

The European Agency for the Evaluation of Medicinal Products

Work Programme in Greek 2002

Adopted by the Management Board on 18 December 2001



The European Agency for the Evaluation of Medicinal Products
7 Westferry Circus, Canary Wharf, London E14 4HB, United Kingdom
Tel: (44-20) 74 18 84 00
Fax: (44-20) 74 18 84 16
E-mail: mail@emea.eu.int
Internet: <http://www.emea.eu.int>

A great deal of additional information on the European Union is available on the Internet.
It can be accessed through the Europa server (<http://europa.eu.int>)

© EMEA 2002

Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

Designed and printed in England by Broadgate Promotional & Financial Print Limited



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

2002

Εγκρίθηκε από το διοικητικό συμβούλιο την 18η Δεκεμβρίου 2001

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

Περιεχόμενα

ΣΗΜΑΝΤΙΚΗ ΝΟΜΟΘΕΣΙΑ ΚΑΙ ΣΗΜΑΝΤΙΚΑ ΕΓΓΡΑΦΑ ΟΣΟΝ ΑΦΟΡΑ ΤΟΝ ΕΜΕΑ	3
ΕΙΣΑΓΩΓΗ ΑΠΟ ΤΟ ΓΕΝΙΚΟ ΔΙΕΥΘΥΝΤΗ	5
ΔΟΜΗ ΤΟΥ ΕΜΕΑ	6
ΚΕΦΑΛΑΙΟ 1 Ο ΕΜΕΑ ΣΤΟ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟ ΣΥΣΤΗΜΑ	7
1.1 Διοικητικό συμβούλιο	7
1.2 Δίκτυο με τις εθνικές αρμόδιες αρχές	8
1.3 Διαφάνεια και κανονιστικός διάλογος	8
1.4 Αναθεώρηση των τελών του ΕΜΕΑ	9
1.5 Επανεξέταση του ευρωπαϊκού συστήματος χορήγησης άδειας κυκλοφορίας	9
1.6 Διαχείριση ποιότητας	10
1.7 Διεθνείς εταίροι	11
1.8 Ευρωπαϊκή Υπηρεσία για την Ποιότητα των Φαρμάκων	12
1.9 Δημοσιονομικός έλεγχος	13
ΚΕΦΑΛΑΙΟ 2 ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ ΓΙΑ ΑΝΘΡΩΠΙΝΗ ΧΡΗΣΗ	14
2.1 Αρχική αξιολόγηση	16
2.2 Δραστηριότητες μετά τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας	18
2.3 Δραστηριότητες φαρμακοεπαγρύπνησης και διατήρησης	18
2.4 Επιστημονικές συμβουλές	20
2.5 Διαιτησία και κοινοτικές παραπεμπτικές διαδικασίες	21
2.6 Ειδικές υπηρεσίες	21
2.7 Διεθνείς δραστηριότητες	21
2.8 Ορφανά φάρμακα	22
2.9 Ομάδες εργασίας CPMP και COMP και ειδικές (ad hoc) ομάδες εργασίας	24
2.10 Ομάδα για τη διευκόλυνση της αμοιβαίας αναγνώρισης	25
ΚΕΦΑΛΑΙΟ 3 ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΑ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ	26
3.1 Αρχική αξιολόγηση	28
3.2 Καθορισμός ανώτατων ορίων καταλοίπων (ΑΟΚ/MRL) για παλαιές ουσίες	29
3.3 Δραστηριότητες μετά τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας	29
3.4 Δραστηριότητες φαρμακοεπαγρύπνησης και διατήρησης	30
3.5 Επιστημονικές συμβουλές	30
3.6 Διαιτησία και κοινοτικές παραπεμπτικές διαδικασίες	30
3.7 Ενδιαφερόμενα μέρη	30
3.8 Διεθνείς δραστηριότητες	31
3.9 Ομάδες εργασίας και ειδικές (ad hoc) ομάδες	31
3.10 Κτηνιατρική ομάδα για τη διευκόλυνση της αμοιβαίας αναγνώρισης	32
ΚΕΦΑΛΑΙΟ 4 ΕΠΙΘΕΩΡΗΣΕΙΣ	33
ΚΕΦΑΛΑΙΟ 5 ΔΙΟΙΚΗΣΗ ΚΑΙ ΔΡΑΣΤΗΡΙΟΤΗΤΕΣ ΥΠΟΣΤΗΡΙΞΗΣ	35
5.1 Διοίκηση	35
5.2 Διαχείριση και δημοσίευση εγγράφων	37
5.3 Διαχείριση των συνεδριάσεων και υπηρεσίες συνεδρίων	38
5.4 Διαχείριση σχεδίων	39
5.5 Τεχνολογία πληροφοριών	40
ΠΑΡΑΡΤΗΜΑΤΑ	42
Παράρτημα 1 Πίνακας προσωπικού του ΕΜΕΑ για την περίοδο 2000 – 2002	43
Παράρτημα 2 Συνοπτικοί προϋπολογισμοί του ΕΜΕΑ για την περίοδο 2000 – 2002	45
Παράρτημα 3 Κατευθυντήριες οδηγίες του ΕΜΕΑ για το 2002	46
Παράρτημα 4 Επικοινωνία με τον ΕΜΕΑ	50
Παράρτημα 5 Σύντομα βιογραφικά σημειώματα των βασικών στελεχών του ΕΜΕΑ	52

Σημαντική νομοθεσία και σημαντικά έγγραφα όσον αφορά τον ΕΜΕΑ

Ο ΕΜΕΑ ιδρύθηκε με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 2309/93 του Συμβουλίου (ΕΕ L 214, 24.8.1993), στον οποίο καθορίζονται επίσης τα βασικά καθήκοντα του οργανισμού, συμπεριλαμβανομένων:

- του συντονισμού της **επιστημονικής αξιολόγησης** της ποιότητας, της ασφάλειας και της αποτελεσματικότητας των φαρμακευτικών προϊόντων για **ανθρώπινη και κτηνιατρική χρήση**, τα οποία εμπίπτουν σε κοινοτικές διαδικασίες χορήγησης άδειας κυκλοφορίας,
- της διαβίβασης **εκθέσεων αξιολόγησης, περιλήψεων των χαρακτηριστικών του προϊόντος, επισημάνσεων και φύλλων οδηγιών χρήσης ή εσώκλειστων φύλλων οδηγιών χρήσης** για τα φαρμακευτικά αυτά προϊόντα,
- του συντονισμού της **επίβλεψης, κάτω από συνθήκες χρήσης στην πράξη, των φαρμακευτικών προϊόντων** στα οποία έχει χορηγηθεί άδεια κυκλοφορίας εντός της Κοινότητας και της παροχής συμβουλών σχετικά με τα απαραίτητα μέτρα για τη διασφάλιση της ασφαλούς και αποτελεσματικής χρήσης των εν λόγω προϊόντων, ειδικότερα με την αξιολόγηση και τη διάθεση, μέσω βάσης δεδομένων, πληροφοριών σχετικά με τις ανεπιθύμητες ενέργειες των φαρμακευτικών αυτών προϊόντων (**φαρμακοεπαγρύπνηση**),
- της έκδοσης επιστημονικών γνωμοδοτήσεων σχετικά με **ανώτατα όρια καταλοίπων** για κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα που μπορούν να επιτραπούν σε τρόφιμα ζωικής προέλευσης σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΟΚ) αριθ. 2377/90,
- του συντονισμού της επαλήθευσης της συμμόρφωσης με τις αρχές της **ορθής παρασκευαστικής πρακτικής, της ορθής εργαστηριακής πρακτικής και της ορθής κλινικής πρακτικής**,
- της παροχής, όταν ζητηθεί, τεχνικής και επιστημονικής συνδρομής για ενέργειες που αποσκοπούν στη βελτίωση της **συνεργασίας μεταξύ της Κοινότητας, των κρατών μελών της, διεθνών οργανισμών και τρίτων χωρών** όσον αφορά επιστημονικά και τεχνικά θέματα που σχετίζονται με την αξιολόγηση των φαρμακευτικών προϊόντων,
- της καταγραφής της **κατάστασης όσον αφορά άδειες κυκλοφορίας** φαρμακευτικών προϊόντων, οι οποίες χορηγήθηκαν στο πλαίσιο κοινοτικών διαδικασιών,
- της παροχής τεχνικής συνδρομής για η διατήρηση **βάσης δεδομένων σχετικά με φαρμακευτικά προϊόντα**, η οποία διατίθεται για χρήση από το κοινό,
- της συνδρομής στην Κοινότητα και τα κράτη μέλη για την παροχή **πληροφοριών στους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και της κτηνιατρικής καθώς και στο ευρύ κοινό** σχετικά με φαρμακευτικά προϊόντα που έχουν αξιολογηθεί από τον Οργανισμό,
- της **παροχής συμβουλών**, εφόσον είναι απαραίτητο, **σε εταιρίες σχετικά με την διεξαγωγή των διαφόρων δοκιμών** που απαιτούνται για να αποδειχθεί η ποιότητα, η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα των φαρμακευτικών προϊόντων.

Στο πλαίσιο νέας νομοθεσίας που έχει εγκριθεί από το 1995 και μετέπειτα, έχουν προστεθεί και ορισμένα άλλα καθήκοντα, συμπεριλαμβανομένων:

- του χαρακτηρισμού των φαρμάκων για σπάνιες ασθένειες (ορφανά φάρμακα), με τη σύσταση της επιτροπής ορφανών φαρμάκων (κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 141/2000 του Συμβουλίου, ΕΕ L 18, 22.1.2000, σ. 1)
- της ενίσχυσης του ρόλου του Οργανισμού στην επαλήθευση της συμμόρφωσης στην ορθή κλινική πρακτική κατά τη διεξαγωγή κλινικών δοκιμών (οδηγία 2001/20/ΕΚ του Συμβουλίου, ΕΕ L 121, 1.5.2001, σ. 34)
- της ενίσχυσης του ρόλου του Οργανισμού όσον αφορά τις δραστηριότητες φαρμακοεπαγρύπνησης σχετικά με φάρμακα για ανθρώπινη και κτηνιατρική χρήση και τη δημιουργία της βάσης δεδομένων EudraVigilance για τη διαβίβαση των παρενεργειών των φαρμάκων (οδηγίες 2000/37/ΕΚ και 2000/38/ΕΚ της Επιτροπής, ΕΕ L 139, 10.6.2000, σ. 25 και σ. 28)

Τα τέλη που καταβάλλονται στον ΕΜΕΑ για τις υπηρεσίες που παρέχει αναφέρονται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 297/95 του Συμβουλίου, όπως τροποποιήθηκε τελευταία από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 2743/98 του Συμβουλίου (ΕΕ L 345, 19.12.1998, σ. 3).

Κωδικοποίηση και αναθεώρηση της ευρωπαϊκής φαρμακευτικής νομοθεσίας

Το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο της Ευρωπαϊκής Ένωσης ενέκριναν στις 6 Νοεμβρίου 2001 κωδικοποιημένους κοινοτικούς κανόνες σχετικά με τα φαρμακευτικά προϊόντα για ανθρώπινη και κτηνιατρική χρήση.

- Οδηγία 2001/82/EK περί κοινοτικού κώδικα για τα κτηνιατρικά φάρμακα (EE L 311, 28.11.2001, σ. 1)
- Οδηγία 2001/83/EK περί κοινοτικού κώδικα για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση (EE L 311, 28.11.2001, σ. 67)

Τον Νοέμβριο 2001, υποβλήθηκαν στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο προτάσεις για την αναθεώρηση του ευρωπαϊκού συστήματος έγκρισης και εποπτείας των φαρμακευτικών προϊόντων (COM(2001) 404 τελικό, 26.11.2001). Κατά τη χρονική στιγμή της εκτύπωσης του προγράμματος, οι προτάσεις δεν είχαν δημοσιευθεί στην Επίσημη Εφημερίδα. Οι προτάσεις διατίθενται μέσω της ιστοθέσης της Μονάδας Φαρμακευτικών Προϊόντων της Ευρωπαϊκής Επιτροπής στο Διαδίκτυο, στη διεύθυνση. <http://pharmacos.eudra.org/F2>.

Εισαγωγή από το γενικό διευθυντή

Thomas Lönngren

Το ευρωπαϊκό σύστημα για την έγκριση και την εποπτεία των φαρμακευτικών προϊόντων, και ο ΕΜΕΑ ως μέρος του συστήματος αυτού, εισέρχονται στο 2002 έχοντας να αντιμετωπίσουν ορισμένες προκλήσεις, οικοδομώντας πάνω σε πρωτοβουλίες που είχαν ξεκινήσει το 2001 και σε νέα εγχειρήματα που θα αναληφθούν το 2002.

Η δημιουργία αποτελεσματικών μηχανισμών φαρμακοεπαγρύπνησης για την εποπτεία των φαρμάκων τόσο για ανθρώπινη όσο και για κτηνιατρική χρήση αποτελεί κύρια προτεραιότητα για τον ΕΜΕΑ το 2002. Το 2001 σημειώθηκε ικανοποιητική πρόοδος, όμως υφίσταται συνεχής ανάγκη για ανάπτυξη. Η συνεργασία των οργάνων της ΕΕ και των αρμόδιων εθνικών αρχών θα αποτελέσει κεντρικό σημείο για την επίτευξη του εν λόγω σημαντικού για την υγεία των ανθρώπων και των ζώων στόχου.

Υπάρχουν ορισμένες προκλήσεις οι οποίες θα πρέπει να αναλυθούν και να προγραμματισθούν προκειμένου να αντιμετωπισθούν οι επιπτώσεις τους. Σε αυτές περιλαμβάνονται οι προτάσεις για τη μεταρρύθμιση της φαρμακευτικής νομοθεσίας της Ευρωπαϊκής Κοινότητας και, φυσικά, ο ρόλος του ίδιου του ΕΜΕΑ. Οι μεταρρυθμίσεις αυτές αναμένονται να αρχίσουν να ισχύουν την ίδια χρονική περίοδο κατά την οποία η Ευρωπαϊκή Ένωση θα καλωσορίζει νέα κράτη μέλη. Τούτο αποτελεί μια μοναδική ευκαιρία για την ενσωμάτωση του προγραμματισμού και των προπαρασκευαστικών διαδικασιών για τα δύο αυτά γεγονότα και ο ΕΜΕΑ δεν θα διστάσει να επωφεληθεί από αυτήν.

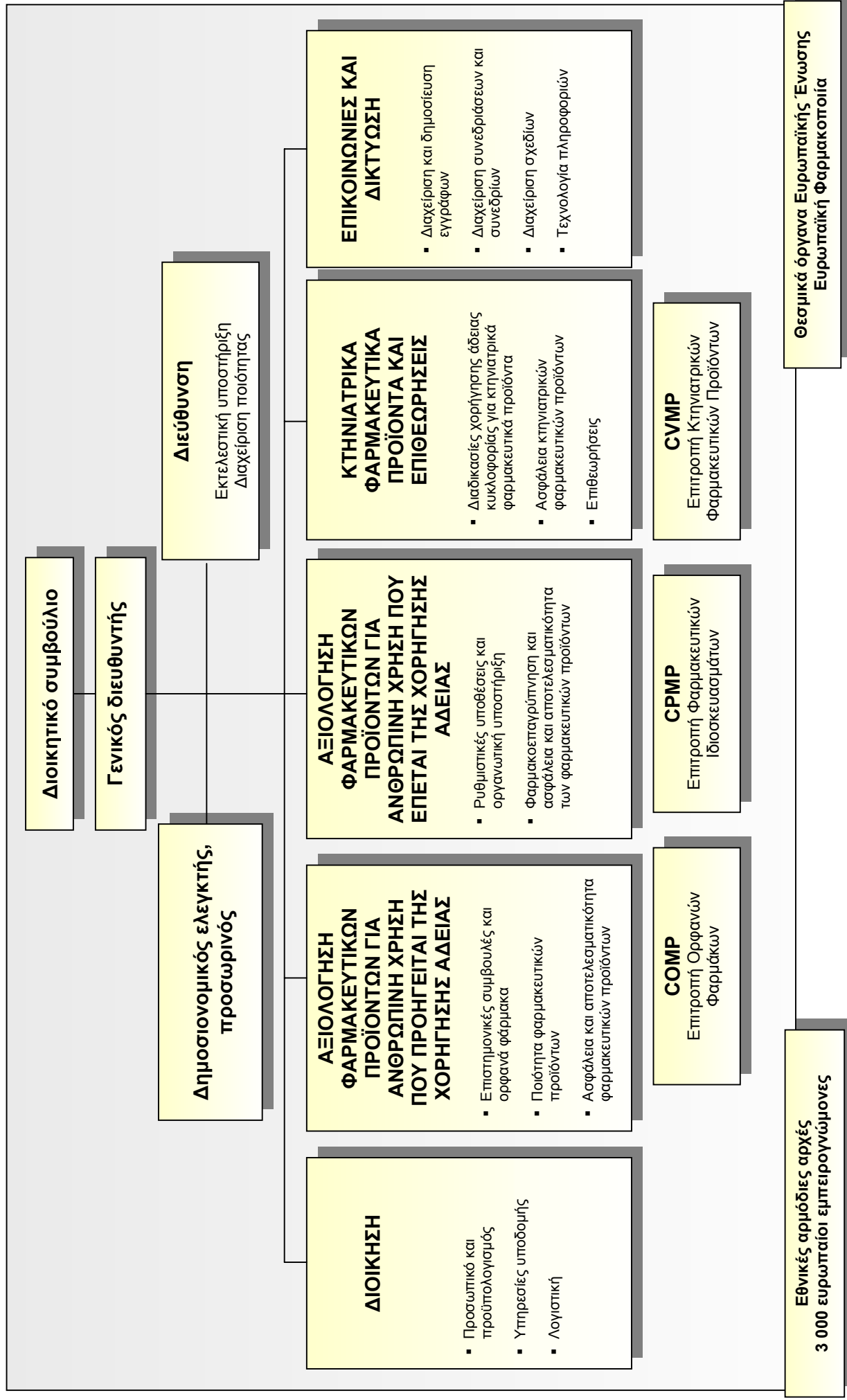
Το ενδιαφέρον μας θα επικεντρωθεί επίσης στην προετοιμασία ορισμένων πρωτοβουλιών, συμπεριλαμβανομένης της μελλοντικής αρμοδιότητάς μας για την ανάπτυξη και τη λειτουργία της ρυθμιστικής στρατηγικής της Κοινότητας στον τομέα της ΤΠ όσον αφορά τα φαρμακευτικά προϊόντα από το 2003 και μετά, της εφαρμογής της οδηγίας για τις κλινικές δοκιμές το αργότερο έως το 2004 και, εξ ίσου σημαντικής, της καθιέρωσης των μέτρων για την περαιτέρω βελτίωση της διαφάνειας του ρυθμιστικού συστήματος.

Όλα αυτά πρέπει να ληφθούν υπόψη στο πλαίσιο ενός αυξανόμενου φόρτου εργασίας για τον Οργανισμό, της ανάγκης βελτίωσης των επιστημονικών συμβουλών προς την ευρωπαϊκή φαρμακοβιομηχανία που έχει ως βάση την έρευνα, της ανάπτυξης των δραστηριοτήτων μας σε σχέση με τα ορφανά φάρμακα και τις προσπάθειές μας για μια στρατηγική αντοχής στους αντιμικροβιακούς παράγοντες (αντιβιοτικά) για τα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

Αυτά τα ίδια τα καθήκοντα διαχείρισης των αναγκών ενός σύνθετου οργανισμού και του περιβάλλοντος εντός του οποίου αυτός λειτουργεί αποτελούν μια πρόκληση. Στο παρόν έγγραφο εκτίθεται ένα πρόγραμμα για το 2002 το οποίο θα δημιουργήσει απαιτήσεις όσον αφορά το προσωπικό του ΕΜΕΑ καθώς επίσης και όσον αφορά συναδέλφους στις εθνικές υπηρεσίες και οργανισμούς με τους οποίους συνεργαζόμαστε. Το διοικητικό συμβούλιο του Οργανισμού έχει εγκρίνει έναν αυξημένο προϋπολογισμό για το 2002, ο οποίος περιλαμβάνει 31 πρόσθετες θέσεις απασχόλησης ως έναν από τους τρόπους με τους οποίους αντιμετωπίζονται οι προκλήσεις που αντιπροσωπεύει το πρόγραμμα εργασίας για το 2002. Συνεργάζομαι στενά με τους προϊσταμένους των εθνικών υπηρεσιών και οργανισμών στον προγραμματισμό της δικής τους συνεισφοράς δυναμικού στο ευρωπαϊκό σύστημα.

Ο προϋπολογισμός και οι ανάγκες για ανθρώπινο δυναμικό για το 2002 είχαν υποβληθεί νωρίτερα το 2001 στα θεσμικά όργανα της ΕΕ. Έκτοτε, το περιβάλλον έχει αλλάξει σε μεγάλο βαθμό με την προσθήκη νέου φόρτου εργασίας στον ΕΜΕΑ. Ενδέχεται να χρειασθεί να απευθυνθούμε εκ νέου στο διοικητικό συμβούλιο και στις αρμόδιες για τον προϋπολογισμό αρχές της ΕΕ κατά τη διάρκεια του 2002 από τη στιγμή που θα έχουμε σαφέστερη αντίληψη των επιπτώσεων του φόρτου εργασίας ορισμένων εξ αυτών των πρόσθετων καθηκόντων.

Δομή του ΕΜΕΑ



Κεφάλαιο 1

Ο ΕΜΕΑ στο ευρωπαϊκό σύστημα

Το ευρωπαϊκό σύστημα παρέχει δύο δυνατότητες για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας σε φαρμακευτικά προϊόντα. Ο ΕΜΕΑ διαδραματίζει ρόλο σε αμφότερες τις διαδικασίες.

