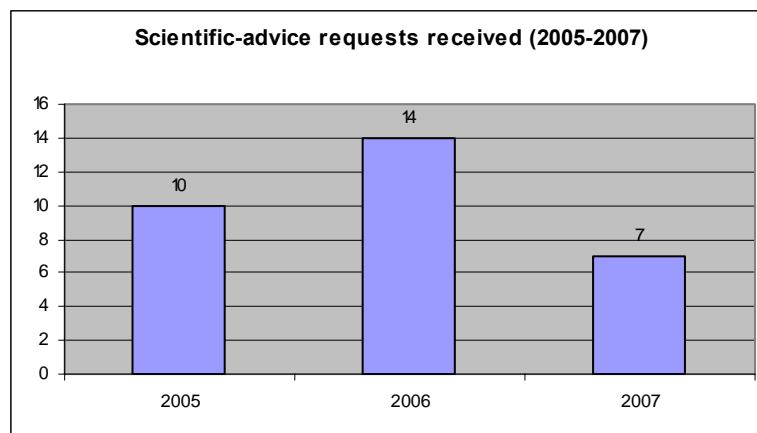
3 ΦΑΡΜΑΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ

3.1 Παροχή επιστημονικών συμβουλών

Η δραστηριότητα για την παροχή επιστημονικών συμβουλών ήταν χαμηλότερη από το αναμενόμενο

Το 2007, ο Οργανισμός έλαβε 7 αιτήσεις για παροχή επιστημονικών συμβουλών (είχαν προβλεφθεί 16 αιτήσεις). Στο στάδιο αυτό, δεν μπορεί να επιβεβαιωθεί η ύπαρξη μιας γενικής τάσης μείωσης της δραστηριότητας στον τομέα αυτό, όμως θα συνεχιστεί η παρακολούθηση του επιπέδου δραστηριότητας.

Το 2007 ο μέσος απαιτούμενος χρόνος ολοκλήρωσης των διαδικασιών για την παροχή επιστημονικών συμβουλών ήταν 48 ημέρες, παρουσιάζοντας πτώση σε σχέση με το μέσο χρόνο των 55 ημερών του 2006.



Δύο άδειες κυκλοφορίας για κτηνιατρικά φάρμακα, οι οποίες εκδόθηκαν το 2007, ωφελήθηκαν από τις επιστημονικές συμβουλές της επιτροπής φαρμάκων για κτηνιατρική χρήση (CVMP): 1 φάρμακο για τη θεραπεία της συμφορητικής καρδιακής ανεπάρκειας σε σκύλους και 1 εμβόλιο κατά της λοίμωξης του κυκλοϊού σε χοίρους.

Δωρεάν παροχή επιστημονικών συμβουλών σχετικά με ήσσονες χρήσεις και ελάσσονα είδη

Το 2007 εγκρίθηκε η δωρεάν παροχή επιστημονικής συμβουλής για 2 αιτήσεις σύμφωνα με τις διατάξεις του προγράμματος για ήσσονες χρήσεις και ελάσσονα είδη: Η μία αφορούσε την ανάπτυξη εμβολίου για πρόβατα, αίγες και βοοειδή και η άλλη αφορούσε ένα ζωντανό εμβόλιο για αγριοκούνελα.

3.2 Αρχική αξιολόγηση

Ληφθείσες αιτήσεις

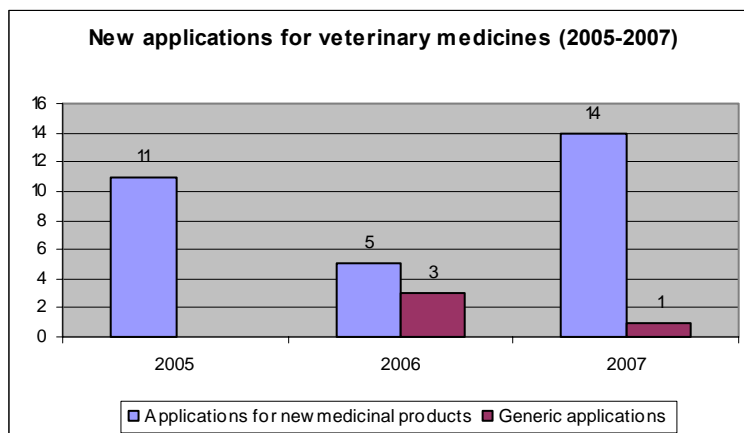
Ο Οργανισμός έλαβε συνολικά 15 αιτήσεις για χορήγηση αρχικής άδειας κυκλοφορίας για κτηνιατρικά φάρμακα, 8 εκ των οποίων αφορούσαν φαρμακευτικά προϊόντα και 7 ανοσολογικά φάρμακα.

Από τις 8 αιτήσεις για φαρμακευτικά προϊόντα, 1 ήταν για γενόσημα φάρμακα. Πέντε αφορούσαν ζώα συντροφιάς, κυρίως σκύλους, και τρεις αφορούσαν φάρμακα που ενδείκνυνται για χοίρους, βοοειδή και κουνέλια.

