



European Medicines Agency

EMA/172888/2008

Περίληψη του προγράμματος εργασίας του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων 2008

Το παρόν έγγραφο περιέχει την περίληψη του προγράμματος εργασίας του Οργανισμού για το 2008. Το πλήρες πρόγραμμα εργασίας του Οργανισμού για το 2008, το οποίο εγκρίθηκε από το διοικητικό συμβούλιο στις 13 Δεκεμβρίου 2007, έχει δημοσιευθεί στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού: www.emea.europa.eu

Επισημαίνεται ότι οι αριθμοί για το 2008 προκύπτουν από εκτιμήσεις.

Περιεχόμενα

ΕΙΣΑΓΩΓΗ ΤΟΥ ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΥ ΔΙΕΥΘΥΝΤΗ	3
1. Ο ΕΜΕΑ στο ευρωπαϊκό δίκτυο φαρμάκων	6
ΕΙΣΑΓΩΓΗ ΤΟΥ ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΥ ΔΙΕΥΘΥΝΤΗ	3
1. Ο ΕΜΕΑ στο ευρωπαϊκό δίκτυο φαρμάκων	6
1.1 Ευρωπαϊκό δίκτυο φαρμάκων.....	6
1.2 Διαφάνεια, παροχή πληροφοριών και αλληλεπίδραση με ασθενείς και επαγγελματίες του τομέα της υγείας.....	6
1.3 Υποστήριξη στην καινοτομία και τη διαθεσιμότητα φαρμάκων	7
1.4 Ευρωπαϊκές δραστηριότητες για τη δημόσια υγεία και την υγεία των ζώων	8
1.5 Προετοιμασίες για τη μελλοντική διεύρυνση	8
1.6 Διεθνής συνεργασία	9
1.7 Ολοκληρωμένη διαχείριση στον Οργανισμό	9
2. Φαρμακευτικά προϊόντα για ανθρώπινη και κτηνιατρική χρήση	11
2.1 Ορφανά φαρμακευτικά προϊόντα για ανθρώπινη χρήση	11
2.2 Παροχή επιστημονικών συμβουλών και συνδρομή στην κατάρτιση πρωτοκόλλου.....	11
2.3 Αρχική αξιολόγηση.....	12
2.4 Καθορισμός ανώτατων ορίων καταλοίπων για κτηνιατρικά φάρμακα.....	14
2.5 Δραστηριότητες που έπονται της χορήγησης άδειας κυκλοφορίας.....	15
2.6 Δραστηριότητες φαρμακοεπαγρύπνησης και διατήρησης.....	17
2.7 Δειγματοληψία και έλεγχος	19
2.8 Διαιτησία και κοινοτικές διαδικασίες παραπομπής	19
2.12 Επιθεωρήσεις GMP, GCP, GLP και φαρμακοεπαγρύπνησης	20
3. Ειδικόι τομείς φαρμακευτικών προϊόντων	22
3.1 Φάρμακα για παιδιά	22
3.2 Βοτανοθεραπευτικά φάρμακα.....	22
3.3 Προηγμένες θεραπείες και άλλες αναδυόμενες θεραπείες και νέες τεχνολογίες.....	22
Παραρτήματα	24
Παραρτήματα	26
Παράρτημα 1 Δομή του ΕΜΕΑ	
Παράρτημα 2 Πίνακας προσωπικού του ΕΜΕΑ για την περίοδο 2006-2008	
Παράρτημα 3 Επισκόπηση εσόδων και δαπανών για την περίοδο 2006-2008	
Παράρτημα 4 Επικοινωνία με τον ΕΜΕΑ	

Εισαγωγή του Εκτελεστικού Διευθυντή

Thomas Lönngren

Οι προτεραιότητες και οι εργασίες του Οργανισμού για το 2008 πρόκειται να διαμορφωθούν με βάση το συνεχώς μεταβαλλόμενο περιβάλλον στο οποίο ο Οργανισμός δραστηριοποιείται. Στα στοιχεία που επηρεάζουν το εν λόγω περιβάλλον περιλαμβάνονται η θέσπιση της νέας νομοθεσίας της ΕΕ στο πεδίο των φαρμακευτικών προϊόντων, οι προκλήσεις που αντιμετωπίζουν οι ερευνητές όσον αφορά την ανάπτυξη νέων θεραπειών, η παγκοσμιοποίηση του κανονιστικού περιβάλλοντος και η σταθερή εντατικοποίηση των εργασιών που εμπίπτουν στα τρέχοντα πεδία αρμοδιοτήτων του Οργανισμού.

Ενώ κατά το προηγούμενο έτος ο Οργανισμός επικέντρωσε τις προσπάθειές του στην εφαρμογή του παιδιατρικού κανονισμού, το κυρίαρχο κανονιστικό ζήτημα για το 2008 αναμένεται να είναι η εφαρμογή ενός νέου κανονισμού για τα φάρμακα προηγμένων θεραπειών. Ο εν λόγω κανονισμός αναμένεται να παράσχει τα πολυπόθητα κανονιστικά εργαλεία για τη βελτίωση της διαθεσιμότητας καινοτόμων φαρμάκων στην Ευρώπη. Ο ΕΜΕΑ θα εργαστεί καθόλη τη διάρκεια του έτους προκειμένου να προετοιμαστεί για τη θέση του κανονισμού σε ισχύ συστήνοντας μια έκτακτη επιστημονική επιτροπή — την Επιτροπή Προηγμένων Θεραπειών — και εισάγοντας τις απαραίτητες διαδικασίες για την αξιολόγηση φαρμάκων προηγμένων θεραπειών.

Η αυξανόμενη παγκοσμιοποίηση του κανονιστικού περιβάλλοντος για τα φάρμακα σημαίνει ότι ο ΕΜΕΑ πρέπει να επεκτείνει τις δραστηριότητές του στη διεθνή αρένα. Ο Οργανισμός προβλέπεται να αυξήσει τις αλληλεπιδράσεις του με διεθνείς οργανισμούς και να ενισχύσει τη συμβολή του στις συζητήσεις σχετικά με επιστημονικά και κανονιστικά ζητήματα σε διεθνές επίπεδο. Στην κατεύθυνση αυτή περιλαμβάνεται η αξιοποίηση της επιτυχούς συνεργασίας του με την Υπηρεσία Τροφίμων και Φαρμάκων των ΗΠΑ (FDA) ως μοντέλο για τη συνεργασία με τις ιαπωνικές και τις канаδικές αρχές.

Η Ευρωπαϊκή Ένωση έχει ξεκινήσει μια σειρά πρωτοβουλιών οι οποίες στόχο έχουν να παράσχουν συνδρομή στους ερευνητές ώστε να υπερκεράσουν ορισμένα εμπόδια στην ανάπτυξη φαρμάκων. Ο Οργανισμός θα εξακολουθήσει να συμβάλλει στις προσπάθειες αυτές, ιδιαίτερα παρέχοντας στήριξη στην Πρωτοβουλία για καινοτόμα φάρμακα, στο 7ο πρόγραμμα-πλαίσιο και στην ευρωπαϊκή τεχνολογική πλατφόρμα για την παγκόσμια υγεία των ζώων. Επιπροσθέτως, ο Οργανισμός θα εργαστεί για την υλοποίηση πρωτοβουλιών που προτείνονται από την ομάδα προβληματισμού ΕΜΕΑ/CHMP για την ανάπτυξη καινοτόμων φαρμάκων, θα συνεχίσει να υποστηρίζει τις μικρομεσαίες επιχειρήσεις, και θα αναλάβει την υλοποίηση σχεδίων για την αξιολόγηση του αντίκτυπου και της συνοχής των επιστημονικών γνωμοδοτήσεων του Οργανισμού.

Ο φόρτος εργασίας του Οργανισμού εξακολουθεί να αυξάνεται σταθερά, ως αποτέλεσμα των νέων κανονιστικών πρωτοβουλιών και της εντεινόμενης δραστηριότητας στα υφιστάμενα βασικά πεδία της αρμοδιότητάς του. Σε αυτά έρχεται να προστεθεί η αυξανόμενη περιπλοκότητα των δραστηριοτήτων που οφείλεται στην πρόοδο της φαρμακευτικής έρευνας και των τεχνικών ανάπτυξης. Ο Οργανισμός και οι εταίροι του στο ευρωπαϊκό δίκτυο φαρμάκων πρέπει να διασφαλίσουν ότι διαθέτουν τους επιστημονικούς πόρους που απαιτούνται για την αντιμετώπιση των εν λόγω προκλήσεων, τόσο στο εγγύς μέλλον όσο και μακροπρόθεσμα. Οι εργασίες στον τομέα αυτό σημειώνουν πρόοδο και επιπρόσθετες προτάσεις σχετικά με την αντιμετώπιση του ζητήματος θα εξεταστούν στον αναθεωρημένο οδικό χάρτη, τον οποίο θα καταρτίσει το ΕΜΕΑ προκειμένου να χαράξει την πορεία του Οργανισμού κατά την περίοδο μεταξύ 2010 και 2013.

Σημαντική επίσης κατά το 2008 θα είναι η επικέντρωση σε πρωτοβουλίες για τη βελτίωση της παρακολούθησης των κινδύνων που κρύβουν τα φάρμακα, τη διευκόλυνση της διαθεσιμότητας φαρμάκων για ανθρώπινη και κτηνιατρική χρήση, και την ενίσχυση της διαφάνειας, της επικοινωνίας και της παροχής πληροφοριών στα ενδιαφερόμενα μέρη, ιδιαίτερα δε σε ασθενείς και επαγγελματίες του τομέα της υγείας.

Οι προτεραιότητες και οι βασικοί στόχοι για το 2008 είναι:

Βελτίωση της υλοποίησης των βασικών δραστηριοτήτων του Οργανισμού

- Η αποτελεσματική υλοποίηση των βασικών δραστηριοτήτων του Οργανισμού, σε συνεργασία με όλα τα μέλη του ευρωπαϊκού δικτύου φαρμάκων, στα πεδία της παροχής επιστημονικών συμβουλών, της αξιολόγησης και της επίβλεψης φαρμακευτικών προϊόντων σύμφωνα με τα υψηλότερα πρότυπα ποιότητας θα εξακολουθήσει να συνιστά γενική προτεραιότητα του Οργανισμού. Οι εργασίες αυτές διεξάγονται παρά τον αυξανόμενο όγκο και την περιπλοκότητα των δραστηριοτήτων. Τα συστήματα ΤΠ θα επικαιροποιηθούν ή θα χρησιμοποιηθούν νέα συστήματα για τη στήριξη των βασικών δραστηριοτήτων του.

Συνεχής ενίσχυση της παρακολούθησης της ασφάλειας των φαρμάκων για ανθρώπινη και κτηνιατρική χρήση

- Συνέχιση της εφαρμογής μιας προβλεπτικής προσέγγισης ως προς την ασφάλεια των φαρμακευτικών προϊόντων καθόλη τη διάρκεια του κύκλου ζωής τους, μέσα από πρωτοβουλίες στο πλαίσιο της ευρωπαϊκής στρατηγικής διαχείρισης κινδύνων (ERMS), ιδιαίτερα με την υλοποίηση του σχεδίου ENCePP (ευρωπαϊκό δίκτυο κέντρων φαρμακοεπαγρύπνησης και φαρμακοεπιδημιολογίας), την περαιτέρω ανάπτυξη του συστήματος EudraVigilance ως ακρογωνιαίου λίθου του συστήματος φαρμακοεπαγρύπνησης της ΕΕ, και την περαιτέρω βελτίωση της έννοιας των σχεδίων διαχείρισης κινδύνων για φάρμακα τα οποία προορίζονται για ανθρώπινη χρήση.
- Βελτίωση της μεθοδολογίας για τον προσδιορισμό της σχέσης οφέλους-κινδύνου για φαρμακευτικά προϊόντα τόσο ανθρώπινης όσο και φαρμακευτικής χρήσης με στόχο την ενίσχυση της προβλεψιμότητας και της συνοχής των επιστημονικών γνωμοδοτήσεων του Οργανισμού· μεγαλύτερη έμφαση σε ζητήματα οφέλους-κινδύνου στη φάση που έπεται της χορήγησης άδειας κυκλοφορίας.
- Προώθηση της επίβλεψης των κτηνιατρικών φαρμάκων μετά τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας μέσω αποτελεσματικής και στοχευμένης φαρμακοεπαγρύπνησης, περιλαμβανομένης της περαιτέρω ανάπτυξης και χρήσης της κτηνιατρικής βάσης δεδομένων EudraVigilance για διαρκή παρακολούθηση, και της καθιέρωσης της έννοιας των σχεδίων διαχείρισης κινδύνων όπως αυτή εφαρμόζεται στο κτηνιατρικό πλαίσιο.

Συνεισφορά στην έγκαιρη διαθεσιμότητα φαρμάκων για ανθρώπινη και κτηνιατρική χρήση

- Εφαρμογή της νέας νομοθεσίας για φάρμακα προηγμένων θεραπειών και σύσταση μιας νέας Επιτροπής Προηγμένων Θεραπειών.
- Παγίωση και ενίσχυση των δραστηριοτήτων που σχετίζονται με φαρμακευτικά προϊόντα για παιδιατρική χρήση, με βάση την εμπειρία που αποκομίστηκε κατά το πρώτο έτος της εφαρμογής νέων διαδικασιών· έναρξη των εργασιών για την υλοποίηση της στρατηγικής για το δίκτυο παιδιατρικής έρευνας.
- Βελτίωση της σύνδεσης με την Παγκόσμια Οργάνωση Υγείας και τις κανονιστικές αρχές των αναπτυσσόμενων χωρών για την αποτελεσματική χρήση γνωμοδοτήσεων σχετικά με φαρμακευτικά προϊόντα που προορίζονται για αγορές εκτός ΕΕ.
- Υλοποίηση πρωτοβουλιών σε συνεργασία με τους προϊσταμένους των Οργανισμών Κτηνιατρικών Φαρμάκων με στόχο τη διευκόλυνση της μεγαλύτερης διαθεσιμότητας κτηνιατρικών φαρμάκων, ιδιαίτερα δε με τη λήψη μέτρων για την ενίσχυση μικροεπιχειρήσεων και μικρομεσαίων επιχειρήσεων και εταιριών που επιζητούν την έγκριση προϊόντων για ελάσσονα είδη και/ή περιορισμένες αγορές.

