



European Medicines Agency

EMEA/121579/2005/fi/lopull.

**Euroopan lääkeviraston
työohjelma
2005**

Hallintoneuvosto hyväksyi tämän ohjelman 16. joulukuuta 2004

Sisällys

Johtajan esipuhe	4
1 EMEA EUROOPAN UNIONIN JÄRJESTELMÄSSÄ	6
1.1 Hallintoneuvosto	6
1.2 Uuden lääkelainsäädännön täytäntöönpano	6
1.3 EMEA:n etenemissuunnitelma vuoteen 2010	7
1.4 Eurooppalainen lääkealan verkosto	8
1.5 Avoimuus ja viestintä eurooppalaisessa verkostossa	8
1.6 EU:n toimielimet, virastot ja kansainväliset kumppanit	9
1.7 Toiminnan johtaminen – yhdenmety hallintajärjestelmä	10
2 IHMISILLE TARKOITETUT LÄÄKKEET	11
2.1 Harvinaislääkkeet	12
2.2 Tieteellinen neuvonta ja menettelyissä avustaminen	14
2.3 Alkuarviointi	16
2.4 Myyntiluvan myöntämisen jälkeiset toimet	18
2.5 Lääkevalvonta ja myönnettyjen myyntilupien ylläpito	20
2.6 Välimiesmenettelyt ja yhteisön lausuntopyynnöt	22
2.7 Rohdosvalmisteet	23
2.8 Tieteelliset komiteat	23
2.9 Sääntelyä koskevat tehtävät	26
2.10 Tiedotus terveydenhuollon ammattilaisille ja potilaille	27
2.11 Kansainvälinen toiminta	27
2.12 Koordinointiryhmä	28
3 ELÄINLÄÄKKEET	29
3.1 Tieteellinen neuvonta	30
3.2 Alkuarviointi	31
3.3 Jäämien enimmäismäärien vahvistaminen	33
3.4 Myyntiluvan myöntämisen jälkeiset toimet	34
3.5 Lääkevalvonta ja myönnettyjen myyntilupien ylläpito	35
3.6 Välimiesmenettelyt ja yhteisön lausuntopyynnöt	36
3.7 Sääntelyä koskevat tehtävät	38
3.8 Kansainvälinen toiminta	39
3.9 Koordinointiryhmä	39
4 TARKASTUKSET	40
4.1 Tarkastukset	41
4.2 Kliinisiä tutkimuksia koskevan direktiivin täytäntöönpano	42
4.3 Vastavuoroista tunnustamista koskevat sopimukset	43
4.4 Lääkevalmistetodistukset	43
4.5 Näytteenotto ja testaus	43
5 EU:N TIETOTEKNIKKASTRATEGIA	44
6 TUKITOIMINNOT	46
6.1 Hallinto	46
6.2 Kokoukset ja konferenssit EMEA:ssa	48
6.3 EMEA:n asiakirjojen hallinta ja julkaiseminen	50
Liitteet	51
Liite 1 EMEA:n vuosien 2003–2005 henkilöstötaulukko	52

Liite 2 Vuosien 2003–2005 tulojen ja menojen katsaus	53
Liite 3 EMEA:n ohjeet ja työasiakirjat vuonna 2005	54
Liite 4 EMEA:n yhteystiedot	69
Liite 5 EMEA:n vastuuhenkilöiden esittely	71

Johtajan esipuhe

Thomas Lönngren

Vuosi 2005 on merkittävä Euroopan lääkeviraston kannalta: viraston perustamisesta tulee kuluneeksi 10 vuotta, ja sen tulevaisuutta muokkaava uusi lainsäädäntö tulee täysimääräisesti voimaan.

Merkkivuonna on hyvä tarkastella tähänastisia saavutuksia, arvioida nykypäivän tarpeita ja pohtia, miten kansan- ja eläinterveyden suojelua ja edistämistä voitaisiin tehostaa Euroopassa.

Vuonna 2004 annettiin Euroopan unionin lääkelainsäädännön ensimmäinen osa, johon sisältyivät suurimmat muutokset viraston rakenteeseen ja rooleihin sitten vuoden 1995, jolloin virasto perustettiin. Tänä vuonna keskitymme huomiomme jäljelle jääneiden säännösten voimaantuloon 20. marraskuuta 2005.

Liittyvien valtioiden sääntelyviranomaisten kanssa varhaisessa vaiheessa ennen historiallista laajentumista aloitettu yhteistyö auttoi niitä yhdentymään kitkattomasti eurooppalaiseen lääkealan verkostoon. Verkoston toiminta tulee lisääntymään tänä 25 jäsenvaltion EU:n ensimmäisenä kokonaisuena vuonna, ja se edellyttää kumppaneilta vahvaa yhteistyötä.

Viraston toimintaan vaikuttavat monet muutkin tärkeät seikat, joihin on kiinnitettävä huomiota: uusien innovatiivisten lääketieteellisten tekniikoiden ja hoitomuotojen ilmaantuminen, lääketeollisuuden ja sen sääntely-ympäristön globalisoituminen, Euroopan biotekniikka-, lääke- ja terveydenhuoltoalan kilpailukyky sekä kansalaisyhteiskunnan yhä suuremmat odotukset tiedotukselta, viestinnältä ja avoimuudelta.

EMEA teki vuonna 2004 sidosryhmiensä kanssa paljon työtä laatiakseen etenemissuunnitelman, jossa esitetään viraston näkemys toiminnasta tulevina vuosina ja toimenpiteet, joita ympäristön muuttuminen edellyttää.

Vuoden 2005 työohjelmassa esitellään useita toimia, joita käsitellään yksityiskohtaisemmin etenemissuunnitelman täytäntöönpanosuunnitelmassa. Myöhempiin työohjelmiin tullaan sisällyttämään muita toimia, joita tarvitaan viraston pitkän aikavälin tavoitteiden saavuttamiseksi, ja etenemissuunnitelma on tarkoitus panna täydellisesti täytäntöön vuoteen 2010 mennessä.

Euroopan lääkejärjestelmän tehokkuuden turvaamiseksi on tärkeää pitää yllä EMEA:n ja jäsenvaltioiden kansallisten sääntelyviranomaisten tiivistä kumppanuutta. Yhteistyö on johtanut kuluneen 10 vuoden aikana merkittäviin saavutuksiin, ja kaikkien osapuolien sitoutumisella varmistamme, että sääntelyjärjestelmämme pysyy johtoasemassa maailmalla.

Vuoden 2005 ensisijaiset tavoitteet voidaan tiivistää seuraavasti:

1. Uuden lääkelainsäädännön ja EMEA:n pitkän aikavälin suunnitelman täytäntöönpano

Uusi lääkelainsäädäntö tuli osittain voimaan vuonna 2004, ja merkittävimmät muutokset Euroopan sääntelyjärjestelmään alkavat näkyä vuonna 2005.

- ✓ Virasto valmistautuu vuonna 2005 siihen, että uusi lainsäädäntö tulee täysimääräisesti voimaan vuoden jälkipuoliskolla.
- ✓ Lääkkeiden turvallisuutta vahvistavien, lääkkeiden saatavuutta nopeuttavien ja tutkimusta suosivan ympäristön luovien säännösten täytäntöönpanoon kiinnitetään erityistä huomiota. Aloitteisiin sisältyy riskinhallintasuunnitelmien käsitteen täytäntöönpano, keskitetyn menettelyn kautta hyväksyttävien lääkkeiden määritelmän laajentaminen, nopeutetun arvioinnin, ehdollisen hyväksynnän ja erityislullisen käytön menettelyjen sekä samankaltaisten biologisten lääkevalmisteiden ja geneeristen lääkkeiden hyväksymismenettelyn käyttöönotto ja tuki pienille ja keskisuurille yrityksille.
- ✓ Potilaille, terveydenhuollon ammattilaisille ja yleisölle suunnattavan viestinnän ja tiedotuksen parantamiseen tähtäävät aloitteet asetetaan etusijalle.

2. Viraston ydintoiminnan ja nykyisten toimien optimointi

Läaketurvallisuus ja viraston ydintoiminnan tehostaminen säilyvät ensisijaisina tavoitteina vuonna 2005.

- ✓ Lääkevalmisteiden turvallisen käytön varmistamiseksi virasto vahvistaa toimiaan lääkevalvonnan alalla, erityisesti EudraVigilance-tietokantaa ja ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevan EMEA:n riskinhallintastrategian täytäntöönpanoa. EMEA aikoo sujuvoittaa lausuntopyyntömenettelyjen käsittelyä voidakseen antaa entistä nopeammin lausuntoja lääkkeiden turvallisuuteen liittyvistä seikoista.
- ✓ Virasto sitoutuu jatkossakin hallinnoimaan lisääntyviä tehtäviään ja vastuitaan tehokkaasti ja varmistamaan, että potilaat ja lääkkeiden käyttäjät saavat turvallisia ja tehokkaita lääkevalmisteita lainsäädännössä asetetuissa aikarajoissa.
- ✓ Virasto pyrkii lisäämään toimintansa ja toimiensa avoimuutta.
- ✓ EMEA kasvattaa valmiuttaan tarjota tieteellistä neuvontaa ja parantaa neuvonnan laatua.
- ✓ EMEA pyrkii parantamaan toissijaisiin käyttötarkoituksiin tai toissijaisille eläinlajeille tarkoitettujen eläinlääkkeiden saatavuutta.

3. EU:n tietotekniikkastrategian täytäntöönpano lääkealalla

EMEA:n vastuulla on panna täytäntöön Euroopan komission, jäsenvaltioiden ja viraston kesken sovittu EU:n tietotekniikkastrategia ja hankkeet, jotka täytäntöönpanuina tehostavat verkostoa, parantavat tiedotusta lääkevalmisteiden käyttäjille ja edistävät lääkevalmisteiden turvallista ja tehokasta käyttöä. Virasto jatkaa vuonna 2005 hankkeiden täytäntöönpanoa ja laajentamista lainsäädännöllisten vaatimusten täyttämiseksi. Suunnitelman mukaan

- ✓ virasto laajentaa merkittävästi kaikkia EU:ssa hyväksytyjä lääkkeitä koskevien tietojen EuroPharm-tietokannan tarjontaa siten, että yleisö saa tietokannasta tietoja kaikilla kielillä ja tietojen määrä myös kasvaa
- ✓ virasto jatkaa EudraVigilance-tietokannan kehittämistä ja lisää siihen uuden osan epäillyistä odottamattomista vakavista haittavaikutuksista (SUSAR)

virasto valmistelee ja suunnittelee myös tietokantaa valmistusluvista ja hyvää valmistustapaa koskevista todistuksista, joita vaaditaan uudessa ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevassa direktiivissä.

1 EMEA Euroopan unionin järjestelmässä

1.1 Hallintoneuvosto

Vuodesta 2005 tulee ensimmäinen kokonainen toimintavuosi hallintoneuvostolle, jonka kokoonpano on uudistettu tarkistetussa lääkelainsäädännössä. Hallintoneuvostoa täydennetään tänä vuonna nimittämällä siihen kansalaisyhteiskunnasta neljä jäsentä, jotka edustavat potilaiden, lääkäreiden ja eläinlääkäreiden järjestöjä.

Tavoite vuodeksi 2005:

- Virastoon vaikuttavan uuden lainsäädännön täytäntöönpanon seuranta ja edistäminen, toiminnan avoimuuden lisääminen sekä raporttien ja lausuntojen tarjoaminen oikeaan aikaan EU:n toimielimille.

Sen lisäksi, että hallintoneuvosto täyttää velvollisuutensa talousarvioon, suunnitteluun ja raportointiin liittyvissä asioissa, se hoitaa seuraavat tärkeät tehtävät:

- viraston ja eurooppalaisen lääkealan verkoston pitkän aikavälin rahoituksen pohdinta
- EMEA:n perimistä palkkioista annetun uuden asetuksen täytäntöönpanoa koskevien sääntöjen hyväksyminen
- hallintoneuvoston avoimuuden lisäämiseen tähtäävien säännösten tarkasteleminen ja tukeminen
- EMEA:n avoimuus- ja viestintästrategioiden ja niihin liittyvien toimintaperiaatteiden tukeminen
- viraston resurssien käytön ja EU:n telematiikkaa ja tietotekniikkaa koskevien aloitteiden täytäntöönpanon seuranta
- henkilöstösääntöjen täytäntöönpanoa koskevien sääntöjen hyväksyminen
- johtajan esittämän vuoden 2004 toimintakertomuksen analysointi ja arviointi.

Hallintoneuvosto kokoontuu neljä kertaa vuonna 2005:

<i>Hallintoneuvoston kokoukset vuonna 2005</i>	
10. maaliskuuta	29. syyskuuta
26. toukokuuta	15. joulukuuta

1.2 Uuden lääkelainsäädännön täytäntöönpano

Uuden lääkelainsäädännön täytäntöönpano on yksi viraston ensisijaisista tavoitteista vuonna 2005. Uusi lainsäädäntö sisältää muutoksia viraston hallinnolliseen rakenteeseen, laajentaa viraston toiminta-alaa, vahvistaa viraston toimintaa yrityksille tarjottavan tieteellisen neuvonnan alalla ja antaa virastolle mahdollisuuden tarjota hallinnollista ja tieteellistä tukea pienille ja keskisuurille yrityksille.

Pakollisen keskitetyn menettelyn piiriin sisällytetään uusia hoitoaloja. Keskitettyä menettelyä voidaan lisäksi soveltaa kaikkiin muihinkin tuotteisiin, jotka ovat merkittävän innovatiivisia tai yhteisön edun mukaisia. Uusi soveltamisala kattaa itselääkintään tarkoitetut lääkkeet, keskitetyllä menettelyllä hyväksytyjen lääkevalmisteiden geneeriset tuotteet ja samankaltaiset biologiset lääkevalmisteet.

Lääkkeiden turvallisuutta ja uusien lääkkeiden saatavuutta parantavien uusien menettelyjen käyttöönotolla on merkittävä vaikutus viraston toimintaan vuonna 2005. Näihin menettelyihin kuuluu riskinhallintasuunnitelmien käsitteen sekä nopeutetun arvioinnin, ehdollisen hyväksynnän ja erityisluvallisen käytön menettelyjen käyttöönotto. Joitakin nykyisen hyväksymismenettelyn määräaikoja on lyhennetty.

Viraston avoimuutta ja tiedotusta lisätään. Virasto julkaisee ja välittää entistä enemmän tietoa menettelyistään ja toimistaan. EMEA lisää tiedotusta hyväksymistään ja valvomistaan lääkevalmisteista. Tieto on paitsi helpommin potilaiden, terveydenhuollon ammattilaisten ja yleisön saatavilla, myös kirjoitettu tavalla, jonka yleisö voi ymmärtää.

Lainsäädännössä vahvistetaan viraston roolia erilaisissa kansainvälisissä foorumeissa, joissa käsitellään sääntelyn yhdenmukaistamista. Virasto tekee aktiivisesti yhteistyötä WHO:n kanssa ja antaa lausuntoja lääkevalmisteista, jotka on tarkoitettu yksinomaan EU:n ulkopuolisille markkinoille.

Uusien työkalujen käyttöönotosta vuonna 2004 järjestetty kaikkien eturyhmien laaja kuuleminen tuotti yksityiskohtaista tietoa erityisistä toimista, jotka on toteutettava. Osa uudesta lainsäädännöstä on jo tullut voimaan ja pantu täytäntöön. Monet täytäntöönpanotoimet toteutetaan ja lyödään lukkoon kuitenkin vasta vuonna 2005, jolloin jäljelle jääneet säännökset tulevat voimaan. Virasto ottaa koko uusien toimien ja tehtävien paketin käyttöön vaiheittain vuosina 2005 ja 2006.

Uutta lainsäädäntöä ollaan kehittämässä myös pediatrien lääkkeiden ja kudomanipuloinnin alalla, ja virasto valmistautuu uuden lainsäädännön hyväksymiseen edistämällä ja seuraamalla tätä kehitystyötä.

Virasto aikoo tarkistaa organisaatorakennettaan voidakseen hoitaa lisääntyneet työtehtävänsä lääketiedotuksen sekä pienten ja keskisuurten yritysten tukemisen ja kannustamisen alalla. EMEA aikookin perustaa vuonna 2005 kaksi uutta yksikköä: yhden lääketiedotusta ja toisen pienten ja keskisuurten yritysten avustamista varten.

1.3 EMEA:n etenemissuunnitelma vuoteen 2010

Lainsäädännön asettamien haasteiden lisäksi viraston on vastattava nopeaan kehitykseen tieteen ja tekniikan alalla sekä viimeaikaisiin muutoksiin poliittisessa ympäristössä. Voidakseen hyödyntää täysimääräisesti sille avautuvia mahdollisuuksia virasto aikoo uuden lainsäädännön täytäntöönpanon ohella toteuttaa lukuisia toimia, jotka sisältyvät viraston etenemissuunnitelmaan vuoteen 2010. Toimia toteutetaan useilla aloilla, muun muassa seuraavilla:

- lääkkeiden arviointia ja laadunvarmistusta koskevien menettelyjen tarkistaminen ja viraston tarjoaman tieteellisen tuen lisääminen
- viraston roolin vahvistaminen lääkkeiden valvonnan ja turvallisuuden alalla
- ponnistelujen lisääminen sen varmistamiseksi, että lääkkeiden arvioinnissa on käytettävissä parhaat mahdolliset tieteelliset lausunnot, ja toiminnan vahvistamiseksi aloilla, joilla asiantuntemusta ei ole riittävästi saatavilla, erityisesti tulevaisuuden tekniikoiden osalta. Siten vahvistetaan eurooppalaista lääkealan verkostoa ja parannetaan sen toiminnan laatua ja tehokkuutta.
- tutkimuksen ja innovaation kannustaminen lääkkeiden sekä uusien hoitomuotojen ja tekniikoiden aloilla, kuten Lissabonin Eurooppa-neuvoston taloudelliselle, sosiaaliselle ja ympäristöalan kehitykselle vahvistamassa strategiassa, kilpailukykyneuvoston 22. syyskuuta 2003 antamissa päätelmissä, terveysasioiden neuvoston 1. ja 2. joulukuuta 2003 antamissa päätelmissä ja G10-ryhmän suosituksissa esitetään
- avoimuutta lisäävien aloitteiden sekä potilaille, terveydenhuollon ammattilaisille ja yleisölle tarjottavaa selkeää ja ymmärrettävää tiedotusta koskevien aloitteiden seuranta
- viraston kansainvälisen yhteistyön lujittaminen.

Viraston etenemissuunnitelmassa esitellyt aloitteet ja uuden lääkelainsäädännön täytäntöönpano tulevat vahvistamaan tehokasta ja vankkaa eurooppalaista sääntelyjärjestelmää.

1.4 Eurooppalainen lääkealan verkosto

Suuntaukset:

- Poliittinen, institutionaalinen, lainsäädännöllinen ja erityisesti tieteellinen kehitys tarjoaa eurooppalaiselle lääkealan verkostolle sekä tärkeitä mahdollisuuksia että haasteita. Tieteellinen kehitys johtaa uusien tekniikoiden ilmaantumiseen sairauksien hoidon alalla.
- Eurooppalaisen lääkealan verkoston kumppanit ovat asettaneet tärkeäksi tavoitteekseen EU:n sääntelyjärjestelmän yleisen laadun parantamisen. Siihen sisältyy huippulaadukkaan tieteellisen asiantuntemuksen ja vankan laadunvarmistusjärjestelmän saattaminen saataville.
- Jäsenvaltioiden toimivaltaiset viranomaiset saavat vuonna 2005 noin 30 % viraston kokonaistalousarviosta vastineeksi EMEA:lle suoritettavista tieteellisistä arviointi- ja tarkastuspalveluista. Kokonaismäärän odotetaan vuonna 2005 yltävän 33 498 000 euroon.

Tavoite:

- EU:n sääntelyjärjestelmän yleisen laadun parantaminen saattamalla huippulaadukas tieteellinen asiantuntemus ja asianmukainen laadunvarmistamisjärjestelmä saataville tiiviissä yhteistyössä kansallisten toimivaltaisten viranomaisten kanssa.

Keskeiset aloitteet tavoitteen saavuttamiseksi:

- Uudesta lääkelainsäädännöstä, uusien tekniikoiden ilmaantumisesta ja tieteellisten resurssien tarjoajien määrän kasvusta aiheutuvien resurssivaikutusten hallinnan yhteinen suunnittelu.
- Kansallisten toimivaltaisten viranomaisten ja EMEA:n kumppanuuden peruseriaatteista vuonna 1997 tehdyn ”periaatelausuman” (johon sisältyy vakiosopimus tieteellisten palvelujen ja tarkastuspalvelujen suorittamisesta) tarkistaminen.
- EU:n vertailuanalyysoijärjestelmän kehittäminen ja täytäntöönpano, laadunvarmistusjärjestelmien kehittäminen tieteellisille komiteoille ja vertaisarviointijärjestelmän parantaminen.
- EU:n riskinhallintastrategian täytäntöönpano.
- EU:n avoimuus- ja viestintästrategioiden kehittäminen yhdessä lääkevirastojen johtajien kanssa.

1.5 Avoimuus ja viestintä eurooppalaisessa verkostossa

Uudessa lääkelainsäädännössä on veloitettu EMEA ja yleisesti eurooppalainen verkosto lisäämään toimintansa avoimuutta.

Avoimuuden ja viestinnän alalla toteutettavien aloitteiden tuloksena potilaat, terveydenhuollon ammattilaiset, akateeminen maailma, tieteelliset seurakunnat, lääketeollisuus ja muut sidosryhmät saavat entistä nopeammin ja helpommin monipuolisia tietoja viraston ja verkoston toiminnasta. Aloitteita vastaavat strategiat ja toimintaperiaatteet valmistellaan vuonna 2005.

Tavoite:

- Viraston ja eurooppalaisen verkoston toiminnan avoimuuden lisääminen.

Keskeiset aloitteet tavoitteen saavuttamiseksi:

- Verkoston avoimuus- ja viestintäpolitiikkaa koskevia näkökohtia käsittelevän työryhmän perustaminen lääkelaitosten johtajien kanssa.
- Avoimuus- ja viestintästrategioiden ja niihin liittyvien politiikkojen valmisteleminen. Strategioissa esitetään mitä, miten ja milloin tietoa julkaistaan.

- EMEA:n hallintoneuvoston lokakuussa 2003 hyväksymien EMEA:n avoimuuspolitiikan toimenpiteiden täytäntöönpanon jatkaminen. Toimenpiteet liittyvät EU:n julkisiin arviointikertomuksiin, lausuntopyyntömenettelyjä koskevaan tiedotukseen, tarkastustoimintaan, kokousten yhteenvetoihin, lausuntojen yhteenvetoihin sekä kysymys ja vastaus -asiakirjoihin.
- Vuorovaikutus innovatiivisten lääkkeiden, käsikauppalääkkeiden ja geneeristen lääkkeiden teollisuudenalojen kanssa.
- EMEA:n WWW-sivuston kehittäminen, erityisesti yleisön tiedonsaannin helpottamiseksi. Tähän sisältyy monikielisen navigoinnin mahdollistaminen sekä ulkoasun, käyttäjäystävällisyyden ja hakutyökalujen parantaminen.

1.6 EU:n toimielimet, virastot ja kansainväliset kumppanit

Suuntaukset:

- Euroopan unionin kansanterveysalan tiede- ja sääntelyelinten ja -virastojen kanssa tehtävä yhteistyö tiivistyy, kun viraston työtehtävät lisääntyvät EU:n uuden lääkelainsäädännön myötä.
- EU:n ennakoidaan laajentuvan vuonna 2007.
- Tekninen, teollinen ja sääntelyalan globalisaatio lisääntyy, ja tarvitaan maailmanlaajuisia yhdenmukaistamistoimia.
- Kiinnostuksen EMEA:n työhön ja eurooppalaiseen järjestelmään odotetaan kasvavan eri puolilla maailmaa erityisesti sen jälkeen, kun järjestelmä laajenee kattamaan 28 EU- ja ETA:n EFTA-maata.
- Yhdysvaltojen elintarvike- ja lääkeviraston kanssa tehtävä kahdenvälinen yhteistyö on lisääntynyt sen jälkeen, kun luottamuksellisuutta koskevat sopimukset allekirjoitettiin syyskuussa 2003, ja Yhdysvaltojen maatalousministeriön kanssa on tarkoitus tehdä samankaltainen sopimus tiettyjen eläinlääkeluokkien osalta.

Keskeiset aloitteet tällä alalla:

- Ehdokasmaiden tarkkailijoille tarjottavan tuen jatkaminen.
- Yhteydenpito ja tietojenvaihto Euroopan parlamentin ympäristön, kansanterveyden ja elintarvikkeiden turvallisuuden valiokunnan kanssa. Valiokunnan on tarkoitus vierailla EMEA:ssa vuonna 2005.
- Yhteistyön jatkaminen yritystoiminnan pääosaston kanssa pediatriisiin lääkkeisiin, kudosmanipulointiin ja yleisölle tiedottamiseen liittyvän lainsäädännön kehittämisen alalla.
- Yhteistyön jatkaminen terveys- ja kuluttajansuoja-asioiden pääosaston kanssa biologisten uhkien ja tartuntatautien alalla sekä yhteistyön käynnistäminen hiljattain perustetun tautien ehkäisyn ja valvonnan eurooppalaisen keskuksen kanssa.
- Tutkimuspääosaston harvinaisiin tauteihin ja kehitysmaihin liittyvien uusien hoitomuotojen alalla ja lääkevalmisteiden alalla käynnistämien toimien edistäminen.
- Toimivan työsuhteen luominen Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen kanssa.
- Euroopan huumausaineiden ja niiden väärinkäytön seurantakeskuksen toiminnan edistäminen laajentamalla osallistumista EU:n yhteiseen toimintaan.
- Aikaisen tiedottamistehtävän toteuttaminen sekä yhteistyön käynnistäminen lääkkeiden laatuasioista vastaavan yksikön (EDQM) kanssa keskitetysti hyväksyttävien lääkkeiden näytteenotto- ja testausohjelman alalla.
- Työskentely viraston perinteisten kumppaneiden kanssa EU:n, Japanin ja Yhdysvaltojen kolmenkeskisen ihmisille ja eläimille tarkoitettujen sääntelyvaatimusten yhdenmukaistamisen alalla (ICH ja VICH).

- Työn jatkaminen Maailman terveysjärjestön ja Maailman eläinterveysjärjestön (OIE) kanssa sekä osallistuminen muihin kansainvälisiin foorumeihin. WHO:n kanssa tehtävän yhteistyön puitteissa tarjottavia tieteellisiä lausuntoja koskevien ohjeiden täytäntöönpano.
- EMEA:n ja Yhdysvaltojen elintarvike- ja lääkeviraston välillä luottamuksellisuutta koskevien sopimusten mukaisesti tehtävää yhteistyötä koskevan toimintasuunnitelman täytäntöönpano, ja kaikkien tähän suunnitelmaan sisältyvien toimien tiivis seuranta.

1.7 Toiminnan johtaminen – yhdennetty hallintajärjestelmä

Hallintajärjestelmät ja sisäiset valvontajärjestelmät ovat osa EMEA:n toiminnan johtamista, ja ne on vahvistettu EMEA:n yhdenneyssä hallintajärjestelmässä.

Virasto pyrkii panemaan hallintoneuvoston vuonna 2004 hyväksymän yhdennetyn laadunhallintajärjestelmän täytäntöön. Siihen sisältyy viraston prosessien ja eurooppalaiseen verkostoon kuuluviin kumppaneihin pidettävien yhteyksien jatkuva parantaminen. Viraston sisäisten tarkastusten yksikkö tarkastaa säännöllisesti avainprosessit ensisijaisten tavoitteiden, prosesseihin liittyvien riskien ja aiempien tarkastusten tulosten perusteella.

Yhdennettyjen tarkastusten järjestelmää täydennetään viraston neuvoo-antavan tarkastuskomitean työllä. Komitea perustettiin väliaikaiseksi vuonna 2004, ja se aloittaa täysimääräisen toimintansa vuonna 2005. Vuonna 2005 käynnistetään avoin julkinen menettely neuvoo-antavan tarkastuskomitean jäsenten nimittämiseksi.

Yhdennetty laadunhallinta-/tarkastusryhmä saa vuonna 2005 koulutus- ja koordinoitiroolin EU:n vertailuanalyysoijajärjestelmässä, johon osallistuvat eurooppalaisen lääkealan verkoston kansalliset toimivaltaiset viranomaiset.

2 Ihmisille tarkoitetut lääkkeet

Ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevia ensisijaisia tavoitteita vuonna 2005:

- Uuden lääkelainsäädännön täytäntöönpanon edellyttämien uusien menettelyjen laatiminen (ehdollinen hyväksyntä, nopeutettu arviointi, erityisluvallinen käyttö, muualla kuin EU:ssa markkinoitavia lääkkeitä koskevat lausunnot – yhteistyössä WHO:n kanssa –, tieteelliset neuvontaryhmät, keskitetyn menettelyn laajennettu soveltamisala jne.).
- Sellaisten menettelyjen kehittäminen, jotka edistävät tieteellisen neuvonnan ja menettelyissä avustamisen järjestelmällistä ja säännöllistä käyttöä tuotteiden, erityisesti harvinaisia tauteja ja uusia hoitomuotoja koskevien tuotteiden, kehittämisen yhteydessä.
- Menettelyjen ja erityisen rakenteen vahvistaminen pienten ja keskisuurten yritysten tukemiseen.
- Tieteellisten neuvontaryhmien perustaminen, erityisesti hoitoaloilla, joilla on sovellettava keskitettyä menettelyä.
- Samankaltaisten biologisten lääkevalmisteiden, geneeristen lääkkeiden ja itsehoitolääkkeiden hakemuksiin varautuminen.
- EMEA:n vuoteen 2010 asti laadittua etenemissuunnitelmaa koskevan täytäntöönpanosuunnitelman ensimmäisen vaiheen käynnistäminen ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden alalla.
- EMEA:n riskinhallintastrategian kehittäminen, erityisesti riskinhallintasuunnitelmien käsitteen osalta, ja EudraVigilance-hankkeen täytäntöönpanon jatkaminen, mukaan lukien kliinisissä tutkimuksissa todettavien lääkkeiden haittavaikutusten raportointi.
- Työkalujen kehittäminen tiedottamiseen potilaille ja terveydenhuollon ammattilaisille, ja vuorovaikutuksen vahvistaminen viraston sidosryhmien kanssa.
- Ydintoimintojen laadukkaan toteutumisen varmistaminen kasvavan työmäärän tehokkaalla hallinnalla ja myyntiluvan myöntämistä edeltäville ja seuraaville toiminnoille säädettyjen määräaikojen lyhentämisellä.
- Elinkaaren hallinnan ja tieteellisen yhtenäisyyden käsitteiden lujittaminen.
- EU:n kansanterveysstrategioiden edistäminen, myös niiden, jotka liittyvät influenssapandemioihin, kudomanipuloiuihin valmisteisiin ja pediatriisiin lääkkeisiin.

