



European Medicines Agency

London, 17. juuni 2008
EMEA/421625/2008/ET/LÕPLIK

Euroopa Raviamet 2007. aastal

EMEA kolmeteistkümne aastaaruande kokkuvõte

Käesolev dokument on EMEA 2007. aasta aruande kokkuvõte. Haldusnõukogus 6. märtsil 2008 vastu võetud aastaaruande terviktekst on kättesaadaval ameti veebilehel aadressil

www.emea.europa.eu

Sisukord

EMEA MISSIOON	3
HALDUSNÕUKOGU ESIMEHE EESSÕNA	4
TEGEVDIREKTORI SISSEJUHATUS	5
1 2007. AASTA PRIORITEEDID	7
1.1 Pediaatrias kasutatavate ravimite määruse rakendamine	7
1.2 Inim- ja veterinaarravimite ohutus	7
1.3 Innovatsiooni toetamine	8
1.4 Ravimite varajasem ja parem kättesaadavus	9
1.5 Läbipaistvus, teabevahetus ja teavitamine	10
1.6 Euroopa ravimivõrgustik	11
2 INIMRAVIMID	13
2.1 Harva kasutatavad ravimid	13
2.2 Teadusnõustamine ja menetluslik abi	14
2.3 Esmane hindamine	15
2.4 Müügiloa väljastamise järgsed tegevused	18
2.5 Paralleelne turustamine	20
2.6 Ravimiohutuse järelevalve ja säilitamisega seotud tegevused	20
2.7 Vahekohtumenetlused ja ühenduse esildised	21
2.8 Taimsed ravimid	23
3 VETERINAARRAVIMID	24
3.1 Teadusnõustamine	24
3.2 Esmane hindamine	24
3.3 Ravimijääkide piirnormide kehtestamine	26
3.4 Müügiloa väljastamise järgsed tegevused	27
3.5 Ravimiohutuse järelevalve ja säilitamisega seotud tegevused	27
3.6 Vahekohtumenetlused ja ühenduse esildised	28
4 KONTROLLIMINE	29
4.1 Hea tootmistava, hea kliinilise tava, hea laboritava ja ravimiohutuse järelevalve kontrollimised	29
4.2 Ravimisertifikaadid	30
4.3 Proovivõtmine ja analüüsimine	30
5 ELI TELEMAATIKA STRATEEGIA	32
6 EMEA EELARVE JA PERSONAL	33

EMEA MISSIOON

Euroopa Ravimiameti missioon on edendada teaduslikku kõrgkvaliteeti ravimite hindamises ja järelevalves inimeste ja loomade tervise kaitsmiseks.

Õiguslik roll

Euroopa Ravimiamet on Euroopa Liidu asutus, mis vastutab liikmesriikide poolt ravimite hindamiseks ja järelevalveks tema käsutusse antud olemasolevate teadusvahendite koordineerimise eest.

Amet annab liikmesriikidele ja ELi asutustele parimat teaduslikku nõu kõikides küsimustes, mis on seotud inim- või veterinaarravimite kvaliteedi, ohutuse ja tõhususe hindamisega, millele on osutatud ravimitega seotud ELi õigusaktide sätetes.

Peamised tegevused

Euroopa Ravimiamet, tegutsedes koostöös liikmesriikide ja Euroopa Komisjoni kui partneritega Euroopa ravimivõrgustikus:

- annab sõltumatuid, teaduspõhiseid soovitusi ravimite kvaliteedi, ohutuse ja tõhususe ning ka üldisemate ravimeid puudutavate ning inimeste ja loomade tervise seisukohalt oluliste teemade osas;
- kohaldab tõhusaid ja läbipaistvaid hindamismenetlusi, et hõlbustada uute ravimite turuletoomist Euroopa Komisjoni väljastatava ühtse, kogu ELis kehtiva müügiloa alusel;
- rakendab meetmeid müügiloa saanud ravimite kvaliteedi, ohutuse ja tõhususe pidevaks järelevalveks, et tagada nende positiivne kasu-riski suhe;
- annab teaduslikku nõu ja stiimuleid uute uuenduslike ravimite väljatöötamiseks ja nende kättesaadavuse parandamiseks;
- esitab soovitusi toiduloomadel kasutatavate veterinaarravimite jääkide ohutute piirnormide kohta, et Euroopa Komisjon saaks kehtestada üldised ravimijääkide piirnormid;
- kaasab oma töösse patsientide esindajaid, tervishoiutöötajaid ja teisi sidusrühmi, et edendada dialoogi ühist huvi pakkuvates küsimustes;
- avaldab erapooletut ja igakülgselt teavet ravimite ja nende kasutamise kohta;
- arendab ravimihindamise ja -järelevalve parimat tava Euroopas ning aitab koostöös liikmesriikide ja Euroopa Komisjoniga kaasa regulatiivsete standardite ühtlustamisele rahvusvahelisel tasandil.

Juhtpõhimõtted

- Oleme kindlalt pühendunud inimeste ja loomade tervise kaitsmisele.
- Anname sõltumatuid teaduslikel tõenditel põhinevaid soovitusi, kasutades valdkonna kõige uudsemaid teadmisi ja kogemusi.
- Toetame teadusuuringuid ja innovatsiooni, et soodustada paremate ravimite väljatöötamist.
- Väärtustame oma partnerite ja sidusrühmade panust meie töösse.
- Tagame oma tööprotsesside ja menetluste pideva parandamise kooskõlas tunnustatud kvaliteedistandarditega.
- Peame ustavalt kinni professionaalse ja individuaalse usaldusväärsuse kõrgest tasemest.
- Suhtleme kõigi oma partnerite, sidusrühmade ja kolleegidega avatud ja läbipaistval viisil.
- Toetame iga ameti liikme heaolu, motivatsiooni ja jätkuvat kutsealast arengut.

HALDUSNÕUKOGU ESIMEHE EESSÕNA

Pat O'Mahony

Mul on väga hea meel esitleda EMEA 2007. aasta aruannet. Siin esitatud tegevuste kokkuvõtted kajastavad kogu EMEA personali ja liikmesriikide pädevate asutuste ekspertide suurepäraseid tulemusi.

Haldusnõukogu liikmed valisid mind haldusnõukogu esimeheks 2007. aasta juunis. Sellele ametikohale määramine on suur au ning ma ootan pikisilmi koostööd liikmete ja kõigi partneritega, et edendada meie kodanike nimel tehtavat tähtsat tööd. Olen ametijärglane professor Hannes Wahlroosile, kes juhtis haldusnõukogu edukalt eelmise kolme aasta jooksul. Sooviksin enda ja kogu võrgustiku nimel väljendada sügavat tänu Hannesele tema olulise panuse eest, mida ametis laialdaselt väärtustatakse.

EMEA missioon on edendada teaduslikku kõrgkvaliteeti ravimite hindamises ja järelevalves inimeste ja loomade tervise kaitsmiseks ning kogu meie töö on keskendunud sellele eesmärgile.

Kogu 2007. aasta jooksul töötas EMEA tihedas koostöös teiste Euroopa ravimivõrgustiku liikmetega, eriti riskijuhtimise vallas, mis on meie tarbijakaitse rolli seisukohalt põhjapanev protsess. Teised koostöövaldkonnad hõlmasid telemaatika arendamist ja arutelu ressursside ja pädevuse ühtse planeerimise üle.

Ka sel aastal laienes EMEA kõigis oma tegevusvaldkondades. Uued pediatrilisi ravimeid käsitlevad õigusaktid rakendati edukalt ning loodi uus teaduskomitee, mille ülesanne on ameti ja võrgustiku uute ülesannete täitmise järelevalve.

Amet tegi olulise panuse uurimis- ja arendustöö vallas EMEA / inimravimite komitee uuenduslike ravimite väljatöötamise ekspertide rühma ja uuenduslike ravimite algatusele antud toetuse kaudu.

