

Σημαντικότερες εξελίξεις το 2008

Περίληψη της ετήσιας έκθεσης του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων 2008

Περιεχόμενα

Περιεχόμενα	1
Η χρονιά που πέρασε εν συντομία.....	2
Βασικές δραστηριότητες το 2008.....	3
Αξιολόγηση φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση	3
Αξιολόγηση φαρμάκων για κτηνιατρική χρήση	9
Παρακολούθηση της ασφάλειας των φαρμάκων	12
Στήριξη της καινοτομίας και της διαθεσιμότητας φαρμάκων	15
Ενίσχυση της συνεργασίας με ευρωπαίους και διεθνείς εταίρους.....	16
Αλληλεπίδραση με ασθενείς, καταναλωτές και επαγγελματίες του τομέα της υγείας.....	18
Καλλιέργεια της διαφάνειας, της επικοινωνίας και της παροχής πληροφοριών	18
Έσοδα και στοιχεία στελέχωσης.....	20

Η πλήρης ετήσια έκθεση δραστηριοτήτων για το 2008 διατίθεται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση <http://www.emea.europa.eu/htms/general/direct/ar.htm>

Η χρονιά που πέρασε εν συντομία

Το 2008 υπήρξε περισσότερο έτος παγίωσης και σταθερής προόδου, παρά θεαματικών εξελίξεων, για τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων (ΕΜΕΑ).

Εν μέσω, όμως, της συνεχιζόμενης παγκοσμιοποίησης του φαρμακευτικού τομέα, των ταχέων εξελίξεων στην ιατρική επιστήμη και του αμειώτου ρυθμού ρυθμιστικής δραστηριότητας στο δίκτυο φαρμάκων της ΕΕ, ο Οργανισμός δεν έμεινε άπραγος.

Καθώς το επίκεντρο των εξελίξεων στον φαρμακευτικό τομέα και οι κλινικές δοκιμές των φαρμάκων μετατοπίζονται όλο και περισσότερο εκτός του παραδοσιακού τους χώρου σε Ευρώπη και Βόρειο Αμερική, οι ρυθμιστικές αρχές συνειδητοποιούν πιο άμεσα την ανάγκη για διεθνή συνεργασία ώστε να διασφαλίζεται η χρήση ασφαλών και δεοντολογικών πρακτικών στην ανάπτυξη και δοκιμή φαρμακευτικών προϊόντων ανά τον κόσμο. Το 2008, ο Οργανισμός ενέτεινε τη συνεργασία του με διεθνείς εταίρους προκειμένου να διασφαλίσει τη συνεισφορά του στις παγκόσμιες προσπάθειες για ασφαλέστερα και καλύτερα φάρμακα σε διεθνή κλίμακα.

Στην Ευρώπη, ο Οργανισμός συνέχισε να συνεργάζεται με τους εταίρους του σε επίπεδο κοινοτικών θεσμικών οργάνων και τις εθνικές ρυθμιστικές αρχές των κρατών μελών με στόχο την ενθάρρυνση της καινοτομίας στον φαρμακευτικό τομέα, την ενίσχυση της παρακολούθησης της ασφάλειας των φαρμάκων, την ανταλλαγή εμπειρογνομosύνης σε ένα ευρύ φάσμα θεμάτων και τη σύναψη στενών σχέσεων για τη δημιουργία του καλύτερου δυνατού ευρωπαϊκού ρυθμιστικού συστήματος.

Όσον αφορά τις βασικές δραστηριότητες αξιολόγησης του Οργανισμού, το 2008 υπήρξε ιδιαίτερα παραγωγικό έτος. Ο αριθμός των θετικών γνωμών που εκδόθηκαν για αιτήσεις χορήγησης άδειας κυκλοφορίας σε φάρμακα για ανθρώπινη χρήση ήταν υψηλότερος από ποτέ. Ως εκ τούτου, 66 νέα φάρμακα –περιλαμβανομένων φαρμάκων για την πρόληψη ή τη θεραπεία σοβαρών παθήσεων και παθήσεων που καταβάλλουν τον οργανισμό όπως ο καρκίνος των οστών στα παιδιά, παθήσεις του ανοσοποιητικού συστήματος, ο ιός της ανθρώπινης ανοσοανεπάρκειας (HIV) και η ρευματοειδής αρθρίτιδα– θα τεθούν στη διάθεση των ευρωπαίων πολιτών.

Εξίσου εντατικές ήταν το 2008 οι δραστηριότητες αξιολόγησης σε σχέση με τα παιδιατρικά φάρμακα, τα φάρμακα για σπάνιες ασθένειες, τα βοτανοθεραπευτικά φάρμακα και τα κτηνιατρικά φάρμακα, ενώ υψηλός, εντός ευλόγων ορίων, ήταν στο σύνολό του ο όγκος εργασίας για την παροχή επιστημονικών συμβουλών, την κατάρτιση κατευθυντήριων γραμμών, την επεξεργασία αιτήσεων τροποποίησης και τη διεξαγωγή δραστηριοτήτων φαρμακοεπαγρύπνησης.

Ο Οργανισμός κατέβαλε κατά τη διάρκεια του έτους σημαντικές προσπάθειες στο πλαίσιο της προετοιμασίας για την έναρξη ισχύος του νέου κοινοτικού κανονισμού για τις προηγμένες θεραπείες –μιας νομοθετικής πράξης η οποία αναμένεται να ενισχύσει σε μεγάλο βαθμό τις ρυθμιστικές διαδικασίες που αφορούν φάρμακα στην αιχμή της ιατρικής επιστήμης.

Στις σελίδες που ακολουθούν περιγράφονται συνοπτικά οι σημαντικότερες εξελίξεις του έτους σε ό,τι αφορά τις δραστηριότητες του Οργανισμού στους οικείους τομείς προτεραιότητας, σε συνδυασμό με βασικά αριθμητικά δεδομένα που στοιχειοθετούν τον όγκο και την εξέλιξη των βασικών επιστημονικών και ρυθμιστικών διαδικασιών του Οργανισμού.

Βασικές δραστηριότητες το 2008

Στην παρούσα ενότητα πραγματοποιείται μια επισκόπηση των βασικών δραστηριοτήτων του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων το 2008, σε κάθε τομέα προτεραιότητας που καθορίστηκε από τον Οργανισμό στο ετήσιο πρόγραμμα εργασίας του.

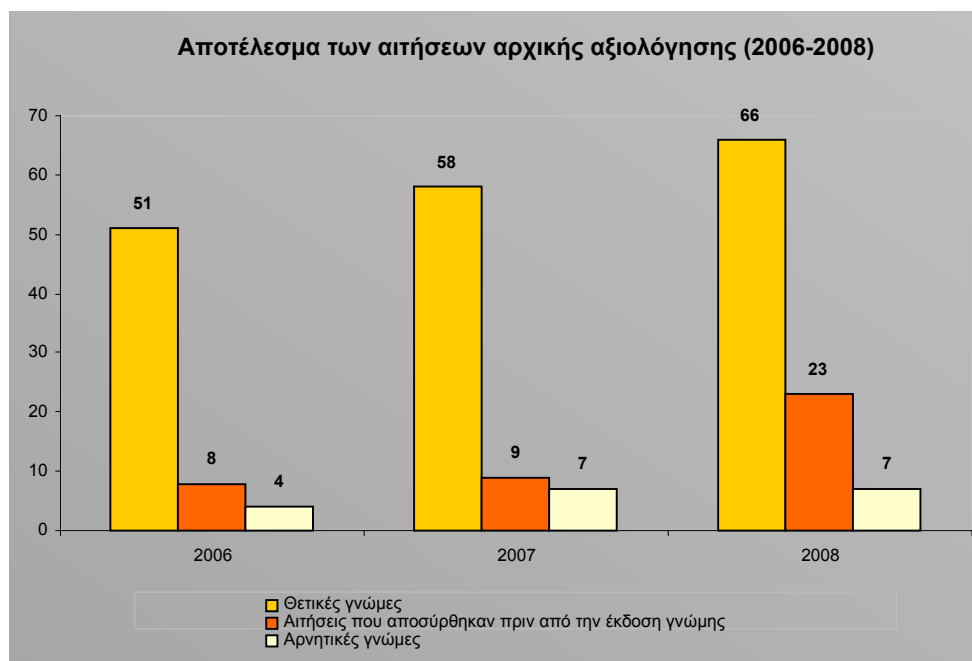
Αξιολόγηση φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση

Αριθμός ρεκόρ των θετικών γνώμων που εκδόθηκαν για νέα φάρμακα για ανθρώπινη χρήση

Το 2008, η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) του Οργανισμού εξέδωσε 66 θετικές γνώμες¹ –ο υψηλότερος αριθμός γνώμων που εκδόθηκε ποτέ εντός ενός έτους– κατόπιν ολοκλήρωσης των διαδικασιών αρχικής αξιολόγησης² νέων φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση.

Οι θετικές γνώμες που εκδόθηκαν από τη CHMP το 2008 αφορούσαν στην πλειονότητά τους αντικαρκινικά φάρμακα, ακολουθούμενα από αντιμολυσματικά φάρμακα και φάρμακα για τη θεραπεία νευρολογικών παθήσεων και παθήσεων του κεντρικού νευρικού συστήματος.

