

Euroopan Lääkearviointiviraston

Seitsemäs Vuosikertomus 2001

Hallintoneuvosto hyväksyi tämän työohjelman 18. joulukuuta 2001



ema

The annual report for 2001 is presented to the Management Board by the Executive Director in accordance with Article 55(3) of Council Regulation (EEC) No 2309/93. It is forwarded to the European Parliament, Council, Commission and Member States. It is available on request in all the official EU languages.

Previous annual reports and other reference documents are available from the EMEA web site at <http://www.emea.eu.int>

This report covers activities of the EMEA in 2001. Chapter 1 sets out the activities of the Management Board. It also covers the Agency's partnership with national competent authorities and European institutions, and other general aspects of the EMEA, including transparency and international activities.

The operational and technical work of the EMEA in 2001 is reported in Chapter 2 on human medicines, Chapter 3 on veterinary medicines and Chapter 4 on inspection activities. Administration and other support activities are described in Chapter 5.

The Report, in accordance with Article 15c(1) of Council Directive 75/319/EEC and Article 23c(1) of Council Directive 81/851/EEC, also summarises the operation of the decentralised (mutual recognition) procedure during 2001.



New e-mail addresses for the EMEA staff members were introduced with effect from 1 November 2001 with the introduction of the 'emea.eu.int' domain for e-mail:

firstname.familyname@emea.eudra.org becomes:

firstname.familyname@emea.eu.int

The general e-mail address for the EMEA becomes mail@emea.eu.int and other functional e-mail addresses will change in the same way, e.g.

certificate@emea.eu.int

The 'emea.eudra.org' e-mail address format will continue to be recognised until 1 October 2002.

This change of domain follows on from the change of the Agency's web site to www.emea.eu.int at the beginning of 2001 and is part of the alignment of the EMEA with other European Union institutions and bodies.



The European Agency for the Evaluation of Medicinal Products
7 Westferry Circus, Canary Wharf, London E14 4HB, United Kingdom
Tel: (44-20) 74 18 84 00
Fax: (44-20) 74 18 84 16
E-mail: mail@emea.eu.int
Internet: <http://www.emea.eu.int>

A great deal of additional information on the European Union is available on the Internet. It can be accessed through the Europa server (<http://europa.eu.int>)

© EMEA 2002

Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

Designed and printed in England by The Colour Works Printing Co. Ltd.



The European Agency for the Evaluation of Medicinal Products

EMEA/MB/052/01-FI

**SEITSEMÄS VUOSIKERTOMUS
EUROOPAN LÄÄKEARVIOINTIVIRASTON
TOIMINNASTA**

2001

Hallintoneuvosto hyväksyi tämän vuosikertomuksen 18. joulukuuta 2001

Sisällys

HALLINTONEUVOSTON PUHEENJOHTAJAN ESIPUHE	9
JOHTAJAN ESIPUHE	10
EMEAN ORGANISAATIOKAAVIO	11
LUKU 1 EMEA EUROOPAN UNIONIN JÄRJESTELMÄSSÄ	12
1.1 Hallintoneuvosto	12
1.2 Kansalliset toimivaltaiset viranomaiset	13
1.3 Avoimuus ja sääntelyyn liittyvä vuoropuhelu	13
1.4 EMEAn perimien maksujen tarkistaminen	13
1.5 Euroopan unionin myyntilupien myöntämisyjärjestelmän tarkistaminen	14
1.6 Laadunhallinta	14
1.7 Kansainväliset yhteistyökumppanit	15
1.8 Euroopan neuvoston lääkkeiden laatua käsittelevä yksikkö	16
1.9 Varainhoidon valvonta	16
LUKU 2 IHMISILLE TARKOITETUT LÄÄKKEET	17
2.1 Alkuarviointi	19
2.2 Myyntiluvan myöntämisen jälkeinen toiminta	21
2.3 Lääkevalvonta ja myönnettyjen myyntilupien ylläpito	22
2.4 Tieteellinen neuvonta	23
2.5 Välimiesmenettelyt ja yhteisön lausuntopyynnöt	25
2.6 Erityispalvelut	26
2.7 Kansainvälinen toiminta	26
2.8 Harvinaislääkkeet	27
2.9 Työryhmät ja erityistyöryhmät	29
2.10 Vastavuoroista tunnustamista helpottava työryhmä	31
LUKU 3 ELÄINLÄÄKKEET	35
3.1 Alkuarviointi	37
3.2 Vanhojen aineiden jäämien enimmäisrajojen määrittäminen	39
3.3 Myyntiluvan myöntämisen jälkeiset toimet	39
3.4 Lääkevalvonta ja myönnettyjen myyntilupien ylläpito	40
3.5 Tieteellinen neuvonta	40
3.6 Välimiesmenettelyt ja yhteisön lausuntopyynnöt	40
3.7 Eturyhmät	41
3.8 Kansainvälinen toiminta	41
3.9 Työryhmät ja erityistyöryhmät	42
3.10 Eläinlääkkeiden vastavuoroista tunnustamista helpottava työryhmä	44
LUKU 4 TARKASTUKSET	45
LUKU 5 HALLINTO JA TUKITOIMINTA	48
5.1 Hallinto	48
5.2 Asiakirjojen hallinta ja julkaiseminen	51
5.3 Kokousten hallinto- ja konferenssipalvelut	53
5.4 Tietotekniikka	53
LIITTEET	56
Liite 1 Hallintoneuvoston jäsenet	57
Liite 2 Lääkevalmistekomitean jäsenet	58
Liite 3 Eläinlääkekomitean jäsenet	59
Liite 4 Harvinaislääkkeitä käsittelevän komitean jäsenet	60
Liite 5 Toimivaltaiset kansalliset viranomaiskumppanit	61
Liite 6 EMEAn vuosien 2000–2002 talousarvioiden tiivistelmät	66
Liite 7 CPMP:n lausunnot ihmisille tarkoitetuista lääkkeistä vuonna 2001	67
Liite 8 CVMP:n lausunnot eläinlääkevalmisteista vuonna 2001	71
Liite 9 COMP:n harvinaislääkkeeksi nimeämistä koskevat lausunnot vuonna 2001	74
Liite 10 Ohjeet ja työasiakirjat vuonna 2001	81
Liite 11 EMEAn yhteystiedot	86

Lääkearviointiviraston johtaja esittää vuoden 2001 vuosikertomuksen hallintoneuvostolle neuvoston asetuksen (ETY) N:o 2309/93 55 artiklan 3 kohdan mukaisesti. Vuosikertomus toimitetaan Euroopan parlamentille, Euroopan unionin neuvostolle, Euroopan komissiolle ja jäsenvaltioille. Se on pyynnöstä saatavilla kaikilla EU:n virallisilla kielillä.

Edellisiä vuosikertomuksia ja muita asiakirjoja on saatavilla EMEAn verkkosivuilla osoitteessa <http://www.emea.eu.int>.

Vuosikertomus kattaa EMEAn toiminnan vuonna 2001. Luvussa 1 käsitellään hallintoneuvoston toimintaa. Siinä kerrotaan myös viraston, kansallisten toimivaltaisten viranomaisten ja Euroopan unionin toimielinten välisestä yhteistyöstä ja muista EMEAn liittyvistä yleisistä asioista, kuten avoimuudesta ja kansainvälisestä toiminnasta.

EMEAn toimintaa ja teknistä työtä vuonna 2001 käsitellään luvussa 2 (ihmisille tarkoitetut lääkevalmisteet), luvussa 3 (eläinlääkevalmisteet) ja luvussa 4 (tarkastustoiminta). Luvussa 5 käsitellään hallintoa ja muuta tukitoimintaa.

Vuosikertomus on laadittu neuvoston direktiivin 75/319/ETY 15 c artiklan 1 kohdan ja neuvoston direktiivin 81/851/ETY 23 c artiklan 1 kohdan mukaisesti. Siinä esitetään myös tiivistelmä hajautetusta menettelystä (vastavuoroisesta tunnustamisesta) vuonna 2001.

New e-mail addresses for the EMEA staff members were introduced with effect from 1 November 2001 with the introduction of the '*emea.eu.int*' domain for e-mail:

firstname.familyname@emea.eudra.org



firstname.familyname@emea.eu.int

The general e-mail address for the EMEA becomes *mail@emea.eu.int* and other functional e-mail addresses will change in the same way, e.g. *certificate@emea.eu.int*

The '*emea.eudra.org*' e-mail address format will continue to be recognised until 1 October 2002.

This change of domain follows on from the change of the Agency's web site to *www.emea.eu.int* at the beginning of 2001 and is part of the alignment of the EMEA with other European Union institutions and bodies.

EMEAN tavoitteet

EMEAN tavoitteena on myötävaikuttaa kansanterveyden ja eläinten terveyden suojelemiseen ja edistämiseen

käyttämällä koko Euroopan unionin tieteellisiä voimavaroja korkealaatuisten arviointien suorittamiseksi lääkevalmisteista, antamalla tutkimus- ja kehitysohjelmia koskevia neuvoja ja tarjoamalla hyödyllisiä ja selkeitä tietoja käyttäjille ja terveydenhuollon ammattilaisille

kehittämällä tehokkaita ja avoimia menettelyjä, jotta innovatiiviset lääkkeet olisivat nopeasti käyttäjien saatavilla Euroopan unionin yhteisen myyntiluvan kautta

valvomalla ihmisille tarkoitettujen lääkevalmisteiden ja eläinlääkevalmisteiden turvallisuutta erityisesti lääkevalvontaverkoston avulla ja määrittelemällä jäämien turvallisuusrajat ravintoa tuottavissa eläimissä

Euroopan unionin järjestelmä tarjoaa kaksi eri tapaa lääkevalmisteiden myyntilupien myöntämiseksi. EMEAlla on osa molemmissa menettelyissä.

- Keskitetty menettely on pakollinen bioteknologiaa käyttäen tuotetuille lääkevalmisteille ja sitä voivat pyynnöstä käyttää myös muita innovatiivisia uusia valmisteita tuottavat yritykset. Hakemukset lähetetään suoraan EMEAlle. Kun viraston on saattanut 210 päivän aikana loppuun tieteellisen arvioinnin, tieteellisen komitean lausunto lähetetään Euroopan komissiolle, jotta komissio voisi muuttaa sen koko Euroopan unionissa voimassa olevaksi myyntiluvaksi.
- Keskitettyä menettelyä (tai vastavuoroista tunnustamismenettelyä) sovelletaan pääosaan tavanomaisista lääkevalmisteista ja se perustuu kansallisten myyntilupien keskinäiseen tunnustamiseen. Sen avulla voidaan saattaa voimaan yhden jäsenvaltion myöntämä myyntilupa yhdessä tai useammassa muussa hakijan haluamassa jäsenvaltiossa. Kun alkuperäistä kansallista myyntilupaa ei voida tunnustaa, kiistakohdat toimitetaan EMEAlle välimiesmenettelyä varten. Tieteellisen komitean lausunto toimitetaan Euroopan komissiolle.

Euroopan komissio tekee päätöksensä jäsenvaltioiden edustajista koostuvan pysyvän komitean avustamana.

Hallintoneuvoston puheenjohtajan esipuhe

Keith Jones

Vuosi 2001 oli EMEAlle edelleen menestyksenkäs, ja merkittäviä muutoksia tehtiin. Toivotimme Thomas Lönngrénin vuoden alussa tervetulleeksi uutena EMEAn johtajana. Hallintoneuvosto valitsi uuden puheenjohtajan ja EMEA:ssa tehtiin useita organisaatiomuutoksia sekä tehokkuuden että tuloksen parantamiseksi. Myös EMEAn toimintaympäristössä tehtiin merkittäviä muutoksia, jotka todennäköisesti myös tulevaisuudessa ovat luonteeltaan yhä monipuolisempia ja alaltaan laajempia. EMEAlle, sen johdolle, henkilöstölle ja neuvonantajille nämä muutokset eivät tuottaneet vaikeuksia, ja he saavuttivat kaikki heiltä odotetut tulokset, kuten tässä raportissa on kuvattu.

Virastolla on jo ainutlaatuinen rooli yhteisön politiikan toteuttamisessa kansanterveyden parantamiseksi ja lääkevalmisteiden yhteismarkkinoiden aikaansaamiseksi. Tämä ei kuitenkaan saa haitata merkittävää, kansainvälisesti kilpailukykyisen teollisuuden kehitystä. EMEAn on nyt valmistauduttava kiintoisaan, jännittävään ja haasteita sisältävään tulevaisuuteen, jossa uudet hoitomuodot ja sääntely asettavat yhä enemmän vaatimuksia. EMEAn monilla sidosryhmillä kuten Euroopan unionin elimillä, jäsenvaltioiden kansallisilla viranomaisilla, Euroopan yhteisön kansalaisilla, potilailla, heidän edustajillaan ja lääketeollisuudella on edelleen suuria odotuksia EMEAn suhteen. EMEA kykenee mielestäni vastaamaan näihin odotuksiin.

Tärkeitä tulevaisuuden haasteita, joihin EMEAn on vastattava, ovat yhteisön laajentuminen, vuoden 2001 tarkistuksen täytäntöönpano, kliinisten kokeiden määrän lisääminen, lääkevalvonta- ja tarkastustehtävät, vastuu yhteisön lääkevalmisteita koskevasta tiedonhallintajärjestelmästä, avoimuusprosessin laajentaminen EMEAn toiminnan kaikkiin puoliin, sääntelyn toimeenpanokyvyn parantaminen ja EMEAn kansainvälinen rooli. Kaiken tämän saavuttaminen edellyttää vankkaa ja vakaata hyvän hallinnon perustaa ja hallintokäytännön mahdollisimman hyvää tasoa suoritusten hallinto mukaan lukien. Hallintoneuvostolla on tärkeä rooli sen varmistamisessa, että EMEAn hallinto valmistautunut hyvin näiden haasteiden kohtaamiseen ja että sitä tuetaan riittävästi.

Mihinkään näistä haasteista ei voida vastata eristyksissä, ja EMEA tekee kovasti työtä käyttäkseen hyväksi kaikkien muiden alan säätelyelinten hyvää tahtoa, tietoa, kokemusta ja asiantuntemusta. Kansallisten virastojen johtajien tiiviimpi mukaan ottaminen viraston voimavarojen suunnitteluun on tärkeää, jotta koko yhteisössä käytettävissä olevien voimavaroja voitaisiin hallita paremmin.

Haluan yhdessä hallintoneuvoston kollegojeni kanssa kiittää jokaista, joka on osaltaan vaikuttanut EMEAn menestykseen, erityisesti EMEAn henkilöstöä heidän kovasta työstään ja asialle omistautumisestaan koko vuoden aikana. Ilman tätä omistautumista ei olisi ollut mahdollista päästä tässä vuosikertomuksessa kuvattuihin moniin tuloksiin. Hallintoneuvosto haluaa myös kiittää kaikkia viraston asiantuntijakomiteoiden jäseniä ja kolmeatuhatta riippumatonta EU:n asiantuntijaa heidän tärkeästä panoksestaan saavutettuihin tuloksiin.

Johtajan esipuhe

Thomas Lönngren

Tämä on ensimmäinen vuosikertomukseni Euroopan lääkearviointiviraston johtajana. Kuten voitte vuosikertomusta lukiessanne havaita, tämä vuosi on ollut virastolle jännittävä ja haastava.

Yksi ensimmäisistä tehtävistäni oli laatia työohjelma, ja voin tyytyväisenä todeta, että useimmat etusijalle asettamistamme asioista on toteutettu ja niitä koskevat tavoitteet saavutettu. Huolimatta yleisen toiminnan lisääntymisestä olemme kyenneet käsittelemään saadut hakemukset vaaditussa määräajassa. Uuden tietotekniikkaan perustuvan järjestelmän käyttöönottoa varten on osoitettu huomattavasti resursseja, jotta voitaisiin parantaa lääkkeiden turvallisuuden valvontaa Euroopan yhteisössä. EMEAn on samoin pitänyt käsitellä monia sille toimitettuja lausuntopyyntöjä, jotka koskevat kansallisen menettelyn kautta hyväksytyjä lääkkeitä. Myös harvinaislääkkeeksi nimeämistä koskevia hakemuksia toimitettiin alkuperästä ennustetta suurempi määrä.

Yksi EMEAn prioriteeteista on tieteellisen neuvonnan antaminen yrityksille niiden tehdessä uusia lääkkeitä koskevaa tutkimus- ja kehitystyötä. Tätä menettelyä käyttäville yrityksille suunnattu kyselytutkimus osoittaa, että olemme parantaneet palvelua, ja toivon, että voimme rakentaa tämän edistyksen varaan. Myös mikrobien lääkeaineresistenssin alalla on saavutettu merkittävää edistystä erityisesti eläinlääkkeiden osalta.

Euroopan komission ilmoitus, jonka mukaan se muuttaa lääkkeiden myyntiluvan myöntämis- ja valvontamenettelyä Euroopan unionissa, vaikuttaa merkittävästi EMEAan. Ehdotukset sisältävät joukon uusia tehtäviä EMEAlle, ja ehdotusten seurauksia voimavarojen ja organisaation osalta tutkitaan parhaillaan.

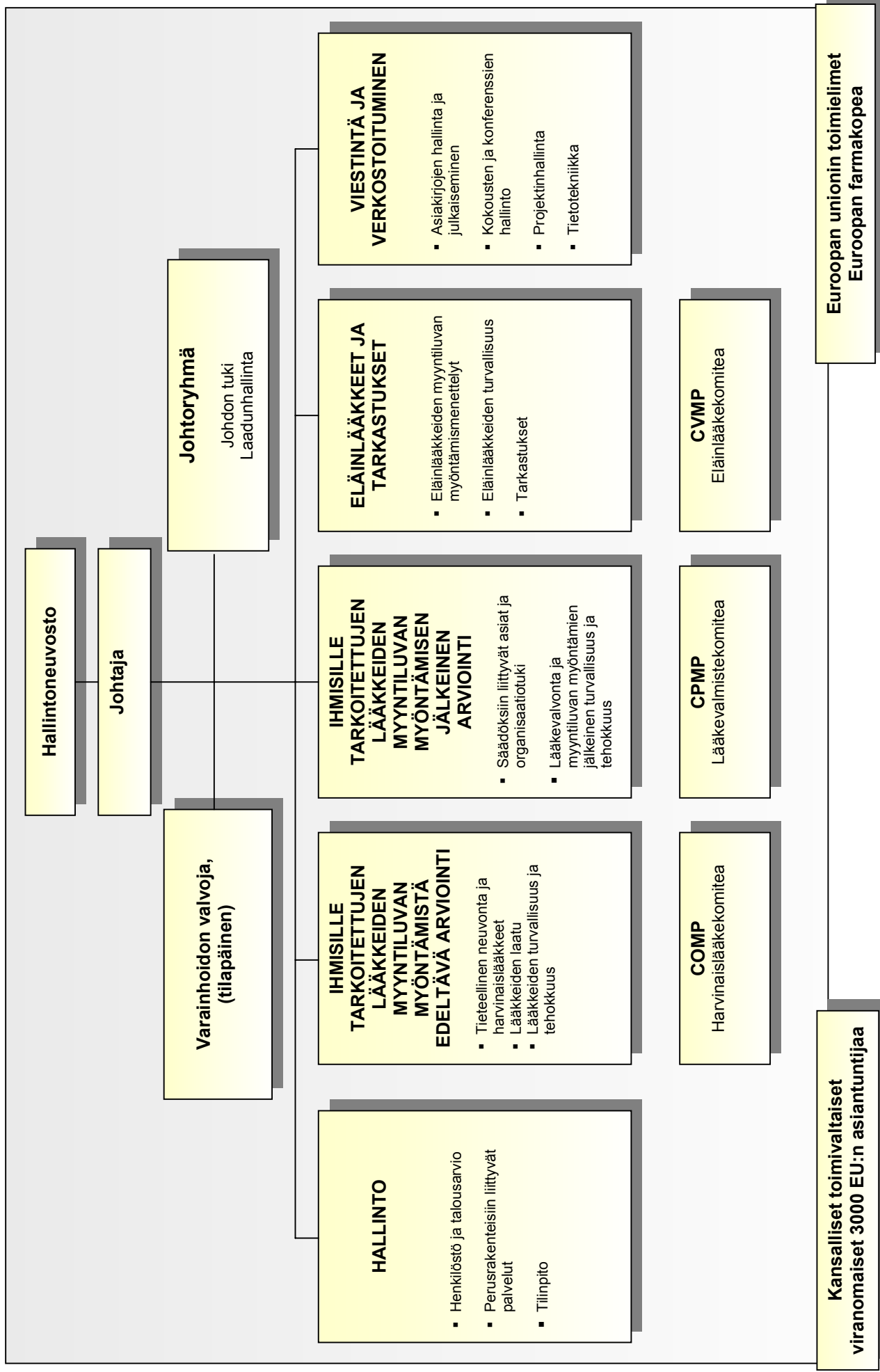
EMEA osallistui vuoden aikana eräisiin uusiin toimiin, joita ei oltu ennakoitu työohjelmassa. Euroopan komissio ja jäsenvaltiot pyysivät EMEAa ottamaan vastuun lääkeaineiden säätelyn tietoteknisestä verkostosta vuodesta 2003 alkaen ja EMEA ryhtyi valmistelemaan asiaa. Vuoden loppua kohti EMEA alkoi aktiivisesti osallistua yhdessä Euroopan komission kanssa yhteisön toimien valmisteluun, jotka koskevat bioterrorismiin liittyvien uhkien torjuntaa.

Euroopan unionin ulkopuolelle suuntautuvassa toiminnassa olemme jatkaneet yhteistyöohjelmaamme EU:n jäsenvaltioissa toimivien kollegojen kanssa PERF-ohjelman välityksellä. Minulla on ilo todeta, että asiassa on edistytty hyvin vuoden aikana. Olemme myös tehneet tiivistä yhteistyötä kumppaniemme kanssa muualla maailmassa sekä ICH ja VICH-aloitteiden välityksellä että kahdenkeskisesti.

Uuden www-sivuston käyttöönoton jälkeen vuoden 2001 alussa olemme myös alkaneet etsiä tapoja tarjota lääkkeiden sääntely- ja lääketeollisuuspiirien ulkopuolisille ihmisille enemmän tietoa. Yksi erityisen tervetullut tärkeä edistysaskel on lausuntojen tiivistelmien julkaiseminen samaan aikaan kun tieteelliset komiteamme hyväksyvät ne.

Kaiken tämän työn keskellä EMEAn henkilöstö on osallistunut koko vuoden aikana sisäiseen organisaatiouudistukseen, johon on sisältynyt kahden ihmisten käyttöön tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevän yksikön ja uuden viestinnästä ja verkostoitumisesta EMEAn ulkopuolisten kumppanien kanssa vastaavan yksikön perustaminen. EMEAn henkilöstö on yhdessä kansallisten toimivaltaisten asiantuntijoiden kanssa tehnyt valtavan määrän työtä Euroopan unionin lääkearviointijärjestelmän menestyksekkääksi hallinnoimiseksi. Haluan tässä yhteydessä kiittää kaikkia heitä heidän kovasta työstään.

EMEA:n organisaatiokaavio



Luku 1 EMEA Euroopan unionin järjestelmässä

1.1 Hallintoneuvosto

Katsaus hallintoneuvoston toimintaan

Hallintoneuvoston puheenjohtaja	Keith JONES
Hallintoneuvoston varapuheenjohtaja	Gerhard Josef KOTHMANN

Hallintoneuvosto kokoontui vuonna 2001 neljä kertaa. Yksi hallintoneuvoston ensimmäisistä tehtävistä oli valita tohtori Keith Jones puheenjohtajaksi. Hallintoneuvosto toivotti tervetulleeksi myös EMEAn uuden johtajan Thomas Lönngrenin hänen aloittaessaan työnsä 3. tammikuuta 2001.

Tarkemmat tiedot komitean hallintoneuvoston jäsenistä on esitetty liitteessä 1.

Kunkin kokouksen tärkeimmät päätökset

21.-22. helmikuuta 2001

- Tri Keith Jones valittiin puheenjohtajaksi kolmivuotiskaudeksi.
- EMEAn työohjelma vuosille 2001-2002 hyväksyttiin.
- Hyväksyttiin vuoden 2002 alustava talousarvioesityksen loppusumma, joka oli yhteensä 70 332 000 euroa.
- Valtuutettiin johtaja toteuttamaan avoimuutta koskeva suositukset.

6. kesäkuuta 2001

- Hyväksyttiin Euroopan komission ja kansallisten toimivaltaisten viranomaisten tukemana se, että EMEAn toimii yhteisön laajuisen lääkkeitä käsittelevän tietotekniikkastrategian tulevana keskuksena vuodesta 2003 alkaen.
- Aloitettiin jäsenvaltioiden sekä Keski- ja Itä-Euroopan maiden sääntelyvirastojen päälliköiden kanssa pohdinta EU:n laajentumisen vaikutuksista.
- Otettiin käyttöön säännölliset raportit EMEAn tärkeimmistä asioista hallintoneuvoston tiedoksi.

4. lokakuuta 2001

- Hyväksyttiin raportti, jossa käsitellään EMEAn kokemusta nykyisestä hakijoiden ja myyntiluvan haltijoiden maksamiin maksuihin perustuvasta maksujärjestelmästä.
- Hyväksyttiin uudet aloitteet avoimuuden lisäämiseksi EMEAn toiminnassa.
- Otettiin käyttöön säännöllinen, kaksi kertaa vuodessa johtajan antamaraportti.
- Hyväksyttiin tärkeä kannanotto, joka koski luonnonlääkevalmisteita käsittelevän työryhmän tulevaa työtä.

18. joulukuuta 2001

- Hyväksyttiin talousarvio ja työohjelma vuodelle 2002.
- Hyväksyttiin vuoden 2001 vuosikertomus.
- Johtajalle myönnettiin vastuuvapaus vuoden 2000 talousarvion toteuttamisesta.

1.2 Kansalliset toimivaltaiset viranomaiset

Hyödyllisiä www-sivustoja:

Ihmisille tarkoitetuista lääkkeistä vastaavien virastojen päälliköt <http://heads.medagencies.org>
Eläinlääkkeistä vastaavien virastojen päälliköt <http://www.hevra.org>

Yhteyksien vahvistamiseksi kansallisten toimivaltaisten viranomaisten kanssa johtaja pyysi heitä osallistumaan tiiviimmin EMEAn voimavarojen suunnitteluun. Vastuun siirtäminen tulevaisuudessa yhteisön lääkevalmisteita koskevan tietotekniikkastrategian toteuttamisesta edellyttää erityisesti enemmän yhteistyötä ja suunnittelua EMEAn ja kansallisten viranomaisten välillä.

Lokakuussa 2001 perustettiin uusi yksikkö, jonka tehtävänä on viestinnän ja verkostoitumisen helpottaminen EMEAn kumppanien välillä. Yksikkö keskittyy viestinnän välineisiin ja tietoteknisiin järjestelmiin, joita tarvitaan erityisesti, jotta suhteet EMEAn, 27 eri kansallisen toimivaltaisen viranomaisen ja Euroopan komission välillä olisivat mahdollisimman hyvät.

1.3 Avoimuus ja sääntelyyn liittyvä vuoropuhelu

Johtaja sai hallintoneuvostolta sen helmikuun 2001 kokouksessa valtuudet niiden suositusten asteittaiseen toteuttamiseen, jotka annettiin 23. marraskuuta pidetyssä avoimuutta käsittelevässä seminaarissa. Vuonna 2001 toteutetut suositukset sisältävät lääkevalmistekomitean (CPMP) ja eläinlääkekomitean (CVMP) hyväksymien lausuntojen tiivistelmien julkaisemisen.

EMEAn uusi www-sivusto otettiin käyttöön vuoden 2001 alussa. Kyse on tämän sivuston kolmannesta versiosta sen käyttöönoton jälkeen, joka tapahtui syyskuussa vuonna 1995. Uusi sivusto tarjoaa paremman mahdollisuuden käyttää yhä suurempaa määrää alaltaan laajempia asiakirjoja.

EMEA on ottanut huomioon median lisääntyneen mielenkiinnon sen ja sen tieteellisten komiteoiden työtä kohtaan ja nimittänyt syyskuussa 2001 toimeen tiedottajan.

1.4 EMEAn perimien maksujen tarkistaminen

Maksuja ja kustannuksia käsittelevä hallintoneuvoston työryhmä kokoontui kolme kertaa vuoden 2001 aikana. Ryhmä tutki arvioijien, avustavien arvioijien ja kansallisten tarkastuslaitosten toimittamia kustannustietoja, jotka liittyivät keskitettyyn menettelyyn. EMEAlle suoritettavien maksujen tason ja rakenteen odotettavissa olevaa tarkistusta lykättiin tuonnemmaksi vuonna 2001, koska muutosten perustaksi ei ollut käytettävissä riittävästi tietoja. Ryhmä tarkasti myös tiedot, jotka EMEAn toiminnan seurantarjestelmä ActiTrak oli tuottanut.

Ryhmän saamien tulosten perusteella hallintoneuvosto hyväksyi lokakuun 2001 kokouksessaan raportin, jossa käsitellään EMEAn kokemuksia nykyisestä maksujärjestelmästä. Raportin mukaan on liian aikaista antaa lopullisia suosituksia erityisesti EU:n laajentumisen ja esitetyn EMEAn tehtävien ja vastuualojen tarkistuksen vuoksi.

Raportti toimitettiin Euroopan komissiolle osana suunniteltua Euroopan parlamentille ja Euroopan unionin neuvostolle toimitettavaa raporttia, joka koskee maksujärjestelmän käyttöönottoa.

1.5 Euroopan unionin myyntilupien myöntämijärjestelmän tarkistaminen

Hyödyllinen www-sivusto:

Euroopan komission lääkevalmisteita käsittelevä yksikkö: sääntelyn oikeudellinen kehys ja myyntiluvat
<http://pharmacos.eudra.org>

EMEA seurasi tiiviisti Euroopan unionin myyntilupien myöntämijärjestelmän tarkistusehdotusten valmistelua Euroopan komissiossa ja tarjosi siihen tarvittaessa tukea. Hallintoneuvostolle tiedotettiin säännöllisesti työn edistymisestä.

Lääke politiikasta vastaava Euroopan komission jäsen Erkki Liikanen vieraili EMEA:ssa 25. kesäkuuta 2001.

Euroopan komissio hyväksyi esitykset 18. heinäkuuta 2001 ja ne lähetettiin Euroopan parlamenttiin ja Euroopan unionin neuvostoon 23. ja 26. marraskuuta 2001 sen jälkeen, kun nykyisen yhteisön lääkevalmisteita koskevan lainsäädännön kodifointi oli saatettu loppuun (KOM(2001) 404 lopull., 26.11.2001.

1.6 Laadunhallinta

Vuoden 2001 aikana tehtiin 15 sisäistä tarkastusta EMEAn tehtävien välisten toimintojen tarkastamiseksi. Tarkastuksissa selvitettiin erityisesti EMEAn, sidos- ja eturyhmien keskinäisiä yhteyksiä. Tarkastuskoulutusta annettiin ISO 9001:2000 standardin mukaisesti 12 henkilöstöön kuuluvalle, jotta he olisivat valmiita tarkastamaan yhdenmukaisia hallintojärjestelmiä.

Hyviä sääntelykäytäntöjä ja laadunhallintajärjestelmiä käsitteleviä benchmarking-kokouksia vertailusta pidettiin kaksi 5. maaliskuuta ja 18 lokakuuta. Kokouksiin osallistui EU:n jäsenvaltioiden, EU:n jäsen ehdokasvaltioiden ja Euroopan unionin toimielinten edustajia. Kokouksissa tarkasteltuihin parhaan käytännön aloihin sisältyi laadunhallintajärjestelmän käytännön toteutus, jossa kiinnitettiin erityistä huomiota henkilöstön motivaatioon ja johdon sitoutumiseen sekä siihen, miten löydetään hyvässä sääntelykäytännössä tarvittava prosessi ja miten se dokumentoidaan.

Hyvä sääntelykäytäntö

On otettava käyttöön laadunhallintajärjestelmä, jolla voidaan varmistaa, että lääkevalmisteiden käyttäjät, hakijat ja sääntelystä vastaavat viranomaiset ovat tyytyväisiä tieteelliseen neuvontaan, lausuntoihin, jäämien enimmäismäärien määrittämiseen, tarkastus- ja arviointikertomuksiin ja niihin liittyviin asiakirjoihin. Tällöin on otettava huomioon oikeudelliset vaatimukset ja ohjeet ihmisten ja eläinten terveyden suojelemiseksi ja edistämiseksi.

