



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

Το ευρωπαϊκό ρυθμιστικό σύστημα φαρμάκων

Παροχή νέων ασφαλών και
αποτελεσματικών
φαρμάκων στους ασθενείς
σε ολόκληρη την
Ευρωπαϊκή Ένωση



ΕΥΡΩΠΑΪΚΟ ΡΥΘΜΙΣΤΙΚΟ ΣΥΣΤΗΜΑ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

Παροχή νέων ασφαλών και αποτελεσματικών φαρμάκων στους ασθενείς σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση

Το παρόν φυλλάδιο εξηγεί τον τρόπο με τον οποίο λειτουργεί το ευρωπαϊκό ρυθμιστικό σύστημα φαρμάκων.

Περιγράφει τον τρόπο έγκρισης και παρακολούθησης των φαρμάκων¹ στην Ευρωπαϊκή Ένωση (ΕΕ), καθώς και τον τρόπο με τον οποίο το ευρωπαϊκό ρυθμιστικό δίκτυο φαρμάκων –που βασίζεται στη συνεργασία μεταξύ της Ευρωπαϊκής Επιτροπής, του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων (EMA) και των ρυθμιστικών αρχών φαρμάκων στις χώρες μέλη της ΕΕ και τον Ευρωπαϊκό Οικονομικό Χώρο (ΕΟΧ)- εργάζεται προκειμένου να διασφαλίσει ότι οι ασθενείς στην ΕΕ έχουν πρόσβαση σε υψηλής ποιότητας, αποτελεσματικά και ασφαλή φάρμακα.

ΤΟ ΡΥΘΜΙΣΤΙΚΟ ΣΥΣΤΗΜΑ ΦΑΡΜΑΚΩΝ ΤΗΣ ΕΕ

Το ευρωπαϊκό ρυθμιστικό σύστημα φαρμάκων βασίζεται σε ένα δίκτυο περίπου 50 ρυθμιστικών αρχών από τις 30 χώρες του ΕΟΧ (27 κράτη μέλη της ΕΕ συν την Ισλανδία, το Λιχτενστάιν και τη Νορβηγία), την Ευρωπαϊκή Επιτροπή και τον EMA. Αυτό το δίκτυο είναι που καθιστά το ρυθμιστικό σύστημα της ΕΕ μοναδικό.

Το δίκτυο υποστηρίζεται από μια ομάδα άνω των 4 000 εμπειρογνομόνων από ολόκληρη την Ευρώπη, γεγονός που του επιτρέπει να έχει πρόσβαση στην καλύτερη δυνατή επιστημονική εμπειρογνομοσύνη και να παρέχει επιστημονικές συμβουλές υψηλής ποιότητας.

Η ποικιλομορφία των εμπειρογνομόνων που συμμετέχουν στη ρύθμιση των φαρμάκων στην ΕΕ ευνοεί την ανταλλαγή γνώσεων, ιδεών και βέλτιστης πρακτικής μεταξύ επιστημόνων με στόχο την υιοθέτηση όσο το δυνατόν υψηλότερων προτύπων για τη ρύθμιση των φαρμάκων.



Ο EMA και τα κράτη μέλη συνεργάζονται και χρησιμοποιούν από κοινού την εμπειρογνομοσύνη τους για την αξιολόγηση νέων φαρμακευτικών προϊόντων, την παρακολούθηση της ασφάλειάς τους και την αντιμετώπιση καταστάσεων έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας. Επίσης, βασίζονται στην εκατέρωθεν ανταλλαγή πληροφοριών για τη ρύθμιση των φαρμάκων, για παράδειγμα σε σχέση με την αναφορά των ανεπιθύμητων ενεργειών φαρμάκων, την εποπτεία των κλινικών δοκιμών και τη διενέργεια ελέγχων στους παρασκευαστές φαρμάκων και ελέγχων της συμμόρφωσης προς την ορθή κλινική πρακτική (ΟΚΠ), την ορθή παρασκευαστική πρακτική (ΟΠΠ), την ορθή πρακτική διανομής (ΟΠΔ) και την ορθή πρακτική φαρμακοεπαγρύπνησης (ΟΠΦ).

¹ Ο κανονισμός για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα δεν εμπίπτει στο πεδίο εφαρμογής του ευρωπαϊκού ρυθμιστικού συστήματος φαρμάκων. Για πληροφορίες σχετικά με τον ρόλο του EMA στη ρύθμιση των ιατροτεχνολογικών προϊόντων, βλ. <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/overview/medical-devices>

Το σύστημα αυτό είναι πολύ αποτελεσματικό διότι η νομοθεσία της ΕΕ απαιτεί από όλα τα κράτη μέλη να λειτουργούν υπό τους ίδιους κανόνες και απαιτήσεις σε ό,τι αφορά την έγκριση και την παρακολούθηση των φαρμάκων.

Πληροφοριακά συστήματα που συνδέουν όλους τους συμμετέχοντες στο δίκτυο διευκολύνουν την ανταλλαγή πληροφοριών για θέματα όπως η παρακολούθηση της ασφάλειας των φαρμάκων, η έγκριση και η εποπτεία κλινικών δοκιμών, καθώς και η συμμόρφωση προς τις ορθές πρακτικές παρασκευής και διανομής.

Συνεργαζόμενα στενά, τα κράτη μέλη μειώνουν τις επικαλύψεις, μοιράζονται τον φόρτο εργασίας και διασφαλίζουν την αποδοτική και αποτελεσματική ρύθμιση των φαρμάκων σε ολόκληρη την ΕΕ.

ΑΔΕΙΕΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Για την προστασία της δημόσιας υγείας και τη διασφάλιση της διαθεσιμότητας ασφαλών και αποτελεσματικών φαρμάκων υψηλής ποιότητας για τους Ευρωπαίους πολίτες, όλα τα φάρμακα πρέπει να εγκρίνονται προτού κυκλοφορήσουν στην αγορά της ΕΕ. Το ευρωπαϊκό σύστημα παρέχει διάφορους τρόπους για τη χορήγηση [αδειας κυκλοφορίας](#).

Η **κεντρική διαδικασία** επιτρέπει την κυκλοφορία ενός φαρμάκου στην αγορά βάσει μίας μόνο πανευρωπαϊκής αξιολόγησης και μίας άδειας κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την ΕΕ. Οι φαρμακευτικές εταιρείες υποβάλλουν μία μόνο αίτηση άδειας κυκλοφορίας στον EMA.