Και οι 7 αιτήσεις για ανοσολογικά φάρμακα ενδείκνυντο για ζώα που προορίζονται για την παραγωγή τροφίμων: 2 για πουλερικά, 2 για χοίρους, 1 για βοοειδή, 1 για βοοειδή και πρόβατα και 1 για ίππους.

Υποβλήθηκαν δύο αιτήσεις για φάρμακα που είχαν λάβει δωρεάν παροχή επιστημονικών συμβουλών σύμφωνα με τις διατάξεις του προγράμματος για ήσσονες χρήσεις και ελάσσονα είδη.

Συνολικά, οι αριθμοί αυτοί συνάδουν με την τάση εισαγωγής ανοσολογικών μεθόδων για τον έλεγχο των ασθενειών σε ζώα προοριζόμενα για την παραγωγή τροφίμων και έμφασης στα φάρμακα των ζώων συντροφιάς στον τομέα των κτηνιατρικών φαρμάκων.



Γνωμοδοτήσεις που εκδόθηκαν

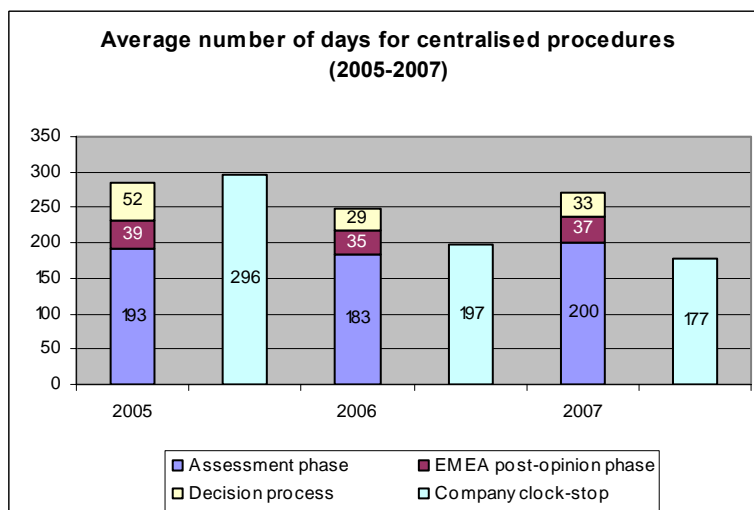
Το 2007, η CVMP εξέδωσε συνολικά 9 θετικές γνωμοδοτήσεις σε αιτήσεις για χορήγηση αρχικής άδειας κυκλοφορίας – 4 λιγότερες σε σχέση με το 2006.

Χρήση ειδικών διαδικασιών χορήγησης άδειας

Δύο γνωμοδοτήσεις εκδόθηκαν κατόπιν ταχύτερης αξιολόγησης της αίτησης.

Η CVMP πρότεινε τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας υπό εξαιρετικές συνθήκες για 2 φάρμακα.

Η αξιολόγηση των νέων αιτήσεων από την CVMP διήρκεσε κατά μέσο όρο 200 ημέρες. Η αύξηση αυτή σε σχέση με τις 183 ημέρες το 2006 οφειλόταν στο μικρότερο αριθμό ταχύτερων διαδικασιών που ολοκληρώθηκαν το 2007.



Οφέλη για την υγεία των ζώων από φάρμακα προτεινόμενα για έγκριση το 2007

Το 2007, η CVMP εξέδωσε θετική γνωμοδότηση για φάρμακα που είχαν αξιοσημείωτο ενδιαφέρον για την υγεία των ζώων. Μεταξύ αυτών:

- 2 εμβόλια κατά της γρίπης των πτηνών σε πουλερικά, κυρίως όρνιθες. Οι αιτήσεις για τα 2 αυτά εμβόλια αξιολογήθηκαν με βάση ένα ταχύτερο χρονοδιάγραμμα, λαμβάνοντας υπόψη την επιδημιολογική κατάσταση εντός ΕΕ και τη συνεισφορά του Οργανισμού στην ετοιμότητα σε πανδημία. Τα εμβόλια εγκρίθηκαν υπό το καθεστώς των εκτάκτων συνθηκών και υπόκεινται σε ειδικές υποχρεώσεις και μέτρα παρακολούθησης, περιλαμβανομένων των αυξημένων μέτρων φαρμακοεπαγρύπνησης, ώστε να διασφαλιστεί η ασφαλής χρήση των εν λόγω προϊόντων.

- 2 εμβόλια για χοίρους, κατά του κυκλοϊού χοίρων τύπου 2. Ο κυκλοϊός χοίρων σχετίζεται με την αιτιολογία του χοίρειου πολυσυστημικού συνδρόμου εξασθένισης (PMWS), που θεωρείται μία από τις μεγαλύτερες προκλήσεις που αντιμετωπίζει η βιομηχανία της χοιροτροφίας στην ΕΕ, και η έγκριση των εν λόγω προϊόντων θα συνέβαλε στον έλεγχο της ασθένειας αυτής.
- άλλα φάρμακα, συμπεριλαμβανομένου 1 φαρμάκου για τη θεραπεία της καρδιακής ανεπάρκειας σε σκύλους, 1 φαρμάκου για την πρόκληση προσωρινής στειρότητας σε αρσενικούς σκύλους και 1 γενόσημου φαρμάκου για τη θεραπεία μυοσκελετικών παθήσεων σε σκύλους.