1.7 Kansainväliset yhteistyökumppanit

Hyödyllisiä www-sivustoja:

Yleiseurooppalainen sääntelyfoorumi	http://perf.eudra.org
Kansainvälinen yhdenmukaistamiskokous (ICH)	http://www.ifpma.org/ich1.html
Eläinlääkkeiden kansainvälinen yhdenmukaistamiskokous	http://vich.eudra.org

Toinen yleiseurooppalainen sääntelyfoorumi (PERF II) alkoi kesäkuussa 2001. Sitä rahoitetaan Euroopan komission PHARE-ohjelmasta ja se on osa Keski- ja Itä-Euroopan maiden EU:hun liittymistä edeltävää strategiaa. Sääntelyfoorumi saa huomattavan määrän varoja sekä EMEA:lta että EU:n kansallisilta toimivaltaisilta viranomaisilta ja se jatkuu vuonna 2002.

	Kokoukset ja seminaarit vuonna 2001	Muu toiminta vuonna 2001
<u>Ensisijainen toiminnan ala</u>		
▪ Ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä ja eläinlääkkeitä koskevan yhteisön lainsäädännön täytäntöönpano	2	
▪ Hyvä valmistuskäytäntö	1	1 tarkastus yhdessä PECA*-pöytäkirjan arvioinnin kanssa
▪ Lääkevalvonta	3	
▪ Eläinlääketieteeseen liittyvät aiheet	6	
▪ Virastojen välinen koulutus		
▪ Laatu järjestelmät ja vertailut	2	
▪ Telematiikka	1	
▪ Hakemusasiakirjojen arviointi	4	
<u>Muut kokoukset</u>		
▪ Ohjauskomitea	1	
▪ Ohjelmakomitea	3	
Kokousten ja seminaarien yhteismäärä	23	
* Protocol to the Europe Agreement on conformity assessment and acceptance of industrial products		

EMEA tuki edelleen molempia ihmisille ja eläimille tarkoitettujen lääkkeiden rekisteröinnin kansainvälisiä yhdenmukaistamiskokouksia ICH ja VICH. Erityisen tärkeää oli ICH-prosessissa hyväksytyt myyntilupahakemusten lähettämiseen tarkoitettun yhteisen teknisen asiakirjamallin käyttöönotto vuonna 2001. Ensimmäinen tätä asiakirjaa käyttävä hakemus tehtiin samanaikaisesti EMEAlle ja Yhdysvaltojen elintarvike- ja lääkehallinnon viranomaiselle.

EMEA osallistui vuonna 2001 eräisiin sekä ihmisille että eläimille tarkoitettuja lääkkeitä koskeviin toimiin yhdessä Maailman terveysjärjestön WHO:n kanssa. Työtä jatkettiin myös hakemusten seurantajärjestelmän yhteisessä kehittämisessä. Virasto jatkoi myös lääkevalmisteita koskevien todistusten myöntämistä WHO:n todistusjärjestelmän mukaisesti.

Keski- ja Itä-Euroopan maiden kollegojen lisäksi EMEA toivotti tervetulleiksi valtuuskuntia ja vierailijoita myös muista EU:hun kuulumattomista maista: Australiasta, Kiinasta, Japanista, Turkista, Ukrainasta ja USA:sta.

1.8 Euroopan neuvoston lääkkeiden laatua käsittelevä yksikkö

Hyödyllinen www-sivusto:

Euroopan neuvoston lääkkeiden laatua käsittelevä yksikkö
Euroopan farmakopea

<http://www.pheur.org>

Keskitettyä menettelyä käyttäen hyväksytyjen lääkevalmisteiden keräämis- ja testaamisohjelma jatkui vuonna 2001 yhteistyössä Euroopan neuvoston lääkkeiden laatua käsittelevän yksikön kanssa. Valmisteet testataan työnjaon periaatetta noudattaen yhdessä EU:n ja EEA-EFTA:n jäsenvaltioiden virallisten lääkevalvontalaboratorioiden kanssa. Vuoden 2001 ohjelmassa testattiin yhteensä 30 valmistetta. Testausten aikana ei tullut esiin merkittäviä ongelmia.

Ohjelma osoittautui hyödylliseksi, koska siinä tuli esiin joukko menetelmiin liittyviä teknisiä kysymyksiä, joista keskusteltiin asianomaisen arvioijan ja avustavan arvioijan kanssa ja jotka ilmoitettiin myyntiluvan haltijoille tarvittavia lisätoimia varten.

Vuonna 2001 päätettiin myös vuoden 2003 testausohjelmasta.

Euroopan neuvoston lääkkeiden laatua käsittelevän yksikön edustajat osallistuivat useisiin EMEAn työryhmien kokouksiin, joihin sisältyivät laatutyöryhmän, bioteknologian työryhmän, luonnonlääkevalmisteita käsittelevän työryhmän kokoukset ja hyvän valmistuskäytännön tarkastuslaitosten erityiskokoukset vuonna 2001. EMEAn henkilöstö osallistui myös Euroopan farmakopeakomission istuntoihin. Kaikkiin näihin kokouksiin osallistumisella oli merkittävä vaikutus lääkkeiden laatua Euroopassa koskevien ohjeiden laatimiseen ja päivittämiseen, monografioihin ja kannanottoja sisältäviin asiakirjoihin.

1.9 Varainhoidon valvonta

EMEAn varainhoidon valvoja (tilapäinen)

Claus CHRISTIANSEN

Aiemmat keskustelut kaikkien EU:n erillisvirastojen varainhoidon valvontavastuun siirtämisestä Euroopan komissioon (KOM(1997) 489 lopull., EYVL C 335, 6.11.1997, s. 15) kävivät tarpeettomiksi, kun Euroopan komissioon perustettiin sisäisen tarkastuksen yksikkö.

Varainhoidon valvonta aiotaan korvata kussakin erillisvirastossa, myös EMEA:ssa, tehtävillä sisäisillä tarkastuksilla. Tämä vaatii kuitenkin varainhoitoasetuksen laatimista uudelleen ensin Euroopan komissiossa ja sen jälkeen EMEA:ssa. Tähän prosessiin arvioidaan kuluvan kahdesta kolmeen vuotta.

Tällä aikaa EMEAn varainhoidon valvonnasta vastaa vuonna 2001 edelleen tilapäinen varainhoidon valvoja ja hänen avustajansa.

Varainhoidon valvoja käsitteli vuonna 2001 noin 9 867 tapahtumaa. Tapahtumien laatu säilyi edelleen hyvänä vuoden 2001 aikana, sillä varainhoidon valvoja palautti vuoden aikana vain 1,03 prosenttia tapahtumista. Vuonna 2000 vastaava prosenttiosuus oli 1,085. Hyväksymiskielto johtui pääasiassa pienistä sääntöjenvastaisuuksista, jotka oikaistiin ennen lopullista hyväksymistä.

- Varainhoidon valvojille lähetetyistä tapahtumista käsiteltiin 91 prosenttia 2 päivässä tai lyhyemmässä ajassa.
- Varainhoidon valvojille lähetetyistä tapahtumista käsiteltiin 99 prosenttia 5 päivässä tai lyhyemmässä ajassa.

Luku 2

Ihmisille tarkoitetut lääkkeet

Yleiskatsaus

Ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden myyntiluvan myöntämistä edeltävästä arvioinnista vastaava yksikkö

Yksikön päällikkö	Patrick LE COURTOIS
Tieteellisen neuvonnan ja harvinaislääkkeiden jaoston päällikkö	Agnès SAINT RAYMOND
Lääkkeiden laatua käsittelevän jaoston päällikkö	John PURVES
Lääkevalmisteiden turvallisuutta ja tehokkuutta käsittelevä jaoston päällikkö	Isabelle MOULON
Lääkevalmisteiden turvallisuutta ja tehokkuutta käsittelevän jaoston apulaispäällikkö	Marisa PAPALUCA AMATI

Ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden myyntiluvan myöntämisen jälkeisestä arvioinnista vastaava yksikkö

Yksikön päällikkö	Noël WATHION
Säädöksiin liittyvistä asioista ja organisaatiotuesta vastaava jaoston päällikkö	Tony HUMPHREYS
Lääkevalvonnasta ja lääkevalmisteiden myyntiluvan hyväksymisen jälkeisestä turvallisuudesta ja tehokkuudesta vastaavan jaoston päällikkö	Noël WATHION (<i>tilapäinen</i>)
Lääkevalvonnasta ja lääkevalmisteiden myyntiluvan myöntämisen jälkeisestä turvallisuudesta ja tehokkuudesta vastaavan jaoston apulaispäällikkö	Sabine BROSCHE

Lääkevalmistekomitea

Puheenjohtaja	Daniel BRASSEUR
Varapuheenjohtaja	Eric ABADIE

Harvinaislääkekomitea

Puheenjohtaja	Josep TORRENT i FARNELL
Varapuheenjohtaja	Yann LE CAM

Työryhmät ja erityistyöryhmä

Bioteknologian työryhmä	Jean-Hugues TROUVIN
Tehokkuustyöryhmä	Barbara VAN ZWIETEN-BOOT
Lääkevalvontatyöryhmä	Fernando GARCIA ALONSO
CPMP:n ja CVMP:n yhteinen laatutyöryhmä	Jean-Louis ROBERT
Turvallisuustyöryhmä	Beatriz SILVA LIMA
Tieteellisen neuvonnan arviointiryhmä	Markku TOIVONEN
Verivalmisteiden erityistyöryhmä	Manfred HAASE
Luonnonlääkevalmisteiden työryhmä	Konstantin KELLER

Ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden arviointiyksikön uudelleenorganisointi

Yksi vuonna 2001 suoritetuista päätehtävistä oli ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden arviointiyksikön uudelleenorganisoinnin saattaminen päätökseen. Yksikkö jaettiin kahteen uuteen yksikköön, joista toinen käsittelee myyntiluvan myöntämistä edeltävää ja toinen sen jälkeistä arviointia. Tämän tarkoituksena oli parantaa keskitetyn menettelyn yhdenmukaisuutta sekä menettelyjen osalta että tieteellisesti.

Uusi organisaatio otettiin käyttöön voimaan tammikuussa 2001. Se saatiin toimintakuntoon saman vuoden puoliväliin mennessä. Keskitetyn menettelyn uudelleenorganisoinnin todellinen vaikutus tulee täysin esiin vasta vuonna 2002, kun käytettävissä on lisäresursseja.

Ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden yksiköiden prioriteetit vuonna 2001 – tilanneraportti

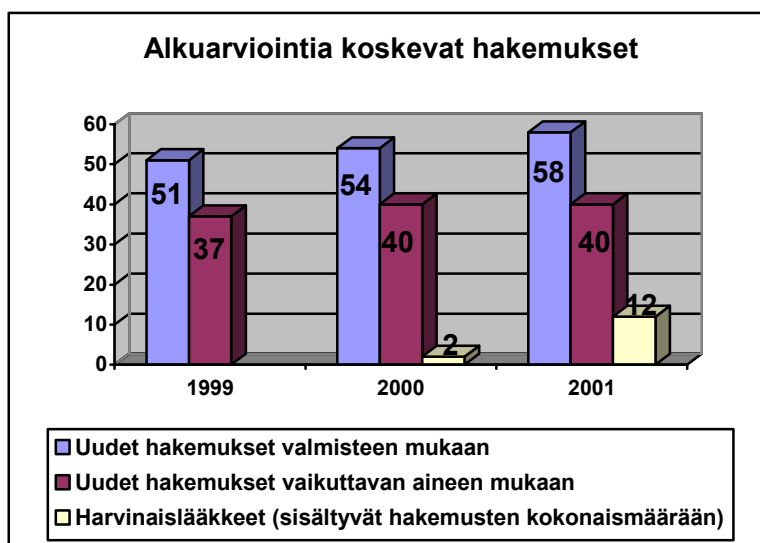
- Vuonna 2001 uusien myyntilupahakemusten lukumäärä lisääntyi. Niihin sisältyi huomattava määrä harvinaislääkevalmisteita, mikä johtui siitä, että vuosina 2000 - 2001 nimettiin harvinaislääkkeiksi joukko valmisteita.
- EMEAn jatkuvat ponnistelut lääkevalvonnan tehostamiseksi johtivat siihen, että 5. joulukuuta 2001 otettiin käyttöön EudraVigilance-tietokanta ja tiedonkäsittelyverkko, joka tekee mahdolliseksi yksittäisiä tapauksia koskevien turvallisuuskertomusten sähköisen siirtämisen.
- Tieteellisen neuvonnan tarjoaminen lääkevalmisteiden sponsoreille, nykyisten menettelyjen parantaminen ja lisäkehitystyö, joka koski harvinaislääkkeiden erityistarpeita menettelyissä avustamisessa, vaati koko vuoden 2001 aikana jatkuvaa ponnistelua.
- EMEAn vastuuseen harvinaislääkkeistä liittyvät toimet, Euroopan komission tukeminen ja harvinaislääkkeitä koskevan asetuksen täytäntöönpano vaativat huomattavia resursseja vuoden 2001 aikana.
- Myyntiluvan myöntämisen jälkeiset toimet lisääntyivät huomattavasti vuoden 2001 aikana. Erityisesti ponnisteltiin komission direktiivin 1999/82/EY vaatimusten täyttämiseksi. Direktiivi koskee sen osoittamista, että kaikkien keskitetysti myyntiluvan saaneiden lääkkeiden osalta on noudatettu ohjeita spongiformisen enkefalopatian lääkevalmisteiden välityksellä esiintyvän tartuntariskin vähentämiseksi mahdollisimman pieneksi.
- CPMP:n ja COMP:n työryhmät ja erityistyöryhmät antoivat tieteellisille komiteoille neuvoja, jotka liittyivät tiettyihin lääkevalmisteisiin, ja laativat suuren määrän ohjeita sisältäviä asiakirjoja, jotka julkaistiin joko sellaisenaan tai jätettiin arvioitaviksi.
- Sihteeristö tarjosi tukea yhdeksän uuden erityistyöryhmän toimille ja järjesti useita seminaareja, jotta voitaisiin vastata jatkuvasti kehittyvän tieteen, uuden tekniikan, uusien hoitomuotojen, eettisten ongelmien, kansanterveyden ongelmien mukaan lukien biologiset uhat sekä kansalaisten avoimuutta ja viestintää koskevien odotusten asettamiin haasteisiin.

2.1 Alkuarviointi

Vuonna 2001 uusien myyntilupahakemusten lukumäärä, johon sisältyi joukko uusia vaikuttavia aineita, lisääntyi vuoteen 2000 verrattuna. Hakemusten lukumäärä oli alkuperäistä ennustetta pienempi, koska jotkin suunnitellut harvinaislääkkeeksi nimeämistä koskevat hakemukset viivästyivät ja koska tavallisiin sairauksiin liittyviä hakemuksia oli vähemmän.

Harvinaislääkkeitä koskevan asetuksen täytäntöönpanon vaikutus tuli selvemmin esille, kun EMEA an vuonna 2001 lähetettiin 12 harvinaislääkkeeksi nimettyä valmistetta koskevaa hakemusta. Tällaiset hakemukset ovat 20 % hakemusten kokonaismäärästä.

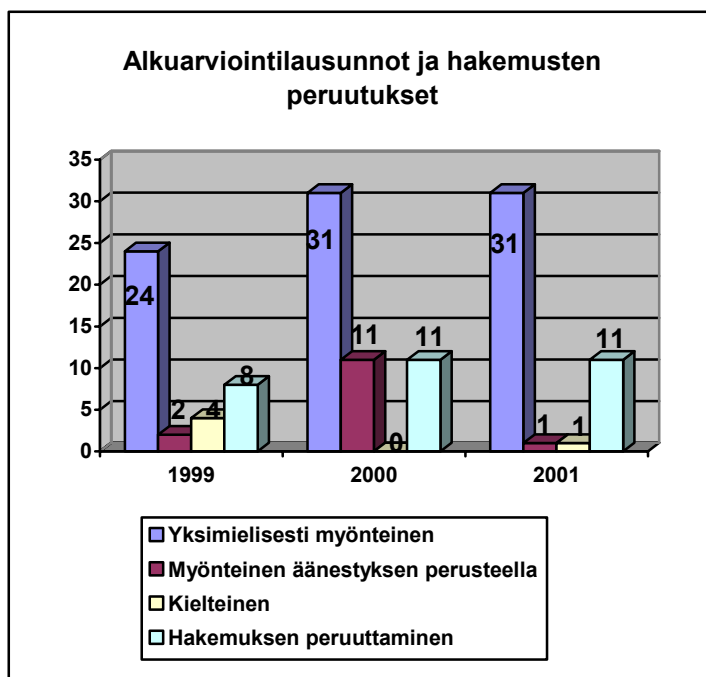
Vuonna 2001 EMEAlle ja Yhdysvaltojen elintarvike- ja lääkehallinnolle lähetettiin samanaikaisesti arvioitavaksi ensimmäiset uudet hakemukset, joissa käytettiin yhteistä teknistä asiakirjamallia.



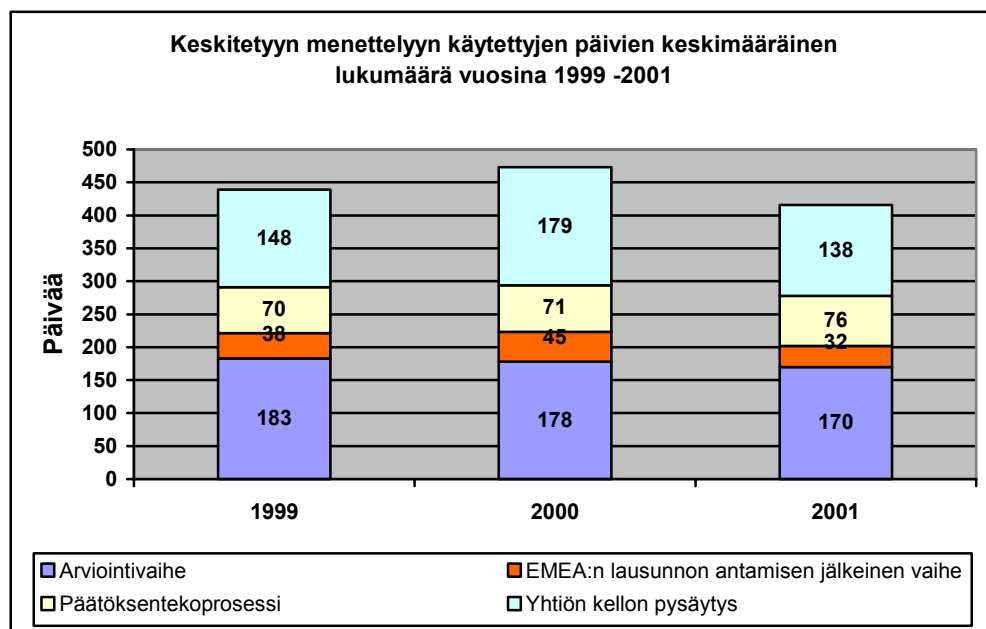
CPMP:n toiminta

CPMP:n uusi kolmivuotiskausi alkoi tammikuussa 2001. Sen ensimmäisessä kokouksessa puheenjohtajaksi valittiin tri Daniel Brasseur ja varapuheenjohtajaksi tri Eric Abadie. CPMP kokoontui 11 kertaa ja piti ylimääräisen kokouksen tammikuussa 2001 keskustellakseen järjestelyyn liittyvistä asioista.

CPMP keskusteli edelleen työmenetelmiensä parantamisesta ja valmistautumisesta tulevaisuuteen, johon liittyy työmäärän jatkuva lisääntyminen ja tarve käsitellä teknistä edistystä lääketieteessä kuten geeniterapia, soluterapia sekä siirtogeeniset eläin- ja kasvipäriset valmisteet.



Suoritusindikaattorit

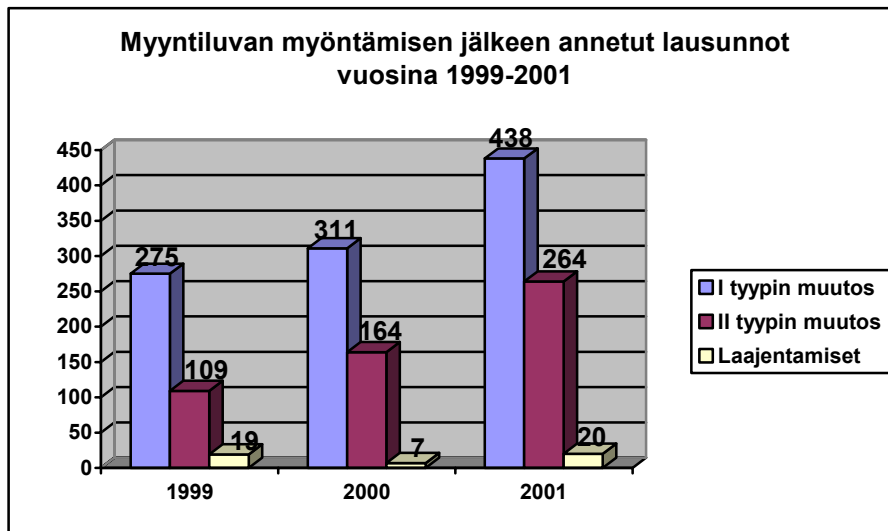


EMEA:n tieteelliseen tarkastukseen ja hallinnollisiin tehtäviin, erityisesti kielentarkastukseen käyttämä keskimääräinen aika väheni vuonna 2001 vuoteen 2000 verrattuna. Keskimääräinen lausunnonsta päätökseen kulunut aika oli 108 päivää.

Kaksi lääkevalmistetta käsiteltiin nopeutettua menettelyä käyttäen. Toinen niistä oli harvinaislääkkeeksi nimetty valmiste. Näiden valmisteiden tarkastusajat olivat 119 ja 83 päivää. Ne olivat tarkoitetut syöpä- ja AIDS-potilaille.

2.2 Myyntiluvan myöntämisen jälkeinen toiminta

Myyntiluvan myöntämisen jälkeisten hakemusten ja hyväksytyjen lausuntojen lukumäärä oli ennustetta suurempi.

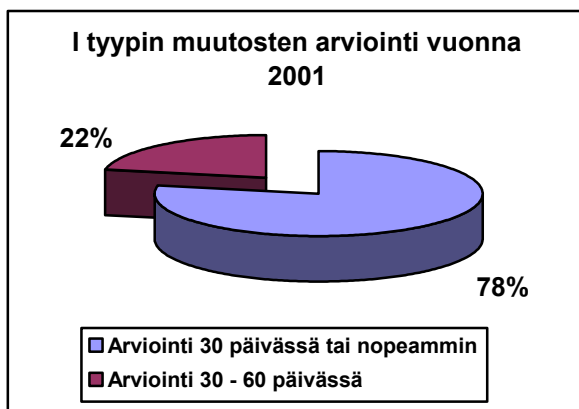


Noin 30 prosenttia pienistä muutoksista (I tyyppi) koski muutoksia myyntiluvan saaneiden lääkevalmisteiden valmistusprosessissa tai uusia lääkemuotoja koskevia hakemuksia. Nämä muutokset ovat monissa tapauksissa seurausta myyntiluvan haltijan tarpeesta noudattaa uusia sääntelyyn liittyviä normeja tai yrityksistä tehostaa valmistusprosessia. Noin 60 % muutoksista liittyi edistykseen, jota myyntiluvan haltijat ovat saavuttaneet noudattaessaan ohjeita spongiformisen enkefalopatian lääkevalmisteiden välityksellä esiintyvän tartuntariskin vähentämiseksi mahdollisimman pieneksi.

Erityisesti suuria muutoksia (II tyyppi) koskevien hakemusten lukumäärä edellisiin vuosiin verrattuna lisääntyi erityisesti, mikä johtui pääasiassa valmisteiden turvallisuuteen liittyvistä muutoksista.

Myyntiluvan myöntämisen jälkeisten toimien hallinto parani vuonna 2001 erityisesti CPMP:n tasolla, sillä tehtiin järjestelymuutoksia, jotka oli suunniteltu tarkastusprosessin yksinkertaistamiseksi.

Kaikki muutoksia koskevat hakemukset käsiteltiin säädetyssä ajassa. Tyyppin I muutoksista 78 prosenttia käsiteltiin 30 päivässä tai sitä lyhyemmässä ajassa. Myyntiluvan haltijalta pyydettiin lisätietoja 22 prosentissa tapauksista, jolloin arviointiaika piteni enintään 60 päivään. Tyyppin II muutoksissa annettiin 35 prosentista hakemuksista lausunto 60 päivässä tai sitä lyhyemmässä ajassa, mutta muiden lausuntojen osalta (65 prosenttia) tarvittiin lisätietoja ennen kuin lausunto voitiin antaa 90 päivän enimmäisajassa.

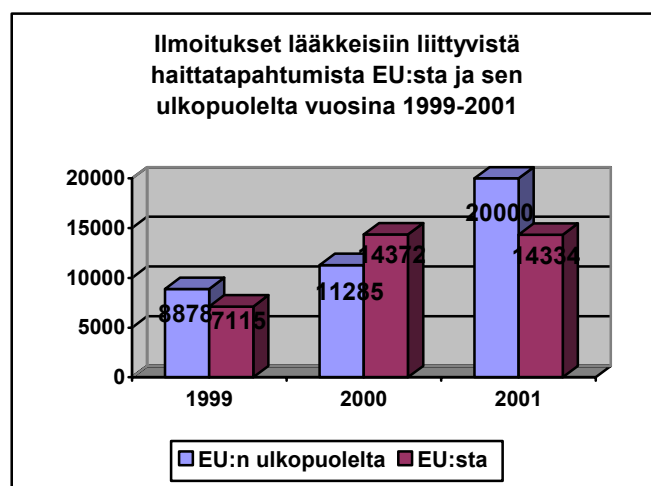


2.3 Lääkevalvonta ja myönnettyjen myyntilupien ylläpito

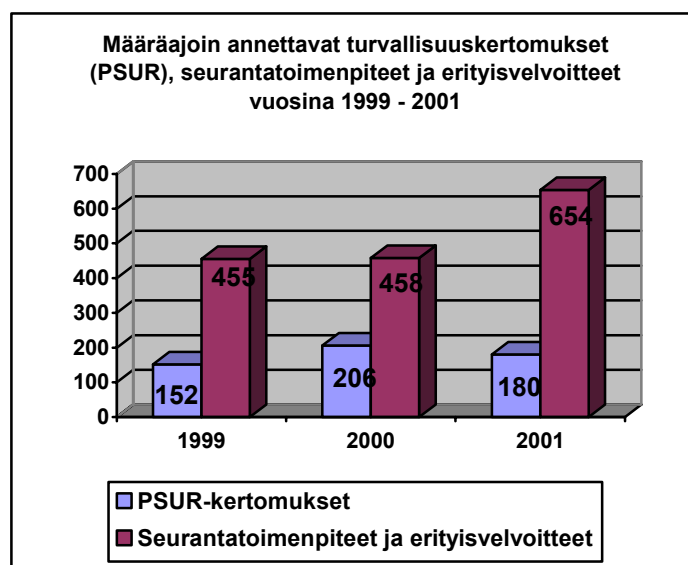
Lääkevalvonnan ja myyntilupien ylläpidon päätehtävinä vuonna 2001 olivat EudraVigilance-tietokannan ja tietojenkäsittelyverkon käyttöönotto. Nämä työkalut saatiin käyttövalmiiksi aikataulun mukaan 5. joulukuuta 2001, jolloin kaikkia Euroopan unionissa myyntiluvan saaneisiin lääkevalmisteisiin liittyviä yksittäisiä tapauksia koskevia turvallisuuskertomuksia voitiin siirtää ja hallinnoida sähköisesti. Sääntelytoiminnan lääketieteellinen sanakirja (MedDRA) otettiin käyttöön osana EudraVigilance -hanketta.

Vuoden 2001 aikana käytiin EMEAn eri foorumeilla keskusteluja, jotta voitaisiin selvittää, miten lääkevalvontaa EU:ssa voitaisiin tehostaa. Käsiteltyihin aiheisiin kuului lääkevalvontaa koskevan tiedon lisälähteiden tarve, tarve noudattaa säännöksiä paremmin, alan tieteellisen tiedon lisääminen sekä viestinnän ja avoimuuden parantaminen.

Lääkevalmisteiden haittavaikutuksia koskevien ilmoitusten lukumäärä lisääntyi edelleen vuonna 2001, mikä korostaa tietokannan tärkeyttä tehostettaessa lääkevalvontaa Euroopan unionissa.



Myyntiluvan myöntämisen jälkeiset sitoumukset lisääntyivät vuoden 2001 aikana riippumatta siitä, liittyivätkö ne vai eivät poikkeusehdoin myönnettyihin myyntilupiin.

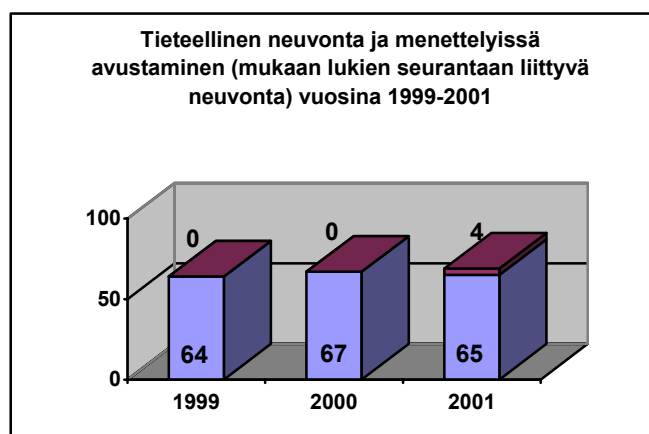


2.4 Tieteellinen neuvonta

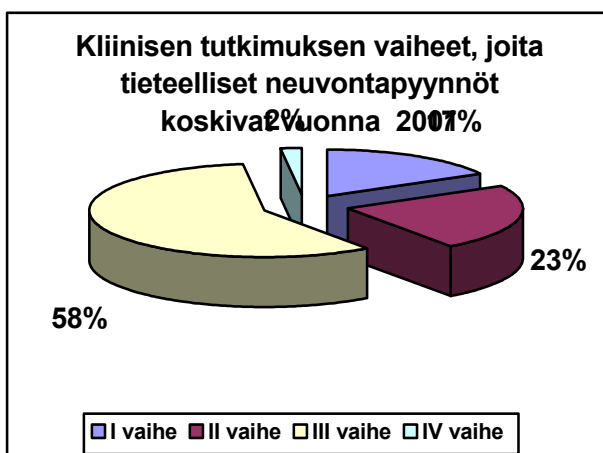
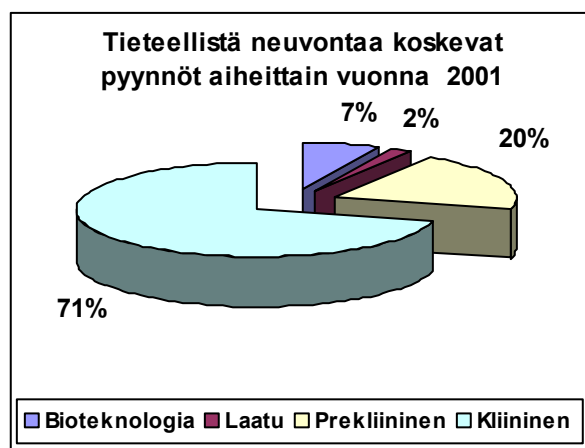
Tieteellisen neuvonnan arviointiryhmä yhtenä CPMP:n osana vastaa lääkevalmisteiden laatua, turvallisuutta tai tehokkuutta koskevien neuvojen antamisesta sponsoreille. Nimettyjen harvinaislääkkeiden valmistajilla on oikeus saada tieteellistä neuvontaa menettelyä koskevana neuvoina.

Menettelyä koskeva neuvonta kehitettiin vuoden 2001 aikana, ja se otetaan täysimääräisesti käyttöön vuonna 2002. Sillä tarjotaan EMEAsta ja sen komiteoista lisätukea harvinaislääkkeitä sponsoroiville. COMP:n jäsenet osallistuvat suoraan tähän aloitteeseen, jonka tarkoitus on edistää lääkevalmisteiden kehittämistä harvinaisten sairauksien hoitoon.

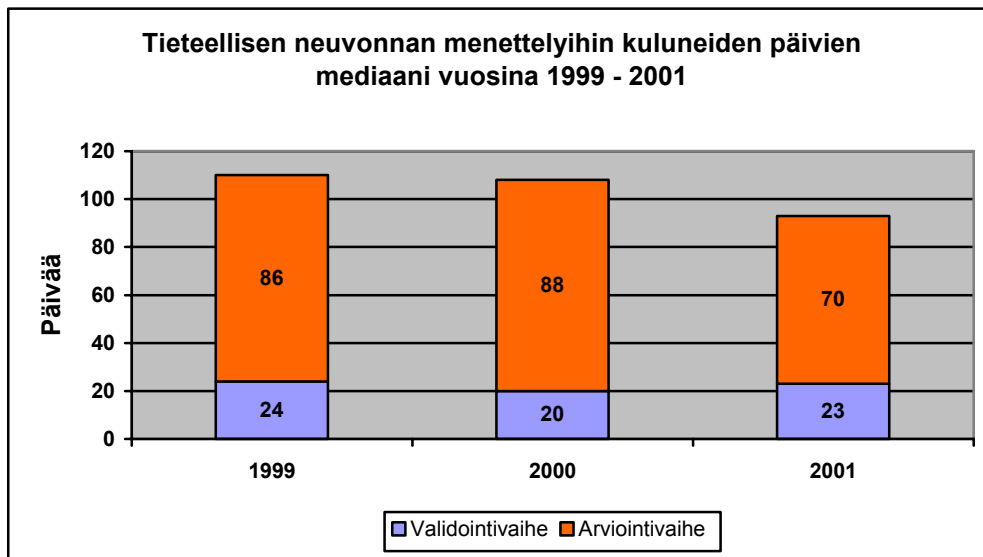
Menettelyä koskevien avunantojen lukumäärä alkoi lisääntyä vuonna 2001 sen vuoksi, että harvinaislääkkeiksi nimettyjen valmisteiden lukumäärä lisääntyi vuodesta 2000 alkaen.