Ακολουθως, η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) ή η Επιτροπή Φαρμάκων για Κτηνιατρική Χρήση (CVMP) του Οργανισμού διενεργεί επιστημονική αξιολόγηση της αίτησης και εκδίδει σύσταση προς την Ευρωπαϊκή Επιτροπή για το κατά πόσο πρέπει να χορηγηθεί άδεια κυκλοφορίας. Όταν η Ευρωπαϊκή Επιτροπή χορηγεί μια άδεια κυκλοφορίας κατόπιν αίτησης που υποβλήθηκε στο πλαίσιο κεντρικής διαδικασίας, τότε η άδεια ισχύει σε όλα τα κράτη μέλη της ΕΕ. Η χρήση της κεντρικής διαδικασίας είναι υποχρεωτική για την πλειονότητα των καινοτόμων φαρμάκων, συμπεριλαμβανομένων των φαρμάκων για

σπάνιες νόσους και των φαρμάκων προηγμένης θεραπείας.



Η πλειονότητα των φαρμάκων που διαθέτουν άδεια κυκλοφορίας στην ΕΕ δεν εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής της κεντρικής διαδικασίας αλλά εγκρίνονται από τις εθνικές αρμόδιες αρχές (ΕΑΑ) των κρατών μελών.

Ο EMA επιτρέπει μία αίτηση, μία αξιολόγηση, μία άδεια κυκλοφορίας για ολόκληρη την ΕΕ.

Όταν μια εταιρεία επιθυμεί να λάβει άδεια κυκλοφορίας για ένα φάρμακο σε πολλά κράτη μέλη, μπορεί να χρησιμοποιήσει μία από τις ακόλουθες διαδικασίες:

- την **αποκεντρωμένη διαδικασία**, στο πλαίσιο της οποίας οι εταιρείες μπορούν να υποβάλουν αίτηση για άδεια κυκλοφορίας ταυτόχρονα σε περισσότερα από ένα κράτη μέλη της ΕΕ για φάρμακο το οποίο δεν έχει λάβει ακόμη άδεια σε καμία χώρα της ΕΕ και δεν εμπίπτει στο πεδίο εφαρμογής της κεντρικής διαδικασίας
- τη **διαδικασία αμοιβαίας αναγνώρισης**, στο πλαίσιο της οποίας οι εταιρείες που έχουν λάβει άδεια κυκλοφορίας για φάρμακο σε ένα κράτος μέλος της ΕΕ μπορούν να υποβάλουν αίτηση για αναγνώριση αυτής της άδειας σε άλλες χώρες της ΕΕ. Αυτή η διαδικασία επιτρέπει στα κράτη μέλη να βασίζονται στις επιστημονικές αξιολογήσεις των άλλων κρατών μελών.

Διαφορετικές διαδικασίες χορήγησης άδειας: μία δέσμη κοινών κανόνων.

Οι κανόνες και οι απαιτήσεις που ισχύουν για τα φαρμακευτικά προϊόντα στην ΕΕ είναι οι ίδιοι, ανεξαρτήτως της διαδικασίας χορήγησης άδειας κυκλοφορίας για ένα φάρμακο.

Σημαντικό χαρακτηριστικό του ρυθμιστικού συστήματος της ΕΕ για τα φάρμακα είναι η διαφάνεια στον τρόπο με τον οποίο λειτουργεί και λαμβάνονται οι αποφάσεις.

Για κάθε φάρμακο που προορίζεται για ανθρώπινη ή κτηνιατρική χρήση στο οποίο έχει χορηγηθεί ή όχι άδεια κυκλοφορίας κατόπιν αξιολόγησης από τον EMA, δημοσιεύεται η αντίστοιχη Ευρωπαϊκή Δημόσια Έκθεση Αξιολόγησης ή [EPAR](#). Τα στοιχεία σχετικά με την αξιολόγηση ενός φαρμάκου που έχει εγκριθεί από ένα κράτος μέλος διατίθενται επίσης σε μια Δημόσια Έκθεση Αξιολόγησης. Όλες οι Ευρωπαϊκές Δημόσιες Εκθέσεις Αξιολόγησης ή EPAR μεταφράζονται και στις 24 επίσημες γλώσσες της ΕΕ.

Ο EMA δημοσιεύει επίσης κλινικά δεδομένα που προσκομίζονται από φαρμακευτικές εταιρείες προς υποστήριξη των αιτήσεων τους για φάρμακα για ανθρώπινη χρήση που υποβάλλονται για σκοπούς κανονιστικής εφαρμογής στο πλαίσιο της κεντρικής διαδικασίας. Η προδραστική δημοσίευση κλινικών δεδομένων στον [δικτυακό τόπο κλινικών δεδομένων](#) του EMA αυξάνει την εμπιστοσύνη του κοινού στις επιστημονικές διαδικασίες και στις διαδικασίες λήψης αποφάσεων του EMA, αποτρέπει την επικάλυψη των κλινικών δοκιμών και δίνει τη δυνατότητα στους ακαδημαϊκούς κύκλους και στους ερευνητές να επαναξιολογούν τα κλινικά δεδομένα.

ΤΙΜΟΛΟΓΗΣΗ ΚΑΙ ΕΠΙΣΤΡΟΦΗ ΔΑΠΑΝΩΝ

Μετά τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας, οι αποφάσεις σχετικά με την τιμολόγηση και την επιστροφή δαπανών λαμβάνονται σε επίπεδο κράτους μέλους βάσει του δυναμικού ρόλου και της χρήσης του εγκεκριμένου φαρμάκου στο πλαίσιο του εθνικού συστήματος υγείας της εκάστοτε χώρας.

Ο ΡΟΛΟΣ ΤΗΣ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

Η Ευρωπαϊκή Επιτροπή διαδραματίζει σημαντικό ρόλο στη ρύθμιση των φαρμάκων στην ΕΕ. Βάσει επιστημονικής αξιολόγησης που πραγματοποιείται από τον EMA, η Επιτροπή χορηγεί ή απορρίπτει, τροποποιεί ή αναστέλλει άδειες κυκλοφορίας φαρμάκων για τα οποία έχει υποβληθεί αίτηση μέσω της

κεντρικής διαδικασίας. Μπορεί επίσης να ενεργήσει σε επίπεδο ΕΕ όταν εντοπίζεται ζήτημα ασφάλειας για κάποιο εθνικά εγκεκριμένο προϊόν, καθώς και όταν, κατόπιν σχετικής αξιολόγησης της επιτροπής ασφάλειας του EMA, της PRAC, απαιτούνται εναρμονισμένα ρυθμιστικά μέτρα σε όλα τα κράτη μέλη.