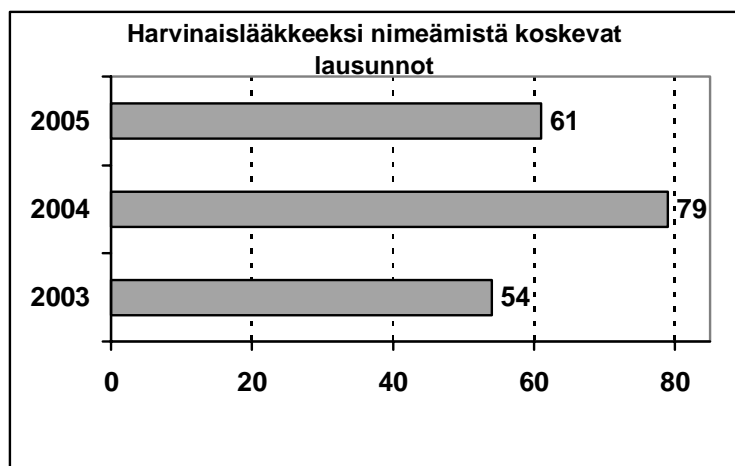
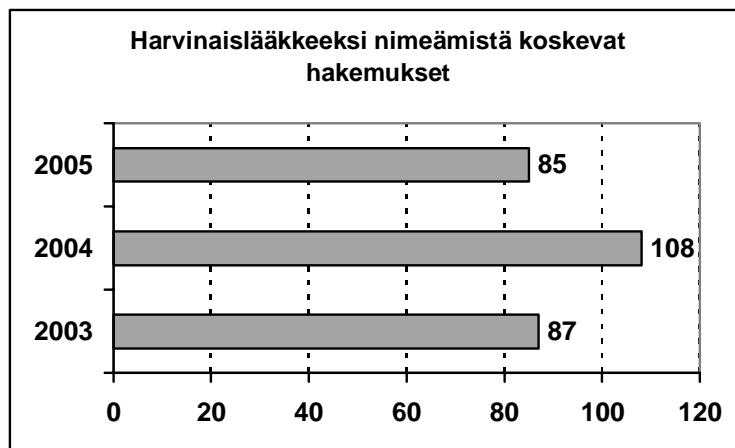
2.1 Harvinaislääkkeet

Harvinaislääkkeet on tarkoitettu sellaisten hengenvaarallisten tai terveyttä kroonisesti heikentävien tilojen diagnosointiin, ehkäisyyn tai hoitoon, jotka koskevat enintään viittä henkilöä 10 000 henkilöstä EU:n alueella. Tällaisten lääkkeiden kehittämistä tuetaan myös, jos niitä ei taloudellisista syistä kehitettäisi ilman kannustimia.

Yhteisön erityisrahastosta (harvinaislääkerahasto) tuetaan uusia hakemuksia ja menettelyissä avustamista sekä myyntiluvan myöntämisen jälkeistä toimintaa sen vuoksi, että yhteisön myyntiluvan saaneita harvinaislääkkeitä on yhä enemmän. EU:n budjettivallan käyttäjä on myöntänyt harvinaislääkerahastolle 3 700 000 euroa vuodeksi 2005.

Sponsorien ja potilasjärjestöjen odotusten täyttämiseksi ja kun otetaan huomioon harvinaislääkerahaston varojen määrä, on ehdotettu harvinaislääkekomitean (COMP) suositusten mukaisesti, että palkkioiden alennukset toimitisivat mahdollisimman voimakkaana kannustimena kehitys- ja rekisteröintivaiheessa, ja niiden tulisi kattaa

- 100 % menettelyissä avustamisesta perittävistä palkkioista
- 50 % myyntilupien hakemuksista ja tarkastuksista perittävistä palkkioista
- 50 % myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä hakemuksista perittävistä palkkioista ja vuosimaksuista



Suuntaukset:

- Harvinaislääkkeeksi nimeämistä koskevien hakemusten määrän odotetaan palaavan vuotta 2004 edeltäneelle tasolle siten, että hakemuksia jätettäisiin 85 vuonna 2005.
- Nimeämisen jälkeisen työmäärän odotetaan kasvavan 35 prosenttia (harvinaislääkkeeksi nimettyjä lääkkeitä oli vuoden 2004 lopulla 246).
- Vuonna 2005 toimitettavien noin 175:tä nimettyä harvinaislääkettä koskevien vuosiraporttien hallinta ja seuranta.
- Yhä useampi harvinaislääke saavuttaa myyntilupavaiheen, ja nimeämiskriteerien seuranta ja arviointi lisääntyvät myyntiluvan myöntämisen aikaan.
- Nimeämishakemusten odotetaan koskevan yhä monimutkaisempia uusia hoitomuotoja.

Tavoitteet:

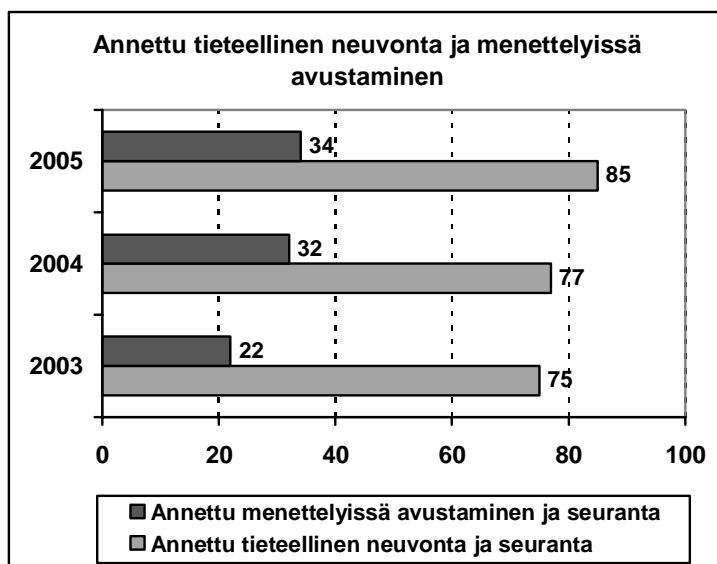
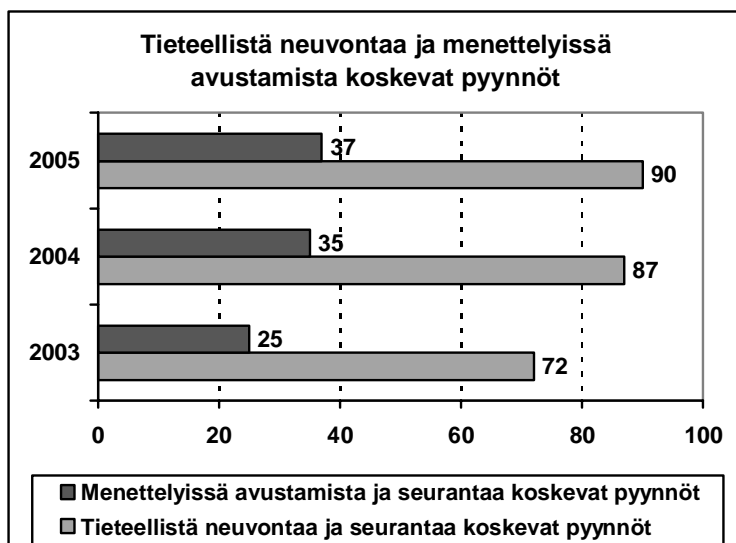
- Harvinaislääkkeiden nimeämisen ja niihin liittyvien toimien laadukas toteuttaminen ja säädettyjen aikataulujen noudattaminen.
Tämän tavoitteen tulosindikaattorina on 90 päivän määräajassa arvioitujen hakemusten prosentuaalinen osuus. Tavoitteena on, että tässä ajassa arvioitaisiin 100 prosenttia hakemuksista.
- Potilaille ja muille eturyhmille nimeämisestä annettavan tiedotuksen avoimuuden ja tarjonnan parantaminen.

Keskeiset aloitteet tavoitteen saavuttamiseksi:

- Nimeämismenettelyn jatkuva parantaminen.
- Menettelyjen vahvistaminen tuotteiden arviointiin ja uudelleen arviointiin viiden vuoden kuluttua nimeämisestä ja/tai poistamista yhteisön rekisteristä.
- Komission avustaminen harvinaislääkkeistä annetun asetuksen täytäntöönpanossa saatuja kokemuksia koskevan viisivuotiskertomuksen laadinnassa.
- Nimeämismenettelyn avoimuutta lisäävien aloitteiden toteuttaminen yhdessä potilasjärjestöjen kanssa.
- Lausunnon tiivistelmän entistä nopeampi julkaiseminen komission päätöksen jälkeen parantamalla potilasjärjestöjen kuulemista.

2.2 Tieteellinen neuvonta ja menettelyissä avustaminen

Tämä liittyy tieteellisen neuvonnan ja menettelyissä avustamisen tarjoamiseen sponsoreille lääkevalmisteiden tutkimus- ja kehittämisvaiheessa. Tieteellinen neuvonta kuuluu EMEA:n ensisijaisiin toiminta-alueisiin, ja sitä annetaan kaikilla tutkimus- ja kehitystyön aloilla, jotka liittyvät lääkevalmisteiden laatuun, turvallisuuteen tai tehokkuuteen. Virasto antaa lisäksi neuvontaa nimettyjen harvinaislääkkeiden sponsoreille. Tätä neuvontaa annetaan menettelyissä avustamisena, johon voi sisältyä myös tuotteen merkittävää etua koskeva neuvonta.



Suuntaukset:

- Tieteellistä neuvontaa ja seuranta koskevien pyyntöjen määrä lisääntyy tasaisesti, kun sponsorit tulevat yhä tietoisemmiksi sen eduista.
- Menettelyissä avustamista koskevien pyyntöjen määrä kasvaa nimettyjen harvinaislääkkeiden määrän kasvun ja COMPin esittämän suosituksen perusteella, jonka mukaan menettelyissä tulisi hakea avustamista nimeämisen aikana.
- Kokonaistyömäärä kasvaa vuoteen 2004 verrattuna.

Uuden lääkelainsäädännön seuraukset:

Uudessa lainsäädännössä vahvistetaan viraston oikeusperusta ja lisätään sen työtehtäviä tieteellisen neuvonnan alalla. Johtaja perustaa yhteistyössä tieteellisten komiteoiden kanssa hallinnolliset rakenteet ja menettelyt, joiden avulla yrityksille annettavaa neuvontaa kehitetään erityisesti uusien hoitomuotojen sekä lääkevalmisteiden laadun, turvallisuuden ja tehokkuuden osoittamiseen tarvittavien erilaisten testien ja tutkimusten suorittamisen alalla. CHMP on jo perustanut tätä varten tieteellisen neuvonnan työryhmän (SAWP), jonka ainoana vastuualueena on tieteellisen neuvonnan antaminen yrityksille.

Tavoitteet:

- Uusien lainsäädännöllisten vaatimusten täyttäminen tieteellisen neuvonnan alalla.
- Hakijoiden tieteellisen neuvonnan ja menettelyissä avustamisen laadukas toteuttaminen ja määriteltyjen aikataulujen noudattaminen.
Tämän toiminnan tulosindikaattorina on menettelyn alkamisesta neuvontakirjeen hyväksymiseen keskimäärin kuluva aika. Tavoitteena on suoriutua yhtä hyvin tai paremmin kuin edellisenä vuonna.
- Tieteellisen neuvonnan menettelyn parantaminen ja sen käytön edistäminen lääkevalmisteiden koko elinkaaren aikana, myös myyntiluvan myöntämisen jälkeen. Tavoitteena on kannustaa kaikkia uusien tekniikoiden ja hoitomuotojen alan hakijoita hakemaan tieteellistä neuvontaa.
- Valmistautuminen erityisen tuen antamiseen pienille ja keskisuurille yrityksille.

Keskeiset aloitteet tavoitteiden saavuttamiseksi:

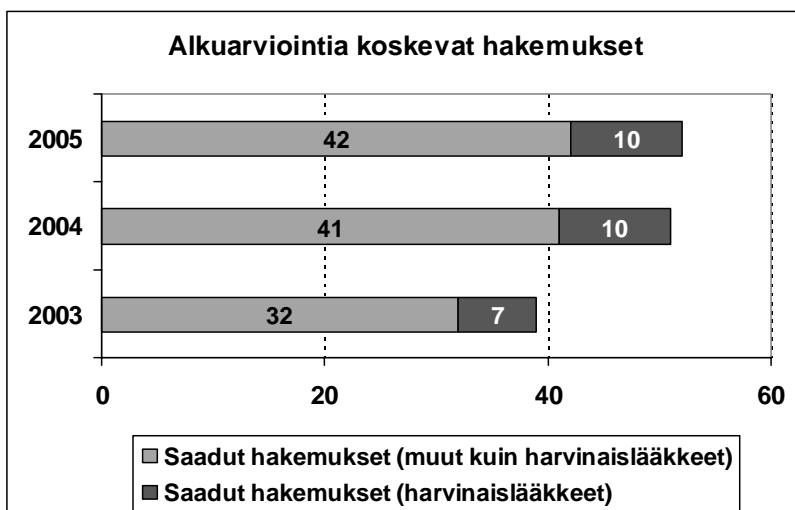
- Tieteellisen neuvonnan menettelyjen kehittäminen uuden lainsäädännön mukaisesti, mukaan luettuina menettelyt erityisen tuen antamiseksi pienille ja keskisuurille yrityksille sekä uusille hoitomuodoille.
- Ulkopuolisten asiantuntijoiden entistä laajempi osallistuminen sekä yleisten että harvinaisten tautien alalla.
- CHMP:n työryhmien ja tieteellisten neuvontaryhmien välisen yhteistyön parantaminen.
- Yhdysvaltojen elintarvike- ja lääkeviraston kanssa annettavaa rinnakkaista tieteellistä neuvontaa koskevan kokeiluohjelman täytäntöönpano ja sen tehokkuuden seuranta.
- Niiden vaikutusten jatkuva seuranta, joita tieteellisellä neuvonnalla on myyntilupahakemusten tuloksiin, sekä tieteellisen muistin ja tieteellisen neuvonnan tietokannan analysointi.

Tieteellisen neuvonnan työryhmä

Tieteellisen neuvonnan pysyvän työryhmän perustamisen jälkeen sen rakennetta ja hallinnollisia menettelyjä tullaan muuttamaan vuonna 2005. Työryhmä kokoontuu yksitoista kertaa vähintään kahdeksi kokonaiseksi päiväksi kerrallaan. Näin jää enemmän aikaa keskusteluille neuvontaa pyytävien yritysten kanssa, päätelmien valmisteleminen CHMP:n kokouksia varten ja sponsoreiden nopealle neuvonnalle ja avustamiselle.

2.3 Alkuarviointi

Alkuarviointi kattaa useita EMEA:n toimintoja hakemuksen jättämistä edeltävistä keskusteluista CHMP:n suorittamaan arviointiin ja Euroopan komission suorittamaan myyntiluvan myöntämiseen. EMEA julkaisee komission päätöksen jälkeen Euroopan julkisen arviointikertomuksen (EPAR).



Suuntaukset:

Myyntilupien alkuarviointeja koskevien hakemusten määrän odotetaan vakiintuvan vuonna 2005. Tämä johtuu muun muassa seuraavista syistä:

- Keskitetyn menettelyn laajennettu soveltamisala otetaan käyttöön vuoden 2005 neljännellä vuosineljänneksellä, mikä kasvattaa vain hyvin vähän hakemusten määrää.
- Samankaltaisten biologisten lääkevalmisteiden määrän odotetaan kasvavan vuonna 2005 vuoteen 2004 verrattuna.
- Harvinaislääkkeiden myyntilupahakemusten määrän odotetaan säilyvän ennallaan eli kymmenessä hakemuksessa.

WHO:n kanssa tehtävän yhteistyön puitteissa odotetaan esitettävien hakemuksia, joissa EMEA:lta pyydetään lausuntoa yksinomaan yhteisön ulkopuolisille markkinoille tarkoitetuista lääkevalmisteista.

Uuden lääkelainsäädännön seuraukset:

Uusiin vaatimuksiin kuuluu menettelyjen vahvistaminen ehdollisille myyntiluvuille, nopeutetulle arvioinnille, erityisluvalliselle käytölle ja yksinomaan EU:n ulkopuolisille markkinoille tarkoitettuja lääkevalmisteita koskeville lausunnoille (yhteistyössä WHO:n kanssa). Lausuntojen toimitusaikaa Euroopan komissiolle on lyhennetty huomattavasti, mikä edellyttää tieteellisen komitean lausunnon jälkeisten menettelyjen perusteellista tarkistamista.

Uudella lainsäädännöllä pyritään myös parantamaan pienten ja keskisuurten yritysten mahdollisuutta noudattaa keskitettyä menettelyä. Virasto valmistautuu tätä varten panemaan täytäntöön säännöksiä, jotka koskevat palkkioiden alentamista, palkkioiden maksun lykkäämistä, tukea lääkeinformaation kääntämisessä ja hallinnollisen avun antamista tällaisille yrityksille.

Tavoitteet:

- Uusien lainsäädännöllisten vaatimusten täyttäminen alkuarviointien alalla.
- Lausuntojen tieteellisen ja lainsäädännöllisen yhtenäisyyden parantaminen, säädettyjen aikataulujen noudattaminen ja alkuarviointimenettelyn toiminnan vahvistaminen.

Tämän tavoitteen tulosindikaattorina on säädettyssä 210 päivän määräajassa arvioitujen tuotteiden prosentuaalinen osuus. Tavoitteena on 100 % hakemuksista.

- Pienten ja keskisuurten yritysten kannustimien valmistelu.
- Uusien tekniikoiden erityisten tarpeiden täyttäminen.
- Ajantasaisen ja ymmärrettävän tuotetiedon tarjoaminen potilaille ja terveydenhuollon ammattilaisille.

Tämän tavoitteen tulosindikaattoreita ovat

- CHMP:n kokousta seuraavan lehdistötiedotteen julkaisuajankohtana julkaistujen lausuntojen tiivistelmien prosentuaalinen osuus. Tavoitteena on, että tiivistelmistä olisi julkaistu 90 %, kun lehdistötiedote annetaan.
- 14 päivän kuluessa komission päätöksestä julkaistujen eurooppalaisten julkisten arviointikertomusten prosentuaalinen osuus. Tavoitteena on julkaista tässä määräajassa 80 % EPAR:ista.

Keskeiset aloitteet tavoitteiden saavuttamiseksi:

- Uusien hoitoalojen sisällyttäminen pakollisen keskitetyn menettelyn soveltamisaloihin.
- Seuraavien uudessa lainsäädännössä ennakoitujen uusien menettelyjen käyttöönotto: ehdollinen myyntilupa, nopeutettu arviointi ja erityisluvallinen käyttö.
- Valmistautuminen uusia hoitomuotoja ja uusia tekniikoita sekä itsehoitolääkkeitä ja generisiä tuotteita koskevien hakemusten lisääntyvään käsittelyyn.
- Nykyisten menettelyjen tarkistaminen, mukaan luettuna lausuntojen toimittaminen komissiolle 15 päivässä aiemmin vaaditun 30 päivän sijasta.
- Tieteellisten neuvontaryhmien perustaminen pakollisen keskitetyn menettelyn piiriin kuuluvilla uusilla hoitoaloilla.
- Pk-yritysten taloudellisiin kannustimiin liittyvien säännösten täytäntöönpano ja erityisen yksikön perustaminen virastoon.
- Tietosuojaan laajentamisen edellytysten määrittäminen uuden lääkelainsäädännön mukaisesti.
- Laadunvarmistusjärjestelmän vahvistaminen ja ylläpitäminen menettelyjen ja CHMP:n toimintojen hallinnan yhteydessä.
- Tarkan ja ajantasaisen tiedon tarjoaminen uusia hoitomuotoja ja tekniikoita koskevista menettelyistä.
- Luokitteluprosessin toteuttaminen rajatapaustuotteille.
- Lausuntojen ja EPAR:ien tiivistelmien julkaiseminen yhdessä tuotetietojen kanssa kaikilla EU:n virallisilla kielillä sen jälkeen, kun Euroopan komissio on tehnyt päätöksen myyntiluvan myöntämisestä.
- Yleisölle ymmärrettävällä tavalla kirjoitettujen EPAR:ien tiivistelmien valmisteluprosessien vahvistaminen.
- Hakemuksen peruuttamista ja yhteisön myyntiluvan epäämistä koskevien tietojen julkaisumenettelyn vahvistaminen.

Plasmaperäisten verivalmisteiden ja rokoteantigeenien perusdokumentaatiot

Plasmaperäisten verivalmisteiden perusdokumentaatiot (PMF) ja rokoteantigeenien perusdokumentaatiot (VAMF) ovat markkinointilupahakemuksesta erillisiä asiakirjoja. Nämä perusdokumentaatiot sertifioidaan keskitetyn menettelyn kaltaisen järjestelmän kautta siten, että EMEA myöntää niiden osalta yhteisön lainsäädännön vaatimustenmukaisuustodistuksen, joka on voimassa kaikkialla Euroopan yhteisössä.

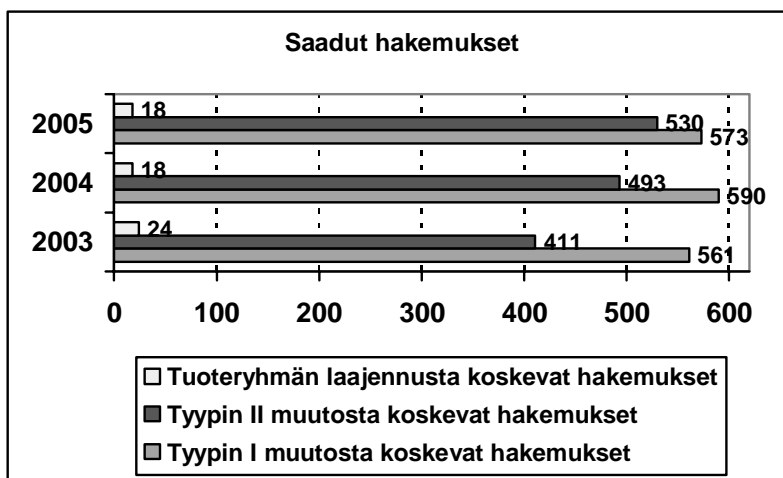
PMF:ien ja VAMF:ien sertifiointimenettelyt otettiin käyttöön vuonna 2004. Ensimmäiset PMF-hakemukset jätettiin vuonna 2004, ja vuonna 2005 hakemuksia arvioidaan jätettävän seitsemän. Vaatimustenmukaisuustodistuksiin odotetaan myös haettavan muutoksia. Virasto odottaa saavansa vuonna 2005 kymmenen ensimmäistä VAMF-hakemusta.

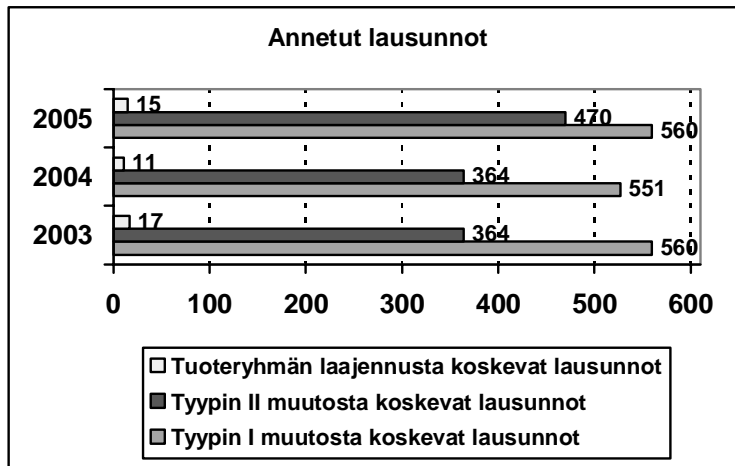
Tavoitteet ja keskeiset aloitteet:

- PMF- ja VAMF-hakemusten arvioiminen lainsäädännössä säädetyissä määräajoissa.
- PMF:ien ja VAMF:ien arviointimenettelyjen seuranta ja menettelyjen tarkistaminen saatavien kokemusten perusteella.

2.4 Myyntiluvan myöntämisen jälkeiset toimet

Myyntiluvan myöntämisen jälkeiset toimet liittyvät myyntilupien muutoksiin, tuoteryhmien laajennuksiin ja myyntilupien siirtoihin. Myyntilupien muutokset voivat olla joko pieniä (tyyppi IA tai IB) tai suuria (tyyppi II).





Suuntaukset:

- Sekä tyyppin I että tyyppin II muutosten määrän odotetaan kasvavan, kun myönnettyjen myyntilupien määrä kasvaa kumulatiivisesti. Plasmaperäisten verivalmisteiden ja rokoteantigeenien perusdokumentaatioiden alkuarviointia koskevat myyntiluvan myöntämisen jälkeiset toimet kehittyvät.
- Muutosten luokituksen tarkistus ja plasmaperäisten verivalmisteiden ja rokoteantigeenien perusdokumentaation sertifiointia koskevan yhteisön uuden lainsäädännön täytäntöönpanoaste tulevat vaikuttamaan muutosten määrän kasvuun.

Tavoitteet:

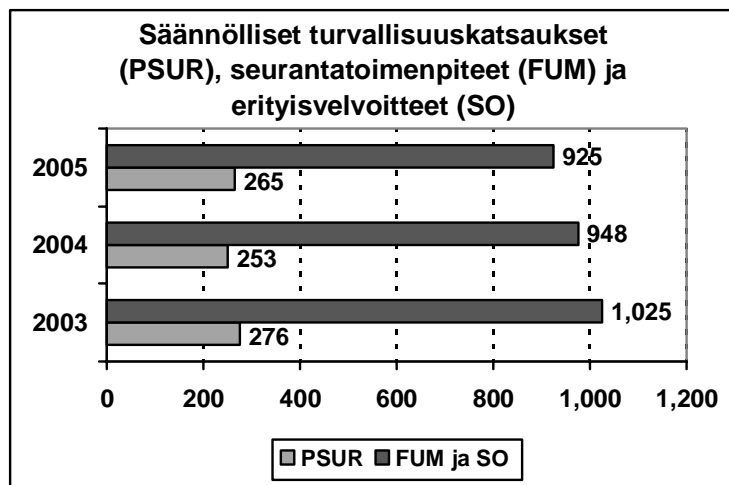
- Tuoteryhmien laajennuksia ja myyntilupien muutoksia ja siirtoja koskevien arviointien laadun ja lainsäädännöllisen ja tieteellisen yhtenäisyyden parantaminen sekä säädettyjen aikataulujen noudattaminen.
Tämän tavoitteen tulosindikaattorina on 30:n, 60:n tai 90 päivän määräajassa (menettelyn mukaan) arvioitujen hakemusten prosentuaalinen osuus. Tavoitteena on, että 100 % hakemuksista arvioitaisiin tässä määräajassa.
- Myyntiluvan myöntämisen jälkeisen tiedotuksen parantaminen muutoksia koskevan uuden lainsäädännön mukaisesti.

Keskeiset aloitteet tavoitteen saavuttamiseksi:

- Nykyisten menettelyjen tarkistaminen, mukaan luettuna lausuntojen toimittaminen komissiolle 15 päivässä aiemmin vaaditun 30 päivän sijasta.
- Pienten muutosten hallinnan tarkistaminen, jos siihen on tarvetta, siten, että otetaan huomioon yhteisön uuden lainsäädännön täytäntöönpanosta ensimmäisenä vuonna saadut kokemukset.
- Lausuntojen tiivistelmien julkaiseminen sellaisten myyntiluvan myöntämisen jälkeisten toimien osalta, joilla on merkittäviä vaikutuksia lääkevalmisteiden käyttöön, eurooppalaisten julkisten arviointikertomusten säännöllinen päivittäminen ja suuria myyntiluvan myöntämisen jälkeisiä toimia koskevien lehdistötiedotteiden julkaiseminen.

2.5 Lääkevalvonta ja myönnettyjen myyntilupien ylläpito

Lääkevalvontaan ja ylläpitoon sisältyy lääkevalvontaa koskeva tiedotus (lääkevalmisteiden haittavaikutuksia koskevat raportit ja säännölliset turvallisuuskatsaukset), muut seuranta-toimenpiteet, erityisvelvoitteet, vuotuiset uudelleenarvioinnit ja myyntilupien uusimishakemukset. On syytä mainita, että lääkevalvonta kuuluu EMEA:n ensisijaisiin toiminta-alueisiin ja että tästä syystä EMEA tehostaa työtään varmistaakseen keskitetyn menettelyn kautta hyväksytyjen lääkevalmisteiden turvallisen käytön.



Suuntaukset:

- Yhteisön uuden lainsäädännön täytäntöönpano vahvistaa viraston koordinoitua lääkevalvonnan alalla.
- Yksittäistapauksia koskevien turvallisuusraporttien (ICSR) ja epäiltyjen odottamattomien vakavien haittavaikutusten (SUSAR) sähköinen raportointi EudraVigilance-tietokantaan lisääntyy kaikkien lääkevalmisteiden osalta riippumatta siitä, miten ne on lisensoitu.
- EU:sta ennustetaan saatavan sähköisesti noin 1 700 ICSR:ää vuonna 2005 EudraVigilance-tietokannan myyntiluvan myöntämisen jälkeisiä toimia koskevan moduulin kautta. Lisäksi EU:n ulkopuolelta odotetaan 51 800:aa ICSR:ää. Nämä arviot liittyvät keskitetysti hyväksytyihin tuotteisiin.
- Muihin kuin keskitetysti hyväksytyihin tuotteisiin liittyviä tapauksia EU-maissa ja muissa maissa ennustetaan raportoitavan sähköisesti 15 000.
- Keskitetysti hyväksytyjen lääkkeiden haittavaikutuksia koskevia raportteja (ADR) odotetaan saatavan paperipostissa EU-maista noin 18 800 ja EU:n ulkopuolelta 3 390.
- SUSAR-raporttien määräksi vuonna 2005 ennakoitaan 8 000.
- EudraVigilance-tietokannan kehittämisessä ja käytössä tullaan keskittymään tarkoituksenmukaisiin data-analysimenetelmiin, myös signaalien havaitsemisen tukemaan datan varastointiin ja datan hakuun, sekä koulutuksen koordinoituihin ja tarjoamiseen EMEA:n liikekumppaneille.

Uuden lääkelainsäädännön seuraukset:

Uudessa lainsäädännössä on säännöksiä riskinhallintajärjestelmän käyttöönotosta ja mahdollisuudesta luoda riski-hyötysuhteen pysyvä seurantajärjestelmä. Lääkevalvonnan tarkastuksille on nyt vahvistettu oikeusperusta. Häätitilanteita varten on suunniteltu väliaikaisten

toimenpiteiden järjestelmä. Painopiste on asetettu lääkevalvontaa koskevalle avoimuudelle, viestinnälle ja tiedotukselle.

Tavoitteet:

- EU:n tarkistetun lääkelainsäädännön täytäntöönpano erityisesti EMEA:n vahvistetun koordinoituihin osiin osalta lääkevalvonnan ja turvallisuutta koskevan tiedotuksen alalla.
- Laadukas toiminta lääkevalvonnan alalla ja vaadittujen aikataulujen noudattaminen.
- EMEA:n riskinhallintastrategian toteuttaminen osana EU:n riskinhallintastrategiaa.
- EudraVigilance-hankkeen, mukaan luettuna SUSAR-komponentti, täytäntöönpanon jatkaminen erityisesti jäsenvaltioissa ja lääketeollisuudessa käyttöönoton osalta järjestelmän toiminnan kehittämiseksi. Vuodeksi 2005 asetettuna tavoitteena on, että suurin osa jäsenvaltioiden toimivaltaisista viranomaisista ja huomattava määrä lääkealan yrityksistä raportoisi järjestelmän kautta.