Vuonna 2001 annettuihin tieteellisiin neuvoihin ja menettelyä koskevaan apuun liittyvistä pyynnöistä kaksi kolmasosaa koski lääkevalmisteiden kehittämisen klinisiä osatekijöitä. Näistä pyynnöistä 60 prosenttia koski III vaiheen klinisiä tutkimuksia.



Vuonna 2001 noudatettiin tieteellisen neuvonnan menettelyn hyväksytyjä aikarajoja. Menettelyjen kesto oli lyhyempi kuin 120 päivän aikaraja, joka lasketaan hakemuksen toimittamisen ja neuvontaa sisältävän kirjeen saamisen välillä.



2.5 Välimiesmenettelyt ja yhteisön lausuntopyynnöt

Välimiesmenettelyihin ja yhteisön lausuntopyyntöihin liittyvä työmäärä lisääntyi huomattavasti vuoteen 2000 verrattuna.

Neuvoston direktiivin N:o 75/319/ETY 10 artiklan ja komission asetuksen (EY) N:o 541/95 7 artiklan 5 kohdan mukaisesti asia voidaan lähettää EMEAlle välimiesmenettelyyn, jos jäsenvaltiot ovat keskinäisessä tunnustamismenettelyssä erimielisiä jostain lääkevalmisteesta.

Välimiesmenettelyyn 11 artiklan mukaisesti lähettämisen tavoitteena on harmonisoida yhteisössä edellytykset, joiden perusteella myönnetään myyntilupa valmisteille, jotka jo on hyväksytty jäsenvaltiossa, erityisesti ottaen huomioon niiden käyttöaiheet. Vuonna 2001 EMEAan lähetettiin 9 tällaista asiaa.

Direktiivien 12 ja 15 artiklojen mukaiset välimiesmenettelyyn liittyvät asiat koskevat lääkevalvontaan liittyviä huolia sellaisten valmisteiden osalta, jotka on hyväksytty kansallisten menettelyjen kautta. Vuonna 2001 yksi asia oli pantu vireille 12 artiklan ja yksi asia 15 artiklan mukaisesti. Vuonna 2000 vireille pantuja asioita käsiteltiin edelleen vuonna 2001. Näiden menettelyjen hallinnointi vaati huomattavia voimavaroja, sillä niihin liittyi suuri määrä myyntilupia ja myyntiluvan haltijoita.

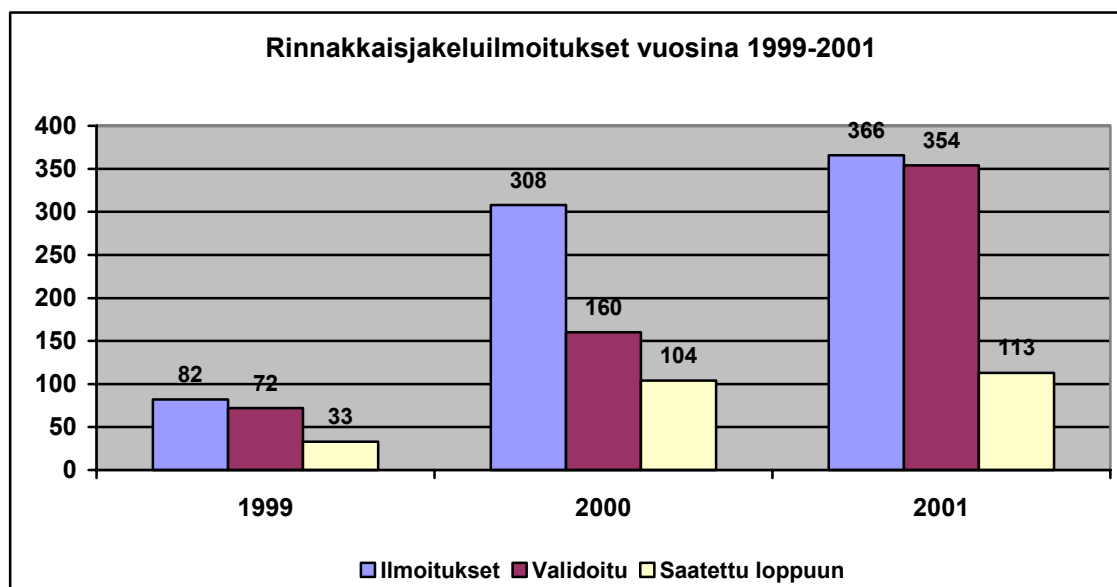
Asian tyyppi	CPMP:n lausunnon päivämäärä	Kansainvälinen yleisnimi (INN)
Välimiesmenettelyyn liittyvät asiat		
Neuvoston direktiivin 75/319/ETY 10 artikla	27.6.2001	kaptopriili/hydroklorotiatsidi
	Meneillä	dakarbatsiini
	Meneillä	alteplaasi
Komission asetuksen (EY) N:o 541/95 7 artiklan 5 kohta	20.9.2001	desogestrelä
	Meneillä	fenofibraatti
	Meneillä	somatropiini
Välimiesmenettelyyn lähetetyt, yhteisössä harmonisoimista ja lääkevalvontaa koskevat asiat		
Neuvoston direktiivin 75/319/ETY 11 artikla	Meneillä	fluoksetiini
	Meneillä	fluoksamiini
	Meneillä	kaptopriili
	Meneillä	kaptopriili/hydroklorotiatsidi
	Meneillä	midatsolami
	Meneillä	enalapriili
	Meneillä	domperidoni
	Meneillä	klotsapiini
	Meneillä	kalsiumfolinaatti
Neuvoston direktiivin 75/319/ETY 12 artikla	13.12.2001	sisapriidi
	Meneillä	kalsitoniini
	Meneillä	Ihmisen veren VIII hyytymistekijä
Neuvoston direktiivin 75/319/ETY 15 artikla	18.10.2001	sertindoli
	Meneillä	serivastatiini

EMEA saattoi päätökseen vuonna 2001 tieteellisen tarkastelun, joka koski suun kautta otettaviin ns. kolmannen sukupolven ehkäisytabletteihin liittyvää verisuonitukoksen riskiä, ja esitti suosituksia, jotka koskivat tuoteselosteen muutoksia. Tieteellisen tarkastuksen tulokseen liittyi EMEA:n ja toimivaltaisten kansallisten viranomaisten koordinoitu viestintästrategia

2.6 Erityispalvelut

Rinnakkaisjakeluilmoitusten lukumäärä lisääntyi edelleen vuonna 2001. Keskustelut eri osapuolien välillä aloitettiin vuoden toisella puoliskolla, jotta menettelyn kehittämistä edelleen voitaisiin selvittää.

Ilmoituksissa lääkevalmisteiden kohdemaita olivat pääasiassa Yhdistynyt kuningaskunta, Saksa ja Ruotsi. Tärkeimpiä alkuperämaita olivat Ranska, Italia, Espanja ja Kreikka.



2.7 Kansainvälinen toiminta

EMEA ponnisteli edelleen tehdäkseen yhteistyötä Keski- ja Itä Euroopan maiden kansallisten toimivaltaisten viranomaisten kanssa erityisesti yhteisön myyntiluvan saaneiden lääkevalmisteiden yksinkertaistetun tunnustamismenettelyn hallinnossa.

PERF-ohjelmaan liittyen CPMP:n jäsenet, ihmisten käyttöön tarkoitettujen lääkkeiden myyntiluvan myöntämistä edeltävän ja sen jälkeisen arvioinnin yksiköiden asiantuntijat ja henkilöstö osallistuivat aktiivisesti seminaareihin, joissa käsiteltiin yhteisön lääkevalmisteita koskevan lainsäädännön täytäntöönpanoa, lääkevalvontaa ja hakemusten arviointia.

Asiantuntijoiden vierailuohjelman kautta EU:hun kuulumattomien valtioiden toimivaltaisten viranomaisten edustajat saattoivat tutustua lyhyen aikaan EMEAAan ymmärtääkseen paremmin Euroopan unionin lääkearviointijärjestelmää.

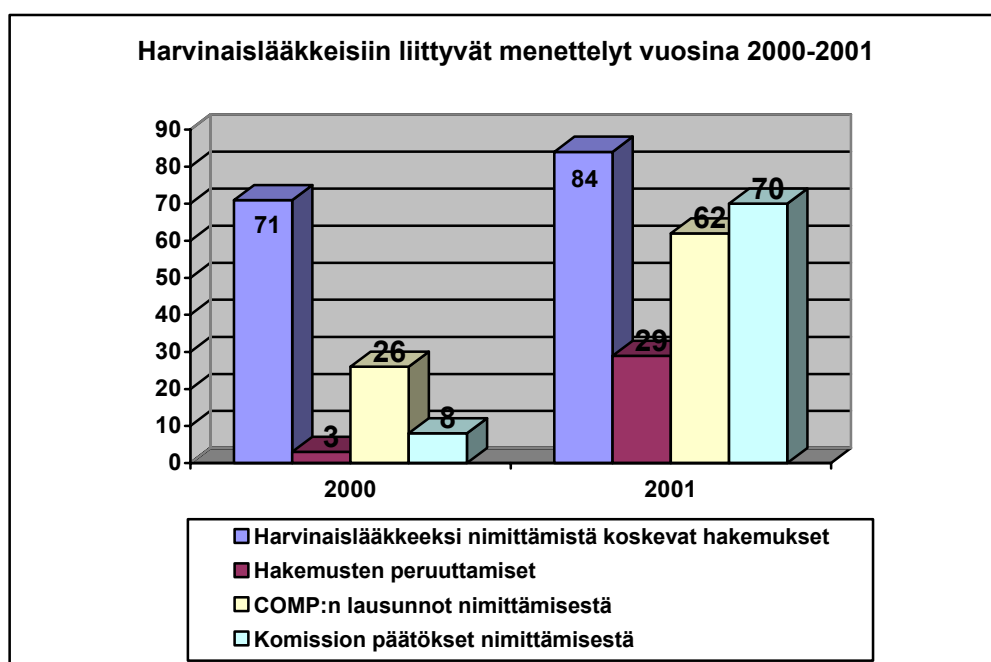
EMEA jatkoi vuorovaikutustaan Yhdysvaltojen elintarvike- ja lääkehallinnon kanssa ei ainoastaan ICH-prosessin kautta, vaan myös osana Yhdysvaltojen ja EU:n välistä vuoropuhelua. Säännöllinen videokonferenssiohjelma CPMP:n lääkevalvonnan työryhmän ja EMEAn välillä jatkui. Muita viranomaisia, joiden kanssa EMEA työskenteli, olivat Kanadan terveysturvaviranomaiset, WHO:n kansainvälisen huumausaineiden seurannan yhteistyökeskus ja WHO:n kansainvälisiä yleisnimiä (INN) koskeva ohjelma.

Euroopan yhteisön sisällä EMEA jatkoi työtään Euroopan huumausaineiden ja niiden väärinkäytön seurantakeskuksen kanssa, joka on Lissabonissa toimiva EU:n hajautettu erillisvirasto. Alustavia yhteyksiä otettiin myös sisämarkkinoiden harmonisointiviraston (tavaramerkit ja mallit) kanssa, joka on Alicantessa toimiva EU:n erillisvirasto.

2.8 Harvinaislääkkeet

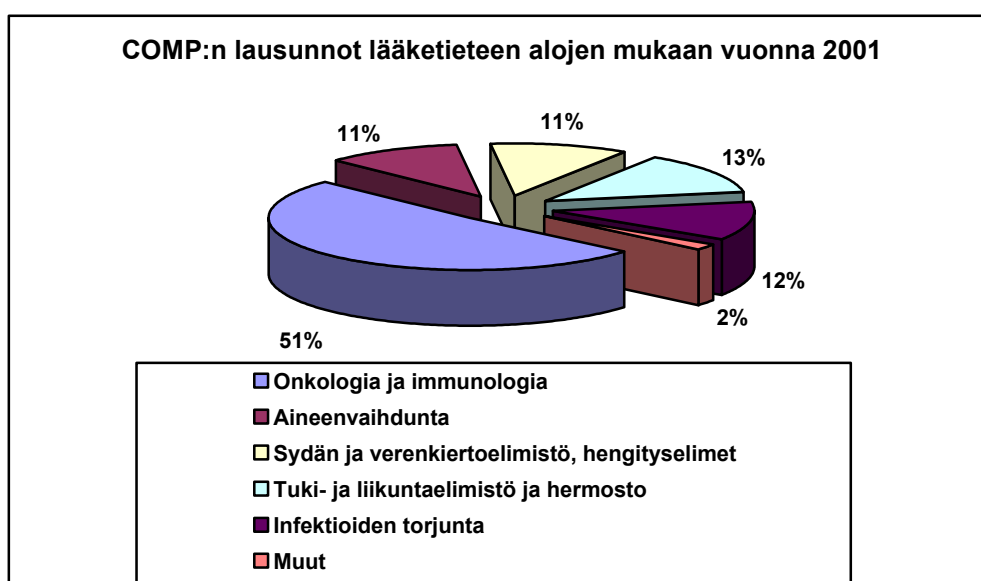
Harvinaislääkkeeksi nimeämistä koskevien hakemusten lukumäärä oli 15 prosenttia alunperin ennakoitua suurempi. Tämä osoittaa, että rahoittajat ovat edelleen kiinnostuneita saamaan hyötyä vuonna 2000 säädetyistä harvinaislääkkeistä koskevasta asetuksesta (EY) 141/2000, jonka täytäntöönpanon ensimmäinen täysi vuosi oli vuosi 2001.

Yhteensä 29 harvinaislääkkeeksi nimeämistä koskevaa hakemusta peruutettiin, koska rahoittajat eivät kyenneet täysin perustelemaan pyyntöjään.



COMP kokoontui vuonna 11 kertaa. Komitean jäsenluettelo on liitteessä 4.

COMP:n vuonna 2001 suosittelemista harvinaislääkkeiksi nimittämisistä on esitetty yksityiskohtaiset tiedot liitteessä 9. Enemmän kuin puolet lääkevalmisteista, joista annettiin COMP:n lausunto, on kehitetty syövän, immunologista alkuperää olevien sairauksien ja aineenvaihdunnan sairauksien hoitoon, joista osa liittyy entsyymipuutoksiin.

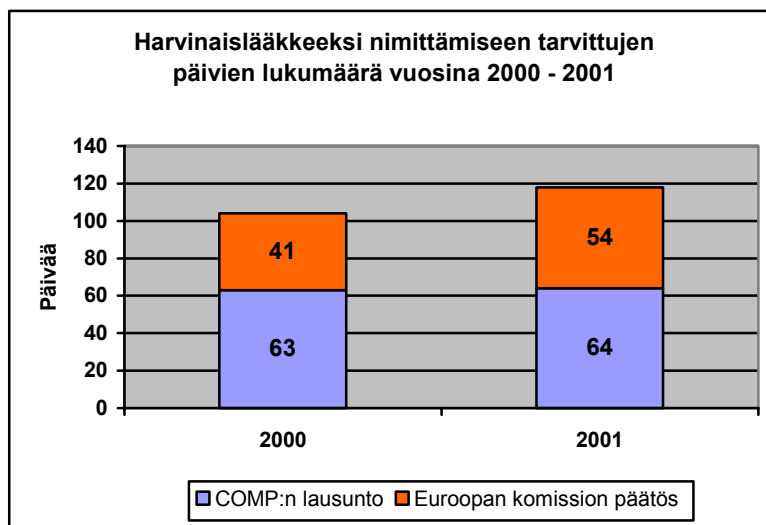


COMP:n lausunnon saaneista lääkevalmisteista 66 % on tarkoitettu sellaisten sairauksien hoitoon, jotka vaikuttavat lapsiin ja aikuisiin tai vain lapsiin.



Keskimääräinen aika, jonka COMP:n tarvitsi harvinaislääkkeeksi nimeämistä koskevien suositusten hyväksymiseen, oli sama kuin edellisenä vuonna ja lyhyempi kuin tavoitteeksi asetettu 90 päivää. Nimityksestä päättämiseen tarvittu aika piteni hieman. Yleisesti prosessi kesti lyhyemmän aikaa kuin tavoitteeksi asetettu 120 päivää.

Yhteensä 62 lääkevalmistetta sai COMP:ltä myönteisen lausunnon vuonna 2001 ja Euroopan komissio teki 70 harvinaislääkkeeksi nimittämistä koskevaa päätöstä.

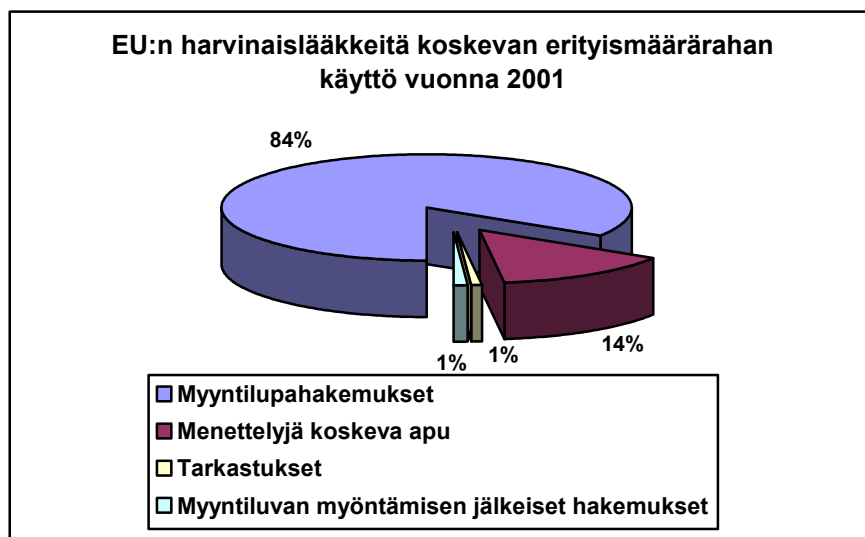


COMP laati ohjeita sisältäviä asiakirjoja helpottaakseen rahoittajien tekemää hakemusten valmistelua. Näitä asiakirjoja koskevat yksityiskohtaiset tiedot on esitetty liitteessä 10.

Vuonna 2001 järjestettiin kaksi seminaaria potilaita edustavien organisaatioiden, rahoittajien ja lääketieteellisuuden organisaatioiden kanssa.

Harvinaislääkkeiksi nimetyistä lääkevalmisteista on oikeus saada alennuksia EMEAn perimistä maksuista, kun tehdään myyntilupaa tai muita palveluja koskevia hakemuksia. Nämä alennukset myönnetään erityisestä määrärahasta, josta Euroopan parlamentti ja Euroopan unionin neuvosto äänestää vuosittain.

Maksujen alennuksia annettiin pääasiassa myyntilupahakemuksista ja menettelyjä koskevasta avusta.



2.9 Työryhmät ja erityistyöryhmät

Liitteessä 10 on esitetty luettelo vuonna 2001 julkaistuista ohjeasiakirjoista ja niiden tilanteesta.

▪ Bioteknologian työryhmä

Bioteknologian työryhmä kokoontui 9 kertaa. Ryhmä käsitteli 33 ohjeita sisältävää asiakirjaa, joista 12 oli uusia ja joista 5 julkaistiin. Tarttuvaan ja naudan spongiformiseen enkefalopatiaan liittyvä toiminta oli erityisen tärkeää.

▪ Tehokkuustyöryhmä

Tehokkuustyöryhmä kokoontui 5 kertaa. Ryhmä käsitteli 37 ohjeita sisältävää asiakirjaa, joista 15 oli uusia ja joista 31 julkaistiin.

▪ Turvallisuustyöryhmä

Turvallisuustyöryhmä kokoontui 3 kertaa. Ryhmä käsitteli 27 ohjeita sisältävää asiakirjaa, joista 11 oli uusia ja joista 7 julkaistiin.

▪ Lääkevalvontatyöryhmä

Lääkevalvontatyöryhmä kokoontui 8 kertaa. Se laati yhden uuden ohjeita sisältävän asiakirjan, osallistui kahden monitieteisen ohjeita sisältävän asiakirjan laatimiseen ja tarkisti neljä muuta ohjeita sisältävää asiakirjaa. Parhailaan laaditaan kuutta muuta ohjeita sisältävää asiakirjaa tai osallistutaan niiden laatimiseen. Erityisohjeita sisältävien asiakirjojen laatimista ja lääkeryhmien turvallisuustarkastusta varten perustettiin alaryhmiä.

▪ CPMP:n ja CVMP:n yhteinen laatutyöryhmä

CPMP:n ja CVMP:n yhteinen laatutyöryhmä kokoontui neljä kertaa ja julkaisi yhdeksän ohjetta. Työryhmä työskenteli edelleen yhteisen teknisen asiakirjan käyttöön ottamiseksi ja teki enemmän yhteistyötä Euroopan farmakopean kanssa sopivuuden todistusjärjestelmän puitteissa.

▪ Verivalmisteiden erityistyöryhmä

Erityisryhmä kokoontui 3 kertaa. Se käsitteli 14 ohjeita sisältävää asiakirjaa, joista 7 oli uusia ja joista 2 julkaistiin.

▪ Luonnonlääkevalmisteiden työryhmä

Luonnonlääkevalmisteiden työryhmä kokoontui 3 kertaa. Se teki yhteistyötä hyvän valmistuskäytäntöön (GMP) liittyviä tarkastuspalveluja käsittelevän erityiskokouksen kanssa, jotta voitaisiin saattaa loppuun GMP säännösten luonnonlääkevalmisteita koskevan liitteen 7 tarkistusehdotus. Työryhmä saattoi myös loppuun asiakirjan, joka koski sen näkökohtia hyvästä viljely- ja keräämiskäytännöstä kasveista peräisin olevien valmistusaineiden käsittelyssä.

Työryhmä käsitteli monia lääkevalvontaan ja turvallisuuteen liittyviä asioita, jotka liittyivät luonnonlääkevalmisteisiin, ja se oli yhteydessä lääkevalvonnan työryhmään tietojen vaihtamiseksi ja mahdollisten toimien harkitsemiseksi.

Työryhmä valmisteli vuosien 2002-2003 työohjelman ottaen huomioon hallintoneuvoston antamien asiakirjojen hyväksymiseen ja julkaisuun liittyvät suuntaviivat.

Eurooppalaisten alan tieteellisten yhdistysten kanssa järjestettiin vuosittainen tapaaminen lokakuussa 2001, jossa käsiteltiin luonnonlääkkeitä.

CPMP:n alaryhmät

Kuvitteellisten nimien tarkastusryhmä

Ryhmä perustettiin CPMP:n pyynnöstä marraskuussa 1999 ja siihen kuuluu jäsenvaltioiden, Euroopan komission ja EMEAn edustajia. Ryhmän puheenjohtajana toimii EMEAn edustaja ja ryhmä kokoontuu kerran kuukaudessa CPMP:n täysistuntojen yhteydessä.

Ryhmän päätoimintaan sisältyi johdonmukaisuuden ylläpitäminen hakijoiden ehdottamien kuvitteellisten nimien tarkastuksessa ja ottaa tässä huomioon kansanterveyden ja turvallisuuden edellyttämät näkökohdat. Lisäksi ryhmä laati sääntöjä ja kriteereitä, jotka koskivat keskitetyssä menettelyssä käsiteltävien kauppanimien hyväksyttävyyttä sekä päivitti tällä hetkellä asiasta saatavilla olevat ohjeet. Eturyhmien kanssa järjestettiin seminaari 11. joulukuuta 2001 tarkistetun ohjeen hyväksymiseksi ennen kuin CPMP julkaisi ohjeen virallisesti.

CPMP:n organisaatioasioita käsittelevä työryhmä(ORGAM)

ORGAM perustettiin uuden CPMP:n pyynnöstä tammikuussa 2001. Ryhmän puheenjohtajana toimii CPMP:n puheenjohtaja ja siihen kuuluvat CPMP:n jäsenet ja EMEAn edustajat. Se piti ensimmäisen kokouksensa helmikuussa 2001 ja tapasi sen jälkeen säännöllisesti vuonna 2001. Ryhmä keskittyi kehittämään uutta ja päivitettyä keskitettyä menettelyä koskevaa ohjetta. Päätaavoitteena on parantaa CPMP:n ja koko keskitetyn menettelyn toimintaa.

Julkaistuihin asiakirjoihin sisältyi nopeutettua tarkastusprosessia koskevan asiakirjan päivitys ja keskitetyn menettelyn mukaisesti myönnettyjen myyntilupien uusimista ja suullisia selityksiä koskeva tarkastettu ohje. Ryhmä osallistui myös EMEA/CPMP:n suoritusindikaattorien tarkastukseen.

CPMP:n ja työryhmien puheenjohtajien kokous

CPMP:n puheenjohtajasta ja varapuheenjohtajasta, CPMP:n työryhmien puheenjohtajista ja EMEAn edustajista koostuva ryhmä perustettiin vuonna 2001. Sen tehtävänä on keskustella monitieteisistä asioista ja työryhmien työohjelmista ja koordinoita niitä sekä auttaa EMEAA sen suunnitteluprosessissa.

CPMP:n erityistyöryhmät

Vuonna 2001 toimivat seuraavat erityistyöryhmät:

- Onkologian erityistyöryhmä, jonka puheenjohtajana toimii tri Frances Rotblat, kokoontui kerran ja käsitteli lasten syövän hoitoon tarkoitettuja lääkevalmisteita sekä tarkasti ihmisille tarkoitettuja syöpälääkkeitä koskevat ohjeet.
- HI-viruslääkkeitä käsittelevä erityistyöryhmä, jonka puheenjohtaja on Per Nilsson, tapasi kerran ja keskittyi saattamaan ajanmukaiseksi HI-viruksen hoitoon tarkoitettuja lääkevalmisteita koskevat ohjeet. HI-viruslääkkeitä koskevia, tällä hetkellä huomioon otettavia seikkoja käsittelevää asiakirjaa muutettiin, jotta siihen voitaisiin liittää yleiset periaatteet kaksoisproteasiinestäjien kliiniseksi kehittämiseksi.
- Bioteknologisten lääkevalmisteiden vertailtavuutta käsittelevä erityistyöryhmä, jonka puheenjohtajana toimi tri Markku Toivonen, tapasi kolme kertaa valmistellakseen tätä asiaa koskevia suosituksia.

Vuonna 2001 perustettiin seuraavat uudet erityistyöryhmät:

- Pediatrian erityistyöryhmä, jonka puheenjohtajana toimii tri Daniel Brasseur, tapasi kaksi kertaa vuonna 2001 ja aloitti työnsä tarkastelemalla sellaisten toimien koordinoitua, jotka koskevat lapsille tarkoitettujen lääkkeiden kehittämistä ja käyttöä. Lisäksi ryhmä selvitti, miten voidaan varmistaa EMEAn ja sen tieteellisten komiteoiden tiedonsaanti.
- Geeniterapian erityistyöryhmä, jonka puheenjohtajana toimi tri Lincoln Tsang, piti yhden kokouksen, jossa käsiteltiin adenoviraalisten vektorien annoksen määrittelyä ja standardointia.
- Farmakogenetiikan erityistyöryhmä, jonka puheenjohtajana toimi tri Eric Abadie, piti kaksi kokousta vuonna 2001 ja laati farmakogenetiikan terminologiaa koskevan kannanoton.
- Ksenogeenistä soluterapiaa käsittelevä erityistyöryhmä, jonka puheenjohtajana toimi tri Pekka Kurki, tapasi kaksi kertaa vuonna 2001 ja laati soluterapiavalmisteiden laatua ja valmistusta käsittelevän muistion.

COMP:n erityistyöryhmät

COMP perusti vuonna 2001 kolme erityistyöryhmää tukemaan toimintaansa.

- COMP:n bioteknologiaa käsittelevä erityistyöryhmä, jonka puheenjohtaja on prof. Jean-Hugues Trouvin ja tri Harrie Seevers, antoi COMP:lle neuvoja bioteknologisten lääkevalmisteiden sekä verestä saatujen tai uudella tekniikalla tuotettujen tai uusiin hoitoihin perustuvien lääkevalmisteiden nimeämisestä. Ryhmä kokoontui vuonna 2001 kolme kertaa.
- COMP:n epidemiologian erityistyöryhmä, jonka puheenjohtajana toimi tri Kalle Hoppu, laati esiintyvyyttä koskevan ohjeita sisältävän asiakirjan, joka liittyy harvinaislääkkeitä koskevan asetuksen yhteyteen ja jossa annetaan rahoittajille ohjeita hakemusten valmistelemiseksi. Ryhmä kokoontui vuonna 2001 kaksi kertaa.
- COMP:n eturyhmien erityistyöryhmä, jonka puheenjohtajana on Yann Le Cam ja tri Patrick Le Courtois. Ryhmä laati komitealle ehdotuksia ja asiakirjoja, jotka liittyivät komitean työhön avoimuuden edistämiseksi, viestintään ja Euroopan komission tehtävien tukemiseen. Erityisryhmä koostuu potilaiden ja lääketeollisuuden organisaatioiden edustajista. Se aloitti työnsä selvittämällä, ketkä ovat terveydenhuollon ammattilaisten ja tieteellisten seurojen edustajia. Ryhmä kokoontui vuonna 2001 kolme kertaa.

2.10 Vastavuoroista tunnustamista helpottava työryhmä

Hyödyllinen www-sivusto:

Ihmisille tarkoitetuista lääkkeistä vastaavien virastojen johtajat <http://heads.medagencies.org>
Euroopan tuotehakemisto <http://mri.medagencies.com/prodidx>

Vastavuoroista tunnustamista helpottavan työryhmän (MRFG) tarkoituksena on koordinoita ja helpottaa vastavuoroisia tunnustamismenettelyjä. Ryhmä kokoontui vuonna 2001 yksitoista kertaa. Vuoden ensimmäisellä puoliskolla puheenjohtajia olivat Tomas Salmonson ja Christer Backman Ruotsin EU:n puheenjohtajuuden ja Natacha Grenier oli puheenjohtaja vuoden toisella puoliskolla Belgian puheenjohtajuuden aikana.

Näiden kahden puheenjohtajakauden aikana järjestettiin kaksi vastavuoroista tunnustamista helpottavan työryhmän epävirallista kokousta, joissa keskusteltiin vastavuoroiseen tunnustamismenettelyyn liittyvistä kysymyksistä, kuten harmonisointihankkeet ja käynnissä oleva lääkelainsäädännön tarkistus.

EMEA tuki edelleen vastavuoroista tunnustamista helpottavan toimintaa, mihin liittyi parempien kokoustilojen käyttöön antaminen EMEAn tiloissa. EMEA järjesti myös valmistelevan kokouksen kummallekin jäsenvaltiolle, jotka toimivat EU:n puheenjohtajina vuonna 2001, ja avusti puheenjohtajia useissa kokouksiin liittyvissä toimitissa koko vuoden aikana.

Lausunnon antajina toimivat jäsenvaltiot järjestivät yhteensä 36 rinnakkaiskokousta (jotka koskivat 29 uutta hakemusta ja 7 muutosta). Suhteessa uusien hakemusten määrään rinnakkaiskokouksia oli vähemmän kuin vuonna 2000.