- Η κεντρική διαδικασία είναι υποχρεωτική για φαρμακευτικά προϊόντα που παρασκευάζονται με μεθόδους βιοτεχνολογίας και τα οποία μπορούν να χρησιμοποιηθούν από επιχειρήσεις, κατόπιν αιτήματός τους, για την παρασκευή άλλων καινοτόμων νέων προϊόντων. Οι αιτήσεις υποβάλλονται απευθείας στον ΕΜΕΑ. Με τον τερματισμό της επιστημονικής αξιολόγησης που πραγματοποιείται εντός 210 ημερών, η γνωμοδότηση της επιστημονικής επιτροπής διαβιβάζεται στην Ευρωπαϊκή Επιτροπή για να μετατραπεί σε άδεια της ενιαίας αγοράς που ισχύει σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση.
- Η αποκεντρωμένη διαδικασία (ή διαδικασία αμοιβαίας αναγνώρισης) εφαρμόζεται στην πλειοψηφία των συμβατικών φαρμακευτικών προϊόντων και βασίζεται στην αρχή της αμοιβαίας αναγνώρισης των εθνικών αδειών. Παρέχει τη δυνατότητα επέκτασης της άδειας κυκλοφορίας που χορηγήθηκε από ένα κράτος μέλος σε ένα άλλο ή περισσότερα άλλα κράτη μέλη, τα οποία προσδιορίζονται από τον αιτούντα. Σε περίπτωση που δεν μπορεί να αναγνωρισθεί η αρχική εθνική άδεια, τα διαφιλονικούμενα σημεία υποβάλλονται για διαιτησία στον ΕΜΕΑ. Η γνωμοδότηση της επιστημονικής επιτροπής διαβιβάζεται στην Ευρωπαϊκή Επιτροπή.

Η Ευρωπαϊκή Επιτροπή εγκρίνει την απόφασή της με τη συνδρομή μιας μόνιμης επιτροπής που συνίσταται από εκπροσώπους των κρατών μελών.

1.1 Διοικητικό συμβούλιο

Γενική παρουσίαση του διοικητικού συμβουλίου

Πρόεδρος του διοικητικού συμβουλίου

Keith JONES

Αντιπρόεδρος του διοικητικού συμβουλίου

Gerhard KOTHMANN

Επιπροσθέτως των αρμοδιοτήτων του για την εξασφάλιση των κατάλληλων προτύπων διοίκησης του οργάνου, την έγκριση και την παρακολούθηση της εφαρμογής του προγράμματος εργασίας του Οργανισμού και την παρακολούθηση των προτύπων αποδοτικότητας, το διοικητικό συμβούλιο έχει καθορίσει ορισμένες συγκεκριμένες προτεραιότητες το 2002. Σε αυτές περιλαμβάνεται η παροχή συμβουλών στο γενικό διευθυντή για την προπαρασκευή:

- Της αναθεώρησης του ευρωπαϊκού συστήματος έγκρισης
- Της ένταξης νέων κρατών μελών στην Ευρωπαϊκή Ένωση
- Της αναθεώρησης του επιπέδου και της δομής των τελών που καταβάλλονται στον ΕΜΕΑ

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

Συνεδριάσεις του διοικητικού συμβουλίου το 2002
21 Φεβρουαρίου
6 Ιουνίου
3 Οκτωβρίου
19 Δεκεμβρίου

1.2 Δίκτυο με τις εθνικές αρμόδιες αρχές

Χρήσιμες διευθύνσεις ιστοθέσεων:

Αρμόδιοι οργανισμοί για τα φαρμακευτικά προϊόντα για ανθρώπινη χρήση
Αρμόδιοι οργανισμοί για τα φαρμακευτικά προϊόντα για κτηνιατρική χρήση

<http://heads.medagencies.org>

<http://www.hevra.org>

Ο αυξημένος φόρτος εργασίας που αναμένεται για τον EMEA το 2002 έχει αντίκτυπο στις εθνικές αρχές των χωρών της ΕΕ και του ΕΟΧ - της ΕΖΕΣ, οι οποίες παρέχουν το επιστημονικό δυναμικό που χρησιμοποιείται για την αξιολόγηση και την εποπτεία των φαρμάκων. Καθώς ο αντίκτυπος αυτός καθίσταται ολοένα και πιο σημαντικός, ο EMEA προτίθεται να συνδέσει στενότερα τις εθνικές αρχές με τον προγραμματισμό του ανθρώπινου δυναμικού του, ειδικότερα μέσω των δύο ομάδων οργανισμών που είναι υπεύθυνοι για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη και κτηνιατρική χρήση. Ο προϋπολογισμός του EMEA για το 2002 προβλέπει την καταβολή από τον EMEA περίπου 23,3 εκατ. ευρώ - περίπου το 33% του συνολικού προϋπολογισμού - στις εθνικές αρχές ως πληρωμές για υπηρεσίες επιστημονικής αξιολόγησης και εποπτείας.

Οι εθνικές αρχές παρέχουν τις υπηρεσίες τους στον EMEA βάσει συμβάσεως. Το περιεχόμενο και η διαχείριση των τυποποιημένων συμβάσεων καθώς και οι γενικές αρχές που διέπουν τη σχέση μεταξύ του EMEA και των εθνικών αρχών θα επανεξετασθούν το 2002.

Η νεοδημιουργηθείσα στον EMEA μονάδα για τις επικοινωνίες και τη δικτύωση θα εργασθεί για τη βελτίωση του συντονισμού και της λειτουργίας του δικτύου μεταξύ των εταίρων του Οργανισμού. Η μονάδα θα επικεντρώσει τις προσπάθειές της στα εργαλεία επικοινωνίας και τα συστήματα ΤΠ που είναι απαραίτητα για τη διασύνδεση του Οργανισμού με τις 27 διαφορετικές αρμόδιες εθνικές αρχές. Λεπτομερή στοιχεία σχετικά με το πρόγραμμα εργασίας της μονάδας παρέχονται στο κεφάλαιο 5.

Διαθέτοντας περίπου 3000 ευρωπαίους εμπειρογνώμονες για αξιολόγηση των φαρμάκων για ανθρώπινη και κτηνιατρική χρήση, θα καθιερωθούν νέες διαδικασίες για τη διεκπεραίωση του διορισμού και τη διαχείριση της βάσης δεδομένων για τους εμπειρογνώμονες. Στις διαδικασίες αυτές θα περιλαμβάνονται νέες διαδικασίες για την επαλήθευση των δηλώσεων περί συμφερόντων των εμπειρογνομόνων. Επιπροσθέτως των υποχρεώσεων που αναφέρονται στον κανονισμό (ΕΟΚ) αριθ. 2309/93 του Συμβουλίου και του κώδικα δεοντολογίας του EMEA, στη σύμβαση κάθε ευρωπαίου εμπειρογνώμονα θα περιλαμβάνονται προσωπικές υποχρεώσεις περί απορρήτου.

1.3 Διαφάνεια και κανονιστικός διάλογος

Η βελτίωση της διαφάνειας και η ανάπτυξη επικοινωνιακής πολιτικής αποτελούν σημαντικό στόχο για τον EMEA. Ως μέρος της υλοποίησης των συστάσεων της συνόδου εργασίας του EMEA για τη διαφάνεια που διοργανώθηκε στις 27 Νοεμβρίου 2000, το 2002 θα αναληφθούν νέες πρωτοβουλίες. Σε αυτές περιλαμβάνονται:

- Προτάσεις για την καθιέρωση περιλήψεων γνωμοδοτήσεων που έχουν εγκριθεί από την Επιτροπή Φαρμακευτικών Ιδιοσκευασμάτων (CPMP) και την Επιτροπή Κτηνιατρικών Φαρμακευτικών Προϊόντων (CVMP) για αιτήσεις που υποβάλλονται μετά τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας, ειδικότερα σημαντικές αλλαγές στους όρους των αδειών κυκλοφορίας και σε εκείνους που έχουν επίπτωση στην ασφάλεια και τη χρήση των φαρμάκων.
- Πρωτοβουλίες για τη δημοσίευση περιλήψεων γνωμοδοτήσεων της Επιτροπής Ορφανών Φαρμάκων (ΕΟΦ). Επιπλέον, η ΕΟΦ θα αναζητήσει, μέσω της ομάδας εργασίας της με ενδιαφερόμενα μέλη, άλλες πρωτοβουλίες για τη βελτίωση της διαφάνειας.

Το νεοσυσταθέν Γραφείο Τύπου θα αποτελέσει ένα κομβικό σημείο για το αυξανόμενο ενδιαφέρον των ΜΜΕ για τον Οργανισμό και για τη χορήγηση άδειας και την εποπτεία των φαρμάκων. Το γραφείο θα διαδραματίσει ρόλο στην αύξηση της ενημέρωσης των επαγγελματιών του τομέα της υγείας, των χρηστών των φαρμάκων, των ασθενών, των συλλόγων επιστημόνων καθώς και των θεσμικών οργάνων της ΕΕ και των εθνικών αρχών για τον ΕΜΕΑ και το έργο των επιστημονικών του επιτροπών.

Ο Οργανισμός θα συνεργασθεί με το Γραφείο του Ευρωπαϊού Διαμεσολαβητή σχετικά με την προγραμματιζόμενη αναθεώρηση του κώδικα δεοντολογίας του ΕΜΕΑ καθώς και άλλες ενέργειες για τις οποίες υπάρχει σχετικό αίτημα.

1.4 Αναθεώρηση των τελών του ΕΜΕΑ

Ο ΕΜΕΑ θα συνεχίσει να συλλέγει δεδομένα σχετικά με το κόστος της κεντρικής διαδικασίας και ιδιαίτερα του κόστους των υπηρεσιών που παρέχονται από τις εθνικές αρμόδιες αρχές για εισηγήσεις και επιθεωρήσεις.

Ο ΕΜΕΑ αναμένει να είναι σε θέση να συνδράμει την Ευρωπαϊκή Επιτροπή κατά τη διάρκεια του 2002 όσον αφορά τις μελλοντικές μεταβολές στη δομή των τελών. Στο πλαίσιο αυτό, ο Οργανισμός θα λάβει επίσης υπόψη τον αντίκτυπο της μελλοντικής διεύρυνσης της ΕΕ και την προτεινόμενη αναθεώρηση των καθηκόντων και των αρμοδιοτήτων του ΕΜΕΑ.

Ο ΕΜΕΑ θα συνεχίσει να εξετάζει την ανάγκη να ζητηθεί αύξηση του επιπέδου των τελών το 2002.

1.5 Επανεξέταση του ευρωπαϊκού συστήματος χορήγησης άδειας κυκλοφορίας

Χρήσιμη ηλεκτρονική διεύθυνση:

Μονάδα φαρμακευτικών προϊόντων της Ευρωπαϊκής Επιτροπής:
Κανονιστικό πλαίσιο και άδειες κυκλοφορίας

<http://pharmacos.eudra.org/F2/home.html>

Ο ΕΜΕΑ θα συνεχίσει να αναλύει τις επιπτώσεις των προτάσεων της Ευρωπαϊκής Επιτροπής για την αναθεώρηση του ευρωπαϊκού συστήματος χορήγησης άδειας κυκλοφορίας και την πρόοδο όσον αφορά τη νομοθετική διαδικασία. Ο Οργανισμός θα συνδράμει, ανταποκρινόμενος σε σχετικό αίτημα, το έργο του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της Ευρωπαϊκής Ένωσης όταν αρχίσει από τα όργανα αυτά η εξέταση των προτάσεων.

Οι ενέργειες θα επικεντρωθούν ιδιαίτερα στον αντίκτυπο που θα έχει η αναθεώρηση στο ανθρώπινο δυναμικό και στη διασφάλιση ότι μπορούν να εφαρμοστούν άμεσα οι αναγκαίες δομές και να χρησιμοποιηθεί το απαραίτητο επιστημονικό δυναμικό για την υλοποίηση των αλλαγών που περιέχονται στις προτάσεις, μόλις αυτές εγκριθούν. Στο πλαίσιο αυτό θα πρέπει επίσης να ληφθεί υπόψη η διεύρυνση της Ευρωπαϊκής Ένωσης και η αναμενόμενη πρόοδος που θα σημειωθεί στην ιατρική επιστήμη.

1.6 Διαχείριση ποιότητας

Το 2002 θα πραγματοποιηθεί ένα σημαντικό βήμα προς την κατεύθυνση ενός ολοκληρωμένου συστήματος διαχείρισης της ποιότητας για τον ΕΜΕΑ με την προσθήκη του εγχειριδίου ποιότητας στο ηλεκτρονικό σύστημα διαχείρισης εγγράφων, το οποίο εγκαταστάθηκε πρόσφατα. Μια άλλη πρωτοβουλία το 2002 θα είναι η ανάπτυξη κοινού ελέγχου που θα πραγματοποιείται από τις εσωτερικές ομάδες ελέγχου και την ομάδα του δημοσιονομικού ελέγχου.

Το σύστημα διαχείρισης της ποιότητας θα υποστηρίζεται από ορισμένους εσωτερικούς ελέγχους για την εξασφάλιση συνεχούς βελτίωσης και από ένα πρόγραμμα κατάρτισης στη διαχείριση σύμφωνα με το διεθνές πρότυπο ISO 9004:2000. Θα βρίσκονται υπό θεώρηση οι εξελίξεις στον τομέα των ολοκληρωμένων συστημάτων διαχείρισης του ανθρώπινου δυναμικού, της ευρωπαϊκής διοίκησης, της υπευθυνότητας και της μέτρησης της αποδοτικότητας.

Μία τρίτη σύνοδος εργασίας συγκριτικής αξιολόγησης σχετικά με τις ορθές κανονιστικές πρακτικές/ τα συστήματα διαχείρισης της ποιότητας θα πραγματοποιηθεί στις 7 Μαΐου 2002. Θα οργανωθεί με τη συμμετοχή αρμόδιων εθνικών αρχών από τα κράτη μέλη της ΕΕ και χώρες της Κεντρικής και Ανατολικής Ευρώπης.

1.7 Διεθνείς εταίροι

Χρήσιμες ηλεκτρονικές διευθύνσεις:

Πανευρωπαϊκή Ρυθμιστική Συνέλευση
Διεθνής Διάσκεψη για την Εναρμόνιση
Διεθνής Κτηνιατρική Διάσκεψη για την Εναρμόνιση
Διεύθυνση της ιστοθέσης του EMEA για
ηλεκτρονική υποβολή εγγράφων

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

Η δεύτερη πανευρωπαϊκή ρυθμιστική συνέλευση (PERF II) συνεχίζεται έως τον Ιούλιο 2002. Υπό την επιφύλαξη της διάθεσης περαιτέρω χρηματοδότησης από το πρόγραμμα PHARE της Ευρωπαϊκής Επιτροπής, προγραμματίζεται η συνέχιση της πρωτοβουλίας - PERF III - έως το Δεκέμβριο 2003 για να συμπέσει με το αναμενόμενο πρώτο κύμα της ένταξης νέων κρατών μελών.

Οι στόχοι που τέθηκαν για τη συνέλευση το 1999 παραμένουν οι ίδιοι. Η PERF είναι μια στοχοθετημένη, ενεργητική προσέγγιση για την παροχή προενταξιακής συνδρομής στις συμμετέχουσες υποψήφιες για ένταξη χώρες. Η επικέντρωση της προσοχής στην πρακτική εφαρμογή, ένα χαρακτηριστικό της PERF II, σχεδιάζεται να συνεχισθεί κατά τη διάρκεια της PERF III.

Οι τομείς ανάληψης δράσης κατά προτεραιότητα στην PERF II είναι:

- Εφαρμογή της κοινοτικής φαρμακευτικής νομοθεσίας και πολιτικής για φαρμακευτικά προϊόντα για ανθρώπινη και κτηνιατρική χρήση (*'acquis communautaire'*)
- Ορθή παρασκευαστική πρακτική
- Φαρμακοεπαγρύπνηση
- Αμοιβαία κατάρτιση μεταξύ των οργανισμών (συστήματα ποιότητας, ορθή κανονιστική πρακτική και συγκριτική αξιολόγηση, αξιολόγηση του φακέλου, τηλεματική)
- Κτηνιατρικά θέματα (συμπεριλαμβανομένων θεμάτων που σχετίζονται με την ποιότητα, την ασφάλεια (συμπεριλαμβανομένης της φαρμακοεπαγρύπνησης) και την αποτελεσματικότητα των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων)

Η πρόταση για την PERF III περιλαμβάνει εργαστήρια, αποσπάσεις, κοινές επισκέψεις, κοινές συνεδριάσεις κατάρτισης με υπαλλήλους των αρμόδιων αρχών από τα κράτη μέλη και ένα συνέδριο επ' ευκαιρία του τερματισμού του προγράμματος.

Ο EMEA θα συνεχίσει να υποστηρίζει πρωτοβουλίες στο πλαίσιο των δύο διεθνών διασκέψεων για την εναρμόνιση των φαρμακευτικών προϊόντων για ανθρώπινη και κτηνιατρική χρήση (ICH και VICH). Ιδιαίτερες προσπάθειες θα καταβληθούν για την ανάπτυξη του ηλεκτρονικού κοινού τεχνικού φακέλου (eCTD) και τη συμμετοχή σε νέες πρωτοβουλίες όσον αφορά τη φαρμακοεπαγρύπνηση και τη γονιδιακή θεραπεία.

Στο πλαίσιο της διαδικασίας VICH, η ΕΕ θα προτείνει έγγραφο σχεδιασμού για την εναρμόνιση του ελέγχου μεταβολισμού των καταλοίπων για κτηνιατρικά φάρμακα που χρησιμοποιούνται σε ζώα που προορίζονται για την παραγωγή τροφίμων.

Το σύστημα ανίχνευσης αιτήσεων που αναπτύχθηκε από κοινού από την Παγκόσμια Οργάνωση Υγείας (ΠΟΥ/WHO) και τον EMEA - SIAMED - θα αναπτυχθεί περαιτέρω το 2002 από τον EMEA για γενική χρήση. Στο SIAMED θα καταχωρηθούν δεδομένα από όλες τις ολοκληρωμένες διαδικασίες αξιολόγησης και το σύστημα, μόλις θα εγκατασταθεί πλήρως, θα χρησιμοποιηθεί για την ανίχνευση όλων των νέων αιτήσεων.

Ένα από τα κίνητρα για την κοινή ανάπτυξη από τον EMEA και την ΠΟΥ ήταν η επιδίωξη ανάπτυξης ενός ευέλικτου εργαλείου το οποίο μπορεί να χρησιμοποιηθεί για τη βελτίωση της δυνατότητας διαχείρισης των πληροφοριών των αρμόδιων εκείνων αρχών που χρησιμοποιούν ήδη την παλαιότερη έκδοση του SIAMED, ενώ άλλο κίνητρο ήταν η επιδίωξη να διατεθεί το εργαλείο αυτό σε ευρύ αριθμό άλλων εθνικών αρχών σε ευρωπαϊκό και διεθνές επίπεδο μεσοπρόθεσμα έως μακροπρόθεσμα.

Ως μέρος της πολιτικής του Οργανισμού για συνεχή διάλογο και ανταλλαγή απόψεων με ρυθμιστικές αρχές από όλο τον κόσμο, θα πραγματοποιηθούν το 2002 ορισμένες αποστολές και επισκέψεις. Ο EMEA θα συνεχίσει να αναπτύσσει τη συνεργασία του με την ΠΟΥ σε διάφορους τομείς και θα συμμετάσχει στη 10η Διεθνή διάσκεψη των ρυθμιστικών αρχών για τα φάρμακα (ΔΔΡΑΦ/ICDRA) που έχει προγραμματισθεί να πραγματοποιηθεί τον Ιούνιο 2002 στο Χονγκ Κονγκ.

1.8 Ευρωπαϊκή Υπηρεσία για την Ποιότητα των Φαρμάκων

Χρήσιμη ηλεκτρονική διεύθυνση:

Ευρωπαϊκή Υπηρεσία για την Ποιότητα των Φαρμάκων/
Ευρωπαϊκή Φαρμακοποιία

<http://www.pheur.org>

Ο EMEA θα συνεχίσει το 2002 να εργάζεται σε στενή συνεργασία με την Ευρωπαϊκή Φαρμακοποιία. Εκπρόσωποι της Γραμματείας της Ευρωπαϊκής Φαρμακοποιίας θα προσκληθούν να παρευρεθούν στις συνεδριάσεις της κοινής ομάδας εργασίας CPMP/CVMP για την ποιότητα και τις ειδικές (ad hoc) συνεδριάσεις των υπηρεσιών επιθεώρησης της ορθής παρασκευαστικής πρακτικής (GMP).

Η σπουδαιότητα της συνεργασίας όσον αφορά το πρόγραμμα πιστοποιητικού καταλληλότητας της Ευρωπαϊκής Υπηρεσίας για την Ποιότητα των Φαρμάκων θα αναγνωρισθεί με την κατά κανόνα εγγραφή, το 2002, του θέματος αυτού στις ημερήσιες διατάξεις της ομάδας εργασίας για την ποιότητα. Εκπρόσωποι του EMEA θα συμμετάσχουν επίσης στις συνεδριάσεις της επιτροπής της Ευρωπαϊκής Φαρμακοποιίας ως μέλη της αντιπροσωπείας της Ευρωπαϊκής Επιτροπής.

Το πρόγραμμα δειγματοληψίας και ελέγχου των προϊόντων που έχουν εγκριθεί στο πλαίσιο της κεντρικής διαδικασίας θα συνεχισθεί το 2002 σε συνεργασία με την Ευρωπαϊκή Υπηρεσία για την Ποιότητα των Φαρμάκων. Τα προϊόντα περιλαμβάνονται στο ετήσιο πρόγραμμα κατά την ημερομηνία συμπλήρωσης τριών ετών από τη χορήγηση κοινοτικής άδειας κυκλοφορίας ή όταν οι επιστημονικές επιτροπές προσδιορίσουν μια συγκεκριμένη ανάγκη. Η δειγματοληψία και ο έλεγχος των προϊόντων συντονίζονται από την Ευρωπαϊκή Υπηρεσία για την Ποιότητα των Φαρμάκων και πραγματοποιούνται από το δίκτυο των επίσημων εργαστηρίων ελέγχου φαρμάκων των κρατών μελών της ΕΕ και του ΕΟΧ της ΕΖΕΣ. Το πρόγραμμα 2002 θα αφορά 32 προϊόντα.

1.9 Δημοσιονομικός έλεγχος

Δημοσιονομικός ελεγκτής του ΕΜΕΑ, προσωρινός

Claus CHRISTIANSEN

Σε ευθυγράμμιση με άλλα όργανα της ΕΕ, η λειτουργία του δημοσιονομικού ελέγχου του ΕΜΕΑ αναμένεται να αντικατασταθεί το 2002 από ένα σύστημα εσωτερικών ελέγχων, οι οποίοι κατά πάσα πιθανότητα θα διεξάγονται από τις υπηρεσίες της Ευρωπαϊκής Επιτροπής.