3.3 Καθορισμός ανώτατων ορίων καταλοίπων

Αιτήσεις ανώτατων ορίων καταλοίπων (MRL)

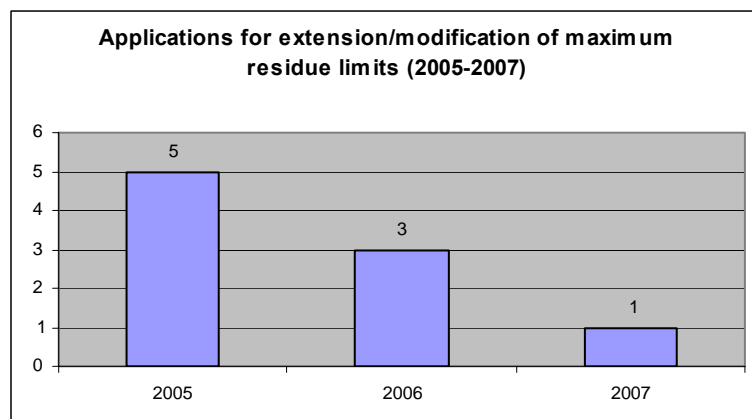
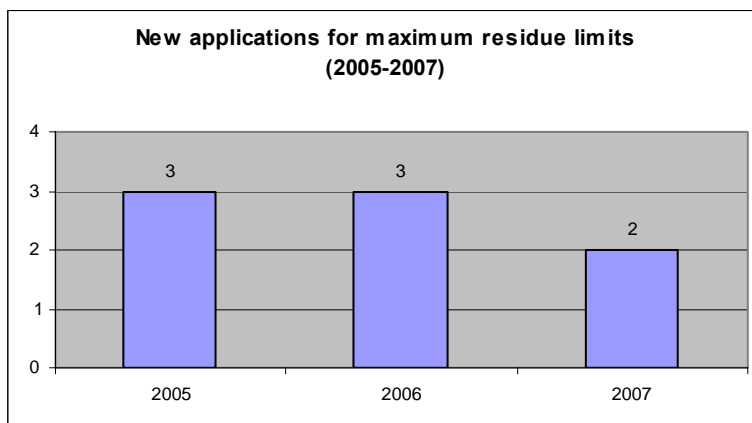
Το 2007, ο ΕΜΕΑ παρέλαβε και επικύρωσε 2 νέες αιτήσεις για ανώτατα όρια καταλοίπων – μία λιγότερη από τις προβλεπόμενες για το έτος.

Ανησυχίες λόγω μικρού αριθμού των νέων αιτήσεων για MRL

Ο μικρός αριθμός των νέων αιτήσεων για MRL είναι ανησυχητικός, καθώς κατέδειξε ξεκάθαρα ότι εισάγονται ελάχιστα νέα μόρια στην κτηνιατρική αγορά για τα ζώα κτηνοτροφίας. Η συνεχής μείωση των νέων αιτήσεων MRL συνάδει με το συγκριτικά μεγαλύτερο ενδιαφέρον που παρατηρείται επί του παρόντος για την ανάπτυξη νέων κτηνιατρικών φαρμάκων για ζώα συντροφιάς σε σχέση με τα ζώα που προορίζονται για την παραγωγή τροφίμων.

Επίσης, σημειώθηκε πτώση στον αριθμό των υποβληθεισών αιτήσεων για επέκταση ή τροποποίηση των MRL, καθώς υποβλήθηκε μόνο μία από τον προβλεπόμενο αριθμό των 5 αιτήσεων.

Η έλλειψη αιτήσεων επέκτασης σχετίζεται πιθανότατα με το γεγονός ότι πολλές επεκτάσεις που ενδιαφέρουν εταιρείες έχουν ήδη αναληφθεί τα τελευταία έτη από την CVMP ως δωρεάν παρεκβολές, στα πλαίσια των προσπαθειών της CVMP για διευκόλυνση της χορήγησης άδειας σε προϊόντα για ήσσονες χρήσεις και ελάσσονα είδη.



Γνωμοδοτήσεις για τα ανώτατα όρια καταλοίπων

Η CVMP εξέδωσε 3 θετικές γνώμες για τον καθορισμό νέων MRL.

Μία θετική γνωμάτευση αφορούσε τον καθορισμό των τελικών MRL σε ανώτερα επίπεδα από προηγούμενα προαιρετικά MRL για μια νέα ουσία.

Τέσσερις θετικές γνωματεύσεις αφορούσαν την επέκταση των υφιστάμενων MRL σε άλλα είδη.