Samuti aitas amet kaasa paljude uute ravimite kättesaadavuse parandamisele turul, mille hulka kuulusid uued keemilised ühendid ning bioloogiliselt sarnased ja geneerilised ravimid.

Sooviksin väljendada oma tänu tegevdirektorile ja kogu EMEA personalile nende panuse ja suurepärase kaastöö eest aasta jooksul. Samuti tahaksin tänada kõigi teaduskomiteede ja tööühenduste liikmeid nende tubli töö eest ning Euroopa Komisjoni töötajaid jätkuva toetuse eest.

Ootan rõõmuga edasisi arenguid ja edu 2008. aastal.

TEGEVDIREKTORI SISSEJUHATUS

Thomas Lönngren

Mul on hea meel teatada, et Euroopa Ravimiamet on taas kord andnud suure panuse kogu ELi jõupingutustesse kõrgekvaliteediliste, ohutute ja tõhusate inim- ja veterinaarravimite kättesaadavaks tegemiseks.

EMEA on oma kolmeteistkümnendal tegevusaastal saavutanud suurepäraseid tulemusi oma ravimihindamise ja -järelvalvega seotud põhitegevusvaldkondades, täites samal ajal tulemuslikult ka laiemat volitust toetada innovatsiooni ELis ning panustada Euroopa ja kogu maailma koostöösse ravimitega seotud teaduslike ja regulatiivsete tavade alal.

EMEA tegevuse tähtsaks aastaseks näitajaks on saanud vastuvõetud ja töödeldud esmaste müügilubade taotluste arv. 2007. aastal sai amet 90 taotlust seoses inimravimitega ja 15 seoses veterinaarravimitega. Inimravimite arv on suurem kui eelnevatel aastatel ning ameti inimravimite komitee vastuvõetud arvamuste arv (65) samuti kõrgem kui kunagi varem.

Nende arvude taga peituv kasu rahvatervisele seisneb selles, et paljud uued haiguste ja haigusseisundite – alates vähktõbedest kuni südame-veresoonkonna ja neuroloogiliste häireteni – raviks mõeldud ravimid on nüüd Euroopa patsientide raviks kättesaadavad. Samuti on Euroopa toidu- ja lemmikloomadel kasutamiseks praegu saadaval uued profülaktika- ja ravivõimalused. Märkimisväärne on see, et kuna meedias on hiljuti palju tähelepanu pööratud linnugripi pandeemia riskile, on tehtud kättesaadavaks kaks lindudel kasutatavat linnugripivaktsiini.

2007. aasta võib-olla kõige tajutavam ja märkimisväärsem saavutus oli see, et amet juurutas edukalt uued menetlused ning moodustas uue teaduskomitee, mis on keskendunud 26. jaanuaril 2007 jõustunud ELi pediatrias kasutatavate ravimite määrase rakendamisele. Tänu kõnealusele uuele seadusandlikule raamistikule ja selle rakendamisele EMEAs saavad lapsed kogu Euroopas kasu ravimitest, mis on välja töötatud nende erivajaduste järgi ja nende parimates huvides.

Pediatriliste ravimite komitee, mis on ameti viies teaduskomitee, alustas käesoleva aasta juulis tööd suure entusiasmiga ning hakkas otsekohe välja töötama teaduslikke ja menetluslikke korraldusi pediatriliste uuringute plaanide ja nendega seotud regulatiivsete vahendite hindamiseks.

Käesoleval aastal liitusid ELiga Bulgaaria ja Rumeenia ning nad lõimiti Euroopa ravimivõrgustiku täisliikmetena kiiresti EMEA töösse, samas tehti eeltööd ka Horvaatia ja Türgi lõimimiseks enne nende võimalikku liitumist ELiga.

