



European Medicines Agency

EMEA/119315/2007

# **Euroopan lääkeviraston työohjelman 2007 tiivistelmä**

Tämä asiakirja on tiivistelmä viraston työohjelmasta 2007. Viraston työohjelma 2007, jonka hallintoneuvosto hyväksyi 19. joulukuuta 2006, on kokonaisuudessaan viraston WWW-sivustolla osoitteessa [www.emea.europa.eu](http://www.emea.europa.eu)

Kaavioissa vuodesta 2007 esitetyt tiedot ovat arvioita.

# Sisällys

<b>JOHTAJAN ESIPUHE .....</b>	<b>3</b>
<b>1 EMEA EUROOPAN UNIONIN JÄRJESTELMÄSSÄ .....</b>	<b>6</b>
1.1 Eurooppalainen lääkealan verkosto .....	6
1.2 Avoimuus, viestintä ja tiedotus .....	6
1.3 Innovaatioiden ja lääkkeiden saatavuuden tukeminen .....	6
1.4 Uudet hoitomuodot ja tekniikat .....	7
1.5 Eurooppalaiset kansanterveystoimet .....	7
1.6 Valmistelut tulevaa laajentumista varten .....	7
1.7 Kansainvälinen yhteistyö .....	8
1.8 Viraston yhdenmety hallinto .....	8
<b>2 IHMISILLE TARKOITETUT LÄÄKKEET JA ELÄINLÄÄKKEET .....</b>	<b>9</b>
2.1 Ihmisille tarkoitetut harvinaislääkkeet .....	9
2.2 Tieteellinen neuvonta ja menettelyissä avustaminen .....	9
2.3 Alkuarviointi .....	10
2.4 Jäämien enimmäismäärien vahvistaminen .....	11
2.5 Myyntiluvan myöntämisen jälkeiset toimet .....	12
2.6 Lääkevalvonta ja ylläpitotoiminnot .....	13
2.7 Välimiesmenettelyt ja yhteisön lausuntopyynnöt .....	14
2.8 Lastenlääkkeet .....	15
2.9 Rohdosvalmisteet .....	15
2.10 Tieteelliset komiteat, työryhmät ja tieteelliset neuvoa antavat ryhmät .....	16
2.11 Koordinointiryhmä .....	16
<b>3 TARKASTUKSET .....</b>	<b>17</b>
3.1 GMP-, GCP-, GLP- ja lääkevalvontaan liittyvät tarkastukset .....	17
3.2 Lääkevalmistetodistukset .....	18
3.3 Näytteenotto ja testaus .....	18
<b>4 EU:N TELEMATIIKKASTRATEGIA .....</b>	<b>19</b>
<b>5 TUKITOIMINNOT .....</b>	<b>20</b>
5.1 EMEA:n infrastruktuuripalvelut .....	20
5.2 Tietotekniikka .....	20
5.3 Kokoukset ja konferenssit EMEA:ssa .....	21
5.4 EMEA:n asiakirjojen hallinta ja julkaiseminen .....	21
<b>LIITTEET .....</b>	<b>22</b>
Liite 1 EMEA:n rakenne	
Liite 2 EMEA:n vuosien 2005–2007 henkilöstötaulukko	
Liite 3 Vuosien 2005–2007 tulojen ja menojen katsaus	
Liite 4 EMEA:n yhteystiedot	

# Johtajan esipuhe

**Thomas Lönngren**

Vuosi 2007 on kolmastoista vuosi, jolloin EMEA on toiminnassa ja osallistuu ihmisten ja eläinten terveyden edistämiseen ja suojeluun. Virasto ottaa kahden uuden jäsenvaltion Bulgarian ja Romanian kansalliset toimivaltaiset viranomaiset myönteisesti vastaan eurooppalaisen lääkealan verkoston arvostetuiksi yhteistyökumppaneiksi. Hedelmällisessä yhteistyössä näiden maiden tieteellisten asiantuntijoiden kanssa virasto voi tarjota tehokkaita ja turvallisia lääkkeitä kaikille Euroopan kansalaisille.

EMEA:n työohjelmaan 2007 ovat vaikuttaneet useat nopeasti kehittyvään lääkkeiden sääntely-ympäristöön liittyvät seikat ja erityisesti lastenlääkkeitä koskeva voimaan tullut lainsäädäntö. Tämä EMEA:n uusi valtuutus antaa virastolle merkittävän tehtävän turvallisten ja tehokkaiden lastenlääkkeiden saatavuuden edistämässä. Haluan huomauttaa, että tämä uusi vastuualue vaikuttaa viraston olemassa oleviin ydintoimintoihin, kuten tieteelliseen neuvontaan, jonka osalta virasto odottaa saavansa 30 % enemmän pyyntöjä kuin vuonna 2006.

Lääkkeiden arviointiin ja valvontaan liittyvien tehtävien määrä kasvaa tasaisesti. Tietyillä osa-alueilla tapahtui merkittävää kasvua vuonna 2006, ja viraston työmäärän odotetaan lisääntyvän entisestään vuonna 2007. Tämä kasvu edellyttää, että viraston kustannustehokkuutta parannetaan ja laadunvarmistusjärjestelmien kehittelyä jatketaan. Jos virasto aikoo jatkossakin täyttää sitoumuksensa korkealaatuisista tuloksista kaikilla ydinalueilla, on taloudellisia ja henkilöstöresursseja sekä tehtävään osoitettujen kansallisten asiantuntijoiden määrää lisättävä vastaavasti.

Läaketurvallisuuden edistäminen on ollut yksi viraston tärkeimpiä tehtäviä jo vuosia, ja se on ensisijainen tavoite myös vuonna 2007. Lääkevirastot ovat perinteisesti luottaneet spontaaneihin raportteihin haittavaikutuksista, ja EMEA:n EudraVigilance-tietokanta on keskeinen väline tässä raportoinnissa. Haluamme kuitenkin ottaa askeleen pidemmälle. Uusien jo käyttöön otettujen työvälineiden lisäksi virasto haluaa yhteistyössä jäsenvaltioiden viranomaisten ja korkeakoulujen kanssa perustaa asiantuntijaverkostoja toteuttamaan lääkkeiden seurantaohjelmia, joissa tutkitaan aktiivisesti kohdennettujen lääkkeiden turvallisuutta.

EMEA tukee Lissabonin ohjelman tavoitteita. Innovaatio ja tutkimus ovat uusien lääkkeiden kehittelyn liikkeelle panevia voimia ja edistävät siten myös ihmisten ja eläinten terveyttä. Virasto tukee näitä tavoitteita keskittymällä vuonna 2007 seuraaviin toimiin: tieteellisen neuvonnan antaminen, erityinen tuki pienille ja keskisuurille yrityksille, viraston päätöksenteon johdonmukaisuuden tutkiminen ja osallistuminen yleiseurooppalaisiin aloitteisiin, jotka edistävät innovatiivista tutkimusta.

Virasto katsoo, että yhtäpitävien, korkealaatuisten lääketietojen saatavuus kaikilla virallisilla EU-kielillä on olennaista, jotta lääkkeiden käyttö on optimaalista kaikissa jäsenvaltioissa. Virasto tekee tiivistä yhteistyötä jäsenvaltioiden ja niiden asiantuntijoiden kanssa, jotta tarjotun tiedon erinomainen taso voidaan varmistaa kaikkien kielten osalta. Virasto pyrkii myös yleisesti parantamaan tiedotusta niin tieteellisestä kuin muusta toiminnastaan. Osana tähän kuuluu potilaiden ja terveydenhuollon ammattilaisten entistä tiiviimpi osallistuminen viraston toimintaan.

Haluan korostaa, että nämä toimet ovat mahdollisia vain yhtenäisesti toimivassa eurooppalaisessa lääkealan verkostossa, jossa EMEA ja kansalliset toimivaltaiset viranomaiset työskentelevät rinta rinnan. Tämän yhteistyöhengen vaaliminen ja käytännöllisten ratkaisujen etsiminen alamme kehityksen asettamiin nykyisiin ja tuleviin haasteisiin on viimeinen mutta tärkeä tavoitteeni vuodeksi 2007.

Vuoden 2007 ensisijaiset tavoitteet voidaan tiivistää seuraavasti:

Virasto hoitaa ydintehtäviään ihmisille ja eläimille tarkoitettujen lääkkeiden lupa- ja valvontamenettelyjen saralla korkeimpien laatustandardien mukaisesti. Se pyrkii mukautumaan merkittävästi kasvaneeseen työmäärään arvioimalla jatkuvasti hankkeiden ja toimien tärkeysjärjestystä ja tekemällä tarvittaessa parannuksia, jotta korkeat standardit voidaan säilyttää.

Lisäksi vuodeksi 2007 on asetettu seuraavat tavoitteet:

### **Lastenlääkkeitä koskevan lainsäädännön täytäntöönpano**

- Uuden lastenlääkkeitä koskevan asetuksen täytäntöönpano, mukaan lukien uuden lastenlääkekomitean perustaminen, lausuntojen antaminen ja päätöksenteko lastenlääkkeitä koskevista tutkimusohjelmista ja poikkeusluvista sekä tiedottaminen lastenlääkkeitä koskevista kliinisistä tutkimuksista.

### **Ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden ja eläinlääkkeiden turvallisuus**

- Virasto jatkaa ennakoivaa lääketurvallisuutta ottamalla käyttöön varhaisen turvallisuusarvioinnin ennen lääkkeen hyväksymistä, seuraamalla riskienhallintasuunnitelmien täytäntöönpanoa myyntiluvan myöntämisen jälkeen ja valvomalla tällaisten suunnitelmien päivittämistä tuotteen koko elinkaaren ajan.
- Eurooppalaisen riskienhallintastrategian (ERMS) käyttöönottoa edistetään tiiviissä yhteistyössä kansallisten toimivaltaisten viranomaisten kanssa, minkä tuloksena on entistä tehokkaampi järjestelmä lääketurvallisuuden valvontaa varten.
- Virasto kehittää edelleen EudraVigilance-tietokantaa, joka on ERMS:n keskeisiä tukipylväitä, ottamalla käyttöön määrällisiä merkkien havaitsemismenetelmiä, myöntämällä viraston sidosryhmille käyttöoikeudet EudraVigilance-tietokantaan ja perustamalla korkeakoulujen verkoston kohdennettujen lääkkeiden tehokasta seuranta varten.
- Hyväksytyjen eläinlääkkeiden valvonnan koordinoimista koskevat viraston velvoitteet täytetään tehokkaalla lääkevalvonnalla ja jakamalla tietoa lääkkeiden haittavaikutuksista.

### **Innovaatioiden kannustaminen**

- Virasto ylläpitää ja kehittää innovaatioita ja tutkimusta helpottavia toimia ja sitä kautta lääkkeiden saatavuutta lähinnä seuraavilla keinoilla: harvinaislääkepolitiikan jatkuva tukeminen, tieteellinen neuvonta, mikro- ja pk-yritysten tukeminen ja viraston päätöksenteon vaikutusten ja johdonmukaisuuden tutkiminen.
- Virasto jatkaa Euroopan komission tukemista pitkälle kehitettyjä hoitomuotoja koskevan uuden asetuksen valmistelussa ja osallistuu ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden osalta Innovatiiviset lääkkeet -aloitteeseen ja eläinlääkkeiden osalta maailmanlaajuisista eläinten hyvinvointia käsittelevän teknologiyhteisön toimintaan sekä muihin kansainvälisiin aloitteisiin lääkekehittelyä edistämistä varten.

