



European Medicines Agency

EMEA/119314/2007

Περίληψη του προγράμματος εργασίας του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων 2007

Το παρόν έγγραφο περιέχει την περίληψη του προγράμματος εργασίας του Οργανισμού για το 2007. Το πλήρες πρόγραμμα εργασίας του Οργανισμού για το 2007, το οποίο εγκρίθηκε από το Διοικητικό Συμβούλιο στις 19 Δεκεμβρίου 2006, έχει δημοσιευθεί στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού: www.emea.europa.eu

Επισημαίνεται ότι οι αριθμοί για το 2007, οι οποίοι παρουσιάζονται στα διαγράμματα, προκύπτουν από εκτιμήσεις.

Περιεχόμενα

ΕΙΣΑΓΩΓΗ ΤΟΥ ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΥ ΔΙΕΥΘΥΝΤΗ	3
1 Ο ΕΜΕΑ στο ευρωπαϊκό σύστημα	6
1.1 Το ευρωπαϊκό δίκτυο φαρμάκων	6
1.2 Διαφάνεια, επικοινωνία και παροχή πληροφοριών.....	6
1.3 Υποστήριξη στην καινοτομία και την πρόσβαση σε φάρμακα.....	6
1.4 Αναδυόμενες θεραπείες και νέες τεχνολογίες.....	7
1.5 Ευρωπαϊκές δραστηριότητες για τη δημόσια υγεία	7
1.6 Προετοιμασίες για τη μελλοντική διεύρυνση	8
1.7 Διεθνής συνεργασία	8
1.8 Ολοκληρωμένη διαχείριση στον Οργανισμό	8
2 Φαρμακευτικά προϊόντα για ανθρώπινη και κτηνιατρική χρήση	9
2.1 Ορφανά φαρμακευτικά προϊόντα για ανθρώπινη χρήση	9
2.2 Παροχή επιστημονικών συμβουλών και συνδρομή στην κατάρτιση πρωτοκόλλου	9
2.3 Αρχική αξιολόγηση.....	10
2.4 Καθορισμός ανώτατων ορίων καταλοίπων.....	12
2.5 Δραστηριότητες που έπονται της χορήγησης άδειας κυκλοφορίας.....	13
2.6 Δραστηριότητες φαρμακοεπαγρύπνησης και διατήρησης.....	14
2.7 Διαιτησία και κοινοτικές διαδικασίες παραπομπής	16
2.8 Φαρμακευτικά προϊόντα για παιδιατρική χρήση	16
2.9 Βοτανοθεραπευτικά φάρμακα.....	17
2.10 Επιστημονικές επιτροπές, ομάδες εργασίας και επιστημονικές συμβουλευτικές ομάδες ...	17
2.11 Ομάδα συντονισμού.....	18
3 Επιθεωρήσεις	19
3.1 Επιθεωρήσεις GMP, GCP, GLP και φαρμακοεπαγρύπνησης	19
3.2 Πιστοποιητικά φαρμακευτικών προϊόντων.....	20
3.3 Δειγματοληψία και έλεγχος	20
4 Στρατηγική της ΕΕ για την τηλεματική	21
5 Δραστηριότητες υποστήριξης	23
5.1 Υπηρεσίες υποδομής στον ΕΜΕΑ.....	23
5.2 Τεχνολογία πληροφοριών	24
5.3 Συνεδριάσεις και διασκέψεις στον ΕΜΕΑ	24
5.4 Διαχείριση και δημοσίευση εγγράφων του ΕΜΕΑ.....	25
Παραρτήματα	26
Παράρτημα 1 Δομή του ΕΜΕΑ	
Παράρτημα 2 Πίνακας προσωπικού του ΕΜΕΑ για την περίοδο 2005-2007	
Παράρτημα 3 Επισκόπηση εσόδων και δαπανών για την περίοδο 2005-2007	
Παράρτημα 4 Επικοινωνία με τον ΕΜΕΑ	

Εισαγωγή του Εκτελεστικού Διευθυντή

Thomas Lönngren

Το έτος 2007 θα είναι το δέκατο τρίτο έτος λειτουργίας του EMEA και της συνεισφοράς του στην προαγωγή και την προστασία της δημόσιας υγείας και της υγείας των ζώων. Ο Οργανισμός καλωσορίζει τις εθνικές αρμόδιες αρχές των δύο νέων κρατών μελών, της Βουλγαρίας και της Ρουμανίας, ως πολύτιμους εταίρους στο ευρωπαϊκό δίκτυο φαρμάκων. Προσβλέπουμε σε μια γόνιμη συνεργασία με τους επιστημονικούς εμπειρογνώμονες από τις εν λόγω χώρες, προκειμένου να παρέχουμε αποτελεσματικά και ασφαλή φάρμακα σε όλους τους ευρωπαίους πολίτες.

Το πρόγραμμα εργασίας του EMEA για το 2007 διαμορφώθηκε με βάση μια σειρά παραγόντων στο πλαίσιο του ταχέως αναπτυσσόμενου περιβάλλοντος κανονισμών για τα φάρμακα, και δη της θέσης σε ισχύ της νομοθεσίας σχετικά με τα παιδιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα. Πρόκειται για μια σημαντική νέα εντολή προς τον EMEA, η οποία αναθέτει στον Οργανισμό ένα μείζονος σημασίας ρόλο όσον αφορά την ενίσχυση της διαθεσιμότητας ασφαλών και αποτελεσματικών φαρμάκων για παιδιά. Θα ήθελα να επισημάνω ότι αυτός ο νέος τομέας αρμοδιότητας θα επηρεάσει τις υφιστάμενες βασικές δραστηριότητες του Οργανισμού — για παράδειγμα την παροχή επιστημονικών συμβουλών, έναν τομέα όπου ο Οργανισμός αναμένεται να δεχθεί 30% περισσότερες αιτήσεις σε σχέση με το 2006.

Ο Οργανισμός αντιμετωπίζει μια σταθερή εντατικοποίηση των δραστηριοτήτων που σχετίζονται με την αξιολόγηση και την επιθεώρηση φαρμακευτικών προϊόντων. Σε μερικούς τομείς, η ανάπτυξη κατά τη διάρκεια του 2006 ήταν σημαντική, ενώ αναμένεται και πάλι αυξημένος φόρτος εργασίας για το 2007. Αυτή η εντατικοποίηση πρέπει να υποστηριχθεί αφενός με τη βελτιωμένη σχέση κόστους-αποτελεσματικότητας όσον αφορά τις λειτουργίες του Οργανισμού, και αφετέρου με την περαιτέρω βελτίωση των συστημάτων διασφάλισης ποιότητάς του. Προκειμένου ο Οργανισμός να εξακολουθήσει να τηρεί τη δέσμευσή του για αποτελέσματα υψηλής ποιότητας σε όλους τους βασικούς τομείς, πρέπει επίσης να υποστηρίζεται από μια αντίστοιχη αύξηση σε οικονομικούς πόρους, ανθρώπινο δυναμικό και διορισμένους εθνικούς εμπειρογνώμονες.

Η προαγωγή της ασφάλειας των φαρμακευτικών προϊόντων ήταν σημαντικός τομέας για τον Οργανισμό επί πολλά χρόνια, και θα παραμείνει προτεραιότητα για το 2007. Οι οργανισμοί φαρμάκων βασίζονται εκ παραδόσεως στην αυθόρμητη αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών, και η βάση δεδομένων EudraVigilance του EMEA παραμένει βασικό εργαλείο για το σκοπό αυτό. Ωστόσο, ευελπιστούμε να κάνουμε ένα ακόμη βήμα προς τα εμπρός. Εκτός από τα νέα εργαλεία που έχουμε ήδη θέσει σε εφαρμογή, θέλουμε να συνεργαστούμε με αρχές των κρατών μελών και με ακαδημαϊκά κέντρα με στόχο τη δημιουργία δικτύων εμπειρογνομόνων τα οποία θα υλοποιούν εντατικά προγράμματα παρακολούθησης φαρμάκων που θα μελετούν ενεργά την ασφάλεια στοχοθετημένων φαρμάκων.

Ο EMEA υποστηρίζει τους στόχους του προγράμματος δράσης της Λισσαβόνας. Καινοτομία και έρευνα είναι οι πρωτεύουσες κινητήριες δυνάμεις για τα νέα φαρμακευτικά προϊόντα, και, συνεπώς, εφαλτήρια για τη βελτιωμένη δημόσια υγεία και την υγεία των ζώων. Οι προσπάθειες του Οργανισμού για την υποστήριξη των εν λόγω στόχων, το 2007, θα εστιαστούν στα εξής: παροχή επιστημονικών συμβουλών· παροχή ειδικής στήριξης σε μικρομεσαίες επιχειρήσεις· διενέργεια έρευνας όσον αφορά τη συνοχή στη διαδικασία λήψης αποφάσεων του Οργανισμού· και συμβολή σε πανευρωπαϊκές πρωτοβουλίες για τη διευκόλυνση της καινοτόμου έρευνας.

Ο Οργανισμός θεωρεί ότι η διαθεσιμότητα ίδιων, υψηλής ποιότητας πληροφοριών σχετικά με τα φάρμακα σε όλες τις επίσημες γλώσσες της ΕΕ είναι απαραίτητη για τη βέλτιστη χρήση τους σε όλα τα κράτη μέλη. Θα συνεργαστούμε στενά με τα κράτη μέλη και τους εμπειρογνώμονές τους ώστε να διασφαλίσουμε ότι οι παρεχόμενες πληροφορίες έχουν την καλύτερη ποιότητα σε όλες τις γλώσσες. Επίσης, θα προσπαθήσουμε να βελτιώσουμε γενικότερα τις επικοινωνίες μας, ώστε να καλύπτουν τόσο τις επιστημονικές όσο και τις μη επιστημονικές δραστηριότητες. Στο πλαίσιο αυτό, θα

προωθήσουμε περαιτέρω τη συμμετοχή ασθενών και επαγγελματιών του τομέα της υγείας στις δραστηριότητές μας.

Θα ήθελα να τονίσω ότι οι εν λόγω δραστηριότητες είναι δυνατές μόνο μέσω της αρμονικής λειτουργίας του ευρωπαϊκού δικτύου φαρμάκων, με τον EMEA και τις εθνικές αρμόδιες αρχές να συνεργάζονται στενά. Η καλλιέργεια του πνεύματος συνεργασίας και η αναζήτηση πρακτικών λύσεων για τις σημερινές και τις μελλοντικές προκλήσεις που γεννούν οι εξελίξεις στον τομέα μας είναι η τελευταία, αλλά εξίσου σημαντική, προτεραιότητά μου για το 2007.

Οι προτεραιότητες και οι βασικοί στόχοι για το 2007 μπορούν να συνοψισθούν ως εξής:

Ο Οργανισμός θα υλοποιήσει τις βασικές δραστηριότητές του στους τομείς της χορήγησης άδειας κυκλοφορίας και της επιθεώρησης φαρμακευτικών προϊόντων για ανθρώπινη και κτηνιατρική χρήση σύμφωνα με τα υψηλότερα πρότυπα ποιότητας. Θα αξιολογεί συνεχώς τις προτεραιότητες όσον αφορά τα σχέδια και τις δραστηριότητες ώστε να εξυπηρετεί ένα σημαντικό αυξημένο όγκο δραστηριοτήτων, και θα πραγματοποιεί βελτιώσεις όπου χρειάζεται ώστε να διασφαλιστεί η διατήρηση των υψηλών προτύπων.

Οι επιπρόσθετες προτεραιότητες για το 2007 θα περιλαμβάνουν:

Εφαρμογή της νομοθεσίας σχετικά με τα φαρμακευτικά προϊόντα για παιδιατρική χρήση

- Εφαρμογή του νέου κανονισμού σχετικά με τα φαρμακευτικά προϊόντα για παιδιατρική χρήση, συμπεριλαμβανομένης της σύστασης μιας νέας Παιδιατρικής Επιτροπής, η οποία θα εκδίδει γνωμοδοτήσεις και αποφάσεις σχετικά με τα σχέδια παιδιατρικής έρευνας και τις παρεκκλίσεις, και θα παρέχει πληροφορίες σχετικά με τις παιδιατρικές κλινικές δοκιμές.

Ασφάλεια φαρμακευτικών προϊόντων για ανθρώπινη και κτηνιατρική χρήση

- Συνέχιση της εφαρμογής μιας προβλεπτικής προσέγγισης ως προς την ασφάλεια των φαρμακευτικών προϊόντων, με τη δρομολόγηση της έγκαιρης αξιολόγησης της ασφάλειας πριν από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας, με την παρακολούθηση της εφαρμογής των σχεδίων διαχείρισης κινδύνων μετά τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας, και με την επιθεώρηση της επικαιροποίησης τέτοιων σχεδίων καθόλη τη διάρκεια του κύκλου ζωής του προϊόντος·
- Προώθηση της υλοποίησης της ευρωπαϊκής στρατηγικής διαχείρισης κινδύνων (ERMS), σε στενή συνεργασία με τις εθνικές αρμόδιες αρχές, με αποτέλεσμα ένα αποδοτικότερο σύστημα επιθεώρησης της ασφάλειας των φαρμακευτικών προϊόντων·
- Περαιτέρω ανάπτυξη του συστήματος EudraVigilance, ενός από τους βασικούς πυλώνες της ERMS, με την εφαρμογή και τη θέση σε λειτουργία ποσοτικών μεθόδων εντοπισμού σήματος, με την παροχή στα ενδιαφερόμενα μέρη του Οργανισμού πρόσβασης στις πληροφορίες του EudraVigilance, και με τη δημιουργία και την υλοποίηση ενός δικτύου ακαδημαϊκών κέντρων για την εντατική παρακολούθηση στοχοθετημένων φαρμάκων·
- Εκκλήρωση των υποχρεώσεων του Οργανισμού όσον αφορά το συντονισμό της επίβλεψης των κτηνιατρικών φαρμάκων μετά τη χορήγηση άδειας, μέσω της αποτελεσματικής εφαρμογής της φαρμακοεπαγρύπνησης καθώς και μέσω της διάδοσης πληροφοριών σχετικά με τις ανεπιθύμητες ενέργειες των φαρμάκων

Ενίσχυση της καινοτομίας

- Περαιτέρω διατήρηση και βελτίωση μέτρων για τη διευκόλυνση της καινοτομίας και της έρευνας, και επομένως την αύξηση της διαθεσιμότητας των φαρμάκων, ειδικότερα μέσω: της συνεχούς στήριξης στην πολιτική για τα ορφανά φαρμακευτικά προϊόντα· της παροχής επιστημονικών συμβουλών· της παροχής στήριξης σε μικροεπιχειρήσεις και μικρομεσαίες επιχειρήσεις· της διερεύνησης του αντίκτυπου και της συνοχής στη διαδικασία λήψης αποφάσεων του Οργανισμού·

- Συνέχιση της παροχής στήριξης στην Ευρωπαϊκή Επιτροπή, σε όλα τα στάδια που οδηγούν στο νέο κανονισμό για τις προηγμένες θεραπείες· συμμετοχή στις εργασίες της Πρωτοβουλίας για καινοτόμα φάρμακα για ανθρώπινη χρήση, της ευρωπαϊκής τεχνολογικής πλατφόρμας για την παγκόσμια υγεία των ζώων για φάρμακα για κτηνιατρική χρήση, και σε άλλες διεθνείς πρωτοβουλίες με σκοπό τη βελτίωση της ανάπτυξης φαρμάκων.