Η Ευρωπαϊκή Επιτροπή μπορεί επίσης να αναλάβει δράση σχετικά με άλλες πτυχές των κανονιστικών ρυθμίσεων για τα φάρμακα:

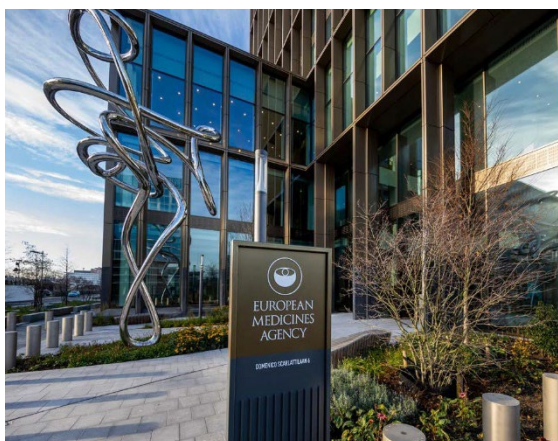
- **Δικαίωμα πρωτοβουλίας** – μπορεί να υποβάλλει νέες ή τροποποιημένες νομοθετικές προτάσεις για τον φαρμακευτικό τομέα·
- **Υλοποίηση** – μπορεί να εγκρίνει εκτελεστικά μέτρα, καθώς και να εποπτεύει τη σωστή εφαρμογή του δικαίου της ΕΕ περί φαρμακευτικών προϊόντων·
- **Παγκόσμια εμβέλεια** – διασφαλίζει την κατάλληλη συνεργασία με τους αντίστοιχους διεθνείς εταίρους και προάγει διεθνώς το ρυθμιστικό σύστημα της ΕΕ.

Ο ΡΟΛΟΣ ΤΟΥ EMA

Ο EMA είναι υπεύθυνος για την επιστημονική αξιολόγηση, κυρίως των καινοτόμων φαρμάκων και των φαρμάκων υψηλής τεχνολογίας που αναπτύσσονται από τις φαρμακευτικές εταιρείες και προορίζονται για χρήση στην ΕΕ. Ο EMA ιδρύθηκε το 1995 με σκοπό να διασφαλίσει την ορθότερη χρήση των επιστημονικών πόρων από ολόκληρη την Ευρώπη όσον αφορά την αξιολόγηση, την εποπτεία και τη φαρμακοεπαγρύπνηση των φαρμάκων.

Οι εμπειρογνώμονες συμμετέχουν στο έργο του EMA ως μέλη επιστημονικών επιτροπών, ομάδων εργασίας, επιστημονικών συμβουλευτικών ομάδων και άλλων ad hoc συμβουλευτικών ομάδων του οργανισμού ή ως μέλη των εθνικών ομάδων αξιολόγησης φαρμάκων.

Οι εμπειρογνώμονες επιλέγονται με βάση την επιστημονική τους εμπειρογνωμοσύνη ή/και την εμπειρία τους σε κάποια συγκεκριμένη νόσο και πολλοί από αυτούς τίθενται στη διάθεση του EMA από τις εθνικές αρμόδιες αρχές των κρατών μελών.



Οι εμπειρογνώμονες του EMA δεν μπορούν να έχουν οικονομικά ή άλλα συμφέροντα στη βιομηχανία φαρμάκων και ιατροτεχνολογικών διατάξεων τα οποία θα μπορούσαν να επηρεάσουν την αμεροληψία τους.

Οι υπογεγραμμένες δηλώσεις συμφερόντων τους είναι διαθέσιμες στο κοινό.

ΟΙ ΕΠΙΣΤΗΜΟΝΙΚΕΣ ΕΠΙΤΡΟΠΕΣ ΤΟΥ EMA

Ο EMA διαθέτει επί του παρόντος επτά επιστημονικές επιτροπές που πραγματοποιούν τις επιστημονικές του αξιολογήσεις:

- Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP)
- Επιτροπή Φαρμακοεπαγρύπνησης-Αξιολόγησης Κινδύνου (PRAC)
- Επιτροπή Φαρμάκων για Κτηνιατρική Χρήση (CVMP)
- Επιτροπή Ορφανών Φαρμάκων (COMP)
- Επιτροπή Φαρμάκων Φυτικής Προέλευσης (HMPC)
- Επιτροπή Προηγμένων Θεραπειών (CAT)
- Παιδιατρική Επιτροπή (PDCO)

ΕΘΝΙΚΕΣ ΑΡΜΟΔΙΕΣ ΑΡΧΕΣ

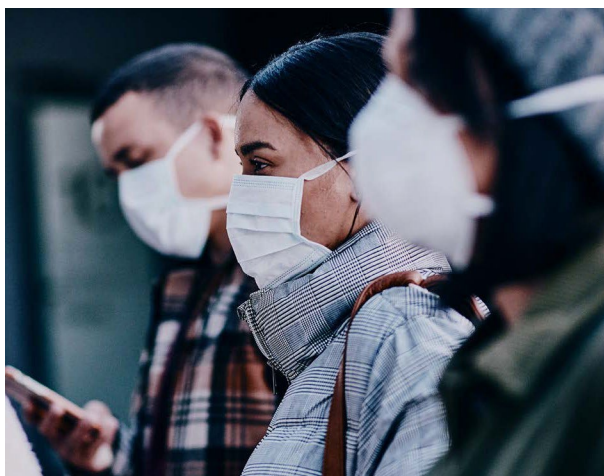
Οι εθνικές αρμόδιες αρχές (ΕΑΑ), οι οποίες είναι υπεύθυνες για τη ρύθμιση των φαρμάκων για ανθρώπινη και για κτηνιατρική χρήση στα κράτη μέλη της ΕΕ, συντονίζουν το έργο τους σε ένα φόρουμ που απαρτίζεται από **Επικεφαλής των Οργανισμών Φαρμάκων (Heads of Medicines Agencies - HMA)**.

Οι HMA συνεργάζονται στενά με τον EMA και την Ευρωπαϊκή Επιτροπή για τη μεγιστοποίηση της συνεργασίας και τη διασφάλιση της αποτελεσματικής λειτουργίας του ευρωπαϊκού ρυθμιστικού δικτύου φαρμάκων. Οι HMA συναντώνται τέσσερις φορές ετησίως για να εξετάζουν βασικά θέματα στρατηγικής του δικτύου, όπως η ανταλλαγή πληροφοριών, οι εξελίξεις στα πληροφοριακά συστήματα και η κοινή χρήση βέλτιστων πρακτικών, καθώς και για τον εξορθολογισμό της διαδικασίας αμοιβαίας αναγνώρισης και της αποκεντρωμένης διαδικασίας.

ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΚΑΙ ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗ ΚΑΤΑΣΤΑΣΕΩΝ ΕΚΤΑΚΤΗΣ ΑΝΑΓΚΗΣ ΣΤΟΝ ΤΟΜΕΑ ΤΗΣ ΔΗΜΟΣΙΑΣ ΥΓΕΙΑΣ

Ο EMA διαδραματίζει βασικό ρόλο στην προετοιμασία και κατά τη διάρκεια **σοβαρών συμβάντων και καταστάσεων έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας**, όπως μια πανδημία, σύμφωνα με τον [κανονισμό \(ΕΕ\) 2022/123](#) σχετικά με τον ενισχυμένο ρόλο του EMA στην ετοιμότητα και τη διαχείριση κρίσεων.