Εκδόθηκε επίσης μία ακόμη θετική γνώμη για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας υπό όρους (άδεια μονοετούς ισχύος με δυνατότητα ανανέωσης κάθε έτος, υπό τον όρο ότι ικανοποιούνται συγκεκριμένες απαιτήσεις), καθώς και αρνητικές γνώμες για 7 αιτήσεις. Οι αιτήσεις που αποσύρθηκαν από τους αιτούντες πριν από την ολοκλήρωση της διαδικασίας αξιολόγησης ήταν είκοσι τρεις.



¹ Η CHMP εκδίδει γνώμες μετά από ενδελεχή αξιολόγηση των επιστημονικών δεδομένων που υποβάλλονται από τις φαρμακευτικές εταιρείες προς υποστήριξη των αιτήσεών τους για έγκριση των φαρμακευτικών τους προϊόντων. Η επιτροπή αξιολογεί την ποιότητα, την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα του σχετικού φαρμάκου και εκδίδει θετική γνώμη εφόσον διαπιστώσει ότι τα υποβαλλόμενα δεδομένα καταδεικνύουν την υπεροχή των οφελών του φαρμάκου έναντι των κινδύνων που συνδέονται με τη χρήση του.

Η γνώμη της CHMP αποτελεί σύσταση προς την Ευρωπαϊκή Επιτροπή ως προς τη χορήγηση ή μη κοινοτικής άδειας κυκλοφορίας με την οποία επιτρέπεται η διάθεση του σχετικού φαρμάκου στην αγορά και των 30 χωρών του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου (τα 27 κράτη μέλη της Ευρωπαϊκής Ένωσης, η Ισλανδία, το Λιχτενστάιν και η Νορβηγία).

² Οι αιτήσεις αρχικής αξιολόγησης αφορούν νέα φάρμακα που δεν έχουν λάβει ποτέ στο παρελθόν άδεια κυκλοφορίας στην Ευρωπαϊκή Ένωση σε καμία μορφή.

Οφέλη που παρουσιάζουν για τη δημόσια υγεία φάρμακα για τα οποία συστάθηκε η χορήγηση άδειας κυκλοφορίας το 2008

Από τα 66 φάρμακα για τα οποία εκδόθηκε θετική γνώμη από τη CHMP το 2008, αυτά που αξίζουν ιδιαίτερη αναφορά είναι μεταξύ άλλων:

- το πρώτο φάρμακο για χρήση ως θεραπεία συντήρησης ενηλίκων με οξεία μυελογενή λευχαιμία (έναν τύπο καρκίνου που προσβάλλει τα λευκά αιμοσφαίρια), σε συνδυασμό με ιντερλευκίνη-2 (αντικαρκινικό φάρμακο). Χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της πρώτης ύφεσης της νόσου (ασυμπτωματική περίοδος της νόσου μετά από τον πρώτο κύκλο της θεραπείας).
- ένα φάρμακο για τη θεραπεία υψηλού βαθμού κακοήθειας μη μεταστατικού οστεοσαρκώματος (σπάνια μορφή καρκίνου των οστών) σε παιδιά, εφήβους και νεαρούς ενήλικες. Μπορεί να χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με άλλα αντικαρκινικά φάρμακα, μετά από τη χειρουργική αφαίρεση του καρκίνου.
- ένα φάρμακο για τη θεραπεία ενηλίκων με μακροχρόνια αυτοάνοση θρομβοπενική πορφύρα, μια σπάνια νόσο κατά την οποία το ανοσοποιητικό σύστημα του ασθενούς καταστρέφει τα αιμοπετάλια που συμμετέχουν στην πήξη του αίματος κάθε φορά που αυτός αιμορραγεί.
- ένα φάρμακο για τη θεραπεία ενηλίκων που δεν μπορούν να υποβληθούν σε μεταμόσχευση μυελού των οστών και πάσχουν από μυελοδυσπλαστικά σύνδρομα (παθήσεις κατά τις οποίες ο μυελός των οστών παράγει ελάχιστα αιμοσφαίρια).
- ένα φάρμακο για τη θεραπεία της υπερφαινωλαλανιαιμίας (υψηλά επίπεδα φαινωλαλανίνης στο αίμα) σε ασθενείς με γενετικές διαταραχές φαινωλκετονουρίας ή ανεπάρκεια τετραϋδροβιοπερίνης.
- μια νέα ένωση σε μια υφιστάμενη κατηγορία αντιρετροϊκών φαρμάκων, που μπορεί να χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ενηλίκων με HIV-1 [ο ιός που προκαλεί το σύνδρομο επίκτητης ανοσοανεπάρκειας (AIDS)] οι οποίοι υποβλήθηκαν ανεπιτυχώς σε θεραπεία με άλλα φάρμακα της ίδιας κατηγορίας.
- ένας νέος αντιρρευματικός βιολογικός παράγοντας (ανταγωνιστής υποδοχέων ιντερλευκίνης-6) ο οποίος μπορεί να χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με μεθοτρεξάτη για τη θεραπεία ενηλίκων με μέτρια έως σοβαρή ρευματοειδή αρθρίτιδα (μια νόσο του ανοσοποιητικού συστήματος που προκαλεί φλεγμονή των αρθρώσεων). Προορίζεται για χρήση σε ασθενείς που δεν ανταποκρίνονται ικανοποιητικά ή που δεν μπορούν να ανεχτούν τις συμβατικές θεραπείες της αρθρίτιδας.
- το πρώτο εμβόλιο για ενήλικες κατά της ιαπωνικής εγκεφαλίτιδας, μιας νόσου που μεταδίδεται από τα κουνούπια και προκαλεί εγκεφαλική φλεγμονή, οδηγώντας σε μακροχρόνια αναπηρία ή στο θάνατο.
- δύο νέα πρωτότυπα εμβόλια τα οποία μπορούν να προσαρμοστούν για χρήση σε πανδημία γρίπης. Τα πρωτότυπα εμβόλια δεν προορίζονται αυτά καθεαυτά για την παραγωγή, αλλά μπορούν να επιταχύνουν σημαντικά τη διαδικασία χορήγησης άδειας κυκλοφορίας για «πραγματικά» εμβόλια μόλις ταυτοποιηθεί το στέλεχος του ιού που προκαλεί την πανδημία.
- το πρώτο προπανδημικό εμβόλιο για χρήση σε ενήλικες κατά του υποτύπου H5N1 του ιού της γρίπης τύπου Α που ενδέχεται να προκαλεί τη γρίπη των πτηνών στους ανθρώπους.
- δύο φάρμακα για την πρόληψη φλεβικής θρομβοεμβολής (σχηματισμός θρόμβου αίματος στις φλέβες), τα οποία μπορούν να χορηγούνται από το στόμα και, ως εκ τούτου, συνιστούν μια θεραπευτική επιλογή εναλλακτική της συμβατικής ενέσιμης θεραπείας.

Άνοδος κατά 14% στον αριθμό των αιτήσεων αρχικής αξιολόγησης φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση

Οι αιτήσεις αρχικής αξιολόγησης αφορούν νέα φάρμακα που δεν έχουν λάβει ποτέ στο παρελθόν άδεια κυκλοφορίας στην Ευρωπαϊκή Ένωση σε καμία μορφή.

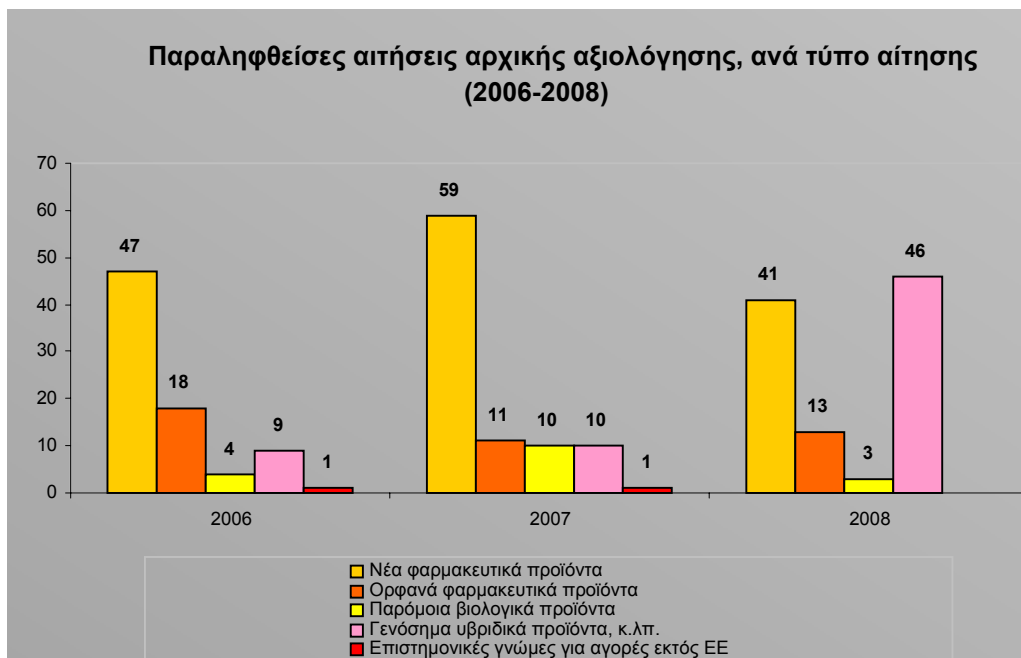
Ο αριθμός των αιτήσεων αρχικής αξιολόγησης που υποβλήθηκαν το 2008 στον Οργανισμό για την αξιολόγηση νέων φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση ήταν 103 –κατά 14% υψηλότερος από τον αριθμό των αιτήσεων που παραλήφθηκαν το 2007.