### **Lääkkeiden entistä nopeampi ja parempi saatavuus**

- Virasto soveltaa ja tehostaa korkeiden laatustandardien mukaisesti myyntilupien myöntämismenettelyjä, joilla pyritään lääkkeiden saatavuuden parantamiseen. Näihin kuuluvat nopeutettu arviointi, ehdolliset myyntiluvat ja erityisluvallinen käyttö.
- Lausuntoja annetaan lääkevalmisteista, jotka on tarkoitettu EU:n ulkopuolisille markkinoille.

- Virasto tukee vielä määrittämättömiä aloitteita, joilla pyritään parantamaan eläinlääkkeiden saatavuutta, ja se avustaa erityisesti yrityksiä, kun hakemukset koskevat eläinlääkkeitä, joilla on rajoitetut markkinat ja/tai jotka on tarkoitettu rajoitetulle alueelle levinneiden tautien hoitoon.

### **Avoimuus, viestintä ja tiedotus**

- Viraston hallintoa tuetaan parantamalla EMEA:n ja viraston toimien avoimuutta.
- Virasto panostaa korkealaatuiseen ja ajantasaiseen lääketiedotukseen potilaille ja terveydenhuollon ammattilaisille kaikilla virallisilla EU-kielillä ja osallistuu lääkefoorumien toimintaan erityisesti potilastiedotuksen osalta.
- Potilaiden ja terveydenhuollon ammattilaisten osallistumista viraston toimintaan edistetään.

### **Eurooppalainen lääkealan verkosto**

- Lääkevalvontaa, EU:n telematiikkaa, tieteellistä neuvontaa, pk-yritysten tukemista ja viestintää koskevaa yhteistyötä lisätään.
- Verkoston täydentävyyttä parannetaan, ja työnjakoa ja resurssisuunnittelua kehitetään riittävälle tasolle koko verkostossa.
- Varmistetaan, että verkoston käytettävissä on koko EU:n paras asiantuntemus lääkkeiden arviointiin ja niiden turvallisuuden valvontaan ja arviointiin, sillä työmäärä kasvaa koko EU:ssa ja uusia hoitomuotoja ja tekniikoita syntyy edelleen.

# 1 EMEA Euroopan unionin järjestelmässä

## 1.1 Eurooppalainen lääkealan verkosto

Virasto ottaa Bulgarian ja Romanian edustajat myönteisesti vastaan eurooppalaisen lääkealan verkoston täysivaltaisiksi jäseniksi ja aktiivisiksi osallistujiksi viraston toimintaan. Vuonna 2007 eurooppalainen lääkealan verkosto keskittyy edelleen suuntauksiin, jotka liittyvät yhteisön tasolla hoidettavien tehtävien monimutkaistumiseen ja lisääntymiseen sekä uusien hoitomuotojen ja tekniikoiden syntyyn.

Näiden suuntausten vuoksi EMEA pyrkii vahvistamaan huippuosaamisen verkostoa yhdessä kansallisten toimivaltaisten viranomaisten kanssa ja kehittää yhteistyössä resurssisuunnittelu- ja työnjakokäytäntöjään. Kriittisten alueiden toteutumattomat koulutustarpeet tunnustetaan ja tehostettuja koulutusvaihtoprosesseja otetaan käyttöön. EMEA:n ja kansallisten toimivaltaisten viranomaisten laatimissa pitkän aikavälin strategioissa määritettyä visiota pyritään edelleen toteuttamaan.

## 1.2 Avoimuus, viestintä ja tiedotus

Vuonna 2007 virasto saa viestintä- ja avoimuusstrategiansa kehittelytyön päätökseen ja aloittaa sen toteuttamisen. Virasto keskittää aloitteensa seuraaville alueille: lastenlääkkeisiin ja lastenlääkkeitä koskeviin kliinisiin tutkimuksiin liittyvien avoimuus- ja tiedoksiantosäännösten noudattaminen; tiedotuksen parantaminen tieteellisistä kysymyksistä, jotka eivät koske tiettyjä tuotteita; asiakirjoihin tutustumista koskevan lainsäädännön täytäntöönpano; käyttöoikeuksien myöntäminen EMEA:n EudraVigilance-tietokannan lääkkeiden haittavaikutustietoihin sekä valmistetietojen välittäminen yhteisön uusilla kielillä bulgariaksi ja romaniaksi ja poikkeustoimenpiteiden voimassaolon päättymisen jälkeen maltaksi. Näitä aloitteita edistämällä EMEA pyrkii parantamaan lääkkeiden asianmukaista käyttöä ja potilasturvallisuutta.

Virasto osallistuu lääkefoorumien toimintaan ja kehittää edelleen EudraPharm-tietokantaa, joka sisältää tietoja keskitetyllä menettelyllä hyväksytyistä valmisteista.

Lisäksi virasto pyrkii edelleen kehittämään ja vahvistamaan viraston ja sen sidosryhmien — terveydenhuollon ammattilaisten, potilaiden ja kuluttajien — välistä vuorovaikutusta ja sidosryhmien osallistumista viraston toimintaan. Virasto on perustanut tätä tarkoitusta varten terveydenhuollon ammattilaisten kanssa työryhmän, joka laatii puitteet terveydenhuollon ammattijärjestöjen kanssa käytävälle vuorovaikutukselle.

## 1.3 Innovaatioiden ja lääkkeiden saatavuuden tukeminen

Virasto keskittyy jatkossakin Lissabonin ohjelman tavoitteisiin. Se toteuttaa edelleen mikroyrityksiä ja pieniä ja keskisuuria yrityksiä (pk-yritykset) koskevaa politiikkaa, sillä nämä yritykset ovat usein innovatiivisia uusien tekniikoiden ja kehitteillä olevien hoitomuotojen alalla; se jatkaa korkealaatuista tieteellistä neuvontaa lääkkeitä kehittäville yrityksille; tukee harvinaislääkkeiden kehitystä ja osallistuu aktiivisesti Innovatiiviset lääkkeet -aloitteeseen. Tällä aloitteella pyritään poistamaan lääkevalmisteiden kehittämisen pullonkauloja, ja sillä saattaa tulevaisuudessa olla merkittävä ja kauaskantoinen vaikutus lääkealan tutkimusmenetelmiin. Innovatiivisuutta käsittelevä viraston työryhmä jatkaa työtään, ja EMEA:n/CHMP:n innovatiivisuuden mietintäryhmä saa raporttinsa valmiiksi alkuvuodesta.

EMEA jatkaa toissijaiseen käyttöön ja toissijaisille eläinlajeille tarkoitettujen eläinlääkkeiden saatavuuden parantamiseen tähtääviä aloitteitaan. Se parantaa lääkkeiden saatavuutta yhteistyössä eläinlääkintävirastojen johtajien kanssa ja tukee maailmanlaajuisia eläinten hyvinvointia käsittelevää

teknologiayhteisöä, jonka pyrkimyksenä on nopeuttaa sekä suurille että pienille markkinoille suunnattujen uusien eläinlääkintätuotteiden kehittelyä. Virasto kehittää myös toimia, joilla se voi auttaa yrityksiä saamaan hyväksynnän pienille markkinoille suunnatuille valmisteille.

## 1.4 Uudet hoitomuodot ja tekniikat

Virasto käsittelee aktiivisesti pitkälle kehityksessä hoidossa, kuten geenihoidossa ja somaattisessa soluhoidossa, käytettäviä lääkkeitä ja ihmisestä peräisin olevia kudosteknologiatuotteita. Lisäksi se käsittelee muita kehitteillä olevia ja uusia hoitomuotoja ja tekniikoita, jotka eivät kuulu tulevan pitkälle kehitettyjä hoitomuotoja koskevan asetuksen piiriin mutta jotka vaikuttavat merkittävästi viraston toimintaan tällä alalla.

Virasto pyrkii käynnistämään vuoropuhelun mahdollisista pitkälle kehitetyistä hoitomuodoista, tuotteista ja tekniikoista jo varhaisessa vaiheessa, jotta virasto ja verkosto olisivat entistä paremmin varustautuneita uusia hoitomuotoja ja tekniikoita varten. Tämä vuoropuhelu kattaa myös yliopistomaailman ja koko yhteiskunnan, jotta uusien hoitoratkaisujen alaan liittyvä asiantuntemus, odotukset ja pullonkaulat voidaan määrittää. Sidosryhmien ja muiden asianosaisten kanssa käytyjen keskustelujen jälkeen aloitetaan strategisen suunnitelman laatiminen uusia tekniikoita varten.

## 1.5 Eurooppalaiset kansanterveystoimet

Euroopan komission kanssa käytävässä vuorovaikutuksessa on seuraavia tärkeitä kansanterveydellisiä osa-alueita: pitkälle kehitettyihin hoitomuotoihin liittyvän lainsäädännön ja aloitteiden käsitteleminen; hakijoille annettavan ilmoituksen päivittämisen ja kehittämisen tukeminen; julkisen ja yksityisen sektorin kumppanuuksiin liittyvät toimet, joilla pyritään tarjoamaan laadukasta tietoa potilaille; sekä myyntiluvan ehtoja koskeviin muutoksiin liittyvän lainsäädännön tarkistamisen tukeminen. Virasto on yhä valmiustilassa mahdollisen influenssapandemian varalta ja jatkaa siihen liittyviä torjuntatoimia esimerkiksi antamalla koulutusta ja simuloimalla toimia, joilla edistetään turvallisten ja tehokkaiden linnuissa esiintyvän lintuinfluenssan torjumiseen tarkoitettujen rokotteiden hyväksymistä keskitettyä menettelyä noudattaen. Lisäksi virasto kehittää monikantaisuuden käsitettä, jolla edistetään antigeenisesti muuntuvien virusten, kuten lintuinfluenssan, bluetongue-taudin ja suu- ja sorkkataudin, torjuntaan tarkoitettujen rokotteiden hyväksymistä.

EMEA jatkaa käynnissä olevia toimiaan seuraavilla alueilla: EU-ohjelma, jonka avulla vähennetään eläinkokeita ja kehitetään nykyaikaisia menetelmiä lääkkeiden turvallisuuden arviointia varten; antimikrobisen resistenssin ilmenemisen minimoiminen ja lääkkeiden ympäristöriskien arvioiminen. Yhteistyötä EU:n kumppanivirastojen ja Euroopan neuvoston lääkkeiden laatua käsittelevän yksikön kanssa jatketaan.

## 1.6 Valmistelut tulevaa laajentumista varten

Virasto osallistuu useita edunsaajia koskevaan ohjelmaan, jolla tuetaan Kroatian ja Turkin osallistumista yhteisön tiettyjen virastojen toimintaan. Viraston toimilla pyritään luomaan yhteyksiä ja suhteita Kroatian ja Turkin ja EMEA:n välille. Tämän ohjelman avulla nämä kaksi valtiota voivat valmistautua osallistumaan EMEA:n toimintaan, ja samalla nykyisten jäsenvaltioiden luottamus näiden ehdokasmaiden olemassa oleviin järjestelmiin kasvaa.