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

3.4 Δραστηριότητες που έπονται της χορήγησης άδειας κυκλοφορίας

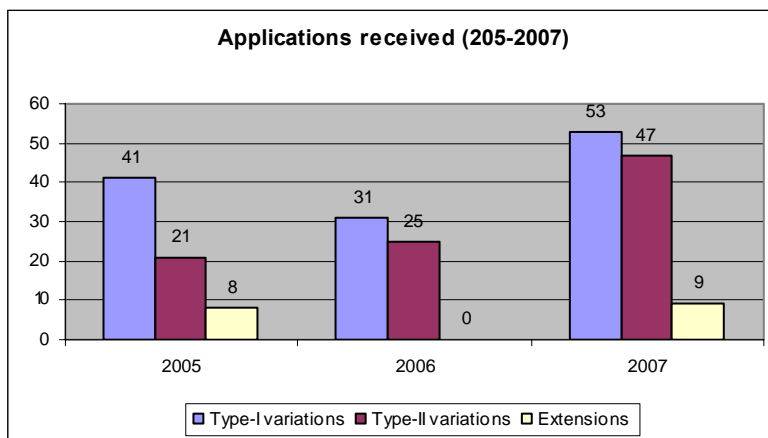
Αυξήθηκε ο αριθμός των αιτήσεων για τροποποιήσεις σε άδειες κυκλοφορίας

Ο συνολικός αριθμός των αιτήσεων για τροποποιήσεις σε άδειες κυκλοφορίας που παρελήφθησαν το 2007 ήταν σημαντικά υψηλότερος του αντίστοιχου αριθμού για το 2006, εν μέρει λόγω του μεγαλύτερου αριθμού προϊόντων εγκεκριμένων βάσει της κεντρικής διαδικασίας που διατίθενται στην αγορά.

Συνολικά παρελήφθησαν 53 αιτήσεις τύπου I, 29 αφορούσαν τροποποιήσεις τύπου IA και 24 τύπου IB. 47 αιτήσεις αφορούσαν τροποποιήσεις του περιπλοκότερου τύπου II. Από αυτές, 13 αφορούσαν φαρμακευτικά προϊόντα και 34 ανοσολογικά προϊόντα.

Υποβλήθηκαν 9 αιτήσεις για επέκταση της άδειας κυκλοφορίας. Από αυτές, 5 αφορούσαν φαρμακευτικά προϊόντα και 4 ανοσολογικά προϊόντα.

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



3.5 Δραστηριότητες φαρμακοεπαγρύπνησης και συντήρησης

Η φαρμακοεπαγρύπνηση στον κτηνιατρικό τομέα στην ΕΕ υφίσταται αλλαγές που οφείλονται στην αναθεωρημένη νομοθεσία που τέθηκε σε ισχύ το 2004. Η ηλεκτρονική ανταλλαγή πληροφοριών φαρμακοεπαγρύπνησης εντός της ΕΕ βελτιώνεται, όπως και η ενεργός επιτήρηση, η εναρμόνιση και η διαχείριση κινδύνων.

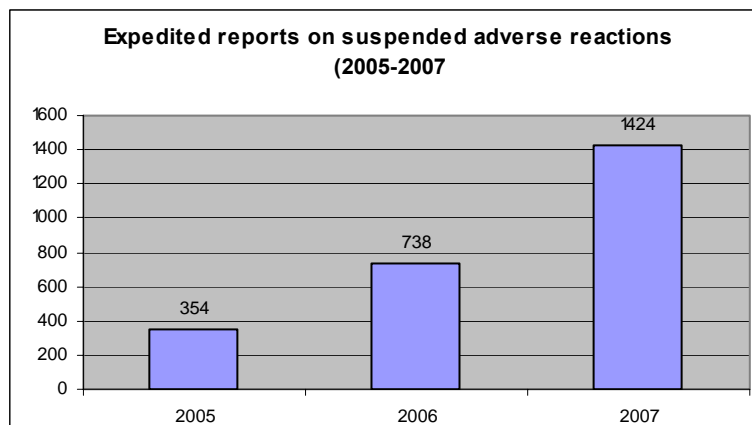
Σημαντική αύξηση στην επισπευσμένη διαδικασία υποβολής αναφορών για πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες

Ο αριθμός των αναφορών που παρελήφθησαν ήταν σχεδόν ο διπλάσιος σε σύγκριση με το 2006 και φαίνεται να απορρέει, μεταξύ άλλων, από τις προσπάθειες του Οργανισμού για προαγωγή της ενημέρωσης περί επισπευσμένης διαδικασίας.

Για τα εγκεκριμένα βάσει της κεντρικής διαδικασίας κτηνιατρικά προϊόντα, το 2007 υποβλήθηκαν συνολικά 1.424 αυθόρμητες αναφορές μέσω επισπευσμένης διαδικασίας που αφορούσαν πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες, εντός του νόμιμου χρονικού πλαισίου των 15 ημερών.

Από τις 1.424 αναφορές που παρελήφθησαν, οι 1.212 αφορούσαν πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες σε ζώα και 213 ενέργειες σε ανθρώπους κατόπιν έκθεσης σε κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

133 εκ των παρεληφθεισών αναφορών αφορούσαν ζώα προοριζόμενα για την παραγωγή τροφίμων (κυρίως βοοειδή, χοίρους και ίππους), κατόπιν θεραπείας 17.459 ζώων, εκ των οποίων 4.428 παρουσίασαν πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες.