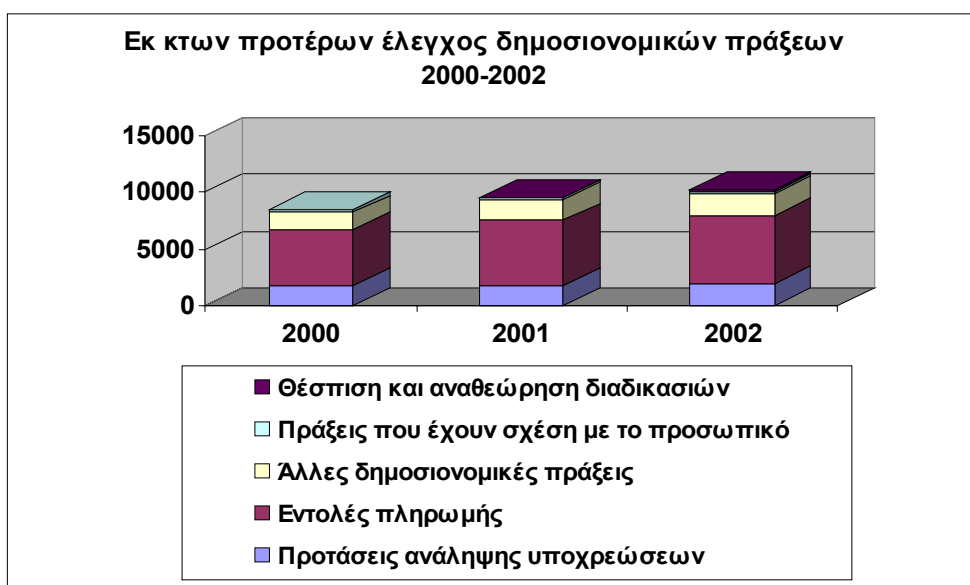
Η διαδικασία της υλοποίησης των εν λόγω αλλαγών αναμένεται να διαρκέσει ορισμένα έτη κατά τη διάρκεια των οποίων η Ευρωπαϊκή Επιτροπή θα έχει διαβουλευθεί με τους λοιπούς οργανισμούς της ΕΕ για την αναμόρφωση του δημοσιονομικού κανονισμού. Οι προτάσεις για τις απαραίτητες διαρθρωτικές και λοιπές αλλαγές όσον αφορά τον ΕΜΕΑ θα υποβληθούν προς έγκριση στο διοικητικό συμβούλιο.

Εν αναμονή των αλλαγών, ο προσωρινός δημοσιονομικός ελεγκτής του Οργανισμού θα συνεχίσει να διασφαλίζει την εφαρμογή του δημοσιονομικού κανονισμού και να συνδράμει στην προετοιμασία για μετάβαση στο νέο σύστημα.

Οι στόχοι του δημοσιονομικού ελέγχου για το 2002 είναι:

- Διεκπεραίωση του 95% των υποβαλλομένων εγγράφων εντός 2 ημερών
- Διεκπεραίωση του 100 % των υποβαλλομένων εγγράφων εντός 5 ημερών

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



Κεφάλαιο 2

Φαρμακευτικά προϊόντα για ανθρώπινη χρήση

Γενική επισκόπηση

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

Προϊστάμενος μονάδας

Patrick LE COURTOIS

Προϊστάμενος τομέα για την παροχή επιστημονικών συμβουλών και τα ορφανά φάρμακα

Agnès SAINT RAYMOND

Προϊστάμενος τομέα για την ποιότητα των φαρμάκων

John PURVES

Προϊστάμενος τομέα για την ασφάλεια

Isabelle MOULON

και την αποτελεσματικότητα των φαρμάκων

Αναπληρωτής προϊστάμενος τομέα για την ασφάλεια

Marisa PAPALUCA AMATI

και την αποτελεσματικότητα των φαρμάκων

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

Προϊστάμενος μονάδας

Noël WATHION

Προϊστάμενος τομέα ρυθμιστικών υποθέσεων

Tony HUMPHREYS

και οργανωτικής υποστήριξης

Προϊστάμενος τομέα φαρμακοεπαγρύπνησης και ασφάλειας και αποτελεσματικότητας των φαρμάκων που έπεται της χορήγησης άδειας

Noël WATHION (*εκτελών χρέη*)

Αναπληρωτής προϊστάμενος τομέα φαρμακοεπαγρύπνησης και ασφάλειας και αποτελεσματικότητας των φαρμάκων που έπεται της χορήγησης άδειας

Sabine BROSCHE

Επιτροπή Φαρμακευτικών Ιδιοσκευασμάτων

Πρόεδρος

Daniel BRASSEUR

Αντιπρόεδρος

Eric ABADIE

Επιτροπή Ορφανών Φαρμάκων

Πρόεδρος

Josep TORRENT i FARNELL

Αντιπρόεδρος

Yann LE CAM

Ομάδες εργασίας και ειδικές (ad hoc) ομάδες εργασίας

Ομάδα εργασίας για τη βιοτεχνολογία

Jean-Hugues TROUVIN

Ομάδα εργασίας για την αποτελεσματικότητα

Barbara VAN ZWIETEN-BOOT

Ομάδα εργασίας για τη φαρμακοεπαγρύπνηση

Fernando GARCIA ALONSO

Κοινή ομάδα εργασίας CPMP/CVMP για την ποιότητα

Jean-Louis ROBERT

Ομάδα εργασίας για την ασφάλεια

Beatriz SILVA LIMA

Ομάδα εξέτασης των αιτήσεων για επιστημονικές συμβουλές

Markku TOIVONEN

Ειδική (ad hoc) ομάδα εργασίας για τα προϊόντα αίματος

Manfred HAASE

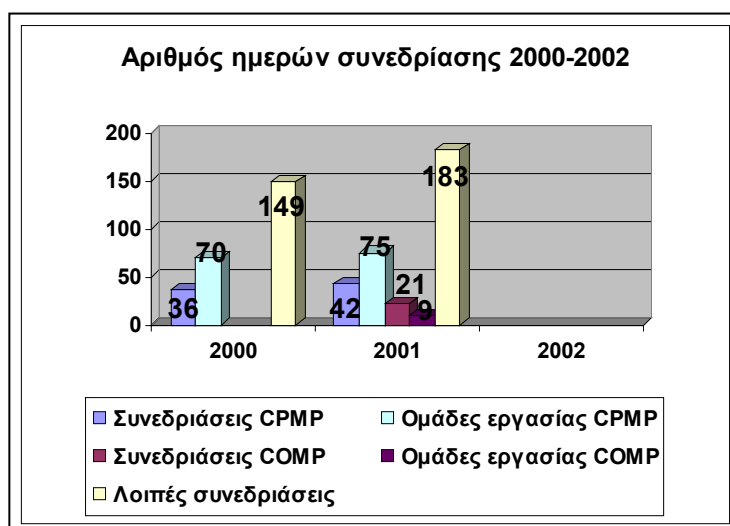
Ομάδα εργασίας για τα φυτικά φαρμακευτικά προϊόντα

Konstantin KELLER

Προτεραιότητες για τα φαρμακευτικά προϊόντα για ανθρώπινη χρήση το 2002:

- Διαχείριση της αύξησης του φόρτου εργασίας για τις αρχικές αιτήσεις χορήγησης άδειας κυκλοφορίας και τις αιτήσεις μετά τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας.
- Διατήρηση και περαιτέρω βελτίωση της βάσης δεδομένων EudraVigilance και του δικτύου επεξεργασίας δεδομένων για την ηλεκτρονική υποβολή εκθέσεων ασφαλείας που αφορούν μεμονωμένες περιπτώσεις καθώς και ενίσχυση της φαρμακοεπαγρύπνησης όσον αφορά την εφαρμογή της σε φαρμακευτικά προϊόντα εγκεκριμένα στο πλαίσιο της κεντρικής διαδικασίας.
- Ενίσχυση της παροχής και της ποιότητας επιστημονικών συμβουλών και της συνδρομής στην κατάρτιση πρωτοκόλλου εκ μέρους του EMEA, με ιδιαίτερη έμφαση στην απλοποίηση των διαδικασιών και στην ενθάρρυνση των επιχειρήσεων στη χρησιμοποίηση της υπηρεσίας.
- Διαχείριση της αύξησης του φόρτου εργασίας για δραστηριότητες που σχετίζονται με τον χαρακτηρισμό ενός φαρμάκου ως ορφανού και ενίσχυση των πολιτικών που αφορούν τα ορφανά φάρμακα.
- Βελτίωση της διαφάνειας της ρυθμιστικής διαδικασίας με ιδιαίτερη έμφαση στις ανάγκες των ασθενών, των επαγγελματιών στον τομέα της υγείας και άλλων ενδιαφερομένων μερών.

Ο φόρτος εργασίας που προκύπτει από τις προτεραιότητες αυτές αντικατοπτρίζεται στην αύξηση των ημερών συνεδρίασης που έχουν προβλεφθεί για το 2002 καθώς επίσης στη σημαντική αύξηση που αναμένεται το 2002 του αριθμού των αντιπροσώπων στους οποίους θα γίνει απόδοση των εξόδων, πολλοί από τους οποίους είναι εμπειρογνώμονες για την αξιολόγηση των φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση (βλέπε κεφάλαιο 5.3)



2.1 Αρχική αξιολόγηση

Αυτή καλύπτει το διάστημα από τις συζητήσεις που προηγούνται της υποβολής αιτήσεως μέχρι την έγκριση και τη σύνταξη ευρωπαϊκής δημόσιας έκθεσης αξιολόγησης (EPAR).

Ο αριθμός των αιτήσεων για αρχική αξιολόγηση προβλέπεται να αυξηθεί το 2002 καθώς αναμένονται 68 αιτήσεις. Υπολογίζεται ότι από το σύνολο των αιτήσεων οι 18 αναμένεται να είναι για ορφανά φάρμακα.

Ο ρυθμιστικός διάλογος με τους αιτούντες θα αυξηθεί. Οι αιτούντες ενθαρρύνονται να ζητούν συνεδριάσεις πριν από την υποβολή αιτήσεως και, όπου αυτό είναι δυνατό, στις συνεδριάσεις αυτές να συμμετέχει ο εισηγητής και ο συνεισηγητής. Κατά τη διάρκεια της διαδικασίας αξιολόγησης θα υφίσταται μεγαλύτερη δυνατότητα για διάλογο μεταξύ των αιτούντων και των εμπειρογνομόνων τους με τον εισηγητή, τον συνεισηγητή, τους ευρωπαίους εμπειρογνώμονες και την ομάδα προϊόντος του EMEA.

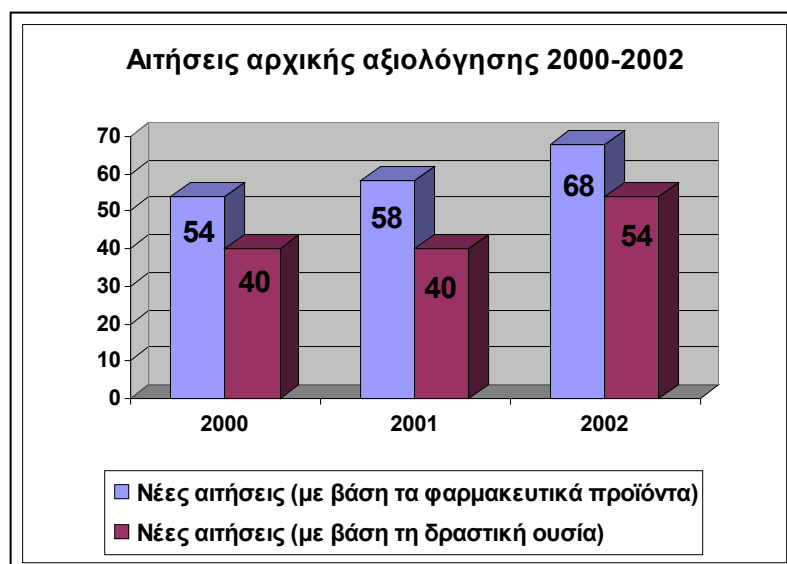
Μια βάση επιστημονικών δεδομένων θα αναπτυχθεί περαιτέρω ως μέρος της διασφάλισης της ποιότητας από τον EMEA. Η βάση δεδομένων παρέχει καθοδήγηση σχετικά με προγενέστερες ρυθμιστικές αποφάσεις, επιτρέποντας μια συνεκτική προσέγγιση σε θεραπευτικούς τομείς. Η βάση δεδομένων θα χρησιμοποιηθεί επίσης στη δημιουργία δεικτών απόδοσης σχετικά με την κεντρική διαδικασία.

Θα οργανωθούν, κατά περίπτωση, μικρές ειδικές (ad hoc) ομάδες εργασίας εμπειρογνομόνων για ορισμένα προϊόντα κατά τη διάρκεια της φάσης αξιολόγησης για ενίσχυση της επιστημονικής εμπειρογνωμοσύνης της CPMP

Θα αναληφθούν πρωτοβουλίες για τη βελτίωση της ποιότητας, της συνεκτικότητας και της ευχέρειας ανάγνωσης των πληροφοριών που διατίθενται σε επαγγελματίες του τομέα της υγείας και σε ασθενείς. Θα δοθεί μεγαλύτερη έμφαση στην ποιότητα των πληροφοριακών εγγράφων (ειδικότερα στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και των ενημερωτικών εντύπων για τους ασθενείς) κατά τη διάρκεια συζητήσεων με τους αιτούντες. Τούτο θα συνοδεύεται από συνεχείς προσπάθειες βελτίωσης της ποιότητας και της συνεκτικότητας των εκθέσεων αξιολόγησης της CPMP και των ΕΔΕΑ (EPARs).

Από τις αρχές του 2002 θα εφαρμοσθεί μια αναθεωρημένη διαδικασία για τη γλωσσική επανεξέταση των πληροφοριών για τα προϊόντα. Στόχος είναι η παροχή καλύτερης ποιότητας μεταφράσεων σε όλες τις επίσημες γλώσσες της ΕΕ και ο εξορθολογισμός της χρήσης των πόρων που διατίθενται σε επίπεδο EMEA και κρατών μελών.

- Αύξηση των εργασιών αρχικής αξιολόγησης κατά 20 % το 2002 σε σύγκριση με το 2001
- Μεγαλύτερη έμφαση στις πληροφορίες για τους επαγγελματίες στον τομέα της υγείας και τους ασθενείς
- Συνεκτικότητα στις αξιολογήσεις και τις γνωμοδοτήσεις μέσω της ανάπτυξης βάσης επιστημονικών δεδομένων



Στόχοι:

- Τήρηση των κανονιστικών προθεσμιών για τον ενεργό χρόνο εξέτασης από τη CPMP
- Δημοσίευση περιλήψεων γνωμοδοτήσεων κατά τη χρονική στιγμή της έγκρισης από τη CPMP
- Ταχεία δημοσίευση των ΕΔΕΑ (EPARs) μετά τη λήψη απόφασης από την Ευρωπαϊκή Επιτροπή για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας

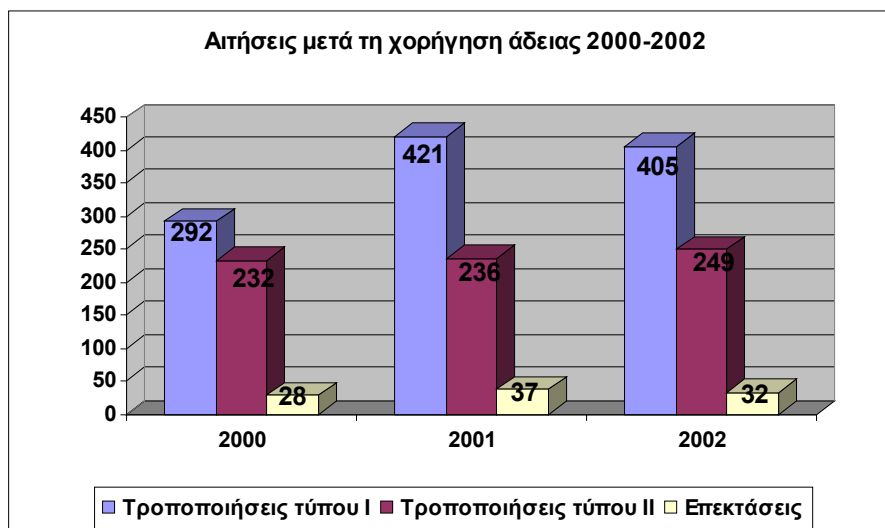
Η CPMP θα συνεχίσει το 2002 να συνεδριάζει σε μηνιαία βάση. Θα καταβληθούν προσπάθειες για περαιτέρω βελτίωση της λειτουργίας της επιτροπής προκειμένου αυτή να μπορέσει να διεκπεραιώσει τον αυξανόμενο φόρτο εργασίας και να προετοιμασθεί για την αντιμετώπιση μελλοντικών προκλήσεων, όπως είναι οι νεοεμφανιζόμενες θεραπείες.

Συνεδριάσεις της CPMP το 2002
15-17 Ιανουαρίου
19-21 Φεβρουαρίου
19-21 Μαρτίου
23-25 Απριλίου
28-30 Μαΐου
25-27 Ιουνίου
23-25 Ιουλίου
20-22 Αυγούστου ¹
17-19 Σεπτεμβρίου
15-17 Οκτωβρίου
19-21 Νοεμβρίου
17-19 Δεκεμβρίου
¹ Η CPMP θα συνεδριάζει τον Αύγουστο μόνο εφόσον χρειασθεί Επεξηγηματική σημείωση: Εισηγητές και συνεισηγητές θα ορίζονται σε κάθε συνεδρίαση

2.2 Δραστηριότητες μετά τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας

Εδώ περιλαμβάνονται δραστηριότητες που σχετίζονται με τροποποιήσεις, επεκτάσεις γραμμής και μεταφορές αδειών κυκλοφορίας.

Αναμένεται ότι η νέα νομοθεσία σχετικά με τις τροποποιήσεις των αδειών κυκλοφορίας θα αρχίσει να ισχύει το 2002. Ο αντίκτυπος της νέας νομοθεσίας στο φόρτο εργασίας και το ανθρώπινο δυναμικό της Γραμματείας του EMEA θα είναι υπό παρακολούθηση.



Στόχοι:

- Τήρηση των κανονιστικών προθεσμιών για τη διεκπεραίωση αιτήσεων τύπου I, τύπου II και επέκτασης γραμμής
- Παρακολούθηση της εξέλιξης του φόρτου εργασίας κατά τη διάρκεια του 2002

2.3 Δραστηριότητες φαρμακοεπαγρύπνησης και διατήρησης

Εδώ περιλαμβάνονται δραστηριότητες που σχετίζονται με τις πληροφορίες φαρμακοεπαγρύπνησης (εκθέσεις αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών φαρμάκων και περιοδικές εκθέσεις ενημέρωσης σχετικά με την ασφάλεια (ΠΕΕΑ/PSUR), μέτρα παρακολούθησης, ειδικές υποχρεώσεις, ετήσιες επαναξιολογήσεις και αιτήσεις ανανέωσης.

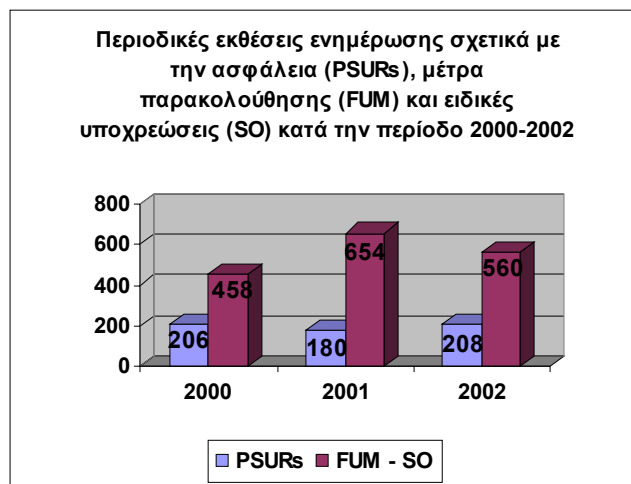
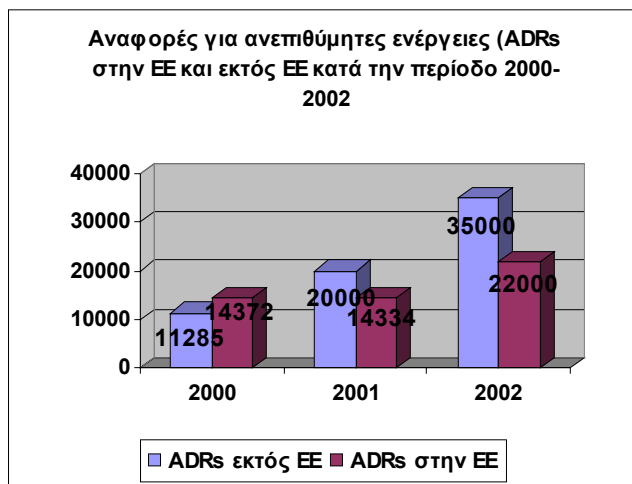
Στους στόχους για το 2002 όσον αφορά τη φαρμακοεπαγρύπνηση περιλαμβάνονται:

- Διατήρηση, ενημέρωση και περαιτέρω βελτίωση της βάσης δεδομένων EudraVigilance και του δικτύου επεξεργασίας δεδομένων μέσω της διαθεσιμότητας νέων λειτουργικών δυνατοτήτων
- Έγκαιρη διαχείριση όλων των πληροφοριών φαρμακοεπαγρύπνησης (ανεπιθύμητες ενέργειες, ΠΕΕΑ/PSUR)
- Ενίσχυση των δραστηριοτήτων φαρμακοεπαγρύπνησης για φαρμακευτικά προϊόντα που έχουν εγκριθεί στο πλαίσιο της κεντρικής διαδικασίας μέσω μιας ενδεδειγμένης και συστηματικής εξέτασης των πληροφοριών για τον έγκαιρο εντοπισμό των μηνυμάτων

Μια σημαντική πρόκληση το 2002 θα είναι η εφαρμογή της ηλεκτρονικής διαβίβασης εκθέσεων σχετικά με την ασφάλεια που αφορούν μεμονωμένες περιπτώσεις σύμφωνα με το έγγραφο πολιτικής που εγκρίθηκε από τους προϊσταμένους των εθνικών αρμόδιων αρχών.