## 1.7 Kansainvälinen yhteistyö

Viraston toimia kansainvälisellä areena ovat muun muassa: EU:n asiantuntijoiden osallistumisen koordinointi kansainvälisiin yhdenmukaistamista käsitteleviin kokouksiin (ICH ja VICH) ja seitsemänten ICH-kokoukseen sekä yhteistyön tekeminen Maailman terveysjärjestön (esimerkiksi kehitysmaiden käyttöön tarkoitettujen lääkkeiden kehittäminen), Codex Alimentariuksen, Maailman eläintautijärjestön, Yhdysvaltojen elintarvike- ja lääkeviraston (FDA) ja Yhdysvaltojen maatalousministeriön kanssa.

Virasto jatkaa menestyksekkästä ja hedelmällistä yhteistyötä FDA:n kanssa ja syventää tätä yhteistyötä vahvistamalla rinnakkaisen tieteellisen neuvonnan menettelyjä. Virasto jatkaa myös eläinlääkkeitä koskevaa asianmukaista tietojenvaihtoa Yhdysvaltain vastuullisten toimielinten kanssa.

EMA ja Euroopan komissio aikovat yhdessä jatkaa alustavia keskusteluja Japanin lääkeviraston (MHWA/PMDA) kanssa mahdollisten luottamuksellisuutta koskevien sopimusten solmimisesta vastaavasti kuin FDA:n kanssa on tehty.

## 1.8 Viraston yhdenmukainen hallinto

Kaksivuotisen prosessien kehittämishankkeen saaminen päätökseen on tämän vuoden kohokohtia virastolle. Hankkeen avulla on tarkoitus optimoida viraston keskeiset prosessit, lisätä toiminnan kustannustehokkuutta, tehostaa toimintaa ja parantaa asiakkaiden ja sidosryhmien tyytyväisyyttä. Näiden aloitteiden tuloksia hyödynnetään parhaillaan käytävässä keskustelussa, joka koskee toiminnan suunnittelua eurooppalaisen lääkealan verkoston tasolla.

Edellisten vuosien tavoin virasto tekee useita itsearviointeja, sisäisiä tilintarkastuksia ja sidosryhmäkyselyjä sekä ottaa käyttöön järjestelmän hallinnon kokonaisarviointia varten.

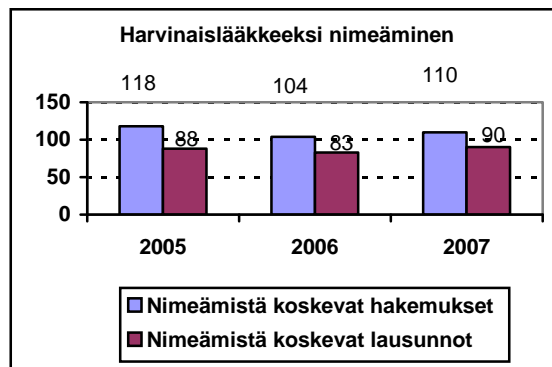


## 2 Ihmisille tarkoitetut lääkkeet ja eläinlääkkeet

### 2.1 Ihmisille tarkoitetut harvinaislääkkeet

Harvinaislääkkeet on tarkoitettu sellaisen hengenvaarallisen tai kroonisesti heikentävän sairaudentilan diagnosointiin, ehkäisyyn tai hoitoon, jota esiintyy vain pienellä joukolla potilaita Euroopan yhteisössä. Niitä varten myönnetään kannustimia, sillä tällaisia lääkkeitä ei välttämättä muuten taloudellisista syistä kehitettäisi. Potilasjärjestöjen ja rahoittajien odotusten ja lainsäädännön vaatimusten mukaisesti virasto myöntää edelleen kannustimia harvinaislääkkeiden kehittelyn aikana ja myyntilupahakemusmenettelyn alkuvaiheessa ja luo samalla otollista ympäristöä innovaatioille ja tutkimukselle. Menettelyissä avustaminen säilyy näiden kannustimien ensisijaisena kohteena.

Harvinaislääkkeeksi nimeämistä koskevien hakemusten arvioinnin ohella virasto tekee yhteistyötä kansainvälisten yhteistyökumppaneiden kanssa ja lisää erityisesti menettelyissä avustamista yhdessä Yhdysvaltojen elintarvike- ja lääkeviraston kanssa.



### 2.2 Tieteellinen neuvonta ja menettelyissä avustaminen

#### *Ihmisille tarkoitetut lääkkeet*

Tieteellinen neuvonta ja menettelyissä avustaminen ovat viraston pääasiallisia toimialoja, joilla vaalitaan uusia innovatiivisia tekniikoita ja hoitomuotoja sekä edistetään ja kehitetään lääkkeiden entistä varhaisempaa saatavuutta.

Tieteellisen neuvonnan osalta suuntauksena on ollut lääketeollisuuden suuri kiinnostus, ja vuosi vuodelta kasvava pyyntöjen määrä aiheuttaa suuren työmäärän, joten menettelyjen tehokas hallinta on tarpeen. Toisena suuntauksena ovat uudet tekniikat ja hoitomuodot, joita varten virasto ja verkosto valmistautuvat.

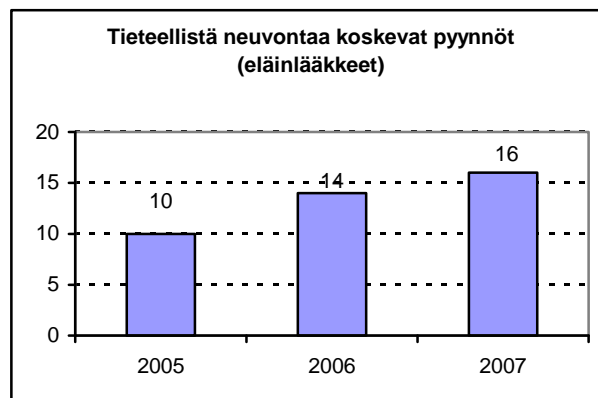
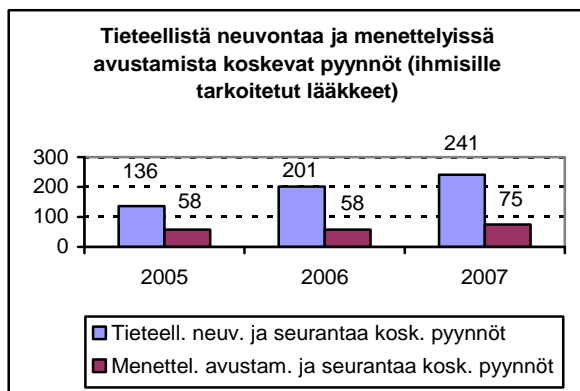
Vuonna 2007 virastolla on merkittävä tehtävä lastenlääkkeitä koskevan asetuksen täytäntöönpanossa, ja sen on varmistettava tehokas yhteistyö tieteellisen neuvonnan työryhmän ja uuden lastenlääkekomitean välillä. Virasto odottaa saavansa noin 50 lastenlääkkeitä koskevaa tieteellisen neuvonnan pyyntöä. Toinen tärkeä tehtävä liittyy riskienhallintasuunnitelmien kehittämiseen tieteellisen neuvonnan haun yhteydessä.

#### *Eläinlääkkeet*

Eläinlääkkeiden osalta tieteellistä neuvontaa koskevien pyyntöjen määrä nousee kuuteentoista vuonna 2007. Nousu johtuu siitä, että mahdolliset hakijat ovat panneet eläinlääkkeitä koskevan tieteellisen

neuvonnan kehittymisen myönteisesti merkille, ja samalla saatu kokemus lisää teollisuuden luottamusta menettelyyn.

Virasto ottaa käyttöön lisää tietotekniikkatyökaluja, joilla seurataan tieteellistä neuvontaa koskevia pyyntöjä, ja se mittaa tyytyväisyyttä uuteen menettelyyn, jotta lisäparannuksia voidaan tehdä tarvittaessa.

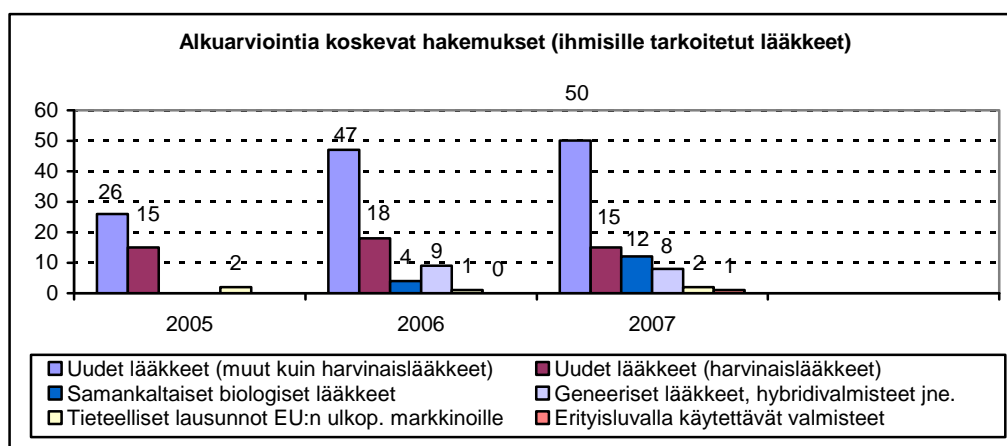


## 2.3 Alkuarviointi

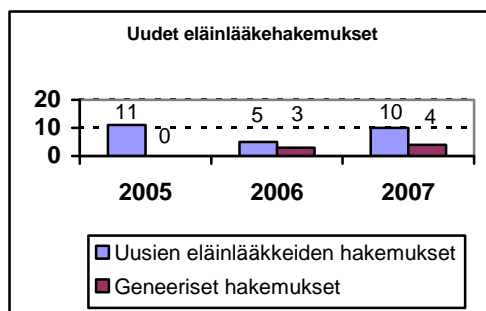
### *Ihmisille tarkoitetut lääkkeet*

Hakemusten määrä ja niiden aiheuttama työmäärä ovat kasvaneet viime vuosina. Tämä kasvu johtuu suurelta osin voimaan tulleesta uudesta lainsäädännöstä, jolla mukautetaan menettelyjen soveltamisalaa ja otetaan käyttöön uusia menettelyjä. Vuonna 2006 vastaanotettujen hakemusten runsaus vaikuttaa merkittävästi vuoden 2007 työmäärään, sillä menettelyt kestävät useita kuukausia.

Uuden lainsäädännön ansiosta virasto saattoi ottaa käyttöön useita menettelyjä, joilla voidaan nopeuttaa tarpeellisimpien lääkkeiden saatavuutta ja varmistaa työn tulosten korkea laatu. Tällaisia menettelyjä ovat riskienhallintasuunnitelmien hyväksymistä edeltävä arviointi, ehdollinen hyväksyntä, nopeutettu arviointi, menettelyt geneerisiä lääkkeitä ja samankaltaisia biologisia lääkkeitä varten sekä menettelyt erityisluvallista käyttöä varten ja tuotteille, jotka on tarkoitettu EU:n ulkopuolisille markkinoille. Virasto arvioi näiden menettelyjen tehokkuuden ja vahvistaa tieteellisen neuvonnan ja myyntilupien hakuvaiheiden välistä yhteyttä.