Keskeiset aloitteet tavoitteiden saavuttamiseksi:

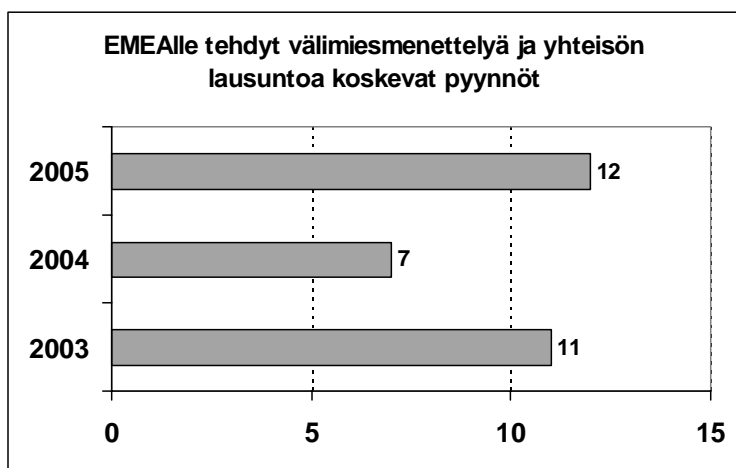
- Keskitetyksi hyväksyttävien lääkkeiden turvallisuusnäkökohtien käsittelyyn ennen myyntiluvan myöntämistä ja sen myöntämisen jälkeen vuonna 2004 käyttöön otetun menettelyn vahvistaminen.
- Riskinhallintasuunnitelmien käsitteen asianmukainen täytäntöönpano.
- Tieteellisen neuvonnan menettelyn vahvistaminen myyntiluvan myöntämisen jälkeisten turvallisuusnäkökohtien kohentamiseksi.
- ICSR:ien sähköisen siirron käyttöönotto ja ylläpito sekä EudraVigilance-tietokannan kautta tapahtuvan ICSR:ien sähköisen siirtoprosessin päivittäisen toiminnan ja ylläpidon tukeminen myyntiluvan myöntämistä edeltävässä ja seuraavassa vaiheessa.
- Yksittäisten käyttöönottokokousten järjestäminen kunkin kansallisen toimivaltaisen viranomaisen kanssa haittavaikutuksia koskevien tietojen siirron helpottamiseksi kansallisten toimivaltaisten viranomaisten ja EMEA:n välillä.
- Signaalien havaitsemista tukevan data-analyysin menetelmien ja työkalujen kehittäminen ja käyttöönotto, asianmukaisen koulutuksen tarjoaminen kaikille EudraVigilance-järjestelmän, mukaan luettuna uusi SUSAR-komponentti, käyttäjille.

2.6 Välimiesmenettelyt ja yhteisön lausuntopyynnöt

Välimiesmenettelyt (joko direktiivin N:o 2001/83/EY 29 artiklan tai komission asetuksen (EY) N:o 542/95 7 artiklan 5 kohdan mukaisesti) aloitetaan sen johdosta, että jäsenvaltiot ovat keskinäisessä tunnustamismenettelyssä erimielisiä.

30 artiklan mukaiset lausuntopyynnöt esitetään pääasiassa siksi, että yhteisössä voitaisiin yhdenmukaistaa edellytykset, joiden perusteella myönnetään myyntilupa lääkevalmisteille, jotka on jo hyväksytty jossakin jäsenvaltiossa.

31 ja 36 artiklan mukaiset lausuntopyyntömenettelyt aloitetaan pääasiassa silloin, kun kyseessä ovat yhteisön etu ja turvallisuuteen liittyvät asiat.



Suuntaukset:

- 29 ja 30 artiklan mukaisten välimiesmenettelyjen ja lausuntopyyntöjen määrän odotetaan kasvavan vuonna 2005 vuoteen 2004 verrattuna.
- Lääkevalvontaan liittyvien lausuntopyyntöjen määrän odotetaan pysyvän vuoden 2004 tasolla, mutta uusien säännösten (kuten lausuntopyyntömenettelyjen soveltamisalan) vaikutuksia on syytä seurata.
- Työmäärää lisäävät EU:n laajentuminen (tuotetietojen käsittely 20 EU-kielillä ja lausuntopyyntömenettelyjen mahdollinen lisääntyminen) ja komission päätökset, joihin liittyy erityisiä sitoumuksia (esikliniset tutkimukset, kliiniset tutkimukset, PSUR:t, myynninaikaiset tutkimukset, rekisterit), jotka edellyttävät asianmukaista seuranta.

Tavoitteet:

- Tieteellisen tarkastelun laadun sekä lainsäädännöllisen ja tieteellisen yhtenäisyyden parantaminen. Tavoitteena on lyhentää turvallisuutta koskevien lausuntopyyntöjen käsittelyaikaa.
- Yhteisön lausuntopyyntömenettelyjä koskevan tiedon saatavuuden parantaminen.

Keskeiset aloitteet tavoitteiden saavuttamiseksi:

- Turvallisuutta koskevan lausuntopyyntömenettelyn tarkistaminen kyseisten menettelyjen keston lyhentämiseksi.
- Välimies-/lausuntopyyntömenettelyjen avoimuuden lisääminen ja kyseisistä menettelyistä saatavilla olevan tiedon johdonmukainen esittäminen menettelyjen oikeusperustasta riippumatta.

2.7 Rohdosvalmisteet

Uudessa lainsäädännössä otetaan käyttöön yksinkertaistettu rekisteröintimenettely perinteisille rohdosvalmisteille EU:n jäsenvaltioissa ja perustetaan rohdosvalmistekomitea. Viraston toiminta rohdosvalmisteiden alalla auttaa yhdenmukaistamaan jäsenvaltioiden rohdosvalmisteita koskevia menettelyjä ja määräyksiä ja sisällyttämään entistä enemmän rohdosvalmisteita eurooppalaiseen sääntelykehykseen. Vuonna 2005 keskitytään komitean valtuutuksen valmisteluun.

Keskeiset aloitteet:

- Perinteisissä rohdosvalmisteissa käytettävien kasviperäisten aineiden, valmisteiden ja yhdistelmien luettelon valmistelu.
- Yhteisön kasvimonografioiden luonnosten valmistelu vakiintuneessa käytössä oleville rohdosvalmisteille.
- Menettelyjen valmistelu rohdosvalmisteisiin liittyvien parhaiden mahdollisten tieteellisten lausuntojen tarjoamiseksi jäsenvaltioille ja EU:n toimielimille sekä lausuntojen antaminen ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevän komitean pyynnöstä.
- Rekisteröintihakemuksen sisältöön liittyvien vaatimusten selventäminen. Selvennystä tarvitaan muun muassa seuraavilla aloilla:
 - rekisteröintihakemukseen liitettävien turvallisuustietojen ja asiantuntijalausunnon bibliografisen katsauksen muoto ja sisältö
 - rekisteröintihakemusta tukeva kirjallisuus- tai asiantuntijanäyttö vähintään 30-vuotisesta lääkinällisestä käytöstä (näytön muoto ja tyyppi)
 - näyttö siitä, että farmakologisia vaikutuksia tai tehoa voidaan pitää uskottavina pitkään jatkuneen käytön ja kokemuksen perusteella.
- Rohdosvalmisteiden työryhmän vuosina 1997–2003 laatimien ohjeiden aseman selventäminen.

2.8 Tieteelliset komiteat

Ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevä komitea (CHMP)

CHMP:n vuotuiset tarkastukset edistävät prosessien jatkuvaa parantamista CHMP:n tasolla. CHMP aikoo vuonna 2004 saatujen kokemusten pohjalta vahvistaa vuorovaikutusta potilaiden kanssa kehittämällä EMEA:n/CHMP:n potilasjärjestöjä käsittelevän työryhmän tasolla toteutettuja toimia. Aloitteisiin sisältyy potilaille annettavaa tiedotusta koskevien suositusten viimeistely. Työryhmän muuttaminen pysyväksi työryhmäksi on suunnitteilla. Myös CHMP:n vuorovaikutusta terveydenhuollon ammattilaisten ja tieteellisten seurojen kanssa tullaan kehittämään.

CHMP kokoontuu 11 kertaa vuonna 2005.

<i>CHMP:n kokoukset vuonna 2005</i>	
17.–20. tammikuuta	25.–28. heinäkuuta
14.–17. helmikuuta	Elokuussa ei ole kokousta
14.–17. maaliskuuta	12.–15. syyskuuta
18.–21. huhtikuuta	10.–13. lokakuuta
23.–26. toukokuuta	14.–17. marraskuuta
20.–23. kesäkuuta	12.–15. joulukuuta

Harvinaislääkkeitä käsittelevä komitea

Harvinaislääkkeitä käsittelevä komitea (COMP) laatii Euroopan komissiolle suosituksia harvinaisia sairauksia koskevien harvinaislääkkeiden nimeämisestä. COMP:in tehtävänä on myös neuvoa Euroopan komissiota harvinaislääkkeitä koskevan politiikan kehittämisessä ja avustaa sitä tässä asiassa yhdessä kansainvälisten kumppaneiden ja potilasjärjestöjen kanssa.

COMP kokoontuu 11 kertaa vuonna 2005. Kukin kokous kestää vähintään kaksi päivää, ja niitä voidaan jatkaa kolmannella päivällä, jos tarkasteltavien hakemusten määrä ja monimutkaisuus sitä edellyttää.

<i>COMP:in kokoukset vuonna 2005</i>	
12.–14. tammikuuta	12.–14. heinäkuuta
2.–4. helmikuuta	Elokuussa ei ole kokousta
2.–4. maaliskuuta	7.–9. syyskuuta
6.–8. huhtikuuta	18.–20. lokakuuta
10.–12. toukokuuta	9.–11. marraskuuta
14.–16. kesäkuuta	7.–9. joulukuuta

Rohdosvalmistekomitea

Rohdosvalmistekomitea (HMPC) kokoontuu kuusi kertaa vuonna 2005.

<i>HMPC:n kokoukset vuonna 2005</i>	
27. ja 28. tammikuuta	21. ja 22. heinäkuuta
22. ja 23. maaliskuuta	19. ja 20. syyskuuta
31. toukokuuta ja 1. kesäkuuta	22. ja 23. marraskuuta

Pysyvät ja väliaikaiset työryhmät

Ihmisille tarkoitetuista lääkkeistä vastaavien EMEA:n tieteellisten komiteoiden työryhmät osallistuvat erityisvastuualueidensa mukaisesti ohjeiden laatimiseen ja tarkistamiseen, myyntilupahakemusten kohteena olevia lääkevalmisteita koskevien suositusten ja neuvojen antamiseen sekä myyntiluvan myöntämiseen ja sen jälkeiseen toimintaan. Tähän sisältyy neuvojen ja suositusten antaminen lääkevalmisteiden yleisiin kansanterveydellisiin näkökohtiin liittyvissä asioissa.

Keskeiset aloitteet:

- CHMP:n pysyvät ja väliaikaiset työryhmät jatkavat prosessiensa rationalisointia sekä avoimuutensa ja tehokkuutensa parantamista. Yhdysvaltojen elintarvike- ja lääkeviraston (FDA) kanssa tehtyjen luottamuksellisuutta koskevien sopimusten täytäntöönpanon jälkeen FDA:n kanssa jatketaan keskusteluja lääkevalmisteiden kehittämisen erityisistä näkökohdista.
- Uusia hoitomuotoja ja tekniikoita (farmakogenetiikkaa, geeniterapiaa ja soluterapiaa) käsittelevät väliaikaiset työryhmät kokoontuvat edelleen vuonna 2005, sillä virastoon odotetaan tulevan uusiin

hoitomuotoihin liittyviä hakemuksia. Komiteoille tiedotetaan tällä tieteen alalla tapahtuvasta tieteellisestä ja teknisestä kehityksestä.

- Virasto valmistautuu pediatria lääkkeitä koskevaan EU:n lainsäädäntöön, joka on tarkoitus hyväksyä vuonna 2006, tukemalla pediatrian työryhmän työtä. Työryhmä keskustelee yksittäisten yritysten kanssa pediatrien lääkemuotojen kehittämistä ja pyrkii parantamaan lapsille tarkoitettuja lääkkeitä koskevien tietojen saatavuutta.
- EMEA tukee samankaltaisten biologisten lääkevalmisteiden kehittämistä vertailtavuutta käsittelevän työryhmän ja bioteknologian työryhmän toiminnalla erityisten tuoteohjeiden laatimiseksi.
- EMEA:n/CHMP:n potilasjärjestöjä käsittelevä työryhmä kokoontuu säännöllisesti ja tarjoaa foorumin, jossa potilaat voivat antaa panoksensa sääntelyjärjestelmään.
- Plasmaperäisten verivalmisteiden ja rokoteantigeenien perusdokumentaatioon sekä bioteknologisia ja veriperäisiä lääkevalmisteita sisältäviin lääketieteellisiin laitteisiin liittyvää toimintaa kehitetään.
- COMP:n bioteknologiaa käsittelevä erityistyöryhmä antaa tukea uusien hoitomuotojen nimeämisprosessissa, ja COMP:n eturyhmiä käsittelevä työryhmä jatkaa säännöllistä toimintaansa.
- EMEA tukee sidosryhmien, erityisesti akateemisten tutkimusjärjestöjen, kanssa COMP:n tai CHMP:n aloitteesta järjestettäviä työpajoja uusien tieteellisten ja metodologisten näkökohtien alalla. EMEA aikoo lisäksi järjestää kansallisille arvioijille koulutusta viraston tieteellisten komiteoiden ja EU:n kansallisten toimivaltaisten viranomaisten kanssa sovittavilla aihealueilla.

CHMP:n tärkeimmät pysyvät ja väliaikaiset työryhmät vuonna 2005	Kokousten lukumäärä
Lääkevalvontatyöryhmä	12
Bioteknologian työryhmä	11
CHMP:n ja CVMP:n yhteinen laatutyöryhmä	4
Verivalmisteita käsittelevä työryhmä	2
Tehokkuustyöryhmä (täysistunto)	4
Turvallisuustyöryhmä (täysistunto)	4
EMEA:n/CHMP:n potilasjärjestöjä käsittelevä työryhmä	3
Pediatrian työryhmä	6
Rokotetyöryhmä	6

2.9 Sääntelyä koskevat tehtävät

Sääntelyä ja menettelyitä koskevat ohjeasiakirjat

Lääketeollisuudelle annetaan lainsäädäntöön ja menettelyihin liittyvää neuvontaa lääkevalmisteiden koko elinkaaren ajan, aina myyntiluvan myöntämistä edeltävistä kokouksista myyntiluvan haltijoiden kanssa vuosittain pidettäviin kokouksiin. EMEA kehittää ja päivittää jatkuvasti keskitetyn menettelyn oleellisia vaiheita sekä lääkevalmisteiden laatu-, turvallisuus- ja tehokkuusnäkökohtia käsitteleviä ohjeita.

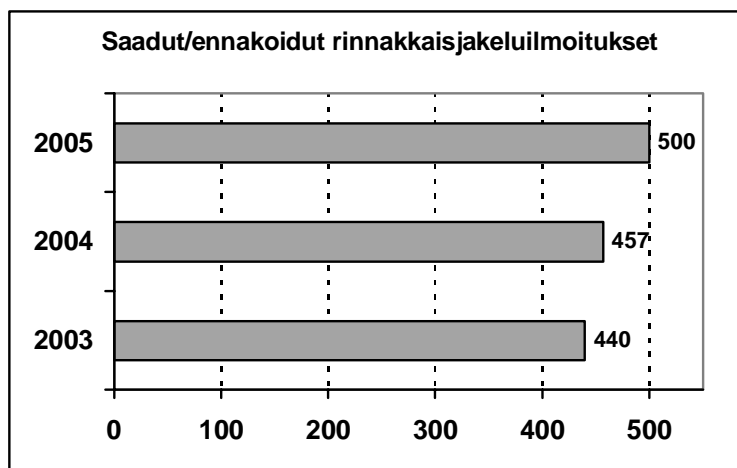
Keskeiset aloitteet:

- EU:n uuden lääkelainsäädännön täytäntöönpanossa keskitytään sääntelyä ja menettelyitä koskevien ohjeasiakirjojen laatimiseen saatavilla olevien ohjeasiakirjojen täydennykseksi.
- EMEA jatkaa Euroopan komission tukemista hakijoille annettavan ilmoituksen päivittämisessä ja kehittämisessä, ja se antaa keskitettyä menettelyä ja sääntelyä koskevaa neuvontaa asioissa, jotka vaikuttavat CHMP:hen ja sen pysyviin ja väliaikaisiin työryhmiin.

Liitteessä 3 on yksityiskohtaisia tietoja kaikista suunnitelluista ohjeasiakirjoista.

Rinnakkaisjakelu

Yhteisön myyntilupa on voimassa koko EU:ssa, ja keskitettyä menettelyä käyttäen hyväksytty lääkevalmiste on määritelmän perusteella samanlainen kaikissa jäsenvaltioissa. Rinnakkaisjakelija voi markkinoida millä tahansa yhteisön alueella jossakin jäsenvaltiossa markkinoitavia lääkevalmisteita niiden myyntiluvan haltijasta riippumatta. Tavallisesti tätä tehdään hintaeroista hyötymiseksi. EMEA tarkastaa, että näiden rinnakkaisesti jaeltujen tuotteiden osalta on noudatettu yhteisön myyntiluvan asianmukaisia ehtoja.



Suuntaus:

- Rinnakkaisjakelun odotetaan lisääntyvän hieman vuodesta 2004. On kuitenkin syytä tuoda esiin, että yhteisön uuden lainsäädännön täytäntöönpano saattaa johtaa rinnakkaisjakelun huomattavaan lisääntymiseen, jos rinnakkaisjakelijat hyödyntävät järjestelmällisesti uusia säännöksiä. Tilannetta seurataan tarkasti.

Tavoitteet ja keskeiset aloitteet:

- Rinnakkaisjakeluilmoitusten käsitteleminen EMEA:n menettelyjen mukaisesti ja säädettyjen aikataulujen noudattaminen.
- EMEA:n rinnakkaisjakelijoille tarjoamien ohjeiden päivittäminen saadun kokemuksen pohjalta.
- Kehitettävien alojen tunnistaminen ja tarpeellisten korjaavien toimien toteuttaminen.

2.10 Tiedotus terveydenhuollon ammattilaisille ja potilaille

Viraston vastuuta potilaille ja terveydenhuollon ammattilaisille tiedottamisen alalla on lisätty huomattavasti. Painopisteessä on sellaisen tiedon tarjoaminen, joka on mukautettu nykyistä paremmin käyttäjille. Virasto on tarkistamassa toimintatapojaan parantaakseen tiedon ymmärrettävyyttä ja saatavuutta sekä potilaiden että terveydenhuollon ammattilaisten osalta.

Uuteen lainsäädäntöön sisältyy lisäksi vaatimuksia tiedotuksesta niissä tapauksissa, joissa hakija peruuttaa hakemuksen ennen kuin siitä on annettu lausunto ja joissa myyntiluvat evätään, sekä eurooppalaisten julkisten arviointikertomusten tiivistelmien laatimisesta yleisölle ymmärrettävällä tavalla ja asianmukaisen lääkevalvontatiedon jakelusta.

Tavoite:

- Kohdennetun, hyödyllisen ja saatavilla olevan tiedon tarjoaminen potilaille ja terveydenhuollon ammattilaisille viraston työn lääkkeisiin liittyvistä näkökohdista.

Keskeiset aloitteet tavoitteen saavuttamiseksi:

- Erityisen yksikön perustaminen lääketiedotusta varten.
- EMEA:n/CHMP:n potilasjärjestöjä käsittelevän työryhmän kehittämien suositusten vahvistaminen.
- Yhteisymmärryksen saavuttaminen viraston kumppaneiden ja sidosryhmien kanssa sopivimmasta tavasta tarjota lääkkeitä koskevia tietoja potilaille ja terveydenhuollon ammattilaisille.
- EuroPharm-tietokannan kehittäminen lääkkeistä Euroopan unionissa saatavilla olevan tiedon tarjonnan lisäämiseksi.
- Sellaisen erityisen työpajan järjestäminen ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden alalla, missä keskustellaan tiedotus- ja viestintänäkökohdista terveydenhuollon ammattilaisten kanssa.
- Sellaisen erityisen foorumin perustaminen, jossa EMEA, jäsenvaltioiden toimivaltaiset viranomaiset ja viraston sidosryhmät keskustelevat ja esittävät suosituksia parhaasta tavasta, jolla potilaille ja terveydenhuollon ammattilaisille voidaan tarjota tietoa eurooppalaisen lääkealan verkoston kautta.

2.11 Kansainvälinen toiminta

Suuntaukset:

- Kansainvälisen toiminnan odotetaan lisääntyvän edelleen, sillä viraston roolin vahvistuminen laajentuneessa Euroopan unionissa kasvattaa EU:n ulkopuolisten sääntelyviranomaisten kiinnostusta viraston työtä kohtaan.

Keskeiset aloitteet:

- Vuorovaikutusta Yhdysvaltojen elintarvike- ja lääkeviraston kanssa kehitetään tiivistämällä yhteistyötä luottamuksellisuutta koskevien sopimusten puitteissa muun muassa harvinaislääkkeiden, tieteellistä neuvontaa koskevien pyyntöjen, uusien hakemusten, lääkevalvonnan, ohjeiden laatimisen sekä harjoittelijoiden ja asiantuntijoiden vaihdon alalla.

- Vuorovaikutusta Kanadan ja Japanin sekä muiden sääntelyviranomaisten kanssa ylläpidetään EMEA:n asiantuntijavierailuohjelman kautta.
- EMEA ylläpitää vuorovaikutusta WHO:n kanssa ja osallistuu WHO:n kanssa tieteellisiin kokouksiin ja koulutukseen.
- ICH:n toiminta jatkuu kahdella kokouksella vuonna 2005, ja virasto vahvistaa tukea ja koordinoitua uuden lääkelainsäädännön mukaisesti.

2.12 Koordinoitiryhmä

EMEA tukee vastavuoroista tunnustamista helpottavan työryhmän (MRFG) toimintaa kuukausittaisissa kokouksissa.

MRFG korvataan marraskuussa 2005 uuden lainsäädännön mukaisella koordinoitiryhmällä. EMEA:lle on annettu tehtäväksi tarjota uudelle koordinoitiryhmälle tukea sihteeristön tehtävissä, joihin kuuluvat muun muassa seuraavat:

- kokousten esityslistojen laatiminen, asiakirjojen valmistelu ja jakelu, samankaltaisissa asioissa otettujen kantojen luettelointi sekä kokousten seuranta, mukaan luettuna vastavuoroiseen tunnustamiseen ja hajautettuihin menettelyihin liittyvien kuukausittaisten tilastojen laatiminen
- sellaisen muistin vaiheittainen käyttöönotto ja ylläpito, jossa on tietoja lainsäädännöllisistä ja tieteellisistä sopimuksista sekä tiettyä vastavuoroista tunnustamista tai hajautettua menettelyä koskeneen keskustelun tuloksista
- yhteydenpito muihin tieteellisiin työryhmiin ja eturyhmiin
- avustaminen vuosikertomusten laatimiseen liittyvissä sihteeristön tehtävissä, avustaminen koordinoitiryhmien työohjelmien mukaisissa erityisissä tehtävissä sekä lainsäädännöllisen ja oikeudellisen tuen tarjoaminen ryhmän toiminnan yhteydessä.

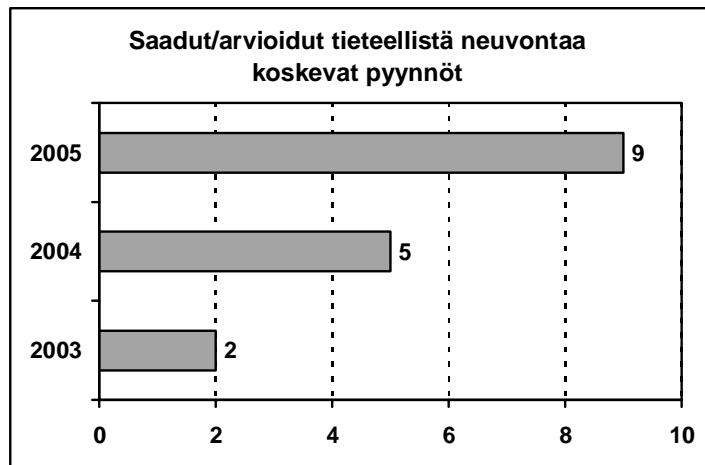
3 Eläinlääkkeet

Eläinlääkkeitä koskevat ensisijaiset tavoitteet vuonna 2005:

- Toissijaisiin käyttötarkoituksiin ja toissijaisille eläinlajeille tarkoitettujen lääkkeiden kehittämistä kannustetaan panemalla täytäntöön suositukset, jotka sisältyvät toissijaisiin käyttötarkoituksiin ja toissijaisille eläinlajeille tarkoitettujen lääkkeiden saatavuudesta heinäkuussa 2004 hyväksytyssä CVMP:n mietinnössä esitettyyn strategiseen toimintasuunnitelmaan. EMEA laatii kuulemista varten ohjeet toissijaisiin käyttötarkoituksiin ja toissijaisille eläinlajeille tarkoitettujen lääkkeiden testaamisessa vaadittavien tietoja mahdollisesta mukauttamisesta.
- EMEA jatkaa EU:n uuden lainsäädännön mukaisten velvollisuuksiensa täyttämistä lääkevalvontaa koskevien työtehtävien koordinoimalla alalla ja painottaa erityisesti tehokasta viestintää terveydenhuollon ammattilaisille ja muille eturyhmille. Kaikkien eläinlääkkeiden haittavaikutusten sähköinen raportointi EudraVigilance Veterinary -tietokannan puitteissa aloitetaan 1. tammikuuta 2005.
- Keskitetysti hyväksytyille lääkkeille luodaan tieteellinen muistitietokanta CVMP:n suorittaman tieteellisen arvioinnin laadun ja yhtenäisyyden tukemiseksi. Näin vahvistetaan uusien eläinlääkkeiden myyntiluvan saantia edeltäviä riski-hyötyanalyseja.
- EMEA:n vuoteen 2010 asti laaditun etenemissuunnitelman täytäntöönpanosuunnitelman ensimmäinen vaihe eläinlääkkeiden alalla käynnistetään. Painopistealoja ovat mikrobien vastaineresistenssiä – joka saattaa johtua antimikrobisten aineiden antamisesta eläimille – koskeva riskinhallinta ja ympäristöriskien arvioinnin asianmukaisuuden varmistaminen EU:n uuden lainsäädännön mukaisesti.
- EMEA ja CVMP osallistuvat keskeisessä asemassa neuvoston asetusta (ETY) N:o 2377/90 seuraavan uuden asetuksen ja sitä koskevien ohjeiden laatimiseen eläinperäisissä elintarvikkeissa olevien lääkejäämien valvonnan alalla.

3.1 Tieteellinen neuvonta

Tämä liittyy tieteellisen neuvonnan tarjoamiseen sponsoreille lääkevalmisteiden tutkimus- ja kehittämisvaiheessa. Tieteellinen neuvonta kuuluu EMEA:n ensisijaisiin toiminta-alueisiin, ja sitä annetaan kaikilla tutkimus- ja kehitystyön aloilla, jotka liittyvät lääkevalmisteiden laatuun, turvallisuuteen tai tehokkuuteen.



Suuntaukset:

- IFAH ja EMEA kävivät vuonna 2004 erittäin hyödyllistä mielipiteiden vaihtoa, jonka pohjalta mahdollisten hakijoiden tieteellistä neuvontaa koskevissa pyynnöissä noudatettavaa menettelyä ja ohjeistusta on muutettu merkittävästi. EMEA ennakoi, että kiinnostus tällaisen neuvonnan hakemiseen kasvaa, kun uusi eläinlääkkeitä käsittelevä tieteellinen neuvontaryhmä perustetaan.
- Tänä vuonna odotetaan yhdeksää tieteellisen neuvonnan hakemusta.
- Toissijaisiin käyttötarkoituksiin ja toissijaisille eläinlajeille tarkoitettuja tuotteita koskevaa ilmaista tieteellistä neuvontaa on haettu vain muutaman kerran – ruokaa tuottavien eläinten osalta.

Uuden lääkelainsäädännön seuraukset:

Edellä työohjelman 2.2 kohdassa kuvaillut uuden lainsäädännön vaikutukset tieteelliseen neuvontaan pätevät myös eläinlääkkeiden alalla.

Tavoitteet:

- Uusien lainsäädännöllisten vaatimusten täyttäminen tieteellisen neuvonnan alalla.
- Laadukkaan tieteellisen neuvonnan tarjoaminen hakijoille, ja säädettyjen aikataulujen noudattaminen.

Tämän toiminnan tulosindikaattorina on niiden hakemusten prosentuaalinen osuus, joiden osalta hyväksytään neuvontakirje 30:n, 60:n tai 90 päivän määräajassa (menettelyn mukaan).

Tavoitteena on, että hakemuksista arvioitaisiin tässä määräajassa 90 %.

- Eläinlääketeollisuuden kannustaminen hyödyntämään tieteellistä neuvontaa.

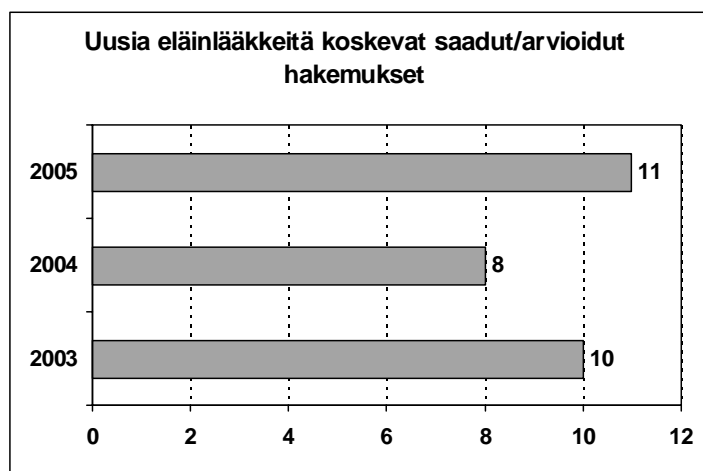
Keskeiset aloitteet tavoitteiden saavuttamiseksi:

- Tieteellisen neuvontaryhmän tukeminen sihteeristön tehtävissä ja mahdollisten hakijoiden tukeminen.

- Hallintoneuvostolle ehdotetaan, että ilmainen tieteellinen neuvonta ulotettaisiin toissijaisiin käyttötarkoituksiin ja toissijaisille eläinlajeille tarkoitettuihin tuotteisiin, jotka täyttävät sovitut edellytykset.

3.2 Alkuarviointi

Alkuarviointi kattaa useita EMEA:n toimintoja hakemuksen jättämisestä edeltävistä keskusteluista CVMP:n suorittamaan arviointiin ja Euroopan komission suorittamaan myyntiluvan myöntämiseen. EMEA julkaisee komission päätöksen jälkeen Euroopan julkisen arviointikertomuksen (EPAR).



Suuntaukset:

- Keskitetyn menettelyn kautta hyväksyttävien hakemusten suuntaus jatkuu, ja eläinlääkäreille ja eläinten omistajille kaikkialla yhteisössä on tasaisesti tarjolla uusia ja innovatiivisia lääkkeitä.
- Markkinoiden odotetaan kasvavan maltillisesti eläinlääkealalla, sillä yhtiöiden määrä on vähenemässä ja alan toimijat ilmoittavat investoivansa uusien tuotteiden sijasta defensiiviseen tutkimus- ja kehitystoimintaan.
- Vaikuttaisi siltä, että melko kielteisestä ympäristöstä huolimatta uusia tuotteita kehitetään vähän mutta tasaisesti, ja vuodeksi 2005 odotetaan 11:tä keskitettyä hakemusta.
- Geneerisiä tuotteita koskevien hakemusten määrässä vuonna 2004 alkaneen suuntauksen odotetaan jatkuvan vuonna 2005.

