



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

1 Μαρτίου 2023
EMA/338312/2016 Αναθ. 4
Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων

Ποιοι είμαστε

Το παρόν έγγραφο παρέχει μια επισκόπηση των κύριων αρμοδιοτήτων του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων (EMA). Το περιεχόμενό του είναι βασισμένο στην ενότητα «Ποιοι είμαστε» του δικτυακού τόπου του EMA.

Επισημαίνεται ότι το έγγραφο περιέχει συνδέσμους προς ενότητες του δικτυακού τόπου του EMA, ορισμένες εκ των οποίων είναι διαθέσιμες μόνο στην αγγλική γλώσσα.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Πίνακας περιεχομένων

Ποιοι είμαστε	3
1. Τι κάνουμε	3
Διευκόλυνση της ανάπτυξης και της πρόσβασης σε φαρμακευτικά προϊόντα	3
Αξιολόγηση αιτήσεων για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας	5
Παρακολούθηση της ασφάλειας καθ' όλο τον κύκλο ζωής των φαρμακευτικών προϊόντων	5
Παροχή πληροφοριών σε επαγγελματίες υγείας και σε ασθενείς	5
Τι δεν κάνουμε	6
2. Έγκριση φαρμακευτικών προϊόντων	7
Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας με κεντρική διαδικασία	7
Οφέλη για τους πολίτες της ΕΕ	7
Πεδίο εφαρμογής της κεντρικής διαδικασίας χορήγησης άδειας κυκλοφορίας	7
Ποιος λαμβάνει αποφάσεις σχετικά με την πρόσβαση των ασθενών σε φάρμακα;	8
Πώς διασφαλίζεται η ασφάλεια ενός φαρμάκου μετά την κυκλοφορία στην αγορά;	9
Εθνικές διαδικασίες χορήγησης άδειας κυκλοφορίας	10
3. Ετοιμότητα έναντι κρίσεων και διαχείριση κρίσεων	10
Ελλείψεις φαρμάκων και ιατροτεχνολογικών προϊόντων κρίσιμης σημασίας	11
Ανάπτυξη, έγκριση και παρακολούθηση των φαρμάκων	12
Συμβουλές εμπειρογνομόνων για ιατροτεχνολογικά προϊόντα υψηλού κινδύνου	12
4. Πώς αξιολογεί ο EMA τα φάρμακα για ανθρώπινη χρήση	13
Κατάρτιση των αιτήσεων	13
Διαδικασία αξιολόγησης	15
Συμμετοχή πρόσθετων εμπειρογνομόνων	18
Έκβαση	20
5. Ποιοι είμαστε	21
Διοικητικό συμβούλιο	21
Εκτελεστικός διευθυντής	22
Προσωπικό του Οργανισμού	22
Επιστημονικές επιτροπές	22
6. Διοικητικό συμβούλιο	22
Σύνθεση	23
7. Πώς εργαζόμαστε	23
8. Ευρωπαϊκό δίκτυο κανονιστικών αρχών για τα φαρμακευτικά προϊόντα	24
Οφέλη του δικτύου για τους πολίτες της ΕΕ	24
Συγκέντρωση εμπειρογνομοσύνης	25
Πολυκρατικές ομάδες αξιολόγησης	25
Συγκέντρωση πληροφοριών	26
9. Διαχείριση αντικρουόμενων συμφερόντων	26
Επιστημονικοί εμπειρογνώμονες	26
Διαδικασία σε περιπτώσεις κατάχρησης εμπιστοσύνης	27
Μέλη προσωπικού	28
Μέλη του διοικητικού συμβουλίου	28
Ετήσια ανασκόπηση πολιτικών περί ανεξαρτησίας	28

Ποιοι είμαστε

Ο EMA είναι ένας αποκεντρωμένος οργανισμός της Ευρωπαϊκής Ένωσης (ΕΕ) με έδρα το Άμστερνταμ. Ιδρύθηκε το 1995. Ο Οργανισμός φέρει την κύρια ευθύνη για την επιστημονική αξιολόγηση, την εποπτεία και την παρακολούθηση της ασφάλειας των φαρμακευτικών προϊόντων που αναπτύσσονται από τις φαρμακευτικές εταιρίες και προορίζονται για χρήση εντός της ΕΕ.

Ο EMA προστατεύει τη δημόσια υγεία και την υγεία των ζώων στα κράτη μέλη της ΕΕ, καθώς και στις χώρες του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου (ΕΟΧ), διασφαλίζοντας ότι όλα τα φαρμακευτικά προϊόντα που διατίθενται στην αγορά της ΕΕ είναι ασφαλή, αποτελεσματικά και υψηλής ποιότητας.

1. Τι κάνουμε

Η αποστολή του EMA είναι να προάγει την επιστημονική αριστεία στον τομέα της αξιολόγησης και εποπτείας των φαρμακευτικών προϊόντων, προς όφελος της δημόσιας υγείας και της υγείας των ζώων.

Διευκόλυνση της ανάπτυξης και της πρόσβασης σε φαρμακευτικά προϊόντα

Ο EMA εργάζεται για τη διασφάλιση της **έγκαιρης πρόσβασης των ασθενών** σε νέα φαρμακευτικά προϊόντα και διαδραματίζει καθοριστικό ρόλο στην ενίσχυση της ανάπτυξης φαρμάκων προς όφελος των ασθενών.

Για την επίτευξη αυτών των στόχων, οι οποίοι υπόκεινται σε συνεχή επανασχεδιασμό και βελτίωση, ο Οργανισμός εφαρμόζει ευρύ φάσμα **κανονιστικών μηχανισμών**. Για περισσότερες πληροφορίες, βλ.:

- [υποστήριξη στην έγκαιρη πρόσβαση](#)
- [παροχή επιστημονικών συμβουλών και συνδρομής για την κατάρτιση πρωτοκόλλων](#)
- [διαδικασίες για τον παιδιατρικό πληθυσμό](#)
- επιστημονική υποστήριξη για [φαρμακευτικά προϊόντα προηγμένων θεραπειών](#)
- [χαρακτηρισμός ορφανών](#) φαρμάκων για σπάνιες ασθένειες
- [επιστημονικές κατευθυντήριες γραμμές](#) σχετικά με τις απαιτήσεις των δοκιμών που αφορούν την ποιότητα, την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα των φαρμακευτικών προϊόντων
- η [Ομάδα Δράσης Καινοτομίας](#), ένα φόρουμ διαλόγου διαθέσιμο στους αιτούντες από τα αρχικά στάδια της διαδικασίας.

Ο EMA συμβάλλει επίσης στην [ενίσχυση της έρευνας](#) και της καινοτομίας στον φαρμακευτικό κλάδο, προάγει δε την καινοτομία και την ανάπτυξη νέων φαρμακευτικών προϊόντων από ευρωπαϊκές [πολύ μικρές, μικρές και μεσαίες επιχειρήσεις](#).

Ποιος διεξάγει την αρχική έρευνα για τα φάρμακα;

Η αρχική έρευνα για τα φάρμακα εκπονείται συνήθως από **φαρμακευτικές και βιοτεχνολογικές εταιρείες** -ορισμένες μεγάλες εταιρείες αναπτύσσουν πολλά φάρμακα, ενώ υπάρχουν και μικρές που ερευνούν ένα ή δύο φάρμακα.

Οι γιατροί και οι ακαδημαϊκοί εκπονούν και αυτοί έρευνες, συνεργαζόμενοι ενίοτε για να διερευνήσουν νέα φάρμακα ή νέες χρήσεις υφιστάμενων φαρμάκων. Οι ερευνητές αυτοί, είτε σε

δημόσια ιδρύματα είτε σε ιδιωτικές εταιρείες, ερευνούν κάθε χρόνο τεράστιο αριθμό ουσιών για το ενδεχόμενο χρήσης τους ως φάρμακα.

Ωστόσο, μόνο ένα πολύ μικρό ποσοστό των ουσιών υπό διερεύνηση παρουσιάζουν αρκετά ενθαρρυντικές προοπτικές ώστε να προχωρήσει περαιτέρω η ανάπτυξή τους



Γνωρίζετε ότι...

Οι υπεύθυνοι ανάπτυξης **καινοτόμων θεραπειών** μπορούν να συζητούν τα επιστημονικά, νομικά και κανονιστικά ζητήματα που αφορούν τα φάρμακά τους με τον EMA από τα αρχικά στάδια της ανάπτυξής τους χάρη στην [Ομάδα δράσης καινοτομίας](#) (Innovation Task force). Το [2018](#), τα 9 από τα 22 αιτήματα για συζήτηση κατά τα πρώτα στάδια της διαδικασίας ανάπτυξης προέρχονταν από πανεπιστημιακές ή ακαδημαϊκές ομάδες.

Πώς δοκιμάζονται τα πιθανά νέα φάρμακα;

Τα πιθανά νέα φάρμακα δοκιμάζονται αρχικά στο εργαστήριο και κατόπιν σε εθελοντές, στο πλαίσιο μελετών που καλούνται κλινικές δοκιμές. Οι δοκιμές αυτές συμβάλλουν στην κατανόηση του τρόπου δράσης των φαρμάκων και στην αξιολόγηση **του οφέλους και των ανεπιθύμητων ενεργειών** τους.

Οι υπεύθυνοι ανάπτυξης φαρμάκων που επιθυμούν να διενεργήσουν [κλινικές δοκιμές](#) στην ΕΕ πρέπει να υποβάλλουν αίτηση στις αρμόδιες εθνικές αρχές των επιθυμητών χωρών διεξαγωγής των δοκιμών.

Ο EMA δεν συμμετέχει στην έγκριση κλινικών δοκιμών στην ΕΕ, αυτό εμπίπτει στη δικαιοδοσία των εθνικών αρμόδιων αρχών.

Ωστόσο, ο EMA, σε συνεργασία με τα κράτη μέλη της ΕΕ, διαδραματίζει καθοριστικό ρόλο στη διασφάλιση της τήρησης των **ευρωπαϊκών και διεθνών προτύπων** από τους υπευθύνους ανάπτυξης φαρμάκων.

Οι υπεύθυνοι ανάπτυξης φαρμάκων που διενεργούν μελέτες εντός ή εκτός της ΕΕ προς υποστήριξη της χορήγησης άδειας κυκλοφορίας για ένα φάρμακο στην ΕΕ πρέπει να συμμορφώνονται με αυστηρούς κανόνες. Οι κανόνες αυτοί, γνωστοί ως [ορθή κλινική πρακτική](#), αφορούν τον τρόπο σχεδιασμού των μελετών, τον τρόπο καταγραφής των αποτελεσμάτων τους και τον τρόπο αναφοράς των εν λόγω αποτελεσμάτων. Οι κανόνες αυτοί έχουν θεσπιστεί για να διασφαλίσουν ότι οι μελέτες είναι επιστημονικά έγκυρες και διενεργούνται με δεοντολογικό τρόπο.

Μπορεί ο EMA να επηρεάσει ποια φάρμακα επιλέγονται για ανάπτυξη;

Ο EMA **δεν μπορεί να επιχορηγήσει φάρμακα ή να χρηματοδοτήσει ερευνητικές μελέτες** για συγκεκριμένα φάρμακα, ούτε μπορεί να επιβάλει στις εταιρείες να ερευνήσουν συγκεκριμένα φάρμακα ή θεραπείες για συγκεκριμένες παθήσεις.

Ως ρυθμιστικός οργανισμός φαρμάκων, ο EMA πρέπει να τηρεί ουδέτερη στάση και δεν μπορεί να έχει οικονομικά ή άλλα συμφέροντα από οποιοδήποτε αναπτυσσόμενο φάρμακο.

Ωστόσο, ο EMA μπορεί να αναδείξει πού υπάρχει ανάγκη για νέα φάρμακα -για παράδειγμα, νέα αντιβιοτικά- και αυτό πράττει, προκειμένου να **παροτρύνει τα ενδιαφερόμενα μέρη** να εκπονήσουν σχετικές έρευνες. Επιπλέον, η νομοθεσία της ΕΕ προβλέπει μέτρα ενθάρρυνσης των εταιρειών για την

ανάπτυξη [φαρμάκων για σπάνιες ασθένειες](#). Αυτά περιλαμβάνουν, για παράδειγμα, μείωση των τελών για τη λήψη επιστημονικών συμβουλών από τον EMA.

Επίσης, η ευρωπαϊκή νομοθεσία προβλέπει ένα σύστημα υποχρεώσεων, επιβραβεύσεων και κινήτρων για την ενθάρρυνση των παρασκευαστών να διεξάγουν έρευνα και να αναπτύσσουν [φάρμακα για παιδιά](#).

Αξιολόγηση αιτήσεων για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας

Οι [επιστημονικές επιτροπές](#) του EMA εκδίδουν ανεξάρτητες συστάσεις σχετικά με φαρμακευτικά προϊόντα για ανθρώπινη και κτηνιατρική χρήση, κατόπιν ολοκληρωμένης **επιστημονικής αξιολόγησης των δεδομένων**.

Οι αξιολογήσεις των αιτήσεων χορήγησης άδειας κυκλοφορίας οι οποίες υποβάλλονται στον Οργανισμό μέσω της κεντρικής διαδικασίας αποτελούν τη βάση για την [έγκριση φαρμάκων](#) στην Ευρώπη.

Συμβάλλουν επίσης στη λήψη σημαντικών αποφάσεων σχετικά με φαρμακευτικά προϊόντα που έχουν λάβει άδεια κυκλοφορίας στην Ευρώπη και για τα οποία έχουν υποβληθεί αναφορές στον EMA μέσω των [διαδικασιών παραπομπής](#). Ο EMA συντονίζει [επιθεωρήσεις](#) που συνδέονται με την αξιολόγηση αιτήσεων χορήγησης άδειας κυκλοφορίας ή με ζητήματα τα οποία έχουν παραπεμφθεί στις επιτροπές του.