Περιοδικές εκθέσεις ενημέρωσης σχετικά με την ασφάλεια (PSUR)

Το 2007 παρελήφθησαν 81 περιοδικές εκθέσεις ενημέρωσης σχετικά με την ασφάλεια για προϊόντα εγκεκριμένα βάσει της κεντρικής διαδικασίας.

Κατόπιν επανεξέτασης των εν λόγω εκθέσεων, η CVMP πρότεινε σε 6 περιπτώσεις να υποβληθούν τροποποιήσεις για τα συγκεκριμένα προϊόντα, κυρίως όσον αφορά την προσθήκη νέων πληροφοριών σχετικά με τις ανεπιθύμητες ενέργειες.

3.6 Διαιτησία και κοινοτικές διαδικασίες παραπομπής

Διαδικασίες που κινήθηκαν το 2007

Συνολικά κινήθηκαν 6 διαδικασίες παραπομπής σχετικά με κτηνιατρικά φάρμακα εκ των οποίων μία αφορούσε επιφυλάξεις για την ασφάλεια υφιστάμενων φαρμάκων.

Τρεις εκ των παραπομπών πραγματοποιήθηκαν βάσει του άρθρου 33 και 3 πραγματοποιήθηκαν βάσει του άρθρου 35 της οδηγίας 2001/82/ΕΚ.

Διαδικασίες παραπομπής που ολοκληρώθηκαν το 2007

Η CVMP ολοκλήρωσε την αξιολόγηση και εξέδωσε γνωμοδοτήσεις σε 3 διαδικασίες παραπομπής, οι οποίες κινήθηκαν το 2007 και σε 7 διαδικασίες παραπομπής, οι οποίες κινήθηκαν το 2006.

Όλες οι παραπομπές ολοκληρώθηκαν εντός των καθορισμένων χρονικών ορίων.

4 ΕΠΙΘΕΩΡΗΣΕΙΣ

4.1 Επιθεωρήσεις GMP, GCP, φαρμακοεπαγρύπνησης και GLP

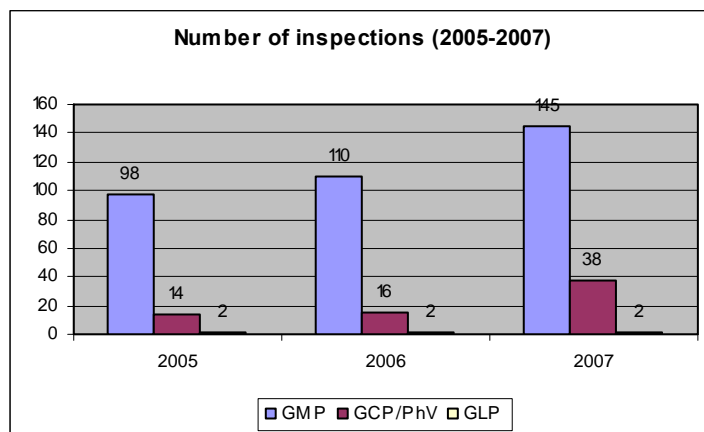
Αυξημένος αριθμός επιθεωρήσεων

Ο αριθμός των επιθεωρήσεων ορθής παρασκευαστικής πρακτικής (GMP) – συμπεριλαμβανομένων των επιθεωρήσεων στο πλαίσιο των μονίμων φακέλων πλάσματος (PMF) – παρουσίασε 32% άνοδο σε σύγκριση με το 2006 (110). Το γεγονός αυτό αντικατοπτρίζει τον αυξανόμενο αριθμό των φαρμάκων, για τα οποία χορηγήθηκε άδεια και απαιτούνταν εκ νέου επιθεώρηση, των αυξανόμενο αριθμό των τροποποιήσεων και ορισμένες μη προβλεφθείσες επιθεωρήσεις PMF.

Το 2007 ο αριθμός των επιθεωρήσεων ορθής παρασκευαστικής πρακτικής (GCP) και φαρμακοεπαγρύπνησης ήταν υπερδιπλάσιος σε σχέση με το 2006. Αυτό δείχνει μια αύξηση στον αριθμό των αιτήσεων για τακτικές επιθεωρήσεις (σε συμφωνία με την πολιτική για τις επιθεωρήσεις GCP που υιοθετήθηκε το 2006) καθώς και ένα αυξανόμενο ενδιαφέρον σε επιθεωρήσεις σε χώρες με μικρή ευρωπαϊκή εμπειρία.

Διεξήχθησαν δύο επιθεωρήσεις ορθής εργαστηριακής πρακτικής (GLP) (μη κλινικής).

Όλες οι επιθεωρήσεις ολοκληρώθηκαν εντός των νόμιμων χρονικών πλαισίων.