Vastavuoroinen tunnustamis-menettely	Hakemuksia yhteensä vuonna 2001*	Arviointi kesken vuonna 2001*	Menettely saatettu myönteiseen päätökseen vuonna 2001*	Välimiesmenettelyt vuonna 2001
Uudet hakemukset	484	101	443	1
Tyypin I muutokset	1 611	179	1 487	--
Tyypin II muutokset	544	219	474	3

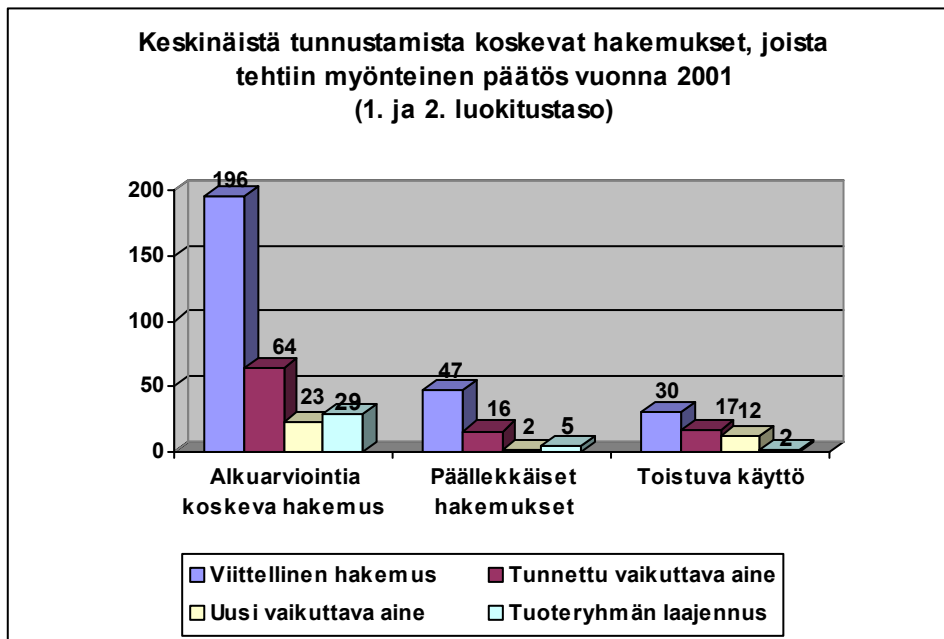
*Luvut kuvaavat tilannetta 31. joulukuuta 2001 ja niihin sisältyy päällekkäisiä menettelyjä

Sekä lähetettyjen että kokonaan käsiteltyjen hakemusten lukumäärä lisääntyi. Erityisesti lisääntyi tyypin I muutosten lukumäärä. Keskinäisestä tunnustamismenettelyistä (uudet hakemukset/muutokset) peräisin olevien välimiesmenettelyjen lukumäärä ei muuttunut huomattavasti edellisiin vuosiin verrattuna.

Vastavuoroiseen tunnustamismenettelyyn liittyvien, yksittäisistä jäsenvaltioista peruutettujen hakemusten 23 prosentin osuus (vähintään 1 peruutus menettelyä kohti) oli vuonna 2001 edelleen huolenaiheena. On kuitenkin syytä huomata, että 4 226:stä hakemuksesta niistä jäsenvaltioista, joita asia koskee, peruutettiin 304 (7,2 prosenttia).

Vuonna 2001 uudelleen suunnitellulla Heads of Agencies –www-sivustolla julkaistaan lehdistötiedotteita, joissa on esitetty tilastotietoja ja hyväksytyjä asiakirjoja.

EudraTrack-seurantajärjestelmää kehitettiin edelleen vuoden 2001 aikana.



Myönteisen päätöksen saaneet keskinäistä tunnustamista koskevat hakemukset vuonna 2001 (3. luokka)						
Täydellinen hakemus	Perusteltu lupahakemus	Bibliografinen	Geneerinen	Kiinteät yhdistelmät	Eri käyttötarkoitus, antoreitti tai annostus	Yhteensä
102	10	36	226	17	52	443

Myönteisen päätöksen saaneet keskinäistä tunnustamista koskevat hakemukset vuonna 2001 (4. luokka)					
Kemiallinen aine	Biologinen: verituote	Biologinen: rokote	Biologinen: muut	Luonnonlääke	Yhteensä
424	3	8	8	--	443

Myönteisen päätöksen saaneet keskinäistä tunnustamista koskevat hakemukset vuonna 2001 (5. luokka)		
Vain lääkemääräyksellä	Ilman lääkemääräystä (myös OTC)	Yhteensä
388	55	443

Vuonna 2001 julkaistiin keskinäisen tunnustamismenettelyn käyttöön liittyviä ohjeita sisältäviä asiakirjoja, jotta voitaisiin auttaa hakijoita ja myyntiluvan haltijoita. Ne sisältävät yleisiä tietoja kansallisista keskinäiseen tunnustamismenettelyyn liittyvistä prosesseista, hyvän käytännön oppaan hakemuksen uusimisen käsittelemiseksi keskinäisessä tunnustamismenettelyssä, suosituksen keskinäistä tunnustamismenettelyä varten sen jälkeen, kun välimiesmenettely on saatu loppuun, CPMP on antanut myönteisen lausunnon ja Euroopan komission tehnyt myönteisen päätöksen. Asiakirjat sisälsivät myös tiivistelmän hormonikorvaushoidon valmisteyhteenvedosta.

Lisäksi keskinäistä tunnustamista helpottava työryhmä julkaisi tarttuvaa spongiformista enkefalopatiaa koskevia erityisiä ohjeita sisältäviä asiakirjoja ja useita olemassa olevia ohjeita tarkastettiin.

Ryhmä edistyi monissa käynnissä olevissa hankkeissa erityisesti tukemalla harmonisoitujen valmisteyhteenvedojen laatimista alkuperäisille lääkevalmisteille. Virastojen päälliköiden ryhmän antamalla valtuutuksella perustettiin CPMP/MRFG:n valmisteyhteenvedojen harmonisoimista käsittelevä yhteinen työryhmä, joka piti 4 kokousta syksyn 2001 aikana. Puheenjohtajana kokouksissa toimi Tomas Salmonson.

Lisäksi osoitettiin huomattavia voimavaroja keskinäisessä tunnustamismenettelyssä tapahtuneiden peruutusten seuraamiseksi, jotta voitaisiin selvittää niiden syyt ja laatia laajoja raportteja virastojen päälliköille.

Jotta jäsenvaltioille annettaisiin lisää aikaa keskusteluihin uusien hakemusten keskinäisen tunnustamismenettelyn aikana, keskinäistä tunnustamista helpottava työryhmä hyväksyi muutetun aikataulun usean kuukauden mittaisen pilottihankkeen jälkeen. Hyväksytyt uuden aikataulun mukaisesti jäsenvaltiot, joita asia koskee, lähettävät kommenttinsa viitejäsenvaltiolle 50 päivän aikana (aikaisemmin aikaraja oli 55 päivää)

Norja ja Islanti osallistuivat täysivaltaisina jäseninä keskinäiseen tunnustamismenettelyyn ja keskinäistä tunnustamista helpottavan ryhmän kokouksiin vuoden 2000 alusta alkaen. Kesästä 2001 alkaen myös Liechtensteinilla oli mahdollisuus osallistua keskinäiseen tunnustamismenettelyyn. Kaksi tarkkailijaa Keski- ja Itä-Euroopan maista ja Euroopan komission edustaja osallistuivat myös säännöllisesti keskinäistä tunnustamista helpottavan työryhmän kokouksiin vuoden 2001 aikana.

Keskinäistä tunnustamista helpottavan työryhmän ja eturyhmien välillä pidettiin kaksi kokousta. Ryhmän jäsenet osallistuivat myös lääkealan konferensseihin ja seminaareihin.

Luku 3

Eläinlääkkeet

Eläinlääkevalmisteiden ja tarkastuksen yksikkö

Yksikön päällikkö	Peter JONES
Eläinlääkkeiden myyntilupamenettelyjen jaoston päällikkö	Jill ASHLEY-SMITH
Eläinlääkkeiden myyntilupamenettelyjen jaoston apulaispäällikkö	Melanie LEIVERS
Eläinlääkkeiden turvallisuusjaoston päällikkö	Kornelia GREIN
Tarkastusjaoston päällikkö <i>saakka</i>)	Stephen FAIRCHILD (<i>15. huhtikuuta 2001</i>)
	Sheila KENNEDY (<i>tilapäinen</i>)
Vuosikertomus tarkastustoiminnasta on esitetty kappaleessa 4.	

Eläinlääkevalmistekomitea

CVMP:n puheenjohtaja	Steve DEAN
CVMP:n varapuheenjohtaja	Gérard MOULIN

Työryhmät ja erityistyöryhmä

Tehokkuustyöryhmä	Liisa KAARTINEN
Immunologisia valmisteita käsittelevä työryhmä	David MACKAY
Lääkevalvontatyöryhmä	Cornelia IBRAHIM
CPMP:n ja CVMP:n yhteinen laatutyöryhmä	Jean-Louis ROBERT
Turvallisuustyöryhmä	Christian FRIIS
Mikrobien lääkeaineresistenssiä käsittelevä erityistyöryhmä	Margarita ARBOIX
Lääkkeiden saatavuustyöryhmä	Peter JONES

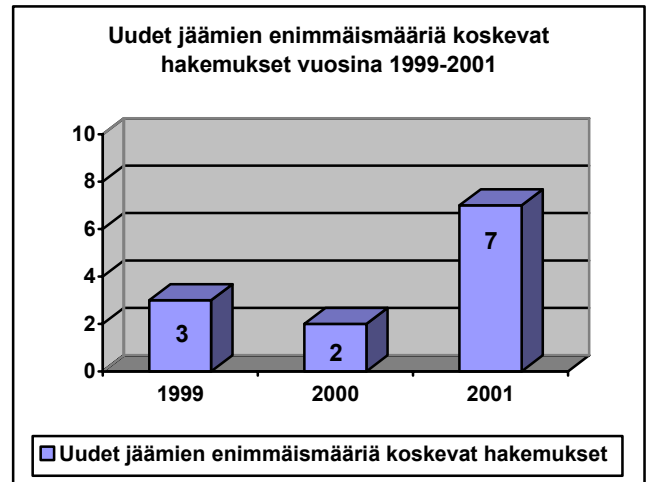
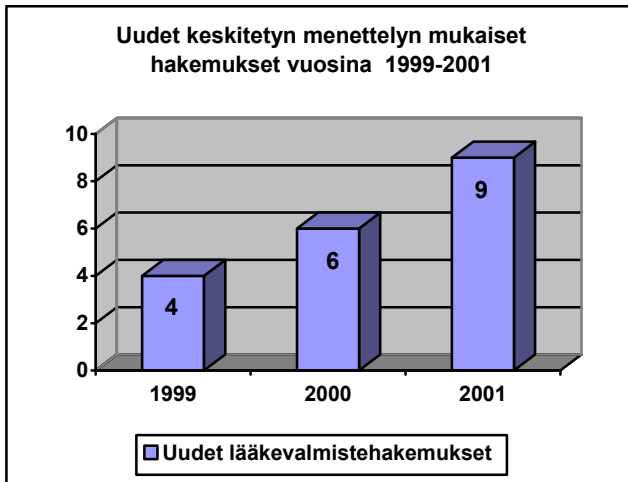
Eläinlääkeyksikön ensisijaiset tavoitteet vuosina 2001–2002 – edistymistä koskeva raportti

- CVMP hyväksyi ohjeet riskinarvioinnista jäämien enimmäismäärien (JEM) rajojen määrittelemisessä, jotta voitaisiin helpottaa JEM:ien ekstrapoloimista suurista lajeista pieniin. Tarkoitus oli tukea lääkkeiden saatavuutta koskevaa aloitetta vuoden 2001 ensimmäisellä neljänneksellä. Komitea edistyi hyvin ekstrapoloimista koskeviin hakemuksiin liittyvien menettelyjen laatimisessa.
 - CVMP jätti arvioitavaksi kaksi tärkeää ohjetta, jotka ovat mikrobien lääkeaineresistenssiä koskevan riskinhallintastrategian osa. Ensimmäinen ohje koskee myyntiluvan myöntämistä edeltäviä tutkimuksia antibioottisten eläinlääkkeiden käytöstä aiheutuvan mahdollisen resistenssin arvioimiseksi ja toinen antibioottien käyttöä yleensä eläinlääkintään kohde-eläinlajeissa.
 - Toinen benchmarking-tutkimus, joka perustui EMEAn ja FEDESAn (European Federation of Animal Health) yhteiseen kyselylomakkeeseen myyntilupien keskinäisen tunnustamisen menettelyn käytöstä, saatettiin loppuun vuonna 2001. Tutkimus osoittaa, että Euroopan eläinlääketeollisuuden edustajat ovat hyvin tyytyväisiä keskitettyyn järjestelmään ja EMEAlta saamaansa tukeen, mikä kuvaa sääntelyyn liittyvien määräpäivien noudattamista samoin kuin aikaisemmin.
 - CVMP ja myyntiluvan haltijat osoittivat edistyneensä hyvin spongiformisen enkefalopatian lääkevalmisteiden välityksellä esiintyvän tartuntariskin vähentämistä mahdollisimman pieneksi koskevien ohjeiden noudattamisessa. Vuoden 2001 loppuun mennessä kaikki keskitetysti hyväksytyihin eläinlääkkeisiin liittyvät menettelyt oli joko kokonaan tai lähes kokonaan saatettu loppuun.
 - Yhteistyössä FEDESAn kanssa alettiin julkaista CVMP:n lausuntojen tiivistelmiä, jotka koskivat myyntilupahakemuksia ja JEM:iä. Lausunnot julkaistaan nyt samaan aikaan kun ne hyväksytään. Lausuntojen tiivistelmät otettiin käyttöön osana EMEAn aloitteita, jotka koskevat avoimuuden lisäämistä sääntelyprosessissa.
 - EMEAn projektipäälliköiden rutiininomaisesti käyttämät täydellisten hakemusten, laajennusten, tyyppin I ja tyyppin II muutosten tarkistuslistat ovat auttaneet varmistamaan, että menettelyissä noudatetaan sovittua aikataulua, vaikka työn määrä on jatkuvasti lisääntynyt. Vakioituja toiminnallisia menettelyjä koskevia asiakirjoja on nyt laadittu muutoksia varten, jotta voitaisiin varmistaa, että kaikkia hakemuksia käsitellään yhdenmukaisella tavalla.
-
- Eläinlääkkeiden saatavuutta käsittelevä EMEAn työryhmä oli tyytyväinen komission neuvostolle ja Euroopan parlamentille osoittaman eläinlääkkeiden saatavuutta koskevan tiedonannon (KOM(2000) 806 lopull., 5.12.2000) julkaisemiseen vuoden 2001 alussa.
 - Sähköistä eläinlääkkeiden haittavaikutuksista raportoimista siirrettiin, koska VICH-ohjelmassa oli saatettava loppuun muita töitä.

3.1 Alkuarviointi

Alkuarviointia koskevien hakemusten lukumäärä oli lähellä 10 kappaleen tavoitetta. Hakemuksista 9 koski uusia ja innovatiivisia valmisteita. Kolme hakemuksista tehtiin neuvoston asetuksen (ETY) N:o 2309/93 liitteen osan A ja kuusi saman asetuksen liitteen osan B mukaisesti.

Jäämien enimmäismäärien (JEM) määrittelemistä koskevia uusia hakemuksia saatiin 7, mikä oli enemmän kuin ennakoitui viisi hakemusta.



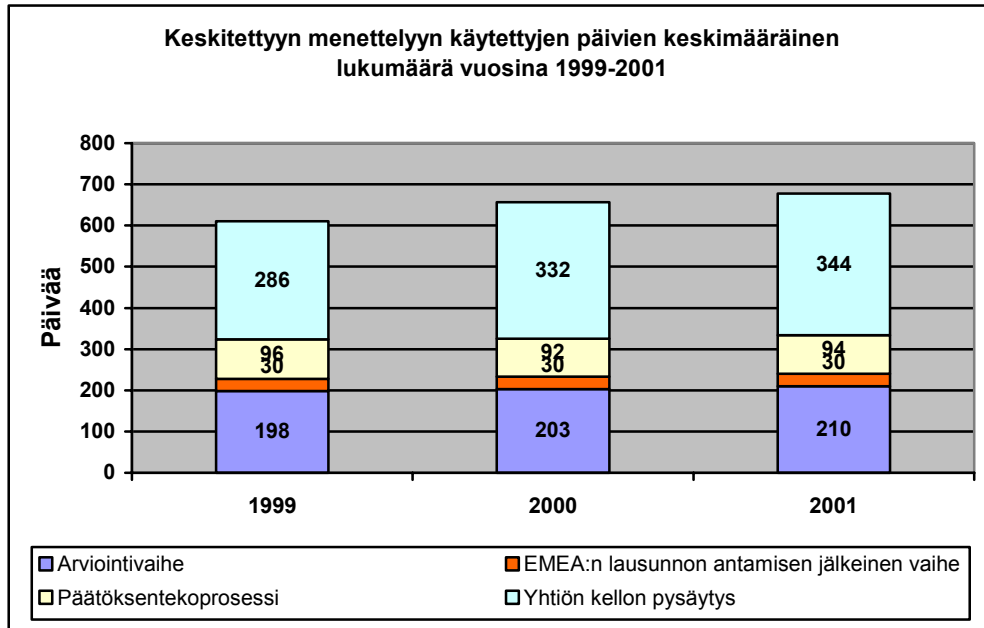
CVMP:n toiminta

CVMP:n uusi kolmivuotiskausi alkoi tammikuussa 2001. Sen ensimmäisessä kokouksessa puheenjohtajaksi valittiin Steve Dean ja varapuheenjohtajaksi Gérard Moulin. CVMP kokoontui 11 kertaa, eikä ylimääräisiä kokouksia pidetty. Tarkemmat tiedot CVMP:n jäsenistä on esitetty liitteessä 3.

Komitean varapuheenjohtaja Gérard Moulinin toimiessa puheenjohtajana perustettiin strategisen suunnittelun ryhmä. Ryhmä piti kolme kokousta ja käsitteli seuraavia asioita:

- arvioijien ja avustavien arvioijien oikeudenmukaisempi nimittäminen
- Hakemusten ennaikainen keskitettyyn järjestelmään arvioitavaksi jättämisen estäminen
- CVMP:n ja työryhmien tehokkaampi konsultaatioprosessi VICH-ohjeiden alustavien luonnosten tarkastamisessa
- arvioijien koulutus
- myyntiluvan myöntämisen jälkeisten velvoitteidenseuraaminen

Suoritusindikaattorit

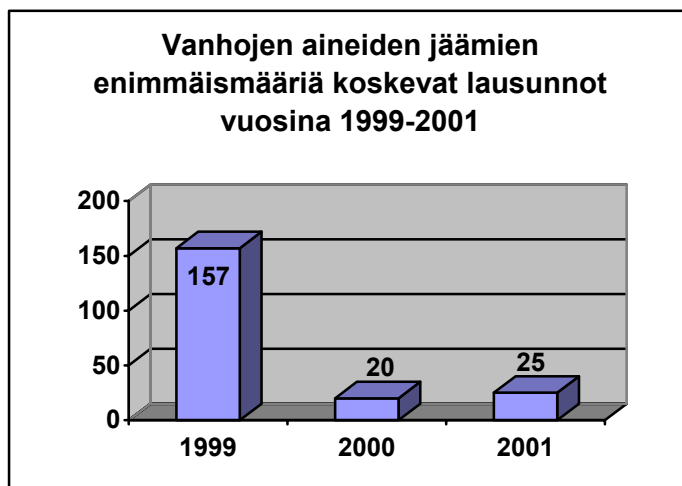


EMEA:n ja FEDESAn toinen benchmarking-tutkimus saatettiin onnistuneesti loppuun vuonna 2001. Sen tulokset esiteltiin EMEA:n ja FEDESAn tiedotuspäivillä 17. – 18. toukokuuta 2001. Tutkimus koski 18 hakemusta, jotka olivat voimassa 1. tammikuuta 2000 ja joille oli myönnetty yhteisön myyntilupa ennen 1. huhtikuuta 2001. Tutkimuksen tuloksiin sisältyivät seuraavat seikat

- Hakemuksen lähettämistä edeltäviä kokouksia pidettiin tutkimuksen kohteena olleista valmisteista 94 prosentin osalta. Vuonna 2000 vastaava määrä oli 66 prosenttia.
- Arvioijien laatima arviointiraportti saatiin 94 prosentista valmisteita 70 päivän kuluessa. Tämä merkitsi parannusta vuoden 2000 78 prosenttiin verrattuna.
- Valmisteyhteenvedot, pakkausselosteet, myyntipäällysmarkinnat ja käännökset paranivat kaikilla aloilla. CVMP:n jäsenten antamien kommenttien lukumäärä on vähentynyt 25 prosentilla edelliseen vuoteen verrattuna.
- Mahdollisuutta antaa suullisia selityksiä piti hyvänä 75 % vastaajista, mikä on rohkaisevaa, sillä vuoden 2000 ensimmäisessä kertomuksessa pidettiin suullisten selitysten antamisen kehittämistä tärkeänä.

3.2 Vanhojen aineiden jäämien enimmäisrajojen määrittelyminen

Ponnisteluja niiden vanhojen aineiden, joita koskevat neuvoston asetuksen (EY) N:o 2377/90 liitteen III mukaiset väliaikaiset jäämien enimmäismäärät, lopullisten jäämien enimmäismäärien määrittelymiseksi jatkettiin. Vuonna 2001 tarkastettiin 25 valmistetta ja menettely saatettiin loppuun sen jälkeen kun oli saatu lopulliset vastaukset CVMP:n esittämiin kysymyksiin. Kolmentoista valmisteen osalta menettely on kesken.

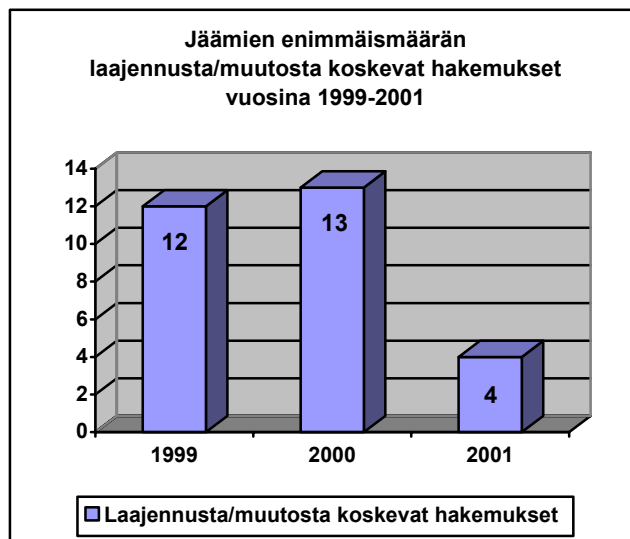
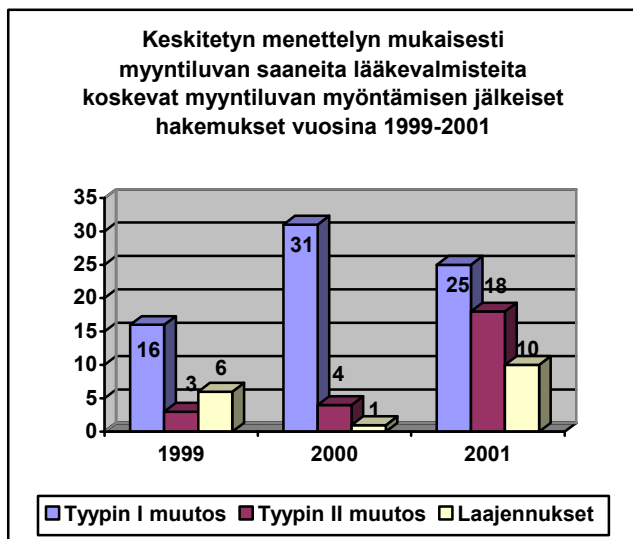


3.3 Myyntiluvan myöntämisen jälkeiset toimet

Myyntiluvan myöntämien jälkeisten toimien lukumäärä lisääntyi samanaikaisesti keskitetyn menettelyn mukaisesti hyväksytyjen eläinlääkevalmisteiden lukumäärän kanssa.

Tuoteryhmän laajennusta koskevat hakemukset lisääntyivät merkittävästi 10 hakemuksella. Hakemusten lukumäärä on 50 prosenttia ennakoitua suurempi. Tyypin I muutoksien (vähäiset muutokset) koskevien hakemusten lukumäärä oli pienempi kuin 25 hakemusta koskeva tavoite. Tyypin II muutoksia (suuria muutoksia) koskevia hakemuksia oli 18, joka on ennakoitua verrattuna kaksinkertainen määrä.

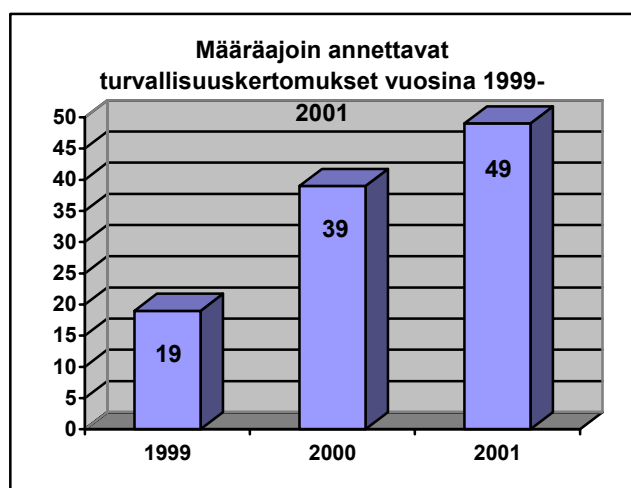
Jäämien enimmäismäärien laajentamisia/muutoksia koskevien hakemusten lukumäärä oli tavoitteeksi asetettua pienempi. Hakemuksia saatiin vain 4. Tämä lukumäärä on pettymystä tuottavan alhainen ottaen huomioon JEM:ien ekstrapoloimista pieniin lajeihin koskevat ohjeet, jotka CVMP hyväksyi vuonna 2001. Odotettiin, että ohjeet olisivat teollisuudelle kannuste laajentaa suurille lajeille asetettuja JEM:iä koskemaan pieniä lajeja.



3.4 Lääkevalvonta ja myönnettyjen myyntilupien ylläpito

Keskitetysti hyväksytyjä eläinlääkevalmisteita koskevien määräajoin annettavien turvallisuuskertomusten (PSUR) lukumäärä lisääntyi tasaisesti vuoden 2001 aikana, ja se oli hieman ennakoitua suurempi. CVMP:n lääkevalvontatyöryhmä kokoontui aiempaa useammin. Tämä johtui turvallisuuskertomusten suuremmasta lukumäärästä ja tarpeesta saattaa käsitellyt asiat CVMP:n tarkasteltaviksi.

Yhteisön eläinlääkkeiden valvontajärjestelmän käyttöönotto viivästyi. Yksi pääsyy tähän oli, ettei lääkevalvontaa koskevia raportoinnin erityismääräyksien laatimista saatettu VICH-prosessissa loppuun. Lisäksi valitulle sopimusosapuolelle on annettu tehtäväksi toteuttaa ensin ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskeva valvontajärjestelmä.



3.5 Tieteellinen neuvonta

CVMP:lle tehtiin yksi tieteellistä neuvontaa koskeva pyyntö, joka koski JEM:ien määrittelemistä erälle uudelle eläinlääkevalmisteelle. Tämä työmäärä oli ennakoitua mukainen.

3.6 Välimiesmenettelyt ja yhteisön lausuntopyynnöt

Alankomaat teki keskinäisessä tunnustamismenettelyssä CVMP:lle neuvoston direktiivin N:o 81/851/ETY 18 artiklan mukaisen välimiesmenettelyä koskevan ensimmäisen pyynnön toukokuussa 2001. Pyyntö koski Newcastle taudin hoitoon tarkoitettua rokotteen turvallisuutta siipikarjalle. CVMP hyväksyi lausuntonsa kokouksessa syyskuussa 2001. Komitea ei tukenut Alankomaiden vastalauseita, jotka koski valmisteyhteenvetoa, josta viitejäsenvaltio ja muut jäsenvaltiot, jota asia koskee, olivat sopineet (EYVL C 049, 22.02.2002, s. 6).

Lokakuussa CVMP tarkasteli välimiesmenettelyä koskevaa pyyntöä neuvoston direktiivin 81/851/ETY 20 artiklan mukaisesti niiden huolenaiheiden osalta, jotka liittyivät bentsiatiinipenisilliinin injektiona annettavien pitkävaikutteisten muotojen varoaikojen riittämättömyyteen teurastettavissa eläimissä, jolloin niiden kudosten jäämät ovat yhteisön JEM:iä suurempia. Menettely on parhaillaan käynnissä.

CVMP hyväksyi vuoden 2001 joulukuun kokouksessaan myönteisen lausunnon, jossa suositeltiin, että Econor-valmisteen myyntilupa palautetaan. Euroopan komission päätös peruuttaa myyntilupa toistaiseksi tehtiin joulukuussa 2000 haittavaikutusten ja niiden kohde-eläinten turvallisuutta koskevien seurausten perusteella.

3.7 Eturyhmät

EMEA teki tiivistä yhteistyötä FEDESAn kanssa sääntelyprosessin avoimuuden lisäämiseksi. Huhtikuusta 2001 alkaen CVMP:n myyntilupia koskevien lausuntojen tiivistelmät julkaistiin 15 päivää niiden hyväksymisen jälkeen. Marraskuusta 2001 alkaen myyntilupia ja JEM:iä koskevista hakemuksista annettujen lausuntojen tiivistelmät julkaistiin samana päivän kuin ne hyväksyttiin.

Eturyhmien kanssa ajankohtaisista kysymyksistä käytävä vuoropuhelu jatkui vuonna 2001. Siihen sisältyivät CVMP:n ja eturyhmien säännölliset kokoukset. Menestyksekkäs EMEAn ja FEDESAn yhteinen tiedotuspäivä pidettiin toukokuussa 2001. Siinä käsiteltiin mm. mikrobien lääkeaineresistenssin ja vuoden 2001 Euroopan lääkelainsäädännön tarkastuksen kaltaisia aiheita.

Uusi lähestymistapa eturyhmien välisiin kokouksiin otettiin käyttöön marraskuussa 2001. Sekä CVMP:n että eturyhmien asiantuntijat kokoontuivat erityisryhmäksi, kun mikrobien lääkeaineresistenssin vähentämistä mahdollisimman pieneksi koskeviin ohjeisiin liittyvä neuvotteluvaihe alkoi. Osanottajat arvioivat tämän tavan hyödylliseksi ja sitä sovelletaan myös muihin yhteisesti hyväksytyihin aiheisiin.

3.8 Kansainvälinen toiminta

Yksikkö ja CVMP osallistuivat eräisiin seminaareihin, jotka olivat osa toista PERF II –ohjelmaa (yleiseurooppalainen sääntelyfoorumi). Menestyksekkäästi loppuun viedyt seminaarit olivat

- Immunologiset valmisteet – eläinten rokotteet EMEA, syyskuu 2001
- Turvallisuus - eläinlääkkeet Praha, lokakuu 2001
- Tehokkuus - eläinlääkkeet EMEA, lokakuu 2001
- Keskitetyt ja keskinäiseen tunnustamiseen liittyvät menettelyt EMEA, joulukuun 2001

* pidettiin CVMP:n työryhmien tapaamisten yhteydessä

Valmistelut aloitettiin Keski- ja Itä-Euroopan maiden lääkevalvonnan asiantuntijoiden määräämiseksi komennukselle EU:n jäsenvaltioiden kansallisiin toimivaltaisiin viranomaisiin, jotta he voisivat saada koulutusta lääkevalvonnassa.

EMEA antoi edelleen aktiivista tukea VICH-konferenssille (International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Veterinary Products) ja VICH:n sihteeristölle. CVMP on tehnyt työtä useiden VICH-konferenssiin perustuvien ohjeiden laatimiseksi joka arviointia varten tai lopullisina versioina. Näitä ohjeita koskevat yksityiskohtaiset tiedot on esitetty liitteessä 10.

EMEA toimi VICH:n ohjauskomitean isäntänä 27. – 28. kesäkuuta 2001 ja myös useiden VICH:n asiantuntijatyöryhmien isäntänä vuoden 2001 aikana.

EMEA toimi tilapäisenä asiantuntijana WHO:n mikrobien lääkeaineresistenssiä koskevassa aloitteessa. EMEA osallistui myös Euroopan komission valtuuskunnan osana 13th Session of the Codex Committee on Residues of Veterinary Drugs in Foods –kokoukseen, joka pidettiin Charlestonissa Yhdysvalloissa joulukuussa 2001.

3.9 Työryhmät ja erityistyöryhmät

CVMP:n työryhmät saavuttivat pääosin komitean asettamat tavoitteet. Yhteensä laadittiin ja jätettiin arvioitavaksi 17 ohjetta, ja 21 ohjetta hyväksyttiin. Tämä oli ennakoitujen 15 ohjeen mukaista. Lisäksi työryhmät osallistuivat eräisiin seminaareihin tukeakseen PERF II-aloitetta. Kaikkia CVMP:n ohjeita koskevat yksityiskohtaiset tiedot on esitetty liitteessä 10.

▪ Tehokkuustyöryhmä

Tehokkuustyöryhmä kokoontui vuonna 2001 kolme kertaa. Joko loppuun saatettujen tai arvioitaviksi jätettyjen ohjeiden lisäksi työryhmä tarkasteli vähäsen käytön ja pienten lajien asettamia tehokkuusvaatimuksia eläinlääkkeiden saatavuuden yhteydessä, jotta asiaa koskevat ohjeet saataisiin valmiiksi vuoden 2002 alussa. Osana mikrobien lääkeresistenssin strategista riskinhallintasuunnitelmaa työryhmä laati asiakirjoja, jotka koskivat vakiolauseita antimikrobilääkkeiden valmisteyhteenvetojen suosituksiksi. Työryhmä korosti myös, että antimikrobilääkkeitä tulisi käyttää varovaisesti Euroopan unionissa.