Παρακολούθηση της ασφάλειας καθ' όλο τον κύκλο ζωής των φαρμακευτικών προϊόντων

Ο EMA **παρακολουθεί αδιαλείπτως** και επιβλέπει την ασφάλεια των φαρμακευτικών προϊόντων τα οποία έχουν λάβει άδεια κυκλοφορίας στην ΕΕ διασφαλίζοντας ότι κατά τη χορήγησή τους τα **οφέλη υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτά**. Στις δράσεις του Οργανισμού συγκαταλέγονται οι εξής:

- ανάπτυξη κατευθυντήριων γραμμών και θέσπιση προτύπων
- συντονισμός της παρακολούθησης της συμμόρφωσης των φαρμακευτικών εταιριών προς τις υποχρεώσεις τους στον τομέα της φαρμακοεπαγρύπνησης
- συνδρομή σε διεθνείς δράσεις φαρμακοεπαγρύπνησης σε συνεργασία με αρμόδιες αρχές εκτός ΕΕ
- ενημέρωση του κοινού σχετικά με την ασφάλεια των φαρμάκων και συνεργασία με εξωτερικούς ενδιαφερόμενους φορείς, ιδίως εκπροσώπους ασθενών και επαγγελματιών υγείας.

Για περισσότερες πληροφορίες, βλ. [Φαρμακοεπαγρύπνηση](#).

Παροχή πληροφοριών σε επαγγελματίες υγείας και σε ασθενείς

Ο Οργανισμός δημοσιεύει **σαφείς και αμερόληπτες πληροφορίες** σχετικά με τα φαρμακευτικά προϊόντα και τις εγκεκριμένες χρήσεις τους. Μεταξύ αυτών περιλαμβάνονται εκθέσεις και περιλήψεις επιστημονικών αξιολογήσεων σε κατανοητή γλώσσα απευθυνόμενες στο ευρύ κοινό.

Για περισσότερες πληροφορίες, βλ.:

- [Διαφάνεια](#)
- [Αναζήτηση φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση](#)
- [Αναζήτηση φαρμάκων για κτηνιατρική χρήση](#)

Τι δεν κάνουμε

Ο Οργανισμός δεν είναι αρμόδιος για όλα τα κανονιστικά ζητήματα που άπτονται του τομέα των φαρμακευτικών προϊόντων στην ΕΕ. Ο EMA:

- **δεν αξιολογεί την αίτηση χορήγησης αρχικής άδειας κυκλοφορίας για όλα τα φάρμακα στην ΕΕ.** Η συντριπτική πλειονότητα των φαρμάκων που διατίθενται στην ΕΕ έχουν λάβει άδεια κυκλοφορίας σε εθνικό επίπεδο. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τις διαδικασίες χορήγησης άδειας κυκλοφορίας φαρμάκων στην ΕΕ, βλ. κεφάλαιο 2 του παρόντος εγγράφου σχετικά με την έγκριση φαρμακευτικών προϊόντων.
- **δεν αξιολογεί αιτήσεις χορήγησης άδειας για κλινικές δοκιμές.** Η άδεια για [κλινικές δοκιμές](#) χορηγείται σε επίπεδο κράτους μέλους, μολονότι ο Οργανισμός έχει κεντρικό ρόλο, σε συνεργασία με τα κράτη μέλη, στη διασφάλιση της εφαρμογής των προτύπων βέλτιστων κλινικών πρακτικών και διαχειρίζεται μια βάση δεδομένων για κλινικές δοκιμές που διενεργούνται εντός της ΕΕ.
- **δεν αξιολογεί ιατροτεχνολογικά προϊόντα.** Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα ρυθμίζονται από τις εθνικές αρμόδιες αρχές στην Ευρώπη. Ο EMA συμμετέχει στην αξιολόγηση ορισμένων κατηγοριών ιατροτεχνολογικών προϊόντων. Για περισσότερες πληροφορίες, βλ. [Ιατροτεχνολογικά προϊόντα](#).
- **δεν διεξάγει έρευνα ούτε αναπτύσσει φάρμακα.** Η έρευνα και η ανάπτυξη φαρμάκων είναι αρμοδιότητα των φαρμακευτικών εταιριών ή άλλων φορέων ανάπτυξης φαρμάκων, οι οποίοι στη συνέχεια υποβάλλουν προς αξιολόγηση στον Οργανισμό τα πορίσματα και τα αποτελέσματα των δοκιμών για τα προϊόντα τους.
- **δεν λαμβάνει αποφάσεις σχετικά με την τιμή ή τη διαθεσιμότητα των φαρμάκων.** Οι αποφάσεις σχετικά με την τιμολόγηση και την επιστροφή δαπανών λαμβάνονται σε επίπεδο κράτους μέλους βάσει του δυνητικού ρόλου και της χρήσης του εγκεκριμένου φαρμάκου στο πλαίσιο του εθνικού συστήματος υγείας της εκάστοτε χώρας. Για περισσότερες πληροφορίες, βλ. [Φορείς αξιολόγησης των τεχνολογιών στον τομέα της υγείας](#).
- **δεν ελέγχει τη διαφήμιση φαρμάκων.** Ο έλεγχος της διαφήμισης μη συνταγογραφούμενων φαρμάκων εντός της ΕΕ αυτορρυθμίζεται κατ' αρχάς από φορείς του κλάδου, οι οποίοι ενισχύονται από τις καθ' ύλην [αρμόδιες εθνικές κανονιστικές αρχές](#) των κρατών-μελών.
- **δεν ελέγχει ούτε διαθέτει πληροφορίες σχετικά με διπλώματα ευρεσιτεχνίας φαρμακευτικών προϊόντων.** Τα διπλώματα ευρεσιτεχνίας, τα οποία ισχύουν σε όλα σχεδόν τα ευρωπαϊκά κράτη, χορηγούνται είτε σε εθνικό επίπεδο μέσω των εθνικών γραφείων διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας ή μέσω κεντρικής διαδικασίας από το [Ευρωπαϊκό Γραφείο Διπλωμάτων Ευρεσιτεχνίας](#).
- **δεν αναπτύσσει κατευθυντήριες γραμμές σχετικά με θεραπείες.** Οι εθνικές κυβερνήσεις ή οι αρμόδιες για την υγεία αρχές στα επιμέρους [κράτη μέλη της ΕΕ](#) αναπτύσσουν τις κατευθυντήριες γραμμές σχετικά με τη διάγνωση, τη διαχείριση και τη θεραπεία σε συγκεκριμένους τομείς της υγειονομικής περίθαλψης (ενίοτε αναφέρονται και ως «κλινικές κατευθυντήριες γραμμές»).
- **δεν παρέχει ιατρικές συμβουλές.** Οι επαγγελματίες υγείας μπορούν να παρέχουν σε κάθε ασθενή συμβουλές σχετικά με ιατρικές παθήσεις, θεραπείες ή ανεπιθύμητες ενέργειες που συνδέονται με το εκάστοτε φαρμακευτικό προϊόν.
- **δεν θεσπίζει νομοθεσία σχετικά με τα φαρμακευτικά προϊόντα.** Η [Ευρωπαϊκή Επιτροπή](#) θεσπίζει τη νομοθεσία της ΕΕ σχετικά με τα φαρμακευτικά προϊόντα και το [Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο](#) σε συνεργασία με το [Συμβούλιο της Ευρωπαϊκής Ένωσης](#) την εγκρίνουν. Η Ευρωπαϊκή Επιτροπή θεσπίζει επίσης τις πολιτικές της ΕΕ σε ό,τι αφορά τα φάρμακα για ανθρώπινη και κτηνιατρική χρήση και τη δημόσια υγεία. Για περισσότερες πληροφορίες, βλ. [Ευρωπαϊκή Επιτροπή: Φαρμακευτικά προϊόντα για ανθρώπινη χρήση](#).

- **δεν χορηγεί άδειες κυκλοφορίας.** Η νομική απόφαση για τη χορήγηση, την αναστολή ή την ανάκληση άδειας κυκλοφορίας οιασδήποτε φαρμάκου εμπίπτει στη δικαιοδοσία της [Ευρωπαϊκής Επιτροπής](#), για τα προϊόντα που έχουν εγκριθεί μέσω κεντρικής διαδικασίας, ενώ για τα προϊόντα που έχουν εγκριθεί μέσω εθνικής διαδικασίας η απόφαση εμπίπτει στη δικαιοδοσία των εθνικών αρμόδιων αρχών των [κρατών μελών της ΕΕ](#).

2. Έγκριση φαρμακευτικών προϊόντων

Για όλα τα φαρμακευτικά προϊόντα απαιτείται έγκριση προτού αυτά διατεθούν στην αγορά και καταστούν διαθέσιμα στους ασθενείς. Στην ΕΕ προβλέπονται δύο βασικές διαδικασίες έγκρισης των φαρμακευτικών προϊόντων: η κεντρική και η εθνική διαδικασία.

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας με κεντρική διαδικασία

Στο πλαίσιο της κεντρικής διαδικασίας, οι φαρμακευτικές εταιρίες υποβάλλουν στον EMA μία **ενιαία αίτηση χορήγησης άδειας κυκλοφορίας**.

Μέσω της διαδικασίας αυτής ο κάτοχος άδειας κυκλοφορίας μπορεί να διαθέσει το φάρμακο στην αγορά και να το καταστήσει προσβάσιμο στους ασθενείς και στους επαγγελματίες υγείας σε ολόκληρη την ΕΕ βάσει μιας ενιαίας άδειας κυκλοφορίας.

Η Επιτροπή για τα Φαρμακευτικά Προϊόντα για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) ή η Επιτροπή για τα Φαρμακευτικά Προϊόντα για Κτηνιατρική Χρήση (CVMP) του EMA διενεργούν την επιστημονική αξιολόγηση της αίτησης και εκδίδουν σύσταση σχετικά με το κατά πόσον το υπό εξέταση φάρμακο είναι κατάλληλο για διάθεση στην αγορά.

Μόλις η κεντρική άδεια κυκλοφορίας χορηγηθεί από την [Ευρωπαϊκή Επιτροπή](#), έχει ισχύ σε όλα τα κράτη μέλη της ΕΕ, καθώς και στις χώρες του ΕΟΧ, ήτοι την Ισλανδία, το Λιχτενστάιν και τη Νορβηγία.

Οφέλη για τους πολίτες της ΕΕ

- Τα φάρμακα λαμβάνουν άδεια κυκλοφορίας για όλους τους πολίτες της ΕΕ ταυτόχρονα.
- Ενιαία αξιολόγηση από Ευρωπαίους εμπειρογνώμονες.
- Πληροφορίες προϊόντος διαθέσιμες σε όλες τις γλώσσες της ΕΕ ταυτόχρονα.

Πεδίο εφαρμογής της κεντρικής διαδικασίας χορήγησης άδειας κυκλοφορίας

Η κεντρική διαδικασία είναι **υποχρεωτική** για:

- φάρμακα για ανθρώπινη χρήση τα οποία περιέχουν μια νέα δραστική ουσία για τη θεραπεία:
 - του [ανθρώπινου ιού ανοσοανεπάρκειας](#) (HIV) ή του συνδρόμου επίκτητης ανοσοανεπάρκειας (AIDS)
 - του [καρκίνου](#)
 - του [διαβήτη](#)
 - [νευροεκφυλιστικών παθήσεων](#)
 - [αυτοάνοσων νοσημάτων και άλλων δυσλειτουργιών του ανοσοποιητικού](#)
 - [ιογενών νόσων](#).
- φάρμακα που προέρχονται από βιοτεχνολογικές διαδικασίες, όπως η γενετική μηχανική

- φάρμακα προηγμένων θεραπειών, όπως η γονιδιακή θεραπεία, η σωματοκυτταρική θεραπεία ή τα φάρμακα μηχανικής ιστών
- [ορφανά φάρμακα](#) (φάρμακα για σπάνιες ασθένειες)
- φάρμακα για κτηνιατρική χρήση ως ενισχυτές για την προαγωγή της ανάπτυξης ή την αύξηση της παραγωγικότητας των ζώων.

Είναι **προαιρετική** για άλλα φάρμακα τα οποία:

- περιέχουν νέες δραστικές ουσίες για ενδείξεις άλλες από αυτές που αναφέρονται ανωτέρω
- συνιστούν σημαντική θεραπευτική, επιστημονική ή τεχνολογική καινοτομία
- η έγκρισή τους θα απέβαινε προς όφελος της δημόσιας υγείας ή της υγείας των ζώων σε επίπεδο ΕΕ.

Επί του παρόντος, **η συντριπτική πλειονότητα των νέων, καινοτόμων φαρμάκων** λαμβάνουν άδεια κυκλοφορίας μέσω της κεντρικής διαδικασίας προτού διατεθούν στην αγορά της ΕΕ.

Ποιος λαμβάνει αποφάσεις σχετικά με την πρόσβαση των ασθενών σε φάρμακα;

Τα φάρμακα που λαμβάνουν άδεια κυκλοφορίας από την Ευρωπαϊκή Επιτροπή μπορούν να διατίθενται σε ολόκληρη την ΕΕ.

Ωστόσο, πριν από τη διάθεση ενός φαρμάκου στους ασθενείς σε μια συγκεκριμένη χώρα της ΕΕ, λαμβάνονται αποφάσεις σχετικά με την **τιμολόγηση** και την **επιστροφή δαπανών** σε εθνικό και περιφερειακό επίπεδο, στο πλαίσιο του εθνικού συστήματος υγείας της χώρας.

Ο EMA δεν συμμετέχει στη λήψη αποφάσεων σχετικά με την τιμολόγηση και την επιστροφή δαπανών. Ωστόσο, για τη διευκόλυνση των διαδικασιών αυτών, ο Οργανισμός συνεργάζεται με φορείς αξιολόγησης τεχνολογιών υγείας (ΑΤΥ), οι οποίοι αξιολογούν τη σχετική αποτελεσματικότητα των νέων φαρμάκων σε σύγκριση με τα υφιστάμενα φάρμακα, καθώς και με **φορείς κάλυψης δαπανών ιατροφαρμακευτικής περίθαλψης** στην ΕΕ, οι οποίοι εξετάζουν τη σχέση κόστους-αποτελεσματικότητας ενός φαρμάκου, την επίδρασή του στους προϋπολογισμούς για την υγεία και τη σοβαρότητα της ασθένειας.