Virasto odottaa eläinlääkkeitä koskevien hakemusten määrän pysyvän noin 14 hakemuksessa vuonna 2007. Hakemusten arvioinnin ohella virasto aikoo vuonna 2007 parantaa laadunvarmistusjärjestelmää sekä tieteellisten arviointien tieteellistä ja lainsäädännöllistä yhtenäisyyttä. Apuna käytetään eri aloitteita, joissa käsitellään myös tieteellisen muistin tietokannan kehittämistä ja ylläpitoa. Jotta tieteelliset näkökohdat voidaan käsitellä perusteellisesti ennen hakemuksen jättämistä ja siten välttää ennenaikaiset eläinlääkkeitä koskevat hakemukset, virasto pitää ennen hakemusten jättöä kokouksia, joihin osallistuvat esittelijä, apulaisesittelijä ja tarpeelliset asiantuntijat.

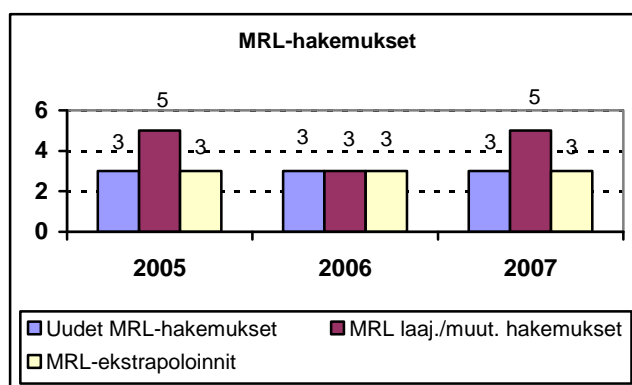


## 2.4 Jäämien enimmäismäärien vahvistaminen

Virasto vahvistaa eläinlääkejäämien enimmäismäärät (MRL) eläinlääkkeiden farmakologisesti vaikuttavia aineita varten, jotta eläinperäisten elintarvikkeiden, kuten lihan, kalan, maidon, kananmunien ja hunajan, turvallisuus voidaan taata.

Ravintoa tuottaville eläimille tarkoitettujen uusien eläinlääkehakemusten määrän odotetaan pysyvän melko vakaana samoin kuin uusien MRL-hakemusten, joita ennakoidaan tulevan kolme. Huolimatta CVMP:n<sup>1</sup> tekemistä aloitteista, joilla edistetään toissijaiseen käyttöön ja toissijaisille eläinlajeille tarkoitettujen eläinlääkkeiden hyväksymistä, laajentamista tai muuttamista koskevien hakemusten määrä on pysynyt vakiona viime vuosina, ja tilanteen odotetaan pysyvän ennallaan vuonna 2007, jolloin odotetaan viittä hakemusta.

MRL-hakemusten arvioinnin ohella virasto tarkastelee komission kanssa asetusta (ETY) N:o 2377/90 yhteisön menettelystä eläinlääkejäämien enimmäismäärien vahvistamiseksi eläinperäisissä elintarvikkeissa.



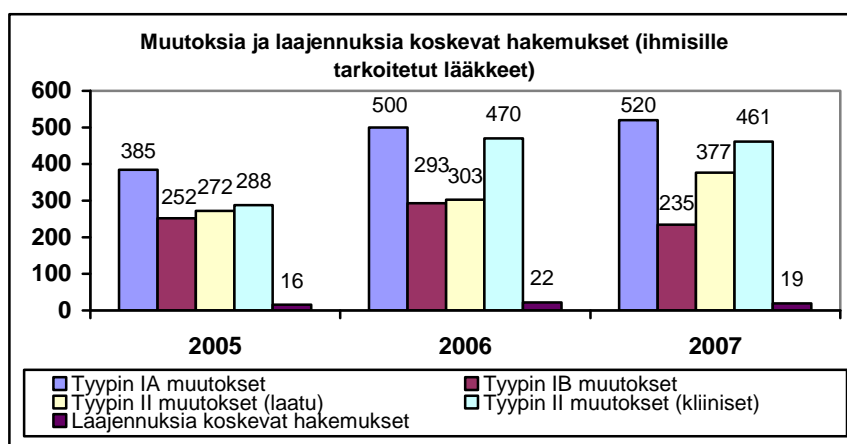
<sup>1</sup> Eläinlääkekomitea (CVMP).

## 2.5 Myyntiluvan myöntämisen jälkeiset toimet

### Ihmisille tarkoitetut lääkkeet

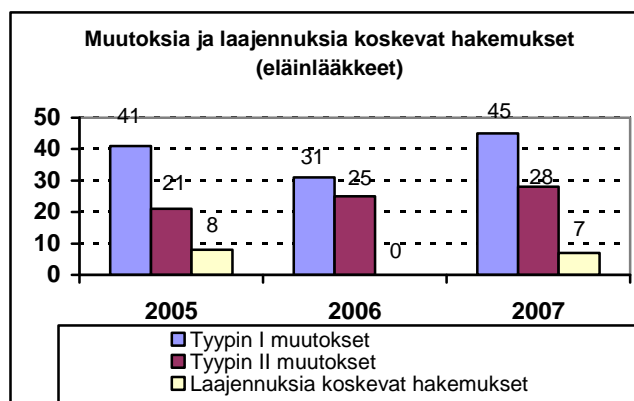
Tyyppin I ja II muutosten määrä kasvaa samalla kun keskitetysti hyväksytyt valmisteet lisääntyvät. Vuonna 2007 virasto odottaa saavansa ensimmäiset samankaltaisia biologisia lääkkeitä koskevat muutokset ja ensimmäiset tarkistetut lausunnot lääkevalmisteista, jotka on tarkoitettu EU:n ulkopuolisille markkinoille.

Virasto parantaa tehokkuutta tarkastelemalla myyntiluvan myöntämisen jälkeisiä toimiaan käynnissä olevan prosessien kehittämishankkeen yhteydessä. CHMP:n<sup>2</sup> lausuntojen ja arviointikertomusten laatua ja tieteellistä ja lainsäädännöllistä yhtenäisyyttä kehitetään edelleen myyntiluvan myöntämisen jälkeen vuonna 2006 käyttöön otettujen parannusten avulla.



### Eläinlääkkeet

Myyntiluvan myöntämisen jälkeisten eläinlääkehakemusten määrän odotetaan pysyvän pitkälti samana. Saapuneiden hakemusten arvioinnin ohella virasto jatkaa tiedottamista myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä toimista. Näihin toimiin kuuluu EMEA:n EPAR<sup>3</sup>-yhteenvedon päivittäminen niiden laajennusten osalta, jotka aiheuttavat merkittäviä muutoksia käyttöaiheisiin tai käyttöolosuhteisiin. Tarkistetun lainsäädännön täytäntöönpanoa edistetään ottamalla käyttöön menettely, jolla valvotaan hyväksytyjen valmisteiden markkinoille saattamista.

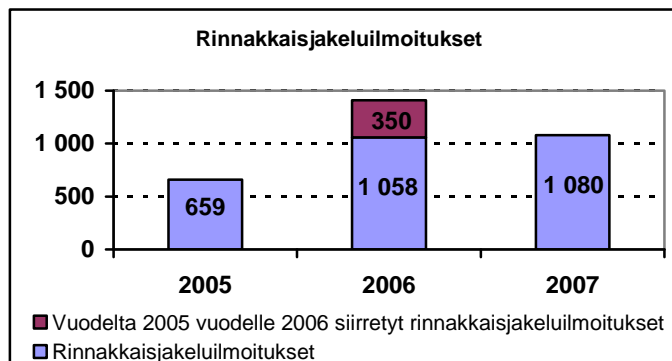


<sup>2</sup> Ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevä komitea (CHMP).

<sup>3</sup> Euroopan julkinen arviointikertomus (EPAR).

## Rinnakkaisjakelu

EMEA odottaa rinnakkaisjakeluilmoitusten määrän vakiintuvan noin tuhanteen vuonna 2007. Ilmoitusten käsittelemisen ohella virasto aikoo tehostaa rinnakkaisjakeluilmoitusten menettelyjä tarkastelemalla ja päivittämällä rinnakkaisjakelua koskevia ohjeitaan, ja se julkistaa EMEA:n rinnakkaisjakeluilmoitukset viraston WWW-sivustolla.



## 2.6 Lääkevalvonta ja ylläpitotoiminnot

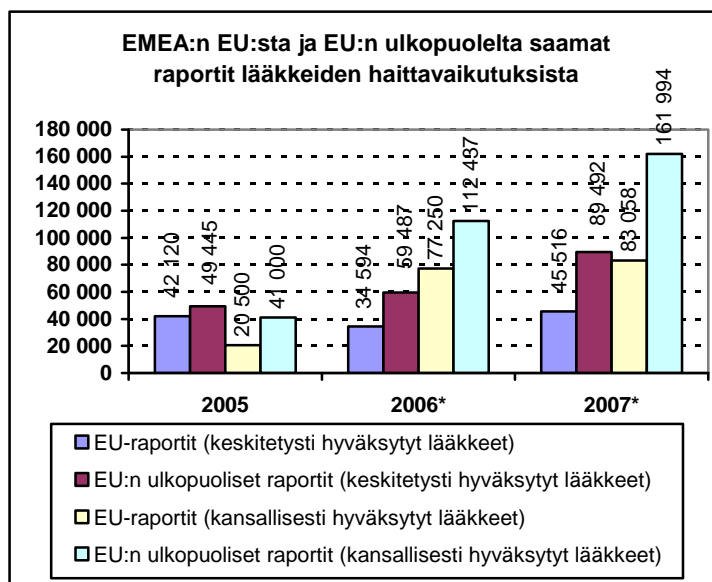
Lääketurvallisuus on EMEA:n ensisijainen tavoite, ja virasto kehittää toimiaan edelleen, jotta keskitetyllä menettelyllä hyväksytyjen valmisteiden turvallinen käyttö voidaan varmistaa. Virasto keskittyy toimensa kolmelle alueelle:

Ensiksi virasto kehittää EudraVigilance-tietokantaa ja yksittäistapauksia koskevaa turvallisuusraportointia (ICSR). Vaikka sähköiset ICSR:t ovat lisääntyneet merkittävästi kahden viime vuoden aikana, EMEA jatkaa aloitteitaan, joilla nopeutetaan tämän raportoinnin käyttöönottoa. Lisäksi virasto käsittelee kysymyksiä, jotka liittyvät tietojen laatuun ja siihen, miten sidosryhmät noudattavat lyhennettyjä raportointiaikoja. Turvallisuuskysymysten havaitsemista, arviointia ja seuranta kehitetään parantamalla EudraVigilancen tietovarasto- ja analysointijärjestelmää.

Toiseksi EMEA jatkaa tehokkaan lääkeaineiden seurantajärjestelmän perustamistoimia yhdessä kansallisten toimivaltaisten viranomaisten kanssa. Tämä toiminta toteutetaan eurooppalaisen riskienhallintastrategian (ERMS) yhteydessä, ja siihen kuuluvat lisätoimien kehittäminen ja hyväksytyjen aloitteiden täytäntöönpano. EMEA ja sen verkostokumppanit laativat kaksivuotisen työohjelman vuosiksi 2007–2009 ja edistävät korkeakoulujen verkoston perustamishanketta kohdennettujen lääkkeiden tehokasta seuranta varten.