Πιο έγκαιρη και βελτιωμένη διαθεσιμότητα φαρμάκων

- Λειτουργία και αύξηση της αποτελεσματικότητας των διαδικασιών χορήγησης άδειας κυκλοφορίας με σκοπό τη διευκόλυνση της διαθεσιμότητας των φαρμάκων, και παράλληλα τη διατήρηση των υψηλότερων προτύπων ποιότητας. Οι εν λόγω διαδικασίες περιλαμβάνουν την ταχύτερη αξιολόγηση, τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας υπό όρους και την παρηγορητική χρήση·
- Γνωμοδότηση σχετικά με φαρμακευτικά προϊόντα που προορίζονται για αγορές εκτός της ΕΕ·
- Στήριξη περαιτέρω πρωτοβουλιών, μετά τον προσδιορισμό τους, ώστε να διευκολυνθεί η μεγαλύτερη διαθεσιμότητα κτηνιατρικών φαρμάκων, ειδικότερα μέσω μέτρων για τη συνδρομή εταιρειών που υποβάλλουν αιτήσεις για φάρμακα για κτηνιατρική χρήση, τα οποία έχουν περιορισμένες αγορές ή στοχεύουν σε ασθένειες με περιφερειακή εξάπλωση.

Διαφάνεια, επικοινωνία και παροχή πληροφοριών

- Περαιτέρω υλοποίηση των μέτρων του ΕΜΕΑ για τη διαφάνεια και αύξηση της δημοσιότητας των δραστηριοτήτων του Οργανισμού ώστε να ενισχυθεί η εταιρική διακυβέρνησή του·
- Περαιτέρω βελτίωση της συνεισφοράς του Οργανισμού για την παροχή, τόσο σε ασθενείς όσο και σε επαγγελματίες του τομέα της υγείας, υψηλής ποιότητας και έγκαιρης ενημέρωσης σχετικά με τα φάρμακα, σε όλες τις επίσημες γλώσσες της ΕΕ· Συμβολή στις εργασίες του Φαρμακευτικού Φόρουμ, ειδικότερα στον τομέα παροχής πληροφοριών στους ασθενείς·
- Προώθηση της συμμετοχής των ασθενών και των επαγγελματιών του τομέα της υγείας στις εργασίες του Οργανισμού.

Ευρωπαϊκό δίκτυο φαρμάκων

- Ενίσχυση της συνεργασίας όσον αφορά τη φαρμακοεπαγρύπνηση, τη στρατηγική τηλεματικής της ΕΕ, την παροχή επιστημονικών συμβουλών, τη στήριξη των ΜΜΕ και την επικοινωνία·
- Περαιτέρω ενίσχυση της συμπληρωματικότητας στο δίκτυο και ανάπτυξη επαρκών δραστηριοτήτων για τον καταμερισμό εργασιών και τον προγραμματισμό πόρων σε ολόκληρο το δίκτυο·
- Ενόψει των αυξανόμενων καθηκόντων σε επίπεδο ΕΕ και της έλευσης νέων θεραπειών και τεχνολογιών, προσπάθεια για την εξασφάλιση διαθεσιμότητας στο δίκτυο εμπειρογνομosύνης ανώτατης ποιότητας σε επίπεδο ΕΕ με σκοπό την αξιολόγηση φαρμάκων και την παρακολούθηση και την εκτίμηση της ασφάλειάς τους.

1 Ο ΕΜΕΑ στο ευρωπαϊκό σύστημα

1.1 Το ευρωπαϊκό δίκτυο φαρμάκων

Ο Οργανισμός προσβλέπει στην προοπτική να υποδεχθεί τους εκπροσώπους της Βουλγαρίας και της Ρουμανίας ως πλήρη μέλη του ευρωπαϊκού δικτύου φαρμάκων και ενεργούς εταίρους στο έργο του Οργανισμού. Το 2007, το ευρωπαϊκό δίκτυο φαρμάκων θα συνεχίσει την προσπάθειά του για την αντιμετώπιση των τάσεων που σχετίζονται με την αυξανόμενη πολυπλοκότητα και τον αριθμό των καθηκόντων που ασκούνται σε κοινοτικό επίπεδο, καθώς και με την έλευση νέων θεραπειών και τεχνολογιών.

Προκειμένου να αντιμετωπίσει τις τάσεις αυτές, ο ΕΜΕΑ, μαζί με τις εθνικές αρμόδιες αρχές, θα προσπαθήσουν να ενισχύσουν το δίκτυο αριστείας και θα συνεργαστούν για την περαιτέρω ανάπτυξη των πρακτικών προγραμματισμού πόρων και καταμερισμού εργασιών. Οι ανεκπλήρωτες ανάγκες κατάρτισης σε κρίσιμους τομείς θα εντοπιστούν και θα θεσπιστούν διαδικασίες για προηγμένες εκπαιδευτικές ανταλλαγές. Επίσης, θα συνεχιστεί η προσπάθεια για την υλοποίηση του οράματος που υπογραμμίζεται στις μακροπρόθεσμες στρατηγικές, τις οποίες έχουν καταρτίσει από κοινού ο ΕΜΕΑ και οι εθνικές αρμόδιες αρχές.

1.2 Διαφάνεια, επικοινωνία και παροχή πληροφοριών

Ο Οργανισμός θα ολοκληρώσει την ανάπτυξη της στρατηγικής επικοινωνίας και διαφάνειας και θα δρομολογήσει την υλοποίησή της εντός του 2007. Ο Οργανισμός θα επικεντρώσει τις πρωτοβουλίες του στους ακόλουθους τομείς: εφαρμογή των διατάξεων διαφάνειας και επικοινωνίας που σχετίζονται με φάρμακα για παιδιατρική χρήση και παιδιατρικές κλινικές δοκιμές· βελτίωση της παροχής πληροφοριών σχετικά με επιστημονικά θέματα που δεν αφορούν προϊόντα· ολοκλήρωση της εφαρμογής της νομοθεσίας σχετικά με την πρόσβαση σε έγγραφα· παροχή πρόσβασης σε πληροφορίες σχετικά με τις ανεπιθύμητες ενέργειες φαρμάκων που περιλαμβάνονται στη βάση δεδομένων EudraVigilance του ΕΜΕΑ· και παροχή πληροφοριών σχετικά με προϊόντα στις νέες κοινοτικές γλώσσες, τη βουλγαρική και τη ρουμανική, και μετά τη λήξη της παρέκκλισης, στη μαλτέζικη γλώσσα. Μέσω των πρωτοβουλιών αυτών, στόχος του ΕΜΕΑ είναι να προωθήσει την κατάλληλη χρήση των φαρμάκων και να συμβάλει περαιτέρω στην ασφάλεια των ασθενών.

Ο Οργανισμός θα λάβει μέρος στις εργασίες του Φαρμακευτικού Φόρουμ, και θα συνεχίσει την ανάπτυξη της βάσης δεδομένων EudraPharm, η οποία περιέχει πληροφορίες σχετικά με προϊόντα που έχουν εγκριθεί βάσει της κεντρικής διαδικασίας.

Ο Οργανισμός θα συνεχίσει επίσης τις προσπάθειές του για ανάπτυξη και ενίσχυση της αλληλεπίδρασης με τα ενδιαφερόμενα μέρη του Οργανισμού — επαγγελματίες του τομέα της υγείας, ασθενείς και καταναλωτές — και της συμμετοχής τους στο έργο του Οργανισμού. Για το σκοπό αυτό, ο Οργανισμός έχει συστήσει μια ομάδα εργασίας με επαγγελματίες του τομέα της υγείας, η οποία θα προετοιμάσει ένα πλαίσιο αλληλεπίδρασης με τις οργανώσεις επαγγελματιών του τομέα της υγείας.

1.3 Υποστήριξη στην καινοτομία και την πρόσβαση σε φάρμακα

Ο Οργανισμός θα επικεντρωθεί και πάλι στους στόχους του προγράμματος δράσης της Λισσαβόνας. Θα συνεχίσει να εφαρμόζει την πολιτική για τις μικροεπιχειρήσεις και τις μικρομεσαίες επιχειρήσεις (ΜΜΕ), οι οποίες συχνά είναι καινοτόμες εταιρείες που δραστηριοποιούνται στον τομέα των νέων τεχνολογιών και των αναδυόμενων θεραπειών· θα εξακολουθήσει να παρέχει υψηλής ποιότητας επιστημονικές συμβουλές στις εταιρείες που αναπτύσσουν φαρμακευτικά προϊόντα· θα υποστηρίξει την ανάπτυξη ορφανών φαρμακευτικών προϊόντων· και θα συμμετάσχει ενεργά στην Πρωτοβουλία για καινοτόμα φάρμακα. Η πρωτοβουλία αυτή έχει ως στόχο την αντιμετώπιση των εμποδίων στην

ανάπτυξη φαρμάκων, και μπορεί να έχει ισχυρό και ευρύτατο αντίκτυπο στον τρόπο με τον οποίο θα διενεργείται η έρευνα για τα φάρμακα στο μέλλον. Η ομάδα δράσης του Οργανισμού για την καινοτομία θα συνεχίσει το έργο της, και η ομάδα προβληματισμού EMEA/CHMP για την καινοτομία θα ολοκληρώσει την έκθεσή της στις αρχές του έτους.

Ο EMEA θα συνεχίσει τις πρωτοβουλίες του, οι οποίες έχουν ως στόχο τη βελτίωση της διαθεσιμότητας των κτηνιατρικών φαρμάκων για ήσσονες χρήσεις και ελάσσονα είδη. Θα συνεργαστεί με τους προϊσταμένους των Οργανισμών Κτηνιατρικών Φαρμάκων για τη διαθεσιμότητα και θα παράσχει υποστήριξη στην ευρωπαϊκή τεχνολογική πλατφόρμα για την παγκόσμια υγεία των ζώων, στόχος της οποίας είναι η επιτάχυνση της ανάπτυξης νέων προϊόντων για την υγεία των ζώων, τα οποία προορίζονται τόσο για τις μείζονες όσο και για τις ελάσσονες αγορές. Ο Οργανισμός θα αναπτύξει επίσης μέτρα για τη συνδρομή εταιρειών με σκοπό την απόκτηση άδειας κυκλοφορίας για προϊόντα ελασσόνων αγορών.

1.4 Αναδυόμενες θεραπείες και νέες τεχνολογίες

Ο Οργανισμός δραστηριοποιείται στον τομέα των φαρμακευτικών προϊόντων προηγμένης θεραπείας, όπως η γονιδιακή θεραπεία, η σωματοκυτταρική θεραπεία και τα προϊόντα μηχανικής ανθρώπινων ιστών. Επίσης, ασχολείται με άλλες αναδυόμενες θεραπείες και νέες τεχνολογίες που δεν εντάσσονται στο πεδίο εφαρμογής του επικείμενου κανονισμού για τις προηγμένες θεραπείες και θα επηρεάσουν σημαντικά το έργο του Οργανισμού στον τομέα αυτό.

Προκειμένου να προετοιμαστεί καλύτερα ο ίδιος ο Οργανισμός αλλά και το δίκτυο ενόψει της έλευσης νέων θεραπειών και τεχνολογιών, ο Οργανισμός θα προωθήσει σε πρώιμο στάδιο το διάλογο με τους δωρητές δυναμικών εφαρμογών για τις προηγμένες θεραπείες, τα αναδυόμενα προϊόντα και τις αναδυόμενες τεχνολογίες. Θα διευρύνει το διάλογο με την ακαδημαϊκή κοινότητα και την κοινωνία εν γένει, ώστε να εντοπίσει την εμπειρογνομosύνη, τις προσδοκίες και τα εμπόδια που σχετίζονται με τον τομέα των νέων θεραπευτικών λύσεων. Κατόπιν συζήτησης με τα ενδιαφερόμενα μέρη, θα δρομολογηθούν προσπάθειες για τη δημιουργία ενός «Στρατηγικού σχεδίου για νέες τεχνολογίες».

1.5 Ευρωπαϊκές δραστηριότητες για τη δημόσια υγεία

Οι σημαντικοί τομείς αλληλεπίδρασης με την Ευρωπαϊκή Επιτροπή σχετικά με θέματα δημόσιας υγείας θα περιλαμβάνουν: εργασίες που συνδέονται με τη νομοθεσία και τις πρωτοβουλίες που αφορούν τις προηγμένες θεραπείες· υποστήριξη για την ενημέρωση και την περαιτέρω ανάπτυξη της ανακοίνωσης προς τους αιτούντες· εργασίες στο πλαίσιο της εταιρικής σχέσης δημόσιου-ιδιωτικού τομέα με στόχο την παροχή ποιοτικών πληροφοριών στους ασθενείς· και συνδρομή στην αναθεώρηση της νομοθεσίας που διέπει τις τροποποιήσεις των αδειών κυκλοφορίας.

Ο Οργανισμός θα συνεχίσει τις εργασίες του, και θα διατηρήσει την ετοιμότητά του, όσον αφορά το ενδεχόμενο πανδημίας γρίπης, συμπεριλαμβανομένων των δραστηριοτήτων κατάρτισης και προσομοίωσης και των μέτρων με σκοπό την προώθηση της χορήγησης άδειας κυκλοφορίας βάσει της κεντρικής διαδικασίας σε ασφαλή και αποτελεσματικά εμβόλια για τον έλεγχο της γρίπης των πτηνών. Επιπλέον, θα αναπτύξει την έννοια του φακέλου «πολλαπλού στελέχους», με σκοπό την προώθηση της έγκρισης εμβολίων κατά ιών μεταβλητού αντιγόνου, όπως η γρίπη των πτηνών, ο καταρροϊκός πυρετός του προβάτου και ο αφθώδης πυρετός.