Στόχος αυτής της συνεργασίας είναι να βρεθούν τρόποι ώστε οι υπεύθυνοι ανάπτυξης των φαρμάκων να παρέχουν τα αναγκαία δεδομένα στις ρυθμιστικές αρχές φαρμάκων, στους φορείς αξιολόγησης τεχνολογιών υγείας και στους φορείς κάλυψης δαπανών ιατροφαρμακευτικής περίθαλψης στην ΕΕ κατά τη διάρκεια της ανάπτυξης ενός φαρμάκου, παρά να παράγουν νέα δεδομένα μετά την έγκρισή του. Εάν καταστεί δυνατή η δημιουργία ενός συνόλου στοιχείων που καλύπτει τις ανάγκες όλων αυτών των ομάδων κατά τα αρχικά στάδια της ανάπτυξης ενός φαρμάκου, αναμένεται ότι θα επισπευσθεί και θα απλοποιηθεί η λήψη αποφάσεων σχετικά με την τιμολόγηση και την επιστροφή δαπανών σε εθνικό επίπεδο.

Για την επίτευξη αυτού του στόχου, ο EMA και το [Ευρωπαϊκό Δίκτυο αξιολόγησης τεχνολογιών υγείας \(EUnetHTA\)](#) προσφέρουν στους υπεύθυνους ανάπτυξης φαρμάκων τη δυνατότητα λήψης [ταυτόχρονων, συντονισμένων συμβουλών σχετικά με τα σχέδια ανάπτυξής τους](#).

Στις σχετικές διαβουλεύσεις συμμετέχουν σε τακτική βάση εκπρόσωποι των ασθενών, ώστε οι απόψεις και οι εμπειρίες τους να ενσωματώνονται στις συζητήσεις.



Γνωρίζετε ότι...

Το 2019, ο EMA και φορείς ΑΤΥ παρείχαν ταυτόχρονα, κατόπιν αιτήματος, συμβουλές κατά τη διάρκεια της ανάπτυξης 27 φαρμάκων. Στα δύο τρίτα των περιπτώσεων συμμετείχαν και ασθενείς.

Πώς διασφαλίζεται η ασφάλεια ενός φαρμάκου μετά την κυκλοφορία στην αγορά;

Όταν ένα φάρμακο λαμβάνει άδεια κυκλοφορίας για χρήση στην ΕΕ, ο EMA και τα κράτη μέλη της ΕΕ **παρακολουθούν διαρκώς** την ασφάλειά του και λαμβάνουν μέτρα, εάν προκύψουν νέες πληροφορίες που δείχνουν ότι το φάρμακο δεν είναι πλέον όσο ασφαλές και αποτελεσματικό είχε θεωρηθεί αρχικά.

- Η παρακολούθηση της ασφάλειας των φαρμακευτικών προϊόντων περιλαμβάνει μια σειρά από **τακτικές δραστηριότητες**, όπως:
- αξιολόγηση του τρόπου διαχείρισης και παρακολούθησης των κινδύνων που συνδέονται με κάποιο φάρμακο μετά τη χορήγηση της άδειας κυκλοφορίας
- διαρκής παρακολούθηση των πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών που αναφέρονται από ασθενείς και επαγγελματίες υγείας, διαπιστώνονται σε νέες κλινικές μελέτες ή αναφέρονται σε επιστημονικές δημοσιεύσεις
- τακτική αξιολόγηση των αναφορών που υποβάλλονται από τον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας αναφορικά με τη σχέση οφέλους-κινδύνου ενός φαρμακευτικού προϊόντος υπό πραγματικές συνθήκες
- αξιολόγηση του σχεδιασμού και των αποτελεσμάτων μετεγκριτικών μελετών ασφάλειας, οι οποίες απαιτούνταν κατά τον χρόνο χορήγησης της άδειας κυκλοφορίας.

Ο EMA μπορεί επίσης να προβεί σε επανεξέταση φαρμάκου ή κατηγορίας φαρμάκων, κατόπιν αιτήματος ενός κράτους μέλους ή της Ευρωπαϊκής Επιτροπής. Πρόκειται για τις **διαδικασίες παραπομπής** της ΕΕ, οι οποίες κινούνται συνήθως λόγω ανησυχιών σχετικά με την ασφάλεια ενός φαρμάκου, την αποτελεσματικότητα των μέτρων ελαχιστοποίησης κινδύνου ή τη σχέση οφέλους-κινδύνου του φαρμάκου.

Ο EMA διαθέτει ειδική επιτροπή, αρμόδια για την αξιολόγηση και την παρακολούθηση της ασφάλειας των φαρμάκων, την [Επιτροπή Φαρμακοεπαγρύπνησης – Αξιολόγησης Κινδύνου \(PRAC\)](#). Κατ' αυτόν τον τρόπο, διασφαλίζεται η ικανότητα του EMA και των κρατών μελών της ΕΕ να αντιδρούν ταχύτατα όταν διαπιστώνεται κάποιο ζήτημα και να **λαμβάνουν τα απαραίτητα μέτρα**, όπως τροποποίηση των πληροφοριών που διατίθενται στους ασθενείς και στους επαγγελματίες υγείας, περιορισμό της χρήσης ή αναστολή της άδειας κυκλοφορίας ενός φαρμάκου, δρώντας έγκαιρα για την προστασία των ασθενών.

Για περισσότερες πληροφορίες, βλ. [Φαρμακοεπαγρύπνηση: Επισκόπηση](#).

Εθνικές διαδικασίες χορήγησης άδειας κυκλοφορίας

Η πλειονότητα των φαρμάκων που διατίθενται στην ΕΕ έχουν λάβει άδεια κυκλοφορίας σε εθνικό επίπεδο διότι είτε είχαν εγκριθεί πριν από τη δημιουργία του EMA είτε δεν ενέπιπταν στο πεδίο εφαρμογής της κεντρικής διαδικασίας.

Κάθε κράτος μέλος της ΕΕ διαθέτει τη δική του διαδικασία χορήγησης άδειας κυκλοφορίας. Σχετικές πληροφορίες είναι διαθέσιμες στους δικτυακούς τόπους των εθνικών αρμόδιων αρχών:

- [Εθνικές αρμόδιες αρχές \(φάρμακα για ανθρώπινη χρήση\)](#)
- [Εθνικές αρμόδιες αρχές \(φάρμακα για κτηνιατρική χρήση\)](#)

Εάν μια εταιρία επιθυμεί να υποβάλει αίτηση χορήγησης άδειας κυκλοφορίας σε περισσότερα από ένα κράτη μέλη της ΕΕ για φάρμακο το οποίο δεν εμπίπτει στο πεδίο εφαρμογής της κεντρικής διαδικασίας, μπορεί να ακολουθήσει μία από τις δύο παρακάτω διαδικασίες:

- τη **διαδικασία αμοιβαίας αναγνώρισης**, βάσει της οποίας μια άδεια κυκλοφορίας που έχει χορηγηθεί σε ένα κράτος μέλος μπορεί να αναγνωρισθεί στις υπόλοιπες χώρες της ΕΕ
- την **αποκεντρωμένη διαδικασία**, βάσει της οποίας ένα φάρμακο το οποίο δεν έχει ακόμη λάβει άδεια κυκλοφορίας στην ΕΕ μπορεί να λάβει ταυτόχρονα άδεια κυκλοφορίας σε περισσότερα κράτη μέλη της ΕΕ.

Για περισσότερες πληροφορίες βλ.:

- [Συντονιστική Ομάδα για τη διαδικασία αμοιβαίας αναγνώρισης και την αποκεντρωμένη διαδικασία - φάρμακα για ανθρώπινη χρήση](#)
- [Συντονιστική Ομάδα για τη διαδικασία αμοιβαίας αναγνώρισης και την αποκεντρωμένη διαδικασία - φάρμακα για κτηνιατρική χρήση](#)

Οι **απαιτήσεις υποβολής στοιχείων** και τα πρότυπα που διέπουν τη χορήγηση αδειών κυκλοφορίας φαρμάκων είναι ίδιες σε ολόκληρη την ΕΕ, ανεξαρτήτως της διαδικασίας χορήγησης της άδειας κυκλοφορίας.

3. Ετοιμότητα έναντι κρίσεων και διαχείριση κρίσεων

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων (EMA) διαδραματίζει επίσημο ρόλο κατά την προετοιμασία και τη διαχείριση καταστάσεων κρίσης που επηρεάζουν την ενιαία αγορά φαρμάκων και ιατροτεχνολογικών προϊόντων της Ευρωπαϊκής Ένωσης (ΕΕ), βάσει της νομοθεσίας που τέθηκε σε ισχύ την 1η Μαρτίου 2022.

Στόχος [του κανονισμού \(ΕΕ\) 2022/123](#) είναι να ενισχύσει την ικανότητα της ΕΕ ώστε να αντιδρά στις **κρίσεις στον τομέα της υγείας** με γρήγορο, αποτελεσματικό και συντονισμένο τρόπο. Ο κανονισμός επισημοποιεί ορισμένες από τις δομές και τις διαδικασίες που ανέπτυξε ο EMA στο πλαίσιο της [πανδημίας COVID-19](#) και αναθέτει νέα καθήκοντα στον EMA στους ακόλουθους τομείς:

- παρακολούθηση και μείωση των δυνητικών ή πραγματικών ελλείψεων φαρμάκων και ιατροτεχνολογικών προϊόντων κρίσιμης σημασίας
- παροχή επιστημονικής υποστήριξης για την έγκαιρη ανάπτυξη ασφαλών και αποτελεσματικών φαρμάκων υψηλής ποιότητας για την αντιμετώπιση καταστάσεων έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας

- διασφάλιση της ομαλής λειτουργίας των ομάδων εμπειρογνομόνων για την αξιολόγηση των ιατροτεχνολογικών προϊόντων υψηλού κινδύνου και την παροχή συμβουλών όσον αφορά την ετοιμότητα έναντι κρίσεων και τη διαχείριση κρίσεων
- Ο κανονισμός τέθηκε σε ισχύ την 1η Μαρτίου 2022. Ωστόσο, οι διατάξεις σχετικά με τις ελλείψεις [ιατροτεχνολογικών προϊόντων](#) κρίσιμης σημασίας δεν θα τεθούν σε ισχύ πριν από τις 2 Φεβρουαρίου 2023.
- Ο κανονισμός αποτελεί μέρος της [δέσμης μέτρων για την Ευρωπαϊκή Ένωση Υγείας](#) που προτάθηκαν από την Ευρωπαϊκή Επιτροπή τον Νοέμβριο του 2020 και συνάδει με τις προτεραιότητες του Ευρωπαϊκού Ρυθμιστικού Δικτύου Φαρμάκων.
- Ο EMA συνεργάζεται με την Επιτροπή και άλλους εταίρους της ΕΕ για την εφαρμογή του κανονισμού.

Ελλείψεις φαρμάκων και ιατροτεχνολογικών προϊόντων κρίσιμης σημασίας

Σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) 2022/123, ο EMA έχει τις ακόλουθες αρμοδιότητες όσον αφορά την παρακολούθηση και τον μετριασμό **των ελλείψεων φαρμάκων και ιατροτεχνολογικών προϊόντων**:

- παρακολούθηση συμβάντων, συμπεριλαμβανομένων των [ελλείψεων φαρμάκων](#) που ενδέχεται να οδηγήσουν σε κρίσεις (καταστάσεις έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας ή σοβαρά συμβάντα), βάσει των δομών και των διαδικασιών που έχει θεσπίσει ο EMA, συμπεριλαμβανομένου [του δικτύου ενιαίων σημείων επαφής \(SPOC\)](#) και του δικτύου ενιαίων σημείων επαφής στη βιομηχανία (iSPOC)
- υποβολή εκθέσεων σχετικά με ελλείψεις και συντονισμός των αντιδράσεων των χωρών της ΕΕ σχετικά με τις ελλείψεις κρίσιμων φαρμάκων κατά τη διάρκεια μιας κρίσης
- παρακολούθηση συμβάντων, υποβολή εκθέσεων σχετικά με ελλείψεις και συντονισμός των αντιδράσεων των χωρών της ΕΕ σχετικά με τις ελλείψεις κρίσιμων φαρμάκων [ιατροτεχνολογικών προϊόντων και in vitro διαγνωστικών ιατροτεχνολογικών προϊόντων](#) κατά τη διάρκεια καταστάσεων έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας (από τις 2 Φεβρουαρίου 2023)
- δημιουργία και συντήρηση της Ευρωπαϊκής πλατφόρμας παρακολούθησης των ελλείψεων για τη διευκόλυνση της συλλογής πληροφοριών σχετικά με τις ελλείψεις, **την προσφορά και τη ζήτηση φαρμάκων**, μεταξύ άλλων πληροφοριών από κατόχους αδειών κυκλοφορίας (έως τις αρχές του 2025)
- σύσταση δύο ομάδων καθοδήγησης για τον συντονισμό των δράσεων της ΕΕ για τον μετριασμό των προβλημάτων εφοδιασμού με φάρμακα και ιατροτεχνολογικά προϊόντα, της Εκτελεστικής ομάδας καθοδήγησης για τις ελλείψεις και την ασφάλεια των φαρμάκων και της Εκτελεστικής ομάδας καθοδήγησης για τις ελλείψεις ιατροτεχνολογικών προϊόντων. Η Εκτελεστική ομάδα καθοδήγησης για τις ελλείψεις και την ασφάλεια των φαρμάκων είναι επίσης υπεύθυνη για την αξιολόγηση και τον συντονισμό των δράσεων σχετικά με την ασφάλεια, την ποιότητα και την αποτελεσματικότητα των φαρμάκων σε καταστάσεις κρίσης.