▪ Immunologisia valmisteita käsittelevä työryhmä

Lääkevalvonnan työryhmä tapasi vuoden 2001 aikana 4 kertaa ja laati valmiiksi 4 luonnosasiakirjaa ja ohjetta. Lisäksi työryhmä teki CPMP:n bioteknologian työryhmän kanssa tiivistä yhteistyötä, joka koski tarttuvaa ja nautan spongiformista enkefalopatiaa. Suu- ja sorkkatautia käsittelevä asiantuntijoiden erityistyöryhmä perustettiin vuonna 2001. Ryhmän tarkoitus oli tehdä esitys CVMP:n, YK:n elintarvike- ja maatalousjärjestön (FAO) ja EDQM:n nykyisten ohjeiden harmonisoinnista. Tarkoitus on arvioida suu- ja sorkkatautilääkkeitä siten, että niiden laadun, turvallisuuden ja tehokkuuden voitaisiin katsoa olevan yhteisön lääkelainsäädännön mukaista.

▪ Lääkevalvontatyöryhmä

Lääkevalvontatyöryhmä kokoontui vuonna 2001 6 kertaa. Kokousten lukumäärä lisääntyi, mikä kuvaa lisätyötä CVMP:n lääkevalvonnan tukemisessa keskitetysti ja kansallisesti hyväksytyille lääkevalmisteille. Kliinisten termien VEDDRA-luetteloa samannimisen tietokannan tukemiseksi täydennettiin edelleen. CVMP hyväksyi luettelon kokouksessaan lokakuussa 2001. Työryhmä tuki EudraVigilancen telematiikan käyttöönotto-ryhmän työtä haittavaikutuksia koskevien ilmoitusten sähköisen siirtämisen ja hallinnan kehittämiseksi edelleen, jotta se vastasi yhteisön lainsäädäntöä.

▪ Turvallisuustyöryhmä

Turvallisuustyöryhmä tapasi 5 kertaa vuonna 2001 ja laati valmiiksi 11 ohjetta joko arviointia varten tai luonnoksina. Työ lopullisten jäämien enimmäispitoisuuksien määrittämiseksi niille vanhoille aineille, joilla on tällä hetkellä väliaikainen status neuvoston asetuksen (ETY) N:o 2377/90 liitteen III mukaisesti, edistyi odotettua nopeammin. Työryhmä esitti CVMP:lle 25 valmistetta koskevia suosituksia.

Neuvotteluvaiheen jälkeen työryhmä ja CVMP saattoivat loppuun analyttisten menetelmien vaatimuksia koskevan työn.

- **CPMP:n ja CVMP:n yhteinen laatutyöryhmä**

CPMP/CVMP:n yhteinen laatutyöryhmä tapasi 4 kertaa vuonna 2001. Sekä ihmisille että eläimille tarkoitettuja lääkkeitä koskevien ohjeiden osalta työryhmä saattoi loppuun 6 ohjetta hyväksyttäväksi ja 2 arvioitavaksi (yksi niistä koski vain eläinlääkkeitä). Lisäksi annettiin tiedonanto, joka sisälsi lääketieteellisyydelle tarkoitettuja ohjeita VICH-ohjeen soveltamisesta lääkevalmisteiden liuotinjäämiin. Ohjeita annettiin myös VICH-ohjeita käsittelevien aihekohtaisten ryhmien johtajille. Ohjeiden parantamistarpeen arvioimiseksi nimitettiin arvioijia.

- **Mikrobien lääkeresistenssiä käsittelevä erityistyöryhmä**

CVMP:n nimittämä erityistyöryhmä kokoontui vuonna 2001 kolme kertaa. Se tarkasteli uusien antimikrobilääkkeiden myyntiluvan myöntämistä edeltäviä testausvaatimuksia. Ryhmä laati ohjeluonnoksen, jonka CVMP hyväksyi arvioitavaksi lokakuun kokouksessaan. Erityistyöryhmä neuvoi myös CVMP:tä niissä asioissa, jotka toimitetaan samaa aihetta käsittelevälle VICH-asiantuntijaryhmälle.

3.10 Eläinlääkkeiden vastavuoroista tunnustamista helpottava työryhmä

Hyödyllinen www-sivusto:

Eläinlääkkeistä vastaavien virastojen päälliköt

<http://www.hevra.org>

Eläinlääkkeiden vastavuoroista tunnustamista helpottava työryhmä (VMRF) kokoontui vuoden 2001 aikana 11 kertaa. Ruotsin toimiessa EU:n puheenjohtajamaana Christer Backman toimi kokousten puheenjohtajana vuoden 2001 ensimmäisellä puoliskolla. Ferdy Sprangers ja Françoise Falize olivat puheenjohtajia Belgian puheenjohtajuuskaudella vuoden toisella puoliskolla.

EMEA antoi työryhmälle täysimittaista sihteeri- ja hallintotukea. Tarkkailijat olivat tervetulleita kolmesta EFTA-maasta ja Keski- ja Itä-Euroopan maista. Euroopan komission edustajat osallistuivat joihinkin VMRF:n kokouksiin vuoden 2001 aikana ja he osallistuvat niihin edelleen.

Loppuun saatettujen keskinäisten tunnustamismenettelyjen lukumäärä väheni 47:stä vuonna 2000 43:een vuonna 2001. Menettelyissä 8 jäsenvaltiota toimi viitejäsenvaltiona.

Seurantamenettelyjen parantamiseksi tehtiin peruutusten syiden seuranta, jotta ongelma voitaisiin ratkaista uusien hakemusten osalta.

Ensimmäinen eläinlääkkeitä koskeva välimiesmenettely aloitettiin vuonna 2001. Se saatetaan päätökseen vuonna 2002.

VMRF:n ja FEDESAn yhteisryhmä tapasi säännöllisesti vuoden 2001 aikana. VMRF:n ja FEDESAn yhteinen keskinäistä tunnustamismenettelyä koskevaa selvitystä jatkettiin.

Luettelo vastavuoroisessa tunnustamismenettelyssä myyntiluvan saaneista lääkevalmisteista julkaistiin eläinlääkkeistä vastaavien sääntelyviranomaisten johtajien (HEVRA) www-sivustolla. Luettelon kautta pääsee kunkin valmisteen perustietoihin ja saatavilla on myös englanninkieliset valmisteyhteenvedot. Jäsenvaltioita rohkaistaan käyttämään valmisteyhteenvetoja kansallisilla kielillä.

Vuoden aikana keskusteltiin useista järjestelyasioista ja ratkaistiin niitä. Parhaiden käytäntöjen opasta muutettiin niin, että siinä selostetaan yksityiskohtaisemmin jäsenvaltioiden työtä ja hakijoille jätetään enemmän aikaa vastata asianomaisten jäsenvaltioiden esittämiin kysymyksiin. Myyntilupien uusimista keskitetyssä menettelyssä koskeva parhaan käytännön ohje saatiin myös valmiiksi.

Lääkeyhtiöille annettiin mahdollisuus esittää kysymyksiä suoraan VMRF:lle HEVRAn www-sivuston kautta. Vastaukset yhdeksään kysymykseen, jotka liittyivät vastavuoroiseen tunnustamismenettelyyn vuonna 2001, julkaistiin HEVRAn www-sivustolla.

Luku 4 Tarkastukset

Jaostopäällikkö
saakka)

Stephen FAIRCHILD (15. huhtikuuta 2001

Sheila KENNEDY (tilapäinen)

Hyviin valmistuskäytäntöihin liittyviä tarkastuspalveluja käsittelevä erityiskokous
Katrín Nodop

Sheila Kennedy ja

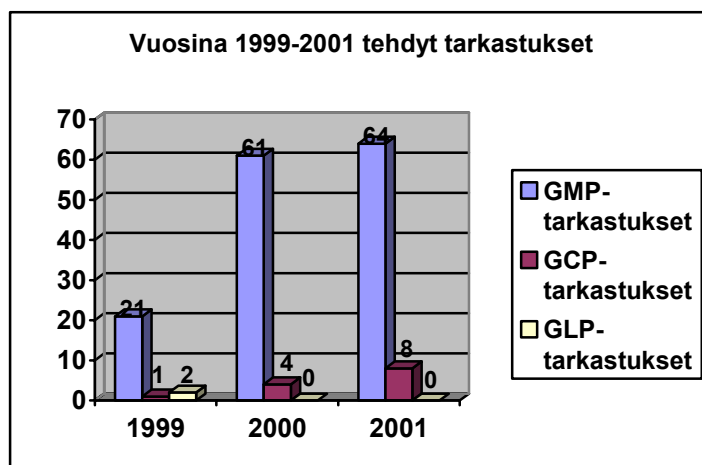
Hyvään kliiniseen käytäntöön liittyviä tarkastuspalveluja käsittelevä erityiskokous

Fergus Sweeney

Tarkastusjaosto oli 31. elokuuta 2001 saakka teknisen koordinaatioyksikön osa. Sen jälkeen se siirrettiin EMEAn organisaatiouudistuksen yhteydessä eläinlääkevalmisteiden ja tarkastuksen yksikön alaisuuteen.

Jaosto osallistui koulutustoimintaan PERF II –ohjelmassa ja koordinoi eräitä yhteisiä tarkastuksia Keski- ja Itä-Euroopan maissa.

Keskitettyjä menettelyjä koskevien tarkastusten koordinointi



Myyntiluvan myöntämistä edeltävien ja sen jälkeisten hyvän valmistuskäytännön (GMP) tarkastusten lukumäärä lisääntyi vuonna 2001. Aikaisempiin vuosiin verrattuna tämä lisääntyminen näyttää hidastuvan. Tämä johtuu osittain siitä, että yhä suurempi määrä uusissa myyntilupahakemuksissa esitetyistä valmistuspaikoista on jo tarkastettu muiden hakemusten käsittelyn yhteydessä.

Keskitettyä menettelyä käyttäen hyväksytyjen valmisteiden valmistuspaikat sisältävän tietokannan kehittämisessä edistettiin.

Hyviin valmistuskäytäntöihin liittyviä tarkastuspalveluja käsittelevä erityiskokous pidettiin 5 kertaa. Siinä laadittiin uusia ja tarkastettuja liitteitä EU:n hyvän valmistuskäytännön ohjeeseen. Kokouksessa keskusteltiin yhteisen tarkastusohjelman kehittämisestä tarkastusten harmonisoimiseksi, laadun puutteita koskevien raporttien käsittelystä ja valmistuspaikkojen toimilupien myöntämisestä tarkastuslaitosten tekemien laaduntarkastusten perusteella. EY:n tarkastusmenettelyjä koskeva päivitetty asiakirja hyväksyttiin. Tarkkailijat vastavuoroista tunnustamista koskevan sopimuksen (MRA) kumppanimaista ja Keski- ja Itä-Euroopan maista osallistuivat kokouksen tekniseen osaan.

Ihmisille tarkoitettujen lääkevalmisteiden hyvän valmistuskäytännön tarkastuksia (GCP) koskevien pyyntöjen lukumäärä lisääntyi edelleen. Vuonna 2000 niiden lukumäärä oli 4 ja vuonna 2001 8. Nämä

tarkastukset kattoivat rahoittajaryityksiä, tutkijoita ja laboratoriota sekä EU:ssa että sen ulkopuolella. Osa näistä tarkastuksista tehtiin myyntiluvan myöntämisen jälkeen ja niihin sisältyi arvioita lääkevalvonnan velvoitteiden noudattamisesta sekä kliinisiä tutkimuksia.

Eläinlääkevalmisteiden hyvän kliinisen käytännön tarkastuksia ei vielä ole tehty. Alustavia keskusteluja käytiin sen jälkeen, kun osana VICH-prosessia oli otettu käyttöön hyvää kliinistä käytäntöä koskevat ohjeet.

Hyvän laboratoriokäytännön (GLP) tarkastajien kanssa pidettiin ensimmäinen kokous, jotta voitaisiin virallistaa CPMP:n ja CVMP:n tekemiä hyvän valmistuskäytännön tarkastuspyyntöjä koskevia prosesseja.

EMEA:lle tehtiin yhteensä 11 ilmoitusta keskitetysti hyväksytyihin tuotteisiin liittyvistä laatuongelmista, joita se tutki ja jotka johtivat kolmen valmisteen neljän erän vetämiseen pois markkinoilta.

Kliinisiä tutkimuksia koskevan direktiivin täytäntöönpanon valmistelu

Hyvän kliinisen käytännön (GCP) ja hyvän valmistuskäytännön (GMP) tarkastuslaitosten kokouksia pidettiin aktiivisesti vuonna 2001 direktiivin 2001/20/EY edellyttämien ohjeita sisältävien asiakirjojen laatimiseksi. Direktiivi koskee hyvän kliinisen käytännön toteuttamista ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevissa kliinisissä kokeissa (EYVL L 121, 1.5.2001, s. 34).

Tätä työtä jatketaan edelleen ja siihen liittyy erityisesti vaatimusten laatiminen tutkimuksissa käytettävien lääkevalmisteiden hyvälle valmistuskäytännölle ja hyvän kliinisen käytännön tarkastusten yksityiskohtaiset ohjeet. EMEA osallistui myös Euroopan komission työryhmään direktiivin edellyttämien muiden asiakirjojen valmistelemiseksi.

Vastavuoroista tunnustamista koskevat sopimukset

Tilanne vastavuoroista tunnustamista koskevien sopimusten täytäntöönpanossa

EY-Kanada	Yhteisen komitean kokouksessa syyskuussa 2001 operationaalisen vaiheen alkamista siirrettiin 12 kuukaudella.
EY-Yhdysvallat	Osana arviointiohjelmaa EU teki alustavan arviointivierailun Yhdysvaltojen elintarvike ja lääkehallinnon (FDA) toimitiloihin kesäkuussa 2001. Kaikesta muusta arviointitoiminnasta on pidättäytytty toistaiseksi ja FDA on tehnyt vain ensimmäisen paikalla tapahtuneen arvioinnin Yhdistyneessä kuningaskunnassa marraskuussa 2001. On käynyt selväksi, ettei kaikkien EU:n jäsenvaltioiden arviointeja voida suorittaa ennen siirtymävaiheen loppumista marraskuussa 2001. Keskusteluja käydään edelleen siirtymävaiheen pidentämiseksi alkuperäistä 3 vuoden ajanjaksoa pidemmäksi ja siitä, milloin ja millä ehdoin tämä voitaisiin tehdä.
EY-Sveitsi	Keskinäistä tunnustamista koskevaa sopimusta (MRA) ei vielä ole ratifioitu jäsenvaltioiden tasolla, eikä se tullut suunnitellulla tavalla voimaan vuoden 2001 alussa. Uusi alustava aika on vuoden 2002 alussa.
EY-Japani	Euroopan unionin neuvosto hyväksyi Japanin kanssa tehtävän keskinäistä tunnustamista koskevan sopimustekstin 27. Syyskuuta 2001 ja sopimus tuli voimaan 1. tammikuuta 2001. Sopimuksen täytäntöönpanon alkuun sisältyy 18 kuukauden mittainen valmisteluvaihe. Sopimus koskee ainoastaan ihmisille tarkoitettuja lääkevalmisteita.

Voimassa olevat sopimukset

EY-Australia
(ihmisille ja eläimille
tarkoitettut
lääkevalmisteet)

Vuoden 2001 toimintaan sisältyi eläinlääkkeitä koskevan siirtymävaiheen loppuunsaattaminen 1. kesäkuuta 2001 mennessä. Australian kanssa on sovittu valmistajille hyvän valmistuskäytännön noudattamisesta annettavien ja valmistuseriä koskevien todistusten sisällöstä.

EY - Uusi-Seelanti
(ihmisille ja eläimille
tarkoitettut
lääkevalmisteet)

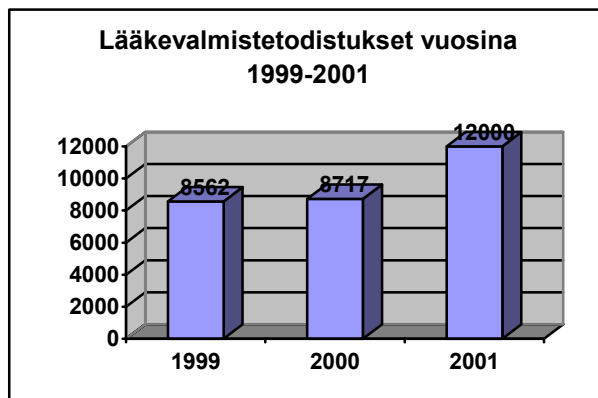
Ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden hyvää valmistuskäytäntöä (GMP) koskeva liite on voimassa 1. tammikuuta 1999 alkaen samalla tavoin kuin Australian kanssa tehty sopimus hyvästä valmistuskäytännöstä (GMP). Eläimille tarkoitettujen lääkkeiden osalta siirtymävaiheen toiminta edistyy hyvin ja voidaan odottaa, että operationaalinen vaihe alkaa vuoden 2002 alkuun mennessä.

Lääkevalmistetodistukset

Lääkevalmistetodistuksia koskevat pyynnöt lisääntyvät merkittävästi sekä vuoden 2000 tasoon että talousarviossa esitettyyn ennusteeseen verrattuna. Pyydettyjen todistusten lukumäärä oli 12 000, kun se vuonna 2000 oli 8 717. Tämä lisäys johtuu suuremmasta määrästä keskitettyä menettelyä käyttäen hyväksytyistä lääkevalmisteista ja myyntilupien muutoksista, laajentamisista ja uusimisista.

EMEA tekee yhteistyötä kauppajärjestöjen ja teollisuuden edustajien kanssa käsitelläkseen EMEAn todistusjärjestelmään liittyviä asioita, maksujärjestelyjä ja muita tapoja parantaa järjestelmän tehokkuutta mahdollisimman paljon.

EMEAN myöntämiä lääkevalmistetodistuksia koskeva tiedotuspaketti saatettiin ajan tasalle vuonna 2001. Siinä annetaan ohjeita lääkevalmisteiden todistamisesta EU:ssa suhteessa myyntiluvan myöntämisjärjestelmiin.



Luku 5

Hallinto ja tukitoiminta

Hallintoyksikkö

Yksikön päällikkö	Andreas POTT
Henkilöstö- ja talousarviojaoston päällikkö	Frances NUTTALL
Perusrakenteista vastaavan palvelujaoston päällikkö	Sara MENDOSA (<i>tilapäinen</i>)
Tilinpitojaoston päällikkö	Gerard O'MALLEY

Viestintä- ja verkostoitumisyksikkö

Yksikön päällikkö	Toimi täyttämättä
Asiakirjojen hallinta- ja julkaisujaoston päällikkö	Beatrice FAYL
Konferenssipalvelujaoston päällikkö	Sylvie BÉNÉFICE
Hankkeiden hallinnosta vastaavan jaoston päällikkö	Tim BUXTON (<i>tilapäinen</i>)
Tietotekniikkajaoston päällikkö	Michael ZOURIDAKIS
Tietotekniikkajaoston apulaispäällikkö	David DRAKEFORD

5.1 Hallinto

Hallintoyksikkö organisoitiin uudelleen vuonna 2001 ja siihen perustettiin uusi perusrakenteita koskevien palvelujen tuottamisesta vastaava jaosto. Siihen on liitetty joukko sisäisiä palveluja, jotka aikaisemmin olivat EMEAn eri vastuualoilla.

Henkilöstö ja talousarvio

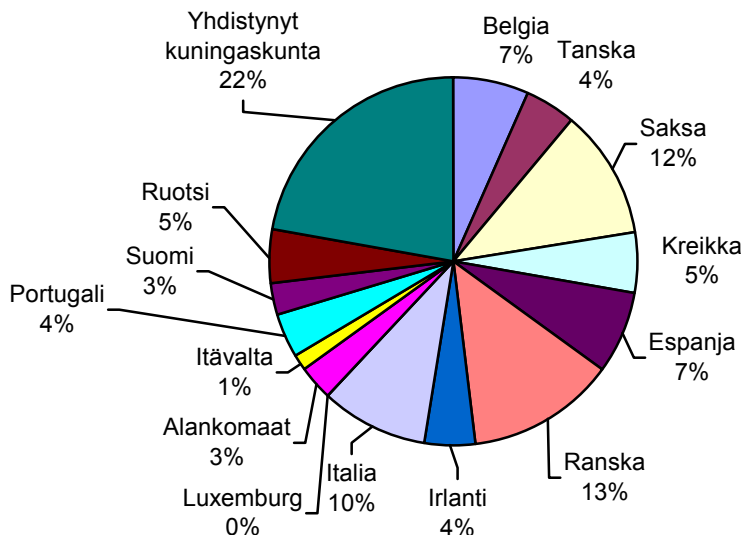
Vuoden 2001 aikana henkilöstöön ja sen hankintaan liittyvien menettelyjen lukumäärä lisääntyi, EMEAn organisaatorakennetta uudistettiin ja talousarvutilanne muuttui monimutkaisemmaksi, koska tuloja ja työn määrää koskevissa ennusteissa tapahtui ohimeneviä muutoksia. Sisäisiä ja ulkopuolisia valintamenettelyjä käsiteltiin yhteensä 20.

Henkilöstöä koskevaan tietokantajärjestelmään liittyvää työtä jatkettiin koko vuoden aikana ja talousarvio valmisteltiin ilman ALV:a.

Vuonna 2001 saavutettuihin tärkeimpiin tavoitteisiin sisältyvät

- vuoden 2001 talousarvion täytäntöönpano varainhoitoasetuksen mukaisesti
- säännölliset talousarviota koskevat raportit EMEAn johdolle ja hallintoneuvostolle
- vuoden 2002 talousarvion valmistelu ja Euroopan yhteisön maksuosuuden hyväksymisprosessin seuranta
- uuden henkilöstön rekrytointi valintamenettelyjen avulla
- henkilöstölle maksettavien korvausten hallinnointi henkilöstösääntöjen mukaisesti
- tietojen ja avun tarjoaminen uudelle henkilöstölle ja koko henkilöstön koulutussuunnitelmien organisointi ja koordinointi

EMEA:n henkilöstö kansallisuuden mukaan vuonna 2002



Perusrakenteisiin liittyvät palvelut

Jaosto perustettiin syyskuussa 2001, ja se tarjoaa palveluja toimitilojen hallinnointia, arkistointia, valokopiointia ja postitusta varten.

Vuoden 2001 prioriteetteja olivat toimisto- ja kokoustitilat. Uudet konferenssitilat kolmannessa kerroksessa saatiin valmiiksi vuoden 2001 alussa samoin kuin uudet postitus- ja valokopiointitilat. Saatavilla olevista lisätiloista tehtiin selvitys, ja vuonna 2002 suoritettavia kunnostustöitä varten palkattiin arkkitehti ja ostettiin muita palveluja.

Myös EMEAn toiminnan jatkuvuutta koskevan suunnitelman valmistelutyö aloitettiin.

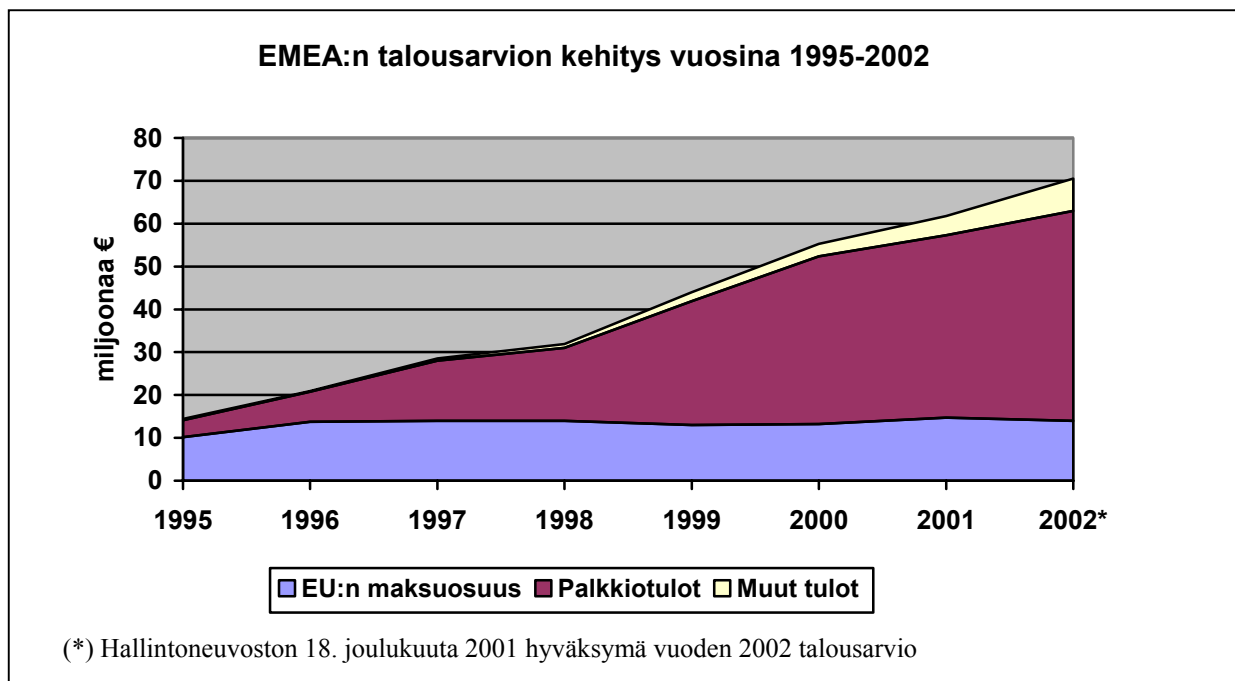
Sisäisen tarkastuksen jälkeen otettiin käyttöön parannuksia EMEAn asiakirjojen arkistoisemisessa ja hakemisessa.

Tilinpito

Tilinpitojaoston päähaasteena oli vuonna 2001 käsitellä yksiköiden toiminnan laajenemisen vuoksi lisääntynyt tapahtumien lukumäärä erityisesti kokousten ja tulojen alalla samalla henkilöstömäärällä kuin vuonna 1996.

Jaosto käsitteli noin 33 000 tapahtumaa vuonna 2001 verrattuna 27 150 tapahtumaan vuonna 2000.

Jaosto osallistui EMEAn analyttiseen ja toimintaan liittyvään kustannusten määrittämiseen. Se tutki myös mahdollisuuksia ottaa käyttöön sähköinen tietojen vaihto EMEAn tilinpitojärjestelmien ja myös kolmansien osapuolien kuten tavarantoimittajien ja palvelujen toimittajien sekä asiakkaiden välillä, jotta voitaisiin saavuttaa tuottavuuteen liittyviä etuja.



5.2 Asiakirjojen hallinta ja julkaiseminen

Asiakirjojen hallinta

Sähköisen asiakirjojen hallintajärjestelmään (EDMS) liittyvän hankkeen tarkoituksena on, että ottamalla käyttöön järjestelmä asiakirjojen säilyttämiseksi keskusarkistossa varmistetaan, että EMEAn työprosessit ovat avoimia ja yhtenäisiä ja että kaikki henkilöstöön kuuluvat saavat asiakirjat käyttöönsä, jos heillä on siihen valtuudet. Lisäksi tarkoituksena on varmistaa asiakirjojen rekisteröinti siten, että siitä ilmenee niiden aikaisempi käsittely ja se, että henkilöstöllä on aina mahdollisuus saada käyttöönsä asiakirjan viime versio.

Kun vuoden 2000 lopussa tilattu toteutettavuustutkimus oli hyväksytty aloitettiin työt EDMS-järjestelmän käyttöön ottamiseksi EMEAssa. Perusasennukset (palvelimet, ohjelmisto, järjestelmän kokoonpano ja testaus) saatiin valmiiksi vuonna 2001, ja julkaisuprosessin käyttöönotossa edistytään.

Asiakirjojen sähköinen lähettäminen

Asiakirjojen sähköisen lähettämisen alalla toteutettiin samanaikaisesti kaksi hanketta: yhteisen sähköisen teknisen asiakirjan (eCTD) määrittely ja valmistetietojen hallintaa koskeva hanke (PIM).

- Yhteisessä sähköisessä teknisessä asiakirjassa määritellään harmonisoitu formaatti (mutta ei harmonisoitua sisältöä) myyntilupahakemusten toimittamiseksi sähköisessä muodossa Euroopan unionissa, Japanissa ja Yhdysvalloissa, jotka ovat ICH-prosessin kolme sääntelyyn osallistuvaa kumppania. Yhteinen sähköisessä muodossa oleva tekninen asiakirja on määritelty osaksi ICH-prosessia sääntelyä koskevien tietojen sähköisen siirtämisen standardi asiantuntijoiden työryhmässä M2.

Yhteisen sähköisen teknisen asiakirjan määrittelyä käsittelevä asiakirja toimitettiin testattavaksi toukokuussa 2001. Asiantuntijaryhmä piti videokonferenssin lokakuussa 2001 ja se toivoo voivansa antaa suosituksen, jonka mukaan ICH-prosessin ohjausryhmä voi jättää määrittelyt yleiseen arviointiin vuoden 2002 alussa.

- PIM on EMEAn ja EFPIAn (European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations) yhteinen aloite. Sen tarkoituksena on kehittää valmistetietoja koskeva vaihtostandardi, jota käytetään valmisteyhteenvedossa, potilaalle tarkoitettussa tuoteselosteessa ja valmisteen pakkauksessa. Standardin kehittämiseksi hankkeessa pyritään helpottamaan hakijoiden ja toimivaltaisten viranomaisten välistä tietojen vaihtoa pääasiassa kierrättämällä tietoja automaattisesti estäen syötettyjen tietojen rinnakkaisen tallentamisen ja merkiten muutokset tarkastusprosessin aikana. Sovelluksen toinen prototyyppi kehitettiin vuonna 2001 tukemaan tarkastettua vaihtostandardia.

Määrittelyä koskeva asiakirja ja eCTD-asiakirjaan liittyvä meneillään oleva työ sekä asiakirjojen sähköistä toimittamista koskevaa muuhun työhön liittyvät tiedot ovat saatavissa EMEAn [www](http://esubmission.eudra.org) sivustosta: <http://esubmission.eudra.org>

Sääntelyyn liittyvien asiakirjojen laatu ja yhdenmukaisuus

Asiakirjojen laaduntarkastusta käsittelevä työryhmä jatkoi työtään käyttäen yhä enemmän suojattua asiakirjojen vaihtoa, jolloin kokouksia tarvitsi vuoden aikana pitää harvemmin.

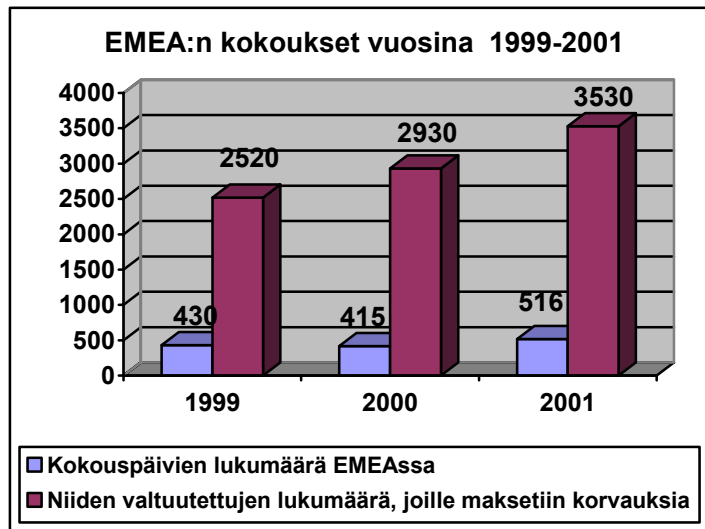
Virastojen välinen työryhmä, joka oli perustettu tarkastamaan myyntilupahakemusten yhteydessä lähetettyjen tuotetietojen kääntämisen ajoitusta ja siihen tarvittavaa työtä teki neuvoteltuaan ensin samanlaisen EFPIAn ryhmän kanssa johtopäätöksen, jonka mukaan on tehokkaampaa tehdä työtä vain englannin kielellä arvioinnin toiseen vaiheeseen saakka.

Toimivaltaisten kansallisten viranomaisten kokouksessa marraskuussa 2001 tämä ehdotus hyväksyttiin ja sen odotetaan tulevan voimaan vuoden 2002 aikana.

5.3 Kokousten hallinto- ja konferenssipalvelut

Kokoukset

Kokouksiin liittyvän toiminnan määrä lisääntyi noin 30 prosentilla vuoteen 2000 verrattuna. Vuonna 2001 EMEAn yksiköt järjestivät yhteensä 327 kokousta, ja kokouspäivien lukumäärä oli yhteensä 516. Yhteensä 3 530 valtuutetulle maksettiin korvauksia.



EMEA:n uudet kokoustilat valmistuivat vuoden 2001 toisella neljänneksellä. Tällöin EMEA:n konferenssitilakapasiteetti kaksinkertaistui.

Kokousten hallinto

Hallintoneuvosto tarkasti kokouksiin osallistuvien valtuutettujen ja asiantuntijoiden korvausten maksamista koskeva säännöt kesäkuussa 2001.