Ο EMEA θα συνεχίσει τις υπό εξέλιξη δραστηριότητες σε τομείς όπως: το πρόγραμμα της ΕΕ για τον περιορισμό των δοκιμών σε ζώα και την ανάπτυξη σύγχρονων προσεγγίσεων για την αξιολόγηση της ασφάλειας των φαρμάκων, η ελαχιστοποίηση της συχνότητας εμφάνισης αντιμικροβιακής αντίστασης, και η αξιολόγηση των περιβαλλοντικών κινδύνων για τα φαρμακευτικά προϊόντα. Η συνεργασία θα συνεχιστεί με τους εταίρους οργανισμούς της ΕΕ και την Ευρωπαϊκή Διεύθυνση για την Ποιότητα των Φαρμάκων.

1.6 Προετοιμασίες για τη μελλοντική διεύρυνση

Ο Οργανισμός θα συμμετάσχει στο πρόγραμμα πολλαπλών δικαιούχων, στόχος του οποίου είναι η υποστήριξη της συμμετοχής της Κροατίας και της Τουρκίας στις εργασίες ορισμένων κοινοτικών οργανισμών. Στόχος των δραστηριοτήτων του Οργανισμού θα είναι η σύναψη επαφών και σχέσεων μεταξύ Κροατίας και Τουρκίας και του EMEA. Το εν λόγω πρόγραμμα θα επιτρέψει στις δύο χώρες να προετοιμαστούν για τη συμμετοχή τους στις δραστηριότητες του EMEA και να ενισχύσουν την εμπιστοσύνη των υφιστάμενων κρατών μελών στα συστήματα που εφαρμόζουν οι δύο υποψήφιες προς ένταξη χώρες.

1.7 Διεθνής συνεργασία

Οι δραστηριότητες του Οργανισμού στη διεθνή αρένα περιλαμβάνουν τα εξής: συντονισμός της συμμετοχής των εμπειρογνομόνων της ΕΕ στη Διεθνή Διάσκεψη/Συνεργασία για την Εναρμόνιση (ICH και VICH) και στην 7η Διάσκεψη ICH, καθώς και συνεργασία με την Παγκόσμια Οργάνωση Υγείας (για παράδειγμα, σχετικά με τα φαρμακευτικά προϊόντα που πρόκειται να χρησιμοποιηθούν σε αναπτυσσόμενες χώρες), την Επιτροπή Κώδικα Τροφίμων (Codex Alimentarius), τον Παγκόσμιο Οργανισμό για την Υγεία των Ζώων, την Υπηρεσία Τροφίμων και Φαρμάκων των ΗΠΑ (FDA) και το Υπουργείο Γεωργίας των ΗΠΑ.

Ο Οργανισμός θα συνεχίσει την επιτυχή και ωφέλιμη συνεργασία με την FDA και θα εισαγάγει μέτρα με σκοπό την εμβάθυνση της συνεργασίας αυτής, μέσω της εδραίωσης διαδικασιών για την παράλληλη παροχή επιστημονικών συμβουλών. Ο Οργανισμός θα έρθει επίσης σε επαφή με αρμόδια όργανα των ΗΠΑ με σκοπό την ανταλλαγή σχετικών πληροφοριών όσον αφορά τα φάρμακα για κτηνιατρική χρήση.

Ο EMEA, μαζί με την Ευρωπαϊκή Επιτροπή, σχεδιάζουν τη συνέχιση των προκαταρκτικών συζητήσεων με τον ιαπωνικό οργανισμό φαρμάκων (MHLW/PMDA), προκειμένου να διερευνήσουν τη δυνατότητα σύναψης συμφωνιών εμπιστευτικότητας, παρεμφερών με αυτές που έχει συνάψει με την FDA.

1.8 Ολοκληρωμένη διαχείριση στον Οργανισμό

Οι σημαντικές εξελίξεις του Οργανισμού για το τρέχον έτος θα περιλαμβάνουν την ολοκλήρωση του διετούς προγράμματος για τη βελτίωση των διαδικασιών. Στόχος του προγράμματος είναι η βελτιστοποίηση των βασικών διαδικασιών του Οργανισμού, η βελτίωση της σχέσης κόστους-αποτελεσματικότητας των λειτουργιών του, η βελτίωση των επιδόσεων και η τόνωση της ικανοποίησης τόσο των πελατών όσο και των ενδιαφερόμενων μερών. Μερικά από τα αποτελέσματα αυτών των πρωτοβουλιών θα συμβάλλουν στο διαρκή διάλογο σχετικά με τον σχεδιασμό των δραστηριοτήτων σε επίπεδο ευρωπαϊκού δικτύου φαρμάκων.

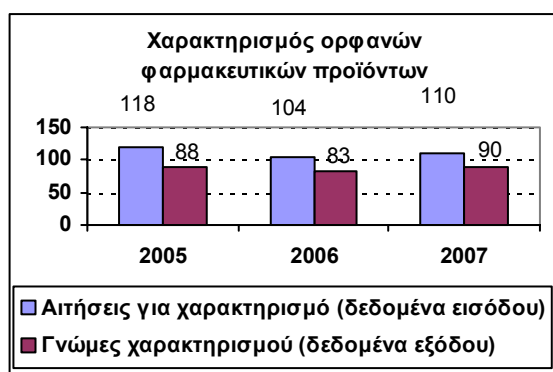
Όπως τα προηγούμενα έτη, ο Οργανισμός θα πραγματοποιήσει μια σειρά δραστηριοτήτων αυτοαξιολόγησης, εσωτερικών ελέγχων και ερευνών για τα ενδιαφερόμενα μέρη, και θα εισαγάγει ένα σύστημα για τη σφαιρική αξιολόγηση της διαχείρισης.

2 Φαρμακευτικά προϊόντα για ανθρώπινη και κτηνιατρική χρήση

2.1 Ορφανά φαρμακευτικά προϊόντα για ανθρώπινη χρήση

Τα ορφανά φάρμακα προορίζονται για τη διάγνωση, πρόληψη και θεραπεία παθήσεων που απειλούν τη ζωή ή παθήσεων που με τον χρόνο καταβάλλουν τον οργανισμό και προσβάλλουν μικρό αριθμό ασθενών στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα. Τα κίνητρα παρέχονται επειδή τέτοια φάρμακα ενδέχεται, για οικονομικούς λόγους, να μην αναπτύσσονταν σε διαφορετική περίπτωση. Προκειμένου αφενός να ανταποκριθεί στις προσδοκίες των οργανώσεων των ασθενών και των δωρητών, και στις απαιτήσεις της νομοθεσίας, και αφετέρου να δημιουργήσει ένα περιβάλλον καινοτομίας και έρευνας στον τομέα, ο Οργανισμός θα συνεχίσει να παρέχει κίνητρα κατά τη φάση ανάπτυξης και την αρχική φάση χορήγησης άδειας κυκλοφορίας. Η συνδρομή στην κατάρτιση πρωτοκόλλου θα παραμείνει προτεραιότητα για τις πρωτοβουλίες αυτές.

Επιπλέον της αξιολόγησης των αιτήσεων για χαρακτηρισμό ορφανών φαρμακευτικών προϊόντων, ο Οργανισμός θα συνεργαστεί με διεθνείς εταιρίες, ειδικότερα μέσω της αυξημένης παροχής συνδρομής στην κατάρτιση πρωτοκόλλου παράλληλα με την Υπηρεσία Τροφίμων και Φαρμάκων των ΗΠΑ.



2.2 Παροχή επιστημονικών συμβουλών και συνδρομή στην κατάρτιση πρωτοκόλλου

Φάρμακα για ανθρώπινη χρήση

Η παροχή επιστημονικών συμβουλών και η συνδρομή στην κατάρτιση πρωτοκόλλου είναι βασικοί τομείς δραστηριότητας του Οργανισμού, ειδικότερα όσον αφορά την προώθηση νέων καινοτόμων τεχνολογιών και θεραπειών και ως μέσο για τη διευκόλυνση και τη βελτίωση της πιο έγκαιρης διαθεσιμότητας των φαρμακευτικών προϊόντων.

Μια τάση που διαφαίνεται στην παροχή επιστημονικών συμβουλών είναι το έντονο ενδιαφέρον της βιομηχανίας, το οποίο εκφράζεται με μια σημαντική αύξηση στον αριθμό των αιτήσεων από έτος σε έτος και μεταφράζεται σε μεγάλο φόρτο εργασίας και, κατά συνέπεια, σε μια ανάγκη για αποτελεσματική διαχείριση των διαδικασιών. Μια άλλη τάση είναι η έλευση νέων τεχνολογιών και αναδυόμενων θεραπειών, για τις οποίες ο Οργανισμός και το δίκτυο θα ξεκινήσουν προετοιμασίες.

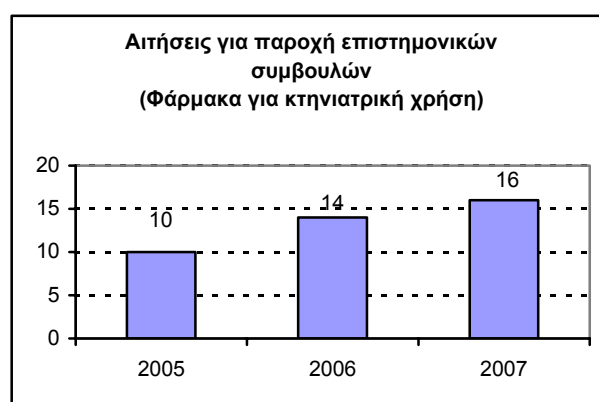
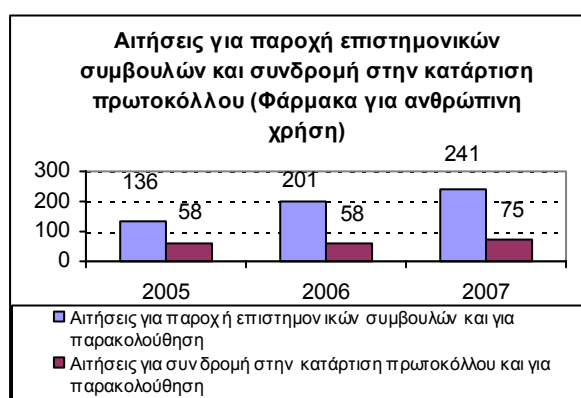
Ένα σημαντικό καθήκον του Οργανισμού για το 2007 είναι η εφαρμογή του κανονισμού για τα παιδιατρικά φάρμακα με την εξασφάλιση αποτελεσματικής συνεργασίας μεταξύ της ομάδας εργασίας

για την παροχή επιστημονικών συμβουλών και της νέας Παιδιατρικής Επιτροπής. Ο Οργανισμός αναμένει περίπου 50 αιτήσεις για παροχή επιστημονικών συμβουλών που σχετίζονται με παιδιατρικά φάρμακα. Ένα δεύτερο βασικό καθήκον θα αφορά την ανάπτυξη σχεδίων διαχείρισης κινδύνων τη στιγμή που αναζητείται η παροχή επιστημονικών συμβουλών.

Φάρμακα για κτηνιατρική χρήση

Ο αριθμός των αιτήσεων για παροχή επιστημονικών συμβουλών όσον αφορά τα φάρμακα για κτηνιατρική χρήση θα αυξηθεί σε 16 το 2007. Η αύξηση αυτή προκύπτει από την αναγνώριση και την εκτίμηση των δυνητικών αιτούντων για τις βελτιώσεις στη διαδικασία παροχής κτηνιατρικών επιστημονικών συμβουλών, καθώς και από την αυξανόμενη εμπιστοσύνη του κλάδου ύστερα από την εφαρμογή της διαδικασίας.

Ο Οργανισμός θα παρέχει επιπρόσθετα εργαλεία τεχνολογίας πληροφοριών με σκοπό την παρακολούθηση των αιτήσεων για παροχή κτηνιατρικών επιστημονικών συμβουλών, και θα μετρά το βαθμό ικανοποίησης με τη νέα διαδικασία προκειμένου να πραγματοποιηθούν επιπλέον βελτιώσεις, αν κριθούν απαραίτητες.

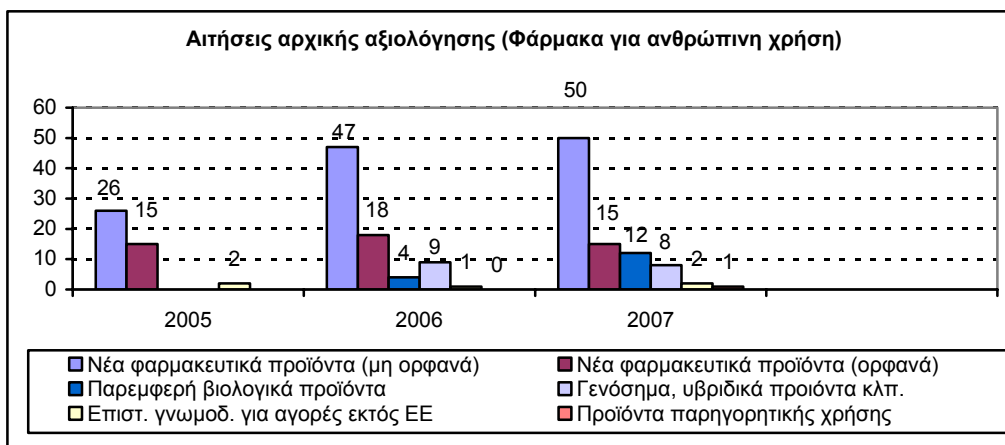


2.3 Αρχική αξιολόγηση

Φάρμακα για ανθρώπινη χρήση

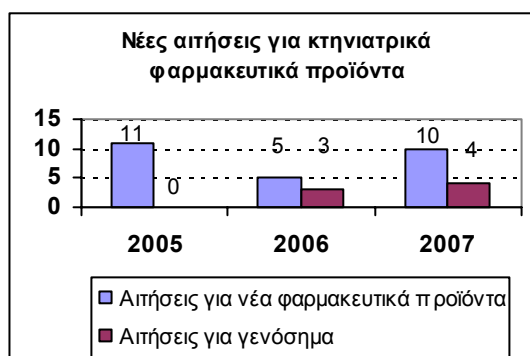
Ο αριθμός των αιτήσεων και του σχετικού φόρτου εργασίας έχει αυξηθεί τα τελευταία χρόνια. Η αύξηση οφείλεται, σε μεγάλο βαθμό, στη θέση σε ισχύ της νέας νομοθεσίας που τροποποιεί το πεδίο εφαρμογής των διαδικασιών και εισαγάγει νέες διαδικασίες. Ο μεγάλος αριθμός αιτήσεων που παρελήφθησαν το 2006 θα έχει σημαντικό αντίκτυπο στο φόρτο εργασίας το 2007 δεδομένου ότι οι διαδικασίες διαρκούν αρκετούς μήνες.