Στα βασικά οφέλη για τον EMA από την ανάληψη των εν λόγω αρμοδιοτήτων περιλαμβάνονται τα εξής:

- μεγαλύτερος συντονισμός για την πρόληψη και τον μετριασμό των ελλείψεων φαρμάκων και ιατροτεχνολογικών προϊόντων στην ΕΕ
- παροχή κεντρικής πλατφόρμας σε επίπεδο ΕΕ για την αναφορά, την παρακολούθηση, την πρόληψη και τη διαχείριση των ελλείψεων φαρμάκων

Ανάπτυξη, έγκριση και παρακολούθηση των φαρμάκων

Δυνάμει του κανονισμού (ΕΕ) 2022/123, ο EMA έχει τις ακόλουθες αρμοδιότητες όσον αφορά την ανάπτυξη, την έγκριση και την παρακολούθηση φαρμάκων ενόψει και κατά τη διάρκεια καταστάσεων έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας:

- να συστήσει μια [Ειδική Ομάδα Έκτακτης Ανάγκης \(EOEA\)](#) προκειμένου να παρέχει επιστημονικές συμβουλές και να εξετάζει στοιχεία σχετικά με φάρμακα που προσφέρονται για την αντιμετώπιση καταστάσεων έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας, να παρέχει επιστημονική υποστήριξη για τη διευκόλυνση των κλινικών δοκιμών και συνδρομή στις επιστημονικές επιτροπές του EMA στο πλαίσιο της χορήγησης αδειών κυκλοφορίας και της παρακολούθησης της ασφάλειας των φαρμάκων, καθώς και για τη διατύπωση συστάσεων σχετικά με τη χρήση των φαρμάκων πριν από τη χορήγηση της άδειας κυκλοφορίας. Η EOEA θα αξιοποιήσει τις εμπειρίες που αποκόμισε η «ειδική ομάδα του EMA για την πανδημία COVID-19», η οποία συστάθηκε από τον EMA κατά τη διάρκεια της [πανδημίας COVID-19](#).
- να συντονίζει ανεξάρτητες μελέτες σχετικά με τη **χρήση, την αποτελεσματικότητα και την ασφάλεια των φαρμάκων** που σχετίζονται με καταστάσεις έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας, περιλαμβανομένων μελετών σχετικά με την αποτελεσματικότητα και την ασφάλεια των εμβολίων, σε συνεργασία με το [Ευρωπαϊκό Κέντρο Πρόληψης και Ελέγχου Νόσων \(ECDC\)](#)
- να επενδύει σε και να αξιοποιεί **αποδεικτικά στοιχεία που έχουν προκύψει υπό πραγματικές συνθήκες** για την ενίσχυση της ετοιμότητας και την αντιμετώπιση κρίσεων, μεταξύ άλλων μέσω του δικτύου [DARWIN EU](#) για την παροχή πρόσβασης σε στοιχεία από βάσεις δεδομένων για την υγειονομική περίθαλψη σε ολόκληρη την ΕΕ

Στα βασικά οφέλη για τον EMA από την ανάληψη των εν λόγω αρμοδιοτήτων περιλαμβάνονται τα εξής:

- ταχύτερη αξιολόγηση και πρόσβαση σε ασφαλή και αποτελεσματικά φάρμακα που θα μπορούσαν να θεραπεύσουν ή να προλάβουν μια νόσο που προκαλεί ή ενδέχεται να προκαλέσει κατάσταση έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας
- βελτιωμένη ποιότητα των δεδομένων και χρήση των πόρων μέσω της αυξημένης υποστήριξης σε επίπεδο ΕΕ για τη διεξαγωγή κλινικών δοκιμών ενόψει και κατά τη διάρκεια καταστάσεων έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας, καθώς και μέσω της παροχής εναρμονισμένων επιστημονικών συμβουλών
- βελτιωμένος συντονισμός και εναρμόνιση σε επίπεδο ΕΕ των απαραίτητων ρυθμιστικών δραστηριοτήτων ενόψει και κατά τη διάρκεια καταστάσεων έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας

Συμβουλές εμπειρογνομόνων για ιατροτεχνολογικά προϊόντα υψηλού κινδύνου

Σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) 2022/123, ο EMA είναι αρμόδιος για τη διασφάλιση της ομαλής λειτουργίας των [ομάδων εμπειρογνομόνων της ΕΕ](#) για ορισμένα ιατροτεχνολογικά προϊόντα υψηλού κινδύνου. Για περισσότερες πληροφορίες, βλ.:

- [Ιατροτεχνολογικά προϊόντα υψηλού κινδύνου](#)

Ο EMA ανέλαβε τον συντονισμό αυτών των ομάδων εμπειρογνομόνων από το Κοινό Κέντρο Ερευνών της Ευρωπαϊκής Επιτροπής.

Στα βασικά οφέλη για τον EMA από την ανάληψη των εν λόγω αρμοδιοτήτων περιλαμβάνονται τα εξής:

- μακροχρόνια βιωσιμότητα της λειτουργίας των ομάδων εμπειρογνομόνων

- καλύτερη συνεργασία μεταξύ της ΕΟΕΑ και των ομάδων εμπειρογνομόνων κατά τη διάρκεια καταστάσεων έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας

4. Πώς αξιολογεί ο EMA τα φάρμακα για ανθρώπινη χρήση

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων (EMA) είναι αρμόδιος για την επιστημονική αξιολόγηση των αιτήσεων που αφορούν την κεντρική διαδικασία χορήγησης αδειών κυκλοφορίας στην Ευρωπαϊκή Ένωση. Αυτή η διαδικασία χορήγησης άδειας κυκλοφορίας επιτρέπει την εμπορία του φαρμάκου από τις φαρμακευτικές εταιρείες και τη διάθεσή του στους ασθενείς και στους επαγγελματίες υγείας σε ολόκληρο τον Ευρωπαϊκό Οικονομικό Χώρο βάσει μιας ενιαίας άδειας κυκλοφορίας.

Κατάρτιση των αιτήσεων

Τι συμβαίνει πριν από την έναρξη της αξιολόγησης ενός φαρμάκου;

Λίγους μήνες πριν από την έναρξη της αξιολόγησης, ο EMA παρέχει καθοδήγηση στους υπεύθυνους ανάπτυξης φαρμάκων, προκειμένου να διασφαλίσει ότι οι αιτήσεις για χορήγηση άδειας κυκλοφορίας συμμορφώνονται προς τις νομικές και κανονιστικές απαιτήσεις για την αποφυγή άσκοπων καθυστερήσεων.

Για την λήψη άδειας κυκλοφορίας, οι υπεύθυνοι ανάπτυξης φαρμάκων πρέπει να υποβάλλουν συγκεκριμένα δεδομένα για τα φάρμακα. Στη συνέχεια, ο EMA διενεργεί ολοκληρωμένη αξιολόγηση των δεδομένων, για να αποφασίσει αν το φάρμακο είναι ασφαλές, αποτελεσματικό και καλής ποιότητας και, επομένως, κατάλληλο για χρήση από ασθενείς.

Ο EMA παρέχει καθοδήγηση στις εταιρείες σχετικά με το είδος των πληροφοριών που πρέπει να περιλαμβάνονται στις αιτήσεις για χορήγηση άδειας κυκλοφορίας.

Περίπου 6 με 7 μήνες πριν από την υποβολή της αίτησης, οι υπεύθυνοι ανάπτυξης φαρμάκων μπορούν να συναντηθούν με τον EMA προκειμένου να βεβαιωθούν ότι η αίτησή τους συμμορφώνεται προς τις νομικές και κανονιστικές απαιτήσεις. Αυτό σημαίνει ότι η αίτηση καλύπτει όλες τις διαφορετικές πτυχές που απαιτούνται σύμφωνα με την ευρωπαϊκή νομοθεσία και είναι απαραίτητες για να καταδειχθεί ότι το φάρμακο έχει την προβλεπόμενη δράση.

Στις συναντήσεις αυτές μετέχει προσωπικό του EMA υπεύθυνο για διάφορους τομείς, όπως ποιότητα, ασφάλεια και αποτελεσματικότητα, διαχείριση κινδύνου ή παιδιατρικά θέματα, το οποίο παρακολουθεί την αίτηση καθ' όλη τη διαδικασία αξιολόγησης.

Ο EMA παροτρύνει τους υπεύθυνους ανάπτυξης φαρμάκων να ζητούν τέτοιες συναντήσεις προτού υποβάλουν τις αιτήσεις τους, για τη βελτίωση της ποιότητας των αιτήσεων και την αποφυγή τις άσκοπες καθυστερήσεις.

Ποιος επιβαρύνεται με το κόστος αξιολόγησης ενός φαρμάκου;

Η ευρωπαϊκή νομοθεσία απαιτεί τη συμμετοχή των φαρμακευτικών εταιρειών στο κόστος της κανονιστικής ρύθμισης των φαρμάκων. Καθώς οι εταιρείες αναμένεται να έχουν κέρδη από τις πωλήσεις των φαρμάκων, είναι δίκαιο να επωμίζονται το μεγαλύτερο μέρος του κανονιστικού κόστους. Αυτό σημαίνει ότι οι φορολογούμενοι της ΕΕ δεν επιβαρύνονται με όλο το κόστος διασφάλισης της αποτελεσματικότητας και της ασφάλειας των φαρμάκων.

Οι εταιρείες προκαταβάλλουν ένα διοικητικό τέλος πριν από την έναρξη της αξιολόγησης από τον EMA. Το ισχύον διοικητικό τέλος για κάθε διαδικασία ορίζεται από την ευρωπαϊκή νομοθεσία.

Ποιες πληροφορίες πρέπει να υποβάλλονται στο πλαίσιο της αίτησης για χορήγηση άδειας κυκλοφορίας;

Τα δεδομένα που υποβάλλονται από τους υπεύθυνους ανάπτυξης φαρμάκων στις αιτήσεις για χορήγηση άδειας κυκλοφορίας πρέπει να συμμορφώνονται προς την ευρωπαϊκή νομοθεσία και να περιλαμβάνουν πληροφορίες σχετικά με:

- την ομάδα ασθενών για την οποία προορίζεται η θεραπεία με το φάρμακο και αν το φάρμακο αντιμετωπίζει ανεκπλήρωτη ιατρική ανάγκη
- την ποιότητα του φαρμάκου, περιλαμβανομένων των χημικών και φυσικών ιδιοτήτων του, όπως η σταθερότητα, η καθαρότητα και η βιολογική δράση του
- τη συμμόρφωση προς τις διεθνείς απαιτήσεις αναφορικά με τις εργαστηριακές δοκιμές, την παρασκευή του φαρμάκου και τη διεξαγωγή κλινικών δοκιμών («ορθή εργαστηριακή πρακτική» «ορθή κλινική πρακτική» και «ορθή παρασκευαστική πρακτική»)
- τον μηχανισμό δράσης του φαρμάκου, βάσει διερεύνησης σε εργαστηριακές μελέτες
- τον τρόπο κατανομής και αποβολής του φαρμάκου από τον οργανισμό
- τα οφέλη που παρατηρήθηκαν στην ομάδα ασθενών για την οποία προορίζεται το φάρμακο
- τις ανεπιθύμητες ενέργειες του φαρμάκου που παρατηρήθηκαν σε ασθενείς, περιλαμβανομένων ειδικών πληθυσμών, όπως τα παιδιά ή οι ηλικιωμένοι
- τον τρόπο διαχείρισης και παρακολούθησης των κινδύνων μετά την έγκριση του φαρμάκου
- τις πληροφορίες που επιδιώκεται να συλλεχθούν από τις μελέτες μετεγκριτικής παρακολούθησης.

Λεπτομέρειες σχετικά με τις πιθανές (γνωστές ή δυνητικές) ανησυχίες σχετικά με την ασφάλεια του φαρμάκου, τον τρόπο διαχείρισης και παρακολούθησης των κινδύνων μετά την έγκριση του φαρμάκου και τις πληροφορίες που επιδιώκεται να συλλεχθούν από τις μελέτες μετεγκριτικής παρακολούθησης παρέχονται σε ένα έγγραφο που ονομάζεται «Σχέδιο Διαχείρισης Κινδύνου» (ΣΔΚ). Το ΣΔΚ αξιολογείται από την επιτροπή ασφάλειας του EMA, την PRAC, για τη διασφάλιση της καταλληλότητάς του.

Οι πληροφορίες που παρέχονται στους ασθενείς και στους επαγγελματίες υγείας (περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος ή ΠΧΠ, επισήμανση και φύλλο οδηγιών χρήσης) πρέπει επίσης να υποβάλλονται από τον υπεύθυνο ανάπτυξης φαρμάκων, να εξετάζονται και να εγκρίνονται από την CHMP.

Από πού προέρχονται τα δεδομένα για τα φάρμακα;

Τα περισσότερα στοιχεία που συλλέγονται για ένα φάρμακο κατά τη διάρκεια της ανάπτυξής του προέρχονται από μελέτες που χρηματοδοτούνται από τον υπεύθυνο ανάπτυξης του φαρμάκου. Ο αιτών πρέπει να υποβάλλει οποιαδήποτε άλλα διαθέσιμα δεδομένα για το φάρμακο (π.χ. από υφιστάμενες μελέτες στην ιατρική βιβλιογραφία), τα οποία αξιολογούνται επίσης.

Οι υποστηρικτικές μελέτες για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας ενός φαρμάκου πρέπει να συμμορφώνονται προς αυστηρούς κανόνες και να διενεργούνται εντός κανονιστικού πλαισίου. Τα διεθνή πρότυπα, ήτοι η ορθή κλινική πρακτική, καλύπτουν τον σχεδιασμό της μελέτης, την καταγραφή και την υποβολή έκθεσης, προκειμένου να διασφαλίζεται ότι οι μελέτες είναι επιστημονικά έγκυρες και διενεργούνται με δεοντολογικό τρόπο. Το είδος των στοιχείων που απαιτούνται για τον προσδιορισμό της σχέσης οφέλους-κινδύνου ενός φαρμάκου ορίζονται από την ευρωπαϊκή νομοθεσία και πρέπει να τηρούνται από τους υπευθύνους ανάπτυξης φαρμάκων. Ο EMA μπορεί να ζητήσει τη διενέργεια επιθεωρήσεων, για να επαληθεύσει τη συμμόρφωση με αυτά τα πρότυπα.

Ο EMA στηρίζει τη διεξαγωγή μελετών υψηλής ποιότητας μέσω πρωτοβουλιών, όπως το Ευρωπαϊκό Δίκτυο Παιδιατρικής Έρευνας στο πλαίσιο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων (EPR-EMA) και το Ευρωπαϊκό Δίκτυο των Κέντρων Φαρμακοεπιδημιολογίας και Φαρμακοεπαγρύπνησης (ENCePP), που συγκεντρώνουν την εμπειρογνωμοσύνη ανεξάρτητων ακαδημαϊκών κέντρων από όλη την Ευρώπη. Χάρη σε αυτές τις πρωτοβουλίες, τα στοιχεία που υποβάλλονται από τους υπευθύνους ανάπτυξης φαρμάκων μπορούν να εμπλουτίζονται με επιπλέον πηγές στοιχείων, ιδίως στο πλαίσιο της συνεχούς παρακολούθησης της ασφάλειας ενός φαρμάκου μετά τη χορήγηση της άδειας κυκλοφορίας.

