



European Medicines Agency

EMA/322643/2006

**Περίληψη της ετήσιας έκθεσης του
Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων
2005**

Το παρόν έγγραφο παρέχει μια περίληψη της ετήσιας έκθεσης του Οργανισμού για το 2005, η οποία εγκρίθηκε από το διοικητικό συμβούλιο στις 9 Μαρτίου 2006.

Η πλήρης ετήσια έκθεση για το 2005 διατίθεται στην αγγλική γλώσσα στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση: www.emea.eu.int

Πίνακας περιεχομένων

ΔΗΛΩΣΗ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΠΟΣΤΟΛΗ ΤΟΥ ΕΜΕΑ	3
ΠΡΟΛΟΓΟΣ ΑΠΟ ΤΟΝ ΠΡΟΕΔΡΟ ΤΟΥ ΔΙΟΙΚΗΤΙΚΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ	4
ΕΙΣΑΓΩΓΗ ΑΠΟ ΤΟΝ ΓΕΝΙΚΟ ΔΙΕΥΘΥΝΤΗ	5
1 ΕΦΑΡΜΟΓΗ ΤΗΣ ΑΝΑΘΕΩΡΗΜΕΝΗΣ ΝΟΜΟΘΕΣΙΑΣ	7
2 ΕΦΑΡΜΟΓΗ ΤΟΥ ΧΑΡΤΗ ΠΟΡΕΙΑΣ.....	8
3 ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΦΑΡΜΑΚΩΝ	8
3.1 ΦΑΡΜΑΚΑ ΓΙΑ ΑΝΘΡΩΠΙΝΗ ΧΡΗΣΗ	8
3.1.1 Χαρακτηρισμός ορφανών φαρμάκων	8
3.1.2 Παροχή επιστημονικών συμβουλών και συνδρομής για την κατάρτιση πρωτοκόλλου	9
3.1.3 Αρχική αξιολόγηση.....	10
3.1.4 Δραστηριότητες που έπονται της χορήγησης άδειας κυκλοφορίας	11
3.2 ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΑ ΦΑΡΜΑΚΑ	12
3.2.1 Επιστημονικές συμβουλές.....	12
3.2.2 Αρχική αξιολόγηση.....	12
3.2.3 Ανώτατα όρια καταλοίπων	13
3.2.4 Δραστηριότητες που έπονται της χορήγησης άδειας κυκλοφορίας	13
4 ΑΣΦΑΛΕΙΑ ΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΩΝ.....	14
4.1 ΦΑΡΜΑΚΑ ΓΙΑ ΑΝΘΡΩΠΙΝΗ ΧΡΗΣΗ	14
4.2 ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΑ ΦΑΡΜΑΚΑ	16
5 ΕΠΙΘΕΩΡΗΣΕΙΣ.....	17
5.1 ΕΠΙΘΕΩΡΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΟΡΘΗΣ ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΙΚΗΣ ΠΡΑΚΤΙΚΗΣ (GMP), ΤΗΣ ΟΡΘΗΣ ΚΛΙΝΙΚΗΣ ΠΡΑΚΤΙΚΗΣ (GCP) ΚΑΙ ΤΗΣ ΟΡΘΗΣ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑΚΗΣ ΠΡΑΚΤΙΚΗΣ (GLP)	17
5.2 ΕΛΑΤΤΩΜΑΤΙΚΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ ΚΑΙ ΑΠΟΚΛΙΣΕΙΣ	18
5.3 ΔΕΙΓΜΑΤΟΛΗΨΙΑ ΚΑΙ ΕΛΕΓΧΟΣ	18
5.4 ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΤΙΚΑ ΦΑΡΜΑΚΩΝ	18
6 ΕΝΘΑΡΡΥΝΣΗ ΤΗΣ ΕΡΕΥΝΑΣ ΚΑΙ ΤΗΣ ΑΝΑΠΤΥΞΗΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ	19
7 ΠΑΡΟΧΗ ΥΠΟΣΤΗΡΙΞΗΣ ΣΕ ΜΙΚΡΟΜΕΣΑΙΕΣ ΕΠΙΧΕΙΡΗΣΕΙΣ	20
8 ΒΟΤΑΝΟΘΕΡΑΠΕΥΤΙΚΑ ΦΑΡΜΑΚΑ.....	21
9 ΠΛΗΡΟΦΟΡΗΣΗ ΚΑΙ ΕΠΙΚΟΙΝΩΝΙΑ	22
10 ΣΥΝΕΙΣΦΟΡΑ ΣΤΙΣ ΣΤΡΑΤΗΓΙΚΕΣ ΤΗΣ ΕΕ ΓΙΑ ΤΗ ΔΗΜΟΣΙΑ ΥΓΕΙΑ	23
11 ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΓΙΑ ΝΕΟΥΣ ΤΥΠΟΥΣ ΑΙΤΗΣΕΩΝ	24
12 ΟΜΑΔΕΣ ΣΥΝΤΟΝΙΣΜΟΥ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΑΜΟΙΒΑΙΑΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΗΣ ΚΑΙ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΚΕΝΤΡΩΜΕΝΗ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ	24
13 ΣΤΡΑΤΗΓΙΚΗ ΤΗΣ ΕΕ ΓΙΑ ΤΗΝ ΤΗΛΕΜΑΤΙΚΗ ΚΑΙ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΑ ΤΩΝ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΩΝ	25
14 ΔΙΟΙΚΗΣΗ ΤΟΥ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΥ	25

ΔΗΛΩΣΗ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΠΟΣΤΟΛΗ ΤΟΥ ΕΜΕΑ

Αποστολή του ΕΜΕΑ είναι να συμβάλλει, στο πλαίσιο της συνεχιζόμενης παγκοσμιοποίησης, στην προστασία και την προαγωγή της δημόσιας υγείας και της υγείας των ζώων με τους ακόλουθους τρόπους:

Αναπτύσσοντας αποτελεσματικές και διαφανείς διαδικασίες ώστε να καταστεί δυνατή η έγκαιρη πρόσβαση των χρηστών σε ασφαλή και αποτελεσματικά καινοτόμα φάρμακα μέσω της χορήγησης ενιαίας ευρωπαϊκής άδειας κυκλοφορίας

Ελέγχοντας την ασφάλεια των φαρμακευτικών προϊόντων για ανθρώπινη χρήση καθώς και των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων, ιδίως μέσω ενός δικτύου φαρμακοεπαγρύπνησης και του καθορισμού ασφαλών ορίων καταλοίπων στα ζώα που προορίζονται για την παραγωγή τροφίμων

Διευκολύνοντας την καινοτομία και ενθαρρύνοντας την έρευνα, συμβάλλοντας με αυτόν τον τρόπο στην ανταγωνιστικότητα των φαρμακευτικών εταιρειών που εδρεύουν στην ΕΕ

Κινητοποιώντας επιστημονικό προσωπικό από όλη την Ευρωπαϊκή Ένωση για να παράσχει αξιολόγηση υψηλής ποιότητας όσον αφορά στα φαρμακευτικά προϊόντα, συμβουλές σχετικά με προγράμματα έρευνας και ανάπτυξης, καθώς και σαφείς και χρήσιμες πληροφορίες στους χρήστες και τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας.

Δυνατότητες που παρέχει το ευρωπαϊκό σύστημα για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας σε φάρμακα:

- Η κεντρική διαδικασία είναι υποχρεωτική για φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη και για κτηνιατρική χρήση και τα οποία παρασκευάζονται με μεθόδους βιοτεχνολογίας. Το ίδιο ισχύει για όλα τα φάρμακα για ανθρώπινη χρήση τα οποία προορίζονται για τη θεραπευτική αντιμετώπιση του ιού HIV/AIDS, του καρκίνου, του διαβήτη και των νευροεκφυλιστικών διαταραχών καθώς και για όλα τα φάρμακα που έχουν χαρακτηριστεί ως ορφανά και προορίζονται για τη θεραπεία σπάνιων ασθενειών. Ομοίως, στο πλαίσιο της κεντρικής διαδικασίας πρέπει να υποβάλλονται όλα τα κτηνιατρικά φάρμακα που προορίζονται για χρήση ως ενισχυτές επιδόσεων για την προαγωγή της ανάπτυξης ή την αύξηση της παραγωγικότητας των ζώων στα οποία χορηγούνται. Για φάρμακα τα οποία δεν εμπίπτουν σε καμία από τις προαναφερθείσες κατηγορίες, οι κατασκευάστριες εταιρείες μπορούν να υποβάλλουν στον ΕΜΕΑ αίτηση για έγκριση στο πλαίσιο της κεντρικής διαδικασίας, υπό την προϋπόθεση ότι το φάρμακο συνιστά σημαντική θεραπευτική, επιστημονική ή τεχνική καινοτομία ή ότι το προϊόν χρησιμοποιείται με οποιονδήποτε άλλο τρόπο προς όφελος της υγείας των ασθενών ή των ζώων.

Οι αιτήσεις υποβάλλονται απευθείας στον ΕΜΕΑ. Με τον τερματισμό της επιστημονικής αξιολόγησης που πραγματοποιείται εντός 210 ημερών, η γνώμη της επιστημονικής επιτροπής διαβιβάζεται στην Ευρωπαϊκή Επιτροπή για να μετατραπεί σε άδεια της ενιαίας αγοράς που ισχύει σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση.

- Η αποκεντρωμένη διαδικασία και η διαδικασία αμοιβαίας αναγνώρισης εφαρμόζονται στην πλειονότητα των συμβατικών φαρμακευτικών προϊόντων. Αμφότερες οι διαδικασίες βασίζονται στην αρχή της αμοιβαίας αναγνώρισης των εθνικών αδειών και παρέχουν τη δυνατότητα επέκτασης της άδειας κυκλοφορίας που χορηγήθηκε από ένα κράτος μέλος σε ένα άλλο ή σε περισσότερα άλλα κράτη μέλη, τα οποία προσδιορίζονται από τον αιτούντα. Σε περίπτωση που δεν μπορεί να αναγνωρισθεί η αρχική εθνική άδεια, τα διαφιλονικούμενα σημεία υποβάλλονται για διαιτησία στον ΕΜΕΑ. Η γνωμοδότηση της επιστημονικής επιτροπής διαβιβάζεται στην Ευρωπαϊκή Επιτροπή.

Η Ευρωπαϊκή Επιτροπή εκδίδει την απόφασή της με τη συνδρομή μόνιμης επιτροπής που απαρτίζεται από αντιπροσώπους των κρατών μελών.

ΠΡΟΛΟΓΟΣ ΑΠΟ ΤΟΝ ΠΡΟΕΔΡΟ ΤΟΥ ΔΙΟΙΚΗΤΙΚΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ

Καθηγητή Hannes Wahlroos

Το 11ο έτος λειτουργίας του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων (ΕΜΕΑ) ήταν μεστό εξελίξεων. Η αναθεώρηση της κοινοτικής φαρμακευτικής νομοθεσίας, η εφαρμογή του Χάρτη Πορείας του ΕΜΕΑ για το 2010 και η αντιμετώπιση θεμάτων φαρμακοεπαγρύπνησης ήταν εξελίξεις που απαιτούσαν ετοιμότητα, προσήλωση και αφοσίωση στη σημαντική αποστολή της προαγωγής της δημόσιας υγείας.

Τα αποτελέσματα που παρουσιάζονται στην παρούσα ετήσια έκθεση αποδεικνύουν ότι ο ΕΜΕΑ ανταπεξήλθε αποτελεσματικά στις πολλαπλές προκλήσεις που κλήθηκε να αντιμετωπίσει το 2005. Ως εκ τούτου, θα ήθελα να ευχαριστήσω, εκ μέρους του διοικητικού συμβουλίου, το προσωπικό του ΕΜΕΑ για τη σημαντική συνεισφορά του στην προώθηση του ευρωπαϊκού κανονισμού στον τομέα των φαρμακευτικών προϊόντων. Θα ήθελα επίσης να ευχαριστήσω τη γραμματεία του διοικητικού συμβουλίου για την εποικοδομητική και εξαιρετική συνεργασία της καθόλη τη διάρκεια του έτους. Επιπλέον, θα ήθελα να ευχαριστήσω τις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών οι οποίες συναποτελούν μαζί με τον ΕΜΕΑ τον πυρήνα του κανονιστικού δικτύου για τα φάρμακα, ενός συνεκτικού δικτύου το οποίο ενισχύθηκε κατά τα πρόσφατα έτη. Στο άμεσο μέλλον, ο ΕΜΕΑ θα χρειαστεί επιπρόσθετες υπηρεσίες εμπειρογνομοσύνης υψηλής ποιότητας για τις οποίες θα προσφεύγει με όλο μεγαλύτερη συχνότητα στα κράτη μέλη και τις οικείες αρμόδιες αρχές.

Την τελική ευθύνη για το επιχειρησιακό έργο του Οργανισμού έχει ο εκτελεστικός διευθυντής. Η θητεία του Thomas Lönngren στην απαιτητική αυτή θέση ανανεώθηκε ομόφωνα από το διοικητικό συμβούλιο για μια περαιτέρω πενταετή περίοδο, από το 2006 έως το 2010. Στο σημείο αυτό, δράττομαι της ευκαιρίας για να τον συγχαρώ και να του ευχηθώ κάθε επιτυχία στη νέα του θητεία.

Εκ μέρους του διοικητικού συμβουλίου, θα ήθελα να εστιάσω σε μερικά γεγονότα που έλαβαν χώρα το προηγούμενο έτος. Σημειώθηκε σημαντική πρόοδος όσον αφορά τη βελτίωση της χρηστικότητας των δεδομένων που σχετίζονται με την ασφάλεια των φαρμακευτικών προϊόντων. Μέχρι τα τέλη του περασμένου έτους, η πλειονότητα των αρχών των κρατών μελών υπέβαλε ηλεκτρονικά στον Οργανισμό τις αναφορές ανεπιθύμητων ενεργειών φαρμάκων. Η εξέλιξη αυτή πρόκειται να βελτιώσει σημαντικά την ικανότητα του ΕΜΕΑ να αξιολογεί την ασφάλεια των φαρμάκων.

Κατά τη διάρκεια του υπό εξέταση έτους, οι θέσεις των μελών του διοικητικού συμβουλίου συμπληρώθηκαν με τη συμμετοχή νέων εκπροσώπων από τις οργανώσεις ασθενών, ιατρών και κτηνιατρών, οι οποίοι διορίστηκαν από το Συμβούλιο Υπουργών. Διατηρώ την πεποίθηση ότι η διευρυμένη προοπτική που προσέδωσε η εξέλιξη αυτή στο διοικητικό συμβούλιο θα έχει θετικό αντίκτυπο στο έργο μας.

Ο ΕΜΕΑ πρόκειται να αναλάβει ενεργό ρόλο στη λήψη προληπτικών μέτρων κατά της πανδημίας της γρίπης. Τα μέτρα που έχουν ήδη ληφθεί για την επίσπευση των διαδικασιών αξιολόγησης εμβολίων και συμβατικών φαρμάκων έτυχαν θερμής υποδοχής και αποδείχθηκαν αναγκαία. Τα ενημερωμένα στοιχεία που δημοσιεύονται στον δικτυακό τόπο του ΕΜΕΑ σχετικά με τα θέματα αυτά απέβησαν εξαιρετικά χρήσιμα.