Ιδιαίτερη προσοχή θα δοθεί το 2002 στην παρακολούθηση της συμμόρφωσης των κατόχων αδειών κυκλοφορίας στις υποχρεώσεις τους μετά τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας. Θα χαραχθεί και θα εφαρμοσθεί πολιτική σχετικά με τη συμμόρφωση, η οποία θα περιλαμβάνει τη συστηματική δημοσίευση στις ΕΔΕΑ της κατάστασης όσον αφορά τη συμμόρφωση στις υποχρεώσεις μετά τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας.

- Οι ετήσιες επαναξιολογήσεις αδειών κυκλοφορίας θα αυξηθούν από 13 το 2001 σε 19 το 2002
- Ο αριθμός των αιτήσεων ανανέωσης των αδειών κυκλοφορίας θα παραμείνει σταθερός, δηλαδή 20 αιτήσεις το 2002 έναντι 21 το 2001
- Οι ανεπιθύμητες ενέργειες φαρμάκων και οι περιοδικές εκθέσεις ενημέρωσης σχετικά με την ασφάλεια εντός και εκτός ΕΕ θα αυξηθούν, καθώς θα διατίθενται στην αγορά περισσότερα προϊόντα εγκεκριμένα βάσει της κεντρικής διαδικασίας.



Ο αριθμός των ανεπιθύμητων ενεργειών φαρμάκων εκτός της ΕΕ έχει αυξηθεί σημαντικά τα τελευταία έτη και αναμένεται να συνεχίσει να αυξάνεται το 2002. Τούτο οφείλεται σε ορισμένους παράγοντες μεταξύ των οποίων είναι και ο μεγαλύτερος αριθμός φαρμακευτικών προϊόντων με κοινοτική άδεια κυκλοφορίας, τα περισσότερα των οποίων αποκτούν άδειες εκτός της ΕΕ και ενδεχομένως βελτιωμένη αναφορά των ανεπιθύμητων ενεργειών εκτός της ΕΕ.

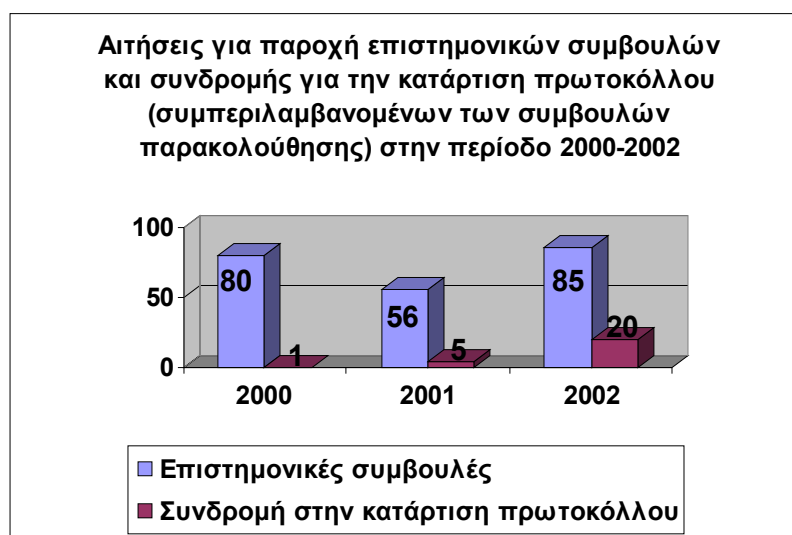
Η θέση του προϊσταμένου του τομέα της φαρμακοεπαγρύπνησης θα πληρωθεί στις αρχές του 2002.

2.4 Επιστημονικές συμβουλές

Οι επιστημονικές συμβουλές παρέχονται από την ομάδα εξέτασης των αιτήσεων για την παροχή επιστημονικών συμβουλών (SARG), μια δορυφορική ομάδα της CPMP. Την ομάδα συνδράμει ο τομέας για την παροχή επιστημονικών συμβουλών και τα ορφανά φάρμακα. Η ομάδα θα συνεδριάσει 11 φορές το 2002 και οι συνεδριάσεις της θα διαρκούν 2 ημέρες κάθε μήνα. Πρόθεση είναι η βελτίωση της αλληλεπίδρασης μεταξύ της ομάδας και των επιχειρήσεων που ζητούν συμβουλές.

Ιδιαίτερη προσοχή θα δοθεί στην παροχή συνδρομής για την κατάρτιση πρωτοκόλλου για φάρμακα τα οποία έχουν χαρακτηριστεί ορφανά. Στην ομάδα θα δοθεί η δυνατότητα, όταν χρειάζεται, πρόσβασης σε πρόσθετη επιστημονική εμπειρογνομosύνη για την παροχή καλύτερων συμβουλών στον τομέα των σπάνιων ασθενειών.

- Σημαντική αύξηση στον αριθμό των διαδικασιών αρχικών επιστημονικών συμβουλών και επιστημονικών συμβουλών παρακολούθησης και στις αιτήσεις παροχής συνδρομής για την κατάρτιση πρωτοκόλλου



Στόχοι:

- Η παροχή έγκαιρης συμβουλής σε επιχειρήσεις σύμφωνα με τους συμφωνηθέντες κανόνες διαδικασίας
- Η παρακολούθηση του αντίκτυπου των επιστημονικών συμβουλών και της συνδρομής για την κατάρτιση πρωτοκόλλου στις επακόλουθες αιτήσεις για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας

2.5 Διαιτησία και κοινοτικές παραπεμπτικές διαδικασίες

Ο αριθμός των παραπεμπτικών διαδικασιών διαιτησίας (σύμφωνα με το άρθρο 29 του κοινοτικού κώδικα για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση, πρώην άρθρο 10 της οδηγίας 75/319/ΕΟΚ του Συμβουλίου, και του άρθρου 7, παράγραφος 5 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 541/95 της Επιτροπής) και ο αριθμός των κοινοτικών παραπεμπτικών διαδικασιών (σύμφωνα με το άρθρο 30 του κοινοτικού κώδικα, πρώην άρθρο 11 της οδηγίας 75/319/ΕΟΚ του Συμβουλίου), δεν αναμένεται να αυξηθεί σε σύγκριση με τα επίπεδα του 2001.

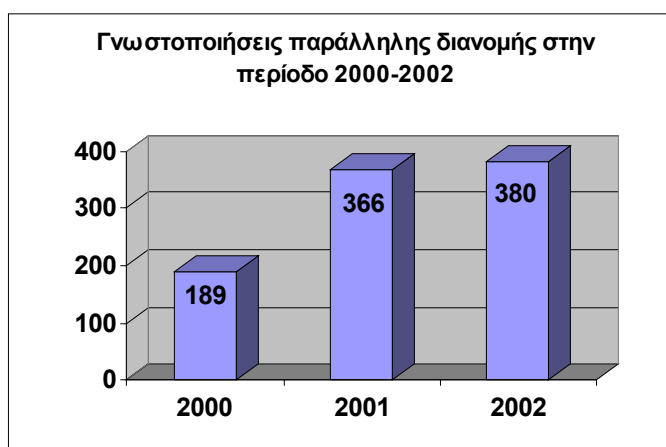
Σύμφωνα με την απόφαση που έλαβαν οι προϊστάμενοι των εθνικών αρμόδιων αρχών για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση, η κοινή ομάδα εργασίας CPMP/MRFG για την εναρμόνιση της περίληψης των χαρακτηριστικών του προϊόντος θα συνεχίσει το 2002 τις εργασίες της και θα επιλέξει τους υποψηφίους για εναρμόνιση μεταξύ των μεγαλύτερων ευρωπαϊκών εταιριών σε μείζονες θεραπευτικούς τομείς, κατά περίπτωση.

Ο αριθμός των κοινοτικών παραπεμπτικών διαδικασιών σχετικά με τη φαρμακοεπαγρύπνηση (σύμφωνα με τα άρθρα 31 και 36 του κοινοτικού κώδικα, πρώην άρθρα 12 και 15 α της οδηγίας 75/319/ΕΟΚ του Συμβουλίου) αναμένεται να παραμείνει σταθερός σε σύγκριση με το 2001.

Οι διαδικασίες που άρχισαν το 2002 θα αυξήσουν περισσότερο τον ήδη υφιστάμενο φόρτο εργασίας από τις διαδικασίες που άρχισαν το 2000 και το 2001.

2.6 Ειδικές υπηρεσίες

Ο αριθμός των γνωστοποιήσεων παράλληλης διανομής συνεχίζει να αυξάνεται και αναμένεται να ανέλθει σε 380 το 2002.



2.7 Διεθνείς δραστηριότητες

Δραστηριότητες με τα ευρωπαϊκά θεσμικά όργανα και τα κράτη μέλη

- Σε αυτές περιλαμβάνονται ορισμένα φόρα υπό την προεδρία της Ευρωπαϊκής Επιτροπής, συμπεριλαμβανομένης της φαρμακευτικής επιτροπής, η ομάδα εργασίας για την επικοινωνία με τους αιτούντες, οι συνεδριάσεις Emacolex των νομικών συμβούλων των αρμόδιων αρχών, διάφορες ομάδες τηλεματικής της Κοινότητας, καθώς επίσης κάθε άλλη σχετική δραστηριότητα ή συνεδρίαση που οργανώνεται από την Ευρωπαϊκή Επιτροπή ή κατόπιν αιτήματός της.
- Οι δύο μονάδες για την αξιολόγηση των φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση διασφαλίζουν επίσης επαρκή υποστήριξη σε ορισμένες πρωτοβουλίες και αιτήματα της ΕΕ, συμπεριλαμβανομένης της οργάνωσης συνεδριάσεων κατάρτισης για αξιολογητές των εθνικών ρυθμιστικών οργανισμών.

- Οι μονάδες παρέχουν επίσης υποστήριξη στη συμμετοχή του EMEA σε κοινές δραστηριότητες και στη συνεργασία με το Ευρωπαϊκό Κέντρο Παρακολούθησης Ναρκωτικών και Τοξικομανίας που εδρεύει στη Λισαβόνα.
- Θα συνεχισθεί η επικοινωνία με το Γραφείο Εναρμόνισης στην Εσωτερική Αγορά (Σήματα, Σχέδια και Υποδείγματα) που εδρεύει στο Αλικάντε.

Δραστηριότητες με χώρες της Κεντρικής και Ανατολικής Ευρώπης

- Οι δραστηριότητες αυτές οργανώνονται κυρίως μέσω του προγράμματος του Πανευρωπαϊκού Ρυθμιστικού Φόρουμ (PERF) και τους διαφόρους τομείς ανάληψης δράσης κατά προτεραιότητα που σχετίζονται με τα φάρμακα για ανθρώπινη χρήση.
- Οι αξιολογήσεις του EMEA για φαρμακευτικά προϊόντα τα οποία έχουν εγκριθεί στο πλαίσιο της κεντρικής διαδικασίας αναγνωρίζονται από τις εθνικές αρχές των χωρών της Κεντρικής και Ανατολικής Ευρώπης μέσω απλοποιημένης διαδικασίας κατόπιν αιτήσεως του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας στην ΕΕ. Η λειτουργία της απλοποιημένης αυτής διαδικασίας αναγνώρισης εξαρτάται από μία βάση δεδομένων την οποία διαχειρίζεται ο EMEA. Η ενημέρωση της βάσης δεδομένων θα συνεχισθεί το 2002.
- Οι μονάδες θα εξακολουθήσουν να συμμετέχουν το 2002 στο πρόγραμμα επισκεπτών εμπειρογνομόνων για εμπειρογνώμονες από διάφορες αρχές των χωρών της Κεντρικής και Ανατολικής Ευρώπης.
- Οι μονάδες θα συμμετάσχουν σε άλλες πρωτοβουλίες που αποσκοπούν στην προετοιμασία για την ένταξη νέων κρατών μελών στην Ευρωπαϊκή Ένωση.

Δραστηριότητες με άλλες εθνικές αρμόδιες αρχές

- Οι δραστηριότητες με άλλες εθνικές αρμόδιες αρχές επικεντρώνονται κυρίως στις σχέσεις με την Υπηρεσία Ελέγχου Τροφίμων και Φαρμάκων (FDA) των ΗΠΑ και το Υπουργείο Υγείας και Πρόνοιας της Ιαπωνίας.
- Οι εργασιακές σχέσεις με τη FDA θα ενισχυθούν με τακτικές τηλεδιασκέψεις μεταξύ του EMEA και της FDA, την ανταλλαγή υπαλλήλων και τη συμμετοχή στις συνεδριάσεις των δύο οργάνων.
- Η επικοινωνία του EMEA με τις αρχές της Ιαπωνίας θα ενισχυθούν το 2002, ειδικότερα με την ανταλλαγή υπαλλήλων.
- Οι σχέσεις με άλλες ρυθμιστικές αρχές στην Αυστραλία, τον Καναδά και άλλες χώρες θα διευρυνθούν και θα αναπτυχθούν περαιτέρω.

Συμμετοχή σε διεθνή φόρα

- Ένα από τα κυριότερα διεθνή φόρα είναι η Διεθνής Διάσκεψη Εναρμόνισης (ICH) και ο EMEA θα διασφαλίσει τον κατάλληλο συντονισμό και την παροχή εμπειρογνομοσύνης μέσω των επιστημονικών επιτροπών του. Θα πραγματοποιηθούν δύο συνεδριάσεις της συντονιστικής επιτροπής το 2002 στις Βρυξέλλες και στην Ουάσιγκτον, DC.
- Η συνεργασία με την Παγκόσμια Οργάνωση Υγείας (ΠΟΥ/WHO) θα συνεχισθεί, ειδικότερα μέσω επαφών με το Collaborating Centre for International Drug Monitoring της ΠΟΥ καθώς και με το πρόγραμμα κοινόχρηστης διεθνούς ονομασίας (INN) της ΠΟΥ. Τούτο είναι ιδιαίτερα σημαντικό στο πλαίσιο των συζητήσεων της ομάδας εργασίας του EMEA σχετικά με τις επινοημένες ονομασίες.

2.8 Ορφανά φάρμακα

Η ΕΟΦ (COMP) είναι αρμόδια να εισηγείται στην Ευρωπαϊκή Επιτροπή το χαρακτηρισμό των ορφανών φαρμάκων για σπάνιες ασθένειες. Η ΕΟΦ είναι αρμόδια για την παροχή συμβουλών στην Ευρωπαϊκή Επιτροπή σχετικά με τη χάραξη πολιτικής για τα ορφανά φάρμακα και την παροχή συνδρομής σε σχέση με αυτό σε συνεργασία με διεθνείς εταίρους και οργανώσεις ασθενών. Την επιτροπή συνδράμει στο έργο της ο τομέας για την παροχή επιστημονικών συμβουλών και τα ορφανά φάρμακα.

Ο αριθμός των αιτήσεων για το χαρακτηρισμό ενός φαρμάκου ως ορφανού στην ΕΕ και για συσχετιζόμενες δραστηριότητες είναι ήδη πολύ υψηλότερος από τον αρχικό προγραμματισμό κατά την εκπόνηση της νομοθεσίας και μπορεί να εκτιμηθεί ότι θα είναι σημαντικά υψηλότερος από τις προβλέψεις κατά την έγκριση της νομοθεσίας στα τέλη του 1999. Οι δραστηριότητες αυτές θα συνεχίσουν να αυξάνονται το 2002.

Η Επιτροπή Ορφανών Φαρμάκων θα συνεδριάσει 11 φορές το 2002 και οι συνεδριάσεις της θα διαρκούν 2 ημέρες κάθε μήνα.

Συνεδριάσεις της ΕΟΦ (COMP) το 2002
22-23 Ιανουαρίου
26-27 Φεβρουαρίου
25-26 Μαρτίου
29-30 Απριλίου
22-23 Μαΐου
19-20 Ιουνίου
17-18 Ιουλίου
Δεν θα πραγματοποιηθεί συνεδρίαση τον Αύγουστο
11-12 Σεπτεμβρίου
8-9 Οκτωβρίου
14-15 Νοεμβρίου
12-13 Δεκεμβρίου

- Αύξηση σε 85 του αριθμού των αιτήσεων για το χαρακτηρισμό ορφανών φαρμάκων το 2002
- Πλήρης εφαρμογή της νομοθεσίας για τα ορφανά φάρμακα (κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 141/2000) με νέες δραστηριότητες όπως ετήσιες εκθέσεις για χαρακτηρισθέντα προϊόντα, παρακολούθηση και αξιολόγηση των κριτηρίων χαρακτηρισμού κατά τη χρονική στιγμή της αιτήσεως για χορήγηση άδειας κυκλοφορίας
- Αυξημένες δραστηριότητες όσον αφορά την παροχή πληροφοριών σε οργανώσεις ασθενών και ενδιαφερόμενα μέρη (ακαδημαϊκοί κύκλοι, επαγγελματίες του τομέα της υγείας και χορηγοί), συμπεριλαμβανομένης της δημοσίευσης των περιλήψεων των γνωμοδοτήσεων κατά τη χρονική στιγμή της λήψης αποφάσεως από την Ευρωπαϊκή Επιτροπή



Στόχοι:

- Τήρηση των κανονιστικών προθεσμιών για τη διεκπεραίωση αιτήσεων από την ΕΟΦ σχετικά με το χαρακτηρισμό ορφανών φαρμάκων
- Δημοσίευση περιλήψεων γνωμοδοτήσεων κατά τη χρονική στιγμή της λήψης αποφάσεως από την Ευρωπαϊκή Επιτροπή σχετικά με το χαρακτηρισμό

2.9 Ομάδες εργασίας CPMP και COMP και ειδικές (ad hoc) ομάδες εργασίας

Οι ομάδες εργασίας των επιστημονικών επιτροπών του EMEA που είναι αρμόδιες για τα φαρμακευτικά προϊόντα για ανθρώπινη χρήση συμμετέχουν στην εκπόνηση και αναθεώρηση κατευθυντήριων οδηγιών, την παροχή συστάσεων και συμβουλών για φαρμακευτικά προϊόντα για τα οποία έχει υποβληθεί αίτηση για το χαρακτηρισμό τους ως ορφανά, την παροχή επιστημονικών συμβουλών, την παροχή συνδρομής για την κατάρτιση πρωτοκόλλου, στις δραστηριότητες χορήγησης αδείας ή μετά τη χορήγηση αδείας, σύμφωνα με το συγκεκριμένο τομέα αρμοδιότητας κάθε επιτροπής. Στις αρμοδιότητές τους περιλαμβάνεται επίσης η παροχή συμβουλών και συστάσεων επί θεμάτων που αφορούν τη δημόσια υγεία και σχετίζονται με φαρμακευτικά προϊόντα, όπως η μεταδοτική σπογγώδης εγκεφαλοπάθεια (TSE) ή η ασθένεια Creutzfeld-Jakobs (CJD), ή η ασφάλεια από τους ιούς σε παράγωγα πλάσματος.

Η δραστηριότητα αυτή συνδράμει επίσης το έργο των εθνικών αρμόδιων αρχών στο πλαίσιο της εύρυθμης λειτουργίας της διαδικασίας αμοιβαίας αναγνώρισης.

- Αύξηση των κατευθυντήριων οδηγιών της CPMP από 50 το 2001 σε σχεδόν 60 το 2002, συμπεριλαμβανομένων των κατευθυντήριων οδηγιών της CPMP που εκδίδονται σε σχέση με τη διεθνή διάσκεψη για την εναρμόνιση (ICH)
- Ενδέχεται να χρειαστεί πρόσθετη εμπειρογνομosύνη - υπό μορφή ειδικών (ad hoc) ομάδων ή μεμονωμένων εμπειρογνομosύνων - για να υποβοηθηθεί το έργο των επιτροπών και των ομάδων εργασίας. Στο πλαίσιο αυτό μπορεί να συμπεριληφθεί η διαθεσιμότητα πρόσθετης εμπειρογνομosύνης στον τομέα της φαρμακοεπαγρύπνησης για να ενισχυθούν οι δραστηριότητες φαρμακοεπαγρύπνησης σε επίπεδο ΕΕ ή η σύσταση θεραπευτικών ομάδων για την υποστήριξη δραστηριοτήτων που σχετίζονται με την κλινική ανάπτυξη φαρμακευτικών προϊόντων

Ομάδες εργασίας της CPMP και ειδικές (ad hoc) ομάδες το 2002	Αριθμός συνεδριάσεων	Νέες κατευθυντήριες οδηγίες	Κατευθυντήριες οδηγίες που συνεχίζουν να ισχύουν	Κατευθυντήριες οδηγίες προς δημοσίευση
Ομάδα εργασίας για τη φαρμακοεπαγρύπνηση	8	4	17	6
Ομάδα εργασίας για τη βιοτεχνολογία	9	11	26	14
Κοινή ομάδα εργασίας CPMP/CVMP για την ποιότητα	4	7	13	16
Ομάδα εργασίας για τα προϊόντα αίματος	3	4	17	6
Ομάδα εργασίας για την αποτελεσματικότητα (συμπεριλαμβανομένων των θεραπευτικών ομάδων)	8	9	39	20
Ομάδα εργασίας για την ασφάλεια	3	2	14	11
Ομάδα εξέτασης για επιστημονικές συμβουλές	11	μδ	μδ	μδ

Οι συνεχείς εξελίξεις στην ιατρική και φαρμακευτική επιστήμη, η ανάπτυξη νέων θεραπειών και νέες προκλήσεις ή απειλές στον τομέα της δημόσιας υγείας, οδήγησαν τη CPMP στη σύσταση νέων ειδικών (ad hoc) ομάδων. Όσον αφορά τις ομάδες εργασίας, οι ομάδες αυτές που συγκροτούνται από ειδικούς εμπειρογνώμονες, παρέχουν κατευθυντήριες οδηγίες και συμβουλές στην επιτροπή σχετικά με συγκεκριμένες ερωτήσεις που σχετίζονται με φαρμακευτικά προϊόντα ή θέματα γενικής πολιτικής σχετικά με προκαθορισμένα ζητήματα.