Συνεισφορά στη δημιουργία ενός περιβάλλοντος που ενισχύει την καινοτομία

- Συνέχιση της συνεισφοράς στις πανευρωπαϊκές προσπάθειες για τη διευκόλυνση της καινοτομίας και της έρευνας και, συνεπώς, για την ενίσχυση της διαθεσιμότητας των φαρμάκων, ιδιαίτερα μέσω της συμμετοχής στο έργο της Πρωτοβουλίας για καινοτόμα φάρμακα για φαρμακευτικά

προϊόντα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση, της ευρωπαϊκής πλατφόρμας για την παγκόσμια υγεία των ζώων για κτηνιατρικά φάρμακα, και της συνεχούς εφαρμογής των συστάσεων της ομάδας προβληματισμού EMEA/CHMP σχετικά με την ανάπτυξη καινοτόμων φαρμάκων·

- Διενέργεια αξιολόγησης του αντίκτυπου και της συνοχής των επιστημονικών γνωμοδοτήσεων του Οργανισμού.

Ενίσχυση του ευρωπαϊκού δικτύου φαρμάκων

- Ενίσχυση της συνεργασίας με τους προϊσταμένους των Οργανισμών Κτηνιατρικών Φαρμάκων και τις εθνικές αρμόδιες αρχές, συμβάλλοντας με τον τρόπο αυτό στο δίκτυο αριστείας, ιδιαίτερα μέσα από πρωτοβουλίες στα πεδία της ασφάλειας των φαρμάκων, του σχεδιασμού πόρων, της ανάπτυξης αρμοδιοτήτων, του δικτύου ιατρικών πληροφοριών, της διαφάνειας, της επικοινωνίας, των παιδιατρικών φαρμάκων και της συγκριτικής αξιολόγησης των ευρωπαϊκών οργανισμών φαρμάκων (BEMA)·
- Συνέχιση της παροχής στήριξης στην Ευρωπαϊκή Επιτροπή για την υλοποίηση της πρωτοβουλίας «Καλύτερη ρύθμιση» της τελευταίας στο πεδίο της φαρμακευτικής νομοθεσίας·
- Συνέχιση της υλοποίησης του οδικού χάρτη του EMEA και συνεισφορά στην εκπόνηση του εγγράφου στρατηγικής των προϊσταμένων των οργανισμών φαρμάκων· έναρξη κατάρτισης του οδικού χάρτη του EMEA για την περίοδο 2010-2013.

Καλλιέργεια της διαφάνειας, της επικοινωνίας και της παροχής πληροφοριών

- Ανάπτυξη και υλοποίηση της επικοινωνιακής στρατηγικής του EMEA και πτυχών του οδικού χάρτη του EMEA που σχετίζονται με την πληροφόρηση, με στόχο την προσαρμογή των τρεχουσών πρακτικών πληροφόρησης του EMEA και τη βελτίωση της παροχής πληροφοριών προς όλα τα ενδιαφερόμενα μέρη·
- Ενίσχυση της διαφάνειας των δραστηριοτήτων του EMEA· παροχή πρόσβασης σε δεδομένα του συστήματος EudraVigilance, σε πληροφορίες σχετικά με κλινικές δοκιμές, σε δεδομένα που τηρούνται στη βάση δεδομένων EudraGMP και σε έγγραφα του EMEA εν γένει, σύμφωνα με τις συμπεφωνημένες πολιτικές πρόσβασης·
- Ενίσχυση της αλληλεπίδρασης του Οργανισμού με ασθενείς και επαγγελματίες του τομέα της υγείας επί τη βάση των πρωτοβουλιών που αναλήφθηκαν κατά τα έτη 2006 και 2007 και με συνυπολογισμό των ερευνών ικανοποίησης.

Ενίσχυση της συνεισφοράς του Οργανισμού σε διεθνείς κανονιστικές δραστηριότητες

- Επανεξέταση και περαιτέρω ενίσχυση της συνεργασίας με την FDA στο πλαίσιο συμφωνιών εμπιστευτικότητας EE/FDA των ΗΠΑ· υλοποίηση των συμφωνιών εμπιστευτικότητας μεταξύ EE/ιαπωνικών υγειονομικών αρχών και EE/Health Canada·
- Επικέντρωση σε διεθνή ζητήματα που σχετίζονται με επιθεωρήσεις, ιδιαίτερα σε ό,τι αφορά την αποφυγή, όπου είναι δυνατόν, των διπλών ελέγχων σε διεθνές επίπεδο· διασφάλιση της συνοχής των προδιαγραφών για την παρασκευή δραστικών ουσιών και τελικών προϊόντων, και της συνοχής των προτύπων δεοντολογίας για τη διενέργεια κλινικών δοκιμών εκτός EE·
- Διατήρηση της υπό εξέλιξη διεθνούς συνεργασίας στα πεδία των φαρμάκων ανθρώπινης και κτηνιατρικής χρήσης και διερεύνηση των δυνατοτήτων διεύρυνσης της συνεργασίας με άλλες χώρες εκτός EE σε μείζονα ζητήματα δημόσιας υγείας·
- Συμμετοχή σε διεθνείς δραστηριότητες τυποποίησης.

1. Ο ΕΜΕΑ στο ευρωπαϊκό δίκτυο φαρμάκων

1.1 Ευρωπαϊκό δίκτυο φαρμάκων

Ο Οργανισμός βασίζεται στους επιστημονικούς πόρους του ευρωπαϊκού δικτύου φαρμάκων και αντλεί από αυτούς προκειμένου να φέρει σε πέρας την αποστολή του για την προστασία της δημόσιας υγείας. Υπό την έννοια αυτή, το ευρωπαϊκό δίκτυο φαρμάκων είναι θεμελιώδους σημασίας για την επιτυχία του έργου του Οργανισμού. Ορισμένες από τις προκλήσεις που τίθενται από το περιβάλλον στο οποίο δραστηριοποιούνται ο Οργανισμός και οι εταίροι του — οι εθνικές αρμόδιες αρχές — σχετίζονται με την αυξημένη ζήτηση για επιστημονικούς πόρους. Τούτο οφείλεται στον αυξανόμενο όγκο των βασικών καθηκόντων του Οργανισμού και των εταίρων του στο δίκτυο και στην προσθήκη νέων καθηκόντων με τα οποία έχει επιφορτιστεί βάσει της νέας νομοθεσίας (λ.χ. η εφαρμογή της νέας παιδιατρικής νομοθεσίας το 2007 και η νέα νομοθεσία για τις προηγμένες θεραπείες το 2008). Η τάση αυτή αντικατοπτρίζεται στον αυξημένο αριθμό εκπροσώπων των κρατών μελών οι οποίοι παρίστανται σε συνεδριάσεις στον Οργανισμό. Σύμφωνα με τις προβλέψεις του Οργανισμού, ο αριθμός των εκπροσώπων που θα μεταβούν στον Οργανισμό το 2008 θα αυξηθεί κατά 8% (στους 8 400) ενώ ο αριθμός των συνεδριάσεων κατά 12% σε σύγκριση με το 2007.

Προκειμένου να αντεπεξέλθουν στις πιέσεις για επιστημονικούς πόρους, ο Οργανισμός και οι εταίροι του πρόκειται να καταβάλλουν προσπάθειες ούτως ώστε να διασφαλίσουν τη μακροπρόθεσμη διαθεσιμότητα επιστημονικής εμπειρογνομosύνης ανώτατης ποιότητας (με την κατάρτιση ενός καταλόγου διαθέσιμων εμπειρογνομosύνης και μέσα από διάφορες δραστηριότητες κατάρτισης και ανάπτυξης των ικανοτήτων) και να αναπτύξουν περαιτέρω τις κοινές πρακτικές σχεδιασμού του φόρτου εργασίας. Επιπλέον, η λειτουργία των ομάδων εργασίας των επιστημονικών επιτροπών θα επανεξεταστεί προκειμένου να αξιολογηθεί η δυνατότητα εξορθολογισμού της χρήσης πόρων από τις εθνικές αρμόδιες αρχές.

Στον τομέα της τεχνολογίας των πληροφοριών, ο Οργανισμός και οι εταίροι του θα εργαστούν για την επέκταση της χρήσης διάφορων εργαλείων ΤΠ που στηρίζουν τη συνεργασία. Στην κατεύθυνση αυτή περιλαμβάνεται η εφαρμογή σε όλες τις επιτροπές του ηλεκτρονικού συστήματος για τη διαχείριση εγγράφων συνεδριάσεων και η ευρύτερη εφαρμογή μηχανισμών βίντεο- και τηλεδιάσκεψης. Εντός του 2008 αναμένεται να ολοκληρωθεί η ανάπτυξη του ηλεκτρονικού εντύπου αίτησης (eAF) για τα φαρμακευτικά προϊόντα για ανθρώπινη χρήση (σχέδιο της ΕΕ για την τηλεματική)· ο Οργανισμός πρόκειται επίσης να αναπτύξει και να διατηρήσει ένα σύστημα για τη στήριξη της χρήσης του προτύπου του eAF σε σχέση με την κεντρική διαδικασία.

Ο Οργανισμός θα εξακολουθήσει να παρέχει στήριξη στις ομάδες συντονισμού για την αμοιβαία αναγνώριση και τις αποκεντρωμένες διαδικασίες (για φαρμακευτικά προϊόντα για ανθρώπινη ή κτηνιατρική χρήση). Στο πλαίσιο αυτό περιλαμβάνεται η υποστήριξη της εφαρμογής της διαδικασίας παραπομπής, η ανάπτυξη και διατήρηση της μνήμης κανονιστικών και επιστημονικών συμφωνιών, καθώς και δραστηριότητες που προκύπτουν από τον κανονισμό παιδιατρικών φαρμάκων.

Το διοικητικό συμβούλιο σχεδιάζει την επανεξέταση του συστήματος αμοιβών για την παροχή επιστημονικών υπηρεσιών στον ΕΜΕΑ προκειμένου να βελτιωθεί η συμμόρφωση προς την υφιστάμενη νομοθεσία. Θα ληφθεί μέριμνα προκειμένου να διασφαλιστεί ότι ένα νέο σύστημα θα προάγει, εφόσον εισαχθεί, τη συνεργασία και την ανταλλαγή πόρων στο δίκτυο.

1.2 Διαφάνεια, παροχή πληροφοριών και αλληλεπίδραση με ασθενείς και επαγγελματίες του τομέα της υγείας

Ο οδικός χάρτης του Οργανισμού περιλαμβάνει έναν αριθμό στρατηγικών στόχων στον τομέα της διαφάνειας και της παροχής πληροφοριών. Ο Οργανισμός εξακολουθεί να παγώνει τις υφιστάμενες πρακτικές του και να εφαρμόζει επιπρόσθετες πρακτικές. Στο πλαίσιο των εν λόγω πρωτοβουλιών, ο ΕΜΕΑ σχεδιάζει να ενισχύσει τη διαφάνεια στον τομέα των δραστηριοτήτων που δεν αφορούν προϊόντα. Σε αυτές περιλαμβάνεται η δημοσίευση ημερησίων διατάξεων και πρακτικών των

συνεδριάσεων του διοικητικού συμβουλίου, καθώς και πληροφοριών από διάφορες επιτροπές του EMEA για θέματα που δεν αφορούν προϊόντα· και η παροχή πρόσβασης στη βάση δεδομένων EudraVigilance και σε πληροφορίες σχετικά με παιδιατρικές κλινικές δοκιμές (σχέδιο της ΕΕ για την τηλεματική), σύμφωνα με συμπεφωνημένες πολιτικές πρόσβασης.

Η νομοθεσία σχετικά με την πρόσβαση σε έγγραφα ασκεί σημαντική πίεση στους πόρους του Οργανισμού. Ο Οργανισμός προβλέπει ότι ο αριθμός των αιτήσεων πρόσβασης πρόκειται να αυξηθεί κατά 68% και να φτάσει στις 155 αιτήσεις (μία μόνο αίτηση μπορεί να περιλαμβάνει εκατοντάδες έγγραφα). Εν τω μεταξύ, οι αιτήσεις για άλλους τύπους πληροφοριών αναμένεται να αυξηθούν περαιτέρω κατά 29% και να ανέλθουν στις 4 500 περίπου.

Στον τομέα της παροχής πληροφοριών, ο Οργανισμός πρόκειται να ενσωματώσει συναφείς δραστηριότητες στο πρόγραμμα του EMEA σχετικά με την παροχή πληροφοριών. Στο πλαίσιο της συγκεκριμένης πρωτοβουλίας, ο EMEA θα ολοκληρώσει την ανάπτυξη της επικοινωνιακής στρατηγικής του και θα ενοποιήσει τα διάφορα εργαλεία επικοινωνίας σε μια «πλατφόρμα» επικοινωνίας. Η πρακτική αυτή θα βοηθήσει τον EMEA να διασφαλίζει την παροχή υψηλής ποιότητας, στοχευμένων και έγκαιρων πληροφοριών σε ασθενείς και επαγγελματίες του τομέα της υγείας. Στο προσκήνιο της συγκεκριμένης πρωτοβουλίας θα βρεθεί ο δικτυακός τόπος του Οργανισμού. Θα συνεχίσουν να καταβάλλονται προσπάθειες για τη βελτίωση του δικτυακού τόπου ώστε να διευκολύνεται η πρόσβαση των ενδιαφερόμενων μερών, και συγκεκριμένα ασθενών και επαγγελματιών του τομέα της υγείας, σε πληροφορίες που περιέχονται σε διάφορες βάσεις δεδομένων του EMEA και σε άλλες πηγές.