Praeguses võrgustikus tegi EMEA tihedat koostööd liikmesriikide pädevate asutustega tegevuste vallas, millega kavatakse parandada kättesaadavate ressursside kasutamise kasutegurit ning tagada asjakohaste teaduslike ekspertteadmiste pikaajaline kättesaadavus. Viimane on eriti vajalik hindamismenetluste keerukuse suurenemise ning meditsiinivaldkonna uudsete ravimeetodite ja muude uute tehnoloogiate seisukohalt.

2007. aastal andsid väga positiivseid tulemusi innovatsiooni toetavad ja ravimite kättesaadavust parandavad tegevused. EMEA väikeste ja keskmise suurusega ettevõtete (VKEde) talituse edu 2006. aastal leidis tänavu taas kinnitust, kusjuures Euroopa uuenduslikud väikeettevõtted näitasid EMEA pakutava toetuse vastu üles elavat huvi. Huvi ameti teadusnõustamise ja menetlusliku abi vastu püsis samuti jätkuvalt kõrge – nõudlus kasvas kolmandat aastat järjest.

Samuti aitasid ravimite kättesaadavust parandada ka ameti haruldaste haiguste raviks kasutatavate ravimitega seoses tehtud töö head tulemused, kusjuures harva kasutatavate ravimite kohta esitati positiivseid arvamusi rohkem kui ühelgi varasemal aastal, ja ameti innovatsiooni rakkerühma ning uuenduslike ravimite väljatöötamise ekspertide rühma kestev töö, kuid ka Euroopa Komisjoni ravimifoorumile ja uuenduslike ravimite algatusele antud toetus. Samamoodi jäid uuenduslikkus ja kättesaadavus kõrgeteks prioriteetideks ka veterinaariavaldkonnas – amet andis sisendandmeid ravimiametite juhtide tegevuskavade jaoks, et edendada veterinaarravimite kättesaadavust, ja ülemaailmse loomatervishoiu Euroopa tehnoloogiaplatvormi jaoks, aga ka selliste meetmete edasiseks arendamiseks, mis aitaks piiratud turgude jaoks müügilube taotleda soovivaid ettevõtteid. EMEA

toetas komisjoni ka tema töös uudseid ravimeetodeid käsitleva uue määruse väljatöötamisel, mis avaldati detsembris 2007 ja mis toob ametile 2008. aastal lisakohustusi.

EMEA koostöö ülemaailmsete partnerorganisatsioonidega jätkus 2007. aastal kiires tempos, kusjuures amet mängis aktiivset rolli rahvusvahelistel ühtlustamiskonverentsidel (üldised rahvusvahelised ühtlustamiskonverentsid ja veterinaarravimite rahvusvahelised ühtlustamiskonverentsid), tegi tihedat koostööd Maailma Terviseorganisatsiooniga, eriti arengumaades kasutatavate ravimite teemadel, ühendas oma teabevahetusprogrammi inim- ja veterinaarravimite osas USA Toidu- ja Raviametiga ja allkirjastas konfidentsiaalsuslepingud, mis võimaldavad tihedamat koostööd EMEA, Euroopa Komisjoni ja Jaapani ametiasutuste vahel ravimeid puudutavates regulatiivsetes küsimustes.

Ka ELi ametite koostöö oli intensiivne – EMEA tegutses aktiivselt koostöös Euroopa Haiguste Ennetamise ja Kontrollimise Keskusega, eelkõige gripipandeemiaks ettevalmistumise ja uudsete ravimeetodite vallas, Euroopa Toiduohutuse Ameti, Euroopa Narkootikumide ja Narkomaania Seirekeskuse ja Euroopa ravimikvaliteedi ja tervishoiu direktoraadiga.

Organisatsioonilisel tasandil pidas EMEA esimeeste ja aseesimeeste valimised neljas teaduskomitees, sealhulgas uues pediaatriliste ravimite komitees, ja valis haldusnõukogu uue esimehe. Amet tegi suuri edusamme ka infotehnoloogiasteenuste arenduses ja halduses, samuti patsientide ja tervishoiutöötajate EMEA tegevustes osalemist soodustava programmi rakendamises.