Η CHMP επεξεργάζεται τις αιτήσεις αυτές εντός 210 ημερών, όπως ορίζεται στην κοινοτική νομοθεσία, και εκδίδει για κάθε περίπτωση γνώμη σχετικά με το κατά πόσο κρίνει σκόπιμη ή όχι τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας.

Από τις 103 αιτήσεις που παραλήφθηκαν το 2008:

- 73 αφορούσαν φάρμακα με νέα δραστική ουσία, δηλαδή χημική ή βιολογική ένωση που δεν έχει προηγουμένως χρησιμοποιηθεί σε εγκεκριμένο φάρμακο
- 13 αφορούσαν ορφανά φάρμακα, δηλαδή φάρμακα που προορίζονται για χρήση στη διάγνωση, πρόληψη ή θεραπεία σπάνιων παθήσεων και καταστάσεων ή παθήσεων και καταστάσεων που καταβάλλουν σημαντικά τον οργανισμό
- 46 αφορούσαν γενόσημα ή υβριδικά φάρμακα, δηλαδή φάρμακα των οποίων η δραστική ουσία είναι ίδια με τη δραστική ουσία φαρμάκου στο οποίο έχει ήδη χορηγηθεί άδεια κυκλοφορίας
- 3 αφορούσαν «παρόμοια βιολογικά φάρμακα», δηλαδή φάρμακα των οποίων η δραστική ουσία παρασκευάζεται ή προέρχεται από ζώντα οργανισμό και είναι παρόμοια με τη δραστική ουσία φαρμάκου στο οποίο έχει ήδη χορηγηθεί άδεια κυκλοφορίας.

Οι αιτήσεις για φάρμακα που προορίζονται για χρήση κατά του καρκίνου, λοιμωδών παθήσεων, μεταβολικών παθήσεων ή παθήσεων της πεπτικής οδού ήταν κατ' αναλογία περισσότερες από τις αιτήσεις για φάρμακα που προορίζονται για οποιαδήποτε άλλη θεραπευτική χρήση.



Άνοδος κατά 13% στον αριθμό των διαδικασιών που ολοκληρώθηκαν μετά τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας

Οι «διαδικασίες που έπονται της χορήγησης άδειας κυκλοφορίας» αφορούν την επεξεργασία αιτήσεων κατόχων άδειας κυκλοφορίας οι οποίοι επιθυμούν ή είναι υποχρεωμένοι να επιφέρουν τροποποιήσεις στα εγκεκριμένα φάρμακά τους (π.χ. για να συμπεριλάβουν στις πληροφορίες συνταγογράφησης νέες προειδοποιήσεις σχετικά με την ασφάλεια).

Για τις τροποποιήσεις ήσσονος σημασίας απαιτείται μόνο σχετική κοινοποίηση στον Οργανισμό προκειμένου να διαπιστωθεί η εγκυρότητά της. Όσον αφορά τροποποιήσεις μείζονος σημασίας, ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας υποχρεούται συνήθως να υποβάλλει στη CHMP νέα δεδομένα προς αξιολόγηση και έκδοση γνώμης σχετικά με το παραδεκτό της προτεινόμενης τροποποίησης.

Το 2008, οι διαδικασίες που ολοκληρώθηκαν μετά τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας ανήλθαν συνολικά σε 2.157, αριθμός ο οποίος αντιστοιχεί σε αύξηση της τάξης του 13% περίπου σε σχέση με την προηγούμενη χρονιά. Από αυτές:

- οι 31 ήταν διαδικασίες τροποποίησης τύπου II, οι οποίες είχαν ως αποτέλεσμα την έκδοση θετικής γνώμης από τη CHMP σχετικά με την επέκταση της ένδειξης των εγκεκριμένων φαρμάκων. Κατ' αυτόν τον τρόπο παρέχεται στους ιατρούς μεγαλύτερη ευελιξία κατά τη συνταγογράφηση των φαρμάκων αυτών, γεγονός που αποβαίνει επωφελές για τους ασθενείς καθώς διευρύνει τις θεραπευτικές επιλογές που τίθενται στη διάθεσή τους
- περισσότερες από 100 ήταν διαδικασίες τροποποίησης τύπου II οι οποίες είχαν ως αποτέλεσμα την προσθήκη νέων πληροφοριών, περιλαμβανομένων προειδοποιήσεων ή προφυλάξεων σχετικά με την ασφάλεια, στις πληροφορίες συνταγογράφησης εγκεκριμένων φαρμάκων, γεγονός που συμβάλλει στον περιορισμό του κινδύνου λανθασμένης χρήσης ή ανεπιθύμητων ενεργειών που συνδέονται με τη χρήση των φαρμάκων αυτών
- 1 διαδικασία είχε ως αποτέλεσμα την έκδοση της πρώτης στα χρονικά γνώμης της CHMP υπέρ της αλλαγής της κατάταξης ενός εγκεκριμένου φαρμάκου από συνταγογραφούμενο σε μη συνταγογραφούμενο. Το εν λόγω φάρμακο είναι φάρμακο κατά της παχυσαρκίας.

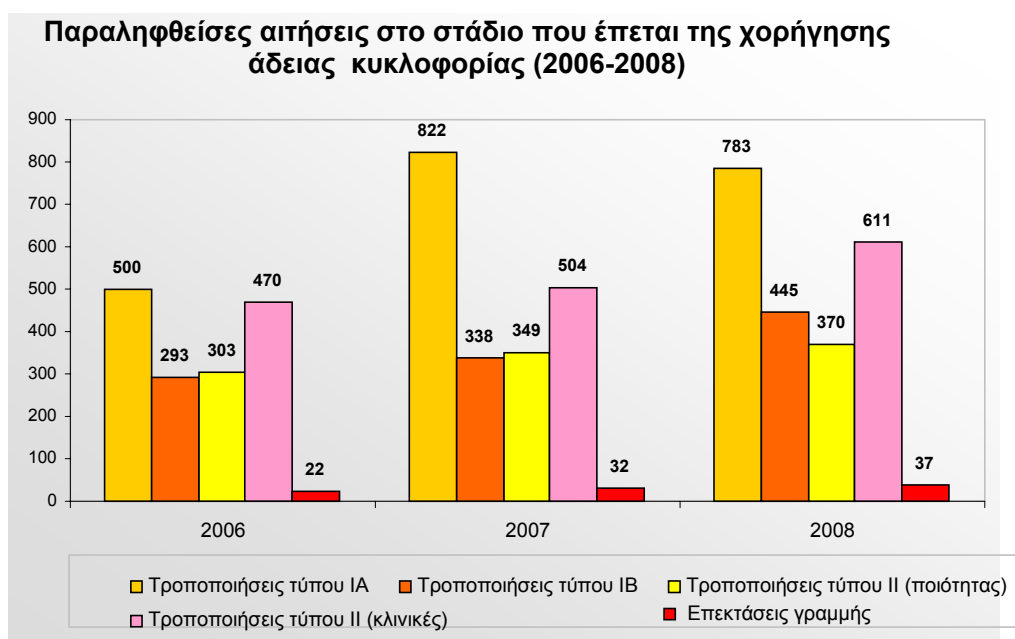


Επεξήγηση των κατηγοριών αιτήσεων μετά τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας:

- οι τροποποιήσεις τύπου I αφορούν ήσσονος σημασίας αλλαγές στην άδεια κυκλοφορίας ενός προϊόντος, όπως η αλλαγή στην ονομασία του φαρμάκου, η αλλαγή στην επωνυμία ή στη διεύθυνση του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας ή του παρασκευαστή, ήσσονος σημασίας αλλαγές στα συστατικά του φαρμάκου ή στη διαδικασία παρασκευής του ή ήσσονος σημασίας αλλαγές στα υλικά της συσκευασίας.
- οι τροποποιήσεις τύπου II αφορούν μείζονος σημασίας αλλαγές στην άδεια κυκλοφορίας ενός φαρμάκου, όπως η αλλαγή της ένδειξής του (ο τύπος της πάθησης ή κατάσταση για τη θεραπεία της οποίας χρησιμοποιείται) ή ουσιαστική αλλαγή στη συσκευασία ή στις συνοδευτικές του φαρμάκου πληροφορίες.
- οι αιτήσεις επέκτασης γραμμής αφορούν τροποποιήσεις στη(ις) δραστική(ές) ουσία(ες), στην περιεκτικότητα, στη φαρμακοτεχνική μορφή (π.χ. κόνις, αλοιφή ή δισκίο) ή στην οδό χορήγησης (π.χ. από το στόμα, ενδοφλεβίως ή υποδορίως) ενός εγκεκριμένου φαρμάκου.