- Το 2002 θα συνεδριάσουν 10 ειδικές (ad hoc) ομάδες
- Οι ειδικές (ad hoc) αυτές ομάδες αφορούν την παιδιατρική, την ογκολογία, τα φάρμακα κατά του HIV, τη συγκρισιμότητα των βιοτεχνολογικών προϊόντων, τη φαρμακογενετική, τα ξενογενετικά κύτταρα, την γονιδιακή θεραπεία, την αντιβιοαντίσταση, τα εμβόλια και τις βιολογικές απειλές

Η CPMP θα εξακολουθήσει να βελτιώνει, μέσω των δορυφορικών ομάδων της (ομάδα εξέτασης των επισημασμένων ονομασιών, ομάδα για τα οργανωτικά θέματα, συνεδρίαση των προέδρων της CPMP και των ομάδων εργασίας), τη λειτουργία της επιτροπής και της κεντρικής διαδικασίας.

Ομάδες εργασίας της ΕΟΦ (COMP)

Οι ομάδες εργασίας της ΕΟΦ (COMP) παρέχουν συμβουλές στην επιτροπή σχετικά με πτυχές που αφορούν τα κριτήρια χαρακτηρισμού για την υπαγωγή σε καθεστώς ορφανού φαρμάκου, όπως είναι η σπουδαιότητα των προϋποθέσεων σημαντικού οφέλους ιδιαίτερα για φαρμακευτικά προϊόντα βιολογικής ή βιοτεχνολογικής προέλευσης ή σχετικά με τις επιδημιολογικές πτυχές που σχετίζονται με την εκτίμηση του αριθμού των ασθενών που πάσχουν από την ασθένεια ("επιπολασμός").

Η ομάδα εργασίας της ΕΟΦ για τη βιοτεχνολογία θα συνεδριάσει 3 έως 6 φορές και η επιδημιολογική ομάδα εργασίας της ΕΟΦ για την επιδημιολογία θα συνεδριάσει έως 4 φορές, ανάλογα με τις απαιτήσεις.

Ομάδα εργασίας για τα φυτικά φαρμακευτικά προϊόντα

- 3 συνεδριάσεις το 2002
- Εκπόνηση ορισμένων εγγράφων καθοδήγησης σύμφωνα με την εντολή που δόθηκε στην ομάδα και η οποία εγκρίθηκε από το διοικητικό συμβούλιο του EMEA στις 18 Δεκεμβρίου 2001.

Τα έγγραφα εργασίας της Ομάδας εργασίας για τα φυτικά φαρμακευτικά προϊόντα παρέχουν καθοδήγηση για την αξιολόγηση φυτικών φαρμακευτικών προϊόντων για την προώθηση της προστασίας των καταναλωτών και τη διευκόλυνση της αμοιβαίας αναγνώρισης στα κράτη μέλη.

2.10 Ομάδα για τη διευκόλυνση της αμοιβαίας αναγνώρισης

Χρήσιμη ηλεκτρονική διεύθυνση:

Αρμόδιοι οργανισμοί για τα φαρμακευτικά προϊόντα για ανθρώπινη χρήση

<http://heads.medagencies.org>

Ευρωπαϊκό ευρετήριο προϊόντων

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

Ο EMEA θα συνεχίσει να υποστηρίζει την Ομάδα για τη διευκόλυνση της αμοιβαίας αναγνώρισης (MRFG) στις μηνιαίες συνεδριάσεις της, οι οποίες πραγματοποιούνται μία ημέρα πριν από την έναρξη των συνεδριάσεων της CPMP.

Κεφάλαιο 3

Κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα

Γενική επισκόπηση

Μονάδα κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων και επιθεωρήσεων

Προϊστάμενος μονάδας	Peter JONES
Προϊστάμενος τομέα διαδικασιών έγκρισης των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων	Jill ASHLEY-SMITH
Αναπληρωτής προϊστάμενος τομέα διαδικασιών έγκρισης των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων	Melanie LEIVERS
Προϊστάμενος τομέα ασφάλειας κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων	Kornelia GREIN
Προϊστάμενος τομέα επιθεωρήσεων	Sheila KENNEDY (<i>εκτελούσα χρέη</i>)

Το πρόγραμμα εργασίας για τις επιθεωρήσεις παρατίθεται στο κεφάλαιο 4.

Επιτροπή κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων

Πρόεδρος της CVMP	Steve DEAN
Αντιπρόεδρος της CVMP	Gérard MOULIN

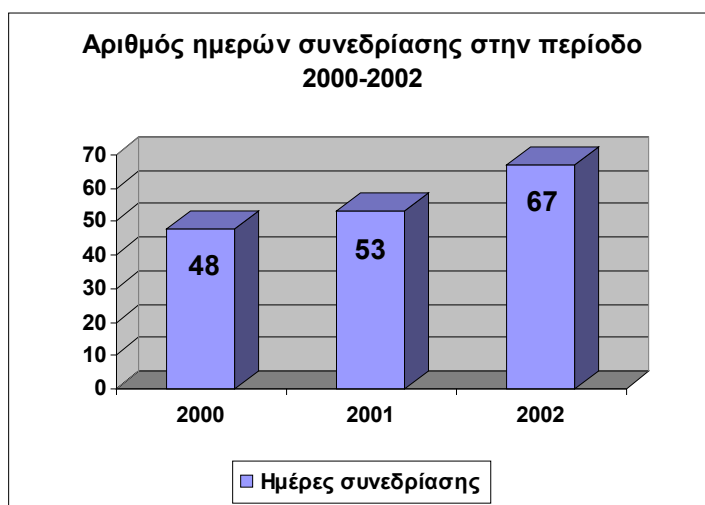
Ομάδες εργασίας και ειδικές (ad hoc) ομάδες

Ομάδα εργασίας για την αποτελεσματικότητα	Liisa KAARTINEN
Ομάδα εργασίας για τα ανοσολογικά φαρμακευτικά προϊόντα	David MACKAY
Ομάδα εργασίας για τη φαρμακοεπαγρύπνηση	Cornelia IBRAHIM
Κοινή ομάδα εργασίας CPMP/CVMP για την ποιότητα	Jean-Louis ROBERT
Ομάδα εργασίας για την ασφάλεια	Christian FRIIS
Ειδική ομάδα για την αντοχή στους αντιμικροβιακούς παράγοντες	Margarita ARBOIX

Προτεραιότητες για τα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα το 2002:

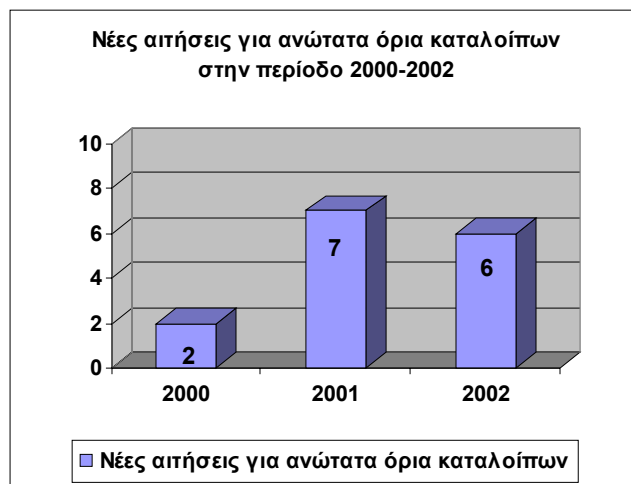
- Ολοκλήρωση της εγκατάστασης, της δοκιμής και της εφαρμογής της βάσης δεδομένων EudraVigilance στον τομέα των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων για την αναφορά σοβαρών ανεπιθύμητων ενεργειών.
- Μετά την ολοκλήρωση της συμβουλευτικής περιόδου που άρχισε τον Οκτώβριο 2001, έγκριση των τελικών κατευθυντήριων οδηγιών για τον έλεγχο και την έγκριση των αντιμικροβιακών παραγόντων στα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα σύμφωνα με το στρατηγικό σχέδιο διαχείρισης κινδύνων που εγκρίθηκε από τη CVMP το 2000 (έγγραφο EMEA/CVMP/818/99-τελικό).
- Εκπλήρωση των υποχρεώσεων του Οργανισμού για την επιτυχή ολοκλήρωση του προγράμματος PERF II σχετικά με όλες τους τομείς ανάληψης δράσης κατά προτεραιότητα που σχετίζονται με τις διαδικασίες για κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.
- Εξασφάλιση της κατάλληλης παροχής εμπειρογνομosύνης από την ΕΕ στην πρωτοβουλία της διεθνούς διάσκεψης σχετικά με την εναρμόνιση των τεχνικών απαιτήσεων για την έγκριση των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων (VICH) σε μία κρίσιμη χρονική στιγμή, με ιδιαίτερη έμφαση στην ολοκλήρωση των κατευθυντήριων οδηγιών αξιολόγησης του αντίκτυπου όσον αφορά τη φαρμακοεπαγρύπνηση, τον έλεγχο της ασφάλειας και το περιβάλλον, καθώς επίσης της πλήρους υποστήριξης προς τη διάσκεψη VICH 2 που θα πραγματοποιηθεί στην Ιαπωνία τον Οκτώβριο 2002.
- Εξασφάλιση της διεκπεραίωσης όλων των αιτήσεων στο πλαίσιο της κεντρικής διαδικασίας και των δραστηριοτήτων διατήρησης για όλα τα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα και τον καθορισμό ανωτάτων ορίων καταλοίπων εντός των νομίμων προθεσμιών και με επαγγελματικό και αποτελεσματικό τρόπο και σύμφωνα, επίσης, με το σύστημα διαχείρισης ποιότητας του Οργανισμού.

Η αύξηση του αριθμού των ημερών συνεδρίασης της CVMP, των ομάδων εργασίας και των ειδικών ομάδων της αντικατοπτρίζει τον αυξημένο φόρτο εργασίας σε σχέση με τα κτηνιατρικά φάρμακα το 2002.



3.1 Αρχική αξιολόγηση

- Με βάση τις προκαταρκτικές προβλέψεις από τη βιομηχανία, αναμένονται 10 αιτήσεις το 2002, δηλαδή αναμένεται μικρή αύξηση των αιτήσεων χορήγησης άδειας κυκλοφορίας βάσει της κεντρικής διαδικασίας
- Οι αιτήσεις για νέα ΑΟΚ αναμένεται ομοίως να παραμείνουν σχετικά σταθερές, δηλαδή αναμένονται 6 αιτήσεις το 2002
- Κάτω από την ώθηση του συστήματος διαχείρισης ποιότητας του EMEA, η μονάδα θα αναπτύξει μία ρυθμιστική βάση δεδομένων, η οποία θα χρησιμοποιηθεί για τη μεγιστοποίηση της συνεκτικότητας της καθοδήγησης της βιομηχανίας. Μια βάση επιστημονικών δεδομένων βρίσκεται υπό εξέταση ως μέρος της διασφάλισης της ποιότητας από τον EMEA.



Στόχοι:

- Τήρηση των κανονιστικών προθεσμιών για τον ενεργό χρόνο εξέτασης από τη CVMP
- Δημοσίευση περιλήψεων γνωμοδοτήσεων κατά τη χρονική στιγμή της έγκρισης από τη CVMP
- Ταχεία δημοσίευση των ΕΔΕΑ (EPARs) μετά τη λήψη απόφασης από την Ευρωπαϊκή Επιτροπή για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας

Η CVMP θα συνεχίσει το 2002 να συνεδριάζει σε μηνιαία βάση.

Συνεδριάσεις της CVMP το 2002
8-10 Ιανουαρίου
12-14 Φεβρουαρίου
12-14 Μαρτίου
16-18 Απριλίου
14-16 Μαΐου
11-13 Ιουνίου
9-11 Ιουλίου
13-15 Αυγούστου ¹
10-12 Σεπτεμβρίου
8-10 Οκτωβρίου
12-14 Νοεμβρίου
10-12 Δεκεμβρίου
¹ Μόνον εφόσον χρειαστεί

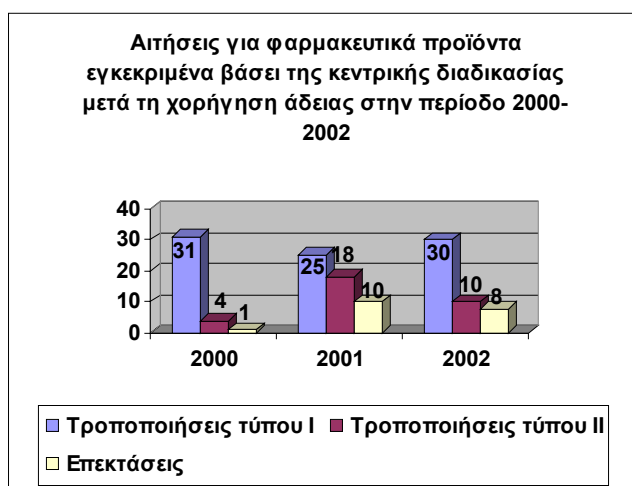
3.2 Καθορισμός ανώτατων ορίων καταλοίπων (ΑΟΚ/MRL) για παλαιές ουσίες

Το 2002, θα συνεχισθεί η εργασία που αφορά τον καθορισμό οριστικών ανώτατων ορίων καταλοίπων για παλαιές ουσίες με προσωρινά ΑΟΚ που έχουν καταχωρηθεί στο παράρτημα ΙΙΙ του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 2377/90 του Συμβουλίου. Εκκρεμούν ακόμη 13 ουσίες.



3.3 Δραστηριότητες μετά τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας

- Οι δραστηριότητες μετά τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας θα συνεχίσουν να εκτελούνται σε σταθερό ρυθμό, σε άμεση αναλογία με τον αυξανόμενο αριθμό των εγκεκριμένων προϊόντων στο πλαίσιο της κεντρικής διαδικασίας.
- Ο αριθμός των αναμενόμενων τροποποιήσεων προβλέπεται να επιστρέψει σε συνήθη επίπεδα μετά από την αύξηση το 2001 ως μέρος της απόδειξης συμμόρφωσης των κατόχων των αδειών κυκλοφορίας με την κατευθυντήρια οδηγία για τη μεταδοτική σπογγώδη εγκεφαλοπάθεια (TSE)



Στόχοι:

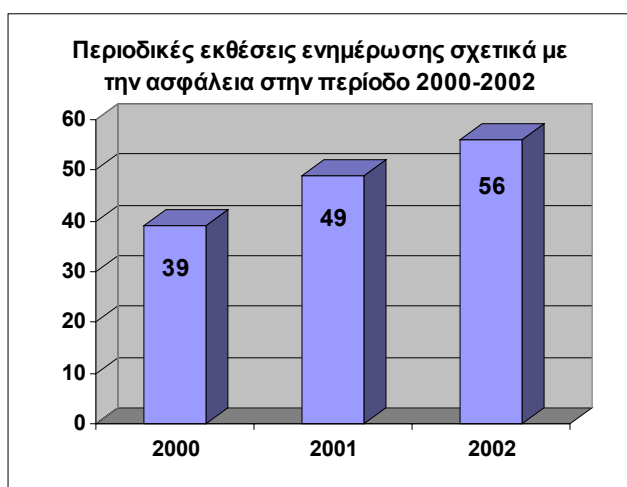
- Τήρηση των κανονιστικών προθεσμιών για τη διεκπεραίωση αιτήσεων τύπου I, τύπου II και αιτήσεων επέκτασης για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας και για ΑΟΚ
- Παρακολούθηση της εξέλιξης του φόρτου εργασίας κατά τη διάρκεια του 2002

3.4 Δραστηριότητες φαρμακοεπαγρύπνησης και διατήρησης

Οι δραστηριότητες διατήρησης που σχετίζονται με την παρακολούθηση κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων μετά τη χορήγηση άδειας θα αυξηθούν σταθερά το 2002. Το γεγονός αυτό ευθυγραμμίζεται με την αύξηση του αριθμού των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων που έχουν εγκριθεί στο πλαίσιο της κεντρικής διαδικασίας. Το επίπεδο των δραστηριοτήτων φαρμακοεπαγρύπνησης θα εντατικοποιηθεί το 2002.

Θα πραγματοποιηθεί δοκιμή της εγκατάστασης και της εφαρμογής της βάσης δεδομένων EudraVigilance για τα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα. Το σύστημα αναμένεται να καταστεί λειτουργικό κατά τη διάρκεια του 2002.

- Το 2002 θα πραγματοποιηθεί ετήσια επανεξέταση για 23 εγκεκριμένα φαρμακευτικά προϊόντα
- Ο αριθμός των περιοδικών εκθέσεων ενημέρωσης σχετικά με την ασφάλεια (PSUR) που θα υποβληθούν, αναμένεται να αυξηθεί σε 56
- Αναμένονται 5 αιτήσεις για ανανέωση της άδειας κυκλοφορίας



3.5 Επιστημονικές συμβουλές

Η κτηνιατρική φαρμακοβιομηχανία χρησιμοποιεί σχετικά πολύ λίγο τις διαθέσιμες υπηρεσίες παροχής επιστημονικών συμβουλών και το 2002 μπορούν να αναμένονται 2 αιτήσεις κατά ανώτατο όριο, 1 για την ανάπτυξη ενός νέου κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος και 1 σχετικά με τον καθορισμό ανώτατου ορίου καταλοίπων για μια νέα ουσία που χρησιμοποιείται σε κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

3.6 Διαιτησία και κοινοτικές παραπεμπτικές διαδικασίες

Το 2002 προβλέπονται 3 διαιτησίες και κοινοτικές παραπεμπτικές διαδικασίες.

3.7 Ενδιαφερόμενα μέρη

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

Επιπλέον, θα συγκροτηθούν ομάδες εμπειρογνομόνων από την CVMP και τα ενδιαφερόμενα μέρη για να εξετάσουν συγκεκριμένα θέματα, τα οποία έχουν αμοιβαία εγκριθεί από την επιτροπή και τα ενδιαφερόμενα μέρη.

3.8 Διεθνείς δραστηριότητες

Οι κυριότερες διεθνείς δραστηριότητες της μονάδας κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων και της CVMP το 2002 είναι:

Δραστηριότητες με τα ευρωπαϊκά θεσμικά όργανα και τα κράτη μέλη

- Συμμετοχή σε ορισμένες ομάδες υπό την προεδρία της Ευρωπαϊκής Επιτροπής, συμπεριλαμβανομένης της Κτηνιατρικής Φαρμακευτικής Επιτροπής, της Ομάδας επικοινωνίας με τους αιτούντες και των συνεδριάσεων των προϊσταμένων των εθνικών αρμόδιων οργανισμών για κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα (HEVRA).

Δραστηριότητες με χώρες της Κεντρικής και Ανατολικής Ευρώπης

- Οι δραστηριότητες αυτές οργανώνονται κυρίως μέσω του προγράμματος του Πανευρωπαϊκού Ρυθμιστικού Φόρουμ (PERF) και τους διαφόρους τομείς ανάληψης δράσης κατά προτεραιότητα που σχετίζονται με τα φάρμακα για κτηνιατρική χρήση.

Συμμετοχή σε διεθνή φόρα

- Ο EMEA θα διασφαλίσει τον κατάλληλο συντονισμό και την παροχή εμπειρογνομοσύνης στη διαδικασία VICH. Θα πραγματοποιηθούν δύο συνεδριάσεις της συντονιστικής επιτροπής το 2002, μία στην Ουάσινγκτον, DC, την οποία θα ακολουθήσει μία άλλη σε σχέση με τη δεύτερη διάσκεψη VICH που θα πραγματοποιηθεί στο Τόκιο τον Οκτώβριο 2002.
- Ο EMEA θα συνεχίσει να παρέχει επιστημονική εμπειρογνομοσύνη είτε ως μέρος της αντιπροσωπίας της Ευρωπαϊκής Επιτροπής ή ανεξάρτητα στην Επιτροπή Κώδικα Τροφίμων (Codex Alimentarius Commission), την Παγκόσμια Οργάνωση Υγείας και άλλα διεθνή φόρα.

3.9 Ομάδες εργασίας και ειδικές (ad hoc) ομάδες

Ομάδα εργασίας για τα ανοσολογικά φαρμακευτικά προϊόντα

- 4 συνεδριάσεις το 2002
- Ολοκλήρωση της καθοδήγησης για εναρμόνιση των απαιτήσεων για ισχύ χαμηλής αποτελεσματικότητας και υψηλής ασφάλειας και σταθερότητα στην ποιότητα των παρτίδων εμβολίων καθώς και για εμβόλια με φορέα
- Αναθεώρηση της καθοδήγησης σχετικά με τη μεταδοτική σπογγώδη εγκεφαλοπάθεια, τη συμμόρφωση με την Ευρωπαϊκή Φαρμακοποιία, τη γρίπη των ίππων και για απαιτήσεις για κτηνιατρικά εμβόλια.

Ομάδα εργασίας για την αποτελεσματικότητα

- 3 συνεδριάσεις το 2002
- Ολοκλήρωση της καθοδήγησης για τους αντιμικροβιακούς παράγοντες για κτηνιατρική χρήση, της καθοδήγησης για τα εκτοπαρασικτόνα για τα προβατοειδή, τα βοοειδή και τα αιγοειδή.
- Διαβούλευση σχετικά με την κατευθυντήρια οδηγία για την ασφάλεια των ζώων-στόχων της διάσκεψης VICH και προετοιμασία κατευθυντήριας οδηγίας για θεραπεία με υγρά.