Kokkuvõttes oli 2007. aasta väga produktiivne, hõlmates intensiivset tegevust paljudes valdkondades – seda on näha käesolevat aastaaruannet üksikasjalikumalt lugedes. Tubli töö ja pühendumuse eest kogu aasta vältel väljendan oma sügavat tänu kõigile EMEA personali liikmetele, samuti kõigile ekspertidele ja kolleegidele liikmesriikide pädevatest asutustest ja meie partneritele Euroopa Komisjonis ja Euroopa Parlamendis, kes on suurel määral kaasa aidanud järjekordsele EMEA edukale aastale.

1 2007. AASTA PRIORITEEDID

1.1 *Pediaatrias kasutatavate ravimite määruse rakendamine*

Amet sai täiesti uued kohustused seoses määruse (EÜ) nr 1901/2006 pediaatrias kasutatavate ravimite kohta (pediaatriliste ravimite määrus) jõustumisega 26. jaanuaril 2007. Liikmesriikide pädevate asutuste toel õnnestus ametil moodustada pediaatriliste ravimite komitee, mis on ameti viies teaduskomitee, ning panna paika pediaatriliste uuringute plaanide ja loobumistaotluste hindamiseks vajalikud menetlused.

Pediaatriliste ravimite komitee täielikult töövalmis

Pediaatriliste ravimite komitee pidas oma esimese koosoleku 4.–5. juulil 2007. Kokku peeti seitse koosolekut.

Esimeheks valiti Daniel Brasseur, kes on olnud inimravimite komitee ja pediaatriliste ravimite töörühma esimees, ning aseesimeheks Gérard Pons.

Pediaatrilised uuringuplaanid ja loobumised

EMEA sai pediaatriliste uuringute plaanide taotlusi ja täielikke või osalisi loobumistaotlusi 202 näidustuse osas. Seejuures oli taotlusi kokku 85; ühe taotluse kohta oli keskmiselt 2–4 näidustust.

Vastu võeti kümme arvamust pediaatriliste uuringute plaanide ja loobumistaotluste kohta, mis hõlmasid 15 näidustust. Kaheksa arvamust kümnest vastuvõetust olid täielike loobumiste kohta ja kaks pediaatriliste uuringute plaanide kohta.

Kümnest arvamusest nelja kohta oli EMEA 2007. aasta lõpuks võtnud vastu otsuse.

EMEA andis välja otsuse ravimirühma käsitlevate loobumiste loetelu kohta, mis hõlmab lapsi mittepuudutavaid seisundeid ja mille puhul võib seega pediaatrilise uuringute plaani esitamise nõudest loobuda.

1.2 *Inim- ja veterinaarravimite ohutus*

Üks ameti esmastest prioriteetidest oli jällegi inim- ja veterinaarravimite ohutuse parandamine. Koos ravimite valdkonnas tegutsevate liikmesriikide pädevate asutustega ELi liikmesriikides tehti arvestatavaid jõupingutusi ennetava lähenemise rakendamiseks ravimiohutuses, kusjuures erilist rõhku asetati intensiivse ravimiseiresüsteemi loomisele.

Riskijuhtimiskavade kontseptsioon kindlalt paika pandud

Riskijuhtimiskavad esitatakse koos uue taotlusega või müügiloa olulist muudatust hõlmava taotlusega. EMEA vaatas läbi 92% uute taotlustega esitatud riskijuhtimiskavadest. Neist 90% oli seotud tooterühma laiendamise ja 86% näidustuste laiendamise taotlustega. Kavade vaadati läbi inimravimite komitee vastastikuse hindamise protsessi käigus.

Inimravimite Euroopa riskijuhtimisstrateegia: uued edusammud

EMEA koostas uue kaheaastase jooksva tööprogrammi aastateks 2008–2009 koos Euroopa riskijuhtimisstrateegia olukorraaruandega ning ravimiametite juhid võtsid selle vastu.