Διαδικασία αξιολόγησης

Ποια είναι η βασική αρχή στην οποία στηρίζεται η αξιολόγηση ενός φαρμάκου;

Η σχέση οφέλους-κινδύνου ενός φαρμάκου αποτελεί τη βασική καθοδηγητική αρχή για την αξιολόγησή του. Ένα φάρμακο μπορεί να λάβει άδεια κυκλοφορίας μόνο εφόσον τα οφέλη του υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό.

Όλα τα φάρμακα έχουν οφέλη και κινδύνους. Κατά την αξιολόγηση των στοιχείων που έχουν συλλεχθεί για ένα φάρμακο, ο EMA αποφαινεται αν τα οφέλη του φαρμάκου υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό στην ομάδα ασθενών για την οποία προορίζεται το φάρμακο.

Επιπλέον, καθώς δεν είναι γνωστά όλα τα στοιχεία σχετικά με την ασφάλεια του φαρμάκου κατά την αρχική έγκρισή του, ο τρόπος ελαχιστοποίησης, διαχείρισης και παρακολούθησης των κινδύνων μετά την ευρύτερη χρήση του φαρμάκου αποτελούν επίσης αναπόσπαστο μέρος της αξιολόγησης και συμφωνούνται κατά τον χρόνο χορήγησης της άδειας κυκλοφορίας.

Παρότι η έγκριση ενός φαρμάκου βασίζεται σε μια συνολικά **θετική σχέση οφέλους-κινδύνου** σε επίπεδο πληθυσμού, κάθε ασθενής είναι διαφορετικός και, πριν από τη χρήση κάποιου φαρμάκου, οι γιατροί θα πρέπει να κρίνουν από κοινού με τον ασθενή αν πρόκειται για τη σωστή θεραπευτική επιλογή για αυτόν με βάση τις διαθέσιμες πληροφορίες για το φάρμακο και τις συγκεκριμένες περιστάσεις του ασθενούς.



Γνωρίζετε ότι...

Σε ορισμένες περιπτώσεις, για παράδειγμα όταν ένα φάρμακο προορίζεται για τη θεραπεία μιας ασθένειας απειλητικής για τη ζωή για την οποία δεν υπάρχει ικανοποιητική θεραπεία ή εάν η στοχευόμενη ασθένεια είναι πολύ σπάνια, ο EMA μπορεί να εισηγηθεί τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας βάσει λιγότερο εκτενών ή περιορισμένων στοιχείων για το φάρμακο, υπό την προϋπόθεση ότι θα υποβληθούν περαιτέρω δεδομένα σε μεταγενέστερο στάδιο.

Όπως ισχύει για κάθε χορήγηση άδειας κυκλοφορίας, πρέπει επίσης να αποδειχθεί ότι τα οφέλη του φαρμάκου υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό.

Για περισσότερες πληροφορίες, βλ.:

- [Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας υπό όρους](#)
- [Κατευθυντήρια γραμμή για τις διαδικασίες χορήγησης άδειας κυκλοφορίας υπό εξαιρετικές περιστάσεις](#)

Ποιος συμμετέχει στην αξιολόγηση των αιτήσεων χορήγησης άδειας κυκλοφορίας;

Οι αιτήσεις αξιολογούνται από μια **επιτροπή εμπειρογνομόνων** οι οποίοι υποστηρίζονται από μια ομάδα αξιολογητών.

Η [Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση \(CHMP\)](#) του EMA αξιολογεί τις αιτήσεις που υποβάλλονται από τους υπευθύνους ανάπτυξης φαρμάκων και εισηγείται αν το φάρμακο πρέπει να λάβει άδεια κυκλοφορίας ή όχι. Η επιτροπή απαρτίζεται από ένα μέλος και έναν αναπληρωτή από κάθε κράτος μέλος της ΕΕ, καθώς και από την Ισλανδία και τη Νορβηγία. Περιλαμβάνει επίσης έως πέντε εμπειρογνώμονες της ΕΕ σε συναφείς τομείς, όπως στατιστική και ποιότητα φαρμάκων, οι οποίοι διορίζονται από την Ευρωπαϊκή Επιτροπή.

Κατά τη διεξαγωγή μιας αξιολόγησης, κάθε μέλος της CHMP υποστηρίζεται από ομάδα αξιολογητών που προέρχονται από τις εθνικές αρχές, οι οποίοι διαθέτουν ευρεία εμπειρογνωμοσύνη και εξετάζουν τις διάφορες πτυχές του φαρμάκου, όπως η ασφάλεια, η ποιότητα και ο τρόπος δράσης του.

Η CHMP συνεργάζεται επίσης με άλλες επιτροπές του EMA κατά τη διάρκεια της αξιολόγησης. Αυτές περιλαμβάνουν:

- την [Επιτροπή Προηγμένων Θεραπειών \(CAT\)](#) η οποία είναι ηγείται της αξιολόγησης φαρμάκων προηγμένων θεραπειών (γονιδιακή θεραπεία, μηχανική ιστών και κυτταρικά φάρμακα)
- την [Επιτροπή Φαρμακοεπαγρύπνησης-Αξιολόγησης Κινδύνου \(PRAC\)](#) για ζητήματα που σχετίζονται με την ασφάλεια των φαρμάκων και τη διαχείριση των κινδύνων
- την [Παιδιατρική Επιτροπή \(PDCO\)](#) για ζητήματα που σχετίζονται με τη χρήση φαρμάκων σε παιδιά
- την [Επιτροπή για τα Ορφανά Φάρμακα \(COMP\)](#) για φάρμακα που χαρακτηρίζονται ως ορφανά.

Πώς λειτουργεί η CHMP;

Η **εξέταση από ομοτίμους και η συλλογική λήψη αποφάσεων** αποτελούν βασικούς πυλώνες των αξιολογήσεων της CHMP.

Για κάθε αίτηση νέου φαρμάκου, δύο μέλη της επιτροπής –ο εισηγητής και ο συνεισηγητής– από διαφορετικές χώρες διορίζονται ως επικεφαλής της αξιολόγησης (για τα γενόσημα ορίζεται μόνο

εισηγητής). Ο διορισμός γίνεται με αντικειμενικά κριτήρια για τη βέλτιστη αξιοποίηση της διαθέσιμης εμπειρογνωμοσύνης στην ΕΕ.

Ο ρόλος του εισηγητή και του συνεισηγητή είναι να διενεργήσουν την επιστημονική αξιολόγηση του φαρμάκου ανεξάρτητα ο ένας από τον άλλον. Αμφότεροι συστήνουν από μία **ομάδα αξιολόγησης** με αξιολογητές από τις εθνικές αρχές της χώρας τους και, ενίοτε, από άλλους εθνικούς οργανισμούς.

Στις εκθέσεις αξιολόγησης που συντάσσουν, κάθε ομάδα συνοψίζει τα δεδομένα της αίτησης και παρουσιάζει την κρίση της σχετικά με τις επιδράσεις του φαρμάκου και τις απόψεις της σχετικά με τυχόν αβεβαιότητες και περιορισμούς των δεδομένων. Επίσης, προσδιορίζονται ερωτήσεις που πρέπει να απαντηθούν από τον αιτούντα. Οι δύο χωριστές αξιολογήσεις λαμβάνουν υπόψη τις κανονιστικές απαιτήσεις, τις συναφείς επιστημονικές κατευθυντήριες γραμμές και την εμπειρία από την αξιολόγηση παρόμοιων φαρμάκων.

Εκτός από τον εισηγητή και τον συνεισηγητή, η CHMP διορίζει επίσης έναν ή περισσότερους **ομότιμους αξιολογητές** προερχόμενους από τα μέλη της. Αρμοδιότητά τους είναι να εξετάσουν τον τρόπο διενέργειας των δύο αξιολογήσεων και να διασφαλίσουν ότι τα επιστημονικά επιχειρήματα είναι έγκυρα, σαφή και αξιόπιστα.

Όλα τα μέλη της CHMP, σε συνεργασία με τους συναδέλφους και τους εμπειρογνώμονες από τις εθνικές αρχές της χώρας τους, συμβάλλουν ενεργά στη διαδικασία αξιολόγησης. Εξετάζουν τις αξιολογήσεις που υποβάλλονται από τους εισηγητές, υποβάλλουν σχόλια και προσδιορίζουν πρόσθετα ερωτήματα που πρέπει να απαντηθούν από τον αιτούντα. Η αρχική αξιολόγηση και τα σχόλια που λαμβάνονται από τους ομότιμους αξιολογητές και τα υπόλοιπα μέλη της επιτροπής τίθενται εν συνεχεία προς συζήτηση κατά τη διάρκεια συνάντησης της ολομέλειας της CHMP.

Ως αποτέλεσμα αυτών των συζητήσεων και καθώς προκύπτουν νέες πληροφορίες κατά τη διάρκεια της αξιολόγησης, είτε από άλλους εμπειρογνώμονες είτε από τις διευκρινίσεις που παρέχει ο αιτών, τα επιστημονικά επιχειρήματα βελτιώνονται ώστε να διαμορφωθεί η τελική σύσταση, η οποία αντανακλά την ανάλυση και τη γνώμη της επιτροπής σχετικά με τα δεδομένα. Ενίοτε, αυτό σημαίνει, για παράδειγμα, ότι η γνώμη της επιτροπής σχετικά με τη σχέση οφέλους-κινδύνου του φαρμάκου ενδέχεται να αλλάξει κατά τη διάρκεια της αξιολόγησης και να αποκλίνει από τις αρχικές αξιολογήσεις των εισηγητών.

Μπορεί η CHMP να ζητήσει περισσότερες πληροφορίες κατά τη διάρκεια της αξιολόγησης;

Κατά τη διάρκεια της αξιολόγησης, η CHMP διατυπώνει ερωτήματα σχετικά με τα στοιχεία που υποβλήθηκαν στην αίτηση και ζητά από τον αιτούντα να παράσχει **διευκρινίσεις ή πρόσθετες αναλύσεις** σε απάντηση των ερωτημάτων. Οι απαντήσεις πρέπει να υποβάλλονται εντός της συμφωνημένης προθεσμίας.

Η CHMP μπορεί να εγείρει ενστάσεις ή ανησυχίες για οποιαδήποτε πτυχή του φαρμάκου. Εάν δεν διευθετηθούν, οι ενστάσεις μείζονος σημασίας **συνεπάγονται άρνηση χορήγησης άδειας κυκλοφορίας**.

Οι **ενστάσεις μείζονος σημασίας** μπορεί να αφορούν, για παράδειγμα, τον τρόπο μελέτης του φαρμάκου, τον τρόπο παρασκευής του ή τις επιδράσεις που παρατηρήθηκαν σε ασθενείς, όπως το μέγεθος του οφέλους ή η σοβαρότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών.

Συμμετοχή πρόσθετων εμπειρογνομόνων

Σε ποια πρόσθετη εμπειρογνωμοσύνη μπορεί να βασιστεί η CHMP;

Κατά τη διάρκεια της αξιολόγησης, η επιτροπή συμβουλευείται εμπειρογνώμονες με εξειδικευμένες επιστημονικές γνώσεις ή κλινική εμπειρία, για να εμπλουτίσει την επιστημονική συζήτηση.

Η CHMP μπορεί να καλέσει πρόσθετους εμπειρογνώμονες οποιαδήποτε στιγμή κατά τη διάρκεια της αξιολόγησης, προκειμένου αυτοί να παράσχουν συμβουλές για συγκεκριμένα ζητήματα που προκύπτουν κατά την αξιολόγηση.



Γνωρίζετε ότι...

Στο ένα τέταρτο περίπου των αξιολογήσεων νέων φαρμάκων ζητείται η συμβουλή εξωτερικών εμπειρογνομόνων (με εξαίρεση τα γενόσημα).

Η CHMP μπορεί να ζητήσει υποστήριξη και να θέσει συγκεκριμένα ερωτήματα στις [ομάδες εργασίας](#) της, οι οποίες διαθέτουν εμπειρογνωμοσύνη σε συγκεκριμένους τομείς, όπως η βιοστατιστική, ή σε έναν θεραπευτικό τομέα, όπως ο καρκίνος. Τα μέλη των ομάδων εργασίας του EMA διαθέτουν εμπειρισταωμένη γνώση των τελευταίων επιστημονικών εξελίξεων στους τομείς της εμπειρογνωμοσύνης τους.

Η επιτροπή μπορεί επίσης να απευθυνθεί σε εξωτερικούς εμπειρογνώμονες μέσα από τις επιστημονικές της συμβουλευτικές επιτροπές ή τις ad hoc ομάδες εμπειρογνομόνων της. Οι ομάδες αυτές, στις οποίες μετέχουν επαγγελματίες υγείας και ασθενείς, καλούνται να απαντήσουν σε συγκεκριμένα ερωτήματα σχετικά με τη δυνητική χρήση και την αξία του φαρμάκου στην κλινική πρακτική.



Γνωρίζετε ότι...

Ο EMA ανταλλάσσει τακτικά απόψεις για τις εν εξελίξει αξιολογήσεις φαρμάκων με άλλους ρυθμιστικούς οργανισμούς, όπως ο [Οργανισμός Τροφίμων και Φαρμάκων των ΗΠΑ](#) και οι [ρυθμιστικές αρχές υγείας του Καναδά και της Ιαπωνίας](#). Οι συζητήσεις αυτές μπορεί να σχετίζονται, για παράδειγμα, με κλινικά και στατιστικά ζητήματα, στρατηγικές για τη διαχείριση των κινδύνων και μελέτες που πρέπει να διενεργηθούν μετά τη χορήγηση της άδειας κυκλοφορίας.

Για περισσότερες πληροφορίες, βλ.:

- [Δραστηριότητες δημοσίων σχέσεων](#)
-

Με ποιον τρόπο συμμετέχουν οι ασθενείς και οι επαγγελματίες υγείας;

Οι ασθενείς και οι επαγγελματίες υγείας συμμετέχουν ως εμπειρογνώμονες και διατυπώνουν τις απόψεις τους σχετικά με το αν το φάρμακο μπορεί να καλύψει τις ανάγκες τους.