Uuden lääkelainsäädännön seuraukset:

Uudessa lainsäädännössä on eläinlääkkeiden arvioinnin alalla useita huomattavia muutoksia, jotka vaikuttavat viraston menettelyihin, hallintoon ja resursseihin. Lainsäädännön soveltamisala laajenee, kun mahdollisuus noudattaa keskitettyä menettelyä ulotetaan kaikkiin eläinten terveyden kannalta merkityksellisiin eläinlääkkeisiin koko yhteisössä. Lainsäädännössä annetaan komiteoille mahdollisuus perustaa tieteellisiä neuvontaryhmiä tiettyjen farmaseuttisten tuotteiden tai hoitomuotojen alalla, ja eläinlääkkeitä koskevien CVMP:n lausuntojen toimitusaikaa on lyhennetty 15 päivään. Tämä edellyttää, että CVMP:n lausuntoa seuraavia menettelyjä tarkistetaan perusteellisesti.

Pieniä ja keskisuuria yrityksiä koskevia säännöksiä sovelletaan yhtä lailla eläinlääkkeiden alalla, ja viraston on tarjottava tukea eläinlääkeyhtiöille, joilla on rajalliset markkinat, ja niille, jotka lisensoivat tuotteita rajoitetulle alueelle levinneiden tautien hoitoon. Lainsäädännössä vaaditaan virastoa myös tiedottamaan tapauksista, joissa hakija peruu hakemuksen, ennen kuin siitä on annettu lausunto, ja tapauksista, joissa myyntilupa on evätty. Eurooppalaisiin julkisiin

arviointikertomuksiin on sisällytettävä yhteenveto, joka on kirjoitettu yleisölle ymmärrettävällä tavalla. Ymmärrettävyyttä koskevia vaatimuksia sovelletaan myös pakkausselosteisiin.

Tavoitteet:

- Uusien lainsäädännöllisten vaatimusten täyttäminen, hakemusten arvioinnin laadun parantaminen ja säädettyjen aikataulujen noudattaminen.

Tämän tavoitteen tulosindikaattorina on säädettyssä 210 päivän määräajassa arvioitujen tuotteiden prosentuaalinen osuus. Tavoitteena on 100 % hakemuksista.

- Tuotetietojen tarjoaminen käyttäjille ja eturyhmille nopeasti ja ymmärrettävässä muodossa.

Tämän tavoitteen tulosindikaattorit ovat:

- CVMP:n kokousta seuraavan lehdistötiedotteen julkaisuajankohtana julkaistujen lausuntojen tiivistelmien prosentuaalinen osuus. Tavoitteena on, että tiivistelmistä olisi julkaistu 90 %, kun lehdistötiedote annetaan.
- Kahden viikon kuluessa komission päätöksestä julkaistujen eurooppalaisten julkisten arviointikertomusten prosentuaalinen osuus. Tavoitteena on julkaista tässä määräajassa 80 % EPAR:ista.

Keskeiset aloitteet tavoitteiden saavuttamiseksi:

- Komitean opastaminen niiden perusteiden alalla, jotka otetaan huomioon päätettäessä, voidaanko hakemuksen käsittelyssä noudattaa keskitettyä menettelyä, koska siitä on ”etua potilaille tai eläinten terveydelle koko yhteisössä” (asetuksen N:o 726/2004 3 artiklan 2 kohdan b alakohta).
- Tieteellisen neuvontaryhmän uusien antimikrobisten aineiden hakemusten osalta antamien neuvojen ja suositusten sisällyttäminen CVMP:n arviointiprosessiin.
- Lokakuussa 2004 suoritetun CVMP:n tarkastuksen seurauksena annettujen suositusten täytäntöönpano. Suositukset koskevat laadunvarmistusjärjestelmän vahvistamista CVMP:n menettelyissä.
- Tieteellisen muistin analyyseja helpottavan tietokannan perustaminen kaikille kuluneen 10 vuoden aikana jätetyille keskitetyille hakemuksille ja tuleville hakemuksille CVMP:n arviointikertomusten eheyden, tieteellisen laadun ja yhtenäisyyden parantamiseksi.
- Eläinlääkkeitä, joilla on rajoitetut markkinat tai jotka on tarkoitettu rajoitetulle alueelle levinneiden tautien hoitoon, valmistavien yritysten avustamiseen tarvittavien toimenpiteiden vahvistaminen (asetuksen N:o 726/2004 79 artikla).
- Yleisölle ymmärrettävällä tavalla kirjoitettujen EPAR:ien yhteenvetojen laatiminen, ja hakijoiden toimien koordinointi sen varmistamiseksi, että myös tuoteselosteet on kirjoitettu tavalla, jonka maallikko voi ymmärtää.

CVMP:n hallinto ja organisaatio

CVMP kokoontuu vuoden aikana 11 kertaa. Komitea ottaa käyttöön hiljattain hyväksytyyn menettelyyn, jolla helpotetaan komitean ja eturyhmien välistä viestintää ja vuoropuhelua, ja se täyttää uudessa lainsäädännössä sille asetetut velvoitteet luomalla tarpeelliset rakenteet tällaisen yhteydenpidon organisoimiseksi ja avoimuuden lisäämiseksi.

Lokakuussa 2004 suoritetun CVMP:n tarkastuksen seurauksena virasto ja komitean jäsenet varmistavat, että parannuksia toteutetaan kaikkialla, missä se on mahdollista, komitean, sen työryhmien ja sen sihteeristön työmenetelmien optimoimiseksi.

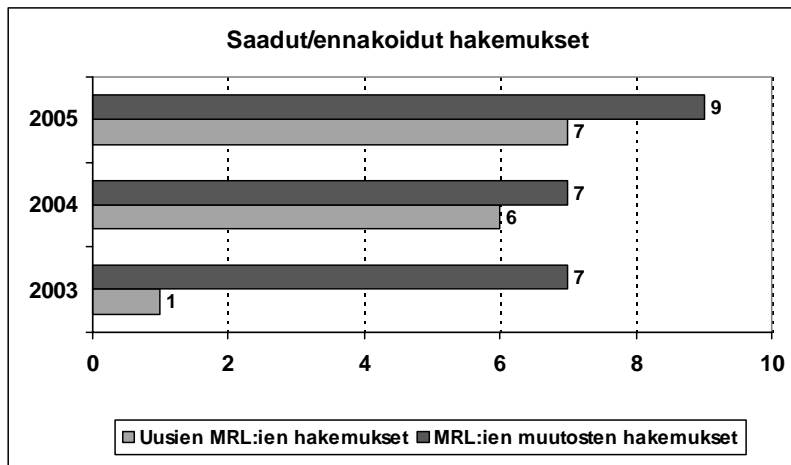
<i>CVMP:n kokoukset vuonna 2005</i>	
11.–13. tammikuuta	12.–14. heinäkuuta
8.–10. helmikuuta	Elokuussa ei ole kokousta

8.–10. maaliskuuta	6.–8. syyskuuta
12.–14. huhtikuuta	4.–6. lokakuuta
17.–19. toukokuuta	8.–10. marraskuuta
14.–16. kesäkuuta	6.–8. joulukuuta

3.3 Jäämien enimmäismäärien vahvistaminen

Eläinlääkkeiden antamisesta elintarvikkeita tuottaville eläimille voi olla seurauksena, että jäämiä esiintyy hoidetuista eläimistä saaduissa elintarvikkeissa. Virasto vahvistaa näin ollen jäämien turvalliset enimmäismäärät eläinlääkkeissä käytettäville farmakologisesti vaikuttaville aineille kaikkien eläinperäisten elintarvikkeiden osalta, liha, kala, maito, munat ja hunaja mukaan luettuina, jotta näitä elintarvikkeita voitaisiin käyttää turvallisesti.

Lähes kaikille ”vanhoille” aineille on jo vahvistettu jäämien enimmäismäärät (MRL, Maximum Residue Limit), mutta eturyhmät yhteisössä ja sen ulkopuolella pyytävät sihteeristöä yhä melko usein selventämään ja tulkitsemaan neuvoston asetuksen (ETY) N:o 2377/90 liitteissä olevia jäämien enimmäismäärien luetteloita. EMEA:n verkkosivustolla esitetään vastaukset tavallisimpiin kysymyksiin, ja tiedon tarjontaa pyritään yhä lisäämään.



Suuntaukset:

- Jäämien enimmäismäärien selvennyspyyntöjen lukumäärä on melko korkea, ja sen odotetaan pysyvän noin 200:ssa.
- Virastoon odotetaan seitsemää hakemusta uusia aineita koskevien jäämien enimmäismäärien vahvistamiseksi elintarvikkeita tuottavien eläinten osalta, ja jäämien enimmäismäärien laajentamista tai muuttamista koskevien hakemusten määrän odotetaan kasvavan yhdeksään.
- Nykyisiä jäämien enimmäismääriä odotetaan jatkossakin ulotettavan koskemaan muitakin lajeja, kuten CVMP:n toissijaisia käyttötarkoituksia ja toissijaisia eläinlajeja koskevassa politiikassa on sovittu suorana vastauksena myyntiluvan haltijoiden erityisiin hakemuksiin.

Tavoitteet:

- Jäämien enimmäismääriä koskevien hakemusten ja niihin liittyvien toimien laadukas arviointi ja säädettyjen aikataulujen noudattaminen.

Tämän tavoitteen tulosindikaattorina on 120 päivän määräajassa arvioitujen hakemusten prosentuaalinen osuus. Tavoitteena on, että hakemuksista arvioitaisiin tässä määräajassa 100 %.

- Jäämien enimmäismääriä koskevan tiedon tarjoaminen yleisölle nopeasti ja sovitun aikataulun mukaisesti.

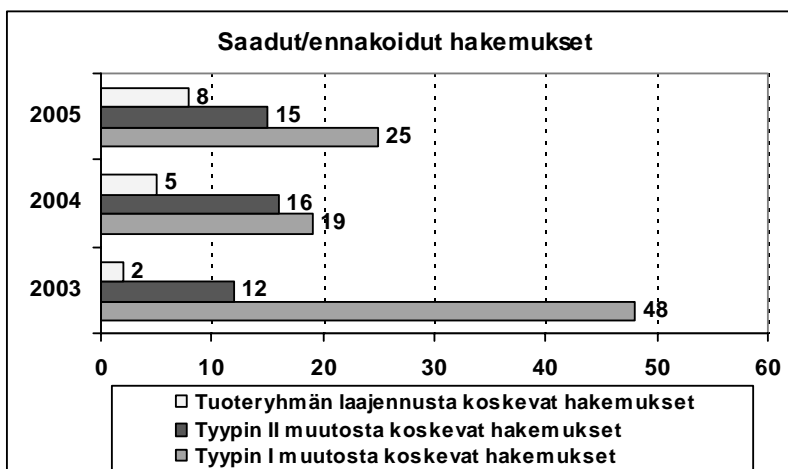
Tämän tavoitteen tulosindikaattorit ovat:

- CVMP:n kokousta seuraavan lehdistötiedotteen julkaisuajankohtana julkaistujen lausuntojen tiivistelmien prosentuaalinen osuus. Tavoitteena on, että tiivistelmistä olisi julkaistu 100 %, kun lehdistötiedote annetaan.
- 14 päivän kuluessa siitä, kun yhteisössä on vahvistettu jäämien enimmäismääriä, julkaistujen jäämien enimmäismääriä koskevien tiivistelmäraporttien prosentuaalinen osuus. Tavoitteena on julkaista tässä määräajassa 80 % tiivistelmistä.
- Nopea ja sovitun aikataulun mukainen vastaaminen vahvistettuja jäämien enimmäismääriä koskeviin kolmansien osapuolien kyselyihin.

Tämän tavoitteen tulosindikaattorina on 14 päivässä annettujen vastausten prosentuaalinen osuus. Tavoitteena on vastata tässä määräajassa 95 %:iin kysymyksistä.

3.4 Myyntiluvan myöntämisen jälkeiset toimet

Myyntiluvan myöntämisen jälkeiset toimet liittyvät myyntilupien muutoksiin, tuoteryhmien laajennuksiin ja myyntilupien siirtoihin. Myyntilupien muutokset voivat olla joko pieniä (tyyppi IA tai IB) tai suuria (tyyppi II).



Suuntaukset:

- Myyntiluvan myöntämisen jälkeiset toimet, kuten muutokset ja tuoteryhmien laajennukset, lisääntyvät tasaisesti myyntilupien kokonaismäärän kasvun rinnalla. Tuoteryhmien laajennusten odotetaan lisääntyvän, ja vuonna 2005 odotetaan saatavan kahdeksan hakemusta. Tyyppin I muutokset lisääntyvät samalla, kun myyntilupien kokonaismäärä kasvaa, ja niitä koskevia hakemuksia odotetaan tulevan 25 vuonna 2005. Tyyppin II muutosten määrä pysyy edellisen vuoden tasolla.

Tavoite:

- Laadukkaiden lausuntojen tarjoaminen myyntiluvan myöntämisen jälkeisissä toimissa, säädettyjen aikataulujen noudattaminen ja myyntiluvan myöntämisen jälkeinen tiedottaminen eturyhmille.

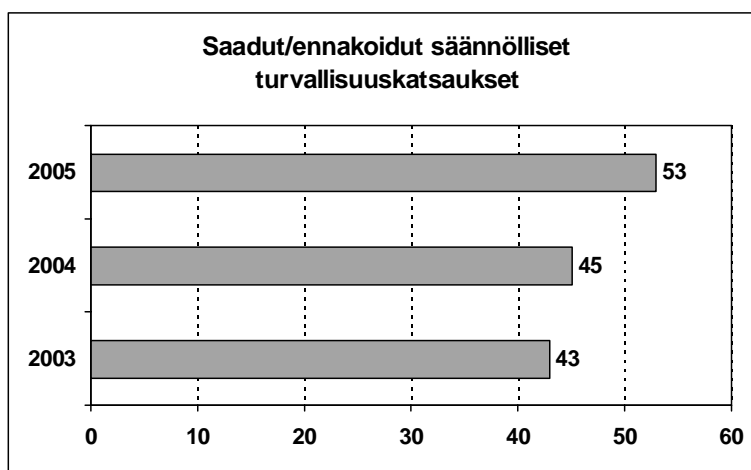
Tämän tavoitteen tulosindikaattorina on 30:n, 60:n tai 90 päivän määräajassa (menettelyn mukaan) arvioitujen hakemusten prosentuaalinen osuus. Tavoitteena on, että hakemuksista arvioitaisiin tässä määräajassa 90 %.

Keskeiset aloitteet tavoitteen saavuttamiseksi:

- Lausuntojen tiivistelmien julkaiseminen heti, kun CVMP on antanut lausuntonsa.
- EPAR:ien säännöllinen ajantasaistaminen menettelyjen ja tieteellisten näkökohtien osalta myyntiluvan myöntämisen jälkeen.

3.5 Lääkevalvonta ja myönnettyjen myyntilupien ylläpito

Lääkevalvontaan ja ylläpitoon sisältyy lääkevalvontaa koskeva tiedotus (lääkevalmisteiden haittavaikutuksia koskevat raportit ja säännölliset turvallisuuskatsaukset). Lääkevalvonta pysyy EMEA:n ensisijaisena toiminta-alueena vuonna 2005 sen varmistamiseksi, että eläinlääkkeiden myyntiluvan jälkeiseen seurantaan sovelletaan tehokasta riskinhallintaa kaikkialla EU:ssa.



Suuntaukset:

- Esittelijän ja yhteisesittelijän kanssa laaditaan vuosiraportit 37 tuotteesta.
- Myyntiluvan uusimista koskevia hakemuksia odotetaan tehtävän yhdeksän vuonna 2005.
- Keskitetyn menettelyn kautta hyväksytyjen tuotteiden määrän kasvaessa tasaisesti myös lääkevalmisteiden haittavaikutuksia koskevien raporttien ja säännöllisten turvallisuuskatsausten määrä kasvaa. Ensin mainittuja ennakoidaan saatavan vuonna 2005 noin 400 ja jälkimmäisiä yli 50.
- Toimivaltaiset viranomaiset alkavat raportoida eläinlääkkeiden haittavaikutuksista sähköisesti tammikuussa 2005, mikä lisää myös myyntiluvan haltijoiden suorittamaa sähköistä raportointia.
- Vastuu eläinlääkealan yhteisen täytäntöönpanoryhmän organisoinnista ja tukemisesta, koulutuksen koordinointi, EudraVigilancen rekisteröintihakemusten hallinta sekä haittavaikutuksista 1. tammikuuta 2005 lähtien sähköisesti saatavien tietojen keruu, analysointi, raportointi ja välittäminen ovat huomattava taakka eläinlääkeyksikön pienelle lääkevalvontaryhmälle. EudraVigilance-tietokantaa ja tietojenkäsittelyverkkoa on jatkuvasti mukautettava, ylläpidettävä ja päivitettävä yhteistyössä viraston tietotekniikka- ja projektinhallintaryhmien kanssa.
- Jäsenvaltioiden lääkevalvontaa koskevasta raportoinnista CVMP:lle seuraavien lausuntopyyntöjen määrä kasvaa edelleen, mikä edellyttää, että komitea antaa asianmukaisia jatkotoimia koskevia lausuntoja.

Uuden lääkelainsäädännön seuraukset:

Uudessa lainsäädännössä on säännöksiä riskinhallintajärjestelmän käyttöönotosta samoin kuin mahdollisuudesta luoda riski-hyötysuhteen pysyvä seurantajärjestelmä. Lääkevalvonnan tarkastuksille on nyt vahvistettu oikeusperusta. Häätätilanteita varten on suunniteltu väliaikaisten toimenpiteiden järjestelmä. Lääkevalvontaa koskevaa avoimuutta, viestintää ja tiedotusta tähdennetään lainsäädännössä.

Tavoitteet:

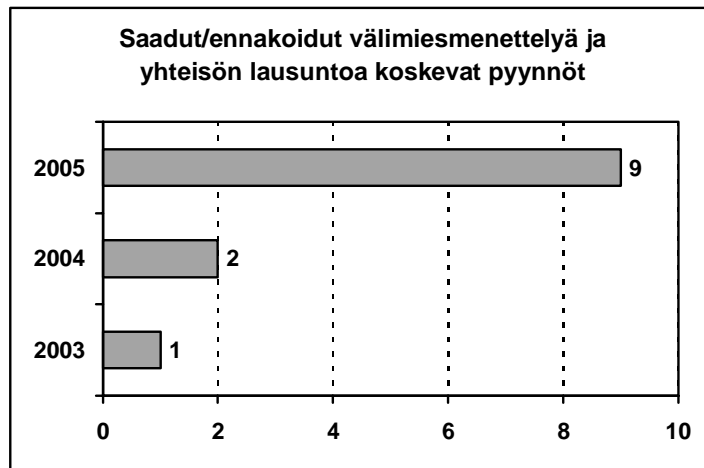
- Keskitetysti hyväksytyjen tuotteiden haittavaikutuksia koskevien raporttien ja säännöllisten turvallisuuskatsausten tehokas ja nopea käsitteleminen yhteistyössä esittelijän ja yhteisesittelijän kanssa siten, että CVMP voi tarkastella niitä, ja tiedottaminen komissiolle, jäsenvaltioille ja yleisölle.
- EudraVigilance Veterinary -tietokannan tarjoaminen toimivaltaisten viranomaisten käyttöön 1. tammikuuta 2005 lähtien ja eläinlääketeollisuuden käyttöön marraskuuhun 2005 mennessä.
- Myyntiluvan myöntämisen jälkeisiä toimia ja lääkkeiden turvallisuutta koskevan tietojenvaihdon ja vuoropuhelun lisääminen sekä saatavilla olevien EU:n resurssien käytön tehostaminen kaikkien eläinlääkkeiden tehokkaan lääkevalvonnan edistämiseksi.
- Uuteen lainsäädäntöön sisältyvien mekanismien täytäntöönpano lääkkeiden turvallisuuden optimoimiseksi.

Keskeiset aloitteet tavoitteiden saavuttamiseksi:

- Haittavaikutuksia koskevien raporttien ja säännöllisten turvallisuuskatsausten nopea analysointi.
- Asianmukaisen tuen tarjoaminen esittelijöille ja yhteisesittelijöille.
- Viestintää, myös keskitetysti hyväksytyjen tuotteiden lääkevalvontaa koskevia vuosiraportteja, koskevan strategian laatiminen komissiolle ja jäsenvaltioille.
- EudraVigilance Veterinary -tietokannan hallinta ja seuranta automaattisen signaalien havaitsemisen tukeman data-analyysin menetelmien tehokasta täytäntöönpanoa varten.
- Yhteistyö kansallisten toimivaltaisten viranomaisten kanssa eurooppalaisen valvontastrategian kehittämiseksi.
- Keskitettyyn menettelyyn liittyvien lääkevalvonta-asioiden raportointi ja kommentointi jäsenvaltioille, eturyhmille ja yleisölle.
- Eläinlääkealan yhteinen täytäntöönpanoryhmä vastaa koulutuksen ja EudraVigilancea koskevien hakemusten koordinoinnista sekä haittavaikutuksista 1. tammikuuta 2005 lähtien sähköisesti saatavien tietojen keruusta, analysoinnista, raportoinnista ja välittämisestä.

3.6 Välimiesmenettelyt ja yhteisön lausuntopyynnöt

Välimiesmenettelyt aloitetaan sen johdosta, että jäsenvaltiot ovat keskinäisessä tunnustamismenettelyssä erimielisiä (direktiivin 2001/82/EY 33 artikla). Lausuntopyyntöjä esitetään joko siksi, että yhteisössä voitaisiin yhdenmukaistaa edellytykset, joiden perusteella myönnetään myyntilupa lääkevalmistajille, jotka on jo hyväksytty jossakin jäsenvaltiossa (direktiivin 2001/82/EY 34 artikla), tai silloin, kun kyseessä ovat yhteisön etu ja turvallisuuteen liittyvät asiat (direktiivin 2001/82/EY 35 ja 40 artikla).



Suuntaukset:

- Yhteisön laajentuminen 25 jäsenvaltion EU:ksi saattaa tarkoittaa, että vastavuoroisen tunnustamisen menettelyssä on entistä vaikeampaa saavuttaa yhteisymmärrys ja että CVMP:ltä pyydetään entistä enemmän välimiesmenettelyjä (33 artikla) vedoten tuotteen mahdolliseen vaaraan ihmisten tai eläinten terveydelle tai ympäristölle.
- Uudessa lainsäädännössä vaaditaan, että jäsenvaltiot sopivat koordinoitiryhmässä luettelon lääkevalmisteista, joista laaditaan yhdenmukaistettuja valmisteyhteenvetoja, EU:ssa hyväksytyjen eläinlääkkeiden yhdenmukaistamiseksi. Komitean on vastattava yhteenvetojen yhdenmukaistamista koskeviin lausuntopyyntöihin (34 artiklan mukainen lausuntopyyntö) heti, kun virasto ja komissio ovat päässeet sopimukseen luettelon vahvistamisesta ja toimien aikataulusta. Jäsenvaltioiden on toimitettava tämä luettelo 30. huhtikuuta 2005 mennessä, ja sen odotetaan olevan melko pitkä.
- Lausuntopyyntöjä odotetaan tulevan erityisesti sellaisten lääkkeiden turvallisuuden osalta, joihin liittyy voimakas yhteisön etu (35 artikla).

Tavoitteet:

- Eläinlääkkeiden hyväksymisen yhdenmukaistaminen EU:ssa.
- Välimiesmenettelyihin ja lausuntopyyntöihin liittyvien laadukkaiden lausuntojen nopea antaminen.

Keskeiset aloitteet tavoitteiden saavuttamiseksi:

- Sellaisia lääkkeitä, joista laaditaan yhdenmukaistettu valmisteyhteenveto, koskevan lopullisen luettelon ja aikataulun sopiminen komission kanssa koordinoitiryhmän suositusten pohjalta.
- Lausuntopyyntöjen käsittelyyn sihteeristössä ja CVMP:ssä vuonna 2005 tarvittavan työmäärän koordinointi.
- Vastavuoroisen tunnustamisen menettelyyn liittyvien menettely-, sääntely- ja tieteellisten kysymysten ratkaiseminen, mukaan luettuna sellaisen hyvien toimintatapojen oppaan laatiminen, jossa esitetään kaikkien tällaisten lausuntopyyntöjen käsittelyssä tavallisesti noudatettavat menettelyt.

3.7 Sääntelyä koskevat tehtävät

EU:n toimielimet ja sääntelyasiat

Virasto jatkaa tiivistä yhteistyötä asianmukaisten EU:n toimielinten – erityisesti komission – kanssa, eläinlääkkeiden alalla, ja se pyrkii lisäämään Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen kanssa edellisenä vuonna aloitettua yhteistyötä.

Virasto jatkaa yhteistyötä komission kanssa sellaisen kansainvälisen toiminnan tukemiseksi, johon komissio osallistuu, ja se tarjoaa tarpeen mukaan teknistä tukea tässä toiminnassa.

Virasto on sitoutunut tukemaan eläinlääkelaitosten johtajia EU:n eläinlääketieteen asiantuntijoiden verkoston vahvistamiseksi ja kaikkia yhteisiä ponnisteluja sääntelytoiminnan vahvistamiseksi eläinlääkkeiden alalla.

Eläinlääkeyksikkö on tiiviisti yhteydessä Yhdysvaltojen elintarvike- ja lääkeviraston alaiseen eläinlääkekeskukseen (CVM) ja Yhdysvaltojen maatalousministeriön Yhdysvaltojen ja EU:n välillä vuoden 2004 lopulla tietojen ja asiakirjojen vaihtamiseksi tehtyjen luottamuksellisuutta koskevien sopimusten täytäntöönpanoon liittyvien käytännön järjestelyjen toteuttamista varten.

Eturyhmät

Virasto hyödyntää aiempia menestyksekkäitä aloitteitaan yhteydenpidossa ja tietojenvaihdossa eturyhmien kanssa. Se pyrkii täyttämään uuden lainsäädännön mukaiset velvoitteensa viestinnän ja vuoropuhelun edistämiseksi yhteisen edun mukaisissa asioissa. Lokakuussa 2004 hyväksytty CVMP:n menettely tällaisen viestinnän ja vuoropuhelun edistämiseksi (EMEA/CVMP/329/04-Final) pannaan täytäntöön, ja se tukee seuraavia aloitteita:

- eturyhmien edustajien esittelyt
- keskustelut CVMP:n työryhmien ja tieteellisten neuvontaryhmien työohjelmista
- eturyhmien välinen mielipiteidenvaihto ohjeista
- eturyhmien keskustelut työryhmien ja/tai erityistyöryhmien kanssa erityisistä teknisistä/tieteellisistä seikoista
- CVMP:n, sen työryhmien tai tieteellisten neuvontaryhmien kyselyt eturyhmiltä erityisten teknisten/tieteellisten seikkojen osalta
- tiedotuspäivät, kohderyhmien tapaamiset ja kahdenväliset kokoukset.

Pysyvät ja väliaikaiset työryhmät

CVMP pohtii jatkossakin tarvetta laatia uusia ohjeita alustavien luonnosten tarkastelun pohjalta, ja se järjestää niistä mahdollisimman laajan kuulemisen. Virasto neuvottelee Euroopan komission kanssa vastauksesta IFAH-Europelle, jonka edustaja komissiossa on ilmaissut huolensa siitä, että eläinlääkkeiden alalla annetaan liian paljon ohjeita.

Työryhmät ja tieteelliset neuvontaryhmät tukevat CVMP:tä tieteellisten kannanottojen antamisessa pyynnöstä komissiolle ja muille yhteisön toimielimille yhteisöä kiinnostavissa eläinten terveyttä koskevissa asioissa.

Ympäristöriskien arviointia käsittelevä työryhmä neuvoo CVMP:tä niiden uuteen lainsäädäntöön sisältyvien erityisten vaatimusten täytäntöönpanossa, jotka koskevat eläinlääkkeiden käytöstä ympäristölle aiheuttuvia kielteisiä vaikutuksia. Työryhmä julkaisee jäsenvaltioiden ja teollisuuden kanssa laaditun teknisen ohjeasiakirjan, jonka on tarkoitus helpottaa CVMP:n/VICH:n ohjeiden täytäntöönpanoa.

CVMP:n työryhmät ja erityistyöryhmät vuonna 2005	Kokousten lukumäärä
Immunologisia valmisteita käsittelevä työryhmä	4
Tehokkuustyöryhmä	3
Lääkevalvontatyöryhmä	6
Turvallisuustyöryhmä	4
CHMP:n ja CVMP:n yhteinen laatutyöryhmä	4
Ympäristöriskien arviointia käsittelevä työryhmä	3
Antimikrobisten aineiden tieteellinen neuvontaryhmä	4
Tieteellisen neuvonnan työryhmä	11

3.8 Kansainvälinen toiminta

Virasto koordinoi EU:n toimintaa ja osallistumista VICH-ohjelmassa, ja sen edustaja osallistuu VICH 3 -konferenssiin, joka on tarkoitus järjestää Washington DC:ssä toukokuussa 2005.

Virasto tarjoaa komissiolle teknistä tukea sen toiminnassa Codex Alimentariuksen jäsenenä, ja virasto ja CVMP osallistuvat muidenkin kansainvälisten elinten, kuten WHO:n, IOE:n ja FAO:n toimintaan.

EU:n ulkopuolisten sääntelyviranomaisten kiinnostuksen viraston eläinlääkealan toimintaan odotetaan olevan suuri, ja erilaisille järjestöille tarjotaan jatkossakin tukea.

3.9 Koordinointiryhmä

Virasto valmistautuu tarjoamaan hiljattain perustetulle koordinointiryhmälle tukea sihteeristön tehtävissä. Koordinointiryhmä aloittaa työnsä uuden lainsäädännön mukaisesti vuonna 2005. Aihetta on käsitelty tarkemmin edellä kohdassa 2.12.