Η [Ειδική Ομάδα Έκτακτης Ανάγκης](#) (ETF) του EMA είναι ένας συμβουλευτικός και υποστηρικτικός φορέας και αποτελεί τον ακρογωνιαίο λίθο της ετοιμότητας του EMA για την αντιμετώπιση κρίσεων και καταστάσεων έκτακτης ανάγκης.



Παρέχει συμβουλές σε υπεύθυνους ανάπτυξης εμβολίων και θεραπευτικών προϊόντων που θα μπορούσαν να αντιμετωπίσουν καταστάσεις έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας ή που στρέφονται κατά παθογόνων, οι οποίοι είναι πιθανό να προκαλέσουν καταστάσεις έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας, και παρέχει επιστημονική υποστήριξη για τη διευκόλυνση των κλινικών δοκιμών στην ΕΕ για τα πλέον υποσχόμενα φάρμακα. Επίσης, εκδίδει επιστημονικές συστάσεις προς την Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) του EMA σχετικά με τη χρήση φαρμάκων πριν από την έγκρισή τους, όπως προγράμματα παρηγορητικής χρήσης ή εθνικές άδειες για χρήσεις έκτακτης ανάγκης, και διενεργεί επιστημονική επανεξέταση των δεδομένων σχετικά με τα φαρμακευτικά προϊόντα τα οποία μπορούν να χρησιμοποιηθούν για την

αντιμετώπιση καταστάσεων έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας.

Η [Εκτελεστική ομάδα καθοδήγησης για τις ελλείψεις και την ασφάλεια των φαρμάκων](#) (MSSG) του EMA εξασφαλίζει ισχυρή απάντηση σε ζητήματα που επηρεάζουν την ποιότητα, την ασφάλεια, την αποτελεσματικότητα και την προμήθεια φαρμάκων κατά τη διάρκεια σοβαρών συμβάντων και καταστάσεων έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας².

Η MSSG παρακολουθεί την προσφορά και τη ζήτηση φαρμάκων κρίσιμης σημασίας, για τον εντοπισμό πιθανών ή πραγματικών ελλείψεων των φαρμάκων αυτών και παρέχει συστάσεις και συντονίζει δράσεις, σε επίπεδο ΕΕ, που αποσκοπούν στην πρόληψη των ελλείψεων ή στον μετριασμό των επιπτώσεών τους. Επιπλέον, σε περίπτωση που η κατάσταση έκτακτης ανάγκης για τη δημόσια υγεία ή το σοβαρό συμβάν μπορεί να επηρεάσει την ποιότητα, την ασφάλεια ή την αποτελεσματικότητα των φαρμακευτικών προϊόντων, η MSSG είναι υπεύθυνη για την αξιολόγηση των πληροφοριών, καθώς και για την εξέταση της ανάγκης για επείγουσες και συντονισμένες δράσεις σε επίπεδο ΕΕ.

Η MSSG υποστηρίζεται από την Ομάδα Εργασίας Ενιαίου Σημείου Επαφής για τις Ελλείψεις Φαρμάκων (SPOC), η οποία αποτελείται από εκπροσώπους των εθνικών αρμόδιων αρχών για τα φαρμακευτικά προϊόντα, οι οποίοι είναι υπεύθυνοι για την ανταλλαγή πληροφοριών με τον EMA και το δίκτυο σχετικά με τρέχουσες ή πιθανές ελλείψεις.

ΥΠΟΣΤΗΡΙΞΗ ΤΗΣ ΑΝΑΠΤΥΞΗΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

Ο Οργανισμός υποστηρίζει την ανάπτυξη ρυθμιστικών μηχανισμών που θα βοηθήσουν τα ελπιδοφόρα νέα φάρμακα να φτάσουν στους ασθενείς το συντομότερο δυνατόν. Ο Οργανισμός μπορεί επίσης να παρέχει συμβουλές σχετικά με τις απαιτήσεις δεδομένων ώστε να διασφαλίζεται η ύπαρξη προσηκόντως καταρτισμένου φακέλου κατά τον χρόνο υποβολής της αίτησης για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας.

Κατευθυντήριες γραμμές

Ο EMA συντάσσει [επιστημονικές κατευθυντήριες γραμμές](#) σε συνεργασία με εμπειρογνώμονες από τις επιστημονικές

² Από τον Φεβρουάριο του 2023, ο EMA είναι επίσης υπεύθυνος για την παρακολούθηση συμβάντων, την αναφορά ελλείψεων και τον συντονισμό των αντιδράσεων των χωρών της ΕΕ σε ελλείψεις ιατροτεχνολογικών διατάξεων κρίσιμης σημασίας και in vitro διαγνωστικών ιατροτεχνολογικών προϊόντων κατά τη διάρκεια καταστάσεων έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας.

επιτροπές και τις ομάδες εργασίας του, καθώς και σε συνεννόηση με ασθενείς και επαγγελματίες του τομέα της υγείας. Οι κατευθυντήριες αυτές γραμμές αντικατοπτρίζουν τις τελευταίες εξελίξεις στη βιοϊατρική επιστήμη. Διατίθενται σε όλους τους υπεύθυνους ανάπτυξης φαρμάκων που επιθυμούν να υποβάλουν αίτηση χορήγησης άδειας κυκλοφορίας στην ΕΕ, για την καθοδήγησή τους στα προγράμματα που αναπτύσσουν και για τη διασφάλιση του ότι τα φάρμακα αναπτύσσονται με συνέπεια και με την υψηλότερη ποιότητα.

Ειδική Ομάδα Καινοτομίας

Η [Ειδική Ομάδα Καινοτομίας](#) (ITF) είναι μια διεπιστημονική ομάδα που περιλαμβάνει επιστημονικές, τεχνικές, μεθοδολογικές, ρυθμιστικές και νομικές αρμοδιότητες.

Οι ενημερωτικές συνεδριάσεις της ITF επιτρέπουν στους φορείς ανάπτυξης φαρμάκων, ιδίως στις μικρές και μεσαίες επιχειρήσεις και στους ακαδημαϊκούς, να συμμετέχουν σε διάλογο σε πολύ αρχικό στάδιο σχετικά με επιστημονικές, τεχνικές και μεθοδολογικές πτυχές που σχετίζονται με την ανάπτυξη καινοτόμων φαρμάκων.

Αυτό διευκολύνει την ανεπίσημη ανταλλαγή πληροφοριών και την καθοδήγηση κατά τη διαδικασία ανάπτυξης, συμπληρώνοντας, ενισχύοντας και προετοιμάζοντας τις υφιστάμενες επίσημες διαδικασίες, όπως η αξιολόγηση νέων μεθοδολογιών και η παροχή επιστημονικών συμβουλών.