Οι ασθενείς και οι επαγγελματίες υγείας καλούνται να λάβουν μέρος ως ειδικοί σε επιστημονικές συμβουλευτικές ομάδες ή ad hoc ομάδες εμπειρογνώμονων. Οι ασθενείς συμβάλλουν στις συζητήσεις περιγράφοντας, για παράδειγμα, την **εμπειρία τους από την ασθένεια**, τις ανάγκες τους και τους κινδύνους που οι ίδιοι θα θεωρούσαν αποδεκτούς σε σχέση με τα αναμενόμενα οφέλη. Οι επαγγελματίες υγείας μπορούν να παρέχουν συμβουλές σχετικά με ομάδες ασθενών με ανικανοποίητες ιατρικές ανάγκες ή σχετικά με τη σκοπιμότητα των προτεινόμενων μέτρων ελαχιστοποίησης του κινδύνου που ενέχει το φάρμακο στην κλινική πρακτική.

Επιπλέον, μεμονωμένοι ασθενείς ενδέχεται να προσκληθούν στις συναντήσεις της ολομέλειας της CHMP, αυτοπροσώπως ή μέσω τηλεδιάσκεψης ή γραπτής διαβούλευσης (διατίθεται [έκθεση αποτελεσμάτων ενός πιλοτικού προγράμματος](#)).



Γνωρίζετε ότι...

Το 2018, περίπου ένα στα τέσσερα νέα φάρμακα αξιολογήθηκαν με τη συμμετοχή ασθενών και επαγγελματιών υγείας (με εξαίρεση τα γενόσημα).

Ποια μέτρα λαμβάνονται για τη διασφάλιση της ανεξαρτησίας των εμπειρογνώμονων;

Η ανεξαρτησία διασφαλίζεται με το **υψηλό επίπεδο διαφάνειας** και την εφαρμογή περιορισμών, εάν θεωρηθεί ότι υπάρχουν συγκεκριμένα συμφέροντα που μπορεί να επηρεάσουν την αμεροληψία.

Ο EMA εφαρμόζει πολιτικές για τη [διαχείριση των αντικρουόμενων συμφερόντων](#) με σκοπό τον περιορισμό της εμπλοκής των μελών, των εμπειρογνώμονων και του προσωπικού σε πιθανά αντικρουόμενα συμφέροντα σε σχέση με το έργο του Οργανισμού, διασφαλίζοντας παράλληλα την ικανότητα του EMA να έχει πρόσβαση στη βέλτιστη διαθέσιμη εμπειρογνωμοσύνη.

Τα μέλη και οι εμπειρογνώμονες των επιτροπών, των ομάδων εργασίας και των επιστημονικών συμβουλευτικών ομάδων ή των ad hoc ομάδων εμπειρογνώμονων υποβάλλουν **δήλωση συμφερόντων** πριν από οποιαδήποτε συμμετοχή τους στις δραστηριότητες του EMA.

Ο Οργανισμός κατατάσσει κάθε δήλωση συμφερόντων σε συγκεκριμένη βαθμίδα κινδύνου βάσει του κατά πόσον ο εμπειρογνώμονας έχει άμεσα ή έμμεσα συμφέροντα (οικονομικά ή άλλα) τα οποία θα μπορούσαν να επηρεάσουν την αμεροληψία του. Πριν από τη συμμετοχή σε μια συγκεκριμένη δραστηριότητα του EMA, ο Οργανισμός ελέγχει τις δηλώσεις συμφερόντων. Εάν διαπιστωθούν αντικρουόμενα συμφέροντα, το μέλος ή ο εμπειρογνώμονας έχουν περιορισμένα δικαιώματα.

Παραδείγματα τέτοιων περιορισμών είναι η μη συμμετοχή σε συζητήσεις επί συγκεκριμένων θεμάτων ή ο αποκλεισμός από την ψηφοφορία. Οι δηλώσεις συμφερόντων των μελών και των εμπειρογνώμονων, καθώς και οι πληροφορίες σχετικά με τους περιορισμούς που εφαρμόζονται κατά τη διάρκεια των συναντήσεων των επιστημονικών επιτροπών είναι δημόσια διαθέσιμες στα πρακτικά των συνεδριάσεων.

Οι κανόνες για τους εμπειρογνώμονες που είναι μέλη επιστημονικών επιτροπών είναι αυστηρότεροι συγκριτικά με εκείνους που ισχύουν για όσους συμμετέχουν σε συμβουλευτικά όργανα και ad hoc ομάδες εμπειρογνώμωνων. Κατ' αυτόν τον τρόπο, ο EMA μπορεί να βασίζεται στη βέλτιστη εμπειρογνωμοσύνη στο πλαίσιο των συμβουλευτικών ομάδων, προκειμένου να συγκεντρώνει τις πλέον συναφείς και ολοκληρωμένες πληροφορίες και να εφαρμόζει αυστηρότερους κανόνες κατά τη λήψη αποφάσεων.

Ομοίως, οι απαιτήσεις όσον αφορά τους προέδρους και μέλη με κεντρικό ρόλο, π.χ. εισηγητές, είναι αυστηρότερες συγκριτικά με εκείνες που ισχύουν για τα άλλα μέλη των επιτροπών.

Επιπλέον, τα μέλη των επιτροπών, των ομάδων εργασίας και των επιστημονικών συμβουλευτικών ομάδων (και οι εμπειρογνώμονες που συμμετέχουν στις αντίστοιχες συναντήσεις), όπως επίσης και το προσωπικό του EMA, πρέπει να συμμορφώνονται προς τις αρχές που ορίζονται στον [Κώδικα Δεοντολογίας του EMA](#).



Γνωρίζετε ότι...

Οι [δηλώσεις συμφερόντων](#) για όλους τους εμπειρογνώμονες που λαμβάνουν μέρος στις δραστηριότητες του EMA, συμπεριλαμβανομένων των ασθενών και των επαγγελματιών υγείας, δημοσιεύονται στον δικτυακό τόπο του EMA. Ο EMA δημοσιεύει επίσης [ετήσιες εκθέσεις](#) σχετικά με την ανεξαρτησία του, στις οποίες περιλαμβάνονται στοιχεία και αριθμοί σχετικά με τα δηλωθέντα συμφέροντα και τους συνεπαγόμενους περιορισμούς.

Έκβαση

Πώς καταλήγει η CHMP στην τελική της σύσταση;

Η τελική σύσταση της CHMP διαμορφώνεται με **επίσημη ψηφοφορία**. Ιδανικά, η CHMP καταλήγει σε συναίνεση και εισηγείται ομόφωνα είτε την έγκριση είτε την άρνηση χορήγησης άδειας κυκλοφορίας. Συναίνεση επιτυγχάνεται στο 90% των περιπτώσεων. Ωστόσο, όταν δεν μπορεί να διατυπωθεί συναινετική τελική σύσταση, η τελική σύσταση της επιτροπής αντανακλά τη θέση της πλειοψηφίας.

Ποιες πληροφορίες είναι δημόσια διαθέσιμες κατά τη διάρκεια της αξιολόγησης ενός νέου φαρμάκου και μετά τη λήψη μιας απόφασης;

Κατά τη διαδικασία αξιολόγησης ενός φαρμάκου, ο EMA διασφαλίζει υψηλό επίπεδο διαφάνειας δημοσιεύοντας τις ημερήσιες διατάξεις και τα πρακτικά των συνεδριάσεων, τις εκθέσεις που περιγράφουν τον τρόπο αξιολόγησης του φαρμάκου και τα αποτελέσματα των κλινικών μελετών που υποβλήθηκαν από τους υπεύθυνους ανάπτυξης φαρμάκων στις αιτήσεις τους.

Ο [κατάλογος με τα νέα φάρμακα που αξιολογούνται](#) από την CHMP διατίθεται στον δικτυακό τόπο του EMA και επικαιροποιείται κάθε μήνα.

Ο EMA δημοσιεύει επίσης τις ημερήσιες διατάξεις και τα πρακτικά όλων των συνεδριάσεων των επιτροπών του, όπου παρέχονται πληροφορίες σχετικά με το στάδιο της αξιολόγησης.

Μόλις ληφθεί απόφαση σχετικά με την έγκριση ή την άρνηση χορήγησης άδειας κυκλοφορίας, ο EMA δημοσιεύει ένα πλήρες σύνολο εγγράφων με την ονομασία Ευρωπαϊκή Δημόσια Έκθεση Αξιολόγησης (EPAR). Σε αυτή περιλαμβάνεται η δημόσια έκθεση αξιολόγησης της CHMP, η οποία περιγράφει

λεπτομερώς τα δεδομένα που αξιολογήθηκαν και τους λόγους για τους οποίους η CHMP εισηγήθηκε την έγκριση ή την άρνηση χορήγησης άδειας κυκλοφορίας.

Για τις αιτήσεις που παραλήφθηκαν μετά την 1η Ιανουαρίου 2015, ο EMA δημοσιεύει επίσης τα αποτελέσματα των κλινικών μελετών που υποβλήθηκαν από τους υπεύθυνους ανάπτυξης φαρμάκων προς υποστήριξη της αίτησής τους για χορήγηση άδειας κυκλοφορίας. Για παλαιότερες αιτήσεις, τα αποτελέσματα κλινικών μελετών μπορούν να ληφθούν μέσω [αίτησης για πρόσβαση στο έγγραφο](#).

Λεπτομερείς πληροφορίες σχετικά με το τι δημοσιεύει ο EMA και πότε για τα φάρμακα για ανθρώπινη χρήση, από τα πρώτα στάδια ανάπτυξης έως την αρχική αξιολόγηση και τις μετεγκριτικές αλλαγές, διατίθενται στον [Οδηγό για πληροφορίες σχετικά με φάρμακα για ανθρώπινη χρήση που αξιολογούνται από τον EMA](#).



Γνωρίζετε ότι...

Από τον Οκτώβριο του 2018, ο EMA δημοσίευσε τα αποτελέσματα κλινικών μελετών που υποβλήθηκαν από τους υπεύθυνους ανάπτυξης φαρμάκων στις αιτήσεις τους για περισσότερα από 100 φάρμακα που αξιολογήθηκαν πρόσφατα. Τα αποτελέσματα αυτά είναι διαθέσιμα για δημόσιο έλεγχο στον ειδικό [δικτυακό τόπο](#) του EMA για τα κλινικά

δεδομένα.

5. Ποιοι είμαστε

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων (EMA) είναι αποκεντρωμένος οργανισμός της Ευρωπαϊκής Ένωσης (ΕΕ), αρμόδιος για την επιστημονική αξιολόγηση, την εποπτεία και την παρακολούθηση σε ό,τι αφορά την ασφάλεια των φαρμάκων που αναπτύσσονται από τις φαρμακευτικές εταιρίες και προορίζονται για χρήση εντός της ΕΕ.

Ο EMA διοικείται από ανεξάρτητο διοικητικό συμβούλιο. Οι καθημερινές εργασίες διεκπεραιώνονται από το προσωπικό του EMA, με έδρα το Άμστερνταμ, και εποπτεύονται από τον εκτελεστικό διευθυντή του Οργανισμού.

Ο EMA είναι ένας οργανισμός δικτύωσης, με δραστηριότητες που εμπλέκουν χιλιάδες εμπειρογνώμονες από ολόκληρη την Ευρώπη. Οι εμπειρογνώμονες διεκπεραιώνουν το έργο των επιστημονικών επιτροπών του EMA.

Διοικητικό συμβούλιο

Το [διοικητικό συμβούλιο](#) απαρτίζεται από 35 μέλη τα οποία διορίζονται για να ενεργούν υπέρ του δημοσίου συμφέροντος και δεν εκπροσωπούν κυβερνήσεις, οργανισμούς ή επαγγελματικούς κλάδους.

Το διοικητικό συμβούλιο σχεδιάζει τον προϋπολογισμό του Οργανισμού, εγκρίνει το ετήσιο πρόγραμμα εργασίας και φέρει την αποκλειστική ευθύνη για τη διασφάλιση της αποτελεσματικής λειτουργίας του Οργανισμού και της επιτυχούς συνεργασίας του με οργανισμούς-εταίρους εντός και εκτός της ΕΕ.

Για περισσότερες πληροφορίες, βλ. παράγραφο 3.1.

Εκτελεστικός διευθυντής

Ο [εκτελεστικός διευθυντής](#) του Οργανισμού είναι ο νόμιμος εκπρόσωπος του Οργανισμού. Είναι υπεύθυνος για όλα τα επιχειρησιακά ζητήματα, για θέματα προσωπικού, καθώς και για την κατάρτιση του ετήσιου προγράμματος εργασίας.

Προσωπικό του Οργανισμού

Το προσωπικό του Οργανισμού υποστηρίζει τον εκτελεστικό διευθυντή στη διεκπεραίωση των καθηκόντων του, καθώς και σε διοικητικά και διαδικαστικά ζητήματα της νομοθεσίας της ΕΕ σχετικά με την αξιολόγηση και την παρακολούθηση της ασφάλειας των φαρμάκων στην ΕΕ.

[Οργανόγραμμα του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων](#)

Επιστημονικές επιτροπές

Ο EMA διαθέτει επτά [επιστημονικές επιτροπές](#) οι οποίες αξιολογούν τα φάρμακα σε όλα τα στάδια του κύκλου ζωής τους, από τα πρώτα στάδια της ανάπτυξης έως τη χορήγηση της άδειας κυκλοφορίας και την παρακολούθηση της ασφάλειας μετά τη διάθεσή τους στην αγορά.

Επιπροσθέτως, ο Οργανισμός διαθέτει μια σειρά από [ομάδες εργασίας και συναφείς ομάδες](#), τις οποίες οι επιτροπές μπορούν να συμβουλευούνται για επιστημονικά ζητήματα που άπτονται του πεδίου εμπειρογνωμοσύνης της εκάστοτε ομάδας.

Οι ομάδες αυτές απαρτίζονται από [Ευρωπαίους εμπειρογνώμονες](#) προερχόμενους από τις εθνικές αρμόδιες αρχές των [κρατών μελών της ΕΕ](#), οι οποίες συνεργάζονται στενά με τον EMA στο [ευρωπαϊκό δίκτυο κανονιστικών αρχών για τα φαρμακευτικά προϊόντα](#).

6. Διοικητικό συμβούλιο

Το διοικητικό συμβούλιο αποτελεί τον κεντρικό φορέα διαχείρισης του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων. Ασκεί εποπτικό ρόλο και φέρει τη γενική ευθύνη για ζητήματα προϋπολογισμού και σχεδιασμού, για τον διορισμό του εκτελεστικού διευθυντή και για την παρακολούθηση των επιδόσεων του Οργανισμού.