Το διοικητικό συμβούλιο παρακολουθεί στενά την πρόοδο της ευρωπαϊκής πλατφόρμας καινοτομίας και τεχνολογίας, ειδικότερα στον τομέα των κτηνιατρικών φαρμάκων. Ο Οργανισμός συμμετέχει στη διευθύνουσα ομάδα της πλατφόρμας, γεγονός που του παρέχει τη δυνατότητα να επηρεάζει και να βελτιώνει την ανάπτυξη και τη διαθεσιμότητα των κτηνιατρικών φαρμάκων.

Στα τέλη του 2005, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή δημιούργησε το φόρουμ για τα φαρμακευτικά προϊόντα, ένα βήμα συζήτησης θεμάτων όπως ο καθορισμός της τιμής και η κάλυψη του κόστους φαρμάκων, η σχετική αποτελεσματικότητα των φαρμάκων και η ενημέρωση στον τομέα των φαρμάκων στην Ευρώπη. Ο ΕΜΕΑ θα ασχοληθεί με τα θέματα της σχετικής αποτελεσματικότητας και της παροχής πληροφοριών στους ασθενείς.

Το 2005 σηματοδότησε ένα εξαιρετικά ελπιδοφόρο ξεκίνημα για τη δεύτερη δεκαετία λειτουργίας του ΕΜΕΑ.

ΕΙΣΑΓΩΓΗ ΑΠΟ ΤΟΝ ΓΕΝΙΚΟ ΔΙΕΥΘΥΝΤΗ

Thomas Lönngren

Όπως αναμενόταν, το 2005 ήταν μια εξαιρετική χρονιά για τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων.

Η περσινή χρονιά ξεκίνησε με εορταστικές εκδηλώσεις που σηματοδότησαν ένα σημαντικό ορόσημο στην ιστορία του EMEA: τη συμπλήρωση δέκα χρόνων λειτουργίας του. Η γενναιόδωρη ανταπόκριση από πλήθος εταίρων και ενδιαφερόμενων μερών σε αυτήν την επέτειο, επισφραγίζει με τον καλύτερο τρόπο τις προσπάθειες του Οργανισμού στη διατήρηση και την περαιτέρω ανάπτυξη ενός αποτελεσματικού ρυθμιστικού περιβάλλοντος για τα φάρμακα στην ΕΕ. Σήμερα, έχοντας συμπληρώσει μια δεκαετία σημαντικής προόδου και έχοντας καταρτίσει ένα αξιόλογο μακροπρόθεσμο σχέδιο για τη μελλοντική του εξέλιξη, ο Οργανισμός, είναι ικανότερος από ποτέ να συνεχίσει την αποστολή που έχει αναλάβει στον τομέα της προστασίας και της προώθησης της υγείας στην Ευρώπη.

Τα δέκα αυτά έτη συνεχούς ανάπτυξης και καθιέρωσης προσέφεραν στον Οργανισμό την εμπειρία και την εμπιστοσύνη που χρειαζόταν για να αντεπεξέλθει στη μεγαλύτερη πρόκληση με την οποία κλήθηκε έως τώρα να έρθει αντιμέτωπος: την πλήρη εφαρμογή της αναθεωρημένης κοινοτικής φαρμακευτικής νομοθεσίας, το Νοέμβριο του 2005.

Χάρη στον άριστο σχεδιασμό και το έργο που επιτελέστηκε καθ' όλη την προπαρασκευαστική περίοδο μέχρι το τέλος, ο Οργανισμός ήταν σε θέση να εφαρμόσει επιτυχώς όλες τις σχετικές διατάξεις και κατευθυντήριες γραμμές που απορρέουν από τη νέα νομοθεσία.

Συνεπώς, ο Οργανισμός ήταν άμεσα σε θέση να αναλάβει τις νέες του ευθύνες και να αρχίσει να προσφέρει ένα εκτεταμένο φάσμα υπηρεσιών που στοχεύουν στην στήριξη των ευρωπαϊκών προσπαθειών για εισαγωγή νέων καινοτόμων φαρμάκων στην αγορά. Μερικά από τα επιτεύγματα που αξίζουν ιδιαίτερης μνείας είναι τα ακόλουθα:

- η επιτυχημένη έναρξη λειτουργίας της υπηρεσίας για τις ΜΜΕ του Οργανισμού, η οποία παρέχει ειδική βοήθεια στις μικρότερες εταιρείες που συχνά δραστηριοποιούνται στους τομείς αιχμής της ανάπτυξης φαρμακευτικών τεχνολογιών,
- η εφαρμογή διαδικασιών για μεγαλύτερη (και σε ορισμένες περιπτώσεις ελεύθερη) παροχή, κατά τα αρχικά στάδια, επιστημονικών συμβουλών σε εταιρείες που αναπτύσσουν «καινοτόμα» φάρμακα,
- η θέσπιση νέων μέτρων για την επιτάχυνση της αξιολόγησης φαρμάκων καθοριστικής σημασίας για τη δημόσια υγεία.

Συγχρόνως με τις μεγάλες προσπάθειες τις οποίες κατέβαλε ο Οργανισμός κατά το 2005 για την υλοποίηση αυτών και άλλων πρωτοβουλιών στο πλαίσιο της εκτεταμένης εντολής του, επικεντρώθηκε και στη βελτίωση των κύριων επιστημονικών δραστηριοτήτων του, κυρίως στον τομέα της φαρμακοεπαγρύπνησης. Αποτέλεσμα της δραστηριοποίησής του αυτής ήταν η ανακάλυψη αποτελεσματικότερων και αποδοτικότερων πρακτικών για τη διασφάλιση της ποιότητας, της ασφάλειας και της αποτελεσματικότητας εγκεκριμένων φαρμακευτικών προϊόντων.

Επίσης, οι βελτιώσεις που επήλθαν σε επιστημονικές και άλλες επιχειρηματικές πρακτικές βοήθησαν τον Οργανισμό να επιτύχει πολύ καλά αποτελέσματα απόδοσης κατά το περασμένο έτος.

Παρά το γεγονός ότι ο συνολικός όγκος αιτήσεων που υποβλήθηκε πριν και μετά τη χορήγηση άδειας ήταν μεγάλος, ο Οργανισμός κατάφερε να αντεπεξέλθει στα καθήκοντά του με επιτυχία.

Επιπλέον, ο Οργανισμός συνέβαλε σημαντικά στις ευρύτερες ευρωπαϊκές δραστηριότητες για τη δημόσια υγεία, κυρίως σε ό,τι αφορά την ετοιμότητα απέναντι στην πανδημική γρίπη και την προετοιμασία νέας νομοθεσίας για φάρμακα που προορίζονται για παιδιά και προηγμένες θεραπείες.

Όλα όσα κατάφερε ο Οργανισμός το 2005 δεν θα ήταν δυνατόν να επιτευχθούν χωρίς την ενεργό συνεργασία και στήριξη του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου, της Ευρωπαϊκής Επιτροπής, των εθνικών αρχών φαρμάκων και όλων των εταίρων του Οργανισμού στην Ευρώπη, τους οποίους θα ήθελα να ευχαριστήσω ανεξαιρέτως για την πολύτιμη βοήθειά τους. Είμαι ιδιαίτερα ευγνώμων απέναντι στους

εταίρους μας από τα νέα κράτη μέλη για την εξαιρετική συμμετοχή τους κατά το πρώτο αυτό έτος λειτουργίας μας στο πλαίσιο της Ευρωπαϊκής Ένωσης των 25.

Τέλος, θα ήθελα να ευχαριστήσω ολόψυχα το προσωπικό του ΕΜΕΑ στις άοκνες προσπάθειες του οποίου οφείλονται τα τόσο θετικά αποτελέσματα που κατάφερε να επιτύχει ο Οργανισμός καθ' όλη τη διάρκεια του απαιτητικού αυτού έτους. Γνωρίζω ότι μπορώ να βασιστώ στη διαρκή δέσμευσή σας καθώς οδηγούμε τον ΕΜΕΑ στη δεύτερη δεκαετία λειτουργίας του.

1 ΕΦΑΡΜΟΓΗ ΤΗΣ ΑΝΑΘΕΩΡΗΜΕΝΗΣ ΝΟΜΟΘΕΣΙΑΣ

Στις 20 Νοεμβρίου 2005, τέθηκε σε πλήρη ισχύ ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 726/2004¹, ο οποίος προβλέπει ένα πιο εύρωστο, σύγχρονο και αποτελεσματικό κανονιστικό πλαίσιο για τα φαρμακευτικά προϊόντα στην Ευρώπη. Με τη νέα νομική βάση που θεσπίζεται, ο Οργανισμός τοποθετείται σε ισχυρότερη θέση για την εκπλήρωση των πτυχών της αποστολής του που σχετίζονται με τη δημόσια υγεία και την υγεία των ζώων. Παράλληλα του δίνεται η δυνατότητα να διαμορφώσει την κατάλληλη ισορροπία μεταξύ, αφενός, της ενθάρρυνσης της έρευνας και της ανάπτυξης νέων φαρμάκων και, αφετέρου, της ενίσχυσης της εποπτείας τους, καλύπτοντας την ανάγκη των ασθενών για πρόσβαση σε νέα, ασφαλή και καινοτόμα φάρμακα.

Ο κανονισμός αναθέτει επίσης στον ΕΜΕΑ σημαντικές νέες αρμοδιότητες, ιδίως όσον αφορά τη βελτίωση της πληροφόρησης ασθενών, καταναλωτών και επαγγελματιών του τομέα της υγείας σχετικά με τα φάρμακα, καθώς και την αύξηση της παροχής επιστημονικών συμβουλών στις εταιρείες. Παράλληλα διευρύνει σημαντικά το πεδίο εφαρμογής της κεντρικής διαδικασίας για τα φάρμακα για ανθρώπινη χρήση, επιφορτίζοντας τον Οργανισμό με την αξιολόγηση και εποπτεία των:

- Βιοτεχνολογικών φαρμάκων
- Νέων φαρμάκων για τη θεραπεία του ιού HIV/AIDS
- Νέων φαρμάκων για τη θεραπεία του καρκίνου
- Νέων φαρμάκων για τη θεραπεία του διαβήτη
- Νέων φαρμάκων για τη θεραπεία νευροεκφυλιστικών διαταραχών
- Φαρμάκων που έχουν χαρακτηριστεί ως ορφανά.

Το φάσμα των φαρμάκων για τα οποία η κεντρική διαδικασία είναι προαιρετική έχει διευρυνθεί προκειμένου να συμπεριληφθούν περιπτώσεις φαρμάκων με αναμενόμενο όφελος για τη δημόσια υγεία, ενώ πλέον περιλαμβάνει φάρμακα προοριζόμενα για αυτοθεραπεία καθώς και γενόσημα φάρμακα.

Στον τομέα των κτηνιατρικών φαρμάκων, ο Οργανισμός είναι υπεύθυνος για τα φάρμακα που παρασκευάζονται με μεθόδους βιοτεχνολογίας ή που προορίζονται κατά κύριο για χρήση ως ενισχυτές επιδόσεων για την προαγωγή της ανάπτυξης ή για την αύξηση της παραγωγικότητας των ζώων στα οποία χορηγούνται. Η κεντρική διαδικασία είναι προαιρετική για τα κτηνιατρικά ανοσολογικά φάρμακα για ζωικές νόσους οι οποίες υπόκεινται σε κοινοτικά μέτρα προφύλαξης.

Ο κανονισμός εισάγει, σε ειδικές περιπτώσεις, νέες διαδικασίες ταχύτερης αξιολόγησης και χορήγησης άδειας κυκλοφορίας υπό όρους, οι οποίες συμβάλλουν στη διασφάλιση της έγκαιρης πρόσβασης των ασθενών σε καινοτόμα φάρμακα. Ταυτόχρονα, ο κανονισμός παρέχει νέα μέσα για την ενίσχυση της προστασίας της δημόσιας υγείας. Σε αυτά συγκαταλέγεται η εκπόνηση σχεδίων διαχείρισης κινδύνων, η συλλογή δεδομένων φαρμακοεπαγρύπνησης από ομάδες-στόχους ασθενών, και οι νέες δυνατότητες επιθεωρήσεων φαρμακοεπαγρύπνησης και δραστικών ουσιών.

Κατά τη διάρκεια του 2005, ο Οργανισμός παρείχε καθοδήγηση στο πλαίσιο της προετοιμασίας για την εφαρμογή της αναθεωρημένης νομοθεσίας. Η δράση του αυτή συνίστατο στην κατάρτιση κατευθυντήριων γραμμών για τις νέες διαδικασίες, καθώς και στη συμμετοχή του στην επικαιροποίηση των υφιστάμενων εγγράφων καθοδήγησης για φάρμακα τόσο για ανθρώπινη όσο και για κτηνιατρική χρήση, όπως ο οδηγός ορθής παρασκευαστικής πρακτικής (GMP) και οι οδηγίες προς τους αιτούντες.

Η διαδικασία γνωστοποίησης στον ΕΜΕΑ κατέστη υποχρεωτική κατόπιν της εφαρμογής της αναθεωρημένης φαρμακευτικής νομοθεσίας, γεγονός το οποίο είχε ως αποτέλεσμα τον διπλασιασμό των γνωστοποιήσεων παράλληλης διανομής φαρμάκων που υποβλήθηκαν στον ΕΜΕΑ το 2005. Επιπροσθέτως αυτών των γνωστοποιήσεων, ο Οργανισμός παρέλαβε περισσότερες από 1.000

¹ ΕΕ L 136, 30.04.2004, σ. 1.

γνωστοποιήσεις για τροποποιήσεις. Αυτή η απροσδόκητη σημαντική αύξηση στον φόρτο εργασίας δημιούργησε καθυστερήσεις στη διαδικασία κατά τη διάρκεια του 2005, οι οποίες όμως μειώθηκαν εν μέρει μέχρι τα τέλη του έτους, χάρη στην προσωρινή αύξηση του προσωπικού και στη βελτίωση της αποτελεσματικότητας της διαδικασίας.

Η εφαρμογή της νέας φαρμακευτικής νομοθεσίας στέφθηκε από επιτυχία χάρη στις συνδυασμένες προσπάθειες που καταβλήθηκαν και τις πολύτιμες παρατηρήσεις που διατυπώθηκαν από τον ΕΜΕΑ, τις επιστημονικές του επιτροπές και τις ομάδες εργασίας αυτών, τις εθνικές αρμόδιες αρχές και την Ευρωπαϊκή Επιτροπή, καθώς και από τα ενδιαφερόμενα μέρη στο πλαίσιο της δημόσιας διαβούλευσης με αντικείμενο τις κατευθυντήριες γραμμές και τις διαδικασίες.

2 ΕΦΑΡΜΟΓΗ ΤΟΥ ΧΑΡΤΗ ΠΟΡΕΙΑΣ

Στις αρχές του 2005, ο Οργανισμός δημοσίευσε τη μακροπρόθεσμη στρατηγική του με τίτλο «The European Medicines Agency Road Map to 2010: Preparing the Ground for the Future» (Χάρτης Πορείας του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων για το 2010: Προετοιμασία των μελλοντικών δράσεων). Στόχος της στρατηγικής είναι να συμβάλλει στην καλύτερη προστασία και προαγωγή της δημόσιας υγείας και της υγείας των ζώων, στη βελτίωση του κανονιστικού πλαισίου για τα φάρμακα και στην ενθάρρυνση της καινοτομίας στον τομέα της έρευνας και της ανάπτυξης στην ΕΕ.