Άνοδος κατά 10% στον αριθμό των διαδικασιών που κινήθηκαν μετά τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για φάρμακα για ανθρώπινη χρήση

Το 2008 παραλήφθηκαν συνολικά 2.246 αιτήσεις σχετικά με δραστηριότητες που έπονται της χορήγησης άδειας κυκλοφορίας και αφορούν φάρμακα για ανθρώπινη χρήση, αριθμός που αντιστοιχεί σε άνοδο της τάξης του 10% στις αιτήσεις που παραλήφθηκαν το προηγούμενο έτος. Όπως και τα προηγούμενα χρόνια, οι αιτήσεις αφορούσαν στην πλειονότητά τους (55%) κοινοποιήσεις εκ μέρους των κατόχων άδειας κυκλοφορίας προς τον Οργανισμό σχετικά με τροποποιήσεις ήσσονος σημασίας στα εγκεκριμένα φάρμακά τους.



Επίβλεψη της ανάπτυξης φαρμάκων για παιδιά

Οι εταιρείες που σκοπεύουν να υποβάλλουν αίτηση χορήγησης άδειας κυκλοφορίας για φάρμακα που αναπτύσσουν με σκοπό τη χρήση από παιδιά ή εφήβους οφείλουν πρώτα να υποβάλλουν σχέδιο παιδιατρικής έρευνας (PIP) στο οποίο καθορίζουν τις μελέτες που πρόκειται να διενεργήσουν προκειμένου να στοιχειοθετήσουν την ποιότητα, την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα των φαρμάκων τους όταν χρησιμοποιούνται στους συγκεκριμένους πληθυσμούς ασθενών. Ειδικότερα, σε

περίπτωση που το φάρμακό τους δεν προορίζεται για παιδιατρική χρήση, πρέπει να υποβάλλουν αίτηση απαλλαγής από την υποχρέωση υποβολής σχεδίου παιδιατρικής έρευνας.

Σε περίπτωση που επιθυμούν να εγκριθεί το φάρμακό τους για χρήση σε παιδιά ή εφήβους, οι κάτοχοι άδειας κυκλοφορίας για φάρμακα που έχουν ήδη εγκριθεί για χρήση σε ενήλικες μπορούν να υποβάλλουν αίτηση για άδεια κυκλοφορίας για παιδιατρική χρήση (PUMA).

Οι αιτήσεις για έγκριση σχεδίων παιδιατρικής έρευνας, αιτήσεων απαλλαγής και αδειών κυκλοφορίας για παιδιατρική χρήση αξιολογούνται από την Παιδιατρική Επιτροπή του Οργανισμού, η οποία διενεργεί επίσης ελέγχους συμμόρφωσης προκειμένου να διαπιστώνει εάν οι εταιρείες που υποβάλλουν αίτηση για χορήγηση άδειας κυκλοφορίας έχουν αναπτύξει το φάρμακό τους σύμφωνα με το εγκεκριμένο σχέδιο παιδιατρικής έρευνας.

Το 2008, η Παιδιατρική Επιτροπή:

- παρέλαβε 271 αιτήσεις για σχέδια παιδιατρικής έρευνας
- εξέδωσε 129 θετικές και 4 αρνητικές γνώμες για αιτήσεις σχεδίων παιδιατρικής έρευνας, καθώς και 8 θετικές γνώμες για την τροποποίηση εγκεκριμένων σχεδίων παιδιατρικής έρευνας
- εξέδωσε 48 γνώμες σχετικά με αιτήσεις για τη χορήγηση απαλλαγής σε συγκεκριμένο προϊόν
- εξέδωσε 35 αποφάσεις σχετικά με απαλλαγές για κατηγορίες φαρμάκων³
- διενήργησε 5 ελέγχους συμμόρφωσης στο πλαίσιο της διαδικασίας επικύρωσης αιτήσεων για χορήγηση άδειας κυκλοφορίας
- διατύπωσε 1 θετική σύσταση ως προς την επέκταση της χρήσης φαρμάκου εγκεκριμένου για ενήλικες ούτως ώστε να χρησιμοποιείται σε παιδιά, βάσει δεδομένων κλινικών δοκιμών που προέκυψαν σύμφωνα με εγκεκριμένο σχέδιο παιδιατρικής έρευνας.

Αξιολόγηση αιτήσεων χαρακτηρισμού ορφανών φαρμάκων

Τα ορφανά φάρμακα προορίζονται για τη διάγνωση, πρόληψη ή θεραπεία παθήσεων απειλητικών για τη ζωή ή παθήσεων που με τον χρόνο καταβάλλουν τον οργανισμό και προσβάλλουν έως και πέντε στα 10.000 άτομα στην Ευρωπαϊκή Ένωση. Η ΕΕ παρέχει στις φαρμακευτικές εταιρείες κίνητρα για την ανάπτυξη των φαρμάκων αυτών, ούτως ώστε η ιατρική θεραπεία που λαμβάνουν οι ασθενείς που πάσχουν από σπάνιες ασθένειες να είναι εφάμιλλης ποιότητας με τη θεραπεία άλλων ασθενών.

Για να είναι επιλέξιμες για τα κίνητρα αυτά, οι εταιρείες πρέπει πρώτα να υποβάλλουν αίτηση στον Οργανισμό, ο οποίος, μέσω της Επιτροπής Ορφανών Φαρμάκων (COMP), αξιολογεί κατά πόσο είναι σκόπιμο να χαρακτηριστεί ένα φάρμακο ορφανό. Η γνώμη της COMP διαβιβάζεται στην Ευρωπαϊκή Επιτροπή, η οποία λαμβάνει την τελική απόφαση επί του χαρακτηρισμού των ορφανών φαρμάκων.

Το 2008:

- στον Οργανισμό υποβλήθηκαν 119 αιτήσεις χαρακτηρισμού ορφανών φαρμάκων
- η COMP εξέδωσε 86 θετικές και 1 αρνητική γνώμη
- οι περισσότερες θετικές γνώμες που διατυπώθηκαν για τον χαρακτηρισμό ορφανών φαρμάκων αφορούσαν τα αντικαρκινικά φάρμακα
- τα δύο τρίτα σχεδόν των χαρακτηρισμών ορφανών φαρμάκων αφορούσαν φάρμακα για τη θεραπεία παθήσεων που προσβάλλουν τα παιδιά.

³ Η Παιδιατρική Επιτροπή εκδίδει αποφάσεις σχετικά με ορισμένες κατηγορίες φαρμάκων για τις οποίες δεν απαιτείται η κατάρτιση σχεδίου παιδιατρικής έρευνας, όπως φάρμακα που προορίζονται για τη θεραπεία παθήσεων που δεν προσβάλλουν παιδιά ή εφήβους (π.χ. η νόσος του Parkinson). Οι αιτούντες απαλλάσσονται από την υποχρέωση υποβολής αίτησης για τη χορήγηση απαλλαγής σε συγκεκριμένο προϊόν, εφόσον το φάρμακο για το οποίο αιτούνται άδεια κυκλοφορίας ανήκει σε μία από αυτές τις κατηγορίες.



Επιστημονικές γνωμοδοτήσεις για τα βοτανοθεραπευτικά φαρμακευτικά προϊόντα

Η έγκριση βοτανοθεραπευτικών φαρμακευτικών προϊόντων (δηλ. φαρμακευτικών φυτών ή μερών αυτών ή φαρμακευτικών σκευασμάτων που περιέχουν φαρμακευτικά φυτά) στην Ευρωπαϊκή Ένωση συνήθως πραγματοποιείται σύμφωνα με τις εθνικές διαδικασίες της εκάστοτε χώρας.

Ο ρόλος του Οργανισμού συνίσταται στη διατύπωση, μέσω της Επιτροπής Βοτανοθεραπευτικών Φαρμάκων (HMPC), επιστημονικών γνώμών σχετικά με την ποιότητα, την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα των φαρμάκων αυτών, με στόχο την εναρμόνιση σε επίπεδο ΕΕ των ρυθμιστικών πληροφοριών που τα αφορούν.

Το 2008, η HMPC:

- ολοκλήρωσε 17 κοινοτικές μονογραφίες βοτανοθεραπευτικών φαρμάκων ⁴ για παραδοσιακά και καθιερωμένα φυτικά φάρμακα
- δημοσίευσε για δημόσια διαβούλευση 14 σχέδια κοινοτικών μονογραφιών βοτανοθεραπευτικών φαρμάκων για παραδοσιακά και καθιερωμένα φυτικά φάρμακα
- ενέκρινε 5 καταχωρίσεις στον «κοινοτικό κατάλογο φυτικών συστατικών, σκευασμάτων και συνδυασμών αυτών για χρήση σε παραδοσιακά βοτανοθεραπευτικά φάρμακα» ⁵. Δημοσιεύθηκε ένα σχέδιο καταχώρισης για δημόσια διαβούλευση.

Αξιολόγηση φαρμάκων για κτηνιατρική χρήση

Δεκατρείς θετικές γνώμες για νέα κτηνιατρικά φάρμακα.

