



**ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΟ ΠΕΛΟΠΟΝΝΗΣΟΥ**  
**ΣΧΟΛΗ ΚΟΙΝΩΝΙΚΩΝ ΕΠΙΣΤΗΜΩΝ**  
**Τμήμα Κοινωνικής και Εκπαιδευτικής Πολιτικής**

**ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ ΜΕΤΑΠΤΥΧΙΑΚΩΝ ΣΠΟΥΔΩΝ**  
**ΘΕΣΜΟΙ ΚΑΙ ΠΟΛΙΤΙΚΕΣ ΥΓΕΙΑΣ**

**Ο ρόλος και η συμβολή των διεθνών αρχών ρύθμισης των**  
**φαρμάκων στη διαμόρφωση φαρμακευτικής πολιτικής του**  
**ΕΟΦ**

**ΜΕΤΑΠΤΥΧΙΑΚΗ ΔΙΠΛΩΜΑΤΙΚΗ ΕΡΓΑΣΙΑ**

**Δρ. Γιώργος Αϊσλάιτνερ**

Τριμελής εξεταστική επιτροπή:  
Μ. Γείτονα, Αναπληρώτρια Καθηγήτρια, Επιβλέπουσα  
Εμ. Σπυριδάκης, Αναπληρωτής Καθηγητής  
Κ. Σουλιώτης, Επίκουρος Καθηγητής

Κόρινθος, Ιούνιος 2014

Copyright © Γιώργος Αϊσλάιτνερ, 2014.

Με επιφύλαξη παντός δικαιώματος. All rights reserved.

Απαγορεύεται η αντιγραφή, αποθήκευση και διανομή της παρούσας εργασίας, εξ ολοκλήρου ή τμήματος αυτής, για εμπορικό σκοπό. Επιτρέπεται η ανατύπωση, αποθήκευση και διανομή για σκοπό μη κερδοσκοπικό, εκπαιδευτικής ή ερευνητικής φύσης, υπό την προϋπόθεση να αναφέρεται η πηγή προέλευσης και να διατηρείται το παρόν μήνυμα. Ερωτήματα που αφορούν τη χρήση της εργασίας για κερδοσκοπικό σκοπό πρέπει να απευθύνονται προς τον συγγραφέα. Οι απόψεις και τα συμπεράσματα που περιέχονται σε αυτό το έγγραφο εκφράζουν τον συγγραφέα και μόνο.

## **ΕΥΧΑΡΙΣΤΙΕΣ**

Με την ολοκλήρωση αυτής της διπλωματικής εργασίας θεωρώ υποχρέωση μου να ευχαριστήσω όσους βοήθησαν στην ολοκλήρωση αυτής της προσπάθειας.

Οφείλω τις ιδιαίτερες ευχαριστίες μου στην επιβλέπουσα Καθηγήτρια κ. Μαίρη Γείτονα για την καθοδήγηση, τις εποικοδομητικές παρατηρήσεις της, την κατανόησή της και τη συνολική συμβολή της στην ολοκλήρωση και τη συγγραφή της διπλωματικής μου εργασίας.

Θα ήθελα να ευχαριστήσω όλους τους καθηγητές μου και το Πανεπιστήμιο Πελοποννήσου για τις γνώσεις και την ανατροφοδότηση, που μου προσέφεραν κατά τη διάρκεια της παρακολούθησης του μεταπτυχιακού προγράμματος, «Θεσμοί και Πολιτικές Υγείας». Ιδιαίτερες όμως ευχαριστίες οφείλω στους Καθηγητές κ. Εμμανουήλ Σπυριδάκη και Κυριάκο Σουλιώτη, για την υποστήριξή τους σε απορίες και σε ακαδημαϊκά θέματα που προέκυπταν καθ' όλη τη διάρκεια του προγράμματος.

## ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ

ΠΕΡΙΛΗΨΗ.....	9
ΕΙΣΑΓΩΓΗ.....	14
ΚΕΦΑΛΑΙΟ 1.....	16
Φάρμακο και Ρυθμιστικές Αρχές .....	16
1.1 Εισαγωγικά στοιχεία για τη Δημόσια Υγεία.....	16
1.1 Εισαγωγικά στοιχεία για το φάρμακο.....	20
1.3 Η αναγκαιότητα ύπαρξης ρυθμιστικών αρχών.....	26
1.4 Ιστορικό δημιουργίας ρυθμιστικών αρχών.....	35
ΚΕΦΑΛΑΙΟ 2.....	40
Ευρωπαϊκός οργανισμός Φαρμάκων (European Medicines Agency, EMA).....	40
2.1 Ιστορικό δημιουργίας του EMA.....	40
2.2 Αποστολή του EMA.....	42
2.3 Ρυθμιστικός ρόλος του EMA.....	42
2.4 Κύριες δραστηριότητες του EMA.....	42
2.5 Πρόσφατη αναδιάρθρωση του EMA.....	45
ΚΕΦΑΛΑΙΟ 3.....	50
Αμερικανικός Οργανισμός Τροφίμων και Φαρμάκων (Food and Drug Administration, FDA).....	50
3.1 Ιστορικό δημιουργίας του FDA.....	50
3.2 Αποστολή του FDA.....	57
3.3 Προϊόντα αρμοδιότητας FDA.....	58
3.4 Δομή FDA.....	61
3.5 Αναδιοργάνωση FDA.....	73
ΚΕΦΑΛΑΙΟ 4.....	77
Οργανισμοί άλλων Κρατών Μελών της Ευρωπαϊκής Ένωσης.....	77
Αυστριακός Οργανισμός Φαρμάκων.....	78
Γαλλικός Οργανισμός.....	78
Δανέζικος Οργανισμός Φαρμάκων.....	78
Γερμανικός Οργανισμός.....	79
Ιρλανδικός Οργανισμός Φαρμάκων.....	79
Ισπανικός Οργανισμός Φαρμάκων.....	80

Πορτογαλικός Οργανισμός Φαρμάκων .....	80
Σουηδικός Οργανισμός Φαρμάκων .....	81
ΚΕΦΑΛΑΙΟ 5.....	89
Ο Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων (ΕΟΦ) .....	89
5.1 Ιστορικό δημιουργίας ΕΟΦ .....	89
5.2 Δομή ΕΟΦ .....	92
5.3 Δράση του ΕΟΦ .....	94
5.4 Επίδραση του FDA, του EMA και άλλων Οργανισμών Φαρμάκων στην Ευρώπη στη δομή και λειτουργία του ΕΟΦ.....	100
ΚΕΦΑΛΑΙΟ 6.....	105
Συγκριτική Ανάλυση Των Υπερεθνικών Οργανισμών FDA & EMA .....	105
6.1 Περιήγηση στους Δικτυακούς τόπους των δύο βασικών υπερεθνικών οργανισμών.....	106
6.2 Ετήσιες εκθέσεις και αναφορές των δύο βασικών υπερεθνικών οργανισμών	106
6.2.1 Εγκρίσεις προϊόντων .....	106
6.2.2 Αναφορές ασφάλειας.....	111
6.2.3 Επιθεωρήσεις.....	111
6.3 Δημοσιεύσεις και βιβλία που αναφέρονται στη λειτουργία των δύο οργανισμών .....	114
6.4 Εκτίμηση των αριθμητικών αποτελεσμάτων μεταξύ των δύο ρυθμιστικών αρχών.....	119
ΚΕΦΑΛΑΙΟ 7.....	129
Συζήτηση-Συμπεράσματα .....	129
ΣΥΜΠΕΡΑΣΜΑΤΑ.....	137
ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ.....	139
Παράρτημα Ι.....	145
Οργανογράμματα και δομές Οργανισμών Φαρμάκων κρατών μελών της Ευρωπαϊκής Ένωσης.....	145

## ΠΙΝΑΚΕΣ

<b>Πίνακας 1.</b> Επιλεγμένες διεθνείς ρυθμιστικές αρχές (Rick Ng 2004).....	37
<b>Πίνακας 2.</b> Το χρονοδιάγραμμα του ιστορικού της δημιουργίας του Αμερικανικού Οργανισμού Φαρμάκων και Τροφίμων (FDA) (FDA-CDER 2006; FDA About FDA 2013).....	53
<b>Πίνακας 3.</b> Οι οργανισμοί φαρμάκων των Κρατών-μελών του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου, τα εμβλήματα τους και οι ιστοσελίδες τους (HMA-EU 2013; European Medicines Agency - EU MS 2014; Ευρωπαϊκή Επιτροπή 2014).....	83
<b>Πίνακας 4.</b> Περίληψη των εγκρίσεων του FDA.....	106
<b>Πίνακας 5.</b> Σύγκριση των νομικών δράσεων του FDA και του EMA κατά τη διάρκεια επιθεωρήσεων Ορθής Κλινικής Πρακτικής (Dodsworth & Hubby 2011).....	114
<b>Πίνακας 6.</b> Σύγκριση του Οργανισμού Τροφίμων και Φαρμάκων (FDA) στρατηγικής της αξιολόγηση και ελαχιστοποίησης των κινδύνων (Risk Evaluation and Mitigation Strategies, REMS) και ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων (EMA) Σχέδια Διαχείρισης Κινδύνου (Risk Management Plans, RMP, ΣΔΚ), για έναν αντιαιμοπεταλιακό παράγοντα και ένα ανασυνδυασμένο παράγοντα νέκρωσης των όγκων (TNF) (Lis, Roberts et al. 2012).....	119

## EΙΚΟΝΕΣ

<b>Εικόνα 1.</b> Μια επισκόπηση της διαδικασίας ανακάλυψης και ανάπτυξης φαρμάκων (Rick Ng 2004). Τα στάδια από την ανακάλυψη φαρμάκων μέχρι την έγκριση κυκλοφορίας.....	22
<b>Εικόνα 2.</b> Επισκόπηση της διαδικασίας ανάπτυξης φαρμάκων και τα στάδια αξιολόγησής της (Dunne, Shannon et al. 2013).....	23
<b>Εικόνα 3.</b> Η πρώτη Βρετανική Φαρμακοποιία (Royal Pharmaceutical Society 2011) .....	31
<b>Εικόνα 4.</b> Το νέο οργανόγραμμα του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων.....	49
<b>Εικόνα 5.</b> Οι χρονολογίες μέχρι την ψήφιση του νόμου για τα τρόφιμα και τα φάρμακα το 1906 (FDA-CDER 2006; U.S. Food and Drug Administration -Brochure 2013).....	52
<b>Εικόνα 6.</b> Προϊόντα αρμοδιότητας FDA (EduNeering Holdings 2009).....	59
<b>Εικόνα 7.</b> Η οργάνωση του FDA με πέντε γραφεία (FDA About the FDA Organization Charts 2014). .....	61
<b>Εικόνα 8.</b> Το πρόσφατο οργανωτικό σχεδιάγραμμα του FDA (FDA About the FDA Organization Charts 2014). .....	62
<b>Εικόνα 9.</b> Έξι επιτελικά γραφεία του Επιτρόπου του FDA (EduNeering Holdings 2009) .....	63
<b>Εικόνα 10.</b> Τα επτά κέντρα διευθύνσεις προϊόντων αρμοδιότητας FDA (EduNeering Holdings 2009; FDA About FDA 2013). .....	65
<b>Εικόνα 11.</b> Τα πέντε κέντρα του Γραφείου Ιατρικών προϊόντων και Καπνού (FDA About the FDA Organization Charts 2014).....	66
<b>Εικόνα 12.</b> Οι τέσσερις περιοχές ευθύνης του Κέντρου για τα φαρμακευτικά προϊόντα για ανθρώπινη χρήση (CDER) (EduNeering Holdings 2009).....	67
<b>Εικόνα 13.</b> Η οργανωτική διάρθρωση του Γραφείου Τροφίμων και της Κτηνιατρικής Υπηρεσίας του FDA (FDA About the FDA Organization Charts 2014). .....	72
<b>Εικόνα 14.</b> Το πρόγραμμα του FDA και το πλαίσιο των προτεραιοτήτων (FDA Strategic Priorities 2011).....	74
<b>Εικόνα 15.</b> Τα προϊόντα αρμοδιότητας του Γαλλικού Οργανισμού Φαρμάκων (Agence nationale de securite du medicament et des produits de sante, ANSM) .....	101
<b>Εικόνα 16.</b> Εγκρίσεις νέων αιτήσεων πρωτοτύπων φαρμάκων από το FDA την τριετία 2010-2012 (FDA Approvals by month 2014) .....	109

<b>Εικόνα 17.</b> Αιτήσεις για έγκριση άδειας κυκλοφορίας πρωτοτύπων φαρμάκων στον EMA για το έτος 2012 (EMA Annual Report 2013).....	110
<b>Εικόνα 18.</b> Εγκρίσεις νέων αιτήσεων πρωτοτύπων φαρμάκων από τον EMA την τριετία 2010-2012 (EMA Annual Report 2013).....	110
<b>Εικόνα 19.</b> Επικοινωνίες για την ασφάλεια φαρμάκων από το FDA την τετραετία 2010-2013 (FDA Drug Safety Communications 2014).....	111
<b>Εικόνα 20.</b> Επιθεωρήσεις που πραγματοποιήθηκαν από τον EMA την τριετία 2010-2012 (EMA Annual Report 2013).....	112
<b>Εικόνα 21.</b> Επιθεωρήσεις που πραγματοποιήθηκαν από το FDA την τριετία 2010-2012. ....	113
<b>Εικόνα 22.</b> Διάμεσος χρόνος για την πρώτη αξιολόγηση και την τελική αξιολόγηση των αιτήσεων για καινούργια φαρμακευτικά προϊόντα από το FDA, τον EMA και τον Οργανισμό Υγείας του Καναδά (Downing, Aminawung et al. 2012).....	117
<b>Εικόνα 23.</b> Το τμήμα των ειδήσεων και των ανακοινώσεων του Δικτυακού τόπου του FDA ( <a href="http://www.fda.gov/NewsEvents/default.htm">http://www.fda.gov/NewsEvents/default.htm</a> ).....	125
<b>Εικόνα 24.</b> Ο ανταγωνισμός με την εισαγωγή γενοσήμων και η μείωση της τιμής των φαρμάκων από τον Δικτυακό τόπο του FDA (FDA Generic Competition and Drug Prices 2010).....	127
<b>Εικόνα 25.</b> Το κόστος της Δημόσιας Φαρμακευτικής δαπάνης στην Ελλάδα τα έτη 2009-2013 (ΕΟΦ 2013).....	135



## ΠΕΡΙΛΗΨΗ

Ο ρόλος του κράτους στην οργάνωση και παροχή υπηρεσιών υγείας και ιδιαίτερα στη διαμόρφωση της φαρμακευτικής πολιτικής είναι σημαντικός. Στο πεδίο του φαρμάκου στοχεύει στην προστασία της δημόσιας υγείας με την εξασφάλιση της ασφάλειας, της αποτελεσματικότητας όλων των φαρμακευτικών και ιατροτεχνολογικών προϊόντων. Οι δημόσιες αρχές είναι υπεύθυνες για την προώθηση της δημόσιας υγείας, προωθώντας τις καινοτομίες με επιστημονικά τεκμηριωμένη πληροφορία ώστε να διατηρήσουν και/ή να βελτιώσουν την υγεία του πολιτών. Σε διεθνές επίπεδο, υπάρχουν υπερεθνικοί οργανισμοί φαρμάκων που σχεδιάζουν τις κατευθυντήριες γραμμές για το γενικότερο ρυθμιστικό πλαίσιο και εθνικοί οργανισμοί φαρμάκων που εφαρμόζουν τη νομοθεσία και το ρυθμιστικό πλαίσιο στην επικράτειά τους.

Ο στόχος της μελέτης ήταν να καταγραφούν, αναλυθούν και σχολιαστούν οι δομές, οι ομοιότητες και οι διαφορές στη λειτουργία και στη δραστηριότητα των διεθνών οργανισμών φαρμάκων και η επίδραση που αυτές έχουν στη λειτουργία του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων (ΕΟΦ) και στη διαμόρφωση της φαρμακευτικής πολιτικής στην Ελλάδα.

Για την υλοποίηση της μελέτης μελετήθηκαν επισταμένα διεθνείς οργανισμοί όπως ο Αμερικανικός Οργανισμός Τροφίμων και Φαρμάκων (Food and Drug Administration, FDA) και ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων (European Medicines Agency, EMA) καθώς και η διερεύνηση των δομών διαφόρων Ευρωπαϊκών Οργανισμών σε κράτη-μέλη της Ευρωπαϊκής Ένωση. Στα πλαίσια της μελέτης αξιολογήθηκαν οι ετήσιες αναφορές των δύο υπερεθνικών συντονιστικών οργανισμών (είτε μέσω του Δικτυακού τους τόπου, είτε με τη δημοσιευμένη αναφορά), διερευνήθηκαν οι ανακοινώσεις ασφάλειας των δύο οργανισμών, ο αριθμός εγκρίσεων νέων προϊόντων ανά έτος και οι επιθεωρήσεις που πραγματοποιήθηκαν τον τελευταίο έτος, ως ενδεικτικά στοιχεία για την απόδοση τους και πραγματοποιήθηκε βιβλιογραφική αναζήτηση με τους όρους σύγκριση του FDA και του EMA. Οι δημοσιεύσεις που εντοπίστηκαν και η επισκόπηση τους παρουσιάζεται σε ειδικό κεφάλαιο. Επίσης, η συγκριτική ανάλυση μεταξύ των διεθνών οργανισμών επικεντρώθηκε στον εντοπισμό δομικών διαφορών και των

ποιοτικών στοιχείων που απορρέουν από τις διαφορετικές πολιτικές που ασκούνται όσον αφορά στον έλεγχο της υγειονομικής περίθαλψης και της συγκράτησης ή ακόμη και του περιορισμού των δαπανών για τη δημόσια Υγεία. Η καταγραφή των ιδιαιτεροτήτων κάθε οργανισμού, στη συνέχεια μελετήθηκε ως προς τις σχέσεις και επιδράσεις του στη διαμόρφωση φαρμακευτικής πολιτικής του ΕΟΦ.

Από τη συγκριτική ανάλυση των διεθνών οργανισμών διαπιστώνεται ότι οι κατευθυντήριες γραμμές για την αξιολόγηση των αιτημάτων στις διάφορες θεραπευτικές κατηγορίες, το ρυθμιστικό πλαίσιο για τις επιθεωρήσεις και τους ελέγχους στις μονάδες παραγωγής καθώς και τα δίκτυα φαρμακο- και υλικο-επαγρύπνησης διαμορφώνονται σε πρώτη φάση σε διεθνές επίπεδο και σε δεύτερη φάση σε Ευρωπαϊκό επίπεδο, προκειμένου να αντιμετωπιστούν οι πολιτικές και κοινωνικο-οικονομικές ιδιαιτερότητες. Με γνώμονα τα προηγούμενα, κρίνεται ότι η συμβολή των δύο υπερεθνικών οργανισμών με διεθνή εμβέλεια είναι ιδιαίτερα σημαντική σε παγκόσμιο επίπεδο και στη διαμόρφωση διεθνών ρυθμιστικών κανόνων και κανονισμών για το φάρμακο και κατ' επέκταση για την υγειονομική περίθαλψη και τη Δημόσια Υγεία.

Ο ΕΟΦ με την αξιοποίηση της ισχύουσας νομοθεσίας (Ευρωπαϊκής και Εθνικής), την τεχνογνωσία, εξειδίκευσή του και τη συνεχή συνεργασία του και η ανταλλαγή πληροφοριών και εμπειρογνωμοσύνης με τον EMA και με άλλους οργανισμούς φαρμάκων στην Ευρώπη, έχει συμβάλλει αποφασιστικά στην επίτευξη του ελέγχου της φαρμακευτικής δαπάνης και δημοσιονομικής πολιτικής με την ανάληψη συγκεκριμένων μέτρων. Τα μέτρα αυτά περιλάμβαναν, τη μείωση των τιμών των φαρμάκων, την ηλεκτρονική συνταγογράφηση, τα πρωτόκολλα συνταγογράφησης, την εφαρμογή της θετικής και αρνητικής λίστας των αποζημιούμενων φαρμάκων, τη μείωση του ποσοστού κέρδους των φαρμακοποιών και φαρμακαποθηκών, τα rebate των φαρμακευτικών εταιρειών, τον υπολογισμό της ίδιας συμμετοχής και την προώθηση των γενοσήμων. Η ύπαρξη μιας ρυθμιστικής αρχής υπό τη μορφή ενός εθνικού οργανισμού φαρμάκων που λαμβάνει και εφαρμόζει κατευθυντήριες γραμμές και ρυθμίζει την αδειοδότηση και επομένως την διάθεση, εμπορία και έλεγχο φαρμακευτικών και ιατροτεχνολογικών προϊόντων ή ακόμη και καλλυντικών και

συμπληρωμάτων διατροφής δεν μπορεί να θεωρηθεί επαρκής σε ένα δυναμικό και συνεχώς μεταβαλλόμενο διεθνές περιβάλλον. Σε αυτό το περιβάλλον οι θεραπευτικές προσεγγίσεις αναπτύσσονται με ταχύτατους ρυθμούς και η ανάπτυξη της ιατροφαρμακευτικής τεχνογνωσίας και της τεχνολογίας υγείας ξεπερνά την ταχύτητα διαμόρφωσης ρυθμιστικών κανονισμών και κανόνων.

*Λέξεις-κλειδιά:* Αμερικανικός Οργανισμός Τροφίμων και Φαρμάκων, FDA, Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων, EMA, Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων, ΕΟΦ, ρυθμιστικοί οργανισμοί.

## SUMMARY

The state's role in the organization and delivery of health services, particularly in the formulation of drug policy is important. In the field of medicine it aims to protect public health by assuring the safety and effectiveness of all medicines and medical devices. Public authorities are responsible for safeguarding of public health, promoting innovations in science-based information to maintain and / or improve the health of citizens. At international level, there are supranational organizations for medicines planning guidelines for the general regulatory framework and national medicines agencies that implement the legislation and regulatory framework in their territory.

The aim of the study was to record, analyze and comment on the structures, the similarities and differences in the functioning and activities of international organizations medicines and the impact these have on the functioning of the National Organisation for Medicines (EOF) and the formation of drug policy in Greece.

For the implementation of the study, international organizations such as the U.S. Food and Drug Administration (Food and Drug Administration, FDA) and the European Medicines Agency (European Medicines Agency, EMA) as well as the investigation of the structures of various European organizations in Member States of the European Union were intensively studied. The study evaluated the annual reports of the two supranational coordinating bodies (either via their website or by published reports), investigated the safety announcements of two organizations, the number of approvals of new products per year and inspections carried out over the last year, as indicative measures for their performance and conducted a literature search compared with the conditions of FDA and EMA. The publications were identified and an overview is presented in a separate chapter. In addition, comparative analysis between international organizations focused on identifying structural differences and qualitative data derived from the different policies implemented in the control of health care and restraining or even reducing costs for public health. The recording of the particular characteristics of each organization, was then studied to identify the relationships and influences in shaping drug policy EOF.

From the comparative analysis of the international organizations it was found that the Guidelines for the assessment of claims in various therapeutic categories, the regulatory framework for inspections and controls on manufacturing plants and networks of pharmacovigilance and material vigilance are formed initially at the international level and in the second phase at European level, in order to address the political and socio-economic characteristics. In light of the aforementioned, it appears that the contribution of the two supranational organizations with international reach is particularly important at the global level and in shaping international regulatory rules and regulations for the medicines and, by extension, for health care and public health.

The National Organisation for Medicines Agency in Greece (EOF) is taking advantage of existing legislation (European and national), the know-how, knowledge and expertise and continuous cooperation and exchange information with the EMA and other medicines agencies in Europe and has contributed decisively to achieve the control of pharmaceutical expenditure and fiscal policy through concrete measures. These measures included the reduction of drug prices, electronic prescribing, prescribing protocols, the application of positive and negative list of drugs compensation has been paid, reducing the rate of profit pharmacists and pharmaceutical warehouses, the rebate of the pharmaceutical companies, the calculation of patients' participation and promotion of generics. The existence of a regulatory authority in the form of a national medicines agency that takes and applies guidelines and regulations for the licensing and as a result the dispensation, marketing and control of pharmaceutical and medical products or even cosmetics and dietary supplements can not be considered sufficient in a dynamic and constantly changing international environment. In this environment the therapeutic approaches being developed at a rapid pace and the development of health knowledge and health technology overcomes the speed of modulation of regulatory rules and regulations.

*Keywords:* healthcare, Food and Drug Administration, FDA, European medicines Agency, EMA, National Organisation for Medicines, EOF, medicines agencies, medical agencies, regulatory agencies, regulations, medicinal products

## **ΕΙΣΑΓΩΓΗ**

Ο στόχος της μελέτης αυτής ήταν να καταγραφούν οι δομές, οι ομοιότητες και οι διαφορές στις αρμοδιότητες, στα προϊόντα αρμοδιότητας, στη λειτουργία και στη δραστηριότητα του Αμερικανικού Οργανισμού Τροφίμων και Φαρμάκων (Food and Drug Administration, FDA) και του Ευρωπαϊκού οργανισμού Φαρμάκων (European Medicines Agency, EMA) με αναφορές και σε άλλους εθνικούς οργανισμούς για να διερευνηθούν οι σχέσεις και η επιδράσεις τους στον αντίστοιχο ΕΟΦ.

Στο πρώτο κεφάλαιο περιγράφονται οι βασικές έννοιες της Δημόσιας υγείας, του φαρμάκου, της υγειονομικής περίθαλψης και της φαρμακευτικής δαπάνης. Επίσης καταγράφεται η ανάγκη ύπαρξης ρυθμιστικών οργανισμών. Οι ρυθμιστικοί οργανισμοί μπορούν να είναι δύο ειδών: υπερεθνικοί όπως το FDA και ο EMA με συντονιστικό και κατευθυντήριο ρόλο και οι εθνικοί οργανισμοί που καλούνται να συνεργαστούν μεταξύ τους και με τους υπερεθνικούς προκειμένου να εφαρμόσουν το διεθνές ρυθμιστικό πλαίσιο και την εθνική πολιτική υγείας.

Στο δεύτερο και τρίτο κεφάλαιο παρουσιάζονται η αποστολή, η δομή, οι λειτουργίες και οι κύριες δραστηριότητες δύο υπερεθνικών οργανισμών του Αμερικανικού Οργανισμού Φαρμάκων, FDA και του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων, EMA, αντίστοιχα. Στα κεφάλαια αυτά σημειώνονται κυρίως τα ποιοτικά χαρακτηριστικά των οργανισμών. Το όραμα των οργανισμών αυτών που διαμορφώνεται με βάση τις εκάστοτε συνθήκες, ως αποτέλεσμα της ανάπτυξης της τεχνολογίας στο τομέα της ιατρο-φαρμακευτικής περίθαλψης και της ανακάλυψης καινοτόμων θεραπειών και της ανάπτυξης της τεχνολογίας υγείας, επιβάλλει ώστε η επίδρασή των οργανισμών αυτών να είναι ιδιαίτερα σημαντική στο διεθνές ρυθμιστικό περιβάλλον.

Στο τέταρτο κεφάλαιο παρουσιάζονται συνοπτικά κάποιοι εθνικοί οργανισμοί φαρμάκων στα κράτη-μέλη της Ευρωπαϊκής Ένωσης.

Το πέμπτο κεφάλαιο αποτελείται από δυο σημαντικές ενότητες. Στην πρώτη παρουσιάζεται ο Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων, και στη δεύτερη γίνεται αναφορά και

σχολιασμός των σχέσεων και επιδράσεων των δύο υπερεθνικών οργανισμών στη διαμόρφωση της φαρμακευτικής πολιτικής του ΕΟΦ.

Στο έκτο κεφάλαιο, καταγράφονται συνοπτικά όλες οι διαπιστώσεις που προέκυψαν από τη μελέτη σχετικά το ρόλο και τη συμβολή των διεθνών αρχών ρύθμισης των φαρμάκων στη διαμόρφωση φαρμακευτικής πολιτικής του ΕΟΦ.

## **ΚΕΦΑΛΑΙΟ 1.**

### **Φάρμακο και Ρυθμιστικές Αρχές**

#### **1.1 Εισαγωγικά στοιχεία για τη Δημόσια Υγεία**

Η υγεία και η φροντίδα υγείας είναι έννοιες μη ταυτόσημες και διακριτές, αλλά παράλληλα είναι συμπληρωματικές και συνακόλουθες. Η υγεία ταυτίζεται με τη φυσική πνευματική και κοινωνική ευεξία δίνοντας με αυτόν τον τρόπο τη δυνατότητα στα άτομα να καλύπτουν βασικές ανάγκες τους και να ικανοποιούν τις επιλογές τους. Η φροντίδα υγείας ή υπηρεσία υγείας αναφέρεται στα μέσα με τα οποία τα άτομα θα επιτύχουν τους στόχους τους και την ικανοποίηση πρωταρχικών αναγκών τους και ειδικότερα την επίτευξη του βέλτιστου επιπέδου της υγείας τους (Γείτονα 2004).

Η υγεία είναι ένας σημαντικός τομέας των περισσότερων οικονομιών και βασικό κομμάτι της κοινωνικής πολιτικής. Για παράδειγμα, οι συνολικές δαπάνες για την υγεία ως ένα ποσοστό του Ακαθάριστου Εγχώριου Προϊόντος (ΑΕΠ) είναι τόσο υψηλές όσο 14% στις ΗΠΑ και είναι πάνω από 10% σε έναν αριθμό πρόσθετων χωρών μελών του ΟΟΣΑ (Οργανισμός Οικονομικής Συνεργασίας και Ανάπτυξης). Οι δημόσιες δαπάνες για την υγεία ως ποσοστό του συνόλου των δημοσίων δαπανών ποικίλλει σημαντικά μεταξύ των χωρών, με την Ινδία και την Ινδονησία να έχουν δαπάνες 3,9% και 3,0%, αντίστοιχα, και την Ανδόρα και την Αργεντινή να εμφανίζουν δαπάνες 38,5% και 21,6%, αντίστοιχα. Ως τέτοιος, ο τομέας της υγείας αποτέλεσε το επίκεντρο πολλών προσπαθειών μεταρρύθμισης της πολιτικής κατά τις τελευταίες δύο δεκαετίες στο παρελθόν, ώστε να συμπέσει με τη μετατόπιση των ιδεών σε όλο τον κόσμο για την κατάσταση ευημερίας και το ρόλο του δημόσιου και του ιδιωτικού τομέα στη χρηματοδότηση της υγειονομικής περίθαλψης και την παροχή. Τελικά το θέμα της πολιτικής για την υγεία είναι ένα που προσελκύει ενδιαφέρον παγκοσμίως. Η υγεία σε παγκόσμιο επίπεδο έχει εξέχουσα θέση στην ατζέντα των σημαντικότερων διεθνών πολιτικών διασκέψεων της δεκαετίας του 1990, και έχει πρόσφατα διατυπωθεί ως θέμα ασφαλείας στις ΗΠΑ και στο Συμβούλιο Ασφαλείας των Ηνωμένων Εθνών. Επιπλέον, όλοι ασχολούνται με την δική τους κατάσταση της υγείας αλλά και των άλλων, καθώς και με τους παράγοντες για τη βελτιστοποίησή της. Η κατάσταση της υγείας των ατόμων και των πληθυσμών αποτελεί σημαντικό βαρόμετρο της κοινωνικής προόδου,



αντανακλώντας σε γενικές γραμμές τη βιωσιμότητα των σημερινών και των δυνητικών μορφών που κανονίζουν τις ζωές, τόσο σε τοπικό όσο και σε παγκόσμιο επίπεδο (Lee, Fustukian et al. 2002).

Ο τομέας της υγείας παρουσιάζει πολλές ιδιαιτερότητες σε σύγκριση με τους λοιπούς τομείς της οικονομίας. Ένα από τα κυριότερα χαρακτηριστικά του είναι η αβεβαιότητα που επικρατεί τόσο από την πλευρά της ζήτησης (ασυμμετρία πληροφόρησης μεταξύ ιατρού και ασθενούς), όσο και από την πλευρά της προσφοράς (ελλιπής πληροφόρηση για την έκβαση της θεραπευτικής παρέμβασης). Η αβεβαιότητα αυτή σε συνδυασμό με τον κίνδυνο της ασθένειας που αντιμετωπίζει κάθε άτομο και ο οποίος απειλεί την υγεία, την ποιότητα ζωής ή ακόμα και την ίδια τη ζωή, έχουν οδηγήσει στην αναζήτηση ασφάλειας στον τομέα της υγείας, σε βαθμό πολύ μεγαλύτερο από άλλους τομείς της οικονομίας. Ένα ακόμη χαρακτηριστικό του κλάδου υγείας είναι η διαχρονικά αυξητική τάση της δαπάνης για την υγεία και τη φαρμακευτική δαπάνη (Αθανασιάδης, Μανιάτης et al. 2013).

Η ανάπτυξη επιστημονικών πεδίων που συνδυάζουν την οικονομία και τη διοίκηση με τον τομέα της υγείας θεωρείται εδώ και δεκαετίες παραδοσιακή επιστημονική περιοχή όπως η πολιτική και οικονομική επιστήμη. Προβληματισμοί σχετικά με την υγεία περί κρατικής ή ατομικής ευθύνης και θέματα πρόσβασης στις υπηρεσίες υγείας και τα χρήματα που δαπανώνται σε συστήματα υγείας συνέπεσαν με την γενικότερη αμφισβήτηση του κοινωνικού κράτους μερικές δεκαετίες πριν. *«Σε κάθε περίπτωση η ανάλυση του εξωτερικού περιβάλλοντος στις σύγχρονες κοινωνίες η ανάγκη για κοινωνική συνοχή επιβάλλει τη διατήρηση κοινωνικών προτεραιοτήτων κατά τον σχεδιασμό της πολιτικής υγείας με τον ίδιο ακριβώς τρόπο με τον οποίο οι δυσμενείς οικονομικές συνθήκες, ιδιαίτερα σε περίοδο κρίσης καθιστούν απαραίτητη τη λήψη μέτρων για τον εξορθολογισμό των δαπανών υγείας»* (Σουλιώτης 2010)

Υπάρχουν αυξανόμενες ενδείξεις σε μακροοικονομικό και μικροοικονομικό επίπεδο όσον αφορά στην προστιθέμενη αξία των φαρμάκων στον τομέα της υγείας, όχι μόνο από την άποψη της παγκόσμιας μείωσης του κόστους, αλλά και από την άποψη για την αύξηση της ποιότητας της περίθαλψης. Τα φάρμακα βελτιώνουν όχι μόνο την

κατάσταση της υγείας, αλλά και την εξοικονόμηση με την ουσιαστική μείωση του κόστους μέσω της υποκατάστασης της νοσοκομειακής περίθαλψης κλπ. Ως εκ τούτου, αυτοί που λαμβάνουν αποφάσεις θα πρέπει να λαμβάνουν υπόψη τους τη συνολική θεραπευτική και οικονομική αξία των φαρμάκων. Τα φάρμακα παραμένουν ο κύριος στόχος των πολιτικών περιορισμού του κόστους, παρά το γεγονός ότι κατά μέσο όρο οι φαρμακευτικές δαπάνες αντιστοιχούν μόνο στο 16,6% των συνολικών δαπανών για την υγεία στην Ευρώπη. Παρά το γεγονός ότι παρατηρείται αύξηση της φαρμακευτικής δαπάνης, οι πρόσφατες αυξήσεις στις δαπάνες για την υγεία δεν οφείλονται κατά κύριο λόγο στην αύξηση των δαπανών για φαρμακευτικά προϊόντα (Geitona 2012).

Η πολιτική υγείας, σύμφωνα με τον Παγκόσμιο Οργανισμό Υγείας (WHO Health Policy 2014) αναφέρεται σε αποφάσεις, σχέδια και δράσεις που αναλαμβάνονται για την επίτευξη συγκεκριμένων στόχων υγείας, μέσα σε μια κοινωνία. Μια σαφής πολιτική για την υγεία μπορεί να επιτύχει πολλά πράγματα: να καθορίζει ένα όραμα για το μέλλον, το οποίο με τη σειρά του βοηθά να καθοριστούν στόχοι και σημεία αναφοράς τόσο βραχυπρόθεσμα όσο και μεσοπρόθεσμα. Η πολιτική υγείας σκιαγραφεί τις προτεραιότητες και τους αναμενόμενους ρόλους των διαφόρων ομάδων και χτίζει συναίνεση και ενημερώνει τους ανθρώπους.

Τα συστήματα υγειονομικής περίθαλψης αποτελούνται από μεγάλες και πολύπλοκες διαδικασίες που μπορεί να επηρεάσουν και να επηρεαστούν από πολλούς παράγοντες που αλληλεπιδρούν, όπως γιατρούς, νοσηλευτές, ασθενείς, πολίτες, προμηθευτές ιατρικού εξοπλισμού και φορείς παροχής υγειονομικής ασφάλισης, με διαφορετικό υπόβαθρο, γνώσεις, οργανωτικές πεποιθήσεις, ενδιαφέροντα, και πολιτισμό. Τα συστήματα υγειονομικής περίθαλψης σε όλο τον κόσμο, ωστόσο, αντιμετωπίζουν προκλήσεις, όπως 1) την αύξηση της ζήτησης υπηρεσιών υγείας και κοινωνικών υπηρεσιών, λόγω της γήρανσης του πληθυσμού 2) υψηλότερες προσδοκίες από τους πολίτες που ζητούν την παροχή υπηρεσιών υγείας υψηλής ποιότητας και τη μείωση των ανισοτήτων 3) τη διαχείριση μεγάλων ποσοτήτων δεδομένων υγείας, που θα πρέπει να είναι διαθέσιμες κατόπιν αιτήματος με ασφάλεια σε οποιοδήποτε μέρος και θα πρέπει να υποστούν επεξεργασία για διοικητικούς σκοπούς 4) πρέπει να παρέχουν τις καλύτερες δυνατές υπηρεσίες υγειονομικής περίθαλψης σε συνθήκες δημοσιονομικών

περιορισμών και 5) τη μείωση των ιατρικών λαθών που οδηγούν σε απώλεια ζωής ή πρόκληση μη αναστρέψιμης βλάβης (Souliotis, Mantzana et al. 2013).

Όλες οι ευρωπαϊκές χώρες έχουν τον τελευταίο καιρό ασχοληθεί με ένα πιο προκλητικό στοίχημα στην κοινωνικοοικονομική ιστορία τους: την εξισορρόπηση, την παροχή δίκαιης, αποτελεσματικής, ποιοτικής και άμεσης φροντίδας και την καλή διαβίωση των υπηρεσιών υγείας για τους πολίτες με την ανάγκη να υπάρχει μια αυστηρή ρύθμιση στη συνολική δημόσια δαπάνη. Έτσι, ενώ το κοινό πιέζει ανοιχτά για αύξηση των επενδύσεων στον τομέα των υπηρεσιών της υγειονομικής περίθαλψης και κοινωνικής πρόνοιας, ο προϋπολογισμός της κοινωνικής πρόνοιας βρίσκεται υπό τον έλεγχο από ταμεία κοινωνικής ασφάλισης, σε μια προσπάθεια να ελέγξει την αύξηση δαπανών και τον εξορθολογισμό της παροχής των υπηρεσιών. Αυτές οι περιοριστικές πιέσεις έχουν περίοπτη θέση που εξασκείται στη φαρμακευτική αγορά. Οι φαρμακευτικές δαπάνες ήταν ανέκαθεν η συνιστώσα των συνολικών δαπανών υγειονομικής περίθαλψης που είναι σχετικά εύκολο να καθοριστεί και, ως εκ τούτου, να στοχοποιηθεί. Η αύξηση των φαρμακευτικών δαπανών σε διάφορες Ευρωπαϊκές χώρες, τόσο σε απόλυτους αριθμούς και ως ποσοστό των συνολικών δαπανών για την φροντίδα της υγείας των πολιτών, επιδείνωσε περαιτέρω την ανάγκη να ρυθμιστεί η φαρμακευτική αγορά με στόχο την χαλιναγώγηση των δαπανών αυτών (Contiades, Golna et al. 2007).

Στα διάφορα συστήματα υγείας η πιο εύκολα μετρήσιμη και επαληθεύσιμη δαπάνη είναι η φαρμακευτική. Το φάρμακο αποτελεί ένα εύκολα ελεγχόμενο είδος, ένα προϊόν συνδεδεμένο με το αγαθό της υγείας, το οποίο μπορεί να ρυθμιστεί και να περιοριστεί τόσο σε επίπεδο κυκλοφορίας στην αγορά, όσο και σε επίπεδο τιμολόγησης και αποζημίωσης. Το φάρμακο ως καταναλωτικό «προϊόν» δεν είναι σαν τα άλλα καταναλωτικά προϊόντα, ώστε να μπορεί να έχει άμεση πώληση. Το φάρμακο έχει την ιδιαιτερότητα ότι χρειάζεται τη μεσολάβηση επαγγελματιών υγείας προκειμένου το προϊόν αυτό να «αποκτηθεί» από τον ασθενή-καταναλωτή. Ο έλεγχος και ο περιορισμός της φαρμακευτικής δαπάνης μπορεί να ασκηθεί στα διαφορετικά σημεία όπου παρεμβαίνουν οι επαγγελματίες υγείας. Θα μπορούσε κανείς να συνοψίσει τα βασικά χαρακτηριστικά της πορείας για τη διάθεση ενός φαρμάκου από τον παρασκευαστή στον ασθενή στα παρακάτω τρία: α) άδεια κυκλοφορίας μέσα από

εγκριτικές διαδικασίες αξιολόγησης δεδομένων αποτελεσματικότητας και ασφάλειας, β) τιμή μέσα από διαδικασίες τιμολόγησης ή συγκριτικής τιμολόγησης και γ) αποζημίωση μέσα από διαδικασίες ένταξης σε θετικούς ή αρνητικούς καταλόγους ή λίστες μη συνταγογραφούμενων φαρμάκων (ΜΗΣΥΦΑ). Και τα τρία χαρακτηριστικά του φαρμάκου άδεια κυκλοφορίας, τιμή και αποζημίωση μπορούν να ελεγχθούν και να ρυθμιστούν πριν από την διάθεση-«πώληση» του φαρμάκου. Αυτό προσδίδει μια ιδιαιτερότητα στο προϊόν-φάρμακο και το καθιστά άμεσα συνδεδεμένο με εθνικές πολιτικές για το φάρμακο και πολιτικές ρύθμισης της φαρμακευτικής δαπάνης που κατ' επέκταση επιδρούν στη γενικότερη πολιτική υγείας.

### **1.1 Εισαγωγικά στοιχεία για το φάρμακο**

Ενώ κάθε γενιά μπορεί να πιστεύει ότι η ιδέα της εθνικής ασφάλισης υγείας είναι ένα νέο και επείγον ζήτημα για την εποχή του στην ιστορία, η ιδέα πάνω στην οποία έχει εξελιχθεί η εθνική ασφάλιση υγείας μπορεί να εντοπιστεί ήδη από την αρχαία Ελλάδα (Braverman 2010).

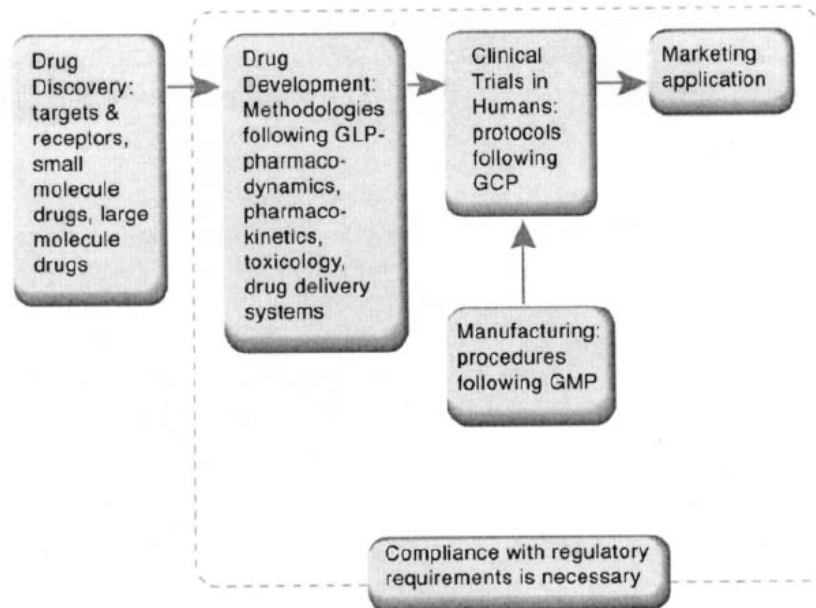
Η βασική αρχή των ατόμων που συνδυάζουν τους πόρους τους προκειμένου να απλωθεί ο οικονομικός κίνδυνος μπορεί να ακολουθείται ήδη από τις λεγόμενες κοινωνίες των κηδεϊών της αρχαίας Ελλάδας, οι οποίες τελικά ασχολήθηκαν με μια ποικιλία λειτουργιών της κοινωνικής ανακούφισης, εκτός από τον αρχικό σκοπό τους που ήταν η καταβολή των εξόδων κηδείας «για τα μέλη». Ομοίως, μεσαιωνικές συντεχνίες, που αποτελούν την προαναγγελία των σύγχρονων εργατικών συνδικάτων, συχνά λειτουργούν ως ταμεία πρόνοιας για να βοηθήσουν τους ασθενείς και τα άπορα μέλη τους. Καθώς η βιομηχανική επανάσταση έλαβε νέα ώθηση στον 19ο αιώνα, ο αριθμός των εργατικών συνδικάτων και των μεμονωμένων εργοδοτών απαίτησαν οι εργαζόμενοι τους να ενταχθούν σε ταμεία αρωγής, πολλά από τα οποία τέθηκαν υπό τον έλεγχο της κυβέρνησης. Η ιδέα ότι η κυβέρνηση θα πρέπει να φέρει μέρος της ευθύνης για την υγειονομική περίθαλψη μπορεί επίσης να εντοπιστεί ήδη από τις ελληνικές πόλεις-κράτη όπου η φορολογία χρησιμοποιούνταν για να υποστηρίξει παρεχόμενες υπηρεσίες προς τους πολίτες τους από δημόσιους γιατρούς (Braverman 2010).

Αν και είναι κοινώς αποδεκτό ότι οι βασικές έννοιες της «Προαγωγής της Υγείας» έχουν αναπτυχθεί τις τελευταίες δύο δεκαετίες, έχουν τις ρίζες τους στους αρχαίους πολιτισμούς και ειδικότερα στην ελληνική αρχαιότητα. Όπως είναι προφανές από ιατροφιλοσοφικά έγγραφα του έκτου και του τετάρτου αιώνα π.Χ., οι αρχαίοι Έλληνες ήταν οι πρώτοι που ήρθαν σε ρήξη με τις υπερφυσικές αντιλήψεις της υγείας και της ασθένειας που μέχρι τότε κυριαρχούσε στις ανθρώπινες κοινωνίες. Οι αρχαίοι Έλληνες είχαν αναπτύξει τη φυσιοκρατική σχολή σκέψης, συνειδητοποιώντας ότι η διατήρηση της καλής υγείας και η καταπολέμηση της ασθένειας εξαρτάται από φυσικά αίτια και ότι η υγεία και η νόσος δεν μπορούν να διαχωριστούν από την ιδιαίτερο φυσικό και κοινωνικό περιβάλλον, ούτε από την ανθρώπινη συμπεριφορά. Σε αυτό το πλαίσιο, που ορίζει την υγεία ως μια κατάσταση δυναμική ισορροπία μεταξύ του εσωτερικού και του εξωτερικού περιβάλλοντος, πήραν υπόψη τους, τους φυσικούς και τους κοινωνικούς καθοριστικούς παράγοντες της υγείας, εξουσιοδότησαν αρμόδια άτομα και κοινότητες μέσω νέων δημοκρατικών και συμμετοχικών θεσμικών οργάνων, έδωσαν έμφαση στην εκπαίδευση σε θέματα υγείας και στην ανάπτυξη δεξιοτήτων, αναγνώρισαν τη σημασία του υποστηρικτικού περιβάλλοντος και των υγιών δημόσιων πολιτικών για την υγεία και προσανατόλισαν εκ νέου την ιατρική σε μια πιο νατουραλιστική και ανθρωπιστική προοπτική (Tountas 2009).

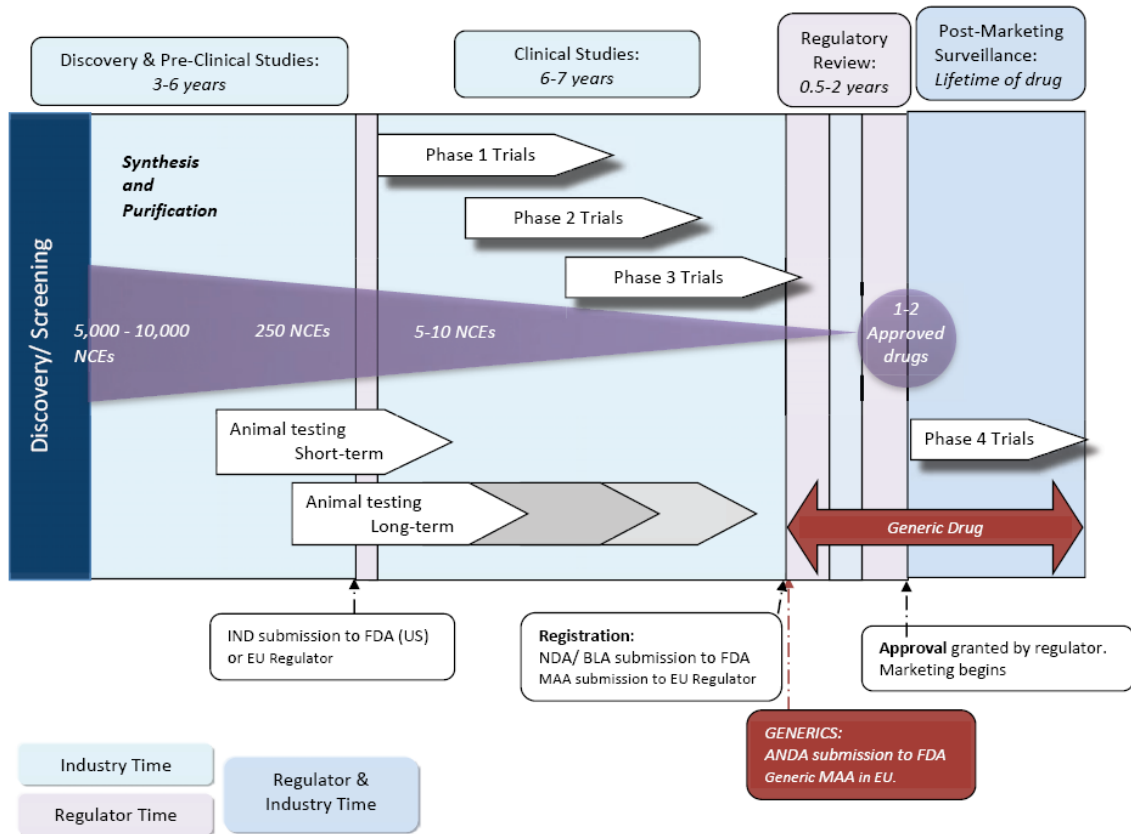
Τα φάρμακα διαδραματίζουν σημαντικό ρόλο στην προστασία, τη διατήρηση και την αποκατάσταση της υγείας των ανθρώπων. Η παροχή των κατάλληλων φαρμάκων εγγυημένης ποιότητας, σε επαρκείς ποσότητες και σε λογικές τιμές είναι, συνεπώς, μια ανησυχία των παγκόσμιων και εθνικών φορέων χάραξης πολιτικής και των φορέων υλοποίησης των δραστηριοτήτων και των προγραμμάτων υγείας (Kaplan & Mathers 2011).

Ο ορισμός του φαρμάκου κατά τον Αμερικανικό Οργανισμό Φαρμάκων και Τροφίμων (Food and Drug Administration, FDA) είναι “Ένα δραστικό συστατικό που προορίζεται να παράσχει φαρμακολογική δραστηριότητα ή άλλη άμεση επίδραση στη διάγνωση, τη θεραπεία, άμβλυση, περίθαλψη ή πρόληψη μιας ασθένειας, ή για να επηρεάζει τη δομή της κάθε λειτουργίας του ανθρώπινου σώματος, αλλά δεν περιλαμβάνει ενδιάμεσα που χρησιμοποιούνται στη σύνθεση του εν λόγω δραστικού συστατικού (Rick Ng 2004).

Εκτιμάται ότι, κατά μέσο όρο, ένα φάρμακο χρειάζεται 10-12 χρόνια από την αρχική έρευνα για να φθάσει στο στάδιο της εμπορευματοποίησης. Το κόστος αυτής της διαδικασίας είναι εκτιμάται ότι είναι πάνω από 500 εκατομμύρια δολάρια ΗΠΑ. Από την ανακάλυψη στην έγκριση της άδειας κυκλοφορίας ενός φαρμάκου, υπάρχουν τα ακόλουθα στάδια (Rick Ng 2004):



**Εικόνα 1.** Μια επισκόπηση της διαδικασίας ανακάλυψης και ανάπτυξης φαρμάκων (Rick Ng 2004). Τα στάδια από την ανακάλυψη φαρμάκων μέχρι την έγκριση κυκλοφορίας



**Εικόνα 2. Επισκόπηση της διαδικασίας ανάπτυξης φαρμάκων και τα στάδια αξιολόγησής της (Dunne, Shannon et al. 2013)**

[<http://www.google.gr/url?sa=t&rct=j&q=&esrc=s&source=web&cd=1&cad=rja&uact=8&ved=0CCgQFjAA&url=http%3A%2F%2Fwww.biomedcentral.com%2Fcontent%2Fdownload%2Ffigures%2F2050-6511-14-1-3.pdf&ei=UnaBU72CNcfHPOvYgaAK&usg=AFQjCNFF4SK1mIbHompOjN4l-dshOUF5yA&bvm=bv.67>].