Farmakoepidemioloogia ja ravimiohutuse järelevalve keskuste Euroopa võrgustiku (ENCePP) projekti esimene faas lõpetati; tulemusena loodi asjakohane andmekogu.

Seitsmendasse raamprogrammi kaasatud ravimite ohutus

Euroopa Komisjoniga peetud arutelude tulemusel lisati seitsmenda raamprogrammi tervishoiuteema 2007. aasta tööprogrammi teema „Mittesteroidsete põletikuvastaste ravimite (NSAIDide) suhteline ohutus“. Samuti koostas inimravimite komitee / ravimiohutuse järelevalve töörühm loetelu viiest levinumast ravimiohutusega seotud rahvatervishoiuteemast, et vastata järgnevale konkursikutsel seitsmenda raamprogrammi kontekstis.

EudraVigilance'i tugevdamine ennetava ravimiohutuse toetuseks ELis

EudraVigilance'i andmebaasi (ELi andmebaas ravimite kõrvaltoimete vallas) elektroonilisi andmeid esitavate liikmesriikide pädevate asutuste ja ravimifirmade arv 2007. aastal suurenes. 100%-list soostumust ei ole aga veel saavutatud.

Amet koostas EudraVigilance'i tegevuskava, mille võtsid seejärel vastu raviametite juhid ja EMEA haldusnõukogu ning mille eesmärk on lahendada esitatud andmete kvaliteedi ja õigusliku aruandluse tähtaegadega seotud probleemid süsteemi rakendamises.

EudraVigilance'i andmearhiiv ja analüüsisüsteem tehti liikmesriikide pädevatele asutustele kättesaadavaks 6. juulil 2007. See peaks kaasa tooma EudraVigilance'i andmebaasi tõhusama kasutamise üldise ravimiohutuse järelevalve teostamisel ELi tasandil.

EudraVigilance Veterinary (EVV) väljatöötamine 2007. aastal viibis

EudraVigilance'i veterinaarandmebaasi väljatöötamine viibis 2007. aastal ligi kuus kuud tulenevalt ressursside ümberprioriseerimisest EudraVigilance'i (inimtervishoiu) andmearhiivi edasiseks arendamiseks. EVVga seotud tegevuse jätkudes töötasid amet ja veterinaarandmebaasi rakendamise ühine töörühm välja EVV tegevuskava, mille EMEA haldusnõukogu ja raviametite juhid heaks kiitsid. See tegevuskava tagab EVV edasisel arendamisel nõutava ennustatavuse, et võimaldada liikmesriikide pädevatel asutustel eraldada vajalikud ressursid selle täieliku ja õigeaegse rakendamise tagamiseks.

EVV sai liikmesriikide pädevatele asutustele peamiseks aruandlusvahendiks. Müügiloa hoidjad esitasid elektrooniliselt vaid üksikuid aruandeid seepärast, et enamik suuremaid veterinaarravimifirmasid on veel rakendamise ja katsetamise faasis.

Euroopa järelevalvestrateegia tegevuskava

Aasta jooksul koostati Euroopa järelevalvestrateegia raames veterinaarravimeid käsitlev täiustatud tegevuskava, mis seab nüüd muu hulgas prioriteetideks kõrvaltoimetest teatamise edendamise, neid kõrvaltoimeid käsitleva elektroonilise aruandluse rakendamise, andmeanalüüsi ning tööülesannete jaotamise liikmesriikide vahel. Samuti peetakse oluliseks prioriteediks kõikide sidusrühmade vahelist teabevahetust ohutusküsimustes.

1.3 Innovatsiooni toetamine

Mitu ameti põhitegevust on otseselt suunatud innovatsiooni ja teadusuuringute hõlbustamisele ning toetavad sellisena Lissaboni strateegia eesmärke.