Kolmanneksi virasto aikoo myöntää sidosryhmille käyttöoikeudet lääkkeiden haittavaikutustietoihin. Käyttöoikeuden tasolla huomioidaan henkilötietojen suojausvaatimukset sekä EudraVigilance-tietokantaan tallennetut liikesalaisuudet.

Ylläpitotoiminnot, jotka liittyvät myyntiluvan myöntämisen jälkeisiin sitoumuksiin (tietyt velvoitteet, seurantatoimet), uusintahakemuksiin ja vuosittaisiin uudelleenarviointeihin, jatkunevat edellisvuoden tasolla.



\* Pakollisen haittavaikutusten sähköisen raportoinnin ja EudraVigilancen tietovarasto- ja analysointijärjestelmän käyttöönoton myötä on kehitetty uusi menettely, jolla voidaan esittää saatujen yksittäistapauksia koskevien turvaraporttien todellinen ja ennustettu määrä. Tätä uutta menettelyä on sovellettu vuoden 2006 lukuun.

### Eläinlääkkeet

Eläinlääkkeiden turvallisuus myyntiluvan myöntämisen jälkeen ja riskienhallintamenetelmän käyttöönoton ja kehittämisen tarve ovat yhä viraston tärkeysjärjestyksen kärjessä vuonna 2007. Odotettavissa on, että yli 70 keskitetyllä menettelyllä hyväksyttyä eläinlääkettä on saatavissa vuoteen 2007 mennessä. Viraston ennusteen mukaan vakavia haittavaikutuksia koskevien raporttien määrä nousee reilusti yli neljäänsataan, ja 64 PSUR:ä<sup>4</sup> toimitetaan viraston tarkastettavaksi (54 toimitettiin vuonna 2006).

Virasto aikoo lisätä eläinlääkkeiden valvontaa koskevaa tiedotusta raportoimalla eläinlääkevalvonnasta entistä aktiivisemmin sidosryhmille. EudraVigilance-tietovaraston analysointi- ja raportointitoimintojen suunnitellut parannukset tukevat tätä tavoitetta.

Virasto tekee tiivistä yhteistyötä jäsenvaltioiden kanssa eurooppalaisen valvontastrategian (ESS) puitteissa, jotta EU:n eläinlääkkeiden valvontaa edistettäisiin yhteisesti koskemaan kaikkia yhteisössä hyväksytyjä lääkevalmisteita. Virasto kehittää edelleen valvontakysymyksiin liittyvää raportointikulttuuria yhteistyössä jäsenvaltioiden kanssa.

## 2.7 Välimiesmenettelyt ja yhteisön lausuntopyynnöt

### Ihmisille tarkoitetut lääkkeet

Virasto odottaa välimiesmenettelyjen ja lausuntopyyntöjen määrän kasvavan merkittävästi, ja erityistä nousua tapahtunee 29 artiklan mukaisten välimiesmenettelyjen määrässä (liittyvät erimielisyyksiin jäsenvaltiossa). 5 artiklan 3 kohdan ja 107 artiklan 2 kohdan, jotka ovat uusia säännöksiä, mukaisten menettelyiden toteuttamista seurataan tarkasti.

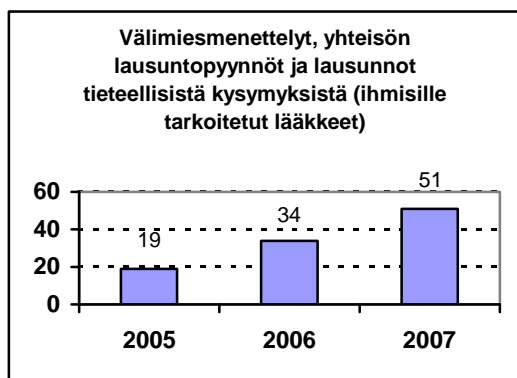
Virasto keskittyy lausuntopyyntöjen ja välimiesmenettelyiden tehokkaaseen hallintaan ja vahvistaa edelleen CHMP:n lausuntojen ja arviointikertomusten laatua ja tieteellistä ja lainsäädännöllistä yhtenäisyyttä. Tätä varten laaditaan useita ohjeasiakirjoja.

<sup>4</sup> Säännölliset turvallisuuskatsaukset (PSUR).

Virasto julkaisee CHMP:n lausunnon hyväksymisen yhteydessä Kysymyksiä ja vastauksia -asiakirjoja, joilla taataan välimies- ja lausuntomenettelyjen avoimuus.

### Eläinlääkkeet

Virasto odottaa, että vuonna 2007 CVMP:lle esitetään yhteensä 13 — kolme enemmän kuin vuonna 2006 — välimiesmenettelyä tai lausuntopyyntöä, joista kaksitoista on hajautetun menettelyn ja keskinäisen tunnustamismenettelyn mukaisia. Turvallisuuskäsitteitä, joissa kyseessä on yhteisen etu, koskevien lausuntopyyntöjen määrän odotetaan pysyvän alhaisena, ja ennuste vuodelle 2007 on yksi. Virasto keskittyy varmistamaan välimies- ja lausuntomenettelyistä annettujen lausuntojen laadun ja pyrkii noudattamaan säädettyjä aikarajoja. Virasto varmistaa optimaalisen koordinaation asianomaisten välillä, jotta "tarpeettomia" lausuntopyyntöjä voidaan vähentää.



## 2.8 Lastenlääkkeet

Virastolle annetaan aivan uusia velvollisuuksia lastenlääkkeiden saralla. EMEA:n lastenlääkekomitea vastaa lastenlääkkeitä koskevien tutkimusohjelmien ja poikkeusjärjestelyjen arvioinnista, hyväksymisestä ja vaatimusten noudattamisen vahvistamisesta. Hyväksytyyn lastenlääkettä koskevan tutkimusohjelman mukaisesti kerätyt tiedot valmisteen käytöstä lapsiväestössä sisällytetään uusien keskitetysti tai kansallisesti hyväksytyjen lääkevalmisteiden myyntilupiin, ja tietoja voidaan käyttää myönnettäessä lastenlääkkeen myyntilupia patenttisuojamattomille valmisteille.

Edellä mainittuja toimia varten EMEA perustaa uuden tieteellisen komitean (lastenlääkekomitean) ja luo niihin liittyvät prosessit. EMEA aloittaa myös lastentautien tutkimuksen eurooppalaisen verkoston perustamistoimet. Se laatii yhteistyössä komission ja jäsenvaltioiden kanssa ohjeet lastenlääkkeitä koskevien kliinisten tutkimusten tietokannan avoimuudesta.

Virasto arvioi, että ensimmäisenä toimintavuonna saadaan noin 400 pediatriisiin toimiin (kuten lastenlääkettä koskeviin tutkimusohjelmiin, poikkeusjärjestelyihin ja tieteelliseen neuvontaan) liittyvää pyyntöä tai hakemusta. Lisäksi lastenlääkettä koskevien tutkimusohjelmien käsittely vaikuttaa toimintaan muilla alueilla, kuten tieteellisen neuvonnan, laadun ja myyntiluvan myöntämisen jälkeisten toimien sekä riskienhallintasuunnitelmien alalla.

Toimia jatketaan myös lastenlääkkeiden valvonnan osalta. Useita siihen liittyviä ohjeita otetaan käyttöön ja perustetaan asiantuntijafoorumeita, jotka tutkivat uusia lähteitä ja menetelmiä lasten käyttöön tarkoitettujen lääkevalmisteiden tehokasta valvontaa varten.

## 2.9 Rohdosvalmisteet

Viraston rohdosvalmistekomitea (HMPC) antaa tieteellisiä lausuntoja rohdosvalmisteisiin liittyvistä kysymyksistä, laatii yhteisön kasvimonografiat perinteisessä tai vakiintuneessa käytössä olevista rohdosvalmisteista sekä perinteisissä rohdosvalmisteissa käytettävien rohdosaineiden, tuotteiden ja

niiden yhdistelmien alustavan luettelon. Lisäksi komitea antaa CHMP:n pyynnöstä lausuntoja rohdosaineista ja toteuttaa perinteisiä rohdosvalmisteita koskevia lausunto- ja välimiesmenettelyjä.

Vuonna 2007 virasto aikoo laatia 20 kasvimonografiaa ja lisätä 10 rohdosainetta rohdosaineiden, tuotteiden ja niiden yhdistelmien luettelon. Näiden tavoitteiden toteutumiseen vaikuttaa kuitenkin ratkaisevasti riittävien bibliografisten tietojen saatavuus ja niiden tarkastelua varten kansallisten toimivaltaisten viranomaisten tasolla myönnettyt resurssit. Näiden seikkojen saatavuus tai puute vaikuttaa suoraan HMPC:n tuottavuuteen vuonna 2007 ja sen jälkeen.

Lisäksi virasto tiedottaa kiinnostuneille osapuolille HMPC:n toiminnasta ja erityisesti rohdosaineista, jotka aiotaan lisätä luettelon tai joista aiotaan laatia kasvimonografia.

## **2.10 Tieteelliset komiteat, työryhmät ja tieteelliset neuvoa antavat ryhmät**

Suurin osa CHMP:n, CVMP:n ja HMPC:n jäsenistä nimetään uudelleen toukokuussa 2007 kolmivuotisen toimikauden loputtua. Virasto pyrkii varmistamaan ajantasaisen ja sujuvan siirtymisen aikaisemmista komiteoista. Viides tieteellinen komitea, lastenlääkekomitea, perustetaan vuoden 2007 toisella neljänneksellä. Työryhmien järjestelyiden kustannustehokkuutta parannetaan edelleen esimerkiksi tarkastelemalla toimivaltuuksia, työnjakoa ja sihteeristön suoma tukea. Työryhmissä tarvittavaa asiantuntemusta käsitellään yhdessä lääkevirastojen johtajien kanssa.

## **2.11 Koordinoitiryhmä**

Virasto tarjoaa edelleen keskinäisen tunnustamisen ja hajautettujen menettelyjen koordinoitiryhmille (ihmisille tarkoitettujen valmisteiden koordinoitiryhmä CMD(h) ja eläimille tarkoitettujen valmisteiden koordinoitiryhmä CMD(v)) ja niiden alatyöryhmille ja työryhmille tukea sihteeristöjen tehtävissä hyväksytyn työjärjestyksen mukaisesti. Vuonna 2007 virasto pyrkii vakiinnuttamaan näitä toimia CMD(h):n ja CMD(v):n ensimmäisenä toimivuotena saatujen kokemusten perusteella.

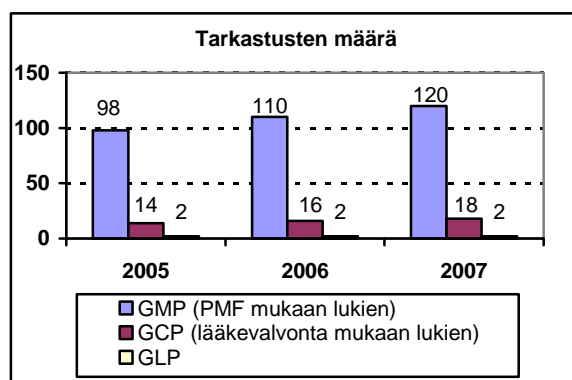


## 3 Tarkastukset

### 3.1 GMP-, GCP-, GLP- ja lääkevalvontaan liittyvät tarkastukset

Sekä GMP<sup>5</sup>- että PMF<sup>6</sup>-tarkastusten määrän odotetaan nousevan vuodesta 2006. Ennusteessa on otettu huomioon uutta tarkastusta edellyttävien hyväksytyjen valmistaiden kasvava määrä, lisääntyvät muutokset, geneeristen hakemusten vaikutus ja uudet hyvää valmistustapaa koskevat vaatimukset vaikuttaville aineille.