Τα **επιχειρησιακά καθήκοντα** του διοικητικού συμβουλίου ποικίλλουν, από την έγκριση νομικά δεσμευτικών εκτελεστικών κανόνων και τη χάραξη στρατηγικών κατευθύνσεων για τα επιστημονικά δίκτυα έως την υποβολή εκθέσεων σχετικά με τη χρήση των εισφορών της Ευρωπαϊκής Ένωσης (ΕΕ) για τις δραστηριότητες του Οργανισμού.

Έχει τη δικαιοδοσία θέσπισης νομικά εκτελεστών κανόνων για την εφαρμογή συγκεκριμένων διατάξεων του **κανονισμού τελών**. Εγκρίνει τον δημοσιονομικό κανονισμό του Οργανισμού και τους σχετικούς εκτελεστικούς κανόνες, οι οποίοι αποτελούν δεσμευτικά έγγραφα για τον Οργανισμό, το διοικητικό συμβούλιο και τον εκτελεστικό διευθυντή.

Διαδραματίζει κεντρικό ρόλο στη διαδικασία απαλλαγής του Οργανισμού από την αρμόδια για τον προϋπολογισμό αρχή της Ευρωπαϊκής Ένωσης σε ό,τι αφορά την εκτέλεση του προϋπολογισμού του εκάστοτε **οικονομικού έτους**. Στο πλαίσιο της διαδικασίας αυτής, το διοικητικό συμβούλιο διενεργεί ανάλυση και αξιολόγηση της ετήσιας έκθεσης δραστηριοτήτων την οποία συντάσσει ο εκτελεστικός διευθυντής. Η διαδικασία αυτή αποτελεί τμήμα της δέσμης ελέγχων και εκθέσεων που προηγούνται της απαλλαγής του εκτελεστικού διευθυντή για την εκτέλεση του προϋπολογισμού του Οργανισμού. Το διοικητικό συμβούλιο γνωμοδοτεί επίσης επί των ετήσιων λογαριασμών του Οργανισμού.

Συνεργάζεται στενά με τον **υπόλογο** του Οργανισμού -ο οποίος διορίζεται από το διοικητικό συμβούλιο- και με τον **εσωτερικό ελεγκτή**, ο οποίος υποβάλλει στο διοικητικό συμβούλιο και στον εκτελεστικό διευθυντή τα πορίσματα των εσωτερικών ελέγχων.

Παρέχει συμβουλευτικές υπηρεσίες σχετικά με τον εσωτερικό κανονισμό και τη σύνθεση των [επιτροπών](#) του Οργανισμού.

Είναι αρμόδιο για την έγκριση των **εκτελεστικών διατάξεων** για την πρακτική εφαρμογή των κανόνων και των κανονισμών που ισχύουν για τους υπαλλήλους και το υπόλοιπο προσωπικό της ΕΕ.

Τα καθήκοντα και οι αρμοδιότητες του διοικητικού συμβουλίου ορίζονται στο [νομικό πλαίσιο](#) του Οργανισμού.

Σύνθεση

Τα μέλη του διοικητικού συμβουλίου διορίζονται βάσει της διοικητικής τους πείρας και, ενδεχομένως, της πείρας τους στον τομέα των φαρμάκων για ανθρώπινη ή κτηνιατρική χρήση. Επιλέγονται με διαδικασίες που διασφαλίζουν ύψιστο επίπεδο εξειδίκευσης, ευρύ φάσμα συναφούς εμπειρογνωμοσύνης και την ευρύτερη δυνατή γεωγραφική κατανομή εντός της ΕΕ.

Το διοικητικό συμβούλιο απαρτίζεται από τα ακόλουθα **μέλη**:

- έναν εκπρόσωπο από καθένα από τα κράτη μέλη της ΕΕ
- δύο εκπροσώπους της Ευρωπαϊκής Επιτροπής
- δύο εκπροσώπους του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου
- δύο εκπροσώπους οργανώσεων ασθενών
- έναν εκπρόσωπο οργανώσεων ιατρών
- έναν εκπρόσωπο οργανώσεων κτηνιάτρων.

Επιπροσθέτως των μελών, στο διοικητικό συμβούλιο συμμετέχουν επίσης **παρατηρητές** από την Ισλανδία, το Λιχτενστάιν και τη Νορβηγία, ένας από κάθε χώρα

Οι εκπρόσωποι των κρατών μελών, της Ευρωπαϊκής Επιτροπής και του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου διορίζονται απευθείας από το εκάστοτε κράτος μέλος και θεσμικό όργανο. Τα τέσσερα μέλη της «κοινωνίας των πολιτών» του διοικητικού συμβουλίου (εκπρόσωποι ασθενών, ιατρών και κτηνιάτρων) διορίζονται από το Συμβούλιο της Ευρωπαϊκής Ένωσης, κατόπιν διαβούλευσης με το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο.

Οι εκπρόσωποι των κρατών μελών και της Επιτροπής ενδέχεται να έχουν αναπληρωτές.

Τα μέλη του διοικητικού συμβουλίου διορίζονται για τριετή θητεία με δυνατότητα ανανέωσης.

7. Πώς εργαζόμαστε

Για την εκπλήρωση της αποστολής του, ο EMA συνεργάζεται στενά με τις εθνικές αρμόδιες αρχές στο πλαίσιο ενός δικτύου αρμόδιων κανονιστικών αρχών. Ο Οργανισμός εφαρμόζει επίσης πολιτικές και διαδικασίες ώστε να διασφαλίζει τη δυνατότητα να εργάζεται ανεξάρτητα, ανοιχτά και με διαφάνεια και να τηρεί τις υψηλότερες προδιαγραφές στις επιστημονικές συστάσεις τις οποίες εκδίδει.

Ο EMA συγκεντρώνει επιστημονικούς εμπειρογνώμονες από ολόκληρη την Ευρώπη μέσω της στενής του συνεργασίας με τις εθνικές ρυθμιστικές αρχές των κρατών μελών της Ευρωπαϊκής Ένωσης (ΕΕ), στο

πλαίσιο εταιρικής σχέσης γνωστής ως «Ευρωπαϊκό δίκτυο κανονιστικών αρχών για τα φαρμακευτικά προϊόντα» (Για περισσότερες πληροφορίες, βλ. κεφάλαιο 5).

Το δίκτυο **συγκεντρώνει πόρους και εμπειρογνώμοσύνη** από ολόκληρη την ΕΕ και παρέχει στον ΕΜΑ τη δυνατότητα πρόσβασης σε χιλιάδες [Ευρωπαίους επιστημονικούς εμπειρογνώμονες](#) οι οποίοι συμμετέχουν στις ρυθμιστικές διαδικασίες για τα φαρμακευτικά προϊόντα.

Η διασφάλιση της **ανεξαρτησίας** των επιστημονικών του αξιολογήσεων αποτελεί υψηλή προτεραιότητα για τον ΕΜΑ. Ο Οργανισμός μεριμνά ώστε οι επιστημονικοί εμπειρογνώμονες, το προσωπικό και το διοικητικό του συμβούλιο να μην έχουν [οικονομικά ή άλλα συμφέροντα](#) τα οποία θα μπορούσαν να επηρεάσουν την αμεροληψία τους.

Ο ΕΜΑ καταβάλλει προσπάθειες για όσο το δυνατόν μεγαλύτερη **δημοσιότητα και διαφάνεια** σχετικά με τον τρόπο με τον οποίο εξάγει τα επιστημονικά του συμπεράσματα. Στις [ευρωπαϊκές δημόσιες εκθέσεις αξιολόγησης](#) του ΕΜΑ περιγράφεται η επιστημονική βάση των συστάσεων του Οργανισμού για όλα τα φαρμακευτικά προϊόντα που λαμβάνουν άδεια κυκλοφορίας μέσω κεντρικής διαδικασίας.

Ο ΕΜΑ δημοσιεύει επίσης μεγάλο όγκο πληροφοριών σε **απλή γλώσσα** σχετικά με το έργο του και τα φαρμακευτικά προϊόντα. Για περισσότερες πληροφορίες, βλ. [Διαφάνεια](#).

Ο Οργανισμός μεριμνά επίσης για τη δημοσίευση σαφών και επικαιροποιημένων πληροφοριών σχετικά με τον τρόπο λειτουργίας του, συμπεριλαμβανομένης της δημοσίευσης εγγράφων **σχεδιασμού και αναφορών**, καθώς και πληροφοριών σχετικά με τη χρηματοδότηση, τη δημοσιονομική διαχείριση και την υποβολή εκθέσεων επί του προϋπολογισμού.

8. Ευρωπαϊκό δίκτυο κανονιστικών αρχών για τα φαρμακευτικά προϊόντα

Το σύστημα για τη ρύθμιση των φαρμακευτικών προϊόντων στην Ευρώπη είναι μοναδικό στον κόσμο. Βασίζεται σε ένα καλά συντονισμένο δίκτυο κανονιστικών αρχών αποτελούμενο από τις εθνικές αρμόδιες αρχές των κρατών μελών του ΕΟΧ, οι οποίες συνεργάζονται με τον ΕΜΑ και την Ευρωπαϊκή Επιτροπή.

Το ευρωπαϊκό δίκτυο κανονιστικών αρχών για τα φαρμακευτικά προϊόντα είναι ο ακρογωνιαίος λίθος για την υλοποίηση του έργου και την επιτυχή λειτουργία του ΕΜΑ. Ο Οργανισμός είναι η καρδιά του δικτύου, καθώς συντονίζει και υποστηρίζει τις αλληλεπιδράσεις μεταξύ τουλάχιστον πενήντα [εθνικών αρμόδιων αρχών](#) για φαρμακευτικά προϊόντα ανθρώπινης και κτηνιατρικής χρήσης.

Οι εθνικές αυτές αρχές προσφέρουν τη δυνατότητα σε χιλιάδες [Ευρωπαίους εμπειρογνώμονες](#) να συμμετέχουν στις [επιστημονικές επιτροπές, τις ομάδες εργασίας και άλλες ομάδες](#) του ΕΜΑ.

Στο δίκτυο κανονιστικών αρχών συμμετέχει επίσης η [Ευρωπαϊκή Επιτροπή](#), κεντρικός ρόλος της οποίας στο πλαίσιο του ευρωπαϊκού συστήματος είναι η λήψη δεσμευτικών αποφάσεων βάσει των επιστημονικών συστάσεων που εκδίδει ο ΕΜΑ.

Μέσω της στενής συνεργασίας, το εν λόγω δίκτυο διασφαλίζει τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για ασφαλή, αποτελεσματικά και υψηλής ποιότητας φαρμακευτικά προϊόντα σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση (ΕΕ), οι δε ασθενείς, οι επαγγελματίες υγείας και οι πολίτες έχουν πρόσβαση σε επαρκείς και συνεπείς πληροφορίες σχετικά με τα φαρμακευτικά προϊόντα.

Οφέλη του δικτύου για τους πολίτες της ΕΕ

- Προσφέρει στα κράτη μέλη τη δυνατότητα συγκέντρωσης πόρων και συντονισμού των διαδικασιών ρύθμισης των φαρμακευτικών προϊόντων με αποτελεσματικότητα και αποδοτικότητα.

- Δημιουργεί κλίμα εμπιστοσύνης μεταξύ των ασθενών, των επαγγελματιών υγείας, των εκπροσώπων της αγοράς και των κυβερνήσεων, διασφαλίζοντας συνεπή πρότυπα και αξιοποιώντας τη βέλτιστη διαθέσιμη εμπειρογνωμοσύνη.
- Μειώνει τον διοικητικό φόρτο μέσω της κεντρικής διαδικασίας χορήγησης άδειας κυκλοφορίας, συμβάλλοντας στην ταχύτερη διαθεσιμότητα των φαρμάκων στους ασθενείς.
- Επιταχύνει την ανταλλαγή πληροφοριών σχετικά με σημαντικά ζητήματα, όπως την ασφάλεια των φαρμακευτικών προϊόντων.

Συγκέντρωση εμπειρογνωμοσύνης

Το ευρωπαϊκό δίκτυο κανονιστικών αρχών για τα φαρμακευτικά προϊόντα παρέχει στον EMA τη δυνατότητα πρόσβασης σε εμπειρογνώμονες από ολόκληρη την ΕΕ, συγκεντρώνοντας έτσι τη βέλτιστη διαθέσιμη εμπειρογνωμοσύνη στην ΕΕ για τη ρύθμιση των φαρμακευτικών προϊόντων.

Η ποικιλομορφία των εμπειρογνομόνων οι οποίοι εμπλέκονται στη ρύθμιση των φαρμακευτικών προϊόντων στην ΕΕ ευνοεί την ανταλλαγή γνώσεων, ιδεών και βέλτιστων πρακτικών μεταξύ επιστημόνων με στόχο την υιοθέτηση όσο το δυνατόν υψηλότερων προτύπων στη ρύθμιση των φαρμακευτικών προϊόντων.

Οι εν λόγω Ευρωπαίοι εμπειρογνώμονες συμμετέχουν στις [επιστημονικές επιτροπές και τις ομάδες εργασίας](#) του Οργανισμού ή στις ομάδες αξιολόγησης παρέχοντας συνδρομή στα μέλη των ομάδων αυτών. Διορίζονται είτε από τα κράτη μέλη είτε από τον ίδιο τον Οργανισμό και προέρχονται από τις [εθνικές αρμόδιες αρχές](#).

Ο Οργανισμός τηρεί δημοσιευμένο [κατάλογο Ευρωπαίων εμπειρογνομόνων](#) ο οποίος περιέχει λεπτομέρειες σχετικά με όλους τους εμπειρογνώμονες που μπορούν να συμμετέχουν στο έργο του EMA. Οι εμπειρογνώμονες μπορούν να συμμετέχουν μόνον κατόπιν της αξιολόγησης της [δήλωσης συμφερόντων](#) που υποβάλλουν στον Οργανισμό.

Πολυκρατικές ομάδες αξιολόγησης

Ο EMA και το συνεργαζόμενο με αυτόν δίκτυο κανονιστικών αρχών εφαρμόζουν ένα πρόγραμμα που παρέχει σε πολυκρατικές ομάδες τη δυνατότητα να αξιολογούν τις αιτήσεις για φάρμακα για ανθρώπινη και κτηνιατρική χρήση. Στόχος είναι η **αξιοποίηση της βέλτιστης εμπειρογνωμοσύνης** για την αξιολόγηση των φαρμακευτικών προϊόντων, ανεξαρτήτως της προέλευσης των εμπειρογνομόνων.