Harva kasutatavate ravimite nimetamise ja teadusnõustamisega seotud tegevused tõusuteel

EMEA jätkas haruldaste haiguste ravimite väljatöötamise toetamist ja kvaliteetse teadusnõustamise pakkumist ravimeid välja töötavatele ettevõtetele. Tegevuste maht nendes valdkondades kasvas 2007. aastal taas (vt peatükki 2).

VKEde talitus: innovatsiooni toetamine Euroopa VKEde seas

Tõdedes, et mikro-, väikesed ja keskmise suurusega ettevõtted (VKEd) on sageli innovatsiooni liikumapanevaks jõuks, eriti uute tehnoloogiate ja uudsete ravivõimaluste vallas, jätkas ameti VKEde talitus nende valdkondade toetamist käsitleva EMEA poliitika rakendamist.

Aastal 2007 taotles VKE staatust 212 ettevõtet, kellest 172 taotlused heaks kiideti. Sellega tõusis ettevõtete koguarv, kellele on omistatud VKE staatuse, 2007. aasta lõpuks 246-le. Enamik nendest ettevõtetest tegeleb inimravimite väljatöötamisega, 9 veterinaarravimite ja 8 mõlema kategooria ravimite väljatöötamisega, 19 ettevõtet aga pakub konsultatsiooni regulatiivsetes küsimustes.

VKEde talituse osutatud teenuste hulka kuulusid lõivude vähendamise või edasilükkamise taotluste menetlemine, haldusabi taotluste menetlemine – laekunud taotlusi oli algselt prognoositust üle kolme korra rohkem – ning abi tootekirjelduste tõlkimisel.

EMEA pakkus VKEdele juhendamist ja koolitust. VKEde teatmikku ajakohastati 2007. aastal, et kajastada 2006. aasta vältel omandatud kogemusi. Esimene VKEde seminar peeti 2. veebruaril 2007.

Innovatsiooni eritöörühm: uudsete ravimite väljatöötamise toetamine

Innovatsiooni eritöörühm – EMEA valdkondadevaheline töörühm, mis omab nii teadusalast, regulatiivset kui ka juriidilist pädevust – korraldas 18 teabekoosolekut uudsete ravivõimaluste ja uute tehnoloogiate valdkonnas ravimeid välja töötavatele ettevõtetele.

Sponsorid võivad taotleda nõustamist küsimuses, kas nende toodet saab klassifitseerida ravimina ja kas EMEA menetluskord seega ka nendele kehtib. Laekus 31 klassifitseerimistaotlust.

Inimravimite komitee võttis vastu 18 innovatsiooni eritöörühma koostatud klassifitseerimisaruannet, milles kirjeldatakse ravimina määratlemise teaduslikke ja regulatiivseid kriteeriume.

Varajane dialoog sponsoritega

Uute menetluste kehtestamine sponsoritega varajase dialoogi pidamise hõlbustamiseks tõi kaasa regulatiivse vastavuse ja teabekoosolekute korraldamise taotluste arvu suurenemise.

EMEA / inimravimite komitee ekspertide rühm uuenduslike ravimite väljatöötamise alal: lõpparuanne avaldatud

Lõpparuandes pealkirjaga „Uuenduslike ravimite väljatöötamise võimalused” keskenduti teaduslike kitsaskohtade tuvastamisele ja uusimatele teadusavastustele ravimiarenduses – nii farmaatsiatööstuse teadus- ja arendustegevuses kui ka akadeemilises keskkonnas – ning EMEA tulevase tegevusi käsitlevate soovitusete väljatöötamisele.

Uuenduslike ravimite algatuse toetamine

EMEA osales aktiivselt uuenduslike ravimite algatuse ettevalmistusjärgus – tegemist on avaliku ja erasektori partnerlusega farmaatsiatööstuse ja Euroopa ühenduste vahel eesmärgiga pöörata tähelepanu ravimiarenduse kitsaskohtadele.