Γραφείο MME

Το [Γραφείο MME](#) παρέχει κίνητρα και υποστήριξη στις πολύ μικρές, μικρές και μεσαίες επιχειρήσεις (MME) που αναπτύσσουν φάρμακα για ανθρώπινη ή κτηνιατρική χρήση, με σκοπό την προώθηση της καινοτομίας και της ανάπτυξης νέων φαρμάκων. Η στήριξη αυτή είναι ανοικτή σε όλες τις εταιρείες και τις επιχειρήσεις στις οποίες έχει χορηγηθεί καθεστώς MME από τον EMA.

Επιστημονικές συμβουλές

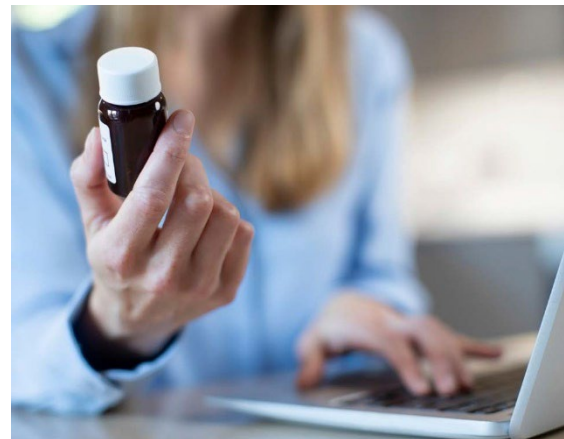
Ο EMA παρέχει ειδικές ανά προϊόν [επιστημονικές συμβουλές](#) σε εταιρείες για την ανάπτυξη φαρμάκων. Πρόκειται για ένα σημαντικό εργαλείο που συμβάλλει στην ανάπτυξη και στη διάθεση αποτελεσματικών και ασφαλών φαρμάκων υψηλής ποιότητας, προς όφελος των ασθενών. Επιστημονικές συμβουλές μπορούν επίσης να παρέχονται από τις ΕΑΑ.

PRIME

Το [PRIME](#) είναι ένα εθελοντικό πρόγραμμα που στηρίζει την ανάπτυξη φαρμάκων για την κάλυψη ανικανοποίητων ιατρικών αναγκών. Επιτρέπει στους υπεύθυνους ανάπτυξης φαρμάκων να συμμετέχουν σε πρώιμο διάλογο και ενισχύει την αλληλεπίδραση με τον EMA για τη βελτιστοποίηση των σχεδίων ανάπτυξής τους. Αυτό βοηθά τις εταιρείες να παράγουν πιο αξιόπιστα δεδομένα και επιταχύνει την αξιολόγηση αυτών των φαρμάκων, ώστε να μπορούν να φτάσουν στους ασθενείς νωρίτερα.

ΣΥΜΜΕΤΟΧΗ ΑΣΘΕΝΩΝ ΚΑΙ ΕΠΑΓΓΕΛΜΑΤΙΩΝ ΤΟΥ ΤΟΜΕΑ ΤΗΣ ΥΓΕΙΑΣ

Οι ασθενείς και οι επαγγελματίες του τομέα της υγείας αποτελούν μέρος του Διοικητικού Συμβουλίου του EMA και συμμετέχουν στην αξιολόγηση των φαρμάκων καθ' όλη τη διάρκεια του ρυθμιστικού κύκλου ζωής τους. Μεταφέρουν την εμπειρία της κλινικής πρακτικής και την πραγματική διάσταση της διαβίωσης με μια πάθηση σε συζητήσεις σχετικά με συγκεκριμένα φάρμακα.



Οι ασθενείς και οι επαγγελματίες του τομέα της υγείας είναι μέλη των επιστημονικών επιτροπών του EMA (CAT, COMP, PDCO, PRAC), της Ειδικής Ομάδας Έκτακτης Ανάγκης (ETF) και της Ομάδας Καθοδήγησης για τις Ελλείψεις Φαρμάκων (MSSG), και συμβάλλουν ως μεμονωμένοι εμπειρογνώμονες σε επιστημονικές συμβουλές και επιστημονικές συμβουλευτικές ομάδες. Επίσης, εξετάζουν τα έγγραφα πριν από τη δημοσίευσή τους και συμβάλλουν στην κατάρτιση επιστημονικών κατευθυντήριων γραμμών. Οι επιστημονικές επιτροπές μπορούν να διαβουλευθούν με τους ασθενείς και τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας σχετικά με ζητήματα που αφορούν συγκεκριμένες νόσους. Για παράδειγμα, η επιτροπή ασφάλειας του EMA,

η PRAC, μπορεί να διεξάγει [δημόσιες ακροάσεις](#) κατά τη διάρκεια της εξέτασης της ασφάλειας των φαρμάκων για να συγκεντρώνει απόψεις, γνώσεις και πληροφορίες σχετικά με τον τρόπο με τον οποίο τα φάρμακα χρησιμοποιούνται στην κλινική πρακτική.

Ο EMA συνεργάζεται επίσης στενά με ευρωπαϊκές οργανώσεις που εκπροσωπούν ασθενείς, καταναλωτές, επαγγελματίες του τομέα της υγείας και επιστημονικές εταιρείες, και διαθέτει ειδικές ομάδες εργασίας για την ανταλλαγή απόψεων με επαγγελματίες του τομέα της υγείας (HCPWP) και ασθενείς και καταναλωτές (PCWP). Οι φορείς αυτοί συνεισφέρουν στις ευρύτερες διαβουλεύσεις του EMA σχετικά με τις επιστημονικές κατευθυντήριες γραμμές και τις πολιτικές και τους στρατηγικούς στόχους (π.χ. στρατηγική για την επιστήμη των κανονιστικών ρυθμίσεων, μικροβιακή αντοχή).

ΣΥΝΕΡΓΑΣΙΑ ΜΕ ΑΚΑΔΗΜΑΪΚΟΥΣ

Ο ακαδημαϊκός τομέας αποτελεί σημαντική πηγή καινοτομίας και τροφοδοτεί τους διαύλους ανάπτυξης των προϊόντων των μικρών και μεσαίων επιχειρήσεων και των μεγαλύτερων εταιρειών. Ο EMA συνεργάζεται με την ακαδημαϊκή κοινότητα για να στηρίξει τις ευκαιρίες που παρέχει η πρόοδος στην επιστήμη και την τεχνολογία και να διασφαλίσει την ετοιμότητα των ρυθμιστικών αρχών για μελλοντικές προκλήσεις.