Η αλληλεπίδραση και η συνεργασία του Οργανισμού με ασθενείς και επαγγελματίες του τομέα της υγείας θα συνεχιστεί. Η ομάδα εργασίας EMEA/CHMP με τη συμμετοχή οργανώσεων επαγγελματιών του τομέα της υγείας αναμένεται να ολοκληρώσει συστάσεις οι οποίες θα βελτιώνουν τις εν λόγω αλληλεπιδράσεις. Η συνεργασία με ασθενείς θα συνεχιστεί, βασισμένη στην επιτυχημένη εμπειρία των προηγούμενων ετών. Πέραν της συμμετοχής τους στο έργο ορισμένων επιτροπών και ομάδων εργασίας του EMEA, οι εκπρόσωποι των ασθενών θα συνεχίσουν να συμμετέχουν στην επανεξέταση εγγράφων που εκπονούνται για τους ασθενείς και το γενικό κοινό.

Ο Οργανισμός θα υλοποιήσει την επόμενη φάση της βάσης δεδομένων EudraPharm (σχέδια της ΕΕ για την τηλεματική) με την εισαγωγή πολύγλωσσης πλοήγησης και περιεχομένου, της δυνατότητας σύνθετης αναζήτησης και καλύτερα διαρθρωμένων πληροφοριών σχετικά με τα προϊόντα.

1.3 Υποστήριξη στην καινοτομία και τη διαθεσιμότητα φαρμάκων

Ο Οργανισμός συμβάλλει στη διευκόλυνση της καινοτομίας και της διαθεσιμότητας φαρμάκων μέσα από μια σειρά επιστημονικών δραστηριοτήτων, μεταξύ άλλων την εφαρμογή της πολιτικής για τα ορφανά φαρμακευτικά προϊόντα, την παροχή επιστημονικών συμβουλών, τη διαχείριση ταχύτερων διαδικασιών αξιολόγησης. Επιπροσθέτως, ο Οργανισμός συμμετέχει ενεργά σε πρωτοβουλίες σε επίπεδο ΕΕ, περιλαμβανομένης της Πρωτοβουλίας για καινοτόμα φάρμακα, της ευρωπαϊκής τεχνολογικής πλατφόρμας για την παγκόσμια υγεία των ζώων και του 7ου προγράμματος-πλαισίου.

Στο πεδίο των φαρμακευτικών προϊόντων για ανθρώπινη χρήση, ο Οργανισμός, πέραν των δράσεων που προαναφέρονται, αναμένεται να επικεντρωθεί στην υλοποίηση πρωτοβουλιών που έχει αναπτύξει η ομάδα προβληματισμού EMEA/CHMP για την ανάπτυξη καινοτόμων φαρμάκων. Οι πρωτοβουλίες αυτές περιλαμβάνουν την καθιέρωση διαδικασιών για την παροχή συμβουλών σχετικά με τους βιοδείκτες και την ανάπτυξη οδηγιών για τα φάρμακα προηγμένων θεραπειών.

Ένα άλλο ευρύ πεδίο δραστηριότητας θα σχετίζεται με την παροχή στήριξης σε μικρομεσαίες επιχειρήσεις (ΜΜΕ) οι οποίες αναπτύσσουν φάρμακα για ανθρώπινη και κτηνιατρική χρήση. Ο Οργανισμός θα εξακολουθήσει να παράσχει διοικητική και οικονομική στήριξη στις εν λόγω επιχειρήσεις και θα διευκολύνει τη διαδικασία ηλεκτρονικής υποβολής εκθέσεων των ΜΜΕ σχετικά με δεδομένα ανεπιθύμητων ενεργειών φαρμάκων μέσω του συστήματος EudraVigilance.

Ο EMEA θα συνεργαστεί με προϊσταμένους των Οργανισμών Κτηνιατρικών Φαρμάκων για την υλοποίηση πρωτοβουλιών προς έγκριση από το διοικητικό συμβούλιο του EMEA, με στόχο τη

διευκόλυνση της μεγαλύτερης διαθεσιμότητας φαρμάκων κτηνιατρικής χρήσης μέσα από μια δέσμη μέτρων για την παροχή συνδρομής σε εταιρίες που επιζητούν την έγκριση προϊόντων για ελάσσονα είδη και/ή περιορισμένες αγορές. Στα μέτρα αυτά περιλαμβάνεται η δωρεάν παροχή επιστημονικών συμβουλών καθώς και η παροχή διοικητικής και οικονομικής συνδρομής όπως αυτής που παρέχεται στις ΜΜΕ.

1.4 Ευρωπαϊκές δραστηριότητες για τη δημόσια υγεία και την υγεία των ζώων

Το 2008, ο Οργανισμός θα συνεχίσει τις εργασίες του με στόχο την αντιμετώπιση μείζονων απειλών της δημόσιας υγείας και της υγείας των ζώων, όπως είναι η ανάπτυξη της αντιμικροβιακής αντίστασης, η πανδημία γρίπης, η γρίπη των πτηνών και άλλες επιζωοτίες όπως ο καταρροϊκός πυρετός του προβάτου. Ιδιαίτερη προσοχή πρόκειται να δοθεί στα μικροβιοκτόνα και σε τροπικές, παραμελημένες, μεταδοτικές και νεοεμφανιζόμενες ασθένειες.

Ο Οργανισμός θα συμμετέχει σε εργασίες που σχετίζονται με τη μελέτη παιδιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων που δεν προστατεύονται από δίπλωμα ευρεσιτεχνίας, με μελέτες ασφάλειας των φαρμάκων και σχέδια για σπάνιες ασθένειες. Οι εργασίες αυτές θα διενεργηθούν στο πλαίσιο του 7ου προγράμματος-πλαίσιου.

Για έκτο κατά σειρά έτος, ο Οργανισμός θα συνεχίσει την υλοποίηση του προγράμματος σχεδίων της ΕΕ για την τηλεματική, σε συνεργασία με τις εθνικές αρμόδιες αρχές. Την κύρια ευθύνη υλοποίησης φέρει ο Οργανισμός υπό την αιγίδα της δομής διαχείρισης της τηλεματικής. Ο Οργανισμός πρόκειται να προωθήσει σχέδια όπως τα «EU Telematics Controlled Terms» και «Διαχείριση πληροφοριών σχετικά με τα προϊόντα (PIM)» καθώς και μια σειρά άλλων συστημάτων τα οποία αναφέρονται στις σχετικές ενότητες του ανά χείρας προγράμματος εργασίας.

Ο Οργανισμός θα συμβάλλει επίσης στην εφαρμογή της οδηγίας για τις κλινικές δοκιμές. Θα καταρτιστούν ορισμένες σχετικές κατευθυντήριες γραμμές ενώ στήριξη θα παρασχεθεί στην Ευρωπαϊκή Επιτροπή για την παρακολούθηση της διάσκεψης του 2007 για την εφαρμογή της νομοθεσίας σχετικά με τις κλινικές δοκιμές. Επιπλέον, ο Οργανισμός σχεδιάζει να επικαιροποιήσει τη λειτουργικότητα της βάσης δεδομένων EudraCT όπως έχει καθοριστεί από την Ομάδα Διευκόλυνσης των Κλινικών Δοκιμών (σχέδιο της ΕΕ για την τηλεματική).

Ο ΕΜΕΑ θα εργαστεί επίσης στο πεδίο της αξιολόγησης των περιβαλλοντικών κινδύνων και θα παρέχει στήριξη σε προγράμματα που αποσκοπούν στον περιορισμό των δοκιμών σε ζώα.

1.5 Προετοιμασίες για τη μελλοντική διεύρυνση

Ο ΕΜΕΑ θα συνεχίσει να αναπτύσσει ένα νέο IPA (μηχανισμός προενταξιακής βοήθειας) μεταβατικού προγράμματος για την υποστήριξη της συμμετοχής της Κροατίας, της Τουρκίας και της πρώην Γιουγκοσλαβικής Δημοκρατίας της Μακεδονίας ως παρατηρητών σε συνεδριάσεις, εκπαιδευτικά μαθήματα και εργαστήρια που προγραμματίζονται από τον ΕΜΕΑ. Τα μέτρα αυτά θα εξοικειώσουν τις εθνικές αρμόδιες αρχές με το έργο των επιστημονικών επιτροπών του ΕΜΕΑ και των ομάδων εργασίας τους. Οι αρχές θα συμμετάσχουν επίσης στο πρόγραμμα της ΕΕ για την τηλεματική.

1.6 Διεθνής συνεργασία

Ο ρόλος του Οργανισμού στη διεθνή αρένα έχει ενισχυθεί σημαντικά τα τελευταία χρόνια. Το 2008, ο Οργανισμός θα συνεχίσει τις υφιστάμενες διεθνείς δραστηριότητές του ενώ θα επιχειρήσει να διευρύνει τη διεθνή συνεργασία. Ο EMEA θα συνεχίσει να εμπλέκεται στις εργασίες της Διεθνούς Διάσκευσης για την Εναρμόνιση (ICH), της Συνεργασίας για την Εναρμόνιση (και VICH), της Επιτροπής Κώδικα Τροφίμων (Codex Alimentarius), θα συμμετέχει σε διεθνείς δραστηριότητες τυποποίησης και θα συνεργαστεί περαιτέρω με την ΠΟΥ, τον Παγκόσμιο Οργανισμό για την Υγεία των Ζώων και άλλους διεθνείς οργανισμούς και οργανώσεις.

Οι εργασίες του Οργανισμού σε συνεργασία με τους διεθνείς του εταίρους πρόκειται να εντατικοποιηθούν, ιδιαίτερα στο πλαίσιο της συνεχιζόμενης υλοποίησης των συμφωνιών εμπιστευτικότητας με την Υπηρεσία Τροφίμων και Φαρμάκων των ΗΠΑ (FDA) και της υλοποίησης πρόσφατα υπογεγραμμένων συμφωνιών με υγειονομικές αρχές της Ιαπωνίας και του Καναδά.

Μια άλλη πτυχή των διεθνών εργασιών του Οργανισμού θα αφορά τις κλινικές δοκιμές και τις επιθεωρήσεις. Ο αριθμός των κλινικών δοκιμών που διενεργούνται σε χώρες εκτός ΕΕ αυξάνεται. Τούτου δοθέντος, και λαμβανομένης υπόψη της νομοθεσίας της ΕΕ για την ενίσχυση της διαθεσιμότητας φαρμάκων σε παιδιά, ο Οργανισμός πρόκειται να εντείνει την επιθεώρηση της διενέργειας και των δεοντολογικών προτύπων των κλινικών δοκιμών που πραγματοποιούνται εκτός ΕΕ.

Στον τομέα των επιθεωρήσεων, ο EMEA θα συμμετάσχει ενεργά στις διεθνείς συζητήσεις σχετικά με τον καταμερισμό εργασιών και τη συνεργασία σε όλα τα είδη επιθεωρήσεων με την FDA και την ΠΟΥ. Ο Οργανισμός ευελπιστεί ότι οι συζητήσεις αυτές θα καταλήξουν στον περιορισμό των διπλών διεθνών επιθεωρήσεων και θα συμβάλλουν στην αποτελεσματική χρήση των πόρων επιθεώρησης.

Ο Οργανισμός, σύμφωνα με το πρόγραμμα της ΠΟΥ, εκδίδει πιστοποιητικά φαρμακευτικών προϊόντων προκειμένου να παράσχει στήριξη στο έργο των υγειονομικών αρχών εκτός της Ευρωπαϊκής Ένωσης, ιδιαίτερα δε στις αναπτυσσόμενες χώρες. Τα πιστοποιητικά επιβεβαιώνουν το καθεστώς της άδειας κυκλοφορίας των προϊόντων που έχουν εγκριθεί μέσω της κεντρικής διαδικασίας. Οι υγειονομικές αρχές βασίζονται σε κεντρικές αξιολογήσεις προκειμένου να στηρίξουν την κυκλοφορία στις χώρες τους, διευκολύνοντας με τον τρόπο αυτό τη διαθεσιμότητα των φαρμάκων και παρακάμπτοντας την ανάγκη για δαπανηρή και διπλή αξιολόγηση. Για το 2008, ο Οργανισμός αναμένει αύξηση του αριθμού των αιτήσεων για πιστοποιητικά κατά 20 %.

Περαιτέρω αλληλεπίδραση πρόκειται να υπάρξει σε πεδία που καθορίζει η Ευρωπαϊκή Επιτροπή. Μεταξύ άλλων, ο Οργανισμός θα συμμετέχει σε συζητήσεις αναφορικά με τις θεραπείες με βάση αγιουρβεδικά και παραδοσιακά κινεζικά φάρμακα.