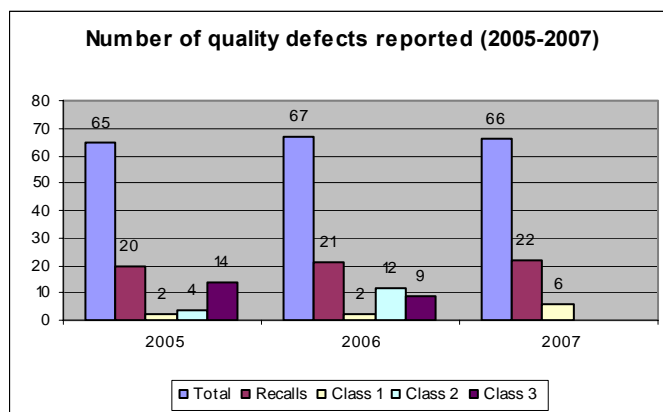
Ελαττωματικά προϊόντα και παρεκκλίσεις

Εξήντα έξι αναφορές ανεπαρκούς ποιότητας ολοκληρώθηκαν με επιτυχία, από τις οποίες οι 22 είχαν ως αποτέλεσμα την ανάκληση του προϊόντος.

Έξι από αυτές χαρακτηρίστηκαν ως ανακλήσεις κατηγορίας 1 σε σύγκριση με τις 2 αναφορές κατά τη διάρκεια του 2006.

Μία εκ των ανακλήσεων της κατηγορίας 1 (Viracept) είχε ως αποτέλεσμα την αύξηση των δραστηριοτήτων παρακολούθησης για την αποτροπή επανεμφάνισης παρόμοιων ζητημάτων (σοβαρή αποτυχία GMP με αποτέλεσμα την υψηλού βαθμού επιμόλυνση με γενετοξικές προσμείξεις) με παρόμοια φάρμακα (mesilate και συναφείς δραστικές ουσίες) στην ΕΕ, είτε επρόκειτο για προϊόντα που εγκρίθηκαν βάσει της κεντρικής διαδικασίας ή της αμοιβαίας αναγνώρισης ή των αποκεντρωμένων ή των εθνικών διαδικασιών.

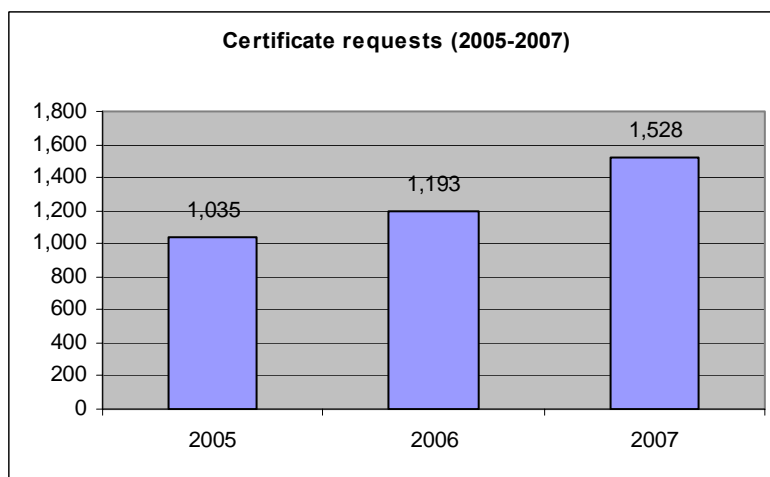
Οι 4 εκ των 6 ανακλήσεων κατηγορίας 1 αφορούσαν παραποιημένα φάρμακα που εγκρίθηκαν βάσει της κεντρικής διαδικασίας.



4.2 Πιστοποιητικά φαρμάκων

Ο αριθμός των αιτήσεων για πιστοποιητικά αυξήθηκε κατά 28% από το 2006, σε σύγκριση με την αναμενόμενη αύξηση του 16%.

Σημειώθηκε επίσης άνοδος στα πιστοποιητικά που εκδόθηκαν στο πλαίσιο της συνεργασίας με την Παγκόσμια Οργάνωση Υγείας, και τα πιστοποιητικά για μικρομεσαίες επιχειρήσεις.

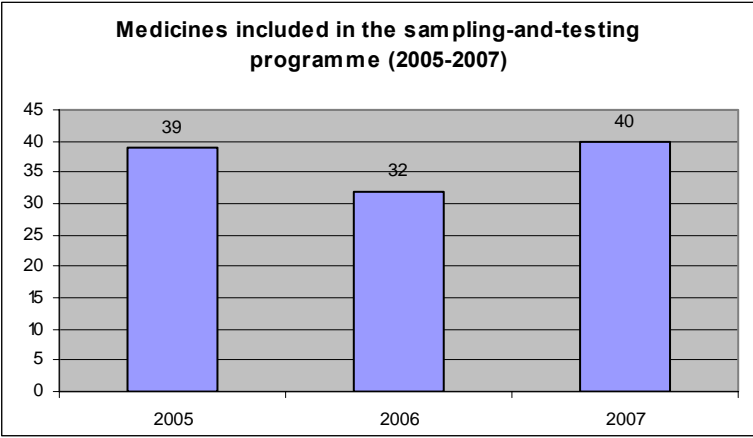


4.3 Δειγματοληψία και έλεγχος

Ο EMEA, η Ευρωπαϊκή Διεύθυνση για την ποιότητα των φαρμάκων και της υγειονομικής περιθάλψης και οι εθνικές αρχές του προγράμματος δειγματοληψίας και ελέγχου συνέχισαν τη στενή τους συνεργασία το 2007, έχοντας ως στόχο τη διασφάλιση της αποτελεσματικής και συνεχούς παρακολούθησης της ποιότητας των φαρμάκων μετά την εισαγωγή τους στην αγορά.