Χάρη στη νέα νομοθεσία, ο Οργανισμός κατόρθωσε να εισαγάγει μια σειρά διαδικασιών, οι οποίες παρέχουν ταχύτερη διαθεσιμότητα των πλέον απαραίτητων φαρμάκων και εξασφαλίζουν την υψηλή ποιότητα των αποτελεσμάτων των επιτελούμενων εργασιών. Οι διαδικασίες περιλαμβάνουν: τη διαδικασία που προηγείται της χορήγησης άδειας κυκλοφορίας για σχέδια διαχείρισης κινδύνων, τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας υπό όρους, την ταχύτερη αξιολόγηση, τις διαδικασίες για τα γενόσημα και παρεμφερή βιολογικά προϊόντα, τις διαδικασίες για την παρηγορητική χρήση και για προϊόντα που προορίζονται για αγορές εκτός της ΕΕ. Ο Οργανισμός θα επανεξετάσει την αποτελεσματικότητα των διαδικασιών και θα ενισχύσει το δεσμό ανάμεσα στη φάση αίτησης για παροχή επιστημονικών συμβουλών και στη φάση αίτησης για χορήγηση άδειας κυκλοφορίας.



Φάρμακα για κτηνιατρική χρήση

Ο Οργανισμός αναμένει ότι το 2007 ο συνολικός αριθμός αιτήσεων για κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα θα παραμείνει περίπου στις 14 αιτήσεις. Εκτός από την αξιολόγηση των αιτήσεων, ο Οργανισμός σκοπεύει να συνεχίσει να ενισχύει το σύστημα διασφάλισης ποιότητας καθώς και την επιστημονική και κανονιστική συνοχή των επιστημονικών αξιολογήσεων το 2007. Αυτό θα επιτευχθεί μέσω διαφόρων πρωτοβουλιών, οι οποίες θα περιλαμβάνουν επίσης την ανάπτυξη και τη διατήρηση μιας βάσης επιστημονικών δεδομένων. Προκειμένου να εξασφαλιστεί ότι τα επιστημονικά θέματα θα εξετάζονται πλήρως πριν από την αίτηση, και κατά συνέπεια προκειμένου να αποφευχθούν οι πρώιμες αιτήσεις στον κτηνιατρικό τομέα, ο Οργανισμός θα πραγματοποιεί συνεδριάσεις προ της υποβολής αίτησης στις οποίες θα συμμετέχουν ο εισηγητής, ο συνεισηγητής και οι απαραίτητοι εμπειρογνώμονες.

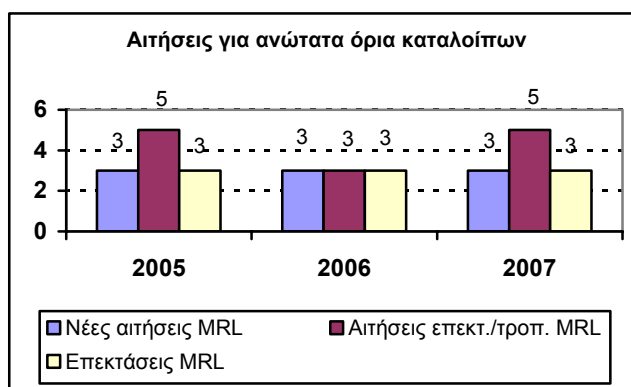


2.4 Καθορισμός ανώτατων ορίων καταλοίπων

Ο Οργανισμός καθορίζει ανώτατα όρια καταλοίπων (MRL) για τις φαρμακολογικά δραστικές ουσίες που χρησιμοποιούνται στα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα, προκειμένου να διασφαλίσει την ασφαλή χρήση των τροφίμων ζωικής προέλευσης, όπως κρέας, ψάρια, γάλα, αβγά και μέλι.

Ο αριθμός των νέων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων για παραγωγικά ζώα αναμένεται να παραμείνει σχετικά σταθερός, και ο αριθμός των νέων αιτήσεων MRL προβλέπεται να παραμείνει αμετάβλητος, ήτοι 3 αιτήσεις. Παρά τις πρωτοβουλίες που αναλαμβάνει η CVMP¹ προκειμένου να διευκολύνει τη χορήγηση άδειας σε προϊόντα για ήσσονες χρήσεις και ελάσσονα είδη, ο αριθμός των σχετικών αιτήσεων για παρατάσεις και τροποποιήσεις παραμένει σταθερός τα τελευταία χρόνια — μια κατάσταση που είναι πιθανό να συνεχιστεί το 2007, με 5 προβλεπόμενες αιτήσεις.

Επιπλέον της αξιολόγησης των αιτήσεων MRL, ο Οργανισμός θα παρέχει συνδρομή στην Επιτροπή όσον αφορά την αναθεώρηση του Κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 2377/90 του Συμβουλίου για τη θέσπιση κοινοτικής διαδικασίας για τον καθορισμό ανώτατων ορίων καταλοίπων κτηνιατρικών φαρμάκων στα τρόφιμα ζωικής προέλευσης.



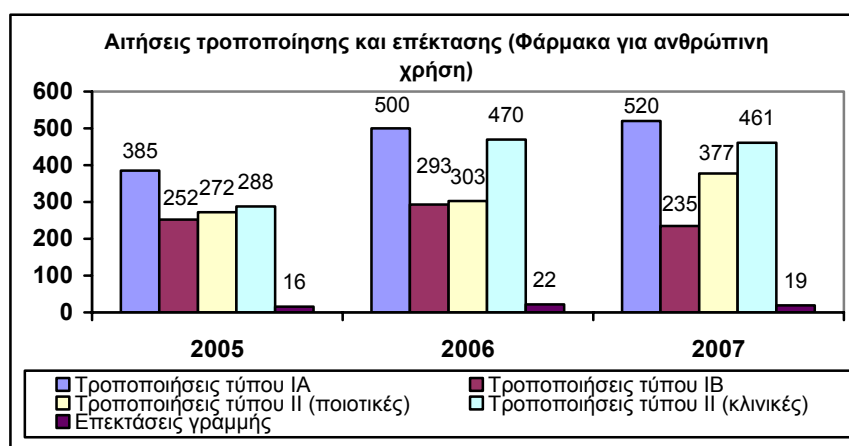
¹ Επιτροπή Φαρμάκων για Κτηνιατρική Χρήση (CVMP).

2.5 Δραστηριότητες που έπονται της χορήγησης άδειας κυκλοφορίας

Φάρμακα για ανθρώπινη χρήση

Ο αριθμός των τροποποιήσεων τύπου I και II θα αλλάξει σύμφωνα με τον αυξανόμενο αριθμό των προϊόντων που εγκρίνονται βάσει της κεντρικής διαδικασίας. Το 2007, ο Οργανισμός αναμένεται να λάβει τις πρώτες τροποποιήσεις για τα παρεμφερή βιολογικά προϊόντα και τις πρώτες ενημερώσεις γνωμοδοτήσεων που παρέχονται στα φαρμακευτικά προϊόντα που προορίζονται για αγορές εκτός της ΕΕ.

Ο Οργανισμός θα επανεξετάσει τις δραστηριότητες που έπονται της χορήγησης άδειας κυκλοφορίας κατά την υπό εξέλιξη πρωτοβουλία για τη βελτίωση των διαδικασιών, με σκοπό την περαιτέρω αύξηση της αποδοτικότητας. Οι εργασίες θα συνεχιστούν με σκοπό την ενίσχυση της ποιότητας και της κανονιστικής και επιστημονικής συνοχής των γνωμοδοτήσεων και των εκθέσεων αξιολόγησης της CHMP² στη φάση που έπεται της χορήγησης άδειας κυκλοφορίας, με βάση τις βελτιώσεις που εισήχθησαν το 2006.

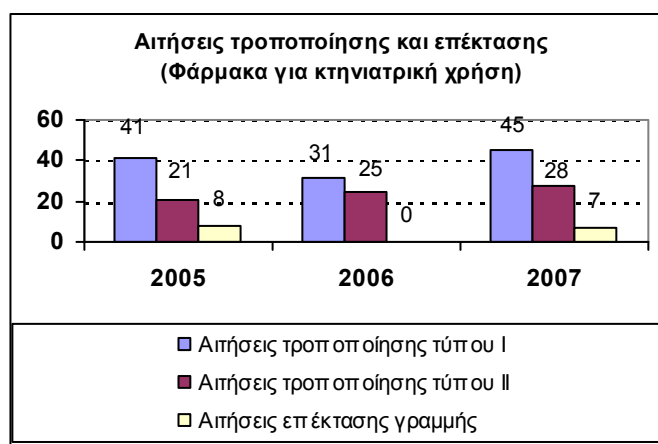


Φάρμακα για κτηνιατρική χρήση

Ο Οργανισμός αναμένει ότι ο αριθμός των αιτήσεων στον τομέα που έπεται της χορήγησης άδειας κυκλοφορίας φαρμάκων για κτηνιατρική χρήση θα παραμείνει ως επί το πλείστον σταθερός. Εκτός από την αξιολόγηση των παραληφθεισών αιτήσεων, ο Οργανισμός θα συνεχίσει να παρέχει πληροφορίες σχετικά με τις δραστηριότητες που έπονται της χορήγησης άδειας κυκλοφορίας. Στο πλαίσιο των δραστηριοτήτων, ο EMEA θα προετοιμάσει περιληπτικές ενημερώσεις EPAR³ σχετικά με τις επεκτάσεις γραμμής που οδηγούν σε μείζονες αλλαγές στις ενδείξεις ή στους όρους χρήσης. Προκειμένου να προωθηθεί περαιτέρω η εφαρμογή της αναθεωρημένης νομοθεσίας, θα υλοποιηθεί η διαδικασία παρακολούθησης της πραγματικής διάθεσης στην αγορά των προϊόντων που έχουν λάβει άδεια χορήγησης κυκλοφορίας.

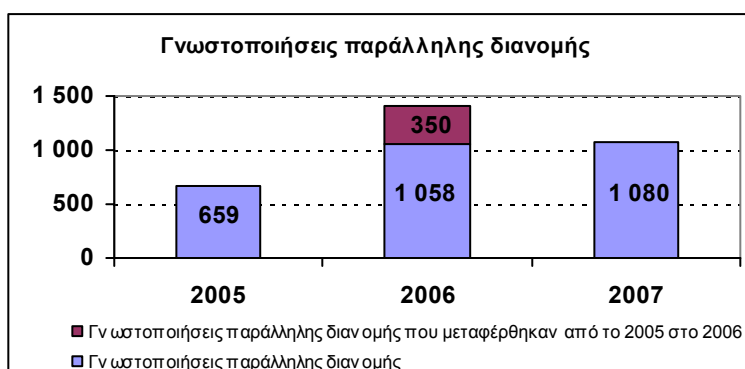
² Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP).

³ Ευρωπαϊκή δημόσια έκθεση αξιολόγησης (EPAR).



Παράλληλη διανομή

Ο EMEA αναμένει ότι ο αριθμός των γνωστοποιήσεων παράλληλης διανομής για το 2007 θα σταθεροποιηθεί περίπου σε 1.000. Εκτός από τη διαχείριση των γνωστοποιήσεων, ο Οργανισμός σκοπεύει να αναθεωρήσει και να επανεξετάσει τις οδηγίες του σχετικά με την παράλληλη διανομή προκειμένου να βελτιώσει την αποδοτικότητα των διαδικασιών γνωστοποίησης της παράλληλης διανομής, και θα δημοσιεύσει γνωστοποιήσεις παράλληλης διανομής που θα εκδίδονται από τον EMEA στο δικτυακό του τόπο.



2.6 Δραστηριότητες φαρμακοεπαγρύπνησης και διατήρησης

Η ασφάλεια των φαρμάκων αποτελεί προτεραιότητα για τον EMEA, και ο Οργανισμός θα συνεχίσει να ενισχύει τις προσπάθειές του προκειμένου να διασφαλίσει την ασφαλή χρήση των φαρμακευτικών προϊόντων που έχουν εγκριθεί βάσει της κεντρικής διαδικασίας. Ο Οργανισμός θα επικεντρώσει τις προσπάθειές του σε τρεις τομείς:

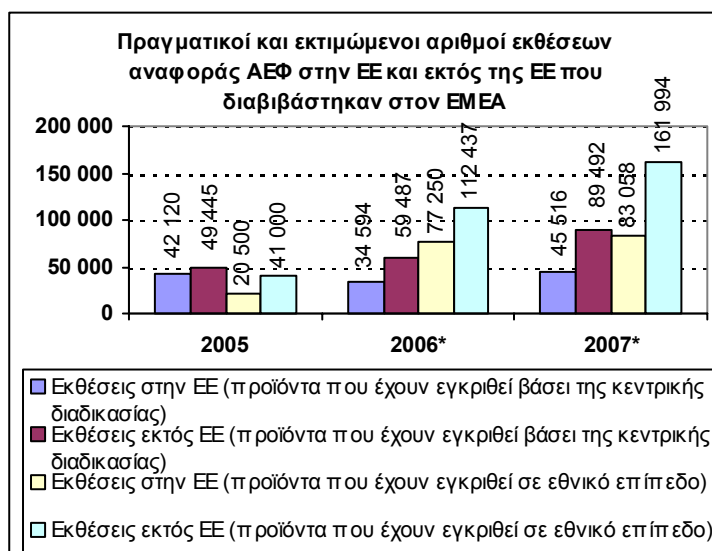
Πρώτον, ο Οργανισμός θα βελτιώσει περαιτέρω τη βάση δεδομένων EudraVigilance και την υποβολή εκθέσεων σχετικά με την ασφάλεια που αφορούν μεμονωμένες περιπτώσεις (ICSR). Παρότι την τελευταία διετία σημειώθηκε σημαντική αύξηση στην ηλεκτρονική υποβολή εκθέσεων ICSR, ο EMEA θα συνεχίσει τις πρωτοβουλίες του για επιτάχυνση της υλοποίησης αυτής της υποβολής εκθέσεων. Επίσης, θα ασχοληθεί με πτυχές που αφορούν την ποιότητα των δεδομένων και τη συμμόρφωση των ενδιαφερόμενων μερών με τις επιστευσμένες προθεσμίες υποβολής εκθέσεων. Ο εντοπισμός, η αξιολόγηση και η παρακολούθηση δυνητικών ζητημάτων ασφαλείας θα ενισχυθούν μέσω της διαθεσιμότητας του Συστήματος Ανάλυσης και Αποθήκευσης Δεδομένων EudraVigilance.