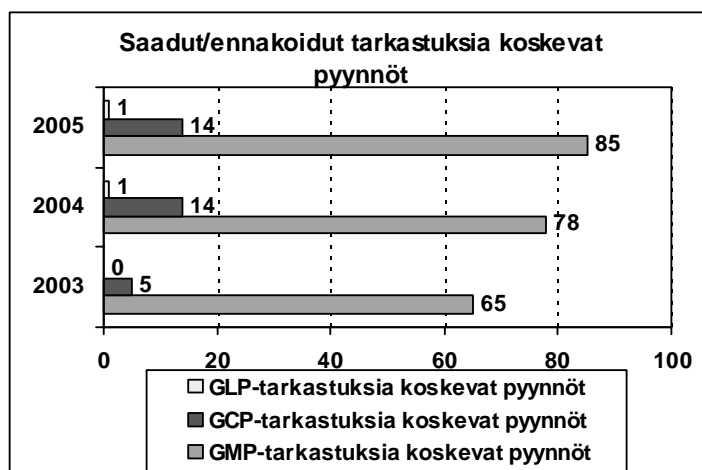
4 Tarkastukset

Tarkastusten ensisijaiset tavoitteet vuonna 2005:

- Tärkein tavoite vuonna 2005 on valmistautuminen tarkistetun lääkelainsäädännön täytäntöönpanoon, erityisesti lähtöaineiden hyvää valmistustapaa (GMP) koskeviin uusiin vaatimuksiin sekä valmistuslupien ja GMP-todistusten tietokannan perustamiseen.
- Hyvän kliinisen tutkimustavan (GCP) tarkastuksiin liittyvien täytäntöönpanotoimien tukeminen ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden kliinisistä tutkimuksista annetun direktiivin 2001/20/EY ja GCP-direktiivin mukaisesti, ja erityisesti EudraCT-tietokannan toisen vaiheen täytäntöönpanon tukeminen.
- Euroopan panoksen tukeminen GMP:stä/laatu järjestelmistä FDA:n kanssa sekä ICH:n ja VICH:n yhteydessä käytävissä kansainvälisissä keskusteluissa.
- GMP:n tarkastajaryhmien toimien koordinointi yhteisiä tarkastuksia koskevan ohjelman puitteissa yhtenäisten laatuvaatimusten ja yhdenmukaistettujen lähestymistapojen noudattamisen varmistamiseksi.
- Vastavuoroista tunnustamista koskevien sopimusten täytäntöönpanon odotetaan vakiintuvan, kun kaikki sopimukset, Yhdysvaltojen kanssa tehtyä sopimusta lukuun ottamatta, tulevat täysimääräisesti voimaan. Kanadan kanssa tehtyyn vastavuoroista tunnustamista koskevaan sopimukseen liittyvä sisäinen arviointityö saatetaan päätökseen uusissa jäsenvaltioissa.
- GMP-, GCP-, lääkevalvonta- ja GLP- (hyvä laboratoriokäytäntö) tarkastuksia koskevien pyyntöjen tehokas koordinointi ja hallinta yhteisön lainsäädännössä säädettyssä määräajassa ja viraston laadunhallintajärjestelmän vaatimusten mukaisesti tuotteiden keskitetyn menettelyn kautta hyväksymistä koskevien hakemusten osalta.
- Keskitetysti hyväksytyjen tuotteiden näytteenotto- ja testausohjelman tarkistusta koskevan toimintasuunnitelman täytäntöönpano yhteistyössä EDQM:n (Euroopan neuvoston lääkkeiden laatua käsittelevä yksikkö) kanssa toiminnan rationalisoimiseksi ja resurssien kohdentamiseksi riskeihin pohjautuvan lähestymistavan perusteella. Avoimuuden ja viestinnän yleinen parantaminen kaikkien sidosryhmien välillä.
- Kaikkien 25 jäsenvaltion tukeminen, jotta ne voisivat noudattaa mahdollisimman tarkasti GMP:tä, GCP:tä ja lääkevalvontaa koskevia yhteisön vaatimuksia ja suunnitella yhdessä aloitteita, joilla varmistetaan riittävien resurssien myöntäminen tarkastusten suorittamiseen EU:ssa ja kolmansissa maissa.
- WHO:n kanssa sertifiointijärjestelmän alalla tehtävässä yhteistyössä noudatettavan uuden lähestymistavan vaikutukset.

4.1 Tarkastukset

EMEA koordinoi hyvän valmistustavan (GMP), hyvän kliinisen tutkimustavan (GCP) ja hyvän laboratoriokäytännön (GLP) periaatteiden sekä joidenkin Euroopan yhteisössä käytettävien keskitetysti hyväksytyjen lääkevalmisteiden valvonnan vaatimustenmukaisuuden varmistamista suorittamalla tarkastuksia, joita CHMP tai CVMP pyytävät siltä myyntilupahakemusten arvioinnin yhteydessä ja/tai yhteisön lainsäädännön mukaisesti näiden komiteoiden käsiteltäväksi annettujen asioiden arvioinnin yhteydessä. Tarkastukset voivat kohdistua kliinisten tutkimusten, laboratoriotestien tai tuotteiden valmistuksen ja valvonnan erityisiin näkökohtiin ja/tai GMP:n, GCP:n tai GLP:n ja laadunvarmistusjärjestelmän noudattamiseen. EMEA koordinoi myös tieteellisten komiteoiden pyytämiä lääkevalvontatarkastuksia ja veripalvelulaitosten tarkastuksia plasmaperäisten verivalmisteiden perusdokumentaation (PMF) sertifiointin yhteydessä. EMEA koordinoi lisäksi jäsenvaltioiden viestintää ja toimintaa keskitetysti hyväksytyihin lääkkeisiin liittyvien epäiltyjen laatuvirheiden yhteydessä.



Suuntaukset:

- GMP- ja PMF-tarkastusten määrän odotetaan kasvavan 10 % vuonna 2005. Arvio perustuu siihen, että vuodeksi 2004 ennakoitu määrä ylittyi 20 %. Kasvuun vaikuttavat sekä plasmaperäisten verivalmisteiden ja rokoteantigeenien perusdokumentaatioiden sertifiointin yhteydessä tehtävät tarkastukset että hakemusten määrän kasvu vuoden 2004 lopulla.
- Tuotantolaitosten uudelleentarkastuksia koskevien GMP-tarkastusten pyyntöjen määrän odotetaan muodostavan suuren osan GMP-pyyntöistä vuonna 2005, ja myös keskitetysti hyväksytyjen lääkkeiden laatuvirheiden aiheuttamien toimien koordinoinnin odotetaan lisääntyvän, kun hyväksytyjen lääkkeiden määrä ja tietoisuus poikkeamien vaikutuksista kasvaa.
- GCP- ja lääkevalvontatarkastuksia koskevien pyyntöjen ei odoteta lisääntyvän vuodesta 2004, sillä ne lisääntyivät jo kyseisenä vuonna merkittävästi.
- Direktiivin 2001/20/EY ja uuden lainsäädännön täytäntöönpano kuormittaa yhä enemmän yhteisön tarkastusresursseja.
- Prosessianalyttiset tekniikat (Process Analytical Technologies, PAT) vaikuttavat arviointien ja tarkastusten laatu näkökohtiin.
- ICH:n/FDA:n laatu järjestelmiä/GMP:tä koskevan aloitteen alalla tehtävän yhteistyön odotetaan lisäävän GMP-tarkastajien ja laadun arvioijien välisen vuorovaikutuksen tarvetta.

Uuden lainsäädännön seuraukset:

Uusi lääkelainsäädäntö edellyttää lukuisien uusien prosessien käyttöönottoa tarkastusten alalla. Lainsäädännössä vaaditaan, että tehoaineiden valmistajien on noudatettava GMP-vaatimuksia ja että on luotava tietokanta, joka sisältää GMP-todistuksia ja myyntilupia koskevia tietoja.

Tavoitteet ja keskeiset aloitteet:

- Uuden lainsäädännön täytäntöönpano GMP:iden alalla, erityisesti vaikuttavien aineiden osalta.
- Uusien jäsenvaltioiden tukeminen yhdentymisessä viraston GMP-, GCP- ja GLP-työhön, sekä kansainvälisen yhteistyön ja yhdenmukaistamistoiminnan edistäminen.
- Myyntilupien ja GMP-todistusten tietokannan kehittäminen.
- Luottamuksellisuutta koskevien sopimusten täytäntöönpano FDA:n kanssa tarkastuksiin liittyvien toimien alalla.

GMP- ja GCP-tarkastusten erityistyöryhmät sekä CHMP:n ja CVMP:n yhteinen laatutyöryhmä

GMP-tarkastuspalveluja käsittelevä erityistyöryhmä kokoontuu neljä kertaa vuonna 2005. Se keskittyy työssään tarkastusmenettelyjen yhdenmukaistamiseen ja hyvän valmistustavan tulkintaan sekä sen selvittämiseen, miten yhteisön uudet verta ja hyvää kliinistä tutkimustapaa koskevat direktiivit vaikuttavat hyvään valmistustapaan. Yhdenmukaistamistyöhön sisältyy geeni- ja soluterapioissa käytettävien lääkevalmisteiden hyvää valmistustapaa koskevien ohjeiden laatiminen. Lainsäädännön tarkistuksella on vaikutuksia hyvään valmistustapaan, ja tästä syystä tarvittavien ohjeiden ja menettelyjen kehittäminen tulee olemaan keskeisessä osassa vuoden 2005 työsuunnitelmassa.

GCP-tarkastuspalveluja käsittelevä erityistyöryhmä kokoontuu neljä kertaa vuonna 2005. Hyvän kliinisen tutkimustavan yleisen yhdenmukaistamisen lisäksi ryhmä keskittyy kliinisiä tutkimuksia koskevan direktiivin ja hyvää kliinistä tutkimustapaa koskevan komission direktiivin täytäntöönpanon tukevien menettelyjen vahvistamiseen. Tarkastus- ja arviointitoiminnan välistä vuorovaikutusta kehitetään yhteisössä käytössä olevien tarkastusresurssien käytön tehostamiseksi.

Myös CHMP:n ja CVMP:n yhteinen laatutyöryhmä kokoontuu neljä kertaa vuonna 2005, kun se jatkaa EU:n laatuohjeiden valmistelua. Uusien valmistus- ja valvontamenetelmien (PAT) vaikutuksia käsitellään EU PAT -ryhmässä.

4.2 Kliinisiä tutkimuksia koskevan direktiivin täytäntöönpano

Suuntaukset:

- Ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden kliinisistä tutkimuksista annettu neuvoston direktiivi tuli voimaan 1. toukokuuta 2004.
- Direktiivin 2001/20/EY ja kliinisiä tutkimuksia koskevan komission direktiivin täytäntöönpano koko EU:ssa edellyttää GCP-tarkastuspalvelujen erityisryhmässä toteutettavan yhdenmukaistettujen menettelyjen kehittämisen tukemista.

Tavoitteet ja keskeiset aloitteet:

- Kliinisiä tutkimuksia koskevan lainsäädännön täytäntöönpanon tukeminen, erityisesti GCP-tarkastusten osalta.
- EudraCT-tietokannan toisen osan ensimmäisten moduulien käyttöönotto.
- GCP-tarkastuksiin liittyvien menettelyjen ja ohjeiden kehittäminen.

4.3 Vastavuoroista tunnustamista koskevat sopimukset

Tavoitteet:

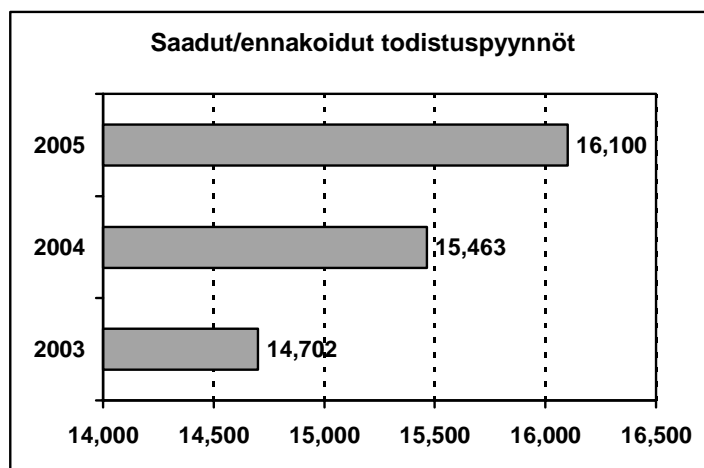
- Vastavuoroista tunnustamista koskevien sopimusten operatiivisten näkökohtien vahvistaminen (kaikki sopimukset, paitsi Yhdysvaltojen kanssa tehty sopimus, ovat täysimääräisesti voimassa ainakin vanhoissa jäsenvaltioissa).
- Uusien jäsenvaltioiden viranomaisten ottaminen mukaan vastavuoroista tunnustamista koskeviin sopimuksiin (EY:n ja Kanadan välillä).
- EY:n ja Japanin välisen sopimuksen soveltamisalan laajentaminen.

Keskeiset aloitteet tavoitteiden saavuttamiseksi:

- Sisäisten arviointien saattaminen päätökseen uusissa jäsenvaltioissa (EY:n ja Kanadan välinen sopimus).
- Uusien jäsenvaltioiden avustaminen ulkoisissa arvioinneissa (EY:n ja Kanadan välinen sopimus).
- Japanin kanssa tehdyn sopimuksen soveltamisalan ulottaminen steriileihin ja biologisiin lääkevalmisteisiin.

4.4 Lääkevalmistetodistukset

Todistuspyyntöjen määrän odotetaan kasvavan samalla, kun keskitetysti hyväksytyjen tuotteiden määrä kasvaa. Ensisijaisena tavoitteena vuonna 2005 on lisääntyneen työmäärän hallinta ja todistusten antaminen säädettyissä määräajoissa.



4.5 Näytteenotto ja testaus

Keskitetysti hyväksytyjen lääkkeiden näytteenotto- ja testausohjelmaa jatketaan vuonna 2005, jolloin testataan 37:ää ihmisille ja eläimille tarkoitettua lääkettä.

Uudet jäsenvaltiot osallistuvat ensimmäistä kertaa ohjelman näytteenotto-osioon. Sidosryhmille jaetaan entistä enemmän ohjelmia ja tuloksia, kun avoimuutta lisätään. Ohjelman tarkistamiseksi sovitussa toimintasuunnitelmassa edellytetään, että kaikki EMEA:n ja EDQM:n asiakirjat ja vakiomenettelyt saatetaan ajan tasalle.

5 EU:n tietotekniikkastrategia

Lääkevalmisteita koskevasta Euroopan unionin tietotekniikkastrategiasta on sovittu jäsenvaltioiden, EMEA:n ja Euroopan komission kesken. Euroopan lääkepolitiikan ja -lainsäädännön täytäntöönpanemiseksi strategiaan sisältyy aloitteita, joilla pyritään lisäämään tehokkuutta ja avoimuutta sekä tukemaan ja helpottamaan lainsäädännössä vahvistettujen menettelyjen noudattamista.

Täytäntöönpanostrategiassa keskitytään hankkeisiin, joilla on suuri eurooppalainen lisäarvo. Nämä sovitut hankkeet ovat EudraNet, EudraVigilance, EuroPharm-tietokanta, asiakirjojen sähköinen lähettäminen, kliinisiä tutkimuksia koskevan direktiivin täytäntöönpano ja hyvän valmistustavan tietokanta.

EU:n tietotekniikkapalvelut ovat viraston ensisijaista toiminta-aluetta. Virasto toteuttaa samanaikaisesti useaa tärkeää tietotekniikkahanketta. Hankkeiden toteutus vuonna 2005 auttaa virastoa saavuttamaan tavoitteeksi asetetun kaiken lääkkeiden haittavaikutuksia koskevan tiedon keruun sähköisesti ja signaalien automaattisen havaitsemisen. Tämä auttaa virastoa valvomaan hyväksytyjen lääkkeiden turvallisuutta tehokkaammin ja tekemään nopeita päätöksiä.

EU:n sääntelyviranomaiset saavat välittömästi tietoa Euroopassa meneillään olevista kliinisistä tutkimuksista sekä GMP-todistusten ja myyntilupien tilasta. Kun EuroPharm-tietokanta on saatu valmiiksi, se auttaa terveydenhoidon ammattilaisia, potilaita ja yleisöä saamaan ajantasaista ja luotettavaa tietoa EU:n markkinoilla olevista lääkevalmisteista.

Vuoden 2005 suuriin tietotekniikka-alan ohjelmiin kuuluu asiakirjojen sähköinen hallintajärjestelmä ja kokousten hallintajärjestelmä. Näiden kahden ohjelman kehittäminen auttaa virastoa hallinnoimaan kokousten järjestämistä nykyistä tehokkaammin. Asiakirjojen hallintajärjestelmä parantaa viraston laatupolitiikan vaatimusten noudattamista, auttaa hallinnoimaan viraston suurta asiakirjamäärää ja automatisoi joitakin julkaisu- ja viestintätoimintoja.

Viraston hallinnoimien kokousten ja kokouspäivien kasvava määrä edellyttää kokoustekniikoiden, kuten IP-puhelintekniikan, videokonferenssien ja verkon kautta tapahtuvan suoratoiston (webstreaming), kehittämistä.

Suuntaukset:

- Uuden lainsäädännön voimaantulo edellyttää huomattavia ponnisteluja rakenteiden, prosessien ja työkalujen kehittämiseksi muuttuneeseen sääntely-ympäristöön.
- Asiakirjojen hallinta mutkistuu, sillä virastolle lähetetään laajentumisen seurauksena tuotetietoja koskevia asiakirjoja yhä useammalla kielellä ja aikatauluja on kiristetty uudessa lainsäädännössä.
- Kaikkia EU:n tietotekniikkahankkeita on kehitettävä samanaikaisesti, ja viittä EU:n tietojärjestelmää – EudraNetia, EudraVigilancea, EudraCT:tä, EuroPharmia ja asiakirjojen sähköistä lähettämistä – on käytettävä, tuettava ja ylläpidettävä.

Tavoitteet:

- Eudra-hankkeiden toteuttaminen johdonmukaisesti ja jäsennellysti sekä järjestelmien ja palvelujen mukauttaminen uuden lainsäädännön moitteettoman täytäntöönpanon edellyttämällä tavalla. EuroPharm-lääkietojärjestelmän, EudraVigilancen tietovaraston ja lääkietojen selvitystyökalujen (pharmacointelligence tools) ja tuotetietojen hallintajärjestelmän ensimmäisten tuotantoversioiden valmistuminen sekä EudraCT-tietokannan (eurooppalaisen kliinisten tutkimusten rekisteröintijärjestelmän) 2a-vaiheen saattaminen päätökseen. Valmistautuminen EudraVigilance-tietokannan erityistietojen käyttömahdollisuuden tarjoamiseen terveydenhuollon ammattilaisille, myyntiluvan haltijoille ja yleisölle. Näiden tavoitteiden toteutumista arvioidaan sen perusteella, onko järjestelmät toteutettu aikataulun mukaan, budjetin rajoissa ja määritellyllä tavalla.
- Laadukkaiden EU:n tietotekniikkapalvelujen, myös nykyistä laajemman puhelintuen, jatkuva tarjoaminen EMEA:n kumppaneille. Palvelujen laatua mitataan useilla tulosindikaattoreilla, kuten

järjestelmien toimintakelpoisuudella, puhelintuen vastausajalla ja ongelmien ratkaisun nopeudella.

- Viraston hankkeita koskevan ohjelman (25 hanketta 50 tietotekniikkahankkeesta) kehittäminen ja viraston laajentuneisiin tehtäviin liittyvien tietotekniikkatoimien tukeminen. Näiden tavoitteiden toteutumista seurataan keskeisillä tulosindikaattoreilla, kuten järjestelmien toimintakelpoisuudella, toiminnan nopeudella sekä uusien tai parannettujen tietojärjestelmien toimittamisella aikataulun mukaan, budjetin rajoissa ja määritellyllä tavalla.
- Sellaisten uusien ja innovatiivisten tapojen tarkasteleminen, joilla teknisiä ratkaisuja voidaan soveltaa kokousten pitämiseen, mukaan luettuna videokonferenssien ja verkon kautta tapahtuvan suoratoiston käytön lisääminen.
- Toiminnan jatkuvuuden parantaminen, toisin sanoen sellaisen infrastruktuurin ja sellaisten prosessien luominen, joilla varmistetaan, ettei viraston ydintoiminta keskeydy pidemmäksi ajaksi kuin yhdeksi työpäiväksi.

Keskeiset aloitteet tavoitteiden saavuttamiseksi:

- Viiden EU:n tietotekniikkahankkeen: EudraNetin, EudraVigilancen, EudraCT:n, EuroPharmin ja asiakirjojen sähköisen lähettämisen, käyttö, ylläpito, tuki ja kehitys.
- EuroPharmin siirtäminen tuotantoon siten, että kaikki halukkaat toimivaltaiset kansalliset viranomaiset voivat syöttää siihen tietoja.
- Keskitetysti käyttöön otettavien hakemistojen sekä hakemistojen sovitun ylläpito-prosessin määrittäminen ja luominen.
- EudraVigilancen tietovaraston ja toimintalogiikan (business intelligence) sovellusten koekäyttö.
- EudraCT:n 2A-osan käyttöönotto tuotantoversiona.
- Kahden tärkeän alajärjestelmän: tuotetietojen hallintajärjestelmän (PIM) ja käyttäjätunnistusjärjestelmän, sekä laillisesti pätevien digitaalisten allekirjoitusten käyttö, ylläpito, tuki ja kehitys. PIM-järjestelmän ensimmäisen tuotantoversion käyttöönotto 21. marraskuuta 2005.
- Myyntilupien ja GMP-todistusten tietokannan kehittäminen.
- Toimintakelpoisen, skaalattavan ja tehokkaan EU:n tietotekniikka-alan tietokeskuksen saattaminen valmiiksi.

6 Tukitoiminnot

6.1 Hallinto

Hallinnon alan toiminnot liittyvät useisiin tehtäviin, joihin kuuluu tulojen, menojen ja tilien hallinta voimassa olevien sääntöjen ja asetusten mukaisesti, palkkausmenettelyjen toteutus, henkilöstön ja komennuksella olevien työntekijöiden johto ja hallinto sekä viraston tehokkaaseen toimintaan tarvittavien infrastruktuuripalvelujen tarjoaminen ja hoitaminen. Toiminnot edellyttävät tiivistä yhteistyötä Euroopan parlamentin ja neuvoston (budjettivallan käyttäjän) sekä komission ja tilintarkastustuomioistuimen kanssa asioissa, jotka liittyvät hallintoon, budjettiin ja henkilöstöön sekä rahoitusta, tilintarkastusta ja tilinpitoa koskeviin sääntöihin ja asetuksiin. Hallintoyksikkö onkin säännöllisesti yhteydessä edellä mainittuihin toimielimiin ja muihin eurooppalaisiin virastoihin.

Erityisiä haasteita vuodeksi 2005 ovat seuraavat:

- Viraston perustamisasetuksen tarkistusta seurannut työympäristön muuttuminen.
- Uuden palkkioasetuksen täytäntöönpano.
- Uuden tilinpitojärjestelmän käyttöönotto.
- Uusien jäsenvaltioiden edustajien, henkilöstön ja asiantuntijoiden mukaantulo ja viraston toimisto- ja kokoustilojen laajentaminen uuden henkilöstön, edustajien ja asiantuntijoiden sijoittamiseksi uuden lainsäädännön tultua voimaan.
- Entistä paremman toimintoperusteisen budjetoitietokannan ja budjettisuunnittelun käyttöönotto.
- Pätevyyden kehittämisen käytännön täytäntöönpano.

Henkilöstö ja talousarvio

Tavoitteet:

- Ensisijaisina tavoitteina on EMEA:n henkilöstö- ja rahoitusresurssien kehittäminen sekä oikea-aikainen ja tarkoituksenmukainen hallinto, mukaan lukien henkilöstöhallinto, palkkausmenettelyt ja ammatillinen koulutus, sekä näitä koskeva tiedotus henkilöstölle ja muille asianosaisille.

Keskeiset aloitteet tavoitteiden saavuttamiseksi:

- Uusien henkilöstösääntöjen vakiinnuttaminen.
- Toimintoperusteisen budjetoinnin kehittäminen.
- Ammatillisen koulutuksen hallinnon suuntaaminen pätevyyden jatkuvaan kehittämiseen ja viraston tieteellisen roolin vahvistumisen huomioon ottaminen.
- Palkkausmenettelyjen toteuttaminen.
- Vuoden 2005 talousarvion täytäntöönpano.
- Talousarviomenettely vuoden 2006 talousarvion laatimiseksi.

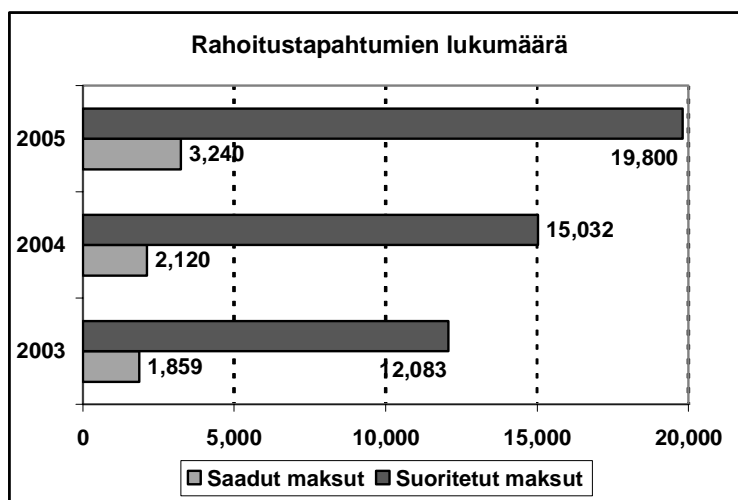
	2003 toteutunut	2004 toteutunut	2005 suunniteltu
Työmäärä			
Henkilökunnan kokonaismäärä	287	314	379
EMEA:n talousarvio	84 179 000 euroa	99 089 103 euroa	110 160 000 euroa
Valintamenettelyt	23	27	30
Työmatkakulujen korvaukset	950	897	1 000
Palkat	3 300	3 715	4 200
Henkilöstön vaihtuvuus	77	127	115

Tilinpito

Tavoitteet ja keskeiset aloitteet:

- Tilien pitäminen, maksujen suorittaminen ja tulojen kerääminen varainhoitoasetuksessa säädettyjen menettelyjen mukaisesti.
- Viraston käteisvarojen tehokas hallinnointi ja suhteiden ylläpito viraston pankkien kanssa.
- Varainhoitoa ja talousarviota koskevien tilinpitojärjestelmien ja raportointityökalujen, myös turvallisuus- ja tukipalveluiden, ylläpito ja kehittäminen.
- Täsmällisten taloutta koskevien tietojen ajantasainen tarjoaminen johdolle.
- Tavaraluetteloiden laadintamenettelyn käyttöönotto.
- Vaatimus tilinpidon suorittamisesta yleisesti hyväksytyjen tilinpitoperiaatteiden mukaisesti vuoden 2005 loppuun mennessä.

Seuraavassa taulukossa esitetään tilinpidon odotettu työmäärä vuonna 2005. Vuoden 2005 työmäärään vaikuttaa voimakkaimmin uuden laskutus- ja tilinpitojärjestelmän käyttöönotto ja hallinta.



Perusrakenteisiin liittyvät palvelut EMEA:ssa

EMEA:n infrastruktuuripalvelut kattavat laajan valikoiman palveluja, joihin kuuluvat muun muassa turvallisuus, tietoliikenne, vieraiden vastaanotto, puhelinvaihte, arkistointi, postitus, kopiotekniikka, kokoushuoneiden tekninen avustaminen, luottamuksellisen aineiston tuhoaminen, työterveys ja -turvallisuus, palo- ja hätäsuunnitelmat, toiminnan jatkuvuuden varmistaminen, tavaraluetteloiden laatiminen, toimistolaitteet ja -tarvikkeet, ylläpito-, kunnostus- ja varustustehtävät sekä ruokailupalvelujen hallinta.

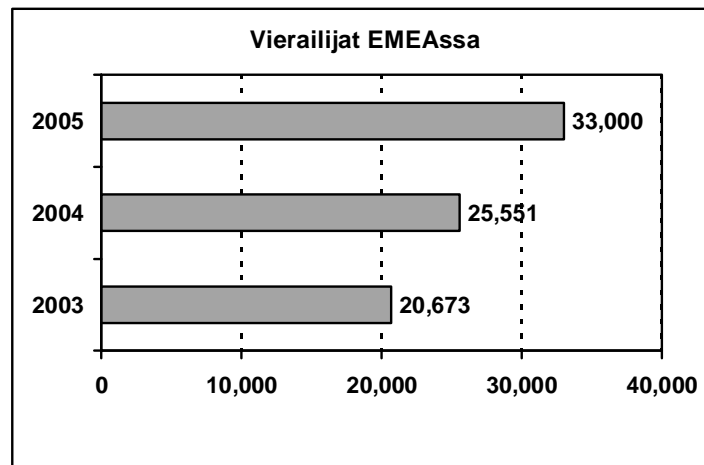
Tavoite:

- Turvallisen ja tehokkaan työympäristön varmistaminen henkilöstölle, edustajille ja vierailijoille.

Keskeiset aloitteet tavoitteen saavuttamiseksi:

- Toiminnan jatkuvuutta koskeva suunnitelma – suunnitelmaa toteutetaan ja testataan.
- Toimisto- ja kokoustilojen laajentaminen.
- Hankintamenettelyn ja sopimusten hallinnan rationalisointi.
- Kokoushuoneiden audiovisuaalisten laitteiden ja tulkkauslaitteiden tarkastus.
- Työterveyden ja -turvallisuuden asettaminen painopistealueeksi.
- Laajentumisen vaikutusten hallinta erilaisten infrastruktuuripalvelujen alalla.

Infrastruktuurialan työmäärä on suoraan kytköksissä henkilöstön, kokousten, tietoliikennetoimien ja viraston vierailijoiden määrän kasvuun. Kuuden toimistokerroksen ylläpito osoitteessa 7 Westferry Circus on erittäin työlästä, sillä se kattaa kaikki laitteet jokaisessa kerroksessa sekä mekaaniset ja tekniset palvelut.

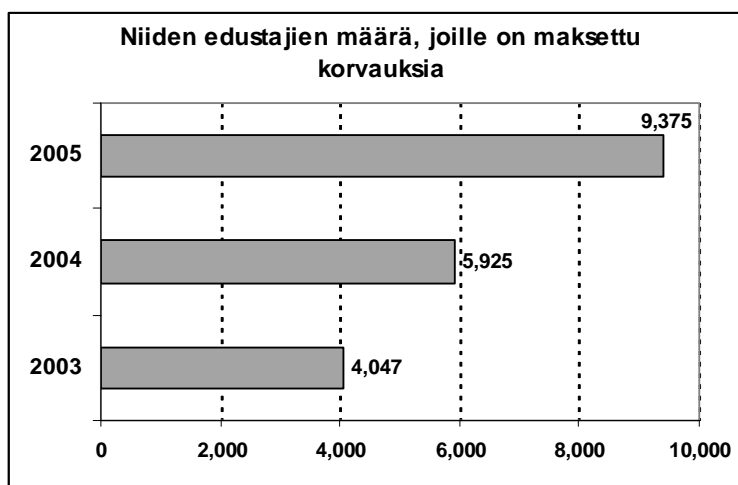
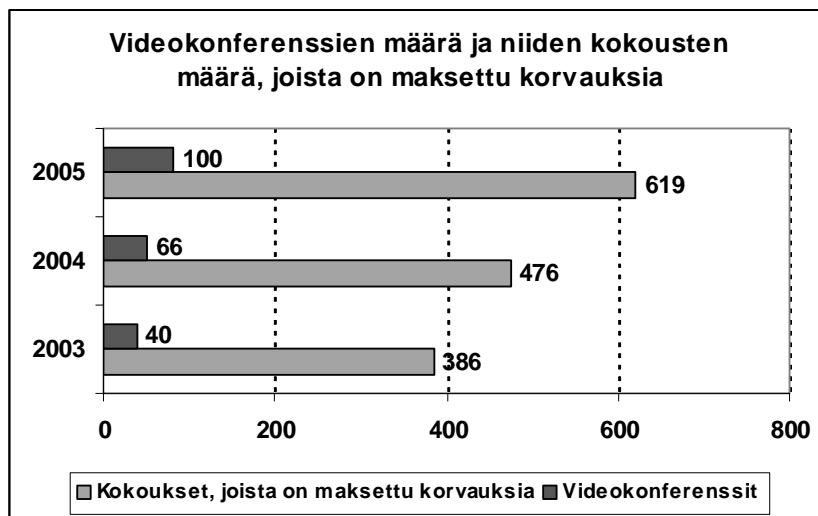


6.2 Kokoukset ja konferenssit EMEA:ssa

EMEA tukee tehokkaasti viraston järjestämiä kokouksia tarjoamalla fyysiset edellytykset ja palvelut ja parantamalla jatkuvasti saatavilla olevia resursseja. Virasto avustaa edustajia logistisissa ja käytännön järjestelyissä. Avunanto kattaa muun muassa kokousten järjestämisen, edustajien ja isäntien matka- ja hotellijärjestelyt, vierailijoiden vastaanoton, edustajien kulukorvaukset ja tavarantoimittajien laskujen maksun sekä kokoushuoneiden valmistelun ja seurannan.