Το 2008 ολοκληρώθηκαν από τον Οργανισμό 13 διαδικασίες αρχικής αξιολόγησης κτηνιατρικών φαρμάκων,

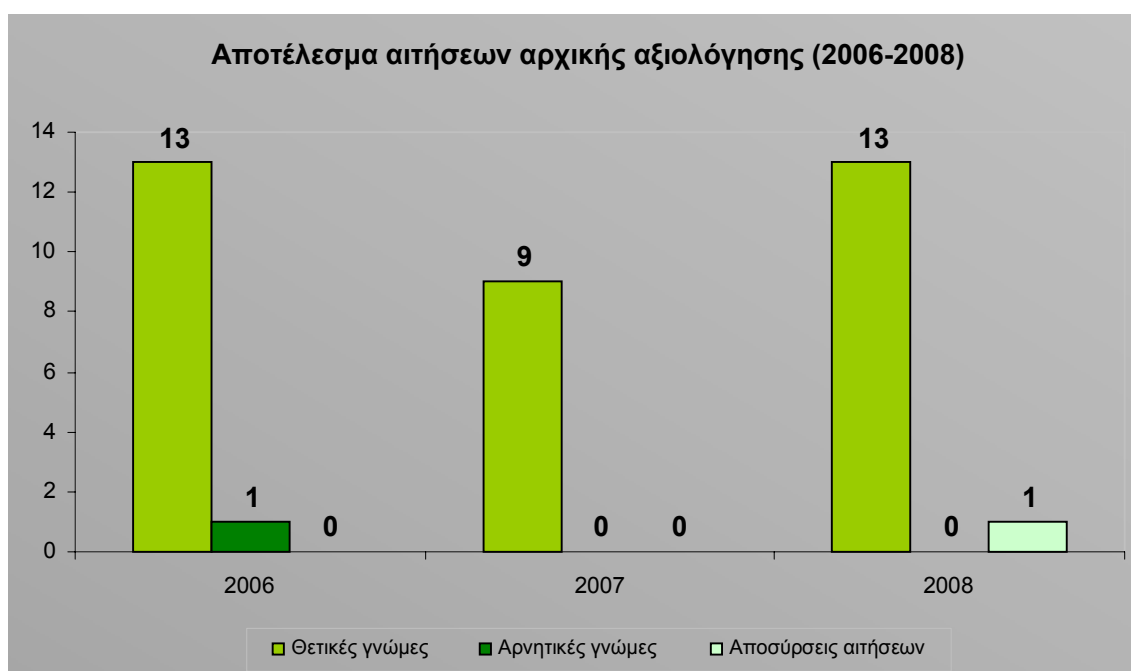
⁴ Μια φυτική μονογραφία είναι μια συλλογή όλων των πληροφοριών που σχετίζονται με ένα φυτικό φάρμακο, όπως η σύνθεση, η χρήση και οι προφυλάξεις σχετικά με την ασφάλεια.

⁵ Ο «κοινοτικός κατάλογος...» είναι ένας επίσημος κατάλογος που καταρτίζεται από την HMPC και εγκρίνεται από την Ευρωπαϊκή Επιτροπή, ο οποίος περιλαμβάνει φυτικές ουσίες και σκευάσματα που χρησιμοποιούνται στην ιατρική επί αρκετά μακρό χρονικό διάστημα και τα οποία, ως εκ τούτου, κρίνεται ότι δεν είναι επιβλαβή υπό κανονικές συνθήκες χρήσης.

οι οποίες κατέληξαν στο σύνολό τους στην έκδοση θετικής γνώμης από την Επιτροπή Φαρμάκων για Κτηνιατρική Χρήση (CVMP). Από αυτές:

- 7 αφορούσαν φάρμακα για τη θεραπεία διαφόρων καταστάσεων σε σκύλους, όπως πόνου, όγκων και μυοσκελετικών διαταραχών
- 1 αφορούσε παυσίπονο για χρήση σε σκύλους και γάτες
- 1 αφορούσε παυσίπονο/αντιφλεγμονώδες για χρήση σε άλογα
- 1 αφορούσε φάρμακο για τη θεραπεία αναπνευστικών παθήσεων στα βοοειδή
- 1 αφορούσε εμβόλιο για την πρόληψη του ιού του δυτικού Νείλου σε σκύλους και πόνυ
- 1 αφορούσε φάρμακο για την καταπολέμηση του κυκλοϊού του χοίρου σε χοίρους
- 1 αφορούσε φάρμακο για τη θεραπεία της μαστίτιδας των βοοειδών.

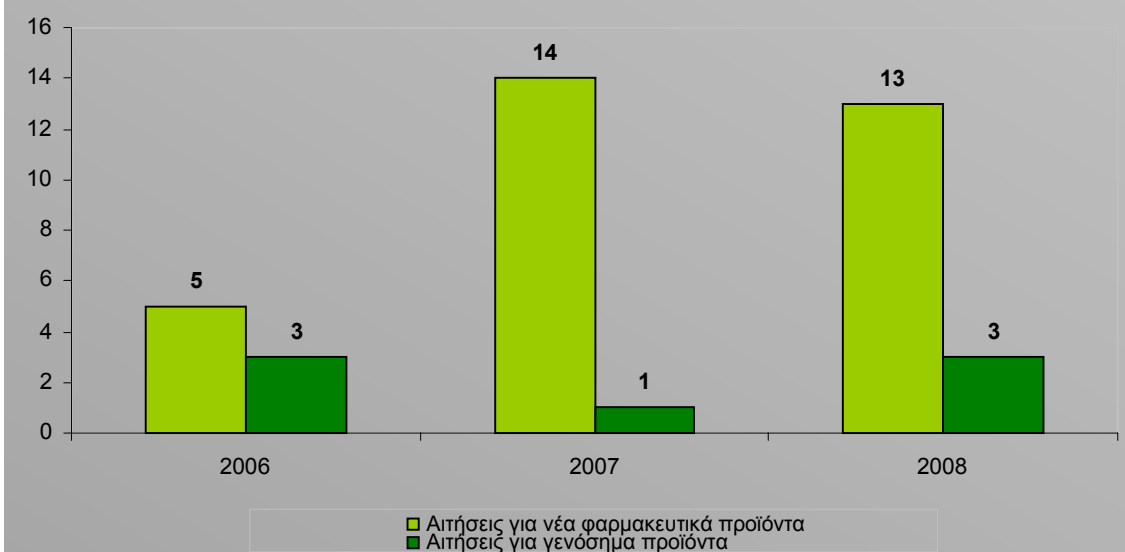
Μία αίτηση αποσύρθηκε από τον αιτούντα πριν από την ολοκλήρωση της διαδικασίας αξιολόγησης.



Σταθερός ο αριθμός των παρεληφθεισών αιτήσεων αρχικής αξιολόγησης για κτηνιατρικά προϊόντα.

Οι αιτήσεις που παραλήφθηκαν από τον Οργανισμό το 2008 για την αρχική αξιολόγηση νέων κτηνιατρικών φαρμάκων ήταν 16, όσες και το 2007. Τρεις από αυτές αφορούσαν τη γενόσημη έκδοση ήδη εγκεκριμένων φαρμάκων.

Παραληφθείσες αιτήσεις αρχικής αξιολόγησης (2006-2008)



Στα ίδια επίπεδα ο αριθμός διαδικασιών που κινήθηκαν μετά τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας σε φάρμακα για κτηνιατρική χρήση

Οι αιτήσεις που παραλήφθηκαν το 2008 για την αξιολόγηση φαρμάκων για κτηνιατρική χρήση μετά τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας ανήλθαν συνολικά σε 104, κατά τι λιγότερες από τις 109 που παραλήφθηκαν το 2007.

Οι μισές περίπου αφορούσαν τροποποιήσεις τύπου I (ήσσονος σημασίας τροποποιήσεις) και οι άλλες μισές τροποποιήσεις τύπου II (μείζονος σημασίας τροποποιήσεις). Τέσσερις αιτήσεις αφορούσαν επέκταση γραμμής.