1.7 Ολοκληρωμένη διαχείριση στον Οργανισμό

Η ολοκληρωμένη πολιτική ποιότητας του Οργανισμού εφαρμόζεται εδώ και δέκα χρόνια, και το δυναμικό σύστημα ολοκληρωμένης διαχείρισης ποιότητας που προβλέπει υπόκειται σε συνεχείς βελτιώσεις. Το 2008, ο Οργανισμός σχεδιάζει να ενοποιήσει τα αποτελέσματα της διετούς «βελτίωσης των διαδικασιών» και θα συνεχίσει να εφαρμόζει μέτρα με στόχο τη βελτιστοποίηση βασικών διαδικασιών, τη βελτιωμένη σχέση κόστους-αποτελεσματικότητας όσον αφορά τις λειτουργίες του Οργανισμού και τη μεγαλύτερη ικανοποίηση των ενδιαφερόμενων μερών του Οργανισμού.

Ο EMEA λαμβάνει, δημιουργεί και διαχειρίζεται μεγάλους όγκους εγγράφων. Ο EMEA αποφάσισε να προβεί σε επανεξέταση των υφιστάμενων πρακτικών και να εισαγάγει τις αναγκαίες αλλαγές για την ενίσχυση της αποδοτικότητας και της αποτελεσματικότητας των διαδικασιών διαχείρισης εγγράφων και πληροφοριών. Για την υλοποίηση αυτού του στόχου πρόκειται να ξεκινήσει ένα χωριστό πρόγραμμα το οποίο θα περιλαμβάνει όλες τις δραστηριότητες πληροφόρησης στον Οργανισμό.

Ο Οργανισμός πρόκειται να διενεργήσει δραστηριότητες αξιολόγησης του αντίκτυπου και της συνοχής των επιστημονικών γνωμοδοτήσεών του. Στην κατεύθυνση αυτή, ο EMEA θα υλοποιήσει ορισμένα πιλοτικά σχέδια σε σχέση με την αξιολόγηση οφέλους-κινδύνου, τη γνωστοποίηση των

κινδύνων και τη μνήμη επιστημονικών δεδομένων. Ανάλογα με το αποτέλεσμα, τα σχέδια ενδέχεται να έχουν αντίκτυπο σε ορισμένες πτυχές του τρόπου με τον οποίο ο Οργανισμός αξιολογεί και επιθεωρεί τα φάρμακα και παρέχει τις υπηρεσίες του στα ενδιαφερόμενα μέρη.

Ο Οργανισμός έχει αναπτύξει ένα σχέδιο επιχειρησιακής συνέχειας, προκειμένου να διασφαλίζει ότι βρίσκεται σε θέση να χειρίζεται βασικές διαδικασίες σε περίπτωση καταστροφής ή υπό οιοσδήποτε απρόβλεπτες συνθήκες. Οι εργασίες στον τομέα αυτόν θα συνεχιστούν ενώ θα υλοποιηθεί η επόμενη φάση των λύσεων επιχειρησιακής συνέχειας, περιλαμβανομένων πτυχών ΤΠ.

Στο πεδίο της τεχνολογίας των πληροφοριών, ο Οργανισμός θα προωθήσει την ανάπτυξη διαδικασιών στήριξης ορθών πρακτικών με βάση την υπηρεσία διαχείρισης της βιβλιοθήκης υποδομής ΤΠ (ITIL). Η προσέγγιση αυτή θα συνδράμει στην παροχή αξιόπιστων και δυναμικών υπηρεσιών ΤΠ για το προσωπικό του, τους εκπροσώπους και όλους τους χρήστες πανευρωπαϊκών συστημάτων.

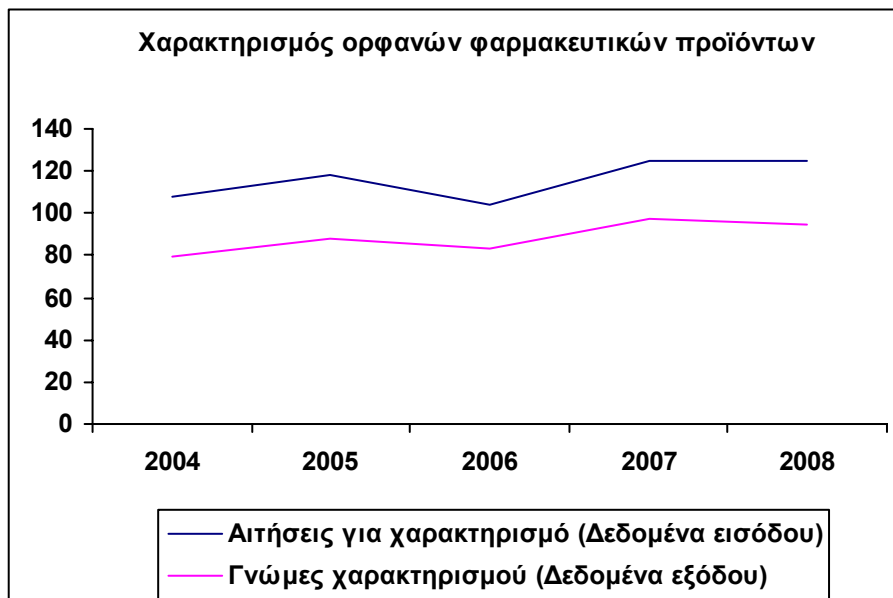
Ο Οργανισμός θα εφαρμόσει περαιτέρω αλλαγές στο σύστημα εσωτερικού ελέγχου ώστε να το καταστήσει αποδοτικότερο και αποτελεσματικότερο.

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. Ο Οργανισμός παρέχει οικονομικά κίνητρα επειδή τέτοια φάρμακα ενδέχεται, για οικονομικούς λόγους, να μην αναπτύσσονταν σε διαφορετική περίπτωση. Επιπλέον, τέτοια φάρμακα επωφελούνται από την αποκλειστικότητα στην αγορά. Ο Οργανισμός σχεδιάζει τη βελτίωση της εφαρμογής των νομοθετικών απαιτήσεων αναφορικά με την επανεξέταση της αποδοτικότητας τέτοιων φαρμάκων μετά την έγκρισή τους, υπό το φως της νέας κατευθυντήριας γραμμής της Επιτροπής.

Ο Οργανισμός σχεδιάζει επίσης να συνεργαστεί με την Υπηρεσία Τροφίμων και Φαρμάκων των ΗΠΑ για την εφαρμογή της διαδικασίας παράλληλου χαρακτηρισμού ορφανών φαρμακευτικών προϊόντων. Το έργο αυτό διενεργείται στο πλαίσιο συμφωνιών εμπιστευτικότητας 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. Το γράφημα που ακολουθεί υποδεικνύει ότι η εν λόγω δραστηριότητα γνωρίζει σημαντική ανάπτυξη με τα χρόνια.

Ο Οργανισμός προβλέπει ότι ο αριθμός των αιτήσεων για παροχή επιστημονικών συμβουλών και συνδρομή στην κατάρτιση πρωτοκόλλου θα συνεχίσει να αυξάνεται κατά το 2008. Αύξηση αναμένεται να σημειωθεί και στην ποικιλία των αιτήσεων για παροχή επιστημονικών συμβουλών, από

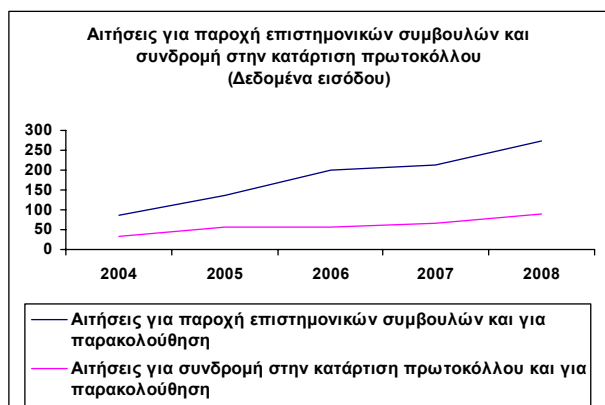
συμβουλές για προϊόντα που υποβάλλονται στην κεντρική διαδικασία έως τον εναλλακτικό σχεδιασμό κλινικών δοκιμών και προγράμματα για προϊόντα που προορίζονται για αγορές εκτός ΕΕ.

Εκτός από τις υπό εξέλιξη δραστηριότητες στο συγκεκριμένο πεδίο, ο Οργανισμός θα επανεξετάσει τον τρόπο με τον οποίο μπορεί να διευρύνει τη βάση δεδομένων επιστημονικών συμβουλών που διαθέτει με πληροφορίες σχετικά με επιστημονικές συμβουλές που παρέχονται από τις εθνικές αρμόδιες αρχές. Η πρωτοβουλία αυτή θα συμβάλλει στην περαιτέρω προώθηση της ανταλλαγής πληροφοριών εντός του ευρωπαϊκού δικτύου φαρμάκων.

Ο ΕΜΕΑ σχεδιάζει την καθιέρωση μιας νέας διαδικασίας για την παροχή συμβουλών σχετικά με τους βιοδείκτες. Εφόσον η διαδικασία αυτή αρχίσει να εφαρμόζεται, οι συμβουλές που θα παρέχονται θα διευκολύνουν ορισμένες πτυχές της διενέργειας των κλινικών δοκιμών και μπορεί δυνητικά να συμβάλλουν στην πιο έγκαιρη διαθεσιμότητα νέων φαρμάκων.

Φάρμακα για κτηνιατρική χρήση

Το διοικητικό συμβούλιο του Οργανισμού έχει εισαγάγει μια δέσμη μέτρων για τη στήριξη της διαθεσιμότητας των φαρμακευτικών προϊόντων για κτηνιατρική χρήση. Στα μέτρα αυτά περιλαμβάνεται η παροχή επιστημονικών συμβουλών σε κτηνιατρικές εταιρίες παρασκευής φαρμάκων για ήσσονες χρήσεις ή ελάσσονα είδη. Ένας άλλος τύπος συμβουλών αφορά την αξιολόγηση των απαιτήσεων φακέλου αναφορικά με προϊόντα που προορίζονται για περιορισμένες αγορές. Ο Οργανισμός εκτιμά ότι τα μέτρα αυτά θα συμβάλλουν στην αύξηση των αιτήσεων για παροχή επιστημονικών συμβουλών στις 20 κατά το 2008.



Φάρμακα για ανθρώπινη χρήση



Φάρμακα για κτηνιατρική χρήση

2.3 Αρχική αξιολόγηση

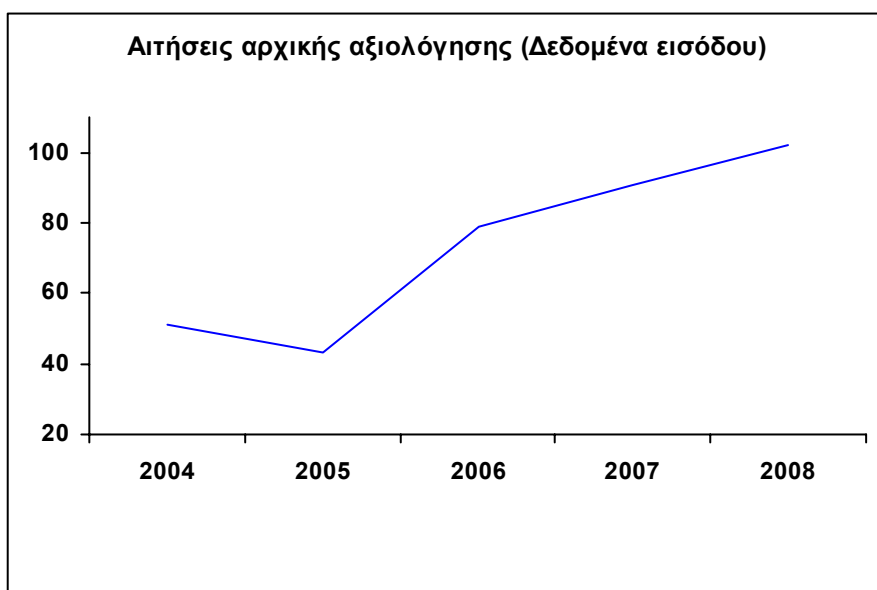
Φάρμακα για ανθρώπινη χρήση

Ο αριθμός των αιτήσεων για αρχική χορήγηση άδειας κυκλοφορίας έχει διπλασιαστεί τα τελευταία τέσσερα χρόνια. Το 2008, το πεδίο εφαρμογής της υποχρεωτικής κεντρικής διαδικασίας πρόκειται να επεκταθεί σε προϊόντα για αυτοάνοσες ασθένειες και άλλες ανοσοποιητικές δυσλειτουργίες και ιογενείς ασθένειες. Ο Οργανισμός θα αρχίσει να διαχειρίζεται αιτήσεις για τέτοια προϊόντα από τις 20 Μαΐου 2008.

Ο ΕΜΕΑ θα συνεχίσει να διασφαλίζει την εφαρμογή των απαραίτητων μέτρων ελαχιστοποίησης των κινδύνων πριν από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για φαρμακευτικά προϊόντα. Για το σκοπό αυτό, αναγκαίες αλλαγές έχουν πραγματοποιηθεί στη διαδικασία αξιολόγησης τα τελευταία χρόνια. Η δραστηριότητα αυτή ενισχύεται μέσα από την επανεξέταση από ομοτίμους των εκθέσεων αξιολόγησης, όπου περιλαμβάνεται επίσης η επανεξέταση σχεδίων διαχείρισης των κινδύνων.

Ολοένα περισσότερες κλινικές δοκιμές διενεργούνται σε χώρες εκτός ΕΕ. Η τάση αυτή, σε συνδυασμό με τις απαιτήσεις της νομοθεσίας που αποσκοπούν στη βελτίωση της διαθεσιμότητας φαρμάκων σε παιδιά, επιτείνουν την ανάγκη να διασφαλίζεται από τον Οργανισμό το γεγονός ότι δίδεται η δέουσα μέριμνα στα δεοντολογικά πρότυπα των κλινικών δοκιμών που διενεργούνται σε χώρες εκτός ΕΕ. Τούτο θα συνεχιστεί στο πλαίσιο της διαδικασίας επανεξέτασης για την αρχική χορήγηση αδειών κυκλοφορίας και θα αντικατοπτριστεί στις ευρωπαϊκές δημόσιες εκθέσεις αξιολόγησης (EPAR).