Οι δράσεις του Χάρτη Πορείας που υλοποιήθηκαν κατά το 2005 αφορούσαν:

- Την ενίσχυση του συστήματος διασφάλισης ποιότητας των επιστημονικών αξιολογήσεων, μέσω της υιοθέτησης μιας διαδικασίας πιλοτικών αξιολογήσεων από ομοτίμους κατά τη φάση της αρχικής αξιολόγησης των αιτήσεων για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας
- Την παροχή υποστήριξης στους αιτούντες για την ανάπτυξη νέων θεραπευτικών προσεγγίσεων και τεχνολογιών
- Την ενίσχυση της αλληλεπίδρασης του Οργανισμού με τις ευρωπαϊκές κλαδικές ενώσεις οι οποίες εκπροσωπούν τις βιομηχανίες των καινοτόμων και γενόσημων φαρμάκων και των φαρμάκων που προορίζονται για αυτοθεραπεία
- Την ενίσχυση της αλληλεπίδρασης με τις οργανώσεις ασθενών και καταναλωτών
- Τη χάραξη μιας ευρωπαϊκής στρατηγικής για τη διαχείριση κινδύνων (ERMS) για ασφαλέστερα φάρμακα
- Την αντιμετώπιση του θέματος της αντοχής στους αντιμικροβιακούς παράγοντες, μέσω της επίτευξης προόδου στο πλαίσιο μιας νέας στρατηγικής για τη διαχείριση και την αξιολόγηση των κινδύνων που συνδέονται με τους αντιμικροβιακούς παράγοντες στα κτηνιατρικά φάρμακα
- Τη διασφάλιση της ορθής εκπόνησης εκτιμήσεων περιβαλλοντικών κινδύνων, μέσω της χάραξης κατευθυντήριων γραμμών που θα βοηθούν τους αιτούντες στην κατάρτιση του σκέλους των αιτήσεων χορήγησης άδειας κυκλοφορίας για κτηνιατρικά φάρμακα που αφορά την εκτίμηση περιβαλλοντικών κινδύνων.

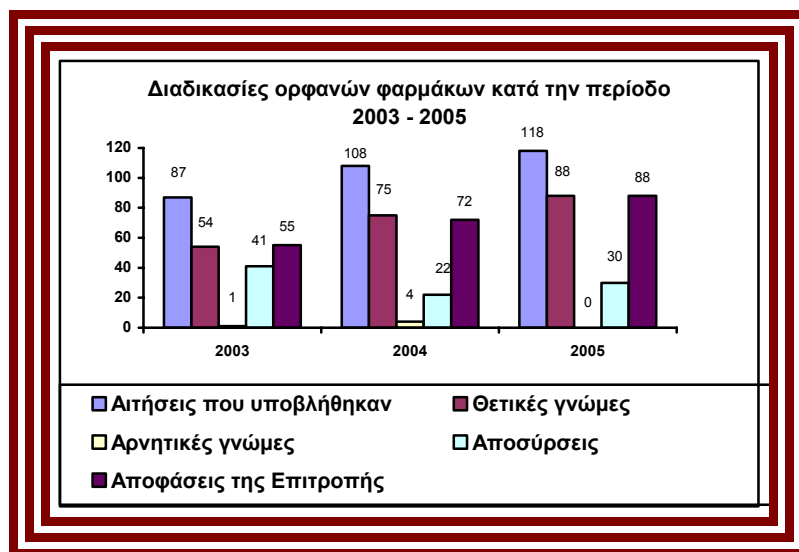
3 ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

3.1 Φάρμακα για ανθρώπινη χρήση

3.1.1 Χαρακτηρισμός ορφανών φαρμάκων

Η επιτροπή ορφανών φαρμάκων (COMP) εξέδωσε 88 θετικές γνώμες σχετικά με τον χαρακτηρισμό φαρμάκων ως ορφανών το 2005 –πρόκειται για τον μεγαλύτερο αριθμό θετικών γνωμών από την

έναρξη ισχύος της κοινοτικής νομοθεσίας σχετικά με τα ορφανά φάρμακα (κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 141/2000) το 2000.



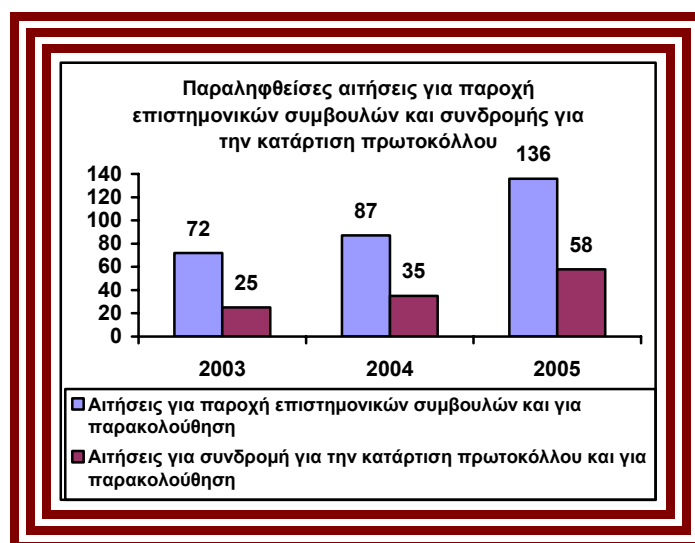
Οι χαρακτηρισμοί αφορούσαν προϊόντα που κάλυπταν ένα ευρύ φάσμα θεραπευτικών τομέων, τα οποία όμως προορίζονταν στην πλειοψηφία τους για τη θεραπεία του καρκίνου.

Δεδομένης της προόδου που σημείωσαν οι συζητήσεις στους κόλπους των κοινοτικών θεσμικών οργάνων το 2005 σχετικά με την νέα κοινοτική νομοθεσία για τα παιδιατρικά φάρμακα, περισσότερες από τις μισές γνώμες χαρακτηρισμού που εκδόθηκαν το 2005 αφορούσαν παθήσεις που προσβάλλουν τα παιδιά.

3.1.2 Παροχή επιστημονικών συμβουλών και συνδρομής για την κατάρτιση πρωτοκόλλου

Σημαντική αύξηση των αιτήσεων για παροχή επιστημονικών συμβουλών

Το 2005 σημειώθηκε σημαντική αύξηση στον αριθμό των αιτήσεων για παροχή επιστημονικών συμβουλών και συνδρομής για την κατάρτιση πρωτοκόλλου –της τάξης του 60 % σε σχέση με τον αριθμό των αιτήσεων που παρελήφθησαν το 2004.

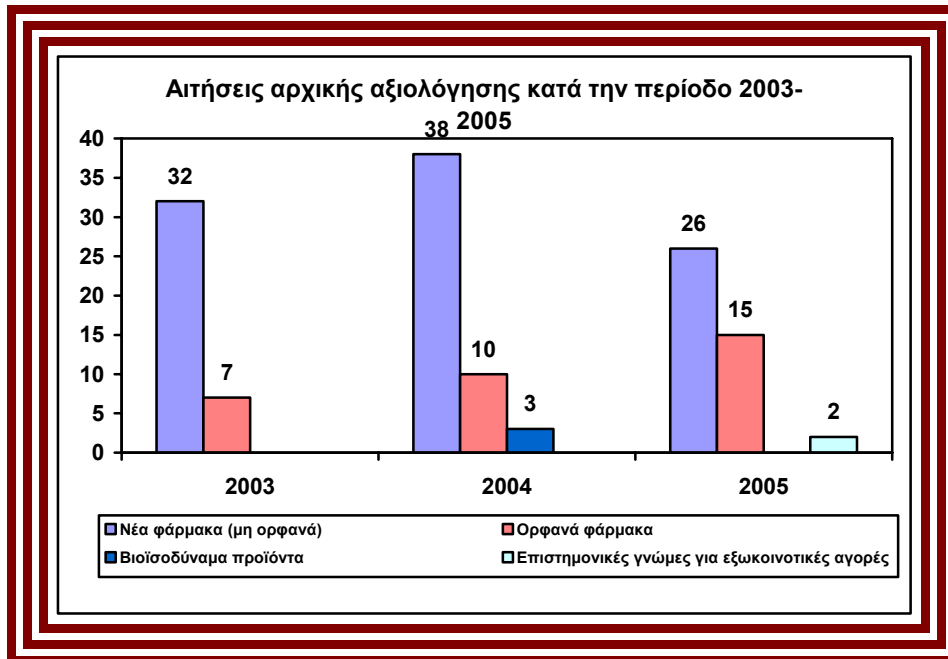


Η μερική απλοποίηση της διαδικασίας παροχής επιστημονικών συμβουλών είχε ως αποτέλεσμα την ταχύτερη παροχή περισσότερων επιστημονικών συμβουλών από τον Οργανισμό το 2005, παρά την αύξηση στον αριθμό των αιτήσεων.

3.1.3 Αρχική αξιολόγηση

Νέες αιτήσεις το 2005

Το Οργανισμός παρέλαβε 41 αιτήσεις για χορήγηση αρχικής άδειας κυκλοφορίας το 2005: οι 15 εξ αυτών ήταν αιτήσεις για φάρμακα που έχουν χαρακτηριστεί ως ορφανά. Άλλες 2 ήταν αιτήσεις για γνωμοδότηση στο πλαίσιο της συνεργασίας με την Παγκόσμια Οργάνωση Υγείας (ΠΟΥ) για φάρμακα που προορίζονται αποκλειστικά για εξωκοινοτικές αγορές.



Γνώμες που εκδόθηκαν το 2005

Η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) εξέδωσε 24 θετικές και 1 αρνητική γνώμη το 2005 σχετικά με προϊόντα που προορίζονται για την ευρωπαϊκή αγορά. Περαιτέρω 15 αιτήσεις αποσύρθηκαν πριν από τη γνωμοδότηση.

Ο αντίκτυπος των γνωμοδοτήσεων στη δημόσια υγεία το 2005

Από τα φάρμακα που προορίζονται για την ευρωπαϊκή αγορά και για τα οποία εκδόθηκε θετική γνώμη:

- 2 προορίζονται για χρήση στη θεραπεία του καρκίνου, περιλαμβανομένης της θεραπείας του καρκίνου των πνευμόνων –μιας από τις συνηθέστερες αιτίες των θανάτων που συνδέονται με τον καρκίνο στην ΕΕ
- 7 είναι αντιλοιμώδη, εκ των οποίων 2 προορίζονται για τη θεραπεία του ιού HIV και του AIDS
- 4 προορίζονται για τη θεραπεία διαταραχών του μεταβολισμού, εκ των οποίων 1 παρέχει μια νέα μέθοδο χορήγησης ινσουλίνης σε διαβητικούς ασθενείς μέσω των πνευμόνων
- 5 προορίζονται για τη θεραπεία παθήσεων του κεντρικού νευρικού συστήματος και των αισθητηρίων οργάνων
- 6 προορίζονται για τη διάγνωση ή τη θεραπεία καρδιαγγειακών παθήσεων ή παθήσεων των πνευμόνων.

Από τα 24 αυτά προϊόντα, 3 έχουν χαρακτηριστεί ως ορφανά φαρμακευτικά προϊόντα.

Η CHMP εξέδωσε επίσης τις πρώτες επιστημονικές της γνώμες στο πλαίσιο της συνεργασίας με την Παγκόσμια Οργάνωση Υγείας (ΠΟΥ) για φαρμακευτικά προϊόντα που προορίζονται αποκλειστικά για χρήση σε χώρες εκτός ΕΕ. Οι γνωμοδοτήσεις αφορούσαν 2 φαρμακευτικά προϊόντα για τη θεραπεία του ιού HIV.

3.1.4 Δραστηριότητες που έπονται της χορήγησης άδειας κυκλοφορίας

Τροποποιήσεις το 2005

Ο αριθμός των αιτήσεων για τροποποιήσεις αδειών κυκλοφορίας αυξήθηκε για ακόμη μια φορά το 2005. Παραλήφθησαν συνολικά 1.213 αιτήσεις, αριθμός ο οποίος αντιστοιχεί σε αύξηση της τάξης του 10 % σε σύγκριση με το 2004.



Παρόμοια αύξηση σημειώθηκε στον αριθμό των ολοκληρωθεισών διαδικασιών που έπονται της χορήγησης άδειας κυκλοφορίας, ειδικότερα αυτών που αφορούσαν τις τροποποιήσεις τύπου II. Συνολικά, το 2005 ολοκληρώθηκαν περισσότερες από 1.000 διαδικασίες που έπονται της χορήγησης άδειας κυκλοφορίας, στις οποίες περιλαμβάνονται 628 γνωστοποιήσεις για τροποποιήσεις τύπου I, 505 γνώμες για τροποποιήσεις τύπου II (το 50 % αφορούσε την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα, και το 50 % αλλαγές στην ποιότητα) και 15 γνώμες για επεκτάσεις γραμμής.

Ο αντίκτυπος των δραστηριοτήτων που έπονται της χορήγησης άδειας κυκλοφορίας στη δημόσια υγεία

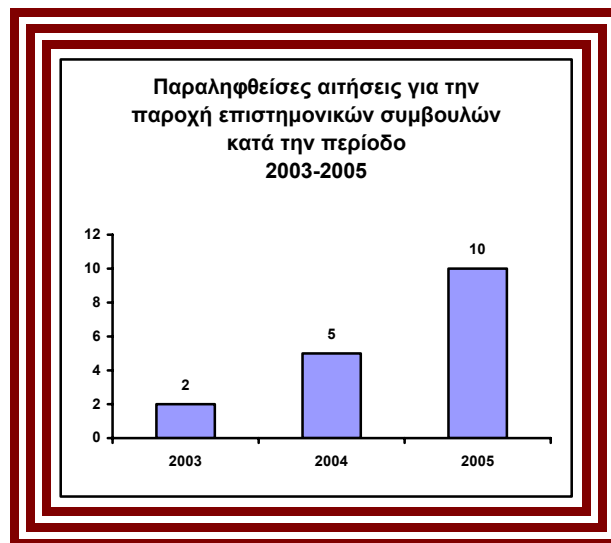
- *Νέες θεραπευτικές ενδείξεις:* Πραγματοποιήθηκαν συνολικά 28 επεκτάσεις θεραπευτικών ενδείξεων, πολλές εκ των οποίων αφορούσαν νέες επιλογές θεραπείας για φάρμακα στα οποία έχει ήδη χορηγηθεί άδεια κυκλοφορίας στον τομέα του καρκίνου. Προστέθηκαν επίσης νέες ενδείξεις στους τομείς του διαβήτη, των καρδιαγγειακών, νευροεκφυλιστικών και ρευματοειδών παθήσεων.
- *Αντενδείξεις και προειδοποιήσεις:* Προστέθηκαν συνολικά 5 νέες αντενδείξεις για 11 φάρμακα στους τομείς του ιού HIV, της ανοσοκαταστολής, της οστεοπόρωσης και των παθήσεων του μεταβολισμού. Επιπλέον, έγιναν 74 τροποποιήσεις τύπου II σχετικά με ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση. Πραγματοποιήθηκαν αρκετές διαδικασίες επισήμανσεων ανά κατηγορία για φάρμακα κατά του ιού HIV. Επίσης, διεξήχθη διαδικασία επισήμανσης ανά κατηγορία για τη χρήση εποετινών σε καρκινοπαθείς, καθώς και για οδοντικές, περιοδοντικές και ψυχιατρικές διαταραχές που σχετίζονται πιθανώς με τη χρήση πεγκιντερφερόνης άλφα.
- *Επεκτάσεις της χρήσης για παιδιά:* Επεκτάθηκε η χρήση 4 προϊόντων προκειμένου να συμπεριληφθεί η θεραπεία παιδιών. Πρόκειται για ένα αντικό για την πρόληψη της γρίπης, για

ένα αντιβακτηριακό για μια σειρά λοιμώξεων, για ένα αντιεπιληπτικό και για ένα προϊόν που χρησιμοποιείται για τη θεραπευτική αντιμετώπιση της λευχαιμίας.