Στα πλαίσια του προγράμματος για το 2007 εξετάστηκαν σαράντα φάρμακα.

Οι συναφείς ομάδες εργασίας των φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση συζήτησαν και ενέκριναν μια νέα, με βάση τον κίνδυνο, προσέγγιση για την επιλογή των φαρμάκων και των παραμέτρων ελέγχου. Τα ειδικά κριτήρια για τα κτηνιατρικά φάρμακα χρήζουν περαιτέρω ανάπτυξης.



5 ΣΤΡΑΤΗΓΙΚΗ ΤΗΣ ΕΕ ΓΙΑ ΤΗΝ ΤΗΛΕΜΑΤΙΚΗ

Το 2007 ήταν το πέμπτο έτος υλοποίησης των προγραμμάτων τηλεματικής του Οργανισμού.

Κατά την έναρξη του 2007 η πλειοψηφία των συστημάτων τηλεματικής βρισκόταν σε χρήση. Τα εν λόγω συστήματα εξελίσσονται σύμφωνα με τις προδιαγραφές.

Σύστημα ή διαδικασία (Κατάσταση το 2006)	Επιτεύγματα 2007
EudraNet (Σε λειτουργία)	Υψηλή απόδοση του EudraNet όσο αφορά τη διαθεσιμότητα συστήματος και την ποιότητα διαχείρισης, την ανάπτυξη και λειτουργία των εφαρμογών EudraNet (EudraNet II, EudraLink, ECD, Experts Database, κλπ.). Οργανισμοί επιθεωρήσεων που δεν αποτελούν μέρος των εθνικών οργανισμών φαρμάκων προστέθηκαν στο EudraNet. Επιπλέον, δόθηκαν προς χρήση προηγμένες υπηρεσίες διαχείρισης δικτύου και απόδοσης δικτύου.
EudraPharm (Σε λειτουργία)	Το EudraPharm επικαιροποιήθηκε το 2007. Τα νέα χαρακτηριστικά περιλαμβάνουν προηγμένη ικανότητα αναζήτησης για πληροφορίες σχετικές με τα προϊόντα σε διαφορετικές γλώσσες της ΕΕ (υπό δοκιμή), νέα χαρτογράφηση με βελτιωμένη πλοήγηση και την διάθεση των πληροφοριών των μέγιστων ορίων καταλοίπων (MRL) για κτηνιατρικά φάρμακα.
EudraVigilance (Σε λειτουργία)	Το σύστημα αποθήκευσης και ανάλυσης δεδομένων EudraVigilance (EVDAS) δόθηκε στις εθνικές αρμόδιες αρχές στις 6 Ιουλίου 2007. Έχει σχεδιαστεί για την ανίχνευση των σημάτων φαρμακοεπαγρύπνησης και την αξιολόγηση των αναφορών για ανεπιθύμητες ενέργειες φαρμάκων. Στο EVDAS ενσωματώθηκαν ποσοτικές μεθοδολογίες ανίχνευσης των σημάτων ενώ προστέθηκαν νέες λειτουργικές δυνατότητες στο σύστημα EudraVigilance για τη διευκόλυνση της επαναξιολόγησης των σημάτων.
Eudra DataWarehouse (Σε προπαρασκευαστικό στάδιο)	Η ανάπτυξη του συγκεκριμένου συστήματος ήταν συνεχής. Ωστόσο, οι εργασίες της προσωρινής λύσης για το σύστημα αποθήκευσης δεδομένων για ανθρώπινη χρήση (EudraVigilance Human) επηρέασε σημαντικά τις εργασίες στον τομέα αυτό. Τον Σεπτέμβριο του 2007 ανακοινώθηκε η πρώτη έκδοση για χρήση από τις αρμόδιες εθνικές αρχές.
EudraCT (Σε λειτουργία)	Εκτός από τις προπαρασκευαστικές εργασίες εξειδίκευσης για την επόμενη εκτενή αναβάθμιση, υλοποιήθηκαν τεχνικές αναβαθμίσεις του συστήματος.
Βάση δεδομένων παιδιατρικής EudraCT (Σε αρχικό στάδιο)	Οι εργασίες στην εν λόγω βάση δεδομένων μόλις ξεκίνησαν, καθώς δεν ολοκληρώθηκαν στην τελική μορφή οι απαραίτητες κατευθυντήριες γραμμές για τον καθορισμό του πλαισίου εφαρμογής και της λειτουργικότητας του προταθέντος συστήματος.
EudraGMP (Σε λειτουργία)	Τον Απρίλιο του 2007 τέθηκε σε λειτουργία η πρώτη έκδοση του EudraGMP και τον Δεκέμβριο του ίδιου έτους η έκδοση 1.1.
Ευρωπαϊκό σύστημα αξιολόγησης (Εγκατάσταση)	Η εφαρμογή του εν λόγω συστήματος σε όλες τις εθνικές αρμόδιες αρχές είχε ως αποτέλεσμα την εγκατάσταση ή την επιλογή διαφορετικού εργαλείου για τις περισσότερες εθνικές αρμόδιες αρχές. Εκκρεμούν εργασίες σε ένα μικρό αριθμό εθνικών αρμόδιων αρχών.
PIM (Διαχείριση	Διεξήχθησαν πιλοτικές δραστηριότητες αναφορικά με νέες αιτήσεις