Ο EMA ενθαρρύνει τη συγκρότηση πολυκρατικών ομάδων αξιολόγησης για αιτήσεις χορήγησης **αρχικής άδειας κυκλοφορίας** από το 2013.

Στο πλαίσιο αυτής της ιδέας δίνεται η δυνατότητα στους εισηγητές και συνεισηγητές των επιστημονικών επιτροπών του EMA να συμπεριλάβουν εμπειρογνώμονες από άλλα κράτη μέλη στις αντίστοιχες ομάδες αξιολόγησης. Με τον τρόπο αυτόν βελτιστοποιείται η χρήση των πόρων από ολόκληρο το δίκτυο κανονιστικών αρχών και προάγεται ο διασυνοριακός εμπλουτισμός της επιστημονικής εμπειρογνωμοσύνης.

Η πρωτοβουλία αυτή ξεκίνησε με τον σχηματισμό ομάδων συνεισηγητών αξιολόγησης για φάρμακα για ανθρώπινη χρήση (CHMP και CAT) και, στη συνέχεια, επεκτάθηκε σε ομάδες εισηγητών αξιολόγησης για φάρμακα για κτηνιατρική χρήση (CVMP) και σε διαδικασίες παροχής επιστημονικών συμβουλών.

Από τον Απρίλιο 2017, οι πολυκρατικές ομάδες μπορούν επίσης να αξιολογούν ορισμένες αιτήσεις που **έπονται της άδειας κυκλοφορίας** για την επέκταση υφιστάμενων αδειών κυκλοφορίας.

Συγκέντρωση πληροφοριών

Ο EMA και οι εθνικές αρχές εφαρμόζουν πρότυπα, διαδικασίες και συστήματα τεχνολογίας πληροφοριών (ΤΠΕ) που καθιστούν εφικτή την κοινοχρησία και την από κοινού ανάλυση σημαντικών πληροφοριών για τα φαρμακευτικά προϊόντα μεταξύ των ευρωπαϊκών χωρών.

Ορισμένα από τα στοιχεία παρέχονται από τα κράτη μέλη και ο EMA είναι αρμόδιος για την κεντρική διαχείρισή τους. Με τον τρόπο αυτό προάγεται η ανταλλαγή πληροφοριών σε διάφορα ζητήματα, όπως:

- πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες που έχουν αναφερθεί με φαρμακευτικά προϊόντα
- εποπτεία [κλινικών δοκιμών](#)
- επιθεωρήσεις αφενός για τον έλεγχο της συμμόρφωσης προς την ισχύουσα ορθή πρακτική στην [κλινική ανάπτυξη](#), [την παρασκευή και τη διανομή](#) και, αφετέρου, για την [παρακολούθηση της ασφάλειας των φαρμακευτικών προϊόντων](#).

Με τον τρόπο αυτό μειώνονται οι αλληλεπικαλύψεις και ενισχύεται η αποτελεσματική και αποδοτική ρύθμιση των φαρμακευτικών προϊόντων σε ολόκληρη την ΕΕ.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τα συστήματα ΤΠΕ τα οποία ο EMA διαχειρίζεται σε συνεργασία με τα κράτη μέλη της ΕΕ, βλ. [Τηλεματική στην ΕΕ](#).

9. Διαχείριση αντικρουόμενων συμφερόντων

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων μεριμνά ώστε οι επιστημονικοί εμπειρογνώμονες, το προσωπικό και το διοικητικό του συμβούλιο να μην έχουν οικονομικά ή άλλα συμφέροντα τα οποία θα μπορούσαν να επηρεάσουν την αμεροληψία τους. Ο Οργανισμός εφαρμόζει ειδικές πολιτικές για τις συγκεκριμένες ομάδες.

Επιστημονικοί εμπειρογνώμονες

Η [πολιτική του Οργανισμού όσον αφορά τη διαχείριση των αντικρουόμενων συμφερόντων των επιστημονικών εμπειρογνώμωνων](#), συμπεριλαμβανομένων των μελών των επιτροπών, καθιστά εφικτό τον εντοπισμό περιπτώσεων όπου η δυνητική συμμετοχή ενός εμπειρογνώμονα ως μέλους επιτροπής, ομάδας εργασίας ή άλλης ομάδας ή στις οποιεσδήποτε δραστηριότητες του Οργανισμού πρέπει να **περιοριστεί ή να αποκλειστεί** λόγω συμφερόντων του στη βιομηχανία φαρμάκων.

Ο Οργανισμός εξετάζει ενδελεχώς τη δήλωση συμφερόντων εκάστου εμπειρογνώμονα και κατατάσσει κάθε δήλωση συμφερόντων σε συγκεκριμένη βαθμίδα συμφέροντος βάσει των συμφερόντων που ενδεχομένως έχει ο εμπειρογνώμων και εάν αυτά τα συμφέροντα είναι άμεσα ή έμμεσα.

Μετά την επιλογή της βαθμίδας συμφέροντος, ο Οργανισμός χρησιμοποιεί τις υποβληθείσες πληροφορίες για να καθορίσει κατά πόσον πρέπει να περιοριστεί ή να αποκλειστεί η συμμετοχή ενός εμπειρογνώμονα σε συγκεκριμένες δραστηριότητες του Οργανισμού, όπως στην αξιολόγηση συγκεκριμένου φαρμακευτικού προϊόντος. Οι αποφάσεις του Οργανισμού βασίζονται στα ακόλουθα:

- στη φύση των δηλωθέντων συμφερόντων
- στον χρόνο που έχει παρέλθει από την ανάκυψη του συμφέροντος
- στον τύπο της δραστηριότητας που πρόκειται να διεκπεραιώσει ο εμπειρογνώμων.

Η ισχύουσα αναθεωρημένη πολιτική αποτυπώνει μια ισόρροπη προσέγγιση όσον αφορά τον χειρισμό περιπτώσεων αντικρουόμενων συμφερόντων, με σκοπό τον αποτελεσματικό περιορισμό της συμμετοχής

των εμπειρογνομόνων με δυνητικά αντικρουόμενα συμφέροντα στο έργο του Οργανισμού, διατηρώντας παράλληλα τη δυνατότητα πρόσβασης του EMA στη βέλτιστη διαθέσιμη εμπειρογνωμοσύνη.

Περιέχει σειρά **μέτρων** τα οποία λαμβάνουν υπόψη τη φύση του δηλωθέντος συμφέροντος προτού οριστεί η χρονική διάρκεια εφαρμογής τυχόν περιορισμών:

- ο εκτελεστικός ρόλος ή ο ρόλος επικεφαλής στην ανάπτυξη φαρμακευτικού προϊόντος στο πλαίσιο παλαιότερης απασχόλησης σε κάποια βιομηχανία φαρμάκων συνεπάγεται τον **δια βίου αποκλεισμό** από τη συμμετοχή του στις δραστηριότητες που αφορούν την εν λόγω εταιρία ή το προϊόν
- για την πλειονότητα των δηλωθέντων συμφερόντων προβλέπεται **τριετής περίοδος αποκλεισμού**. Οι περιορισμοί στη συμμετοχή μειώνονται με την πάροδο του χρόνου και γίνεται διάκριση μεταξύ συμφερόντων που ισχύουν κατά την τρέχουσα περίοδο και συμφερόντων που ανέκυψαν εντός της τελευταίας τριετίας
- για ορισμένα συμφέροντα, για παράδειγμα οικονομικά, εφαρμόζεται **μηδενική περίοδος αποκλεισμού** εφόσον δεν υφίσταται πλέον το συμφέρον.

Οι απαιτήσεις για εμπειρογνώμονες που είναι μέλη επιστημονικών επιτροπών παραμένουν αυστηρότερες συγκριτικά με εκείνες που ισχύουν για όσους συμμετέχουν σε συμβουλευτικούς φορείς και ad hoc ομάδες εμπειρογνομόνων. Ομοίως, οι απαιτήσεις όσον αφορά προέδρους και μέλη με ρόλο επικεφαλής, π.χ. εισηγητές, είναι αυστηρότερες συγκριτικά με εκείνες που ισχύουν για τα άλλα μέλη των επιτροπών.

Η αναθεωρημένη πολιτική τέθηκε σε ισχύ στις 30 Ιανουαρίου 2015. Στη συνέχεια, ο EMA επικαιροποίησε την πολιτική:

- τον Μάιο 2015, για να **περιορίσει τη συμμετοχή** εμπειρογνομόνων στην αξιολόγηση φαρμακευτικών προϊόντων εάν σχεδιάζουν να απασχοληθούν στη φαρμακευτική βιομηχανία. Ο εν λόγω περιορισμός αποτυπώνεται στο [έγγραφο καθοδήγησης](#).
- τον Οκτώβριο 2016, για να **διασαφηνίσει** τους περιορισμούς εάν κάποιος εμπειρογνώμων προσληφθεί στη φαρμακευτική βιομηχανία και για να εναρμονίσει τους κανόνες που ισχύουν για τα άτομα του στενού οικογενειακού περιβάλλοντος των μελών επιτροπών και ομάδων εργασίας προς τους κανόνες που ισχύουν για τα μέλη του διοικητικού συμβουλίου.

Η αναθεωρημένη πολιτική λαμβάνει υπόψη τις **συνεισφορές των εμπλεκόμενων μερών** στο ανοιχτό εργαστήριο του Οργανισμού με τίτλο [Σε αναζήτηση της σωστής ισορροπίας μεταξύ της καλύτερης δυνατής εμπειρογνωμοσύνης και της σύγκρουσης συμφερόντων](#), το οποίο διοργανώθηκε τον Σεπτέμβριο 2013.

Διαδικασία σε περιπτώσεις κατάχρησης εμπιστοσύνης

Ο EMA έχει σχεδιάσει μια [διαδικασία κατάχρησης εμπιστοσύνης](#), που ορίζει πώς διαχειρίζεται ο Οργανισμός τις λανθασμένες ή μη ολοκληρωμένες δηλώσεις συμφερόντων εμπειρογνομόνων και μελών επιτροπών.

Ο Οργανισμός επικαιροποίησε τη διαδικασία τον Απρίλιο 2015 ώστε να είναι σε συμφωνία με την υφιστάμενη έκδοση της πολιτικής διαχείρισης αντικρουόμενων συμφερόντων και να λαμβάνεται υπόψη η εμπειρία που έχει αποκτηθεί από τότε που εγκρίθηκε για πρώτη φορά από το διοικητικό συμβούλιο του EMA, το 2012.

Μέλη προσωπικού

Ο κώδικας δεοντολογίας του Οργανισμού επεκτείνει τις απαιτήσεις αμεροληψίας και την ετήσια υποβολή δηλώσεων συμφερόντων σε όλα τα μέλη προσωπικού που εργάζονται στον Οργανισμό.

Για να προσληφθούν στον Οργανισμό, τα νέα μέλη του προσωπικού πρέπει να είναι **ελεύθερα από οιαδήποτε συμφέροντα**.

Οι συμπληρωμένες δηλώσεις συμφερόντων για το διοικητικό προσωπικό είναι διαθέσιμες στον δικτυακό τόπο του EMA στην ενότητα [Δομή του Οργανισμού](#). Όλες οι άλλες δηλώσεις συμφερόντων είναι διαθέσιμες κατόπιν αιτήματος.

Το διοικητικό συμβούλιο αναθεώρησε τους κανόνες του αναφορικά με το πώς χειρίζεται ο Οργανισμός τα δυνητικά αντικρουόμενα συμφέροντα των μελών του προσωπικού, τον Οκτώβριο 2016. Οι αναθεωρημένοι κανόνες είναι παρόμοιοι με τις αρχές που ισχύουν για τα μέλη των επιτροπών και τους εμπειρογνώμονες. Οι κανόνες διασαφηνίζουν τα επιτρεπόμενα και μη επιτρεπόμενα συμφέροντα για το προσωπικό, προβλέπουν δε ελέγχους πριν από τον διορισμό ατόμων που πρόκειται να εργαστούν ως υπεύθυνοι διαχείρισης της αξιολόγησης φαρμακευτικών προϊόντων.

Μέλη του διοικητικού συμβουλίου

Η [πολιτική διαχείρισης αντικρουόμενων συμφερόντων για μέλη του διοικητικού συμβουλίου](#) και [διαδικασίας κατάχρησης εμπιστοσύνης](#) είναι σε συμφωνία με την πολιτική διαχείρισης αντικρουόμενων συμφερόντων και διαδικασίας κατάχρησης εμπιστοσύνης που ισχύει για τα μέλη και τους εμπειρογνώμονες επιστημονικών επιτροπών.

Το διοικητικό συμβούλιο του EMA υιοθέτησε την υφιστάμενη έκδοση της πολιτικής και διαδικασίας κατάχρησης εμπιστοσύνης τον Δεκέμβριο 2015. Η πολιτική αυτή τέθηκε σε ισχύ την 1 Μαΐου 2016 και κατόπιν επικαιροποιήθηκε τον Οκτώβριο 2016 ώστε να **διευκρινιστούν οι περιορισμοί** που αφορούν τις θέσεις ενός κυβερνητικού σώματος μιας επαγγελματικής οργάνωσης και να ευθυγραμμιστούν οι κανόνες για επιχορηγήσεις ή άλλες χρηματοδοτήσεις με τους κανόνες για τα μέλη και τους εμπειρογνώμονες των επιτροπών.

Όλα τα μέλη του διοικητικού συμβουλίου υποχρεούνται να υποβάλλουν δήλωση συμφερόντων σε ετήσια βάση. Οι δηλώσεις αυτές είναι διαθέσιμες στον δικτυακό τόπο του EMA στην ενότητα [Μέλη διοικητικού συμβουλίου](#).

Ετήσια ανασκόπηση πολιτικών περί ανεξαρτησίας

Από το 2015, ο EMA πραγματοποιεί ανασκόπηση όλων των πολιτικών του περί ανεξαρτησίας και των κανόνων διαχείρισης αντικρουόμενων συμφερόντων και της εφαρμογής τους, ενώ δημοσιεύει και ετήσια έκθεση. Η έκθεση αυτή περιλαμβάνει αποτελέσματα διαδικασιών κατάχρησης εμπιστοσύνης, ελέγχους που διενεργήθηκαν, πρωτοβουλίες που σχεδιάστηκαν για το επόμενο έτος και συστάσεις για βελτίωση.