Ο EMA παρέχει **κίνητρα για τέλη** στον ακαδημαϊκό τομέα με σκοπό την ενθάρρυνση της ανάπτυξης φαρμάκων προτεραιότητας και φαρμάκων για ασθενείς με σπάνιες νόσους. Παρέχει επίσης ρυθμιστική και επιστημονική υποστήριξη για τη διευκόλυνση της ανάπτυξης νέων και καινοτόμων φαρμάκων.

Ο EMA συμμετέχει επίσης σε διάφορα ερευνητικά έργα με τον ακαδημαϊκό τομέα, τις επιστημονικές εταιρείες και τις ερευνητικές ομάδες στο πλαίσιο της αποστολής του για την προώθηση της επιστημονικής αριστείας στον τομέα της ρυθμιστικής επιστήμης.

ΕΓΚΡΙΣΗ ΚΑΙ ΕΠΟΠΤΕΙΑ ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΩΝ

Οι παρασκευαστές, οι εισαγωγείς και οι διανομείς φαρμάκων στην ΕΕ πρέπει να διαθέτουν άδεια για να μπορούν να πραγματοποιούν δραστηριότητες που σχετίζονται με φάρμακα.



Οι ρυθμιστικές αρχές κάθε κράτους μέλους έχουν την ευθύνη της χορήγησης αδειών για τις δραστηριότητες αυτές που διενεργούνται στις αντίστοιχες επικράτειές τους. Όλες οι άδειες παρασκευής και εισαγωγής καταχωρίζονται στην [EudraGMDP](#), την ευρωπαϊκή βάση δεδομένων υπό τη διαχείριση του EMA, η οποία είναι διαθέσιμη στο κοινό.

Οι παρασκευαστές που αναφέρονται στην αίτηση ενός φαρμάκου προς κυκλοφορία στην αγορά της ΕΕ επιθεωρούνται από αρμόδια αρχή της ΕΕ. Σε αυτούς περιλαμβάνονται οι παρασκευαστές που είναι εγκατεστημένοι εκτός της ΕΕ, εκτός εάν υπάρχει συμφωνία αμοιβαίας αναγνώρισης (MRA) μεταξύ της Ευρωπαϊκής Ένωσης και της χώρας παρασκευής η οποία επιτρέπει στις αρχές της ΕΕ και στους ομολόγους τους να βασίζονται στις επιθεωρήσεις που διενεργούνται από το άλλο μέρος.

Στα αποτελέσματα των επιθεωρήσεων έχουν πρόσβαση όλα τα κράτη μέλη και διατίθενται στο κοινό σε ολόκληρη την ΕΕ μέσω της βάσης EudraGMDP.

Η ισοδυναμία μεταξύ των επιθεωρήσεων των κρατών μελών διασφαλίζεται και διατηρείται με ποικίλους τρόπους, όπως η κοινή νομοθεσία, η κοινή ορθή παρασκευαστική πρακτική (ΟΠΠ), οι κοινές διαδικασίες για τους επιθεωρητές, η τεχνική υποστήριξη, οι συναντήσεις, η εκπαίδευση και οι εσωτερικοί και εξωτερικοί έλεγχοι.

Για την εισαγωγή της στην ΕΕ, η δραστηρική φαρμακευτική ουσία πρέπει να συνοδεύεται από έγγραφη βεβαίωση της αρμόδιας αρχής της χώρας παραγωγής της, η οποία να επιβεβαιώνει ότι η ορθή παρασκευαστική πρακτική (ΟΠΠ) που εφαρμόστηκε είναι τουλάχιστον ισοδύναμη με τα αναγνωρισμένα πρότυπα ΟΠΠ της ΕΕ.

Ορισμένα κράτη τα οποία έχουν ζητήσει αξιολόγηση των ρυθμιστικών τους συστημάτων από την ΕΕ σχετικά με την εποπτεία των παρασκευαστών δραστικών φαρμακευτικών ουσιών και έχει διαπιστωθεί ότι τα ρυθμιστικά τους συστήματα είναι ισοδύναμα με αυτά της ΕΕ απαλλάσσονται από αυτή την υποχρέωση.

Για να μπορέσει να διατεθεί στην αγορά της ΕΕ, κάθε παρτίδα φαρμάκων πρέπει να πιστοποιείται ότι έχει παρασκευαστεί και ελεγχθεί σύμφωνα με την ΟΠΠ και τους όρους της άδειας κυκλοφορίας. Εάν το προϊόν παρασκευάζεται εκτός της ΕΕ και εισάγεται σε αυτή, πρέπει να υποβάλλεται σε πλήρη αναλυτικό έλεγχο στην ΕΕ, εκτός εάν υπάρχει συμφωνία αμοιβαίας αναγνώρισης (MRA) μεταξύ της ΕΕ και της χώρας από την οποία εξάγεται.

ΠΑΡΑΚΟΛΟΥΘΗΣΗ ΤΗΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

Το ευρωπαϊκό ρυθμιστικό σύστημα φαρμάκων παρακολουθεί την ασφάλεια του συνόλου των φαρμάκων που διατίθενται στην ευρωπαϊκή αγορά καθ' όλη τη διάρκεια του κύκλου ζωής τους.

Όλες οι πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται από τους ασθενείς και τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας πρέπει να καταχωρούνται στην EudraVigilance, τη βάση δεδομένων της ΕΕ υπό τη διαχείριση του EMA η οποία συλλέγει, διαχειρίζεται και αναλύει αναφορές πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών φαρμάκων. Αυτά τα δεδομένα τελούν υπό συνεχή παρακολούθηση από τον EMA και από τα κράτη μέλη για την άντληση κάθε νέας πληροφορίας σχετικά με την ασφάλεια.

Ο EMA παρέχει στο κοινό πρόσβαση στις αναφορές πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών των φαρμάκων που έχουν λάβει άδεια στον ΕΟΧ στην ευρωπαϊκή [βάση δεδομένων](#) για αναφορές πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών φαρμάκων. Αυτός ο δικτυακός τόπος επιτρέπει στους χρήστες να προβάλλουν δεδομένα από όλες τις αναφορές πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών που έχουν υποβληθεί στην EudraVigilance.

Ο EMA διαθέτει ειδική επιτροπή για την ασφάλεια των φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση – την Επιτροπή Φαρμακοεπαγρύπνησης-Αξιολόγησης Κινδύνου ή PRAC. Η PRAC διαθέτει ευρύ πεδίο αρμοδιοτήτων που καλύπτει όλες τις πλευρές της φαρμακοεπαγρύπνησης. Επιπροσθέτως του ρόλου της στην

αξιολόγηση κινδύνου, η επιτροπή παρέχει συμβουλές και συστάσεις στο ευρωπαϊκό ρυθμιστικό δίκτυο φαρμάκων σχετικά με τον σχεδιασμό της διαχείρισης κινδύνων και την αξιολόγηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου των φαρμάκων μετά την κυκλοφορία τους στην αγορά.