Kokoushallinto- ja konferenssipalvelujen alan toimet lisääntyvät merkittävästi vuonna 2005. Kasvuun vaikuttavat vuonna 2004 toteutunut laajentuminen, uusi lainsäädäntö, joka tuo mukanaan uuden

komitean, uusia tieteellisiä ryhmiä ja uusia ensisijaisia tavoitteita, sekä viraston aseman vakiintuminen niin EU:ssa kuin sääntelyalan maailmanlaajuisellakin tasolla. Virasto aikoo uudistaa ja vahvistaa kokoushallintoon liittyviä menettelyjään. Se aikoo paitsi rationalisoida ja automatisoida useita kokouksiin liittyviä menettelyjä myös tutkia vaihtoehtoja fyysisille kokouksille.



Suuntaukset:

- Uuden komitean ja siihen liittyvien työryhmien kokoukset sekä tieteellisiin lausuntoihin liittyvät suulliset esitykset ja yritysten kanssa pidettävät kokoukset kasvattavat EMEA:ssa järjestettävien kokousten määrää 30 %.
- Hallinnoitavien matka- ja hotellivarauspyyntöjen määrä kasvaa.
- Edustajille, kansallisille viranomaisille ja tavarantoimittajille korvattavien kokouskulujen määrä kasvaa 60 %.

Tavoitteet ja keskeiset aloitteet:

- Kokousten järjestämisen rationalisointi ja optimointi mahdollisimman korkean laadun saavuttamiseksi. Korvausmenettelyjen tehostaminen.
- Mahdollisimman hyvän tuen ja avun tarjoaminen kokouksiin osallistuville edustajille.
- Edustajien kulukorvausten käsittely kahden viikon kuluessa kokouksen päättymisestä.

- Kokoushallintojärjestelmän kehittäminen kokoushallintoprosessin automatisoimiseksi.
- Kokousten lähetystoiminnan kehittäminen sekä video- ja telekonferenssien nykyistä laajempi käyttö viestinnän helpottamiseksi ja korvattavien kokousten määrän vähentämiseksi.
- Tietoa – kuten edustajien käsikirjan – sisältävän ”vierailijakeskuksen” perustaminen EMEA:n WWW-sivustolle.
- Sellaisen konferenssioppaan laatiminen EMEA:n henkilöstölle, ulkopuolisille edustajille ja asiantuntijoille, joka on yhdistetty kokoushallintojärjestelmään ja joka sisältää kaiken tarpeellisen tiedon konferensseista.

6.3 EMEA:n asiakirjojen hallinta ja julkaiseminen

Virasto varmistaa, että kaikkia asiakirjojen ja tallenteiden hallintaan liittyviä lainsäädännöllisiä vaatimuksia ja laatuvaatimuksia noudatetaan. Tähän sisältyy hyvän toimintatavan noudattaminen asiakirjojen ja tallenteiden hallinnassa, kaikkien julkaistujen asiakirjojen laadun tarkistaminen, työtehtävien suorittamiseen tarvittavien sisäisten ja ulkoisten tietojen tehokas tarjoaminen henkilöstölle, käännösten täsmällisyyden tarkistaminen sekä viraston näyttelyjen järjestäminen ja tukeminen.

Asiakirjojen hallinnan ja julkaisemisen alan tavoitteena vuonna 2005 on tukea virastoa kaikkien tallenteiden ja asiakirjojen hallintaan liittyvien lainsäädännöllisten vaatimusten ja laatuvaatimusten noudattamisessa sekä varmistaa hyvän toimintatavan soveltaminen.

Vuosi 2005 on ensimmäinen kokonainen vuosi, jona hallintoneuvoston toukokuussa 2004 hyväksymät EMEA:n asiakirjojen saantia koskevat säännöt ovat käytössä. Yleisö ja eturyhmät tulevatkin pyytämään entistä enemmän viraston asiakirjoja, mikä vaikuttaa sekä menettelyihin ja resursseihin.

Sähköisen asiakirjojen hallintajärjestelmän käyttöönotto pysyy ensisijaisena tavoitteena asiakirjojen hallinnan ja julkaisemisen alalla, sillä se on perustana viraston tehokkaalle asiakirjojen hallinnalle ja ydintoimintaa koskevan tiedon julkaisemiselle internetissä. Asiakirjojen hallinnan, tallenteiden hallinnan ja postin rekisteröinnin menettelytapoja aletaan kehittää ja ottaa käyttöön vuonna 2005.

Liitteet

- 1. EMEA:n vuosien 2003–2005 henkilöstötaulukko**
- 2. Vuosien 2003–2005 tulojen ja menojen katsaus**
- 3. EMEA:n ohjeet ja työasiakirjat vuonna 2005**
- 4. EMEA:n yhteystiedot**
- 5. EMEA:n vastuuhenkilöiden esittely**

Liite 1

EMEA:n vuosien 2003–2005 henkilöstötaulukko

Palkkaluokka ja -aste	VÄLIAIKAISET TOIMET		
	Täytettynä 31.12.2003	Hyväksytty vuodelle 2004	Haettu vuodelle 2005
A*16	-	-	-
A*15	1	1	1
A*14	5	5	7
A*13	-	-	4
A*12	28	32	33
A*11	32	37	32
A*10	31	39	34
A*9	-	-	11
A*8	30	32	32
A*7	-	-	41
A*6	-	-	-
A*5	-	-	-
<i>Yhteensä A</i>	<i>127</i>	<i>146</i>	<i>195</i>
B*11	-	-	-
B*10	6	6	6
B*9	-	-	-
B*8	8	10	10
B*7	11	15	12
B*6	12	15	12
B*5	8	9	9
B*4	-	-	2
B*3	-	-	8
<i>Yhteensä B</i>	<i>45</i>	<i>55</i>	<i>59</i>
C*7	-	-	-
C*6	17	19	19
C*5	19	27	23
C*4	39	51	47
C*3	4	7	6
C*2	-	-	2
C*1	-	2	21
<i>Yhteensä C</i>	<i>79</i>	<i>106</i>	<i>118</i>
D*5	-	-	-
D*4	2	2	2
D*3	3	5	5
D*2	-	-	-
<i>Yhteensä D</i>	<i>5</i>	<i>7</i>	<i>7</i>
Henkilöstön määrä yhteensä:	256	314	379

Liite 2

Vuosien 2003–2005 tulojen ja menojen katsaus

Vertaileva tiivistelmä vuosien 2003–2005 tulo- ja menoarvioista:
(Summat on esitetty euroina)

	2003 (31.12.2003)		2004 (30.11.2004)		2005 (talousarvioesitys)	
	€	%	€	%	€	%
Tulot						
Maksut	56,742,000	67.41	67,000,000	67.62	77,455,000	70.31
EU:n yleinen maksuosuus	12,300,000	14.61	17,500,000	17.66	17,900,000	16.25
EU:n erityinen maksuosuus tietotekniikkastrategiaa varten	7,000,000	8.32	7,500,000	7.57	7,500,000	6.81
EU:n erityinen maksuosuus harvinaislääkkeitä varten	3,100,000	3.68	3,500,000	3.53	3,700,000	3.36
ETA:n maksuosuus	558,000	0.66	573,000	0.58	530,000	0.48
EU-ohjelmien maksuosuus	1,530,000	1.83	p.m.	0	p.m.	0
Muu	2,949,000	3.50	3,016,103	3.04	3,075,000	2.79
TULOT YHTEENSÄ	84,179,000	100.00	99,089,103	100.00	110,160,000	100.00
Menot						
Henkilöstö						
Palkat	27,352,500	32.49	32,286,000	32.57	35,876,000	32.57
Tilapäinen ja tukipalvelu- henkilöstö	1,845,000	2.19	2,346,000	2.37	2,695,000	2.45
Muut henkilöstömenot	2,355,000	2.80	2,503,000	2.53	2,759,000	2.50
<i>Osasto 1 yhteensä</i>	<i>31,553,000</i>	<i>37.48</i>	<i>37,135,000</i>	<i>37.47</i>	<i>41,330,000</i>	<i>37.52</i>
Toimitilat ja laitteet						
Vuokrat ja maksut	5,686,000	6.76	5,664,000	5.72	8,698,000	7.90
Tietojenkäsittelymenot	9,517,000	11.31	11,179,000	11.28	8,931,000	8.10
Muut pääomamenot	1,959,000	2.33	1,638,000	1.65	2,023,000	1.84
Postitus ja viestintä	418,000	0.50	505,000	0.51	580,000	0.53
Muut hallintomenot	2,075,000	2.46	3,157,000	3.19	4,030,000	3.66
<i>Osasto 2 yhteensä</i>	<i>19,655,000</i>	<i>23.35</i>	<i>22,143,000</i>	<i>22.35</i>	<i>24,262,000</i>	<i>22.03</i>
Toiminta						
Kokoukset	3,946,800	4.70	6,803,103	6.87	7,439,000	6.75
Arvioinnit	26,810,800	31.85	31,175,000	31.46	35,673,000	32.38
Käännökset	701,000	0.83	1,485,000	1.50	1,001,000	0.91
Tutkimukset ja asiantuntijat	27,000	0.03	100,000	0.10	200,000	0.18
Julkaisut	78,000	0.09	248,000	0.25	255,000	0.23
EU-ohjelmat	1,407,000	1.67	p.m.	0	p.m.	0
<i>Osasto 3 yhteensä</i>	<i>32,971,000</i>	<i>39.17</i>	<i>39,811,103</i>	<i>40.18</i>	<i>44,568,000</i>	<i>40.45</i>
MENOT YHTEENSÄ	84,179,000	100.00	99,089,103	100.00	110,160,000	100.00

Liite 3 EMA:n ohjeet ja työasiakirjat vuonna 2005

CHMP:n bioteknologian työryhmä

Tunnusnumero	Asiakirjan nimi	Tilanne
EMA/410/01 Rev 3	Note for guidance on minimising the risks of TSE transmission via medicinal products	Työtä jatketaan vuonna 2005
--	Guideline on similar medicinal products containing biotechnology derived proteins as active substances: Quality issues	Laaditaan valmiiksi vuonna 2005
--	Guideline on development of potency assays for tumour cell line based medicinal products	Työtä jatketaan vuonna 2005
--	Guideline on the use of transgenic animals in the manufacture of biological medicinal products for human use (revision)	Laaditaan valmiiksi vuonna 2005
CPMP/BWP/764/02	Points to consider on quality aspects of medicinal products containing active substances produced by stable transgene expression in higher plants	Laaditaan valmiiksi vuonna 2005
--	Description of strength of insulin analogues	Alustava luonnos ja suositukset laaditaan ja saadaan valmiiksi vuonna 2005
--	Manufacture and control of recombinant allergens	Laaditaan alustava luonnos ohjeita varten
--	CPMP recommendations on transmissible agents and urinary derived medicinal products	Laaditaan valmiiksi vuonna 2005
--	Guideline on similarity of orphan medicinal products	Ohjeet laaditaan valmiiksi vuonna 2005
--	Position paper on cumulative stability requirements for vaccines	Työtä jatketaan vuonna 2005
CPMP/BWP/2289/01	Points to consider on the development of live attenuated influenza vaccines	Tarkistus aloitetaan vuonna 2005
--	Note for guidance on quality, preclinical and clinical aspects of gene transfer medicinal products: development of additional guidance for lentiviral vectors	Työtä jatketaan vuonna 2005

CHMP:n verivalmisteita käsittelevä työryhmä

Tunnusnumero	Asiakirjan nimi	Tilanne
CPMP/BPWG/220/02	Guideline on the clinical investigation of von Willebrand factor	Laaditaan valmiiksi vuonna 2005, kun valmisteyhteenvedon ydinosa on kuultu asianosaisia
CPMP/BPWG/388/95 Rev 1	Note for guidance on the clinical investigation of human normal immunoglobulin for intravenous administration (IVIg)	Uudistetusta versiosta on tarkoitus järjestää kuuleminen vuonna 2005, ja se on tarkoitus laatia valmiiksi vuonna 2006

Tunnusnumero	Asiakirjan nimi	Tilanne
CPMP/BPWG/198/95 Rev 1	Note for guidance on the clinical investigation of recombinant Factor VIII and IX products (CPMP/BPWG/1561/99) and the Note for guidance on the clinical investigation of human plasma derived Factor VIII and IX products	Uudistetusta versiosta on tarkoitus järjestää kuuleminen vuonna 2005, ja se on tarkoitus laatia valmiiksi vuonna 2006
CPMP/BPWG/575/99	Note for guidance on the clinical investigation of human anti-D immunoglobulin for intravenous and/or intramuscular use	Ohje tarkistetaan ja mahdollisesti uudistetaan. Jos uudistaminen on tarpeen, uudistetusta versiosta on tarkoitus järjestää kuuleminen vuonna 2005, ja se on tarkoitus laatia valmiiksi vuonna 2006
CPMP/BPWG/278/02	Core SPC for von Willebrand factor	Valmisteyhteenedon ydinosa järjestettiin kuuleminen vuonna 2004, ja se laaditaan valmiiksi vuonna 2005
CPMP/BPWG/3726/02	Core SPCs for human varicella immunoglobulin i.v.	Valmisteyhteenedon ydinosa järjestettiin kuuden kuukauden kuuleminen vuonna 2003, ja se laaditaan valmiiksi vuoden 2005 alkupuolella
CPMP/BPWG/4222/02	Core SPC for human plasma derived hepatitis-B immunoglobulin for intramuscular use	Valmisteyhteenedon ydinosa järjestettiin kuuden kuukauden kuuleminen vuonna 2003, ja se laaditaan valmiiksi vuoden 2005 alkupuolella
CPMP/BPWG/4027/02	Core SPC for human plasma derived hepatitis-B immunoglobulin for intravenous use	Valmisteyhteenedon ydinosa järjestettiin kuuden kuukauden kuuleminen vuonna 2003, ja se laaditaan valmiiksi vuoden 2005 alkupuolella
CPMP/BPWG/3735/02	Revision of core SPC for human plasma prothrombin complex	Valmisteyhteenedon ydinosa järjestettiin kuuden kuukauden kuuleminen vuonna 2003, ja se laaditaan valmiiksi vuoden 2005 alkupuolella
CPMP/BPWG/859/95 Rev 2	Core SPC for human normal immunoglobulin for intravenous administration (IVIg)	Uudistetusta versiosta on tarkoitus järjestää kuuleminen vuonna 2005, ja se on tarkoitus laatia valmiiksi vuonna 2006
CPMP/BPWG/574/99	Core SPC for human anti-D immunoglobulin for intravenous and/or intramuscular use	Valmisteyhteenedon ydinosa tarkistetaan ja mahdollisesti uudistetaan. Jos uudistaminen on tarpeen, uudistetusta versiosta on tarkoitus järjestää kuuleminen vuonna 2005, ja se on tarkoitus laatia valmiiksi vuonna 2006
CPMP/BPWG/1619/99	Core SPC for human plasma derived and recombinant coagulation Factor VIII products	Uudistetusta versiosta on tarkoitus järjestää kuuleminen vuonna 2005, ja se on tarkoitus laatia valmiiksi vuonna 2006
CPMP/BPWG/1625/99	Core SPC for human plasma derived and recombinant coagulation Factor IX products	Uudistetusta versiosta on tarkoitus järjestää kuuleminen vuonna 2005, ja se on tarkoitus laatia valmiiksi vuonna 2006
--	Guideline on warning on transmissible agents for SPCs and patient leaflets	Työtä jatketaan vuonna 2005

CHMP:n rokotetyöryhmä

Tunnusnumero	Asiakirjan nimi	Tilanne
CPMP/VEG/15/04	Guideline on clinical evaluation of vaccines	Uudistettu versio on tarkoitus julkistaa vuoden 2005 alkupuolella
CHMP/VEG/193031/2004	Core SPC for pandemic influenza vaccines	Julkistetaan tammikuussa 2005 kolmen kuukauden kuulemista varten. Laaditaan valmiiksi vuoden 2005 kolmannella neljänneksellä
EMEA/CPMP/VEG/17/03/v3/ Consultation	Guideline on requirements for evaluation of new immunological "adjuvants" in vaccines	Laaditaan valmiiksi vuonna 2005
--	Guideline on product information for vaccines: Sections 4 and 5	Työ aloitetaan vuonna 2005
--	Guidance on the development of vaccines against emerging and re-emerging diseases such as SARS, pathogens potentially used in bioterrorism, monovalent polio vaccines	Työtä pohditaan vuonna 2005

CHMP:n tehokkuustyöryhmä

Tunnusnumero	Asiakirjan nimi	Tilanne
CPMP/EWP/3635/03	Guideline on clinical investigation of medical products in the treatment of social anxiety disorder (social phobia)	Laaditaan valmiiksi vuoden 2005 kolmannella tai neljännellä neljänneksellä
--	Concept paper for the development of a guideline on clinical investigation of medical products in the treatment of post-traumatic stress disorder	Hyväksytään vuoden 2005 ensimmäisellä tai toisella neljänneksellä
CPMP/EWP/561/98-Rev 1	Guideline on the clinical investigation of medicinal products for the treatment of multiple sclerosis	Uudistetun version luonnos 1 julkistetaan kuulemista varten vuoden 2005 ensimmäisellä tai toisella neljänneksellä
CPMP/EWP/553/95	Guideline on medicinal products in the treatment of Alzheimer's disease	Uudistettua versiota tarkastellaan vuonna 2005
CPMP/EWP/234/95-Rev 1	Guideline on the clinical investigation of antianginal medicinal products in stable angina pectoris	Uudistettu versio laaditaan valmiiksi vuoden 2005 toisella tai kolmannella neljänneksellä
CHMP/EWP/1470/04	Guidance on clinical investigation of medicinal products for secondary prevention of cardiovascular events	Julkistetaan kuulemista varten vuoden 2005 toisella tai kolmannella neljänneksellä
--	Questions and answers document on fixed combination of antihypertensive and lipid lowering agents	Julkistetaan kuulemista varten vuoden 2005 ensimmäisellä tai toisella neljänneksellä
CPMP/EWP/519/98-Rev 1	Guideline on clinical investigation of steroid contraceptives in women	Uudistettu versio laaditaan valmiiksi vuoden 2005 ensimmäisellä tai toisella neljänneksellä
CPMP/EWP/4891/03	Guideline on clinical investigation of medicinal products for the treatment of ankylosing spondylitis	Julkistetaan kuulemista varten vuoden 2005 ensimmäisellä tai toisella neljänneksellä
CPMP/EWP/422/04	Guideline on clinical investigation of medicinal products for treatment of juvenile arthritis	Julkistetaan kuulemista varten vuoden 2005 ensimmäisellä tai toisella neljänneksellä

Tunnusnumero	Asiakirjan nimi	Tilanne
CPMP/EWP/468/04	Guideline on clinical investigation of medicinal products for treatment of psoriatic arthritis	Julkistetaan kuulemista varten vuoden 2005 ensimmäisellä tai toisella neljänneksellä
CPMP/EWP/021/97-Rev 1	Guideline on hormone replacement therapy	Uudistettu versio laaditaan valmiiksi vuoden 2005 kolmannelle tai neljännelle neljänneksellä
CPMP/EWP/281/96-Rev 1	Guideline on clinical investigation of drugs used in weight control	Uudistetun version luonnos 1 julkistetaan kuulemista varten vuoden 2005 ensimmäisellä tai toisella neljänneksellä
EMA/CPMP/EWP/552/95-Rev 2	Guideline on postmenopausal osteoporosis in women	Uudistetun version luonnos 2 julkistetaan kuulemista varten vuoden 2005 ensimmäisellä tai toisella neljänneksellä
CPMP/EWP/4713/03	Guideline on the clinical investigation of medicinal products for the treatment of sepsis	Julkistetaan kuulemista varten vuoden 2005 ensimmäisellä tai toisella neljänneksellä
CPMP/EWP/6172/03	Guideline on the clinical investigation of medicinal products for the treatment of hepatitis B	Julkistetaan kuulemista varten vuoden 2005 ensimmäisellä tai toisella neljänneksellä
CPMP/EWP/2158/99	Guideline on Biostatistical/methodological issues arising from CHMP discussion on marketing authorisation applications: Choice of non-inferiority margin	Julkistetaan kuulemista varten vuoden 2005 ensimmäisellä neljänneksellä
CPMP/EWP/2459/02	Guideline on the use of statistical methods for flexible design and analysis of confirmatory clinical trials	Julkistetaan kuulemista varten vuoden 2005 ensimmäisellä tai toisella neljänneksellä
CPMP/EWP/226/02	Guideline on clinical pharmacokinetic investigation of the pharmacokinetics of peptides and proteins	Julkistetaan kuulemista varten vuoden 2005 ensimmäisellä tai toisella neljänneksellä
CPMP/EWP/968/02	Guideline on the evaluation of the pharmacokinetics of medicinal products in the paediatric population	Julkistetaan kuulemista varten vuoden 2005 ensimmäisellä tai toisella neljänneksellä
CPMP/EWP/2339/02	Guideline on the evaluation of the pharmacokinetics of medicinal products in patients with hepatic impairment	Julkistetaan kuulemista varten vuoden 2005 ensimmäisellä tai toisella neljänneksellä
--	Concept paper for the development of a guideline on the evaluation of the pharmacokinetics of highly variable medicinal products	Hyväksytään vuoden 2005 ensimmäisellä tai toisella neljänneksellä
CPMP/EWP/4937/03	Guideline on the clinical investigation of antiemetic medicinal products for use in oncology	Julkistetaan kuulemista varten vuoden 2005 ensimmäisellä tai toisella neljänneksellä
CHMP/EWP/1068/04-Rev 1	Guideline on the evaluation of anticancer medicinal products in man	Uudistetun version luonnos 1 julkistetaan kuulemista varten vuoden 2005 ensimmäisellä tai toisella neljänneksellä
CPMP/EWP/5872/03	Guideline on data monitoring committee	Laaditaan valmiiksi vuoden 2005 toisella tai kolmannelle neljänneksellä
CHMP/EWP/6235/04	Guideline on clinical investigation of medicinal products for the prophylaxis of venous thromboembolism in non-surgical patients	Uudistetun version luonnos 1 julkistetaan kuulemista varten vuoden 2005 ensimmäisellä tai toisella neljänneksellä
CPMP/EWP/555/95-Rev 1	Guideline on clinical trials with haematopoietic growth factors for the prophylaxis of infection following myelosuppressive or myeloablative	Uudistetun version luonnos 1 julkistetaan kuulemista varten vuoden 2005 ensimmäisellä tai toisella neljänneksellä

Tunnusnumero	Asiakirjan nimi	Tilanne
	therapy	neljänneksellä
CPMP/EWP/504/97-Rev 1	Guideline on clinical investigation of medicinal products in the treatment of patients with acute respiratory distress syndrome	Uudistetun version luonnos 1 julkistetaan kuulemista varten vuoden 2005 toisella tai kolmannella neljänneksellä
--	EWP Reflection paper on clinical trials in small populations	Laaditaan valmiiksi vuoden 2005 ensimmäisellä neljänneksellä
EMA/CHMP/1889/04	Guideline on the use of medicinal products during pregnancy: need for post-marketing data	Laaditaan valmiiksi vuoden 2005 toisella tai kolmannella neljänneksellä
CPMP/EWP/239/95	Guideline on the clinical requirements for locally applied, locally acting products containing known constituents	Uudistettua versiota tarkastellaan vuonna 2005
CPMP/EWP/240/95	Guideline on fixed combination medicinal products	Uudistettua versiota tarkastellaan vuonna 2005
CPMP/EWP/560/95	Guideline on the investigation of drug interactions	Uudistettua versiota tarkastellaan vuonna 2005
CPMP/EWP/1119/98	Guideline on the evaluation of diagnostic agents	Uudistettua versiota tarkastellaan vuonna 2005
CHMP/ICH/2/04	ICH E14 the clinical evaluation of QT/QTs interval prolongation and proarrhythmic potential for non-antiarrhythmic drugs	Tehokkuustyöryhmän (EWP) kannanotto

CHMP:n lääkevalvontatyöryhmä

Tunnusnumero	Asiakirjan nimi	Tilanne
EC Volume 9 2001	Notice to Marketing Authorisation Holders	Uudistettu versio julkistetaan julkista kuulemista varten huhtikuuhun 2005 mennessä
EC Volume 9 2001	Procedure for Competent Authorities on the Undertaking of Pharmacovigilance Activities	Uudistettu versio julkistetaan julkista kuulemista varten huhtikuuhun 2005 mennessä
EC Volume 9 2001	CPMP Note for Guidance on the Rapid Alert System and Non-Urgent Information System in Pharmacovigilance	Uudistettu versio julkistetaan julkista kuulemista varten huhtikuuhun 2005 mennessä
EC Volume 9 2001	Note for Guidance on the Conduct of Pharmacovigilance for Centrally Authorised Products	Uudistettu versio julkistetaan julkista kuulemista varten huhtikuuhun 2005 mennessä
EC Volume 9 2001	Note for Guidance on the Conduct of Pharmacovigilance for Medicinal Products Authorised through Mutual Recognition	Uudistettu versio julkistetaan julkista kuulemista varten huhtikuuhun 2005 mennessä
EC Volume 9 2001	Principles of providing the World Health Organization with Pharmacovigilance Information	Uudistettu versio julkistetaan julkista kuulemista varten huhtikuuhun 2005 mennessä
-	CHMP Guideline on the Conduct of Pharmacovigilance for Medicines Used by Children	Julkistetaan julkista kuulemista varten vuoden 2005 neljänteen neljännekseen mennessä
-	CHMP Guideline on the Conduct of Pharmacovigilance for Vaccines	Alustava luonnos toimitetaan CHMP:lle vuoden 2005 neljänteen neljännekseen mennessä
-	CHMP Guideline for the Preparation of Assessment Reports on Periodic Safety	Luonnos toimitetaan CHMP:lle vuoden 2005 toiseen neljännekseen mennessä

Tunnusnumero	Asiakirjan nimi	Tilanne
	Update Reports	
-	Guideline on Criteria for Recall and Repackaging Following Urgent Safety Restriction and Variation Procedures	Työtä jatketaan vuonna 2005
CHMP/PhVWP/3897/03	CHMP Guideline on Handling Direct Healthcare Professional Communication for Medicinal Products for Human Use	Julkistetaan julkista kuulemista varten vuoden 2005 toiseen neljännekseen mennessä
-	Guideline on Handling Public Statements on Matters Relating to the Safety of Medicinal Products for Human Use	Alustava luonnos toimitetaan CHMP:lle vuoden 2005 toiseen neljännekseen mennessä
-	Guidance on risk management tools and risk communication	Osallistuminen EMEA:n ja HMA:n toimiin
-	Other documents on working practices and work-sharing as well as new document management and communication/information exchange/tracking tools, in particular with view to implementing the EU Risk Management Strategy and the revised PhVWP Mandate of September 2003	Työtä jatketaan vuonna 2005
-	Good Pharmacovigilance Practice (GVP)	Työtä jatketaan vuonna 2005
CPMP/PhVWP/135/00	Standard Operating Procedure for the Review of CPMP Scientific Advice by the CPMP Pharmacovigilance Working Party	Uudistettua versiota tarkastellaan vuonna 2005
-	Policy for the transmission of PhVWP Recommendations and Assessment Reports for mutually recognised and purely nationally authorised products to marketing authorisation holders	Alustavan luonnoksen laadintaa jatketaan vuonna 2005
CPMP/PhVWP/1618/01	Position Paper on Compliance with Pharmacovigilance Regulatory Obligations	Osallistuminen EMEA:n ja HMA:n toimiin tarkistetun lainsäädännön seurannan ja täytäntöönpanon alalla
CPMP/ICH/4679/02	ICH-E2C Addendum	Sisällytetään uudistettuun osaan 9 (katso edellä)
CPMP/ICH/3945/03	ICH-E2D: Post-Approval Safety Management: Definitions and Standards for Expedited Reporting and Good Case Management Practices	Sisällytetään uudistettuun osaan 9 (katso edellä)
CPMP/ICH/5716/03	ICH-E2E: Pharmacovigilance Planning	Sisällytetään uudistettuun osaan 9 (katso edellä)
-	ICH-M1: Medical Dictionary for Drug Regulatory Activities (MedDRA)	Osallistuminen MedDRAn ylläpitoon ja käytön opastukseen komission pyynnöstä
EC December 1999	Notice to Applicants – Guideline on the Summary of Product Characteristics	Keskustelu huomioista, jotka on saatu uudistetusta versiosta, julkistetaan kuulemista varten vuonna 2005
-	EudraVigilance – Definition of pre-defined queries for signal generation and usage of the data warehouse	Kannanotto EudraVigilance-tietokantaa käsittelevien työryhmien laatimaan luonnokseen
-	CHMP Guideline on Risk Assessment of Medicinal Products on Human Reproductive and Development Toxicities: From Data to Labelling	Kannanotto (katso SWP)
CPMP/BWP/2289/01	Points-to-Consider on the Development	Kannanotto, jos pyydetään (katso SWP)

Tunnusnumero	Asiakirjan nimi	Tilanne
	of Live Attenuated Influenza Vaccines	BWP)
-	Note for Guidance on Quality, Pre-clinical and Clinical Aspects of Gene Transfer Medicines – Lentiviral Vectors	Kannanotto, jos pyydetään (katso BWP)
MRFG March 2001	Standard Operating Procedure on Urgent Safety Restrictions for Medicinal Products Authorised through Mutual Recognition Procedure	Huomioiden pyynnön tarvetta kokemusten perusteella tarkastellaan vuonna 2005
Commission Directive/.../EC	Technical Requirements for Blood and Blood Components (including those used for medicinal products derived from human blood and plasma)	Osallistuminen verivalmisteiden valvontaa koskevien menettelyjen sekä verivalmisteiden valvontajärjestelmien ja lääkevalvontajärjestelmien vuorovaikutusmekanismien kehittämiseen, jos pyydetään

CHMP:n turvallisuustyöryhmä

Tunnusnumero	Asiakirjan nimi	Tilanne
CPMP/SWP/4447/00	Guideline on environmental risk assessments for pharmaceuticals	Julkistetaan kuulemista varten vuoden 2004 neljännellä neljänneksellä tai vuoden 2005 ensimmäisellä neljänneksellä
CPMP/SWP/5199/02	Guideline on the limits for genotoxic impurities	Laaditaan valmiiksi vuoden 2005 ensimmäisellä neljänneksellä
CPMP/SWP/1094/04	Guideline on the evaluation of control samples for toxicokinetic parameters in toxicology studies: checking for contamination with the test substance	Julkistetaan uudelleen kuulemista varten vuoden 2005 ensimmäisellä neljänneksellä
CPMP/SWP/799/95	Guideline on the non-clinical documentation for mixed marketing authorisation applications	Laaditaan valmiiksi vuoden 2005 toisella neljänneksellä
EMA/CHMP/SWP/149188/2004	Guideline on the need for pre-clinical testing of human pharmaceuticals in juvenile animals	Julkistetaan kuulemista varten vuoden 2005 ensimmäisellä neljänneksellä
EMA/CHMP/SWP/94227/2004	Guideline on investigation of dependence potential of medicinal products	Julkistetaan kuulemista varten vuoden 2005 ensimmäisellä neljänneksellä
--	Guideline on the non-clinical development of fixed combinations of medicinal products	Julkistetaan kuulemista varten vuoden 2005 kolmannella neljänneksellä
EMA/CHMP/SWP/5382/2003	Guideline on the nonclinical testing for inadvertent germline transmission of gene transfer vectors	Julkistetaan kuulemista varten vuoden 2005 toisella neljänneksellä
EMA/CHMP/SWP/178958/2004	Guideline on drug-induced hepatotoxicity	Julkistetaan kuulemista varten vuoden 2005 kolmannella neljänneksellä
CPMP/SWP/QWP/4446/00	Guideline on specification limits for residues of metal catalysts in medicinal products	Julkistetaan uudelleen kuulemista varten vuonna 2005
--	Guideline on risk assessment of medicinal products on human reproductive and development toxicities: from data to labelling	Julkistetaan kuulemista varten vuoden 2005 kolmannella neljänneksellä
--	Guideline on the assessment of carcinogenic and mutagenic potential of anti-HIV medicinal products	Julkistetaan kuulemista varten vuoden 2005 kolmannella neljänneksellä
--	Guideline on the investigation of mitochondrial toxicity of HIV-	Julkistetaan kuulemista varten vuoden 2005 kolmannella neljänneksellä