Virasto jatkaa GMP-, GCP<sup>7</sup>-, GLP<sup>8</sup>- ja lääkevalvontaan liittyviä tarkastuksia määrätyn aikataulun ja laatutason mukaisesti. Lisäksi käsitellään lainsäädännöllisten ja menettelytapoja koskevien vaatimusten vaikutuksia eri tarkastusalueisiin, tiettyjen ICH-käsitteiden (laadun riskienhallinta, "suunnitteluavaruus" (design space) jne.) sisällyttämistä arviointeihin ja tarkastuksiin sekä GMP- ja PMF-tarkastusten analysointiin ja aiempina vuosina havaittuihin laatuvirheisiin.



Virasto järjestää koulutusta hyvästä kliinisestä tutkimustavasta, laadusta ja hyvästä valmistustavasta, ja se kehittää yhteistyötä tarkastus- ja arviointitoimien välillä keskittyen erityisesti prosessianalyttisiä tekniikoita käsittelevän ryhmän työhön ja yhteisiin istuntoihin, joihin osallistuvat GMP-tarkastajat ja laadun arvioijat sekä GCP-tarkastajat ja kliiniset arvioijat.

Virasto tukee edelleen hyvää kliinistä tutkimustapaa koskevien direktiivien täytäntöönpanoa ja valmistele uuden lainsäädännön GMP-näkökohtien käyttöönottoon liittyviä ohjeita ja yhteisön menettelyjä.

Keskinäistä tunnustamista koskevat sopimukset (MRA) Australian, Uuden-Seelannin, Sveitsin, Kanadan ja Japanin kanssa ovat voimassa, mutta niiden alaa ja sovellettavuutta koskevissa säännöksissä on jonkin verran eroavuutta. Virasto odottaa saavansa EU:n ja Kanadan väliseen keskinäistä tunnustamista koskevaan sopimukseen liittyvän sisäisen arviointityön ja seurannan päätökseen uusissa jäsenvaltioissa, joita ovat nyt myös Bulgaria ja Romania. Ulkoinen arviointityö jatkuu vuoden 2007 lopulle. Virasto odottaa myös toteuttavansa EU:n ja Japanin välisen keskinäistä tunnustamista koskevan sopimukseen hyvää valmistustapaa koskevan liitteen ja ylläpitojärjestelyt täydessä laajuudessaan.

<sup>5</sup> Hyvä valmistustapa (GMP).

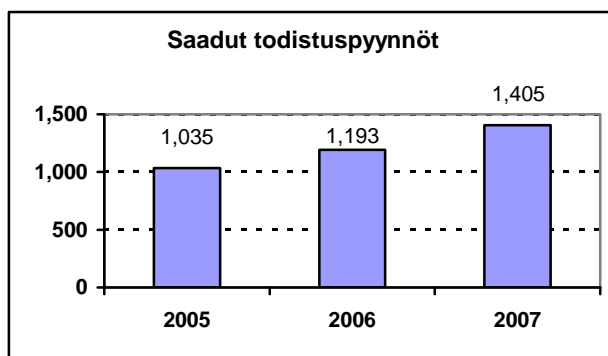
<sup>6</sup> Veriplasman päätiedot sisältävä asiakirja (Plasma master file, PMF).

<sup>7</sup> Hyvä kliininen tutkimustapa (GCP).

<sup>8</sup> Hyvä laboratoriokäytäntö (GLP).

## 3.2 Lääkevalmistetodistukset

Antamalla lääkevalmistetodistuksia virasto tukee terveysturvallisuuden työtä EU:n ulkopuolella ja erityisesti kehitysmaissa. Virasto odottaa saatujen todistuspyyntöjen määrän kasvavan 18 %, koska annettujen myyntilupien määrä on kasvanut. Myös WHO:n kanssa tehtävän yhteistyön puitteissa annettavien todistusten ja pienille ja keskisuurille yrityksille toimitettavien todistusten odotetaan lisääntyvän vuonna 2007. Virasto organisoii sertifiointia tehokkaammaksi vuonna 2007.



## 3.3 Näytteenotto ja testaus

Keskitettyllä menettelyllä hyväksytyjen valmisteiden näytteenotto- ja testausohjelmaa jatketaan vuonna 2007 käyttäen ETA:n virallisten lääkevalvontalaboratorioiden verkoston asiantuntemusta, jonka avulla valvotaan ETA-markkinoilla olevien lääkevalmisteiden laatua. EMEA:n, Euroopan neuvoston lääkkeiden laatua käsittelevän yksikön (EDQM) ja kansallisten viranomaisten välinen tiivis yhteistyö tässä ohjelmassa on edelleen korvaamatonta varmistettaessa lääkkeiden laadun tehokas ja jatkuva myyntiluvan myöntämisen jälkeinen valvonta.

Virasto aikoo testata 40 valmistetta vuonna 2007. Voimakkaammin riskeihin pohjautuvaa lähestymistapaa edistetään testattavien valmisteiden ja parametrien valinnassa geneeristen sovellusten ja kehittyvän tekniikan (prosessianalyttinen tekniikka) osalta, ja virasto tarkastelee "yhden laboratorion testausjärjestelmän" käsitettä ja arvioi sen mahdollista käyttöönottoa biologisia lääkkeitä varten.

## 4 EU:n telematiikkastrategia

Osana eurooppalaisen lääkepolitiikan ja -lainsäädännön täytäntöönpanoa virastolle annettiin vastuu EU:n telematiikkastrategian käyttöönotosta. Tällä strategialla pyritään lisäämään tehokkuutta, parantamaan avoimuutta sekä tukemaan ja edistämään lainsäädännössä määritettyjen menettelyjen toimivuutta.

Täytäntöönpanostrategia keskittyy useisiin hankkeisiin, jotka tuovat merkittävää eurooppalaista lisäarvoa. Tällaisiksi hankkeiksi on hyväksytty EudraNet, EudraVigilance, EudraPharm, tietojen toimittaminen sähköisessä muodossa ja kliinisten tutkimusten ja hyvien valmistustapojen tietokannat. Lisäksi on joukko horisontaalisia palveluita, joita tarvitaan tukemaan mainittujen järjestelmien käyttöönottoa.

Suurin osa EU:n telematiikkajärjestelmistä on käytössä vuoden 2007 alussa. Näitä järjestelmiä kehitetään annettujen vaatimusten mukaisesti. Seuraavassa taulukossa on yhteenveto järjestelmien kehittämisestä vuonna 2007.

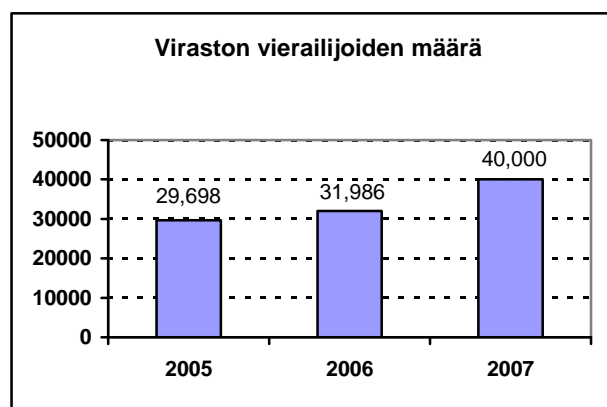
Järjestelmä tai menettely	Vuoden 2007 virstanpylväät
EudraNet ( <i>valmisteilla</i> )	EudraNetilla yhdistetään palveluun tarkastusvirastoja, jotka eivät kuulu kansallisen toimivaltaisen viranomaisen alaisuuteen. Pitkälle kehitetty verkostohallinta ja toimintoja ylläpitävät palvelut (performance services) otetaan käyttöön. EudraNet-varajärjestelmiä lisätään.
EudraPharm ( <i>valmisteilla</i> )	Lainsäädännön mukaisesti ensimmäisessä vaiheessa kehitetään lähinnä keskitetyllä menettelyllä hyväksytyjä valmisteita. Neljännesvuosittain odotetaan julkaistavan uusia versioita, joilla parannetaan toimivuutta seuraavilla alueilla: hakutoiminnot, erityisille kohderyhmille suunnatut toiminnot, tietojen syöttö, vuorovaikutus muiden järjestelmien kanssa ja kontrolloitujen sanastojen käyttö.
EudraVigilance ( <i>valmisteilla</i> )	Suunnitteilla on jopa kolme uutta versiota, joissa parannetaan tuotesanaston, signaalin seurannan ensimmäisen osan ja erityisille käyttöryhmille suunnattujen käyttöoikeuksien toimivuutta.
Eudra-tietovarasto ( <i>esivalmistusvaiheessa</i> )	Säännöllisesti läpi vuoden odotetaan ilmestyvän uusia versioita, joissa toteutetaan raportointinen pyydetyistä lääkevalvontaa koskevista, ennalta määritetyistä hauista (koskee sekä ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä että eläinlääkkeitä).
EudraCT ( <i>valmisteilla</i> )	Työhön kuuluu tarkoituksenmukaisen infrastruktuurin taustapäivitys, jonka jälkeen ilmestyvät kehitetyt järjestelmät tietojoukkojen tuomista ja viemistä varten. Tämä tapahtuu normaalien ylläpitotoimien yhteydessä.
EudraCT- pediatriatietokanta ( <i>alkuvaiheessa</i> )	Tämä tietokanta on suunnittelun alkuvaiheessa. Vuonna 2007 saadaan korkean tason suunnittelu päätökseen, järjestelmästä valmistetaan prototyyppi ja ensimmäistä tuotantoversiota aletaan kehittää.
EudraGMP ( <i>lopullisessa testauksessa</i> )	Tämän tietokannan ensimmäinen versio valmistuu vuoden 2007 alussa. Seuraavan version kehittäminen lykätään vuodelle 2009.
Eurooppalainen tarkastusjärjestelmä ( <i>esiasennusvaiheessa</i> )	Tarjouskilpailu järjestettiin vuonna 2006, ja vuoden aikana järjestelmä asennetaan niihin Euroopan talousalueen virastoihin, joissa se on tarpeen.
PIM (tuotetietojen hallintajärjestelmä) ( <i>pilottituotannossa</i> )	Jos sekä uusiin myyntilupahakemuksiin että myyntiluvan myöntämisen jälkeisiin toimiin liittyvät pilottitoimet ovat onnistuneita, järjestelmän täystuotanto aloitetaan vuoden aikana. Yksi tai kaksi julkaisutyökalujen (light authoring ja review) uutta versiota on odotettavissa. Eritelmiä lukuun ottamatta järjestelmän laajentaminen koskemaan keskinäistä tunnustamista ja hajautettuja menettelyjä on lykätty vuosille 2008–2009.
EU Telematics Controlled Terms ( <i>2. testiraportti (proof of concept) valmis</i> )	Tämän järjestelmän on tarkoitus toimia eurooppalaisen lääkealan verkoston kontrolloitujen termien keskustietovarastona. Ennakoitavissa on tuotantojärjestelmä, jolla voidaan tarjota käyttöön kontrolloitujen termien joukkoja, kunhan virallinen menetelmä näiden termien kontrolloimiseen on laadittu.