Τα φάρμακα δεν είναι απλά προϊόντα για τους καταναλωτές. Στις περισσότερες περιπτώσεις, οι καταναλωτές δεν είναι σε θέση να λάβουν αποφάσεις σχετικά με το πότε πρέπει να κάνουν χρήση φαρμάκων, το ποια φάρμακα να χρησιμοποιήσουν, πώς να τα χρησιμοποιούν και να σταθμίσουν τα πιθανά οφέλη έναντι των κινδύνων, καθώς κανένα φάρμακο δεν είναι απολύτως ασφαλές. Επαγγελματικές συμβουλές είτε από συνταγογράφοι ή άλλους επαγγελματίες υγείας χρειάζονται σε αυτές τις αποφάσεις. Ωστόσο, ακόμα και οι επαγγελματίες της υγείας (ιατροί, φαρμακοποιοί, νοσηλευτές), στις μέρες μας δεν έχουν την ικανότητα να λαμβάνουν τεκμηριωμένες αποφάσεις σχετικά με όλες τις πτυχές των φαρμάκων χωρίς ειδική εκπαίδευση και πρόσβαση στις αναγκαίες πληροφορίες. Η παραγωγή φαρμάκων, η συσκευασία και η διανομή τους απαιτεί ειδικές γνώσεις και τεχνογνωσία. Μεταξύ των ιατρικών ειδικοτήτων, η κλινική

φαρμακολογία θα μπορούσε να θεωρηθεί ως μια ειδικότητα που καλύπτει το μεγαλύτερο μέρος συνολικά των κλινικών πτυχών της ασφάλειας και της αποτελεσματικότητας των φαρμάκων. Μεταξύ των ειδικών ιατρών ο κλινικός φαρμακολόγος έχει την πιο ολοκληρωμένη εκπαίδευση για να καταλάβει όλη την πολυπλοκότητα της κλινικής χρήσης των φαρμάκων. Εξαιτίας των εξελιγμένων επιστημονικών θεμάτων που σχετίζονται με τα φάρμακα η ιατρική εκπαίδευση και μόνο μπορεί να μην είναι αρκετή για να λάβει σωστές αποφάσεις σχετικά με την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητά τους. Επίσης βασική εκπαίδευση και μόνο σε φαρμακείο, δεν μπορεί να επιτρέψει σε κάποιον να λάβει την κατάλληλη απόφαση σχετικά με την ποιότητα των φαρμάκων (Rago & Santoso 2008).

Τα φάρμακα είναι ίσως τόσο παλιά όσο και η ανθρωπότητα και η έννοια πως η ποιότητά τους πρέπει να εξασφαλίζεται εξελίχθηκε σταδιακά με την πάροδο του χρόνου. Για παράδειγμα, ο Μιθριδάτης VI (120 π.Χ.), βασιλιάς του Πόντου, παρασκεύασε μια ένωση που ονομάζεται "Mithridatium", το οποίο περιλάμβανε 41 επιμέρους συστατικά και διατηρήθηκε ως πανάκεια για όλες σχεδόν τις ασθένειες, μέχρι τόσο αργά όσο το 1780. Πήρε μέχρι το 1540, όταν στην Αγγλία η κατασκευή της Mithridatium και άλλων φαρμάκων υποβλήθηκε σε εποπτεία σύμφωνα με το νόμο περί Υγιεινής Φαρμακοποιών, Ναρκωτικών και άλλων υλικών (Rago & Santoso 2008).

Από το 1975, έχουν πραγματοποιηθεί σημαντικά επιτεύγματα για τη βελτίωση της πρόσβασης σε βασικά φάρμακα. Ιδιαίτερη προσοχή δόθηκε στις αναπτυσσόμενες χώρες όπου τα προβλήματα στην εξασφάλιση ισότιμης πρόσβασης στην εξασφαλισμένη ποιότητα των φαρμάκων και την προώθηση της ορθολογικής χρήσης εξακολουθούν να υφίστανται παρά τις προσπάθειες από τις κυβερνήσεις, φορείς ανάπτυξης και της ΠΟΥ. Οι μεταρρυθμίσεις στη χρηματοδότηση του τομέα της υγείας, της παγκοσμιοποίησης και των περιόδων οικονομικής ύφεσης έχουν αντίκτυπο στην εξασφάλιση της πρόσβασης σε βασικά φάρμακα (Kaplan & Mathers 2011).

Η αγορά φαρμάκων διέπεται διεθνώς από αφθονία ρυθμιστικών παρεμβάσεων, οι οποίες προσπαθούν να αντισταθμίσουν τα οικονομικά οφέλη των φαρμακευτικών βιομηχανιών με τις άμεσες και έμμεσες κοινωνικές παροχές στους καταναλωτές. Η



ενίσχυση της καινοτομίας με την προστασία των διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας στη φαρμακευτική βιομηχανία καθώς και η προστασία της δημόσιας υγείας, της ίσης πρόσβασης των ασθενών σε ασφαλή και αποτελεσματικά φάρμακα και τον έλεγχο της φαρμακευτικής δαπάνης αποτελούν τα πιο σημαντικά ζητήματα πολιτικής για τα φάρμακα σε όλες τις ανεπτυγμένες χώρες (Geitona, Zavras et al. 2006).

Το σύστημα υγείας στην Ελλάδα ήταν σε κατάσταση συνεχούς κρίσης. Οι βασικές πτυχές αυτής της κρίσης αποτελούνταν από ένα κατακερματισμένο διοικητικό πλαίσιο, χαμηλά επίπεδα των δημοσίων δαπανών, ένα σημαντικό ιδιωτικό τομέα, ο οποίος τελούσε υπό χαλαρό έλεγχο και με ελλειπείς ρυθμιστικούς κανόνες, ανεπαρκείς υπηρεσίες στο νοσοκομείο, λάθος προσανατολισμένο εργατικό δυναμικό και χαμηλό επίπεδο πρωτοβάθμιας φροντίδας υγείας (Tountas, Karnaki et al. 2002).

Ως αποτέλεσμα της αύξησης των ιδιωτικών δαπανών για την υγεία, κατά τη διάρκεια των δύο τελευταίων δεκαετιών οι οικογενειακές δαπάνες για την υγεία έχουν σημειώσει μια σημαντική αύξηση από 4,8% της συνολικής ιδιωτικής κατανάλωσης το 1974 σε 5,7% το 1994 και σε 6,8% το 1998. Η μεγαλύτερη αύξηση αφορούσε στη νοσοκομειακή περίθαλψη (37,1%), ακολουθούμενη από δαπάνες για την πρωτοβάθμια φροντίδα υγείας (26,5%), τη φαρμακευτική δαπάνη (15,6%) και, τέλος, τις πρωτογενείς δαπάνες οδοντιατρικής περίθαλψης (15,4%) (Tountas, Karnaki et al. 2005).

Στόχος της φαρμακευτικής πολιτικής για το 2012 δεν ήταν, όπως ορισμένοι υποστηρίζουν, η προώθηση των φθηνών φαρμάκων σε βάρος της δημόσιας υγείας, αλλά η περιστολή της σπατάλης για την επιβίωση των Ταμείων, ταυτόχρονα με την εξασφάλιση της πρόσβασης του Έλληνα πολίτη στο αναγκαίο για την υγεία του φάρμακο διαμορφώνοντας ένα βιώσιμο και ευνοϊκό περιβάλλον για την παραγωγή, διακίνηση και σωστή κατανάλωση των φαρμάκων στη χώρα μας (Τούντας 2012).

Στην Ελλάδα, η χρήση των επιστημονικών στοιχείων σχετικά με τη στάση του κοινού απέναντι σε θέματα υγείας πρέπει να ενθαρρύνεται και να ληφθεί υπόψη στη διαμόρφωση της πολιτικής για την υγεία. Η Ελλάδα είναι μεταξύ των χωρών μελών της Ευρωπαϊκής Ένωσης που κηρύττουν ότι ένα σύστημα υγείας τους έχει στόχο την

αύξηση των επιλογών και τη συμμετοχή των ασθενών. Ωστόσο, παρατηρήθηκε χαμηλή ικανοποίηση με τη χρήση φαρμάκων από ασθενείς στα μεγαλύτερα ταμεία κοινωνικής ασφάλισης, λόγω της έλλειψης της επιλογής των ασθενών στην παροχή πρωτοβάθμιας φροντίδας υγείας. Η χαμηλή ικανοποίηση, εάν συνεχίσει να υφίσταται, μπορεί να υποδεικνύει ότι χρειάζονται ειδικά μέτρα προκειμένου να αλλάξει η πολιτική υγείας καθώς και περαιτέρω έρευνα που θα πρέπει να επικεντρωθεί κυρίως σε προγράμματα κοινωνικής ασφάλισης και στις μεταξύ τους συγκρίσεις (Geitona, Kyriopoulos et al. 2008).

### **1.3 Η αναγκαιότητα ύπαρξης ρυθμιστικών αρχών**

Οι εθνικές κυβερνήσεις είναι υπεύθυνες για τη διασφάλιση των φαρμακευτικών, βιολογικών προϊόντων, τροφίμων και του περιβάλλοντος ρυθμίζοντας έτσι την προστασία του κοινού. Σε ορισμένες χώρες, οι ευθύνες αυτές κατανέμονται μεταξύ των υπουργείων του εμπορίου, της βιομηχανίας, της ανάπτυξης, της υγείας και του περιβάλλοντος. Σε ένα ομοσπονδιακό σύστημα διακυβέρνησης, μπορεί να υπάρχει μια κατανομή των αρμοδιοτήτων μεταξύ των ομοσπονδιακών, πολιτειακών και τοπικών κυβερνήσεων, αλλά και με την εθνική κυβέρνηση συχνά παρέχουν τα εθνικά πρότυπα και πρωτοπορία στον τομέα αυτό (Tulchinsky, Varavikova et al. 2009).

Η κυβέρνηση ρυθμίζει και ελέγχει τα προϊόντα που προορίζονται για την προστασία της δημόσιας υγείας. Ο Αμερικανικός Οργανισμός Τροφίμων και Φαρμάκων (FDA) έχει την ευθύνη για την επιβολή της νομοθεσίας για τα Τρόφιμα, Φάρμακα και Καλλυντικά, για το νόμο περί σωστής συσκευασίας και επισήμανσης, τμήματα του νόμου περί Υπηρεσιών Δημόσιας Υγείας σχετικά με βιολογικά προϊόντα για τον έλεγχο των μεταδοτικών ασθενειών, και το νόμο περί Ελέγχου της Ακτινοβολίας για την Υγεία και την Ασφάλεια. Ο FDA είναι μέρος της δομής του Τμήματος Υγείας και Ανθρωπίνων Υπηρεσιών (Department of Health and Human Services, DHHS). Φάρμακα και ιατρικές συσκευές περιλαμβάνουν όλα τα φάρμακα, διαγνωστικά προϊόντα, ιατροτεχνολογικά προϊόντα, το αίμα και τα παράγωγά του, βιολογικά προϊόντα, κτηνιατρικά φάρμακα και φαρμακούχων προαναμιγνύομενων ζωικών προϊόντων. Οι κατασκευαστές και οι διανομείς είναι υποχρεωμένοι από το νόμο να εγκρίνουν ή να γνωστοποιήσουν τα προϊόντα αυτά με την εθνική αρχή, προκειμένου να

επιτραπεί η εισαγωγή και η κυκλοφορία τους στην αγορά. Όλες οι χώρες πρέπει να ρυθμίζουν και να ελέγχουν τα τρόφιμα, τα φάρμακα, τα εμβόλια, τα καλλυντικά και να φροντίζουν για τις ρυθμίσεις για την παραγωγή, εισαγωγή, εμπορία και χρήση εντός της δικαιοδοσίας τους. Οι Οργανισμοί σε κάθε κυβέρνηση πρέπει να είναι υπεύθυνοι για την εξασφάλιση των καταναλωτών ότι τα τρόφιμα είναι αγνά και υγιεινά, ασφαλή για κατανάλωση, και παράγονται υπό συνθήκες υγιεινής, ότι τα φάρμακα και τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα είναι ασφαλή και αποτελεσματικά για την προοριζόμενη χρήση τους, ότι τα καλλυντικά είναι ασφαλή και παρασκευασμένα από κατάλληλα υλικά και ότι η επισήμανση είναι αληθής, ενημερωτική και μη παραπλανητική (Tulchinsky, Varavikova et al. 2009).

Η διασφάλιση της αποτελεσματικότητας και της ασφάλειας των φαρμάκων είναι ο πρωταρχικός στόχος για την προάσπιση της Δημόσιας Υγείας. Σύμφωνα με τον Παγκόσμιο Οργανισμό Υγείας απαραίτητο συστατικό μια πολιτικής για την υγεία είναι μια εθνική πολιτική για το φάρμακο. Μια εθνική πολιτική για το φάρμακο δεν μπορεί να αναπτυχθεί στο κενό αλλά θα πρέπει να εντάσσεται στο πλαίσιο ενός συγκεκριμένου συστήματος υγειονομικής περίθαλψης, μια εθνική πολιτική για την υγεία και, ίσως, ένα πρόγραμμα μεταρρύθμισης του τομέα της υγείας. Οι στόχοι της εθνικής πολιτικής για το φάρμακο θα πρέπει να πάντα να είναι συνεπείς με τους ευρύτερους στόχους για την υγεία, και την εφαρμογή της πολιτικής για την υγεία και θα πρέπει να συμβάλλουν στην επίτευξη αυτών των ευρύτερων στόχων (WHO 2001).

Η ρυθμιστική αρχή φαρμάκων είναι ο οργανισμός που αναπτύσσει και εφαρμόζει το μεγαλύτερο μέρος της νομοθεσίας και των κανονισμών για τα φαρμακευτικά προϊόντα, για την εξασφάλιση της ποιότητας, ασφάλειας και της αποτελεσματικότητας των φαρμάκων, καθώς και για την ακρίβεια των πληροφοριών του προϊόντος. Βασικά ζητήματα πολιτικής είναι:

- δέσμευση της κυβέρνησης για τη ρύθμιση των φαρμάκων, συμπεριλαμβανομένης της ανάγκης να διασφαλιστεί η ορθή νομική βάση και επαρκείς ανθρώπινοι και οικονομικοί πόροι

- ανεξαρτησία και διαφάνεια του ρυθμιστικού οργανισμού για τα φάρμακα - σχέσεις μεταξύ του ρυθμιστικού οργανισμού για τα φάρμακα και το υπουργείο υγείας
- σταδιακή προσέγγιση για την αξιολόγηση του φαρμάκου και την αδειοδότησή του και ορισμό των σημερινών διαδικασιών έκδοσης άδειας κυκλοφορίας μεσοπρόθεσμα
- δέσμευση για ορθές παρασκευαστικές πρακτικές (ΟΠΠ), επιθεώρηση και επιβολή της νομοθεσίας
- πρόσβαση στις εγκαταστάσεις ελέγχου των φαρμάκων
- δέσμευση για την ρύθμιση της προώθησης των φαρμάκων
- ρύθμιση των παραδοσιακών και φυτικών φαρμάκων
- ανάγκη και δυνατότητες για συστήματα παρακολούθησης ανεπιθύμητων ενεργειών στο φάρμακο
- διεθνή ανταλλαγή πληροφοριών (WHO 2001)

Η διεθνής εμπειρία έχει να επιδείξει διάφορες πολιτικές που αποσκοπούν στον έλεγχο των φαρμακευτικών δαπανών. Οι περισσότερες ρυθμιστικές παρεμβάσεις επικεντρώνονται κυρίως στην τιμολόγηση και την αποζημίωση των φαρμάκων από ασφαλιστικά ταμεία ή φορείς λήψης αποφάσεων. Η εισαγωγή των θετικών ή αρνητικών καταλόγων, με τιμές αναφοράς ή με διαπραγμάτευση τιμών, καθώς και στοιχεία και δεδομένα οικονομικής αξιολόγησης είναι χρησιμοποιούνται κυρίως για τους σκοπούς της αποζημίωσης, αλλά μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθούν ως ένα συμπληρωματικό μέσο για τον έλεγχο των τιμών (Geitona, Zavras et al. 2006). Επιπλέον, η υποκατάσταση πρωτοτύπων φαρμάκων με τα αντίστοιχα γενόσημα οδηγεί σε ανταγωνιστικές τιμές και κατά συνέπεια αύξηση του μεριδίου αγοράς (Tsiantou, Zavras et al. 2009)

Οι φαρμακευτικές αγορές είναι σύνθετες και σημαντικές και απαιτούν προσεκτική διαχείριση. Τα φάρμακα είναι σημαντικά τόσο για την οικονομία μιας χώρας όσο και για την υγεία των κατοίκων της, αλλά αυτά τα δύο συμφέροντα μπορεί να έρχονται σε σύγκρουση. Οι εθνικές νομοθετικές και κανονιστικές διατάξεις σχετικά με την ιατρική είναι συχνά αντιφατικές και ελλιπείς και, χωρίς ένα ολοκληρωμένο πλαίσιο, μπορεί να

ματαιώσουν τους στόχους της συνολικής πολιτικής για την υγεία. Μια σαφής πολιτική φαρμάκων που υποστηρίζεται από αξιόπιστους θεσμούς μπορεί να διασφαλίσει ότι όλοι οι ενδιαφερόμενοι γνωρίζουν τους ρόλους, τα δικαιώματα και τις υποχρεώσεις τους σε σχέση με τα φάρμακα, και ότι αυτές υποστηρίζονται από την παρακολούθηση και την αποτελεσματική ρύθμιση (Creese, Gasman et al. 2004).

Οι κατευθυντήριες γραμμές του Παγκόσμιου Οργανισμού Υγείας (ΠΟΥ) για τις εθνικές φαρμακευτικές πολιτικές αποτυπώνονται σε μια δημοσίευση που περιγράφει την πολιτική διαδικασία και την απαραίτητη υποστηρικτική νομοθεσία και προσδιορίζει τα κύρια συστατικά ενός εγγράφου εθνικής πολιτικής. Το έγγραφο φαρμακευτικής πολιτικής είναι σημαντικό, δεδομένου ότι αντανακλά επίσημα τις αποφάσεις, τους στόχους και δεσμεύσεις της κυβέρνησης και των ενδιαφερομένων. Μια εθνική πολιτική για τα φάρμακα σκιαγραφεί τους στόχους μιας χώρας και παρέχει ένα πλαίσιο για την επίτευξή τους, καθορίζει τους ρόλους και τις ευθύνες των κύριων παραγόντων τόσο στον δημόσιο όσο και στον ιδιωτικό τομέα. Από το 1990, πολλές χώρες έχουν δείξει την προθυμία τους να βελτιώσουν την πρόσβαση των ανθρώπων σε βασικά φάρμακα με τη διαμόρφωση μιας εθνικής φαρμακευτικής πολιτικής, καθορίζοντας σαφώς τους στόχους της χώρας. Η εμπειρία δείχνει ότι τα έγγραφα αυτά είναι το πιο πολύτιμο που έχει αναπτυχθεί μέσα από μια διαδικασία διαβούλευσης με τη συμμετοχή όλων των ενδιαφερομένων μερών (Creese, Gasman et al. 2004).

Ατυχή γεγονότα έχουν ευνοήσει την ανάπτυξη των κανονισμών και της ρύθμισης των φαρμάκων περισσότερο από την εξέλιξη μιας βάσης γνώσεων. Το 1937 πάνω από 100 άτομα στις Ηνωμένες Πολιτείες πέθαναν από δηλητηρίαση διαιθυλενογλυκόλης μετά τη χρήση ενός ελιξιρίου με σουλφανιλαμίδιο, το οποίο χρησιμοποιούνταν ως χημικός διαλύτης, χωρίς καμία δοκιμή για την ασφάλεια. Αυτό διευκόλυνε την εισαγωγή του ομοσπονδιακού νόμου περί τροφίμων, φαρμάκων και καλλυντικών με την υποχρέωση κοινοποίησης για νέα φάρμακα πριν την εμπορική του διάθεση το 1938. Ωστόσο, σε χώρες με χαμηλό ρυθμιστικό περιβάλλον, ακόμη και πρόσφατα έχουν μολυνθεί φάρμακα με διαιθυλενογλυκόλη και έχουν σκοτώσει ασθενείς. Η δεύτερη καταστροφή που επηρέασε την ανάπτυξη των κανονισμών για τα φάρμακα πολύ περισσότερο από κάθε άλλη περίπτωση ήταν η ιστορία της θαλιδομίδης. Η Θαλιδομίδα ήταν ένα

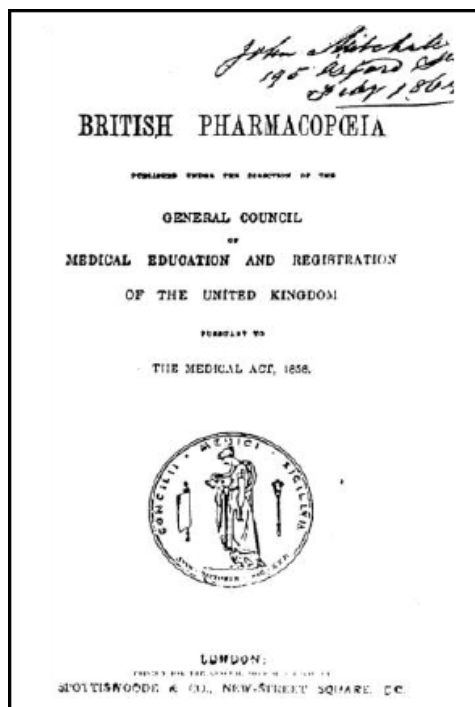
ηρεμιστικό και υπνωτικό για χρήση κατά τη διάρκεια της κύησης και για πρώτη φορά διατέθηκε για πώληση στη Δυτική Γερμανία το 1956 (Rago & Santoso 2008). Ωστόσο, δεν είχε διαπιστωθεί ότι το φάρμακο θαλιδομίδη θα μπορούσε διαπερνά τον πλακούντα και να επηρεάζει την ανάπτυξη του εμβρύου. Ως αποτέλεσμα, χιλιάδες μωρά γεννήθηκαν με ανάπηρα άκρα, παραμόρφωση και αναπηρίες. Πολυάριθμα έμβρυα ήταν θνησιγενή ή πέθαναν σύντομα μετά τη γέννησή τους (Rick Ng 2004). Μεταξύ 1958 και το 1960 διατέθηκε σε 46 διαφορετικές χώρες σε όλο τον κόσμο με αποτέλεσμα 10.000 μωρά να έχουν γεννηθεί με φωκομέλεια και άλλες παραμορφώσεις. Ο ρόλος αυτής της καταστροφής στη διαμόρφωση ρυθμιστικών κανόνων και συστημάτων για τα φάρμακα δεν είναι δύσκολο να υποτιμηθεί (Rago & Santoso 2008).

Σε μια προσπάθεια να αποφευχθεί η εμφάνιση ενός παρόμοιου περιστατικού, η επιτροπή για την ασφάλεια των φαρμάκων (Committee for Safety on Drugs, CSD) ιδρύθηκε το 1963 στο Ηνωμένο Βασίλειο. Δεν είχε καμία νομική εξουσία, αλλά λειτούργησε αποτελεσματικά με τη φαρμακευτική βιομηχανία για την παροχή συμβουλών σχετικά με τις κλινικές δοκιμές και την εμπορία νέων φαρμάκων. Αυτή η επιτροπή έχει επίσης ένα σύστημα αναφοράς των ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από έκθεση σε φάρμακα. Αυτό έγινε γνωστό ως το "Σχέδιο Κίτρινης Κάρτας (Yellow Card Scheme)" (Royal Pharmaceutical Society 2011).

Ως αποτέλεσμα ήταν να αναδιαμορφωθεί το κανονιστικό σύστημα στο Ηνωμένο Βασίλειο, όπου η επιτροπή για την ασφάλεια των Φαρμάκων (Committee for Safety on Drugs, CSD) ξεκίνησε το 1963, ακολουθούμενη από το εθελοντικό σύστημα αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών από φάρμακα (Πρόγραμμα Κίτρινης Κάρτας «Yellow Card Scheme») το 1964 (Rago & Santoso 2008).

Η Ευρωπαϊκή οδηγία 65/65/ΕΟΚ ΕΟΚ για την διαμόρφωση των διατάξεων που προβλέπονται από νομοθετικές, κανονιστικές και διοικητικές διατάξεις σχετικά με φάρμακα είχε επίσης ως έναυσμα την καταστροφή από την θαλιδομίδη (Rago & Santoso 2008).

Η πρώτη έκδοση της Βρετανικής Φαρμακοποιίας (British Pharmacopoeia, BP) εμφανίστηκε το 1864, και καθόριζε τα πρότυπα για την παρασκευή των κοινών καθιερωμένων φαρμάκων. Ωστόσο, υπήρξαν αναμφισβήτητα μεγάλες καθυστερήσεις μεταξύ ενός νέου φαρμάκου που θα μπορούσε να γίνει διαθέσιμη και η εμφάνισή του στην BP (Royal Pharmaceutical Society 2011).



**Εικόνα 3. Η πρώτη Βρετανική Φαρμακοποιία  
(Royal Pharmaceutical Society 2011)**

Στις Ηνωμένες Πολιτείες, ο νόμος περί Τροποποιήσεων των Φαρμάκων του 1962 ψηφίστηκε από το Κογκρέσο και απαιτούσε από το FDA να εγκρίνει τις αιτήσεις για τις εφαρμογές νέων φαρμάκων (New Drug Application, NDA) και, για πρώτη φορά, απαιτήσε ότι ένα νέο φάρμακο θα πρέπει να αποδειχθεί ότι είναι αποτελεσματικό και ασφαλές. Ανάλογης σημασίας, ήταν και το γεγονός ότι δόθηκε στο FDA η εξουσία να απαιτεί τη συμμόρφωση με τις τρέχουσες Πρακτικές Ορθής Βιομηχανικής Παραγωγής (GMP), και να καταχωρούνται επίσημα οι παρασκευαστές των φαρμάκων καθώς και η εφαρμογή άλλων απαιτήσεων (Rago & Santoso 2008).

Η ομοσπονδιακή εποπτεία των τροφίμων και φαρμάκων στον Καναδά προηγήθηκε της Συνομοσπονδίας, αλλά περιοριζόταν αρχικά να εξασφαλίσει ότι τα τρόφιμα και τα

φάρμακα δεν είχαν νοθευτεί. Η νομοθεσία για το δίπλωμα ευρεσιτεχνίας ή βιομηχανικής ιδιοκτησίας (1909) ήταν η πρώτη ρύθμιση για την καταγραφή και έκδοση άδειας κυκλοφορίας των φαρμάκων, η οποία περιορίστηκε στην εγγραφή (registration)/αδειοδότηση των φαρμάκων με μυστική συνταγή και μη ενταγμένων στη Φαρμακοποιία συσκευασμένων φαρμάκων. Ο νόμος αυτός ήταν η αρχή για τη προστασία του κοινού από φάρμακα που χορηγούνται χωρίς ιατρική επίβλεψη (Health Canada 2007).

Στον Καναδά, μετά τη δημιουργία ενός ομοσπονδιακού υπουργείου Υγείας το 1919, ο νόμος για την Υπηρεσία Τροφίμων και Φαρμάκων στο Καναδά νόμου εισήχθη το 1920. Μέχρι τα τέλη της δεκαετίας του 1920, οι κανονισμοί που αναπτύχθηκαν στο πλαίσιο του νόμου, θέσπισαν ειδικές απαιτήσεις για την αδειοδότηση των φαρμάκων. Ο Υπουργός Υγείας είχε την εξουσία να ακυρώσει ή να αναστείλει την άδεια εάν διαπιστώνονταν παραβιάσεις των απαιτήσεων (Health Canada 2007).

Μια σημαντική αναμόρφωση των κανονισμών για τα Τρόφιμα και Φάρμακα στον Καναδά δεν είχε ξεκινήσει μέχρι το 1947, αλλά έθεσε τα θεμέλια για τους κανονισμούς που βρίσκονται σε ισχύ σήμερα. Μέχρι το 1951, οι παρασκευαστές φαρμάκων κλήθηκαν να υποβάλουν νέες αιτήσεις για την άδεια κυκλοφορίας των φαρμάκων πριν από την εμπορία των φαρμάκων τους. Ωστόσο, οι κανονισμοί αυτοί δεν εμπόδισαν την τραγωδία της θαλιδομίδης στις αρχές της δεκαετίας του 1960, η οποία, όπως προαναφέρθηκε, οδήγησε σε σοβαρές γενετικές δυσπλασίες και το θάνατο σε χιλιάδες βρέφη (Health Canada 2007).

Η τραγωδία της θαλιδομίδης προκάλεσε μια πλήρη αναθεώρηση των κανονισμών για την ενίσχυση των κανονιστικών ικανοτήτων της Υπηρεσίας. Η αναθεώρηση σηματοδότησε την πρώτη εμφάνιση στην υποχρέωση των παρασκευαστών να υποβάλουν αποδεικτικά στοιχεία για την αποτελεσματικότητα προκειμένου να λάβουν Πιστοποίηση Συμμόρφωσης (Health Canada 2007).

Το ισχύον σύστημα για τη ρύθμιση των φαρμάκων στον Καναδά επικεντρώνεται σε δραστηριότητες προ της ένταξής τους στην αγορά και χαρακτηρίζεται ως σημαντικό



σημείο μέσα στο χρόνο. Ένας παρασκευαστής μπορεί να εισάγει τα φάρμακά του στην αγορά αφού λάβει την Πιστοποίηση Συμμόρφωσης από το υπουργείο Υγείας του Καναδά. Ο παρασκευαστής πρέπει να πληρεί μια σειρά από απαιτήσεις, και εφόσον το φάρμακο δεν προκαλεί ανεπιθύμητες αντιδράσεις ή ο παρασκευαστής δεν πραγματοποιήσει τροποποιήσεις στο φάρμακο, δεν θα χρειάζεται να γίνει επαναξιολόγηση του φαρμάκου από το Υπουργείο Υγείας του Καναδά και πάλι. Οι ιατρικές και κοινωνικές τάσεις, τόσο στις εγχώριες όσο και διεθνείς, θέτουν πιέσεις ώστε αυτό το σύστημα να εξελιχθεί περαιτέρω (Health Canada 2007).

Όλοι θέλουν τα φάρμακα που συνταγογραφούνται να είναι ασφαλή και αποτελεσματικά για τη θεραπεία των ασθενειών. Είναι ο ρόλος των δημόσιων ρυθμιστικών αρχών να εξασφαλίσουν ότι οι φαρμακευτικές εταιρείες συμμορφώνονται με τους κανονισμούς. Υπάρχει νομοθεσία που απαιτεί από τα φάρμακα που πρέπει να αναπτυχθούν, να δοκιμάζονται και να παρασκευάζονται σύμφωνα με τις κατευθυντήριες γραμμές, έτσι ώστε να είναι ασφαλή και να προστατεύεται η ευημερία των ασθενών. Υπήρξαν πολλές περιπτώσεις όπου τα φάρμακα δεν ήταν ασφαλή και παραβιάστηκε η προστασία της υγείας των ανθρώπων. Υπήρξαν φορές που άτομα ή επιχειρήσεις παράγαγαν φάρμακα με λανθασμένο ή απρόσεκτο τρόπο. Παιδιά ή ευάλωτα άτομα έχουν συμπεριληφθεί σε κλινικές δοκιμές χωρίς τη συγκατάθεση τους, και ανεπαρκείς δοκιμές πραγματοποιήθηκαν για ορισμένα φάρμακα κατά τη διάρκεια της ανάπτυξης τους, οδηγώντας σε ανυπολόγιστη ζημιά στην ανθρώπινη υγεία (Rick Ng 2004).

Η αποστολή των ρυθμιστικών αρχών είναι η προαγωγή και προστασία της δημόσιας υγείας (ICDRA-WHO 2004). Η έλλειψη πρόσβασης σε φάρμακα παραμένει μια τεράστια ανησυχία, είτε πρόκειται για βασικά φάρμακα, εμβόλια, ορφανά φάρμακα ή φάρμακα για τροπικές ασθένειες. Για να διευκολυνθεί η πρόσβαση, οι ρυθμιστικές αρχές και όλα τα άλλα ενδιαφερόμενα μέρη πρέπει να συμμετέχουν ενεργά στον εντοπισμό των προβλημάτων και την αναζήτηση λύσεων που οδηγούν σε μια ισορροπημένη προσέγγιση για την πρόσβαση και που δεν θα θέτουν σε κίνδυνο τις εγγυήσεις για τη δημόσια υγεία (ICDRA-WHO 2004).

Οι συστάσεις του ΠΟΥ συνοψίζονται παρακάτω:

- Οι ρυθμιστικές αρχές έχουν ρόλο και ευθύνη για να διευκολύνουν την πρόσβαση σε φάρμακα της δημόσιας υγείας, συμπεριλαμβανομένων και των προτάσεων για αλλαγές στους σχετικούς κανονισμούς, προκειμένου να διευκολυνθεί η πρόσβαση χωρίς συμβιβασμούς στην ποιότητα, την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα.
- Κατά την εξέταση της άδειας κυκλοφορίας (εγγραφή/αδειοδότηση) των αιτήσεων, οι ρυθμιστικές αρχές θα πρέπει να δώσουν προτεραιότητα στα φάρμακα μεγάλης σημασίας για τη δημόσια υγεία στις χώρες τους. Οι ρυθμιστικές αρχές θα πρέπει να εξετάσουν μηχανισμούς για τη διευκόλυνση της χορήγησης άδειας κυκλοφορίας, όπως τη μείωση των τελών ή άλλα συναφή έξοδα.
- Ως μέρος της διαδικασίας έγκρισης των φαρμάκων, οι ρυθμιστικές αρχές θα πρέπει να προβούν σε κατάλληλη εκτίμηση κινδύνου-οφέλους, για την προσαρμογή στις ανάγκες και το προφίλ των αναμενόμενων πληθυσμών ασθενών (ICDRA-WHO 2004).

Με ευκολία διαπιστώνει κανείς ότι μετά από μια αποτυχία/τραγωδία του συστήματος να ελέγξει ικανοποιητικά και να προστατεύσει την ασφάλεια και την υγεία των ασθενών και/ή καταναλωτών τίθενται σε εφαρμογή ρυθμιστικοί κανόνες προκειμένου να μην επαναληφθεί κάτι παρόμοιο.

Πρόσφατα, στις 26 Σεπτεμβρίου 2012 η ανακοίνωση του επιτρόπου Dali της Ευρωπαϊκής Επιτροπής ανέφερε ότι *«μόλις πριν από λίγους μήνες, όλοι ήταν σοκαρισμένοι από το σκάνδαλο με την απάτη εμφυτευμάτων στήθους που επηρέασε δεκάδες χιλιάδες γυναίκες στην Ευρώπη και σε όλο τον κόσμο. Ως φορείς χάραξης πολιτικής, πρέπει να κάνουμε το καλύτερό μας για να μην αφήσουμε να συμβεί αυτό ξανά. Αυτό κατάστρεψε την εμπιστοσύνη των ασθενών, των καταναλωτών και των επαγγελματιών του τομέα της υγείας στην ασφάλεια των συσκευών που επικαλούνται κάθε μέρα. Οι προτάσεις που εγκρίθηκαν σήμερα αυξάνουν σημαντικά τους ελέγχους, ώστε να διασφαλιστεί ότι μόνο ασφαλή ιατροτεχνολογικά προϊόντα θα διατίθενται στην αγορά της Ευρωπαϊκής Ένωσης, και ταυτόχρονα, θα προωθούν την καινοτομία και θα συμβάλλουν στη διατήρηση της ανταγωνιστικότητας του τομέα των ιατροτεχνολογικών προϊόντων»*. Με αυτό το Δελτίο Τύπου (European Commission 2012) κατατέθηκαν στο Ευρωκοινοβούλιο και στο Συμβούλιο Υπουργών δύο προτάσεις Κανονισμού για τη

ρύθμιση των Ιατροτεχνολογικών προϊόντων και των in vitro διαγνωστικών παραγόντων προς όφελος των ασθενών, των καταναλωτών και των επαγγελματιών υγείας.

#### **1.4 Ιστορικό δημιουργίας ρυθμιστικών αρχών**

Η αποτελεσματική ρύθμιση των φαρμάκων προωθεί και προστατεύει τη δημόσια υγεία, διασφαλίζοντας ότι (WHO 2014):

- τα φάρμακα είναι της απαιτούμενης ποιότητας, ασφάλειας και αποτελεσματικότητας
- τα φάρμακα έχουν παραχθεί, αποθηκευτεί, διανεμηθεί, χορηγηθεί με τον κατάλληλο τρόπο
- παράνομη παραγωγή και εμπόριο θα εντοπίζονται και θα υπάρχουν σημαντικές κυρώσεις
- οι επαγγελματίες υγείας και οι ασθενείς θα έχουν τις απαραίτητες πληροφορίες που θα τους επιτρέπουν να χρησιμοποιούν τα φάρμακα ορθολογικά
- η προώθηση και η διαφήμιση θα είναι δίκαιη, ισορροπημένη και με στόχο την ορθολογική χρήση των φαρμάκων
- η πρόσβαση στα φάρμακα δεν θα παρεμποδίζεται από αδικαιολόγητο ρυθμιστικό έργο (WHO 2014)

Η ανακάλυψη και ανάπτυξη φαρμάκων έχει μια μακρά ιστορία και χρονολογείται από τις πρώτες ημέρες του ανθρώπινου πολιτισμού. Σε εκείνους τους αρχαίους χρόνους, τα φάρμακα δεν χρησιμοποιούνταν μόνο για τις φυσικές θεραπείες, αλλά συνδέονταν επίσης με τις θρησκευτικές και πνευματικές θεραπείες. Σοφοί ή θρησκευτικοί ηγέτες ήταν συχνά οι διαχειριστές των φαρμάκων. Τα πρώτα φάρμακα ή παραδοσιακά φάρμακα προήλθαν κυρίως από φυτικά προϊόντα, και συμπληρώθηκε από ζωικά υλικά και μέταλλα. Αυτά τα φάρμακα ανακαλύφθηκαν πιθανότατα μέσω ενός συνδυασμού της δοκιμής και του λάθους, του πειραματισμού και της παρατήρησης των αντιδράσεων του ανθρώπου και των ζώων ως αποτέλεσμα της κατάποσης τέτοιων προϊόντων (Rick Ng 2004).

Παρά το γεγονός ότι αυτά τα παραδοσιακά φάρμακα προέρχονταν πιθανότατα από ανεξάρτητους και διαφορετικούς πολιτισμούς, υπάρχουν ορισμένες ομοιότητες, για παράδειγμα, στην χρήση του ίδιου βοτάνου για τη θεραπεία παρόμοιων παθήσεων.

Αυτό είναι πιθανό να πρόκειται για μια συνεισφορά από τους αρχαίους εμπόρους, οι οποίοι στα ταξίδια τους μπορεί να επικουρούσαν τη διάδοση των ιατρικών γνώσεων. Παραδοσιακά φάρμακα ήταν η μόνη διαθέσιμη θεραπεία μέχρι τους πρόσφατους χρόνους. Η ανακάλυψη και ανάπτυξη των φαρμάκων άρχισε να ακολουθεί επιστημονικές τεχνικές στα τέλη της δεκαετίας του 1800. Από κει και πέρα, όλο και περισσότερα φάρμακα έχουν ανακαλυφθεί, δοκιμάστηκαν και συντέθηκαν σε εργοστάσια παραγωγής μεγάλης κλίμακας, σε αντιδιαστολή με την εκχύλιση των προϊόντων φαρμάκων από φυσικές πηγές σε σχετικά μικρές παρτίδες και ποσότητες. Μετά τον Δεύτερο Παγκόσμιο Πόλεμο, η σύγχρονη φαρμακευτική βιομηχανία τέθηκε σε λειτουργία, και παγιώθηκαν η ανακάλυψη και η ανάπτυξη φαρμάκων μέσα από επιστημονικές αρχές και διαδικασίες. Παρά το γεγονός ότι τα φαρμακευτικά προϊόντα χρησιμοποιούνται πλέον ευρέως σε όλο τον κόσμο, πολλοί εθνικοί πολιτισμοί έχουν διατηρήσει τα δικά τους παραδοσιακά φάρμακα. Σε ορισμένες περιπτώσεις, συνυπάρχουν αυτά τα παραδοσιακά φάρμακα και συμπληρώνονται και από άλλα φαρμακευτικά προϊόντα (Rick Ng 2004).

Υπάρχουν πολύ λίγες ρυθμιστικές απαιτήσεις που ορίζουν πώς ένας οργανισμός ή ένα ίδρυμα θα πρέπει να διεξάγει την ανακάλυψη φαρμάκων. Σε γενικές γραμμές, οι οργανισμοί και τα ιδρύματα είναι σχετικά απαλλαγμένα από τις μεθόδους και τις τεχνικές που εφαρμόζουν, προκειμένου να ανακαλύψουν νέα φάρμακα, εκτός από την περίπτωση της έρευνας για τη θεραπεία μέσω γονιδίων και των βλαστικών κυττάρων, όπου οι κανονισμοί είναι συγκεκριμένοι όπως και τα ηθικά όρια που τίθενται. Ωστόσο, δεδομένου ότι τα φάρμακα κινούνται από την ανακάλυψη έως τις προκλινικές και κλινικές δοκιμές, χρειάζεται να υπάρχουν αυστηρές διαδικασίες που θα πρέπει να ακολουθήσουν (Rick Ng 2004).

Οι ρυθμιστικές αρχές αναλαμβάνουν το ρόλο φύλακα για να εξασφαλίζουν ότι οι μελέτες σε πειραματόζωα συμμορφώνονται με τους κανόνες Ορθής Εργαστηριακής Πρακτικής (GLP), οι κλινικές δοκιμές εκτελούνται σύμφωνα με την Ορθή Κλινική Πρακτική (GCP) και τα φάρμακα έχουν παρασκευαστεί σύμφωνα με τις συνθήκες και την ισχύουσα Ορθή Παρασκευαστική Πρακτική (cGMP). Οι ρυθμιστικές αρχές

διεξάγουν επίσης έρευνες για να εξασφαλιστεί ότι ετικέτες και διαφημιστικά υλικά είναι ακριβή και σύμφωνα με τα εγκεκριμένα στοιχεία (Rick Ng 2004).

**Πίνακας 1. Επιλεγμένες διεθνείς ρυθμιστικές αρχές (Rick Ng 2004)**

<b>Country</b>	<b>Regulatory authority</b>
Argentina	National Administration of Drugs, Foods and Medical Technology
Australia	Therapeutic Goods Administration
Brazil	Ministry of Health
Canada	Health Protection Branch
Chile	Institute of Public Health
Denmark	Laegemiddelsturelsen
Egypt	Ministry of Health and Population
Finland	National Agency for Medicines
France	Agence du Medicament
Germany	Federal Institute of Drugs and Medical Devices
Greece	Ministry of Health and Welfare
India	Ministry of Health and Family Welfare
Indonesia	Ministry of Health
Israel	Ministry of Health
Italy	Ministry of Health
Jamaica	Ministry of Health
Kenya	Ministry of Health
Korea	Food and Drug Administration
Malaysia	Ministry of Health
Mexico	Ministry of Health
Netherlands	Medicines Evaluation Board
New Zealand	Medicines and Medical Devices Safety Authority
Norway	Norwegian Board of Health
Philippines	Ministry of Health
Russia	Ministry of Health
Singapore	Centre for Pharmaceutical Administration
South Africa	Department of Health
Spain	Spanish Drug Agency
Sweden	National Board of Health and Welfare
Switzerland	International Office for Control of Medicaments
Taiwan	Department of Health
Thailand	Food and Drug Administration
UK	Medicines Control Agency
US	Food and Drug Administration
Zimbabwe	Ministry of Health

Οι κανόνες Ορθής Παρασκευαστικής Πρακτικής (GMP), δηλαδή οι Κανόνες Ορθής Παραγωγικής Διαδικασίας, είναι μια έννοια της ποιότητας, και αποτελείται από ένα

σύνολο πολιτικών και διαδικασιών για τους παρασκευαστές των φαρμακευτικών προϊόντων. Αυτές οι πολιτικές και διαδικασίες περιγράφουν τις εγκαταστάσεις, τον εξοπλισμό, τις μεθόδους και τους ελέγχους για την παραγωγή φαρμάκων με καθορισμένη ποιότητα. Η κατευθυντήρια αρχή για την Ορθή Παρασκευαστική Πρακτική (GMP) είναι ότι η ποιότητα δεν μπορεί να δοκιμαστεί σε ένα προϊόν, αλλά πρέπει να σχεδιάζονται και να εκπονείται σε κάθε παρτίδα του φαρμακευτικού προϊόντος σε όλες τις πτυχές των διαδικασιών παραγωγής του. Οι παρασκευαστές οφείλουν να συμμορφώνονται με τις ρυθμιστικές κατευθυντήριες γραμμές GMP ώστε να εξασφαλίζουν ότι τα φάρμακα είναι ελεύθερα προσμίξεων, συνεπή, ασφαλή και αποτελεσματικά. Οι ρυθμιστικές κατευθυντήριες γραμμές είναι δυναμικές και αναθεωρούνται και ενημερώνονται από καιρό σε καιρό για την εφαρμογή νέας έρευνας, δεδομένων ή πληροφοριών. Ως εκ τούτου, οι παρασκευαστές πρέπει να παραμένουν ενήμεροι σχετικά με τις ρυθμιστικές εξελίξεις ακολουθώντας τους σύγχρονους κανόνες Ορθής Παρασκευαστικής Πρακτικής (cGMP) (Rick Ng 2004).

Η δημιουργία ενός εύρυθμου εθνικού ρυθμιστικού συστήματος, ως αναπόσπαστο στοιχείο της αποτελεσματικής δημόσιας υγείας οδηγεί σε καλύτερη προστασία των ασθενών μέσω της παροχής φαρμάκων, τα οποία είναι ασφαλή, αποτελεσματικά και καλής ποιότητας. Συνεργασία επικοινωνίας και εμπιστοσύνης μεταξύ των εθνικών ρυθμιστικών αρχών που βασίζονται σε κοινές αρχές και εναρμονισμένες προσεγγίσεις θα ενισχύσουν την αποτελεσματικότητα των εθνικών ρυθμίσεων και της διεθνούς συνεργασίας. Η διαφάνεια είναι μια σημαντική πτυχή των ρυθμιστικών συστημάτων και βοηθά στην οικοδόμηση της εμπιστοσύνης του κοινού, ενώ παράλληλα διευκολύνει τη συνεργασία και την ανταλλαγή πληροφοριών μεταξύ των ρυθμιστικών αρχών (ICDRA-WHO 2004).

- Τα κράτη μέλη θα πρέπει να ενισχύσουν τις προσπάθειές τους για να αυξηθεί η διαφάνεια των εργασιών των εθνικών ρυθμιστικών αρχών. Οι ρυθμιστικές κατευθυντήριες γραμμές, οι διαδικασίες και τα κριτήρια, καθώς και στοιχεία σχετικά με τα καταχωρισμένα φάρμακα θα πρέπει να διατίθενται στο κοινό και σε όλα τα ενδιαφερόμενα μέρη.

- Οι εθνικές ρυθμιστικές αρχές θα πρέπει να θέσουν στη διάθεση του κοινού , σε κατανοητή γλώσσα, αρνητικές και θετικές εκθέσεις αξιολόγησης (συμπεριλαμβανομένων των εκθέσεων φαρμακοεπαγρύπνησης) .
- Οι εθνικές ρυθμιστικές αρχές πρέπει να παρέχουν στους αιτούντες άδεια κυκλοφορίας με πλήρη στοιχεία σχετικά με τις κανονιστικές αποφάσεις και μια εξήγηση του λόγου για αυτές τις αποφάσεις (ICDRA-WHO 2004).

## **ΚΕΦΑΛΑΙΟ 2.**

### **Ευρωπαϊκός οργανισμός Φαρμάκων (European Medicines Agency, EMA)**

[<http://www.ema.europa.eu>]

#### **2.1 Ιστορικό δημιουργίας του EMA**

Για τον φαρμακευτικό τομέα στην Ευρώπη, το πρώτο ορόσημο στην ιστορία ήρθε μετά την τραγωδία με την θαλιδομίδη, όταν, σύμφωνα με τον πολλαπλασιασμό των εθνικών νομοθεσιών και των ιατρικών κανονισμών, η Ευρωπαϊκή Οικονομική Κοινότητα θέσπισε τη δική της νομοθεσία το 1965. Το πρώτο κομμάτι της κοινοτικής νομοθεσίας στον τομέα των φαρμακευτικών προϊόντων, η Ευρωπαϊκή οδηγία 65/65/ΕΟΚ, ορίζει το φαρμακευτικό προϊόν μέσα στο πλαίσιο της ευρωπαϊκής αγοράς και ορίζονται οι κανόνες σχετικά με την ανάπτυξη και την παρασκευή των φαρμάκων εντός της Κοινότητας, μαζί με τις αρχικές κατευθυντήριες γραμμές για την παρακολούθηση μετά τη διάθεσή του φαρμάκου στην αγορά. Είναι σημαντικό ότι τότε καθιερώθηκε, η ασφάλεια, η αποτελεσματικότητα και το θεραπευτικό όφελος ως οι μόνες αιτιολογίες για την έγκριση της άδειας κυκλοφορίας καθώς και το ισοζύγιο θεραπευτικού οφέλους προς κίνδυνο. Τα κριτήρια αυτά αποτελούν τη βάση της εντολής που έχει ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων (τότε European Evaluation Medicines Agency, EMEA) μέχρι και σήμερα. Ένα δεύτερο ορόσημο ήταν το 1975, με τη δημιουργία της διαδικασίας «αμοιβαίας αναγνώρισης» και της Επιτροπής Φαρμακευτικών Προϊόντων (Committee for Proprietary Medicinal Products, CPMP). Με την προσπάθεια της Επιτροπής να καταργήσει τα εμπόδια στο εμπόριο μεταξύ των κρατών μελών, ο στόχος ήταν να επιταχυνθεί η εμπορία μετά από αιτήσεις για νέα φάρμακα και να ελαφρυνθεί το βάρος από τις αιτήσεις αυτές που γίνονταν, μέχρι τότε, ξεχωριστά σε κάθε εθνική αρχή. Ο ρόλος της Επιτροπής ήταν να ενεργεί ως ενιαίο αδειοδοτικό και διαιτητικό σώμα για την κοινοτική αγορά (Permanand & Vos 2010).

Ο EMEA άρχισε να λειτουργεί το 1995, αντικαθιστώντας τους προηγούμενους κοινοτικούς μηχανισμούς έγκρισης. Η ουσία του ρόλου του έγκειται στην αξιολόγηση των αιτήσεων για χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για νέα φαρμακευτικά προϊόντα είτε μέσω μια κεντρικής ή αποκεντρωμένης διαδικασίας. Η πρώτη αντιπροσωπεύει την



υποχρεωτική διαδρομή αίτησης για ορισμένα προϊόντα και περιλαμβάνει την διατύπωση γνωμάτευσης από την αρμόδια επιτροπή. Υπάρχει μια επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (Committee for Human Medicinal Products, CHMP), μια επιτροπή για τα ορφανά Φαρμάκων (Committee for Orphan Medicinal Products COMP), μια επιτροπή φαρμάκων φυτικής (Herbal Medicinal Products Committee, HMPC) και από το 2007 μια παιδιατρική επιτροπή (Paediatric Committee, PDCO). Μετά από γνωμοδότηση της επιτροπής, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή εκδίδει επίσημη απόφαση της ΕΕ μέσω της μόνιμης επιτροπής φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (Standing Committee), η οποία έχει σημαντικό ρόλο γιατί αντιπροσωπεύει τα κράτη-μέλη.

Οι αιτήσεις υπόκεινται σε δύο αξιολογήσεις που πραγματοποιούνται από τους εκπροσώπους των Κρατικών φορέων (οργανισμών) φαρμάκων που ενεργούν ως εισηγητές. Ο τελευταίος, που αντιστοιχεί κατ' ουσία σε ανάλογη διαδικασία με αυτή της αμοιβαίας αναγνώρισης, όπου συνεπάγεται χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για ένα προϊόν σε ένα κράτος μέλος, μετά την οποία μπορεί να εκδοθούν πολλές εθνικές άδειες χωρίς την ανάγκη για ξεχωριστές εφαρμογές και διαδικασίες. Αυτή είναι η διαδικασία για τα συμβατικά προϊόντα και επιτρέπει στα κράτη μέλη να καταγράφουν μια επίσημη αντίρρηση. Στην περίπτωση που ο παρασκευαστής επιδιώκει να ξεκινήσει ένα προϊόν σε ένα μόνο κράτος μέλος, η αίτηση γίνεται απλά στον ενδιαφερόμενο εθνικό οργανισμό (η σχετική επιτροπή του EMA καλείται μόνο αν κάποια δικαστική απόφαση καθίσταται αναγκαία).

Μεταξύ άλλων καθηκόντων, ο EMA παρέχει επιστημονικές συμβουλές και κίνητρα για να προωθηθεί η ανάπτυξη νέων φαρμάκων, και εργάζεται για την ανάπτυξη βέλτιστων πρακτικών για την αξιολόγηση των φαρμάκων και την εποπτεία στην Ευρώπη. Η Φαρμακοεπαγρύπνηση αποτελεί μέρος της εντολής που έχει λάβει ο οργανισμός από την Ευρωπαϊκή Επιτροπή και, από το 2005, έχει διατηρήσει την πρόσβαση στην κοινόχρηστη για τα κράτη-μέλη βάση δεδομένων «Eudravigilance», η οποία είναι ένα σύστημα δικτυακής διαχείρισης της υποβολής των εκθέσεων και της αξιολόγησης των πιθανών ανεπιθύμητων ενεργειών κατά τη φάση της ανάπτυξης αλλά και στη φάση μετά την έγκριση της άδειας κυκλοφορίας των φαρμάκων (λειτουργεί επίσης μια βάση

δεδομένων σε ευρωπαϊκό επίπεδο για τις κλινικές δοκιμές). Ο Ευρωπαϊκός οργανισμός έχει ένα ρόλο στην ανάληψη επιθεωρήσεων εργοστασίων παραγωγής φαρμάκων, είτε μέσω του δικού του ανθρώπινου δυναμικού, είτε μετά από συντονισμό των δραστηριοτήτων των κρατών μελών προς την κατεύθυνση αυτή. Με τους εθνικούς φορείς για τα φάρμακα που εμπλέκονται άμεσα στο πλαίσιο λειτουργίας του EMA, το προαναφερόμενο μοντέλο «hub and spoke» στη ρύθμιση των φαρμάκων εξακολουθεί να αποτελεί κοινή αρμοδιότητα των κρατών της ΕΕ – μέλος (Permanand & Vos 2010) [Το μοντέλο hub and spoke είναι ένα σύστημα το οποίο καθιστά τη μεταφορά πολύ πιο αποδοτική μέσα από σημαντική απλούστευση και χρησιμοποιώντας ένα δίκτυο διαδρομών].

## **2.2 Αποστολή του EMA**

Η αποστολή του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων (EMA) είναι να προωθήσει την επιστημονικής αριστεία στην αξιολόγηση και την εποπτεία των φαρμάκων, προς όφελος της δημόσιας και της υγείας των ζώων (EMA Annual Report 2013).