3.2 Κτηνιατρικά φάρμακα

3.2.1 Επιστημονικές συμβουλές

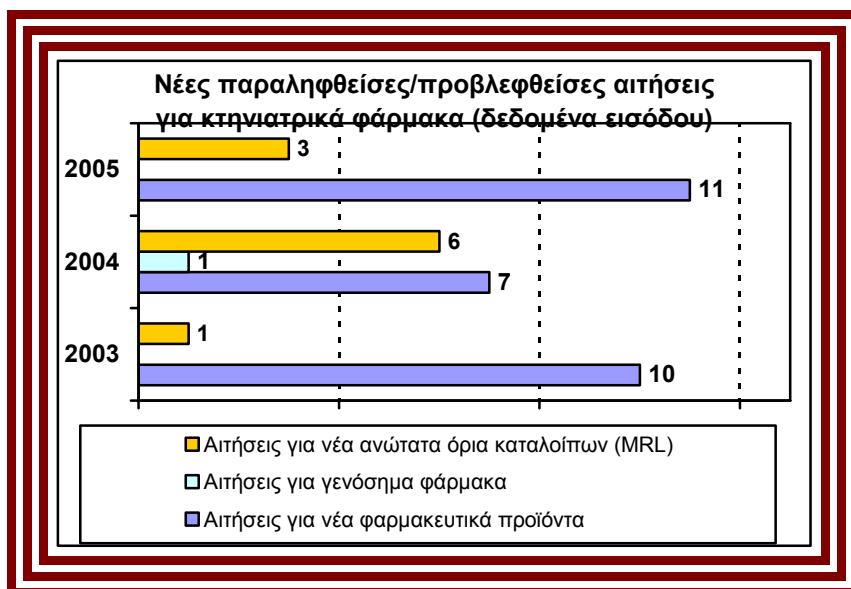
Οι δραστηριότητες παροχής επιστημονικών συμβουλών αυξήθηκαν σημαντικά το 2005: παρελήφθησαν 10 αιτήσεις για παροχή επιστημονικών συμβουλών. Δύο από τις αιτήσεις για παροχή επιστημονικών συμβουλών που παρελήφθησαν το 2005 ήταν επιλέξιμες για παροχή δωρεάν επιστημονικών συμβουλών στο πλαίσιο του πιλοτικού σχεδίου για την παροχή δωρεάν επιστημονικών συμβουλών σε σχέση με κτηνιατρικά προϊόντα για ήσσονες χρήσεις και ελάσσονα είδη (MUMS).



3.2.2 Αρχική αξιολόγηση

Αριθμός αιτήσεων

Παρελήφθησαν έντεκα αιτήσεις για χορήγηση αρχικής άδειας κυκλοφορίας, 10 εκ των οποίων αφορούσαν φαρμακευτικά προϊόντα και μία ένα ανοσολογικό φάρμακο. Η πλειονότητα των αιτήσεων αφορούσε φάρμακα για συγκεκριμένα είδη οικόσιτων ζώων (μόνο σκύλους ή γάτες). Μία αίτηση αφορούσε σκύλους, γάτες και άλογα και μία αφορούσε ζώα που προορίζονται για την παραγωγή τροφίμων (χοίρους).



Γνώμες που εκδόθηκαν το 2005

Το 2005, η CVMP εξέδωσε συνολικά 5 θετικές γνώμες για αρχικές αιτήσεις χορήγησης άδειας κυκλοφορίας. Δεν εκδόθηκαν αρνητικές γνώμες. Μία αίτηση αποσύρθηκε πριν από τη γνωμοδότηση.

Μεταξύ των 5 θετικών γνωμών που εκδόθηκαν:

- 1 αφορούσε μια κεφαλοσπορίνη τρίτης γενιάς που χρησιμοποιείται στη θεραπεία βακτηριακών λοιμώξεων στους χοίρους
- 1 αφορούσε ένα ενδοπαρασιτοκτόνο νέου συνδυασμού για την αντιμετώπιση των ασκαρίδων και των ταινιών στις γάτες
- 3 αφορούσαν εμβόλια για άλογα, κατά της γρίπης των ιπποειδών και του τετάνου.

3.2.3 Ανώτατα όρια καταλοίπων

Το 2005, ο EMEA παρέλαβε και επικύρωσε 3 νέες αιτήσεις για ανώτατα όρια καταλοίπων (MRL). Το 2005 υποβλήθηκαν επίσης πέντε αιτήσεις για επέκταση ή τροποποίηση των MRL.

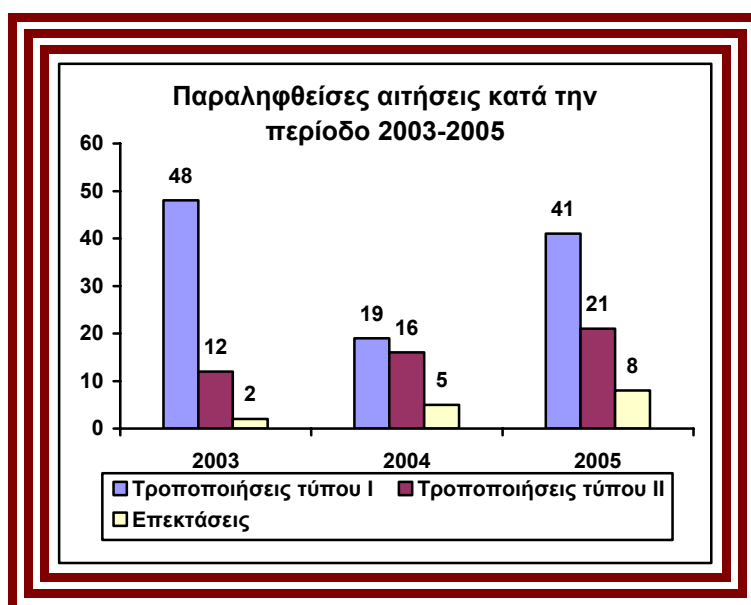
Η CVMP εξέδωσε 3 θετικές γνώμες για τον καθορισμό MRL και 8 γνώμες για την επέκταση των υφιστάμενων MRL σε άλλα είδη. Επιπλέον, η Επιτροπή εξέδωσε 3 γνώμες για την επέκταση των υφιστάμενων MRL και σε άλλα είδη, σύμφωνα με την πολιτική της για τη διαθεσιμότητα των φαρμάκων για κτηνιατρική χρήση.

3.2.4 Δραστηριότητες που έπονται της χορήγησης άδειας κυκλοφορίας

Παρελήφθησαν συνολικά 41 αιτήσεις για τροποποιήσεις τύπου I, εκ των οποίων οι 14 αφορούσαν τροποποιήσεις τύπου IA και οι 27 τροποποιήσεις τύπου IB.

Είκοσι μία από τις παραληφθείσες αιτήσεις αφορούσαν πιο σύνθετες τροποποιήσεις τύπου II. Εξ αυτών, οι 14 αφορούσαν ανοσολογικά φάρμακα και σχετίζονταν με αλλαγές στην ποιότητα, ενώ οι 7 αφορούσαν φαρμακευτικά προϊόντα, εκ των οποίων οι 4 σχετίζονταν με κλινικές αλλαγές και 3 με αλλαγές στην ποιότητα.

Παρελήφθησαν οκτώ αιτήσεις για επέκταση άδειας κυκλοφορίας: οι 6 αφορούσαν φαρμακευτικά προϊόντα και οι 2 ανοσολογικά φάρμακα. Αν και στην πλειοψηφία τους αφορούσαν νέες φαρμακοτεχνικές μορφές, 2 εξ αυτών σχετίζονταν με νέα είδη ζώων.



4 ΑΣΦΑΛΕΙΑ ΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

Η ασφάλεια των φαρμάκων εξακολούθησε να αποτελεί ύψιστη προτεραιότητα για τον ΕΜΕΑ το 2005. Η νέα νομοθεσία περιλαμβάνει νέα μέσα για την ενίσχυση της ικανότητας του Οργανισμού να εγγυάται την ασφάλεια των φαρμάκων, προβλέποντας ειδικότερα νέες υποχρεώσεις για τις εταιρείες όσον αφορά την φαρμακοεπαγρύπνηση καθώς και νέες διατάξεις για την υποβολή σχεδίων διαχείρισης κινδύνων.

4.1 Φάρμακα για ανθρώπινη χρήση

Το 2005 ο Οργανισμός εξέτασε σε μια σειρά σημαντικών ζητημάτων που σχετίζονται με την ασφάλεια και τα οποία αφορούσαν φάρμακα για ανθρώπινη χρήση, τόσο εγκεκριμένα όσο και μη εγκεκριμένα βάσει της κεντρικής διαδικασίας. Τα ζητήματα αυτά περιελάμβαναν:

- Την ολοκλήρωση της επαναξιολόγησης ασφάλειας για τους αναστολείς COX-2
- Την επαναξιολόγηση της ασφάλειας των μη στεροειδών αντιφλεγμονωδών φαρμάκων (NSAID)
- Την ολοκλήρωση της επαναξιολόγησης ασφάλειας για τα αντικαταθλιπτικά της κατηγορίας των εκλεκτικών αναστολέων επαναπρόσληψης σεροτονίνης (SSRI)
- Την αναστολή της κυκλοφορίας ενός εξαδύναμου εμβολίου εγκεκριμένου στο πλαίσιο της κεντρικής διαδικασίας, λόγω ανησυχιών σχετικά με το επίπεδο μακροπρόθεσμης προστασίας που παρέχει ένα από τα συστατικά του
- Την έναρξη επαναξιολόγησης της ασφάλειας φαρμακευτικών προϊόντων για δερματική χρήση τα οποία περιέχουν tacrolimus ή pimecrolimus, κατόπιν ανησυχιών για πιθανό κίνδυνο εμφάνισης καρκίνου στους ασθενείς
- Την έναρξη επαναξιολόγησης ασφάλειας για φαρμακευτικά προϊόντα που περιέχουν μιφεπριστόνη (Mifegyne), λόγω έγερσης ζητημάτων ασφαλείας και αποτελεσματικότητας.

Στρατηγική για τη διαχείριση κινδύνων

Ο Οργανισμός σημείωσε ικανοποιητική πρόοδο, σε συνεργασία με τις εθνικές αρμόδιες αρχές, όσον αφορά την περαιτέρω ανάπτυξη και υλοποίηση της ευρωπαϊκής στρατηγικής του 2003 για τη διαχείριση κινδύνων (ERMS), η οποία διερευνά καλύτερους τρόπους προσδιορισμού και διαχείρισης

ζητημάτων που σχετίζονται με την ασφάλεια. Τον Μάιο του 2005 δημοσιεύτηκε ένα σχέδιο δράσης για την περαιτέρω πρόοδο της ευρωπαϊκής στρατηγικής για τη διαχείριση κινδύνων (ERMS), το οποίο καλύπτει μια σειρά βασικών πτυχών, όπως μεταξύ άλλων:

- Την εφαρμογή των επιπρόσθετων εργαλείων που παρέχονται από την αναθεωρημένη κοινοτική φαρμακευτική νομοθεσία για την παρακολούθηση της ασφάλειας των φαρμακευτικών προϊόντων
- Την ανάληψη πρωτοβουλιών στους τομείς του εντοπισμού κινδύνων, της αξιολόγησης κινδύνων, της ελαχιστοποίησης κινδύνων και της γνωστοποίησης κινδύνων
- Την ενίσχυση του κοινοτικού συστήματος φαρμακοεπαγρύπνησης με στόχο τη βέλτιστη αξιοποίηση των επιστημονικών πόρων και της εμπειρογνομosύνης σε επίπεδο ΕΕ.

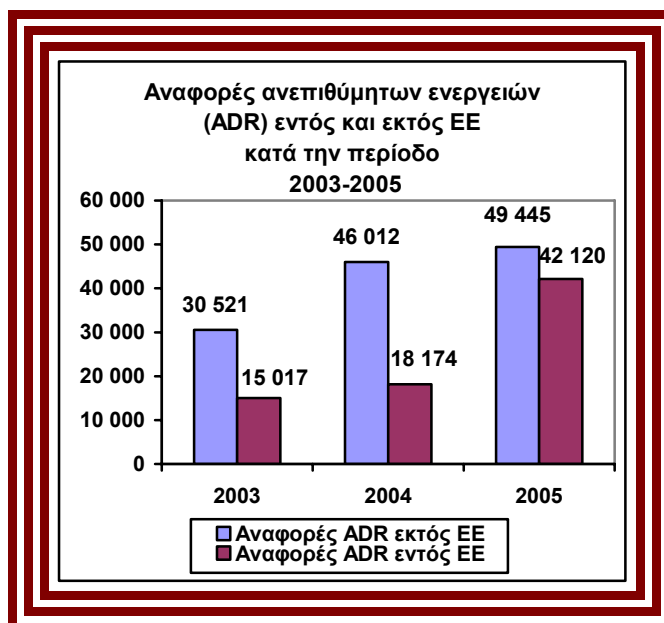
Συστάθηκε μια ειδική ομάδα (ομάδα για τη διευκόλυνση της ERMS) η οποία επιφορτίστηκε με την εποπτεία της υλοποίησης αυτών των βασικών στόχων μέσω της ανάπτυξης ενός κυλιόμενου σχεδίου εργασίας για την περίοδο 2005-2007. Η ομάδα θα παράσχει εκθέσεις προόδου στο διοικητικό συμβούλιο του ΕΜΕΑ και στην ομάδα των επικεφαλής των εθνικών οργανισμών φαρμάκων.

Σχέδια διαχείρισης κινδύνων

Στο πλαίσιο της αναθεωρημένης φαρμακευτικής νομοθεσίας, όλες οι νέες αιτήσεις για χορήγηση άδειας κυκλοφορίας και οι αιτήσεις για μείζονες αλλαγές σε εγκεκριμένες άδειες κυκλοφορίας πρέπει να συνοδεύονται από σχέδιο διαχείρισης κινδύνων. Το 2005 ξεκίνησαν οι εργασίες για την εφαρμογή αυτής της νέας διάταξης, η οποία απαιτεί την κατάρτιση σχεδίων για τον προσδιορισμό τυχόν γνωστών ή πιθανών κινδύνων συνδεδεμένων με το υπό έγκριση φαρμακευτικό προϊόν. Τα σχέδια θα καθιστούν εφικτή την προληπτική εφαρμογή μέτρων για την ελαχιστοποίηση των κινδύνων και την υλοποίηση άλλων δραστηριοτήτων φαρμακοεπαγρύπνησης.