Ομάδα εργασίας για τη φαρμακοεπαγρύπνηση

- 6 συνεδριάσεις το 2002
- Ολοκλήρωση και ανάπτυξη ορισμένων μέτρων για την εφαρμογή της βάσης δεδομένων EudraVigilance, συμπεριλαμβανομένου του καταλόγου κλινικών όρων VEDDRA για να ληφθεί υπόψη η εναρμόνιση στη διάσκεψη VICH, η ηλεκτρονική διαβίβαση και η διαχείριση πληροφοριών φαρμακοεπαγρύπνησης και για τη βελτιστοποίηση της παρακολούθησης των φαρμάκων
- Ολοκλήρωση της ανάπτυξης κοινού εντύπου αναφοράς για πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες, σε συνεργασία με ενδιαφερόμενα μέρη

Ομάδα εργασίας για την ασφάλεια

- 5 συνεδριάσεις το 2002
- Αξιολόγηση των απαντήσεων σε ερωτήσεις σχετικά με προσωρινά ΑΟΚ για παλαιές ουσίες
- Εκπόνηση κατευθυντήριων οδηγιών ως μέρος της προετοιμασίας για τη συμμετοχή της CVMP στη διάσκεψη VICH
- Ολοκλήρωση της αναθεώρησης των κατευθυντήριων οδηγιών σχετικά με την αξιολόγηση της ασφάλειας αντιμικροβιακών ουσιών όσον αφορά την επίδραση στην ανθρώπινη εντερική χλωρίδα

Κοινή ομάδα εργασίας CPMP/CVMP για την ποιότητα

- 4 συνεδριάσεις το 2002
- Κατευθυντήρια οδηγία σχετικά με μορφή δοσολογίας τροποποιημένης απελευθέρωσης δια στόματος και διαδερμικά
- Εκπόνηση κατευθυντήριας οδηγίας σχετικά με την εγγύς υπέρυθρη φασματοσκοπία
- Αναθεώρηση της κατευθυντήριας οδηγίας σχετικά με τον ευρωπαϊκό μόνιμο φάκελο της δραστικής ουσίας (European Drug Master File) και άλλα έγγραφα κατευθυντήριων οδηγιών της CVMP

Ειδική (ad hoc) ομάδα για την αντοχή στους αντιμικροβιακούς παράγοντες

- 3 συνεδριάσεις το 2002
- Ολοκλήρωση της καθοδήγησης σχετικά με τον έλεγχο της παρακολούθησης πριν τη χορήγηση άδειας για τη συμμόρφωση προς τις κανονιστικές απαιτήσεις, ως μέρος της αιτήσεως για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας

3.10 Κτηνιατρική ομάδα για τη διευκόλυνση της αμοιβαίας αναγνώρισης

Χρήσιμη ηλεκτρονική διεύθυνση:

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

Η μονάδα θα συνεχίσει την παροχή γραμματειακής υποστήριξης στην ομάδα για τη διευκόλυνση της αμοιβαίας αναγνώρισης για τα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα (VMRFG). Η ομάδα είναι αρμόδια για τη διευκόλυνση των αιτήσεων στο πλαίσιο της διαδικασίας αμοιβαίας αναγνώρισης και προεδρεύετε εκ περιτροπής από ένα εκπρόσωπο του κράτους μέλους που ασκεί την Προεδρία της Ευρωπαϊκής Ένωσης.

Με τη σημαντική αύξηση του φόρτου εργασίας που παρατηρήθηκε στον τομέα αυτό και με εκείνη που προβλέπεται το 2002, έχει αποσπασθεί στον EMEA ένας εθνικός εμπειρογνώμονας για να παρέχει σε πλήρη βάση υποστήριξη στην ομάδα VMRFG.

Κεφάλαιο 4

Επιθεωρήσεις

Ο τομέας επιθεωρήσεων υπάγεται στη μονάδα κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων και επιθεωρήσεων

Προϊστάμενος τομέα	Sheila KENNEDY (εκτελούσα χρέη)
Ειδική (ad-hoc) συνεδρίαση των υπηρεσιών επιθεώρησης της ορθής παρασκευαστικής πρακτικής (GMP).	Sheila KENNEDY και Katrin NODOP
Ειδική (ad-hoc) συνεδρίαση των υπηρεσιών επιθεώρησης της ορθής κλινικής πρακτικής (GCP).	Fergus SWEENEY

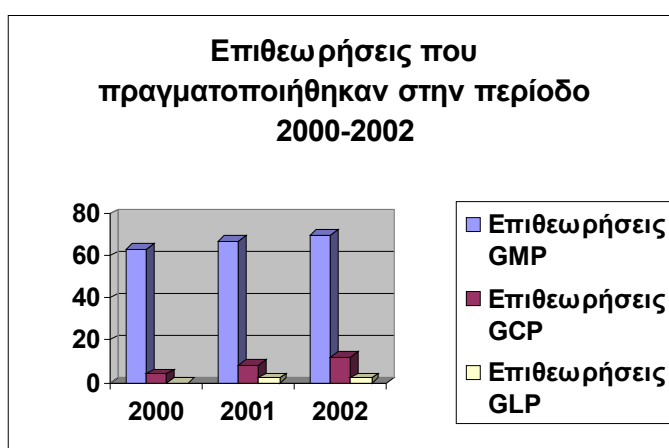
Προτεραιότητες για επιθεωρήσεις το 2002:

- Εδραίωση της σημαντικής προόδου που επιτεύχθηκε έως σήμερα στην εξέλιξη των συμφωνιών αμοιβαίας αναγνώρισης (ΣΑΑ/MRA). Ειδικότερα, προετοιμασία για την εφαρμογή της συμφωνίας με την Ιαπωνία μέσω μιας φάσης οικοδόμησης εμπιστοσύνης·συνέχιση του έργου εφαρμογής της συμφωνίας με τις ΗΠΑ·συντονισμός των επιχειρησιακών συμφωνιών με την Αυστραλία και τη Νέα Ζηλανδία·και προώθηση της πρακτικής εφαρμογής των ΑΟΚ με τον Καναδά και την Ελβετία.
- Διαχείριση των ειδικών (ad hoc) συνεδριάσεων των υπηρεσιών επιθεώρησης ορθής παρασκευαστικής (GMP) και ορθής κλινικής πρακτικής (GCP), καθώς και συνέχιση του έργου της εναρμόνισης των διαδικασιών επιθεώρησης στην ΕΕ. Συνέχιση των επαφών όσον αφορά τις επιθεωρήσεις ορθής εργαστηριακής πρακτικής (GLP) με τις επιστημονικές επιτροπές του EMEA και τους επιθεωρητές GLP για την επίτευξη προόδου σχετικά με τις διαδικασίες και το σχεδιασμό.
- Εκπλήρωση των υποχρεώσεων του Οργανισμού για την επιτυχή ολοκλήρωση του προγράμματος PERF II σχετικά με όλες τους εγκεκριμένους τομείς ανάληψης δράσης κατά προτεραιότητα που σχετίζονται με τις επιθεωρήσεις και τις ορθές παρασκευαστικές πρακτικές.
- Εξασφάλιση της διεκπεραίωσης όλων των αιτήσεων σχετικά με επιθεωρήσεις εντός των νόμιμων προθεσμιών και με επαγγελματικό και αποτελεσματικό τρόπο και σύμφωνα, επίσης, με τα εγκεκριμένα πρότυπα ποιότητας του Οργανισμού.

Επιθεωρήσεις

Ο αριθμός των αιτήσεων για επιθεωρήσεις ορθής παρασκευαστικής πρακτικής (GMP) αναμένεται να παραμείνει σταθερός, δηλαδή το 2002 αναμένονται να διεξαχθούν 70 επιθεωρήσεις. Ο φόρτος εργασίας όσον αφορά συσχετιζόμενα ελαττωματικά προϊόντα θα εξακολουθήσει να είναι σημαντικός.

Ο αριθμός των επιθεωρήσεων ορθής κλινικής πρακτικής (GCP) προβλέπεται να αυξηθεί σε 12 το 2002 και έχει ληφθεί μέριμνα για 2 επιθεωρήσεις ορθής εργαστηριακής πρακτικής (GLP) σε περίπτωση που αυτές ζητηθούν από τις επιστημονικές επιτροπές.



Η ειδική (ad hoc) ομάδα επιθεωρητών GMP θα συνεδριάσει 5 φορές το 2002 και θα επικεντρώσει το ενδιαφέρον της στην εκπόνηση καθοδήγησης επί θεμάτων που αφορούν την ορθή παρασκευαστική πρακτική και την εναρμόνιση των διαδικασιών επιθεώρησης καθώς επίσης στην αύξηση της αμοιβαίας εμπιστοσύνης μεταξύ των κρατών μελών. Θα δοθεί έμφαση στην εφαρμογή, το ερχόμενο έτος, του κοινού προγράμματος ελέγχου της ΕΕ.

Η ειδική (ad hoc) ομάδα επιθεωρητών GCP θα συνεδριάσει επίσης 5 φορές το 2002. Η ομάδα θα δώσει έμφαση στην πρακτική εφαρμογή των διαδικασιών επιθεώρησης ορθής κλινικής πρακτικής προς υποστήριξη της κεντρικής διαδικασίας. Αυτό περιλαμβάνει συνεργασία με τους αξιολογητές σχετικά με τις διαδικασίες που χρειάζονται για να ξεκινήσουν οι επιθεωρήσεις, κατά τη διάρκεια εξέτασης του φακέλου, και τα οφέλη που θα προκύψουν. Σημαντικός όγκος εργασίας θα απαιτηθεί επίσης για την προπαρασκευή κατευθυντήριων οδηγιών για την οδηγία για την κλινική δοκιμή.

Το 2002 θα συνεχισθούν οι εργασίες όσον αφορά τη σύμβαση μεταξύ του EMEA και του ιταλικού Υπουργείου Υγείας για την παροχή συνδρομής στην Ιταλία για την εκπαίδευση των επιθεωρητών και για κοινές επιθεωρήσεις.

Συμφωνίες αμοιβαίας αναγνώρισης

Το 2002 θα συνεχισθούν οι εργασίες σχετικά με τις συμφωνίες αμοιβαίας αναγνώρισης, ειδικότερα σε σχέση με την έναρξη της 18μηνιας φάσης προπαρασκευαστικών εργασιών όσον αφορά τα ΑΟΚ με την Ιαπωνία. Το χρονοδιάγραμμα των δραστηριοτήτων με τις ΗΠΑ παραμένει αβέβαιο με πιθανή επέκταση της φάσης οικοδόμησης εμπιστοσύνης για 2 περαιτέρω έτη.

Πιστοποίηση φαρμακευτικών προϊόντων

Το 2002 αναμένεται σημαντική αύξηση, της τάξης του 25%, των αιτήσεων για πιστοποιητικά φαρμακευτικών προϊόντων. Αυτό οφείλεται, πρωταρχικά, στον αυξανόμενο αριθμό φαρμακευτικών προϊόντων που εγκρίνονται στο πλαίσιο της κεντρικής διαδικασίας και τις τροποποιήσεις, τις επεκτάσεις και τις ανανεώσεις που σχετίζονται με τις εγκρίσεις αυτές.



Εφαρμογή της οδηγίας 2001/20/ΕΚ του Συμβουλίου

Θα εκπονηθεί καθοδήγηση για την εφαρμογή της μελλοντικής οδηγίας για τις κλινικές δοκιμές (οδηγία 2001/20/ΕΚ του Συμβουλίου, ΕΕ L 121, 1.5.2001, σ. 34) Οι εργασίες θα περιλαμβάνουν την εκπόνηση προδιαγραφών για τη βάση δεδομένων για τις κλινικές δοκιμές, η οποία προβλέπεται από τη νομοθεσία. Ο EMEA έχει εκδηλώσει την επιθυμία του να ενεργήσει ως εισηγητής για την εκπόνηση της κατευθυντήριας οδηγίας σχετικά με τη βάση δεδομένων για τις κλινικές δοκιμές, συμπεριλαμβανομένης της βάσης δεδομένων για την αναφορά σοβαρών ανεπιθύμητων ενεργειών, όπως προβλέπεται στο άρθρο 11, παράγραφος 3 της οδηγίας.

Αυτός είναι ένας νέος τομέας δράσης για τον EMEA, ο οποίος δεν προβλέπεται στον αρχικό προϋπολογισμό που υποβλήθηκε στην αρμόδια για τον προϋπολογισμό αρχή της ΕΕ.

Κεφάλαιο 5

Διοίκηση και δραστηριότητες υποστήριξης

Μονάδα διοίκησης

Προϊστάμενος μονάδας	Andreas POTT
Προϊστάμενος τομέα προσωπικού και προϋπολογισμού	Frances NUTTALL
Προϊστάμενος τομέα υπηρεσιών υποδομής	Sara Mendosa (εκτελούσα χρέη)
Προϊστάμενος τομέα λογιστικής	Gerard O'MALLEY

Μονάδα επικοινωνιών και δικτύωσης

Προϊστάμενος μονάδας	Κενή θέση
Προϊστάμενος τομέα διαχείρισης και δημοσίευσης εγγράφων	Beatrice FAYL
Προϊστάμενος τομέα διαχείρισης συνεδριάσεων και συνεδρίων	Sylvie BÉNÉFICE
Προϊστάμενος τομέα διαχείρισης σχεδίων	Tim BUXTON (εκτελών χρέη)
Προϊστάμενος τομέα τεχνολογίας πληροφοριών	Μιχαήλ ΖΟΥΡΙΔΑΚΗΣ
Αναπληρωτής προϊστάμενος τομέα τεχνολογίας πληροφοριών	David DRAKEFORD

Η μονάδα διοίκησης συγκροτείται τώρα από τρεις τομείς, συμπεριλαμβανομένου ενός νέου τομέα που ασχολείται με τις υπηρεσίες που αφορούν τις υποδομές. Στον τομέα αυτό συγκεντρώνονται ορισμένες υπηρεσίες οι οποίες προηγουμένως υπάγονταν σε διάφορες αρμοδιότητες εντός του EMEA, συγκεκριμένα οι υπηρεσίες διαχείρισης των διευκολύνσεων, αρχειοθέτησης, φωτοαντιγράφων και ταχυδρομείου.

Η νεοσυσταθείσα μονάδα επικοινωνιών και δικτύωσης έχει ως κύριο μέλημα την παροχή υπηρεσιών που στοχεύουν στους εταίρους του Οργανισμού, περιλαμβανομένης της παροχής υπηρεσιών στο κοινό και εκτεταμένης υποστήριξης διοικητικής μέριμνας και τεχνικής υποστήριξης στις εθνικές αρμόδιες αρχές. Είναι επίσης αρμόδια για την παροχή υπηρεσιών ΤΠ για τον EMEA.

5.1 Διοίκηση

Προσωπικό και προϋπολογισμός

Η υπηρεσία προσωπικού θα έχει σημαντική αύξηση του φόρτου εργασίας για την επιλογή και την πρόσληψη του νέου προσωπικού που προβλέπεται στον προϋπολογισμό 2002. Επιπλέον, ο τομέας θα πρέπει να μεριμνήσει για την αντικατάσταση του προσωπικού που παραιτείται και τη διαρκή διαχείριση των παροχών του υπάρχοντος, νέου και αποχωρούντος προσωπικού.

Αναμένεται ότι το 2002 θα προσληφθούν από τον EMEA 65 περίπου νέα μέλη του προσωπικού. Η βάση δεδομένων του Οργανισμού όσον αφορά το προσωπικό θα αναπτυχθεί περαιτέρω το 2002.

Η πολιτική του Οργανισμού όσον αφορά τη διαχείριση του ανθρώπινου δυναμικού θα εξετασθεί διεξοδικά το 2002. Στο πλαίσιο αυτό περιλαμβάνεται:

- Η βελτίωση των προτύπων που χρησιμοποιούνται για την πρόσληψη του προσωπικού μέσω της διεύρυνσης των δημοσιεύσεων των ευκαιριών απασχόλησης στον EMEA.
- Την ανάπτυξη προτύπων απασχόλησης που είναι περισσότερο φιλικά στην οικογένεια
- Την κατάρτιση και την ανάπτυξη ικανοτήτων για τα μέλη του προσωπικού, συμπεριλαμβανομένης της ειδικής επαγγελματικής εκπαίδευσης που θα επιτρέψει στο προσωπικό να διατηρήσει τη

δυνατότητα κινητικότητας όσον αφορά άλλα όργανα της Ευρωπαϊκής Ένωσης και τον ιδιωτικό τομέα

Θα προχωρήσει η εργασία διατύπωσης της πολιτικής του Οργανισμού όσον αφορά το προσωπικό σε ένα έγγραφο, σύμφωνα με τις συστάσεις του Ευρωπαϊκού Ελεγκτικού Συνεδρίου.

Επιπροσθέτως των συνεχιζόμενων δραστηριοτήτων προγραμματισμού και παρακολούθησης του προϋπολογισμού, ο τομέας θα μεταφέρει τον προϋπολογισμό του ΕΜΕΑ σε ένα ουδέτερο όσον αφορά τον ΦΠΑ σύστημα.

Υπηρεσίες υποδομής

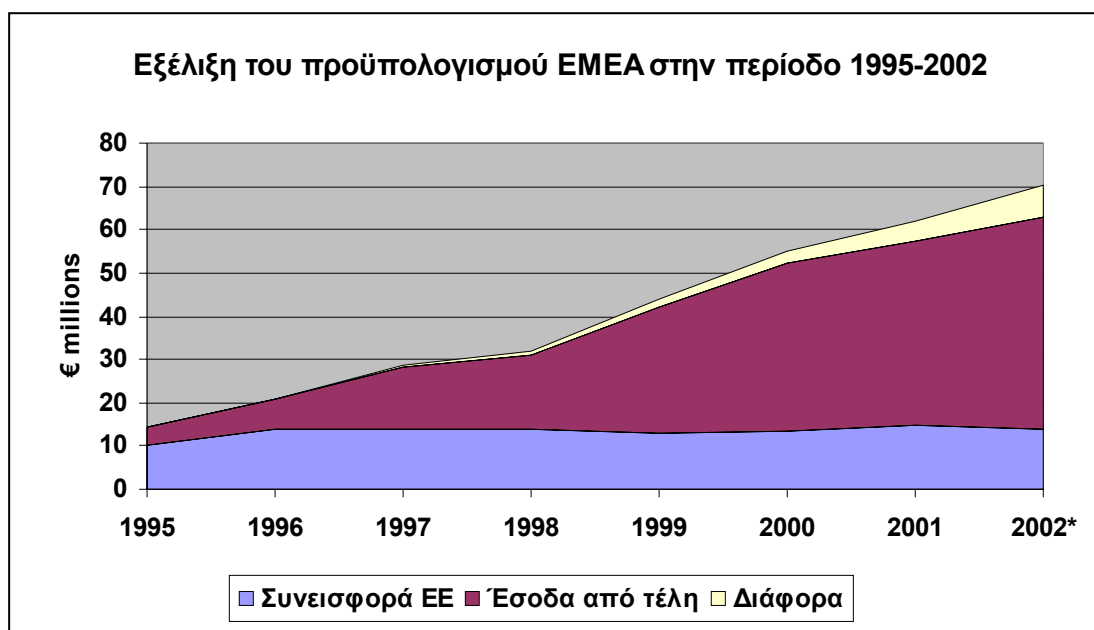
Η υπηρεσία έχει ορισμένα σχέδια προς υλοποίηση το 2002, στα οποία περιλαμβάνεται:

- Η ανάπτυξη και η εφαρμογή σχεδίου επιχειρησιακής συνέχειας
- Αγορά και ανακαίνιση του βου ορόφου των γραφείων του ΕΜΕΑ, μαζί με την εκτέλεση άλλων συσχετιζόμενων εργασιών στα γραφεία του ΕΜΕΑ
- Ανάπτυξη βάσης δεδομένων αρχειοθέτησης για φακέλους που αποθηκεύονται εκτός του ΕΜΕΑ
- Εγκατάσταση ενός δικτύου ψηφιακής παραγωγής φωτοαντιγράφων
- Εγκατάσταση ψηφιακού κλειστού κυκλώματος τηλεόρασης

Λογιστική

Στους κυριότερους στόχους για το 2002 περιλαμβάνονται:

- Η αναθεώρηση του δημοσιονομικού κανονισμού του ΕΜΕΑ σύμφωνα με τη μεταρρύθμιση των δημοσιονομικών κανονισμών των θεσμικών οργάνων της Ευρωπαϊκής Ένωσης
- Η βελτίωση της διαδικασίας επιστροφής των εξόδων για εκπροσώπους στον ΕΜΕΑ
- Αναβάθμιση του λογισμικού της εσωτερικής λογιστικής, συμπεριλαμβανομένης της ενσωμάτωσης σε άλλα συστήματα στον ΕΜΕΑ που σχετίζονται με τα οικονομικά/δημοσιονομικά
- Περαιτέρω ανάπτυξη της αναλυτικής λογιστικής και των πληροφοριών κοστολόγησης δραστηριοτήτων ως μέρος της κοστολόγησης



(*) Ο προϋπολογισμός για το 2002, ο οποίος εγκρίθηκε από το διοικητικό συμβούλιο στις 18 Δεκεμβρίου 2001.

5.2 Διαχείριση και δημοσίευση εγγράφων

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

Οι προτεραιότητες για το 2002 είναι:

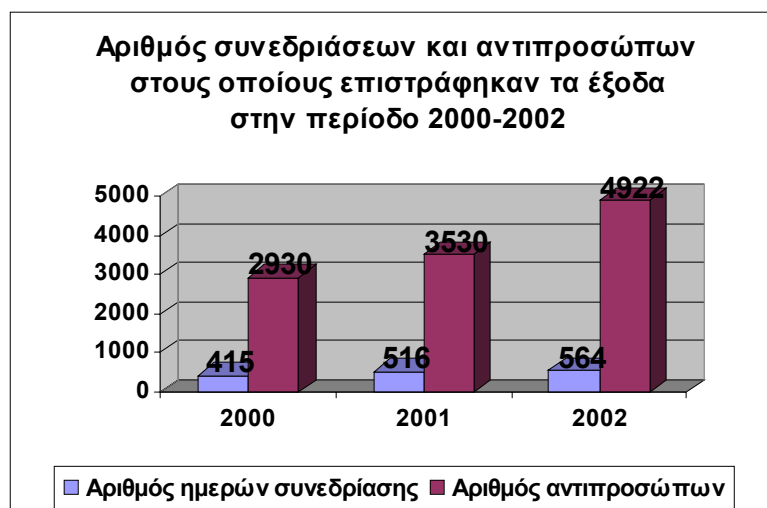
- Η συνέχιση της εφαρμογής του συστήματος ηλεκτρονικής διαχείρισης των εγγράφων: Ολόκληρος ο Οργανισμός θα μεταβεί σε ένα νέο σύστημα κατά τη διάρκεια του πρώτου μέρους του 2002 προκειμένου να εκμεταλλευθεί τη βελτίωση στη δυνατότητα πρόσβασης στα έγγραφα που προσφέρει το σύστημα. Όταν επιτευχθεί αυτό, θα προχωρήσουν οι ενέργειες για την εφαρμογή ηλεκτρονικών ροών εργασίας για ένα επιλεγμένο αριθμό τομέων δραστηριότητας του Οργανισμού. Η εφαρμογή θα συνεχισθεί προκειμένου να ολοκληρωθούν οι ηλεκτρονικές ροές όπου αυτό είναι απαραίτητο σε ολόκληρο τον Οργανισμό πριν από το τέλος του 2004.
- Η συμβολή στην ανάπτυξη πληροφοριών που δημοσιεύονται στην ιστοθέση του Οργανισμού και η διαχείριση της αναμενόμενης αύξησης του όγκου των εγγράφων. Ο τομέας θα συνδράμει επίσης στη συνεχιζόμενη επίβλεψη και διαχείριση της ιστοθέσης.
- Η εφαρμογή νέας στρατηγικής δημοσιεύσεων με στόχο τη διασφάλιση της ταχύτερης δημοσίευσης των βασικών εγγράφων, συμπεριλαμβανομένης της προκήρυξης υποβολής προσφορών για την επιτόπια εκτύπωση βασικών εγγράφων όπως οι ετήσιες εκθέσεις και τα προγράμματα εργασίας.
- Η διαχείριση της υπηρεσίας διαβίβασης εγγράφων, με στόχο την εξυπηρέτηση 95% των αιτήσεων για παροχή εγγράφων εντός 48 ωρών. Ο αριθμός των αιτήσεων αναμένεται να αυξηθεί από 3.200 το 2001 σε 4.000 το 2002, παρά την αύξηση της διαθεσιμότητας των εγγράφων στην ιστοθέση.