## **2.3 Ρυθμιστικός ρόλος του EMA**

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων αποτελεί το όργανο της ΕΕ που είναι αρμόδιο για το συντονισμό των υφιστάμενων επιστημονικών πόρων που τίθενται στη διάθεσή του από τα κράτη μέλη για την αξιολόγηση, την εποπτεία και τη φαρμακοεπαγρύπνηση φαρμακευτικών προϊόντων. Ο Οργανισμός παρέχει στα κράτη μέλη και τα θεσμικά όργανα της ΕΕ, την καλύτερη δυνατή επιστημονική συμβουλή για κάθε θέμα που αφορά στην αξιολόγηση της ποιότητας, της ασφάλειας και της αποτελεσματικότητας των φαρμακευτικών προϊόντων για ανθρώπινη και κτηνιατρική χρήση που αναφέρεται σε αυτό, σύμφωνα με τις διατάξεις της νομοθεσίας της ΕΕ σχετικά με τα φαρμακευτικά προϊόντα.

## **2.4 Κύριες δραστηριότητες του EMA**

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων είναι αποκεντρωμένος οργανισμός της Ευρωπαϊκής Ένωσης με έδρα το Λονδίνο. Ο οργανισμός φέρει την κύρια ευθύνη για την προστασία και την ενίσχυση της δημόσιας υγείας και της υγείας των ζώων προβαίνοντας στην αξιολόγηση των φαρμάκων για ανθρώπινη και κτηνιατρική χρήση.

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός είναι αρμόδιος για την επιστημονική αξιολόγηση αιτήσεων για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στην ευρωπαϊκή αγορά φαρμακευτικών προϊόντων («κεντρική διαδικασία»). Στο πλαίσιο της κεντρικής διαδικασίας, οι εταιρείες υποβάλλουν μία μόνο αίτηση για τη χορήγηση άδεια κυκλοφορίας στον Οργανισμό. Όλα τα φαρμακευτικά προϊόντα για ανθρώπινη και κτηνιατρική χρήση που παρασκευάζονται με μεθόδους βιοτεχνολογίας και άλλες διαδικασίες υψηλής τεχνολογίας πρέπει να εγκρίνονται μέσω της κεντρικής διαδικασίας. Το ίδιο ισχύει για όλα τα φάρμακα για ανθρώπινη χρήση που προορίζονται για τη θεραπεία των λοιμώξεων HIV/AIDS, του καρκίνου, του διαβήτη ή τις νευροεκφυλιστικές παθήσεις και για όλα τα φάρμακα που είχαν χαρακτηριστεί ως ορφανά και προορίζονται για τη θεραπεία σπάνιων ασθενειών. Επίσης, όλα τα κτηνιατρικά φάρμακα που προορίζονται να χρησιμοποιηθούν ως ενισχυτές επιδόσεων για την προαγωγή της ανάπτυξης ή για την αύξηση της παραγωγικότητας των ζώων στα οποία χορηγούνται, πρέπει να υποβληθούν σε κεντρική διαδικασία.

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων (EMA) συγκεντρώνει τους επιστημονικούς πόρους περισσότερων από 40 αρμόδιων εθνικών αρχών στις 30 χώρες της ΕΕ και του ΕΟΧ-ΕΖΕΣ, στο πλαίσιο ενός δικτύου που περιλαμβάνει πάνω από 4.000 Ευρωπαίους εμπειρογνώμονες. Ο Οργανισμός συνεισφέρει στις διεθνείς δραστηριότητες της Ευρωπαϊκής Ένωσης μέσω της συνεργασίας του με την Ευρωπαϊκή Φαρμακοποιία, την παγκόσμια Οργάνωση Υγείας και τη συμμετοχή του στις τριμερείς Διεθνείς Διασκέψεις International Conference on Harmonisation (ICH) και VICH (ΕΕ, Ιαπωνία και ΗΠΑ) για την Εναρμόνιση, μεταξύ άλλων διεθνών οργανώσεων και πρωτοβουλιών [[http://europa.eu/about-eu/agencies/regulatory\\_agencies\\_bodies/policy\\_agencies/ema/index\\_el.htm](http://europa.eu/about-eu/agencies/regulatory_agencies_bodies/policy_agencies/ema/index_el.htm)].

Οι κύριες δραστηριότητες του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων περιγράφονται συνοπτικά παρακάτω (EMA Annual Report 2013)

Συνεργασία με τα κράτη μέλη της Ευρωπαϊκής Ένωσης (ΕΕ) και την Ευρωπαϊκή Επιτροπή ως εταίροι σε ένα ευρωπαϊκό δίκτυο φαρμάκων:

- παρέχει ανεξάρτητες, επιστημονικά τεκμηριωμένες συστάσεις/συμβουλές σχετικά με την ποιότητα, την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα των φαρμάκων, καθώς και για

γενικότερα ζητήματα που σχετίζονται με τη δημόσια υγεία και την υγεία που αφορούν τα φάρμακα

- εφαρμόζει αποτελεσματικές και διαφανείς διαδικασίες αξιολόγησης για να συμβάλλουν στην τοποθέτηση νέων φαρμάκων στην αγορά μέσω ενός ενιαίας, σε ολόκληρη την ΕΕ, άδειας κυκλοφορίας που χορηγήθηκε από την Ευρωπαϊκή Επιτροπή
- εφαρμόζει μέτρα για τη συνεχή παρακολούθηση και την εποπτεία της ποιότητας, της ασφάλειας και της αποτελεσματικότητας όλων των φαρμάκων που έχουν εγκριθεί στην ΕΕ προκειμένου να διασφαλίσει ότι τα οφέλη τους υπερτερούν των κινδύνων τους
- παρέχει επιστημονικές συμβουλές και κίνητρα για την τόνωση της ανάπτυξης και τη βελτίωση της διαθεσιμότητας των νέων καινοτόμων φαρμάκων
- συνιστά ασφαλή όρια για τα κατάλοιπα των κτηνιατρικών φαρμάκων που χρησιμοποιούνται σε ζώα παραγωγής τροφίμων, για τον καθορισμό των ανώτατων ορίων καταλοίπων από την Ευρωπαϊκή Επιτροπή
- περιλαμβάνει εκπροσώπους των ασθενών, των επαγγελματιών της υγείας και άλλων ενδιαφερομένων μερών στις εργασίες της, ώστε να διευκολύνεται ο διάλογος για θέματα κοινού ενδιαφέροντος
- δημοσιεύει αμερόληπτες και κατανοητές πληροφορίες σχετικά με τα φάρμακα και τη χρήση τους
- αναπτύσσει τις βέλτιστες πρακτικές για την αξιολόγηση και την εποπτεία των φαρμάκων στην Ευρώπη, και συμβάλλει μαζί με τα κράτη μέλη και την Ευρωπαϊκή Επιτροπή στην εναρμόνιση των ρυθμιστικών προτύπων σε διεθνές επίπεδο (EMA Annual Report 2013).

Η υιοθέτηση κατευθυντήριων γραμμών για την έγκριση των βιο-ομοειδών έχει σημαντική επίδραση στη φαρμακευτική δαπάνη, πιθανά σε τόσο μεγάλο βαθμό όσο και η προσέγγιση της απλουστευμένης διαδικασίας για τα γενόσημα φαρμακευτικά προϊόντα. Σε μια πρόσφατα δημοσιευμένη μελέτη στην Ελλάδα, η χρήση των Erythropoiesis-Stimulating Agents (ESAs) είναι μεταξύ των πρώτων δέκα θεραπευτικών ομάδων με την υψηλότερη φαρμακευτική δαπάνη, δεδομένου ότι αποζημιώνονται πλήρως από τα ταμεία κοινωνικής ασφάλισης. Στην πορσπάθεια προσδιορισμού πιθανής εξοικονόμησης κόστους που συνδέεται με τη χρήση βιο-ομοειδών προϊόντων ESAs για τη διαχείριση των νεοδιαγνωσθέντων ασθενών με

αναιμία προκαλούμενη από χημειοθεραπεία, διαπιστώθηκε ότι τα βιο-ομοειδή αποτελούν μια επιλογή εξοικονόμησης κόστους σε σχέση με τα πρωτότυπα βιολογικά προϊόντα, αφού αντιστοιχεί στο 5 % της ετήσιας συνολικής κατανάλωσης και διευρύνει την πρόσβαση των ασθενών σε θεραπεία ESA. Η υγειονομική περίθαλψη λήψης αποφάσεων πρέπει να στηρίζεται σε στοιχεία που βασίζονται θεραπείες για την επίτευξη της βιωσιμότητας των κοινωνικών ταμείων σε μια εποχή οικονομικής ύφεσης (Nikolaïdi, Hatzikou et al. 2013).

## **2.5 Πρόσφατη αναδιάρθρωση του EMA**

Πρόσφατες μελέτες δείχνουν ότι σε έναν όλο και μεγαλύτερο αριθμό χωρών, διαπράττονται ιατρικά σφάλματα στο 10% περίπου των περιπτώσεων νοσηλείας σε νοσοκομείο, ενώ παράλληλα παρατηρούνται ανεπιθύμητα περιστατικά σε όλα τα επίπεδα της υγειονομικής περίθαλψης όπως η πρωτοβάθμια και δευτεροβάθμια περίθαλψη, η βοήθεια στο σπίτι, η κοινωνική πρόνοια και η ιδιωτική φροντίδα, η φροντίδα σε εξαιρετικά σοβαρές και χρόνιες ασθένειες. Κάθε χρόνο, εκατομμύρια ασθενείς στην ΕΕ πέφτουν θύματα σφαλμάτων που συνδέονται με την παροχή υγειονομικής περίθαλψης. Οι λοιμώξεις που συνδέονται με την περίθαλψη και τα σφάλματα στη διάγνωση ή τη χορήγηση φαρμάκων μπορούν να προκαλέσουν σοβαρές βλάβες στην υγεία ή ακόμη και θάνατο. Οι βλάβες αυτές δεν επηρεάζουν μόνο τους ασθενείς και τις οικογένειές τους, αλλά και τους απασχολούμενους στον χώρο της υγείας. Συνιστούν επίσης σημαντική επιβάρυνση για τα συστήματα υγείας. Πολλές από τις βλάβες αυτές είναι δυνατόν να αποφευχθούν (Thomas & Petersen 2003; European Commission 2006)

Η Ευρωπαϊκή Επιτροπή δρομολόγησε διάφορες πρωτοβουλίες για την αντιμετώπιση θεμάτων σχετικών με την ασφάλεια των ασθενών, συμπεριλαμβανομένων και μέτρων για την πρόληψη και τον έλεγχο των λοιμώξεων που συνδέονται με την υγειονομική περίθαλψη. Η Επιτροπή στηρίζει τις προσπάθειες των χωρών της ΕΕ και προωθεί την ανταλλαγή βέλτιστων πρακτικών σχετικών με την ασφάλεια των ασθενών και την ποιότητα της υγειονομικής περίθαλψης. Από μια μελέτη που διεξήχθη για λογαριασμό της Ευρωπαϊκής Επιτροπής διαπιστώθηκε ότι το 8-12% των ασθενών που

νοσηλεύονται σε νοσοκομεία στην Ευρώπη τυχαίνουν ανεπιθύμητων συμβαμάτων κατά τη διάρκεια της νοσηλείας τους, που οφείλονται ειδικότερα στα εξής:

- λοιμώξεις που συνδέονται με την υγειονομική περίθαλψη (το 25% περίπου των ανεπιθύμητων συμβαμάτων)
- εσφαλμένη φαρμακευτική αγωγή
- χειρουργικά σφάλματα
- ελαττωματικές ιατρικές συσκευές
- διαγνωστικά σφάλματα
- αδράνεια μετά από εργαστηριακές αναλύσεις (Ευρωπαϊκή Επιτροπή Ασφάλεια των ασθενών 2014).

[[http://ec.europa.eu/health/patient\\_safety/policy/index\\_el.htm](http://ec.europa.eu/health/patient_safety/policy/index_el.htm)].

Προκειμένου να εξασφαλιστεί η ορθολογική χρήση των φαρμάκων, εκτός από τις εγκριτικές διαδικασίες αξιολόγησης των αιτήσεων αδειών κυκλοφορίας, κρίθηκε σκόπιμο να διαμορφωθεί και ένα ρυθμιστικό πλαίσιο για τη μετεγκριτική παρακολούθηση των φαρμακευτικών προϊόντων μετά από την εισαγωγή τους στην κυκλοφορία. Επιπρόσθετα της ασφάλειας των ασθενών εκτιμήθηκε ότι η μείωση των ανεπιθύμητων συμβαμάτων θα οδηγούσε και σε αναπόφευκτη μείωση του κόστους νοσηλείας και κατά συνέπεια της δαπάνης υγειονομικής περίθαλψης.

Με την εφαρμογή της νέας Ευρωπαϊκής νομοθεσίας για τη φαρμακοεπαγρύπνηση (υπό τη μορφή Οδηγίας) και τη διαμόρφωση της νέας Ευρωπαϊκής νομοθεσίας για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα και την υλικο-επαγρύπνηση (υπό τη μορφή Κανονισμών) σηματοδοτείται μια σαφής στροφή της φιλοσοφίας της αξιολόγησης από τις εγκριτικές προς τις μετεγκριτικές διαδικασίες και ελέγχους. Προκειμένου να επιταχυνθεί η πρόσβαση των ασθενών σε νέα καινοτόμα φάρμακα αλλά και να αυξηθεί η επαγρύπνηση για θέματα ασφάλειας και ενδεχόμενους κινδύνους, το βάρος έχει μετατοπιστεί από τον προ-εγκριτικό στον μετεγκριτικό έλεγχο. Ένα φαρμακευτικό προϊόν εγκρίνεται με βάση ότι στις συγκεκριμένες ενδείξεις, τη χρονική στιγμή της έγκρισης, ό λόγος όφελος/κίνδυνος για τον πληθυσμό-στόχο (target population) έχει κριθεί ότι είναι θετικός και σημειώνεται ότι:

- Όλοι οι αληθινοί ή δυνητικοί κίνδυνοι δεν έχουν εντοπιστεί όταν έχει ζητηθεί η αρχική έγκριση.
- Μπορεί να υπάρχουν υποσύνολα του πληθυσμού των ασθενών που δεν έχουν μελετηθεί σε κλινικές μελέτες και για τους οποίους ο κίνδυνος είναι μεγαλύτερος από τον πληθυσμό-στόχο.
- Κατά τις τελευταίες δεκαετίες πολλά σημαντικά ζητήματα φαρμακοεπαγρύπνησης έχουν εντοπιστεί μέσα από αυθόρμητες αναφορές Ανεπιθύμητων ενεργειών (ΑΕ).

Εφαρμόζεται έτσι και μια προληπτική προσέγγιση στη νομοθεσία και ένας σχεδιασμός μέτρων φαρμακοεπαγρύπνησης για κάθε επιμέρους φάρμακο από τον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας που θα πρέπει να γίνεται στο πλαίσιο ενός συστήματος διαχείρισης του κινδύνου και θα πρέπει να είναι ανάλογος

- προς τους προσδιορισθέντες και δυνητικούς κινδύνους και
- προς την ανάγκη για πρόσθετες πληροφορίες σχετικά με το φάρμακο.

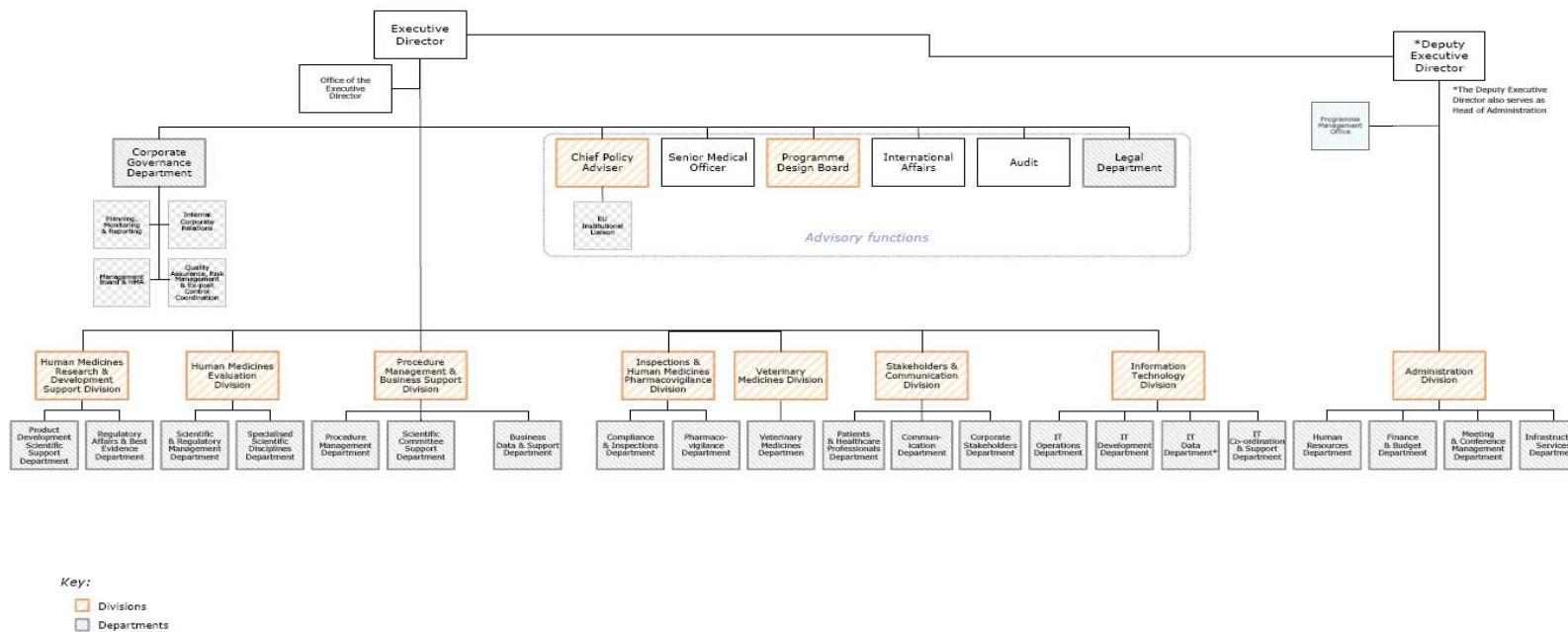
Σε αυτή την κατεύθυνση, ο EMA απέκτησε πρόσφατα τέσσερα τμήματα φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση (στήριξη της Έρευνας και Τεχνολογίας, Αξιολόγηση, Διαδικασία διαχείρισης και Υποστήριξης των Επιχειρήσεων, Επιθεωρήσεις και Φαρμακοεπαγρύπνηση), που ακολουθούν τον κύκλο ζωής ενός φαρμάκου, και επικεντρώνεται σε τρία βασικά αιτήματα: πώς να υποστηρίξει καλύτερα το επιστημονικό έργο των επιτροπών του EMA, πώς να αρχίσει να διαχέεται πιο αποτελεσματικά η γνώση και η πληροφορία που ο Οργανισμός διαθέτει μέσω του δικτύου ρύθμισης φαρμάκων στην ΕΕ και πώς να ανταποκρίνεται καλύτερα στις ανάγκες των ενδιαφερομένων μερών των ασθενών και των εταίρων των οργανισμών. Οι μελλοντικές διαδικασίες που σχετίζονται με τα ανθρώπινα προϊόντα έχουν επανασχεδιαστεί ([www.ema.europa.eu](http://www.ema.europa.eu)).

Ένα μεγάλο βάρος έχει δοθεί στα μηχανογραφικά συστήματα και στα συστήματα Πληροφορίας της Τεχνολογίας (IT), τα οποία επιφορτίζονται με την συλλογή μεγάλου όγκου δεδομένων και την ανάλυση της πληροφορίας και των διαφορών σημάτων (κυρίως ασφάλειας).

Το νέο οργανόγραμμα του ΕΜΑ που διαμορφώθηκε την 1 Φεβρουαρίου 2014 βρίσκεται στην παρακάτω εικόνα:



# Organisation chart 1<sup>st</sup> February 2014



RR\_MasterOrgChart\_A3\_ema437693\_v3.16

**Εικόνα 4. Το νέο οργανόγραμμα του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων**

[http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Other/2009/12/WC500017948.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Other/2009/12/WC500017948.pdf)

## **ΚΕΦΑΛΑΙΟ 3.**

### **Αμερικανικός Οργανισμός Τροφίμων και Φαρμάκων (Food and Drug Administration, FDA)**

[<http://www.fda.gov/>]

#### **3.1 Ιστορικό δημιουργίας του FDA**

Ο Αμερικανικός Οργανισμός (ή Υπηρεσία) Τροφίμων και Φαρμάκων (Food and Drug Administration, FDA) είναι η υπηρεσία Υγείας και Ανθρωπίνων Υπηρεσιών (Human and Health Services, HHS) εντός του υπουργείου Εξωτερικών των ΗΠΑ, που είναι αρμόδια για τη διασφάλιση της ασφάλειας και της αποτελεσματικότητας των προϊόντων που αντιπροσωπεύουν περίπου το 20 σεντς για κάθε δολάριο που ξοδεύεται από τους Αμερικανούς καταναλωτές κάθε χρόνο - προϊόντων που αγγίζουν τις ζωές κάθε Αμερικανού πολίτη κάθε μέρα. Αυτά περιλαμβάνουν ανθρώπινα και κτηνιατρικά φάρμακα, το 80 τοις εκατό του εφοδιασμού σε τρόφιμα, βιολογικά προϊόντα, ιατρικές συσκευές, ιατροτεχνολογικά προϊόντα, καλλυντικά, ακτινοβολία που εκπέμπουν τα προϊόντα, και τα προϊόντα καπνού. Το FDA εξασφαλίζει μια ασφαλή παροχή θρεπτικών τροφίμων και ασφαλών, αποτελεσματικών και καινοτόμων ιατροφαρμακευτικών προϊόντων και απαιτεί μια ισχυρή υποδομή και εξειδικευμένο εργατικό δυναμικό. Τα επτά κέντρα προϊόντων του FDA, τα ερευνητικά κέντρα και τα δύο μεγάλα γραφεία στελεχώνονται με από πάνω από 12.000 εργαζομένους σε όλο τον κόσμο που εργάζονται για να εκπληρώσουν τη βασική αποστολή του FDA της προστασίας της δημόσιας υγείας: να προστατεύει και να προάγει την υγεία του αμερικανικού λαού. Πρωταρχική ευθύνη του FDA είναι να προστατεύσει τον αμερικανικό λαό από μη ασφαλή ή με κακή επισήμανση τρόφιμα, φάρμακα, και άλλα ιατρικά προϊόντα και για να βεβαιωθεί ότι οι καταναλωτές έχουν πρόσβαση σε ακριβείς, επιστημονικά τεκμηριωμένες πληροφορίες σχετικά με τα προϊόντα που χρειάζονται και βασίζονται σε αυτά κάθε μέρα. Ο οργανισμός επίσης καθοδηγεί και επιβλέπει την ανάπτυξη και διάθεση νέων αποτελεσματικών ιατρικών προϊόντων και νέα προϊόντα διατροφής που αξιοποιούν τις τελευταίες εξελίξεις στην επιστήμη και την τεχνολογία για τη βελτίωση της υγείας και της ευημερίας των Αμερικανών καταναλωτών (FDA Strategic Priorities 2011).

Ο Αμερικανικός Οργανισμός (ή Υπηρεσία) Τροφίμων και Φαρμάκων, που αποτελεί την παλαιότερο ομοσπονδιακή υπηρεσία αφιερωμένη στην προστασία των καταναλωτών, είναι ένας επιστημονικός, κανονιστικός και ρυθμιστικός για τη δημόσια υγεία οργανισμός που επιβλέπει τα θέματα που καλύπτουν τα χρήματα που ξοδεύονται από τους καταναλωτές. Η δικαιοδοσία του καλύπτει τα περισσότερα προϊόντα τροφίμων (εκτός κρέατος και πουλερικών), των φαρμάκων για ανθρώπινη και κτηνιατρική χρήση, τα θεραπευτικά μέσα βιολογικής προέλευσης, τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, την ακτινοβολία που εκπέμπουν τα προϊόντα για καταναλωτική και επαγγελματική χρήση, τα καλλυντικά και τις ζωοτροφές. Προερχόμενο αρχικά ως ένα χημείο που υπαγόταν στο Υπουργείο Γεωργίας των ΗΠΑ το 1862, εξελίχθηκε στη σύγχρονη εποχή σε FDA ως υπηρεσία προστασίας του καταναλωτή και αυτό άρχισε με το πέρασμα του μέσα από τη θέσπιση του νόμου για τα τρόφιμα και τα φάρμακα (Food and Drugs Act) το 1906. Το FDA το 2006, απασχολούσε περισσότερους από 10.000 χημικούς, φαρμακολόγους, γιατρούς, μικροβιολόγους, φαρμακοποιούς, κτηνιάτρους, δικηγόρους, και άλλους επιστήμονες και διοικητικούς, και είχε έναν προϋπολογισμό των 1,83 δισ. δολαρίων (FDA's Origin 2009; U.S. Food and Drug Administration -Brochure 2013).

Η πρόκληση της διασφάλισης της παροχής του αμερικανικού κοινού με ασφαλή και αποτελεσματικά φάρμακα έχει αυξηθεί σε συνεννόηση με την επέκταση του οπλοστασίου του φαρμάκου κατά τον 20ο αιώνα – με τη «χημειοθεραπευτική επανάσταση». Αν και με αυτή την επανάσταση έχει αναμφισβήτητα ενισχυθεί η δημόσια υγεία, δεν είναι ένα φαινόμενο της απρόσκοπτης προόδου και της βελτίωσης της δημόσιας υγείας. Πράγματι, οι αλλαγές στον τρόπο που οι Ηνωμένες Πολιτείες ρυθμίζουν τα φάρμακα με τυπικό τρόπο έχουν περάσει μέσα από αντιξοότητες και από γεγονότα που προκάλεσαν το θάνατο και τραυματισμό χιλιάδων ανθρώπων (FDA's Origin 2009; U.S. Food and Drug Administration -Brochure 2013).

1820 Eleven physicians meet in Washington, D.C., to establish the U.S. **Pharmacopoeia**, the first compendium of standard drugs for the United States.

1848 **Drug Importation Act** passed by Congress requires U.S. Customs Service inspection to stop entry of adulterated drugs from overseas. *PLEASE VIEW PAGE 3.*



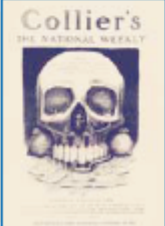
1883 **Dr. Harvey W. Wiley** becomes chief chemist, expanding the Bureau of Chemistry's food adulteration studies. Campaigning for a federal law, Dr. Wiley is called the "Crusading Chemist" and "Father of the Pure Food and Drugs Act." He retired from government service in 1912 and died in 1930.

1902 The **Biologics Control Act** is passed to ensure purity and safety of serums, vaccines, and similar products used to prevent or treat diseases in humans. *PLEASE VIEW PAGE 4.*

1905 Samuel Hopkins Adams' ten-part expose of the patent medicine industry, "**The Great American Fraud**," begins in Collier's.

The American Medical Association, through its Council on Pharmacy and Chemistry, initiates a **voluntary program of drug approval** that would last until 1955. To earn the right to advertise in AMA and related journals, companies submitted evidence, for review by the Council and outside experts, to support their therapeutic claims for drugs.

1906 The original **Food and Drugs Act** is passed by Congress on June 30 and signed by President Theodore Roosevelt. It prohibits interstate commerce in misbranded and adulterated foods, drinks and drugs. *PLEASE VIEW PAGE 5, AND PAGE 11.*

**Εικόνα 5. Οι χρονολογίες μέχρι την ψήφιση του νόμου για τα τρόφιμα και τα φάρμακα το 1906 (FDA-CDER 2006; U.S. Food and Drug Administration - Brochure 2013)**

Η δημοσίευση του Φαρμακοποιίας των Ηνωμένων Πολιτειών της Αμερικής το 1820 ήταν ένα ορόσημο στην ιστορία της ρύθμισης των φαρμάκων, επειδή δημιούργησε ένα εθνική συλλογή των προτύπων φαρμάκων, ώστε να ανταποκριθεί σε αυτό που επαγγελματίες του ιατρικού και φαρμακευτικού χώρου είχαν παρατηρήσει να είναι όλο και περισσότερο αλλοιωμένη η προσφορά των φαρμάκων. Τελικά, θα αποδειχθεί να είναι μοναδική στον κόσμο μεταξύ των πιο νόμιμα αναγνωρισμένων εκδόσεων αυτού του είδους, γιατί ήταν, και εξακολουθεί να είναι, μια ιδιωτική επιχείρηση (Swann 2008).

Το ιστορικό της δημιουργίας του FDA και των ρυθμιστικών κανονισμών στις ΗΠΑ φαίνονται στον παρακάτω Πίνακα.

**Πίνακας 2. Το χρονοδιάγραμμα του ιστορικού της δημιουργίας του Αμερικανικού Οργανισμού Φαρμάκων και Τροφίμων (FDA) (FDA-CDER 2006; FDA About FDA 2013)**

1820	Έντεκα γιατροί συστήνουν την Φαρμακοποιία των ΗΠΑ και καταγράφουν τον πρώτο κατάλογο των τυποποιημένων φαρμάκων.
1848	Ο νόμος για την εισαγωγή φαρμάκων (Drug Importation Act) που ψηφίστηκε από το Αμερικανικό Κογκρέσο επιβάλλει στις υπηρεσίες επιθεώρησης των τελωνείων των ΗΠΑ (U.S. Customs Service inspection) να σταματούν την είσοδο αλλοιωμένων, χαμηλής ποιότητας, φαρμάκων από το εξωτερικό.
1883	Dr. Harvey W. Wiley ορίζεται ο επικεφαλής χημικός του γραφείου χημικών μελετών νοθείας των τροφίμων.
1905	Η Αμερικανική Ιατρική Ένωση [American Medical Association (AMA)] ξεκινά ένα εθελοντικό πρόγραμμα έγκρισης φαρμάκων που θα διατηρηθεί μέχρι το 1955. Προκειμένου να διαφημιστούν στην Αμερικανική Ιατρική Ένωση (AMA) και σε συναφή περιοδικά, οι φαρμακευτικές εταιρείες πρέπει να αποδείξουν ότι το φάρμακο τους θα αντιμετωπίσει αυτό (νόσο-κατάσταση) που ισχυρίζονταν ότι προορίζεται να αντιμετωπίσει.
1906	Ο αρχικός νόμος για τα Τρόφιμα και τα Φάρμακα (Food and Drug Act) ψηφίζεται από το Αμερικανικό Κογκρέσο στις 30 Ιουνίου και υπογράφεται από τον Πρόεδρο Theodore Roosevelt. Ο νόμος απαγορεύει στις Πολιτείες να αγοράζουν και να πωλούν τρόφιμα, ποτά, και φάρμακα που έχουν αλλοιωθεί και που δεν έχουν σωστή επισήμανση.
1911	Στη δίκη ΗΠΑ εναντίον Johnson, το Ανώτατο Δικαστήριο (Supreme Court) αποφασίζει ότι ο νόμος για τα τρόφιμα και τα φάρμακα του 1906 (Food and Drugs Act) δεν θέτει εκτός νόμου ψευδείς ιατρικές απαιτήσεις, αλλά μόνον ψευδείς και παραπλανητικές δηλώσεις σχετικά με τα συστατικά ή την ταυτότητα ενός φαρμάκου.
1912	Το Κογκρέσο ψηφίζει την τροπολογία Sherley για να ξεπεραστεί η απόφαση της δίκης ΗΠΑ κατά Johnson. Ο νόμος απαγορεύει τη επισήμανση των φαρμάκων με πλαστές ιατρικές αξιώσεις που έχει ως στόχο να ξεγελάσουν τον αγοραστή.
1930	Η ονομασία του Οργανισμού τροφίμων, φαρμάκων και εντομοκτόνων (Food, Drug, and Insecticide Administration) συντομεύεται σε Τροφίμων και Φαρμάκων [Food and Drug Administration (FDA)] σε μια διαπιστωτική πράξη του Υπουργείου Γεωργίας
1933	Το FDA συνιστά να ξαναγραφτεί ο ξεπερασμένος νόμος για τα τρόφιμα και τα φάρμακα του 1906 (Food and Drugs Act).
1937	<b>Το ελιξίριο σουλφαναμίδης, περιέχει το δηλητηριώδες υγρό, διαιθυλενογλυκόλη, σκοτώνει 107 άτομα, πολλά από τα οποία είναι παιδιά, δραματοποιεί την ανάγκη να καθιερώσουν την ασφάλεια των φαρμάκων πριν από την εμπορία και να ψηφιστεί η αναμενόμενη νομοθεσία περί τροφίμων και φαρμάκων.</b>
1938	Το Κογκρέσο ψηφίζει τον Ομοσπονδιακό νόμο για τα τρόφιμα, τα φάρμακα και τα καλλυντικά (Food, Drugs and Cosmetics, FDC Act) του 1938, ο οποίος απαιτεί ότι τα νέα φάρμακα θα εμφανίζουν ασφάλεια πριν από την πώληση. Αυτό ξεκινά ένα νέο σύστημα ρύθμισης των φαρμάκων. Ο νόμος απαιτεί επίσης να τεθούν τα ασφαλή όρια για θέματα από αναπόφευκτη δηλητηρίαση και επιτρέπει τις επιθεωρήσεις στα εργοστάσια.

	Η Ομοσπονδιακή Επιτροπή Εμπορίου λαμβάνει την εξουσία να επιβλέπει τη διαφήμιση για όλα τα FDA-ρυθμιζόμενα προϊόντα εκτός από τα συνταγογραφούμενα φάρμακα.
	FDA δηλώνει ότι η σουλφανιλαμίδα πρέπει να χορηγείται όπως και άλλα επικίνδυνα φάρμακα υπό την καθοδήγηση ενός εμπειρογνώμονα ιατρού. Αυτό ξεκινά την απαίτηση για συνταγογράφηση (μη-ναρκωτικών) φαρμάκων (βλέπε 1951 Durham-Humphrey τροπολογία).
<b>1941</b>	Σχεδόν 300 θάνατοι και τραυματισμοί προκύπτουν από τη χρήση των δισκίων σουλφαθειαζόλης, ενός αντιβιοτικού, «μολυσμένο» με το ηρεμιστικό, φαινοβαρβιτάλη. Σε απάντηση, το FDA αλλάζει δραστικά την παραγωγή και την ποιότητα των ελέγχων. Οι αλλαγές αυτές οδήγησαν στην ανάπτυξη των ορθών πρακτικών παρασκευής (GMP).
<b>1948</b>	Το Ανώτατο Δικαστήριο αποφαινεται στις ΗΠΑ κατά Sullivan ότι η δικαιοδοσία του FDA εκτείνεται σε καταστήματα λιανικής πώλησης, επιτρέποντας έτσι στο FDA να σταματήσει την παράνομη πώληση φαρμάκων από τα φαρμακεία, συμπεριλαμβανομένων των βαρβιτουρικών και των αμφεταμινών.
<b>1950</b>	Στην υπόθεση Alberty Food Products & ΣΙΑ κατά των ΗΠΑ, το Εφετείο των ΗΠΑ κρίνει ότι οι οδηγίες χρήσης στην ετικέτα/επισήμανση του φαρμάκου πρέπει να περιλαμβάνουν το σκοπό για τον οποίο προορίζεται το φάρμακο.
<b>1951</b>	Το Κογκρέσο ψηφίζει την τροπολογία Durham-Humphrey, η οποία καθορίζει τα είδη των φαρμάκων που δεν μπορούν να χρησιμοποιηθούν με ασφάλεια χωρίς ιατρική παρακολούθηση. Η τροπολογία περιορίζει την πώληση αυτών των φαρμάκων με ιατρική συνταγή μόνο από έναν επαγγελματία ιατρό. Όλα τα άλλα φάρμακα πρέπει να είναι διαθέσιμα χωρίς συνταγή.
<b>1952</b>	Μια πανεθνική έρευνα από το FDA αποκαλύπτει ότι η χλωραμφαινικόλη, ένα αντιβιοτικό, προκάλεσε σχεδόν 180 περιπτώσεις ασθένειας του αίματος, συχνά θανατηφόρες. Δύο χρόνια αργότερα το FDA ενεργοποιεί την αμερικανική κοινωνία των Νοσοκομειακών Φαρμακοποιών, την Αμερικανική Ένωση Βιβλιοθηκονόμων του ιατρικού φακέλου, και αργότερα την Αμερικανική Ιατρική Ένωση σε ένα εθελοντικό πρόγραμμα αναφοράς αντιδράσεων από φάρμακα.
<b>1953</b>	Η τροπολογία για την επιθεώρηση εργοστασίων διευκρινίζει προηγούμενο νόμο και απαιτεί από το FDA να δίνει στους κατασκευαστές γραπτές εκθέσεις των καταστάσεων που παρατηρούνται κατά τις επιθεωρήσεις και τα αποτελέσματα των αναλύσεων των δειγμάτων του εργοστασίου.
<b>1962</b>	Η θαλιδομίδη, ένα νέο υπνωτικό χάπι, προκαλεί σοβαρές γενετικές ανωμαλίες στα χέρια και τα πόδια σε χιλιάδες μωρά που γεννιούνται στη Δυτική Ευρώπη. Τα αμερικανικά μέσα ενημέρωσης αναφέρουν σχετικά με το πώς η Δρ Frances Kelsey, μια ιατρική σύμβουλος του FDA, βοήθησε στην πρόληψη της έγκρισης και την εμπορία της θαλιδομίδης στις Ηνωμένες Πολιτείες. Οι αναφορές αυτές ενεργοποίησαν τη δημόσια υποστήριξη για ισχυρότερη νομοθεσία περί φαρμάκων.
	Το Κογκρέσο ψηφίζει την τροπολογία Kefauver-Harris περί φαρμάκων. Για πρώτη φορά, οι νόμοι απαιτούν από τις φαρμακοβιομηχανίες να αποδείξουν το μηχανισμό δράσης των φαρμάκων τους, πριν το FDA να μπορέσει να τα εγκρίνει για κυκλοφορία στην αγορά και πώληση.
	Η συμβουλευτική επιτροπή σχετικά με τα ερευνητικά φάρμακα συνεδριάζει για πρώτη φορά. Αυτή ήταν η πρώτη συνεδρίαση της επιτροπής που θα συμβουλευεί το FDA για την έγκριση και την πολιτική φαρμακευτικών προϊόντων σε συνεχή βάση.
<b>1966</b>	Το FDA κάνει συμβάσεις με την Εθνική Ακαδημία Επιστημών / Εθνικού Συμβουλίου Έρευνας για τη μέτρηση της αποτελεσματικότητας των 4.000 φαρμάκων που κυκλοφορούν και που έχουν εγκριθεί με βάση την ασφάλεια και

	μόνο, μεταξύ του 1938 και του 1962.
	Η νομοθεσία για την Ορθή Συσκευασία και Σήμανση απαιτεί όλα τα καταναλωτικά προϊόντα, σε διακρατικό εμπόριο, να είναι δίκαιη και να δίνει τις απαραίτητες πληροφορίες.
<b>1968</b>	Το FDA δημιουργεί την Εφαρμογή για τη μελέτη αποτελεσματικότητας των φαρμάκων (Drug Efficacy Study Implementation (DESI)) ώστε να πραγματοποιήσει τις συστάσεις της Εθνικής Ακαδημίας Επιστημών στη διερεύνηση της αποτελεσματικότητας των φαρμάκων που πωλούνται για πρώτη φορά μεταξύ του 1938 και του 1962.
<b>1970</b>	Το FDA απαιτεί το πρώτο ένθετο οδηγίων για τον ασθενή, τα φάρμακα πρέπει να συνοδεύονται από πληροφορίες για τον ασθενή σχετικά με τους κινδύνους και τα οφέλη.
<b>1972</b>	Η επισκόπηση για τα Μη Συνταγογραφούμενα Φάρμακα (ΜΗΣΥΦΑ) Over-the-Counter (OTC) αρχίζει να ενισχύει την ασφάλεια, την αποτελεσματικότητα και την κατάλληλη σήμανση των φαρμάκων που πωλούνται χωρίς ιατρική συνταγή.
<b>1973</b>	Το Ανώτατο Δικαστήριο των ΗΠΑ επικυρώνει το νόμο του 1962 σχετικά με την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου και επιδοκιμάζει την ενέργεια FDA να ελέγχει ολόκληρες κατηγορίες προϊόντων.
<b>1982</b>	Το FDA εκδίδει κανονισμούς για ανθεκτικές συσκευασίες για την αποφυγή δηλητηριάσεων, όπως οι θάνατοι από κυάνιο σε κάψουλες Tylenol. Το Κογκρέσο ψηφίζει τον Ομοσπονδιακό νόμο για την Μη Αλλοίωση το 1983, γεγονός που καθιστά έγκλημα την παρέμβαση σε συσκευασμένα καταναλωτικά προϊόντα.
<b>1984</b>	Ο νόμος περί Ανταγωνισμού των Τιμών Φαρμάκων και Αποκατάσταση Διπλωμάτων Ευρεσιτεχνίας (Drug Price Competition and Patent Term Restoration Act (Hatch-Waxman Act)) αυξάνει τη διαθεσιμότητα των λιγότερο δαπανηρών φαρμάκων κοινόχρηστης ονομασίας, επιτρέποντας στο FDA να εγκρίνει αιτήσεις για γενόσημα που αποτελούν «εκδόσεις» των επώνυμων φαρμάκων χωρίς επανάληψη της έρευνας που απέδειξε την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα του πρωτοτύπου προϊόντος αναφοράς. Ο νόμος επέτρεψε επίσης brand-name εταιρείες να υποβάλουν αίτηση για έως και πέντε έτη επιπλέον προστασία των διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας για τα νέα φάρμακα που αναπτύσσονταν για να ανακτηθεί ο χαμένος χρόνος, ενώ τα προϊόντα τους βρίσκονταν σε διαδικασία έγκρισης από το FDA.
<b>1989</b>	Το FDA εξέδωσε κατευθυντήριες γραμμές ζητώντας από τις φαρμακοβιομηχανίες να καταδείξουν εάν ένα φάρμακο είναι πιθανό να έχει χρησιμότητα σε ηλικιωμένα άτομα και να συμπεριλάβουν τους ηλικιωμένους σε μελέτες κατά περίπτωση.
<b>1991</b>	Το 1981, το FDA και το Υπουργείο Υγείας και Ανθρωπίνων Υπηρεσιών δημοσίευσε μια πολιτική για την προστασία των ανθρώπων στον τομέα της έρευνας. Το 1991, η πολιτική αυτή εγκρίθηκε σε περισσότερες από μια δωδεκάδα ομοσπονδιακές υπηρεσίες που εμπλέκονται σε έρευνα ανθρώπων και γίνεται γνωστό ως ο Κοινός Κανόνας (Common Rule).
<b>1993</b>	Το FDA εγκαινιάζει το MedWatch, ένα σύστημα σχεδιασμένο για τη συλλογή αναφορών από τους επαγγελματίες υγείας σχετικά με τα προβλήματα από φάρμακα και άλλα ιατρικά-ιατροτεχνολογικά προϊόντα.
	Το FDA εκδίδει κατευθυντήριες γραμμές για τη μέτρηση των διαφορών μεταξύ των δύο φύλων στην ανταπόκριση σε φάρμακο.
	Οι φαρμακευτικές εταιρείες ενθαρρύνονται να περιλαμβάνουν ασθενείς και των δύο φύλων στην έρευνα τους για φάρμακα και να μελετήσουν τις οποιεσδήποτε επιπτώσεις του φύλου.
<b>1995</b>	Το FDA δηλώνει ότι τα τσιγάρα είναι "συσκευές χορήγησης φαρμάκων." Εκδίδονται όρια στο μάρκετινγκ και στις πωλήσεις με στόχο να μειώσουν το

	κάπνισμα από τους νέους.
<b>1998</b>	Το FDA εισάγει το σύστημα αναφοράς ανεπιθύμητων συμβαμάτων (AERS), μια ηλεκτρονική βάση δεδομένων για να αποθηκεύει και να μελετήσει τις εκθέσεις ασφαλείας φαρμάκων που βρίσκονται ήδη στην αγορά.
	Ο δημογραφικός κανόνας απαιτεί μια κριτική εφαρμογή μάρκετινγκ των δεδομένων σχετικά με την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα και την ηλικία, το φύλο και τη φυλή.
	Ο Παιδιατρικός κανόνας απαιτεί οι παρασκευαστές φαρμάκων επιλεγμένων νέων και υφιστάμενων φαρμάκων να διεξάγουν μελέτες για την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα των φαρμάκων σε παιδιά.
<b>1999</b>	Δημιουργία της Επισήμανσης με Δεδομένα Φαρμάκου για τα ΜΗΣΥΦΑ (Μη Συνταγογραφούμενων Φαρμάκων, ΜΗΣΥΦΑ, over-the-counter, OTC) φαρμακευτικά προϊόντα. Ο νόμος απαιτεί όλες οι επισημάνσεις των ΜΗΣΥΦΑ να έχουν πληροφορίες σε τυποποιημένη μορφή. Αυτές οι ετικέτες με τα δεδομένα για το φάρμακο σχεδιάστηκαν για να δώσουν στον χρήστη εύκολα εντοπίσιμες πληροφορίες.
<b>2000</b>	Το Ανώτατο Δικαστήριο των ΗΠΑ, επικυρώνει προηγούμενη απόφαση από την Αμερικανικό Οργανισμό Τροφίμων και Φαρμάκων κατά των ειδών καπνού Brown & Williamson και άλλων και αποφασίζει με ψήφους 5-4 ότι το FDA δεν έχει εξουσία να ρυθμίζει τον καπνό ως φάρμακο.
<b>2002</b>	Ο νόμος για τα καλύτερα φαρμακευτικά προϊόντα για παιδιά, όρισε ότι σε αντάλλαγμα για τη μελέτη του φαρμάκου σε παιδιά, η παρασκευάστρια εταιρεία του φαρμάκου θα λαμβάνει έξι μήνες από την πώληση των προϊόντων της χωρίς ανταγωνισμό.
<b>2003</b>	Ο νόμος για την Παιδιατρικά Δίκαιη Έρευνα δίνει στο FDA το δικαίωμα να ζητήσει από τις φαρμακευτικές εταιρείες να μελετήσουν την αποτελεσματικότητα των νέων φαρμάκων σε παιδιά.
<b>2004</b>	Το FDA συμβουλεύει τους επαγγελματίες ιατρούς να περιορίσουν τη χρήση του παυσίπονου που ονομάζεται αναστολέας Cox-2, ένα μη στεροειδές αντιφλεγμονώδες φάρμακο (ΜΣΑΦ). Μελέτες είχαν δείξει ότι η μακροχρόνια χρήση αύξησε τις πιθανότητες καρδιακών προσβολών και εγκεφαλικών επεισοδίων. Η προειδοποίηση αυτή επίσης προστίθεται στην ετικέτα των δεδομένων των φαρμάκων για τα ΜΗΣΥΦΑ (over-the-counter) ΜΣΑΦ.
	Φάρμακα που χρησιμοποιούνται στα νοσοκομεία πρέπει να έχουν έναν γραμμωτό κώδικα για να αποτρέψει τους ασθενείς από τη λήψη λάθος φαρμάκου.
<b>2005</b>	Συστήνεται το Συμβούλιο Ασφάλειας Φαρμάκων, το οποίο αποτελείται από προσωπικό του FDA και εκπρόσωπους από τα Εθνικά Ινστιτούτα Υγείας και τη Διοίκηση των Βετεράνων. Το Συμβούλιο συμβουλεύει τον διευθυντή, το Κέντρο για την Αξιολόγηση και Έρευνα των Φαρμάκων του FDA, για θέματα ασφαλείας των φαρμάκων και συνεργάζεται με τον οργανισμό κατά την ανταλλαγή πληροφοριών για την ασφάλεια των επαγγελματιών υγείας και των ασθενών.

Το έτος 2006 σηματοδότησε την εκατονταετηρίδα του νόμου που έδωσε αφορμή για εκτεταμένη προστασία των καταναλωτών στις ΗΠΑ, ένα νόμο που με πολλούς τρόπους ήταν ένα χαρακτηριστικό γνώρισμα της Προοδευτικής Εποχής. Υπεγράφη από τον Πρόεδρο Θεόδωρο Ρούσβελτ στις 30 Ιουνίου 1906 η νομοθεσία σύμφωνα με την οποία εκτός νόμου ένα νοθευμένο και μη τυποποιημένο τρόφιμο και φάρμακο δεν μπορούσε να κυκλοφορήσει στην αγορά. Η διαμόρφωση της νομοθεσίας αυτής είχε διέλθει μια



δύσκολη πορεία που κράτησε 25 χρόνια. Ο νόμος προέκυψε ως αποτέλεσμα της αφοσιωμένης εργασίας από πολλές πολιτικές ακτιβιστικές οργανώσεις, κρατικούς αξιωματούχους, επαγγελματίες υγείας, δημοσιογράφους, πολιτικούς, και άλλους. Ωστόσο, λίγοι εργάστηκαν τόσο σκληρά, όσο και ως αποτελεσματικά για την δημιουργία της προστασίας των καταναλωτών, όπως Harvey Wiley, επικεφαλής Χημικός του Προεδρείου της Χημείας στο Υπουργείο Γεωργίας των ΗΠΑ, και θεωρείται από πολλούς ως ο πατέρας του FDA (FDA centennial website 2006).

ΤΟ FDA αναγνώρισε αυτή την επέτειο με πολλούς διαφορετικούς τρόπους, από μια σειρά ειδικών εκδηλώσεων μνήμης στην ιστοσελίδα του, διαλέξεις, δημοσιεύσεις μέχρι και συμπόσια με μουσικές παραστάσεις. Τα έγγραφα αναγνωρίζουν αυτό το σημαντικό ορόσημο στις ΗΠΑ και στην ιστορία του FDA να διερευνά γιατί ο νόμος του 1906 ήταν μια κρίσιμη καμπή στην ιστορία της αμερικανικής κατανάλωσης <http://www.fda.gov/AboutFDA/WhatWeDo/History/CentennialofFDA/default.htm> (FDA centennial website 2006).

### **3.2 Αποστολή του FDA**

Το FDA είναι αρμόδιο για την προστασία της δημόσιας υγείας με την εξασφάλιση της ασφάλειας, της αποτελεσματικότητας και της ασφάλειας των ανθρώπων και κτηνιατρικών φαρμάκων, βιολογικών προϊόντων, τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, η προμήθεια τροφίμων του έθνους μας, τα καλλυντικά και τα προϊόντα που εκπέμπουν ακτινοβολία καθώς και της προμήθεια των ΗΠΑ με τρόφιμα (FDA About FDA 2013).

Το FDA είναι επίσης υπεύθυνο για την προώθηση της δημόσιας υγείας, βοηθώντας να επιταχύνονται οι καινοτομίες που κάνουν τα φάρμακα πιο αποτελεσματικά, πιο ασφαλή και πιο προσιτά και βοηθώντας το κοινό να πάρει την ακριβή, επιστημονικά τεκμηριωμένη πληροφορία που χρειάζεται κατά τη χρήση φαρμάκων και τροφίμων για να διατηρήσουν και να βελτιώσουν τους υγείας. Το FDA έχει επίσης την ευθύνη για τη ρύθμιση της παραγωγής, εμπορίας και διανομής των προϊόντων καπνού για την προστασία της δημόσιας υγείας και τη μείωση της χρήσης καπνού από ανηλίκους (FDA About FDA 2013).

Τέλος, το FDA διαδραματίζει σημαντικό ρόλο στην ικανότητα αντιτρομοκρατικές του Έθνους. Το FDA πληρεί αυτή την ευθύνη με την εξασφάλιση της ασφάλειας του εφοδιασμού με τρόφιμα και με την ενθάρρυνση της ανάπτυξης των ιατρικών-ιατροτεχνολογικών προϊόντων να ανταποκριθούν στις εκ προθέσεως και φυσικά στις αναδύμενες απειλές για τη δημόσια υγεία (FDA About FDA 2013).

### **3.3 Προϊόντα αρμοδιότητας FDA**

Τα προϊόντα αρμοδιότητας FDA αποτελούν όλα τα τρόφιμα (εκτός από το κρέας και τα πουλερικά που αποτελούν αρμοδιότητα του υπουργείου Γεωργίας), τα φάρμακα (συνταγογραφούμενα και μη), ιατροτεχνολογικά προϊόντα, προϊόντα αίματος, εμβόλια, ιστοί για μεταμόσχευση, ακτινολογικά προϊόντα συμπεριλαμβανομένων και των κινητών τηλεφώνων, φάρμακα για κτηνιατρική χρήση, ζωοτροφές και καλλυντικά (EduNeering Holdings 2009; FDA About FDA 2013).

Το FDA επηρεάζει πολλές άλλες πτυχές της δημόσιας ασφάλειας. Για παράδειγμα, αν και το FDA δεν ρυθμίζει άμεσα εστιατόρια και άλλα καταστήματα λιανικής πώλησης τροφίμων, αναπτύσσει την εθνική "κωδικοποίηση του μοντέλου" των προτύπων, διαμορφώνει το κανονιστικό πλαίσιο, που κρατικές και τοπικές αρχές χρησιμοποιούν για τη ρύθμιση αυτών των εγκαταστάσεων. Το FDA διαδραματίζει επίσης σημαντικό ρόλο στην κατάρτιση των κρατικών και τοπικών επιθεωρητών λιανικής πώλησης τροφίμων. Ομοίως, ενώ το FDA δεν ρυθμίζει άμεσα τα φυτοφάρμακα, αλλά είναι υπεύθυνο για τη διασφάλιση ότι τα επιβλαβή επίπεδα των φυτοφαρμάκων δεν καταφέρνουν να φτάσουν στην αγορά των τροφίμων (EduNeering Holdings 2009; FDA Basics 2013).