Kokousten järjestämiseen liittyviä asioita tarkastettiin myös. Tähän sisältyivät kokouspyyntöjä koskevat sisäiset menettelyt, matkojen ja majoituksen varaaminen, kutsut ja muut käytännön järjestelykysymykset. Marraskuussa 2001 otettiin käyttöön tietokoneistetun kokousten hallintajärjestelmän ensimmäinen vaihe. Järjestelmä on suunniteltu kokoushuoneiden varausten ja aikataulujen laatimisen automatisoimiseksi.

Kumppanit

Kokoushuoneiden teknisten välineiden ja tilojen saataville asettaminen tarkastettiin erityisesti osana EU:n laajentumiseen liittyviä valmisteluja.

Osana meneillään olevia ponnisteluja helpottaa suhteiden hoitamista ulkopuolisen kumppanien kanssa jaosto kehitti video- ja etäkonferenssien pitomahdollisuuksia ja satelliittikokousten järjestämistä. Tämä oli erityisen tärkeää PERF-ohjelman organisoinnin yhteydessä.

5.4 Tietotekniikka

Tietotekniikkajaoston roolia voidaan analysoida tietoteknisten mahdollisuuksien ja palvelujen sisäisenä tuottamisena EMEAlle ja teknisenä tukena EU:n aloitteille ja toiminnalle.

Tietotekniset palvelut EMEAssa

<i>Toiminta</i>	Jaosto on saavuttanut sitoutumalla tehokkaaseen EMEAn tietotekniseen tukemiseen tietoteknisen järjestelmän käytettävyyttä ja palvelujen tukemisen laatua koskevat tavoitteensa siten, että lähes kaikki tietotekniset järjestelmät ovat olleet lähes 100 prosenttisesti käytössä vuoden 2001 aikana.
<i>Kehittäminen</i>	Jaosto on osallistunut merkittävästi kahden tärkeän tietoteknisen järjestelmän kehittämiseen EMEAssa. Ne ovat lääkevalvontaan liittyvä sovellus nimeltä EudraVigilance ja sähköinen asiakirjojen hallintajärjestelmä. Lisäksi jaosto on jatkanut SIAMED-nimisen lääkkeiden hyväksymisen seurantajärjestelmän kehittämistä yhdessä WHO:n kanssa ja saattanut loppuun kokousten hallintajärjestelmän ensimmäisen vaiheen. Jaosto osallistui eräiden uusien yleisten hankkeiden kehittämiseen ja toteuttamiseen. Niihin kuuluivat uusi EMEAn henkilöstöjärjestelmä, uusi turvallisuusjärjestelmä ja eräitä käyttäjien työasemien parannuksia.
<i>Hankkeiden hallinto</i>	EMEAn tärkeimpien hankkeiden hallintoa tuettiin vuoden 2001 aikana. Tähän tukeen sisältyi tekninen apu sähköisen asiakirjojen hallintajärjestelmän käyttöön ottamiseksi, sähköisen yhteisen teknisen asiakirjan (eCTD) määrittelemiseksi ja tuotetietojen hallintaa koskevalle hankkeelle (PIM) annettu apu.

Eurooppalaiset aloitteet ja toimet

Euroopan komission on asettanut etusijalle eurooppalaiset hankkeet yleiseurooppalaisten tietotekniikan hankkeiden uuden hallintojärjestelmän laatimisen yhteydessä. Nämä Euroopan sääntelyjärjestelmän eri osapuolien kanssa käytyjen neuvottelujen jälkeen asetetut prioriteetit ovat viestintä, yleiseurooppalaiset tietokannat ja tietojen sähköinen toimittaminen. Nämä prioriteetit on asetettu toimivaltaisten viranomaisten parempaa pääsyä harmonisoituihin tietoihin koskevien yleisten vaatimusten yhteydessä.

Prioriteeteista on kehitetty seuraavat neljä hanketta:

- EudraNet-verkoston kehittäminen ja ylläpito
- EuroPharm-tietokannan kehittäminen ja käyttöönotto
- EudraVigilance-järjestelmän kehittäminen ja käyttöönotto
- sähköisen yhteisen teknisen asiakirjan (eCTD) kehittäminen ja käyttöönotto ICH-konferenssin M2 asiantuntijaryhmän tekemän työn yhteydessä.

Tietotekniikkajaostolla on ollut aktiivinen rooli Eudra-tietotekniikkahankkeiden koordinoinnissa ja johtamisessa lääkesektorin kaikilla tasoilla. Se on osallistunut säännöllisesti telematiikan hallintokomiteaan ja telematiikan käyttöönotosta vastaaviin ryhmiin edellä mainituilla neljällä alalla. Tässä yhteydessä on tehty valmisteluja ja edistytty hyvin suunnittelussa, jota EMEAn uudet tehtävät Eudra-tietotekniikkahankkeissa vuonna 2002 edellyttävät.

Jaosto osallistui täysipainoisesti EudraNet-hankkeen edellyttämään johtamiseen ja tarjosi teknistä ja hallinnollista tukea EudraVigilance-sovelluksen kehittämisessä ja käyttöönotossa. Yhteistä sähköiseen tekniseen asiakirjaan eCTD liittyvää työtä on tuettu osallistumalla ICH-konferenssin M2 asiantuntijaryhmän työhön Euroopan yhteisön valtuuskunnan jäsenenä ja antamalla teknistä tukea tämän asiakirjan testauksessa, joka tehtiin vuoden 2001 puolivälissä.

Vastuu EU:n tekemistä aloitteista ja projektihallinnosta on 1. syyskuuta 2001 alkaen jaettu projektihallinnosta vastaavan jaoston kanssa.

Euroopan komission yhteinen tutkimuskeskus: Lääkesääntelyn tukeminen

Lääkkeitä koskevan lainsäädännön tukiyksikkö (JRS-SPR) on osa Euroopan komission Yhteisen tutkimuskeskuksen Terveys- ja kuluttajansuojainstituutin osa. Se toimii EMEAn toimitiloissa Lontoossa ja tukee tietotekniikkaverkkoa, joka yhdistää kansalliset toimivaltaiset viranomaiset, Euroopan komission ja EMEAn.

Yksikkö korvaa aikaisemman ETOMEP-yksikön (Euroopan lääkevalmisteiden tekninen toimisto).

Tukiyksikön tehtävä on muuttunut vuonna 2001, jotta voitaisiin ottaa huomioon menettelyyn liittyvä päätös siirtää kaikki telemaattiset palvelut ja kehitystyö EMEAn tammikuusta 2003 alkaen. Keskinäistä tunnustamismenettelyä tukeva EudraTrack-järjestelmä ei kuulu tähän siirtoon.

Yksikön tehtävä oli valmistella ja suorittaa Eudra-järjestelmän siirto vuoden 2001 alussa. Sitä varten valmisteltiin käyttöönottosuunnitelma, johon sisältyy Yhteisen tutkimuskeskuksen roolin vahvistaminen Lontoossa, jotta voitaisiin ottaa huomioon henkilöstömuutokset. Suunnitelmassa on esitetty nykyisen EudraNet-arkkitehtuurin perusteellinen uudelleen organisointi erottamalla toisistaan Eudra-järjestelmät ja viraston oma tietotekninen verkosto.

EudraRoom-yhteistyövälineeseen liitettiin uusi työtila ja uudelle yhteistyötä varten varatulle työtilalle annettiin nimeksi EudraWorkspace. Suojattu asiakirjojen vaihtopalvelu EudraSafe organisoitiin myös uudelleen, ja siinä on nyt parempi käyttäjätilien hallinto ja se on paremmin turvattu.

EudraMailin toimintaan, web-isännöintiin ja verkostoon liittyvät palvelut jatkuivat suunnitellulla tavalla.

Liitteet

- 1. Hallintoneuvoston jäsenet**
- 2. Lääkevalmistekomitean jäsenet**
- 3. Eläinlääkekomitean jäsenet**
- 4. Harvinaislääkkeitä käsittelevän komitean jäsenet**
- 5. Kansalliset toimivaltaiset viranomaiskumppanit**
- 6. EMEAn talousarviot vuosina 2000–2002**
- 7. CPMP:n lausunnot ihmisille tarkoitetuista lääkkeistä vuonna 2001**
- 8. CVMP:n lausunnot eläinlääkevalmisteista vuonna 2001**
- 9. COMP:n harvinaislääkkeeksi nimeämistä koskevat lausunnot vuonna 2001**
- 10. EMEAn ohjeet vuonna 2001**
- 11. EMEAn yhteystiedot ja asiakirjat**

Liite 1 Hallintoneuvoston jäsenet

Puheenjohtaja Keith JONES

Jäsenet

Euroopan parlamentti Gianmartino BENZI, José-Luis VALVERDE LÓPEZ
Varajäsenet: Dietrich HENSCHLER, Jean-Pierre REYNIER

Euroopan komissio Paul WEISSENBERG, Bertrand CARSIN
Varajäsen: Philippe DUNETON

Belgia André PAUWELS, Frans GOSSELINCKX

Tanska Ib VALSBORG, Jytte LYNGVIG

Saksa Hermann Josef PABEL, Gerhard Josef KOTHMANN,
varapuheenjohtaja

Kreikka Marios MARSELOS, Elias MOSSIALOS

Espanja María Victoria de la CUESTA GARCIA, Ramón PALOP BAIXAULI

Ranska Philippe DUNETON, Martin HIRSCH

Irlanti Tom MOONEY, Michael C GAYNOR

Italia Nello MARTINI, Romano MARABELLI

Luxemburg Mariette BACKES-LIES

Alankomaat John LISMAN, Frits PLUIMERS

Itävalta Alexander JENTZSCH, Ernst LUSZCZAK

Portugali Miguel ANDRADE, Rógerio GASPAR

Suomi Pekka JÄRVINEN, Hannes WAHLROOS

Ruotsi Birgitta BRATTHALL, Anders BROSTRÖM

Yhdistynyt kuningaskunta Roy ALDER, Michael RUTTER

Tarkkailijat

Islanti* Rannveig GUNNARSDÓTTIR, Ingolf J PETERSEN

Liechtenstein Brigitte BATLINER, Peter MALIN

Norja Andreas DISEN, Gro Ramsten WESENBERG

Liite 2

Lääkevalmistekomitean jäsenet*

- Daniel BRASSEUR (Belgia), *Puheenjohtaja*

- Eric ABADIE (Ranska), *Varapuheenjohtaja*
- Mark AINSWORTH (Tanska)
- Fernando de ANDRES-TRELLES (Espanja)
- Peter ARLETT (Yhdistynyt kuningaskunta)¹
- Michalis AVGERINOS (Kreikka)
- Rolf BASS (Saksa)
- Geert DE GREEF (Belgia)
- Jens ERSBØLL (Tanska)
- Silvio GARATTINI (Italia)
- Fernando GARCIA ALONSO (Espanja)
- Jacqueline GENOUX-HAMES (Luxemburg)
- Lars GRAMSTAD (Norja)
- Manfred HAASE (Saksa)
- Else HØIBRAATEN (Norja)
- Magnús JÓHANNSSON (Islanti)
- Pekka KURKI (Suomi)
- Frits LEKKERKERKER (Alankomaat)²
- David LYONS (Irlanti)
- Pieter NEELS (Belgia)³
- Per NILSSON (Ruotsi)
- Antonia PANTOUVAKI (Kreikka)
- Heribert PITTNER (Itävalta)
- Jean-Louis ROBERT (Luxemburg)
- Pasqualino ROSSI (Italia)
- Frances ROTBLAT (Yhdistynyt kuningaskunta)
- Patrick SALMON (Irlanti)
- Tomas SALMONSON (Ruotsi)
- Cristina SAMPAIO (Portugali)
- Beatriz SILVA LIMA (Portugali)
- Josef SUKO (Itävalta)
- Sigurdur THORSTEINSSON (Islanti)
- Markku TOIVONEN (Suomi)
- Jean-Hugues TROUVIN (Ranska)
- Barbara VAN ZWIETEN-BOOT (Alankomaat)

* Nimityksen tehneen jäsenvaltion nimi on annettu vain tiedoksi.

¹ Tuli Alasdair BRECKENRIDGEin tilalle huhtikuussa 2001 pidetystä kokouksesta alkaen.

² Tuli Hans van BRONSWIJKin tilalle syyskuussa 2001 pidetystä kokouksesta alkaen.

³ Tuli Daniel BRASSEURin tilalle helmikuussa 2001 pidetystä kokouksesta alkaen.

Liite 3

Eläinlääkekomitean jäsenet*

- Steve DEAN (Yhdistynyt kuningaskunta), *Puheenjohtaja*

- Margarita ARBOIX (Espanja)
- J. Gabriel BEECHINOR (Irlanti)
- Hanne BERGENDAHL (Norja)
- Rory BREATHNACH (Irlanti)
- Ricardo de la FUENTE (Espanja)
- Johannes DICHTL (Itävalta)
- Virgilio DONINI (Italia)
- Françoise FALIZE (Belgia)
- Christian FRIIS (Tanska)
- Helle HARTMANN FRIES (Tanska)
- Johannes HOOGLAND (Alankomaat)
- Tonje HØY (Norja)
- Eva FABIANSOJ-JOHNSSON (Ruotsi)
- Liisa KAARTINEN (Suomi)
- Reinhard KROKER (Saksa)
- Herman LENSING (Alankomaat)
- Jan LUTHMAN (Ruotsi)
- David MACKAY (Yhdistynyt kuningaskunta)⁴
- Agostino MACRI (Italia)
- Ioannis MALEMIS (Kreikka)
- Eduardo MARQUES FONTES (Portugali)
- Maria Leonor MEISEL (Portugali)
- Manfred MOOS (Saksa)
- Gérard MOULIN (Ranska), *Varapuheenjohtaja*
- John O'BRIEN (Yhdistynyt kuningaskunta)
- Eugen OBERMAYR (Itävalta)
- Sigurdur ÖRN HANSSON (Islanti)
- Orestis PAPADOPOULOS (Kreikka)
- Paul-Pierre PASTORET (Belgia)
- Halldór RUNÓLFSSON (Islanti)
- Jean-Claude ROUBY (Ranska)
- Liisa SIHVONEN (Suomi)
- Marc WIRTOR (Luxemburg)

* Nimityksen tehneen jäsenvaltion nimi on annettu vain tiedoksi.

⁴ Tuli Steve DEANin tilalle helmikuussa 2001 pidetystä kokouksesta alkaen.

Liite 4

Harvinaislääkkeitä käsittelevän komitean jäsenet

Puheenjohtaja

Josep TORRENT i FARNELL

Jäsenet

Belgia

André LHOIR

Tanska

Heidrun BOSCH-TRABERG⁵

Saksa

Rembert ELBERS

Kreikka

George STRATHOPOULOS

Espanja

José Félix OLLOLA MARAÑÓN

Ranska

François MEYER

Irelanti

Brendan BUCKLEY

Italia

Domenica TARUSCIO

Luxemburg

Henri METZ

Alankomaat

Harrie SEEVERENS

Itävalta

Hans Georg EICHLER

Portugali

José Manuel Gião TOSCANO RICO

Suomi

Kalle HOPPU

Ruotsi

Kerstin WESTERMARK

Yhdistynyt kuningaskunta

Rashmi SHAH⁶

Potilasjärjestöjen edustajat

Moisés ABASCAL ALONSO

Yann LE CAM, *varapuheenjohtaja*

Alastair KENT

Eric ABADIE⁷

Gianmartino BENZI

David LYONS⁸

EMEA:n edustajat

Tarkkailijat

Islanti

Sigurður THORSTEINSSON

Norja

Randi NORDAL

⁵ Tuli Jan RENNEBERGIN tilalle tammikuussa 2001 pidetystä kokouksesta alkaen.

⁶ Alex NICHOLSON toimi hänen tilallaan toukokuun 2001 kokouksesta alkaen, mutta hänet nimitettiin uudelleen lokakuun 2001 kokouksesta alkaen.

⁷ Tuli Jean-Michel ALEXANDREN tilalle maaliskuussa 2001 pidetystä kokouksesta alkaen.

⁸ Tuli Mary TEELINGIN tilalle maaliskuussa 2001 pidetystä kokouksesta alkaen.

Liite 5

Toimivaltaiset kansalliset viranomaiskumppanit

Lisätietoja toimivaltaisista kansallisista viranomaisista on saatavilla kansallisten viranomaisten www-sivustolla: <http://heads.medagencies.org> ja <http://www.hevra.org>

BELGIA	André PAUWELS Conseiller Général/ Generaal Adviseur Ministère des affaires sociales, de la santé publique et de l'environnement Inspection Générale de la Pharmacie Ministerie van Sociale Zaken, Volksgezondheid en Leefmilieu Algemene Farmaceutische Inspektie Boulevard Bischoffsheim / Bischoffsheimlaan, 33 B – 1000 Bruxelles / Brussel Puh. (32-2) 227 55 67 Faksi (32-2) 227 55 54 Sähköposti: andre.pauwels@afigp.fgov.be Internet: http://www.afigp.fgov.be	
TANSKA	Jytte LYNGVIG Direktør Lægemiddelstyrelsen Frederikssundvej 378 DK – 2700 Brønshøj Puh. (45) 44 88 93 34 Faksi (45) 44 88 91 09 Sähköposti: jyl@dkma.dk Internet: http://www.dkma.dk	
SAKSA	Harald SCHWEIM Direktor 'Tierarzneimittelzulassung Futtermittelzulassung' BfArM Friedrich-Ebert-Allee 38 D – 53113 Bonn Puh. (49-228) 207 32 03 Faksi (49-228) 207 55 14 Sähköposti: schweim@bfarm.de Internet: http://www.bfarm.de	Reinhard KROKER Leiter des Fachbereichs und -rückstandskontrolle, BgVV Diedersdorfer Weg 1 D – 12277 Berlin Puh. (49-1888) 412 23 64 Faksi (49-1888) 412 29 65 Sähköposti: r.kroker@bgvv.de Internet: http://www.bgvv.de
	Johannes LÖWER Kommissarischer Leiter Bundesamt für Sera und Impfstoffe Paul-Ehrlich-Institut Paul-Ehrlich-Straße 51-59 D – 63225 Langen Puh. (49-6103) 77 20 00 Faksi (49-6103) 77 12 52 Sähköposti: loejo@pei.de Internet: http://www.pei.de	

KREIKKA	<p>Marios MARSELOS President National Organization for Medicines 284 Mesogion Av. Holargos GR – 155 62 Athinai Puh. (30-1) 650 72 10 Faksi (30-1) 654 95 86 Sähköposti: mmarselos@eof.gr</p>	
SPANJA	<p>María Victoria de la CUESTA GARCÍA Directora Agencia Española del Medicamento Ministerio de Sanidad y Consumo C/ Huertas, 75 E – 28014 Madrid Puh. (34-91) 596 16 27 Faksi (34-91) 596 44 22 Sähköposti: sdaem@agemed.es Internet: http://www.agemed.es</p>	
RANSKA	<p>Philippe DUNETON Directeur Général Agence Française de Sécurité Sanitaire</p>	<p>Martin HIRSCH Directeur Général Agence Française de Sécurité</p>
Sanitaire	<p>des Produits de Santé 143-147, boulevard Anatole France F – 93285 Saint-Denis CEDEX Puh. (33-1) 55 87 30 14 Faksi (33-1) 55 87 30 12 Sähköposti: philippe.duneton@afssaps.sante.fr Internet: http://afssaps.sante.fr</p>	<p>des Aliments 23, avenue du Général de Gaulle B.P. 19 F – 94701 Maisons Alfort CEDEX Puh. (33-1) 49 77 13 99/26 54 Faksi (33-1) 49 77 26 26 Sähköposti: m.hirsch@afssa.fr Internet: http://www.afssa.fr</p>
IRLANTI	<p>Frank HALLINAN Chief Executive Officer Irish Medicines Board The Earlsfort Centre Earlsfort Terrace Dublin 2 Ireland Puh. (353-1) 676 49 71 Faksi (353-1) 676 78 36 Sähköposti: frank.hallinan@imb.ie Internet: http://www.imb.ie</p>	<p>Seamus HEALY Assistant Secretary Department of Agriculture, Food and Forestry Agriculture House Kildare Street Dublin 2 Ireland Puh. (353-1) 607 24 34 Faksi (353-1) 676 29 89 Sähköposti: seamus.healy@daff.irlgov.ie</p>

ITALIA	<p>Nello MARTINI Direttore Generale del Dipartimento della Valutazione dei Medicinale e della Farmacovigilanza Ministero della Salute Viale della Civiltà Romana, 7 I – 00144 Roma Puh. (39-06) 59 94 36 66 Faksi (39-06) 59 94 34 56 Sähköposti: n.martini@sanita.it Internet: http://www.sanita.it/farmaci</p>	<p>Romano MARABELLI Direttore Generale del Dipartimento della Sanità Pubblica Veterinaria, degli Alimenti e della Nutrizione Ministero della Salute Piazzale Marconi 25 I – 00144 Roma Puh. (39-06) 59 94 39 45/46 Faksi (39-06) 59 94 32 17 Sähköposti: alimentivet@sanita.it</p>
LUXEMBURG	<p>Mariette BACKES-LIES Pharmacien-Inspecteur - Chef de Division Direction de la Santé Division de la Pharmacie et des Médicaments Villa Louvigny – 1er étage L – 2120 Luxembourg Puh. (352) 478 55 90 Faksi (352) 26 20 01 40/47/49 Sähköposti: mariette.backes-lies@ms.etat.lu</p>	
ALANKOMAAT	<p>Huib van de DONK Directeur College ter Beoordeling van Geneesmiddelen Ministerie van V.W.S. Kalvermarkt 53 Postbus 16229 2500 BE Den Haag Nederland Puh. (31-70) 356 74 50 Faksi (31-70) 356 75 15 Internet: http://www.cbg-meb.nl</p>	<p>Kees KUIPER Hoofd van het Agentschap voor de registratie van diergeneesmiddelen Bureau Registratie Diergeneesmiddelen Postbus 289 6700 AG Wageningen Nederland Puh. (31-31) 747 54 91 Faksi (31-31) 742 31 93 Sähköposti: brd@brd.agro.nl</p>
ITÄVALTA	<p>Gunter LIEBESWAR Sektionschef Gesundheitswesen Bundesministerium für soziale Sicherheit und Generationen Radetzkystraße 2 A – 1030 Wien Puh. (43-1) 711 72 47 17 Faksi (43-1) 713 86 14 Sähköposti: gunter.liebeswar@bmsg.gv.at</p>	<p>Alexander JENTZSCH Ministerialrat Leiter der Gruppe für Pharmazeutische Angelegenheiten Bundesministerium für soziale Sicherheit und Generationen Radetzkystraße 2 A – 1030 Wien Puh. (43-1) 711 00 46 73 Faksi (43-1) 714 92 22 Sähköposti: alexander.jentzsch@bmsg.gv.at</p>

PORTUGALI
 Miguel ANDRADE
 Presidente
 Conselho de Administração
 INFARMED
 Parque de Saúde de Lisboa
 Av. do Brasil, 53
 P – 1749-004 Lisboa
 Puh. (351-21) 798 71 16
 Faksi (351-21) 798 71 24
 Sähköposti: miguel.andrade@infarmed.pt
 Internet: <http://www.infarmed.pt>

Rui MARQUES LEITÃO
 Director Geral
 Direcção Geral de Veterinária
 Lg Academia Nacional de Belas
 Artes 2
 P – 1294 Lisboa
 Puh. (351) 213 23 95 66
 Faksi (351) 213 46 35 18
 Sähköposti: rleitao@dgv.min-
 agricultura.pt

SUOMI
 Hannes WAHLROOS
 Ylijohtaja
 Lääkelaitos - Läkemedelsverket
 Mannerheimintie 166
 PL 55
 FIN – 00301 Helsinki
 Puh. (358-9) 47 33 42 00
 Faksi (358-9) 47 33 43 45
 Sähköposti: hannes.wahlroos@nam.fi
 Internet: <http://www.nam.fi>

RUOTSI
 Gunnar ALVÁN
 Generaldirektör
 Läkemedelsverket
 Husargatan 8
 Box 26
 S – 751 03 Uppsala
 Puh. (46-18) 17 46 00
 Faksi (46-18) 54 85 66
 Sähköposti: gunnar.alvan@mpa.se
 Internet: <http://www.mpa.se>

YHDISTYNYT KUNINGASKUNTA
 Director and Chief Executive
 Medicines Control Agency
 Market Towers, Room 1629
 1 Nine Elms Lane
 London SW8 5NQ
 United Kingdom
 Puh. (44-20) 72 73 01 00
 Faksi (44-20) 72 73 05 48
 Sähköposti: khj@mca.gov.uk
 m.rutter@vmd.defra.gsi.gov.uk
 Internet: <http://www.open.gov.uk/mca>

Keith JONES Michael RUTTER
 Director and Chief Executive
 Veterinary Medicines Directorate
 Woodham Lane
 New Haw, Addlestone
 Surrey KT15 3NB
 United Kingdom
 Puh. (44-1932) 33 83 02/33 69 11
 Faksi (44-1932) 33 66 18/35 25 49
 Sähköposti:
 Internet:

<http://www.open.gov.uk/vmd>

Tarkkailijat:

ISLANTI
Rannveig GUNNARSDÓTTIR
Chief Executive Director
Lyfjastofnun
Eidistorg 13-15
IS – 170 Seltjarnarnes
Puh. (354) 520 21 00
Faksi (354) 561 21 70
Sähköposti: rannveig.gunnarsdottir@lyfjastofnun.is
Internet: <http://www.lyfjastofnun.is>

LIECHTENSTEIN
Brigitte BATLINER
Amt für Lebensmittelkontrolle und Veterinärwesen
Kontrollstelle für Arzneimittel
Postplatz 2
FL – 9494 Schaan
Puh. (423) 236 73 25
Faksi (423) 236 73 10
Sähköposti: brigitte.batliner@alk.llv.li

NORJA
Gro Ramsten WESENBERG
Director General
Statens legemiddelverk
Sven Oftedals vei 6
N – 0950 Oslo
Puh. (47-22) 89 77 00
Faksi (47-22) 89 77 99
Sähköposti: gro.wesenberg@legemiddelverket.no
Internet: <http://www.legemiddelverket.no>

Liite 6 EMEA:n vuosien 2000–2002 talousarvioiden tiivistelmät

Seuraavassa taulukossa esitetään vertaileva tiivistelmä vuosien 2000–2002 tulo- ja menoarvioista.
(Summat on esitetty euroina)

	2000 ⁽¹⁾ (31.12.2000)		2001 ⁽²⁾ (31.12.2001)		2002 ⁽³⁾ (18.12.2001)	
Tulot						
Maksut	39 154 000	70,82%	45 771 000	69,49%	49 000 000	69,46%
EU:n yleinen maksuosuus	13 200 000	23,88%	14 700 000	22,32%	14 000 000	19,84%
EU:n erityinen maksuosuus harvinaislääkkeitä varten	1 000 000	1,81%	600 000	0,91%	3 300 000	4,68%
ETA:n maksuosuus	245 220	0,44%	287 640	0,44%	310 000	0,44%
EU-ohjelmien (PERF) maksuosuus	217 000	0,39%	2 314 360	3,51%	1 632 000	2,31%
Muut	1 471 000	2,66%	2 193 000	3,33%	2 305 000	3,27%
TULOT YHTEENSÄ	55 287 220	100,00%	65 866 000	100,00%	70 547 000	100,00%
Menot						
Henkilöstö						
Palkat	18 493 000	33,45%	20 615 000	31,30%	24 952 000	35,37%
Tilapäinen ja tukipalvelu- henkilöstö	1 058 000	1,91%	1 414 000	2,15%	1 905 000	2,70%
Muut henkilöstömenot	1 350 000	2,44%	1 683 640	2,56%	1 776 000	2,52%
<i>Osasto 1 yhteensä</i>	<i>20 901 000</i>	<i>39,80%</i>	<i>23 712 640</i>	<i>36,00%</i>	<i>28 633 000</i>	<i>40,59%</i>
Toimitilat ja laitteet						
Vuokrat ja maksut	5 212 220	9,43%	5 149 000	7,82%	5 936 000	8,41%
Tietojenkäsittelymenot	2 423 500	4,38%	4 293 000	6,52%	2 570 000	3,64%
Muut pääomamenot	2 353 000	4,26%	1 658 000	2,52%	1 170 000	1,66%
Postitus ja viestintä	480 000	0,87%	617 000	0,94%	394 000	0,56%
Muut hallintomenot	1 593 000	2,88%	1 829 000	2,78%	1 925 000	2,73%
<i>Osasto 2 yhteensä</i>	<i>12 061 720</i>	<i>21,82%</i>	<i>13 546 000</i>	<i>20,57%</i>	<i>11 995 000</i>	<i>17,00%</i>
Toiminta						
Kokoukset	3 270 000	5,92%	4 110 000	6,24%	4 320 000	6,12%
Arvioinnit	18 682 500	33,79%	21 308 000	32,35%	23 333 000	33,07%
Käännökset	<i>p.m</i>	<i>0,00%</i>	428 000	0,65%	359 000	0,51%
Tutkimukset ja asiantuntijat	5 000	0,01%	225 000	0,34%	85 000	0,12%
Julkaisut	150 000	0,27%	190 000	0,29%	190 000	0,27%
EU-ohjelmat	217 000	0,39%	2 346 360	3,55%	1 632 000	2,31%
<i>Osasto 3 yhteensä</i>	<i>22 324 500</i>	<i>40,38%</i>	<i>28 607 360</i>	<i>43,43%</i>	<i>29 919 000</i>	<i>42,41%</i>
MENOT YHTEENSÄ	55 287 220	100,00%	65 866 000	100,00%	70 547 000	100,00%

Huomautuksia

(1) Vuoden 2000 lopulliset määrärahat

(2) Vuoden 2001 lopulliset määrärahat

(3) Vuoden 2002 talousarvio sellaisena kuin hallintoneuvosto sen 18.12.2001 hyväksyi.

Liite 7

CPMP:n lausunnot ihmisille tarkoitetuista lääkkeistä vuonna 2001

Tuote ▪ Merkin nimi ▪ INN ▪ Osa A/B	Myyntiluvan haltija	Hoitoalue ▪ ATC-koodi ▪ Käyttöaihe	EMA/CPMP ▪ Lausunnon validointi ▪ Aktiivinen aika ▪ Kellon pysäytys	Euroopan komissio ▪ Lausunto saatu ▪ Päätöksen päivämäärä ▪ Ilmoituspäivä- määrä ▪ EYVL
▪ Foscan ▪ temoporfin ▪ Part B	▪ Scotia Pharmaceuticals	▪ L01XX ▪ Treatment of squamous cell carcinoma of head and neck	▪ 21.10.1999 ▪ 25.01.2001 ▪ 215 days ▪ 238 days	▪ 20.08.2001 ▪ 24.10.2001 ▪ 26.10.2001 ▪ OJ C 336, 30.11.2001, p. 13
▪ Uprima ▪ Apomorphine ▪ Part B	▪ Abbott Laboratories	▪ G04BE ▪ Treatment of erectile dysfunction	▪ 03.01.2000 ▪ 25.01.2001 ▪ 156 days ▪ 227 days	▪ 01.03.2001 ▪ 28.05.2001 ▪ 30.05.2001 ▪ OJ C 183, 26.06.2001, p. 7
▪ Ixense ▪ Apomorphine ▪ Part B	▪ Takeda Europe R&D Centre Ltd	▪ G04BE ▪ Treatment of erectile dysfunction	▪ 03.01.2000 ▪ 25.01.2001 ▪ 156 days ▪ 227 days	▪ 01.03.2001 ▪ 28.05.2001 ▪ 30.05.2001 ▪ OJ C 183, 26.06.2001, p. 7
▪ HBVAXPRO ▪ recombinant Hepatitis B virus small surface antigen (HbsAg) ▪ Part A	▪ Aventis Pharma S.A.	▪ J07BC01 ▪ Active immunisation against hepatitis B virus infection caused by all known subtypes in children and adolescents	▪ 30.10.2000 ▪ 25.01.2001 ▪ 68 days ▪ 17 days	▪ 05.03.2001 ▪ 27.04.2001 ▪ 04.05.2001 ▪ OJ C 158, 31.05.2001, p. 2
▪ Taluvian ▪ Apomorphine ▪ Part B	▪ Abbott S.p.A	▪ G04BE ▪ Treatment of erectile dysfunction	▪ 31.10.2000 ▪ 25.01.2001 ▪ 60 days ▪ 26 days	▪ 01.03.2001 ▪ 28.05.2001 ▪ 30.05.2001 ▪ OJ C 183, 26.06.2001, p. 7
▪ Nespo ▪ darbepoetin alfa ▪ Part A	▪ Amgen Europe B.V.	▪ B03XA02 (temporary) ▪ Treatment of anaemia associated with chronic renal failure	▪ 21.01.2000 ▪ 01.03.2001 ▪ 202 days ▪ 199 days	▪ 21.03.2001 ▪ 08.06.2001 ▪ 11.06.2001 ▪ OJ C 183, 26.06.2001, p. 7
▪ Aranesp ▪ darbepoetin alfa ▪ Part A	▪ Amgen Europe B.V.	▪ B03XA02 (temporary) ▪ Treatment of anaemia associated with chronic renal failure	▪ 21.01.2000 ▪ 01.03.2001 ▪ 202 days ▪ 199 days	▪ 21.03.2001 ▪ 08.06.2001 ▪ 11.06.2001 ▪ OJ C 183, 26.06.2001, p. 7
▪ Nonafact ▪ human coagulation factor IX ▪ Part A	▪ Sanquin	▪ B02BD04 ▪ Treatment and prophylaxis of bleeding in patients with haemophilia B	▪ 18.02.2000 ▪ 01.03.2001 ▪ 202 days ▪ 171 days	▪ 03.04.2001 ▪ 03.07.2001 ▪ 05.07.2001 ▪ OJ C 209, 27.07.2001, p. 6
▪ Fabrazyme (♦) ▪ agalsidase beta ▪ Part A	▪ Genzyme B.V.	▪ A16AB04 (temporary) ▪ Long-term replacement therapy in patients with a confirmed diagnosis of Fabry disease	▪ 18.07.2000 ▪ 29.03.2001 ▪ 187 days ▪ 64 days	▪ 02.05.2001 ▪ 03.08.2001 ▪ 07.08.2001 ▪ OJ C 243, 31.08.2001, p. 2

(♦) Ilmaisee harvinaislääkkeeksi nimeämistä Säädöksen (EC) No 121/2000 mukaisesti.