Δεύτερον, ο EMEA θα συνεχίσει να συνεργάζεται με τις εθνικές αρμόδιες αρχές για την κατάρτιση ενός εναρμονισμένου συστήματος παρακολούθησης φαρμάκων. Οι εργασίες θα πραγματοποιηθούν στο πλαίσιο της Ευρωπαϊκής Στρατηγικής Διαχείρισης Κινδύνων (ERMS), και θα περιλαμβάνουν την

ανάπτυξη επιπρόσθετων δραστηριοτήτων και την υλοποίηση των συμφωνηθεισών πρωτοβουλιών. Ο EMEA και οι εταίροι του δικτύου θα καθιερώσουν ένα κυλιόμενο διετές πρόγραμμα εργασίας για την περίοδο 2007-2009 και θα προωθήσουν ένα σχέδιο με σκοπό τη σύσταση ενός δικτύου ακαδημαϊκών κέντρων για την εντατική παρακολούθηση στοχοθετημένων φαρμάκων.

Τέλος, στόχος του Οργανισμού είναι να εξασφαλίσει στα ενδιαφερόμενα μέρη πρόσβαση στα δεδομένα ανεπιθύμητων ενεργειών φαρμάκων. Ο βαθμός πρόσβασης θα συνεκτιμά την απαίτηση για εγγύηση της προστασίας των προσωπικών δεδομένων καθώς και την εμπορική εμπιστευτικότητα μερικών από τα δεδομένα που είναι αποθηκευμένα στην EudraVigilance.

Οι δραστηριότητες διατήρησης οι οποίες συνδέονται με δεσμεύσεις που έπονται της χορήγησης άδειας κυκλοφορίας (ειδικές υποχρεώσεις, μέτρα παρακολούθησης), οι αιτήσεις ανανέωσης και οι ετήσιες επαναξιολογήσεις αναμένεται να συνεχιστούν με τον περυσινό ρυθμό.



* Με την υλοποίηση της υποχρεωτικής ηλεκτρονικής υποβολής εκθέσεων ICSR και του Συστήματος Αποθήκευσης και Ανάλυσης Δεδομένων EudraVigilance, αναπτύχθηκε μια νέα μέθοδος για την παρουσίαση του αριθμού των παραληφθεισών/προβλεπόμενων ICSR διαχρονικά. Αυτή η νέα μέθοδος χρησιμοποιήθηκε πρώτη φορά το 2006.

Φάρμακα για κτηνιατρική χρήση

Η ασφάλεια των φαρμάκων για κτηνιατρική χρήση στη φάση που έπεται της χορήγησης άδειας κυκλοφορίας και η ανάγκη υλοποίησης και περαιτέρω βελτίωσης μιας προσέγγισης διαχείρισης κινδύνων για το σημαντικό αυτό θέμα θα εξακολουθήσει να αποτελεί υψηλή προτεραιότητα για τον Οργανισμό το 2007. Αναμένεται ότι πάνω από 70 κτηνιατρικά προϊόντα που έχουν εγκριθεί βάσει της κεντρικής διαδικασίας θα είναι διαθέσιμα έως το 2007. Ο Οργανισμός προβλέπει ότι ο αριθμός των εκθέσεων αναφοράς σοβαρών ανεπιθύμητων ενεργειών θα ξεπεράσει τις 400, με υποβολή 64 PSUR⁴ (το 2006 υποβλήθηκαν 54 εκθέσεις).

Προκειμένου να επιταχύνει την παροχή πληροφοριών σχετικά με την κτηνιατρική φαρμακοεπαγρύπνηση, ο Οργανισμός σκοπεύει να αυξήσει την υποβολή εκθέσεων για τις πληροφορίες φαρμακοεπαγρύπνησης προς τα ενδιαφερόμενα μέρη. Η σχεδιαζόμενη ανάπτυξη των λειτουργιών ανάλυσης και υποβολής εκθέσεων του Συστήματος Αποθήκευσης Δεδομένων EudraVigilance θα υποστηρίξει το στόχο αυτό.

Ο Οργανισμός θα συνεργαστεί στενά με τα κράτη μέλη στο πλαίσιο της Ευρωπαϊκής Στρατηγικής Επιθεώρησης (ESS) προκειμένου να προωθήσει μια κοινή προσέγγιση για τη βελτιστοποίηση της

⁴ Περιοδικές εκθέσεις ενημέρωσης σχετικά με την ασφάλεια (PSUR).

αποδοτικότητα της κτηνιατρικής φαρμακοεπαγρύπνησης της ΕΕ για όλα τα φαρμακευτικά προϊόντα που εγκρίνονται στην Κοινότητα. Μαζί με τα κράτη μέλη, ο Οργανισμός θα εξακολουθήσει να εργάζεται προκειμένου να ενθαρρύνει τις δραστηριότητες υποβολής εκθέσεων σε θέματα φαρμακοεπαγρύπνησης.

2.7 Διαιτησία και κοινοτικές διαδικασίες παραπομπής

Φάρμακα για ανθρώπινη χρήση

Ο Οργανισμός αναμένει σημαντική αύξηση στον αριθμό των διαιτησιών και των διαδικασιών παραπομπής, ειδικότερα στον αριθμό των διαιτησιών δυνάμει του άρθρου 29 (σχετικά με τη διαφωνία στις γνωμοδοτήσεις σε επίπεδο κρατών μελών). Η εφαρμογή των διαδικασιών δυνάμει του άρθρου 5 παράγραφος 3 και του άρθρου 107 παράγραφος 2, οι οποίες αποτελούν νέες νομικές διατάξεις, θα παρακολουθείται προσεκτικά.

Ο Οργανισμός θα εστιαστεί στην αποτελεσματική διαχείριση των διαδικασιών παραπομπής και διαιτησίας, και θα εργαστεί ώστε να ενισχύσει περαιτέρω την ποιότητα και την κανονιστική και επιστημονική συνοχή των γνωμοδοτήσεων και των εκθέσεων αξιολόγησης της CHMP. Υπό το πρίσμα αυτό, θα αναπτυχθεί μια σειρά εγγράφων οδηγιών.

Ο Οργανισμός θα δημοσιεύει έγγραφα E&A τη στιγμή της έγκρισης της γνωμοδότησης της CHMP, εξασφαλίζοντας κατ' αυτόν τον τρόπο τη διαφάνεια στις διαδικασίες διαιτησίας και παραπομπής.

Φάρμακα για κτηνιατρική χρήση

Ο Οργανισμός αναμένει ότι συνολικά 13 διαιτησίες/παραπομπές θα υποβληθούν στην CVMP το 2007 — τρεις παραπάνω από το 2006 — συμπεριλαμβανομένων δώδεκα παραπομπών κατόπιν διαδικασιών αμοιβαίας αναγνώρισης και αποκεντρωμένων διαδικασιών. Ο αριθμός παραπομπών που προκύπτουν σε ζητήματα σχετικά με την ασφάλεια εκεί όπου υπάρχει κοινοτικό συμφέρον αναμένεται να παραμείνει χαμηλός, με 1 μόνο προβλεπόμενη παραπομπή για το 2007. Ο Οργανισμός θα εστιαστεί στη διασφάλιση της ποιότητας των γνωμοδοτήσεων που απορρέουν από τη διαιτησία και τις διαδικασίες παραπομπής, και θα εργαστεί για την τήρηση των κανονιστικών προθεσμιών. Ο Οργανισμός θα εξασφαλίσει το βέλτιστο συντονισμό ανάμεσα στα ενδιαφερόμενα μέρη ώστε να ελαχιστοποιηθούν οι «περιττές» παραπομπές.



2.8 Φαρμακευτικά προϊόντα για παιδιατρική χρήση

Ο Οργανισμός θα αναλάβει εντελώς νέες αρμοδιότητες στον τομέα των παιδιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων. Η Παιδιατρική Επιτροπή του EMEA θα προβαίνει σε αξιολόγηση, συμφωνία, και εξακρίβωση της συμμόρφωσης με τα σχέδια παιδιατρικής έρευνας και τις απαλλαγές. Ένα συμφωνηθέν σχέδιο παιδιατρικής έρευνας μπορεί να οδηγήσει σε πληροφορίες σχετικά με την παιδιατρική χρήση των φαρμάκων που περιλαμβάνονται σε μια άδεια κυκλοφορίας που χορηγείται σε

κεντρικό ή εθνικό επίπεδο για νέα φαρμακευτικά προϊόντα, και στη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας παιδιατρικής χρήσης για προϊόντα που δεν προστατεύονται από δίπλωμα ευρεσιτεχνίας.

Προκειμένου να επιτελέσει τα ανωτέρω καθήκοντα, ο ΕΜΕΑ θα συστήσει μια νέα επιστημονική επιτροπή (την Παιδιατρική Επιτροπή) και θα καταρτίσει τις σχετικές διαδικασίες. Ο ΕΜΕΑ θα δρομολογήσει επίσης τη σταδιακή σύσταση ενός ευρωπαϊκού δικτύου παιδιατρικής έρευνας. Θα καταρτίσει, σε συνεργασία με την Επιτροπή και τα κράτη μέλη, κατευθυντήριες γραμμές σχετικά με τη διαφάνεια της βάσης δεδομένων των παιδιατρικών κλινικών δοκιμών.

Ο Οργανισμός εκτιμά ότι τον πρώτο χρόνο δραστηριότητας θα λάβει περίπου 400 αιτήσεις σχετικά με παιδιατρικές δραστηριότητες (όπως σχέδια παιδιατρικής έρευνας, απαλλαγές και παροχή επιστημονικών συμβουλών). Επιπροσθέτως, οι εργασίες σχετικά με τα σχέδια παιδιατρικής έρευνας θα επηρεάσουν τις δραστηριότητες σε άλλους τομείς, όπως η παροχή επιστημονικών συμβουλών, οι τομείς ποιότητας και χορήγησης άδειας κυκλοφορίας, καθώς και τα σχέδια διαχείρισης κινδύνων.

Επίσης, θα δρομολογηθούν εργασίες στον τομέα της παιδιατρικής φαρμακοεπαγρύπνησης. Θα υλοποιηθεί μια σειρά σχετικών κατευθυντήριων οδηγιών, και θα δημιουργηθούν φόρα εμπειρογνομών με σκοπό την έρευνα νέων πηγών και μεθόδων για την εντατική παρακολούθηση της παιδιατρικής χρήσης των φαρμάκων.

2.9 Βοτανοθεραπευτικά φάρμακα

Η Επιτροπή Βοτανοθεραπευτικών Φαρμάκων (HMPC) του Οργανισμού παρέχει επιστημονικές γνωμοδοτήσεις σχετικά με θέματα που συνδέονται με τα βοτανοθεραπευτικά φάρμακα, καταρτίζει κοινοτικές μονογραφίες βοτανοθεραπευτικών φαρμάκων για τα παραδοσιακά και εδραιωμένα βοτανοθεραπευτικά φάρμακα, και προετοιμάζει ένα σχέδιο καταλόγου φυτικών συστατικών, σκευασμάτων και συνδυασμών αυτών για χρήση σε παραδοσιακά βοτανοθεραπευτικά φάρμακα. Επιπλέον, παρέχει γνωμοδοτήσεις σχετικά με φυτικά συστατικά κατόπιν αίτησης της CHMP και εφαρμόζει διαδικασίες παραπομπής και διαιτησίας οι οποίες αφορούν παραδοσιακά βοτανοθεραπευτικά προϊόντα.

Το 2007, ο Οργανισμός σκοπεύει να καταρτίσει 20 μονογραφίες βοτανοθεραπευτικών φαρμάκων και να πραγματοποιήσει 10 εγγραφές στον κατάλογο φυτικών συστατικών, σκευασμάτων και συνδυασμών αυτών. Ωστόσο, η επίτευξη των στόχων αυτών εξαρτάται κατά μέγα μέρος από τη διαθεσιμότητα επαρκών βιβλιογραφικών δεδομένων και από τους πόρους που καθίσταται διαθέσιμοι σε επίπεδο εθνικών αρμόδιων αρχών ώστε να υποστηριχθεί η επανεξέτασή τους. Η διαθεσιμότητα ή η έλλειψη αυτών θα έχει άμεσο αντίκτυπο στην παραγωγικότητα της HMPC το 2007 και τα επόμενα έτη.

Ο Οργανισμός θα ενημερώσει επίσης τα ενδιαφερόμενα μέρη σχετικά με τις λειτουργίες της HMPC, με ιδιαίτερη έμφαση στη σειρά προτεραιότητας των φυτικών συστατικών που προορίζονται για εγγραφή στον κατάλογο/για ανάπτυξη μονογραφίας.

2.10 Επιστημονικές επιτροπές, ομάδες εργασίας και επιστημονικές συμβουλευτικές ομάδες

Τον Μάιο 2007 θα ανανεώσουν τη θητεία τους τα περισσότερα μέλη των επιτροπών CHMP, CVMP και HMPC, μετά την ολοκλήρωση της τριετούς περιόδου διορισμού. Ο Οργανισμός θα εργαστεί ώστε να εξασφαλίσει την έγκαιρη και ομαλή μετάβαση από τις προηγούμενες επιτροπές. Μια πέμπτη επιστημονική επιτροπή, η Παιδιατρική Επιτροπή, θα συσταθεί κατά το δεύτερο τρίμηνο του 2007. Οι εργασίες θα συνεχιστούν με σκοπό τη βελτίωση της σχέσης κόστους-αποτελεσματικότητας των ρυθμίσεων για τις ομάδες εργασίας, περιλαμβανομένης της επανεξέτασης των εντολών τους, της κατανομής εργασιών και της υποστήριξης που παρέχει η γραμματεία. Το θέμα της απαραίτητης για τις ομάδες εργασίας εμπειρογνομοσύνη θα αντιμετωπιστεί σε συνδυασμό με τους προϊστάμενους των οργανισμών φαρμάκων.