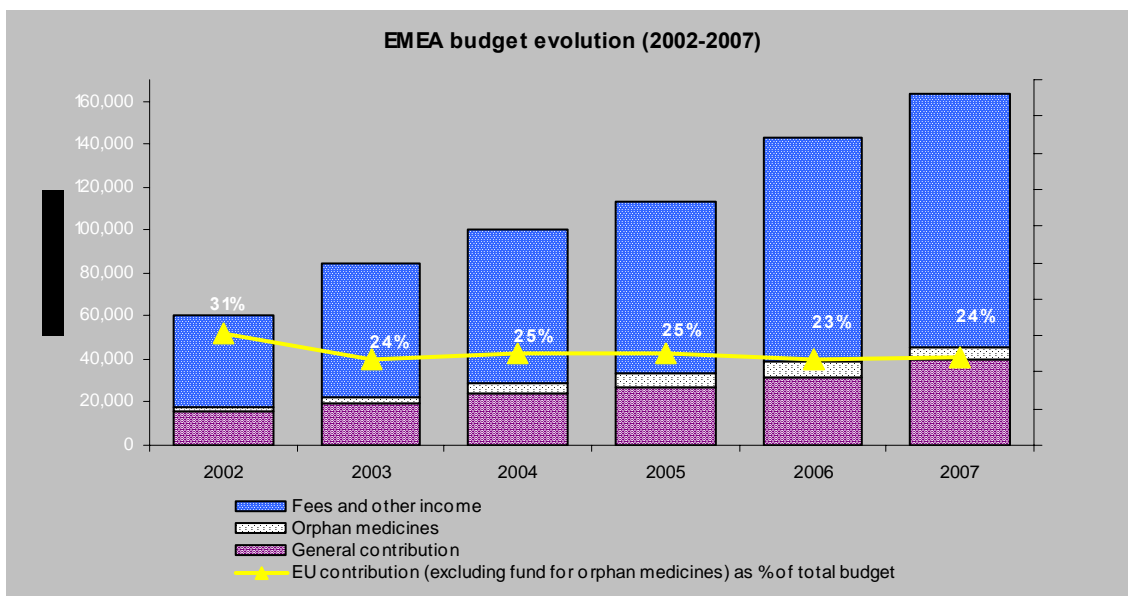
<p>πληροφοριών σχετικά με τα προϊόντα) (Σε πιλοτική λειτουργία)</p>	<p>και με αιτήσεις μετά την χορήγηση άδειας. Αποφασίστηκε η επέκταση της πιλοτικής φάσης για το 2008.</p>
<p>EU Telematics Controlled Terms (Σε πιλοτική λειτουργία)</p>	<p>Ο ορισμός και η εφαρμογή του συστήματος EU Telematics controlled terms (σύστημα τηλεματικής της ΕΕ για ελεγχόμενους όρους) συνεχίστηκε. Τον Σεπτέμβριο τέθηκε σε λειτουργία το πρώτο πιλοτικό πρόγραμμα).</p>

6 ΠΡΟΫΠΟΛΟΓΙΣΜΟΣ ΚΑΙ ΠΡΟΣΩΠΙΚΟ ΤΟΥ ΕΜΕΑ

Ο συνολικός προϋπολογισμός του Οργανισμού για το 2007 ήταν 163.113.000 ευρώ – ποσό που αντιστοιχεί σε άνοδο περίπου της τάξης του 20% σε σύγκριση με το 2006.

Το εξήντα επτά τοις εκατό των εσόδων του Οργανισμού προήλθε από έσοδα από τέλη.

Ο Οργανισμός κατέβαλε στις εθνικές αρμόδιες αρχές συνολικά 53,6 εκατομμύρια ευρώ για την παροχή υπηρεσιών αξιολόγησης των φαρμάκων για ανθρώπινη και κτηνιατρική χρήση.



Ο αριθμός των ατόμων που απασχολούνταν στον ΕΜΕΑ ήταν 441, μη συμπεριλαμβανομένων των 124 εθνικών εμπειρογνομόνων με απόσπαση και συμβασιούχων υπαλλήλων.

Διεξήχθησαν είκοσι εννέα εσωτερικές και εξωτερικές διαδικασίες πρόσληψης.

Ο ΕΜΕΑ εξακολούθησε να επενδύει στην επαγγελματική εξέλιξη του προσωπικού. Ο αριθμός των ημερών κατάρτισης που έλαβε το προσωπικό του ΕΜΕΑ αυξήθηκε σχεδόν 30% σε σχέση με το προηγούμενο έτος, αγγίζοντας συνολικά τις 4.166 ημέρες.

Percentages of EMEA staff nationalities (2007)