Η παροχή κατανοητών και σαφών πληροφοριών σχετικά με φάρμακα συνιστά μείζονα στόχο για τον Οργανισμό. Για το σκοπό αυτό προετοιμάζεται μια σειρά δραστηριοτήτων. Στο πεδίο της αρχικής αξιολόγησης φαρμάκων, ο Οργανισμός πρόκειται να καταβάλει προσπάθειες για τη βελτίωση του περιεχομένου και της παρουσίας των πληροφοριών στην έκθεση αξιολόγησης της Επιτροπής Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση και στις εκθέσεις EPAR. Τα έγγραφα αυτά πρόκειται να βελτιωθούν υπό το φως των προσδοκιών των ενδιαφερόμενων μερών.



Λεπτομερές γράφημα όπου απεικονίζεται ο αριθμός των αιτήσεων ανά τύπο προϊόντος παρέχεται στην πλήρη έκδοση του προγράμματος εργασίας, κεφάλαιο 2.3.

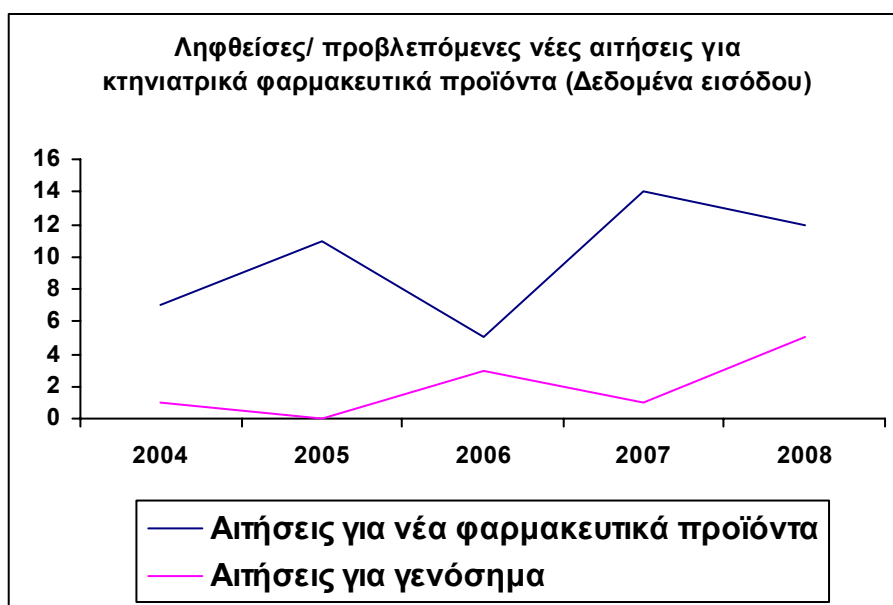
Φάρμακα για κτηνιατρική χρήση

Ο Οργανισμός αναμένει ότι η μακροχρόνια τάση της σταδιακής αύξησης του αριθμού των αιτήσεων για χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα θα συνεχιστεί. Προκειμένου να ενισχύσει την εν λόγω τάση και να διευκολύνει τη διαθεσιμότητα των φαρμάκων, ο Οργανισμός θα συνεργαστεί με τους προϊσταμένους των Οργανισμών Κτηνιατρικών Φαρμάκων για την εφαρμογή νέων μέτρων με στόχο την παροχή στήριξης σε εταιρίες που εξετάζουν το ενδεχόμενο να υποβάλουν αιτήσεις για περιορισμένες αγορές και/ή τοπικές ασθένειες. Τούτο ενδέχεται να συμβάλει στην αύξηση του αριθμού των αιτήσεων για τέτοια προϊόντα.

Όπως φαίνεται από το παρακάτω γράφημα, το επίπεδο των γενόσημων φαρμάκων αναμένεται να σημειώσει σταδιακή αύξηση. Η τάση αυτή συμβαδίζει με τον αριθμό των καινοτόμων προϊόντων αναφοράς που φτάνουν στο τέλος της δεκαετούς περιόδου αποκλειστικότητας των δεδομένων.

Στο επίκεντρο των επιπρόσθετων δραστηριοτήτων στον τομέα της αξιολόγησης φαρμάκων κτηνιατρικής χρήσης θα βρίσκεται και η περαιτέρω βελτίωση του συστήματος διασφάλισης ποιότητας αναφορικά με τις διαδικασίες της Επιτροπής Φαρμάκων για Κτηνιατρική Χρήση (CVMP) και η καθιέρωση συστημάτων για την επανεξέταση από ομοτίμους της ποιότητας και της συνοχής των επιστημονικών αξιολογήσεων.

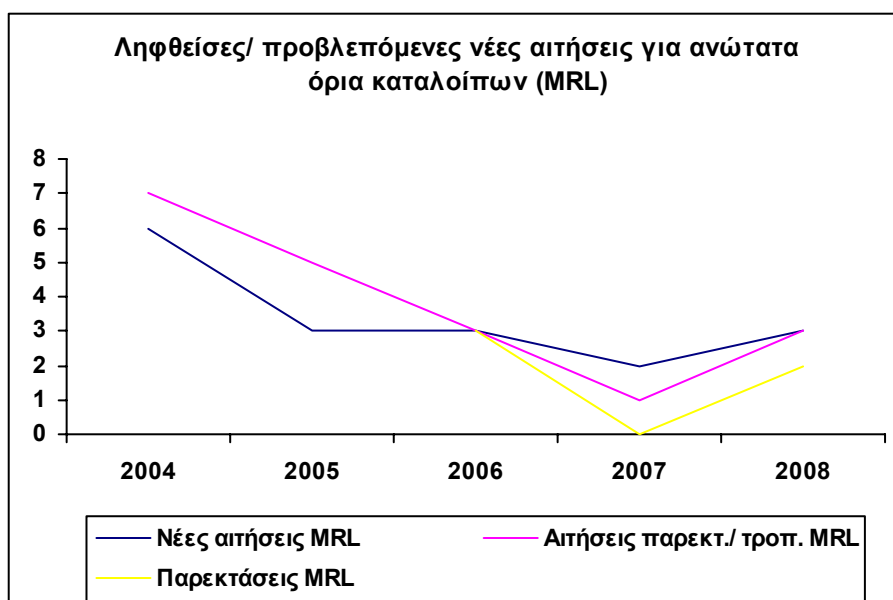
Στο πλαίσιο της εταιρικής διακυβέρνησής του, ο Οργανισμός αναμένει τις παρατηρήσεις των ενδιαφερόμενων μερών σχετικά με τις εμπειρίες τους αναφορικά με τον Οργανισμό και τις διαδικασίες του. Με τον τρόπο αυτό παρέχονται οι απαραίτητες πληροφορίες για την εισαγωγή των απαιτούμενων βελτιώσεων από τον Οργανισμό. Ως μέρος της συγκεκριμένης διαδικασίας, ο Οργανισμός πρόκειται να ξεκινήσει μια αναθεωρημένη έρευνα με την IFAH-Europe (Ευρωπαϊκή Ομοσπονδία για την Υγεία των Ζώων) σχετικά με τις διαδικασίες για τη χορήγηση άδειας για φαρμακευτικά προϊόντα κτηνιατρικής χρήσης. Με τον τρόπο αυτό, ο Οργανισμός θα μπορέσει να διασαφηνίσει τους τομείς για τους οποίους εκφράστηκε ανησυχία από κάποια τμήματα της βιομηχανίας που προσδιορίστηκαν στην έρευνα συγκριτικής αξιολόγησης της IFAH, η οποία διενεργήθηκε το 2006.



2.4 Καθορισμός ανώτατων ορίων καταλοίπων για κτηνιατρικά φάρμακα

Οι προτεραιότητες στον τομέα της υγείας των ζώων αναμένεται να παραμείνουν στραμμένες κυρίως προς την αγορά των μικρών ζώων και της ανοσολογίας. Ως εκ τούτου, ο αριθμός των νέων κτηνιατρικών φαρμάκων για παραγωγικά ζώα θα εξακολουθήσει να κυμαίνεται σε χαμηλά επίπεδα. Ωστόσο, δεν αποκλείεται να παραληφθούν αιτήσεις για ανώτατα όρια καταλοίπων (MRL) για προϊόντα που ταξινομούνται από την CVMP ως υποδεικνυόμενα για περιορισμένες αγορές, σε απόκριση στη συνδρομή που παρέχει ο Οργανισμός για το συγκεκριμένο τύπο προϊόντων.

Ο αριθμός των επεκτάσεων παραμένει χαμηλός τα τελευταία χρόνια, παρά τις πρωτοβουλίες της CVMP για τη διευκόλυνση της χορήγησης άδειας σε προϊόντα για ήσσονες χρήσεις και ελάσσονα είδη. Η κατάσταση αναμένεται να συνεχιστεί ως έχει το 2008. Ομοίως, παρά το γεγονός ότι η προσφορά του EMEA για επέκταση των MRL σε άλλα είδη δωρεάν (με παρέκταση, υπό την προϋπόθεση ότι πληρούνται τα επιστημονικά κριτήρια) δεν αξιοποιήθηκε το 2007, προβλέπεται ότι ο αριθμός τέτοιων αιτημάτων παρέκτασης κατά το 2008 θα είναι μικρός.



2.5 Δραστηριότητες που έπονται της χορήγησης άδειας κυκλοφορίας

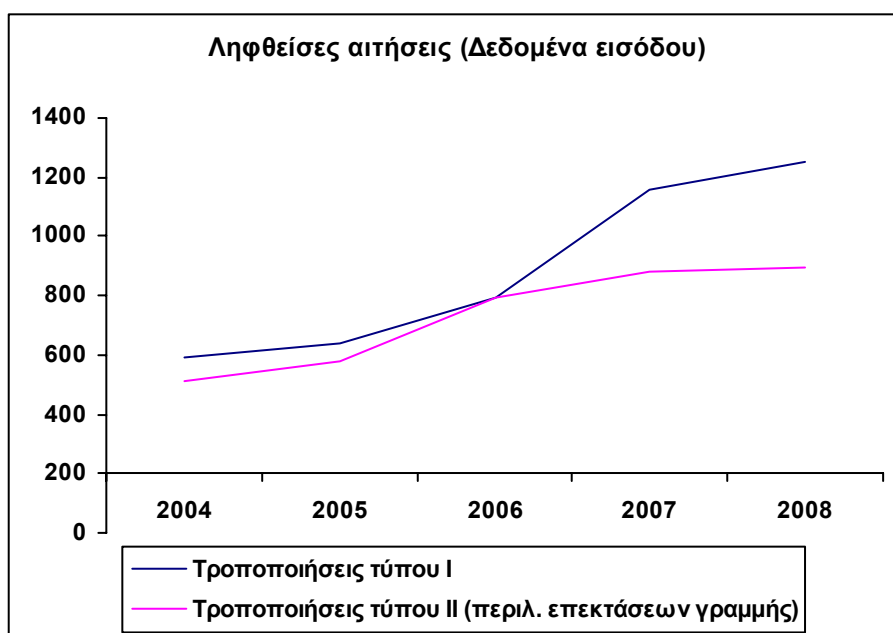
Φάρμακα για ανθρώπινη χρήση

Ο αριθμός των τροποποιήσεων αυξάνεται κάθε χρόνο. Αυτό οφείλεται στο γεγονός ότι περισσότερα προϊόντα εγκρίνονται με αποτέλεσμα να υποβάλλονται περισσότερες τροποποιήσεις. Η τάση αυτή θα ενισχυθεί περαιτέρω ως συνέπεια της εφαρμογής της παιδιατρικής νομοθεσίας.

Η επικέντρωση του Οργανισμού στον τομέα των τροποποιήσεων κατά το 2008 θα αφορά την εγκαθίδρυση μιας νέας διαδικασίας για τροποποιήσεις γενόσημων και παρόμοιων βιολογικών φαρμάκων, ούτως ώστε να είναι εφικτή η εφαρμογή αλλαγών στις πληροφορίες για τα προϊόντα μετά τις αλλαγές στο προϊόν αναφοράς, με αποτέλεσμα να διασφαλίζεται η συνοχή. Στην κατεύθυνση αυτή θα περιλαμβάνεται και η εκπόνηση εγγράφων οδηγιών για τους αιτούντες.

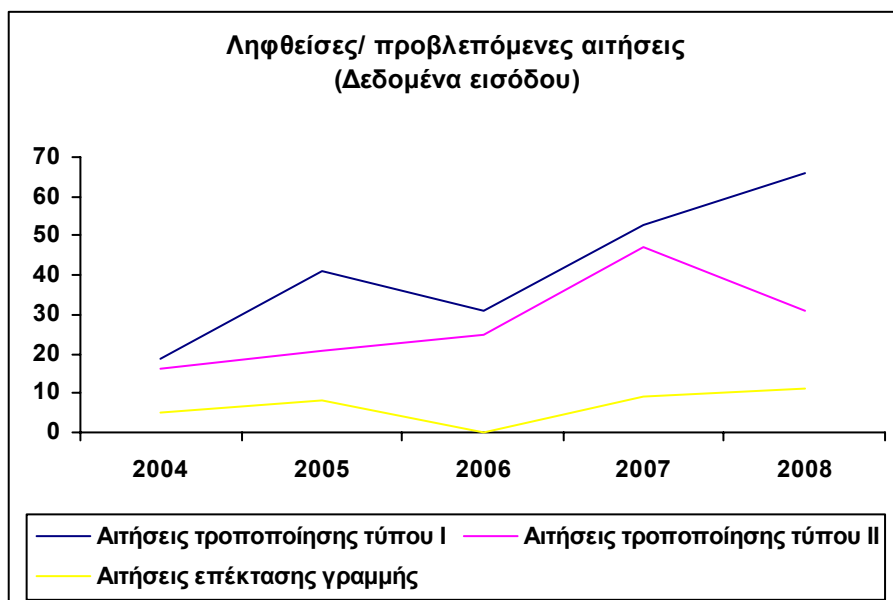
Προκειμένου να βοηθήσει τη φαρμακευτική βιομηχανία να βελτιώσει την ποιότητα των αιτήσεων που υποβάλλονται, ο Οργανισμός πρόκειται να εντοπίσει τις συνήθεις δυσκολίες που συναντά ο τομέας ως προς την υποβολή αιτήσεων και να παράσχει τις απαιτούμενες πληροφορίες.