2.11 Ομάδα συντονισμού

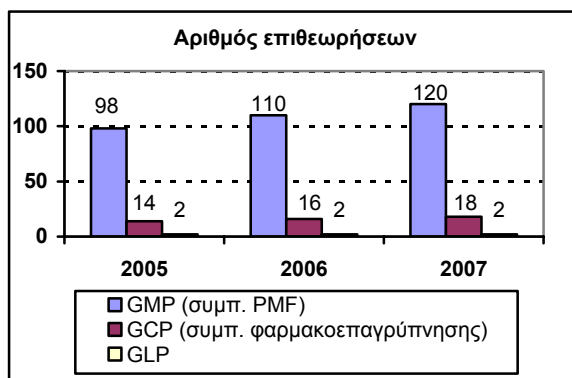
Ο Οργανισμός παρέχει γραμματειακή υποστήριξη στις ομάδες συντονισμού για τη διαδικασία αμοιβαίας αναγνώρισης και την αποκεντρωμένη διαδικασία (για φαρμακευτικά προϊόντα για ανθρώπινη ή κτηνιατρική χρήση) (CMD)(h) και CMD(v), αντίστοιχα), και στις υπο-ομάδες/ομάδες εργασίας τους, σύμφωνα με τον εγκεκριμένο εσωτερικό κανονισμό. Το 2007, ο Οργανισμός θα προσπαθήσει να εδραιώσει τις εν λόγω δραστηριότητες, με βάση την ανασκόπηση των εμπειριών που προέκυψαν από τον πρώτο χρόνο λειτουργίας των CMD(h) και CMD(v).

3 Επιθεωρήσεις

3.1 Επιθεωρήσεις GMP, GCP, GLP και φαρμακοεπαγρύπνησης

Οι επιθεωρήσεις GMP⁵ και PMF⁶ αναμένεται να αυξηθούν σε σχέση με το 2006. Στην εκτίμηση αυτή λαμβάνονται υπόψη ο αυξανόμενος αριθμός εγκεκριμένων προϊόντων που χρήζουν εκ νέου επιθεώρησης, οι αυξανόμενοι αριθμοί τροποποιήσεων, ο αντίκτυπος των γενόσημων εφαρμογών, και οι νέες απαιτήσεις για GMP για τις δραστικές ουσίες.

Ο Οργανισμός θα εργαστεί για την πραγματοποίηση επιθεωρήσεων GMP, GCP⁷, GLP⁸ και φαρμακοεπαγρύπνησης εντός του απαιτούμενου χρονικού πλαισίου και σύμφωνα με το απαιτούμενο επίπεδο ποιότητας. Επιπρόσθετες προσπάθειες θα εστιαστούν στην αντιμετώπιση του αντίκτυπου των νομικών και διαδικαστικών απαιτήσεων σε διάφορους τομείς επιθεώρησης, στην ενσωμάτωση ορισμένων εννοιών της διάσκεψης ICH (διαχείριση κινδύνων ποιότητας, σχεδιαστικός χώρος κλπ.) στους τομείς της αξιολόγησης και της επιθεώρησης, και στην ανάλυση των επιθεωρήσεων GMP, PMF και των ποιοτικών ελαττωμάτων που διαπιστώθηκαν τα προηγούμενα έτη.



Ο Οργανισμός θα οργανώσει δραστηριότητες κατάρτισης σχετικά με την GCP και την Ποιότητα/GMP και θα αναπτύξει περαιτέρω τη συνεργασία ανάμεσα στις λειτουργίες επιθεώρησης και αξιολόγησης, ιδίως διαμέσου των εργασιών της ομάδας τεχνολογιών ανάλυσης διεργασιών και των κοινών συνεδριών με τους επιθεωρητές της GMP/αξιολογητές ποιότητας και τους επιθεωρητές GCP/κλινικούς αξιολογητές.

Ο Οργανισμός θα εξακολουθήσει να στηρίζει την εφαρμογή οδηγιών σχετικά με την GCP και θα αναπτύξει περαιτέρω την προετοιμασία κατευθυντήριων γραμμών και κοινοτικών διαδικασιών που συνδέονται με την εφαρμογή των πτυχών της νέας νομοθεσίας που αφορούν την GMP.

Οι συμφωνίες αμοιβαίας αναγνώρισης (MRA) με την Αυστραλία, τη Νέα Ζηλανδία, την Ελβετία, τον Καναδά και την Ιαπωνία έχουν τεθεί σε ισχύ, αλλά με ελαφρώς διαφορετικές διατάξεις όσον αφορά το πεδίο εφαρμογής και την εφαρμοσιμότητα. Ο Οργανισμός αναμένει να ολοκληρώσει τις υπόλοιπες εργασίες εσωτερικής αξιολόγησης και παρακολούθησης στα νέα κράτη μέλη στο πλαίσιο της MRA Ευρωπαϊκής Επιτροπής-Καναδά, η οποία τώρα θα περιλαμβάνει τη Βουλγαρία και τη Ρουμανία. Οι εξωτερικές αξιολογήσεις θα συνεχιστούν μέχρι τα τέλη του 2007. Ο Οργανισμός αναμένει να ολοκληρώσει την εφαρμογή του πλήρους πεδίου του παραρτήματος GMP μέσω της MRA Ευρωπαϊκής Επιτροπής-Ιαπωνίας και των ρυθμίσεων διατήρησης.

⁵ Ορθή παρασκευαστική πρακτική (GMP).

⁶ Μόνιμοι φάκελοι για το πλάσμα (PMF).

⁷ Ορθή κλινική πρακτική (GCP).

⁸ Ορθή εργαστηριακή πρακτική (GLP).

3.2 Πιστοποιητικά φαρμακευτικών προϊόντων

Ο Οργανισμός εκδίδει πιστοποιητικά φαρμακευτικών προϊόντων για να υποστηρίξει τις εργασίες των αρχών υγείας εκτός της Ευρωπαϊκής Ένωσης, ιδιαίτερα στις αναπτυσσόμενες χώρες. Ο Οργανισμός αναμένει αύξηση 18% στον αριθμό των αιτήσεων για πιστοποιητικά λόγω του αυξανόμενου αριθμού των εγκεκριμένων αδειών κυκλοφορίας. Το 2007 προβλέπεται επίσης αύξηση των πιστοποιητικών στο πλαίσιο της συνεργασίας με την ΠΟΥ και των πιστοποιητικών για τις ΜΜΕ. Επίσης, ο Οργανισμός θα προβεί στον εξορθολογισμό της διαδικασίας χορήγησης πιστοποιητικών.



3.3 Δειγματοληψία και έλεγχος

Το πρόγραμμα δειγματοληψίας και ελέγχου των προϊόντων που έχουν εγκριθεί βάσει της κεντρικής διαδικασίας θα συνεχιστεί το 2007, και θα επιτρέψει την παρακολούθηση της ποιότητας των φαρμακευτικών προϊόντων που διατίθενται στις αγορές του ΕΟΧ, χρησιμοποιώντας την εμπειρογνωμοσύνη του δικτύου επίσημων εργαστηρίων ελέγχου των φαρμάκων του ΕΟΧ. Η στενή συνεργασία μεταξύ του ΕΜΕΑ, της Ευρωπαϊκής Διεύθυνσης για την Ποιότητα των Φαρμάκων και των εθνικών αρχών στο πλαίσιο αυτού του προγράμματος εξακολουθεί να έχει αποδεδειγμένα ανεκτίμητη αξία για την εξασφάλιση της αποτελεσματικής και διαρκούς παρακολούθησης της ποιότητας των φαρμάκων μετά τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας.

Ο Οργανισμός σκοπεύει να ελέγξει 40 προϊόντα το 2007. Προσπάθεια θα καταβληθεί για την εξέλιξη μιας προσέγγισης με βάση την επικινδυνότητα, για την επιλογή προϊόντων και παραμέτρων με σκοπό τον έλεγχο ενόψει των γενόσημων εφαρμογών και των τεχνολογικών προόδων (τεχνολογία ανάλυσης διεργασιών), και ο Οργανισμός θα επανεξετάσει την έννοια «σύστημα ελέγχου ενός εργαστηρίου» και θα αξιολογήσει την πιθανή καθιέρωσή της για τα βιολογικά προϊόντα.

4 Στρατηγική της ΕΕ για την τηλεματική

Στο πλαίσιο της εφαρμογής της ευρωπαϊκής φαρμακευτικής πολιτικής και νομοθεσίας, ανατέθηκε στον Οργανισμό η ευθύνη της εφαρμογής της στρατηγικής της ΕΕ για την τηλεματική. Στόχος της στρατηγικής είναι η αύξηση της αποδοτικότητας και η ενίσχυση της διαφάνειας, καθώς και η στήριξη και η διευκόλυνση της λειτουργίας των διαδικασιών που έχουν θεσπιστεί από τη νομοθεσία.

Η στρατηγική εφαρμογής επικεντρώνεται σε μια σειρά σχεδίων με υψηλή ευρωπαϊκή προστιθέμενη αξία. Τα σχέδια αυτά, όπως έχουν συμφωνηθεί, είναι τα συστήματα EudraNet, EudraVigilance, EudraPharm, η ηλεκτρονική υποβολή, οι βάσεις δεδομένων για τις κλινικές δοκιμές και την ορθή παρασκευαστική πρακτική. Επιπροσθέτως, υπάρχει μια σειρά οριζόντιων υπηρεσιών, οι οποίες είναι απαραίτητες για τη στήριξη της υλοποίησης των αναφερόμενων συστημάτων.

Τα περισσότερα συστήματα τηλεματικής της ΕΕ θα τεθούν σε χρήση στις αρχές του 2007. Τα συστήματα αυτά εξελίσσονται σύμφωνα με κοινοποιηθείσες απαιτήσεις. Ο κατωτέρω πίνακας παρουσιάζει μια επισκόπηση της ανάπτυξης των συστημάτων για το 2007.

Σύστημα ή διαδικασία	Ορόσημα για το 2007
EudraNet (Στο στάδιο της παραγωγής)	Συγκέντρωση των οργανισμών επιθεώρησης στο EudraNet σε περίπτωση που αυτοί δεν ανήκουν στην εθνική αρμόδια αρχή. Υλοποίηση προηγμένων υπηρεσιών διαχείρισης και απόδοσης δικτύου. Παροχή επιπρόσθετων εφεδρικών συστημάτων EudraNet.
EudraPharm (Στο στάδιο της παραγωγής)	Σύμφωνα με τη νομοθεσία, η ανάπτυξη θα εστιαστεί σε πρώτη φάση σε προϊόντα που έχουν εγκριθεί βάσει της κεντρικής διαδικασίας. Προβλέπονται τριμηνιαίες δημοσιεύσεις, που θα αυξήσουν τη λειτουργικότητα στους τομείς της έρευνας, της χρήσης από ειδικά ακροατήρια, της εγγραφής δεδομένων, της αλληλεπίδρασης με άλλα συστήματα και της χρήσης ελεγχόμενων λεξιλογίων.
EudraVigilance (Στο στάδιο της παραγωγής)	Σχεδιάζονται έως τρεις δημοσιεύσεις, που θα αυξήσουν τη λειτουργικότητα όσον αφορά το λεξικό προϊόντων, το πρώτο μέρος της παρακολούθησης σημάτων και την πρόσβαση από ειδικά ακροατήρια.
Eudra Data Warehouse (Στο στάδιο προ της παραγωγής)	Προβλέπονται τακτικές δημοσιεύσεις καθόλη τη διάρκεια του έτους, οι οποίες θα εφαρμόζουν την υποβολή εκθέσεων ως προς τις απαιτούμενες προκαθορισμένες ερωτήσεις για τη φαρμακοεπαγρύπνηση (όσον αφορά τόσο τα φάρμακα για ανθρώπινη χρήση όσο και τα φάρμακα για κτηνιατρική χρήση).
EudraCT (Στο στάδιο της παραγωγής)	Οι εργασίες θα περιλαμβάνουν την αναβάθμιση της υποκείμενης υποδομής, και στη συνέχεια την παράδοση βελτιωμένων συστημάτων για την εισαγωγή και την εξαγωγή ομάδων δεδομένων. Αυτό θα προκύψει από τις συνήθεις δραστηριότητες διατήρησης.
EudraCT-Paediatrics Database (βάση παιδιατρικών δεδομένων) (Στην εκκίνηση)	Αυτή η βάση δεδομένων βρίσκεται στα πρώτα στάδια της διαδικασίας σχεδιασμού. Κατά τη διάρκεια του 2007 αναμένεται να ολοκληρωθεί ο σχεδιασμός σε υψηλό επίπεδο, να εκπονηθεί πρωτότυπο του συστήματος, και να ξεκινήσουν εργασίες για την παραγωγή της πρώτης έκδοσης.
EudraGMP (Στο στάδιο του τελικού ελέγχου)	Η πρώτη έκδοση αυτής της βάσης δεδομένων θα παραδοθεί στις αρχές του 2007. Οι εργασίες για την επόμενη έκδοση θα αναβληθούν για το 2009.
Ευρωπαϊκό Σύστημα Αναθεώρησης (Στο στάδιο προ της εγκατάστασης)	Κατόπιν της διαδικασίας πρόσκλησης υποβολής προσφορών το 2006, αναμένεται ότι κατά τη διάρκεια του 2007 θα πραγματοποιηθεί εγκατάσταση του συστήματος σε οργανισμούς που το ζητούν εντός του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου.
PIM (Διαχείριση πληροφοριών σχετικά με τα προϊόντα) (Σε πιλοτική παραγωγή)	Εφόσον οι πιλοτικές δραστηριότητες τόσο για τις νέες εφαρμογές της χορήγησης άδειας κυκλοφορίας όσο και για τις διαδικασίες που έπονται της χορήγησης άδειας ολοκληρωθούν επιτυχώς, το σύστημα θα εισέλθει στο στάδιο της πλήρους παραγωγής κατά τη διάρκεια του έτους. Προβλέπονται μία ή δύο νέες δημοσιεύσεις τόσο για το σύστημα επισκόπησης όσο και για το σύστημα εγγραφής. Εκτός από τις προδιαγραφές, οι

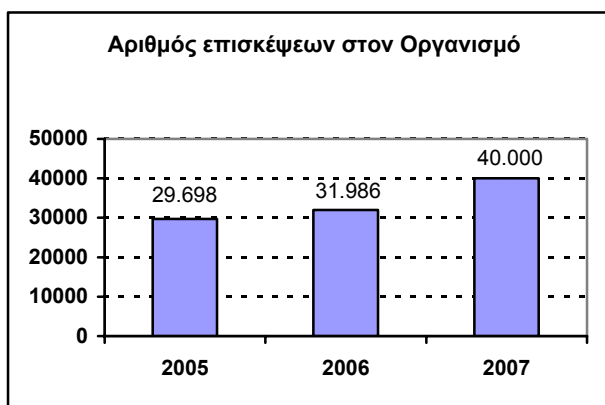
	εργασίες για την επέκταση του συστήματος στη διαδικασία αμοιβαίας αναγνώρισης και την αποκεντρωμένη διαδικασία αναβλήθηκαν για το 2008-2009.
EU Telematics Controlled Terms <i>(Ολοκληρώθηκε η 2η πειραματική επαλήθευση του σχεδίου)</i>	Στόχος του συστήματος αυτού είναι να λειτουργεί ως κεντρικός χώρος αποθήκευσης για ελεγχόμενους όρους για το ευρωπαϊκό δίκτυο φαρμάκων. Προβλέπεται ένα σύστημα παραγωγής το οποίο θα είναι ικανό να δημιουργεί διαθέσιμες ομάδες ελεγχόμενων όρων, με την προϋπόθεση δημιουργίας μιας επίσημης διαδικασίας για τον έλεγχο τέτοιων όρων.