**Εικόνα 6. Προϊόντα αρμοδιότητας FDA (EduNeering Holdings 2009)**

Τα προϊόντα αρμοδιότητας του FDA αναφέροντα επιγραμματικά παρακάτω:

**Τρόφιμα**

- ασφάλεια και ειλικρινής επισήμανση όλων των προϊόντων διατροφής, συμπεριλαμβανομένων και των συμπληρωμάτων διατροφής (εκτός από κρέας ζώων και πουλερικών τα προϊόντα, τα οποία ρυθμίζονται από το Υπουργείο Γεωργίας των ΗΠΑ)
- ελαφιού και άλλων θηραμάτων
- εμφιαλωμένο νερό
- τα πρόσθετα βρεφικών τροφίμων

**Φάρμακα για ανθρώπινη χρήση (με συνταγή και μη συνταγογραφούμενα φάρμακα)**

- ασφάλεια, αποτελεσματικότητα, ποιότητα και σωστή επισήμανση
- πρότυπα παρασκευής

**Τα εμβόλια , τα προϊόντα αίματος και άλλων βιολογικών παραγόντων**

- αδειοδότηση του προϊόντος και εγκατάσταση παρασκευής

- ασφάλεια των προμηθειών αίματος
- έρευνα προκειμένου να διαπιστωθούν οι προδιαγραφές των προϊόντων και η ανάπτυξη βελτιωμένων μεθόδων δοκιμών

#### Ιατροτεχνολογικά προϊόντα

- από απλά αντικείμενα όπως γλωσσοπίεστρα και απλά τσιρότα, σε σύνθετες τεχνολογίες όπως βηματοδότες καρδιάς και πολύπλοκα μηχανήματα υποστήριξης της ζωής
- έγκριση πριν την εμπορική διάθεση των νέων ιατρικών συσκευών
- πρότυπα κατασκευής και απόδοση
- εκθέσεις παρακολούθησης της δυσλειτουργίας της συσκευής και σοβαρές ανεπιθύμητες αντιδράσεις

#### Ηλεκτρονικά Προϊόντα

- προϊόντα που εκπέμπουν ακτινοβολία, όπως οι φούρνοι μικροκυμάτων και εξοπλισμού ακτίνων X
- πρότυπα επιδόσεων ασφάλειας από την ακτινοβολία για φούρνους μικροκυμάτων, δέκτες τηλεόρασης, διαγνωστικός ακτινοσκοπικός εξοπλισμός, x-ray συστήματα υπουργικού συμβουλίου (όπως ακτίνες X για τις αποσκευές στα αεροδρόμια), προϊόντα λέιζερ, θεραπεία υπερήχων, λαμπτήρες ατμών υδραργύρου, και λαμπτήρες για ηλιοθεραπεία
- διαπίστευση και επιθεώρηση εγκαταστάσεων μαστογραφίας

#### Καλλυντικά

- ασφάλεια
- επισήμανση

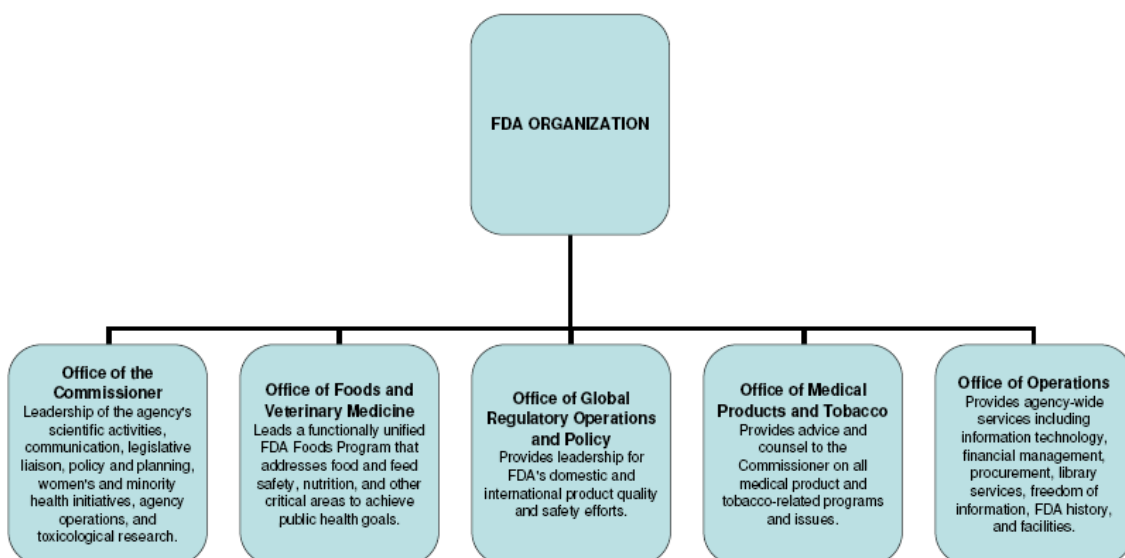
#### Κτηνιατρικά Προϊόντα

- ζωοτροφές
- τροφές για κατοικίδια ζώα
- κτηνιατρικά φάρμακα και συσκευές
- τα κτηνιατρικά βιολογικά προϊόντα που δεν ρυθμίζονται από το USDA θεωρούνται νέα κτηνιατρικά φάρμακα

#### Προϊόντα καπνού (FDA About FDA 2013)

### 3.4 Δομή FDA

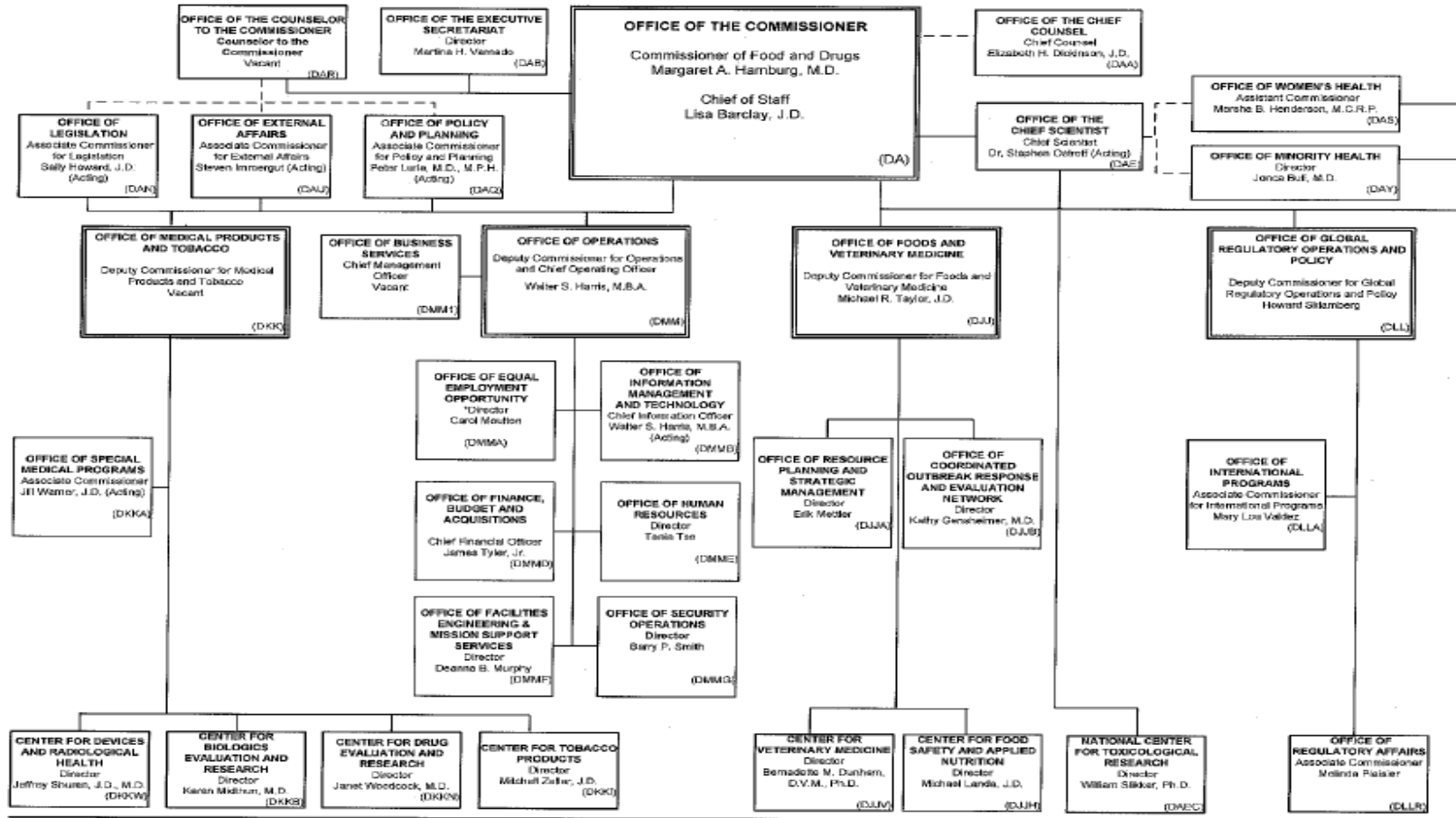
Το FDA είναι ένας οργανισμός που ανήκει στο Υπουργείο Υγείας και Ανθρωπίνων υπηρεσιών. Η οργάνωση του FDA αποτελείται πλέον από το Γραφείο του Επιτρόπου και τέσσερις διευθύνσεις που επιβλέπουν τις βασικές λειτουργίες του οργανισμού: Ιατρικά Προϊόντα (συμπεριλαμβανομένων των φαρμακευτικών και ιατροτεχνολογικών προϊόντων) και καπνός, Τρόφιμα, Διεθνείς Ρυθμιστικές Επιχειρήσεις και Πολιτική, και Επιχειρήσεις (που περιλαμβάνει τα διοικητικό οικονομικά γραφεία καθώς και τη διαχείριση ανθρώπινου δυναμικού).



**Εικόνα 7. Η οργάνωση του FDA με πέντε γραφεία (FDA About the FDA Organization Charts 2014).**

Το FDA αποτελείται από εννέα συνολικά Κέντρα και Γραφεία, τα οποία παρουσιάζονται σχηματικά παρακάτω σε ένα αναλυτικότερο οργανόγραμμα:

**FOOD AND DRUG ADMINISTRATION**



Main Tel: 888-463-6332 WO Bldg 1 RM 2217, 10903 New Hampshire Ave, Silver Spring, MD 20993  
 \*Director Reports to the Agency Head

Approved by the FDA Reorganization Coordinator and Principal Delegation Control Officer

**Εικόνα 8. Το πρόσφατο οργανωτικό σχεδιάγραμμα του FDA (FDA About the FDA Organization Charts 2014).**

Το FDA διευθύνεται από τον Επίτροπο Τροφίμων και Φαρμάκων, ο οποίος διορίζεται από τον Πρόεδρο των Ηνωμένων Πολιτειών, και ο οποίος επιβεβαιώνεται από τη Γερουσία των ΗΠΑ, και υπηρετεί σε χρονικό διάστημα της διακριτικής ευχέρειας του Προέδρου. Το Γραφείο του Επιτρόπου (Office of Commissioner, OC) επιβλέπει όλες τις συνιστώσες του Οργανισμού και είναι υπεύθυνο για την αποτελεσματική και αποδοτική υλοποίηση της αποστολής του FDA. Τα έξι γραφεία του επιτρόπου του FDA δείχνουν τη σημασία που δίνεται στην στρατηγική, την κατεύθυνση και τις διεθνείς σχέσεις (βλ. εικόνα παρακάτω) (EduNeering Holdings 2009).

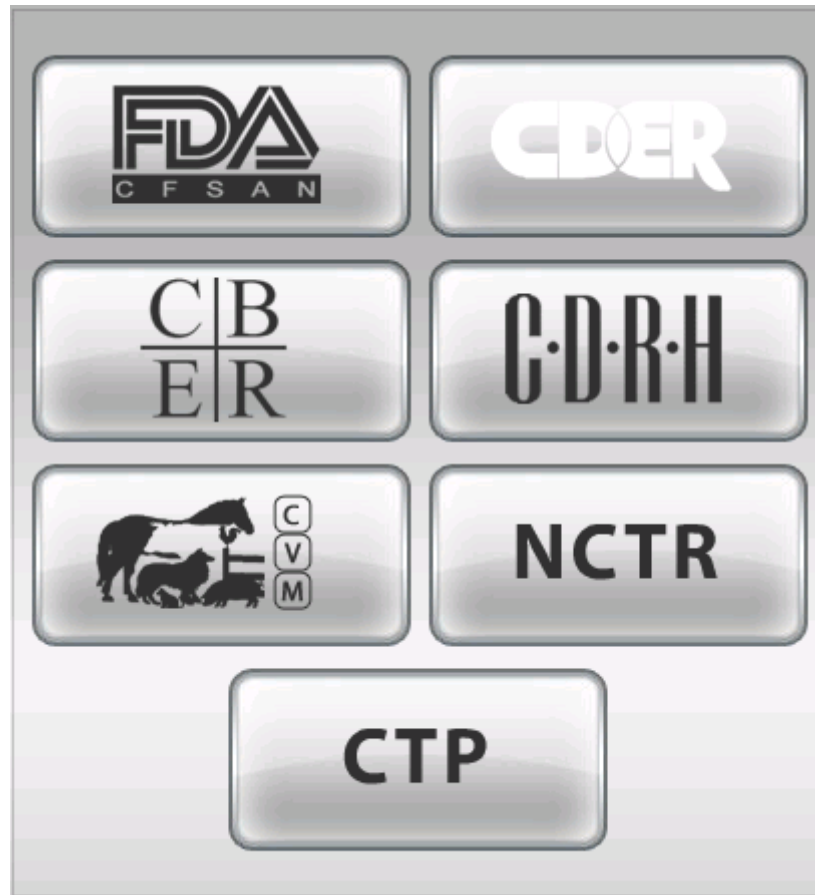
Office	Office website
Office of the Chief Council	Click <b>here</b> to Bookmark this Web site: <a href="http://www.fda.gov/AboutFDA/CentersOffices/OC/OfficeoftheChiefCounsel/ucm154285.htm">http://www.fda.gov/AboutFDA/CentersOffices/OC/OfficeoftheChiefCounsel/ucm154285.htm</a>
Office of Policy and Planning	Click <b>here</b> to Bookmark this Web site: <a href="http://www.fda.gov/AboutFDA/CentersOffices/OC/OfficeofPolicyPlanningandPreparedness/default.htm">http://www.fda.gov/AboutFDA/CentersOffices/OC/OfficeofPolicyPlanningandPreparedness/default.htm</a>
Office of International Programs	Click <b>here</b> to Bookmark this Web site: <a href="http://www.fda.gov/AboutFDA/CentersOffices/OfficeofGlobalRegulatoryOperationsandPolicy/OfficeofInternationalPrograms/default.htm">http://www.fda.gov/AboutFDA/CentersOffices/OfficeofGlobalRegulatoryOperationsandPolicy/OfficeofInternationalPrograms/default.htm</a>
Office of External Relations	Click <b>here</b> to Bookmark this Web site: <a href="http://www.fda.gov/RegulatoryInformation/Legislation/FederalFoodDrugandCosmeticAct/FDCAAct/FDCAActChapterVIIIImportsandExports/ucm107052.htm">http://www.fda.gov/RegulatoryInformation/Legislation/FederalFoodDrugandCosmeticAct/FDCAAct/FDCAActChapterVIIIImportsandExports/ucm107052.htm</a>
Office of the Ombudsman	Click <b>here</b> to Bookmark this Web site: <a href="http://www.fda.gov/AboutFDA/CentersOffices/OC/OfficeofScientificandMedicalPrograms/ucm197508.htm">http://www.fda.gov/AboutFDA/CentersOffices/OC/OfficeofScientificandMedicalPrograms/ucm197508.htm</a>
Office of Crisis Management	Click <b>here</b> to Bookmark this Web site: <a href="http://www.fda.gov/AboutFDA/CentersOffices/OC/OfficeoftheCounselortotheCommissioner/ucm197844.htm">http://www.fda.gov/AboutFDA/CentersOffices/OC/OfficeoftheCounselortotheCommissioner/ucm197844.htm</a>

Εικόνα 9. Έξι επιτελικά γραφεία του Επιτρόπου του FDA (EduNeering Holdings 2009)

Το Γραφείο Ρυθμιστικών Θεμάτων (Office of Regulatory Affairs, ORA) ήταν το σημαντικότερο από τα γραφεία/τομείς για τις δραστηριότητες του FDA. Με επικεφαλής τον Αναπληρωτή Επίτροπο των Κανονιστικών Υποθέσεων (Associate Commissioner for Regulatory Affairs, ACRA), το Γραφείο Ρυθμιστικών Θεμάτων προσπαθεί να προστατεύσει τους καταναλωτές και να ενισχύσει την προστασία της δημόσιας υγείας με τη μεγιστοποίηση της συμμόρφωσης των προϊόντων που ρυθμίζονται και ελέγχονται από το FDA και την ελαχιστοποίηση των κινδύνων που συνδέονται με τα προϊόντα αυτά (EduNeering Holdings 2009).

Το γραφείο των ρυθμιστικών υποθέσεων (Office of Regulatory Affairs, ORA) ήλεγχε και παρακολουθούσε τις ελεγχόμενες από το FDA επιχειρήσεις, προκειμένου να εξασφαλιστεί ότι συμμορφώνονται πλήρως προς τη νομοθεσία για τη δημόσια υγεία. Στρατηγικές συμμόρφωσης του ORA περιλάμβαναν: προτεραιότητα και στόχευση σε θέματα συμμόρφωσης που έχουν μεγάλη σημασία για τη διασφάλιση της δημόσιας υγείας. Περιοχές υψηλού κινδύνου. Το γραφείο αυτό εργάζεται σε συνδυασμό με πολιτειακούς, τοπικούς και ξένους ομολόγους της δημόσιας υγείας, ώστε να μεγιστοποιηθεί η αρμονία και η αποτελεσματικότητα σε ρυθμιστικά θέματα. Παροχή ρυθμιστικής καθοδήγησης στις βιομηχανίες και σε άλλες ρυθμιστικές αρχές. Έλεγχος της διαχείρισης των εισαγόμενων προϊόντων που ρυθμίζονται από το FDA, μέσω ενός συστήματος συνοριακής κάλυψης και επιθεωρήσεις από ξένους (EduNeering Holdings 2009; FDA About FDA 2013).





**Εικόνα 10. Τα επτά κέντρα διευθύνσεις προϊόντων αρμοδιότητας FDA (EduNeering Holdings 2009; FDA About FDA 2013).**

CFSAN = Center for Food Safety and Applied Nutrition [Κέντρο για την ασφάλεια των Τροφίμων και την εφαρμοσμένη Διατροφή]

CDER = Center for Drug Evaluation and Research [Κέντρο για την αξιολόγηση Φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση και Έρευνας]

CBER = Center for Biologics Evaluation and Research [Κέντρο για την αξιολόγηση βιολογικών παραγόντων και Έρευνας]

CDRH = Center for Devices and Radiological Health [Κέντρο για Ιατροτεχνολογικά προϊόντα και Ακτινολογική υγεία]

CVM = Center for Veterinary Medicine [Κέντρο για Κτηνιατρική]

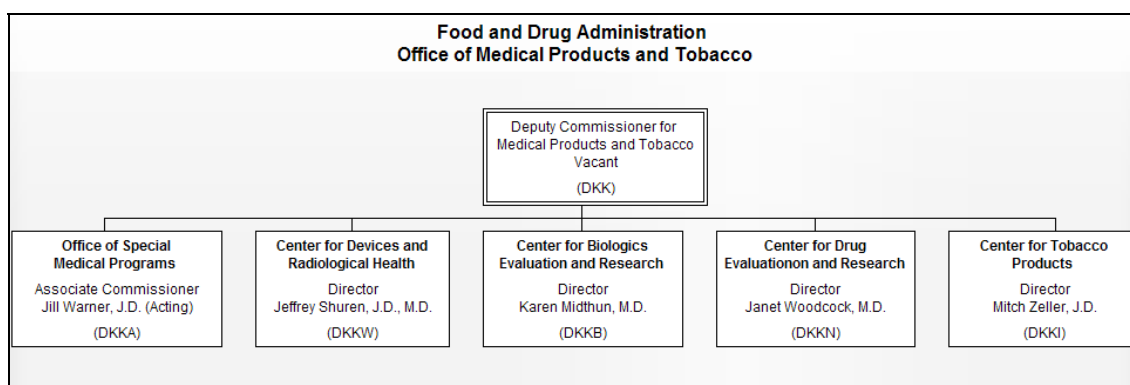
CTP = Center for Tobacco Products [Κέντρο για τα Προϊόντα Καπνού]

NCTR = National Center for Toxicological Research [Εθνικό Κέντρο Τοξικολογικών Ερευνών] (FDA About FDA 2013; FDA About the FDA Organization Charts 2014)

Πολύ πρόσφατα, το Γραφείο των Ρυθμιστικών Υποθέσεων μεταφέρθηκε οργανωτικά υπό το Γραφείο Διεθνών Ρυθμιστικών Υποθέσεων και Πολιτικής του FDA, ενώ δημιουργήθηκε το Γραφείο Ιατρικών προϊόντων και Καπνού (του οποίου τα προϊόντα αρμοδιότητας περιλαμβάνουν τα φαρμακευτικά είτε είναι συμβατικά είτε βιολογικής προέλευσης, τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, τα προϊόντα των ειδικών ιατρικών προγραμμάτων και τα προϊόντα καπνού)

(<http://www.fda.gov/AboutFDA/CentersOffices/OrganizationCharts/ucm384984.htm>),

Το κέντρο των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων μαζί με το κέντρο που αφορούσε στην ασφάλεια των τροφίμων διαχωρίστηκαν και τοποθετήθηκαν στο Γραφείο των Τροφίμων και των Κτηνιατρικών Φαρμάκων (FDA About the FDA Organization Charts 2014).



**Εικόνα 11. Τα πέντε κέντρα του Γραφείου Ιατρικών προϊόντων και Καπνού (FDA About the FDA Organization Charts 2014)**

### **Κέντρο για την αξιολόγηση Φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση και Έρευνας (CDER)**

Το CDER εκπληρώνει την αποστολή του με την εποπτεία της κλινικής έρευνας, ανάπτυξη, παρασκευή και εμπορία των φαρμακευτικών προϊόντων για ανθρώπινη χρήση. Επανεξετάζει την κλινική δοκιμή τα στοιχεία και την τεκμηρίωση για την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα των νέων φαρμάκων πριν από την έγκρισή τους, για την κυκλοφορία τους στην αγορά και παρακολουθεί την απόδοσή τους αναφορικά με απρόβλεπτους και ενδεχόμενους κινδύνους για την υγεία. Το CDER εξασφαλίζει ότι η επισήμανση του φαρμάκου, οι οδηγίες του για τους ασθενείς, καθώς και η προώθηση

των φαρμακευτικών προϊόντων περιέχουν αληθή, χρήσιμα, και όχι παραπλανητικά στοιχεία και μηνύματα (FDA About FDA 2013).

Το CDER είναι οργανωμένο σε τέσσερις κύριες λειτουργικές περιοχές: ανάπτυξη νέων φαρμάκων και αξιολόγηση, μετεγκριτική παρακολούθηση της ασφάλειας, αξιολόγηση γενοσήμων προϊόντων και αξιολόγηση μη συνταγογραφούμενων φαρμάκων (βλ. εικόνα παρακάτω).



**Εικόνα 12. Οι τέσσερις περιοχές ευθύνης του Κέντρου για τα φαρμακευτικά προϊόντα για ανθρώπινη χρήση (CDER) (EduNeering Holdings 2009)**

### **Κέντρο για την αξιολόγηση βιολογικών παραγόντων και Έρευνας (CBER)**

Τα προϊόντα βιολογικής προέλευσης που παρασκευάζονται από ζωντανούς οργανισμούς - μπορεί να προέρχονται από πηγές ανθρώπινων ιστών, φυτών, ζώων, ή μικροοργανισμών. Παραδείγματα βιολογικών προϊόντων περιλαμβάνουν αίμα, συστατικά του αίματος και των παραγώγων του, των ιστών, των εκχυλισμάτων αλλεργιογόνων, τα εμβόλια, τα φάρμακα που προέρχονται από βιοτεχνολογία ανάπτυξης, και ορισμένα διαγνωστικά προϊόντα. Άλλα παραδείγματα περιλαμβάνουν θεραπεία δια σωματικών κυττάρων, γονιδιακή θεραπεία, αποθηκευμένους ανθρώπινους

ιστούς, και άλλο-μεταμόσχευση (η μεταμόσχευση οργάνων ή ιστών ζώων σε ανθρώπους) (EduNeering Holdings 2009).

Το Κέντρο Αξιολόγησης Βιολογικών Προϊόντων και Έρευνας (CBER) είναι ένα κέντρο στο πλαίσιο του Οργανισμού Τροφίμων και Φαρμάκων, ένας οργανισμός στους κόλπους της Υπηρεσίας κυβέρνησης των Ηνωμένων Πολιτειών για την Υγείας και τις Ανθρώπινες Υπηρεσίες. Η αποστολή του CBER είναι να προστατεύει και να ενισχύει την δημόσια υγεία μέσω της ρύθμισης των βιολογικών και συναφών προϊόντων, συμπεριλαμβανομένων του αίματος, των εμβολίων, των αλλεργιογόνων, των ιστών και των κυτταρικών και γονιδιακών θεραπειών. Το CBER εξασφαλίζει ότι τα βιολογικά προϊόντα είναι ασφαλή και αποτελεσματικά και διαθέσιμα σε εκείνους που τα έχουν ανάγκη. Το CBER παρέχει επίσης στο κοινό πληροφορίες για να προωθήσει την ασφαλή και κατάλληλη χρήση των προϊόντων βιολογικής προέλευσης (FDA About FDA 2013).

#### **Κέντρο για Ιατροτεχνολογικά προϊόντα και Ακτινολογική Υγεία**

Σύμφωνα με την αποστολή του FDA, το Κέντρο Ιατροτεχνολογικών προϊόντων και Ακτινολογικής Υγείας (CDRH) είναι υπεύθυνο για την προστασία και την προαγωγή της δημόσιας υγείας. Οι ασθενείς και οι πάροχοι έχουν έγκαιρη και συνεχή πρόσβαση σε ασφαλείς, αποτελεσματικές και υψηλής ποιότητας ιατρικές συσκευές και ιατροτεχνολογικά προϊόντα καθώς και ασφάλεια από την ακτινοβολία που εκπέμπουν κάποια προϊόντα. Παρέχονται στους καταναλωτές, τους ασθενείς, τους φροντιστές και τους παρόχους κατανοητές και προσβάσιμες, επιστημονικά τεκμηριωμένες πληροφορίες σχετικά με τα προϊόντα που επιβλέπει το κέντρο. Στο κέντρο αυτό διευκολύνεται η καινοτομία στην ιατρική συσκευή και το ιατροτεχνολογικό προϊόν με την προώθηση της ρυθμιστικής επιστήμης, προσφέροντας στη βιομηχανία ένα προβλέψιμο, σταθερό, διαφανές και αποτελεσματικό ρυθμιστικό περιβάλλον, καθώς και με την εξασφάλιση της εμπιστοσύνης των καταναλωτών σε συσκευές και προϊόντα που διατίθενται και εμπορεύονται στην αγορά των ΗΠΑ (FDA About FDA 2013).

Γίνεται συνεχής προσπάθεια για τη βελτίωση της αποτελεσματικότητας στην εκπλήρωση της αποστολής του κέντρου σε ένα διεθνές δυναμικό περιβάλλον.

### **Κέντρο Προϊόντων Καπνού**

Το Κέντρο για τα Προϊόντα Καπνού (CTP) επιβλέπει την εφαρμογή της νομοθετικής Πράξης Ελέγχου της Οικογενειακής Πρόληψης του Καπνίσματος και του Καπνού. Μερικές από τις αρμοδιότητες του κέντρου σύμφωνα με το νόμο περιλαμβάνουν τον καθορισμό προτύπων για τις επιδόσεις, την εξέταση των αιτήσεων για την εμπορική διάθεση νέων και τροποποιημένων προϊόντων καπνού, τον σχετικό κίνδυνο, απαιτώντας νέες επιστημονικές προειδοποιήσεις, και για τη θέσπιση και την επιβολή περιορισμών στη διαφήμιση και την προώθηση (FDA About FDA 2013).

### **Γραφείο Ειδικών Ιατρικών Προγραμμάτων**

Το Γραφείο αυτό προστέθηκε πρόσφατα προκειμένου να εξυπηρετήσει τις ανάγκες που προκύπτουν από την ραγδαία εξέλιξη της τεχνολογίας και της ανάπτυξης νέων θεραπευτικών προσεγγίσεων.

Οι κύριες δραστηριότητες του Γραφείου αυτού συνοψίζονται παρακάτω (<http://www.fda.gov/aboutfda/centersoffices/officeofmedicalproductsandtobacco/officeofscienceandhealthcoordination/default.htm>) :

- Λειτουργεί ως κομβικό σημείο για ειδικά προγράμματα και πρωτοβουλίες που είναι πρωτοποριακά σε επίπεδο κλινικού, επιστημονικού και / ή ρυθμιστικού χαρακτήρα.
- Προβλέπει τον συντονισμό των εσωτερικών και εξωτερικών αναθεωρήσεων της παιδιατρικής επιστήμης, της ασφάλειας, ηθικής και διεθνών ζητημάτων, όπως απαιτείται από το νόμο αλλά και από τις πρωτοβουλίες που αναλαμβάνει το γραφείο.
- Επιβλέπει την εφαρμογή των διατάξεων για τα ορφανά προϊόντα όπως προβλέπεται από τον Ομοσπονδιακό νόμο για τα Τρόφιμα, τα φάρμακα και τα καλλυντικά.
- Παρέχει εκτελεστική ηγετική λειτουργία στο Γραφείο Ορθής Κλινικής Πρακτικής
- Επιβλέπει τις λειτουργίες του Γραφείου του Συνδυασμού Προϊόντων, όπως προβλέπεται από τον Ομοσπονδιακό νόμο για τα Τρόφιμα, τα φάρμακα και τα καλλυντικά

- Καθοδηγεί τη Συμβουλευτική Επιτροπή Εποπτείας και Διοίκησης του Προσωπικού, σε στενή συνεργασία με όλα τα Κέντρα του FDA για να υπάρχει συνεπής επιχειρησιακή λειτουργία και να επιδιώκεται η συνεχής βελτίωση του προγράμματος της συμβουλευτικής επιτροπής του οργανισμού.
- Χρησιμεύει ως σύνδεσμος με το Γραφείο του Γενικού Γραμματέα, το Γραφείο Διαχείρισης της Επιτροπής για την Υγεία και τις Ανθρώπινες Υπηρεσίες, το σύνολο του προσωπικού υποστήριξης της συμβουλευτικής επιτροπής του FDA καθώς και άλλες οργανώσεις / γραφεία του FDA.
- Εξασφαλίζει ότι όλες οι δραστηριότητες της επιτροπής διαχείρισης του FDA είναι σύμφωνες με τις διατάξεις του ομοσπονδιακού νόμου περί της συμβουλευτικής επιτροπής του FDA, των πολιτικών των διαφόρων τμημάτων, τις σχετικές διατάξεις και το καταστατικό (FDA About the FDA Organization Charts 2014)  
<http://www.fda.gov/aboutfda/centersoffices/officeofmedicalproductsandtobacco/officeofscienceandhealthcoordination/default.htm> .

### **Εθνικό Κέντρο Τοξικολογικών Ερευνών**

Το Εθνικό Κέντρο Τοξικολογικών Ερευνών (NCTR), είναι το μόνο Κέντρο του FDA που βρίσκεται έξω από την μητροπολιτική περιοχή της Ουάσιγκτον DC. Το ένα εκατομμύριο τετραγωνικά πόδια της έρευνας της πανεπιστημιούπολης στο Jefferson, Αρκάνσας διαδραματίζει έναν κρίσιμο ρόλο στις αποστολές του FDA και του Υπουργείου Υγείας και Ανθρωπίνων Υπηρεσιών για την προώθηση και την προστασία της δημόσιας υγείας.

Ερευνητές της ρυθμιστικής επιστήμης, της ακαδημαϊκής κοινότητας, και άλλοι ερευνητικοί οργανισμοί της ρυθμιστικής/κανονιστικής επιστήμης και ομάδες από όλο τον κόσμο ερευνούν, μαθαίνουν και εκπαιδεύονται στις ομοσπονδιακές εγκαταστάσεις. Το NCTR, ένα διεθνώς αναγνωρισμένο ερευνητικό κέντρο του FDA, διαδραματίζει έναν κρίσιμο ρόλο στην αποστολή του FDA. Η μοναδική επιστημονική εμπειρογνομοσύνη του NCTR είναι κρίσιμης σημασίας για τη στήριξη των κέντρων προϊόντων αρμοδιότητας FDA και του κανονιστικού ρόλου τους (FDA About FDA 2013).

### **Κέντρο για την Κτηνιατρικά (CVM)**

Το Κέντρο για την Κτηνιατρική (CVM) ρυθμίζει την παραγωγή και τη διανομή των πρόσθετων τροφίμων και των φαρμάκων που θα δίνονται στα ζώα. Πρόκειται για ζώα από τα οποία προέρχονται τα ανθρώπινα τρόφιμα, καθώς και σε πρόσθετα τροφίμων και φαρμάκων για το κατοικίδιο ζώο (ή ζώα συντροφιάς). Το CVM είναι υπεύθυνο για τη ρύθμιση των φαρμακευτικών προϊόντων, των συσκευών και των πρόσθετων τροφίμων που έχουν χορηγηθεί ή που χρησιμοποιούνται σε, πάνω από εκατό εκατομμύρια ζώα συντροφιάς (κατοικίδια ζώα), καθώς και τα εκατομμύρια των πουλερικών, βοοειδών, χοίρων, και ελάσσονα είδη ζώων. Μικρά είδη ζώων περιλαμβάνουν ζώα εκτός από τα βοοειδή, χοίρους, κοτόπουλα, γαλοπούλες, άλογα, σκύλους και οι γάτες (FDA About FDA 2013).

Η αρμοδιότητα του κέντρου CVM προέρχεται από τη νομοθετική πράξη για τα Τρόφιμα και τα Φάρμακα, η οποία τροποποιήθηκε το 1968 για να συμπεριλάβει τα τμήματα που αφορούν ειδικά σε κτηνιατρικά φάρμακα. Οι τροποποιήσεις αυτές αποσκοπούν να διασφαλίσουν ότι τα φάρμακα για κτηνιατρική χρήση και οι φαρμακούχες ζωοτροφές είναι ασφαλείς και αποτελεσματικές για την προβλεπόμενη χρήση τους, και ότι δεν αφήνουν ανασφαλή κατάλοιπα φαρμάκων σε τρόφιμα, όπως τα αυγά και το γάλα.

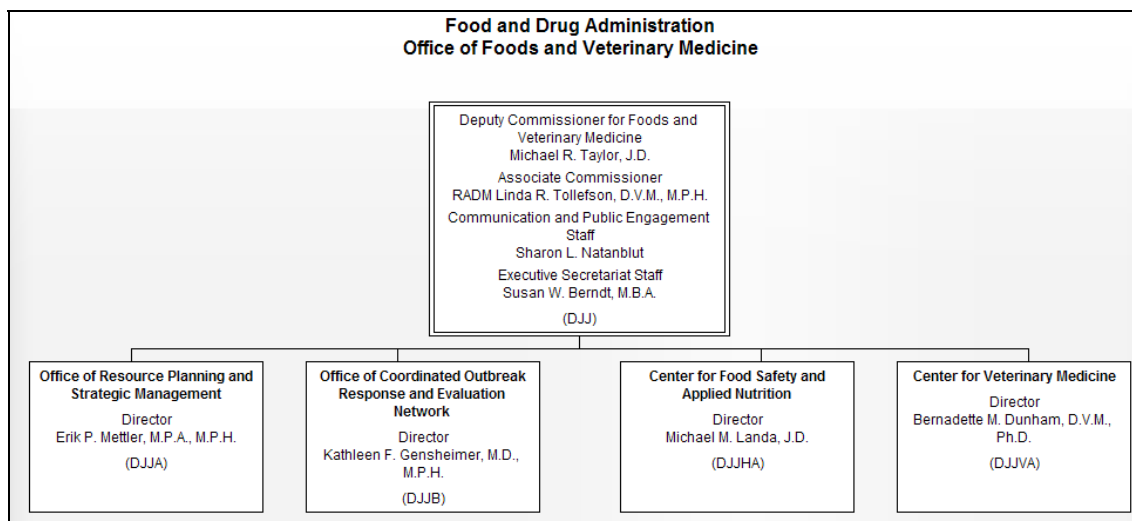
### **Κέντρο για την Ασφάλεια Τροφίμων και την Εφαρμοσμένη Διατροφή**

Το Κέντρο για την Ασφάλεια των Τροφίμων και την Εφαρμοσμένη Διατροφή, που είναι γνωστό ως CFSAN, είναι ένα από τα έξι κέντρα των προϊόντων αρμοδιότητας FDA, το οποίο είναι προσανατολισμένο, σε έναν τομέα με πανεθνική δύναμη, που εκτελεί την αποστολή του Οργανισμού Τροφίμων και Φαρμάκων (FDA). Τα κέντρο είναι ένα επιστημονικό κανονιστικό τμήμα που είναι υπεύθυνο για την ασφάλεια των εγχωρίως παραγομένων όσο και εισαγόμενων τροφίμων του έθνους, των καλλυντικών, των φαρμάκων, των βιολογικών παραγόντων, των ιατρικών συσκευών, και ιατροτεχνολογικών και προϊόντων που εκπέμπουν ακτινοβολία (FDA About FDA 2013).

Το Κέντρο έχει πάνω από 800 εργαζόμενους, οι οποίοι κυμαίνονται από γραμματείς και λοιπό προσωπικό υποστήριξης αλλά και ειδικευμένους επαγγελματίες - όπως φαρμακολόγους, μικροβιολόγους, τοξικολόγους, τεχνολόγους τροφίμων, παθολόγους, μοριακούς βιολόγους, φαρμακοποιούς, διατροφολόγους, επιδημιολόγους, μαθηματικούς, υγιεινολόγους, γιατρούς και οι κτηνιάτρους.

Το Κέντρο παρέχει υπηρεσίες σε καταναλωτές, εγχώριες και ξένες βιομηχανίες και άλλες ομάδες εκτός από τις συγκεκριμένες αρμοδιότητες, σε διοικητικά καθήκοντα, επιστημονική ανάλυση και υποστήριξη, της πολιτικής, του σχεδιασμού και του χειρισμού των κρίσιμων ζητημάτων που σχετίζονται με τα τρόφιμα και τα καλλυντικά. Το Κέντρο λειτουργεί επίσης και ερευνητικές εγκαταστάσεις (FDA About FDA 2013).

Το 2014 το Κέντρο Κτηνιατρικών Φαρμάκων και το Κέντρο για την Ασφάλεια Τροφίμων μεταφέρθηκαν στο Γραφείο των Τροφίμων και της Κτηνιατρικής.



**Εικόνα 13. Η οργανωτική διάρθρωση του Γραφείου Τροφίμων και της Κτηνιατρικής Υπηρεσίας του FDA (FDA About the FDA Organization Charts 2014).**

Ο Αμερικανικός Οργανισμός Τροφίμων και Φαρμάκων (FDA) είναι η παλαιότερη ομοσπονδιακή υπηρεσία των ΗΠΑ. Το FDA είναι αρμόδιο για την προστασία της δημόσιας υγείας με την εξασφάλιση της ασφάλειας, της αποτελεσματικότητας και της ασφάλειας των ανθρώπινων και κτηνιατρικών φαρμάκων, βιολογικών προϊόντων, τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, η προμήθεια τροφίμων του αμερικανικού έθνους, τα



καλλυντικά και τα προϊόντα που εκπέμπουν ακτινοβολία. Το FDA είναι επίσης υπεύθυνο για την προώθηση της δημόσιας υγείας, βοηθώντας να επιταχύνονται οι καινοτομίες που κάνουν τα φάρμακα πιο αποτελεσματικά, πιο ασφαλή και πιο προσιτά και βοηθώντας το κοινό να πάρει την ακριβή, επιστημονικά τεκμηριωμένη πληροφορία που χρειάζεται κατά τη χρήση φαρμάκων και τροφίμων για να διατηρήσουν και να βελτιώσουν τους υγείας. Το FDA έχει επίσης την ευθύνη για τη ρύθμιση της παραγωγής, εμπορίας και διανομής των προϊόντων καπνού για την προστασία της δημόσιας υγείας και τη μείωση της χρήσης καπνού από ανηλίκους.

### **3.5 Αναδιοργάνωση FDA**

Η αποστολή του FDA (FDA Strategic Priorities 2011) είναι επιφορτισμένη με την προστασία της δημόσιας υγείας με την εξασφάλιση της ασφάλειας, της αποτελεσματικότητας και την ασφάλεια των ανθρώπινων και κτηνιατρικών φαρμάκων, βιολογικών προϊόντων και ιατρικών συσκευών (ιατροτεχνολογικών προϊόντων) και με τη διασφάλιση της ασφάλειας των τροφίμων, καλλυντικών, και της ακτινοβολία που εκπέμπουν προϊόντα καθώς και τη ρύθμισης των προϊόντων του καπνού.

Συγκεκριμένα, το FDA είναι αρμόδιο για την προώθηση της δημόσιας υγείας:

- Βοηθώντας να επιταχύνονται οι καινοτομίες που κάνουν τα τρόφιμα ασφαλέστερα και να καθιστούν τα φάρμακα και τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα ασφαλέστερα και πιο αποτελεσματικά
- Εξασφάλιση ότι το κοινό έχει ακριβή, επιστημονικά τεκμηριωμένη πληροφόρηση σχετικά με το πώς πρέπει να χρησιμοποιήσει φάρμακα, συσκευές, ιατροτεχνολογικά προϊόντα και τρόφιμα για να βελτιώσει την υγεία του
- Ρύθμιση της παρασκευής, εμπορίας και διανομής προϊόντων καπνού και τη μείωση της χρήσης καπνού από ανηλίκους και ,
- Ικανότητα αντιμετώπισης αντιτρομοκρατικών ενεργειών κατά του αμερικανικού έθνους και τη διασφάλιση της ασφάλειας του με την προμήθεια τροφίμων και ιατρικών προϊόντων.

Το όραμα του FDA (FDA Strategic Priorities 2011) είναι αφιερωμένο στην επίτευξη αριστείας παγκοσμίου επιπέδου που ένας ρυθμιστικός οργανισμός βασισμένος στην επιστήμη θα έχει ως αποστολή τη δημόσια υγεία και τη διασφάλισή της. Στόχος του

FDA είναι η παροχή αποτελεσματικής και καινοτόμου ηγεσίας – τόσο εγχωρίως όσο και διεθνώς - για την προστασία της υγείας, την πρόληψη της ασθένειας, την παράταση της ζωής και την προώθηση της ευεξίας.

**FDA STRATEGIC GOALS ALIGN WITH PROGRAM AREAS**

CROSS-CUTTING STRATEGIC PRIORITIES	Medical Product Safety & Effectiveness					Tobacco Control & Prevention
	Food Safety & Nutrition	Animal Drug Safety & Effectiveness	Human Drug Safety & Effectiveness	Biologics Safety & Effectiveness	Device Safety & Effectiveness	
Advance Regulatory Science and Innovation						
Strengthen the Safety & Integrity of the Global Supply Chain						
Strengthen Compliance & Enforcement						
Address Unmet Public Health Needs of Special Populations						
Advance Medical Countermeasures and Emergency Preparedness						
Manage for Operational Excellence and Accountability						

**Εικόνα 14. Το πρόγραμμα του FDA και το πλαίσιο των προτεραιοτήτων (FDA Strategic Priorities 2011)**

Πολύ πρόσφατα (6 Μαρτίου 2014 (Hamburg 2014), η επίτροπος του Αμερικανικού Οργανισμού Τροφίμων και Φαρμάκων, στην ομιλία της στο Βρετανικό Οργανισμό Φαρμάκων και Προϊόντων Υγειονομικής Περίθαλψης (Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA) ανέφερε χαρακτηριστικά ότι η παγκοσμιοποίηση έχει αλλάξει ριζικά το οικονομικό τοπίο και την ασφάλεια και απαιτεί νέους τρόπους για τις ρυθμιστικές αρχές και τα συστήματα προκειμένου να εκπληρώσουν την αποστολή τους για να εξασφαλίσουν την ασφάλεια και την ποιότητα των προϊόντων που ρυθμίζουν και επιβλέπουν. Αυτό έρχεται σε μια χρονική στιγμή κατά την οποία πολλές ρυθμιστικές αρχές έχουν ήδη αγωνίζονται να συμβαδίσουν με :

- τις ραγδαίες εξελίξεις στην επιστήμη και την τεχνολογία
- την αυξανόμενη πολυπλοκότητα των ιατρικών προϊόντων και την ανάπτυξη του προϊόντος
- τις ευθύνες που ξεπερνούν τους ανθρώπινους και οικονομικούς πόρους

- τις αυξημένες απαιτήσεις για τη δημόσια λογοδοσία και τη διαφάνεια στις δράσεις και επιχειρήσεις ενός ρυθμιστικού οργανισμού, τις δαπάνες και τη λήψη αποφάσεων, συμπεριλαμβανομένης μιας σκεπτικιστικής ή ειλικρινά εχθρικής στάσης προς τη ρύθμιση και
- την αυξανόμενη οικονομική και πολιτική πίεση για μείωση των δημόσιων δαπανών, μεταξύ άλλων και για τη ρυθμιστική εποπτεία και ελέγχους.

Αυτή η σκέψη αυτή παρουσιάστηκε σε μια έκθεση που ονομάζεται Κατεύθυνση για την Παγκόσμια Ασφάλεια και την Ποιότητα των Προϊόντων (Pathway to Global Products and Safety (U.S. Food and Drug Administration 2011)). Το όραμα είναι να μετατραπεί το FDA από μια εγχώρια υπηρεσία που λειτουργεί σε έναν παγκοσμιοποιημένο κόσμο σε μια πραγματικά παγκόσμια υπηρεσία πλήρως προετοιμασμένο για ένα πολύπλοκο κανονιστικό και ρυθμιστικό περιβάλλον, συχνά δυναμικό και μεταβαλλόμενο, που αντιμετωπίζει τους κινδύνους με ισοδύναμο τρόπο, ανεξάρτητα από τη γεωγραφική θέση, και λαμβάνοντας υπόψη τους κινδύνους σε όλο τον κύκλο της ζωής ενός προϊόντος, από την παραγωγή στο εξωτερικό μέχρι τη χρήση του στις Ηνωμένες Πολιτείες (Hamburg 2014).

Υπάρχει η αναγνώριση ότι έπρεπε να αλλάξει το μοντέλο λειτουργίας του FDA σε σημαντικό βαθμό. Έπρεπε να αναπτυχθεί μια σημαντική παρουσία στο εξωτερικό και αναδιοργανώθηκε για να δημιουργηθεί μια νέα διεύθυνση εντός FDA η οποία θα είναι υπεύθυνη και για τις δύο διεθνείς επιχειρήσεις και για τους ερευνητές-επιθεωρητές, οι οποίοι επιθεωρούν εγκαταστάσεις στις ΗΠΑ και στο εξωτερικό (Hamburg 2014).

Αλλά το πιο σημαντικό, διαπιστώθηκε ότι το FDA θα πρέπει να κινητοποιήσει καλύτερα τους πόρους (οικονομικούς και ανθρώπινους). Χρειάζονται εναλλακτικές προσεγγίσεις που θα βασίζονται σε αυξημένη ευφυΐα, στην ενημέρωση και την ανταλλαγή του φόρτου εργασίας με τη βοήθεια των ρυθμιστικών στελεχών που θα βασίζονται σε δεδομένα ανάλυσης κινδύνου και στην κατανομή των πόρων που θα επιτευχθεί μέσω δημόσιων και ιδιωτικών φορέων. Υπάρχει η ανάγκη για μεγαλύτερο συντονισμό και εφαρμογή των ρυθμιστικών προτύπων μεταξύ των εθνών για να εξασφαλίσουν την ασφάλεια και την ποιότητα, ανεξάρτητα από το πού παράγεται ένα

προϊόν. Δεν χρειάζεται να εφαρμόζονται ενιαίες προδιαγραφές, αλλά όλοι πρέπει να εργαστούν μαζί προς τους κοινούς στόχους της ασφάλειας και της ποιότητας των προϊόντων (Hamburg 2014).

Και πραγματικά, αυτό είναι που θέλει περισσότερο κάθε άλλη εθνική ρυθμιστική αρχή. Αυτό που χρειάζεται πραγματικά για το μέλλον είναι ένα δίκτυο ασφαλείας για τη δημόσια υγεία και για τους καταναλωτές σε όλο τον κόσμο που θα έχει δημιουργηθεί, θα υποστηρίζεται και θα διατηρείται από μια παγκόσμια συμμαχία των ρυθμιστικών αρχών. Μερικές από τις εργασίες για κάτι τέτοιο βρίσκονται ήδη σε εξέλιξη και εδώ και πολλά χρόνια οι ρυθμιστικές αρχές σε όλο τον κόσμο έχουν αρχίσει να συνεργάζονται γύρω από το σχηματισμό του Διεθνούς Συνασπισμού των Ιατρικών Ρυθμιστικών Αρχών (International Coalition of Medical Regulatory Authorities, ICMRA) (Hamburg 2014).

## **ΚΕΦΑΛΑΙΟ 4.**

### **Οργανισμοί άλλων Κρατών Μελών της Ευρωπαϊκής Ένωσης**

Από τους υπερεθνικούς οργανισμούς φαρμάκων που συντονίζουν και παρέχουν κατευθυντήριες γραμμές, όπως αναφέρθηκε παραπάνω, υπάρχουν και οι εθνικοί Οργανισμοί των κρατών-μελών της Ευρωπαϊκής Ένωσης (ΕΕ) που βρίσκονται σε συνεχή συνεργασία με τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων (EMA).

Τα 28 Κράτη-μέλη της σημερινής Ευρωπαϊκής Ένωσης διαθέτουν όλα από έναν Οργανισμό Φαρμάκων. Στη συντριπτική πλειοψηφία ο Οργανισμός αυτός καλύπτει τόσο τα ανθρώπινης όσο και τα κτηνιατρικής χρήσης φάρμακα. Μόνον 4 Κράτη-Μέλη έχουν ξεχωριστό Οργανισμό Κτηνιατρικών Φαρμάκων. Αρκετοί εξ αυτών καλύπτουν και προϊόντα όπως τα Ιατροτεχνολογικά (Medical Devices) και τα Καλλυντικά. Κανένας Οργανισμός Φαρμάκων στα κράτη-μέλη δεν ρυθμίζει και ελέγχει τα Τρόφιμα.

Οι επικεφαλές των οργανισμών φαρμάκων είναι ένα δίκτυο των επικεφαλές των αρμόδιων εθνικών αρχών των οποίων οι οργανισμοί είναι υπεύθυνοι για τη ρύθμιση των φαρμακευτικών προϊόντων για ανθρώπινη και κτηνιατρική χρήση και των προϊόντων υγείας στον Ευρωπαϊκό Οικονομικό Χώρο. Οι επικεφαλές των οργανισμών φαρμάκων υποστηρίζονται από ομάδες εργασίας που καλύπτουν ειδικούς τομείς ευθύνης και των επικεφαλές των οργανισμών φαρμάκων Ομάδα Διαχείρισης και Μόνιμη Γραμματεία που έχουν αναλάβει συντονιστικό ρόλο (HMA-EU 2013). Οι επικεφαλές των Οργανισμών οργανώνουν συναντήσεις 2 φορές το εξάμηνο σε κάθε προεδρία του Συμβουλίου της Ευρωπαϊκής Ένωσης δηλαδή 4 φορές το χρόνο προκειμένου να λάβουν αποφάσεις συντονιστικές και κατευθυντήριες της λειτουργίας των εθνικών οργανισμών αλλά και του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων.

Ενδεικτικά παρουσιάζονται κάποια στοιχεία από τους κυριότερους και παλαιότερους οργανισμούς φαρμάκων στην Ευρώπη. Οι δομές και τα οργανογράμματα αυτών των οργανισμών παρουσιάζονται συνοπτικά στο Παράρτημα.

## **Αυστριακός Οργανισμός Φαρμάκων**

[www.basg.gv.at](http://www.basg.gv.at)

Το Ομοσπονδιακό Γραφείο για την Ασφάλεια στη Φροντίδα Υγείας (BASG) / AGES συστάθηκε τον Ιανουάριο του 2006 και είναι υπεύθυνο για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας των φαρμακευτικών προϊόντων στην Αυστρία και την αξιολόγηση για την άδεια κυκλοφορίας των φαρμακευτικών προϊόντων και ιατρικών συσκευών και ιατροτεχνολογικών προϊόντων αναφορικά με την αποτελεσματικότητα, τις ανεπιθύμητες ενέργειες, την παραγωγή, τη μεταφορά και την αποθήκευσή τους. Το BASG / AGES ανήκει πλήρως στη Δημοκρατία της Αυστρίας και ενεργεί για λογαριασμό της Δημοκρατίας, όπως εκπροσωπείται από το Ομοσπονδιακό Υπουργείο Υγείας (BMG).

## **Γαλλικός Οργανισμός**

[http://ansm.sante.fr/L-ANSM2/Une-agence-d-expertise/L-ANSM-agence-d-evaluation-d-expertise-et-de-decision/\(offset\)/0](http://ansm.sante.fr/L-ANSM2/Une-agence-d-expertise/L-ANSM-agence-d-evaluation-d-expertise-et-de-decision/(offset)/0)

Η Εθνική Υπηρεσία Ασφαλείας των Φαρμάκων και Προϊόντων Υγείας (ANSM) ιδρύθηκε με τον νόμο της 29ης Δεκεμβρίου 2011, σχετικά με την ενίσχυση της ασφάλειας των φαρμάκων και προϊόντων υγείας. Το MSNA αντικατέστησε την 1η Μαΐου 2012, τον Γαλλικό Οργανισμό για την Ασφάλεια των Φαρμάκων και Προϊόντων Υγείας (AFSSAPS) και ανέλαβε τα ίδια καθήκοντα, δικαιώματα και υποχρεώσεις. Μαζί με τις ευθύνες και τα νέα καθήκοντα, δόθηκαν και οι αντίστοιχες εξουσίες και η ανάπτυξη δραστηριοτήτων. Αποτελεί δημόσιο ίδρυμα υπό την εποπτεία του Υπουργείου Υγείας.