Valmiste ▪ Merkin nimi ▪ INN ▪ Osa A/B	Myyntiluvan haltija	Hoitoalue ▪ ATC-koodi ▪ Käyttöaihe	EMEA/CPMP ▪ Lausunnon validointi ▪ Aktiivinen aika ▪ Kellon pysäytys	Euroopan komissio ▪ Lausunto saatu ▪ Päätöksen päivämäärä ▪ Ilmoituspäivämäärä ▪ EYVL
▪ Ceprotin ▪ protein C ▪ Part A	▪ Baxter AG	▪ B01AX ▪ Indicated in purpura fulminans and coumarin induced skin necrosis in patients with severe congenital protein C deficiency	▪ 21.01.2000 ▪ 29.03.2001 ▪ 185 days ▪ 243 days	▪ 03.05.2001 ▪ 16.07.2001 ▪ 17.07.2001 ▪ OJ C 209, 27.07.2001, p. 6
▪ INOmax ▪ nitric oxide ▪ Part B	▪ AGA AB	▪ R07AX ▪ Treatment of newborns with hypoxic respiratory failure	▪ 18.02.2000 ▪ 29.03.2001 ▪ 199 days ▪ 202 days	▪ 11.05.2001 ▪ 01.08.2001 ▪ 06.08.2001 ▪ OJ C 243, 31.08.2001, p. 2
▪ MabCampath ▪ alemtuzumab ▪ Part A	▪ Millenium & Ilex UK Ltd	▪ L01XC ▪ Second-line treatment of chronic lymphocytic leukaemia	▪ 14.04.2000 ▪ 29.03.2001 ▪ 203 days ▪ 142 days	▪ 30.04.2001 ▪ 06.07.2001 ▪ 10.07.2001 ▪ OJ C 209, 27.07.2001, p. 6
▪ Ketek ▪ telithromycin ▪ Part B	▪ Aventis Pharma S.A.	▪ J01 ▪ Treatment of community-acquired pneumonia, acute exacerbation of chronic bronchitis, acute sinusitis and tonsillitis/pharyngitis	▪ 14.04.2000 ▪ 29.03.2001 ▪ 164 days ▪ 181 days	▪ 02.05.2001 ▪ 09.07.2001 ▪ 10.07.2001 ▪ OJ C 209, 27.07.2001, p. 6
▪ Levviax ▪ telithromycin ▪ Part B	▪ Aventis Pharma S.A.	▪ J01 ▪ Treatment of community-acquired pneumonia, acute exacerbation of chronic bronchitis, acute sinusitis and tonsillitis/pharyngitis	▪ 14.04.2000 ▪ 29.03.2001 ▪ 164 days ▪ 181 days	▪ 02.05.2001 ▪ 09.07.2001 ▪ 10.07.2001 ▪ OJ C 209, 27.07.2001, p. 6
▪ Depocyte ▪ cytarabine ▪ Part B	▪ SkyePharma PLC	▪ L01BC01 ▪ Intrathecal treatment of lymphomatous meningitis	▪ 21.10.1999 ▪ 29.03.2001 ▪ 176 days ▪ 313 days	▪ 02.05.2001 ▪ 11.07.2001 ▪ 12.07.2001 ▪ OJ C 209, 27.07.2001, p. 6
▪ Replagal ^(♦) ▪ agalsidase alfa ▪ Part A	▪ TKT Europe-5S AB	▪ A16AB03 (temporary) ▪ Long-term replacement therapy in patients with a confirmed diagnosis of Fabry disease	▪ 18.07.2000 ▪ 29.03.2001 ▪ 200 days ▪ 49 days	▪ 02.05.2001 ▪ 03.08.2001 ▪ 07.08.2001 ▪ OJ C 243, 31.08.2001, p. 2
▪ Liprolog ▪ insulin lispro ▪ Part A	▪ Eli Lilly Nederland B.V.	▪ A10AB04 ▪ Diabetes mellitus	▪ 30.01.2001 ▪ 25.04.2001 ▪ 86 days ▪ 0 days	▪ 07.06.2001 ▪ 01.08.2001 ▪ 03.08.2001 ▪ OJ C 243, 31.08.2001, p. 2
▪ Caspofungin MSD ▪ caspofungin ▪ Part B	▪ Merck Sharp & Dohme	▪ J02AX04 ▪ Secondline treatment of invasive aspergillosis	▪ 31.10.2000 ▪ 26.07.2001 ▪ 207 days ▪ 59 days	▪ 20.08.2001 ▪ 24.10.2001 ▪ 25.10.2001 ▪ OJ C 336, 30.11.2001, p. 13
▪ Travatan ▪ travoprost ▪ Part B	▪ Alcon Laboratories (UK) Ltd	▪ S01EX ▪ Treatment of elevated intraocular pressure (second-line)	▪ 26.12.2000 ▪ 26.07.2001 ▪ 152 days ▪ 58 days	▪ 22.08.2001 ▪ 27.11.2001 ▪ 29.11.2001 ▪ OJ C 371, 28.12.2001, p. 8

^(♦)Ilmaisee harvinaislääkkeeksi nimeämistä Säädöksen (EC) No 121/2000 mukaisesti.

Valmiste ▪ Merkin nimi ▪ INN ▪ Osa A/B	Myyntiluvan haltija	Hoitoalue ▪ ATC-koodi ▪ Käyttöaihe	EMEA/CPMP ▪ Validointi ▪ Lausunto ▪ Aktiivinen aika ▪ Kellon pysäytys	Euroopan komissio ▪ Lausunto saatu ▪ Päätöksen päivämäärä ▪ Ilmoituspäivämäärä ▪ EYVL
▪ Glivec (♦) ▪ imatinib mesilate ▪ Part B	▪ Novartis Europharm Ltd	▪ L01XX28 (temporary) ▪ Treatment of patients with chronic myeloid leukemia (CML)	▪ 27.03.2001 ▪ 26.07.2001 ▪ 119 days ▪ 0 days	▪ 23.08.2001 ▪ 07.11.2001 ▪ 12.11.2001 ▪ OJ C 336, 30.112001, p. 13
▪ Viread ▪ tenofovir ▪ Part B	▪ Gilead Science International Ltd	▪ J05A ▪ Treatment of HIV infected patients with early virological failure in combination with other anti HIV products	▪ 22.05.2001 ▪ 18.10.2001 ▪ 83 days ▪ 63 days	▪ ▪ ▪ ▪
▪ Protopy ▪ tacrolimus ▪ Part B	▪ Fujisawa GmbH	▪ D11AX14 (temporary) ▪ Treatment of moderate to severe atopic dermatitis	▪ 16.08.2000 ▪ 18.10.2001 ▪ 204 days ▪ 218 days	▪ ▪ ▪ ▪
▪ Trisenox (♦) ▪ arsenic trioxide ▪ Part B	▪ Cell Therapeutics (UK) Ltd	▪ L01XX27 (temporary) ▪ Induction for induction of remission and consolidation in adult patients with relapsed/refractory acute promyelocytic leukaemia (APL),	▪ 27.02.2001 ▪ 18.10.2001 ▪ 180 days ▪ 51 days	▪ ▪ ▪ ▪
▪ Protopic ▪ tacrolimus ▪ Part B	▪ Fujisawa GmbH	▪ D11AX14 (temporary) ▪ Treatment of moderate to severe atopic dermatitis	▪ 16.08.2000 ▪ 18.10.2001 ▪ 204 days ▪ 218 days	▪ ▪ ▪ ▪
▪ Kineret ▪ anakinra ▪ Part A	▪ Amgen Europe	▪ L04AA14 ▪ Treatment of the signs and symptoms of rheumatoid arthritis	▪ 18.07.2000 ▪ 15.11.2001 ▪ 204 days ▪ 273 days	▪ ▪ ▪ ▪
▪ Xapit ▪ parecoxib ▪ Part B	▪ G D Searle & Co Ltd	▪ M01AH ▪ For the short-term treatment of postoperative pain	▪ 31.10.2000 ▪ 15.11.2001 ▪ 204 days ▪ 171 days	▪ ▪ ▪ ▪
▪ Dynastat ▪ parecoxib ▪ Part B	▪ G D Searle & Co Ltd	▪ M01AH ▪ For the short-term treatment of postoperative pain	▪ 31.10.2000 ▪ 15.11.2001 ▪ 204 days ▪ 171 days	▪ ▪ ▪ ▪
▪ Rayzon ▪ parecoxib ▪ Part B	▪ G D Searle & Co Ltd	▪ M01AH ▪ For the short-term treatment of postoperative pain	▪ 31.10.2000 ▪ 15.11.2001 ▪ 204 days ▪ 171 days	▪ ▪ ▪ ▪
▪ Lumigan ▪ bimatoprost ▪ Part B	▪ Allergan Sales Ltd	▪ S01EX ▪ Reduction of elevated intraocular pressure in chronic open-angle glaucoma and ocular hypertension	▪ 26.12.2000 ▪ 15.11.2001 ▪ 192 days ▪ 127 days	▪ ▪ ▪ ▪
▪ Arixtra ▪ fondaparinux ▪ Part B	▪ Sanofi-Synthelabo	▪ B01AE ▪ Prevention of venous thromboembolic events in patients undergoing major orthopaedic surgery	▪ 27.02.2001 ▪ 13.12.2001 ▪ 205 days ▪ 78 days	▪ ▪ ▪ ▪

(♦) Ilmaisee harvinaislääkkeeksi nimeämistä Säädöksen (EC) No 121/2000 mukaisesti.

Valmiste ▪ Merkin nimi ▪ INN ▪ Osa A/B	Myyntiluvan haltija	Hoitoalue ▪ ATC-koodi ▪ Käyttöaihe	EMEA/CPMP ▪ Validointi ▪ Lausunto ▪ Aktiivinen aika ▪ Kellon pysäytys	Euroopan komissio ▪ Lausunto saatu ▪ Päätöksen päivämäärä ▪ Ilmoituspäivämäärä ▪ EYVL
▪ Quixidar ▪ Fondaparinux ▪ Part B	▪ NV Organon	▪ B01AE ▪ Prevention of venous thromboembolic events in patients undergoing major orthopaedic surgery	▪ 27.02.2001 ▪ 13.12.2001 ▪ 205 Days ▪ 78 Days	▪ ▪ ▪ ▪
▪ Dynepo ▪ epoetin delta ▪ Part A	▪ Aventis Pharma SA France	▪ B03XA ▪ Treatment of anaemia in patients with chronic renal failure	▪ 26.09.2000 ▪ 13.12.2001 ▪ 206 Days ▪ 238 days	▪ ▪ ▪ ▪
▪ Vfend ▪ Voriconazole ▪ Part B	▪ Pfizer Ltd	▪ J02AC ▪ Antifungal agent	▪ 28.11.2000 ▪ 13.12.2001 ▪ 203 days ▪ 169 days	▪ ▪ ▪ ▪

Liite 8 CVMP:n lausunnot eläinlääkevalmisteista vuonna 2001

Keskittetyt hakemukset

Valmiste ▪ Merkin nimi ▪ INN ▪ Osa A/B	Myyntiluvan haltija	Hoitoalue ▪ Kohde-eläinlaji ▪ Käyttöaihe	EMA/CVMP ▪ Validointi ▪ Lausunto ▪ Aktiivinen aika ▪ Kellon pysäytys	Euroopan komissio ▪ Lausunto saatu ▪ Päätöksen päivämäärä ▪ Ilmoituspäivämäärä ▪ EYVL
▪ Poulflox ▪ Difloxacin ▪ Part B	▪ Virbac	▪ Poultry ▪ Antibacterial for systemic use	▪ 09.12.99 ▪ 21.06.00 ▪ 152 days ▪ 43 days	▪ 21.07.00 ▪ 16.11.00 ▪ 20.11.00 ▪ OJ C 2, 05.01.2001, p. 3
▪ Porcilis AR-T DF ▪ Inactivated vaccine ▪ Part A	▪ Intervet International	▪ Pigs ▪ Vaccine against atrophic rhinitis	▪ 12.01.99 ▪ 19.07.00 ▪ 204 days ▪ 336 days	▪ 18.08.00 ▪ 13.11.00 ▪ 20.11.00 ▪ OJ C 2, 05.01.2001, p. 3
▪ Pruban ▪ Rescortol butyrate ▪ Part B	▪ Intervet International	▪ Dogs ▪ Anti-inflammatory for cutaneous inflammatory disorders	▪ 15.09.98 ▪ 19.07.00 ▪ 196 days ▪ 477 days	▪ 18.08.00 ▪ 16.11.00 ▪ 20.11.00 ▪ OJ C 2, 05.01.2001, p. 3
▪ Bayovac CSF Marker ▪ live vaccine ▪ Part A	▪ Bayer	▪ Pigs ▪ Marker vaccine against Classical Swine Fever	▪ 16.12.98 ▪ 19.07.00 ▪ 210 days ▪ 309 days	▪ 29.11.00 ▪ 02.02.01 ▪ 06.02.01 ▪ OJ C 53, 20.02.2001, p. 2
▪ Pirsue ▪ Pirlimycin ▪ Part B	▪ Pharmacia Upjohn	▪ Dairy cattle ▪ Clinical & sub-clinical mastitis	▪ 12.01.99 ▪ 11.10.00 ▪ 210 days ▪ 428 days	▪ 10.11.00 ▪ 29.01.01 ▪ 31.01.01 ▪ OJ C 53, 20.02.2001, p. 2
▪ Zubrin ▪ Tepoxalin ▪ Part B	▪ Schering Plough	▪ Dogs ▪ Treatment of pain & inflammation	▪ 18.05.99 ▪ 08.11.00 ▪ 210 days ▪ 330 days	▪ 08.12.00 ▪ 13.03.01 ▪ 14.03.01 ▪ OJ C 127, 27.04.2001, p. 2
▪ Eurican Herpes 205 ▪ Inactivated vaccine ▪ Part B	▪ Merial	▪ Dogs ▪ Vaccine against canine herpes	▪ 13.07.99 ▪ 08.11.00 ▪ 209 days ▪ 274 days	▪ 08.12.00 ▪ 26.03.01 ▪ 29.03.01 ▪ OJ C 127, 27.04.2001, p. 2
▪ Metacam ▪ Meloxicam ▪ Part B extension	▪ Boehringer Ingelheim	▪ Cattle ▪ Diarrhoea/respiratory infections	▪ 14.09.99 ▪ 10.01.01 ▪ 184 days ▪ 301 days	▪ 09.02.01 ▪ 23.04.01 ▪ 25.04.01 ▪ OJ C 158, 31.05.2001, p. 2
▪ Virbagen Omega ▪ feline interferon ▪ Part A	▪ Virbac	▪ Dogs ▪ To reduce mortality and clinical signs of canine parvovirus	▪ 21.12.99 ▪ 11.07.01 ▪ 210 days ▪ 358 days	▪ 10.08.01 ▪ 06.11.01 ▪ 08.11.01 ▪ OJ C 336, 30.11.2001, p. 13

Valmiste ▪ Merkin nimi ▪ INN ▪ Osa A/B	Myyntiluvan haltija	Hoitoalue ▪ Kohde-eläinlaji ▪ Käyttöaihe	EMEA/CVMP ▪ Validointi ▪ Lausunto ▪ Aktiivinen aika ▪ Kellon pysäytys	Euroopan komissio ▪ Lausunto saatu ▪ Päätöksen päivämäärä ▪ Ilmoituspäivämäärä ▪ EYVL
▪ Eurifel RCP FeLV ▪ vaccine ▪ Part A	▪ Merial	▪ Cats ▪ Vaccine against feline rhinotracheitis, calicivirus, panleucopenia and leukaemia	▪ 19.12.00 ▪ 05.12.01 ▪ 210 days ▪ 141 days	▪ ▪ ▪ ▪

Uusien aineiden jäämien enimmäispitoisuuksien vahvistaminen

Vaikuttavan aineen kansainvälinen yleisnimi (INN)	Hoitoalue ▪ Kohde-eläinlaji	EMEA/CVMP ▪ Validointi ▪ Lausunto ▪ Aktiivinen aika ▪ Kellon pysäytys	Euroopan komissio ▪ Lausunto saatu ▪ Asetuksen päivämäärä ▪ EYVL
▪ Linear dodecyl benzene sulfonic acid	▪ Bovine	▪ 22.01.99 ▪ 19.07.00 ▪ 195 days ▪ 321 days	▪ 18.08.00 ▪ 25.04.01 ▪ OJ L118, 27.04.2001, p. 6
▪ Phoxim (extension)	▪ Ovine	▪ 19.01.00 ▪ 19.07.00 ▪ 120 days ▪ 0	▪ 18.08.00 ▪ 25.04.01 ▪ OJ L118, 27.04.2001, p. 6
▪ Florfenicol (extension)	▪ Fish	▪ 29.01.96 ▪ 11.11.00 ▪ 212 days ▪ 1504 days	▪ 08.11.00 ▪ 29.06.01 ▪ OJ L177, 30.06.2001, p. 52
▪ Meloxicam (extension)	▪ Porcine	▪ 07.09.00 ▪ 06.12.00 ▪ 90 days ▪ 0	▪ 04.01.01 ▪ 27.06.01 ▪ OJ L175, 28.06.2001, p. 14
▪ Tilimicosin (extension)	▪ Turkeys	▪ 07.09.00 ▪ 06.12.00 ▪ 90 days ▪ 0	▪ 04.01.01 ▪ 27.06.01 ▪ OJ L175, 28.06.2001, p. 14
▪ Doramectin (extension)	▪ Reindeer	▪ 11.12.97 ▪ 10.01.01 ▪ 203 days ▪ 923 days	▪ 09.02.01 ▪ 18.07.01 ▪ OJ L195, 19.07.2001, p. 32
▪ Rafoxanide	▪ Bovine and ovine	▪ 11.02.97 ▪ 10.01.01 ▪ 193 days ▪ 1236 days	▪ 09.02.01 ▪ 18.07.01 ▪ OJ L195, 19.07.2001, p. 32
▪ Tiludronate	▪ Equine	▪ 12.10.00 ▪ 10.01.01 ▪ 90 days ▪ 0	▪ 09.02.01 ▪ 18.07.01 ▪ OJ L195, 19.07.2001, p. 32

▪ Moxidectin (extension)	▪ Bovine milk	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 09.10.00 ▪ 14.02.01 ▪ 90 days ▪ 0 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 16.03.01 ▪ 30.07.01 ▪ OJ L205, 31.07.2001, p. 16
Vaikuttavan aineen kansainvälinen yleisnimi (INN)	Hoitoalue ▪ Kohde-eläinlaji	EMEA/CVMP <ul style="list-style-type: none"> ▪ Validointi ▪ Lausunto ▪ Aktiivinen aika ▪ Kellon pysäytys 	Euroopan komissio <ul style="list-style-type: none"> ▪ Lausunto saatu ▪ Asetuksen päivämäärä ▪ EYVL
▪ Tosylchloramide sodium (extension)	▪ Dairy cows	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 20.01.00 ▪ 14.03.01 ▪ 120 days ▪ 298 days 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 06.04.01 ▪ 22.08.01 ▪ OJ L227, 23.08.2001, p. 33
▪ Deltamethrin (extension)	▪ Fin fish	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 09.11.99 ▪ 13.06.01 ▪ 177 days ▪ 404 days 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 06.07.01 ▪ 07.11.01 ▪ OJ L291, 08.11.2001, p. 9
▪ Bronopol (extension)	▪ Salmonidae	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 15.03.01 ▪ 13.06.01 ▪ 90 days ▪ 0 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 06.07.01 ▪ 07.11.01 ▪ OJ L291, 08.11.2001, p. 9

Liite 9
COMP:n harvinaislääkkeeksi nimeämistä koskevat lausunnot
vuonna 2001

Valmisteen kansainvälinen yleisnimi (INN)	Rahoittaja	Käyttöaihe	EMEA/COMP <ul style="list-style-type: none"> ▪ Validointi ▪ Lausunto ▪ Aktiivinen aika ▪ Kellon pysäytys 	Euroopan komissio <ul style="list-style-type: none"> ▪ Lausunto saatu ▪ Päätöksen päivämäärä
▪ Xaliproden hydrochloride	▪ Sanofi-Synthélabo	▪ Treatment of amyotrophic lateral sclerosis	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 07.08.2000 ▪ 25.08.2000 ▪ 21.11.2000 ▪ 89 days 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 23.11.2000 ▪ 17.01.2001
▪ Arsenic trioxide	▪ Pharmacie Centrale des Hôpitaux de Paris	▪ Treatment of acute promyelocytic leukaemia	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 08.08.2000 ▪ 22.09.2000 ▪ 21.11.2000 ▪ 61 days 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 23.11.2000 ▪ 17.01.2001
▪ Lusupultide	▪ Byk Gulden Lomberg Chemische Fabrik GmbH	▪ Treatment of acute respiratory distress syndrome	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 01.09.2000 ▪ 22.09.2000 ▪ 21.11.2000 ▪ 61 days 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 23.11.2000 ▪ 17.01.2001
▪ L-Lysine-N-Acetyl-L-Cysteinate	▪ SMB Technology S.A.	▪ Treatment of cystic fibrosis	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 09.08.2000 ▪ 22.09.2000 ▪ 19.12.2000 ▪ 89 days 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 03.01.2001 ▪ 14.02.2001
▪ Ibuprofen	▪ Orphan Europe Sarl	▪ Treatment of patent ductus arteriosus	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 02.05.2000 ▪ 19.10.2000 ▪ 19.12.2000 ▪ 62 days 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 03.01.2001 ▪ 14.02.2001
▪ Recombinant human acid α -glucosidase	▪ Genzyme B.V.	▪ Treatment of glycogen storage disease type II (Pompe's disease)	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 10.08.2000 ▪ 19.10.2000 ▪ 19.12.2000 ▪ 62 days 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 03.01.2001 ▪ 14.02.2001
▪ Pegvisomant	▪ Pharmacia Enterprises S.A	▪ Treatment of acromegaly	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 11.08.2000 ▪ 19.10.2000 ▪ 19.12.2000 ▪ 62 days 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 03.01.2001 ▪ 14.02.2001
▪ Bosentan	▪ Actelion Registration Ltd	▪ Treatment of pulmonary arterial hypertension and chronic thromboembolic pulmonary hypertension	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 21.08.2000 ▪ 19.10.2000 ▪ 19.12.2000 ▪ 62 days 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 03.01.2001 ▪ 14.02.2001
▪ Ribavirin	▪ ICN Pharmaceuticals Ltd	▪ Treatment of haemorrhagic fever with renal syndrome	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 06.09.2000 ▪ 19.10.2000 ▪ 19.12.2000 ▪ 62 days 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 03.01.2001 ▪ 14.02.2001
▪ Laronidase	▪ Genzyme B.V.	▪ Treatment of mucopolysaccharidosis type I	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 08.09.2000 ▪ 19.10.2000 ▪ 19.12.2000 ▪ 62 days 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 03.01.2001 ▪ 14.02.2001
▪ Imatinib mesylate	▪ Novartis Europharm Ltd	▪ Treatment of chronic myeloid leukaemia	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 03.10.2000 ▪ 19.10.2000 ▪ 19.12.2000 ▪ 62 days 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 03.01.2001 ▪ 14.02.2001

Valmisteen kansainvälinen ylesinimi INN	Rahoittaja	Käyttöaihe	EMEA/COMP ▪ Validointi ▪ Lausunto ▪ Aktiivinen aika ▪ Kellon pysäytys	Euroopan komissio ▪ Lusunto saatu ▪ Päätöksen päivämäärä
▪ N-acetylgalactos amine-4-sulfatase	▪ ClinTrials Research Ltd	▪ Mucopolysaccharidosis type VI (Maroteaux-Lamy Syndrome)	▪ 04.10.2000 ▪ 19.10.2000 ▪ 19.12.2000 ▪ 62 days	▪ 03.01.2001 ▪ 14.02.2001
▪ Ibuprofen	▪ Orphan Europe Sarl	▪ Prevention of patent ductus arteriosus in premature neonates of less than 34 weeks of gestational age	▪ 02.05.2000 ▪ 19.10.2000 ▪ 15.01.2001 ▪ 89 days	▪ 19.01.2001 ▪ 05.03.2001
▪ Inolimomab	▪ Opi Orphan Pharma International	▪ Treatment of Graft versus Host disease	▪ 05.09.2000 ▪ 19.10.2000 ▪ 15.01.2001 ▪ 89 days	▪ 18.01.2001 ▪ 05.03.2001
▪ Ribavirin	▪ ICN Pharmaceuticals Ltd	▪ Treatment of adenovirus infection in immunocompromised patients	▪ 06.09.2000 ▪ 19.10.2000 ▪ 15.01.2001 ▪ 89 days	▪ 18.01.2001 ▪ 08.03.2001
▪ Ranpirnase	▪ Dr. Erika Morgenstern	▪ Treatment of malignant mesothelioma	▪ 20.10.2000 ▪ 22.12.2000 ▪ 09.02.2001 ▪ 50 days	▪ 13.02.2001 ▪ 29.03.2001
▪ Gusperimus trihydrochloride	▪ Euro Nippon Kayaku GmbH	▪ Treatment of Wegener's granulomatosis	▪ 27.10.2000 ▪ 13.11.2000 ▪ 09.02.2001 ▪ 89 days	▪ 13.02.2001 ▪ 29.03.2001
▪ Arsenic trioxide	▪ Cell Therapeutics (UK) Ltd	▪ Treatment of myelodysplastic syndromes	▪ 02.10.2000 ▪ 22.12.2000 ▪ 09.02.2001 ▪ 50 days	▪ 13.02.2001 ▪ 29.03.2001
▪ Arsenic trioxide	▪ Cell Therapeutics (UK) Ltd	▪ Treatment of multiple myeloma	▪ 02.10.2000 ▪ 22.12.2000 ▪ 09.02.2001 ▪ 50 days	▪ 13.02.2001 ▪ 29.03.2001
▪ 8-cyclopentyl-1,3-dipropyl xanthine	▪ SciClone Pharmaceuticals Italy S.r.l.	▪ Treatment of Cystic fibrosis	▪ 07.12.2000 ▪ 22.12.2000 ▪ 09.02.2001 ▪ 50 days	▪ 13.12.2001 ▪ 29.03.2001
▪ Levodopa and carbidopa (Gastroenteral Use)	▪ NeoPharma Production AB	▪ Treatment of advanced idiopathic Parkinson's disease with severe motor fluctuations and not responding to oral treatment.	▪ 04.10.2000 ▪ 22.12.2000 ▪ 20.03.2001 ▪ 89 days	▪ 26.03.2001 ▪ 10.05.2001
▪ Recombinant human C1-inhibitor	▪ Pharming NV	▪ Treatment of angioedema caused by C1 inhibitor deficiency	▪ 09.10.2000 ▪ 22.12.2000 ▪ 20.03.2001 ▪ 89 days	▪ 26.03.2001 ▪ 11.05.2001
▪ Anti-HM1.24 monoclonal antibody (AHM)	▪ Chugai Pharma Europe Ltd	▪ Treatment of Multiple myeloma	▪ 08.02.2001 ▪ 23.02.2001 ▪ 20.03.2001 ▪ 26 days	▪ 26.03.2001 ▪ 10.05.2001

Valmistein kansainvälinen yleisnimi (INN)	Rahoittaja	Käyttöaihe	EMEA/COMP ▪ Validointi ▪ Lausunto ▪ Aktiivinen aika ▪ Kellon pysäytys	Euroopan komissio ▪ Lausunto saatu ▪ Päätöksen päivämäärä
▪ Fomepizole	▪ Idis Ltd	▪ Treatment of methanol poisoning	▪ 15.12.2000 ▪ 11.01.2001 ▪ 10.04.2001 ▪ 90 days	▪ 11.04.2001 ▪ 30.05.2001
▪ Human engineered monoclonal antibody specific for Transforming Growth Factor β 2	▪ Cambridge Antibody Technology Ltd	▪ Prevention of scarring in glaucoma filtration surgical procedures	▪ 18.12.2000 ▪ 11.01.2001 ▪ 10.04.2001 ▪ 90 days	▪ 11.04.2001 ▪ 30.05.2001
▪ Retroviral γ cDNA containing vector	▪ Génopoiétic S.A.	▪ Treatment of Severe Combined Immunodeficiency (SCID)-X1 Disease	▪ 29.11.2000 ▪ 23.02.2001 ▪ 10.04.2001 ▪ 47 days	▪ 11.04.2001 ▪ 30.05.2001
▪ Human Milk Fat Globule 1 / Human Milk Fat Globule 1-S-p-isothiocyanatobenzyl-diethylenetriaminepentaacetic acid for use with 90 Yttrium	▪ Antisoma plc	▪ Treatment of ovarian cancer	▪ 04.12.2000 ▪ 23.02.2001 ▪ 10.04.2001 ▪ 47 days	▪ 11.04.2001 ▪ 30.05.2001
▪ Ecteinascidin 743	▪ Pharma Mar AS	▪ Treatment of soft tissue sarcoma	▪ 05.02.2001 ▪ 23.02.2001 ▪ 10.04.2001 ▪ 47 days	▪ 11.04.2001 ▪ 30.05.2001
▪ Recombinant human alpha-1-antitrypsin (Respiratory Use)	▪ Bayer AG	▪ Treatment of emphysema secondary to congenital alpha-1-antitrypsin deficiency	▪ 06.12.2000 ▪ 23.02.2001 ▪ 10.04.2001 ▪ 47 days	▪ 11.04.2001 ▪ 30.05.2001
▪ Betaine anhydrous	▪ Orphan Europe Sarl	▪ Treatment of homocystinuria	▪ 02.05.2000 ▪ 15.03.2001 ▪ 23.05.2001 ▪ 70 days	▪ 28.05.2001 ▪ 09.07.2001
▪ Thalidomide	▪ Laboratoires LAPHAL	▪ Treatment of multiple myeloma	▪ 01.06.2000 ▪ 23.02.2001 ▪ 23.05.2001 ▪ 90 days	▪ 28.05.2001 ▪ 09.07.2001
▪ Thalidomide	▪ Laboratoires LAPHAL	▪ Treatment of graft-versus-host disease	▪ 01.06.2000 ▪ 23.02.2001 ▪ 23.05.2001 ▪ 90 days	▪ 28.05.2001 ▪ 09.07.2001
▪ Alpha ₁ -Proteinase Inhibitor (Respiratory use)	▪ Aventis Behring GmbH	▪ Treatment of emphysema secondary to congenital alpha ₁ -antitrypsin deficiency	▪ 02.10.2000 ▪ 15.03.2001 ▪ 23.05.2001 ▪ 70 days	▪ 28.05.2001 ▪ 09.07.2001
▪ Ziconotide (Intraspinal Use)	▪ Elan Pharma International Ltd	▪ Treatment of chronic pain requiring intraspinal analgesia	▪ 04.12.2000 ▪ 23.02.2001 ▪ 23.05.2001 ▪ 90 days	▪ 28.05.2001 ▪ 09.07.2001
▪ Ramoplanin	▪ Biosearch Italia S.p.A	▪ Prevention of invasive infections due to Vancomycin resistant enterococci (VRE) in colonised patients deemed at risk of infection	▪ 10.08.2000 ▪ 23.02.2001 ▪ 23.05.2001	▪ 28.05.2001 ▪ 09.07.2001