5 Δραστηριότητες υποστήριξης

5.1 Υπηρεσίες υποδομής στον ΕΜΕΑ

Ο αριθμός των συνεδριάσεων και ο αυξανόμενος αριθμός του προσωπικού λόγω των αυξανόμενων αρμοδιοτήτων του Οργανισμού, επέτρεψαν στον Οργανισμό να αποκτήσει επιπρόσθετο χώρο γραφείων το 2006. Ο Οργανισμός θα σχεδιάσει, θα οργανώσει και θα πραγματοποιήσει σχέδια ανακαίνισης στο νέο χώρο ώστε να τον εξοπλίσει πλήρως για τις ανάγκες των εκπροσώπων και του προσωπικού του Οργανισμού.

Ο Οργανισμός θα μεριμνήσει για την υλοποίηση και την άσκηση των σχεδίων επιχειρησιακής συνέχειας το 2007, καθώς και για την οργάνωση εκστρατειών ευαισθητοποίησης για την υγεία και την ασφάλεια. Το 2007 θα αρχίσουν να εφαρμόζονται και να εξελίσσονται εργαλεία, συστήματα και διαδικασίες ηλεκτρονικών δημόσιων συμβάσεων. Εκτός από τέσσερις συμβάσεις για εξωτερική ανάθεση υπηρεσιών (τηλεφωνικό κέντρο/υποδοχή· τεχνικοί οπτικοακουστικής· υπηρεσίες φύλαξης· και τροφοδοσία), ο Οργανισμός θα εξετάσει το ενδεχόμενο εξωτερικής ανάθεσης των υπηρεσιών φωτοαντιγράφων και των επικουρικών υπηρεσιών, για το 2007.



5.2 Τεχνολογία πληροφοριών

Οι δραστηριότητες του Οργανισμού στην τεχνολογία πληροφοριών θα εστιαστούν στην αντιμετώπιση της αυξανόμενης απαίτησης για παροχή και διατήρηση ενός περιβάλλοντος αίθουσας συνεδριάσεων χωρίς τη χρήση έντυπου υλικού, για υψηλού επιπέδου διαθεσιμότητα υπηρεσιών και για καλή ποιότητα υπηρεσιών στον τομέα της ΤΠ.

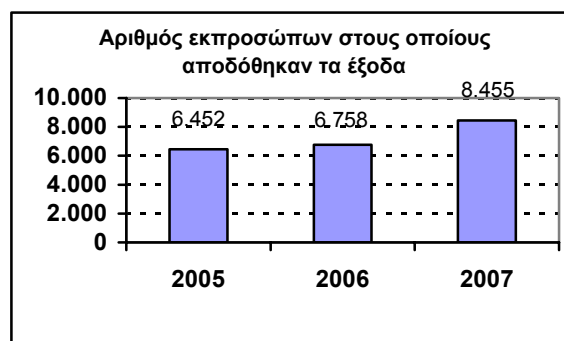
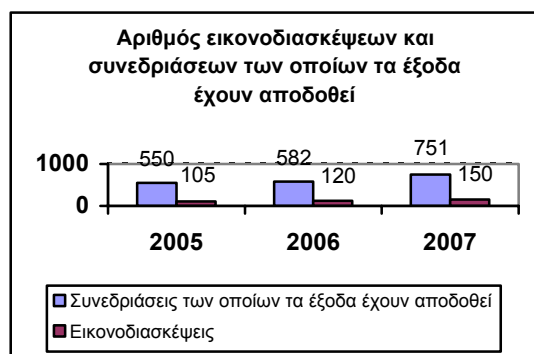
Προκειμένου να ανταποκριθεί στον αυξανόμενο αριθμό συνεδριάσεων και επισκεπτών εκπροσώπων, και να προβεί στον εξορθολογισμό της χρήσης πόρων, ο Οργανισμός θα προωθήσει την ανάπτυξη της ολοκληρωμένης εικονοδιάσκεψης και άλλων λύσεων για εικονικές συναντήσεις, σύμφωνα με τις ειδικές απαιτήσεις συνεδριάσεων. Τα σχέδια αυτά θα συνοδεύονται από εργασίες για την ενίσχυση του συστήματος ηλεκτρονικής διαχείρισης εγγράφων (έγγραφα διαχείρισης συνεδριάσεων, ηλεκτρονική συνεργασία και διαμόρφωση ροής εργασιών), το οποίο θα επιτύχει τον εξορθολογισμό των διαδικασιών που συνδέονται με την τεκμηρίωση της διαχείρισης συνεδριάσεων. Επίσης, ο Οργανισμός σκοπεύει να βελτιώσει το σύστημα ηλεκτρονικής διαχείρισης αρχείων, ώστε να συμπεριλάβει λύσεις για την καταχώριση της αλληλογραφίας και την ηλεκτρονική αρχειοθέτηση. Επιπροσθέτως, θα προωθηθεί η εφαρμογή μιας λύσης ΤΠ για την επιχειρησιακή συνέχεια, προκειμένου να υποστηριχθούν διάφορα σενάρια ανάκαμψης από καταστροφή.

Προκειμένου να διασφαλιστεί η υψηλή ποιότητα των σχεδίων ΤΠ, ο Οργανισμός θα προωθήσει την ανάπτυξη διαδικασιών στήριξης ορθών πρακτικών με βάση την υπηρεσία διαχείρισης της Βιβλιοθήκης Υποδομής ΤΠ (ITIL). Το γεγονός αυτό θα επιτρέψει στον Οργανισμό να εξασφαλίσει την παροχή αξιόπιστων και δυναμικών υπηρεσιών ΤΠ για το προσωπικό του, τους εκπροσώπους και όλους τους χρήστες πανευρωπαϊκών συστημάτων.

5.3 Συνεδριάσεις και διασκέψεις στον ΕΜΕΑ

Οι παράγοντες που επηρεάζουν τον αυξανόμενο αριθμό συνεδριάσεων που θα πραγματοποιηθούν στον Οργανισμό το 2007 περιλαμβάνουν: τις αυξανόμενες αρμοδιότητες του Οργανισμού (παιδιατρική νομοθεσία)· το αυξανόμενο ενδιαφέρον για την κεντρική διαδικασία (που οδηγεί σε περισσότερες συνεδριάσεις με τους αιτούντες)· τις δραστηριότητες στον τομέα της καινοτομίας· και την ενισχυμένη συνεργασία στο δίκτυο (περιλαμβανομένων των δραστηριοτήτων κατάρτισης). Η αύξηση περιλαμβάνει επίσης τις δραστηριότητες που αναβλήθηκαν το 2006, καθώς και τη συμμετοχή εκπροσώπων των υποψήφιων προς ένταξη χωρών στις συνεδριάσεις, στα εκπαιδευτικά μαθήματα και στις διασκέψεις.

Ο Οργανισμός εκτιμά ότι το 2007 θα αυξηθεί κατά 30% ο αριθμός των συνεδριάσεων των οποίων το κόστος καλύπτεται από τον ΕΜΕΑ και κατά 25% ο αριθμός των εκπροσώπων τα έξοδα των οποίων καλύπτει ο ΕΜΕΑ.



Προκειμένου να ανταποκριθεί στον αυξανόμενο αριθμό συνεδριάσεων και να βελτιωθούν οι διαδικασίες και η ροή εργασιών της οργάνωσης των συνεδριάσεων, ο Οργανισμός θα εστιάσει σε δύο πτυχές: στον εξορθολογισμό της διαχείρισης συνεδριάσεων και στην παροχή εναλλακτικών λύσεων συνεδρίασης. Ο εξορθολογισμός της διαχείρισης συνεδριάσεων θα επιτευχθεί με την ενίσχυση του συστήματος διαχείρισης συνεδριάσεων (MMS) του Οργανισμού προκειμένου να συμπεριλάβει ένα σύστημα παρακολούθησης των στοιχείων για τα ξενοδοχεία και τα ταξίδια και, μέσω του δικτυακού τόπου του EMEA, τη δυνατότητα διενέργειας κρατήσεων online για τους εκπροσώπους. Η οικονομική ενότητα του MMS θα επιταχύνει τη διαδικασία απόδοσης εξόδων στους εκπροσώπους και θα παρέχει σαφέστερες πληροφορίες στους εκπροσώπους και στις εθνικές αρμόδιες αρχές.

Όσον αφορά τις εναλλακτικές λύσεις συνεδριάσεων, ο Οργανισμός θα εργαστεί προκειμένου να επεκτείνει την εικονοδιάσκεψη και τη μετάδοση των συνεδριάσεων στις εθνικές αρμόδιες αρχές και στους εμπειρογνώμονες του EMEA. Αν τούτο δικαιολογείται, θα αναπτυχθούν μηχανισμοί εικονοδιάσκεψης μέσω ηλεκτρονικού υπολογιστή και μπορεί να πραγματοποιηθούν πιλοτικές μεταδόσεις των επιστημονικών συνεδριάσεων μέσω Διαδικτύου, εντός του 2007.

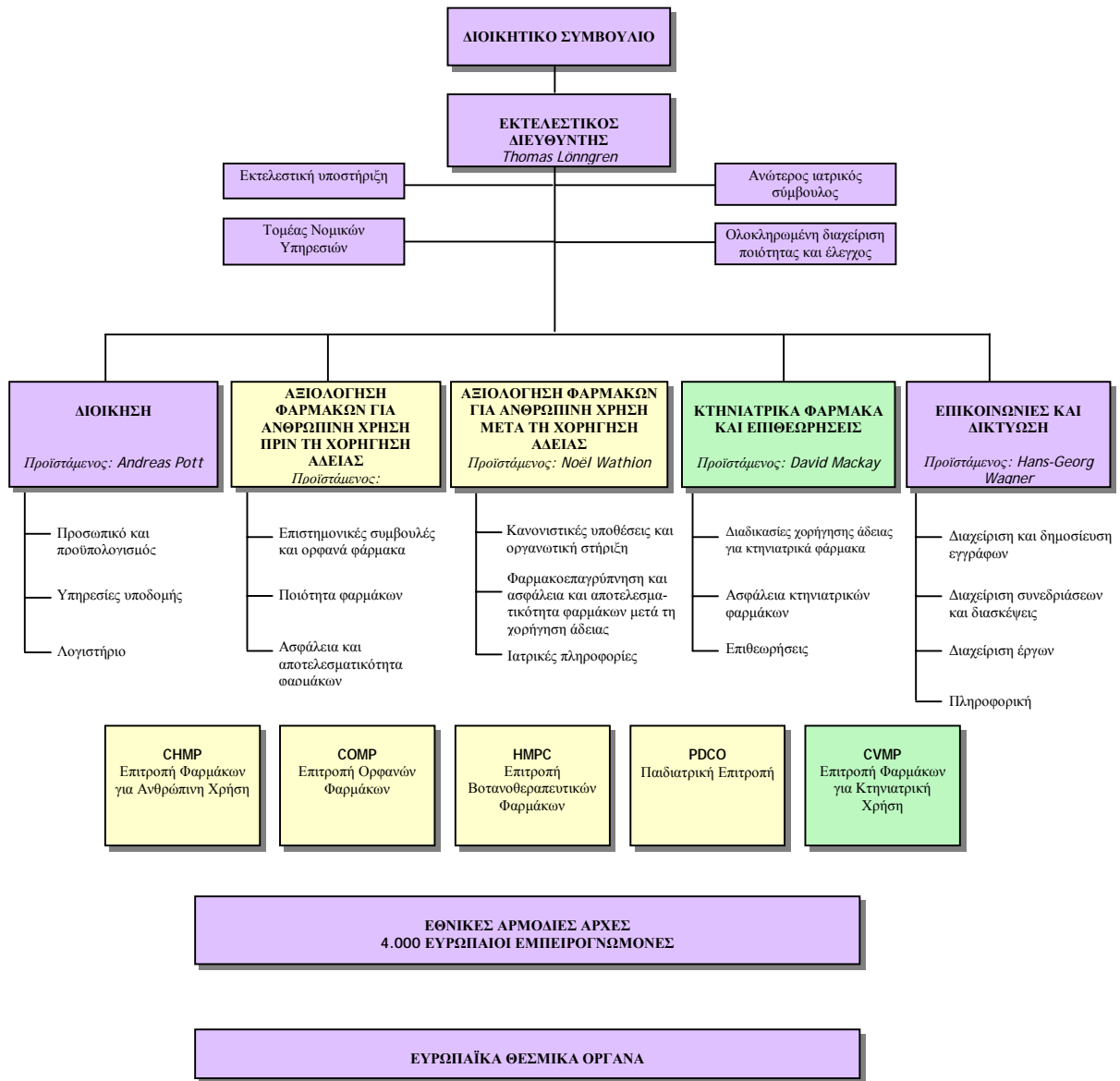
5.4 Διαχείριση και δημοσίευση εγγράφων του EMEA

Ο Οργανισμός αντιμετωπίζει προκλήσεις στον τομέα της διαχείρισης εγγράφων που απορρέουν από το επόμενο κύμα διεύρυνσης της ΕΕ, το οποίο θα έχει αντίκτυπο στις δραστηριότητες πολύγλωσσης επικοινωνίας και μετάφρασης, και στην εφαρμογή της νομοθεσίας σχετικά με την πρόσβαση σε έγγραφα. Ο όγκος των μεταφράσεων αναμένεται να αυξηθεί σε 40.950 σελίδες — 95% περισσότερες από το 2006. Επιπροσθέτως, μετά τη θέση σε ισχύ της νομοθεσίας σχετικά με την πρόσβαση σε αρχεία, ο Οργανισμός αναμένει να υπάρχουν 100 σχετικές αιτήσεις, σε σύγκριση με τις 50 αιτήσεις το 2006 (μία μόνο αίτηση μπορεί να περιλαμβάνει εκατοντάδες έγγραφα).