Tunnusnumero	Asiakirjan nimi	Tilanne
	therapeutics in vitro	
--	Reflection paper on genotoxicity testing of antisense oligodeoxynucleotides	Julkistetaan vuoden 2005 ensimmäisellä neljänneksellä
CPMP/SWP/2599/02 Rev 1	Position paper on the non-clinical safety studies to support clinical trials, with a single low dose of a compound	Mahdollinen uudistaminen vuonna 2005
CPMP/372/01	Points to consider on the non-clinical assessment of the carcinogenic potential of insulin analogues	Mahdollinen uudistaminen vuonna 2005
CPMP/SWP/104/99	Note for guidance on repeated dose toxicity	Mahdollinen uudistaminen vuonna 2005
CPMP/SWP/997/96	Note for guidance on pre-clinical evaluation of anticancer medicinal products	Mahdollinen uudistaminen vuonna 2005
--	Pharmacokinetics and metabolic studies in the safety evaluation of new medicinal products in animals	Mahdollinen uudistaminen vuonna 2005
CHMP/ICH/423/02 Revised	ICH S7B: The nonclinical evaluation of the potential for delayed ventricular repolarization (QT interval prolongation) by human pharmaceuticals	SWP:n kannanotto
EMA/CHMP/167235/2004	ICH S8: Immunotoxicology studies	SWP:n kannanotto

Tieteellisen neuvonnan työryhmä

Tunnusnumero	Asiakirjan nimi	Tilanne
EMA/H/4260/01 Rev 2	EMA Guidance for companies requesting scientific advice (SA) and protocol assistance (PA)	Uudistettu versio 3 odotetaan valmistuvan vuoden 2005 ensimmäisellä neljänneksellä
EMA/H/238/02 Rev 1	EMA Guidance for companies requesting protocol assistance regarding scientific issues	Uudistettu versio 2 odotetaan valmistuvan vuoden 2005 ensimmäisellä neljänneksellä

Pediatrian työryhmä

Tunnusnumero	Asiakirjan nimi	Tilanne
--	Discussion paper on the need for investigation of immune system	Laaditaan valmiiksi vuoden 2005 toisella neljänneksellä
--	Discussion papers on other important organs to be considered when developing a medicinal products in neonates complementary to the paper already published on renal maturation (e.g. hepatic, central nervous system)	Laaditaan valmiiksi vuoden 2005 neljännellä neljänneksellä
--	The Paediatrics Working Party will be consulted at an early stage of the drafting of guidelines, which are relevant to paediatric population, developed by any CHMP working parties	

Kauppanimien tarkastusryhmä

Tunnusnumero	Asiakirjan nimi	Tilanne
CPMP/328/98 Rev 4	Guidelines on the acceptability of invented names for medicinal products processed through the centralised procedure	Uudistettu versio laaditaan valmiiksi vuonna 2005

CVMP:n tehokkuustyöryhmä

Tunnusnumero	Asiakirjan nimi	Tilanne
CVMP/EWP/049/04	Guideline on reduced efficacy requirements for minor species or minor indications	EWP hyväksynyt lokakuussa 2004, keskusteltavana CVMP:ssä
EMA/ CVMP/461/04	Concept paper on dossier requirements for bibliographic applications	EWP ja SWP hyväksyneet yhteisen alustavan luonnoksen, keskusteltavana CVMP:ssä
--	VICH Target animal safety – pharmaceuticals	EU:n huomiot VICH:n ohjeiden valmistelussa
EMA/ CVMP/1008/04	Guideline - Prudent use of anthelmintics in relation to resistance	Ohjeet laaditaan, kun alustavasta luonnoksesta on järjestetty kuuleminen
--	Standard statements for the SPC of certain classes / types of veterinary medicinal products	Sisäiset ohjeet laaditaan
--	Revision of guideline for fixed combination products	Ohje laaditaan
--	Concept paper on dossier requirements for oncology products	Alustava luonnos laaditaan
--	Target animal safety requirements for corticosteroids	Alustava luonnos laaditaan
--	Target animal safety requirements for substances with disorder dependant dose effect	Alustava luonnos laaditaan

CVMP:n immunologisia valmisteita käsittelevä työryhmä

Tunnusnumero	Asiakirjan nimi	Tilanne
--	Guideline on EU requirements for batches with maximum and minimum titre or batch potency for developmental safety and efficacy studies	Laaditaan valmiiksi, kun direktiivin 2001/82/EY liite I on tarkistettu
--	Reduced requirements for IVMPs intended for minor species or minor indications	Laaditaan valmiiksi, kun direktiivin 2001/82/EY liite I on tarkistettu
--	Proposed approach for the consideration of substances other than active ingredients present in veterinary medicinal products	Mietintö laaditaan
--	Concept paper on requirements for combined veterinary vaccines	Alustava luonnos laaditaan
--	User safety guideline	Ohje laaditaan

Tunnusnumero	Asiakirjan nimi	Tilanne
--	Concurrent administration of IVMPs in view of determining day X to be 14 days and consequent revision of the SPC guideline for immunologicals	Alustava luonnos laaditaan
--	The impact of maternally derived antibodies on vaccination	Alustava luonnos laaditaan
--	Preparation of new master seeds	Alustava luonnos laaditaan
--	Requirements for in-use stability claims	Alustava luonnos laaditaan
--	Immunity induced by bacterial vaccines	Alustava luonnos laaditaan

CVMP:n lääkevalvontatyöryhmä (PhVWP-V)

Tunnusnumero	Asiakirjan nimi	Tilanne
EMA/ CVMP/413/99-Rev 1	VEDDRA List of clinical terms for reporting adverse reactions in animals to veterinary medicines	Uudistetaan PhVWP-V vuoden 2005 työohjelman mukaan (VEDDRA-alaryhmä kokoontuu toukokuussa 2005, PhVWP hyväksyy heinäkuussa 2005 ja CVMP hyväksyy syyskuussa 2005)
EMA/ CVMP/183/96	Pharmacovigilance of veterinary medicinal products	Kuuleminen päättyne 17. syyskuuta 2004, PhVWP-V uudistaa hyväksyttäväksi vuoden 2005 ensimmäisellä neljänneksellä
EMA/ CVMP/900/03	Triggering pharmacovigilance investigations	Kuuleminen päättyne 16. joulukuuta 2004, PhVWP-V uudistaa hyväksyttäväksi vuoden 2005 ensimmäisellä neljänneksellä
EMA/ CVMP/891/04	VEDDRA List of clinical terms for reporting suspected adverse reactions in human beings to veterinary medicinal products	Kuuleminen päättyy 18. huhtikuuta 2005, jonka jälkeen PhVWP-V uudistaa
EMA/ CVMP/893/04	EU Veterinary suspected adverse reaction report form for veterinarians and health professionals	Kuuleminen päättyy 18. huhtikuuta 2005, jonka jälkeen PhVWP-V uudistaa
--	Review of volume 9	Keskusteltavana tarkistetun lääkelainsäädännön näkökulmasta
--	Simple guide to veterinary pharmacovigilance	Laadittavana PhVWP-V:ssä
--	Guideline on the use of data contained in EudraVigilance and EudraVigilance Veterinary (EVvet)	Alustava luonnos laaditaan vuonna 2005
--	Development of concepts and criteria for analysis of data contained in EudraVigilance Veterinary (tailoring of the EVvet Data warehouse requirements)	Alustava luonnos laaditaan vuonna 2005

CVMP:n turvallisuustyöryhmä

Tunnusnumero	Asiakirjan nimi	Tilanne
EMA/543/03	User safety guideline	Kuuleminen päättynyt 18. lokakuuta 2004, SWP-V uudistaa hyväksyttäväksi vuoden 2005 ensimmäisellä neljänneksellä
--	Minor use – minor species: finalisation of revised guidelines with regard to the minimum data requirements for “minor use – minor species” products	Laadittavana SWP-V:ssä
--	Concept paper on guidance on the approach on how to prove whether a substance is capable of pharmacological action or not	Laaditaan vuonna 2005
--	Concept paper on alternative reference limits/exposure assessment	Laaditaan vuonna 2005
--	Concept paper on guideline on the assessment of pharmacological/pharmacodynamic data to establish a pharmacological ADI	Laaditaan vuonna 2005
--	Concept paper on impact of analytical methods on Commission Decision (2002/657/EC) compared with current analytical requirements for the establishment of MRLs	Laaditaan vuonna 2005
--	Development of document on basis for extrapolation of MRLs: gathering of information allowing to establish a scientific basis from “absorption, distribution, metabolism and excretion” similarities/differences	Laaditaan vuonna 2005

CVMP:n antimikrobisten aineiden tieteellinen neuvontaryhmä

Tunnusnumero	Asiakirjan nimi	Tilanne
--	Further guidance on interpretation of the data from guideline CVMP-VICH GL27, guidance on pre-approval information for registration of new veterinary medicinal products for food producing animals with respect to antimicrobial resistance (CVMP/VICH/644/01)	Alustava luonnos hyväksytään kuulemista varten vuonna 2005
--	Guidance on dossier requirements regarding antimicrobial resistance for companion animals	Alustava luonnos laaditaan vuonna 2005
--	Need for revision of the current SPC guideline to give precise recommendation on prudent use and restrictions based on resistance data evolving from the SPC guideline	Tieteellisen ryhmän huomiot valmistellaan vuonna 2005

CPMP:n ja CVMP:n yhteinen laatutyöryhmä

Tunnusnumero	Asiakirjan nimi	Tilanne
CPMP/QWP/155/96	CPMP Guideline on pharmaceutical development	Mahdollinen uudistaminen sen jälkeen, kun ICH:n Q8:aa ja Q9:ää koskevat aloitteet on lyöty lukkoon, vaiheessa 2
CPMP/QWP/3015/99	CPMP Guideline on parametric release	Mahdollinen uudistaminen sen jälkeen, kun ICH:n Q8:aa ja Q9:ää koskevat aloitteet on lyöty lukkoon, vaiheessa 2 (yhteistyössä GMP-tarkastajien kanssa)
--	CHMP Guideline for the requirements to the quality part of a request for authorisation of a clinical trial	Laaditaan valmiiksi, kun kuuleminen on päättynyt
--	CHMP Guideline for formulations of choice for paediatric population	Uuden asiakirjan laatiminen PEG:n (pediatrian työryhmän) kanssa
EMA/ CVMP/1041/04	CVMP Guideline on quality data requirements for veterinary medicinal products for minor uses or minor species (MUMS)	QWP hyväksynyt lokakuussa 04, keskusteltavana CVMP:ssä
--	CHMP Guideline on dry powder inhalers and pressurised metered dose inhalers to include nasal products, products for nebulisation and hand-held nebuliser products	Uudistetaan ja päivitetään (yhdessä Health Canadian kanssa)
CPMP/QWP/4359/03 EMA/ CVMP/205/04	CPMP/CVMP Note for guidance on plastic primary packing materials	Laaditaan valmiiksi, kun kuuleminen on päättynyt, 3AQ10:a:n uudistaminen ja päivitys
--	CHMP Guideline on dosing delivery of injectable liquids	Laaditaan valmiiksi vuonna 2005
--	CHMP Concept paper and guideline on quality requirements for manufacturing in and distribution from climatic zones 3 and 4	Laaditaan valmiiksi, kun kuuleminen on päättynyt
CPMP/QWP/576/96 EMA/ CVMP/373/04	CVMP and CHMP Guideline on stability testing for applications for variations to a marketing authorisation	Laaditaan valmiiksi, kun kuuleminen on päättynyt
--	CHMP/CVMP Procedure on handling and assessment of active substance master files (ASMF, syn. European drug master file, EDMF)	Soveltamista tarkoin määriteltyihin tehoaineisiin selvennetään
CPMP/QWP/419/03	Guideline on excipients, antioxidants and antimicrobial preservatives	Laaditaan valmiiksi, kun julkinen kuuleminen on päättynyt
CPMP/SWP/QWP/4446/00	Guideline on specification limits for residues of heavy metal catalysts	Laaditaan valmiiksi (SWP:n kanssa), kun julkinen kuuleminen on päättynyt
CPMP/SWP/5199/02	Guideline on the limits of genotoxic impurities	Laaditaan valmiiksi (SWP:n kanssa), kun julkinen kuuleminen on päättynyt
--	Guideline on radiopharmaceuticals	Voimassa oleva vuoden 1991 ohje uudistetaan siten, että siihen sisällytetään positroniemissiotomografiaa (PET) koskeva osio
ICH Q8	ICH Guideline on pharmaceutical development	EU:n huomiot ICH:n ohjeiden valmistelussa
ICH Q9	ICH risk management	EU:n huomiot ICH:n ohjeiden valmistelussa
ICH Q10	ICH quality system approach initiative	EU:n huomiot ICH:n ohjeiden valmistelussa

Tunnusnumero	Asiakirjan nimi	Tilanne
CPMP/ICH/367/96	CPMP/CVMP guideline on specifications	Mahdollinen uudistaminen sen jälkeen, kun ICH:n Q8:aa ja Q9:ää koskevat aloitteet on lyöty lukkoon, vaiheessa 2
VICH GL3 (R)	VICH Guideline on stability testing of new veterinary drug substances and medicinal products	EU:n huomiot VICH:n uudistettujen ohjeiden valmistelussa
VICH GL10 (R) & GL 11 (R)	VICH Guidelines on impurities in new veterinary drug substances and impurities in new veterinary medicinal products	EU:n huomiot VICH:n uudistettujen ohjeiden valmistelussa
EMA/VICH/810/04 (VICH GL39)	VICH Guideline on specifications: test procedure and acceptance criteria for new drug substances and new drug products: Chemical substances	EU:n huomiot VICH:n ohjeiden valmistelussa kuulemisen jälkeen
EMA/VICH/811/04 (VICH GL40)	VICH Guideline on specifications: test procedure and acceptance criteria for biological/biotechnological products	EU:n huomiot VICH:n ohjeiden valmistelussa kuulemisen jälkeen

Harvinaislääkekomitea (COMP)

Tunnusnumero	Asiakirjan nimi	Tilanne
ENTR/6283/00 Rev 3	Guideline on the format and content of applications for designation as orphan medicinal products and on the transfer on designations from one sponsor to another	Julkistetaan kuulemista varten vuoden 2005 neljännellä neljänneksellä
EMEA/COMP/66972/2004	Guideline on elements required to support the medical plausibility and the assumption of significant benefit for an orphan designation	Julkistettu kuulemista varten syyskuussa 2004. Huomioiden takaraja maaliskuussa 2005

Rohdosvalmistekomitea (HMPC)

Tunnusnumero	Asiakirjan nimi	Tilanne
CPMP/QWP/2819/00 (EMA/CVMP/814/00)	Revised guideline on quality of herbal medicinal products	Laaditaan valmiiksi vuoden 2005 toisella neljänneksellä
CPMP/QWP/2820/00 (EMA/CVMP/815/00)	Revised guideline on specifications: test procedures and acceptance criteria for herbal drugs, herbal drug preparations and herbal medicinal products	Laaditaan valmiiksi vuoden 2005 toisella neljänneksellä
--	Guideline on the format and content of applications for registration of the traditional use of herbal medicinal products	Julkistetaan kuulemista varten vuoden 2005 kolmannella neljänneksellä
--	Review of guidance documents prepared by the Herbal Medicinal Products Working Party (1997-2004)	Laaditaan valmiiksi vuoden 2005 kolmannella neljänneksellä
--	Guideline on the evidence of safety and efficacy required for traditional and well-established herbal medicinal products	Julkistetaan kuulemista varten vuoden 2005 neljännellä neljänneksellä
--	SOP and template for Community herbal monographs	Laaditaan valmiiksi vuoden 2005 neljännellä neljänneksellä
--	SOP and template for List of herbal substances, preparations and combinations thereof for use in traditional herbal medicinal products	Laaditaan valmiiksi vuoden 2005 neljännellä neljänneksellä
--	Reflection paper on the pharmacovigilance of herbal medicinal products	Julkistetaan kuulemista varten vuoden 2005 neljännellä neljänneksellä

Liite 4 EMA:n yhteystiedot

Lääkevalvonta ja valmistevioista ilmoittaminen

Tärkeä osa kansallisten toimivaltaisten viranomaisten ja EMA:n työtä on myyntiluvan saaneiden lääkevalmisteiden turvallisuuden jatkuva seuranta (lääkevalvonta). EMA 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:

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

Eläinten käyttöön tarkoitettujen lääkevalmisteiden lääkevalvontaa koskevat asiat:

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

Valmistevikoja ja muut laatua koskevat asiat:

Sähköposti: qualitydefects@emea.eu.int
Faksi: (44-20) 74 18 85 90
Virka-ajan jälkeen: (44-7880) 55 06 97

Lääkevalmistetodistukset

EMA 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.eu.int
Faksi: (44-20) 74 18 85 95

EMA:n PMF- ja VAMF-todistukset

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

PMF-todistuksia koskevat kyselyt

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

VAMF-todistuksia koskevat kyselyt

Ragini SHIVJI
Suora numero: (44-20) 75 23 71 47
Faksi: (44-20) 74 18 85 45
Sähköposti: ragini.shivji@emea.eu.int

Asiakirjapalvelut

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

Nämä ja muut asiakirjat ovat saatavilla:

- Internetissä osoitteessa **www.emea.eu.int**
- pyynnöstä sähköpostitse osoitteessa **info@emea.eu.int**
- faksilla numerosta **(44-20) 7418 8670**
- tai pyytämällä niitä kirjeitse osoitteesta

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

Eurooppalaisten asiantuntijoiden luettelo

EMEA:lla on tieteellisessä arviointityössään käytössä n. 3 500 asiantuntijaa. Luettelo eurooppalaisista asiantuntijoista on saatavissa tutustuttavaksi EMEA:n toimistosta.

Pyynnöt lähetetään kirjallisesti EMEA:lle tai sähköpostiosoitteeseen:

europeanexperts@emea.eu.int

Yhdennetty laadunhallinta

Yhdennettyä laadunhallintaa hoitava IQM-neuvoja

Marijke KORTEWEG
Suora numero (+44-20) 74 18 85 56
Sähköposti: iqmanagement@emea.eu.int

Tiedotustoimisto

Tiedotusvastaava

Martin HARVEY ALLCHURCH
Suora numero (+44-20) 74 18 84 27
Sähköposti: press@emea.eu.int

Liite 5

EMEA:n vastuuhenkilöiden esittely

Hannes Wahlroos, hallintoneuvoston puheenjohtaja, s. 7. heinäkuuta 1952, suomalainen

Koulutus: Farmakologin tutkinto Helsingin yliopistosta sekä filosofian tohtorin tutkinto sosiaali- ja farmasian alalta Kuopion yliopistosta. Jatko-opintoja hallinnossa ja johtamisessa.

Tähänastinen ura: Vuosina 1973 -1979 farmakologina ja tutkijana useissa eri apteekeissa, Helsingin yliopistossa sekä lääketeollisuudessa. Vuonna 1979 Lääkintöhallitukseen, missä toimi ylitarkastajana ja lääkeosaston päällikkönä. Nimitettiin Lääkelaitoksen ylijohtajaksi vuonna 1993. Vastasi lääkelaitoksen ensimmäisen ylijohtajan virassa laitoksen strategioista ja toimintatavoista. Vuosina 1993 – 1994 EFTA:n lääkeaineita käsittelevän asiantuntijaryhmän varapuheenjohtajana ja vuosina 1994 -1995 Pohjoismaiden lääkeneuvoston puheenjohtajana. Keskeinen rooli lääkealalla Suomen valmistautuessa liittymään Euroopan unioniin vuonna 1995. EMEA:n hallintoneuvoston jäsen vuodesta 1995. Valittiin hallintoneuvoston puheenjohtajaksi toukokuussa 2004.

Jytte Lyngvig, hallintoneuvoston varapuheenjohtaja, s. 13. lokakuuta 1953, tanskalainen

Koulutus: Kemian insinööri Tanskan teknillisestä yliopistosta. Jatkokoulutuksena filosofian tohtorin tutkinto yhteiskuntataloudellisen suunnittelun alalta.

Urakehitys: Vuosina 1976 – 1980 tutkimusassistenttina ja luennoitsijana Tanskan teknillisessä yliopistossa. Tanskan ympäristöministeriössä vuosina 1979 - 1985, ensin neuvonantajana ja myöhemmin virkamiehenä ennen siirtymistään Kööpenhaminan kaupungin ympäristökeskuksen palvelukseen vuoteen 1988 saakka. 12 vuoden kokemus yksityiseltä sektorilta kuljetus- ja konsultointialalta. Nimitys Tanskan lääkelaitoksen johtajaksi vuonna 2000. Samana vuonna myös EMEA:n hallintoneuvostoon, jonka varapuheenjohtajana vuonna 2003 sekä uudelleen laajentumisen jälkeen vuonna 2004.

Thomas Lönngren, johtaja, s. 16. joulukuuta 1950, ruotsalainen

Koulutus: Valmistui farmaseutiksi Uppsalan yliopiston farmakologian tiedekunnasta. Maisterin tutkinto sosiaali- ja sääntelyfarmasiassa. Täydentäviä korkeakouluopintoja hallinnossa ja terveydenhuollon taloudessa. Ison-Britannian farmaseuttisen seuran kunniajäsen vuodesta 2003 ja maansa lääkäriliiton kunniajäsen vuodesta 2004.

Urakehitys: Luennoitsijana Uppsalan yliopistossa vuosina 1976 - 1978. Tänä aikana vastuualueena luonnonlääkkeet, kosmetiikka, lääketieteelliset laitteet, huumausaineet ja ehkäisyvälineet. Vuosina 1982–1994 Ruotsin terveydenhoidon yhteistyöohjelmassa Vietnamin vanhempina lääkeaineopin konsulttina. Vuonna 1990 Ruotsin lääkevalmisteviraston palvelukseen, jossa työskenteli toiminnanjohtajana ja myöhemmin varajohtajana. Toiminut EMEA:n johtajana tammikuusta 2001.

EMEA:n tieteelliset komiteat

Daniel Brasseur, CHMP:n puheenjohtaja, s. 7. kesäkuuta 1951, belgialainen

Koulutus: Valmistunut lääkäriksi Brysselin vapaasta yliopistosta. Jatkotutkinto lastentautiopissa ja filosofian tohtorin tutkinto ravitsemustieteessä.

Urakehitys: Vuosina 1976 - 1986 lastenlääkärinä Sint Pieterin yliopistollisessa sairaalassa Brysselissä. Jonkin aikaa lääketeollisuuden piirissä vuosina 1986–1987, minkä jälkeen palasi kliinisen työn pariin kuningatar Fabiolan yliopistolliseen lastensairaalaan Brysseliin johtamaan ravitsemustieteen ja farmakodynamiikan yksikköä. Jatkaa tässä toimessa edelleen. Vuonna 1997 Belgian kansanterveysministeriön lääketarkastusyksikön palvelukseen lääkintäasessorien johtajaksi. CHMP:n jäseneksi vuonna 1997. Toiminut lukuisissa opetustehtävissä ja on tällä hetkellä Brysselin vapaan yliopiston ravitsemustieteen ja siihen liittyvien sairauksien professori. Uudelleenvalinta CHMP:n puheenjohtajaksi vuonna 2004.

Eric Abadie, CHMP:n varapuheenjohtaja, s. 14. heinäkuuta 1950, ranskalainen

Koulutus: Valmistunut lääkäriksi Pariisin yliopistosta. Jatkotutkinnot sisätautiopissa, endokrinologiassa, diabetologiassa ja kardiologiassa. Kauppatieteiden maisteri.

Urakehitys: Vuosina 1981–1983 monissa kliinisen lääketieteen ja laboratorioalan tehtävissä ennen siirtymistä lääketeollisuuden palvelukseen vuonna 1983. Ranskan lääketeollisuusliiton lääketieteellisten asioiden johtajana vuosina 1985–1993. Teollisuuden palveluksessa vuoteen 1994. Vuonna 1994 Ranskan lääkeviraston farmakoterapeuttisen arviointiosaston johtajaksi, missä tehtävässä toimii edelleen. Toiminut kardiologian ja diabetologian konsulttina vuodesta 1984. Uudelleenvalinta CHMP:n varapuheenjohtajaksi vuonna 2004.

Gérard Moulin, CVMP:n puheenjohtaja, s. 18. lokakuuta 1958, ranskalainen

Koulutus: Tohtorin tutkinto mikrobiologiasta Lyonin yliopistosta.

Urakehitys: Vuosina 1981–1984 Lyonin nautaeläinten patologian laboratoriossa. Vuonna 1984 Fougèresin eläinlääketiedelaboratorion palvelukseen, missä toimi asessorina ja myyntilupahakemusten esittelijänä. Vastasi myös laboratorioyksiköstä. Vuonna 1997 nimitys Ranskan eläinlääkintäviraston lääkearviointiyksikön päälliköksi (AFSSA-ANMV). Nimitettiin vuonna 2002 kansainvälisten asioiden päävaltuutetuksi. CVMP:n jäsen vuodesta 1997. CVMP:n varapuheenjohtajaksi vuonna 2001. Valittiin ensimmäisen kerran CVMP:n puheenjohtajaksi tammikuussa 2003 ja uudelleen vuonna 2004.

Johannes Hoogland, CVMP:n varapuheenjohtaja, s. 22. helmikuuta 1956, hollantilainen

Koulutus: Analyttisen kemian tutkinto vuonna 1984 ja biokemian tohtorin tutkinto vuonna 1988 Amsterdamin yliopistosta.

Urakehitys: Elintarviketeollisuudessa vuosina 1976 - 1977 ja Amsterdamin vapaan yliopiston biologian laboratoriossa vuosina 1977 - 1978. Maatalousministeriön ympäristöhallinnon ja kalastuksen osastolla vuodesta 1988: vuosina 1998-1998 valtion maataloustuotteiden valvonnasta vastaavassa laitoksessa (RIKILT-DLO) eläinlääkkeiden ja ruuan lisäaineiden, analyttisten menetelmien tutkimuksen ja kehittämisen sekä maataloustuotannon laatu järjestelmien kehittämisen tarkastajana. Vuodesta 1998 Alankomaiden eläinlääkintävirastossa BRD:ssä. CVMP:n jäsen vuodesta 1998 ja ympäristöriskien arviointia käsittelevän CVMP:n erityistyöryhmän puheenjohtaja. Uudelleenvalinta CVMP:n varapuheenjohtajaksi vuonna 2004.

Josep Torrent i Farnell, COMP:n puheenjohtaja, s. 2. toukokuuta 1954, espanjalainen

Koulutus: Valmistui farmaseutiksi ja suoritti lääketieteen ja kirurgian tutkinnon Barcelonan yliopistossa. Jatko-opintoja lääkeaineopissa ja toksikologiassa, kansanterveystieteessä ja EU:n toimielimissä. Erikoistunut sisätauteihin ja kliiniseen lääkeaineoppiin. Kliinisen lääkeaineopin tohtori Barcelonan itsenäisestä yliopistosta (UAB).

Urakehitys: Vuosina 1977 - 1990 sisätautien ja kliinisen lääkeaineopin alalla Espanjassa ja UAB-yliopiston lääkeaineopin apulaisprofessorina. Vuosina 1990 - 1994 Espanjan terveysministeriön kliinisen arvioinnin ja lääkeaineopin teknisenä neuvonantajana ja CPMP:n tehokkuustyöryhmän jäsenenä sekä ICH:n tehokkuustyöryhmässä. Vuonna 1992 kliinisen lääkeaineopin ja hoidon professori sekä tutkintoon johtavan Euroopan lääkevalmisteiden rekisteröintikurssin johtaja (UAB). EMEA:n palvelukseen vuonna 1995 tieteelliseksi johtajaksi. Vuosina 1996 - 1998 uusien kemiallisten aineiden jaoston päällikkönä. Vuonna 1998 Espanjan lääkeaineviraston koordinoitipäällikkönä ja vuosina 1999 - 2000 johtajana. Uudelleenalinta harvinaislääkekomitean puheenjohtajaksi toukokuussa 2003. Marraskuussa 2000 Dr Robert Foundationin terveys- ja biotieteiden palvelu- ja koulutuskeskuksen johtaja (UAB).

Yann-Le Cam, COMP:n varapuheenjohtaja, s. 15. heinäkuuta 1961, ranskalainen

Koulutus: Liikkeenjohdon maisterintutkinto Pariisin Institut Supérieur de Gestion -instituutista. Tutkinto myös Groupe HEC-CPA:n Centre de Perfectionnement aux Affaires -keskuksesta, 2000, Jouy-en-Josas, Ranska.

Urakehitys: 19 vuoden ammattikokemus ja omakohtainen sitoumus Ranskan, Euroopan ja Yhdysvaltojen terveysalan ja lääketieteellistä tutkimusta tekevien hallituksesta riippumattomien järjestöjen työhön syövän, aidsin ja geneettisten sairauksien alalla. Le Camilla on kolme tytärtä, joista vanhimmallalla on kystinen fibroosi. Vuosina 1992 - 1998 AIDES Fédération Nationalen pääjohtajana. Sittemmin Ranskan neuromuskulaaristen sairauksien seurassa AFM:ssa sen puheenjohtajan erityisavustajana. Toiminut aktiivisemman harvinaisia sairauksia koskevan kansanterveyspolitiikan puolesta. Oli mukana perustamassa Ranskan harvinaisten sairauksien liittoa, 134 potilasyhdistyksen kattojärjestöä. Oli mukana perustamassa Lontoossa toimivaa potilasjärjestöjen kansainvälistä liittoa (IAPO) toimien myös sen varapuheenjohtajana vuosina 1997 - 2000. Toimi Ranskan kansallisen terveydenhoitoalan valvontaviraston ANAES:n hallintoneuvostossa vuosina 2000 - 2004, ja saman viraston toimeenpanevassa komiteassa vuosina 2002 - 2004. Hän on ollut mukana perustamassa Euroopan harvinaisten sairauksien järjestöä EURORDIS:iä, jonka päätoiminnanjohtajana hän on ollut vuodesta 2001 alkaen. Hänet valittiin uudelleen COMP:n varapuheenjohtajaksi kesäkuussa 2003.

Konstantin Keller , H MPC:n puheenjohtaja, s. 19. helmikuuta 1954, saksalainen

Koulutus: Farmaseutin koulutus, luonnontieteiden (farmakognosia) tohtori Saarbrückenin yliopistosta.