## **Δανέζικος Οργανισμός Φαρμάκων**

<http://sundhedsstyrelsen.dk/en/about-us>

Η αποστολή του Δανέζικου Οργανισμού Φαρμάκων είναι υγεία για όλους - μέσω ασφαλών και αποτελεσματικών θεραπειών για την πρόληψη και τη θεραπεία. Και το όραμα του οργανισμού είναι να επιδιώκει την επίτευξη καλής υγείας για όλους τους πολίτες, ασφάλειας για τους ασθενείς, διάρκειας και ποιότητας. Θέτει το κοινό πλαίσιο και την κατεύθυνση για την υγεία - με ιδιαίτερη έμφαση στους ανθρώπους και τους

ασθενείς: υποστηρίζοντας τη συνέχεια, τις προτεραιότητες σε συμβουλές και στον καθορισμό προτεραιοτήτων και προώθηση της ανάπτυξης και της καινοτομίας με μια δυναμική και αποτελεσματική παρουσία.

### **Γερμανικός Οργανισμός**

[\(<http://www.bfarm.de/EN/BfArM/node.html>\)](http://www.bfarm.de/EN/BfArM/node.html)

Το Ομοσπονδιακό Ινστιτούτο για τα ναρκωτικά και τα ιατρικά βοηθήματα (Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, BfArM) είναι μια ανεξάρτητη ομοσπονδιακή ανώτερη αρχή που ανήκει στο χαρτοφυλάκιο του Ομοσπονδιακού Υπουργείου Υγείας.

Στο BfArM, εργάζονται περίπου 1.000 απασχολούμενοι (γιατροί, φαρμακοποιοί, χημικοί, βιολόγοι, δικηγόροι, μηχανικοί, τεχνικοί βοηθοί, διοικητικό προσωπικό κλπ.). Εμπλέκονται στις εργασίες αδειοδότησης προϊόντων, τη βελτίωση της ασφάλειας των φαρμακευτικών προϊόντων, την ανίχνευση και την εκτίμηση των κινδύνων των ιατρικών συσκευών και ιατροτεχνολογικών προϊόντων, καθώς και την παρακολούθηση της διακίνησης ναρκωτικών και πρόδρομων ουσιών. Ο πιο σημαντικός στόχος των δραστηριοτήτων είναι η αύξηση της ασφάλειας των φαρμακευτικών προϊόντων και κατά συνέπεια αυτή των ασθενών με στόχο μια σημαντική συμβολή προς την πρόληψη των κινδύνων για τη δημόσια υγεία.

### **Ιρλανδικός Οργανισμός Φαρμάκων**

[\(<http://www.imb.ie/EN/AboutUs>\)](http://www.imb.ie/EN/AboutUs)

Η αποστολή του Ιρλανδικού Οργανισμού Φαρμάκων (IMB) είναι «η προστασία της δημόσιας υγείας και της υγείας των ζώων και η βελτίωσή της μέσω της ρύθμισης των φαρμάκων, των ιατρικών συσκευών και προϊόντων υγειονομικής περίθαλψης». Ο στόχος του IMB είναι να εξασφαλιστεί, στο μέτρο του δυνατού, σύμφωνα με την τρέχουσα ιατρική και επιστημονική γνώση, η ποιότητα, η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα των φαρμάκων που διατίθενται στην Ιρλανδία και να συμμετάσχει σε συστήματα που έχουν σχεδιαστεί να κάνουν κάτι τέτοιο σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση. Πριν να μπορέσει ένα φάρμακο να λάβει έγκριση άδειας

κυκλοφορίας για χρήση, πρέπει να υποβληθεί μια αίτηση στον IMB και η αίτηση αυτή θα πρέπει να περιέχει όλα τα απαραίτητα στοιχεία και δικαιολογητικά που θα τεκμηριώνουν την ποιότητα, την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα. Το IMB είναι επίσης η Αρμόδια Αρχή για τη ρύθμιση των ιατροτεχνολογικών και καλλυντικών προϊόντων στην Ιρλανδία. Επιπλέον, είναι υπεύθυνη για την εφαρμογή της κοινοτικής και εθνικής νομοθεσίας σχετικά με το πλάσμα και τα προϊόντα αίματος, μεταμόσχευση οργάνων, αλλά και για τους ιστούς και τα κύτταρα. Τα ενδιαφερόμενα μέρη του IMB περιλαμβάνουν τους ασθενείς, τους κτηνοτρόφους και ιδιοκτήτες ζώων, τους επαγγελματίες υγείας, τους χορηγούς των κλινικών μελετών και ερευνών, τους κατόχους άδειας κυκλοφορίας, ενώσεις βιομηχανιών, τις αρχές για την προστασία του περιβάλλοντος, και τους εταίροι σε άλλους ιρλανδικούς και ευρωπαϊκούς ρυθμιστικούς οργανισμούς.

### **Ισπανικός Οργανισμός Φαρμάκων**

[www.aemps.gob.es](http://www.aemps.gob.es)

Η αποστολή του Ισπανικού Οργανισμού Φαρμάκου είναι η εγγύηση στην κοινωνία, από τη σκοπιά της δημόσιας υπηρεσίας, για την ποιότητα, την ασφάλεια, την αποτελεσματικότητα και την σωστή ενημέρωση των φαρμάκων και των προϊόντων υγείας με την ευρύτερη έννοια, δεδομένου ότι η έρευνα πραγματοποιείται για να χρησιμοποιηθεί προς το συμφέρον της προστασίας και της προώθησης της υγείας των ανθρώπων και των ζώων. Το όραμα του Ισπανικού Οργανισμού Φαρμάκων είναι να ενοποιηθούν τα προϊόντων Υγείας και να αποτελέσει μια αρμόδια αρχή αναφοράς για την υγεία, για τους πολίτες και τους επαγγελματίες υγείας και να μπορεί να δώσει εγγυήσεις για την υγεία αναφορικά με την ποιότητα, την ασφάλεια, την αποτελεσματικότητα, την ενημέρωση και την προσβασιμότητα των φαρμάκων και των προϊόντων υγείας.

### **Πορτογαλικός Οργανισμός Φαρμάκων**

(<http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/ENGLISH>)

Η INFARMED - η Εθνική Αρχή Φαρμάκων και Προϊόντων Υγείας της Πορτογαλίας, είναι μια κυβερνητική υπηρεσία που λογοδοτεί στο Υπουργείο Υγείας. Ο στόχος είναι



να παρακολουθεί, να αξιολογεί και να ρυθμίζει όλες τις δραστηριότητες που αφορούν στα ανθρώπινα φάρμακα και προϊόντα υγείας για την προστασία της Δημόσιας Υγείας. Υπό την αιγίδα του Υπουργείου Υγείας η Εθνική Αρχή Φαρμάκων και Προϊόντων Υγείας (INFARMED, IP) είναι η αρμόδια Εθνική Ρυθμιστική Αρχή η οποία αξιολογεί, επιτρέπει, ρυθμίζει και ελέγχει φάρμακα για ανθρώπινη χρήση καθώς και προϊόντα για την υγεία και συγκεκριμένα τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, ομοιοπαθητικά προϊόντα και καλλυντικά. Ο κύριος στόχος της αρχής αυτής είναι να διασφαλίσει την ποιότητα, την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα των φαρμάκων και την ποιότητα, την ασφάλεια και τις επιδόσεις των προϊόντων υγείας, ώστε να αποφευχθούν οι κίνδυνοι από τη χρήση τους, ενώ εξασφαλίζει ένα ικανοποιητικό βιοτικό επίπεδο της δημόσιας υγείας και την προστασία των καταναλωτών. Για την INFARMED οι δραστηριότητες για τη ρύθμιση και την εποπτεία των φαρμάκων και προϊόντων υγείας από την έρευνα έως τη χρήση τους από τους επαγγελματίες υγείας και τους ασθενείς είναι ιδιαίτερα σημαντική. Η INFARMED εκτελεί σε εθνικό και ευρωπαϊκό επίπεδο τις αρμοδιότητες και τις ευθύνες της Εθνικής Αρμόδιας Αρχής σχετικά με τα φάρμακα και προϊόντα υγείας και του Εργαστηρίου Αναφοράς για την Ποιότητα Ελέγχου Φαρμάκων που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του Δικτύου Επισήμων Εργαστηρίων Ελέγχου Φαρμάκων (Official Medicines Control Laboratories, OMCL)

### **Σουηδικός Οργανισμός Φαρμάκων**

[\(http://www.lakemedelsverket.se/english/\)](http://www.lakemedelsverket.se/english/)





Ο Οργανισμός Ιατρικών Προϊόντων (MPA) της Σουηδίας είναι η σουηδική εθνική αρχή που είναι αρμόδια για τη ρύθμιση και την εποπτεία της ανάπτυξης, παραγωγής και εμπορίας φαρμάκων και άλλων φαρμακευτικών προϊόντων. Καθήκον της είναι να εξασφαλιστεί ότι τόσο οι επαγγελματίες του τομέα υγειονομικής περίθαλψης όσο και οι μεμονωμένοι ασθενείς και την έχουν πρόσβαση σε ασφαλή και αποτελεσματικά φάρμακα και ότι αυτά χρησιμοποιούνται με ορθολογικό και οικονομικά αποδοτικό τρόπο.

Η χρησιμότητα της αναφοράς και της παρουσίασης οργανογραμμάτων και δομών των Οργανισμών Φαρμάκων της ΕΕ εστιάζεται στη συνεχιζόμενη συζήτηση για την αποδοτικότερη λειτουργία τους. Επίσης στα πλαίσια της αναδιοργάνωσης του Ελληνικού Δημοσίου έχει ξεκινήσει μια δημόσια συζήτηση για τις δομές και τα οργανογράμματα των οργανισμών του Δημοσίου, συμπεριλαμβανόμενου και του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων στην Ελλάδα.








Μια συνοπτική Παρουσίαση των Οργανισμών Φαρμάκων στον Ευρωπαϊκό Οικονομικό Χώρο παρουσιάζεται στον παρακάτω Πίνακα

**Πίνακας 3. Οι οργανισμοί φαρμάκων των Κρατών-μελών του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου, τα εμβλήματά τους και οι ιστοσελίδες τους (HMA-EU 2013; European Medicines Agency - EU MS 2014; Ευρωπαϊκή Επιτροπή 2014)**

ΚΡΑΤΟΣ-ΜΕΛΟΣ ΕΟΧ (πληθυσμός σε εκατομμύρια)	ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ	LOGO	ΙΣΤΟΣΕΛΙΔΑ
<b>Austria</b> <b>(8,3)</b>	Austrian Medicines and Medical Devices Agency - Austrian Federal Office for Safety in Health Care		<a href="http://www.basg.gv.at">www.basg.gv.at</a>
<b>Belgium</b> <b>(10,7)</b>	Federal Agency for Medicines and Health Products		<a href="http://www.fagg-afmps.be/en/">www.fagg-afmps.be/en/</a>
<b>Bulgaria</b> <b>(7,6)</b>	Bulgarian Drug Agency		<a href="http://www.bda.bg">www.bda.bg</a>
<b>Croatia</b> <b>(4,4)</b>	Croatian Agency for Medicinal Products and Medical Devices		<a href="http://www.halmed.hr">www.halmed.hr</a>
<b>Cyprus</b> <b>(0,8)</b>	Ministry of Health Pharmaceutical Services		<a href="http://www.moh.gov.cy/phs/">www.moh.gov.cy/phs/</a>

<p><b>Czech Republic</b> <b>(10,5)</b></p>	<p>State Institute for Drug Control</p>		<p><a href="http://www.sukl.eu">www.sukl.eu</a></p>
<p><b>Denmark</b> <b>(5,5)</b></p>	<p>Danish Health and Medicines Agency</p>		<p><a href="http://www.dkma.dk">www.dkma.dk</a></p>
<p><b>Estonia</b> <b>(1,3)</b></p>	<p>State Agency of Medicines</p>		<p><a href="http://www.ravimiamet.ee">http://www.ravimiamet.ee</a></p>
<p><b>European Union</b> <b>(505,7)</b></p>	<p>European Commission, DG Health and Consumers, Unit D6: Medicinal Products – Quality, Safety and Efficacy, Unit D5: Medicinal Products – Authorisations, European Medicines Agency</p>		<p><a href="http://ec.europa.eu/health/human-use/index_en.htm">ec.europa.eu/health/human-use/index_en.htm</a></p>

	European Medicines Agency (EMA)	 EUROPEAN MEDICINES AGENCY SCIENCE. MEDICINES. HEALTH.	<a href="http://www.ema.europa.eu/">www.ema.europa.eu/</a>
<b>Finland</b> <b>(5,3)</b>	Finnish Medicines Agency		<a href="http://www.fimea.fi">www.fimea.fi</a>
<b>France</b> <b>(64,3)</b>	The French National Agency for Medicines and Health Products Safety	 Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé	<a href="http://www.ansm.sante.fr">www.ansm.sante.fr</a>
<b>Germany</b> <b>(82,0)</b>	Federal Institute for Drugs and Medical Devices		<a href="http://www.bfarm.de">www.bfarm.de</a>
<b>Germany</b> <b>(82,0)</b>	Paul-Ehrlich Institut - Federal Institute for Vaccines and Biomedicines	Paul-Ehrlich-Institut 	<a href="http://www.pei.de">www.pei.de</a>
<b>Greece</b> <b>(11,2)</b>	National Organization for Medicines		<a href="http://www.eof.gr">www.eof.gr</a>
<b>Hungary</b> <b>(10,0)</b>	National Institute of Pharmacy	 Országos Gyógyszerészeti Intézet National Institute of Pharmacy	<a href="http://www.ogyi.hu/">www.ogyi.hu/</a>

<b>Iceland</b> (0,3)	Icelandic Medicines Agency		<a href="http://www.ima.is">www.ima.is</a>
<b>Ireland</b> (4,5)	Irish Medicines Board		<a href="http://www.imb.ie">www.imb.ie</a>
<b>Italy</b> (60,0)	Italian Medicines Agency		<a href="http://www.agenziafarmaco.it/">www.agenziafarmaco.it/</a>
<b>Latvia</b> (2,3)	State Agency of Medicines of Latvia		<a href="http://www.zva.gov.lv">www.zva.gov.lv</a>
<b>Liechtenstein</b> (0,04)	Office of Health/Medicinal Products Control Agency		<a href="http://www.llv.li">www.llv.li</a>
<b>Lithuania</b> (3,3)	State Medicines Control Agency		<a href="http://www.vvkt.lt">www.vvkt.lt</a>
<b>Luxembourg</b> (0,5)	Ministry of Health	 LE GOUVERNEMENT DU GRAND-DUCHÉ DE LUXEMBOURG Ministère de la Santé Direction de la Santé	<a href="http://www.ms.etat.lu">www.ms.etat.lu</a>

<b>Malta</b> <b>(0,4)</b>	Medicines Authority		<a href="http://www.medicinesauthority.gov.mt">www.medicinesauthority.gov.mt</a>
<b>Netherlands</b> <b>(16,4)</b>	Medicines Evaluation Board		<a href="http://www.cbg-meb.nl">www.cbg-meb.nl</a>
<b>Norway</b> <b>(5,1)</b>	The Norwegian Medicines Agency (NOMA)	<b>Statens legemiddelverk</b> Norwegian Medicines Agency 	<a href="http://www.legemiddelverket.no">www.legemiddelverket.no</a>
<b>Poland</b> <b>(38,1)</b>	Office for Registration of Medicinal Products, Medical Devices and Biocidal	 Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych <i>Wartością nadrzędną dla nas jest zapewnienie właściwej jakości, skuteczności i bezpieczeństwa produktów leczniczych, wyrobów medycznych i produktów biobójczych w trosce o dobro społeczeństwa</i>	<a href="http://bip.urpl.gov.pl">bip.urpl.gov.pl</a>
<b>Portugal</b> <b>(10,6)</b>	INFARMED – National Authority of Medicines and Health Products, IP		<a href="http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED">www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED</a>
<b>Romania</b> <b>(21,5)</b>	National Agency for Medicines and Medical Devices		<a href="http://www.anm.ro/anmdm/en/index.html">www.anm.ro/anmdm/en/index.html</a>
<b>Slovakia</b> <b>(5,4)</b>	State Institute for Drug Control	<b>SÚKL</b> STATNY ÚSTAV PRE KONTROLU LIECIV 	<a href="http://www.sukl.sk">www.sukl.sk</a>

<p><b>Slovenia</b> <b>(2,0)</b></p>	<p>Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke</p>		<p><a href="http://www.jazmp.si">www.jazmp.si</a></p>
<p><b>Spain</b> <b>(45,8)</b></p>	<p>Spanish Agency of Medicines and Medical Devices</p>		<p><a href="http://www.aemps.gob.es">www.aemps.gob.es</a></p>
<p><b>Sweden</b> <b>(9,2)</b></p>	<p>Medical Products Agency</p>		<p><a href="http://www.lakemedelsverket.se">www.lakemedelsverket.se</a></p>
<p><b>United Kingdom</b> <b>(61,7)</b></p>	<p>Medicines and Healthcare products Regulatory Agency</p>		<p><a href="http://www.mhra.gov.uk">www.mhra.gov.uk</a></p>



## **ΚΕΦΑΛΑΙΟ 5.**

### **Ο Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων (ΕΟΦ)**

[<http://www.eof.gr>]

#### **5.1 Ιστορικό δημιουργίας ΕΟΦ**

Η παγκοσμιοποίηση της υγείας είναι η ανάπτυξη της διεθνούς μεταφοράς των ασθενειών, συμπεριλαμβανομένων εκείνων που ενισχύονται από τον τρόπο ζωής, και η συνεργασίας για την αντιμετώπιση απειλών από ασθένειες και τους όρους υγιεινής που είναι κοινοί σε πολλές χώρες του κόσμου. Η παγκοσμιοποίηση της υγείας περιλαμβάνει την ταχεία μετακίνηση μεγάλου αριθμού ανθρώπων, τροφίμων, φαρμάκων, εμβολίων, ιατρικής εκπαίδευσης, και τεχνολογίας από τόπο σε τόπο. Αναγνωρίζεται ότι η υγεία και η οικονομική ανάπτυξη είναι αλληλένδετες, και ότι η κοινωνική ισότητα στην υγεία είναι απαραίτητη για την επίτευξη των σύγχρονων στόχων της υγείας για όλους. Επιπλέον, πολλές νέες συνθήκες, συμπεριλαμβανομένων των γρήγορων μαζικών ταξιδιών, της παγκόσμιας επικοινωνίας, και της ψυχαγωγίας, προωθεί τη διεύρυνση του αποτελέσματος των μεταδοτικών ασθενειών και των συνηθισμένων παραγόντων κινδύνου που οδηγούν στις επιδημίες των χρόνιων ασθενειών (Tulchinsky, Varavikona et al. 2009).

Το Εθνικό Σύστημα Υγείας (ΕΣΥ) στην Ελλάδα, ιδρύθηκε το 1983 ώστε να παρέχει ελεύθερη πρόσβαση σε όλες τις δημόσιες υπηρεσίες στο σημείο χρήσης. Δεδομένου ότι ο ιδιωτικός τομέας είχε περιορισμένο χώρο για ανάπτυξη, ξεκίνησε την παροχή υπηρεσιών προκειμένου να αυξήσει το μερίδιο της αγοράς, με τη δημιουργία διαγνωστικών κέντρων και την επένδυση σε ακριβή ιατρική τεχνολογία. Ως αποτέλεσμα ο κλάδος της ελληνικής υγειονομικής περίθαλψης μετατράπηκε σε ένα μικτό σύστημα δημόσιου και ιδιωτικού τομέα. Το 2004, οι δαπάνες για τη συνολική υγειονομική περίθαλψη στη χώρα ήταν 7,9% του ΑΕΠ από το οποίο 52,8% προερχόταν από το δημόσιο τομέα, ενώ το υπόλοιπο από τον ιδιωτικό τομέα (Geitona, Hatzikou et al. 2007).

Στην προσπάθεια να δημιουργηθεί ένα πλαίσιο Δημόσιας Υγείας και υπηρεσιών φροντίδας υγείας δημιουργήθηκε την ίδια χρονιά η ρυθμιστική αρχή για την έγκριση

και τον έλεγχο των φαρμακευτικών και ιατροτεχνολογικών προϊόντων, των καλλυντικών και των συμπληρωμάτων διατροφής.

Ο Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων ιδρύθηκε το 1983 με το Ν. 1316 και είναι Νομικό Πρόσωπο Δημοσίου Δικαίου του Υπουργείου Υγείας.

Αποστολή του ΕΟΦ είναι η προστασία της Δημόσιας Υγείας σε σχέση με την κυκλοφορία στην Ελλάδα:

- φαρμακευτικών προϊόντων ανθρώπινης και κτηνιατρικής χρήσης
- φαρμακούχων ζωοτροφών και προσθετικών ζωοτροφών
- τροφίμων ειδικής διατροφής και συμπληρωμάτων διατροφής
- βιοκτόνων
- ιατροτεχνολογικών προϊόντων
- καλλυντικών

Στα πλαίσια της αποστολής αυτής ο ΕΟΦ με απόλυτη διαφάνεια και σε συνεργασία με την Ευρωπαϊκή Ένωση:

- Αξιολογεί και εγκρίνει νέα ασφαλή και αποτελεσματικά προϊόντα
- Παρακολουθεί μετεγκριτικά την ποιότητα, την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα των προϊόντων κατά την κυκλοφορία τους στη χώρα.
- Ελέγχει την παραγωγή, τις κλινικές μελέτες και την κυκλοφορία στην ελληνική αγορά των προϊόντων προκειμένου να τηρούνται οι κανόνες ορθής παραγωγής, εργαστηριακής και κλινικής πρακτικής και να εφαρμόζεται η νομοθεσία όσον αφορά στη διακίνηση, διάθεση, εμπορία και διαφήμισή τους.
- Αναπτύσσει και προωθεί την ιατρική και φαρμακευτική έρευνα.
- Ενημερώνει τους επιστήμονες υγείας, τους αρμόδιους φορείς και το κοινό με αντικειμενικές και χρήσιμες πληροφορίες σχετικά με τα φαρμακευτικά προϊόντα (ανθρώπινης και κτηνιατρικής χρήσης) και τα λοιπά προϊόντα με σκοπό την ορθολογική τους χρήση και την αντικειμενική εκτίμηση της φαρμοκοοικονομικής διάστασής της ([www.eof.gr](http://www.eof.gr)).

Κατά την τελευταία δεκαετία, υπήρξε ένα αυξανόμενο ενδιαφέρον για την ενίσχυση του ρόλου της κοινωνικής οικονομίας στην Ελλάδα, λόγω των σημαντικών αλλαγών στην

αγορά εργασίας, την οικονομική ύφεση και την αδυναμία του δημόσιου τομέα για την κάλυψη των κοινωνικών αναγκών (Geitona 2009). Πιστεύεται ότι αν η μεταρρύθμιση που έχει ήδη ανακοινωθεί γίνει ενεργή, θα προκύψουν πολλές θετικές αλλαγές. Νέες θέσεις εργασίας θα δημιουργηθούν, η ανταγωνιστικότητα του μονοπωλίου του δημόσιου τομέα θα αυξηθεί, και θα ενισχυθεί περαιτέρω η κοινωνική συνοχή και το κοινωνικό κεφάλαιο. Επιπλέον, η ποιότητα της απασχόλησης με την πρόληψη των εργατικών ατυχημάτων, η επέκταση της κοινωνικής κάλυψης για τους εθελοντές και την ενίσχυση του εθελοντισμού θα επιτευχθεί τελικά. Αναμένονται επιπρόσθετες συνέργειες, όπως είναι η μείωση της ανεργίας, η οικονομική ανάπτυξη και ενδεχομένως τελικά η αντιμετώπιση της οικονομικής κρίσης (Geitona 2009).

Η δημόσια φαρμακευτική δαπάνη, που αποτελεί τη συνολική φαρμακευτική δαπάνη της κοινωνικής ασφάλισης, ανήλθε το 2009 στα 5,1 δισ. ευρώ, παρουσιάζοντας ραγδαία ετήσια αύξηση σε όλη τη διάρκεια της δεκαετίας 2000-2009, με μέση ετήσια αύξηση 19,6%, όταν η αντίστοιχη αύξηση στις χώρες του ΟΟΣΑ ήταν 3,5%. Η υπέρογκη δημόσια φαρμακευτική δαπάνη αποτέλεσε βασική αιτία της δημοσιονομικής κρίσης της χώρας και έθεσε σε κίνδυνο τη βιωσιμότητα του ασφαλιστικού συστήματος. Η Πολιτεία, σε όλη τη διάρκεια της τελευταίας τριετίας, έλαβε σημαντικά μέτρα για τον εξορθολογισμό της δημόσιας φαρμακευτικής δαπάνης, τα οποία εφαρμόστηκαν με ιδιαίτερη επιτυχία. Το 2012 η δαπάνη μειώθηκε σε 2,88 δισ. ευρώ και ο στόχος των 2,44 δισ. ευρώ για το 2013 θεωρήθηκε επιτεύξιμος, γεγονός που μπορούσε να επιφέρει μείωση στη διάρκεια της τριετίας κατά 52%. Ο ΕΟΦ συνέβαλε αποφασιστικά στην επίτευξη του σημαντικού αυτού στόχου. Τα μέτρα περιλάμβαναν, τη μείωση των τιμών των φαρμάκων, την ηλεκτρονική συνταγογράφηση, τα πρωτόκολλα συνταγογράφησης, την εφαρμογή της θετικής και αρνητικής λίστας των αποζημιούμενων φαρμάκων, τη μείωση του ποσοστού κέρδους των φαρμακοποιών και φαρμακαποθηκών, τα rebates των φαρμακευτικών εταιρειών, τον υπολογισμό της ίδιας συμμετοχής και την προώθηση των γενοσήμων (ΕΟΦ 2013).

## **5.2 Δομή ΕΟΦ**

Ο ΕΟΦ διοικείται από πενταμελές Διοικητικό Συμβούλιο. Η σημερινή δομή του ΕΟΦ καθορίστηκε με το Προεδρικό Διάταγμα 142/89 (ΦΕΚ 68Α 7-3-1989) και την αποτελούν 9 Δ/σεις και 42 τμήματα (βλ. παρακάτω) ([www.eof.gr](http://www.eof.gr)) (ΕΟΦ 2014).

### **Διεύθυνση Φαρμακευτικών μελετών και έρευνας**

- Κλινικών Δοκιμών
- Ανεπιθύμητων Ενεργειών
- Ερευνών
- Συνταγογραφίας
- Εθνικού Συνταγολογίου

### **Διεύθυνση Αξιολόγησης προϊόντων**

- Αξιολόγησης Φαρμάκων Ανθρώπινης χρήσης
- Αξιολόγησης Βιολογικών Προϊόντων
- Αξιολόγησης Υγειονομικού Υλικού
- Αξιολόγησης Κτηνιατρικών Φαρμάκων και Ζωοτροφών
- Αξιολόγησης Λοιπών Προϊόντων αρμοδιότητας ΕΟΦ
- Αξιολόγησης Καλλυντικών Προϊόντων
- Ελέγχου Εκτελωνισμών
- Γραμματείας Αξιολόγησης Προϊόντων

### **Διεύθυνση Εργαστηρίων**

- Εργαστήριο Χημικών Αναλύσεων Φαρμάκων
- Εργαστήριο Χημικών Αναλύσεων Ζωοτροφών, Διαιτητικών, Δρογών
- Εργαστήριο Χημικών Αναλύσεων Καλλυντικών και Λοιπών Προϊόντων
- Μικροβιολογικό Εργαστήριο
- Βιολογικό και Τοξικολογικό Εργαστήριο
- Γραμματείας και Προγραμματισμού
- Φαρμακοποιίας και Λοιπών Προτύπων Εργαστηριακού Ελέγχου
- Γραφείο Διοικητικής Μέριμνας Εργαστηρίων

### **Διεύθυνση Ελέγχου παραγωγής και κυκλοφορίας προϊόντων**

- Επιθεώρησης
- Ελέγχου Κυκλοφορίας

- Παρακολούθησης Κατανάλωσης και Επάρκειας Προϊόντων
- Γραφείο Γραμματείας

#### **Διεύθυνση Διοικητικών υπηρεσιών ελέγχου προϊόντων**

- Γραμματείας και Διοικητικού Ελέγχου
- Έκδοσης Αδειών και Κωδικοποίησης Αποφάσεων
- Γενικού Αρχείου Προϊόντων
- Μηχανογραφικής Ενημέρωσης
- Τιμολόγησης Φαρμάκων

#### **Διεύθυνση Οργάνωσης και πληροφορικής**

- Ανάπτυξης και Συντήρησης Πληροφορικών Συστημάτων
- Τεχνικής υποστήριξης και Λειτουργίας του Κέντρου Η/Υ
- Οργάνωσης και Μεθόδων

#### **Διεύθυνση Πληροφόρησης και δημοσίων σχέσεων**

- Πληροφόρησης
- Δημοσίων και Διεθνών Σχέσεων

#### **Διεύθυνση Διοικητικού**

- Προσωπικού
- Εκπαίδευσης και Επιμόρφωσης
- Γενικής Γραμματείας
- Διοικητικής Μέριμνας

#### **Διεύθυνση Οικονομικού**

- Ελέγχου Είσπραξης Πόρων
- Οικονομικής Παρακολούθησης και Ανάπτυξης
- Λογιστικών Διαδικασιών
- Προμηθειών

#### **Γραφείο Νομικών Υποθέσεων**

#### **Υπηρεσία Νομοθετικού Συντονισμού**

#### **Δευτεροβάθμιο Επιστημονικό Συμβούλιο (ΕΟΦ 2014)**

Για την υλοποίηση της αποστολής του ο ΕΟΦ απασχολεί σήμερα περίπου 150 υπαλλήλους, εκ των οποίων 60 είναι φαρμακοποιοί, χημικοί, ιατροί, κτηνίατροι,

βιολόγοι και 19 διοικητικοί, οικονομολόγοι, μαθηματικοί, επιστήμονες πληροφορικής. Παράλληλα συνεργάζεται με εξωτερικούς επιστήμονες (περίπου 400) διαφόρων ειδικοτήτων, συμμετέχει στις επιτροπές και ομάδες εργασίας των αρμοδίων οργάνων της Ευρωπαϊκής Ένωσης και του Συμβουλίου της Ευρώπης με 45 εκπροσώπους του και έχει συγκροτήσει 24 επιστημονικές Επιτροπές και Συμβούλια, που αποτελούνται από ειδικούς επιστήμονες (ΕΟΦ 2014).

### **5.3 Δράση του ΕΟΦ**

Ο ΕΟΦ, σύμφωνα με τον ιδρυτικό του νόμο Ν. 1316/1983 (ΦΕΚ 3Α 11 Ιανουαρίου 1983) έχει σαν πρώτιστο σκοπό την προστασία και βελτίωση της Δημόσιας Υγείας, καθώς και την εξασφάλιση του δημοσίου συμφέροντος γενικότερα στον τομέα παραγωγής, εισαγωγής και διακίνησης γενικά επί των προϊόντων της αρμοδιότητάς του και την ανάπτυξη των σχετικών εμποροβιομηχανικών επιχειρήσεων, καθώς και της τεχνολογίας και έρευνας. Για πολλούς ο ιδρυτικός νόμος του ΕΟΦ, θεωρείται «σοφός» και προφητικός αφού έχει εξυπηρετήσει τις λειτουργίες του οργανισμού για τα τελευταία τριάντα χρόνια, χωρίς να έχει υποστεί σημαντικές τροποποιήσεις.

Η Φαρμακευτική Νομοθεσία (Οδηγίες 2001/83, 2001/82, 2004/27 και 2004/28 καθώς και Κανονισμός 726/2001) είναι κοινή σε όλη την Ευρωπαϊκή Ένωση και καθορίζει τις διαδικασίες αξιολόγησης, χορήγησης άδειας κυκλοφορίας, επιθεώρησης παραγωγής και διακίνησης, ελέγχου κυκλοφορίας, φαρμακοεπαγρύπνησης, ελέγχου κλινικών μελετών κλπ. Η παρούσα Νομοθεσία εφαρμόζεται με συνεκτικό τρόπο και πολύ αποτελεσματικά από τον ΕΟΦ, ένας αυτόνομος Κρατικός Οργανισμός υπό την εποπτεία του Υπουργείου Υγείας.

Η δράση του ΕΟΦ συνοψίζεται παρακάτω (<http://www.eof.gr/web/guest/activities>):

#### **A. Προεγκριτικοί έλεγχοι**

##### **(i) Έγκριση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικών προϊόντων ανθρώπινης και κτηνιατρικής χρήσης**

Ισχύουν τέσσερις διαδικασίες εγκρίσεων:

**Εθνική:** αφορά στη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας μόνο στην Ελλάδα.

**Αμοιβαία αναγνώριση:** όταν ένα φαρμακευτικό ιδιοσκεύασμα έχει εγκριθεί σε ένα κράτος-μέλος της Ευρωπαϊκής Ένωσης, μπορεί να υποβληθεί για έγκριση σε άλλα κράτη-μέλη με την ίδια ακριβώς φαρμακευτική και κλινική τεκμηρίωση. Σε περίπτωση διαφωνίας, παραπέμπεται σε διαιτησία για τελική απόφαση από την Ευρωπαϊκή Επιτροπή.

**Αποκεντρωμένη διαδικασία:** διαδικασία ανάλογη με την αμοιβαία, με τη διαφορά ότι το προϊόν δεν έχει εγκριθεί σε κάποιο κράτος-μέλος της Ευρωπαϊκής Ένωσης.

Κεντρική διαδικασία: η άδεια εκδίδεται από την Ευρωπαϊκή Επιτροπή μετά από αίτηση στον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων (EMA), αξιολόγηση από τους εμπειρογνώμονες και γνωμάτευση της θεσμοθετημένης Επιτροπής Φαρμακευτικών Ιδιοσκευασμάτων (CPMP: Committee for Proprietary Medicinal Products), όπου συμμετέχουν δύο εκπρόσωποι του κάθε κράτους-μέλους, ή της Επιτροπής Φαρμακευτικών Ιδιοσκευασμάτων για κτηνιατρική χρήση (CVMP: Committee for Veterinary Medicinal Products), όπου επίσης συμμετέχουν δύο εκπρόσωποι του κάθε κράτους-μέλους.

#### **(ii). Παρακολούθηση κλινικών δοκιμών**

Ο ΕΟΦ εγκρίνει τη διεξαγωγή κλινικών δοκιμών και παρακολουθεί και επιθεωρεί την τήρηση της νόμιμης εκτέλεσής τους σύμφωνα με τις Εθνικές ρυθμίσεις, τις κοινοτικές Κατευθυντήριες Γραμμές και τη Διακήρυξη του Ελσίνκι.

#### **(iii). Διαδικασία έγκρισης και κυκλοφορίας λοιπών προϊόντων αρμοδιότητας ΕΟΦ**

Για τα καλλυντικά ακολουθείται απλουστευμένη διαδικασία. Γνωστοποιείται η κυκλοφορία τους στον ΕΟΦ και οι υπεύθυνοι είναι υποχρεωμένοι να τηρούν φάκελλο με στοιχεία για την παραγωγή, τον έλεγχο και την ασφάλεια των προϊόντων τους, ο οποίος είναι στη διάθεση του ΕΟΦ σύμφωνα με τις σχετικές οδηγίες της Ευρωπαϊκής Επιτροπής.

Για τα τρόφιμα ειδικής διατροφής και για ορισμένα συμπληρώματα διατροφής χορηγείται άδεια κυκλοφορίας από τον ΕΟΦ, με κριτήρια την ασφάλεια της χρήσης τους και την τεκμηρίωση των ενδείξεών τους.

Για τα βιοκτόνα ακολουθούνται οι εθνικές ρυθμίσεις όπου απαιτούνται και χορηγείται άδεια κυκλοφορίας, ενώ η σχετική οδηγία της Ευρωπαϊκής Επιτροπής πρόκειται να ενσωματωθεί σύντομα στην Ελληνική νομοθεσία.

Τα ιατρικά βοηθήματα κυκλοφορούν ελεύθερα, εφόσον τηρούνται ορισμένες διαδικασίες σύμφωνα με τις Ευρωπαϊκές Οδηγίες (σήμανση CE κλπ.) (<http://www.eof.gr/web/guest/activities>) (ΕΟΦ 2014).

## **B. Μετεγκριτικοί έλεγχοι**

### **(i). Φαρμακοεπαγρύπνηση**

Το σύστημα φαρμακοεπαγρύπνησης συνίσταται στην συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας των φαρμάκων που κυκλοφορούν και είναι ενιαίο για όλες τις χώρες της Ευρωπαϊκής Ένωσης. Βασίζεται στη συλλογή και αξιολόγηση των ανεπιθυμητών ενεργειών και αλληλεπιδράσεων που καταγράφουν στο ειδικό εμπιστευτικό έντυπο της Κίτρινης Κάρτας οι υγειονομικοί (γιατροί, φαρμακοποιοί, οδοντίατροι, νοσηλευτές) καθώς και οι φαρμακευτικές εταιρίες μέσω των υπευθύνων φαρμακοεπαγρύπνησης που απασχολούν.

Η αξιολόγηση των ανεπιθύμητων ενεργειών γίνεται από την Επιτροπή Φαρμακοεπαγρύπνησης του ΕΟΦ και τα στοιχεία που προκύπτουν αποστέλλονται στον Παγκόσμιο Οργανισμό Υγείας και συζητούνται στην Ευρωπαϊκή Επιτροπή Φαρμακοεπαγρύπνησης, όπου λαμβάνονται αποφάσεις δεσμευτικές για όλα τα κράτη μέλη (π.χ. περιορισμός των ενδείξεων, προσθήκη νέων ανεπιθυμητών ενεργειών, αναστολή κυκλοφορίας) (<http://www.eof.gr/web/guest/activities>) (ΕΟΦ 2014).

### **(ii). Έλεγχοι μονάδων παραγωγής και κυκλοφορίας**

*Έλεγχος μονάδων παραγωγής (Επιθεωρήσεις)*

Στην Ελλάδα οι παραγωγικές μονάδες ανθρωπίνων και κτηνιατρικών φαρμάκων είναι περίπου 60, των καλλυντικών 100, των ζωοτροφών 200, των ιατρικών αερίων 15. Ο έλεγχος γίνεται σύμφωνα με τους κανόνες καλής παραγωγής που ισχύουν σε όλη την Ευρωπαϊκή Ένωση (Good Manufacturing Practice-GMP).

Ήδη έχει ξεκινήσει η διαδικασία διαπίστευσης σύμφωνα με το Ευρωπαϊκό Πρότυπο EN 45004. Με την διαπίστευση αποδεικνύεται η τεχνική ικανότητα των επιθεωρητών να



ενεργούν σύμφωνα με συγκεκριμένες διαδικασίες, που περιγράφονται στο ως άνω Πρότυπο. Η διαδικασία διαπίστευσης ξεκίνησε τον Απρίλιο του 1997 και ευρίσκεται στη φάση της πρακτικής εφαρμογής. Η διαπίστευση είναι απαραίτητη μέσα στο κοινοτικό πλαίσιο, ώστε τα αποτελέσματα των διενεργούμενων ελέγχων να είναι αποδεκτά σε όλη την Ευρωπαϊκή Ένωση (<http://www.eof.gr/web/guest/activities> ) (ΕΟΦ 2014).

#### *Έλεγχος κυκλοφορίας*

Συλλέγονται δείγματα από την αγορά με σκοπό τον εργαστηριακό έλεγχο ή τον έλεγχο της νομιμότητας της κυκλοφορίας τους. Εξετάζονται όλες οι καταγγελίες, που υποβάλλουν υγειονομικοί, νοσοκομεία ή καταναλωτές και αφορούν στην ποιότητα και την νόμιμη κυκλοφορία των προϊόντων.

#### *Παρακολούθηση κατανάλωσης-Κάλυψη ελλείψεων-Ταινία γνησιότητας*

Παρακολουθείται σε μηνιαία βάση η παραγωγή, εισαγωγή και οι πωλήσεις των φαρμακευτικών προϊόντων. Σύμφωνα με τα στοιχεία που προκύπτουν ανιχνεύονται οι τάσεις της συνταγογράφησης και η επίδραση του ύψους των τιμών στην κατανάλωση. Ο ΕΟΦ διανέμει την ταινία γνησιότητας στις εταιρίες. Η ταινία γνησιότητας επικολλάται σε κάθε συσκευασία φαρμάκου και έτσι εξασφαλίζεται η αυθεντικότητα του κάθε φαρμάκου και η καλή λειτουργία του συστήματος οικονομικής απόδοσης των ταμείων.

Τέλος σημαντική κοινωνική προσφορά του ΕΟΦ είναι η κάλυψη των βασικών ελλείψεων της αγοράς σε φάρμακα.

#### **(iii). Εργαστηριακοί Έλεγχοι**

Με σκοπό την προάσπιση της Δημόσιας Υγείας και την εξασφάλιση του Δημόσιου Συμφέροντος, γενικότερα, στο χώρο του Φαρμάκου και των λοιπών συναφών Προϊόντων, ο ΕΟΦ εκτελεί –μέσω των Εργαστηρίων του-πλήθος Φυσικοχημικών, Μικροβιολογικών, Φαρμακοτεχνικών και λοιπών Ελέγχων σε Φαρμακευτικές Πρώτες Ύλες, Φαρμακευτικά Προϊόντα για Ανθρώπινη και Κτηνιατρική χρήση, καθώς και σε

Καλλυντικά, Φαρμακούχες Ζωοτροφές, Συμπληρώματα Διατροφής και Ιατρικά Βοηθήματα.

Αυτοί οι Εργαστηριακοί Έλεγχοι εντάσσονται στο ετήσιο τακτικό πρόγραμμα Μετεγκριτικού Ελέγχου της Εσωτερικής Αγοράς από τον ΕΟΦ ή της Ευρωπαϊκής Αγοράς από την Ευρωπαϊκή Διεύθυνση για την Ποιότητα των Φαρμάκων ((EDQM: European Department Quality Medicines), που λειτουργεί υπό την αιγίδα του Συμβουλίου της Ευρώπης) με την οποία συνεργάζεται ο ΕΟΦ. Παράλληλα πραγματοποιούνται Εργαστηριακοί Έλεγχοι σε Προϊόντα αρμοδιότητας ΕΟΦ επί τη βάσει Καταγγελιών προερχομένων κατά κύριο λόγο από τα Στελέχη του Υγειονομικού Συστήματος της χώρας (Ιατρούς, Φαρμακοποιούς κ.λπ.) (<http://www.eof.gr/web/guest/activities>) (ΕΟΦ 2014).

#### *Διαπίστευση Εργαστηρίων Καθιέρωση Ενιαίου Συστήματος Ποιότητας ISO 17025*

Τα Εργαστήρια του ΕΟΦ προκειμένου να τεκμηριώσουν την Τεχνική τους Επάρκεια και να κατοχυρώσουν την αδιαμφισβήτητη Αξιοπιστία των αποτελεσμάτων-συμπερασμάτων των Εργαστηριακών Ελέγχων που εκτελούν, είχαν ξεκινήσει από το 1997 τη σχεδίαση και εφαρμογή κατάλληλου Συστήματος Ποιότητας. Μετά από πολύχρονη και επίπονη προετοιμασία, υπέβαλαν, το Νοέμβριο του 2003, αίτηση στο Εθνικό Σύστημα Διαπίστευσης (ΕΣΥΔ) προκειμένου να επιτευχθεί η Διαπίστευση, σύμφωνα με τις απαιτήσεις του προτύπου ΕΛΟΤ EN ISO/IEC 17025, των σημαντικότερων από τις Εργαστηριακές Δοκιμές που πραγματοποιούν. Το Μάρτιο του 2004 συντάχθηκε από την ορισθείσα Ομάδα Αξιολόγησης του ΕΣΥΔ η Προκαταρκτική Έκθεση και τον Ιούνιο του 2004 έλαβε χώρα η Προαξιολόγηση των Εργαστηρίων. Η Τελική Αξιολόγηση πραγματοποιήθηκε στις αρχές Μαρτίου 2005 και το σχετικό Πιστοποιητικό Διαπίστευσης κατά ΕΛΟΤ EN ISO/IEC 17025 χορηγήθηκε το Μάρτιο του 2006 (<http://www.eof.gr/web/guest/activities>) (ΕΟΦ 2014) .

Επί πλέον, η συνεχής και συνεπής τήρηση υψηλών απαιτήσεων Ποιότητας ελέγχεται μεταξύ άλλων με τη συμμετοχή των Εργαστηρίων σε Διεθνή Διεργαστηριακά Προγράμματα Αξιολόγησης της Τεχνικής τους Επάρκειας καθώς και με την ετήσια

επιτήρηση του Συστήματος Ποιότητας από το ΕΣΥΔ (<http://www.eof.gr/web/guest/activities>) (ΕΟΦ 2014).

Τα Εργαστήρια του ΕΟΦ συμμετέχουν στο Δίκτυο των Επισήμων Ευρωπαϊκών Εργαστηρίων Ελέγχου Φαρμάκων (ΟΜCL: Official Medicines Control Laboratories), το οποίο συντονίζεται από την Ευρωπαϊκή Διεύθυνση για την Ποιότητα των Φαρμάκων (EDQM). Η συνεργασία αυτή καλύπτει τον Μετεγκριτικό Έλεγχο Προϊόντων τα οποία κυκλοφορούν στην Ευρωπαϊκή Αγορά και έχουν εγκριθεί με την Κεντρική ή την Αμοιβαία Διαδικασία. Επίσης καλύπτει Διεργαστηριακές Μελέτες απόδειξης της Τεχνικής Επάρκειας του Εργαστηρίου καθώς και άλλες Μελέτες σχετικές με την Ευρωπαϊκή Φαρμακοποιία. Τόσο η επίτευξη της Διαπίστευσης των Εργαστηρίων του ΕΟΦ όσο και η διατήρηση και συνεχής ικανοποίηση των αυστηρών απαιτήσεων του Συστήματος Ποιότητας που συνεπάγεται, απαιτούν δέσμευση αυξημένων ανθρωπίνων και υλικών πόρων. Ωστόσο, οι όποιες αυξημένες απαιτήσεις αντισταθμίζονται πλήρως από την αποτελεσματική και φερέγγυα προάσπιση της Δημόσιας Υγείας (<http://www.eof.gr/web/guest/activities>) (ΕΟΦ 2014).

### **Γ. Πληροφόρηση-Εκδόσεις ΕΟΦ**

Είναι ο τομέας μέσα από τον οποίο ο ΕΟΦ υπηρετεί τη διαφάνεια και την ενημέρωση για την ορθολογική χρήση των φαρμάκων και τη φαρμακοεπαγρύπνηση.

Στις εκδόσεις του Οργανισμού περιλαμβάνονται το Εθνικό Συνταγολόγιο, το Κτηνιατρικό Συνταγολόγιο, η Ελληνική Φαρμακοποιία και η περιοδική έκδοση Φάρμακα και Συνταγογραφία.

Από το 2000 σε συνεννόηση με τον Πανελλήνιο Ιατρικό Σύλλογο (ΠΙΣ) ο Οργανισμός δημοσιεύει στο "Ιατρικό Βήμα", επίσημο όργανο του ΠΙΣ, τα "Νέα του ΕΟΦ", ενημερωτική σελίδα με σύγχρονες πληροφορίες για τη λειτουργία του Οργανισμού και τα επείγοντα νέα για προϊόντα της αρμοδιότητας του (<http://www.eof.gr/web/guest/activities>) (ΕΟΦ 2014).

#### **5.4 Επίδραση του FDA, του EMA και άλλων Οργανισμών Φαρμάκων στην Ευρώπη στη δομή και λειτουργία του ΕΟΦ**

Ο Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων (ΕΟΦ) ιδρύθηκε το 1983 και θεωρείται από τους παλαιότερους στην Ευρώπη. Ο ΕΟΦ λειτουργεί σε ένα Ευρωπαϊκό νομοθετικό και ρυθμιστικό πλαίσιο και βρίσκεται σε αδιάλειπτη συνεργασία και αλληλεπίδραση με τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων και άλλους οργανισμούς φαρμάκων σε κράτη μέλη της Ευρωπαϊκής Ένωσης.

Πρέπει να σημειωθεί ότι τα αντικείμενα αρμοδιότητας ΕΟΦ είναι πολλά και σημαντικά, με δεδομένο ότι αξιολογεί και κτηνιατρικά φάρμακα και ιατροτεχνολογικά προϊόντα και καλλυντικά. Από τους μεγαλύτερους οργανισμούς στην Ευρώπη με παραπλήσιες αρμοδιότητες και προϊόντα είναι ο Γαλλικός και ο Γερμανικός (βλ οργανογράμματα στο Παράρτημα). Η αντιστοιχία όμως του πληθυσμού των χωρών αυτών με την Ελλάδα είναι σαφώς πολύ μικρότερη. Μια μελέτη που είχε διεξάγει το ίδρυμα Fraunhofer για λογαριασμό της Ευρωπαϊκής Επιτροπής (Reiss 2006) είχε δείξει ότι για να λειτουργήσει με αξιοπρέπεια ένα τμήμα φαρμακοεπαγρύπνησης σε έναν οργανισμό φαρμάκων χρειάζονται κατά μέσο όρο περίπου 1,18 άτομα ανά εκατομμύριο πληθυσμού. Επομένως, τα μεγέθη σε πληθυσμό αλλά και ανθρώπινο δυναμικό ανάμεσα στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων και στον Γαλλικό ή τον Γερμανικό οργανισμό δεν μπορούν να θεωρηθούν συγκρίσιμα, αφού οι συσχετισμοί γίνονται σε επίπεδο πληθυσμού της χώρας.

Επίσης οι τρεις προαναφερόμενοι οργανισμοί δεν έχουν ακριβώς τα ίδια προϊόντα αρμοδιότητας, γιατί ο Γαλλικός Οργανισμός δεν έχει υπό την ευθύνη του τα κτηνιατρικά φάρμακα (βλ. εικόνα παρακάτω) και ο Γερμανικός οργανισμός δεν έχει υπό την ευθύνη του καλλυντικά ή κτηνιατρικά φάρμακα.

Direction des médicaments en oncologie, hématologie, immunologie, néphrologie	Directions Produits
Direction des médicaments en cardiologie, endocrinologie, gynécologie, urologie	
Direction des médicaments en neurologie, psychiatrie, antalgie, rhumatologie, pneumologie, ORL, ophtalmologie, stupéfiants	
Direction des médicaments anti-infectieux, en hépato-gastroentérologie et dermatologie et maladies métaboliques rares	
Direction des médicaments génériques, homéopathiques, à base de plantes et des préparations	
Direction des thérapies innovantes, des produits issus du corps humain et des vaccins	
Direction des dispositifs médicaux de diagnostics et des plateaux techniques	
Direction des dispositifs médicaux thérapeutiques et des cosmétiques	

**Εικόνα 15. Τα προϊόντα αρμοδιότητας του Γαλλικού Οργανισμού Φαρμάκων (Agence nationale de securite du medicament et des produits de sante, ANSM)**

Από την πλευρά του συνδυασμού προϊόντων αρμοδιότητας και πληθυσμού μιας χώρας ο Ιρλανδικός Οργανισμός Φαρμάκων θα μπορούσε να θεωρηθεί ο πιο κοντινός στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων, ΕΟΦ. Η δομή όμως που έχει ακολουθήσει ο Ιρλανδικός Οργανισμός Φαρμάκων προήλθε από μια σημαντική μεταρρύθμιση. Στα μέσα του 2001 το Διοικητικό Συμβούλιο του Ιρλανδικού Οργανισμού Φαρμάκων (IMB) ενέκρινε την ανάληψη μιας μελέτης για τον προσδιορισμό των δυνητικών οφελών της αύξησης της χρήσης της τεχνολογίας των πληροφοριών στις λειτουργίες του. Ομάδες του κλάδου και των μελών τους κλήθηκαν να παράσχουν πληροφορίες σχετικά με τις υπηρεσίες του IMB, και η πληροφόρηση που προέκυψε αποδείχθηκε εξαιρετικά χρήσιμη για τον προσδιορισμό των επιχειρηματικών τομέων που απαιτούν τη μέγιστη προσοχή. Τον Οκτώβριο του 2001, οι εξωτερικοί σύμβουλοι που εργάζονται με το προσωπικό του IMB, άρχισε το έργο του προσδιορισμού πρωτοβουλιών συγκεκριμένων επιχειρήσεων και της πληροφορικής που θα βοηθήσουν στη βελτίωση της αποδοτικότητας και της αποτελεσματικότητας του IMB στην απόδοση της δραστηριότητας της αδειοδότησης ανθρώπινων και Κτηνιατρικών φαρμάκων. Ο σκοπός της πρωτοβουλίας ήταν προς όφελός της λειτουργίας του IMB και να βοηθήσει στην επίτευξη του στόχου του αποτελεσματικής συνεχούς βελτίωσης της ποιότητας και του επιπέδου των παρεχόμενων υπηρεσιών προς τα ενδιαφερόμενα μέρη. Το έργο αυτό οδήγησε σε μια συνιστώμενη αλλαγή τριών ετών η οποία αρχίζει την εφαρμογή της το 2002 (IMB 2001).

Το πρόγραμμα που ακολουθήθηκε ονομάστηκε NIMBUS. Οι κύριες τεχνολογίες που χρησιμοποιήθηκαν στον πλαίσιο του προγράμματος Nimbus περιλάμβαναν:

- Τεχνολογία ροής εργασιών (workflow)
- Συστήματα Διαχείρισης Εγγράφων (Document Management Systems)
- Διαδικτυακές (Web-based) εφαρμογές
- Συνεχής On-line λειτουργικότητα εντοπισμού των αιτημάτων για τους ενδιαφερομένους.

Τα συστήματα αυτά έχουν εφαρμογή και εκτός του τομέα των ανθρωπίνων φαρμάκων (IMB 2002).

Προκειμένου να βελτιστοποιηθεί η λειτουργικότητα που παρέχεται από το σύστημα ροής εργασίας, αναπτύχθηκε μια νέα προσέγγιση για τα «εργασιακά αντικείμενα», γνωστή ως «διαχείριση υποθέσεων» προκειμένου να γίνει καλύτερη διαχείριση της εργασίας. Το νέο σύστημα διαχείρισης υποθέσεων επιτρέπει την ομαδοποίηση των εργασιών σε λογικές υποθέσεις - με στόχο την ελαχιστοποίηση των επικαλύψεων της διαχείρισης και των προσπαθειών αξιολόγησης (IMB 2003).

Εν συντομία, ο Ιρλανδικός οργανισμός εφάρμοσε σύγχρονες τεχνικές ροής εργασίας και διαχείρισης των αιτημάτων-υποθέσεων και πάνω σε αυτές ανέπτυξε ένα λειτουργικό οργανόγραμμα, αλλάζοντας τον τρόπο εργασίας και τη δομή του.