5.3 Διαχείριση των συνεδριάσεων και υπηρεσίες συνεδρίων

Ο τομέας αυτός είναι υπεύθυνος για την εξασφάλιση αποτελεσματικής υποστήριξης στις συνεδριάσεις του EMEA παρέχοντας τις καλύτερες δυνατές διευκολύνσεις και υπηρεσίες, βελτιώνοντας διαρκώς το υπάρχον ανθρώπινο δυναμικό και συνδράμοντας παράλληλα τους αντιπροσώπους σε θέματα διοικητικής μέριμνας και πρακτικών ρυθμίσεων.

Οι προτεραιότητες για το 2002 είναι:

- Η ανάπτυξη νέων μορφών συνεδριάσεων, ειδικότερα ενόψει του αυξανόμενου αριθμού συνεδριάσεων που πραγματοποιούνται στις εγκαταστάσεις του EMEA και τη μελλοντική διεύρυνση της Ευρωπαϊκής Ένωσης
- Η συνέχιση της εφαρμογής του ηλεκτρονικού συστήματος διαχείρισης των συνεδριάσεων. Η επανεξέταση των διαδικασιών για την επιστροφή των εξόδων των εκπροσώπων για να αντιμετωπισθεί η αναμενόμενη αύξηση του αριθμού των εκπροσώπων
- Η στήριξη της λειτουργίας του Πανευρωπαϊκού Ρυθμιστικού Φόρουμ (PERF), ειδικότερα με την παροχή τεκμηρίωσης, τεχνικών εκθέσεων και πρακτικών συνεδρίων
- Η εφαρμογή των δυνατοτήτων τηλεδιάσκεψης με στόχο τη βελτίωση και μεγιστοποίηση της συμμετοχής εμπειρογνομόνων στο έργο των επιστημονικών επιτροπών, των ομάδων εργασίας και των ομάδων για τη διευκόλυνση της αμοιβαίας αναγνώρισης



Η αύξηση του αριθμού των αντιπροσώπων στους οποίους θα επιστραφούν τα έξοδα το 2002 θα είναι αποτέλεσμα του αυξημένου αριθμού ειδικών (ad hoc) συνεδριάσεων που σχετίζονται με την αξιολόγηση των φαρμακευτικών προϊόντων για ανθρώπινη χρήση, την αυξημένη χρησιμοποίηση εμπειρογνομόνων στη διαδικασία χαρακτηρισμού των ορφανών φαρμάκων καθώς επίσης της προετοιμασίας και υλοποίησης ορισμένων ειδικών σχεδίων σχετιζόμενων, ειδικότερα, με το μελλοντικό ρόλο του Οργανισμού στη ρυθμιστική στρατηγική της Κοινότητας στον τομέα της ΤΠ όσον αφορά τα φαρμακευτικά προϊόντα.

5.4 Διαχείριση σχεδίων

Ο τομέας δημιουργήθηκε προκειμένου να υπάρχει ένα σημείο, εντός της μονάδας επικοινωνιών και δικτύωσης, για το συντονισμό και τη διαχείριση μεμονωμένων σχεδίων, οι στόχοι των οποίων ευθυγραμμίζονται με εκείνους της μονάδας. Οι στόχοι αυτοί μπορούν να κατονομαστούν περιληπτικά ως η διευκόλυνση των επικοινωνιών εντός του ευρωπαϊκού ρυθμιστικού δικτύου, με ιδιαίτερη έμφαση στα απαιτούμενα εργαλεία επικοινωνίας, τα συστήματα ΤΠ και την υποστήριξη διοικητικής μέριμνας.

Οι γενικοί στόχοι για το 2002 θα είναι η κατάρτιση και η συνέχιση των σχεδίων, νέων και παλαιών, για τα οποία ο τομέας θα φέρει ευθύνη. Ο τομέας θα διαχειρίζεται τόσο εσωτερικά σχέδια του ΕΜΕΑ όσο και ευρωπαϊκής εμβέλειας σχέδια, ως μέρος του ευρωπαϊκού δικτύου. Στα σχέδια αυτά περιλαμβάνονται:

- Διαχείριση και οργάνωση της Πανευρωπαϊκής Ρυθμιστικής Συνέλευσης
- Εφαρμογή του ηλεκτρονικού κοινού τεχνικού φακέλου (eCTD) για την υποβολή αιτήσεων χορήγησης άδειας κυκλοφορίας
- Εφαρμογή του σχεδίου διαχείρισης πληροφοριών σχετικά με τα προϊόντα (PIM). Αυτό είναι ένα σχέδιο για τον καθορισμό ενός προτύπου ανταλλαγής για την ηλεκτρονική υποβολή πληροφοριών σχετικά με το προϊόν, οι οποίες περιλαμβάνονται στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος, στα ενημερωτικά έντυπα για τους ασθενείς και στην περιγραφή του προϊόντος
- Εφαρμογή του συστήματος EudraVigilance
- Εφαρμογή συστήματος ηλεκτρονικής διαχείρισης των εγγράφων του ΕΜΕΑ
- Προπαρασκευαστικές εργασίες για τη δημιουργία της βάσης δεδομένων EuroPharm, η οποία θα περιέχει πληροφορίες σχετικά με όλα τα προϊόντα που εγκρίνονται εντός της ΕΕ
- Ανάπτυξη βάσης δεδομένων για τις κλινικές δοκιμές

5.5 Τεχνολογία πληροφοριών

Ο τομέας έχει ως αποστολή την παροχή αξιόπιστων και εμπειριστατωμένων υπηρεσιών τεχνολογίας των πληροφοριών (ΤΠ) στον Οργανισμό. Στις υπηρεσίες αυτές περιλαμβάνεται η παροχή καταλλήλου επιπέδου επιχειρησιακής υποστήριξης, δραστηριότητες εσωτερικής ανάπτυξης και η παροχή τεχνικής υποστήριξης σε σχέδια με προσανατολισμό εκτός του Οργανισμού. Ο EMEA συμφώνησε να αναλάβει την ευθύνη, από τον Ιανουάριο 2003, για την πλειονότητα των πανευρωπαϊκών σχεδίων και υπηρεσιών στον τομέα της τεχνολογίας των πληροφοριών, σύμφωνα με πρόταση στρατηγικής και σχέδιο εφαρμογής που εκπόνησε η Ευρωπαϊκή Επιτροπή. Το γεγονός αυτό επιφέρει σημαντική αλλαγή στους στόχους των δραστηριοτήτων ΤΠ του Οργανισμού με τις ανάλογες επιπτώσεις κατά τη διάρκεια του 2002 (καθώς ο Οργανισμός δημιουργεί και θέτει σε λειτουργία τις απαραίτητες δομές μαζί με το απαραίτητο ανθρώπινο δυναμικό για την ανάληψη των νέων αρμοδιοτήτων) και του 2003, καθώς ο EMEA εμποδώνει τις αλλαγές που πραγματοποιήθηκαν κατά τη διάρκεια του 2002 και αναλαμβάνει πλήρως τις νέες αρμοδιότητές του.

Εσωτερικές υπηρεσίες

Κατά τη διάρκεια του 2002, ο τομέας ΤΠ θα επιδιώξει να επιτύχει τους ακόλουθους στόχους:

Λειτουργία	Δραστηριότητα	Εφαρμογές & εξοπλισμός
Επιχειρησιακή υποστήριξη	<ul style="list-style-type: none"> - Εξασφάλιση της διαθεσιμότητας τουλάχιστον κατά 98% του εσωτερικού συστήματος υπηρεσιών τεχνολογίας πληροφοριών στη διάρκεια του ωραρίου λειτουργίας του EMEA - Παροχή υπηρεσιών γραφείου υποστήριξης χρηστών (helpdesk) σύμφωνα με τα επίπεδα υπηρεσιών που απαιτούνται από τον Οργανισμό - Αντικατάσταση του απηρχαιωμένου εξοπλισμού και εφαρμογών σύμφωνα με τα προκαθορισμένα κριτήρια διάρκειας ζωής 	<p>Συμμετοχή στο σχέδιο επιχειρησιακής συνέχειας/ ανόρθωσης καταστροφών</p> <p>Εξοπλισμός και σύνδεση του βου ορόφου</p> <p>Αντικατάσταση οθονών, σχεδιασμός και υλοποίηση δικτύου χώρου αποθήκευσης, συμβολή στον καθορισμό πολιτικής για την ηλεκτρονική αρχειοθέτηση</p>
Ανάπτυξη	<ul style="list-style-type: none"> - Αναβάθμιση των κατά παραγγελία εφαρμογών όπως απαιτούν οι νέες εκδόσεις των βασικών εφαρμογών αποκλειστικής εκμετάλλευσης - Ανάπτυξη και εφαρμογή αναβαθμίσεων των κατά παραγγελία και προσαρμοσμένων εφαρμογών που παράγονται στον EMEA σύμφωνα με τις προτεραιότητες που έχει καθορίσει η διοίκηση του EMEA - Ανάπτυξη ή συνέχιση της ανάπτυξης νέων εφαρμογών σύμφωνα με τις προτεραιότητες που έχει καθορίσει η διοίκηση του EMEA 	<p>Βάση δεδομένων για το προσωπικό·Sincom 2</p> <p>Βάση επιστημονικών δεδομένων, βάση δεδομένων επιστημονικών συμβουλών, βάση δεδομένων για τα ορφανά φάρμακα, βάση δεδομένων των εμπειρογνομώνων·ActiTrak</p> <p>Σύστημα διαχείρισης των συνεδριάσεων</p>
Διαχείριση και υποστήριξη σχεδίων	<ul style="list-style-type: none"> - Τεχνική υποστήριξη στην ανάπτυξη και εφαρμογή σημαντικών σχεδίων 	<p>Διαχείριση πληροφοριών σχετικά με τα προϊόντα (PIM) και ηλεκτρονικός κοινός τεχνικός φάκελος (eCTD)·SIAMED σύστημα ηλεκτρονικής διαχείρισης των εγγράφων</p>

Ευρωπαϊκές πρωτοβουλίες και δραστηριότητες

Ο τομέας ΤΠ θα αναλάβει την εκτέλεση των δραστηριοτήτων που αναφέρονται κατωτέρω για τη στήριξη των ευρωπαϊκών πρωτοβουλιών και δραστηριοτήτων

Πρωτοβουλία	Δραστηριότητες
EudraNet	<ul style="list-style-type: none">- Προπαρασκευή για την ανάληψη επιχειρησιακής ευθύνης από τον Ιανουάριο 2003- Προεδρία της ομάδας εφαρμογής τηλεματικής EudraNet
EudraVigilance	<ul style="list-style-type: none">- Επιχειρησιακή υποστήριξη για να εξασφαλισθεί η διαθεσιμότητα τουλάχιστον κατά 99% του συστήματος- Διαχείριση και υποστήριξη των εργασιών ανάπτυξης για την εφαρμογή των φάσεων 2 και 3 του σχεδίου, συμπεριλαμβανομένης της ηλεκτρονικής πύλης δικτύου- Συντονισμός της πιλοτικής ομάδας δοκιμής με συμμετέχοντες από τα κράτη μέλη και τη βιομηχανία- Προεδρία της ομάδας εφαρμογής τηλεματικής EudraVigilance
Βάση δεδομένων EuroPharm	<ul style="list-style-type: none">- Τεχνική συνδρομή στον καθορισμό του προτύπου όσον αφορά τα δεδομένα και των απαιτήσεων των χρηστών- Τεχνική συνδρομή για την εξασφάλιση της κατάλληλης συμβατότητας των ορισμών των πεδίων δεδομένων σε όλα τα πανευρωπαϊκά σχέδια- Τεχνική συνδρομή στη δοκιμαστική εφαρμογή της βάσης δεδομένων σε σύμπραξη με τον εντολοδόχο εργολήπτη της ανάπτυξης
Ηλεκτρονική υποβολή	<ul style="list-style-type: none">- Τεχνική συνδρομή και υποστήριξη για την εγκατάσταση των απαραίτητων συστημάτων για την παραλαβή εγγράφων με ηλεκτρονική υποβολή σύμφωνα με τον ηλεκτρονικό κοινό τεχνικό φάκελο (eCTD)- Τεχνική συνδρομή και υποστήριξη στον καθορισμό και την εφαρμογή των απαραίτητων εφαρμογών για τη διαχείριση δεδομένων που έχουν υποβληθεί ηλεκτρονικά- Τεχνική συνδρομή και υποστήριξη στον καθορισμό και την εφαρμογή των απαραίτητων εφαρμογών για την επεξεργασία δεδομένων που έχουν υποβληθεί ηλεκτρονικά

Παραρτήματα

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

Παράρτημα 1

Πίνακας προσωπικού του ΕΜΕΑ για την περίοδο 2000 – 2002

Κατηγορία και βαθμός	2000	2001		2002
	Θέσεις που είχαν πληρωθεί στις 31.12.2000	Εγκεκριμένες θέσεις για το 2001	Θέσεις που είχαν πληρωθεί στις 31.12.2001	Εγκεκριμένες θέσεις για το 2002
A1	--	--	--	--
A2	--	1	1	1
A3	4	5	4	5
A4	24	29	26	29
A5	22	27	24	28
A6	25	25	24	29
A7	23	24	24	30
A8	--	--	--	--
ΣΥΝΟΛΟ Α	98	111	103	122
B1	3	4	4	4
B2	4	8	8	9
B3	6	9	9	11
B4	5	6	5	9
B5	5	5	5	8
ΣΥΝΟΛΟ Β	23	32	31	41
C1	13	14	14	15
C2	13	14	13	19
C3	37	44	42	44
C4	--	--	--	4
C5	--	--	--	--
ΣΥΝΟΛΟ C	63	72	69	82
D1	1	1	1	1
D2	4	4	4	5
D3	--	--	--	--
D4	--	--	--	--
ΣΥΝΟΛΟ D	5	5	5	6
ΣΥΝΟΛΟ ΘΕΣΕΩΝ	189	220	208	251

<i>Κατανομή θέσεων</i>		
	Κατανομή το 2001	Κατανομή το 2002
Διεύθυνση και δημοσιονομικός έλεγχος	11	11
<i>Σύνολο διεύθυνσης</i>	<i>11</i>	<i>11</i>
<i>Μονάδα διοίκησης</i>		
Ομάδα του προϊσταμένου της μονάδας	2	2
Τομέας προσωπικού και προϋπολογισμού	10	11
Τομέας υπηρεσιών υποδομής	17	19
Τομέας λογιστικής	6	7
Εφεδρικές θέσεις	2	--
<i>Σύνολο μονάδας</i>	<i>37</i>	<i>39</i>
<i>Μονάδα για την αξιολόγηση φαρμακευτικών προϊόντων για ανθρώπινη χρήση που προηγείται της χορήγησης άδειας</i>		
Ομάδα του προϊσταμένου της μονάδας	2	2
Τομέας για την παροχή επιστημονικών συμβουλών και τα ορφανά φάρμακα	12	14
Τομέας για την ποιότητα των φαρμάκων	19	21
Τομέας για την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα των φαρμάκων	16	19
Εφεδρικές θέσεις	--	1
<i>Σύνολο μονάδας</i>	<i>49</i>	<i>57</i>
<i>Μονάδα για την αξιολόγηση φαρμακευτικών προϊόντων για ανθρώπινη χρήση που έπεται της χορήγησης άδειας</i>		
Ομάδα του προϊσταμένου της μονάδας	2	2
Τομέας ρυθμιστικών υποθέσεων και οργανωτικής υποστήριξης	22	24
Τομέας για την φαρμακοεπαγρύπνηση και την ασφάλεια και αποτελεσματικότητα των φαρμακευτικών προϊόντων που έπεται της χορήγησης άδειας	27	35
Εφεδρικές θέσεις	--	--
<i>Σύνολο μονάδας</i>	<i>51</i>	<i>61</i>
<i>Μονάδα κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων και επιθεωρήσεων</i>		
Ομάδα του προϊσταμένου της μονάδας	4	4
Τομέας διαδικασιών χορήγησης αδειών κυκλοφορίας για κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα	8	10
Τομέας ασφάλειας κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων	7	8
Τομέας επιθεωρήσεων	14	14
Εφεδρικές θέσεις	--	--
<i>Σύνολο μονάδας</i>	<i>33</i>	<i>36</i>
<i>Μονάδα επικοινωνιών και δικτύωσης</i>		
Ομάδα του προϊσταμένου της μονάδας	2	2
Τομέας διαχείρισης και δημοσίευσης εγγράφων	9	10
Τομέας διαχείρισης συνεδριάσεων και συνεδρίων	8	9
Τομέας διαχείρισης σχεδίων	5	6
Τομέας τεχνολογίας πληροφοριών	15	19
Εφεδρικές θέσεις	--	--
<i>Σύνολο μονάδας</i>	<i>39</i>	<i>46</i>
Συμπληρωματικές εφεδρικές θέσεις	--	1
Συνολικός αριθμός θέσεων	220	251

Παράρτημα 2

Συνοπτικοί προϋπολογισμοί του ΕΜΕΑ για την περίοδο 2000 – 2002

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

	2000 ⁽¹⁾ (31.12.2000)		2001 ⁽²⁾ (31.12.2001)		2002 ⁽³⁾ (18.12.2001)	
Έσοδα						
Τέλη	39 154 000	70.82%	45 771 000	69.49%	49 000 000	69.46%
Γενική συνεισφορά της ΕΕ	13 200 000	23.88%	14 700 000	22.32%	14 000 000	19.84%
Ειδική συνεισφορά της ΕΕ για τα ορφανά φάρμακα	1 000 000	1.81%	600 000	0.91%	3 300 000	4.68%
Συνεισφορά από τον ΕΟΧ	245 220	0.44%	287 640	0.44%	310 000	0.44%
Συνεισφορά από προγράμματα της ΕΕ (PERF)	217 000	0.39%	2 314 360	3.51%	1 632 000	2.31%
Άλλα	1 471 000	2.66%	2 193 000	3.33%	2 305 000	3.27%
ΣΥΝΟΛΟ ΕΣΟΔΩΝ	55 287 220	100.00%	65 866 000	100.00%	70 547 000	100.00%
Δαπάνες						
Προσωπικό						
Μισθοί	18 493 000	33.45%	20 615 000	31.30%	24 952 000	35.37%
Προσωρινό και άλλο προσωπικό υποστηρίξης	1 058 000	1.91%	1 414 000	2.15%	1 905 000	2.70%
Λοιπές δαπάνες σχετικές με το προσωπικό	1 350 000	2.44%	1 683 640	2.56%	1 776 000	2.52%
<i>Σύνολο κεφαλαίου 1</i>	<i>20 901 000</i>	<i>39.80%</i>	<i>23 712 640</i>	<i>36.00%</i>	<i>28 633 000</i>	<i>40.59%</i>
Κτιριακές εγκαταστάσεις/εξοπλισμός						
Μίσθωμα/επιβαρύνσεις	5 212 220	9.43%	5 149 000	7.82%	5 936 000	8.41%
Δαπάνες επεξεργασίας δεδομένων	2 423 500	4.38%	4 293 000	6.52%	2 570 000	3.64%
Λοιπές δαπάνες παγίων	2 353 000	4.26%	1 658 000	2.52%	1 170 000	1.66%
Έξοδα ταχυδρομείου και επικοινωνιών	480 000	0.87%	617 000	0.94%	394 000	0.56%
Λοιπές διοικητικές δαπάνες	1 593 000	2.88%	1 829 000	2.78%	1 925 000	2.73%
<i>Σύνολο κεφαλαίου 2</i>	<i>12 061 720</i>	<i>21.82%</i>	<i>13 546 000</i>	<i>20.57%</i>	<i>11 995 000</i>	<i>17.00%</i>
Δαπάνες λειτουργίας						
Συνεδριάσεις	3 270 000	5.92%	4 110 000	6.24%	4 320 000	6.12%
Αξιολογήσεις	18 682 500	33.79%	21 308 000	32.35%	23 333 000	33.07%
Μετάφραση	<i>προς</i> <i>υπόμνηση</i>	<i>0.00%</i>	428 000	0.65%	359 000	0.51%
Μελέτες και σύμβουλοι	5 000	0.01%	225 000	0.34%	85 000	0.12%
Δημοσιεύσεις	150 000	0.27%	190 000	0.29%	190 000	0.27%
Προγράμματα ΕΕ	217 000	0.39%	2 346 360	3.56%	1 632 000	2.31%
<i>Σύνολο κεφαλαίου 3</i>	<i>22 324 500</i>	<i>40.38%</i>	<i>28 607 360</i>	<i>43.43%</i>	<i>29 919 000</i>	<i>42.41%</i>
ΣΥΝΟΛΟ ΔΑΠΑΝΩΝ	55 287 220	100.00%	65 866 000	100.00%	70 547 000	100.00%

Σημειώσεις

(1) Οριστικές πιστώσεις για το 2000.

(2) Οριστικές πιστώσεις για το 2001.

(3) Προϋπολογισμός για το 2002, όπως εγκρίθηκε από το διοικητικό συμβούλιο στις 18.12.2001.