Όπως προαναφέρθηκε, ο Οργανισμός θα διασφαλίσει επίσης ότι τα πρότυπα δεοντολογίας λαμβάνονται δεόντως υπόψη στις κλινικές δοκιμές που διενεργούνται σε χώρες εκτός ΕΕ, στο πλαίσιο της αξιολόγησης των αιτήσεων που έπονται της χορήγησης άδειας κυκλοφορίας.



Φάρμακα για κτηνιατρική χρήση

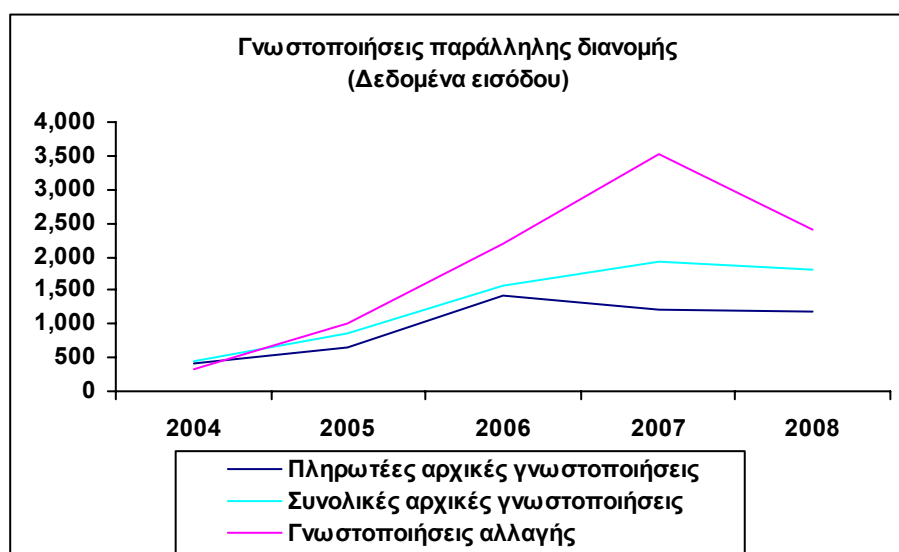
Ο Οργανισμός προβλέπει αύξηση στον αριθμό των τροποποιήσεων και των επεκτάσεων γραμμής στον τομέα των κτηνιατρικών φαρμάκων σε συνάρτηση με τον αυξημένο αριθμό προϊόντων που θα κυκλοφορούν στην αγορά. Κύριο επίκεντρο στον τομέα θα είναι η περαιτέρω ενίσχυση της ποιότητας και της συνοχής της αξιολόγησης των αιτήσεων που έπονται της χορήγησης άδειας, ιδιαίτερα δε των επεκτάσεων. Τούτο θα επιτευχθεί με την εφαρμογή της νέας διαδικασίας για την καλύτερη προπαρασκευή των εκθέσεων αξιολόγησης της CVMP και τη δημιουργία και επικαιροποίηση ευρωπαϊκών δημόσιων εκθέσεων αξιολόγησης (EPAR).



Παράλληλη διανομή

Ο αριθμός των αρχικών γνωστοποιήσεων που θα παραληφθούν το 2008 αναμένεται να κυμαίνεται στα ίδια επίπεδα με το 2007. Το 2008, ο Οργανισμός, πέραν των βασικών δραστηριοτήτων του στον τομέα της παράλληλης διανομής, θα ελέγξει τη συμμόρφωση των παράλληλων διανομέων προς την

υποχρεωτική διαδικασία γνωστοποίησης. Τούτο θα επιτευχθεί σε συνεργασία με τις εθνικές αρμόδιες αρχές.



2.6 Δραστηριότητες φαρμακοεπαγρύπνησης και διατήρησης

Φάρμακα για ανθρώπινη χρήση

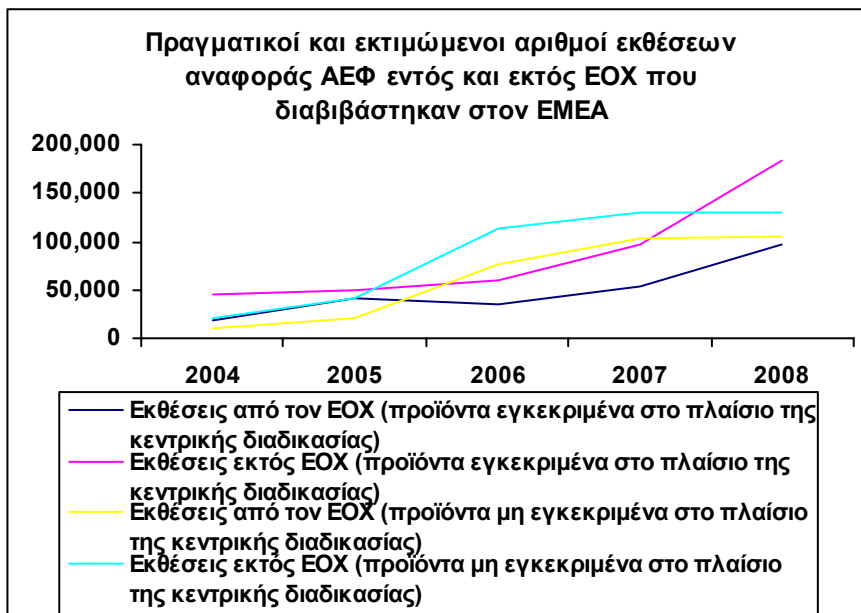
Οι κύριοι παράγοντες που επηρεάζουν τις δραστηριότητες του Οργανισμού στον τομέα της φαρμακοεπαγρύπνησης σχετίζονται με την εφαρμογή της παιδιατρικής νομοθεσίας και της νομοθεσίας για τις προηγμένες θεραπείες.

Προκειμένου να ενισχύει την ενεργό φαρμακοεπαγρύπνηση, ο Οργανισμός, σε συνεργασία με τους εταίρους του στο ευρωπαϊκό δίκτυο φαρμάκων, εφαρμόζει την Ευρωπαϊκή Στρατηγική Διαχείρισης Κινδύνων. Μία εκ των σημαντικότερων δραστηριοτήτων κατά το 2008 θα είναι η προετοιμασία για την εφαρμογή του σχεδίου στο ευρωπαϊκό δίκτυο κέντρων φαρμακοεπαγρύπνησης και φαρμακοεπιδημιολογίας (ENCePP). Πρωταρχικός στόχος για το 2008 θα είναι η ανάπτυξη των γενικών αρχών, των προτύπων, της διασφάλισης ποιότητας και πτυχών που σχετίζονται με τη διαφάνεια τα οποία, εν συνεχεία, πρόκειται να εφαρμοστούν σε ολόκληρο το δίκτυο των εν λόγω κέντρων.

Ένα άλλο πεδίο δραστηριότητας θα σχετίζεται με τη συνεχή βελτίωση της βάσης δεδομένων EudraVigilance. Τούτο θα επιτευχθεί με την υλοποίηση του σχεδίου δράσης EudraVigilance, το οποίο συνδράμει το ευρωπαϊκό δίκτυο φαρμάκων στη βελτίωση της ποιότητας των δεδομένων που υποβάλλονται στη βάση δεδομένων. Κατά τη διάρκεια του 2008, επιπρόσθετες λειτουργίες πρόκειται να προστεθούν στη βάση δεδομένων, ενώ θα αντιμετωπιστούν γνωστές ατέλειες (σχέδιο της ΕΕ για την τηλεματική). Επίσης, ο Οργανισμός θα προωθήσει την επικύρωση του συστήματος ανάλυσης δεδομένων EudraVigilance (σχέδιο τηλεματικής της ΕΕ).

Σύμφωνα με τη νομοθεσία, ο Οργανισμός υποχρεούται να παρέχει πρόσβαση στα δεδομένα της βάσης EudraVigilance για τα ενδιαφερόμενα μέρη του. Η εν λόγω υποχρέωση συμβάλλει στις πρωτοβουλίες του Οργανισμού στον τομέα της διαφάνειας και της παροχής πληροφοριών. Ανταποκρινόμενος στην απαίτηση αυτή, ο Οργανισμός αναπτύσσει και σχεδιάζει να ολοκληρώσει κατά το 2008 την πολιτική πρόσβασης για το σύστημα EudraVigilance. Προβλέπεται η ανάληψη μέτρων για την προετοιμασία ενόψει της εφαρμογής της εν λόγω πολιτικής.

Προκειμένου να διασφαλίζει πρότυπα υψηλής ποιότητας αναφορικά με την αξιολόγηση σχεδίων διαχείρισης κινδύνων για παιδιατρικά φάρμακα, ο Οργανισμός πρόκειται να επεκτείνει το υφιστάμενο σύστημα αξιολόγησης από ομοτίμους ώστε να περιλαμβάνει τον τομέα των παιδιατρικών φαρμάκων. Στο πλαίσιο της προετοιμασίας για την εφαρμογή της νομοθεσίας σχετικά με τα φάρμακα προηγμένων θεραπειών, ο Οργανισμός θα αναπτύξει οδηγίες στον τομέα της παρακολούθησης της αποτελεσματικότητας, των ανεπιθύμητων ενεργειών και της διαχείρισης κινδύνων για τα εν λόγω προϊόντα μετά τη χορήγηση άδειας.



Φάρμακα για κτηνιατρική χρήση

Προκειμένου να ολοκληρωθεί η ανάπτυξη του συστήματος EudraVigilance Veterinary, το διοικητικό συμβούλιο του Οργανισμού ενέκρινε το σχέδιο δράσης EudraVigilance Veterinary. Η υλοποίηση του σχεδίου θα επιτρέψει στον Οργανισμό, στα κράτη μέλη και την κτηνιατρική φαρμακευτική βιομηχανία να βελτιώσουν και να εκσυγχρονίσουν την ηλεκτρονική ανταλλαγή πληροφοριών φαρμακοεπαγρύπνησης. Το γεγονός αυτό αναμένεται με τη σειρά του να ενισχύσει την πρόσβαση σε ζωτικές πληροφορίες που αφορούν τη φάση που έπεται της χορήγησης άδειας κυκλοφορίας και να εφοδιάζει καλύτερα το δίκτυο για την προάσπιση της δημόσιας υγείας και την υγείας των ζώων.

Ένα βελτιωμένο εργαλείο, το οποίο θα βοηθήσει τον Οργανισμό και τους εταίρους του να εξορθολογίσουν την επεξεργασία των πληροφοριών φαρμακοεπαγρύπνησης, το Σύστημα Αποθήκευσης Δεδομένων EudraVigilance (σχέδιο της ΕΕ για την τηλεματική), θα υλοποιηθεί το 2008. Στη συνέχεια, ο Οργανισμός θα συνεχίσει να αναπτύσσει εργαλεία ανάλυσης δεδομένων και εντοπισμού σήματος τα οποία ενισχύουν τον ρόλο επιθεώρησης που έχει αναλάβει ο Οργανισμός στο κανονιστικό δίκτυο της Ευρωπαϊκής Ένωσης.

Όσον αφορά τα φάρμακα για ανθρώπινη χρήση, ο Οργανισμός θα αναλάβει προπαρασκευαστικές εργασίες με στόχο την παροχή πρόσβασης στα δεδομένα της βάσης EudraVigilance Veterinary τόσο για την κοινότητα των επαγγελματιών όσο και για το ευρύ κοινό.

Ο Οργανισμός και τα κράτη μέλη θα εξακολουθήσουν να συνεργάζονται για την υλοποίηση της Ευρωπαϊκής Στρατηγικής Επιθεώρησης. Η στρατηγική αυτή βοηθά τους εταίρους να βελτιστοποιούν την αποδοτικότητα του κανονιστικού δικτύου της ΕΕ για την κτηνιατρική φαρμακοεπαγρύπνηση για όλα τα φαρμακευτικά προϊόντα που εγκρίνονται στην Κοινότητα.

2.7 Δειγματοληψία και έλεγχος

Η ποιότητα των φαρμακευτικών προϊόντων που εγκρίνονται μέσω της κεντρικής διαδικασίας και κυκλοφορούν στην αγορά επιβλέπεται με το πρόγραμμα δειγματοληψίας και ελέγχου. Το πρόγραμμα αυτό διασφαλίζει ότι τα προϊόντα που διατίθενται στην αγορά εξακολουθούν να πληρούν τις απαιτήσεις που σχετίζονται με τη δημόσια υγεία και την υγεία των ζώων. Η δειγματοληψία από την αγορά διαφόρων χωρών πραγματοποιείται από εθνικές υπηρεσίες επιθεώρησης και ο έλεγχος από επίσημα εργαστήρια ελέγχου των φαρμάκων τα οποία συντονίζει η Ευρωπαϊκή Διεύθυνση για την Ποιότητα των Φαρμάκων (EDQM). Ο οργανισμός σχεδιάζει τον έλεγχο της ποιότητας και της συμμόρφωσης προς τις εγκεκριμένες προδιαγραφές για 42 προϊόντα που έχουν εγκριθεί στο πλαίσιο της κεντρικής διαδικασίας.