Φαρμακοεπαγρύπνηση

Η ηλεκτρονική υποβολή αναφορών στη βάση δεδομένων EudraVigilance κατέστη υποχρεωτική τον Νοέμβριο του 2005. Ο αριθμός των αναφορών ανεπιθύμητων ενεργειών (ADR) για προϊόντα εγκεκριμένα βάσει της κεντρικής διαδικασίας που παρέλαβε ο ΕΜΕΑ το 2005 ήταν σημαντικά μεγαλύτερος σε σχέση με προηγούμενα έτη.



Ικανοποιητική πρόοδος στο EudraVigilance

Η εφαρμογή του EudraVigilance σημείωσε ικανοποιητική πρόοδο το 2005, με την ηλεκτρονική υποβολή αναφορών από 23 εθνικές αρμόδιες αρχές και 105 κατόχους άδειας κυκλοφορίας στο δομοστοιχείο του EudraVigilance για τη φάση που έπεται της χορήγησης άδειας κυκλοφορίας (EVPΜ). Τα ενδιαφερόμενα αυτά μέρη υπέβαλαν ηλεκτρονικά συνολικά 144.786 εκθέσεις σχετικά με την ασφάλεια οι οποίες αφορούν μεμονωμένες περιπτώσεις (ICSR) και προέρχονται από χώρες τόσο εντός όσο και εκτός ΕΕ. Εξ αυτών, παρελήφθησαν ηλεκτρονικά 73.198 ICSR για φάρμακα που έχουν εγκριθεί στο πλαίσιο της κεντρικής διαδικασίας (CAP), οι οποίες αντιστοιχούν στο 80 % των συνολικών αναφορών ανεπιθύμητων ενεργειών που παρελήφθησαν για τα CAP το 2005.

Επιπλέον, 67 χορηγοί οι οποίοι διενεργούν κλινικές δοκιμές εντός του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου (ΕΟΧ) υπέβαλαν πιθανολογούμενες απροσδόκητες σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες (SUSAR) στο δομοστοιχείο κλινικών δοκιμών του EudraVigilance (EVCTM), ενώ οι ICSR που παρελήφθησαν σχετικά με τις SUSAR ανήλθαν συνολικά στις 34.352.

Οι επικεφαλής των οργανισμών φαρμάκων και το διοικητικό συμβούλιο του EMEA υιοθέτησαν τις συστάσεις της ειδικής (ad hoc) ομάδας εργασίας για την εξέταση των πτυχών πολιτικής και συμμόρφωσης καθώς και των κανονιστικών πτυχών που σχετίζονται με το EudraVigilance. Ο Οργανισμός σύστησε μια διευθύνουσα επιτροπή για το EudraVigilance, η οποία προσδιορίζει τις πολιτικές εφαρμογής του EudraVigilance και πρόσβασης σε αυτό, καθώς και μία ομάδα εργασίας εμπειρογνομόνων για το EudraVigilance, υπεύθυνη για όλες τις πρακτικές και επιχειρησιακές πτυχές της εφαρμογής στις οποίες προβλέπεται η συμμετοχή όλων των ενδιαφερόμενων μερών.

Ενισχυμένες διαδικασίες για τον εντοπισμό ενδείξεων φαρμακοεπαγρύπνησης

Το 2005 ο EMEA θέσπισε διαδικασίες για την ενίσχυση του εντοπισμού ενδείξεων φαρμακοεπαγρύπνησης για φάρμακα που έχουν εγκριθεί στο πλαίσιο της κεντρικής διαδικασίας, γεγονός που κατέστησε εφικτή την έγκαιρη ανάληψη των κατάλληλων δράσεων από τον Οργανισμό. Συνολικά, εντοπίστηκαν και διερευνήθηκαν 880 πιθανολογούμενες ενδείξεις, οι οποίες αφορούσαν 87 προϊόντα. Όπου ήταν απαραίτητο, αναλήφθηκαν περαιτέρω δράσεις προκειμένου να ενημερωθεί ο εισηγητής και να αξιολογηθεί η ανάγκη συλλογής επιπρόσθετων στοιχείων από τους κατόχους άδειας κυκλοφορίας ή η ανάγκη τροποποίησης των πληροφοριών του προϊόντος μέσω τροποποίησης τύπου II.

4.2 Κτηνιατρικά φάρμακα

Το 2005, ο EMEA παρέλαβε συνολικά 354 αυθόρμητες αναφορές μέσω επισπευσμένης διαδικασίας, οι οποίες αφορούσαν πιθανολογούμενες απροσδόκητες σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες κτηνιατρικών φαρμάκων εγκεκριμένων βάσει της κεντρικής διαδικασίας σε ζώα ή ανθρώπους. Στον αριθμό αυτό περιλαμβάνονται αναφορές από χώρες εντός και εκτός ΕΕ, όπως οι Ηνωμένες Πολιτείες.

Εξ αυτών, 305 αναφορές αφορούσαν πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες σε ζώα, εκ των οποίων μία αφορούσε ένα ή περισσότερα ζώα. Οι συχνότερες πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες αναφέρθηκαν για σκύλους και γάτες. Μόνο 32 αναφορές αφορούσαν ζώα που προορίζονται για την παραγωγή τροφίμων, ενώ αναφέρθηκαν συνολικά 238 θάνατοι ζώων.

Κατά τη διάρκεια του 2005 αναφέρθηκαν 49 περιπτώσεις εκδήλωσης ανεπιθύμητων ενεργειών σε ανθρώπους κατόπιν έκθεσης σε κτηνιατρικό φάρμακο, καμία εκ των οποίων δεν απέβη θανατηφόρα.

Επαναξιολογήσεις ασφάλειας

Ο Οργανισμός επανεξέτασε την ασφάλεια του Micotil κατόπιν αιτήματος που του απευθύνθηκε από την Ευρωπαϊκή Επιτροπή προκειμένου να λάβει υπόψη νέα στοιχεία. Κατόπιν τούτου, η Επιτροπή Φαρμάκων για Κτηνιατρική Χρήση (CVMP) παρέσχε περαιτέρω οδηγίες σχετικά με τη συνιστώμενη θεραπεία σε περίπτωση τυχαίας ένεσης στον άνθρωπο.

Σε συνέχεια των εξελίξεων στα φάρμακα για ανθρώπινη χρήση, η Επιτροπή προέβη σε επαναξιολόγηση της ασφάλειας των αναστολέων COX-2 και των NSAID που χρησιμοποιούνται στα ζώα, εστιάζοντας στην πιθανή έκθεση των καταναλωτών. Η Επιτροπή απεφάνθη τον Νοέμβριο του 2005 ότι, βάσει των διαθέσιμων στοιχείων, δεν συνέτρεχε ανάγκη λήψης μέτρων για την προστασία της ασφάλειας των καταναλωτών ή των ζώων.

Βελτίωση της κτηνιατρικής φαρμακοεπαγρύπνησης

Η φαρμακοεπαγρύπνηση στον κτηνιατρικό τομέα αποτέλεσε ύψιστη προτεραιότητα για τον EMEA το 2005. Διεξήχθη μια σειρά σημαντικών δράσεων οι οποίες στόχευαν στη βελτίωση της ηλεκτρονικής υποβολής πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια στη φάση που έπεται της χορήγησης άδειας κυκλοφορίας, στη βελτίωση της ανταλλαγής πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια εντός της ΕΕ και στη διασφάλιση της κατάλληλης επιτήρησης και εναρμονισμένης δράσης.

Η CVMP κατάρτισε έναν απλό οδηγό κτηνιατρικής φαρμακοεπαγρύπνησης, ο οποίος απευθύνεται πρωτίστως σε κτηνιάτρους, προκειμένου να ενθαρρύνει την υποβολή αναφορών ανεπιθύμητων ενεργειών φαρμάκων.

Ο Οργανισμός εκπόνησε επίσης κατευθυντήριες γραμμές και έγγραφα προβληματισμού με στόχο τη βελτίωση της συνέπειας των αξιολογήσεων των στοιχείων που αφορούν την ασφάλεια.

Συνεργασία με τις εθνικές αρμόδιες αρχές

Η ευρωπαϊκή στρατηγική επιτήρησης (ESS), η οποία εστιάζει στη βελτιωμένη συνεργασία μεταξύ όλων των αρμόδιων αρχών της ΕΕ και του EMEA στον τομέα της φαρμακοεπαγρύπνησης για κτηνιατρικά φάρμακα, ανανεώθηκε, με τη συμμετοχή πλέον της γραμματείας του EMEA ως εταίρου.

Ικανοποιητική πρόοδος στο EudraVigilance για τον κτηνιατρικό τομέα

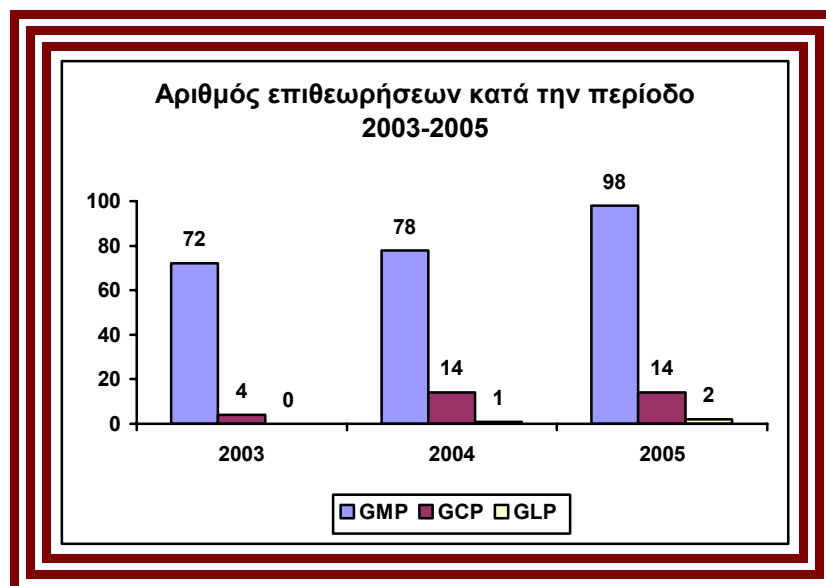
Μέχρι τα τέλη του 2005, τα κράτη μέλη της ΕΕ υπέβαλαν, στην πλειονότητά τους, ηλεκτρονικά τις αναφορές τους στη βάση δεδομένων EudraVigilance για τον κτηνιατρικό τομέα, η οποία τέθηκε σε εφαρμογή τον Οκτώβριο του 2004, ενώ τα υπόλοιπα κράτη μέλη πρόκειται να ακολουθήσουν σύντομα.

Η ηλεκτρονική αναφορά των ανεπιθύμητων ενεργειών είναι πλέον υποχρεωτική. Τα σχέδια εφαρμογής της ηλεκτρονικής υποβολής αναφορών αποτέλεσαν κατά τη διάρκεια του 2005 αντικείμενο συζητήσεων μεταξύ του Οργανισμού και των σημαντικότερων εταίρων του στη βιομηχανία κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων. Προκειμένου να ληφθεί μέριμνα για τις ιδιαίτερες ανάγκες των μικρότερων εταιρειών, καταρτίστηκε ένα επιπρόσθετο απλό έντυπο υποβολής ηλεκτρονικών αναφορών για χρήση σε επίπεδο κρατών μελών από μικρότερες εταιρείες οι οποίες είναι κάτοχοι αδειών κυκλοφορίας.

5 ΕΠΙΘΕΩΡΗΣΕΙΣ

5.1 Επιθεωρήσεις της ορθής παρασκευαστικής πρακτικής (GMP), της ορθής κλινικής πρακτικής (GCP) και της ορθής εργαστηριακής πρακτικής (GLP)

Κατά τη διάρκεια του 2005, ο EMEA συντόνισε και διαχειρίστηκε αιτήσεις για 98 επιθεωρήσεις της ορθής παρασκευαστικής πρακτικής (GMP) και των μόνιμων φακέλων για το πλάσμα, για 14 επιθεωρήσεις της ορθής κλινικής πρακτικής (GCP) και επιθεωρήσεις φαρμακοεπαγρύπνησης, και για 2 επιθεωρήσεις της ορθής εργαστηριακής πρακτικής (GLP), οι οποίες αντιπροσωπεύουν συνολική αύξηση της τάξης του 23 % σε σχέση με 2004. Από την έναρξη της λειτουργίας της κεντρικής διαδικασίας και μέχρι τον Αύγουστο του 2005, ολοκληρώθηκαν 500 επιθεωρήσεις της ορθής παρασκευαστικής πρακτικής (GMP).



5.2 Ελαττωματικά προϊόντα και αποκλίσεις

Ο ΕΜΕΑ παρέλαβε 65 αναφορές για ανεπαρκή ποιότητα φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση και 3 αναφορές για ανεπαρκή ποιότητα φαρμάκων για κτηνιατρική χρήση. Είκοσι δύο από τις αναφορές αυτές είχαν ως αποτέλεσμα την ανάκληση του προϊόντος (οι 20 αφορούσαν φάρμακα για ανθρώπινη χρήση και οι 2 φάρμακα για κτηνιατρική χρήση), ενώ οι υπόλοιπες χαρακτηρίστηκαν ως ήσσονος σημασίας.

Δύο εκ των 22 ανακλήσεων χαρακτηρίστηκαν ως ανακλήσεις «κατηγορίας 1», δηλαδή ανακλήσεις που αφορούν ελαττωματικά προϊόντα τα οποία είναι δυνητικά απειλητικά για τη ζωή ή ενέχουν σοβαρούς κινδύνους για την υγεία. Έξι ανακλήσεις χαρακτηρίστηκαν ως ανακλήσεις «κατηγορίας 2», δηλαδή ανακλήσεις για ελαττωματικά προϊόντα που θα μπορούσαν να προκαλέσουν ασθένειες ή να έχουν ως αποτέλεσμα την εφαρμογή ακατάλληλης θεραπείας. Η πλειονότητα των ανακλήσεων (14) χαρακτηρίστηκε ως ανακλήσεις «κατηγορίας 3», οι οποίες δεν συνδέονται με σοβαρούς κινδύνους για τη δημόσια υγεία.

5.3 Δειγματοληψία και έλεγχος

Στο πεδίο εφαρμογής του προγράμματος δειγματοληψίας και ελέγχου φαρμάκων που έχουν εγκριθεί στο πλαίσιο της κεντρικής διαδικασίας συμπεριλήφθηκαν τριάντα εννέα φάρμακα. Τα αποτελέσματα κατέδειξαν στην πλειονότητά τους ότι τα προϊόντα ήταν υψηλής ποιότητας και ότι συμμορφώνονταν προς τις προβλεπόμενες προδιαγραφές. Για 8 από τα 39 προϊόντα τα αποτελέσματα έδειξαν ότι απαιτείται περαιτέρω έρευνα.