Παρακολούθηση της ασφάλειας των φαρμάκων

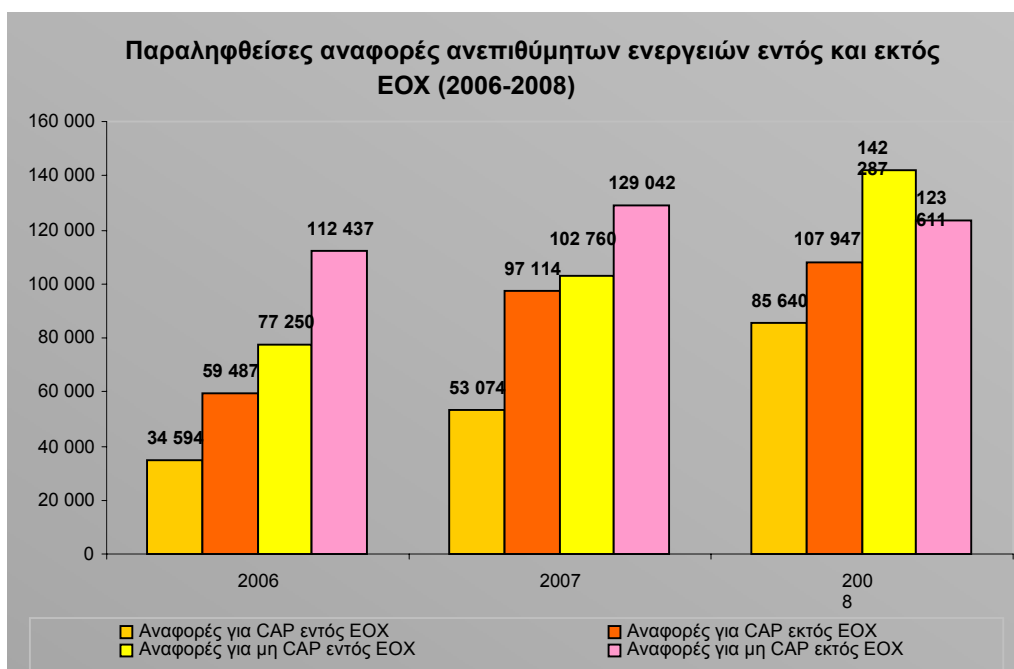
Υποβολή αναφορών στο EudraVigilance

Το 2008, καταχωρίστηκαν στο EudraVigilance συνολικά 459.485 αναφορές ανεπιθύμητων ενεργειών που αφορούσαν τη χρήση φαρμάκων σε ανθρώπους. Οι αναφορές αυτές καλύπτουν όλες τις ανεπιθύμητες ενέργειες που έχουν παρατηρηθεί, είτε εντός του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου (ΕΟΧ)⁶ είτε αλλού ανά τον κόσμο, και αφορούν τόσο εγκεκριμένα⁷ όσο και μη εγκεκριμένα βάσει της κεντρικής διαδικασίας φάρμακα (υποδεικνύονται ως «CAP» και «μη CAP», αντιστοίχως, στο παρακάτω διάγραμμα).

Το σύστημα υποβολής αναφορών EudraVigilance, το οποίο διαχειρίζεται ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων, καθιστά εφικτή τη συνεχή παρακολούθηση εγκεκριμένων φαρμάκων, ούτως ώστε να λαμβάνεται άμεσα η κατάλληλη ρυθμιστική δράση, όπως η αναστολή της άδειας κυκλοφορίας, κάθε φορά που ανακύπτει κίνδυνος για τη δημόσια υγεία.

⁶ Ο Ευρωπαϊκός Οικονομικός Χώρος περιλαμβάνει τα 27 κράτη μέλη της Ευρωπαϊκής Ένωσης και την Ισλανδία, το Λιχτενστάιν και τη Νορβηγία.

⁷ Τα εγκεκριμένα βάσει κεντρικής διαδικασίας φάρμακα είναι φάρμακα που έχουν εγκριθεί ταυτόχρονα σε όλες τις χώρες του ΕΟΧ, μέσω διαδικασιών που διαχειρίζεται ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων, ενώ τα μη εγκεκριμένα βάσει κεντρικής διαδικασίας φάρμακα έχουν εγκριθεί μεμονωμένα από μία ή περισσότερες χώρες του ΕΟΧ.



Υποβολή αναφορών στο EudraVigilance Veterinary

Για την παραλαβή αναφορών ανεπιθύμητων ενεργειών λόγω της χρήσης εγκεκριμένων κτηνιατρικών φαρμάκων έχει δημιουργηθεί ένα ισοδύναμο σύστημα, το EudraVigilance Veterinary.

Το 2008 καταχωρίστηκαν στο EudraVigilance Veterinary συνολικά 1.943 αναφορές ανεπιθύμητων ενεργειών σε ζώα, εκ των οποίων 1.712 αφορούσαν ζώα συντροφιάς (971 σκύλους και 704 γάτες) και 231 ζώα που προορίζονται για την παραγωγή τροφίμων (αγελάδες, χοίρους, κ.λπ.). Περαιτέρω 308 αναφορές αφορούσαν ανεπιθύμητες ενέργειες σε ανθρώπους κατόπιν έκθεσης σε κτηνιατρικά φάρμακα.

Εξέταση των εκθέσεων περιοδικής παρακολούθησης της ασφάλειας φαρμάκων για ανθρώπινη και κτηνιατρική χρήση

Πέραν της παρακολούθησης των αναφορών ανεπιθύμητων ενεργειών, ο Οργανισμός εξετάζει τις εκθέσεις περιοδικής παρακολούθησης της ασφάλειας τις οποίες οφείλουν να υποβάλλουν οι κάτοχοι άδειας κυκλοφορίας για τα εγκεκριμένα βάσει κεντρικής διαδικασίας φάρμακά τους. Οι αναφορές αυτές συγκεντρώνουν όλα τα γνωστά δεδομένα σχετικά με την ασφάλεια της χρήσης του αντίστοιχου φαρμάκου, περιλαμβανομένων πληροφοριών που διατίθενται μέσω συμπληρωματικών δοκιμών οι οποίες διενεργήθηκαν μετά τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στο φάρμακο.

Το 2008, ο Οργανισμός εξέτασε 391 εκθέσεις αυτού του είδους που αφορούσαν φάρμακα για ανθρώπινη χρήση και 91 εκθέσεις για κτηνιατρικά φάρμακα.

Υλοποίηση της ευρωπαϊκής στρατηγικής για τη διαχείριση κινδύνων

Η ευρωπαϊκή στρατηγική για τη διαχείριση κινδύνων αναπτύχθηκε από τον Οργανισμό και τους εταίρους του στους κόλπους του ευρωπαϊκού κανονιστικού δικτύου για τα φάρμακα. Στόχος της είναι η υλοποίηση μέτρων για τον έγκαιρο εντοπισμό, την αξιολόγηση, την ελαχιστοποίηση και την κοινοποίηση κινδύνων που συνδέονται με τα φάρμακα καθ' όλη τη διάρκεια του κύκλου ζωής τους.

Η βασική πρωτοβουλία που αναλήφθηκε το 2008 στο πλαίσιο αυτής της στρατηγικής ήταν η θέσπιση ενός συστήματος έγκαιρης ειδοποίησης για τη βελτίωση της επικοινωνίας μεταξύ των ευρωπαϊκών ρυθμιστικών αρχών, καθώς και της επικοινωνίας με τον Οργανισμό Τροφίμων και Φαρμάκων των ΗΠΑ, σχετικά με την προβλεπόμενη κανονιστική δράση για την αντιμετώπιση αναδυόμενων ζητημάτων ασφάλειας. Το σύστημα παρέχει στον Οργανισμό και στους εταίρους του τη δυνατότητα να

ακολουθήσουν μια πιο προορατική και συνεκτική προσέγγιση σε ό,τι αφορά την επικοινωνία τους για τις ανησυχίες σχετικά με την ασφάλεια εντός του δικτύου.

Στήριξη της καινοτομίας και της διαθεσιμότητας φαρμάκων

Στήριξη των ΜΜΕ

Οι μικρομεσαίες επιχειρήσεις (ΜΜΕ) που δραστηριοποιούνται στους τομείς των φαρμάκων για ανθρώπινη και κτηνιατρική χρήση είναι συχνά πρωτοπόρες στις νέες τεχνολογίες και στις αναδυόμενες θεραπείες. Εις αναγνώριση του γεγονότος αυτού, στην κοινοτική νομοθεσία θεσπίστηκαν ειδικές διατάξεις για την παροχή οικονομικών κινήτρων στις επιχειρήσεις αυτές όπως, μεταξύ άλλων, η μείωση ή η παράταση της καταβολής των τελών που καταβάλλονται στον Οργανισμό για ρυθμιστικές διαδικασίες όπως οι αιτήσεις χορήγησης άδειας κυκλοφορίας ή ο καθορισμός ανώτατων ορίων καταλοίπων για κτηνιατρικά φάρμακα⁸.

Ένα ειδικό γραφείο για τις ΜΜΕ εντός του Οργανισμού παρέχει στήριξη στις ΜΜΕ σε ό,τι αφορά τα συγκεκριμένα και άλλα θέματα, βοηθώντας τις να μεγιστοποιήσουν τα πλεονεκτήματα που τους διατίθενται και συμβάλλοντας, κατ' αυτόν τον τρόπο, στην ενθάρρυνση της καινοτομίας για νέα φάρμακα και στη βελτίωση της διαθεσιμότητάς τους στους ασθενείς.

Το 2008, το γραφείο για τις ΜΜΕ:

- δημοσίευσε στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού μια αναθεωρημένη και επικαιροποιημένη έκδοση του οδηγού χρήσης για τις ΜΜΕ
- συνέχισε τις εργασίες του για τον εντοπισμό αναγκών ειδικής καθοδήγησης σχετικά με προηγμένες θεραπείες
- εξέτασε και ενέκρινε 84 αιτήσεις από ΜΜΕ για τη μείωση ή παράταση της καταβολής των τελών
- επεξεργάστηκε 337 αιτήσεις για χορήγηση ή ανανέωση καθεστώτος ΜΜΕ
- παρέλαβε 85 αιτήματα για διοικητική συνδρομή.

Παροχή επιστημονικών συμβουλών προς υποστήριξη της ανάπτυξης φαρμάκων

Ο Οργανισμός συμβάλλει στην ταχύτερη διαθεσιμότητα φαρμάκων παρέχοντας στις εταιρείες επιστημονικές συμβουλές.

Μια εταιρεία μπορεί να ζητήσει σε οποιοδήποτε στάδιο της ανάπτυξης ενός φαρμάκου πληροφορίες σχετικά με τον βέλτιστο τρόπο διεξαγωγής των διαφόρων δοκιμών και μελετών που απαιτούνται για την τεκμηρίωση της ποιότητας, της ασφάλειας και της αποτελεσματικότητας του προϊόντος της, γεγονός που αυξάνει τις πιθανότητες να της χορηγηθεί άδεια κυκλοφορίας.