2.8 Διαιτησία και κοινοτικές διαδικασίες παραπομπής

Φάρμακα για ανθρώπινη χρήση

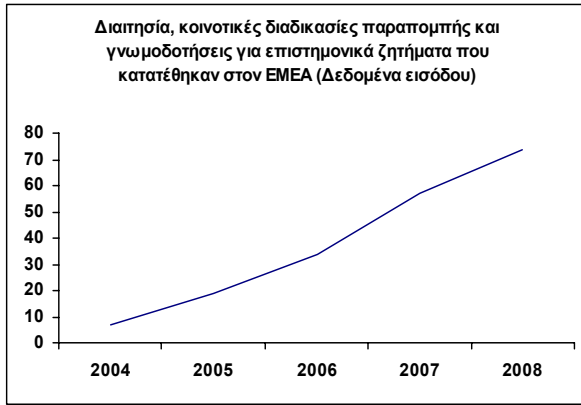
Ο συγκεκριμένος τομέας δραστηριοτήτων έχει γνωρίσει σημαντική ανάπτυξη με τα χρόνια, εξακολουθούν όμως να υπάρχουν δυσκολίες ως προς την πρόβλεψη του όγκου των διαιτησιών και των παραπομπών. Παρόλα αυτά, ο Οργανισμός αναμένει ότι ο αριθμός των διαδικασιών παραπομπής που οφείλονται σε διαφορές σε γνωμοδοτήσεις σε επίπεδο κρατών μελών στο πλαίσιο διαδικασιών αμοιβαίας αναγνώρισης θα κυμαίνονται στα επίπεδα του 2007. Από την άλλη πλευρά, αναμένεται ότι οι κάτοχοι αδειών κυκλοφορίας θα προβούν οικειοθελώς σε ευρύτερη χρήση της διαδικασίας εναρμόνισης της περίληψης των χαρακτηριστικών του προϊόντος (SPC) ώστε να βελτιώσουν την εναρμόνιση των πληροφοριών σχετικά με τα προϊόντα και να βελτιστοποιήσουν τη διατήρηση των προϊόντων τους μετά την έγκρισή τους σε ολόκληρη την ΕΕ.

Βάσει της αρχικής εμπειρίας του 2007, οι διαδικασίες παραπομπής παρουσιάζουν σαφή αυξητική τάση στο πλαίσιο της αναστολής ή ανάκλησης αδειών κυκλοφορίας, ως αποτέλεσμα της αξιολόγησης των δεδομένων φαρμακοεπαγρύπνησης.

Οι διαδικασίες παραπομπής που αφορούν νέες ενδείξεις, νέες φαρμακοτεχνικές μορφές ή νέες οδούς χορήγησης και σχετίζονται με παιδιατρική χρήση συνιστούν ένα νέο νομοθετικό εργαλείο. Ο αριθμός των διαδικασιών είναι δύσκολο να προβλεφθεί και ο αντίκτυπος στον φόρτο εργασίας της CHMP και της γραμματείας του EMEA θα παρακολουθούνται προσεκτικά.

Φάρμακα για κτηνιατρική χρήση

Ο αριθμός των διαιτησιών και των διαδικασιών παραπομπής εξακολουθεί να είναι δύσκολο να προβλεφθεί, αλλά η αυξητική τάση που διαμορφώθηκε κατόπιν της εισαγωγής της νέας νομοθεσίας αναμένεται να συνεχιστεί. Η πλειοψηφία των διαδικασιών παραπομπής προβλέπεται ότι θα συνεχίσει να αφορά διαιτησίες λόγω διαφορών σε γνωμοδοτήσεις σε επίπεδο κρατών-μελών στο πλαίσιο διαδικασιών αμοιβαίας αναγνώρισης ή αποκεντρωμένων διαδικασιών. Ο Οργανισμός περιμένει επίσης ότι θα λάβει ορισμένες παραπομπές αναφορικά με την εναρμόνιση εντός της Κοινότητας των προϋποθέσεων χορήγησης άδειας ήδη εγκεκριμένων προϊόντων, αναφορικά με κοινοτικά συμφέροντα και άλλα ζητήματα που σχετίζονται με την ασφάλεια. Η αναμενόμενη αύξηση οφείλεται εν μέρει στο γεγονός ότι πολλές από τις διαιτησίες που αφορούν αιτήσεις για γενόσημα προϊόντα οδηγούν επίσης σε ταυτόχρονες διαδικασίες παραπομπής κοινοτικού συμφέροντος, καθώς πρόκειται για τον μοναδικό τρόπο με τον οποίο τα κράτη μέλη μπορούν να αντιμετωπίσουν ζητήματα που σχετίζονται με την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα και τα οποία προκύπτουν κατά τη διάρκεια της διαδικασίας.



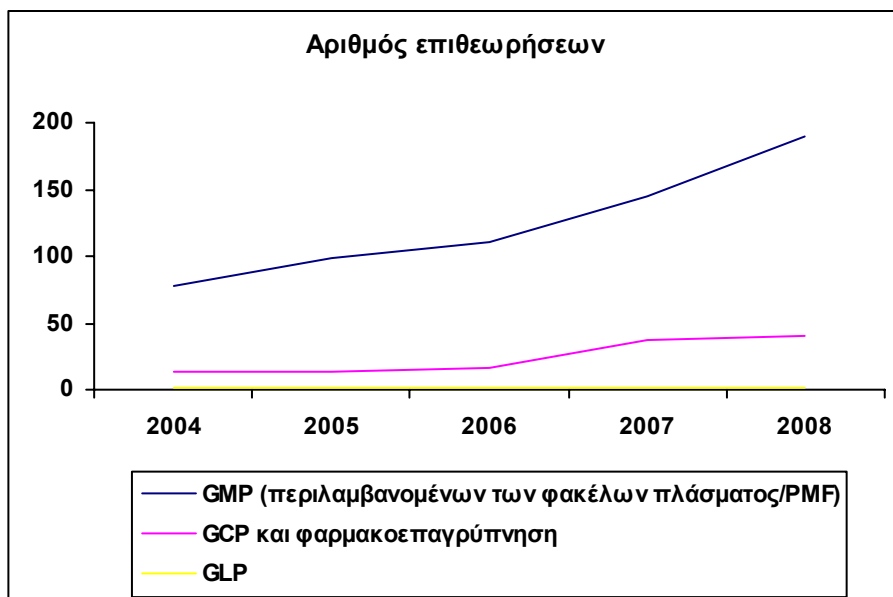
2.12 Επιθεωρήσεις GMP, GCP, GLP και φαρμακοεπαγρύπνησης

Οι επιθεωρήσεις GMP (Ορθή παρασκευαστική πρακτική) θα συνεχίσουν να παρουσιάζουν ραγδαία αύξηση, καθώς προβλέπεται περαιτέρω αύξηση της τάξεως του 30% σε σχέση με το 2007. 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. Επιπλέον, σχεδιάζεται μια σειρά επιθεωρήσεων για την παροχή στήριξης στην πιστοποίηση των φακέλων πλάσματος, που αντιστοιχούν σε 15 % περίπου του συνολικού αριθμού.

Οι επιθεωρήσεις GCP και φαρμακοεπαγρύπνησης αναμένεται να αυξηθούν σε σχέση με τα προηγούμενα έτη, λαμβανομένης υπόψη της πολιτικής GCP για τον αυξανόμενο αριθμό των τακτικών επιθεωρήσεων και των δραστηριοτήτων φαρμακοεπαγρύπνησης, καθώς και της ανάγκης για εντατικότερη επιθεώρηση των προτύπων συμπεριφοράς και δεοντολογίας των κλινικών δοκιμών που διενεργούνται εκτός ΕΕ.

Ο Οργανισμός πρόκειται να συζητήσει με τους διεθνείς εταίρους του το θέμα του καταμερισμού των εργασιών και της συνεργασίας για όλους τους τύπους επιθεωρήσεων, στο πλαίσιο των προσπαθειών του να αντιμετωπίσει την αυξανόμενη ζήτηση για διεθνή συνεργασία στον τομέα και να αποφύγει την επανάληψη των προσπαθειών και την αλληλοεπικάλυψη πόρων.

Ο Οργανισμός σχεδιάζει επίσης να ολοκληρώσει τις εναπομείνουσες εργασίες οι οποίες προέρχονται από τη νομοθετική αναθεώρηση του 2004. Η EudraGMP, η κοινοτική βάση δεδομένων εγκρίσεων παρασκευής και πιστοποιητικών GMP, θα επεκταθεί ώστε να συμπεριλαμβάνει μια ενότητα με αρνητικά αποτελέσματα επιθεωρήσεων (σχέδιο της ΕΕ για την τηλεματική).



Ο Οργανισμός είναι αρμόδιος για τις λειτουργικές πτυχές των συμφωνιών αμοιβαίας αναγνώρισης (MRA) μεταξύ της Ευρωπαϊκής Κοινότητας και (τρίτων) χωρών εταίρων. Σε ισχύ βρίσκονται τέτοιες συμφωνίες με την Αυστραλία, τη Νέα Ζηλανδία, την Ελβετία, τον Καναδά και την Ιαπωνία και επιτρέπουν την αμοιβαία αναγνώριση των πορισμάτων των επιθεωρήσεων κατασκευαστών που διενεργούνται από τις αντίστοιχες υπηρεσίες επιθεώρησης. Στο πλαίσιο αυτό, οι εναπομείνουσες εργασίες αξιολόγησης στη Βουλγαρία και τη Ρουμανία αναμένεται να ολοκληρωθούν με την MRA μεταξύ της Ευρωπαϊκής Επιτροπής και του Καναδά.

3. Ειδικοί τομείς φαρμακευτικών προϊόντων

3.1 Φάρμακα για παιδιά

Μετά την παραλαβή των πρώτων αιτήσεων για σχέδια παιδιατρικής έρευνας (PIP) και απαλλαγές κατά τη διάρκεια του 2007 — που ήταν το πρώτο έτος εφαρμογής του κανονισμού για τα παιδιατρικά φάρμακα — ο αριθμός των αιτήσεων το 2008 αναμένεται να διατηρηθεί στις 400 κλινικές ενδείξεις περίπου σε νέες αιτήσεις για σχέδια παιδιατρικής έρευνας και απαλλαγές σε παιδιατρικά φάρμακα.

Στο πλαίσιο του έργου της εφαρμογής της παιδιατρικής νομοθεσίας, ο Οργανισμός θα ξεκινήσει την εφαρμογή της στρατηγικής για το δίκτυο παιδιατρικής έρευνας. Το 2008, ο Οργανισμός προβλέπει ότι θα συμφωνηθούν οι προδιαγραφές για την ποιότητα του δικτύου και ότι θα συσταθεί η ομάδα συντονισμού για το δίκτυο των υφιστάμενων δικτύων.

Επιπλέον, προκειμένου να διασφαλίσει μεγαλύτερη διαφάνεια στον τομέα των παιδιατρικών κλινικών ερευνών, ο Οργανισμός σχεδιάζει να παράσχει δημόσια πρόσβαση στις πληροφορίες σχετικά με τις κλινικές δοκιμές έως τα τέλη του 2008 (σχέδιο της ΕΕ για την τηλεματική).

Τα παιδιατρικά φάρμακα καλύπτονται επίσης στο πλαίσιο της συνεργασίας με την υπηρεσία FDA των ΗΠΑ. Ο Οργανισμός σχεδιάζει να σημειώσει μεγαλύτερη πρόοδο όσον αφορά την παράλληλη αναθεώρηση της ανάπτυξης παιδιατρικών φαρμάκων με τον διεθνή εταίρο του.

Η συνεργασία με κράτη μέλη στον τομέα των φαρμάκων για παιδιά πρόκειται επίσης να καλύπτει πληροφορίες για τη μη εγκεκριμένη (off-label) παιδιατρική χρήση φαρμάκων στα κράτη μέλη καθώς και την εφαρμογή μιας στρατηγικής για την ανταλλαγή παιδιατρικών πληροφοριών.

3.2 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· προετοιμάζει ένα σχέδιο καταλόγου φυτικών συστατικών, σκευασμάτων και συνδυασμών αυτών για χρήση σε παραδοσιακά βοτανοθεραπευτικά φάρμακα· παρέχει γνωμοδοτήσεις σχετικά με φυτικά συστατικά κατόπιν αίτησης· και αξιολογεί διαδικασίες παραπομπής και διαιτησίας οι οποίες αφορούν παραδοσιακά βοτανοθεραπευτικά προϊόντα.

Εντός του 2007 η Ευρωπαϊκή Επιτροπή δημοσίευσε μια έκθεση σχετικά με το καθεστώς εφαρμογής της νομοθεσίας για παραδοσιακά βοτανοθεραπευτικά φάρμακα. Ο Οργανισμός προτίθεται να παράσχει στήριξη στην Ευρωπαϊκή Επιτροπή για οιαδήποτε αναγκαία παρακολούθηση της έκθεσης.

Προκειμένου να αναθεωρήσει και να βελτιώσει τη διαδικασία για την κατάρτιση κοινοτικών μονογραφιών βοτανοθεραπευτικών φαρμάκων και εγγραφών στον προαναφερόμενο κατάλογο, ο EMEA θα εξετάσει το ενδεχόμενο συμμετοχής της ακαδημαϊκής κοινότητας, πέραν των πόρων που είναι διαθέσιμοι από το ευρωπαϊκό δίκτυο φαρμάκων.