Urakehitys: Vuosina 1978 - 1982 tutkimus- ja opetusassistenttina farmakognosian ja analyttisen fytokemian laitoksella Saarbrückenin yliopistossa. Palveltuaan Saksan puolustusvoimien farmaseuttisessa tarkastuslaboratoriossa sotilasarvoltaan kapteenina ja farmaseutin tehtävissä siirtyi Saksan liittotasavallan tuolloiseen terveysvirastoon 1983. Sen jälkeen toiminut pääasiassa vanhojen lääkeaineiden tutkimuksen sekä täydentävien ja vaihtoehtoisten lääkkeiden arvioinnin parissa. Hoitaa tällä hetkellä johtajan ja professorin virkaa Saksan liittotasavallan kansallisessa lääke- ja lääkeläiteinstituutissa. Päällikkönä erityishoitomuotoja käsittelevällä osastolla, jonka tehtäviin kuuluu kasviperäisten, homeopaattisten ja antroposofisten tuotteiden farmaseuttinen ja kliininen arviointi. Yhdysvaltain farmakognosian seuran ja kansainvälisen lääkekasvien tutkimusseuran jäsen.

Heribert Pittner, HMP:n varapuheenjohtaja, s. 19. tammikuuta 1948, itävaltalainen

Koulutus: Valmistunut lääkäriksi Grazin yliopistosta. Jatkotutkinto farmakologiassa, farmakologian ja toksikologian apulaisprofessori Wienin yliopistossa.

Urakehitys: Lääketeollisuudessa vuosina 1972 - 1985, jolloin myös löysi beta 1 - adrenoceptoriantagonisti seliprololin farmakologiset ominaisuudet. Siirtyi vuonna 1986 Itävallan lääkesääntelyviraston palvelukseen. Vuodesta 2003 Itävallan terveysministeriön lääkkeitä käsittelevän lupaosaston apulaisjohtaja. Vuonna 1999 luonnonlääkevalmisteiden työryhmään (HMPWP) ja toimi sen varapuheenjohtajana vuosina 2002 - 2004. Toiminut lisäksi CPMP:n valtuutettuna vuosina 1995 - 1997 sekä vuodesta 2001 huhtikuuhun 2004. Toukokuusta 2004 alkaen CHMP:n valtuutettuna.

Ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden arvioinnista ennen myyntiluvan myöntämistä vastaava yksikkö

Patrick Le Courtois, yksikön päällikkö, s. 9. elokuuta 1950, ranskalainen

Koulutus: Valmistunut lääkäriksi Pariisin yliopistosta. Tohtorin tutkinto kansanterveydestä (Bordeaux'n yliopisto). Jatkotutkinnot trooppisesta lääketieteestä, kliinisestä tutkimuksesta ja epidemiologiasta.

Urakehitys: Vuosina 1977 - 1986 yleislääkärinä ja terveyskeskuksen johtajana Pariisissa. Vuonna 1986 kansanterveyden tutkijaksi Bordeaux'n yliopistoon tutkimusaloinaan epidemiologia, kliininen tutkimus, lääkevalvonta, trooppiset taudit ja tartuntataudit, terveydenhuollon talous ja terveyskasvatus. Vuonna 1990 Ranskan terveysministeriön lääkelaitokseen ja vuonna 1993 Ranskan lääkevirastoon CPMP:n esittelijäksi ja yhteisön menettelyistä vastaavan yksikön johtajaksi. Nimitettiin tammikuussa 1995 Ranskan valtuutetuksi edustajaksi CPMP:hen. EMEA:n palvelukseen syyskuussa 1997. Nimitys uusien kemiallisten aineiden jaoston päälliköksi kesäkuussa 1998 sekä harvinaislääkkeiden ja tieteellisen neuvonnan jaoston päälliköksi tammikuussa 2001. Ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevän yksikön uudelleenjärjestelyjen jälkeen ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden arvioinnista ennen myyntiluvan myöntämistä vastaavan yksikön päälliköksi maaliskuussa 2001.

Agnès Saint Raymond, harvinaislääkkeiden ja tieteellisen neuvonnan jaoston päällikkö sekä lääkevalmisteiden turvallisuus- ja tehokkuusjaoston virkaa hoitava päällikkö, synt. 7. syyskuuta 1956, ranskalainen

Koulutus: Valmistunut lääkäriksi Pariisin yliopistosta. Jatkotutkinnot pediatriassa ja metodologiassa.

Urakehitys: Pediatria Pariisin pediatrian opetussairaalassa ja sen jälkeen joitakin vuosia lääkealan yrityksissä. Vuonna 1995 Ranskan lääkelaitoksen farmakotoksikologian kliinisen arvioinnin yksikön päälliköksi. EMEA:n palvelukseen tammikuussa 2000. Harvinaislääkkeiden ja tieteellisen neuvonnan jaoston päälliköksi joulukuussa 2001. Vastaa myös lapsille tarkoitettuja lääkevalmisteita koskevista asioista ja on toiminut lääkevalmisteiden turvallisuus- ja tehokkuusjaoston virkaa hoitavana päällikkönä lokakuusta 2004.

Spiros Vamvakas, harvinaislääkkeiden ja tieteellisen neuvonnan jaoston virkaa hoitava apulaispäällikkö, synt. 4. syyskuuta 1960, saksalais-kreikkalainen

Koulutus: Valmistunut lääkäriksi Würzburgin yliopistosta Saksasta. Erikoistunut farmakologiaan ja toksikologiaan (Baijerin lääkärisseura). Würzburgin yliopiston farmakologian ja toksikologian apulaisprofessori.

Urakehitys: Vuodesta 1984 eri tehtävissä Würzburgin yliopiston farmakologian ja toksikologian laitoksella sekä Rochester NY:n yliopiston lääketieteen laitoksen farmakologian osastolla Yhdysvalloissa. EMEA:aan toukokuussa 1999, missä yksi tärkeimmistä tehtävistä viime vuosina on ollut harvinaislääkkeiden nimittäminen ja menettelytuki. Edelleen farmakologian ja toksikologian opetustehtävissä Würzburgin yliopistossa. Nimitettiin tieteellisen neuvonnan ja harvinaislääkkeiden jaoston virkaa hoitavaksi jaostopäälliköksi lokakuussa 2004.

John Purves, lääkkeiden laatua käsittelevän jaoston päällikkö, s. 22. huhtikuuta 1945, brittiläinen

Koulutus: Valmistunut farmaseutiksi Edinburghin Heriot-Wattin yliopistosta. Tohtorintutkinto farmakologisessa mikrobiologiassa Strathclyden yliopistosta Glasgow'sta.

Urakehitys: Vuosina 1972 - 1974 lääketieteellisyydessä. Vuosina 1974 - 1996 Yhdistyneen kuningaskunnan lääkelaitoksella ja lääkevalvontavirastossa eri tehtävissä, kuten lääketieteellisuuden tarkastajana, hakemusten arvioijana ja bioteknologian ja bioteknisten lääkkeiden yksikön päällikkönä. Yhdistyneen kuningaskunnan edustaja bioteknologian työryhmässä, joka laati bioteknologiaa ja bioteknisiä lääkkeitä koskevia ohjeita. EMEA:n palvelukseen elokuussa 1996 bioteknologian ja bioteknisten lääkkeiden jaoston päälliköksi. Nimitettiin lääkkeiden laatua käsittelevän jaoston päälliköksi tammikuussa 2001.

Marisa Papaluca Amati, lääkkeiden turvallisuuden ja tehokkuuden jaoston apulaispäällikkö, s. 12. lokakuuta 1954, italialainen

Koulutus: Lääketieteen tohtori, Rooma 1978, erikoistunut sisätauteihin.

Jatkotutkinnot kardiologiassa ja endokrinologiassa.

Urakehitys: Vuosina 1978 - 1983 tutkijana Rooman yliopistossa, missä vastasi kliinisen immunologian, onkologian ja soluimmunologian tutkimushankkeista. Vuosina 1984 - 1994 Italian terveysministeriön farmaseuttisen osaston lääketieteellisenä johtajana vastaten yhteisömenettelyjen toimintakeskuksesta sekä lääkevalmistekomitean (CPMP) Italian edustajana osallistuen myös ICH-asioiden käsittelyyn. Tuli EMEA:an lokakuussa 1994. Toimi bioteknologisen työryhmän tieteellisenä sihteerinä joulukuuhun 2000 asti. Nimitettiin lääkeaineiden turvallisuutta ja tehokkuutta käsittelevän jaoston apulaispäälliköksi tammikuussa 2001, mistä alkaen vastannut EMEA:n toiminnoista innovaatioiden, uusien hoitomuotojen ja hoitotekniikan sekä tieteellisen koulutuksen koordinoinnin aloilla.

Ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden arvioinnista myyntiluvan myöntämisen jälkeen vastaava yksikkö

Noël Wathion, yksikön päällikkö, s. 11. syyskuuta 1956, belgialainen

Koulutus: Valmistunut farmaseutiksi Brysselin vapaasta yliopistosta.

Urakehitys: Ensin farmaseuttina vähittäismyyntiapteekissa. Sitten Brysselissä sosiaali- ja terveysministeriön lääketarkastusyksikön päätarkastajana ja samalla Belgian lääkevalmistetoimikunnan sihteerinä. Lääkevalmistekomitean (CPMP) ja eläinlääkekomitean (CVMP) Belgia edustajana sekä farmasian komitean, pysyvän komitean ja hakijoille annettavaa ilmoitusta käsittelevän työryhmän jäsenenä EMEA:n palvelukseen elokuussa 1996 sääntelyasioiden ja lääketurvatoiminnan jaoston päälliköksi sekä ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden myyntilupaa edeltävästä arvioinnista vastaavan yksikön päälliköksi syyskuussa 2000. Tämän yksikön uudelleenjärjestelyjen jälkeen vuonna 2001 ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden myyntiluvan myöntämisen jälkeisestä arvioinnista vastaavan yksikön päälliköksi.

Tony Humphreys, sääntelyasioiden ja organisaatiotuenjaostopäällikkö, s. 12. joulukuuta 1961, irlantilainen

Koulutus: Valmistunut farmaseutiksi, BSc (Pharm). Suorittanut farmasian kandidaatintutkinnon tutkimusalanaan mikrokapselointi (Trinity College, Dublin).

Urakehitys: Valmistumisen jälkeen vuonna 1983 lääkevalmisteiden kehittelijänä geneerisiä merkkilääkkeitä valmistavan irlantilaisen yrityksen ja kansainvälisen tutkimus- ja kehitystyötä tekevän yhtiön palveluksessa. Vuonna 1991 Glaxo Group Research Limitedin palvelukseen kansainvälisten sääntelyasiain osastolle, missä vastasi eri hoitoalojen kansainvälisten rekisteröintihakemusten laatimisesta. EMEA:n palvelukseen toukokuussa 1996. Sääntelyasioiden ja operationaalisen tukijaoston päälliköksi tammikuussa 2001.

Panos Tsintis, lääkevalvonnan ja myyntiluvan myöntämisen jälkeisen turvallisuuden ja tehokkuuden jaoston päällikkö, s. 18. syyskuuta 1956, brittiläinen

Koulutus: Lääkärin tutkinto Sheffieldin yliopistosta vuonna 1983. Jatkokoulutus sisätautiopissa ja farmaseuttisessa lääketieteessä.

Urakehitys: Kuuden vuoden kliininen työkokemus Yhdistyneen kuningaskunnan sairaaloista, viisi vuotta Astra Pharmaceuticals -yhtiön lääkevalvonnan ja sääntelyasioiden johtajana Yhdistyneessä kuningaskunnassa ja yhteensä seitsemän vuotta Yhdistyneen kuningaskunnan lääkevalvontavirastossa. Ennen nimitystä lääkevalvonnan yksikön päälliköksi monia tehtäviä myyntiluvan myöntämistä edeltävässä ja sen jälkeisessä toiminnassa. Yhdistyneen kuningaskunnan valtuutettuna CPMP:n lääkevalvonnan työryhmässä. EMEA:n palvelukseen lääkevalvonnan ja lääkkeiden hyväksymisen jälkeisen turvallisuuden ja tehokkuuden jaoston päälliköksi maaliskuussa 2002.

Sabine Brosch, lääkevalvonnan ja lääkkeiden hyväksynnän jälkeisen turvallisuuden ja tehokkuuden jaoston apulaispäällikkö, s. 17. elokuuta 1963, itävaltalainen

Koulutus: Farmasian korkeakoulututkinto, luonnontieteiden lääkeaineopin tohtorin tutkinto Wienin yliopistosta. Farmakologian jatko-opintoja Melbournen ja Aucklandin yliopistoissa.

Urakehitys: Vuosina 1988 - 1992 Wienin yliopiston lääkeopin ja toksikologian laitoksen apulaisprofessorina erikoistuen elektrofysiologiaan. Vuonna 1992 Itävallan terveysministeriön lääkevalvontaosastolle ja suoritti kuuden kuukauden harjoittelun Euroopan komission lääkeyksikössä

vuonna 1995. EMEA:n palvelukseen marraskuussa 1996. Lääkevalvonnan ja lääkkeiden hyväksynnän jälkeisen turvallisuuden ja tehokkuuden jaoston apulaispäälliköksi tammikuussa 2001.

Isabelle Moulon, lääketieteellisen tiedottamisen jaostopäällikkö, s. 9. maaliskuuta 1958, ranskalainen

Koulutus: Valmistunut lääkäriksi Grenoblen yliopistosta Ranskasta. Erikoistunut endokrinologiaan ja aineenvaihduntasairauksiin. Jatkotutkinnot ravitsemustieteessä, tilastotieteessä ja metodologiassa.

Urakehitys: Vuoteen 1987 asti kliinisen endokrinologian tutkijana ranskalaisessa sairaalassa siirtyen sen jälkeen Ranskan terveysministeriön lääkevalmisteosaston palvelukseen. Lääketeollisuudessa vuosina 1992 - 1995, ennen kuin tuli EMEA:n palvelukseen heinäkuussa 1995. Vastasi tieteellisestä neuvonnasta joulukuuhun 2000 saakka. Nimitettiin lääkkeiden turvallisuuden ja tehokkuuden jaoston päälliköksi tammikuussa 2001. Toiminut lokakuusta 2004 alkaen uuden lääketiedotuksesta vastaavan jaoston perustamistehtävissä.

Eläinlääkkeiden ja tarkastuksen yksikkö

Peter Jones, yksikön päällikkö, s. 9. elokuuta 1947, brittiläinen

Koulutus: Valmistunut eläinlääkäriksi Liverpoolin yliopiston eläinlääketieteellisestä tiedekunnasta, Yhdistyneen kuningaskunnan Royal College of Veterinary Surgeonsin jäsen.

Urakehitys: Toimittuaan useita vuosia yleiseläinlääkärinä Yhdistyneessä kuningaskunnassa ja Kanadassa siirtyi eläinlääketeollisuuden palvelukseen. Useissa eri tehtävissä tutkimuksen ja sääntelykysymysten alalla ylikansallisissa yhtiöissä sekä Yhdistyneessä kuningaskunnassa että muissa maissa. EMEA:n palvelukseen kesäkuussa 1995, eläinlääkevalmisteiden yksikön päälliköksi saman vuoden joulukuussa. Vastannut tarkastuksista tammikuusta 2002 lähtien.

Jill Ashley-Smith, eläinlääkkeiden myyntiluvan myöntämismenettelyjaoston päällikkö, s. 18. joulukuuta 1962, brittiläinen

Koulutus: Lääkeaineopin tutkinto Lontoon yliopiston Kings Collegesta. Valmistunut eläinlääketieteen kirurgiksi Lontoon yliopiston Royal Veterinary Collegesta. Royal College of Veterinary Surgeonsin jäsen.

Urakehitys: Vuosina 1987 - 1994 eläinlääketeollisuuden palveluksessa ensin teknisenä asiantuntijana ja myöhemmin rekisteröintijohtajana. Vuonna 1994 eläinlääkintäasessoriksi Yhdistyneen kuningaskunnan eläinlääketiedehallinnon lääkevalmisteiden ja rehulisäaineiden työryhmään. Osallistui CVMP:n työhön Yhdistyneen kuningaskunnan jäsenenä vuodesta 1996 alkaen, kunnes siirtyi EMEA:an heinäkuussa 1997.

Melanie Leivers, eläinlääkkeiden myyntiluvan myöntämismenettelyjaoston apulaispäällikkö, synt. 1. joulukuuta 1958, brittiläinen

Koulutus: Tutkinto biokemiassa ja farmakologiassa Leedsin yliopistosta. Jatkotutkinto Euroopan yhteisön oikeudesta Lontoon King`s Collegesta.

Urakehitys: 5 vuotta Englannin ja Walesin Milk Marketing Boardin (MMB) yhteyskemistinä. Nimitettiin tämän jälkeen MMB/Federation of Agricultural Cooperatives office -viraston apulaisjohtajaksi Brysseliin. Virasto edustaa maatalouden alan yhteistyön kaikkia sektoreita Euroopan unionin toimielimissä. Tämän jälkeen lyhytaikainen työsopimus Euroopan komission kanssa (PO XI) ja myöhemmin Pfizerin (aiemmin SmithKline Beecham Animal Health) lääketehaalla sääntelyasiain johtajana. EMEA:n palvelukseen helmikuussa 1996. Jaoston apulaispäälliköksi kesäkuussa 2001.

Kornelia Grein, eläinlääkkeiden turvallisuusjaoston päällikkö, s. 24. heinäkuuta 1952, saksalainen

Koulutus: Valmistunut kemistiksi ja farmaseutiksi Berliinin vapaasta yliopistosta. Orgaanisen kemian tohtorin tutkinto Berliinin vapaasta yliopistosta.

Urakehitys: Vuosina 1976 - 1981 Berliinin vapaassa yliopistossa tutkimusassistenttina sekä farmaseuttina, sen jälkeen apteekkialalla. Vuodesta 1987 teollisuuskemikaaleista vastaava tieteellinen hallintovirkamies Saksan ympäristövirastossa. Euroopan komissioon vuonna 1992, missä osallistui kemikaaleja koskevan EU-lainsäädännön toimeenpanoon sekä koordinoi EU:n kemikaaleja koskevan riskiarvioinnin kehittämistä. Osallistui myös tätä koskevaan kansainväliseen harmonisointityöhön. Palasi vuonna 1995 Saksan ympäristöministeriöön tieteelliseksi hallintovirkamieheksi. EMEA:n palvelukseen huhtikuussa 1996.

Emer Cooke, tarkastusjaoston päällikkö, s. 9. huhtikuuta 1961, irlantilainen

Koulutus: Farmaseutin korkeakoulututkinto farmaseuttisessa kemiassa ja kauppatietieden maisterin tutkinto (MBA) Trinity Collegesta Dublinista. Irlannin farmaseuttisen seuran jäsen.

Urakehitys: Useissa tehtävissä lääketeollisuudessa Irlannissa ennen siirtymistään Irlannin lääkevalvontaviranomaisen lääkealan tarkastajaksi vuonna 1988. Suoritettuaan MBA-tutkinnon vuonna 1991 tuli Euroopan lääketeollisuuden liiton EFPIA:n palvelukseen tieteellisten ja sääntelyasioiden johtajaksi. Tehtäviin sisältyi EU:n menettelyjen sääntelynäkökohtien koordinoitua ja kansainvälistä yhdenmukaistamiskokoukseen (ICH) liittyviä tehtäviä. Työskenteli kolme vuotta Prahassa konsulttina Euroopan tason farmaseuttisissa kysymyksissä ja jatkoi työtään EFPIA:ssa. Tuli tämän jälkeen Euroopan komission lääkeyksikön palvelukseen syyskuussa 1998. Tehtäviin lääkeyksikössä kuului ICH-toiminnan koordinoitua, suhteet FDA:han, keskinäistä tunnustamista koskevien sopimusten lääkealaan liittyvät näkökohdat, hyvä valmistuskäytäntö ja tarkastukseen liittyvät asiat, harvinaislääkkeet, pediatrien lääkevalmisteiden sääntelyyn liittyvä valmistelutyö ja EU:n laajentumiseen liittyvät asiat. EMEA:n palvelukseen tarkastusyksikön päälliköksi heinäkuussa 2002.

Viestintä ja verkostoitumisyksikkö

Hans-Georg Wagner, yksikön päällikkö, s. 29. marraskuuta 1948, saksalainen

Koulutus: Tohtorin tutkinto luonnontieteissä (sovellettu fysiikka ja materiaalitiede) Saarbrückenin yliopistosta, fysiikan tutkinto Tübingenin yliopistosta, maisterintutkinto (matematiikka) Cambridgen yliopistosta.

Urakehitys: Tutkimus- ja opetusassistenttina Saarbrückenin yliopistossa vuosina 1976 - 1981. Myöhemmin samassa yliopistossa lehtorina ja vanhempana lehtorina, minkä jälkeen Euroopan komission palvelukseen Luxemburgiin tammikuussa 1986. Vastasi komissiossa useiden työryhmien johtamisesta Euratomin safeguards-direktooraatin teknisen tuen jaostossa. Nimitettiin saman yksikön tietotekniikkaosaston päälliköksi vuonna 1993. EMEA:n palvelukseen 1. toukokuuta 2002.

Beatrice Fayl, asiakirjojen hallinta- ja julkaisujaoston päällikkö, s. 9. lokakuuta 1959, tanskalainen

Koulutus: Kielten ja kielitieteiden tutkinto East Anglian yliopistosta sekä kirjastotieteen ja informatiikan jatkotutkinto Walesin yliopistosta.

Urakehitys: Työskennellyt dokumentoijana useissa Euroopan maissa, viimeksi vuosina 1988–1995, jolloin hänen tehtävänä oli Euroopan komission Norjan edustuston dokumentointipalvelun perustaminen ja johtaminen. Siirtyi EMEA:n palvelukseen huhtikuussa 1995.

Sylvie Bénéfice, kokousten hallinto- ja konferenssipalvelujaoston päällikkö, s. 28. joulukuuta 1954, ranskalainen

Koulutus: Fysikaalisten tieteiden tohtorintutkinto, tutkimushallinnon pätevyys, tohtorin ja maisterin tutkinto fysikaalisessa orgaanisessa kemiassa, biokemian tutkinto.

Urakehitys: Työskenteli vuosina 1982 - 1986 tutkijana Montpellierin yliopistossa Ranskassa. Vuonna 1986 kansallisen tutkimuskeskuksen CNRS:n palvelukseen johtavaksi tutkijaksi ja Euroopan asioista vastaavaksi virkamieheksi vuonna 1991. Vuosina 1993 - 1997 komennuksella Euroopan komissiossa (PO XII), jossa työskenteli COST-ohjelman kemianhankkeiden tutkimussihteerinä tehtävänä tutkimusverkostojen koordinointi ja tieteellisten konferenssien ja seminaarien järjestäminen Euroopassa. EMEA:n palvelukseen syyskuussa 1997.

Tim Buxton, projektinhallintajaoston päällikkö, s. 27. helmikuuta 1959, brittiläinen

Koulutus: Oikeustieteen kandidaatin tutkinto Birminghamin yliopistosta. Englannin ja Walesin virallistettujen kirjanpitäjien liiton jäsen.

Urakehitys: Touche Ross & Co -yrityksessä Lontoossa eri tehtävissä. Työskennelyään vuoden liikepankissa oli vuosina 1988 - 1995 yksityisen yrityksen talouspäällikkö. Ennen EMEA:n palvelukseen tuloa vuonna 1997 hoiti pitkäaikaisia toimeksiantoja johtamiskonsulttina. Nimitys jaostopäälliköksi 1. toukokuuta 2002.

David Drakeford, tietotekniikkajaoston päällikkö, s. 4. joulukuuta 1957, irlantilainen

Koulutus: Kokeellisen fysiikan tutkinto ja sähkötekniikan maisterin tutkinto Dublinin Trinity Collegesta.

Urakehitys: Drakeford työskenteli Telecom Eireannissa, missä hallinnoi kansallisen tietoliikenneverkon toteutusta. Vuonna 1987 Coopers & Lybrandin palvelukseen liikkeenjohdon konsultiksi erikoistuen lähinnä tietotekniikkaan liittyvien suurhankkeiden hallintoon ja rahoituksen valvontaan. Toiminut myös monissa kansainvälisissä projektihallinnan ja liiketaloudellisen analyysin tehtävissä, joihin kuului klinisiä kokeita koskevan kansainvälisen tiedonhallintajärjestelmän toteuttaminen Sveitsissä toimivassa lääkeyhtiössä. EMEA:n palvelukseen helmikuussa 1997.

Riccardo Ettore, tietotekniikkajaoston apulaispäällikkö, s. 8. huhtikuuta 1953, italialainen

Koulutus: Diplomikonferenssitulkki ja -kääntäjä Milanon Scuola Superiore per Interpreti.

Urakehitys: Tuli Euroopan komission konferenssitulkiksi vuonna 1976. Kehitteli 1980-luvulla tietokonejärjestelmän Euroopan komission kokoustulkkien lähettämiseen liittyvien monimutkaisten editointi- ja hallintatehtävien suorittamiseksi. Siirtynyt vuoteen 1987 mennessä kokopäiväisestä tulkista kokopäiväiseksi ohjelmistokehittäjäksi. Julkaissut 1980-luvulla tietokonealan lehtien artikkeleita koskevia arvioita sekä useita suosittuja ohjelmistopaketteja. EMEA:n palvelukseen toukokuussa 1995 ja jaoston apulaispäälliköksi heinäkuussa 2003.

Hallintoyksikkö

Andreas Pott, hallintoyksikön päällikkö, s. 14. huhtikuuta 1949, saksalainen

Koulutus: Loppututkinto valtiotieteessä, historiassa ja englannin kielessä Hampurin yliopistossa. Certificat de Hautes Etudes Européennes -tutkinto (taloustiede), College d'Europe, Brügge.

Urakehitys: Vuosina 1972 - 1989 erilaisissa opetus- ja tutkimustehtävissä, kuten Hampurin yliopiston rauhantutkimus- ja turvallisuuspoliittisen instituutin tutkijana stipendiaatin asemassa. Siirtyi Euroopan parlamentin pääsihteeristöön vuonna 1989 ja toimi siellä tutkimusta, teknologista kehittämistä ja energia-asioita käsittelevän valiokunnan ja budjettivaliokunnan sihteeristössä sekä myöhemmin parlamentin hallintotoimistossa ja puheenjohtajien konferenssissa. Vuonna 1999 Euroopan unionin elinten käännöskeskukseen toimielinten välisen yhteistyön osaston päälliköksi. EMEA:an toukokuussa 2000.

Frances Nuttall, henkilöstö- ja talousarviojaoston päällikkö, s. 11. marraskuuta 1958, irlantilainen

Koulutus: Taloustieteiden maisterin ja julkishallinnon tutkinto (BSc) Dublinin Trinity Collegesta.

Urakehitys: Työskennellyt eri tehtävissä Irlannin valtionhallinnossa, mm. terveysministeriössä, valtiovarainministeriössä sekä julkisten töiden virastossa. Vuosina 1990–1995 YK:n elintarvike- ja maatalousjärjestössä FAO:ssa. EMEA:n palvelukseen toukokuussa 1995.

Sara Mendosa, perusrakenteisiin liittyvien palveluiden jaostopäällikkö, s. 23. tammikuuta 1950, brittiläinen

Koulutus: Liikealan ja kielten opintoja Loughborough Polytechnic –oppilaitoksessa.

Urakehitys: Vuosina 1975 - 1990 eri tehtävissä kuten konferenssipalveluissa, virallisten julkaisujen toimistossa ja tilastotoimistossa Euroopan komissiossa Luxemburgissa. Vuonna 1991 Euroopan

komission Lontoon edustuston palvelukseen Yhdistyneessä kuningaskunnassa. EMEA:n palvelukseen marraskuussa 1994 ja jaostopäälliköksi marraskuussa 2002.

Gerard O'Malley, tilinpitojaoston päällikkö, s. 14. lokakuuta 1950, irlantilainen

Koulutus: Kaupan alan tutkinto (Bachelor of Commerce) Dublinin University Collegesta. Irlannin virallistettujen kirjanpitäjien liiton jäsen. Espanjan Censor Jurado de Cuentasin sekä Registro Oficial de Auditores de Cuentasin jäsen.

Urakehitys: Vuosina 1971 - 1974 artikkelitoimittajana Dublinissa. Vuosina 1974 - 1985 Espanjassa Ernst and Young -yhtiön tilintarkastusjohtajana ja vuosina 1985 - 1995 Johnson Wax Españolan varainhoidon valvojana. EMEA:n palvelukseen huhtikuussa 1995.

EMEA:n johtajan kansliapalvelut

Martin Harvey Allchurch, johdon tukiryhmän päällikkö, s. 20. lokakuuta 1966, brittiläinen

Koulutus: Oikeustieteen tutkinto Dundeen yliopistosta. Maisterin tutkinto Eurooppa-oikeudessa ja kansainvälisessä oikeudessa Brysselin vapaasta yliopistosta.

Urakehitys: Harjoittelun jälkeen Euroopan komissiossa vuosina 1991 - 1992 Eurooppa-asioiden konsulttina Brysselissä vuosina 1992 - 1995. Toimi tänä aikana Euroopan asioita käsittelevän julkaisun avustavana toimittajana ja amerikkalaisen lääkealan aikakauslehden Brysselin-kirjeenvaihtajana. EMEA:an syyskuussa 1995. Nimitys tiedottajaksi syyskuussa 2001 sekä johdon tukiryhmän päälliköksi tammikuussa 2004.

Vincenzo Salvatore, oikeudellisen jaoston päällikkö, s. 8. elokuuta 1963, italialainen

Koulutus: Oikeustieteen tutkinto Pavian yliopistosta, filosofian tohtorin tutkinto Eurooppa-oikeudessa Firenzestä (European University Institute), asianajaja, kansainvälisen oikeuden luennoiva professori.

Urakehitys: Yksityisenä asianajajana 1991 – 2004 välimies- ja riita-asioissa pääasiassa julkisia hankintoja, kilpailua, kansainvälistä kauppaa ja sopimuksia koskevissa kysymyksissä. Pavian yliopiston kansainvälisen oikeuden tutkimusassistenttina vuosina 1992 – 1999. Varesessa toimivan Insurbian yliopiston kansainvälisen oikeuden apulaisprofessorina vuosina 1999 - 2003 ja saman yliopiston kansainvälisen oikeuden luennoivana professorina vuodesta 2004. EMEA:an oikeudellisen jaoston päälliköksi marraskuussa 2004.

Marijke Korteweg, yhdenntyn laadunhallinnan neuvonantaja, s. 29. toukokuuta 1947, belgialainen

Koulutus: Kemian ja biokemian tohtori Gentin yliopistosta. Yhdistyneen kuningaskunnan laadunvarmistusinstituutin jäsen.

Urakehitys: 10-vuotisen prostaglandiinia koskeneen perustutkimuksen jälkeen siirtyi lääketeollisuuden palvelukseen vuonna 1981 kliinisenä tutkijana. Kehitti ja perusti vuonna 1984 sääntelyvastaavuuksia ja laadunvarmistusta käsittelevän osaston Bristol-Myers Squibbin Euroopan tutkimus- ja kehitysosaston yhteyteen ja siirtyi myöhemmin maailmanlaajuisen sääntelyvastaavuusosaston tarkastusjohtajaksi. Oli laatimassa ICH GCP-ohjeistoa helmikuusta 1992 sen hyväksymiseen saakka toukokuuhun 1996 asti. Tuli EMEA:an elokuussa 1997 ja on toiminut EMEA:n laatujohtajana heinäkuusta 1998 alkaen. Johtanut viraston integroitua laadunvarmistusjärjestelmää ja sisäistä tarkastusjärjestelmää marraskuusta 1999 alkaen. Nimitys integroitua laatuhallintoa käsitteleväksi neuvonantajaksi tammikuussa 2004.