Σε σχέση, τώρα με τους υπερεθνικούς οργανισμούς, FDA και EMA, ο ΕΟΦ, δεν θα μπορούσε να «ακολουθεί» το FDA, εξαιτίας της Ευρωπαϊκής νομοθεσίας αλλά και των δομών μέσα στην Ευρωπαϊκή Ένωση. Ο τομέας Φαρμάκου στην ΕΕ είναι διοικητικά πλήρως ανεξάρτητος από τον τομέα του Τροφίμου, σε αντίθεση με τα ισχύοντα στις ΗΠΑ (US Food and Drug Administration - FDA) και σε κάποιες χώρες της άπω Ανατολής (Κίνα, Ταϊβάν, Φιλιππίνες). Ο τομέας των Τροφίμων στην Ευρωπαϊκή Ένωση εξυπηρετείται κεντρικά από τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Τροφίμων (European Food Safety Agency, EFSA) που είναι εγκατεστημένος στην Πάρμα της Ιταλίας και όπου συνεργάζονται οι αντίστοιχες υπηρεσίες ελέγχου Τροφίμων στην ΕΕ. Το νομοθετικό πλαίσιο για τα τρόφιμα είναι απολύτως διαφορετικής προσέγγισης (αφορά

στην Ασφάλεια των Τροφίμων) από εκείνο των Φαρμάκων (Ποιότητα, Ασφάλεια, Αποτελεσματικότητα με αξιολόγηση του ισοζυγίου όφελος/κίνδυνο και μετεγκριτική παρακολούθηση).

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων (EMA) που έχει έδρα το Λονδίνο και συντονίζει κεντρικά τις εγκρίσεις των νέων φαρμάκων, διέπεται από την ίδια νομοθεσία με τους εθνικούς 28 Οργανισμούς και καλύπτει αποκλειστικά τα Φάρμακα ανθρώπινης και κτηνιατρικής χρήσης. Λόγω της συνάφειας της νομοθεσίας, τα οργανογράμματα και η λειτουργία όλων των Εθνικών Αρχών Φαρμάκων έχουν πολλά κοινά χαρακτηριστικά και τα ομόλογα τμήματα διαφόρων Κρατών Μελών επικοινωνούν μεταξύ τους σε μεγάλο βαθμό, σε καθημερινή βάση. Συχνές συναντήσεις στελεχών οργανώνονται προκειμένου να γίνεται ανταλλαγή απόψεων, τεχνογνωσίας και πρακτικών και να διευρύνεται η εναρμονισμένη αντιμετώπιση.

Ο ΕΟΦ βρίσκεται σε στενή συνεργασία με τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό και εκπροσωπείται στις επιτροπές του Ευρωπαϊκού Οργανισμού προκειμένου να λαμβάνει τεχνογνωσία και εμπειρία, αλλά και να παρεμβαίνει στις διαδικασίες διαμόρφωσης κατευθυντηρίων γραμμών και του γενικότερου ρυθμιστικού πλαισίου.

Ο ΕΟΦ συμμετέχει σε Ευρωπαϊκές Ομάδες/Επιτροπές και σε εκπαιδευτικά προγράμματα του (Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων) (EMA). Με τη συμμετοχή εμπειρών υπαλλήλων του ΕΟΦ σε Ευρωπαϊκές Επιτροπές του EMA (CHMP, CVMP, Coordination group for Mutual and Decentralised procedures (human) CMDh, Coordination group for Mutual and Decentralised procedures (veterinary) CMDv) και σε επιστημονικές Ομάδες εργασίας του EMA και των επικεφαλής των οργανισμών HMA (Safety Working Party, Homeopathics Working Party, Pharmacokinetic Working Party) ως εκπρόσωποι της χώρας και του ΕΟΦ. Επίσης ο ΕΟΦ αναλαμβάνει θέματα ως Εισηγητήρια/Συνεισηγητήρια χώρα (Rapporteur/Co-Rapporteur) και Επισκοπήσεις (Peer Reviews) σε διάφορες διαδικασίες συμπεριλαμβανομένων, και των διαδικασιών διαιτησίας (referrals) και επανεξέτασης (re-examination), όσον αφορά σε: α) Προϊόντα Κεντρικής διαδικασίας Ανθρώπινων και Κτηνιατρικών φαρμάκων, β) διαδικασίες διαμοιρασμού της εργασίας όσον αφορά στην αξιολόγηση Παιδιατρικών δεδομένων

(Paediatric Worksharing), γ) Αναθεώρηση Κατευθυντήριων Γραμμών και διαμόρφωση Κατευθυντηρίων Οδηγών Ορθής Πρακτικής και εσωτερικών κανονισμών λειτουργίας (Best Practice Guides/SOPs) για την Αμοιβαία και Αποκεντρωμένη διαδικασία (εφαρμογή σε ανθρώπινα και κτηνιατρικά φάρμακα). Μέσα από αυτές τις διαδικασίες η αλληλεπίδραση του ΕΟΦ με τον EMA και άλλους οργανισμούς φαρμάκων Ευρώπη είναι ενδεδειγμένη, συνεχής, εποικοδομητική και αποτελεσματική. Επιπλέον με την εφαρμογή της νέας νομοθεσίας για τη Φαρμακοεπαγρύπνηση, ο ΕΟΦ συμμετέχει σε ένα πανευρωπαϊκό δίκτυο ασφάλειας προκειμένου να υπάρχει επαρκής αξιολόγηση των μετεγκριτικών δεδομένων ασφάλειας και να υπάρχει η ελάχιστη απαιτούμενη επαγρύπνηση για τη Δημόσια Υγεία των Ευρωπαίων πολιτών. Η εμφάνιση αδυναμίας σε κάποιο σημείο του Δικτύου αυτού, είτε πρόκειται για φαρμακευτικά είτε πρόκειται για ιατροτεχνολογικά προϊόντα θέτει σε κίνδυνο τη Δημόσια Υγεία όχι μόνο των Ελλήνων αλλά και γενικότερα των Ευρωπαίων πολιτών.

Σχετικά πρόσφατα, τον Απρίλιο 2012 είχε προταθεί η διοικητική συγχώνευση του ΕΟΦ, του ΕΦΕΤ, του Εθνικού Κέντρου Αξιολόγησης Ποιότητας και Τεχνολογίας (ΕΚΑΠΤΥ) και του Ινστιτούτου Φαρμακευτικής Έρευνας και Τεχνολογίας (ΙΦΕΤ) μέσα από τη μελέτη συμβούλων του δημοσίου των Planet-Deloitte (Planet - Deloitte 2012), σύμφωνα με δημοσίευμα της ηλεκτρονικής έκδοσης Health Daily (Kafiris 2013). Σύμφωνα με το ίδιο δημοσίευμα ο ενιαίος φορέας θα εποπτεύει φάρμακα και τρόφιμα σε επίπεδο ασφαλείας και ποιότητας και θα λειτουργήσει κατά το αμερικανικό πρότυπο του FDA. Συγκεκριμένα, ο Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων συμπεριλήφθηκε σε ένα πιλοτικό πρόγραμμα αξιολόγησης και αναδιοργάνωσης της δομής του (ΕΟΦ 2013).



## **ΚΕΦΑΛΑΙΟ 6.**

### **Συγκριτική Ανάλυση Των Υπερεθνικών Οργανισμών FDA & EMA**

Σκοπός της μελέτης ήταν να καταγραφούν οι αποστολές και τα οράματα των δύο υπερεθνικών οργανισμών, ώστε να παρουσιαστεί συνοπτικά ο τρόπος λειτουργίας τους και η ενδεχόμενη επίδρασή τους στους οργανισμούς φαρμάκων της ΕΕ και του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων. Αντίστοιχες καταγραφές της αποστολής και των οραμάτων πραγματοποιήθηκε (βλ. σχετικό κεφάλαιο) και για ορισμένους εθνικούς οργανισμούς φαρμάκων της ΕΕ.

Κρίθηκε σκόπιμη και η αναφορά των δομών των διαφόρων Οργανισμών Φαρμάκων σε κράτη-μέλη της Ευρωπαϊκής Ένωσης υπό το πρίσμα των εξελίξεων σε Εθνικό επίπεδο, οι οποίες θα έχουν άμεση επίδραση. Θεωρείται πιθανό να υπάρξουν αλλαγές σε δομή, οργανόγραμμα, αρμοδιότητες και δραστηριότητες του Εθνικού οργανισμού Φαρμάκων, επιπρόσθετα αυτών που έχουν ήδη επιβληθεί λόγω της οικονομικής κρίσης και του μνημονίου. Ενδεικτικά αναφέρεται η αρμοδιότητα της τιμολόγησης των φαρμάκων που εγκαταστάθηκε στον ΕΟΦ. Πιο συγκεκριμένα επιτροπές που συγκροτήθηκαν για να διαμορφώσουν και να προτείνουν οργανογράμματα οργανισμών του Ελληνικού Δημοσίου έχουν κατά καιρούς προτείνει διαφόρων ειδών συγχωνεύσεις ακόμη και τη συγχώνευση του ΕΟΦ και του ΕΦΕΤ (Ενιαίου Φορέα Ελέγχου Τροφίμων) και τη δημιουργία του ΕΟΤΡΟΦ, Εθνικού Οργανισμού Τροφίμου και Φαρμάκων κατά το πρότυπο του FDA (Ανεξάρτητη Ομάδα Εργασίας Ειδικών Εμπειρογνομόνων στον Τομέα της Υγείας 2011).

Παράλληλα η συγχώνευση του ΕΟΦ, του Ενιαίου Φορέα Ελέγχου Τροφίμων - ΕΦΕΤ (και πιθανώς ορισμένων τμημάτων του Γενικού Χημείου του Κράτους) σε έναν οργανισμό φαρμάκων και διατροφής, ώστε να οργανωθεί ένας ενιαίος οργανισμός που θα έχει την ρυθμιστική ευθύνη στους τομείς του φαρμάκου και της διατροφής θεωρήθηκε ότι αξίζει περισσότερης διερεύνησης, με την προϋπόθεση ότι κάτι τέτοιο δεν έρχεται σε αντίθεση με την Κοινοτική νομοθεσία (Ανεξάρτητη Ομάδα Εργασίας Ειδικών Εμπειρογνομόνων στον Τομέα της Υγείας 2011).

Με δεδομένο την Ευρωπαϊκή Νομοθεσία και τις δομές και λειτουργίες των οργανισμών φαρμάκων στην ΕΕ, μια τέτοια συγχώνευση δεν κρίνεται σκόπιμο να πραγματοποιηθεί γιατί δεν εκτιμάται ότι θα είναι χρήσιμη και αποδοτική και δεν θα επιφέρει τα προσδοκώμενα αποτελέσματα.

Η μεθοδολογία της συγκριτικής ανάλυσης βασίστηκε:

- α) στη συστηματική περιήγηση στους Δικτυακούς τόπους των δύο βασικών υπερεθνικών οργανισμών, του FDA και του EMA
- β) σε ετήσιες εκθέσεις πεπραγμένων των δύο οργανισμών
- γ) σε δημοσιεύσεις που επιχειρούν σύγκριση μεταξύ των δύο οργανισμών,
- δ) βιβλία που έχουν συγγραφεί για τους οργανισμούς αυτούς
- ε) εκστρατείες ενημέρωσης του κοινού
- στ) σε ιστοσελίδες εταιρειών ή επαγγελματικών ενώσεων που σχετίζονται με τους οργανισμούς αυτούς και περιέχουν αναφορές στους δύο αυτούς οργανισμούς.

### **6.1 Περιήγηση στους Δικτυακούς τόπους των δύο βασικών υπερεθνικών οργανισμών**

Η επίσκεψη πραγματοποιήθηκε σε διαφορετικές ημέρες αλλά η περιήγηση παρέμεινε σε ιστοσελίδες που δεν εμφανίζουν συχνή ανανέωση όπως οι ιστοσελίδες που αναφέρονται στις αρμοδιότητες στο έργο και στις δραστηριότητες των δύο οργανισμών δηλαδή στην ιστοσελίδα με τον τίτλο “about us or about FDA”.

### **6.2 Ετήσιες εκθέσεις και αναφορές των δύο βασικών υπερεθνικών οργανισμών**

Συλλέχθηκαν οι ετήσιες εκθέσεις και αναφορές των δύο οργανισμών.

#### 6.2.1 Εγκρίσεις προϊόντων

Οι εγκρίσεις φαρμάκων από τον Αμερικανικό Οργανισμό Φαρμάκων συνοψίζονται στον Παρακάτω Πίνακα

**Πίνακας 4. Περίληψη των εγκρίσεων του FDA**

<b>Year</b>	<b>NDAs Approved (a)</b>	<b>New Molecular Entities</b>	<b>NDAs Rec'd (a, b)</b>
1938			
1939			

1940	1782 (1938-40)	14 (1940 only)	2752 (1938-40)
1941	807	17	1376
1942		13	894
1943	1028 (1942-43)	10	289
1944	137	13	240
1945	132	13	213
1946	114	19	235
1947	145	26	265
1948	194	29	N/A
1949	360	38	N/A
1950	233	32	349
1951	256	10	360
1952	194	14	271
1953	454 c	19	508 c
1954	226	25	432
1955	343	19	606
1956	346	19	520
1957	334	16	445
1958	280	20	344
1959	225	26	369
1960	222	21	368
1961	155	23	262
1962	109	16	282
1963	67	13	179
1964	83	15	165
1965	53	18	203
1966	40	10	147
1967	189	16	271
1968	59	14	134
1969	38	5	71
1970	51	15	75
1971	26	12	99
1972	57	10	448 d
1973	50	14	146
1974	85	21	106
1975	71	20	132
1976	72	22	142
1977	63	25	124
1978	86	17	121
1979	94	14	182
1980	114	12	162
1981	96	27	129
1982	116	28	202
1983	94	14	269
1984	142	22	217
1985	100	30	148

1986	98	20	120
1987	69	21	142
1988	67	21	126
1989	87	22	118
1990	64	23	98
1991	63	30	112
1992	91	26	100
1993	70	25	99
1994	62	22	114
1995	82	28	121
1996	131	53	120
1997	121	39	128
1998	90	30	121
1999	83	35	139
2000	98	27	115
2001	66	24	98
2002	78	17	105
2003	72	21	109
2004	119 e	36 e	115
2005	80	20	116
2006	101	22	124
2007	78	18	123
2008	89	24	140
2009	90	26	146
2010	93	21	103
2011	99	30	105
2012	92#		

#### Σημειώσεις

\* Στοιχεία από το 1976 έχουν αναφερθεί για το οικονομικό έτος, την 1η Ιουλίου έως τις 30 Ιουνίου δεδομένα στη συνέχεια αναφέρονται για το ημερολογιακό έτος. Είναι άγνωστο αν τα δεδομένα de Haen με βάση το ημερολόγιο ή τις χρήσεις (βλ. παρακάτω).

a. Αν αναφέρονται χωριστά τα φάρμακα ανθρώπων και ζώων Τα φάρμακα που αναφέρονται ξεχωριστά, είναι μόνο τα ανθρώπινα .

b. Αν τα δεδομένα για την αρχική υποβολή εθνικής αίτησης έγκρισης (New Drug Application, NDA) και την εκ νέου υποβολή NDA αναφέρονται χωριστά, μόνο η αρχική υποβολή NDA αναφέρεται εδώ.

c. Αναφέρθηκαν σαν να συμπεριλαμβάνουν και ανθρωπίνων και κτηνιατρικών φαρμάκων. Εγκρίσεις NDA για φέτος υπονοούν ότι συμπεριλαμβάνουν και τα δύο.

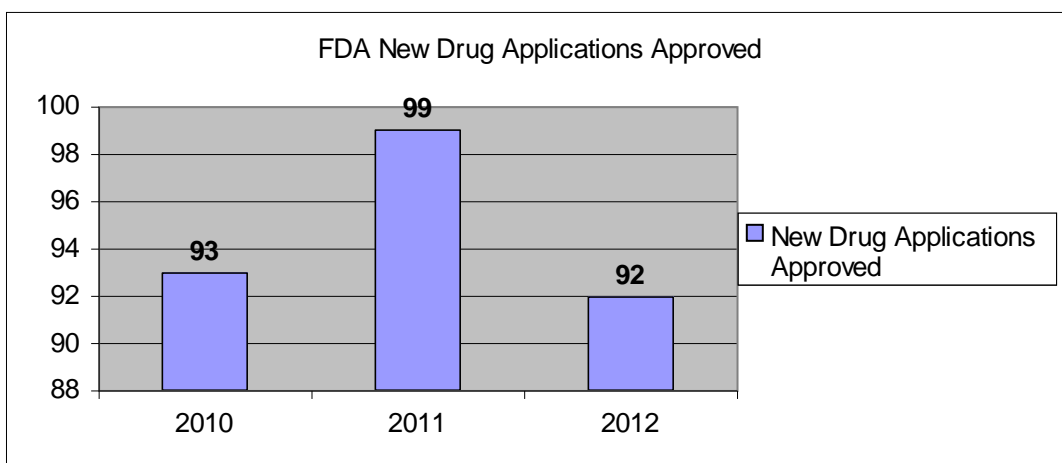
d. Περιλαμβάνει 114 αιτήσεις για τα ραδιενεργά φάρμακα που προηγουμένως ρυθμιζόνταν από την Επιτροπή Ατομικής Ενέργειας, και 94 αιτήσεις για φάρμακα με

δραστική ουσία αμφεταμίνη που προορίζονται να καταδείξει τόσο την ασφάλεια όσο και την αποτελεσματικότητα για την παχυσαρκία.

ε. Εγκρίσεις για το 2004 και μετά, περιλαμβάνουν αιτήσεις για βιολογικές άδειες, βιολογικά θεραπευτικά προϊόντα που μεταφέρθηκαν από το Κέντρο για την Αξιολόγηση Βιολογικών Προϊόντων και την Έρευνα στο Κέντρο για την Αξιολόγηση και την Έρευνα Φαρμάκων.

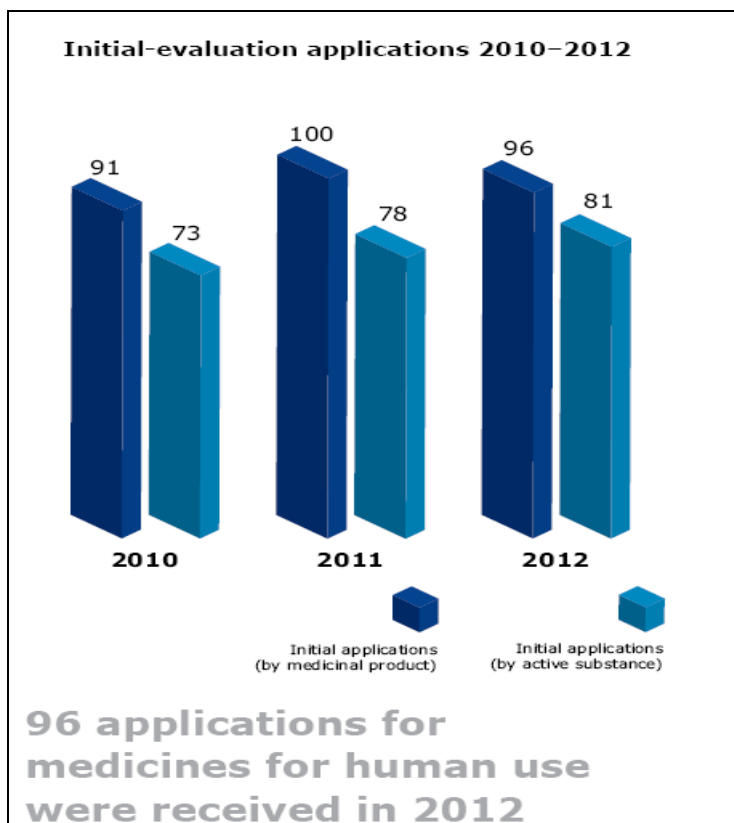
# Τα στοιχεία συλλέχθηκαν ανά μήνα από την ιστοσελίδα του FDA (<http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cder/drugsatfda/index.cfm?fuseaction=Reports.NewOriginalNDA>)

Προκειμένου να είναι συγκρίσιμα τα μεγέθη, τα στοιχεία των εγκρίσεων διερευνήθηκαν στη σχετική ιστοσελίδα του FDA (<http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cder/drugsatfda/index.cfm?fuseaction=Reports.NewOriginalNDA>), ενώ τα στοιχεία για τον EMA εξήχθησαν από την ετήσια αναφορά του 2012 (EMA Annual Report 2013).

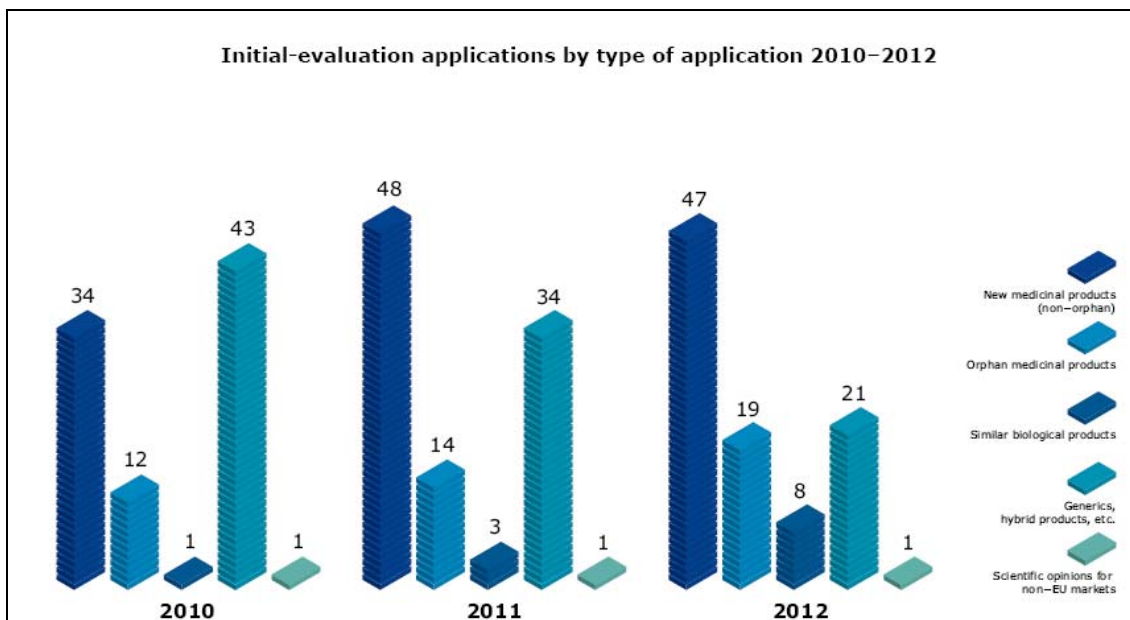


**Εικόνα 16. Εγκρίσεις νέων αιτήσεων πρωτοτύπων φαρμάκων από το FDA τη τριετία 2010-2012 (FDA Approvals by month 2014)**

Ο συνολικός αριθμός των αρχικών αιτήσεων για άδεια κυκλοφορίας στον EMA, που κατέληξαν σε ένα αποτέλεσμα το 2012 (77), μειώθηκε κατά 26% σε σύγκριση το 2011 (104). Αυτό οφείλεται σε μια μείωση των πολλαπλών αιτήσεων (8 έναντι 16 το 2011) και των γενοσήμων (14 έναντι 26 το 2011). Αντίθετα, ο αριθμός των αιτήσεων επέκτασης της άδειας κυκλοφορίας αυξήθηκε (61 έναντι 50 το 2011) (EMA Annual Report 2013).



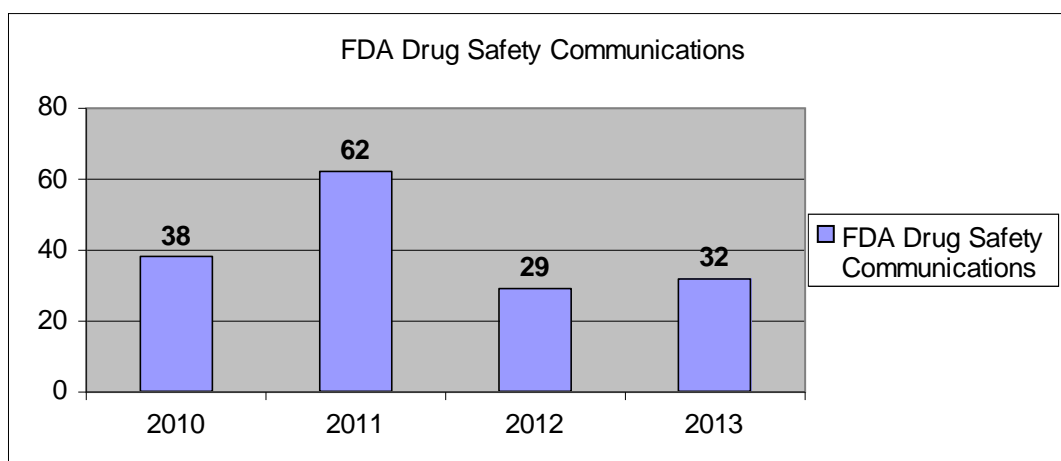
Εικόνα 17. Αιτήσεις για έγκριση άδειας κυκλοφορίας πρωτοτύπων φαρμάκων στον EMA για το έτος 2012 (EMA Annual Report 2013)



Εικόνα 18. Εγκρίσεις νέων αιτήσεων πρωτοτύπων φαρμάκων από τον EMA την τριετία 2010-2012 (EMA Annual Report 2013)

### 6.2.2 Αναφορές ασφάλειας

Στο FDA αναπτύχθηκε μια ιστοσελίδα για να προσφέρει στο κοινό εύκολη πρόσβαση στις κυριότερες πληροφορίες για την ασφάλεια των φαρμάκων (<http://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/ucm199082.htm>) (FDA Drug Safety Communications 2014). Η ιστοσελίδα περιέχει την πιο πρόσφατη ανακοίνωση για την Ασφάλεια των φαρμάκων από το FDA, καθώς και συνδέσμους για την έγκαιρη Επικοινωνία, Παρακολούθηση (Follow-Up) πρώιμης Επικοινωνίας, Φυλλάδια με Πληροφορίες για Επαγγελματίες Υγείας και Προειδοποιήσεις για τη Δημόσια Υγεία που έχουν εκδοθεί πριν από τις 29 Ιανουαρίου 2010. Επίσης μπορεί κανείς να αναζητήσει ειδικές πληροφορίες για φάρμακα χρησιμοποιώντας το Δείκτη ορισμένων φαρμάκων (FDA Drug Safety Communications 2014).



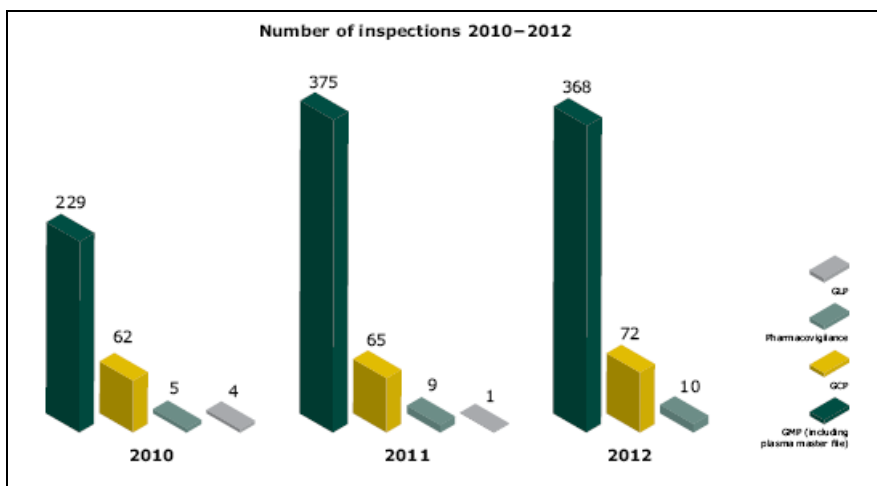
**Εικόνα 19. Επικοινωνίες για την ασφάλεια φαρμάκων από το FDA την τετραετία 2010-2013 (FDA Drug Safety Communications 2014)**

Ο τρόπος επικοινωνίας του EMA είναι διαφορετικός και βασίζεται στην ανακοίνωση των σημαντικών σημείων (highlights) που έχουν συζητηθεί στις διάφορες επιτροπές που συνεδριάζουν στον EMA κάθε μήνα και γνωμοδοτούν. Επίσης γίνεται κατανοητό ότι το επικοινωνιακό κομμάτι του EMA δεν είναι τόσο πολύ ανεπτυγμένο όσο του FDA.

### 6.2.3 Επιθεωρήσεις

Υπήρξε μια γενική αύξηση των επιθεωρήσεων από τον EMA για την διαπίστωση της Ορθής Παραγωγικής Πρακτικής (Good Manufacturing Practice, GMP) όλα αυτά τα χρόνια. Ωστόσο, τα υψηλά ποσοστά για το 2011 ήταν, λόγω των απρόβλεπτων

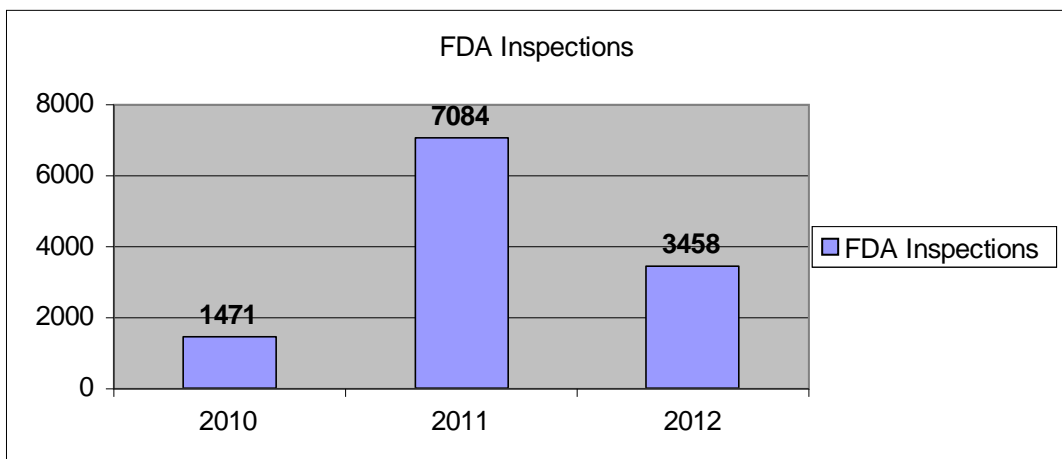
επιθεωρήσεων που έχουν σχέση με τη μη συμμόρφωση και τα μη προβλεπόμενα και σύμφωνα με τις προδιαγραφές των ενεργών δραστικών φαρμακευτικών συστατικών (active pharmaceutical Ingredient, API) τα οποία οδήγησαν σε επιθεωρήσεις σε τρίτες χώρες.



**Εικόνα 20. Επιθεωρήσεις που πραγματοποιήθηκαν από τον EMA την τριετία 2010-2012 (EMA Annual Report 2013)**

Ο Αμερικανικός οργανισμός Τροφίμων και Φαρμάκων (FDA) διεξάγει προσεκτικές επιθεωρήσεις των οργανωμένων εγκαταστάσεων για την εξακρίβωση της συμμόρφωσης της φαρμακευτικής επιχείρησης με τους κανονισμούς και το νόμο περί τροφίμων, φαρμάκων και καλλυντικών. Οι έλεγχοι είναι ένας από τους πολλούς τρόπους με τους οποίους το FDA προστατεύει τη δημόσια υγεία. Ο Οργανισμός απελευθερώνει κάποιες πληροφορίες από τους ελέγχους ελέγχου για να συμβάλει στη βελτίωση της κατανόησης του πώς λειτουργεί το FDA για την προστασία της δημόσιας υγείας των πολιτών. Η αποκάλυψη της κατάστασης της συμμόρφωσης των επιχειρήσεων βοηθά να παρέχει στο κοινό ένα σκεπτικό των ενεργειών που πραγματοποιεί το FDA και θα βοηθήσει επίσης στην ενημέρωση της δημόσιας λήψης αποφάσεων και της βιομηχανίας, επιτρέποντας τους να κάνουν πιο συνειδητές επιλογές και θα βοηθήσει να ενθαρρυνθεί η συμμόρφωση των φαρμακευτικών επιχειρήσεων (<http://www.fda.gov/ICECI/Inspections/ucm222557.htm>).





**Εικόνα 21. Επιθεωρήσεις που πραγματοποιήθηκαν από το FDA την τριετία 2010-2012.**

Αξίζει να σημειωθεί ότι υπάρχει μια αναφορά που περιγράφει τα αποτελέσματα του πιλοτικού προγράμματος μεταξύ του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων (EMA) και του Αμερικανικού Οργανισμού Τροφίμων και Φαρμάκων (FDA) για την ορθή κλινική πρακτική (Good Clinical Practice, GCP). Η πρωτοβουλία ξεκίνησε τον Σεπτέμβριο του 2009 στο πλαίσιο των συμφωνιών εμπιστευτικότητας μεταξύ της Ευρωπαϊκής Επιτροπής, του EMA και του FDA των ΗΠΑ. Οι κύριοι στόχοι της πρωτοβουλίας ήταν να μοιράζονται πληροφορίες σχετικά με τους ελέγχους GCP και να γνωστοποιούνται τα σχετικά έγγραφα κοινού ενδιαφέροντος και για τη διεξαγωγή ελέγχων συνεργασίας (EMA and FDA 2011). Η πιλοτική πρωτοβουλία θεωρήθηκε πολύ παραγωγική. Μια σημαντική ποσότητα των πληροφοριών έχει ανταλλάξει και η επικοινωνία αυτή έχει διευκολύνει στην βελτίωση και στην αλληλοκάλυψη των οργανισμών ελέγχου και των διαδικασιών λήψης αποφάσεων. Οι δεκατρείς συνεργασίες επιθεωρήσεων που διενεργήθηκαν στο πλαίσιο της πρωτοβουλίας έχουν συμβάλει σημαντικά στην κατανόηση του κάθε οργανισμού των διαδικασιών επιθεώρησης από τον άλλο αντίστοιχο οργανισμό. Έχουν επίσης οδηγήσει στην ταυτοποίηση των πιθανών βελτιώσεων σε αυτές τις διαδικασίες. Και οι δύο οργανισμοί έχουν μάθει πολλά γενικά μαθήματα κατά τη διάρκεια της διαδικασίας, αναγνωρίζοντας παράλληλα ότι κάθε επιθεώρηση είναι μοναδική και ότι θα υπάρχουν πάντα κάποιες ατομικές διαφορές μεταξύ των επιθεωρητών (π.χ. , διαφορές που μπορεί να οδηγήσουν σε εστίαση σε διαφορετικές πτυχές κατά τη διάρκεια της επιθεώρησης) (EMA and FDA 2011).

**Πίνακας 5. Σύγκριση των νομικών δράσεων του FDA και του EMA κατά τη διάρκεια επιθεωρήσεων Ορθής Κλινικής Πρακτικής (Dodsworth & Hubby 2011)**

FDA LEGAL AUTHORITY ACTIONS FOR SPONSORS, MONITORS, AND CROS	EU LEGAL AUTHORITY ACTIONS
<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Warning and Untitled Letters</li> <li>2. Re-inspection</li> <li>3. Termination of an exemption (IND, IDE, INAD)</li> <li>4. Refusal to approve or license</li> <li>5. Withdrawal of approval (PMA, NDA, NADA)</li> <li>6. Determination of not substantially equivalent or rescission of a 510(k) for devices</li> <li>7. Implementation of the Application Integrity Policy</li> <li>8. Initiation of stock recovery</li> <li>9. Seizure of test articles</li> <li>10. Injunction</li> <li>11. Prosecution under the FDCA and other Federal statutes, ie, 18 USC 2, 371, 1001, and 1341.</li> <li>12. Referral of pertinent matters with headquarters' concurrence to other Federal, state, and local agencies for such action as that agency deems appropriate.</li> </ol> <p><i>For Clinical Investigators, there are additional Administrative/Civil/Criminal Actions that can be invoked as well as other legal sanctions under the FDCA and/or Title 18, United States Code that are not listed as part of this article.</i></p>	<p>EU GCP inspections are conducted by EU Member State inspectors. The EMA does not have a role of enforcement like the FDA. Any enforcement actions are the responsibility of the individual Member States concerned and are subject to each country's local laws and regulations. For example in the UK, MHRA can issue warnings and alerts. They can also prosecute when regulations have been breached. UK courts can impose fines and prison sentences when the law has been broken. The MHRA can also withdraw any unlicensed or illegal products from the market.</p>

### 6.3 Δημοσιεύσεις και βιβλία που αναφέρονται στη λειτουργία των δύο οργανισμών

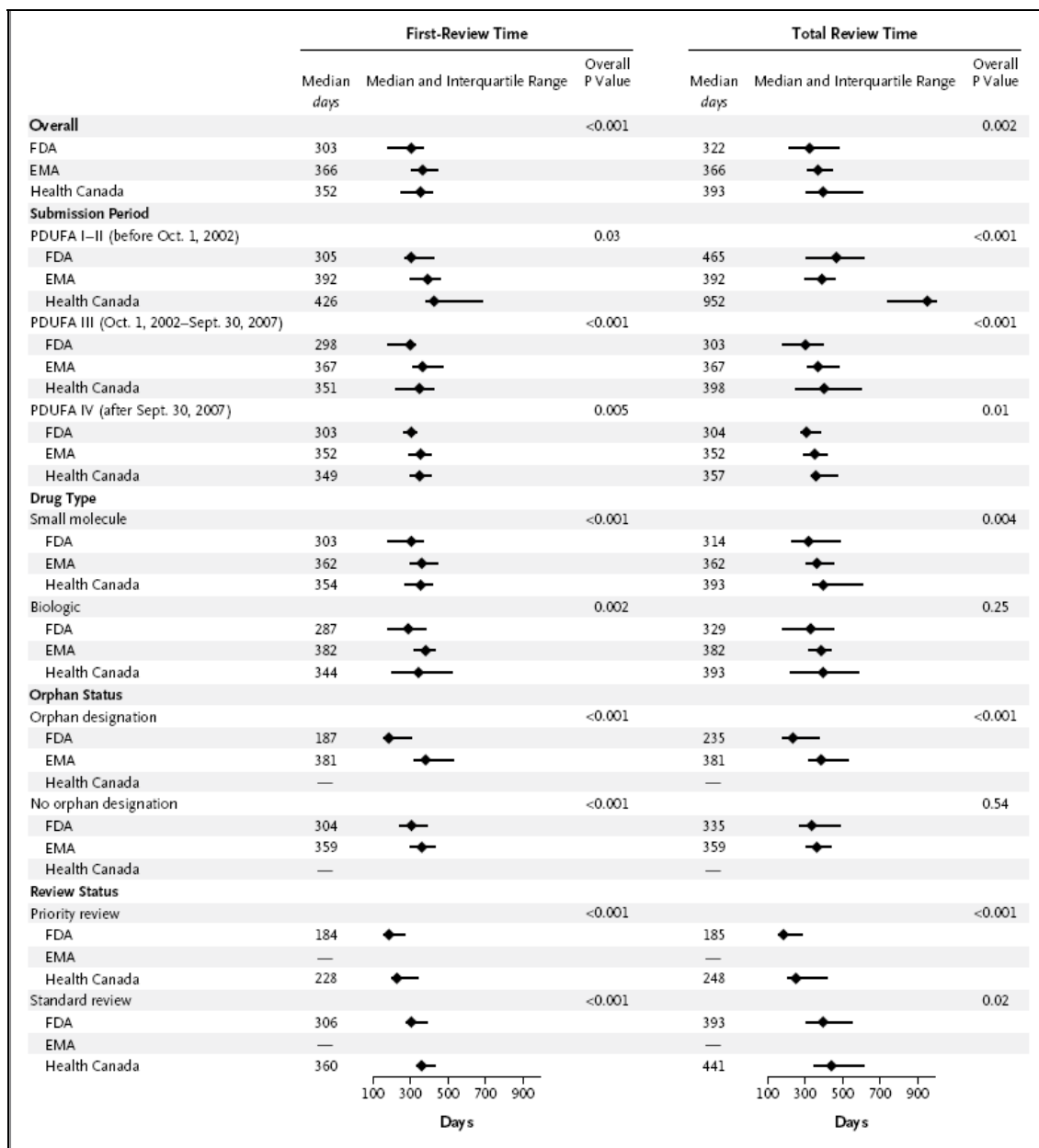
Το FDA δεν είναι πιθανώς πολύ πιο αυστηρό από κάποια άλλη ρυθμιστική αρχή που έχει σημασία στις διάφορες περιοχές του κόσμου, δηλαδή από τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων (EMA). Σύμφωνα με μια έκθεση από το Κέντρο του Πανεπιστημίου Tufts για τη Μελέτη της Ανάπτυξης Φαρμάκων, που κυκλοφόρησε τον Μάρτιο του 2004, τα δύο ρυθμιστικά όργανα χρειάστηκαν σχεδόν ακριβώς το ίδιο

χρονικό διάστημα, κατά μέσο όρο, για την έγκριση νέων φαρμάκων -17 μήνες για το ευρωπαϊκό οργανισμό και 16,7 μήνες για το FDA. Ορισμένα προϊόντα κατέληγαν στην κυκλοφορία νωρίτερα σε ένα μέρος, και αυτό γιατί οι απορρίψεις των αιτήσεων είναι λιγότερο πιθανές στις Ηνωμένες Πολιτείες από ό,τι στην Ευρώπη. Παρόλα αυτά, υπάρχει μόνο ένα συναίσθημα σε άλλες χώρες ότι η έγκριση από την αμερικανική ρυθμιστική αρχή προσθέτει μια μοναδική λάμψη. "Αν θέλετε κάτι να ρυθμίζεται από την άποψη της υγείας, οπουδήποτε στον κόσμο, θα πρέπει να το δούμε με το FDA" είπε ο Δρ Lester M. Crawford, ο οποίος εκτός από το 1978, βρισκόταν το 2005, στο γραφείο των φαρμάκων του FDA συμπεριλαμβανομένων δύο θητειών ως ενεργός επίτροπος του FDA. Σε μια ξεχωριστή συνέντευξη, Franz B. Humer, πρόεδρος και διευθύνων σύμβουλος της φαρμακευτικής εταιρείας Roche Holding - η οποία εδρεύει στην Ελβετία, μετέφερε το ίδιο συναίσθημα λέγοντας ότι: *«αν μια κλινική δοκιμή έχει εγκριθεί από το FDA, έχει μια σφραγίδα ποιότητας»* (Hawthorne 2005).

Σημαντικοί ρυθμιστικοί οργανισμοί, όπως για παράδειγμα, το FDA και ο EMA, έχουν αρχίσει να ζητούν αναλύσεις της συνολικής σχέσης (ισοζυγίου) οφέλους-κινδύνου των φαρμακευτικών προϊόντων πριν από την έγκριση ή την επέκταση της άδειας κυκλοφορίας. Στόχος είναι να διαμορφωθεί μια προσέγγιση που είναι απλή στην εφαρμογή της, επιτρέπει την άμεση σύγκριση των διαφορετικών τύπων των κινδύνων και των οφελών, και έχει σχεδιαστεί για εφαρμογή σε διάφορους τομείς της νόσου, τόσο κατά τη διάρκεια της κλινικής ανάπτυξης και στη φάση της έγκρισης της άδειας κυκλοφορίας (Sarac, Rasmussen et al. 2012).

Χρησιμοποιώντας πληροφορίες διαθέσιμες στο κοινό από το FDA, τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων (EMA) και τον Οργανισμό Υγείας του Καναδά συγκρίθηκε ο χρόνος για την ολοκλήρωση της πρώτης αξιολόγησης και ο συνολικός χρόνος αξιολόγησης για όλες τις αιτήσεις που αφορούν σε νέα θεραπευτικά μέσα και που έχουν εγκριθεί από τους τρεις ρυθμιστικούς οργανισμούς από το 2001 έως το 2010 και προσδιορίστηκε η γεωγραφική περιοχή στην οποία εγκρίθηκε για πρώτη φορά για χρήση κάθε νέος θεραπευτικός παράγοντας. Υπήρχαν 510 αιτήσεις για νέα θεραπευτικά προϊόντα που έχουν εγκριθεί από το 2001 έως το 2010- 225 από το FDA, 186 από τον EMA, και 99 από τον Οργανισμό Υγείας του Καναδά. Μεταξύ των αιτήσεων, υπήρχαν

289 μοναδικοί παράγοντες. Ο διάμεσος χρόνος για την ολοκλήρωση της πρώτης αξιολόγησης ήταν 303 ημέρες (εύρος 185-372) για τις αιτήσεις που έχουν εγκριθεί από το FDA, 366 ημέρες (εύρος 310-445) για εκείνους που εγκρίθηκαν από τον EMA, και 352 ημέρες (εύρος 255 έως 420) για εκείνες που εγκρίθηκαν από τον Οργανισμό Υγείας του Καναδά ( $P < 0,001$  για τη σύγκριση μεταξύ των τριών οργανισμών). Ο διάμεσος συνολικός χρόνος αξιολόγησης ήταν επίσης μικρότερος στην περίπτωση του FDA από ό,τι στον EMA ή στον Οργανισμό Υγείας του Καναδά ( $P = 0,002$ ). Μεταξύ των 289 νέων μοναδικών θεραπευτικών παραγόντων, 190 εγκρίθηκαν τόσο στις Ηνωμένες Πολιτείες και την Ευρώπη (είτε από τον EMA είτε με τη διαδικασία της αμοιβαίας αναγνώρισης), εκ τους οποίους οι 121 (63,7 %) εγκρίθηκαν για πρώτη φορά στις Ηνωμένες Πολιτείες. Ομοίως, 154 εγκρίθηκαν τόσο στις Ηνωμένες Πολιτείες και τον Καναδά, εκ των οποίων 132 (85,7 %) εγκρίθηκαν πρώτα στις Ηνωμένες Πολιτείες. Για τα νέα θεραπευτικά μέσα που εγκρίθηκαν μεταξύ 2001 και 2010, το FDA αξιολογεί τις αιτήσεις που αφορούν καινοτόμες θεραπείες, κατά μέσο όρο, πιο γρήγορα από ό,τι ο EMA ή ο Οργανισμός Υγείας του Καναδά, και η συντριπτική πλειοψηφία αυτών των νέων θεραπευτικών παραγόντων εγκρίθηκε για χρήση για πρώτη φορά στις Ηνωμένες Πολιτείες (Downing, Aminawung et al. 2012).



**Εικόνα 22. Διάμεσος χρόνος για την πρώτη αξιολόγηση και την τελική αξιολόγηση των αιτήσεων για καινούργια φαρμακευτικά προϊόντα από το FDA, τον EMA και τον Οργανισμό Υγείας του Καναδά (Downing, Aminawung et al. 2012)**

Σε μια μελέτη (Lis, Roberts et al. 2012) συγκρίθηκε η αξιολόγηση του Αμερικανικού Οργανισμού Τροφίμων και Φαρμάκων (FDA) για τις Στρατηγικές Μείωσης του Κινδύνου (REMS) και για τα σχέδια Διαχείρισης Κινδύνου (ΣΔΚ) του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων (EMA) και συγκρίθηκαν και τα REMS και ΣΔΚ για συγκεκριμένες χημικές οντότητες και βιολογικά προϊόντα. Ζητήθηκε η γνώμη του FDA, του EMA και ιστοσελίδων των φαρμακευτικών εταιρειών για λεπτομέρειες

σχετικά με REMS και ΣΔΚ. Εντοπίστηκαν 95 φάρμακα στη λίστα REMS του FDA ως το Μαρτίου 2010. Από αυτά, υπήρχαν 29 φάρμακα (11 βιολογικά προϊόντα και 18 νέες χημικές ουσίες) που είχαν ΣΔΚ στον EMA. REMS και ΣΔΚ είναι παρόμοια στους στόχους, με συγκρίσιμες εργαλειοθήκες. Και τα δύο επιτρέπουν ευελιξία στις δράσεις για ένα συγκεκριμένο προϊόν, αναγνωρίζοντας δυσμενείς επιπτώσεις των πιθανών κινδύνων. Από την αξιολόγηση των 29 φαρμάκων, οι απαιτήσεις REMS που δεν περιλαμβάνονταν στο ΣΔΚ ήταν οδηγός προς τον ασθενή για τη φαρμακευτική αγωγή (100 % των φαρμάκων), σχέδια επικοινωνίας του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας (38%), καθώς και τακτική παρακολούθηση των REMS (66%). Οι απαιτήσεις του ΣΔΚ που δεν περιλαμβάνονταν στο REMS ήταν συγκεκριμένα αναφορά ανεπιθύμητων συμβαμάτων (45% των φαρμάκων), προοπτικές μελέτες σε μητρώο ασθενών (34%), πιθανές επιδημιολογικές μελέτες (24%), πρόσθετα δεδομένα δοκιμών (28%), καθώς και αντενδείξεις στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος (76%). Και τα δύο, REMS και ΣΔΚ παρέχουν θετική καθοδήγηση για την αναγνώριση, την παρακολούθηση, και την ελαχιστοποίηση του κινδύνου για την ασφάλεια των ασθενών. Επί του παρόντος, κανένας από τους δύο οργανισμούς δεν παρέχει συγκεκριμένες οδηγίες σχετικά με τον τρόπο τον κίνδυνο θα πρέπει να συνδέονται προς όφελος είτε ποιοτικά είτε ποσοτικά (Lis, Roberts et al. 2012).

**Πίνακας 6. Σύγκριση του Οργανισμού Τροφίμων και Φαρμάκων (FDA) στρατηγικής της αξιολόγηση και ελαχιστοποίησης των κινδύνων (Risk Evaluation and Mitigation Strategies, REMS) και ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων (EMA) Σχέδια Διαχείρισης Κινδύνου (Risk Management Plans, RMP, ΣΔΚ), για έναν αντιαιμοπεταλιακό παράγοντα και ένα ανασυνδυασμένο παράγοντα νέκρωσης των όγκων (TNF) (Lis, Roberts et al. 2012).**

FDA REMS	EMA RMP
<i>Prasugrel (Effient), an antiplatelet agent</i>	
Risk of interest	Risk of interest
<ul style="list-style-type: none"> <li>Bleeding</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Identified risk—hemorrhage, anemia</li> <li>Potential risks—off-label use, phototoxicity, hepatic injury, allergic reactions, thrombocytopenia, neutropenia, thrombotic thrombocytopenic purpura</li> <li>Missing information—concomitant use with fibrinolytics, clopidogrel, and nonsteroidal anti-inflammatory agents; pediatric population, pregnant/lactating women; subjects without clinical manifestations of acute coronary syndrome; subjects with severely compromised cardiac status; subjects with severe hepatic impairment</li> </ul>
Communication	Communication
<ul style="list-style-type: none"> <li>Dear health care provider letter and prescriber brochure for specialists and primary care physicians to convey information on serious risk of bleeding, appropriate patient selection</li> <li>Information in health care provider brochure to discuss with patients</li> <li>Limited to 2-y postlaunch</li> <li>Medication guide distributed to every outpatient/inpatient</li> <li>Instructions on dispensing for pharmacists</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Contraindications and special warnings in Summary of Product Characteristics (SPC)</li> <li>Educational materials for treating physicians</li> </ul>
Timetable	Timetable
<ul style="list-style-type: none"> <li>First REMS assessment in 18 mo</li> <li>Second REMS assessment in 3 y</li> <li>Third REMS assessment in 7 y</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Routine and targeted surveillance; prospective in-hospital registry for risk of hemorrhage and off-label use</li> <li>Missing information—routine surveillance and additional analysis of adverse events from clinical trials and safety database</li> </ul>
<i>Certolizumab pegol (Cimzia), a recombinant TNF Inhibitor</i>	
Risk of interest	Risk of interest
<ul style="list-style-type: none"> <li>Histoplasmosis and other invasive fungal infections</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Identified risks—infections, including serious opportunistic</li> <li>Potential risks—malignancies including lymphoma; congestive heart failure and ischemic cardiac events; demyelinatinglike disorders; aplastic anemia; pancytopenia, neutropenia, leukopenia thrombocytopenia; serious bleeding events; lupus and lupuslike illness; immunogenicity; hepatitis B reactivation</li> <li>Missing information—pregnancy and lactation; children, adolescents, elderly; patients with renal or hepatic impairment; immune function; potential for overdose or medication errors; off-label use; concomitant use with disease-modifying antirheumatic drugs other than methotrexate; previous use of TNF inhibitor therapy</li> </ul>
Communication	Communication
<ul style="list-style-type: none"> <li>Dear health care provider letter, Web-based materials, and a medical scientific liaison slide deck</li> <li>To convey information on the risk of invasive fungal infections, information on signs and symptoms as well as treatment of fungal infection; benefit-risk assessment prior to restarting therapy after recovery from fungal infection</li> <li>Information in health care provider brochure to discuss with patients</li> <li>Medication guide distributed to every outpatient/inpatient</li> <li>Limited time frame</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Contraindications and special warnings in SPC</li> <li>Educational program (target audience not specified in European Public Assessment Report)</li> </ul>
Timetable	Timetable
<ul style="list-style-type: none"> <li>First REMS assessment in 18 mo</li> <li>Second REMS assessment in 3 y</li> <li>Third REMS assessment in 7 y</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Identified and potential risks—routine and active surveillance using a registry; evaluation of risk from information gathered in Periodic Safety Update Reports (PSURs)</li> <li>Missing information—routine and active surveillance using a registry; evaluation of risk from information gathered in PSURs</li> </ul>

#### 6.4 Εκτίμηση των αριθμητικών αποτελεσμάτων μεταξύ των δύο ρυθμιστικών αρχών

Οι προκλήσεις που υπάρχουν στη διακυβέρνηση της Ευρωπαϊκής Ένωσης (ΕΕ) την εσωτερική αγορά, καθώς και η ανάγκη για στενότερη συνεργασία μεταξύ των κρατών μελών, έχουν προκαλέσει τους πολιτικούς ιθύνοντες της ΕΕ να στραφούν όλο και

περισσότερο σε εκτελεστικούς ή ρυθμιστικούς οργανισμούς εκτός της δομής της Ευρωπαϊκής Επιτροπής. Οι οργανισμοί αυτοί αναλαμβάνουν να εκτελέσουν ένα ευρύ φάσμα από καθήκοντα από την απλή συλλογή πληροφοριών και τη διάδοση τους, μέχρι την έκδοση αποφάσεων που είναι δεσμευτικές για όλα τα κράτη μέλη (Permanand & Vos 2010).