## 5 Tukitoiminnot

### 5.1 EMEA:n infrastruktuuripalvelut

Viraston uudet velvollisuudet ovat nostaneet kokousten ja henkilökunnan määrää, joten virasto hankki lisää toimitilaa vuonna 2006. Virasto suunnittelee ja toteuttaa uuden tilan kunnostamishankkeet, jotta se vastaa täysin viraston edustajien ja henkilöstön tarpeita.

Vuonna 2007 virasto keskittyy toimintansa jatkuvuutta koskevien hankkeiden käyttöönottoon ja toimintaan sekä tiedotus- ja valistuskampanjoiden järjestämiseen terveydestä ja turvallisuudesta. Sähköisiä hankintatyökaluja, järjestelmiä ja menettelyjä otetaan käyttöön ja kehitetään vuonna 2007. Neljän ulkoistamissopimuksen (vaihde/vastaanotto, audiovisuaalisen alan ammattilaiset, turvallisuusvalvonta ja ateriapalvelut) lisäksi virasto harkitsee jäljentämisen ja lisäpalveluiden ulkoistamista vuonna 2007.



### 5.2 Tietotekniikka

Tietotekniikan alalla pyritään vastaamaan kasvavaan vaatimukseen paperittoman kokoussympäristön luomisesta ja ylläpitämisestä, palveluiden erinomaisesta saatavuudesta ja korkeatasoisesta tietotekniikkapalvelusta.

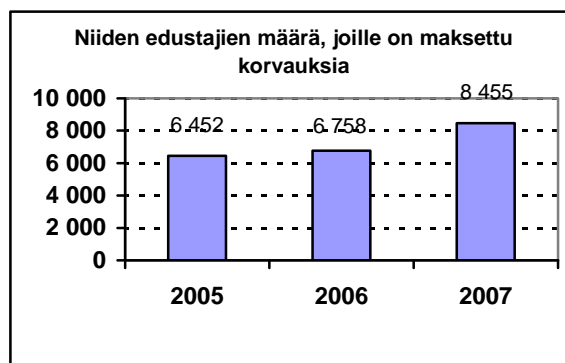
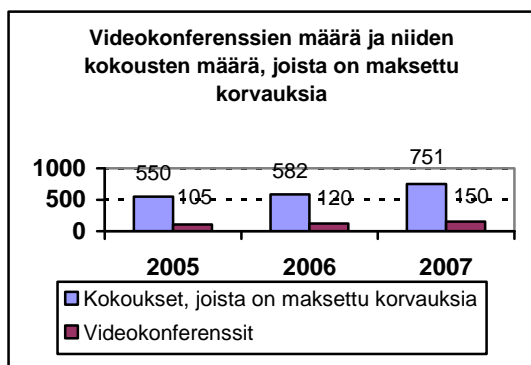
Virasto mukautuu kokousten ja vierailevien ryhmien kasvavaan määrään ja järjeistää resurssien käyttöä edistämällä integroituja videokonferensseja ja muita virtuaalisia kokouksratkaisuja kokouksia koskevien vaatimusten mukaisesti. Näitä hankkeita täydennetään kehittämällä sähköistä asiakirjojen hallintajärjestelmää (kokousasiakirjojen hallinta, sähköinen yhteistyö ja työnkulun määrittäminen), jolla tehostetaan kokouksiin liittyvien asiakirjojen hallintamenetelmiä. Virasto aikoo myös kehittää sähköisten tallenteiden hallintajärjestelmää sisällyttämällä siihen postin rekisteröintiin ja sähköiseen arkistointiin liittyviä ratkaisuja. Lisäksi viraston toiminnan jatkuvuutta koskevien järjestelyiden käyttöönottoa parannetaan niin, että ne tukevat erilaisia onnettomuudesta toipumissuunnitelmia.

Virasto varmistaa tietotekniikkahankkeiden korkean laadun laajentamalla parasta käytäntöä tukevia menetelmiä IT-infrastruktuurikirjaston (ITIL) ylläpidon avulla. Näin virasto voi varmistaa, että sen henkilökunta, edustajat ja kaikki yleiseurooppalaisten järjestelmien käyttäjät saavat luotettavia ja toimivia tietotekniikkapalveluita.

### 5.3 Kokoukset ja konferenssit EMEA:ssa

Seuraavat tekijät lisäävät virastossa vuonna 2007 pidettävien kokousten määrää: viraston lisääntyvät velvollisuudet (lastenlääkkeitä koskeva lainsäädäntö), lisääntynyt mielenkiinto keskitettyä menettelyä kohtaan (johtaa useampiin kokouksiin hakijoiden kanssa), innovaatioon liittyvät toimet ja verkoston tehostettu yhteistyö (koulutus mukaan lukien). Lisäksi kasvuun vaikuttavat vuodelta 2006 lykätty toimet sekä ehdokasmaiden edustajien osallistuminen kokouksiin, koulutukseen ja konferensseihin.

Viraston arvion mukaan niiden kokousten määrä, joista maksetaan korvauksia, nousee 30 % ja niiden edustajien määrä, joille maksetaan korvauksia, nousee 25 % vuonna 2007.



Virasto vastaa kokousten määrän kasvuun ja parantaa kokousjärjestelyjen työskentelymenetelmiä ja menettelyjä keskittymällä kahteen seikkaan: kokousten hallinnan tehostamiseen ja vaihtoehtoisten kokouksratkaisujen tarjoamiseen. Kokousten hallintaa tehostetaan sisällyttämällä viraston kokousten hallintajärjestelmään seurantajärjestelmä hotelli- ja matkustustietoja varten sekä kehittämällä EMEA:n WWW-sivustoa siten, että sen avulla edustajat voivat suorittaa on-line varauksia. Kokousten hallintajärjestelmän rahoitusmoduuli nopeuttaa korvausten maksamista edustajille ja tarjoaa selkeää tietoa edustajille ja kansallisille toimivaltaisille viranomaisille.

Vaihtoehtoisten kokouksratkaisujen osalta virasto lisää videokonferenssien pitoa ja kokousten esittämistä kansallisille toimivaltaisille viranomaisille ja EMEA:n asiantuntijoille. Mahdollisuutta videokonferenssien pitämiseen käyttäen pöytätietokoneita kehitetään silloin, kun se on perusteltua, ja tieteellisten kokousten pilottiesitykset Internetissä aloitetaan mahdollisesti vuonna 2007.

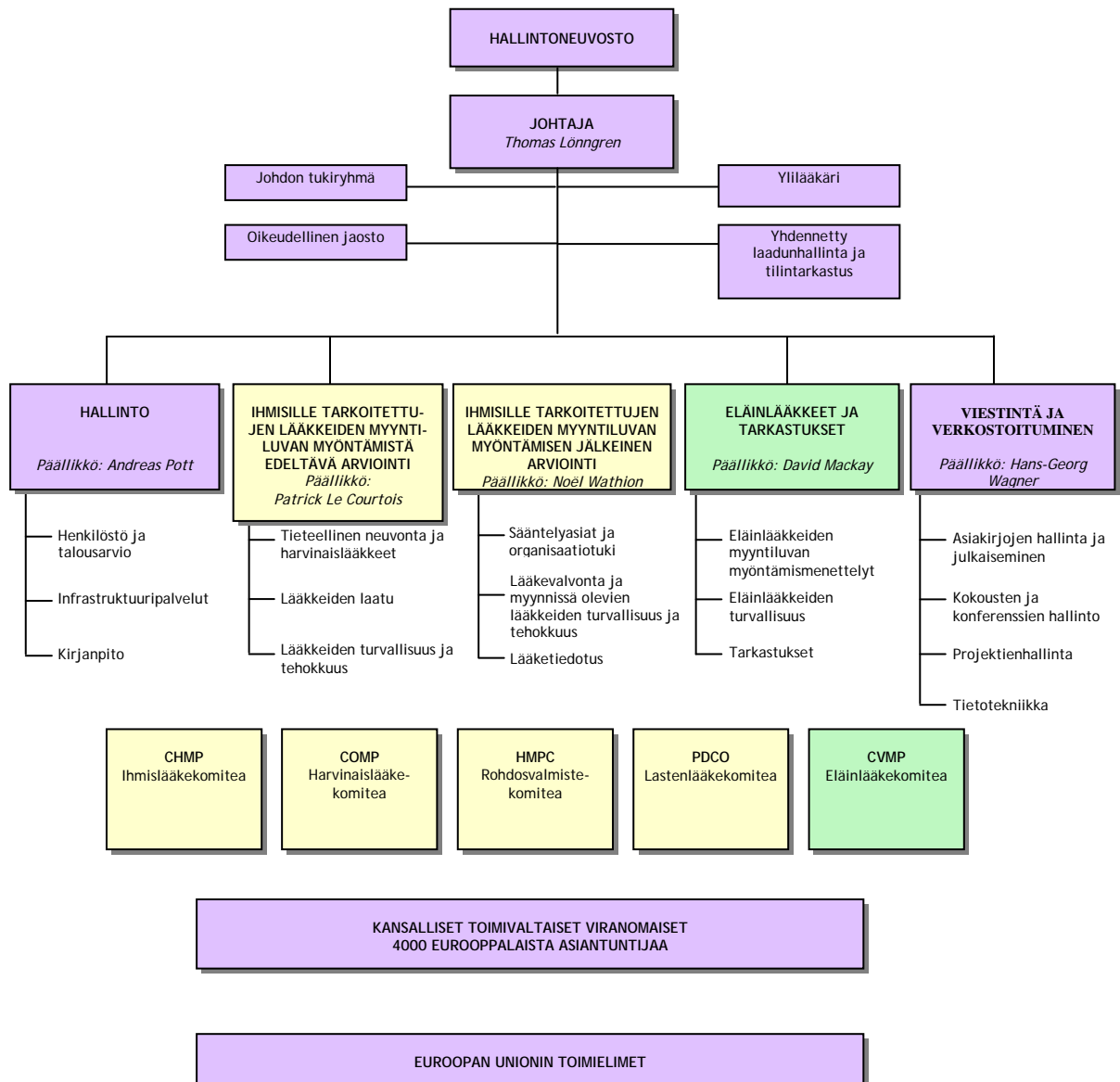
### 5.4 EMEA:n asiakirjojen hallinta ja julkaiseminen

EU:n laajenemisen seuraava vaihe, joka vaikuttaa monikieliseen viestintään ja käännöstoimintaan sekä asiakirjoihin tutustumista koskevan lainsäädännön täytäntöönpanoon, asettaa haasteita viraston asiakirjojen hallinnalle. Käännösten määrän odotetaan nousevaan 40 950 sivuun — mikä on 95 % enemmän kuin vuonna 2006. Kun asiakirjoihin tutustumista koskeva lainsäädäntö tulee voimaan, virasto odottaa lisäksi sataa sen mukaista pyyntöä, kun näitä pyyntöjä oli 50 vuonna 2006 (yksi pyyntö voi sisältää satoja asiakirjoja).