Στους παρασκευαστές ορφανών φαρμάκων παρέχεται μια ειδική μορφή επιστημονικών συμβουλών, η συνδρομή στην κατάρτιση πρωτοκόλλου, προκειμένου να στοιχειοθετήσουν ότι το φάρμακό τους παρέχει σημαντικό πλεονέκτημα έναντι άλλων διαθέσιμων θεραπειών, γεγονός το οποίο συνιστά απαραίτητη προϋπόθεση για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για ορφανά φάρμακα.

Το 2008, ο Οργανισμός μέσω των αρμόδιων επιστημονικών επιτροπών και ομάδων εργασίας του:

- διεκπεραίωσε τον αριθμό ρεκόρ των 328 αιτήσεων για την παροχή επιστημονικών συμβουλών και συνδρομής στην κατάρτιση πρωτοκόλλου σε σχέση με φάρμακα για ανθρώπινη χρήση (αύξηση της τάξης του 14% στον αριθμό των αιτήσεων που διεκπεραιώθηκαν το 2007)
- παρέλαβε 320 νέες αιτήσεις ή αιτήσεις για παρακολούθηση αιτήσεων επιστημονικών συμβουλών ή συνδρομής στην κατάρτιση πρωτοκόλλου σε σχέση με φάρμακα για ανθρώπινη χρήση
- παρέλαβε 5 αιτήσεις για παροχή επιστημονικών συμβουλών σε σχέση με κτηνιατρικά φάρμακα.

⁸ Ανώτατο όριο καταλοίπων: η μέγιστη αποδεκτή συγκέντρωση κατάλοιπου ενός φαρμάκου σε τρόφιμο που λαμβάνεται από ζώο στο οποίο χορηγήθηκε το φάρμακο.

Προετοιμασία της σύστασης της Επιτροπής Προηγμένων Θεραπειών

Ο Οργανισμός κατέβαλε σημαντικές προσπάθειες το 2008 για τη σύσταση της έκτης επιστημονικής επιτροπής του –της Επιτροπής Προηγμένων Θεραπειών (CAT)–, θεσπίζοντας όλες τις σχετικές διαδικασίες και στελεχώνοντάς την με το κατάλληλο προσωπικό πριν από την εναρκτήρια συνεδρίαση τον Ιανουάριο του 2009.

Η σύσταση της CAT προβλέπεται στον κοινοτικό κανονισμό για τις προηγμένες θεραπείες⁹ –μια καινούργια και σημαντική νομοθετική πράξη με την οποία θεσπίζονται ειδικές διαδικασίες για την αξιολόγηση και την έγκριση «φαρμακευτικών προϊόντων για προηγμένες θεραπείες», δηλαδή φαρμάκων που προέρχονται από γονιδιακή θεραπεία, θεραπεία σωματικών κυττάρων ή μηχανική ιστών, τα οποία συνιστούν πρωτοποριακές θεραπευτικές επιλογές για τους ασθενείς.

Ενίσχυση της συνεργασίας με ευρωπαίους και διεθνείς εταίρους

Ενίσχυση του ευρωπαϊκού δικτύου φαρμάκων

Το ευρωπαϊκό δίκτυο φαρμάκων αποτελεί μια σύμπραξη περισσότερων από 40 εθνικών ρυθμιστικών αρχών σε ολόκληρο τον Ευρωπαϊκό Οικονομικό Χώρο. Οι συμπράττοντες αυτοί οργανισμοί παρέχουν από κοινού τις καλύτερες διαθέσιμες υπηρεσίες επιστημονικής εμπειρογνομosύνης προκειμένου να διασφαλίζεται ένα έγκυρο ρυθμιστικό σύστημα για τα φάρμακα στην Ευρώπη. Από το δίκτυο αυτό ο Οργανισμός αντλεί την πλειονότητα των εμπειρογνομomόνων που στελεχώνουν τις επιστημονικές επιτροπές, τις ομάδες εργασίας και τις συναφείς ομάδες του.

Στο πλαίσιο των συνεχιζόμενων προσπαθειών του για την ενίσχυση της αποτελεσματικότητας του δικτύου, ο Οργανισμός επικεντρώθηκε το 2008:

- στη βελτίωση του προγραμματισμού πόρων, ιδίως μέσω τακτικών εκτιμήσεων των πόρων που απαιτούνται για τις επερχόμενες αιτήσεις στο πλαίσιο ρυθμιστικών διαδικασιών
- στη βελτίωση της διεξαγωγής συνεδριάσεων στον Οργανισμό, βελτιώνοντας ιδίως τη διαθεσιμότητα των δυνατοτήτων βιντεοδιάσκεψης και τηλεδιάσκεψης, γεγονός που περιόρισε την ανάγκη μετάβασης των εμπειρογνομomόνων στις εγκαταστάσεις του Οργανισμού
- στη βελτίωση της ανάπτυξης δεξιοτήτων, ιδίως μέσω της παροχής μιας σειράς σεμιναρίων κατάρτισης για εμπειρογνομomones και αξιολογητές σε ένα ευρύ φάσμα εξειδικευμένων θεμάτων.

Ενίσχυση της συνεργασίας με διεθνείς εταίρους

Σε ολόκληρο τον κόσμο, οι ρυθμιστικές αρχές φαρμάκων επιδιώκουν τον ίδιο στόχο, ο οποίος συνίσταται στη θέσπιση κατάλληλων διαδικασιών για την ανάπτυξη, δοκιμή, έγκριση και παρακολούθηση φαρμάκων, με σκοπό την προστασία των πληθυσμών που εκπροσωπούν. Κατά την επιτέλεση αυτού του έργου αντιμετωπίζουν αρκετά παρόμοιες προκλήσεις στις οποίες ανταπεξέρχονται καλύτερα συγκεντρώνοντας πληροφορίες, ανταλλάσσοντας εμπειρογνομomosύνη και εναρμονίζοντας τις ρυθμιστικές πρακτικές τους.

Για να συμβάλλει στις παγκόσμιες αυτές προσπάθειες για καλύτερα και ασφαλέστερα φάρμακα, ο Οργανισμός συμμετέχει σε ένα εντατικό ετήσιο πρόγραμμα δραστηριοτήτων μαζί με τους ρυθμιστικούς και τους επιστημονικούς του εταίρους στην Ευρώπη και με ομολόγους του σε άλλες ηπείρους.

Το 2008, οι βασικές δραστηριότητες συνεργασίας με διεθνείς εταίρους περιελάμβαναν:

- τη συμμετοχή σε μια σειρά έργων της Παγκόσμιας Οργάνωσης Υγείας, και ιδίως στο πρόγραμμα «Φάρμακα στο μέγεθος των παιδιών» (Make medicines child size) με στόχο να καλυφθεί η ανάγκη για μεγαλύτερη διαθεσιμότητα ασφαλών φαρμάκων για παιδιά
- τη συμμετοχή σε ένα συνεχιζόμενο πρόγραμμα δραστηριοτήτων για την παροχή συνδρομής στις ρυθμιστικές αρχές της Κροατίας, της Τουρκίας και της Πρώην Γιουγκοσλαβικής Δημοκρατίας της Μακεδονίας ούτως ώστε να προετοιμαστούν για την ένταξή τους στο ευρωπαϊκό δίκτυο φαρμάκων με την ενδεχόμενη προσχώρησή τους στην ΕΕ

⁹ [Κανονισμός \(ΕΚ\) αριθ. 1394/2007 για τα φάρμακα προηγμένων θεραπειών.](#)

- περαιτέρω συνεισφορά σε μια σειρά δραστηριοτήτων με εταίρους της τριμερούς (ΕΕ-ΗΠΑ-Ιαπωνία) Διεθνούς Διάσκεψης για την Εναρμόνιση (ICH) και της αντίστοιχης διάσκεψης για τα φάρμακα για κτηνιατρική χρήση (VICH)
- σειρά ανταλλαγής πληροφοριών με τις αρχές φαρμάκων των ΗΠΑ, του Καναδά και της Ιαπωνίας στο πλαίσιο των συμφωνιών εμπιστευτικότητας που συνάφθηκαν μεταξύ της ΕΕ και των χωρών αυτών
- τον διορισμό ενός διεθνούς αξιωματικού συνδέσμου για την εποπτεία της περαιτέρω ανάπτυξης των δραστηριοτήτων του Οργανισμού με τους διεθνείς εταίρους του.

Αλληλεπίδραση με ασθενείς, καταναλωτές και επαγγελματίες του τομέα της υγείας

Οι επαγγελματίες του τομέα της υγείας, οι ασθενείς και λοιποί καταναλωτές φαρμάκων αποτελούν βασικούς συμμετόχους στο έργο του Οργανισμού διότι, εκτός ότι είναι οι πρωταρχικοί τελικοί χρήστες των φαρμάκων και των πληροφοριών σχετικά με τα φάρμακα για τα οποία είναι υπεύθυνος ο Οργανισμός, μπορούν να προσφέρουν με τη σειρά τους στον Οργανισμό εξειδικευμένες γνώσεις και εμπειρογνώμοσύνη.