Προκειμένου να ανταποκριθεί στις αλλαγές αυτές, ο Οργανισμός θα βελτιώσει το σύστημα ηλεκτρονικής διαχείρισης εγγράφων (EDMS), το οποίο είναι σημαντικό για την αποτελεσματική δημοσίευση των βασικών επιχειρησιακών πληροφοριών στη διαδικτυακή διεπαφή. Η ενέργεια αυτή θα συνδυαστεί με περαιτέρω εξελίξεις στις δραστηριότητες διαχείρισης εγγράφων (συμπεριλαμβανομένων των πολιτικών διατήρησης) και καταχώρισης αλληλογραφίας. Ο Οργανισμός θα επανεξετάσει τις πολιτικές μετάφρασής του, προκειμένου να συνεκτιμηθεί η αύξηση στις δραστηριότητες πολύγλωσσης επικοινωνίας, και θα αναπτύξει τις βάσεις δεδομένων ορολογίας και μεταφραστικής μνήμης. Η τελευταία θα συμβάλει στη διατήρηση και τη βελτίωση της ποιότητας των μεταφράσεων εγγράφων που περιέχουν πληροφορίες μη σχετικές με προϊόντα.

Παραρτήματα

Παράρτημα 1 Δομή του ΕΜΕΑ



Παράρτημα 2 Πίνακας προσωπικού του ΕΜΕΑ για την περίοδο 2005-2007

Ομάδα Καθηκόντων & Βαθμός	ΘΕΣΕΙΣ ΕΚΤΑΚΤΩΝ ΥΠΑΛΛΗΛΩΝ		
	Θέσεις που είχαν πληρωθεί μέχρι τις 31.12.05	Εγκεκριμένες θέσεις για το 2006	Εγκεκριμένες θέσεις για το 2007
AD 16	-	1	1
AD 15	1	3	3
AD 14	6	4	4
AD 13	4	4	4
AD 12	33	34	34
AD 11	32	33	33
AD 10	34	34	34
AD 9	10	13	13
AD 8	31	32	36
AD 7	37	43	43
AD 6	-	12	12
AD 5	-	-	10
<i>Σύνολο Ομάδας Καθηκόντων AD</i>	<i>188</i>	<i>213</i>	<i>227</i>
AST 11	-	-	-
AST 10	6	6	6
AST 9	-	2	2
AST 8	9	10	10
AST 7	12	14	14
AST 6	27	30	30
AST 5	29	32	32
AST 4	46,5	54	54
AST 3	14	23	24
AST 2	2	10	10
AST 1	4	30	32
<i>Σύνολο Ομάδας Καθηκόντων AST</i>	<i>149,5</i>	<i>211</i>	<i>214</i>
Σύνολο προσωπικού	337,5	424	441

Παράρτημα 3

Επισκόπηση εσόδων και δαπανών για την περίοδο 2005-2007

	2005 ⁹		2006 ¹⁰		2007 ¹¹	
	€ '000	%	€ '000	%	€ '000	%
Εσοδα						
Τέλη	71.895	65,72	92.580	66,76	105.870	68,51
Γενική συνεισφορά της ΕΕ	19.588	17,91	20.174	14,55	20.174	13,05
Συνεισφορά της ΕΕ για την πολιτική για τις ΜΜΕ	0	0,00	1.826	1,32	3.015	1,95
Συνεισφορά της ΕΕ για την παιδιατρική πολιτική	0	0,00	Δ/Υ	0,00	2.647	1,71
Συνεισφορά της ΕΕ για την τηλεματική στρατηγική ΤΠ	7.500	6,86	8.000	5,77	9.164	5,93
Ειδική συνεισφορά της ΕΕ για τα ορφανά φάρμακα	6.110	5,59	7.400	5,34	6.000	3,88
Συνεισφορά του ΕΟΧ	535,94	0,49	650	0,47	798	0,52
Κοινοτικά προγράμματα	0	0,00	760	0,55	490	0,32
Λοιπά	3.767	3,44	7.286	5,25	6.380	4,13
ΣΥΝΟΛΟ ΕΣΟΔΩΝ	109.396	100,00	138.676	100,00	154.538	100,00

Δαπάνες							
Προσωπικό							
11	Προσωπικό εν ενεργεία	36.463	33,98	41.376	29,84	47.708	30,87
13	Εξόδα αποστολών	560	0,52	586	0,42	610	0,39
14	Κοινωνική-ιατρική υποδομή	436	0,41	440	0,32	499	0,32
15	Ανταλλαγή δημόσιων υπαλλήλων και εμπειρογνομόνων	726	0,68	1.119	0,81	1.375	0,89
16	Κοινωνική ασφάλεια	6	0,01	155	0,11	240	0,16
17	Εξόδα φιλοξενίας και εκπροσώπησης	52	0,05	31	0,02	24	0,02
18	Ασφάλιση προσωπικού	1.065	0,99	1.214	0,88	1.457	0,94
	Σύνολο κεφαλαίου 1	39.307	36,63	44.921	32,39	51.913	33,59
Κτηριακές εγκαταστάσεις/εξοπλισμός							
20	Επένδυση σε ακίνητη περιουσία, μίσθωμα κτηριακών εγκαταστάσεων και δαπάνες ενεργητικού	12.475	11,62	17.260	12,45	16.606	10,75
21	Δαπάνες επεξεργασίας δεδομένων	10.889	10,15	14.623	10,54	18.223	11,79
22	Κινητή περιουσία και δαπάνες ενεργητικού	1.482	1,38	1.057	0,76	3.148	2,04
23	Λοιπές διοικητικές δαπάνες	540	0,50	756	0,55	792	0,51
24	Εξόδα ταχυδρομείου και επικοινωνιών	624	0,58	684	0,49	983	0,64
25	Εξόδα για επίσημες και λοιπές συνεδριάσεις	4	0,00	74	0,05	75	0,05
	Σύνολο κεφαλαίου 2	26.015	24,24	34.454	24,84	39.827	25,77
Λειτουργικά έξοδα							
300	Συνεδριάσεις	5.825	5,43	6.355	4,58	7.298	4,72
301	Αξιολογήσεις	34.727	32,36	49.827	35,93	51.089	33,06
302	Μετάφραση	1.043	0,97	2.215	1,60	3.593	2,32
303	Μελέτες και σύμβουλοι	150	0,14	170	0,12	150	0,10
304	Δημοσιεύσεις	122	0,11	124	0,09	178	0,12
305	Κοινοτικά προγράμματα	132	0,12	610	0,44	490	0,32
	Σύνολο κεφαλαίου 3	42.000	39,13	59.301	42,76	62.798	40,64
ΣΥΝΟΛΟ ΔΑΠΑΝΩΝ		107.322	100,00	138.676	100,00	154.538	100,00

⁹ Τελική κατάσταση λογαριασμών 2005

¹⁰ Πιστώσεις/Προϋπολογισμός 2006 ως είχαν στις 31 Νοεμβρίου 2006

¹¹ Πιστώσεις/Προϋπολογισμός 2007 όπως εγκρίθηκαν από το Διοικητικό Συμβούλιο στις 19 Δεκεμβρίου 2006

Παράρτημα 4 Επικοινωνία με τον ΕΜΕΑ

Υποβολή εκθέσεων φαρμακοεπαγρύπνησης και αναφορών σχετικά με ποιοτικά ελαττώματα φαρμακευτικών προϊόντων

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 και τα ποιοτικά ελαττώματα προϊόντων 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 τη φαρμακοεπαγρύπνηση για φαρμακευτικά προϊόντα για ανθρώπινη χρήση Πάνος ΤΣΙΝΤΗΣ
Απευθείας κλήση: (44-20) 75 23 71 08
Ηλεκτρ. ταχυδρ.:
panos.tsintis@emea.europa.eu

Ζητήματα που αφορούν τη φαρμακοεπαγρύπνηση για φαρμακευτικά προϊόντα για κτηνιατρική χρήση Fia WESTERHOLM
Απευθείας κλήση: (44-20) 74 18 85 81
Ηλεκτρ. ταχυδρ.:
fia.westerholm@emea.europa.eu

Για ποιοτικά ελαττώματα προϊόντων και λοιπές ανακλήσεις βλ.
www.emea.europa.eu/inspections/defectinstructions.html για οδηγίες και επικοινωνία.
Φαξ: (44-20) 74 18 85 90
Κλήση εκτός ωρών λειτουργίας:
(44-7880) 55 06 97

Γραφείο για τις ΜΜΕ

Το Γραφείο για τις ΜΜΕ δημιουργήθηκε εντός του Οργανισμού προκειμένου να καλύψει τις ιδιαίτερες ανάγκες των μικρότερων εταιρειών. Στόχος του γραφείου είναι να διευκολύνει την επικοινωνία με τις ΜΜΕ μέσω εξειδικευμένου προσωπικού εντός του Οργανισμού, το οποίο θα παρέχει τις πρακτικές ή διαδικαστικές πληροφορίες, θα παρακολουθεί τις αιτήσεις και θα οργανώνει εργαστήρια και τμήματα κατάρτισης για τις ΜΜΕ. Οποιαδήποτε σχόλια σχετικά με το περιεχόμενο αυτού του σχεδίου οδηγού χρήσης για τις ΜΜΕ πρέπει επίσης να προωθούνται στο γραφείο για τις ΜΜΕ.

Επικοινωνία με το γραφείο για τις ΜΜΕ Melanie CARR
Απευθείας κλήση: (44-20) 74 18 85 75/86 43
Φαξ: (44-20) 75 23 70 40
Ηλεκτρ. ταχυδρ.: smeoffice@emea.europa.eu

Πιστοποιητικά φαρμακευτικών προϊόντων

Ο ΕΜΕΑ εκδίδει πιστοποιητικά για ένα φαρμακευτικό προϊόν σύμφωνα με τις ρυθμίσεις που καθορίζει 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 Ηλεκτρ. ταχυδρ.: certificate@emea.europa.eu
Απευθείας κλήση: (44-20) 75 23 71 07
Φαξ: (44-20) 74 18 85 95

Πιστοποιητικά μόνιμων φακέλων για το πλάσμα (PMF) και μόνιμων φακέλων για τα αντιγόνα εμβολίων (VAMF)

Ο EMEA εκδίδει πιστοποιητικά μόνιμου φακέλου πλάσματος (PMF) και μόνιμου φακέλου αντιγόνων εμβολίων (VAMF) για ένα φαρμακευτικό προϊόν σύμφωνα με τις ρυθμίσεις που καθορίζονται στην κοινοτική νομοθεσία. Για την έκδοση πιστοποιητικού PMF/VAMF διενεργείται αξιολόγηση του φακέλου της αίτησης σχετικά με τον PMF/VAMF. Το πιστοποιητικό συμμόρφωσης ισχύει σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Κοινότητα.

Πληροφορίες σχετικά με πιστοποιητικά PMF

Silvia DOMINGO ROIGÉ
Απευθείας κλήση: (44-20) 74 18 85 52
Φαξ: (44-20) 74 18 85 45
Ηλεκτρ. ταχυδρ.:
silvia.domingo@emea.europa.eu

Πληροφορίες σχετικά με πιστοποιητικά VAMF

Peter Richardson
Απευθείας κλήση: (44-20) 75 23 7114
Φαξ: (44-20) 74 18 85 45
Ηλεκτρ. ταχυδρ.:
peter.richardson@emea.europa.eu

Υπηρεσίες τεκμηρίωσης

Ο EMEA δημοσιεύει ευρύ φάσμα εγγράφων, στα οποία περιλαμβάνονται δελτία Τύπου, έγγραφα γενικής πληροφόρησης, ετήσιες εκθέσεις και προγράμματα εργασίας. Τα ανωτέρω, καθώς και άλλα έγγραφα του EMEA διατίθενται:

- στο Διαδίκτυο, στη διεύθυνση www.emea.europa.eu
- με αίτηση μέσω ηλεκτρονικού ταχυδρομείου στη διεύθυνση info@emea.europa.eu
- με τηλεομοιοτυπία στον αριθμό (44-20) 7418 8670
- με επιστολή στη διεύθυνση:

EMEA Documentation service
European Medicines Agency
7 Westferry Circus
Canary Wharf
London E14 4HB
UK

Κατάλογος ευρωπαϊών εμπειρογνομόνων

Πάνω από 4.000 εμπειρογνώμονες χρησιμοποιούνται από τον EMEA στις εργασίες επιστημονικής αξιολόγησης. Ο κατάλογος αυτών των ευρωπαϊών εμπειρογνομόνων είναι διαθέσιμος για εξέταση κατόπιν αίτησης στα γραφεία του EMEA.

Οι αιτήσεις αποστέλλονται εγγράφως στον EMEA
ή στη διεύθυνση

Ηλεκτρ. ταχυδρ.: europaexperts@emea.europa.eu

Ολοκληρωμένη διαχείριση ποιότητας (IQM) – Εσωτερικός έλεγχος

Σύμβουλος IQM

Marijke KORTEWEG
Απευθείας κλήση: (44-20) 74 18 85 56
Ηλεκτρ. ταχυδρ.: iqmanagement@emea.europa.eu

Γραφείο Τύπου

Υπεύθυνος Τύπου

Martin HARVEY ALLCHURCH

Απευθείας κλήση: (44-20) 74 18 84 27

Ηλεκτρ. ταχυδρ.: press@emea.europa.eu