Näiden muutosten vuoksi virasto parantaa sähköistä asiakirjojen hallintajärjestelmäänsä (EDMS), sillä se on perustana viraston tehokkaalle ydintoimintaa koskevan tiedon julkaisemiselle verkkoliittymässä. Lisäksi asiakirjojen hallintaa, tallenteiden hallintaa (johon sisältyvät säilyttämistä koskevat toimintaohjeet) ja postin rekisteröintiä kehitetään edelleen. Virasto arvioi käännöspolitiikkansa uudelleen, jotta monikielisen viestinnän kasvu voidaan huomioida, ja kehittää terminologia- ja käännösmuistitietokantoja. Näistä jälkimmäinen ylläpitää ja parantaa tuotekohdistamatonta tietoa sisältävien asiakirjojen käännösten laatua.

# Liitteet

## Liite 1 EMEA:n rakenne



**Liite 2 EMEA:n vuosien 2005–2007 henkilöstötaulukko**

Tehtäväryhmä ja palkkaluokka	VÄLIAIKAISET TOIMET		
	Täytettynä 31.12.05	Hyväksytty vuodelle 2006	Hyväksytty vuodelle 2007
AD 16	-	1	1
AD 15	1	3	3
AD 14	6	4	4
AD 13	4	4	4
AD 12	33	34	34
AD 11	32	33	33
AD 10	34	34	34
AD 9	10	13	13
AD 8	31	32	36
AD 7	37	43	43
AD 6	-	12	12
AD 5	-	-	10
<i>Tehtäväryhmä AD yhteensä</i>	<i>188</i>	<i>213</i>	<i>227</i>
AST 11	-	-	-
AST 10	6	6	6
AST 9	-	2	2
AST 8	9	10	10
AST 7	12	14	14
AST 6	27	30	30
AST 5	29	32	32
AST 4	46,5	54	54
AST 3	14	23	24
AST 2	2	10	10
AST 1	4	30	32
<i>Tehtäväryhmä AST yhteensä</i>	<i>149,5</i>	<i>211</i>	<i>214</i>
<b>Henkilöstön määrä yhteensä</b>	<b>337,5</b>	<b>424</b>	<b>441</b>

### Liite 3 Vuosien 2005–2007 tulojen ja menojen katsaus

	2005 <sup>9</sup>		2006 <sup>10</sup>		2007 <sup>11</sup>	
	€'000	%	€'000	%	€'000	%
<b>Tulot</b>						
Maksut	71 895	65,72	92 580	66,76	105 870	68,51
EU:n yleinen maksuosuus	19 588	17,91	20 174	14,55	20 174	13,05
EU:n maksuosuus pk-politiikkaa varten	0	0,00	1 826	1,32	3 015	1,95
EU:n maksuosuus pediatriapolitiikkaa varten	0	0,00	-	0,00	2 647	1,71
EU:n maksuosuus telematiikkastrategiaa varten	7 500	6,86	8 000	5,77	9 164	5,93
EU:n erityinen maksuosuus harvinaislääkkeitä varten	6 110	5,59	7 400	5,34	6 000	3,88
ETA:n maksuosuus	535,94	0,49	650	0,47	798	0,52
Yhteisön ohjelmat	0	0,00	760	0,55	490	0,32
Muut	3 767	3,44	7 286	5,25	6 380	4,13
<b>TULOT YHTEENSÄ</b>	<b>109 396</b>	<b>100,00</b>	<b>138 676</b>	<b>100,00</b>	<b>154 538</b>	<b>100,00</b>

<b>Menot</b>							
<b>Henkilöstö</b>							
11	Palveluksessa oleva henkilöstö	36 463	33,98	41 376	29,84	47 708	30,87
13	Matkakulut	560	0,52	586	0,42	610	0,39
14	Lääkintäpalvelut	436	0,41	440	0,32	499	0,32
15	Virkamiesten ja asiantuntijoiden vaihto	726	0,68	1 119	0,81	1 375	0,89
16	Sosiaalipalvelut	6	0,01	155	0,11	240	0,16
17	Virkistys- ja edustuskulut	52	0,05	31	0,02	24	0,02
18	Henkilöstön vakuutukset	1 065	0,99	1 214	0,88	1 457	0,94
	<i>Osasto 1 yhteensä</i>	<i>39 307</i>	<i>36,63</i>	<i>44 921</i>	<i>32,39</i>	<i>51 913</i>	<i>33,59</i>
<b>Toimitilat ja laitteet</b>							
20	Investoinnit kiinteään omaisuuteen, toimitilojen vuokrat ja sivukulut	12 475	11,62	17 260	12,45	16 606	10,75
21	Tietojenkäsittelymenot	10 889	10,15	14 623	10,54	18 223	11,79
22	Irtain omaisuus ja sivukulut	1 482	1,38	1 057	0,76	3 148	2,04
23	Muut hallintokulut	540	0,50	756	0,55	792	0,51
24	Postitus ja viestintä	624	0,58	684	0,49	983	0,64
25	Virallisten ja muiden kokousten menot	4	0,00	74	0,05	75	0,05
	<i>Osasto 2 yhteensä</i>	<i>26 015</i>	<i>24,24</i>	<i>34 454</i>	<i>24,84</i>	<i>39 827</i>	<i>25,77</i>
<b>Toimintamenot</b>							
300	Kokoukset	5 825	5,43	6 355	4,58	7 298	4,72
301	Arvioinnit	34 727	32,36	49 827	35,93	51 089	33,06
302	Käännökset	1 043	0,97	2 215	1,60	3 593	2,32
303	Tutkimukset ja asiantuntijat	150	0,14	170	0,12	150	0,10
304	Julkaisut	122	0,11	124	0,09	178	0,12
305	Yhteisön ohjelmat	132	0,12	610	0,44	490	0,32
	<i>Osasto 3 yhteensä</i>	<i>42 000</i>	<i>39,13</i>	<i>59 301</i>	<i>42,76</i>	<i>62 798</i>	<i>40,64</i>
<b>MENOT YHTEENSÄ</b>		<b>107 322</b>	<b>100,00</b>	<b>138 676</b>	<b>100,00</b>	<b>154 538</b>	<b>100,00</b>

<sup>9</sup> Vuoden 2005 tilinpäätös

<sup>10</sup> Vuoden 2006 määrärahat/talousarvio 31. joulukuuta 2006.

<sup>11</sup> Vuoden 2007 määrärahat/talousarvio sellaisena kuin hallintoneuvosto sen hyväksyi 19. joulukuuta 2006



## Liite 4 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 valmistevikaraportteja, ja se koordinoi lääkevalmisteiden turvallisuuteen ja laatuun liittyvää toimintaa.

Ihmisten käyttöön tarkoitettujen lääkevalmisteiden lääkevalvontaa koskevat asiat

Panos TSINTIS  
Suora numero: (44-20) 75 23 71 08  
Sähköposti: panos.tsintis@emea.europa.eu

Eläinten käyttöön tarkoitettujen lääkevalmisteiden lääkevalvontaa koskevat asiat

Fia WESTERHOLM  
Suora numero: (44-20) 74 18 85 81  
Sähköposti: fia.westerholm@emea.europa.eu

Ohjeet laaturvirheitä ja muita palautuksia koskevia tilanteita varten sekä yhteystiedot ovat osoitteessa [www.emea.europa.eu/inspections/defectinstructions.html](http://www.emea.europa.eu/inspections/defectinstructions.html)

Faksi: (44-20) 74 18 85 90  
Puh. virastoajan ulkop.: (44-7880) 55 06 97

### Pk-yritysten toimisto

Viraston yhteyteen on perustettu pk-yritysten toimisto, joka on keskittynyt vastaamaan pienten yritysten erityistarpeisiin. Toimiston tehtävänä on helpottaa tiedonkulkua pk-yritysten ja viraston välillä, ja tätä tarkoitusta varten varattu viraston henkilöstö vastaa käytännön kysymyksiin ja menettelyä koskeviin kysymyksiin, seuraa hakemuksia ja järjestää pk-yrityksille seminaareja ja koulutustilaisuuksia. Myös kaikki pk-yrityksille suunnattuun käyttäjän oppaan luonnokseen liittyvät sisällölliset huomautukset voi toimittaa pk-yritysten toimistoon.

Pk-yritysten toimiston yhteystiedot:

Melanie CARR  
Suora numero: (44-20) 74 18 85 75/86 43  
Faksi: (44-20) 75 23 70 40  
Sähköposti: smeoffice@emea.europa.eu

### Lääkevalmistetodistukset

EMEA myöntää lääkevalmistetodistuksia Maailman terveysjärjestön asettamien järjestelyjen 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

Sähköposti: certificate@emea.europa.eu  
Suora numero: (44-20) 75 23 71 07  
Faksi: (44-20) 74 18 85 95

## EMEA:n PMF- ja VAMF-todistukset

EMEA myöntää PMF-todistuksia (plasma master file) ja VAMF-todistuksia (vaccine antigen master file) yhteisön lainsäädännön mukaisesti. EMEA:n PMF-/VAMF-sertifiointiin kuuluu PMF-/VAMF-hakemusasiakirjojen arviointi. Vastaavuustodistus on pätevä kaikkialla Euroopan yhteisössä.

PMF-todistuksia koskevat kyselyt

Silvia DOMINGO ROIGÉ  
Suora numero: (44-20) 74 18 85 52  
Faksi: (44-20) 74 18 85 45  
Sähköposti: silvia.domingo@emea.europa.eu

VAMF-todistuksia koskevat kyselyt

Peter Richardson  
Suora numero: (44-20) 75 23 7114  
Faksi: (44-20) 74 18 85 45  
Sähköposti: peter.richardson@emea.europa.eu

## Asiakirjapalvelut

EMEA:n laajaan julkaisuohjelmaan kuuluu mm. lehdistötiedotteita, yleisluontoisia tiedotteita, vuosikertomuksia ja työohjelmia.

Nämä ja muut asiakirjat ovat saatavilla:

- Internetissä osoitteessa [www.emea.europa.eu](http://www.emea.europa.eu)
- pyynnöstä sähköpostitse osoitteessa [info@emea.europa.eu](mailto:info@emea.europa.eu)
- faksilla numerosta (44-20) 7418 8670
- tai pyytämällä niitä kirjeitse seuraavasta osoitteesta

EMEA Documentation service  
European Medicines Agency  
7 Westferry Circus  
Canary Wharf  
London E14 4HB  
UK

## Eurooppalaisten asiantuntijoiden luettelo

EMEA käyttää tieteellisessä arviointityössä yli 4 000 asiantuntijan apua. Luettelo eurooppalaisista asiantuntijoista on saatavissa tarkastuksia varten EMEA:n toimistoista.

Pyynnöt voi esittää kirjallisesti EMEA:lle  
tai seuraavaan osoitteeseen

Sähköposti:  
[europeanexperts@emea.europa.eu](mailto:europeanexperts@emea.europa.eu)

## Yhdennetty laadunhallinta ja tarkastus

Neuvonantaja

Marijke KORTEWEG  
Suora numero: (44-20) 74 18 85 56  
Sähköposti: [iqmanagement@emea.europa.eu](mailto:iqmanagement@emea.europa.eu)

## Tiedotustoimisto

Tiedotusvastaava

Martin HARVEY ALLCHURCH  
Suora numero: (44-20) 74 18 84 27  
Sähköposti: [press@emea.europa.eu](mailto:press@emea.europa.eu)