Παράρτημα 3

Κατευθυντήριες οδηγίες του ΕΜΕΑ για το 2002

Τα ακόλουθα έγγραφα πρόκειται να ολοκληρωθούν ή να εκδοθούν για διαβούλευση το 2002.

Ομάδα εργασίας της CPMP για τη βιοτεχνολογία

Τίτλος εγγράφου
Revision of Note for guidance on minimising the risks of TSE transmission via medicinal products
CPMP recommendations on vCJD and plasma derived medicinal products – CPMP recommendations on transmissible agents and urinary derived medicinal products
Note for guidance on the use of bovine serum used in the manufacture of human biological medicinal products
Note for guidance on the production and quality control of animal immunoglobulins and immunosera for human use
Cell culture inactivated influenza vaccines – Annex to Note for guidance on harmonisation of requirements for influenza vaccines
EU recommendations for the influenza vaccine composition for the season 2002/2003
Plasma master file: Contribution to part S.2.3 of the structure of the dossier for applications for marketing authorisation – control of starting materials for the production of plasma-derived medicinal products

Ομάδα εργασίας της CPMP για τα προϊόντα αίματος

Τίτλος εγγράφου
Note for guidance on the clinical investigation of plasma derived antithrombin products
Core summary of product characteristics for plasma-derived antithrombin products
Note for guidance on the clinical investigation of human normal immunoglobulin for intramuscular and subcutaneous use
Core summary of product characteristics for human normal immunoglobulin for intramuscular and subcutaneous use
Note for Guidance on the clinical investigation of plasma derived fibrin sealants
Core summary of product characteristics for plasma derived fibrin sealants
Note for guidance on the clinical investigation of von Willebrand factor
Core summary of product characteristics for von Willebrand factor
Note for guidance on the clinical investigation of alpha ₁ antitrypsin
Core summary of product characteristics for alpha ₁ antitrypsin
Core summary of product characteristics for the following specific immunoglobulins: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Human varicella-zoster immunoglobulin i.v. ▪ Human cytomegalovirus immunoglobulin i.v. ▪ Human rabies immunoglobulin i.m. ▪ Human tetanus immunoglobulin i.m. ▪ Human tick-borne encephalitis immunoglobulin i.m. ▪ Human measles immunoglobulin i.m. ▪ Human rubella immunoglobulin i.m.
Core summary of product characteristics for Hepatitis B immunoglobulin
Revision of core summary of product characteristics for human normal immunoglobulin for intravenous use – addition of indication for treatment of parvovirus B19 infection
Revision of core summary of product characteristics for human plasma derived factor VII products and human plasma prothrombin complex
Revision of core summary of product characteristics for factor VIII inhibitor bypassing fraction
Warning on transmissible agents for patient leaflets and summary of product characteristics
Revision of core summary of product characteristics for human anti-D immunoglobulin for intravenous and/or intramuscular use (CPMP/BPWG/574/99)

Ομάδα εργασίας της CPMP για την αποτελεσματικότητα

Τίτλος εγγράφου
Note for guidance on clinical investigation of medicinal products for the treatment of diabetes mellitus
Note for guidance on clinical investigation of anti-depressive agents
Note for guidance on clinical investigation of medicinal products for pain treatment
Position paper on new modified formulations of acetyl salicylic acid in the secondary prevention of cardiovascular events
Note for guidance on clinical investigation of medicinal products for treatment of peripheral arterial occlusive disease
Concept paper on the revision of the Note for guidance on evaluation of new anti-bacterial medicinal product (CPMP/EWP/558/95) and the Note for guidance on the pharmacodynamic section of the summary of product characteristics for antibacterial products
Points to consider on biostatistical/methodological issues arising from CPMP discussion on licensing applications: Adjustment for multiplicity and related topics
Points to consider on biostatistical/methodological issues arising from CPMP discussion on licensing applications: Adjustment for baseline covariates
Points to consider on the clinical investigation of medicinal products in the treatment of asthma
Note for guidance on the clinical investigation of medicinal products for the treatment of urinary incontinence in women
Note for guidance on the evaluation of medicinal products for treatment of migraine
Appendix to the CPMP Note for guidance on the clinical investigation of medicinal products in the treatment of schizophrenia, on methodology of clinical trials concerning the development of depot preparations of approved medicinal products in schizophrenia
Note for guidance on the evaluation of medicinal products indicated for thrombolysis in acute myocardial infarction
Addendum on acute cardiac failure to the CPMP Note for guidance on clinical investigation of medicinal products in the treatment of acute cardiac failure
Note for guidance on the evaluation of medicinal products for the treatment of dyslipoproteinaemia
Points to consider on clinical investigation of slow-acting anti-rheumatic medicinal products in rheumatoid arthritis
Points to consider on irritable bowel syndrome
Points to consider document on the evaluation of new anti-fungal agents for invasive fungal infections
Points to consider on biostatistical/methodological issues arising from CPMP discussion on licensing applications: Choice of delta
Points to consider on the requirements for clinical documentation for metered dose inhalers
Addenda for neuropathic pains to be considered
Clinical investigation of hypnotic medicinal products
Clinical Investigation of Medical Products in the Treatment of Generalised Anxiety Disorder, Panic Disorder and Obsessive-compulsive Disorder Revision
Note for guidance on Anthiarrhythmics
Note for guidance on Clinical investigation of steroid contraceptives in women
Clinical Investigation of Corticosteroids Intended for use on the Skin.
Note for guidance on Pharmacokinetic Studies in man
Points to consider on Live attenuated influenza vaccines
Guidance on requirements for pharmaceutical/clinical documentation for Cell culture influenza vaccines
Points to consider on xenogeneic cell therapy
Note for guidance on comparability of medicinal products containing biotechnology-derived proteins as active substance
Note for guidance on the use of medicinal products during pregnancy: need for post-marketing data
Note for guidance on risk assessment of medicinal products on human reproductive and development toxicities: from data to labelling
Revision of the Note for guidance on harmonisation of requirements for influenza vaccines

Ομάδα εργασίας της CPMP για την ασφάλεια

Τίτλος εγγράφου
Revision of Note for guidance on carcinogenic potential (3BS7a, Volume 3B, 1998, p. 63)
Note for guidance on photosafety testing
Points to consider document on the need for assessment of reproductive toxicity of human insulin analogues
Discussion paper on environmental risk assessments of non-GMO containing medicinal products for human use
Non-clinical documentation of medicinal products with 'well-established use'
Note for guidance on the need for non-clinical testing of pharmaceuticals in juvenile animals
Discussion paper on the non-clinical safety studies to support single low dose clinical screening studies in man
Note for guidance on specification limits for residues for heavy metal catalysts in medicinal products
Points to consider on xenogeneic cell therapy
Note for guidance on comparability of biotechnology products pre-clinical and clinical issues
Points to consider on the assessment of the potential for QT interval prolongation by non-cardiovascular medicinal products
Note for guidance on risk assessment of medicinal products on human reproductive and development toxicities: from data to labelling

Ομάδα εργασίας της CVMP για την αποτελεσματικότητα

Τίτλος εγγράφου
Antimicrobials for veterinary use
Summary of product characteristics for antimicrobial products
Ectoparasiticide guidance for sheep, cattle and goats
Fluid therapy

Ομάδα εργασίας της CPMP για τη φαρμακοεπαγρύπνηση

Τίτλος εγγράφου
Revision of Note for guidance on the conduct of pharmacovigilance for centrally authorised products
Revision of crisis management plan regarding centrally authorised products for human use
Guidance document for the implementation of the position paper on compliance with pharmacovigilance regulatory obligations
Contribution to Note for guidance on the use of medicinal products during pregnancy: Need for post-marketing data
Contribution to CPMP Points to consider document on xenogeneic cell therapy
Proposals for revision to Standard operating procedure on urgent safety restrictions for medicinal products authorised through the mutual recognition procedure

Ομάδα εργασίας της CVMP για τα ανοσολογικά φάρμακα

Τίτλος εγγράφου
Harmonisation requirements for low and high potency and batch consistency of vaccines
Harmonisation requirements for low and high potency and batch consistency of vectored vaccines
Requirements and controls applied to bovine serum used in the production of immunological veterinary medicinal products
Revision: transmissible spongiform encephalopathy
Revision: compliance with the European Pharmacopoeia
Revision: equine influenza
Revision: claims for veterinary vaccines
VICH: Biologicals: testing of residue formaldehyde
VICH: Biologicals: testing of residual moisture

Ομάδα εργασίας της CVMP για τη φαρμακοεπαγρύπνηση

Τίτλος εγγράφου
VICH: Pharmacovigilance of veterinary medicinal products: Management of adverse event reports
VICH: Pharmacovigilance of veterinary medicinal products: Management of periodic summary update reports
VICH: Pharmacovigilance of veterinary medicinal products: Controlled list of terms
Processing of renewals in the centralised procedure

Ομάδα εργασίας της CVMP για την ασφάλεια

Τίτλος εγγράφου
Safety evaluation of antimicrobial substances regarding the effects on human gut flora
VICH: Pre-approval information for registration of new medicinal products for food producing animals with respect to antimicrobial resistance
VICH: Studies to evaluate the safety of residues of veterinary drugs in human food: Carcinogenicity testing
Pre-authorisation studies to assess the potential for resistance resulting from the use of antimicrobial veterinary medicinal products

Κοινή ομάδα εργασίας CPMP/CVMP για την ποιότητα

Τίτλος εγγράφου
In-use stability testing of veterinary medicinal products
Use of near infrared spectroscopy by the pharmaceutical industry
Modified release oral and transdermal dosage forms
Revision: European Drug Master File

Παράρτημα 4

Επικοινωνία με τον ΕΜΕΑ

Υποβολή εκθέσεων φαρμακοεπαγρύπνησης και αναφορών σχετικά με ελαττωματικά φαρμακευτικά προϊόντα

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

Ζητήματα που αφορούν τα φαρμακευτικά προϊόντα για ανθρώπινη χρήση

Noël WATHION
Άμεση κλήση (44-20) 74 18 85 92
Ηλεκτρ. ταχυδρ.: noel.wathion@emea.eu.int

Ζητήματα που αφορούν τα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα

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

Για ελαττωματικά προϊόντα και άλλα ζητήματα που αφορούν στην ποιότητα

Francisco PEÑARANDA FERNANDEZ
Αριθμός φαξ για αστοχία προϊόντος
Σύστημα ταχείας προειδοποίησης
(44-20) 74 18 85 90
Ηλεκτρ. ταχυδρ.: francisco.penaranda@emea.eu.int

Πιστοποιητικά φαρμακευτικών προϊόντων

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

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

Jonna SUNELL-HUET
Άμεση κλήση (44-20) 74 18 84 65
Ηλεκτρ. ταχυδρ.: certificate@emea.eu.int

Υπηρεσίες τεκμηρίωσης

Ένα ευρύ φάσμα εγγράφων δημοσιεύεται σήμερα από τον ΕΜΕΑ, συμπεριλαμβανομένων δελτίων Τύπου, εγγράφων γενικής πληροφόρησης, ετήσιων εκθέσεων και προγραμμάτων εργασίας. Τα ανωτέρω καθώς και άλλα έγγραφα διατίθενται είτε στο Διαδίκτυο στη διεύθυνση <http://www.emea.eu.html> είτε μπορούν να αποσταλούν ταχυδρομικώς στους ενδιαφερομένους κατόπιν αιτήματος υποβληθέντος εγγράφως στην κατωτέρω διεύθυνση:

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

Ο ΕΜΕΑ διαθέτει συνδρομητική υπηρεσία για τη διανομή όλων των δημόσιων εγγράφων του τόσο σε ηλεκτρονική όσο και σε έντυπη μορφή.

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

Iro MAVROPOULOS

Άμεση κλήση (44-20) 74 18 85 82
Ηλεκτρ. ταχυδρ.: subscriptions@emea.eu.int

Οι αιτήσεις για φακέλους γενικής πληροφόρησης πρέπει να αποστέλλονται στην

Amanda BOSWORTH

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

Κατάλογοι ευρωπαϊών εμπειρογνομόνων

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

Κατάλογος εμπειρογνομόνων για τα φαρμακευτικά προϊόντα για ανθρώπινη χρήση

human_experts@emea.eu.int

Κατάλογος εμπειρογνομόνων για τα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα

vet_experts@emea.eu.int

Κατάλογος εμπειρογνομόνων επιθεωρητών

inspectors_experts@emea.eu.int

Γραφείο Τύπου

Εκπρόσωπος Τύπου

Martin HARVEY

Άμεση κλήση (44-20) 74 18 84 27
Ηλεκτρ. ταχυδρ.: martin.harvey@emea.eu.int

Παράρτημα 5

Σύντομα βιογραφικά σημειώματα των βασικών στελεχών του ΕΜΕΑ

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

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

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

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

Εκπαίδευση: Πτυχιούχος κτηνιατρικής χειρουργικής του Πανεπιστημίου του Ανοβέρου.

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

Thomas Lönngren, Γενικός διευθυντής, γεννηθείς στις 16 Δεκεμβρίου 1950, σουηδικής υπηκοότητας

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

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

Επιστημονικές επιτροπές του EMEA

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Gérard Moulin, αντιπρόεδρος της CVMP, γεννηθείς στις 18 Οκτωβρίου 1958, γαλλικής υπηκοότητας

Εκπαίδευση: Διδακτορικό στη μικροβιολογία από το Πανεπιστήμιο της Λυόν.

Σταδιοδρομία μέχρι σήμερα: Από το 1981 έως το 1984, ο Δρ. Moulin εργάστηκε στο Εργαστήριο Παθολογίας Βοοειδών της Λυόν.

Το 1984, άρχισε να εργάζεται στο Εργαστήριο Κτηνιατρικής στη Fougeres ως εμπειρογνώμονας και εισηγητής των φακέλων χορήγησης αδειών κυκλοφορίας. Διετέλεσε επίσης υπεύθυνος εργαστηριακής μονάδας. Το 1997 διορίστηκε προϊστάμενος της μονάδας αξιολόγησης φαρμακευτικών προϊόντων του Γαλλικού Κτηνιατρικού Οργανισμού (AFSSA-ANMV). Από το 1997 συμμετέχει ενεργά στην CVMP και στην ομάδα VMRF.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Agnès Saint Raymond, Προϊσταμένη τομέα ορφανών φαρμάκων και επιστημονικών συμβουλών, γεννηθείσα στις 7 Σεπτεμβρίου 1956, γαλλικής υπηκοότητας

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

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

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

Εκπαίδευση: Πτυχίο φαρμακευτικής του Πανεπιστημίου του Heriot-Watt, στο Εδιμβούργο. Διδάκτωρ στη φαρμακευτική μικροβιολογία από το Πανεπιστήμιο του Strathclyde, Γλασκώβη.

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

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

Εκπαίδευση: Πτυχίο ιατρικής από το Πανεπιστήμιο της Γκρενόμπλ στη Γαλλία. Ειδικευμένη στην ενδοκρινολογία. Μεταπτυχιακές σπουδές στη στατιστική, στη μεθοδολογία και στη διαιτολογία.

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

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

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

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

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

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

Εκπαίδευση: Πτυχίο φαρμακευτικής από το Ελεύθερο Πανεπιστήμιο των Βρυξελλών.

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

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

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

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

Noël Wathion, Εκτελών χρέη προϊσταμένου του τομέα για την φαρμακοεπαγρύπνηση και την ασφάλεια και αποτελεσματικότητα των φαρμακευτικών προϊόντων που έπεται της χορήγησης άδειας

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

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

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

Μονάδα κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων και επιθεωρήσεων

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

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

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

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

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

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

Melanie Leivers, Αναπληρώτρια προϊσταμένη τομέα διαδικασιών χορήγησης αδειών κυκλοφορίας για κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα, γεννηθείσα την 1η Δεκεμβρίου 1958, βρετανικής υπηκοότητας

Εκπαίδευση: Πτυχίο βιοχημείας και φαρμακολογίας από το Πανεπιστήμιο του Leeds. Μεταπτυχιακές σπουδές στο ευρωπαϊκό κοινοτικό δίκαιο στο King's College του Λονδίνου.

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

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

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

Σταδιοδρομία μέχρι σήμερα: Από το 1976 έως το 1987, η Δρ. Grein κατείχε θέσεις στη Γερμανία ως επιστημονική βοηθός στο Ελεύθερο Πανεπιστήμιο του Βερολίνου και ως φαρμακοποιός. Το 1987 άρχισε να εργάζεται για το Γερμανικό Οργανισμό Περιβάλλοντος ως επιστημονική υπάλληλος. Αποσπάστηκε στην Ευρωπαϊκή Επιτροπή το 1992 και επέστρεψε στη Γερμανία, στο Υπουργείο Περιβάλλοντος, το 1995. Ασχολήθηκε με το Ευρωπαϊκό πρόγραμμα ταξινόμησης και σήμανσης και την

αξιολόγηση των κινδύνων των χημικών ουσιών, καθώς και με την εναρμόνιση των δραστηριοτήτων επί των σχετικών θεμάτων στο πλαίσιο της ΕΕ και του ΟΟΣΑ. Εργάζεται για τον ΕΜΕΑ από τον Απρίλιο του 1996.

Sheila Kennedy, Εκτελούσα χρέη προϊσταμένης τομέα επιθεωρήσεων, γεννηθείσα στις 2 Ιουνίου 1959, ιρλανδικής υπηκοότητας

Εκπαίδευση: Δίπλωμα και διδάκτωρ στη μικροβιολογία από το Πανεπιστήμιο του Δουβλίνου, Trinity College. Μεταπτυχιακές σπουδές στη βιομηχανική φαρμακευτική στο Πανεπιστήμιο του Brighton.

Σταδιοδρομία μέχρι σήμερα: Από το 1985 έως το 1987, η Δρ Kennedy εργάστηκε ως προϊστάμενη του τομέα μικροβιολογικής έρευνας και ανάπτυξης σε μία πολυεθνική φαρμακευτική εταιρεία. Από το 1987 έως το 1992 εργάστηκε ως μικροβιολόγος ελέγχου ποιότητας σε διάφορες φαρμακευτικές εταιρείες με αρμοδιότητα όλες τις πτυχές του μικροβιολογικού ελέγχου της ποιότητας. Μεταξύ 1992 και 1994, εργάστηκε στην Ευρωπαϊκή Ομοσπονδία Ενώσεων Φαρμακοβιομηχανιών (EFPIA) ως βοηθός για επιστημονικά, τεχνικά και κανονιστικά θέματα, με αρμοδιότητα τα θέματα που σχετίζονται με την ποιότητα και τη βιοτεχνολογία. Εργάζεται στον ΕΜΕΑ από τον Οκτώβριο του 1996 και εκτελεί χρέη προϊσταμένης του τομέα επιθεωρήσεων από το Μάρτιο 2001.

Μονάδα επικοινωνιών και δικτύωσης

Προϊστάμενος μονάδας

Κενή θέση

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

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

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

Sylvie Bénéfice, Προϊσταμένη τομέα για τη διαχείριση συνεδριάσεων και συνεδρίων, γεννηθείσα στις 28 Δεκεμβρίου 1954, γαλλικής υπηκοότητας

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

Σταδιοδρομία μέχρι σήμερα: Από το 1982 έως το 1986, η κ. Benéfice υπήρξε ερευνήτρια στο Πανεπιστήμιο του Montpellier, στη Γαλλία. Το 1986 άρχισε να εργάζεται για το Γαλλικό Εθνικό Επιστημονικό Κέντρο Ερευνών (CNRS) ως “*Chargé de recherche 1st Class*” και κατέστη αρμόδια για ευρωπαϊκά θέματα το 1991. Από το 1993 έως το 1997 εργάστηκε ως επιστημονικός γραμματέας για τις δράσεις του προγράμματος COST στον τομέα της χημείας στην Ευρωπαϊκή Επιτροπή (DG XII), ασχολήθηκε με το συντονισμό των δικτύων έρευνας στην Ευρώπη και με την διοργάνωση συνεδρίων. Εργάζεται για τον EMEA από τον Σεπτέμβριο του 1997.

Tim Buxton, Εκτελών χρέη προϊσταμένου τομέα διαχείρισης σχεδίων, γεννηθείς στις 27 Φεβρουαρίου 1959, βρετανικής υπηκοότητας

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

Σταδιοδρομία μέχρι σήμερα: Ο Tim Buxton ολοκλήρωσε την πρακτική άσκησή του μετά την απόκτηση του πτυχίου του στην εταιρεία Touche Ross & Co στο Λονδίνο το 1987. Μετά από ένα έτος απασχόλησης σε εμπορική τράπεζα, διετέλεσε διευθυντής οικονομικών σε μία ιδιωτική εταιρεία από το 1988 έως το 1995. Εκτέλεσε επί μακρόν καθήκοντα συμβούλου διοίκησης έως τον Ιανουάριο του 1997, όταν προσελήφθη στον EMEA. Ανέλαβε να εκτελεί χρέη προϊσταμένου τομέος το Σεπτέμβριο του 2001.

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

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

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

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

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

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

Μονάδα διοίκησης

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

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

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

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

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

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

Sara Mendosa, εκτελούσα χρέη προϊσταμένης τομέα υπηρεσιών υποδομής, γεννηθείσα στις 23 Ιανουαρίου 1950, βρετανικής υπηκοότητας

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

Σταδιοδρομία μέχρι σήμερα: Από το 1975 έως το 1990 η κυρία Mendosa εργάστηκε σε διάφορες θέσεις στην Ευρωπαϊκή Επιτροπή στο Λουξεμβούργο, συμπεριλαμβανομένων της Υπηρεσίας Συνεδρίων, της Υπηρεσίας Επισήμων Εκδόσεων και τη Στατιστικής Υπηρεσίας. Το 1991 η κυρία Mendosa μετατέθηκε στο Λονδίνο στο Γραφείο της Αντιπροσωπείας της Ευρωπαϊκής Επιτροπής στο Ηνωμένο Βασίλειο. Προσελήφθη στον EMEA το Νοέμβριο 1994 και ανέλαβε να εκτελεί χρέη προϊσταμένης τομέα το Σεπτέμβριο του 2001.

Gerard O'Malley, Προϊστάμενος τομέα λογιστικής, γεννηθείς στις 14 Οκτωβρίου 1950, ιρλανδικής υπηκοότητας

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

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

Γραφείο Τύπου

Martin Harvey, Εκπρόσωπος Τύπου, γεννηθείς στις 20 Οκτωβρίου 1966, βρετανικής υπηκοότητας

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

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