Πρόσφατα, οι οργανισμοί έχουν θεωρηθεί ως ένα συστατικό στοιχείο στο πλαίσιο των λεγόμενων «νέων τρόπων διακυβέρνησης» (New Modes of Governance, NMG) μια διαφορετική προσέγγιση για την πραγματοποίηση και της επιβολής των κανόνων σε κοινοτικό επίπεδο. Η συζήτηση για τους νέους τρόπους διακυβέρνησης (NMG) εστιάζεται στη μεταστροφή από την παραδοσιακή «κοινοτική μέθοδο» του κανονισμού στο να αγκαλιάσει πιο ήπιους, πιο δεκτικούς και πιο αντανακλαστικούς τρόπους με την προσέγγιση της ανοιχτής μεθόδου συντονισμού (ΑΜΣ), που μπορεί να παρέχει εξέλιξη και να παράγει συναίνεση και θεωρείται η καλύτερη σύμφωνα με αυτό το ιδανικό. Αλλά η αύξηση του αριθμού των οργανισμών, ακόμη και αν φανεί από αυτή την ηπιότερη προοπτική, εγείρει ορισμένες ανησυχίες. Δεδομένου ότι οι Ευρωπαϊκοί οργανισμοί είναι, ως επί το πλείστον, αποκεντρωμένα δίκτυα από αντιπροσώπους από διαφορετικά εθνικά επίπεδα, οι οποίοι είναι υπόλογοι στην Ευρωπαϊκή Επιτροπή, δεν είναι ούτε επαρκώς ανεξάρτητοι, ούτε αρκούντως ισχυροί για να ενεργούν ως ρυθμιστές με την παραδοσιακή έννοια. Την ίδια στιγμή, σε φορείς που δημιουργήθηκαν για να ενισχύσουν καλύτερη διακυβέρνηση στην ΕΕ, για την αντιμετώπιση των περιοχών των συλλογικών δράσεων, καθώς και να παρέχουν επιστημονική καθοδήγηση, γίνεται σαφές ότι οι σφαίρες της επιρροής τους αυξάνονται. Επιπλέον, η σχέση της Επιτροπής με αυτούς τους φορείς είναι συχνά μια σχέση εξάρτησης. Αυτό, με τη σειρά του, αυξάνει τις ερωτήσεις σχετικά με την λογοδοτική ικανότητα του οργανισμού, τη σχέση του με τα κράτη μέλη, καθώς και το βαθμό στον οποίο θα μπορούσε να δοθεί σε αυτόν τον οργανισμό επιπρόσθετη διακριτική ευχέρεια, εφόσον οι Συνθήκες ή το παράγωγο Ευρωπαϊκό δίκαιο επιτρέπει κάτι τέτοιο (Permanand & Vos 2010).

Το γεγονός ότι ο Ευρωπαϊκός οργανισμός δεν έχει την εκτελεστική εξουσία να ρυθμίζει με τον τρόπο ενός ανεξάρτητου ρυθμιστικού οργανισμού, όπως ο



Αμερικανικός Οργανισμός Τροφίμων και Φαρμάκων (FDA) οφείλεται σε μεγάλο βαθμό στους πολιτικούς και θεσμικούς περιορισμούς που περιβάλλουν τους συγκριτικούς ρόλους και τα συμφέροντα ανάμεσα στην Ευρωπαϊκής Επιτροπής και στα κράτη-μέλη στην αρένα της υγειονομικής περίθαλψης, και στο ίδιο το πολιτικό περιβάλλον της αρχιτεκτονικής για την χάραξη πολιτικής στην ΕΕ. Επιπλέον, τα πολιτικά συμφέροντα σε εθνικό και υπερεθνικό επίπεδο, και σε μικρότερο βαθμό η ισχύς των συμφερόντων των παραγωγών εντός των δύο τομέων πολιτικής, βοήθησαν να εξασφαλιστεί ότι η εξουσία παραμένει κατακερματισμένη (Permanand & Vos 2010).

Χαρακτηριστικό παράδειγμα αποτελεί το ότι οι Ευρωπαίοι ταξιδεύουν σχετικά λιγότερο για ιατρικούς σκοπούς, ίσως επειδή οι ανάγκες υγείας τους καλύπτονται σε μεγαλύτερο βαθμό από δημόσια συστήματα υγείας ή ασφάλισης. Αντίθετα η μεσαία τάξη στην Ασία και στην Αμερική τείνει να πληρώνει ιδιωτικά, και ίσως αυτό εξηγεί την μεγαλύτερη ανάπτυξη προορισμών στην Ασία και την Νότιο Αμερική (Δοξιάδης, Κατσάπη et al. 2012).

Οι Ευρωπαϊκοί φορείς χάραξης εθνικής πολιτικής συμφωνούν σε μεγάλο βαθμό στους βασικούς στόχους που θα πρέπει να ακολουθήσουν τα συστήματα υγειονομικής περίθαλψης. Ο κατάλογος είναι εντυπωσιακά απλός: καθολική πρόσβαση για όλους τους πολίτες, αποτελεσματική φροντίδα για καλύτερα αποτελέσματα για την υγεία, αποτελεσματική χρήση των πόρων, υπηρεσίες υψηλής ποιότητας και ανταπόκρισης στις ανησυχίες των ασθενών. Είναι μια φόρμουλα που αντηχεί σε όλο το πολιτικό φάσμα και η οποία, για διάφορους λόγους, μερικές φορές με εφευρετικές διαμορφώσεις, έχει παίξει σημαντικό ρόλο στις πιο πρόσφατες ευρωπαϊκές εθνικές προεκλογικές εκστρατείες. Ωστόσο, αυτή η σαφής συναίνεση μπορεί να παρατηρηθεί μόνο σε αφηρημένο επίπεδο πολιτικής. Μόλις οι ιθύνοντες προσπαθούν να μεταφράσουν τους στόχους τους στα καρύδια και τα μπουλόνια της οργάνωσης του συστήματος υγείας, οι κοινές αρχές οδηγούνται γρήγορα σε αποκλίνουσες, ενίοτε αντιφατικές, προσεγγίσεις. Αυτό φυσικά, δεν είναι ένα νέο φαινόμενο στον τομέα της υγείας. Διαφορετικά έθνη, με διαφορετικές ιστορίες, κουλτούρες και πολιτικές εμπειρίες, έχουν διαμορφωθεί εδώ και πολύ καιρό αρκετά διαφορετικές θεσμικές ρυθμίσεις για τη χρηματοδότηση και την παροχή υπηρεσιών υγειονομικής περίθαλψης. Η ποικιλία των διαμορφώσεων του

συστήματος υγείας που έχει αναπτυχθεί για την αντιμετώπιση σε γενικές γραμμές κοινών στόχων οδηγεί πολύ φυσικά σε ερωτήσεις σχετικά με τα πλεονεκτήματα και τα μειονεκτήματα που συνδέονται με διαφορετικές ρυθμίσεις, και στα οποία η προσέγγιση είναι «καλύτερη» ή ακόμα και «καλύτερη» που λαμβάνει ένα συγκεκριμένο πλαίσιο και το σύνολο των πολιτικών προτεραιοτήτων. Οι ανησυχίες αυτές έχουν ενταθεί κατά την τελευταία δεκαετία, καθώς οι υπεύθυνοι χάραξης πολιτικής έχουν προσπαθήσει να βελτιώσουν τις επιδόσεις του συστήματος υγείας μέσω αυτού που έχει γίνει ένα Πανευρωπαϊκό κύμα των μεταρρυθμίσεων του συστήματος υγείας. Η αναζήτηση για το συγκριτικό πλεονέκτημα έχει προκαλέσει - στο πλαίσιο της πολιτικής για την υγεία, όπως και στην κλινική ιατρική – αυξημένη προσοχή στη γνωστική βάση της, καθώς και τη δυνατότητα να ξεπεραστεί τουλάχιστον ένα μέρος των υφιστάμενων θεσμικών αποκλίσεων βασιζόμενοι περισσότερο σε στοιχεία για την χάραξη πολιτικής υγείας (Mossialos, Mrazek et al. 2004).

Στις ΗΠΑ, όλα τα τρόφιμα, τα φάρμακα, τα καλλυντικά, οι ιατρικές συσκευές (ιατροτεχνολογικά προϊόντα) και για τους ανθρώπους και για τα ζώα ρυθμίζονται υπό την αιγίδα του Αμερικανικού Οργανισμού Τροφίμων και Φαρμάκων (FDA). Το FDA και το σύνολο των κανονισμών του δημιουργήθηκαν από την κυβέρνηση ως απάντηση στην επιτακτική ανάγκη να διασφαλιστεί η ασφάλεια του κοινού σχετικά με τα τρόφιμα και ιάματα του (Pisano 2004).

Οι σημαντικότερες διαφορές μεταξύ FDA και EMA επικεντρώνονται στο γεγονός ότι το FDA εξυπηρετεί τις ανάγκες ενός και μόνο ομοσπονδιακού κράτους, με αποτέλεσμα η ρυθμιστική ικανότητα να έχει περισσότερες δυνατότητες και μεγαλύτερη ευελιξία. Αντίθετα στην Ευρωπαϊκή Ένωση των 28 κρατών-μελών υπάρχουν εθνικοί οργανισμοί πολύ νωρίτερα από τη δημιουργία ενός Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων.

Είναι σημαντικό το γεγονός ότι η οικονομία στις ΗΠΑ είναι περισσότερη φιλελεύθερη σε σχέση με την «σφιχτή» οικονομική διαχείριση με έντονη κρατική παρέμβαση στην Ευρώπη. Οι φιλελεύθερες πολιτικές στις ΗΠΑ οδήγησαν σε προτάσεις για απλούστευση διαδικασιών με χαρακτηριστικά παραδείγματα την έγκριση άδειας κυκλοφορίας γενοσήμων με βάση μια μελέτη βιοϊσοδυναμίας και τη θέσπιση της

ταχείας αξιολόγησης καινοτόμων φαρμακευτικών προϊόντων που αδειοδοτούνται για να καλύψουν θεραπευτικές ανάγκες (fast-track approval). Αυτά είχαν ως αποτέλεσμα την ταχύτερη πρόσβαση των ασθενών σε φθηνότερα, αλλά επαρκώς αξιόπιστα φάρμακα και σε καινοτόμες θεραπευτικές προσεγγίσεις εκεί όπου υπάρχει θεραπευτικό κενό. Η Ευρώπη χαρακτηριζόμενη από μια συντηρητικότητα ακολούθησε τις εξελίξεις που έρχονταν από την άλλη πλευρά του Ατλαντικού, από μια περισσότερο φιλελεύθερη και ευέλικτη προσέγγιση.

Υποστηρικτικά στα παραπάνω σημεία αξίζει να αναφερθεί ότι τον Οκτώβριο 2013 το FDA εξέδωσε ένα φυλλάδιο με τίτλο «Ανοίγοντας το δρόμο για Εξατομικευμένη Ιατρική: Ο ρόλος του FDA σε μια Νέα Εποχή Ανάπτυξης Ιατρικών Προϊόντων (*Paving the Way for Personalized Medicine: FDA's Role in a New Era of Medical Product Development*) (U.S. Food and Drug Administration 2013). Από το φυλλάδιο αυτό διακρίνεται η απόφαση δέσμευση για το FDA να διαδραματίσει έναν πρωτοποριακό ρόλο σε παγκόσμιο επίπεδο για τις προηγμένες θεραπείες. Κατά τα τελευταία χρόνια, έχουν εισέλθει στην αγορά ή έχουν εμφανιστεί στον ορίζοντα μια σειρά από προϊόντα που σηματοδοτούν μια νέα εποχή της ανάπτυξης ιατρικών προϊόντων και προϊόντων υγειονομικής περίθαλψης. Στα τελευταία δύο χρόνια, το FDA ενέκρινε τέσσερα φάρμακα κατά του καρκίνου για χρήση σε ασθενείς των οποίων οι όγκοι έχουν ειδικά γενετικά χαρακτηριστικά που προσδιορίζονται από ένα διαγνωστικό τεστ που τα συνοδεύει. Πέρυσι, το FDA ενέκρινε μια νέα θεραπεία για χρήση σε ορισμένους ασθενείς με κυστική ίνωση με μια συγκεκριμένη γενετική μετάλλαξη. Νωρίτερα το 2013, χρησιμοποιήθηκε τρισδιάστατη (3D) εκτύπωση για τη δημιουργία βιοεπαναπορροφούμενου νάρθηκα τραχείας για τη θεραπεία μιας κρίσιμης κατάστασης για τα βρέφη. Κάθε ένα από αυτά τα παραδείγματα αποδεικνύει την υπόσχεση της «εξατομικευμένης ιατρικής», η οποία είναι η προσαρμογή της ιατρικής περίθαλψης στα ατομικά χαρακτηριστικά, στις ανάγκες και στις προτιμήσεις του κάθε ασθενή. Η έννοια της εξατομικευμένης ιατρικής δεν είναι νέα: οι κλινικοί ιατροί έχουν παρατηρήσει ότι οι ασθενείς με παρόμοια συμπτώματα μπορεί να έχουν διαφορετικές ασθένειες, με διαφορετικές αιτιολογίες και, ομοίως, ότι οι ιατρικές παρεμβάσεις μπορεί να λειτουργήσουν καλά σε μερικούς ασθενείς με μια συγκεκριμένη νόσο, αλλά όχι σε άλλους με προφανή συμπτώματα από την ίδια ασθένεια. Το νέο στοιχείο είναι ότι η

πρόοδος σε ένα ευρύ φάσμα πεδίων, από γονιδιοματικής στην ιατρική απεικόνιση στην αναγεννητική ιατρική, μαζί με την αυξημένη υπολογιστική ισχύ και την έλευση των κινητών και τη δυνατότητα ασύρματης σύνδεσης και άλλες τεχνολογίες, οι οποίες επιτρέπουν στους ασθενείς να αντιμετωπίζονται και να παρακολουθούνται με μεγαλύτερη ακρίβεια, περισσότερο αποτελεσματικά και με τρόπους που ανταποκρίνονται καλύτερα στις ατομικές τους ανάγκες (U.S. Food and Drug Administration 2013).

Ένα ακόμη χαρακτηριστικό στις ΗΠΑ είναι η ιδιωτική ασφάλιση η οποία διατηρεί τη δημόσια δαπάνη του κράτους σε ιατροφαρμακευτική περίθαλψη σε χαμηλά επίπεδα. Από την άλλη μεριά η Ευρώπη με μια περισσότερο προνοιακή και κοινωνικό-οικονομική πολιτική απέναντι στους πολίτες της οδηγήθηκε σε υψηλότερη δημόσια δαπάνη στον τομέα της υγειονομικής περίθαλψης, με αποτέλεσμα να χρειαστεί στη συνέχεια να παρέμβει. Αυτή η έντονη παρεμβατική ρύθμιση της Δημόσιας δαπάνης σε μεγάλο βαθμό προκάλεσε δυσκολίες και καθυστερήσεις στην πρόσβαση των ασθενών σε καινούργια φάρμακα και καινοτόμες θεραπείες. Χρειάστηκε η αλλαγή του νομοθετικού πλαισίου, προκειμένου να μετατοπιστεί το βάρος από την προεγκριτική αξιολόγηση στον μετεγκριτικό έλεγχο και την ενίσχυση της έννοιας της φαρμακοεπαγρύπνησης μετά την κυκλοφορία ενός φαρμάκου στην αγορά.

Η φιλελεύθερη πολιτική διακρίνεται και στον επικοινωνιακό τομέα των δύο υπερεθνικών οργανισμών. Στην περίπτωση του FDA οι ανακοινώσεις είτε για την ασφάλεια είτε για την ανάκληση προϊόντων είναι πολύ περισσότερες, καλύτερα οργανωμένες, φιλοξενούνται σε δικό τους χώρο και γίνεται χρήση τεχνολογιών, όπως videos & podcasts έτσι να εξυπηρετείται η μεγαλύτερη πλειοψηφία των πολιτών (βλ εικόνα παρακάτω). Ανάλογη αντιμετώπιση υπάρχει και για τις διαφημίσεις φαρμακευτικών προϊόντων, σύμφωνα με την οποία η προσέγγιση του FDA είναι λιγότερο περιοριστική. Θα πρέπει όμως να σημειωθεί ότι ο τρόπος διάθεσης των φαρμακευτικών προϊόντων στην Ευρώπη, με ιατρική ή χωρίς ιατρική συνταγή, είναι κυρίως εθνικό θέμα και καθορίζεται σε κάθε χώρα από τον εθνικό οργανισμό φαρμάκων.

The screenshot shows the FDA's News & Events page. At the top is a navigation menu with links for Home, Food, Drugs, Medical Devices, Radiation-Emitting Products, Vaccines, Blood & Biologics, Animal & Veterinary, Cosmetics, and Tobacco Products. Below the menu is the 'News & Events' header with social media icons. A breadcrumb trail shows 'Home > News & Events'. The main content area features a large image of a medical device being processed, with a 'Newsroom' section below it containing the text 'Press releases and announcements, media contacts and transcripts'. To the right, there are three sidebar sections: 'Spotlight' with links for 'Resources for Reporters', 'Press Announcements', 'Contact the Office of Media Affairs', and 'FDA hurricane preparedness checklist [ARCHIVED]'; 'Recalls & Alerts' with links for 'Recalls, Market Withdrawals, & Safety Alerts', 'MedWatch: The FDA Safety Information and Adverse Event Reporting Program', and 'Report a Problem'; and 'Approvals & Clearances' with a link for 'Approvals of FDA-Regulated Products'. At the bottom, a 'Navigate the News & Events Section' sidebar lists various content categories such as Newsroom, Testimony, Speeches by FDA Officials, Meetings, Conferences, & Workshops, Approvals of FDA-Regulated Products, and Interactive Media.

**Εικόνα 23. Το τμήμα των ειδήσεων και των ανακοινώσεων του Δικτυακού τόπου του FDA (<http://www.fda.gov/NewsEvents/default.htm>)**

Το FDA έχει πρωτίστως επίδραση στην εμπορία και στις πρακτικές προώθησης των συνταγογραφούμενων φαρμάκων, βιολογικών, ιατρικών βιομηχανίες της συσκευής, και κτηνιατρικών φαρμάκων (Glassman, Goldberg et al. 2008).

Κατά τη δεκαετία του 1980 και του 1990 ενισχύθηκε η επίσημη νομοθεσία βάσει της οποίας λειτουργεί το FDA και δεν έχει αλλάξει σημαντικά από τις αρχές της δεκαετίας του 1960. Ωστόσο, ο τρόπος με τον οποίο το FDA, και ιδίως η ερμηνεία της νομοθεσίας από την αρμόδια Διεύθυνση της προώθησης Φαρμάκων της Διαφήμισης και των Επικοινωνιών (Division of Drug Marketing, Advertising and Communications, DDMAC) έχει οδηγήσει σε μια συνεχή διεύρυνση της εξουσίας και της συμμετοχής του FDA στη ρύθμιση της διαφήμισης. Η πιο σημαντική προώθηση της ανάπτυξης που επηρέασε την αλληλεπίδραση του FDA με τη βιομηχανία, τα τελευταία χρόνια, είναι η αύξηση της απευθείας διαφήμισης στους καταναλωτές ασθενείς (Direct-to-Consumer, DTC). Οι δαπάνες για την απευθείας διαφήμιση σε καταναλωτές (διαφήμιση DTC) από τη φαρμακευτική βιομηχανία έχουν αυξηθεί από 12 εκατομμύρια δολάρια το έτος 1995

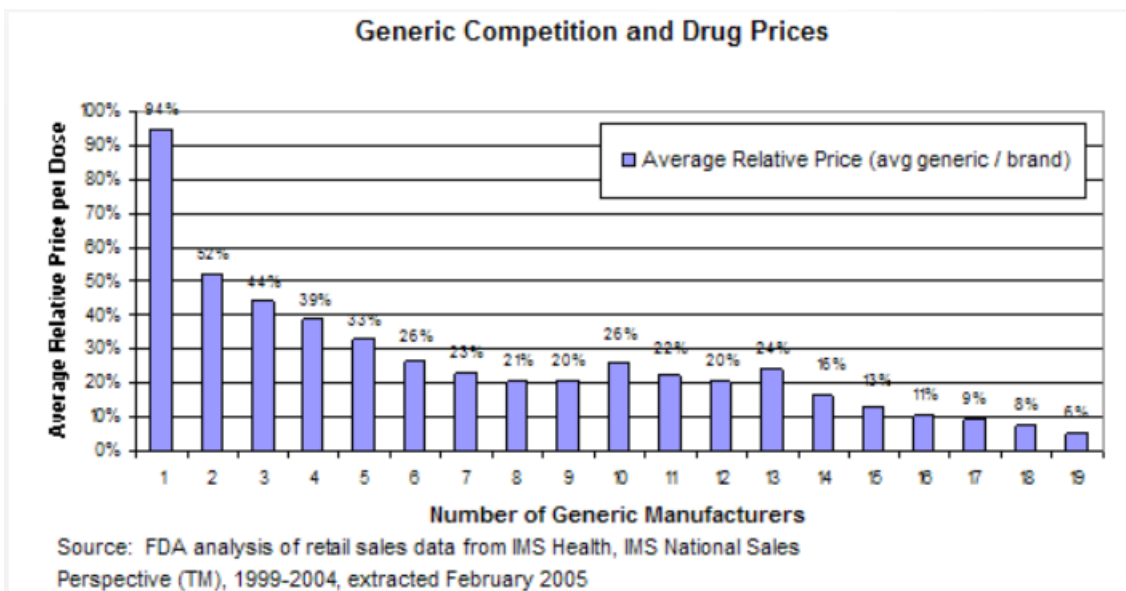
σε 4,1 δισεκατομμύρια δολάρια το χρόνο το 2005 και αυξάνεται περισσότερο κάθε χρόνο από τότε. Μεγάλο μέρος της δραστηριότητας FDA τα τελευταία χρόνια αφορά τη ρύθμιση της αύξησης αυτής της διαφήμισης DTC. Με λίγες εξαιρέσεις, σχεδόν το σύνολο της νομοθεσίας και των κανονισμών γράφτηκαν σε μια εποχή κατά την οποία η εκτυπωμένη και η προσωπική με λεπτομέρειες προώθηση, απευθύνονταν κυρίως σε ιατρούς και άλλους παρόχους υγειονομικής περίθαλψης, χρησιμοποιούνταν αποκλειστικά από τη βιομηχανία. Το FDA έχει χρησιμοποιήσει αυτές τις παλαιότερες θέσεις ως βάση για τη ρύθμιση των νεότερων μορφών ηλεκτρονικής προώθησης που απευθύνεται κυρίως στους καταναλωτές / ασθενείς (Glassman, Goldberg et al. 2008).

Η σημαντικότερη όμως συμβολή του FDA στη διαμόρφωση φαρμακευτικής πολιτικής αποτέλεσε η εισαγωγή συντομευμένων και απλουστευμένων διαδικασιών έγκρισης γενοσήμων προϊόντων, προϊόντων που θα αντικαθιστούσαν πρωτότυπα και ακριβότερα φάρμακα για την θεραπευτική αντιμετώπιση πληθώρας νόσων και καταστάσεων.

Η ύπαρξη ανταγωνισμού με την εμφάνιση γενοσήμων συνδέεται με χαμηλότερες τιμές των φαρμάκων, με την εισαγωγή του δεύτερου ανταγωνιστικού γενοσήμου στην αγορά που οδηγεί σε μεγαλύτερη μείωση των τιμών. Το FDA κατέληξε σε αυτό το συμπέρασμα με βάση την ανάλυση στοιχείων IMS για τις λιανικές πωλήσεις ενός πρωτοτύπων και γενόσημων φαρμάκων που πωλούνται στις ΗΠΑ από το 1999 μέσω του 2004.

Το FDA πραγματοποίησε την ακόλουθη έρευνα. Ένα προϊόν ορίστηκε ότι θα έχει το ίδια δραστικό συστατικό, μορφή και δοσολογία, αγνοώντας τις διαφορές στη περιεκτικότητα και τη συσκευασία. Για κάθε επώνυμο-πρωτότυπο προϊόν στη βάση δεδομένων, υπολογίστηκε η τιμή ανά δόση για κάθε μήνα. Για τα γενόσημα φάρμακα, υπολογίστηκε για όλους τους παρασκευαστές ενός προϊόντος, η μέση τιμή ανά δόση κάθε μήνα και ο αριθμός των παρασκευαστών. Στη συνέχεια συνδυάστηκαν αυτά τα δύο σύνολα δεδομένων, ανά προϊόν και ανά μήνα, και υπολογίστηκαν οι αναλογίες της μέσης γενικής τιμής με την τιμή του αντίστοιχου επώνυμου-πρωτοτύπου προϊόντος. Τέλος ομαδοποιήθηκαν οι αναλογίες ανάλογα με τον αριθμό των παραγωγών προϊόντων κοινόχρηστης ονομασίας και υπολογίστηκε ο μέσος όρος των επιμέρους

δεικτών τιμών. Με αυτόν τον τρόπο φάνηκε ότι για κάθε γενόσημο που λάμβανε άδεια κυκλοφορίας και γινόταν εμπορεύσιμο η τιμή του προϊόντος μειωνόταν με σχεδόν εκθετικούς ρυθμούς (από 94% σε 52% σε 44% σε 39% σε 33% κ.ο.κ.). Η παρακάτω εικόνα δείχνει τα αποτελέσματα αυτά.



**Εικόνα 24. Ο ανταγωνισμός με την εισαγωγή γενοσήμων και η μείωση της τιμής των φαρμάκων από τον Δικτυακό τόπο του FDA (FDA Generic Competition and Drug Prices 2010)**

Ο νόμος για την προστασία των ασθενών και τα οικονομικά προσιτής φροντίδας (Patient Protection and Affordable Care, PPAC Act), που υπογράφηκε από τον Πρόεδρο Ομπάμα στις 23 Μαρτίου 2010, τροποποιεί το νόμο περί Δημόσιας Υπηρεσίας Υγείας (Public Health Service, PHS Act) για να δημιουργήσετε μια απλουστευμένη διαδικασία έγκρισης για τα βιολογικά προϊόντα τα οποία έχουν αποδειχθεί ότι είναι «πολύ παρόμοια» (βιοϊσοδύναμα) ή «ανταλλάξιμα» με ένα εγκεκριμένο βιολογικό προϊόν από το FDA, τα λεγόμενα βιο-ομομειδή. Αυτές οι νέες διατάξεις μπορούν επίσης να αναφέρονται ως νόμος για την Ανταγωνισμός και καινοτομία στην τιμή των Βιολογικών του 2009 (Biologics Price Competition and Innovation, BPCI Act). Ο στόχος του νόμου BPCI είναι παρόμοιος, σε σύλληψη, με εκείνον το νόμο περί Ανταγωνισμού στις Τιμές των Φαρμάκων και Αναδιάταξης της Περιόδου Κατοχύρωσης Διπλωμάτων Ευρεσιτεχνίας (Drug Price Competition and Patent Term Restoration Act) του 1984 (γνωστός και ως «Hatch - Waxman Act»), ο οποίος, όπως

προαναφέρθηκε, δημιούργησε «συντομευμένη» οδό για την έγκριση άδειας κυκλοφορίας των φαρμακευτικών προϊόντων βάσει του ομοσπονδιακού νόμου για τα Τρόφιμα, Φάρμακα και τα καλλυντικά (FFD & C Act). Ο νόμος BPCI ευθυγραμμίζεται με τη μακροχρόνια πολιτική του FDA να επιτρέπει την κατάλληλη στήριξη σε ό, τι είναι ήδη γνωστό για ένα φάρμακο, εξοικονομώντας έτσι χρόνο και πόρους και την αποφυγή περιττών δοκιμών σε ανθρώπους ή πειραματόζωα (FDA BCPI Act 2011).



## ΚΕΦΑΛΑΙΟ 7.

### Συζήτηση-Συμπεράσματα

Σύμφωνα με τον ορισμό που διατυπώθηκε στο καταστατικό του Παγκόσμιου Οργανισμού Υγείας (1946) (WHO Constitution 1946) η υγεία είναι «η κατάσταση της πλήρους σωματικής, ψυχικής και κοινωνικής ευεξίας και όχι μόνο η απουσία ασθένειας ή αναπηρίας» (<http://www.who.int/about/definition/en/print.html>). Έτσι λοιπόν, η έννοια της υγείας, δεν αποδίδεται μόνο από την ιατρική, αλλά και από άλλους παράγοντες όπως είναι το περιβάλλον, η οικονομία, η εργασία κ.α.

Δεδομένου όμως ότι οι πόροι είναι περιορισμένοι, είναι αναγκαίο να γίνονται επιλογές, όχι μόνο αναφορικά με την έκταση των αναγκών αλλά και ως προς το βαθμό και τον τρόπο που θα καλυφθούν οι ανάγκες αυτές. Ως συνέπεια, εξαιτίας της σπανιότητας των πόρων, κάθε απόφαση για τη χρησιμοποίηση με συγκεκριμένο τρόπο των πόρων προϋποθέτει και κάποια θυσία. Αυτό γίνεται για τον αυτονόητο λόγο ότι η χρησιμοποίηση των πόρων προς μια κατεύθυνση δεν επιτρέπει τη χρήση τους για κάποιο άλλο λόγο. Η οικονομική θεωρία και η ανάλυση του κόστους και του οφέλους βασίζεται στην αρχή αυτή (Κυριόπουλος & Γείτονα 2008).

Η ιστορία της δημόσιας υγείας είναι μια ιστορία για την αναζήτηση αποτελεσματικών μέσων για την εξασφάλιση της υγείας και την πρόληψη των ασθενειών στον πληθυσμό. Επιδημίες και ενδημικά μολυσματικές ασθένειες τόνωσαν τη σκέψη και την καινοτομία στον τομέα της πρόληψης των ασθενειών σε ρεαλιστική βάση, συχνά πριν να αποδειχθεί επιστημονικά η αιτιώδης συνάφεια. Η πρόληψη της νόσου σε πληθυσμούς περιστρέφεται γύρω από τον ορισμό των ασθενειών, μετρώντας την εμφάνισή τους, και την αναζήτηση αποτελεσματικών παρεμβάσεων. Η Δημόσια υγεία εξελίχθηκε μετά από δοκιμές και σφάλματα και με την ανάπτυξη και επέκταση της επιστημονικής ιατρικής γνώσης, που συχνά ενεργοποιείται από τον πόλεμο και τις φυσικές καταστροφές. Η ανάγκη για οργανωμένες υπηρεσίες υγείας αυξήθηκε, ως μέρος της ανάπτυξης της κοινωνικής ζωής, και ειδικότερα, την αστικοποίηση. Θρησκευτικές και κοινωνικές πεποιθήσεις επηρέασαν τις προσεγγίσεις για την εξήγηση και την ερμηνεία και προσπάθησαν να ελέγξουν τη μεταδοτική ασθένεια από την αποχέτευση, την

πολεοδομία έως και την παροχή ιατροφαρμακευτικής περίθαλψης. Όταν θρησκευτικά και κοινωνικά συστήματα καταπίεσαν την επιστημονική έρευνα και τη διάδοση της γνώσης, βρέθηκαν ικανά να αναστείλουν την ανάπτυξη της προώθησης της δημόσιας υγείας (Tulchinsky, Varavikova et al. 2009).

Το θέμα της Δημόσιας Υγείας είναι ιδιαίτερα πολύπλοκο και σύνθετο. Αυτό συμβαίνει γιατί τα ενδιαφερόμενα μέρη, παρασκευαστές φαρμακευτικών προϊόντων, ιατροί και επαγγελματίες υγείας, επαγγελματίες των οικονομικών της υγείας, ρυθμιστικοί οργανισμοί, ασφαλιστικοί οργανισμοί και ιδιωτικές ασφαλιστικές εταιρείες, Υπουργεία και εκπρόσωποι και εκφραστές πολιτικών υγείας από την πλευρά της εκάστοτε Κυβέρνησης και τελικά ασθενείς βλέπουν το θέμα της Δημόσιας Υγείας από διαφορετική οπτική γωνία. Υγιείς άνθρωποι βλέπουν τα πράγματα τελείως διαφορετικά από τους ασθενείς και τις προοπτικές των κυβερνήσεων, τους ασφαλιστές υγείας και ασφαλιστικούς οργανισμούς και τους παρασκευαστές φαρμάκων και άλλων προϊόντων και τις φαρμακευτικές επιχειρήσεις. Επιπλέον, είναι γνωστό ότι, όσον αφορά στη χρήση φαρμάκων υπάρχουν σημαντικές διαφορές μεταξύ των χωρών και ότι παραλλαγές στη διαπολιτισμική και στην κουλτούρα των διαφορετικών εθνοτήτων μπορεί να έχουν αποφασιστική επιρροή στο τελικό αποτέλεσμα της χρήσης φαρμάκων. Επομένως, είναι καλό να εντοπιστούν και να αναφερθούν πρώτα κάποια στοιχεία για να φανεί ότι στο σύγχρονο κόσμο τα φαρμακευτικά προϊόντα δεν μπορεί και δεν πρέπει να θεωρούνται ως κοινοτοπίες. Στις περισσότερες δυτικές χώρες 70% έως και πάνω από 90% των επισκέψεων που πραγματοποιούνται σε ένα γενικό ιατρό καταλήγουν στη σύνταξη και γράψιμο μιας ιατρικής συνταγής. Επίσης, στον δυτικό κόσμο η ιατρική συνταγή που περιέχει 9 φάρμακα για τις νοσοκομειακές πτέρυγες θεωρείται συχνή διαδικασία και 20% των ασθενών χρησιμοποιούν περισσότερα από 4 θεραπευτικούς παράγοντες κατά την περίοδο πριν από την εισαγωγή τους στο νοσοκομείο. Στον δυτικό κόσμο το συνολικό κόστος των φαρμάκων κυμαίνεται μεταξύ 6 και 10% του προϋπολογισμού για την υγεία και στις αναπτυσσόμενες χώρες, το ποσοστό αυτό μπορεί ακόμη και να πολύ υψηλότερο (Mann 2008).

Ο κόσμος έχει γίνει παγκόσμιος με τους πολιτικούς, οικονομικούς και τους όρους υγείας. Διάφορα γεγονότα σε οποιοδήποτε μέρος του κόσμου μπορεί να επηρεάσουν

την κατάσταση της υγείας των ανθρώπων και σε άλλα μέρη του πλανήτη. Υπάρχει δυναμική αλληλεπίδραση και αλληλεξάρτηση, έτσι ώστε μια παγκόσμια προσέγγιση είναι απαραίτητη για την επίτευξη των στόχων για την υγεία, ακόμη και σε τοπικό επίπεδο. Χωρίς επανάληψη επιχειρημάτων που έχουν ήδη αναφερθεί, οι μελλοντικές γενιές των επαγγελματιών της δημόσιας υγείας πρέπει να γνωρίζουν καλά τι συμβαίνει έξω από τις κοινότητες και τις χώρες τους. Αυτό σημαίνει όχι μόνο μαθαίνοντας από τα μέσα μαζικής ενημέρωσης για τις εστίες εξωτικών ασθενειών, αλλά αναγνωρίζοντας επίσης ότι οι πολιτικές, κοινωνικές και οικονομικές ανακατατάξεις που καθορίζουν την καθημερινή ζωή, σε όλη τη διαδρομή ή στο μέσο της διαδρομής σε όλο τον κόσμο, μας επηρεάζουν όλους. Ακόμη και οι πιο απομακρυσμένες κοινότητες στον κόσμο δεν έχουν ανοσία στις συνολικές επιπτώσεις των μακρινών στρατιωτικών πραξικοπημάτων, των εμφυλίων πολέμων, φυσικών καταστροφών, των οικονομικών κρίσεων, ή και των επιδημιών (Tulchinsky, Varavikova et al. 2009).

Η αποστολή της υγειονομικής περίθαλψης είναι η προαγωγή της υγείας και η ανακούφιση των δεινών από την έλλειψη της. Η σύζευξη της ιατρικής με την οικονομική επιστήμη δίνει τη δυνατότητα αποτίμησης του κοινωνικού οφέλους ή του κέρδους ζωής τα οποία επέρχονται με τη διατήρηση της παραγωγικότητας του ατόμου την αποφυγή της απώλειας ζωής ή την επίτευξη της παράτασής της. Είναι γεγονός ότι η ερευνητική κοινότητα επιχειρεί την αποτίμηση της αξίας της ζωής με τη χρησιμοποίηση εναλλακτικών ποσοτικών και ποιοτικών μεθόδων οικονομικής αξιολόγησης. Για την υλοποίηση αυτών των μελετών απαιτείται η ύπαρξη επιδημιολογικών και κλινικών δεδομένων τα οποία πρέπει να αποτελούν την αφετηρία κάθε οικονομικής μελέτης. Η γνώση του κοινωνικού κόστους της ασθένειας ή του κόστους των προληπτικών παρεμβάσεων κρίνεται επιβεβλημένη για την ιεράρχηση των προτεραιοτήτων στην πολιτική υγείας, δεδομένου ότι αναδεικνύει τα δυνητικά οφέλη τα οποία επέρχονται από την ενίσχυση της πρόληψης και την αποφυγή της ασθένειας (Κυριόπουλος & Γείτονα 2008).

Η διαδικασία εισαγωγής και διανομής ενός τεχνολογικού νεωτερισμού, μιας καινοτομίας, στην αγορά του υγειονομικού τομέα διαχέεται πλέον με ραγδαίους ρυθμούς. Με δεδομένο ότι η ταχύτητα και η έκταση της διάχυσης της τεχνολογίας και

των καινοτόμων νέων φαρμάκων και θεραπευτικών προσεγγίσεων στη φροντίδα υγείας σχετίζεται άμεσα με τις προτιμήσεις των προμηθευτών υπηρεσιών υγείας (ιατρών και επαγγελματιών του τομέα υγείας), της βιομηχανίας ιατρικής περίθαλψης (η οποία αποτελεί στο δυτικό βιομηχανικό κόσμο το μεγαλύτερο κλάδο παραγωγής) και των καταναλωτών (ασθενών) με δυσμενείς οικονομικές συνέπειες στα συστήματα υγείας η Ευρωπαϊκή Ένωση και οι επιμέρους κυβερνήσεις των κρατών-μελών έχουν θέσει στις προτεραιότητές τους την άσκηση αυστηρού ελέγχου και την αξιολόγηση των φαρμακευτικών και ιατροτεχνολογικών προϊόντων και γενικότερα της βιοϊατρικής τεχνολογίας. Η αναζήτηση της ισορροπίας ανάμεσα στις αντιτιθέμενες επιδιώξεις και συμφέροντα είναι απαραίτητη για την καλή λειτουργία της αγοράς υγειονομικής περίθαλψης και φροντίδας υγείας και των στόχων της; Υγειονομικής πολιτικής. Η ισορροπία αυτή επιτυγχάνεται είτε με μέτρα διοικητικής παρέμβασης και ανακατανομής των πόρων είτε με το μηχανισμό των τιμών ή ακόμη και με το συνδυασμό αυτών (Γείτονα 2004; Κυριόπουλος, Γείτονα et al. 2004).

Η προθυμία του ασθενή να δεχθεί να πληρώσει στην Ελλάδα εξαρτάται από την ανταπόκριση του συστήματος υγείας, της κοινωνικής τάξης, την ασφαλιστική κάλυψη και το βαθμό αστικοποίησης (Zavras, Geitona et al. 2004). Ένα άλλο ενδιαφέρον γεγονός είναι η μη σημασία της αυτο-βαθμολογίας υγείας και η ύπαρξη ενός προβλήματος υγείας. Η επίδραση των προαναφερθέντων μεταβλητών, λαμβάνοντας υπόψη την ανταπόκριση του συστήματος υγείας, καθώς και τους κοινωνικοοικονομικούς παράγοντες που συνδέονται με πρόσθετες πληρωμές, θα μπορούσε να προσφέρει ένα επεξηγηματικό πλαίσιο για τον κυρίαρχο ρόλο της αβεβαιότητας. Οι χρήστες των υπηρεσιών υγειονομικής περίθαλψης λαμβάνουν τις αποφάσεις τους κατά κύριο λόγο εξετάζοντας την έκβαση της θεραπείας και το κόστος της. Ασύμμετρη πληροφόρηση, ωστόσο, εμποδίζει την ελεύθερη επιλογή, δεδομένου ότι η αβεβαιότητα λόγω περιορισμένων γνώσεων σχετικά με την ασθένεια και την αποτελεσματικότητα της θεραπείας, μειώνει την δυνατότητα του χρήστη να διαπραγματευτεί την τιμή ή τον τύπο της θεραπείας. Στο πλαίσιο αυτό, η έννοια της ικανοποίησης με την προθυμία του ασθενούς να πληρώσει δεν μπορεί να αξιολογήσει την απόδοση του συστήματος υγείας σε όλο το μέγεθος στο πλαίσιο μιας μελέτης για την αλληλεπίδραση με τις υπηρεσίες υγειονομικής περίθαλψης. Επιπλέον, δεδομένου

ότι η αποτελεσματικότητα της θεραπείας που επιλέχθηκε από το γιατρό είναι άγνωστη στο χρήστη τη στιγμή που αποκτά επαφή με τις υπηρεσίες υγειονομικής περίθαλψης, η ικανοποίηση του χρήστη γίνεται ένα κατάλληλο εργαλείο για τη μελέτη της προθυμίας να δεχτούν να πληρώσουν σε περίπτωση μελλοντικής ή επαναλαμβανόμενης χρήσης των ειδικών υπηρεσιών της υγειονομικής περίθαλψης, δεδομένου ότι η χρήση τους είναι ευρέως γνωστό ότι εξαρτάται από την προηγούμενη επαφή με την ασθένεια και τη θεραπεία. Αυτό δεν μπορεί να εφαρμόζεται σε ολόκληρο το σύστημα υγείας και σίγουρα όχι όταν μελετούν πώς η απόδοση της υγείας σύστημα επηρεάζει τη χρήση των υπηρεσιών υγείας (Zavras, Geitona et al. 2004).

Η παρέμβαση στη φαρμακευτική αγορά μέσω των κανονιστικών ρυθμίσεων και την παροχή κινήτρων ή αντικινήτρων είναι απαραίτητη, δεδομένης της δυσκολίας επίτευξης αποδοτικής κατανομής των πόρων υγείας. Στην πράξη λίγες αγορές καλύπτονται τόσο πολύ από κανονιστικές ρυθμίσεις όσο η αγορά φαρμάκων (Μόσιαλος & Mrazek 2004).

Ως κύριοι λόγοι της παρέμβασης στην αγορά φαρμάκου αναφέρονται οι παρακάτω:

- η διασφάλιση υψηλού επιπέδου προστασίας της υγείας των πολιτών
- η εγγύηση της ασφάλειας, της ποιότητας και δραστηκότητας των φαρμάκων που κυκλοφορούν στην αγορά
- η βελτίωση της πρόσβασης των ασθενών σε φάρμακα
- η κατοχύρωση των δικαιωμάτων ευρεσιτεχνίας και των πνευματικών δικαιωμάτων (πατέντα), η οποία αυξάνει τις αποδόσεις των επενδύσεων σε καινοτόμα προϊόντα
- η προαγωγή της έρευνας και ανάπτυξης καινοτόμων προϊόντων
- η συγκράτηση της δαπάνης φαρμάκων με ρυθμίσεις που αφορούν στις τιμές και τα κέρδη από τα φαρμακευτικά προϊόντα
- η ενισχυμένη εποπτεία της αγοράς μέσω διαδικασιών ελέγχου και της αποτελεσματικότητας του συστήματος φαρμακοεπαγρύπνησης
- η ενθάρρυνση του ανταγωνισμού μέσω της εφαρμογής αντιμονοπωλιακών κανονισμών (Κοντοζαμάνης & Κουσουλάκου 2004)

Στην Ευρώπη οι ρυθμιστικοί οργανισμοί, έχουν ευρύτερη έννοια από ό,τι στην αμερικανική έννοια του όρου, και θεωρούνται ότι είναι ανεξάρτητες νομικές οντότητες που δημιουργούνται από το παράγωγο δίκαιο, προκειμένου να βοηθήσουν στη ρύθμιση ενός τομέα σε ευρωπαϊκό επίπεδο, και να συμβάλουν στην υλοποίηση ενός ιδιαίτερου καθεστώτος κοινοτικής πολιτικής. Οι οργανισμοί αυτοί διαδραματίζουν ενεργό ρόλο στην άσκηση της εκτελεστικής εξουσίας στο επίπεδο της Ευρωπαϊκής Ένωσης (Permanand & Vos 2010).

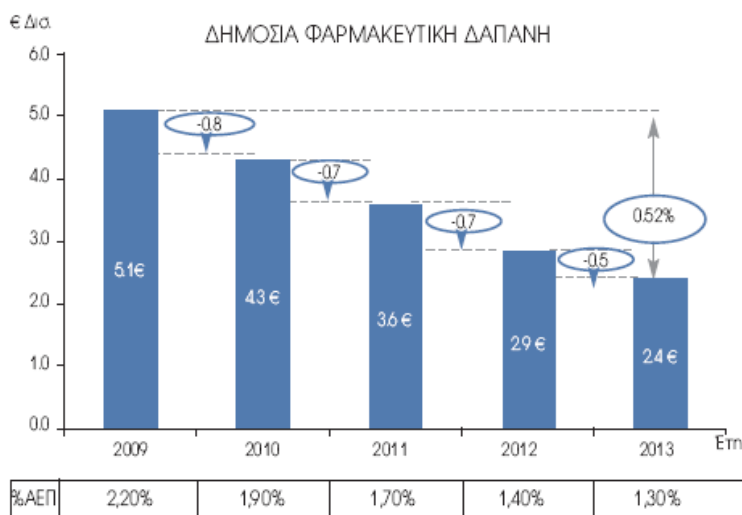
Σε ένα περιβάλλον σπανιότητας των πόρων και εναλλακτικών ανταγωνιστικών επιλογών είναι χρήσιμο οι οικονομικές αποφάσεις να αναλύουν, να προσδιορίζουν και να μετρούν το κόστος και τα οφέλη των ιατρικών παρεμβάσεων. Στα πλαίσια αυτά, η κοινωνικοοικονομική αξιολόγηση δίνει τη δυνατότητα επίτευξης της βέλτιστης κατανομής των πόρων με τη διασφάλιση των κριτηρίων της αποδοτικότητας και της αποτελεσματικότητας προς όφελος των καταναλωτών αλλά και της κοινωνίας γενικότερα (Κυριόπουλος & Γείτονα 2008).

Η διαδικασία ρύθμισης της αγοράς φαρμάκου και διαμόρφωσης φαρμακευτικής πολιτικής απαιτεί την εμπλοκή αρκετών παραγόντων, από υπουργεία και εθνικές κυβερνήσεις μέχρι παγκόσμιους οργανισμούς. Θέματα πνευματικής ιδιοκτησίας και διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας ρυθμίζονται σε υπερεθνικό επίπεδο όπως ο Παγκόσμιος Οργανισμός Εμπορίου και η Ευρωπαϊκή Επιτροπή. Στην Ευρωπαϊκή Ένωση, η χορήγηση άδειας κυκλοφορίας ενός προϊόντος σε κεντρικό επίπεδο έχει περιέλθει στην αρμοδιότητα του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων (EMA). Από την άλλη μεριά, ο καθορισμός τιμών και οι διαδικασίες αποζημίωσης των φαρμακευτικών προϊόντων και τα κίνητρα για έρευνα και ανάπτυξη παραμένουν σε εθνικό επίπεδο, αντανakλώντας τους διαφορετικούς στόχους φαρμακευτικής πολιτικής κάθε χώρας (Κοντοζαμάνης & Κουσουλάκου 2004).

Με τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων να παίζει έναν καθοριστικό ρόλο σε ένα παγκόσμιο επίπεδο κυρίως στη διαμόρφωση των διεθνών ρυθμιστικών κανονισμών, κρίνεται αναγκαίο ο προσανατολισμός της λειτουργίας του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων να είναι πολύ περισσότερο προς την κατεύθυνση του Ευρωπαϊκού

Οργανισμού Φαρμάκων και λιγότερο προς την κατεύθυνση του Αμερικανικού Οργανισμού Φαρμάκων. Επομένως, με δεδομένο ότι ο Εθνικός οργανισμός εκπροσωπείται στον Ευρωπαϊκό και σε μια προσπάθεια εξοικονόμησης ανθρώπινων πόρων, θα πρέπει να ενδυναμώσει τη συμμετοχή του και την παρέμβασή του στον Ευρωπαϊκό, προκειμένου να βελτιώσει τις εθνικές δραστηριότητες και διαδικασίες

Η δημόσια φαρμακευτική δαπάνη, που αποτελεί τη συνολική φαρμακευτική δαπάνη της κοινωνικής ασφάλισης, ανήλθε το 2009 στα 5,1 δισ. ευρώ, παρουσιάζοντας ραγδαία ετήσια αύξηση σε όλη τη διάρκεια της δεκαετίας 2000-2009, με μέση ετήσια αύξηση 19,6%, όταν η αντίστοιχη αύξηση στις χώρες του ΟΟΣΑ ήταν 3,5%. Η υπέρογκη δημόσια φαρμακευτική δαπάνη αποτέλεσε βασική αιτία της δημοσιονομικής κρίσης της χώρας και έθεσε σε κίνδυνο τη βιωσιμότητα του ασφαλιστικού συστήματος. Η Πολιτεία, σε όλη τη διάρκεια της τελευταίας τριετίας, έλαβε σημαντικά μέτρα για τον εξορθολογισμό της δημόσιας φαρμακευτικής δαπάνης. Το 2012 η δαπάνη μειώθηκε σε 2,88 δισ. ευρώ και ο στόχος των 2,44 δισ. ευρώ για το 2013 κρίθηκε ότι ήταν επιτεύξιμος, γεγονός που θεωρήθηκε ότι θα επιφέρει μείωση στη διάρκεια της τριετίας κατά 52% (ΕΟΦ 2013).



**Εικόνα 25. Το κόστος της Δημόσιας Φαρμακευτικής δαπάνης στην Ελλάδα τα έτη 2009-2013 (ΕΟΦ 2013)**

Ο ΕΟΦ συνέβαλε αποφασιστικά στην επίτευξη του σημαντικού αυτού στόχου. Τα μέτρα αυτά περιλάμβαναν, τη μείωση των τιμών των φαρμάκων, την ηλεκτρονική

συνταγογράφηση, τα πρωτόκολλα συνταγογράφησης, την εφαρμογή της θετικής και αρνητικής λίστας των αποζημιούμενων φαρμάκων, τη μείωση του ποσοστού κέρδους των φαρμακοποιών και φαρμακαποθηκών, τα rebates των φαρμακευτικών εταιρειών, τον υπολογισμό της ίδιας συμμετοχής των ασθενών και την προώθηση των γενοσήμων (ΕΟΦ 2013).

Επειδή τα γενόσημα και τα βιο-ομοειδή είναι φθηνότερα σε σύγκριση με τα πρωτότυπα σκευάσματα (εξαιτίας των στοιχείων τεκμηρίωσης που αντιστοιχούν σε κλινικές μελέτες που τα συνοδεύουν και των επενδύσεων που γίνονται για την ανάπτυξή τους) τα γενόσημα και τα βιο-ομοειδή φάρμακα προωθούνται όλο και περισσότερο από τα συστήματα υγείας, ώστε να υπάρχει εξοικονόμηση πόρων. Με τη σειρά της αυτή η απελευθέρωση πόρων μπορεί να επιτρέψει την εισαγωγή και τη δυνατότητα ασφαλιστικής αποζημίωσης καινοτόμων θεραπειών, οι οποίες έχουν να προσφέρουν νέα, σημαντικά οφέλη στους ασθενείς, χωρίς περαιτέρω επιβάρυνση του προϋπολογισμού των ασφαλιστικών ταμείων. Είναι γεγονός ότι τα γενόσημα χρησιμοποιούνται πολύ περισσότερο στις πλέον ανεπτυγμένες χώρες του κόσμου, χωρίς να συνδέονται απαραίτητα με συγκυρίες κρίσεων και οικονομικά προβλήματα.

Προκειμένου όμως να επιτευχθούν οι παραπάνω στόχοι αξιοποιήθηκε το πλαίσιο της ισχύουσας νομοθεσίας (Ευρωπαϊκής και Εθνικής), η τεχνογνωσία, η εξειδίκευση του ΕΟΦ και η συνεχής συνεργασία του και η ανταλλαγή πληροφοριών και εμπειρογνωμοσύνης με τον EMA και με άλλους οργανισμούς φαρμάκων στην Ευρώπη.

Κρίνεται όμως, ιδιαίτερα σημαντικό, και θα μπορούσε να χαρακτηριστεί ως μονόδρομος πλέον, η ανάγκη ανάπτυξης και βελτίωσης των ήδη υπαρχόντων δομών αξιολόγησης της τεχνολογίας της υγείας, η οποία θα είχε ως στόχο τη δημιουργία εφαρμοστικού πλαισίου συγκράτησης της δημόσιας φαρμακευτικής δαπάνης και ως εκ συνέπεια αυτού τον περιορισμό της δημόσιας δαπάνης για την υγεία. Η ύπαρξη μιας ρυθμιστικής αρχής υπό τη μορφή ενός εθνικού οργανισμού φαρμάκων που λαμβάνει και εφαρμόζει κατευθυντήριες γραμμές και ρυθμίζει την αδειοδότηση και επομένως την διάθεση, εμπορία και έλεγχο φαρμακευτικών και ιατροτεχνολογικών προϊόντων ή ακόμη και καλλυντικών και συμπληρωμάτων διατροφής δεν μπορεί να θεωρηθεί



επαρκής σε ένα δυναμικό και συνεχώς μεταβαλλόμενο διεθνές περιβάλλον. Σε αυτό το περιβάλλον οι θεραπευτικές προσεγγίσεις αναπτύσσονται με ταχύτατους ρυθμούς και η ανάπτυξη της ιατροφαρμακευτικής τεχνογνωσίας και της τεχνολογίας υγείας ξεπερνά την ταχύτητα διαμόρφωσης ρυθμιστικών κανονισμών και κανόνων.

## **ΣΥΜΠΕΡΑΣΜΑΤΑ**

Είναι γεγονός ότι η δημιουργία κοινού ρυθμιστικού πλαισίου σχετικά με την αξιολόγηση της τεχνολογίας της υγείας διαμορφώνεται συνεχώς και βρίσκεται στα τελευταία στάδια ολοκλήρωσης είτε με την παρουσία οργανισμών διεθνούς εμβέλειας, είτε με τους αντίστοιχους εθνικής ή περιφερειακής εμβέλειας (Κυριόπουλος & Γείτονα 2008).