Σε καμία από αυτές τις περιπτώσεις δεν προέκυψαν αποτελέσματα εκτός προδιαγραφών. Οι έρευνες αποκάλυψαν ορισμένες κανονιστικές και επιστημονικές ασυμφωνίες, οι οποίες διευθετήθηκαν κυρίως μέσω τροποποίησης της τεκμηρίωσης του ελέγχου από τον εκάστοτε κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας.

5.4 Πιστοποιητικά φαρμάκων

Ο ΕΜΕΑ εκδίδει πιστοποιητικά φαρμάκων προς επιβεβαίωση της κατάστασης των αδειών κυκλοφορίας προϊόντων που έχουν εγκριθεί στο πλαίσιο της κεντρικής διαδικασίας ή για τα οποία έχει υποβληθεί αίτηση στον ΕΜΕΑ για έγκριση στο πλαίσιο της κεντρικής διαδικασίας.

Ο αριθμός των εκδιδόμενων πιστοποιητικών συνέχισε να αυξάνεται, για να ανέλθει στα 100.000 (με την έκδοση ενός πιστοποιητικού για ένα προϊόν κατά του AIDS) τον Αύγουστο του 2005. Παρά τον αυξανόμενο αριθμό των αιτήσεων, ο μέσος χρόνος έκδοσης παρέμεινε εντός των προβλεπόμενων ορίων της διαδικασίας. Αυτό επετεύχθη χάρη στον εξορθολογισμό των ανθρώπινων πόρων και την περαιτέρω αυτοματοποίηση της διαδικασίας.

6 ΕΝΘΑΡΡΥΝΣΗ ΤΗΣ ΕΡΕΥΝΑΣ ΚΑΙ ΤΗΣ ΑΝΑΠΤΥΞΗΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

Η ανταγωνιστικότητα της ευρωπαϊκής φαρμακευτικής βιομηχανίας στο πλαίσιο της «Ατζέντας της Λισαβόνας» εξακολουθεί να συγκαταλέγεται ανάμεσα στις πρώτες προτεραιότητες πολιτικής. Αν και δεν συμμετέχει άμεσα στη διαδικασία αυτή, ο ΕΜΕΑ συμβάλλει στην ενθάρρυνση της έρευνας και της ανάπτυξης στην φαρμακευτική βιομηχανία, βελτιώνοντας κατ' επέκταση την πρόσβαση των ασθενών σε νέα και σημαντικά φάρμακα.

Νέα στρατηγική για την παροχή επιστημονικών συμβουλών

Η αναθεωρημένη φαρμακευτική νομοθεσία της ΕΕ διευρύνει την εντολή του Οργανισμού όσον αφορά την παροχή επιστημονικών συμβουλών και αναθέτει στον εκτελεστικό διευθυντή την άμεση αρμοδιότητα για την καθιέρωση αποτελεσματικών δομών παροχής επιστημονικών συμβουλών – ειδικότερα όσον αφορά συμβουλές για την ανάπτυξη νέων θεραπειών.

Σε συνεργασία με την CHMP, την ομάδα εργασίας για την παροχή επιστημονικών συμβουλών και τα ενδιαφερόμενα μέρη, ο εκτελεστικός διευθυντής πρότεινε μια νέα στρατηγική και μια νέα διαδικασία, για τις οποίες ξεκίνησε διαδικασία δίμηνης δημόσιας διαβούλευσης τον Σεπτέμβριο του 2005.

Η στρατηγική προβλέπει την πιο έγκαιρη και συχνότερη συμμετοχή εμπειρογνομόνων σε θέματα σπάνιων ασθενειών και νέων θεραπειών. Πλέον θα παρέχονται συμβουλές μεγαλύτερου εύρους, παραδείγματος χάριν σε θέματα που δεν σχετίζονται με τα προϊόντα, ενώ παράλληλα θα διεξάγονται σύνοδοι εργασίας και συναντήσεις ομάδων προβληματισμού οι οποίες θα λειτουργούν ως βήμα για προώθηση της ενημέρωσης και του διαλόγου με συγκεκριμένους εμπειρογνώμονες.

Νέα κανονιστικά μέσα για την αξιολόγηση των φαρμάκων

Η νέα νομοθεσία παρέχει στον Οργανισμό νέα μέσα τα οποία στοχεύουν στην προώθηση καινοτόμων φαρμάκων και θεραπειών, παράλληλα με την εξασφάλιση, στους ασθενείς, ταχύτερης πρόσβασης στα φάρμακα. Στα μέσα αυτά περιλαμβάνεται η ταχύτερη αξιολόγηση, η χορήγηση αδειών κυκλοφορίας υπό όρους και οι γνωμοδοτήσεις σχετικά με την παρηγορητική χρήση φαρμάκων.

Επίσης, η νέα νομοθεσία θέσπισε μια νέα διαδικασία η οποία επιτρέπει στην CHMP να εκδίδει επιστημονικές γνώμες, στο πλαίσιο της συνεργασίας με την Παγκόσμια Οργάνωση Υγείας (ΠΟΥ), για φαρμακευτικά προϊόντα που χρησιμοποιούνται σε εξωκοινοτικές αγορές.

Νέες θεραπείες

Ο ΕΜΕΑ παρέχει υποστήριξη σε αιτούντες για την ανάπτυξη νέων θεραπευτικών προσεγγίσεων και τεχνολογιών. Εισήχθησαν νέες δυνατότητες για τη διεξαγωγή άτυπων αρχικών συζητήσεων υπό τη μορφή ενημερωτικών συναντήσεων, ενώ καθιερώθηκε μια πιλοτική διαδικασία προς διευκόλυνση της αξιολόγησης αναδυόμενων θεραπευτικών προσεγγίσεων ως προς τη δυνατότητα χαρακτηρισμού τους ως φαρμάκων και, ως εκ τούτου, υποβολής τους στο πλαίσιο της κεντρικής διαδικασίας. Συστάθηκε ομάδα προβληματισμού για τη διερεύνηση καινοτόμων μεθόδων ανάπτυξης φαρμάκων και για την εκτίμηση των δυσκολιών που ενδέχεται να συναντήσουν οι φαρμακευτικές εταιρείες κατά την έρευνα ή την ανάπτυξη των μεθόδων αυτών.

Διαθεσιμότητα φαρμάκων για κτηνιατρική χρήση

Ο ΕΜΕΑ συνέχισε τις προσπάθειές του για την αντιμετώπιση των ελλείψεων που αντιμετωπίζουν οι κτηνίατροι σε βασικά φάρμακα, και ιδίως σε προϊόντα για ήσσονες χρήσεις και ελάχιστα είδη

(MUMS), εστιάζοντας ως επί το πλείστον στην εφαρμογή των συστάσεων του εγγράφου θέσης σχετικά με τη διαθεσιμότητα προϊόντων για ήσσονες χρήσεις και ελάσσονα είδη.

Η CVMP ξεκίνησε δημόσια διαβούλευση με αντικείμενο μια σειρά κατευθυντήριων γραμμών σχετικά με την προσαρμογή των απαιτήσεων δεδομένων για τις δοκιμές των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ως προς την ποιότητα, την ασφάλεια, τα ανώτατα όρια καταλοίπων (MRLs) και την αποτελεσματικότητα, στο πλαίσιο της διασφάλισης της δημόσιας υγείας.

Το διοικητικό συμβούλιο του EMEA επέκτεινε ένα πιλοτικό σχέδιο για την παροχή δωρεάν επιστημονικών συμβουλών και συνδρομής για την κατάρτιση πρωτοκόλλου σε εταιρείες που επιθυμούν να αναπτύξουν προϊόντα για ήσσονες χρήσεις και ελάσσονα είδη (MUMS). Παρά τον μικρό αριθμό των αιτήσεων για παροχή επιστημονικών συμβουλών, οι οποίες παρελήφθησαν από την έναρξη του σχεδίου τον Οκτώβριο του 2003, έχει επιβεβαιωθεί πως το ενδιαφέρον της βιομηχανίας κινείται σε υψηλά επίπεδα. Το σχέδιο θα τεθεί σε πλήρη εφαρμογή αφής στιγμής καταστούν διαθέσιμες οι κατευθυντήριες οδηγίες για την προσαρμογή των απαιτήσεων δεδομένων.

Ακόμη μία πρωτοβουλία που στοχεύει ειδικά στην ενθάρρυνση της ανάπτυξης φαρμάκων για ήσσονα είδη στον σημαντικό τομέα της ζωικής παραγωγής είναι η επέκταση των ανώτατων ορίων καταλοίπων (MRL) από τα μείζονα στα ελάσσονα είδη. Ανταποκρινόμενη στις αιτήσεις των εταιρειών, η CVMP συνέχισε το 2005 την επέκταση των MRL για ουσίες σημαντικές για τη θεραπευτική αγωγή ησσόνων ειδών. Οι επεκτάσεις πραγματοποιούνται χωρίς υποβολή ειδικών αιτήσεων ή καταβολή τελών, υπό την προϋπόθεση ότι πληρούνται τα κριτήρια που παρατίθενται στη σχετική κατευθυντήρια οδηγία της CVMP, γεγονός που διασφαλίζει την ασφάλεια των καταναλωτών.

Κατόπιν αιτήματος της Ευρωπαϊκής Επιτροπής, η CVMP κατάρτισε, σε διαβούλευση με την Ομοσπονδία Κτηνιάτρων Ευρώπης, πρόταση για έναν κατάλογο ουσιών απαραίτητων για τη θεραπευτική αγωγή αλόγων. Ο κατάλογος υποβλήθηκε στην Επιτροπή τον Μάιο του 2005 προκειμένου να χρησιμεύσει ως βάση για τον κατάλογο απαραίτητων ουσιών που προβλέπεται από την νέα νομοθεσία. Αφής στιγμής εγκριθεί, τα προϊόντα που περιέχουν τις απαριθμούμενες ουσίες μπορούν να χρησιμοποιούνται από τους κτηνιάτρους για τη θεραπευτική αγωγή αλόγων, σύμφωνα με την αρχή χορήγησης άλλου φαρμάκου σε περίπτωση μη ύπαρξης του προηγούμενου κατά σειρά προτεραιότητας («αρχή διαδοχής»), υπό την προϋπόθεση ότι τηρείται ελάχιστος χρόνος αναμονής διάρκειας έξι μηνών.

Αντιμετώπιση προβλημάτων στον τομέα της έρευνας και της ανάπτυξης

Επιπροσθέτως των εσωτερικών δραστηριοτήτων του, ο EMEA συνεργάστηκε το 2005 με τη Γενική Διεύθυνση Έρευνας της Ευρωπαϊκής Επιτροπής στο πλαίσιο της «Πρωτοβουλίας για Καινοτόμα Φάρμακα» του 7ου προγράμματος-πλαισίου δραστηριοτήτων έρευνας, τεχνολογικής ανάπτυξης και επίδειξης (2007-2013).

Η συνεισφορά των εταίρων επικεντρώθηκε στην Πρωτοβουλία για Καινοτόμα Φάρμακα (IMI), στην ανάπτυξη της Ευρωπαϊκής Τεχνολογικής Πλατφόρμας για την Υγεία των Ζώων σε Παγκόσμιο Επίπεδο (ETPGAH) και στον καθορισμό προτεραιοτήτων για σπάνιες ασθένειες.

7 ΠΑΡΟΧΗ ΥΠΟΣΤΗΡΙΞΗΣ ΣΕ ΜΙΚΡΟΜΕΣΑΙΕΣ ΕΠΙΧΕΙΡΗΣΕΙΣ

Μια σημαντική νέα αρμοδιότητα που προβλέπεται από την αναθεωρημένη νομοθεσία είναι η παροχή υποστήριξης στις μικρομεσαίες επιχειρήσεις (ΜΜΕ) που δραστηριοποιούνται στον τομέα της ανάπτυξης φαρμακευτικών προϊόντων εντός της Ευρωπαϊκής Ένωσης.

Με στόχο την προαγωγή της καινοτομίας και της ανάπτυξης νέων φαρμάκων από πολύ μικρές, μικρές και μεσαίες επιχειρήσεις, ο Οργανισμός δημιούργησε την «υπηρεσία για τις ΜΜΕ», μια ειδική υπηρεσία η οποία ανταποκρίνεται στις ιδιαίτερες ανάγκες των μικρότερων επιχειρήσεων, κατόπιν της

έναρξης ισχύος του νέου κανονισμού για τις ΜΜΕ² για την εφαρμογή των διατάξεων της νέας φαρμακευτικής νομοθεσίας της ΕΕ οι οποίες σχετίζονται με την παροχή κινήτρων στις ΜΜΕ.

Μοναδική αποστολή της υπηρεσίας για τις ΜΜΕ είναι η παροχή συνδρομής στις ΜΜΕ. Στόχος της είναι να διευκολύνει την επικοινωνία με τις ΜΜΕ, μέσω του εξειδικευμένου προσωπικού της εντός του Οργανισμού, το οποίο θα δίνει απαντήσεις σε πρακτικά ή διαδικαστικά ερωτήματα, θα παρακολουθεί τις αιτήσεις και θα διοργανώνει συνόδους εργασίας και σεμινάρια κατάρτισης για τις ΜΜΕ.

Τα κίνητρα που παρέχονται από τον κανονισμό για τις ΜΜΕ ισχύουν εξίσου για τους τομείς των φαρμάκων για ανθρώπινη και κτηνιατρική χρήση, και περιλαμβάνουν:

- Την παροχή διοικητικής και διαδικαστικής συνδρομής από την υπηρεσία για τις ΜΜΕ που βρίσκεται εντός του Οργανισμού
- Μειώσεις τελών για την παροχή επιστημονικών συμβουλών, τελών επιθεώρησης και (για τα κτηνιατρικά φάρμακα) τελών για την καθιέρωση ανώτατων ορίων καταλοίπων
- Τη δυνατότητα απαλλαγής από την καταβολή τελών για ορισμένες διοικητικές υπηρεσίες του ΕΜΕΑ
- Την αναστολή της καταβολής των τελών που εισπράττονται για την αίτηση της χορήγησης άδειας κυκλοφορίας ή για συναφείς επιθεωρήσεις
- Τη δυνατότητα υπό όρους απαλλαγής από την καταβολή τελών σε περίπτωση που οι παρεχόμενες επιστημονικές συμβουλές λαμβάνονται όντως υπόψη και σε περίπτωση που η αίτηση χορήγησης άδειας κυκλοφορίας δεν έχει θετική έκβαση
- Παροχή συνδρομής στη μετάφραση των εγγράφων των πληροφοριών σχετικά με τα προϊόντα, τα οποία υποβάλλονται στην αίτηση χορήγησης άδειας κυκλοφορίας.

Το 2005 διεξήχθη μεταξύ των ΜΜΕ έρευνα με στόχο την κατανόηση των ιδιαίτερων αναγκών και προσδοκιών τους, τα αποτελέσματα της οποίας εξετάστηκαν σε μια πρώτη συνάντηση με τις οργανώσεις των ενδιαφερόμενων μερών από τις ΜΜΕ.