Σε περίπτωση που προκύψει ζήτημα ασφάλειας για κάποιο φάρμακο το οποίο έχει λάβει άδεια σε περισσότερα από ένα κράτη μέλη, λαμβάνονται τα ίδια ρυθμιστικά μέτρα, που έχουν εγκριθεί από την PRAC, σε ολόκληρη την ΕΕ, και παρέχονται οι ίδιες οδηγίες στους ασθενείς και επαγγελματίες του τομέα υγείας.

ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΔΟΚΙΜΕΣ

Η έγκριση και η επίβλεψη μιας κλινικής δοκιμής είναι ευθύνη του κράτους μέλους στο οποίο διεξάγεται η δοκιμή. Το [Σύστημα Πληροφοριών για τις Κλινικές Δοκιμές](#) (CTIS) είναι ένα διαδικτυακό σύστημα που υποστηρίζει τη ρυθμιστική υποβολή, έγκριση και επίβλεψη των κλινικών δοκιμών στην ΕΕ και στον ΕΟΧ. Επιτρέπει στους χορηγούς των κλινικών δοκιμών να υποβάλουν αίτηση για τη διεξαγωγή μιας δοκιμής σε ένα ή περισσότερα κράτη μέλη της ΕΕ και στις εθνικές αρμόδιες αρχές (ΕΑΑ) να διεκπεραιώσουν την αίτηση και να επιβλέπουν τις εγκεκριμένες δοκιμές. Τα πρωτόκολλα και τα αποτελέσματα των κλινικών δοκιμών είναι διαθέσιμα στο κοινό.

Η πρωτοβουλία [Επιτάχυνση των Κλινικών Δοκιμών στην ΕΕ](#) (ACT EU) αποσκοπεί στην περαιτέρω ανάπτυξη της ΕΕ ως ανταγωνιστικού κέντρου καινοτόμου κλινικής έρευνας. Βασίζεται στον κανονισμό για τις κλινικές δοκιμές και στη δρομολόγηση του CTIS και αποσκοπεί στην προώθηση μεγαλύτερων πολυεθνικών δοκιμών ειδικά στο ακαδημαϊκό περιβάλλον, στη διευκόλυνση καινοτόμων μεθόδων δοκιμών και στην ανάπτυξη και δημοσίευση κατευθυντήριων γραμμών σχετικά με βασικές μεθοδολογίες.

Η ACT EU στηρίζει επίσης τον εκσυγχρονισμό της ορθής κλινικής πρακτικής (ΟΚΠ) και μια πολυσυμμετοχική πλατφόρμα για τη διευκόλυνση μιας πιο ολιστικής συζήτησης σε ολόκληρο το τοπίο της κλινικής έρευνας.



ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΣΕ ΠΡΑΓΜΑΤΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ

Τα δεδομένα που παράγονται σε χώρους υγειονομικής περίθαλψης υπό πραγματικές συνθήκες, όπως δεδομένα από ηλεκτρονικά μητρώα υγείας και ασφαλίσεις υγείας, μπορούν να συμπληρώνουν τα αποδεικτικά στοιχεία από κλινικές δοκιμές στο πλαίσιο της αξιολόγησης των φαρμάκων.

Ο EMA διαχειρίζεται το δίκτυο ανάλυσης δεδομένων και διερεύνησης σε πραγματικές συνθήκες ([DARWIN EU®](#)), ένα ομοσπονδιακό δίκτυο το οποίο παρέχει στο ευρωπαϊκό

ρυθμιστικό δίκτυο πρόσβαση στα αποτελέσματα από την ανάλυση δεδομένων από βάσεις δεδομένων υγειονομικής περίθαλψης σε πραγματικές συνθήκες σε ολόκληρη την ΕΕ. Τα αποτελέσματα αυτά συμβάλλουν στη λήψη ρυθμιστικών αποφάσεων και υποστηρίζουν την ανάπτυξη, την έγκριση και την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση των φαρμάκων από τους ασθενείς.

ΔΙΕΘΝΗΣ ΣΥΝΕΡΓΑΣΙΑ

Η Ευρωπαϊκή Επιτροπή και ο EMA, σε στενή συνεργασία με τα κράτη μέλη, εργάζονται για τη δημιουργία στενών δεσμών με οργανισμούς-εταίρους ανά τον κόσμο. Οι δράσεις αυτές έχουν στόχο να προάγουν την έγκαιρη ανταλλαγή ρυθμιστικής και επιστημονικής εμπειρογνωμοσύνης, καθώς και την ανάπτυξη βέλτιστων πρακτικών στον ρυθμιστικό τομέα σε ολόκληρο τον κόσμο.

Η Ευρωπαϊκή Επιτροπή και ο EMA συνεργάζονται με τον Παγκόσμιο Οργανισμό Υγείας (ΠΟΥ) σε μια σειρά ζητημάτων, συμπεριλαμβανομένων των φαρμάκων υψηλής προτεραιότητας που προορίζονται για αγορές εκτός της ΕΕ (φάρμακα που ελέγχονται στο πλαίσιο της επονομαζόμενης «[Διαδικασίας του άρθρου 58](#)» ή EU-M4all του EMA), της ποιότητας των φαρμάκων και της ανάπτυξης διεθνών κοινόχρηστων ονομασιών.

ΥΠΟΣΤΗΡΙΞΗ ΤΗΣ ΠΡΟΣΒΑΣΗΣ ΣΕ ΦΑΡΜΑΚΑ ΥΨΗΛΗΣ ΠΡΟΤΕΡΑΙΟΤΗΤΑΣ ΓΙΑ ΑΣΘΕΝΕΙΣ ΕΚΤΟΣ ΤΗΣ ΕΕ – EU-M4ALL

Η επιτροπή φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση του EMA, η CHMP, μπορεί να διεξάγει επιστημονικές αξιολογήσεις και να παρέχει γνωμοδοτήσεις για φάρμακα που προορίζονται για χρήση αποκλειστικά εκτός της ΕΕ. Κατά την αξιολόγηση αυτών των φαρμάκων, η CHMP συνεργάζεται με τον ΠΟΥ και τις εθνικές ρυθμιστικές αρχές στις χώρες στις οποίες αναμένεται να χρησιμοποιηθούν τα προϊόντα και εφαρμόζει τα ίδια αυστηρά πρότυπα με αυτά που εφαρμόζονται για τα φάρμακα που προορίζονται για χρήση εντός της ΕΕ. Τα φάρμακα που είναι επιλέξιμα για τη συγκεκριμένη διαδικασία χρησιμοποιούνται για την πρόληψη ή τη θεραπεία νόσων που έχουν αντίκτυπο στην παγκόσμια δημόσια υγεία. Σε αυτά περιλαμβάνονται τα εμβόλια που χρησιμοποιούνται στο Εκτεταμένο Πρόγραμμα Εμβολιασμών του ΠΟΥ ή για την προστασία από νόσο προτεραιότητας για τη δημόσια υγεία, καθώς και φάρμακα για νόσους οι οποίες για τον ΠΟΥ αποτελούν στόχο, όπως η λοίμωξη HIV/AIDS, η ελονοσία, ο δάγγειος πυρετός και η φυματίωση.