Valmisteen kansainvälinen yleisnimi (INN)	Rahoittaja	Käyttöaihe	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 90 days EMEA/COMP <ul style="list-style-type: none"> ▪ Validointi ▪ Lausunto ▪ Aktiivinen aika ▪ Kellon pysäytys 	Euroopan komissio <ul style="list-style-type: none"> ▪ Lausunto saatu ▪ Päätöksen päivämäärä
<ul style="list-style-type: none"> ▪ 1,3-Propanedisulfonic acid, disodium salt (Fibrillex) 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Quintiles Ltd 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Treatment of Systemic Secondary Amyloidosis 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 10.10.2000 ▪ 13.11.2000 ▪ 12.06.2001 ▪ 116 days* 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 18.06.2001 ▪ 31.07.2001
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Seocalcitol 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Leo Pharmaceutical Products 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Treatment of hepatocellular carcinoma 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 05.01.2001 ▪ 20.04.2001 ▪ 12.06.2001 ▪ 54 days 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 18.06.2001 ▪ 31.07.2001
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Zinc acetate dihydrate 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Orphan Europe Sarl 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Treatment of Wilson's disease 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 02.05.2000 ▪ 20.04.2001 ▪ 12.06.2001 ▪ 54 days 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 18.06.2001 ▪ 31.07.2001
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Sinapultide, dipalmitoylphosphatidylcholine, palmitoyl-oleoyl phosphatidylglycerol and palmitic acid (Surfaxin) 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Discovery Laboratories, Inc 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Treatment of Meconium Aspiration Syndrome (MAS) 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 27.03.2001 ▪ 20.04.2001 ▪ 18.07.2001 ▪ 90 days 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 25.07.2001 ▪ 19.09.2001
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Beraprost sodium 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Aventis Pharma SA 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Treatment of pulmonary arterial hypertension and chronic thromboembolic pulmonary hypertension 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 21.05.2001 ▪ 11.06.2001 ▪ 18.07.2001 ▪ 38 days 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 25.07.2001 ▪ 18.09.2001
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Cladribine 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Lipomed GmbH 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Treatment of indolent non-Hodgkin lymphoma 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 01.03.2001 ▪ 20.04.2001 ▪ 18.07.2001 ▪ 90 days 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 25.07.2001 ▪ 18.09.2001
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Recombinant human acid sphingomyelinase 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Genzyme BV 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Treatment of Niemann-Pick disease, type B 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 26.02.2001 ▪ 11.06.2001 ▪ 18.07.2001 ▪ 38 days 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 25.07.2001 ▪ 19.09.2001
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Repertaxin L-lysine salt 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Dompé s.p.a. 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Prevention of delayed graft function in organ transplant 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 05.04.2001 ▪ 20.04.2001 ▪ 18.07.2001 ▪ 90 days 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 25.07.2001 ▪ 19.09.2001
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Porcine lung surfactant 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Leo Pharmaceutical Products 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Treatment of Acute Lung Injury 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 23.05.2001 ▪ 11.06.2001 ▪ 18.07.2001 ▪ 38 days 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 25.07.2001 ▪ 19.09.2001
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Dexrazoxane 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ TopoTarget A/S 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Treatment of anthracycline extravasations 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 24.05.2001 ▪ 11.06.2001 ▪ 18.07.2001 ▪ 38 days 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 25.07.2001 ▪ 19.09.2001
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Pemetrexed disodium 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Eli Lilly Nederland B.V. 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Treatment of malignant mesothelioma 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 25.05.2001 ▪ 11.06.2001 ▪ 18.07.2001 ▪ 54 days 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 25.07.2001 ▪ 17.09.2001

* Sisältää valitusajan

Valmisteiden kansainvälinen yleisnimi (INN)	Rahoittaja	Käyttöaihe	EMEA/COMP ▪ Validointi ▪ Lausunto ▪ Aktiivinen aika ▪ Kellon pysäytys	Euroopan komissio ▪ Lausunto saatu ▪ Päätöksen päivämäärä
▪ -{}--{}--{}-	▪ Voisin Consulting SARL	▪ Treatment of chronic lymphocytic leukaemia	▪ 23.05.2001 ▪ 30.07.2001 ▪ 07.09.2001 ▪ 40 days	▪ 17.09.2001 ▪ 20.11.2001
▪ Idebenone	▪ Laboratoires Takeda	▪ Treatment of Friedreich's ataxia	▪ 12.07.2001 ▪ 30.07.2001 ▪ 07.09.2001 ▪ 40 days	▪ 17.09.2001 ▪ 20.11.2001
▪ Imatinib mesilate	▪ Novartis Europharm Ltd	▪ Treatment of malignant gastrointestinal stromal tumours	▪ 13.07.2001 ▪ 30.07.2001 ▪ 07.09.2001 ▪ 40 days	▪ 17.09.2001 ▪ 20.11.2001
▪ Celecoxib	▪ Pharmacia-Pfizer EEIG	▪ Treatment of Familial Adenomatous Polyposis (FAP)	▪ 04.04.2001 ▪ 11.06.2001 ▪ 07.09.2001 ▪ 89 days	▪ 17.09.2001 ▪ 20.11.2001
▪ Phenylephrine hydrochloride	▪ S.L.A Pharma (UK) Ltd	▪ Treatment of ileal pouch anal anastomosis (IPAA) related faecal incontinence	▪ 29.09.2001 ▪ 11.06.2001 ▪ 07.09.2001 ▪ 89 days	▪ 17.09.2001 ▪ 20.11.2001
▪ Thalidomide	▪ Pharmion Ltd	▪ Treatment of multiple myeloma	▪ 13.07.2001 ▪ 30.07.2001 ▪ 07.09.2001 ▪ 40 days	▪ 17.09.2001 ▪ 20.11.2001
▪ Thalidomide	▪ Pharmion Ltd	▪ Treatment of erythema nodosum leprosum (ENL) or type II lepra reactions	▪ 13.07.2001 ▪ 30.07.2001 ▪ 07.09.2001 ▪ 40 days	▪ 17.09.2001 ▪ 20.11.2001
▪ Abetimus sodium	▪ ICON Clinical Research UK Ltd	▪ Treatment of lupus nephritis	▪ 25.05.2001 ▪ 11.06.2001 ▪ 07.09.2001 ▪ 89 days	▪ 17.09.2001 ▪ 20.11.2001
▪ Deoxyribose phosphorothioate (5'-tct-ccc-agc-gtg-cgc-cat-3')	▪ Voisin Consulting SARL	▪ Treatment of multiple myeloma	▪ 23.05.2001 ▪ 30.07.2001 ▪ 07.09.2001 ▪ 40 days	▪ 17.09.2001 ▪ 20.11.2001
▪ Recombinant human monoclonal antibody to hsp90	▪ NeuTec Pharma plc	▪ Treatment of invasive fungal infections	▪ 11.04.2001 ▪ 11.06.2001 ▪ 07.09.2001 ▪ 89 days	▪ 17.09.2001 ▪ 05.12.2001
▪ Apomorphine	▪ Orion Corporation	▪ Treatment of off-periods in Parkinson's disease not responding to other oral treatment	▪ 25.05.2001 ▪ 11.06.2001 ▪ 07.09.2001 ▪ 89 days	▪ 17.09.2001 ▪ 05.12.2001
▪ Stiripentol	▪ Laboratoires BIOCDEX	▪ Treatment of severe myoclonic epilepsy in infancy	▪ 04.06.2001 ▪ 30.07.2001 ▪ 07.09.2001 ▪ 40 days	▪ 17.09.2001 ▪ 05.12.2001

Valmisteen kansainvälinen yleisnimi (INN)	Rahoittaja	Käyttöaihe	EMEA/COMP ▪ Validointi ▪ Lausunto ▪ Aktiivinen aika ▪ Kellon pysäytys	Euroopan komissio ▪ Lausunto saatu ▪ Päätöksen päivämäärä
▪ Halofuginone hydrobromide	▪ PPD Global Ltd	▪ Treatment of systemic sclerosis	▪ 12.07.2001 ▪ 30.07.2001 ▪ 26.10.2001 ▪ 89 days	▪ 05.11.2001 ▪ 11.12.2001
▪ Denileukin diftiox (Onzar)	▪ Ligand Pharmaceuticals	▪ Treatment of cutaneous T-cell Lymphoma	▪ 12.07.2001 ▪ 30.07.2001 ▪ 26.10.2001 ▪ 89 days	▪ 05.11.2001 ▪ 11.12.2001
▪ Octovalent <i>Pseudomonas aeruginosa</i> O-polysaccharide-toxin A conjugate vaccine	▪ Orphan Europe SARL	▪ Prevention of <i>Pseudomonas aeruginosa</i> infections in patients with cystic fibrosis	▪ 20.07.2001 ▪ 24.08.2001 ▪ 26.10.2001 ▪ 64 days	▪ 05.11.2001 ▪ 11.12.2001
▪ gly ² -Recombinant human glucagon-like peptide	▪ Pharm Research Associates (UK) Ltd	▪ Treatment of short bowel syndrome	▪ 09.08.2001 ▪ 24.08.2001 ▪ 26.10.2001 ▪ 64 days	▪ 05.11.2001 ▪ 11.12.2001
▪ Iduronate-2-sulfatase	▪ TKT UK Ltd	▪ Treatment of Mucopolysaccharidosis type II (Hunter Syndrome)	▪ 05.09.2001 ▪ 20.09.2001 ▪ 26.10.2001 ▪ 37 days	▪ 05.11.2001 ▪ 11.12.2001
▪ Thalidomide	▪ Kendle International Ltd	▪ Treatment of multiple myeloma	▪ 23.05.2001 ▪ 30.07.2001 ▪ 07.09.2001 ▪ 40 days	▪ 17.09.2001 ▪ 19.12.2001
▪ *	▪ *	▪ Treatment of acute lung injury	▪ 27.03.2001 ▪ 24.08.2001 ▪ 21.11.2001 ▪ 90 days	▪ ▪
▪ *	▪ *	▪ Treatment of diarrhoea associated with intestinal microsporidial infection	▪ 29.05.2001 ▪ 20.09.2001 ▪ 21.11.2001 ▪ 63 days	▪ ▪
▪ *	▪ *	▪ Treatment of acute lymphoblastic leukaemia	▪ 09.08.2001 ▪ 24.08.2001 ▪ 21.11.2001 ▪ 90 days	▪ ▪
▪ *	▪ *	▪ Treatment of systemic sclerosis	▪ 28.08.2001 ▪ 20.09.2001 ▪ 21.11.2001 ▪ 62 days	▪ ▪
▪ *	▪ *	▪ Treatment of high-grade glioma with subsequent use of ganciclovir sodium	▪ 04.09.2001 ▪ 20.09.2001 ▪ 21.11.2001 ▪ 62 days	▪ ▪

* Euroopan komissio ei vielä ole tehnyt päätöstä

Valmisteen kansainvälinen yleisnimi (INN)	Rahoittaja	Käyttöaihe	EMEA/COMP ▪ Validointi ▪ Lausunto ▪ Aktiivinen aika ▪ Kellon pysäytys	Euroopan komissio ▪ Lausunto saatu ▪ Päätöksen päivämäärä
▪ *	▪ *	▪ Treatment of myelodysplastic syndromes	▪ 05.09.2001 ▪ 20.09.2001 ▪ 21.11.2001 ▪ 62 days	▪ ▪
▪ *	▪ *	▪ Treatment of glioma	▪ 12.10.2001 ▪ 26.10.2001 ▪ 18.12.2001 ▪ 54 days	▪ ▪
▪ *	▪ *	▪ Treatment of Pseudomonas aeruginosa lung infection (including colonisation) in cystic fibrosis	▪ 06.09.2001 ▪ 26.10.2001 ▪ 18.12.2001 ▪ 54 days	▪ ▪
▪ *	▪ *	▪ Treatment of Familial Adenomatous Polyposis (FAP).	▪ 09.08.2001 ▪ 26.10.2001 ▪ 18.12.2001 ▪ 54 days	▪ ▪
▪ *	▪ *	▪ Treatment of high-grade dysplasia in Barrett's Esophagus	▪ 11.10.2001 ▪ 26.10.2001 ▪ 18.12.2001 ▪ 54 days	▪ ▪

* Euroopan komissio ei vielä ole tehnyt päätöstä

Liite 10

Ohjeet ja työasiakirjat vuonna 2001

CPMP:n bioteknologian työryhmä

Viitenumero	Asiakirjan nimi	Tilanne
CPMP/BWP/269/95 Rev. 3	Note for guidance on plasma-derived medicinal products	Toimitettu lausuntoa varten tammikuussa 2001
CPMP/BWP/2490/00	Note for guidance on cell culture inactivated influenza vaccines – Annex to Note for guidance on harmonisation of requirements for influenza vaccines CPMP/BWP/214/96	Toimitettu lausuntoa varten tammikuussa 2001
CPMP/BWP/3088/99	Note for guidance on the quality, pre-clinical and clinical aspects of gene transfer medicinal products	Hyväksytty huhtikuussa 2001
EMA/410/01 Rev. 1	Note for guidance on minimising the risk of transmitting animal spongiform encephalopathy agents via human and veterinary medicinal products	CPMP ja CVMP hyväksyneet toukokuussa 2001
CPMP/BWP/3207/00	Note for guidance on comparability of medicinal products containing biotechnology-derived proteins as drug substance	Hyväksytty syyskuussa 2001

CPMP:n veri- ja plasmatyöryhmä

Viitenumero	Asiakirjan nimi	Tilanne
EMA/CPMP/BWP/283/00	Note for Guidance on the clinical investigation of human normal immunoglobulin for subcutaneous and intramuscular use	Toimitettu lausuntoa varten maaliskuussa 2001
EMA/CPMP/BWP/1089/00	Note for guidance on the clinical investigation of plasma derived fibrin sealants	Toimitettu lausuntoa varten joulukuussa 2001

CPMP:n tehokkuustyöryhmä

Viitenumero	Asiakirjan nimi	Tilanne
EMA/CPMP/EWP/552/95 rev.	Note for guidance on postmenopausal osteoporosis in women	Hyväksytty tammikuussa 2001
EMA/CPMP/EWP/49/00	Concept paper on the development of an Appendix to the CPMP Note for guidance on the clinical investigation of medicinal products in the treatment of schizophrenia, on methodology of clinical trials concerning the development of depot preparations of approved medicinal products in schizophrenia	Hyväksytty maaliskuussa 2001
EMA/CPMP/EWP/18/00	Concept paper on the development of a CPMP Note for guidance on the clinical investigation of medicinal products for the treatment of urinary incontinence in women	Hyväksytty maaliskuussa 2001
CPMP/BWP/567/98 Rev. 1	Note for guidance on clinical investigation of medicinal products for the treatment and prevention of bipolar disorder	Hyväksytty huhtikuussa 2001
CPMP/BWP/205/95 Rev. 1	Note for guidance on evaluation of anticancer medicinal products in man	Hyväksytty toukokuussa 2001
EMA/CPMP/EWP/1045/00	Concept paper on the revision of the CPMP/BWP Note for guidance (CPMP/BWP/214/96) on harmonisation of requirements for influenza vaccines	Hyväksytty toukokuussa 2001
EMA/CPMP/EWP/967/00	Concept paper on the development of a CPMP Note for guidance on the evaluation of medicinal products indicated for thrombolysis in acute myocardial infarction	Hyväksytty toukokuussa 2001
EMA/CPMP/EWP/512/00	Concept paper on the development of a CPMP Note for guidance on the evaluation of medicinal	Hyväksytty toukokuussa 2001

	products for the treatment of dyslipoproteinaemia	
EMA/CPMP/EWP/788/01	Concept paper on the development of a CPMP Note for Guidance on the evaluation of medicinal products for treatment of migraine	Hyväksytty toukokuussa 2001
EMA/CPMP/EWP/2330/99	Points to consider on application with 1) meta-analyses and 2) one pivotal study	Hyväksytty toukokuussa 2001
EMA/CPMP/EWP/2284/99	Points to consider on clinical investigation of medicinal products for the management of Crohn's disease	Hyväksytty kesäkuussa 2001
EMA/CPMP/EWP/PhVWP/1417/01	Joint PhVWP/EWP Concept paper on the development of a CPMP Note for Guidance on the use of medicinal products during pregnancy: need for post-marketing data	Hyväksytty kesäkuussa 2001
EMA/CPMP/EWP/1343/01	Concept paper on the development of a CPMP Points to consider document on the evaluation of new anti-fungal agents for invasive fungal infections	Hyväksytty heinäkuussa 2001
CPMP/EWP/QWP/1401/98 rev. 1	Note for guidance on the investigation of bioavailability and bioequivalence	Hyväksytty heinäkuussa 2001
EMA/CPMP/EWP/561/98	Note for guidance on clinical investigation of medicinal products for the treatment of multiple sclerosis	Hyväksytty heinäkuussa 2001
EMA/CPMP/EWP/1533/01	Concept paper on the development of an addendum on acute cardiac failure to the CPMP Note for Guidance on clinical investigation of medicinal products in the treatment of acute cardiac failure	Hyväksytty heinäkuussa 2001
EMA/CPMP/EWP/560/98	Points to consider on Clinical investigation of medicinal products for the treatment of acute stroke	Hyväksytty syyskuussa 2001
EMA/CPMP/EWP/2747/00	Note for guidance on co-ordinating investigator signature of clinical study reports	Hyväksytty lokakuussa 2001
EMA/CPMP/EWP/2991/01 draft 2	Concept paper on the development of an addendum on the clinical requirements of modified release medicinal products submitted as a line-extension of an existing marketing authorisation to the CPMP Note for guidance on modified release oral and transdermal dosage forms: section II (pharmacokinetic and clinical evaluation) (CPMP/EWP/280/96)	Hyväksytty marraskuussa 2001
EMA/CPMP/EWP/1119/98	Points to consider on the evaluation of diagnostic agents	Hyväksytty marraskuussa 2001
EMA/CPMP/EWP/1776/99	Points to consider on missing data	Hyväksytty marraskuussa 2001
EMA/CPMP/602/95 rev. 3	Points to consider on the assessment of anti-HIV medicinal products	Hyväksytty joulukuussa 2001
CPMP/EWP/1776/99 draft 5	Points to consider on missing data	Toimitettu lausuntoa varten tammikuussa 2001
CPMP/EWP/908/99	Points to consider on multiplicity issues in clinical trials	Toimitettu lausuntoa varten heinäkuussa 2001
CPMP/EWP/2863/99	Points to consider on adjustment for baseline covariates	Toimitettu lausuntoa varten joulukuussa 2001
CPMP/602/95 rev. 3	Points to consider on the assessment of anti-HIV medicinal products	Toimitettu lausuntoa varten toukokuussa 2001
CPMP/EWP/518/97 rev. 1	Note for guidance on clinical investigation of medicinal products in the treatment of depression	Toimitettu lausuntoa varten huhtikuussa 2001
CPMP/EWP/1080/00	Note for guidance on clinical investigation of medicinal products in the treatment of diabetes mellitus	Toimitettu lausuntoa varten heinäkuussa 2001
CPMP/EWP/18/01	Note for guidance on the clinical investigation of medicinal products for the treatment of urinary incontinence in women	Toimitettu lausuntoa varten marraskuussa 2001
CPMP/EWP/612/00 draft 7	Note for guidance on clinical investigation of medicinal products for treatment of pain	Toimitettu lausuntoa varten marraskuussa 2001
CPMP/EWP/2922/00 draft 6	Note for guidance on the clinical investigation of medicinal products in the treatment of asthma	Toimitettu lausuntoa varten marraskuussa 2001

CPMP:n lääkevalvonnan työryhmä

Viitenumero	Asiakirjan nimi	Tilanne
CPMP/PhVWP/1618/01	Position paper on compliance with pharmacovigilance regulatory obligations	Hyväksytty marraskuussa 2001
CPMP/EWP/PhVWP/1417/01	Concept paper on the development of a CPMP Note for guidance on the use of medicinal products during pregnancy: Need for post-marketing data	Hyväksytty kesäkuussa 2001
CPMP/SWP/373/01	Concept paper on the development of a CPMP Note for guidance on risk assessment of medicinal products on human reproductive and development toxicities: From data to labelling	Hyväksytty kesäkuussa 2001
CPMP/PhVWP/175/95	Note for guidance on the procedure for competent authorities on the undertaking of pharmacovigilance activities	European komissio julkaissut joulukuussa 2001 Rules governing medicinal products in the European Union –julkaisun 9. osassa vuonna 2001
CPMP/183/97	Note for guidance on the conduct of pharmacovigilance for centrally authorised products	European komissio julkaissut joulukuussa 2001 Rules governing medicinal products in the European Union –julkaisun 9. osassa vuonna 2001
CPMP/PhVWP/108/99	Notice to marketing authorisation holders – pharmacovigilance guidelines	European komissio julkaissut joulukuussa 2001 Rules governing medicinal products in the European Union –julkaisun 9. osassa vuonna 2001

Viitenumero	Asiakirjan nimi	Tilanne

CPMP:n turvallisuustyöryhmä

Viitenumero	Asiakirjan nimi	Tilanne
CPMP/SWP/2145/00	Update of Note for guidance on non-clinical local tolerance testing of medicinal products	Hyväksytty maaliskuussa 2001
CPMP/SWP/372/01	Points to consider document on the non-clinical assessment of the carcinogenic potential of insulin analogues	Hyväksytty marraskuussa 2001
CPMP/SWP/2877/00	Update of Note for guidance on carcinogenic potential	Toimitettu lausuntoa varten tammikuussa 2001
CPMP/SWP/4447/00	Discussion paper on environmental risk assessments for pharmaceuticals	Toimitettu lausuntoa varten tammikuussa 2001
CPMP/SWP/446/00	Note for guidance on specification limits for residues of heavy metal catalysts in medicinal products	Toimitettu lausuntoa varten tammikuussa 2001
CPMP/SWP/398/01	Note for guidance on photosafety testing	Toimitettu lausuntoa varten maaliskuussa 2001
CPMP/SWP/2600/01	Points to consider document on the need for reproduction studies in the development of insulin analogues	Toimitettu lausuntoa varten syyskuussa 2001

EMEA:n luonnonlääkevalmisteiden työryhmä

Viitenumero	Asiakirjan nimi	Tilanne
EMEA/18123/00	Compilation of general quality questions answered by the Herbal Medicinal Products Working Party	Vahvistettu maaliskuussa 2001
EMEA/HMPWP/31/99 Rev 1	Points to consider on good agricultural and collection practice for starting materials of herbal origin	Toimitettu lausuntoa varten heinäkuussa 2001

CVMP:n tehokkuustyöryhmä

Viitenumero	Asiakirjan nimi	Tilanne
EMA/ECVMP/016/00	Conduct of bioequivalence studies for veterinary medicinal products	Hyväksytty tammikuussa 2001
EMA/ECVMP/005/00 Rev 1	Testing and evaluation of the efficacy of antiparasitic substances for the treatment of tick and flea infestations in dogs and cats	Hyväksytty helmikuussa 2001
CVMP/VICH/833/99	Efficacy of anthelmintics: Specific recommendations for equines	Hyväksytty heinäkuussa 2001
CVMP/VICH/834/99	Efficacy of anthelmintics: Specific requirements for porcines	Hyväksytty heinäkuussa 2001
CVMP/VICH/835/99	Efficacy of anthelmintics: Specific requirements for canines	Hyväksytty heinäkuussa 2001
CVMP/VICH/545/00	Efficacy of anthelmintics: Specific requirements for feline	Hyväksytty heinäkuussa 2001
CVMP/VICH/546/00	Efficacy of anthelmintics: Specific requirements for poultry	Hyväksytty heinäkuussa 2001
EMA/ECVMP/237/01	Conduct of efficacy studies for non-steroidal anti-inflammatory drugs	Hyväksytty heinäkuussa 2001
EMA/ECVMP/816/00	Statistical principles for veterinary clinical trials	Hyväksytty joulukuussa 2001
EMA/ECVMP/237/01	Conduct of efficacy studies for non-steroidal anti-inflammatory drugs	Toimitettu lausuntoa varten maaliskuussa 2001
EMA/ECVMP/411/01	Efficacy testing of ectoparasiticides for cattle, sheep and goats	Toimitettu lausuntoa varten toukokuussa 2001
EMA/ECVMP/627/01	Revised guideline: Antimicrobials for general veterinary use	Toimitettu lausuntoa varten lokakuussa 2001
EMA/ECVMP/612/01	SPC for antimicrobial products	Toimitettu lausuntoa varten lokakuussa 2001

CVMP:n immunologisia valmisteita käsittelevä työryhmä

Viitenumero	Asiakirjan nimi	Tilanne
EMA/ECVMP/852/99	Field trials with veterinary vaccines	Hyväksytty lokakuussa 2001
EMA/ECVMP/743/00	Requirements and controls applied to bovine serum used in the production of immunological veterinary medicinal products	Hyväksytty lokakuussa 2001
EMA/ECVMP/743/00	Requirements and controls applied to bovine serum used in the production of immunological veterinary medicinal products	Toimitettu lausuntoa varten lokakuussa 2001
CVMP/VICH/095/01	Biologicals: Testing of residual formaldehyde	Toimitettu lausuntoa varten lokakuussa 2001
CVMP/VICH/096/01	Biologicals: Testing of residual moisture	Toimitettu lausuntoa varten heinäkuussa 2001

CVMP:n lääkevalvonnan työryhmä

Viitenumero	Asiakirjan nimi	Tilanne
CVMP/VICH/646/01	Pharmacovigilance of veterinary medicinal products: Management of periodic summary update reports (PSUs)	Toimitettu lausuntoa varten heinäkuussa 2001
CVMP/VICH/647/01	Pharmacovigilance of veterinary medicinal products: Controlled list of terms	Toimitettu lausuntoa varten heinäkuussa 2001
EMA/ECVMP/695/01	Processing of renewals in the centralised procedure	Toimitettu lausuntoa varten lokakuussa 2001

CVMP:n turvallisuustyöryhmä

Viitenumero	Asiakirjan nimi	Tilanne
EMA/ECVMP/187/00	Risk analysis approach for residues of veterinary medicinal products in food of animal origin	Hyväksytty tammikuussa 2001
EMA/410/01	Minimising the risk of transmitting animal spongiform encephalopathy agents via human	Hyväksytty helmikuussa 2001

	and veterinary medicinal products	
CVMP/VICH/525/00	Safety studies for veterinary drug residues in human food: Reproduction studies	Hyväksytty heinäkuussa 2001
CVMP/VICH/526/00	Safety studies for veterinary drug residues in human food: Genotoxicity studies	Hyväksytty heinäkuussa 2001
EMA/ CVMP/234/01	Safety evaluation of antimicrobial substances regarding the effects on human gut flora	Toimitettu lausuntoa varten huhtikuussa 2001
CVMP/VICH/644/01	Guidance on pre-approval information for registration of new veterinary medicinal products for food producing animals with respect to antimicrobial resistance	Toimitettu lausuntoa varten heinäkuussa 2001
CVMP/VICH/645/01	Studies to evaluate the safety of residues of veterinary drugs in human food: Carcinogenicity testing	Toimitettu lausuntoa varten heinäkuussa 2001
EMA/ CVMP/244/01	Pre-authorisation studies to assess the potential for resistance resulting from the use of antimicrobial veterinary medicinal products	Toimitettu lausuntoa varten lokakuussa 2001

CPMP:n ja CVMP:n yhteinen laatutyöryhmä

Viitenumero	Asiakirjan nimi	Tilanne
EMA/ CVMP/598/99	Process validation	Hyväksytty helmikuussa 2001
EMA/ CVMP/271/01	Limitations to the use of ethylene oxide in the manufacture of medicinal products	Hyväksytty huhtikuussa 2001
EMA/ CVMP/453/01	Start of shelf-life of the finished dosage form	Hyväksytty toukokuussa 2001
EMA/ CVMP/814/00	Quality of herbal medicinal products	Hyväksytty heinäkuussa 2001
EMA/ CVMP/815/00	Specifications: Test procedures and acceptance criteria for herbal drugs, herbal drug preparations and herbal medicinal products	Hyväksytty heinäkuussa 2001
EMA/ CVMP/115/01	Quality of water for pharmaceutical use	Hyväksytty marraskuussa 2001
EMA/ CVMP/115/01	Quality of water for pharmaceutical use	Toimitettu lausuntoa varten helmikuussa 2001
EMA/ CVMP/424/01	In-use stability testing of veterinary medicinal products	Toimitettu lausuntoa varten toukokuussa 2001
EMA/ CVMP/961/01	Use of near infra-red spectroscopy by the pharmaceutical industry and the data to be forwarded in part II of the dossier for a marketing authorisation	Toimitettu lausuntoa varten marraskuussa 2001

Harvinaislääkekomitea

Viitenumero	Asiakirjan nimi	Tilanne
EMA/14220/00	Procedure for orphan medicinal product designation – general principles	Tarkastettu tammikuussa 2001
EMA/2677/01	Procedure for a sponsor to appeal a negative COMP opinion	Saatu valmiiksi helmikuussa 2001
EMA/189/01	Guideline on the format and content of annual reports	Toimitettu lausuntoa varten syyskuussa 2001
EMA/436/01	Points to consider on the calculation and reporting of prevalence of a condition for orphan designation	Toimitettu lausuntoa varten marraskuussa 2001

Liite 11

EMEA:n yhteystiedot

Lääkevalvonta ja valmistevioista ilmoittaminen

Tärkeä osa kansallisten toimivaltaisten viranomaisten ja EMEA:n työtä on myyntiluvan saaneiden lääkevalmisteiden turvallisuuden jatkuva seuranta (lääkevalvonta). EMEA saa Euroopan unionin sisältä ja sen ulkopuolelta keskitetysti hyväksytyjä lääkevalmisteita koskevia turvallisuusraportteja, ja se koordinoi lääkevalmisteiden turvallisuuteen ja laatuun liittyvää toimintaa.

Ihmisten käyttöön tarkoitettujen lääkevalmisteiden lääkevalvontaa koskevat asiat:

Noël WATHION
Suora puhelinnumero (+44-20) 74 18 85 92
Sähköposti: noel.wathion@emea.eu.int

Eläinten käyttöön tarkoitettujen lääkevalmisteiden lääkevalvontaa koskevat asiat:

Barbara FREISCHEM
Suora puhelinnumero (+44-20) 74 18 85 81
Sähköposti: barbara.freischem@emea.eu.int

Valmisteviat ja muut laatua koskevat asiat:

Francisco PEÑARANDA FERNANDEZ
Faksinumero, johon voi heti ilmoittaa
viallisesta tuotteesta:
(44-20) 74 18 85 90
Sähköposti: francisco.penaranda@emea.eu.int

Lääkevalmistetodistukset

EMEA myöntää lääkevalmistetodistuksia Maailman terveysjärjestön antamien menettelyä koskevien ohjeiden mukaisesti. Todistukset vahvistavat lääkevalmisteiden myyntiluvan ja hyvän valmistustavan EU:ssa, ja niillä pyritään tukemaan myyntilupien hakemista Euroopan unionin ulkopuolisissa maissa ja vientiä niihin.

Keskitetyn menettelyn mukaisen myyntiluvan saaneita ihmisille tai eläimille tarkoitettujen lääkkeiden todistuksia koskevat tiedustelut: Suora puhelinnumero (+44-20) 74 18 84 65
Sähköposti: certificate@emea.eu.int

Asiakirjapalvelut

EMEA on julkaissut hyvin monenlaisia julkaisuja, kuten lehdistötiedotteita, yleisiä tietoesitteitä, vuosikertomuksia ja työohjelmia. Nämä ja muita asiakirjoja on saatavilla [www-osoitteessa](http://www.emea.eu.int) <http://www.emea.eu.int> ja tilattavissa seuraavasta postiosoitteesta:

Subscription Service
European Agency for the Evaluation of Medicinal Products
7 Westferry Circus
Canary Wharf
UK - London E14 4H

Tilauspalvelusta saa kaikkia EMEAn julkisia asiakirjoja sekä sähköisessä muodossa että paperilla.

Lisätietoja edellä esitetystä osoitteesta tai tästä osoitteesta:

Iro MAVROPOULOS
Suora puhelinnumero (+44-20) 74 18 85 82
Sähköposti: subscriptions@emea.eu.int

Yleisiä tietopaketteja koskevat pyynnöt tulisi lähettää

Amanda BOSWORTH
Suora puhelinnumero (+44-20) 74 18 84 08
Sähköposti: amanda.bosworth@emea.eu.int

Eurooppalaisten asiantuntijoiden luettelo

Luettelo eurooppalaisista asiantuntijoista on saatavissa tarkastuksia varten EMEAn toimistosta. Pyyntö voi esittää kirjallisesti EMEAlle tai johonkin seuraavista sähköpostiosoitteista:

Luettelo ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden asiantuntijoista human_experts@emea.eu.int

Luettelo eläinlääkeasiantuntijoista vet_experts@emea.eu.int

Luettelo tarkastusasiantuntijoista inspectors_experts@emea.eu.int

Tiedotustoimisto

Tiedottaja

Martin HARVEY
Suora puhelinnumero (+44-20) 74 18 84 27
Sähköposti: martin.harvey@emea.eu.int