Ο ΕΜΕΑ παρέλαβε και επεξεργάστηκε τις πρώτες αιτήσεις για χορήγηση καθεστώτος ΜΜΕ κατόπιν της έναρξης ισχύος του κανονισμού για τις ΜΜΕ.

8 ΒΟΤΑΝΟΘΕΡΑΠΕΥΤΙΚΑ ΦΑΡΜΑΚΑ

Το έτος 2005 ήταν το πρώτο έτος λειτουργίας της Επιτροπής Βοτανοθεραπευτικών Φαρμάκων (HMPC), κατόπιν της εναρκτήριας συνεδρίασής της τον Σεπτέμβριο του 2004.

Το έργο της επιτροπής επικεντρώθηκε στην καθιέρωση των απαραίτητων διαδικασιών για τη διεκπεραίωση των εργασιών της. Αυτές περιελάμβαναν την οριστικοποίηση της δομής του κοινοτικού καταλόγου φυτικών συστατικών, σκευασμάτων και συνδυασμών για χρήση σε παραδοσιακά βοτανοθεραπευτικά φάρμακα, την εκπόνηση του προτύπου κοινοτικών μονογραφιών βοτανοθεραπευτικών φαρμάκων και τη διοργάνωση σεμιναρίων κατάρτισης για αξιολογητές της ΕΕ.

Η επιτροπή εξέδωσε το πρώτο σχέδιο κοινοτικών μονογραφιών βοτανοθεραπευτικών φαρμάκων –για τη βαλεριάνα, τον σπόρο ψυλλόχορτου (Psyllium), τον λιναρόσπορο, τον φλοιό ψυλλίου (Ispaghula husk) και τον σπόρο ψυλλίου (Ispaghula seed)– προκειμένου να αποτελέσει αντικείμενο δημόσιας διαβούλευσης. Οι κοινοτικές μονογραφίες βοτανοθεραπευτικών φαρμάκων περιλαμβάνουν την επιστημονική γνώμη της HMPC σχετικά με ένα συγκεκριμένο βοτανοθεραπευτικό φάρμακο, βάσει της αξιολόγησης των διαθέσιμων επιστημονικών δεδομένων (καθιερωμένη χρήση) ή της ιστορικής χρήσης του προϊόντος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα (παραδοσιακή χρήση).

² Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 2049/2005 της Επιτροπής, ΕΕ L329, 16.12.2005, σ. 4.

Η επιτροπή εξέδωσε σχέδια καταχωρίσεων στον «κοινοτικό κατάλογο φυτικών συστατικών, σκευασμάτων και συνδυασμών για χρήση σε παραδοσιακά βοτανοθεραπευτικά φάρμακα» για τη βαλεριάνα και τον λιναρόσπορο, προκειμένου να αποτελέσουν αντικείμενο δημόσιων διαβουλεύσεων. Στον κοινοτικό κατάλογο καταχωρούνται βοτανοθεραπευτικά φάρμακα που πληρούν ορισμένα κριτήρια, όπως η ιατρική χρήση τους επί αρκετά μακρό χρονικό διάστημα, και τα οποία κρίνεται ότι δεν είναι επιβλαβή υπό κανονικές συνθήκες χρήσης.

9 ΠΛΗΡΟΦΟΡΗΣΗ ΚΑΙ ΕΠΙΚΟΙΝΩΝΙΑ

Ο EMEA διαδραματίζει μείζονα ρόλο, ενισχυμένο μάλιστα από τη νέα φαρμακευτική νομοθεσία, στην παροχή πληροφοριών σε ασθενείς και σε επαγγελματίες του τομέα της υγείας. Το νέο τμήμα ιατρικών πληροφοριών που τέθηκε σε λειτουργία τον Σεπτέμβριο του 2005 επιφορτίστηκε με την αλληλεπίδραση με οργανώσεις ασθενών και επαγγελματιών του τομέα της υγείας καθώς και με τη διεξαγωγή δραστηριοτήτων παροχής πληροφοριών σχετικά με τα προϊόντα.

Οι εργασίες της ομάδας εργασίας των EMEA/CHMP και των οργανώσεων ασθενών και καταναλωτών (η πλατφόρμα του Οργανισμού για την αλληλεπίδραση με τους ασθενείς και τους καταναλωτές) οδήγησαν στη δημοσίευση, τον Μάρτιο του 2005, μιας σειράς συστάσεων σε θέματα διαφάνειας και διάδοσης πληροφοριών, πληροφοριών σχετικά με τα προϊόντα, φαρμακοεπαγρύπνησης και αλληλεπίδρασης μεταξύ του EMEA και των οργανώσεων ασθενών. Οι συστάσεις ήταν απόρροια μιας εκτεταμένης διαδικασίας εξωτερικών διαβουλεύσεων με τους εταίρους και τα ενδιαφερόμενα μέρη του Οργανισμού. Ορισμένες από τις συστάσεις τέθηκαν σε εφαρμογή το 2005, περιλαμβανομένης μίας για νέα πρότυπα πληροφοριών σχετικά με τα προϊόντα, τα οποία καθιστούν εφικτή την παροχή καλύτερης πληροφόρησης στους ασθενείς και ελέγχονται για την αξιοπιστία τους.

Το διοικητικό συμβούλιο του EMEA υιοθέτησε τον Σεπτέμβριο του 2005 κριτήρια για τη συμμετοχή των οργανώσεων ασθενών ή καταναλωτών στις δραστηριότητες του EMEA. Προκειμένου να καταστεί η εφικτή η ανάπτυξη αυτών των δραστηριοτήτων εντός ενός ευρύτερου και περισσότερο δομημένου πλαισίου, το διοικητικό συμβούλιο θέσπισε τον Σεπτέμβριο του 2005 ένα «πλαίσιο αλληλεπίδρασης» μεταξύ του EMEA και των οργανώσεων ασθενών και καταναλωτών.

Παράλληλα, η νέα φαρμακευτική νομοθεσία αναθέτει στον Οργανισμό νέες αρμοδιότητες για τη βελτίωση των πληροφοριών σχετικά με τα προϊόντα. Σε αυτές περιλαμβάνεται η δημοσίευση περιλήψεων των ευρωπαϊκών δημόσιων εκθέσεων αξιολόγησης (EPAR) κατά τρόπο εύληπτο από το κοινό, η δημοσιοποίηση αποσύρσεων των αιτήσεων για χορήγηση άδειας κυκλοφορίας πριν από τη γνωμοδότηση, καθώς και η δημοσιοποίηση αρνήσεων χορήγησης αδειών κυκλοφορίας.

Μια σημαντική πτυχή του τομέα της πληροφόρησης και επικοινωνίας είναι η παροχή πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια σε ασθενείς και επαγγελματίες του τομέα της υγείας. Η CHMP κατέληξε σε συμφωνία επί μιας σειράς επιστολών τύπου «Αγαπητέ ιατρέ», επιπροσθέτως των δημόσιων ανακοινώσεων. Εκπονήθηκαν σε συστηματική βάση έγγραφα ερωτήσεων και απαντήσεων για όλα τα σημαντικά ζητήματα σχετικά με την ασφάλεια προϊόντων που έχουν εγκριθεί στο πλαίσιο της κεντρικής διαδικασίας. Μια νέα πρωτοβουλία που ξεκίνησε το 2005 ήταν η δημοσίευση περιλήψεων ορισμένων γνωμών μετά τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας, συγκεκριμένα γνωμών σχετικά με την επέκταση ενδείξεων και την προσθήκη νέων αντενδείξεων ή προειδοποιήσεων.

Για την περαιτέρω βελτίωση της διαχείρισης των μεταφράσεων, το διοικητικό συμβούλιο θέσπισε μια αναθεωρημένη πολιτική μεταφράσεων του EMEA τον Σεπτέμβριο του 2005. Η πολιτική αυτή καθιερώνει ένα πλαίσιο για τον έλεγχο των μεταφράσεων από τις εθνικές αρμόδιες αρχές, καθώς και ένα σχέδιο χρηματικής αποζημίωσης. Τέλος, ενόψει της επόμενης φάσης της διεύρυνσης της ΕΕ, ο EMEA ολοκλήρωσε τις προετοιμασίες για την έναρξη, τον Ιανουάριο του 2006, των δραστηριοτήτων προενταξιακού γλωσσικού ελέγχου για τη Βουλγαρία και τη Ρουμανία.

Έπειτα από μια περίοδο εξωτερικών διαβουλεύσεων με τα ενδιαφερόμενα μέρη, ο Οργανισμός ολοκλήρωσε και δημοσιοποίησε μια διαδικασία για την ανάπτυξη φαρμακευτικών κατευθυντήριων

γραμμών και συναφών εγγράφων, προτείνοντας μια συνεκτική και διαφανή προσέγγιση για την εκπόνηση, τη διαβούλευση και τη δημοσίευσή τους.

10 ΣΥΝΕΙΣΦΟΡΑ ΣΤΙΣ ΣΤΡΑΤΗΓΙΚΕΣ ΤΗΣ ΕΕ ΓΙΑ ΤΗ ΔΗΜΟΣΙΑ ΥΓΕΙΑ

Ετοιμότητα για την αντιμετώπιση πανδημιών γρίπης

Ο Οργανισμός εξέδωσε το «σχέδιο διαχείρισης κρίσεων πανδημιών γρίπης του ΕΜΕΑ για την αξιολόγηση και διατήρηση εμβολίων κατά των πανδημιών γρίπης και αντικών φαρμάκων» προκειμένου να αποτελέσει αντικείμενο διαβούλευσης το 2005.

Ο ΕΜΕΑ εργάζεται στον τομέα της ετοιμότητας για την αντιμετώπιση πανδημιών γρίπης από το 2003 και έχει καθιερώσει μια καινοτόμο και προληπτική προσέγγιση για την ταχύτερη αξιολόγηση και έγκριση νέων εμβολίων κατά της πανδημίας γρίπης.

Στο πλαίσιο αυτής της ευρωπαϊκής προσέγγισης χρησιμοποιείται ένας «βασικός φάκελος» ο οποίος καθιστά εφικτή την ολοκλήρωση της αξιολόγησης και την έγκριση μιας αίτησης βάσει ενός πρωτοτύπου εμβολίου (με στέλεχος του ιού της γρίπης παρόμοιο με το στέλεχος της πανδημίας) πριν από την εκδήλωση πανδημίας. Σε περίπτωση πανδημίας, το στέλεχος της γρίπης υποβάλλεται ως τροποποίηση στον βασικό φάκελο. Επακολουθεί περίοδος αξιολόγησης της αίτησης τροποποίησης η οποία είναι συνήθως αρκετά σύντομη και διαρκεί κατά κανόνα λιγότερο από μία εβδομάδα.

Το 2005 θεσπίστηκαν πρωτοβουλίες, όπως οι απαλλαγές από την καταβολή τελών για την παροχή επιστημονικών συμβουλών, οι οποίες αποσκοπούσαν στο να ενθαρρύνουν τις εταιρείες να χρησιμοποιήσουν την προσέγγιση του βασικού φακέλου. Η CHMP ανέλαβε επίσης τη δέσμευση να επιταχύνει την επιστημονική αξιολόγηση των αιτήσεων για παροχή επιστημονικών συμβουλών και για χορήγηση άδειας κυκλοφορίας οι οποίες σχετίζονται με βασικούς φακέλους για εμβόλια κατά της πανδημίας γρίπης.

Ο πρώτος βασικός φάκελος υποβλήθηκε τον Δεκέμβριο του 2005, ενώ στα τέλη του έτους βρίσκονταν σε εξέλιξη συζητήσεις σχετικά με την υποβολή και άλλων φακέλων.

Πέραν των δραστηριοτήτων του σε σχέση με την ανάπτυξη εμβολίων κατά της πανδημίας γρίπης, ο ΕΜΕΑ ασχολήθηκε με τα αντικά φάρμακα και εξέδωσε τον Οκτώβριο του 2005 κατευθυντήριες γραμμές σχετικά με τη χρήση των φαρμάκων αυτών σε περίπτωση πανδημίας.

Παιδιατρικά φάρμακα

Οι προπαρασκευαστικές εργασίες για την εφαρμογή του μελλοντικού κανονισμού για τα παιδιατρικά φάρμακα ξεκίνησαν σε συνεργασία με την παιδιατρική ομάδα εργασίας της CHMP. Επιπλέον, ο ΕΜΕΑ θέσπισε μια πρωτοβουλία για την υπενθύμιση, στους κατόχους αδειών κυκλοφορίας, της υποχρέωσής τους να υποβάλλουν στις αρμόδιες αρχές τα μη υποβληθέντα υφιστάμενα στοιχεία, και ειδικότερα όσα σχετίζονται με χρήση εγκεκριμένων φαρμακευτικών προϊόντων σε παιδιά. Η πρωτοβουλία αυτή εφαρμόζεται παράλληλα με μια παρεμφερή πρωτοβουλία που εγκαινιάστηκε από τα κράτη μέλη μέσω της ομάδας για τη διευκόλυνση της αμοιβαίας αναγνώρισης.

Προηγμένες θεραπείες

Ο Οργανισμός συνέβαλε στην εκπόνηση πρότασης κανονισμού για τις προηγμένες θεραπείες, παρέχοντας τη συνδρομή του στην Ευρωπαϊκή Επιτροπή σε θέματα που αφορούσαν τις τεχνικές απαιτήσεις για τα προϊόντα αυτά. Ο Οργανισμός θα συνεχίσει να παράσχει τη συνδρομή του για όσο διάστημα χρειαστεί κατά τη διάρκεια της διαδικασίας διαβούλευσης με το Συμβούλιο και το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο.

11 ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΓΙΑ ΝΕΟΥΣ ΤΥΠΟΥΣ ΑΙΤΗΣΕΩΝ

Η αναθεωρημένη φαρμακευτική νομοθεσία ανοίγει το δρόμο για την υποβολή νέων τύπων αιτήσεων στον Οργανισμό.

- *Βιοϊσοδύναμα φαρμακευτικά προϊόντα:* Τον Νοέμβριο του 2005 οριστικοποιήθηκε μια βασική κατευθυντήρια γραμμή σχετικά με τα βιοϊσοδύναμα φαρμακευτικά προϊόντα. Σε συνδυασμό με το βασικό αυτό έγγραφο, εκδόθηκαν προς διαβούλευση κατά το πρώτο εξάμηνο του έτους 6 ακόμη σχέδια κατευθυντήριων γραμμών. Στο πλαίσιο της διαδικασίας διαβούλευσης, διοργανώθηκε τον Δεκέμβριο του 2005 μια μεγάλη δημόσια διάσκεψη με συμμετοχή της φαρμακευτικής βιομηχανίας, των ρυθμιστικών αρχών, εκπροσώπων της ακαδημαϊκής κοινότητας, επαγγελματιών του τομέα της υγείας και ασθενών. Η νέα ομάδα εργασίας της CHMP για τα βιοϊσοδύναμα φαρμακευτικά προϊόντα συστάθηκε το 2005.
- *Γενόσημα φάρμακα:* Το 2005 δημοσιεύτηκαν αναλυτικές κατευθυντήριες οδηγίες, ενώ επικαιροποιήθηκαν οι ήδη υπάρχουσες σχετικά με όλες τις πτυχές της υποβολής γενόσημων φαρμάκων στον EMEA και της αξιολόγησής τους από την CHMP.
- *Παρηγορητική χρήση:* Συντάχθηκε κατευθυντήρια οδηγία στο πλαίσιο της προετοιμασίας για την υποβολή αιτήσεων από τα κράτη μέλη για έκδοση γνώμης από την CHMP.
- *Φάρμακα που προορίζονται για αυτοθεραπεία:* Το 2005 προτάθηκαν τροποποιήσεις επί των υφιστάμενων κατευθυντήριων γραμμών της Επιτροπής σχετικά με την παροχή μη συνταγογραφούμενων φαρμάκων, ειδικότερα όσον αφορά τη χρήση της κεντρικής διαδικασίας για φάρμακα που προορίζονται για αυτοθεραπεία. Εκδόθηκε έγγραφο προβληματισμού προκειμένου να επισημανθούν τα οφέλη των ασθενών από τον νέο αυτό τομέα, ενώ διεξήχθησαν συναντήσεις με εταιρείες πριν από την υποβολή πιθανών μελλοντικών αιτήσεων.