Η ύπαρξη ενός κοινού, διεθνούς ή πολυεθνικού-υπερεθνικού ρυθμιστικού πλαισίου που θα διαμορφώνει γενικότερους κανόνες είναι απαραίτητη με δεδομένη τη σπανιότητα των πόρων. Δεν είναι τυχαίο ότι ο Αμερικανικός και ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων αναδιοργανώθηκαν πρόσφατα προκειμένου να βρεθούν σε λιγότερη δεινή θέση να συντηρήσουν την αποτελεσματικότητα του ανθρώπινου δυναμικού τους προκειμένου να αντιμετωπίσουν τον όγκο των αιτημάτων για αξιολόγηση και έλεγχο.

Η αντίληψη ότι στρατηγικές μείωσης της σπατάλης ή ελαχιστοποίησης του κόστους μπορούν να συμβάλλουν στη μείωση της υγειονομικής δαπάνης, δεν έχει επιφέρει τα αναμενόμενα αποτελέσματα. Η υιοθέτηση εναλλακτικών πολιτικών διαχείρισης των καινοτόμων θεραπειών έχει συγκεντρώσει διεθνώς το ενδιαφέρον και σε αυτή την προσπάθεια η οικονομική αξιολόγηση πρέπει να κατέχει εξέχουσα θέση (Κυριόπουλος & Γείτονα 2008).

Με βάση τα παραπάνω γίνονται εύκολα κατανοητά δύο σημαντικά σημεία.

Πρώτον, επιβεβαιώνεται η αναγκαιότητα της ύπαρξης υπερεθνικών (Αμερικανικός και Ευρωπαϊκός) οργανισμών φαρμάκων, οι οποίοι έχουν αναδιοργανωθεί κατάλληλα προκειμένου να έχουν τη δυνατότητα να επηρεάσουν ή και να διαμορφώσουν ακόμη το διεθνές περιβάλλον και τα διεθνή ρυθμιστικά πλαίσια, τους κανόνες και τις

κατευθυντήριες γραμμές. Παράλληλα η ύπαρξη εθνικών οργανισμών φαρμάκων είναι άρρηκτα συνδεδεμένη με την πολιτική υγείας που ασκείται σε κάθε χώρα σε μια προσπάθεια μείωσης της ιατρο-φαρμακευτικής δαπάνης και συγκράτησης του κόστους της υγειονομικής περίθαλψης και της φροντίδας υγείας. Η δημιουργία ενός παγκόσμιου ρυθμιστικού πλαισίου, οι ρυθμιστικοί κανόνες και οι κατευθυντήριες γραμμές που διαμορφώνονται από τους υπερεθνικούς οργανισμούς σε συνεργασία και αλληλεπίδραση με τους εθνικούς οργανισμούς μεταφράζονται σε τρεις βασικούς άξονες:

- απλούστευση των διαδικασιών έγκρισης, όπως στην περίπτωση των γενεσίμων και των βιο-ομοειδών φαρμακευτικών προϊόντων, με άμεσο αποτέλεσμα τη μείωση της φαρμακευτικής δαπάνης
- κανόνες συνταγογράφησης μέσω των θεραπευτικών ενδείξεων και των εγκεκριμένων στοιχείων (περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος) που κατευθύνουν σε ορθολογική χρήση των φαρμάκων και σε συγκεκριμένους τρόπους διάθεσης (όπως ΜΗΣΥΦΑ) και
- σε αυξημένη επαγρύπνηση και εποπτεία της αγοράς προκειμένου να υπάρχει μείωση των ανεπιθύμητων συμβαμάτων και κατά συνέπεια μείωση της νοσηλείας και του κόστους υγειονομικής περίθαλψης.

Δεύτερον, διαπιστώνεται η αναγκαιότητα είτε δημιουργίας κατάλληλων δομών είτε βελτίωσης των ήδη υπαρχόντων δομών προκειμένου να αξιολογούνται τα δεδομένα των αναγκαίων επιδημιολογικών και κλινικών μελετών που θα διερευνούν την οικονομική προσέγγιση της τεχνολογίας της υγείας και του κόστους της υγειονομικής περίθαλψης.

## ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ

- Braverman, J. (2010). Health Economics. Chapter 15. National Health Insurance. P. Press, Royal Pharmaceutical Society of Great Britain.
- Contiades, X., C. Golna, et al. (2007). "Pharmaceutical regulation in Greece at the crossroad of change: Economic, political and constitutional considerations for a new regulatory paradigm." *Health Policy* **82**(1): 116-129 Link: <http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0168851006001916>
- Creese, A., N. Gasman, et al. (2004). THE WORLD MEDICINES SITUATION 2004 (2nd edition) *The World Medicines Situation*. W. H. Organization. Geneva, World Health Organization.
- Dodsworth, N. and S. Hubby (2011). "Joint EMA-FDA GCP Inspections: A Comparison between the FDA and European Inspection Process." *Global Forum*: 10-14 Link: [http://premier-research.com/images/uploads/Joint\\_EMA-FDA\\_GCP\\_Inspections\\_A\\_Comparison.pdf](http://premier-research.com/images/uploads/Joint_EMA-FDA_GCP_Inspections_A_Comparison.pdf).
- Downing, N. S., J. A. Aminawung, et al. (2012). "Regulatory review of novel therapeutics--comparison of three regulatory agencies." *N Engl J Med* **366**(24): 2284-93 Link.
- Dunne, S., B. Shannon, et al. (2013). "A review of the differences and similarities between generic drugs and their originator counterparts, including economic benefits associated with usage of generic medicines, using Ireland as a case study." *BMC Pharmacology and Toxicology* **14**(1): 1-19 Link: <http://www.biomedcentral.com/2050-6511/14/1>.
- EduNeering Holdings. (2009, 7/6/2009 ). "A tour of FDA." 2013, from [http://www.uleduneering.com/fileadmin/user/Multi-Media/FDA\\_demo\\_new/Definition.htm](http://www.uleduneering.com/fileadmin/user/Multi-Media/FDA_demo_new/Definition.htm).
- EMA and FDA (2011). Report on the Pilot EMA-FDA GCP Initiative. September 2009 — March 2011. E. M. A. a. U. S. F. a. D. Administration. London, European Medicines Agency.
- EMA Annual Report (2013). Annual report 2012. E. M. Agency. London, European Medicines Agency: 52.
- European Commission (2006). Medical Errors. D. G. S. a. c. b. D. G. P. a. Communication, Special Eurobarometer 241 / Wave 64.1 & 64.3 – TNS Opinion & Social.
- European Commission. (2012, 26 September 2012). "Safer, more effective and innovative medical devices." 2014, from [http://ec.europa.eu/health/medical-devices/files/revision\\_docs/pr\\_20120926\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/health/medical-devices/files/revision_docs/pr_20120926_en.pdf).
- European Medicines Agency - EU MS. (2014). "National competent authorities (human)." 2014, from [http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/general/gener\\_al\\_content\\_000155.jsp&mid=WC0b01ac0580036d63](http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/general/gener_al_content_000155.jsp&mid=WC0b01ac0580036d63).
- FDA's Origin. (2009, 06/18/2009). "FDA's Origin & Function. FDA's History." 2013, from <http://www.fda.gov/AboutFDA/WhatWeDo/History/Origin/ucm124403.htm>.
- FDA-CDER (2006). "The History Of Drug Regulation In the United States (Centennial Edition 2006)." F. a. D. A. C. f. D. E. a. Research, U.S. Department of Health and Human Services Link: <http://www.fda.gov/downloads/AboutFDA/WhatWeDo/History/ProductRegulation/PromotingSafeandEffectiveDrugsfor100Years/UCM114469.pdf>.

- FDA About FDA. (2013, 09/19/2013). "What we do? Background. Overviews on FDA History." 2013, from <http://www.fda.gov/AboutFDA/WhatWeDo/default.htm>.
- FDA About the FDA Organization Charts. (2014, 04/11/2014). "About the FDA Organization Charts." 2014, from <http://www.fda.gov/AboutFDA/CentersOffices/OrganizationCharts/default.htm>.
- FDA Approvals by month. (2014, May 2014). "Approvals by month." 2014, from <http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cder/drugsatfda/index.cfm?fuseaction=Reports.NewOriginalNDA>.
- FDA Basics. (2013, 05/06/2013). "What does FDA regulate?" 2013, from <http://www.fda.gov/AboutFDA/Transparency/Basics/ucm194879.htm>.
- FDA BCPI Act. (2011, 03/10/2011). "Implementation of the Biologics Price Competition and Innovation Act of 2009." 2014, from <http://www.fda.gov/drugs/guidancecomplianceregulatoryinformation/ucm215089.htm>.
- FDA centennial website. (2006). "A History of the FDA and Drug Regulation in the United States." 2013, from <http://www.fda.gov/centennial/history/history.html>.
- FDA Drug Safety Communications. (2014, 05/16/2014 ). "Drug Safety Communications." 2014, from <http://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/ucm199082.htm>.
- FDA Generic Competition and Drug Prices. (2010, 03/01/2010 ). "Generic Competition and Drug Prices." 2014, from <http://www.fda.gov/aboutfda/centersoffices/officeofmedicalproductsandtobacco/cder/ucm129385.htm>.
- FDA Strategic Priorities (2011). Strategic Priorities 2011-2015. Responding to the Public Health Challenges of the 21st Century. U. S. F. a. D. Administration. Silver Spring.
- Geitona, M. (2009). "HEALTH SAFETY AND LIFE PROTECTION COVERAGE IN THE SOCIAL ECONOMY SECTOR IN GREECE: ANALYSIS OF EMPIRICAL FINDINGS." *Ege Academic Review* 9(3): 993-1006 Link: <http://ideas.repec.org/a/ege/journal/v9y2009i3p993-1006.html>.
- Geitona, M. (2012). "Assessing the value of medicinal innovation in an era of increasing austerity." *Social Cohesion and Development* 7(1): 39-51 Link: [http://www.epeksa.gr/assets/variousFiles/file\\_4.Mary%20Geitona.pdf](http://www.epeksa.gr/assets/variousFiles/file_4.Mary%20Geitona.pdf).
- Geitona, M., M. Hatzikou, et al. (2007). "The economic burden of treating neonates in Intensive Care Units (ICUs) in Greece." *Cost Eff Resour Alloc* 5: 9 Link.
- Geitona, M., J. Kyriopoulos, et al. (2008). "Medication use and patient satisfaction: a population-based survey." *Fam Pract* 25(5): 362-9 Link.
- Geitona, M., D. Zavras, et al. (2006). "Generics market in Greece: the pharmaceutical industry's beliefs." *Health Policy* 79(1): 35-48 Link.
- Glassman, D., G. Goldberg, et al. (2008). Impact of Government Regulation on Prescription Drug Marketing and Promotion. *The Pharmaceutical Regulatory Process*. I. R. Berry and R. P. Martin. New York, Informa Healthcare USA, Inc.: 371-410.
- Hamburg, M. A. (2014, March 6, 2014). "New Realities of Globalization -- Implications for Health, Medicine and the Role of the Regulator (Speech by the Commissioner of Food and Drugs Administration)." 2014, from <http://www.fda.gov/NewsEvents/Speeches/ucm388388.htm>.

- Hawthorne, F., Ed. (2005). INSIDE THE FDA. The Business and Politics Behind the Drugs We Take and the Food We Eat. Hoboken, New Jersey, John Wiley & Sons, Inc.
- Health Canada. (2007, 2007-04-11 ). "Brief History of Drug Regulation in Canada." 2013, from <http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/homologation-licensing/info-reseign/hist-eng.php>.
- HMA-EU. (2013). "The Heads of Medicines Agencies website." 2013, from [www.hma.eu](http://www.hma.eu).
- ICDRA-WHO (2004). 11th International Conference of Drug Regulatory Authorities. Recommendations. Madrid, Spain, 16–19 February 2004. International Conference of Drug Regulatory Authorities. W. H. Organization. Madrid, WHO: 24.
- IMB (2001). Irish Medicines Board Annual Report 2001. I. M. Board. Dublin, Irish Medicines Board 67.
- IMB (2002). Irish Medicines Board Annual Report 2002. I. M. Board. Dublin, Irish Medicines Board 62.
- IMB (2003). Irish Medicines Board Annual Report 2003. I. M. Board. Dublin, Irish Medicines Board 111.
- Kafiris, V. (2013). ΣΧΕΔΙΟ ΣΥΓΧΩΝΕΥΣΗΣ ΕΟΦ, ΕΦΕΤ, ΙΦΕΤ, ΕΚΑΠΤΥ Ενιαίος φορέας θα εποπτεύει φάρμακα και τρόφιμα HealthDaily. Athens.
- Kaplan, W. and C. Mathers (2011). THE WORLD MEDICINES SITUATION 2011 (3rd edition). INTRODUCTION & GLOBAL HEALTH TRENDS: GLOBAL BURDEN OF DISEASE AND PHARMACEUTICAL NEEDS. The World Medicines Situation. W. H. Organization. Geneva, World Health Organization.
- Lee, K., S. Fustukian, et al. (2002). An introduction to global health policy. Health Policy in a Globalising World. K. B. K. a. F. Lee, S. Cambridge, CAMBRIDGE UNIVERSITY PRESS.
- Lis, Y., M. H. Roberts, et al. (2012). "Comparisons of Food and Drug Administration and European Medicines Agency risk management implementation for recent pharmaceutical approvals: report of the International Society for Pharmacoeconomics and outcomes research risk benefit management working group." Value Health **15**(8): 1108-18 Link.
- Mann, R. D. (2008). Chapter 1. The Role of Therapeutic Agents in Modern Medicine. A: Drug Benefits. DRUG BENEFITS AND RISKS. C. J. van Boxtel, B. Santoso and I. R. Edwards. Amsterdam, IOS Press, Uppsala Monitoring Centre.
- Mossialos, E., M. Mrazek, et al. (2004). Regulating pharmaceuticals in Europe: striving for efficiency, equity and quality. Berkshire, Open University Press.
- Nikolaidi, E., M. Hatzikou, et al. (2013). "Budget impact analysis on erythropoiesis-stimulating agents use for the management of chemotherapy-induced anaemia in Greece." Cost Eff Resour Alloc **11**(1): 16 Link.
- Permanand, G. and E. Vos (2010). EU regulatory agencies and health protection. Health Systems Governance in Europe. E. Mossialos, G. Permanand, R. Baeten and T. Hervey. Cambridge CAMBRIDGE UNIVERSITY PRESS.
- Pisano, D. J. (2004). Chapter 1. Overview of Drug Development and the FDA. FDA REGULATORY AFFAIRS. A Guide for Prescription Drugs, Medical Devices, and Biologics. D. J. Pisano and D. Mantus. Danvers, CRC PRESS.
- Planet - Deloitte (2012). ΟΡΙΖΟΝΤΙΑ ΜΕΛΕΤΗ ΣΚΟΠΙΜΟΤΗΤΑΣ ΣΥΓΧΩΝΕΥΣΕΩΝ / ΚΑΤΑΡΓΗΣΕΩΝ ΦΟΡΕΩΝ ΤΟΥ ΔΗΜΟ,

ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ. ΑΝΤΙΠΡΟΕΔΡΙΑ ΤΗΣ ΚΥΒΕΡΝΗΣΗΣ.  
ΓΕΝΙΚΗ ΓΡΑΜΜΑΤΕΙΑ ΤΗΣ ΚΥΒΕΡΝ.

- Rago, L. and B. Santoso (2008). Chapter 6. Drug Regulation: History, Present and Future. Drug Benefits and Risks: International Textbook of Clinical Pharmacology, revised 2nd edition. B. S. a. I. R. E. C.J. van Boxtel. IOS Press and Uppsala Monitoring Centre, World Health Organisation.
- Reiss, T. (2006). Assessment of the European Community System of Pharmacovigilance. Final Report – Final version. U. F. European Commission Enterprise and Industry Directorate-General, Pharmaceuticals Karlsruhe, Fraunhofer Institute for Systems and Innovation Research, Karlsruhe, Germany
- Rick Ng, Ed. (2004). DRUGS: FROM DISCOVERY TO APPROVAL. Hoboken, New Jersey, John Wiley & Sons, Inc.
- Royal Pharmaceutical Society (2011) "The evolution of pharmacy, Theme E, Level 2. The history of UK medicines regulation." Link: <http://www.rpharms.com/museum-pdfs/e2-the-history-of-uk-medicines-regulation-2011.pdf>.
- Sarac, S. B., C. H. Rasmussen, et al. (2012). "A comprehensive approach to benefit-risk assessment in drug development." Basic Clin Pharmacol Toxicol **111**(1): 65-72 Link.
- Souliotis, K., V. Mantzana, et al. (2013). "Transforming Public Servants' Health Care Organization in Greece through the Implementation of an Electronic Referral Project." Value in Health Regional Issues **2**(2): 312-318 Link: <http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S2212109913000666>
- Swann, J. P. (2008). Pharmaceutical Regulation Before and After the Food, Drug, and Cosmetic Act. The Pharmaceutical Regulatory Process. I. R. Berry and R. P. Martin. New York, Informa Healthcare USA, Inc.: 1-27.
- Thomas, E. J. and L. A. Petersen (2003). "Measuring errors and adverse events in health care." J Gen Intern Med **18**(1): 61-7 Link.
- Tountas, Y. (2009). "The historical origins of the basic concepts of health promotion and education: the role of ancient Greek philosophy and medicine." Health Promot Int **24**(2): 185-92 Link.
- Tountas, Y., P. Karnaki, et al. (2002). "Reforming the reform: the greek national health system in transition." Health Policy **62**(1): 15-29 Link: <http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0168851001002172>
- Tountas, Y., P. Karnaki, et al. (2005). "The "unexpected" growth of the private health sector in Greece." Health Policy **74**(2): 167-180 Link: <http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0168851005000047>
- Tsiantou, V., D. Zavras, et al. (2009). "Generic medicines: Greek physicians' perceptions and prescribing practices." J Clin Pharm Ther **34**(5): 547-54 Link.
- Tulchinsky, T. H., E. A. Varavikova, et al. (2009). The New Public Health. Burlington, Elsevier Academic Press.
- U.S. Food and Drug Administration -Brochure. (2013, 07/23/2013 ). "Brochure: The History Of Drug Regulation In the United States." 2013, from <http://www.fda.gov/AboutFDA/WhatWeDo/History/FOrgsHistory/CDER/Cen terforDrugEvaluationandResearchBrochureandChronology/ucm114470.htm>.
- U.S. Food and Drug Administration (2011). A Special Report. Pathway to Global Product Safety and Quality. FDA. **2013**.

- U.S. Food and Drug Administration (2013). Paving the Way for Personalized Medicine: FDA's Role in a New Era of Medical Product Development. FDA: 62.
- WHO (2001). How to develop and implement a national drug policy. Geneva.
- WHO. (2014). "Medicines regulatory support " Medicines, 2014, from [http://www.who.int/medicines/areas/quality\\_safety/regulation\\_legislation/en/](http://www.who.int/medicines/areas/quality_safety/regulation_legislation/en/).
- WHO Constitution (1946). Proceedings and Final Acts of the International Health Conference International Health Conference, New York.
- WHO Health Policy. (2014). "Health topics. Health policy." Medicines, 2014, from [http://www.who.int/topics/health\\_policy/en/](http://www.who.int/topics/health_policy/en/).
- Zavras, D., M. Geitona, et al. (2004). Section 1. Chapter 1. Paying more money for better health care? Searching for willingness of acceptance to pay in Greece. Reforming Health Systems: Analysis and Evidence. Strategic Issues in Health Care Management. M. Tavakoli and H. T. O. Davies, Manouche Tavakoli
- Huw T.O. Davies.
- Αθανασιάδης, Θ., Γ. Μανιάτης, et al. (2013). Η ΑΓΟΡΑ ΦΑΡΜΑΚΟΥ ΣΤΗΝ ΕΛΛΑΔΑ. Ετήσια Έκθεση 2012. Παρατηρητήριο Οικονομικών της Υγείας. Ι. Ο. Β. Ε. (IOBE). Αθήνα.
- Ανεξάρτητη Ομάδα Εργασίας Ειδικών Εμπειρογνομόνων στον Τομέα της Υγείας (2011). Ενδιάμεση Έκθεση της Ανεξάρτητης Ομάδας Εργασίας Ειδικών Εμπειρογνομόνων στον Τομέα της Υγείας. Η. Μόσιαλος. Αθήνα.
- Γείτονα, Μ. (2004). Οικονομία της υγείας και αξιολόγηση της φροντίδας υγείας. Οικονομική Αξιολόγηση της Τεχνολογίας Υγείας. Μ. Γείτονα. Βόλος, Πανεπιστημιακές εκδόσεις Θεσσαλίας: 15-28.
- Δοξιάδης, Α., Α. Κατσάπη, et al. (2012). ΑΝΑΠΤΥΞΗ ΤΟΥ ΙΑΤΡΙΚΟΥ ΤΟΥΡΙΣΜΟΥ ΣΤΗΝ ΕΛΛΑΔΑ, ΙΝΣΤΙΤΟΥΤΟ ΚΟΙΝΩΝΙΚΗΣ ΚΑΙ ΠΡΟΛΗΠΤΙΚΗΣ ΙΑΤΡΙΚΗΣ: 187.
- ΕΟΦ (2013). ΕΚΘΕΣΗ ΠΕΠΡΑΓΜΕΝΩΝ ΕΟΦ, ΜΑΪΟΣ 2010 - ΙΟΥΝΙΟΣ 2013. Αθήνα, Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων.
- ΕΟΦ. (2014). "Γενικά, Λειτουργία, Δράση και Οργανόγραμμα ΕΟΦ." 2014, from [www.eof.gr](http://www.eof.gr).
- Ευρωπαϊκή Επιτροπή. (2014). "Τα κράτη μέλη της Ευρωπαϊκής Ένωσης." 2014, from [http://europa.eu/about-eu/countries/member-countries/index\\_el.htm](http://europa.eu/about-eu/countries/member-countries/index_el.htm).
- Ευρωπαϊκή Επιτροπή Ασφάλεια των ασθενών. (2014, 27/05/2014). "Ασφάλεια των ασθενών." 2014, from Directorate General Health & Consumers.
- Κοντοζαμάνης, Β. and Χ. Κουσουλάκου (2004). Το ρυθμικό πλαίσιο της αγοράς φαρμάκου. Οικονομική Αξιολόγηση της Τεχνολογίας Υγείας. Μ. Γείτονα. Βόλος, Πανεπιστημιακές εκδόσεις Θεσσαλίας: 103-123.
- Κυριόπουλος, Γ. and Μ. Γείτονα (2008). Τα Οικονομικά της Υγείας. Μέθοδοι και Εφαρμογές της Οικονομικής Αξιολόγησης. Αθήνα, Εκδόσεις Παπαζήση ΑΕΒΕ.
- Κυριόπουλος, Γ., Μ. Γείτονα, et al. (2004). Η επίδραση των τιμών στις αποφάσεις των καταναλωτών: η περίπτωση της υποκατάστασης της νοσοκομειακής περίθαλψης από τη φαρμακευτική περίθαλψη. Οικονομική Αξιολόγηση της Τεχνολογίας Υγείας. Μ. Γείτονα. Βόλος, Πανεπιστημιακές εκδόσεις Θεσσαλίας.
- Μόσιαλος, Η. and Μ. Mrazek (2004). Επιχειρηματική συμπεριφορά στην αγορά φαρμάκου: οι επιπτώσεις των κανονιστικών ρυθμίσεων. Οικονομική Αξιολόγηση της Τεχνολογίας Υγείας. Μ. Γείτονα. Βόλος, Πανεπιστημιακές εκδόσεις Θεσσαλίας: 61-85.

Σουλιώτης, Κ. (2010). Πολιτική, οικονομία και υπηρεσίες υγείας: από το στρατηγικό σχεδιασμό στη διοίκηση και την αξιολόγηση. Θεσμοί και Πολιτικές Υγείας. Ξ. Ι. Κ. Κ. Σουλιώτης. Αθήνα, Εκδόσεις ΠΑΠΑΖΗΣΗ ΑΕΒΕ: 191-210.

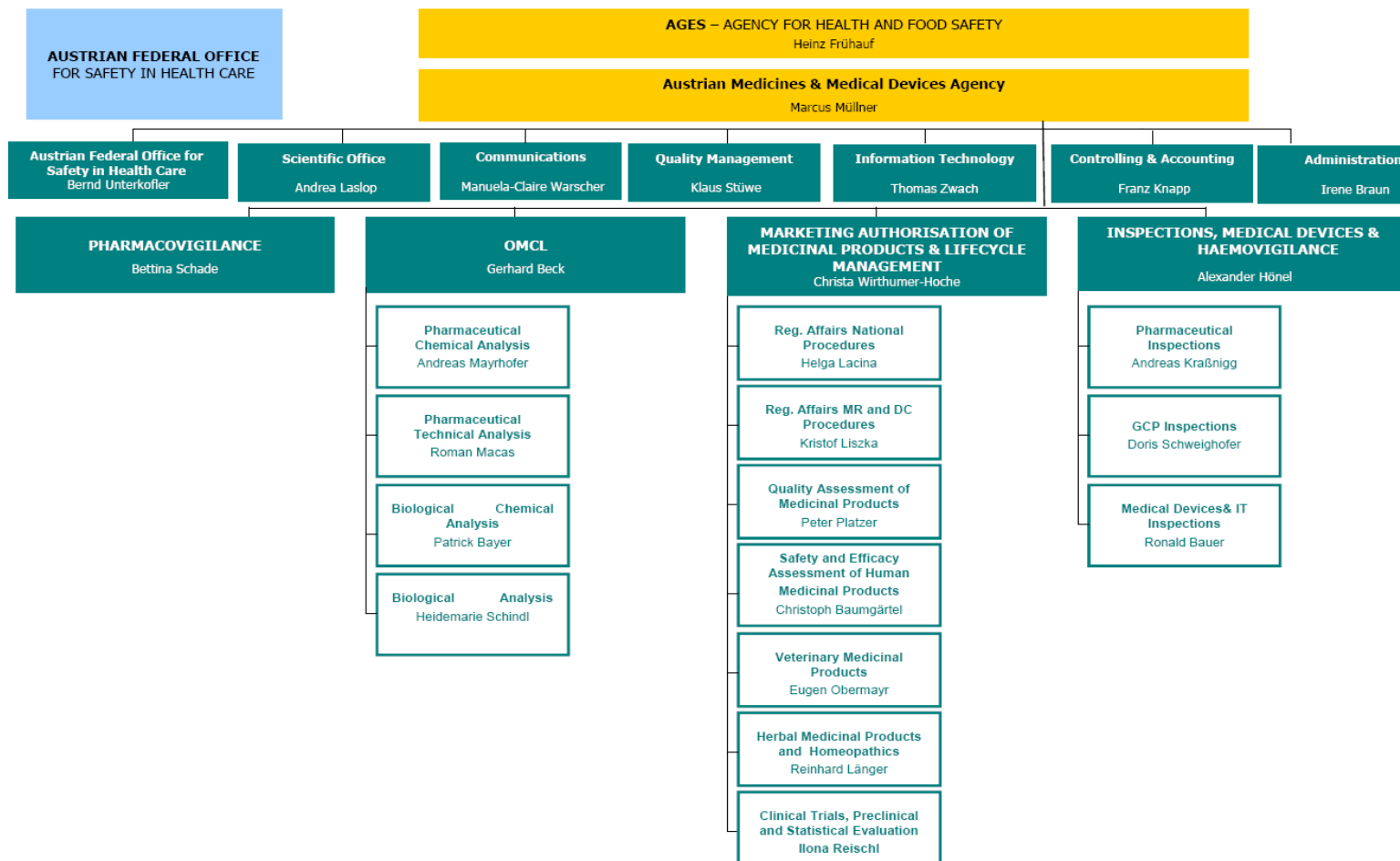
Τούντας, Ι. (2012). Η πολιτική φαρμάκου το 2012. Το ΒΗΜΑ. Αθήνα.



## **Παράρτημα Ι.**

### **Οργανογράμματα και δομές Οργανισμών Φαρμάκων κρατών μελών της Ευρωπαϊκής Ένωσης**

# Αυστριακός Οργανισμός Φαρμάκων

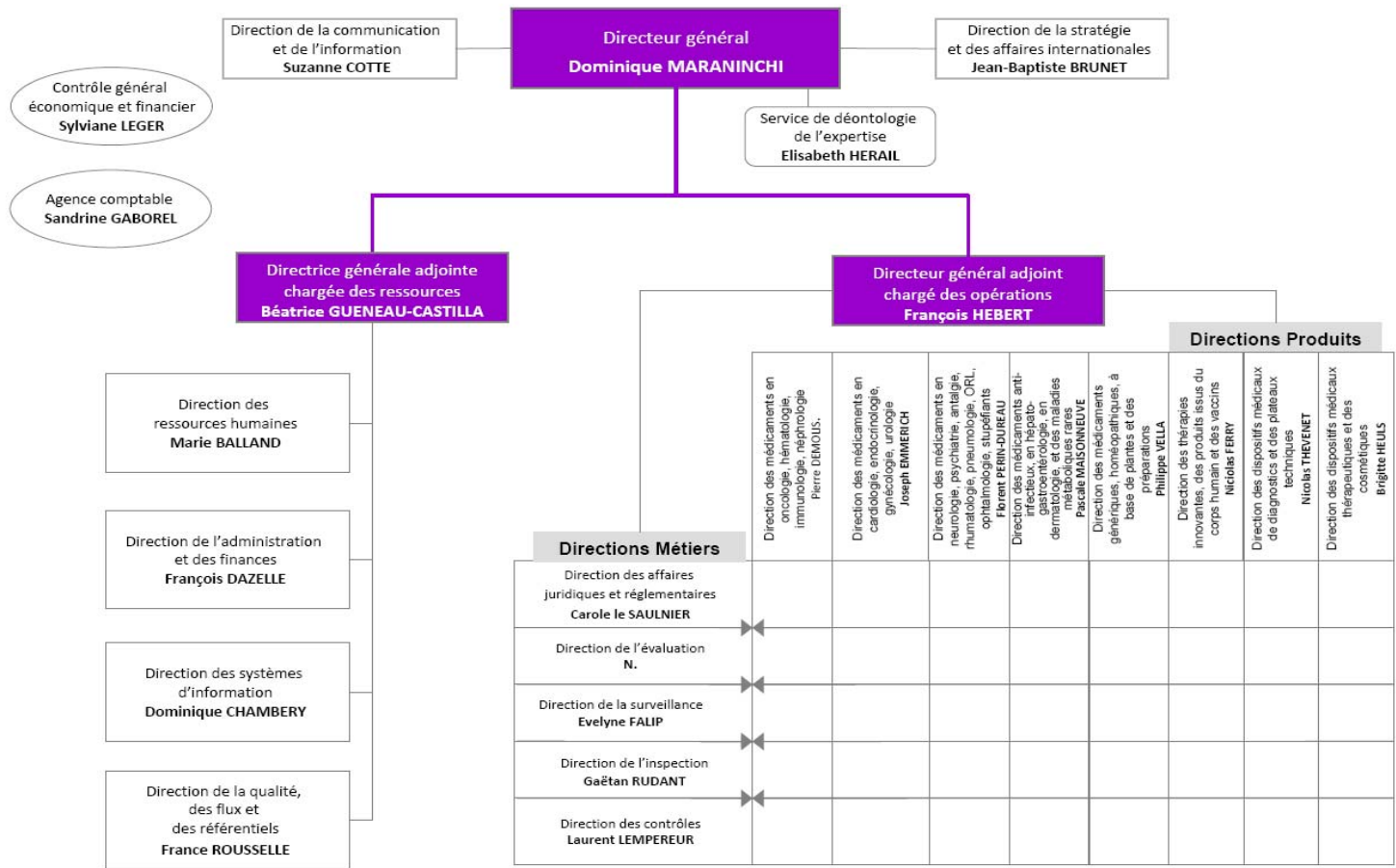


L\_MEA\_SGB\_00QM\_A04\_11

valid from: 22.02.2013

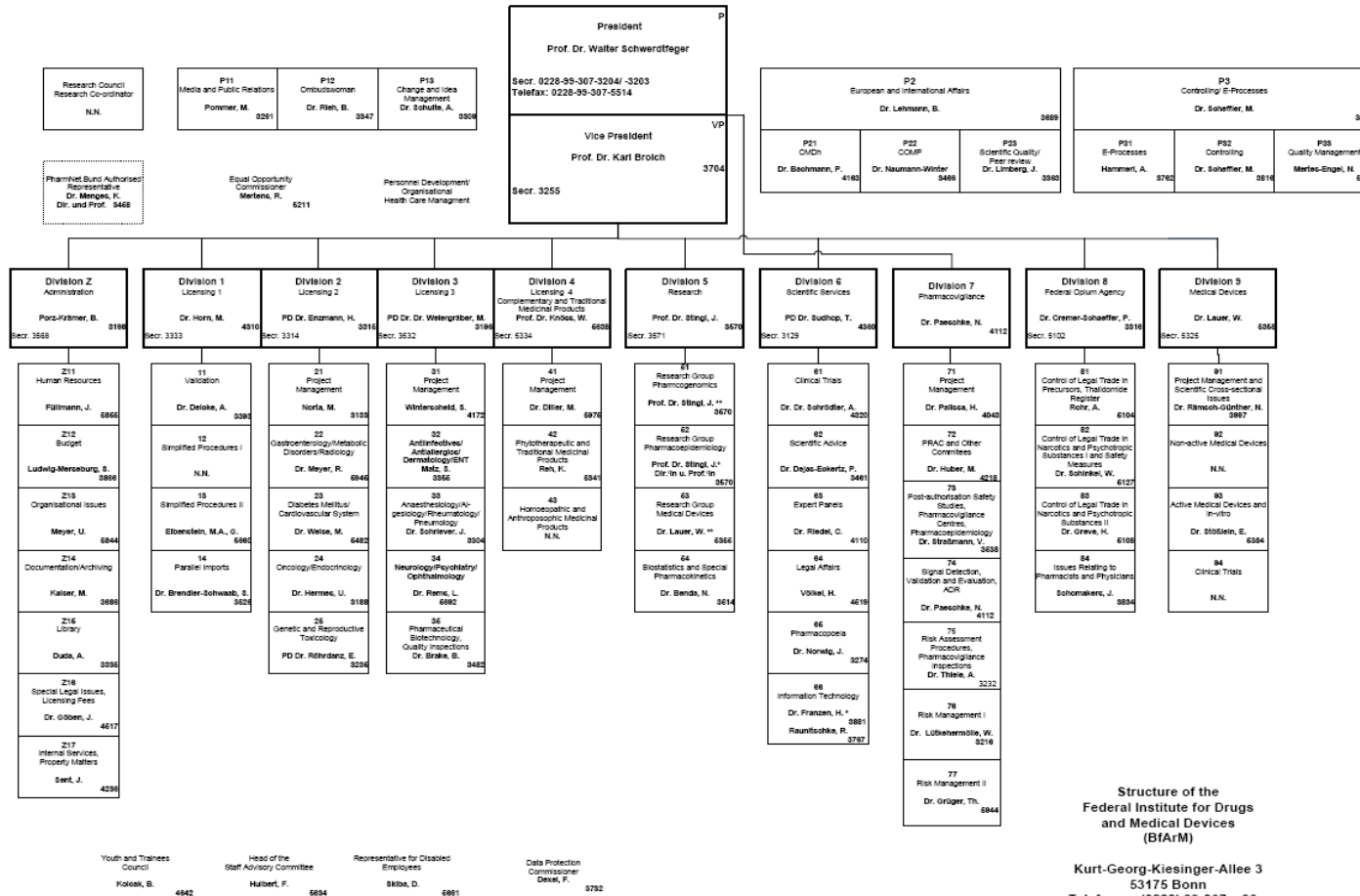
page 1 of 1

# Γαλλικός Οργανισμός Φαρμάκων



Février 2013

# Γερμανικός Οργανισμός Φαρμάκων



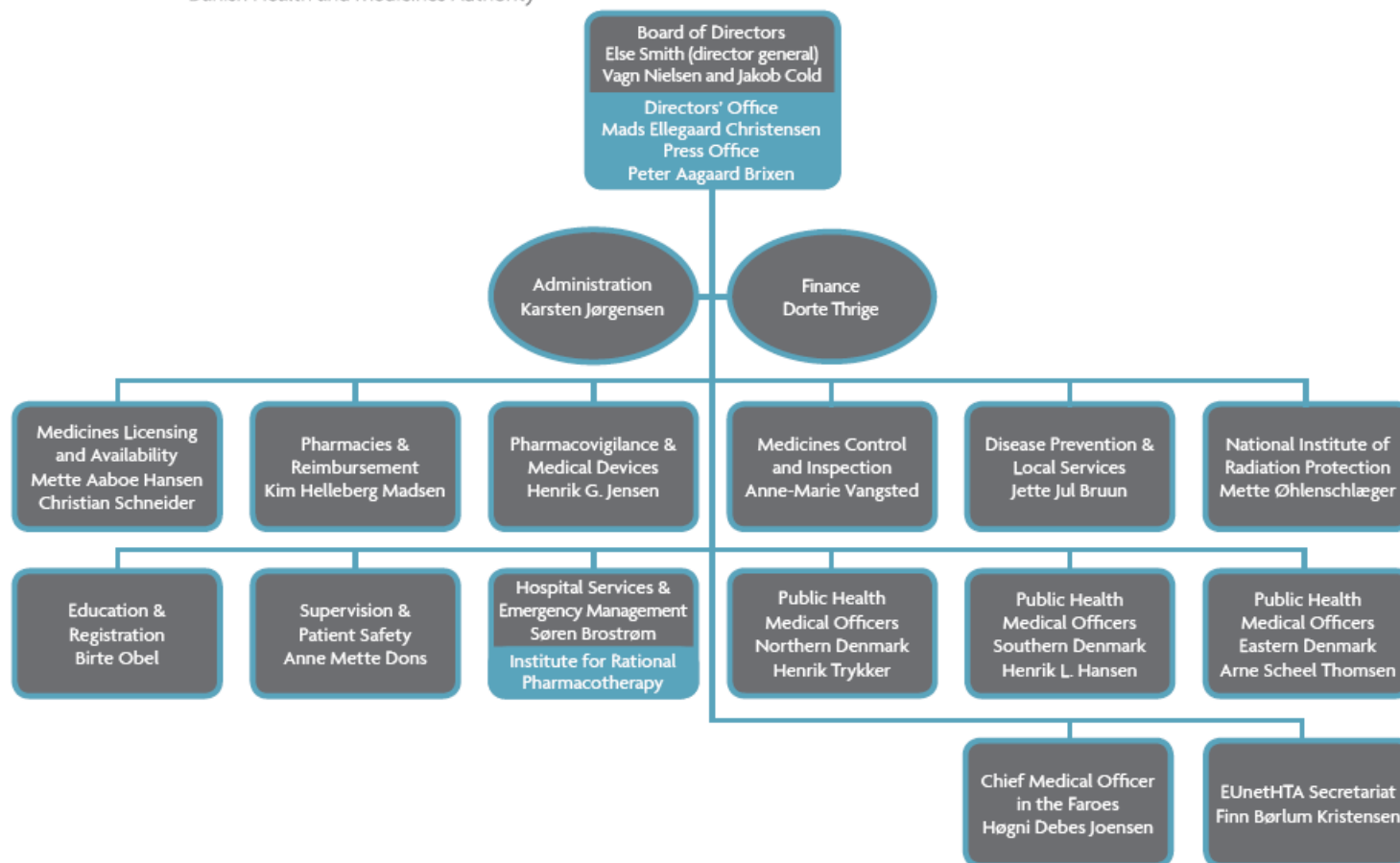
\* temporarily charged with the conduct of affairs/  
interim performance of the functions

\*\* temporary in addition to the function as the Head of  
Division 7 / 3

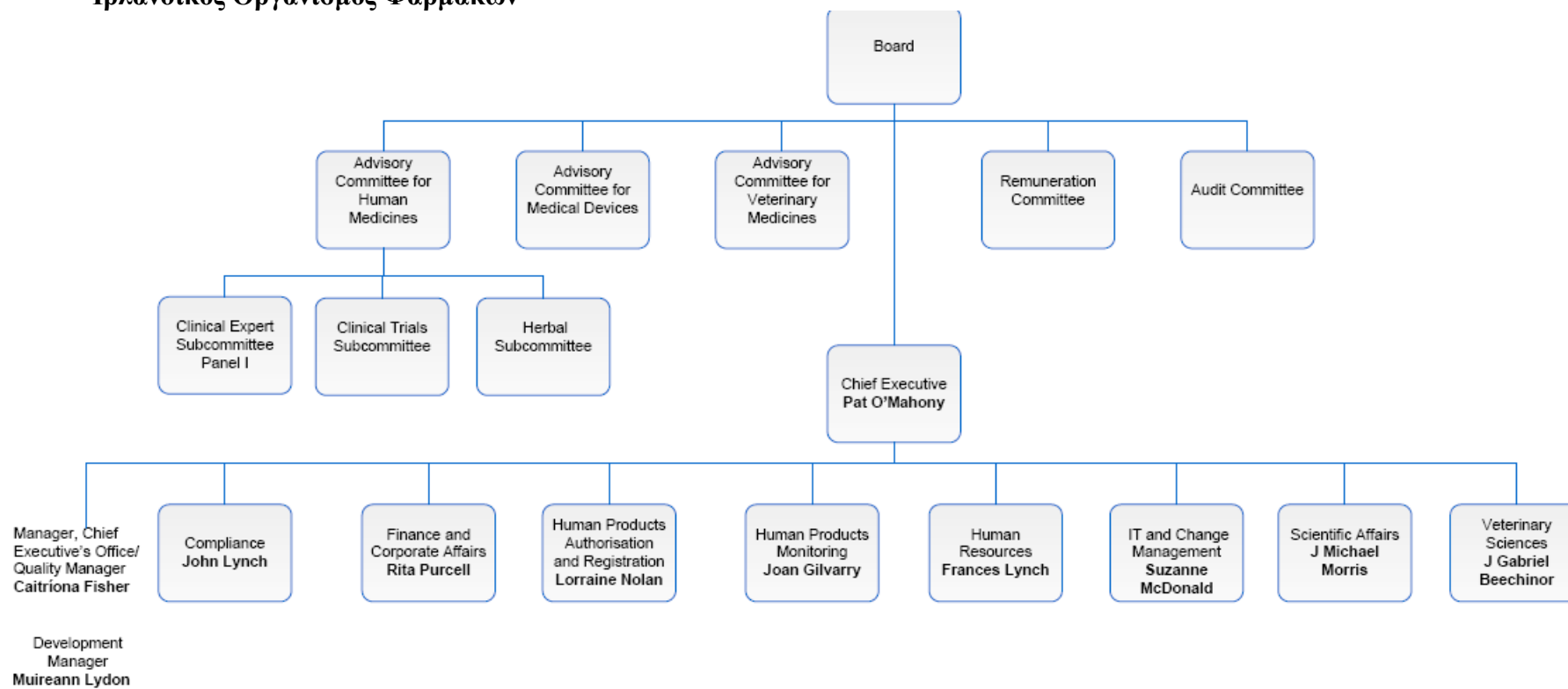
## Δανέζικος Οργανισμός Φαρμάκων



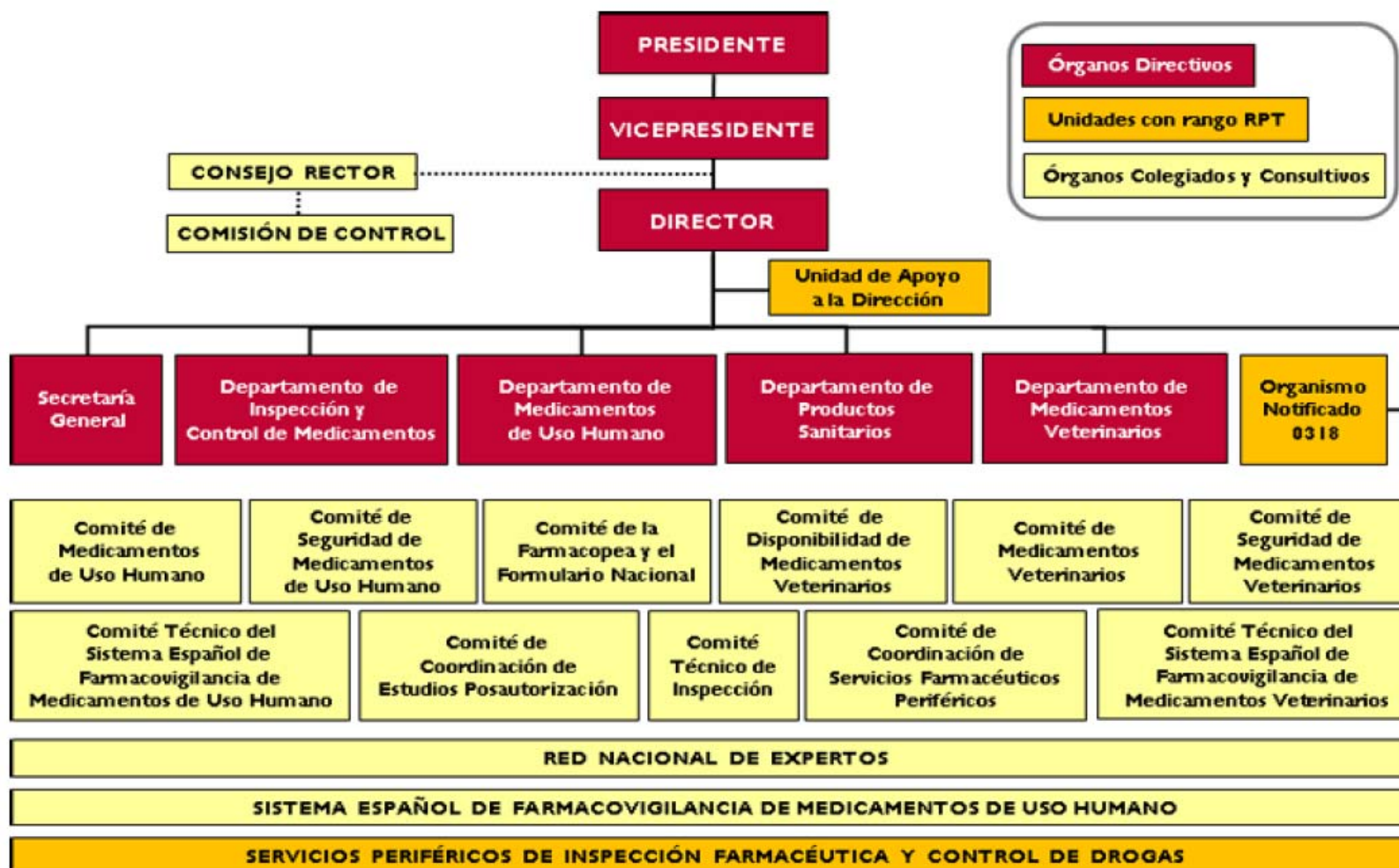
Danish Health and Medicines Authority



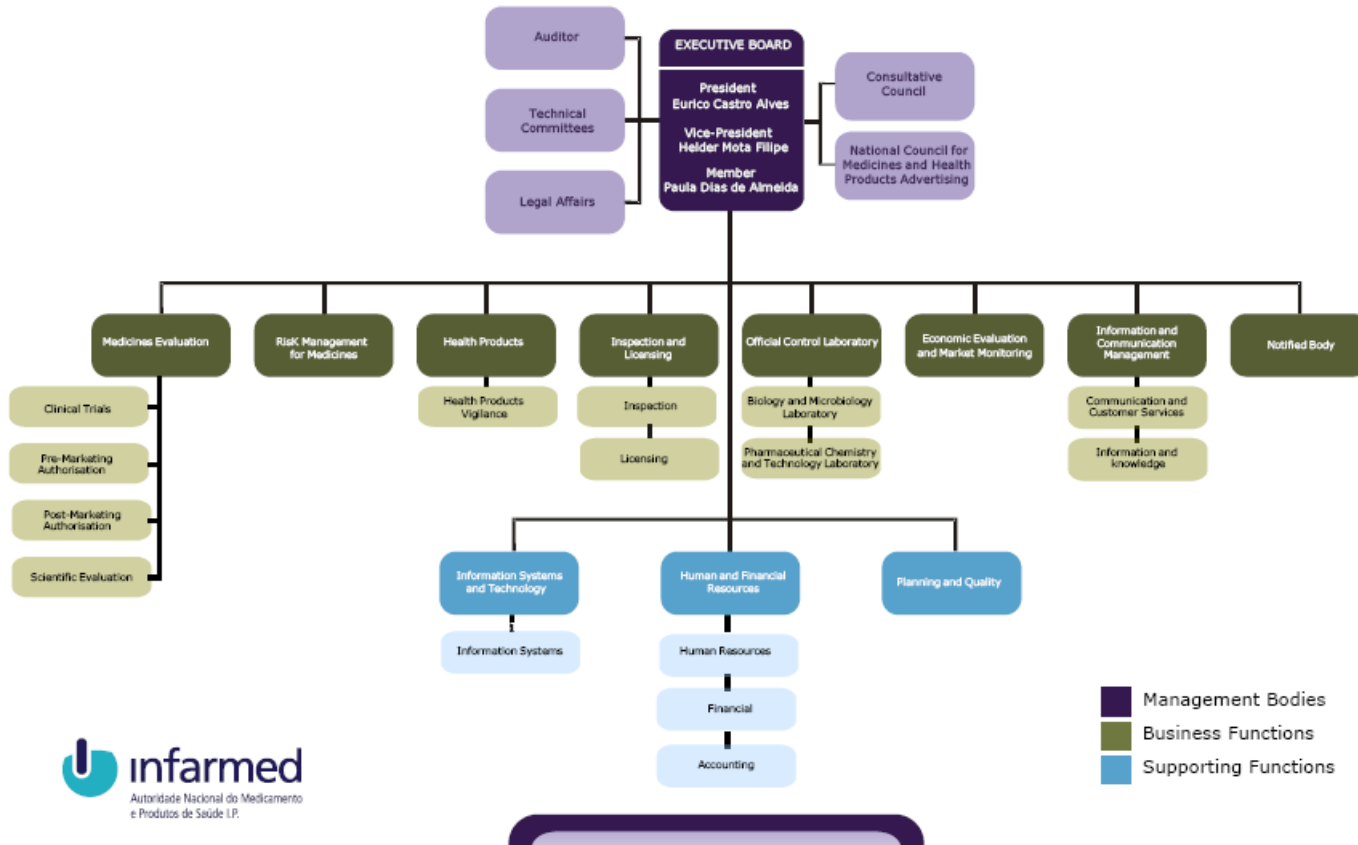
## Ιρλανδικός Οργανισμός Φαρμάκων



## Ισπανικός Οργανισμός Φαρμάκων

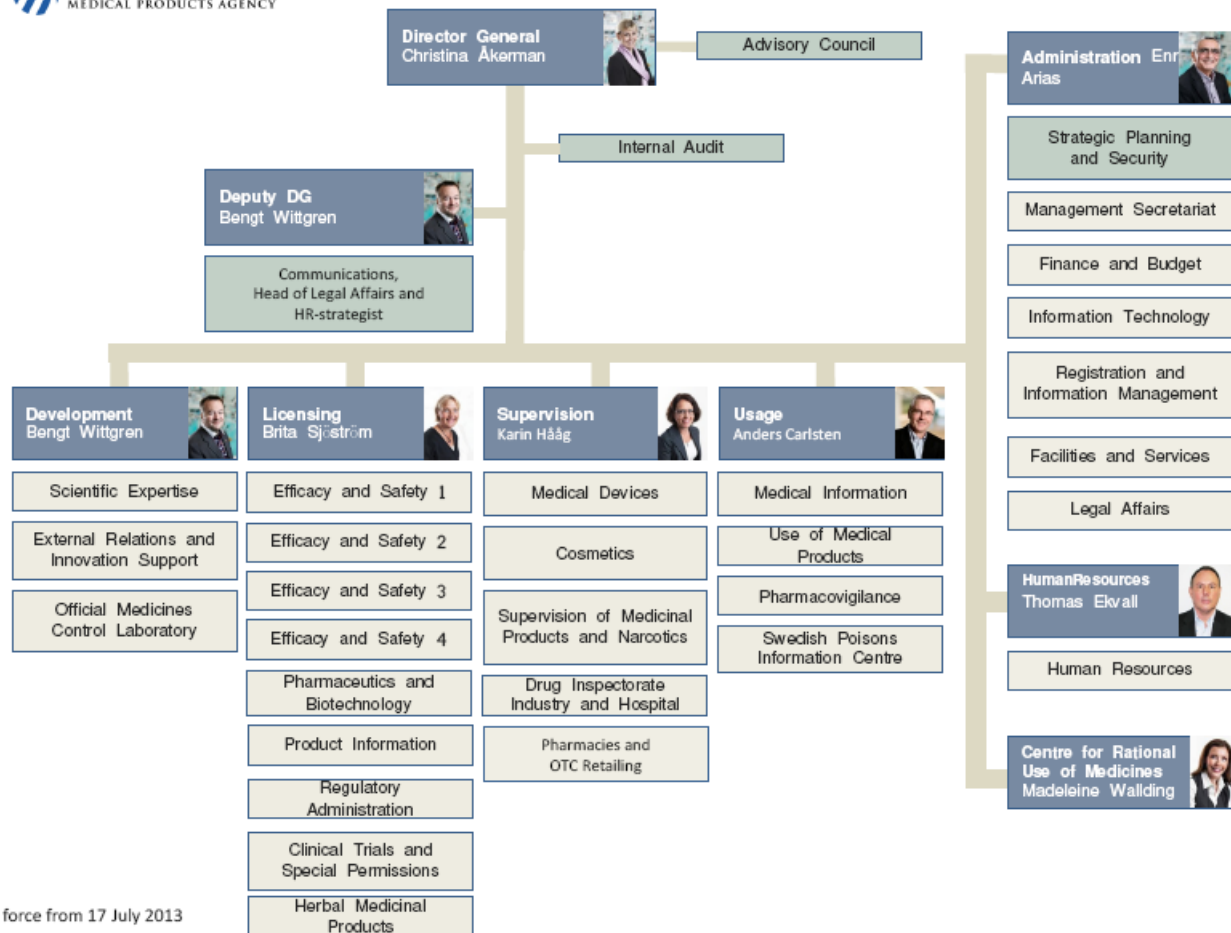


**INFARMED, I.P.  
ORGANIZATIONAL CHART**





# Σουηδικός Οργανισμός Φαρμάκων



In force from 17 July 2013