Η συνεργασία με τον ΠΟΥ και τις ρυθμιστικές αρχές από τις χώρες-στόχους εμπλουτίζει την επιδημιολογία και την τοπική εμπειρογνωμοσύνη σχετικά με τις νόσους, διευκολύνει την αξιολόγηση οφέλους-κινδύνου ειδικά προσαρμοσμένη στον πληθυσμό εκτός ΕΕ για τον οποίο προορίζεται, εξορθολογίζει το πρόγραμμα προέγκρισης του ΠΟΥ και διευκολύνει την εθνική καταχώριση των φαρμάκων στις χώρες-στόχους.

Η [Πρωτοβουλία OPEN](#) επιτρέπει στον ΠΟΥ και σε ορισμένες ρυθμιστικές αρχές φαρμάκων από χώρες εκτός της ΕΕ να συμμετέχουν σε επιλεγμένες επιστημονικές αξιολογήσεις του EMA. Στόχος της πρωτοβουλίας είναι η διευκόλυνση της ανταλλαγής επιστημονικής εμπειρογνωμοσύνης, η αντιμετώπιση κοινών προκλήσεων και η ενίσχυση της διαφάνειας όσον αφορά τις ρυθμιστικές αποφάσεις.

Για την ΕΕ, ένα από τα κύρια φόρουμ για την πολυμερή διεθνή συνεργασία είναι το Διεθνές Συμβούλιο για την Εναρμόνιση των Τεχνικών Απαιτήσεων για τα Φαρμακευτικά Προϊόντα Ανθρώπινης Χρήσης (International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use, ICH), το οποίο συγκεντρώνει τις ρυθμιστικές αρχές φαρμάκων και τη φαρμακευτική βιομηχανία από όλο τον κόσμο. Σκοπός του ICH είναι η εναρμόνιση των κύριων κριτηρίων για την έγκριση και τη χορήγηση άδειας σε νέα φάρμακα που είναι τα κριτήρια της ασφάλειας, της ποιότητας και της αποτελεσματικότητάς τους. Η Διεθνής Συνεργασία για την Εναρμόνιση των Τεχνικών Απαιτήσεων για την Καταχώριση των Φαρμακευτικών Προϊόντων Κτηνιατρικής Χρήσης είναι το αντίστοιχο φόρουμ για τα φάρμακα κτηνιατρικής χρήσης.

Ο EMA και πολλές εθνικές αρμόδιες αρχές συμμετέχουν επίσης στη Σύμβαση Φαρμακευτικής Επιθεώρησης (Pharmaceutical Inspection Convention) και στο Πρόγραμμα Συνεργασίας Φαρμακευτικής Επιθεώρησης (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) (αναφερόμενα από κοινού ως PIC/S), μια στενή διεθνή συνεργασία μεταξύ φαρμακευτικών ελεγκτικών αρχών στον τομέα της ΟΠΠ.

Η συνεργασία και η ανταλλαγή πληροφοριών με τις διεθνείς ρυθμιστικές αρχές διασφαλίζεται επίσης μέσω του Διεθνούς Προγράμματος Φαρμακευτικών Ρυθμιστικών Αρχών (International Pharmaceutical Regulators Programme, IPRP).

Το 2013 συστάθηκε ένα στρατηγικό φόρουμ σε επίπεδο παγκόσμιων οργανισμών, η Διεθνής Ένωση Ρυθμιστικών Αρχών Φαρμάκων (International Coalition of Medicines Regulatory Authorities, ICMRA). Η ICMRA είναι επικεφαλής μιας εθελοντικής οντότητας εκτελεστικού επιπέδου, η οποία αποτελείται από ρυθμιστικές αρχές φαρμάκων από όλο τον κόσμο και παρέχει προς αυτές στρατηγικό συντονισμό και υποστήριξη.

Υπάρχουν επίσης αρκετές διμερείς συμφωνίες συνεργασίας που διευκολύνουν την ανταλλαγή σημαντικών πληροφοριών αναφορικά με τα φάρμακα μεταξύ των ρυθμιστικών αρχών εντός και εκτός της ΕΕ.

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΝΩΣΗ – ΒΑΣΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ



Πληθυσμός
>477 εκατομμύρια



Ρυθμιστικές αρχές φαρμάκων
50+



ΑΕΠ
€ 14,5
τρισεκατομμύρια



Επίσημες γλώσσες
24

Η ΕΕ ανέπτυξε μια ενιαία αγορά μέσω ενός τυποποιημένου συστήματος νόμων που ισχύει για όλα τα κράτη μέλη της. Οι ίδιοι κανόνες και οι εναρμονισμένες διαδικασίες ισχύουν και για τα **27 κράτη μέλη** όσον αφορά την έγκριση των φαρμάκων και την επίβλεψη της ασφάλειάς τους.

Η ένταξη στην ΕΕ σημαίνει δέσμευση για την εφαρμογή του **«ΚΟΙΝΟΤΙΚΟΥ ΚΕΚΤΗΜΕΝΟΥ»** (τη δέσμη νομοθετικών διατάξεων και κατευθυντήριων οδηγιών της ΕΕ) προκειμένου να διασφαλιστεί ότι όλα τα κράτη μέλη της ΕΕ λειτουργούν με τα ίδια πρότυπα.



- **27 κράτη μέλη της ΕΕ:** Αυστρία, Βέλγιο, Βουλγαρία, Κροατία, Κύπρος, Τσεχία, Δανία, Εσθονία, Φινλανδία, Γαλλία, Γερμανία, Ελλάδα, Ουγγαρία, Ιρλανδία, Ιταλία, Λετονία, Λιθουανία, Λουξεμβούργο, Μάλτα, Κάτω Χώρες, Πολωνία, Πορτογαλία, Ρουμανία, Σλοβακία, Σλοβενία, Ισπανία και Σουηδία.
- **Ευρωπαϊκός Οικονομικός Χώρος (ΕΟΧ):** 27 κράτη μέλη της ΕΕ συν την Ισλανδία, το Λιχτενστάιν και τη Νορβηγία.



European Medicines Agency

Domenico Scarlattilaan 6
1083 HS Amsterdam
The Netherlands

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

www.ema.europa.eu