12 ΟΜΑΔΕΣ ΣΥΝΤΟΝΙΣΜΟΥ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΑΜΟΙΒΑΙΑΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΗΣ ΚΑΙ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΚΕΝΤΡΩΜΕΝΗ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ

Η ομάδα για τη διευκόλυνση της αμοιβαίας αναγνώρισης (MRFG) και η κτηνιατρική ομάδα για τη διευκόλυνση της αμοιβαίας αναγνώρισης (VMRFG), οι οποίες εδώ και δέκα χρόνια συντονίζουν και διευκολύνουν τις λειτουργίες της διαδικασίας αμοιβαίας αναγνώρισης για φάρμακα για ανθρώπινη και κτηνιατρική χρήση αντιστοίχως, συνήλθαν αμφοτέρως για τελευταία φορά τον Οκτώβριο του 2005.

Τον Νοέμβριο του 2005, η MRFG αντικαταστάθηκε από την «ομάδα συντονισμού για τη διαδικασία αμοιβαίας αναγνώρισης και την αποκεντρωμένη διαδικασία – για φάρμακα για ανθρώπινη χρήση», ή «CMD(h)» και η VMRFG αντικαταστάθηκε από την «ομάδα συντονισμού για τη διαδικασία αμοιβαίας αναγνώρισης και την αποκεντρωμένη διαδικασία – για φάρμακα για κτηνιατρική χρήση, ή «CMD(v)». Οι νέες ομάδες που συστάθηκαν δυνάμει της αναθεωρημένης φαρμακευτικής νομοθεσίας της ΕΕ έχουν ως αποστολή να εξετάζουν ζητήματα που σχετίζονται με την κυκλοφορία ενός φαρμάκου για ανθρώπινη ή κτηνιατρική χρήση σε δύο ή περισσότερα κράτη μέλη, σύμφωνα με τη διαδικασία αμοιβαίας αναγνώρισης (MRP) ή με τη νέα αποκεντρωμένη διαδικασία (DCP).

Συστάθηκε υποομάδα με τη συμμετοχή εκπροσώπων από την CMD(h), την CHMP, τον EMEA και την Ευρωπαϊκή Επιτροπή προκειμένου να καταρτίσει κατάλογο φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση για τα οποία θα πρέπει να συνταχθεί εναρμονισμένη ΠΧΠ. Παρόμοια υποομάδα δημιουργήθηκε με τη συμμετοχή εκπροσώπων της CMD(v), ενός παρατηρητή από την Επιτροπή και από τον EMEA προκειμένου καταρτίσει έναν παρόμοιο κατάλογο για κτηνιατρικά φάρμακα.

Ο EMEA παρέσχε πλήρη γραμματειακή και διοικητική υποστήριξη στις εργασίες των δύο ομάδων συντονισμού.

13 ΣΤΡΑΤΗΓΙΚΗ ΤΗΣ ΕΕ ΓΙΑ ΤΗΝ ΤΗΛΕΜΑΤΙΚΗ ΚΑΙ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΑ ΤΩΝ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΩΝ

Ο Οργανισμός έχει επιφορτιστεί με την υλοποίηση της στρατηγικής της ΕΕ για την τηλεματική η οποία αποτελεί αντικείμενο συμφωνίας μεταξύ της Ευρωπαϊκής Επιτροπής, των κρατών μελών και του ΕΜΕΑ. Η στρατηγική καλύπτει έναν μεγάλο αριθμό σχεδίων που αποσκοπούν στο να αυξήσουν την αποτελεσματικότητα του ευρωπαϊκού δικτύου φαρμάκων, να παράσχουν καλύτερη πληροφόρηση στους ασθενείς και στους χρήστες φαρμάκων και να συμβάλουν στην ασφαλή και αποτελεσματική χρήση των προϊόντων αυτών.

- Η πρώτη έκδοση της κοινοτικής βάσης δεδομένων για φάρμακα υλοποιήθηκε σύμφωνα με τις προβλεπόμενες προδιαγραφές και κατέστη διαθέσιμη στις ρυθμιστικές αρχές. Η έκδοση αυτή περιέχει βασικά δεδομένα που σχετίζονται με φάρμακα εγκεκριμένα βάσει της κεντρικής διαδικασίας και διαθέτει δυνατότητα αναζήτησης σε πολλαπλά πεδία ανά ονομασία προϊόντος, δραστική ουσία κ.λπ.
- Ολοκληρώθηκαν και πρόκειται να υποβληθούν σε δοκιμή οι πρώτες εκδόσεις της αποθήκης δεδομένων EudraVigilance και των εργαλείων χειρισμού και ανάλυσης των δεδομένων φαρμακοεπαγρύπνησης. Τα εργαλεία αυτά καθιστούν εφικτή την ανάλυση των στοιχείων που αφορούν την ασφάλεια φαρμάκων σύμφωνα με σύνθετα κριτήρια, προκειμένου να επισημανθούν οι πιθανές τάσεις για περαιτέρω έρευνα στο πλαίσιο της διασφάλισης της ασφάλειας των προϊόντων.
- Ετοιμάστηκε για τις ρυθμιστικές αρχές η πρώτη έκδοση του συστήματος επανεξέτασης της διαχείρισης πληροφοριών σχετικά με τα προϊόντα (PIM), καθώς και η πρώτη έκδοση του εργαλείου συγγραφής PIM για τους αιτούντες, γεγονός που καθιστά εφικτή την επίσημη παράδοσή τους στις αρχές του 2006. Το σύστημα PIM επιτρέπει τη διαχείριση και ανταλλαγή πληροφοριών σχετικά με τα προϊόντα (συνολική περιγραφή των χαρακτηριστικών του προϊόντος, φύλλο οδηγιών και επισήμανση του προϊόντος) από όλα τα μέρη που συμμετέχουν στη διαδικασία αξιολόγησης για την κεντρική διαδικασία.
- Οι εργασίες για την ολοκλήρωση της φάσης 2α της EudraCT, της ευρωπαϊκής βάσης καταχώρισης δεδομένων για τις κλινικές δοκιμές, καθυστέρησαν λόγω απρόβλεπτων δυσκολιών στα τελευταία στάδια της αναβάθμισης στην έκδοση 3.0.0.
- EudraGMP: Ξεκίνησαν οι εργασίες για την ανάπτυξη αυτού του συστήματος, της κοινοτικής βάσης δεδομένων σχετικά με άδειες παρασκευής και πιστοποιητικά ορθής παρασκευαστικής πρακτικής. Μια πρώτη πρωτότυπη έκδοση παρουσιάστηκε τον Δεκέμβριο στην αρμόδια ομάδα εφαρμογής.

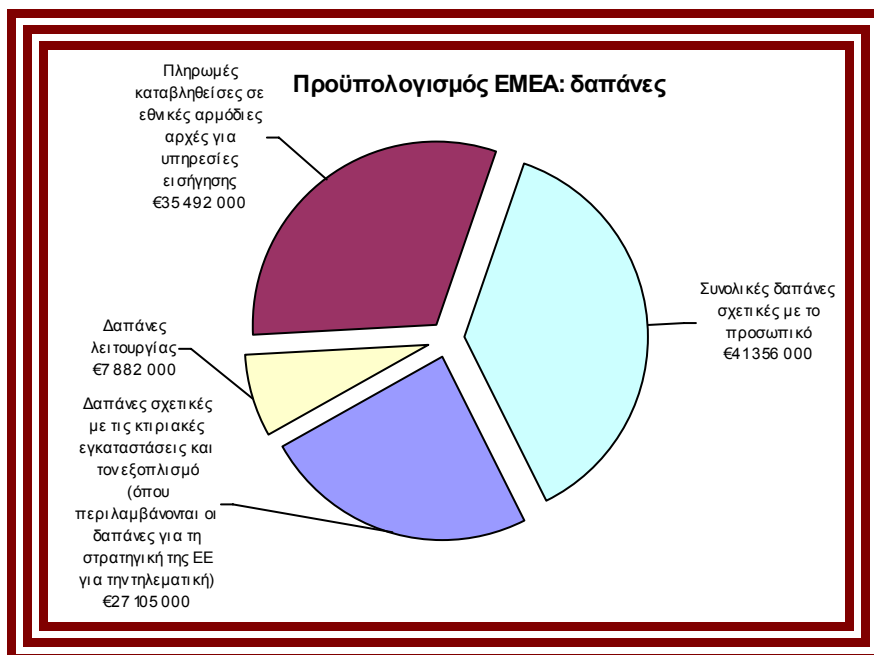
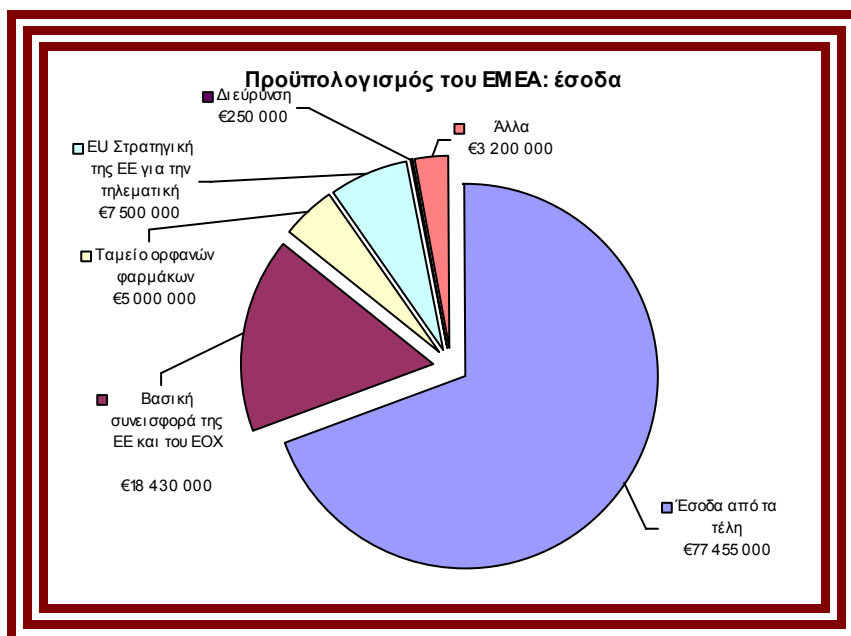
14 ΔΙΟΙΚΗΣΗ ΤΟΥ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΥ

Διοικητικό συμβούλιο του ΕΜΕΑ

Στις τέσσερις συνεδριάσεις του το 2005, το διοικητικό συμβούλιο του ΕΜΕΑ:

- Υποδέχθηκε ως μέλη του δύο εκπροσώπους οργανώσεων των ασθενών, έναν εκπρόσωπο από τις οργανώσεις των ιατρών και έναν εκπρόσωπο από τις οργανώσεις των κτηνιάτρων
- Υποδέχθηκε παρατηρητές από τη Βουλγαρία και τη Ρουμανία
- Επανεξέλεξε τον Thomas Lönngren στη θέση του εκτελεστικού διευθυντή του ΕΜΕΑ
- Θέσπισε ενισχυμένους κανόνες για τον χειρισμό περιπτώσεων σύγκρουσης συμφερόντων μεταξύ των μελών των επιτροπών και εμπειρογνομόνων

- Θέσπισε αναθεωρημένους κανόνες επιβολής τελών οι οποίοι προβλέπουν, ειδικότερα, διαβαθμίσεις στα επίπεδα των τελών που καταβάλλονται για ορισμένους νέους τύπους αιτήσεων
- Ενέκρινε προϋπολογισμό συνολικού ύψους 111.935.000 ευρώ για το 2005 (ποσό το οποίο αντιστοιχεί σε αύξηση της τάξης του 12 % σε σύγκριση με το προηγούμενο έτος), σε συνδυασμό με έναν πίνακα προσωπικού βάσει του οποίου οι συνολικές θέσεις εκτάκτων υπαλλήλων του Οργανισμού ανέρχονται στις 379.



Σύστημα ολοκληρωμένης διαχείρισης ποιότητας

Τα συστήματα διαχείρισης και εσωτερικού ελέγχου αποτελούν τμήμα της εταιρικής διακυβέρνησης του ΕΜΕΑ και έχουν ενοποιηθεί σε ένα σύστημα ολοκληρωμένης διαχείρισης του ΕΜΕΑ. Το σύστημα αυτό περιέλαβε το 2005 την ετήσια αναθεώρηση του συστήματος διαχείρισης, η οποία αποσκοπούσε στη διασφάλιση της αποτελεσματικότητας και της καταλληλότητας των μέσων διαχείρισης ως προς τις ανάγκες του Οργανισμού, καθώς και μια αυτο-αξιολόγηση η οποία διεξήχθη στο πλαίσιο του κοινοτικού συστήματος συγκριτικής αξιολόγησης με στόχο τη βελτίωση του συστήματος διαχείρισης του ΕΜΕΑ. Ο Οργανισμός επέφερε συνεχείς βελτιώσεις στις διαδικασίες και τις διασυνδέσεις του με τους εταίρους του στο ευρωπαϊκό σύστημα, διασφαλίζοντας την υλικοτεχνική διαχείριση της συγκριτικής αξιολόγησης των οργανισμών φαρμάκων σε 28 χώρες ΕΕ/ΕΟΧ.

Διαχείριση προσωπικού

Κατόπιν της έναρξης ισχύος του νέου κανονισμού υπηρεσιακής κατάστασης των υπαλλήλων και του καθεστώτος που εφαρμόζεται επί του λοιπού προσωπικού των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων, ο ΕΜΕΑ εκπόνησε, προς έγκριση από το διοικητικό συμβούλιο, μια σειρά κανόνων εφαρμογής.

Δεδομένης της ενίσχυσης του επιστημονικού του ρόλου στο πλαίσιο της αναθεωρημένης φαρμακευτικής νομοθεσίας της ΕΕ και του Χάρτη Πορείας, ο Οργανισμός ξεκίνησε την εφαρμογή προφίλ κατάρτισης για το σύνολο του προσωπικού του. Τα προφίλ κατάρτισης στοχεύουν στην καθιέρωση ενός συστήματος διαρκούς ανάπτυξης ικανοτήτων και συμβάλλουν στον προσδιορισμό αναγκών κατάρτισης που δεν έχουν ακόμη καλυφθεί.