Η HMPC σχεδιάζει να καταρτίσει 20 μονογραφίες και να προβεί σε 10 εγγραφές κατά το 2008.

3.3 Προηγμένες θεραπείες και άλλες αναδυόμενες θεραπείες και νέες τεχνολογίες

Η νέα νομοθεσία για τα φάρμακα προηγμένων θεραπειών θα τεθεί σε ισχύ στα τέλη του 2008. Κατά συνέπεια, ο τομέας των προηγμένων θεραπειών θα αποτελέσει ένα σημαντικό πεδίο αλλαγών για τον Οργανισμό κατά τα έτη 2008 και 2009. Στο πλαίσιο της προετοιμασίας για την έναρξη ισχύος της

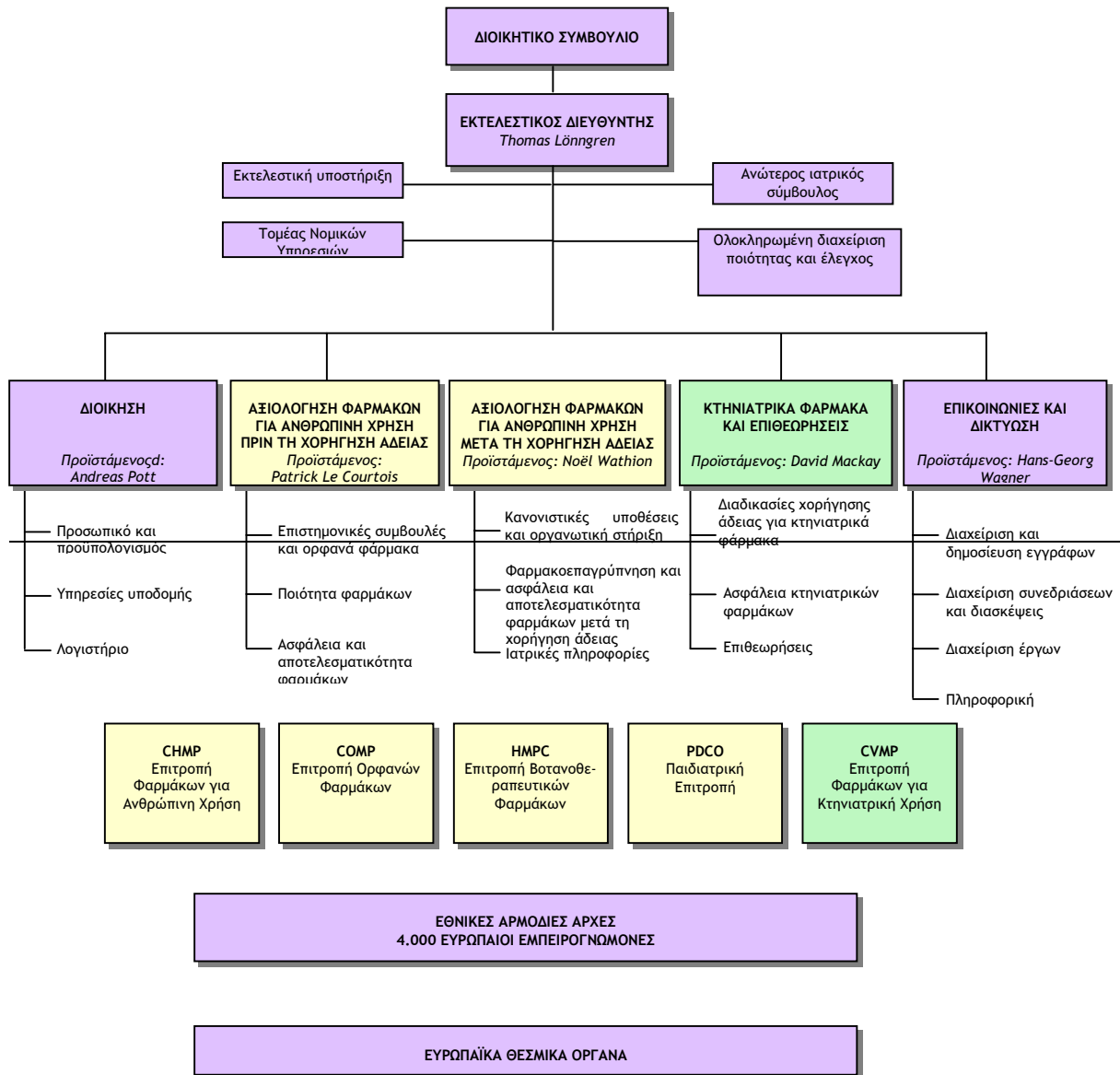
νέας νομοθεσίας, ο Οργανισμός θα συστήσει μια νέα, την έκτη, επιστημονική επιτροπή το 2008, και θα αναπτύξει τις απαραίτητες διαδικασίες για την αξιολόγηση φαρμάκων προηγμένων θεραπειών.

Προκειμένου να διασφαλίσει υψηλής ποιότητας αξιολόγηση για τους νέους τύπους αιτήσεων, ο Οργανισμός θα αναθεωρήσει την επιστημονική εμπειρογνωμοσύνη που διαθέτουν ο ίδιος και οι επιτροπές του και, εφόσον χρειάζεται, θα αναζητήσει συμπληρωματική εμπειρογνωμοσύνη/εμπειρία σε στενή συνεργασία με τα κράτη μέλη.

Επίσης, ο Οργανισμός θα συνεχίσει και θα εντατικοποιήσει ακόμη περισσότερο τον διάλογο με όλα τα ενδιαφερόμενα μέρη, μέσω της διοργάνωσης κοινών εργαστηρίων με την Ευρωπαϊκή Ένωση, τόσο για κανονιστικές όσο και για επιστημονικές πτυχές των φαρμάκων προηγμένων θεραπειών. Σε διαβούλευση με τα ενδιαφερόμενα μέρη, πρόκειται να εκπονηθεί μια σειρά εγγράφων οδηγιών για τα φάρμακα προηγμένων θεραπειών και τις νέες τεχνολογίες. Τα έγγραφα αυτά θα περιλαμβάνουν συνδέσμους με ειδικές θεραπείες όπως προϊόντα γονιδιακής θεραπείας, κυτταρικής θεραπείας και μηχανικής ιστών, καθώς και νανοϊατρικής.

Παραρτήματα

Παράρτημα 1 Δομή του ΕΜΕΑ



Ομάδα Καθηκόντων & Βαθμός	Θέσεις που είχαν πληρωθεί μέχρι τις 31.12.06		Εγκεκριμένες θέσεις για το 2007		Αιτούμενες θέσεις για το 2008 ¹	
	Θέσεις μονίμων υπαλλήλων	Θέσεις έκτακτων υπαλλήλων	Θέσεις μονίμων υπαλλήλων	Θέσεις έκτακτων υπαλλήλων	Θέσεις μονίμων υπαλλήλων	Θέσεις έκτακτων υπαλλήλων
AD 16	-	1	-	1	-	1
AD 15	-	3	-	3	-	3
AD 14	-	3	-	4	-	4
AD 13	-	4	-	4	-	5
AD 12	-	33	-	34	-	34
AD 11	-	33	-	33	-	33
AD 10	-	33	-	34	-	33
AD 9	-	11	-	13	-	20
AD 8	-	32	-	36	-	41
AD 7	-	38	-	43	-	43
AD 6	-	8	-	12	-	22
AD 5	-	-	-	10	-	9
<i>Σύνολο βαθμού AD</i>	<i>0</i>	<i>199</i>	<i>0</i>	<i>227</i>	<i>0</i>	<i>248</i>
AST 11	-	-	-	-	-	-
AST 10	-	6	-	6	-	6
AST 9	-	2	-	2	-	2
AST 8	-	10	-	10	-	11
AST 7	-	12	-	14	-	14
AST 6	-	30	-	30	-	33
AST 5	-	29	-	32	-	34
AST 4	-	50	-	54	-	56
AST 3	-	20	-	24	-	26
AST 2	-	9	-	10	-	19
AST 1	-	28	-	32	-	26
<i>Σύνολο βαθμού AST</i>	<i>0</i>	<i>196</i>	<i>0</i>	<i>214</i>	<i>0</i>	<i>227</i>
Γενικό σύνολο	0	395	0	441	0	475

¹ Εξαιρουμένων των έξι επιπρόσθετων θέσεων για την παιδιατρική νομοθεσία σύμφωνα με απόφαση του Διοικητικού Συμβουλίου (ΕΜΕΑ/ΜΒ/244582/2007).

Παράρτημα 3

Επισκόπηση εσόδων και δαπανών για την περίοδο 2006-2008

	2006 ²		2007 ³		2008 DB ⁴	
	€ '000	%	€ '000	%	€ '000	%
Εσοδα						
Τέλη	94.556	67,03	108.570	66,56	126.318	72,89
Γενική συνεισφορά της ΕΕ	22.107	15,67	20.174	12,37	14.589	8,42
Συνεισφορά της ΕΕ για την πολιτική για τις ΜΜΕ	1.826	1,29	3.015	1,85	3.695	2,13
Συνεισφορά της ΕΕ για την πολιτική για την παιδιατρική	0	0,00	2.647	1,62	4.944	2,85
Συνεισφορά της ΕΕ για την τηλεματική στρατηγική ΤΠ	8.000	5,67	13.808	8,47	8.772	5,06
Ειδική συνεισφορά της ΕΕ για τα ορφανά φάρμακα	6.633	4,70	6.000	3,68	6.000	3,46
Συνεισφορά του ΕΟΧ	618	0,44	904	0,55	765	0,44
Κοινοτικά προγράμματα	498	0,35	706	0,43	600	0,35
Λοιπά	6.820	4,84	7.289	4,47	7.624	4,40
ΣΥΝΟΛΟ ΕΣΟΔΩΝ	141.059	100,00	163.113	100,00	173.307	100,00

Δαπάνες							
Προσωπικό							
11	Προσωπικό εν ενεργεία	40.544	29,78	47.259	28,97	54.411	31,40
13	Εξοδα αποστολών	525	0,39	660	0,40	639	0,37
14	Κοινωνική-ιατρική υποδομή	399	0,29	459	0,28	603	0,35
15	Ανταλλαγή δημόσιων υπαλλήλων και εμπειρογνομώνων	1.002	0,74	1.205	0,74	2.437	1,41
16	Κοινωνική ασφάλεια	3	0,00	55	0,03	55	0,03
17	Εξοδα φιλοξενίας και εκπροσώπησης	30	0,02	37	0,02	38	0,02
18	Ασφάλιση προσωπικού	1.205	0,89	1.457	0,89	1.657	0,96
	Σύνολο κεφαλαίου 1	43.709	32,10	51.132	31,35	59.840	34,53
Κτιριακές εγκαταστάσεις/εξοπλισμός							
20	Επένδυση σε ακίνητη περιουσία. μίσθωμα κτιριακών εγκαταστάσεων και δαπάνες ενεργητικού	17.159	12,60	16.740	10,26	15.618	9,01
21	Δαπάνες επεξεργασίας δεδομένων	14.490	10,64	25.460	15,61	20.502	11,83
22	Κινητή περιουσία και δαπάνες ενεργητικού	1.011	0,74	3.148	1,93	1.617	0,93
23	Λοιπές διοικητικές δαπάνες	632	0,46	792	0,49	861	0,50
24	Εξοδα ταχυδρομείου και επικοινωνιών	661	0,49	983	0,60	1.048	0,60
25	Εξοδα για επίσημες και λοιπές συνεδριάσεις	54	0,04	75	0,05	79	0,05
	Σύνολο κεφαλαίου 2	34.007	24,98	47.198	28,94	39.725	22,92
Λειτουργικά έξοδα							
300	Συνεδριάσεις	6.093	4,48	7.144	4,38	8.156	4,71
301	Αξιολογήσεις	49.431	36,31	53.632	32,88	60.406	34,85
302	Μετάφραση	2.110	1,55	3.183	1,95	4.001	2,31
303	Μελέτες και σύμβουλοι	150	0,11	100	0,06	80	0,05
304	Δημοσιεύσεις	114	0,08	74	0,05	499	0,29
305	Κοινοτικά προγράμματα	534	0,39	650	0,40	600	0,35
	Σύνολο κεφαλαίου 3	58.431	42,92	64.783	39,72	73.742	42,55
ΣΥΝΟΛΟ ΔΑΠΑΝΩΝ		136.147	100,00	163.113	100,00	173.307	100,00

² Πιστώσεις/Προϋπολογισμός 2006 σύμφωνα με την τελική κατάσταση λογαριασμών

³ Πιστώσεις/Προϋπολογισμός 2007 ως είχαν στις 31 Δεκεμβρίου 2007

⁴ Πιστώσεις/Σχέδιο προϋπολογισμού 2008 όπως εγκρίθηκαν από το Διοικητικό Συμβούλιο στις 13 Δεκεμβρίου 2007

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

Sabine BROSCHE
Απευθείας κλήση: (44-20) 74 18 85 69
Ηλεκτρ. ταχυδρ.:
pharmacovigilance@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.: vet-phv@emea.europa.eu

Για ποιοτικά ελαττώματα προϊόντων και λοιπές ανακλήσεις
βλ. www.emea.europa.eu/inspections/defectinstruction.html
για οδηγίες και επικοινωνία

Ηλεκτρ. ταχυδρ.: qdefect@emea.europa.eu
Απευθείας κλήση: (44 20) 7523 7075
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.

Επικοινωνία με το γραφείο για τις ΜΜΕ

Melanie CARR
Απευθείας κλήση: (44-20) 74 18 85 75/84 63
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