Ο Οργανισμός είναι προσηλωμένος στη διατήρηση μιας στενής σχέσης εργασίας με τους σημαντικούς αυτούς συμμετόχους και έχει αναπτύξει πλήθος μηχανισμών για τη συμμετοχή τους σε μια σειρά δραστηριοτήτων όπως:

- η συμμετοχή σε συνεδριάσεις της ομάδας εργασίας ασθενών και καταναλωτών ή της ομάδας εργασίας επαγγελματιών του τομέα της υγείας
- ο έλεγχος της ποιότητας πληροφοριών σχετικά με εγκεκριμένα φάρμακα
- η παροχή συνδρομής στη σύνταξη εγγράφων ρυθμιστικής και διαδικαστικής καθοδήγησης
- η διατύπωση συστάσεων προς τον Οργανισμό και τις επιστημονικές επιτροπές επί παντός θέματος άμεσου ή έμμεσου ενδιαφέροντός τους.

Διεύρυνση των δυνατοτήτων αλληλεπίδρασης

Οι προσπάθειες που καταβλήθηκαν το 2008 για την περαιτέρω ενίσχυση της συμμετοχής επαγγελματιών του τομέα της υγείας, ασθενών και καταναλωτών στις δραστηριότητες του Οργανισμού περιελάμβαναν:

- την επέκταση του εύρους συμμετοχής ασθενών και καταναλωτών στην εξέταση της ποιότητας των φύλλων οδηγιών χρήσης (οι πληροφορίες που περιέχονται στη συσκευασία ενός φαρμάκου)
- τη συνεργασία με ασθενείς και καταναλωτές για τον προσδιορισμό, μέσω έρευνας, του επιπέδου της ικανοποίησής τους από τη συμμετοχή τους στις δραστηριότητες του Οργανισμού
- την ενσωμάτωση της συνεισφοράς των επαγγελματιών του τομέα της υγείας, ασθενών και καταναλωτών στη διαμόρφωση της στρατηγικής επικοινωνίας του Οργανισμού

Καλλιέργεια της διαφάνειας, της επικοινωνίας και της παροχής πληροφοριών

Παροχή μεγαλύτερης πρόσβασης στις πληροφορίες του Οργανισμού

Στις δραστηριότητες που διεξήχθησαν το 2008 για την αύξηση της διαφάνειας των εγγράφων και των δεδομένων που ελέγχονται από τον Οργανισμό περιλαμβάνονται:

- η συζήτηση στους κόλπους του διοικητικού συμβουλίου του Οργανισμού σχετικά με τη δημοσίευση των εγγράφων του. Συμφωνήθηκε ότι από τον Μάρτιο του 2009 και εξής τα μη απόρρητα έγγραφα του διοικητικού συμβουλίου όπως, μεταξύ άλλων, οι ημερήσιες διατάξεις και τα πρακτικά, θα δημοσιεύονται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού¹⁰ μετά από κάθε συνεδρίαση του διοικητικού συμβουλίου
- η εκπόνηση και η δημοσίευση προς διαβούλευση μιας πολιτικής για την πρόσβαση σε έγγραφα, η οποία προβλέπει την παροχή στο κοινό της δυνατότητας να ζητά πρόσβαση σε κάθε έγγραφο που συντάσσεται ή παραλαμβάνεται και τηρείται από τον Οργανισμό
- η εκπόνηση και δημοσίευση προς διαβούλευση μιας πολιτικής για τα κατάλληλα επίπεδα πρόσβασης των ρυθμιστικών αρχών, των επαγγελματιών του τομέα της υγείας, των ασθενών, της φαρμακοβιομηχανίας και του ευρύτερου κοινού σε πληροφορίες που περιέχονται στο EudraVigilance –τη βάση δεδομένων της ΕΕ για τις ανεπιθύμητες ενέργειες των φαρμάκων

¹⁰ Έγγραφα του διοικητικού συμβουλίου

http://www.emea.europa.eu/htmls/general/manage/MB/MB_documents.html

- η προετοιμασία για τη μελλοντική παροχή πρόσβασης σε ορισμένα δεδομένα που περιέχονται στην EudraCT –την κοινοτική βάση δεδομένων με πληροφορίες για τις κλινικές δοκιμές– και η εκπόνηση ενός σχεδίου για την προσαρμογή συστημάτων ΤΠ με σκοπό την παροχή της εν λόγω πρόσβασης.

Βελτίωση των δικτυακών επικοινωνιών του Οργανισμού

Το 2008 ξεκίνησε ένα έργο επιγραμμικών πληροφοριών για το κοινό με στόχο την πλήρη αναβάθμιση του δημόσιου δικτυακού τόπου του Οργανισμού. Η διαδικασία αυτή είχε ως στόχο να βελτιώσει αισθητά την εικόνα και τη λειτουργικότητα του δικτυακού τόπου, καθώς και την ποιότητα του περιεχομένου του.

Το έργο περιλαμβάνει διαβούλευση με τις βασικές κατηγορίες κοινού στο οποίο απευθύνεται ο Οργανισμός, περιλαμβανομένων ασθενών, επαγγελματιών του τομέα της υγείας, ρυθμιστικών αρχών και φαρμακευτικών εταιρειών, ενώ ο καινούργιος δικτυακός τόπος αναμένεται να έχει παραδοθεί μέχρι τα τέλη του 2009.

Εν τω μεταξύ, καθ'όλη τη διάρκεια του έτους πραγματοποιήθηκαν βελτιώσεις στις διαδικτυακές επικοινωνίες του Οργανισμού, όπως μεταξύ άλλων:

- η έναρξη της λειτουργίας του δικτυακού τόπου ENCePP¹¹, ο οποίος είναι αφιερωμένος στις δραστηριότητες του νεοσυσταθέντος Ευρωπαϊκού Δικτύου Κέντρων Φαρμακοεπιδημιολογίας και Φαρμακοεπαγρύπνησης (ENCePP), του οποίου τον συντονισμό έχει αναλάβει ο Οργανισμός
- η δημιουργία στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού μιας νέας ενότητας¹² για «Ρυθμιστικές και διαδικαστικές κατευθυντήριες γραμμές», με στόχο την παροχή εύκολης πρόσβασης στα βασικά έγγραφα ρυθμιστικής και διαδικαστικής καθοδήγησης που σχετίζονται με τη λειτουργία της κεντρικής διαδικασίας για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας
- η δημιουργία στο δικτυακό τόπο του Οργανισμού¹³ μιας ενότητας για «Φάρμακα για τους ηλικιωμένους», στην οποία παρέχονται πληροφορίες σχετικά με το έργο που επιτελεί ο Οργανισμός σε συνεργασία με τους εταίρους του για την κατάρτιση εναρμονισμένων προτύπων για την ανάπτυξη, έγκριση και χρήση φαρμάκων για τους ηλικιωμένους.

¹¹ Δικτυακός τόπος ENCePP: <http://www.encepp.eu>

¹² «Ρυθμιστική και διαδικαστική καθοδήγηση»: <http://www.emea.europa.eu/htms/human/raguidelines/intro.htm>

¹³ «Φάρμακα για τους ηλικιωμένους»: <http://www.emea.europa.eu/htms/human/refusals/background.htm>

Έσοδα και στοιχεία στελέχωσης

Αύξηση των εσόδων κατά 10,7%

Τα συνολικά έσοδα του Οργανισμού ανήλθαν το 2008 σε 182.895.000 ευρώ, ποσό που αντιστοιχεί σε αύξηση ελαφρώς μεγαλύτερη του 10% σε σχέση με το 2007.

Στον πίνακα που ακολουθεί παρατίθεται ανάλυση των εσόδων του Οργανισμού το 2007 και το 2008, σε συνδυασμό με στοιχεία της πρόβλεψης για το 2009.

	2007		2008		2009 (πρόβλεψη)	
	€ '000	%	€ '000	%	€ '000	%
Έσοδα						
Τέλη	111.753	67,61	126.318	69,07	138.966	73,65
Γενική συνεισφορά της ΕΕ	39.750	24,05	39.997	21,87	36.390	19,29
Ειδική συνεισφορά της ΕΕ για τα ορφανά φάρμακα	4.892	2,96	6.000	3,28	5.500	2,91
Συνεισφορά του ΕΟΧ	789	0,48	956	0,52	888	0,47
Κοινοτικά προγράμματα	583	0,35	600	0,33	300	0,16
Λοιπά	7.522	4,55	9.024	4,93	6.645	3,52
ΣΥΝΟΛΟ ΕΣΟΔΩΝ	165.289	100,00	182.895	100,00	188.689	100,00

Αύξηση των επιπέδων στελέχωσης κατά 14%

Τα άτομα που απασχολούνταν από τον Οργανισμό στα τέλη του 2008, συμπεριλαμβανομένου του τακτικού προσωπικού και των συμβασιούχων υπαλλήλων, επισκεπτών εμπειρογνομόνων, προσωρινών υπαλλήλων και ασκούμενων, ανέρχονταν σε 624, αριθμός που αντιστοιχεί σε αύξηση της τάξης του 14% σε σχέση με τους 547 υπαλλήλους του Οργανισμού το 2007.

Εθνικότητες του προσωπικού του Οργανισμού (Δεκέμβριος 2008)