Ülemaailmse loomatervishoiu Euroopa tehnoloogiaplattform

EMEA kuulus ülemaailmse loomatervishoiu Euroopa tehnoloogiaplattformi juhtkomiteesse, mille eesmärk on kiirendada seitsmenda raamprogrammi käigus uute veterinaartoodete väljatöötamist nii suurte kui ka väikeste turgude jaoks. Amet osales strateegiliste teadusuuringute kava rakendamise tegevuskava koostamisel, mis avaldati 2007. aasta augustis.

1.4 Ravimite varajasem ja parem kättesaadavus

Müügiloa andmise erimenetlused kasutusel

Kiirendatud hindamine ning tingimusliku müügiloa ja erandlikel tingimustel müügiloa andmine on erimenetlused, mille eesmärk on suurt avalikku või loomatervishoiu alast huvi pakkuvate ravimite kiirem turuletoomine. Nende tegevuste teostamise tõhusus 2007. aastal kasvas ning selle tulemusena võeti vastu 4 kiirhindamise järgset arvamust (2 inimravimite ja 2 veterinaarravimite kohta), 3 arvamust soovitusel anda tingimuslik müügiluba (3 inimravimite kohta) ja 6 arvamust soovitusel anda müügiluba erandlikel tingimustel (4 inimravimite ja 2 veterinaarravimite kohta).

Veterinaarravimite kättesaadavuse parandamine piiratud turgudel

Veterinaarravimite komitee koostas asutusesisesed aruteludokumendid „piiratud turu” määratlemisel kasutatavate kriteeriumide ning menetluse kohta, mida komitee rakendab ravimi ametlikuks klassifitseerimiseks piiratud turule mõeldud ravimina.

Veterinaarravimite komitee kinnitas ettepanekute paketi meetmete kohta, mida EMEA võiks määruse nr 726/2004 artikli 79 nõuete kohaselt rakendada ettevõtete abistamiseks piiratud turgudega seotud taotluste esitamisel tsentraliseeritud korras. Kõnealused ettepanekud nõuavad nii ameti kui ka liikmesriikide pädevate asutuste kaasabi ning moodustavad osa Euroopa reguleerimisvõrgustiku üldistest meetmetest veterinaarravimite kättesaadavuse parandamiseks.

Koduloomade tähtsamate episootiliste haiguste vaktsiinide kättesaadavuse edendamine

Veterinaarravimite komitee võttis vastu aruteludokumendi hädaolukorras kasutamiseks mõeldud lammaste katarraalse palaviku vaktsiinile müügiloa andmiseks vajalike andmete miinimumnõuete

kohta. Lammaste katarraalne palavik on putukate kaudu leviv kodumäletsejaliste, peamiselt lammaste haigus, mille geograafiline leviala on nüüdseks laienenud suurele osale ELi territooriumist. Vaktsineerimist peetakse oluliseks meetodiks haiguse tõkestamisel.

Kanadele mõeldud linnugripivaktsiinidele müügiloa andmine oli jätkuvalt kõrge prioriteet, kuna haiguse tõrje kanadel vähendab pandeemia tõenäosust viiruse ülekandumisel lindudel inimesele. Seda arvestades võttis veterinaaravimite komitee linnugripi alatüübi H7 vaktsiini suhtes vastu positiivse arvamuse.

Globaalse loomatervishoiu konverents

EMEA korraldas 2007. aasta 15.–16. novembril koostöös Rahvusvahelise Loomatervishoiu Föderatsiooni globaalse esindusega (IFAH-Global) globaalse loomatervishoiu konverentsi. Sellel osalesid kõik peamised loomatervishoiu sidusrühmad, sealhulgas ettevõtted, teadusasutused, rahvusvahelised loomatervishoiu organisatsioonid ja seadusandjad kõikjalt maailmast. Konverentsil käsitleti uute ravimite väljatöötamise ja olemasolevate ravimite jätkuva kättesaadavusega seotud olulisi probleeme. Tehti rida järeldusi, mis hõlbustavad asjaomastes organisatsioonides otsuste tegemist.

1.5 Läbipaistvus, teabevahetus ja teavitamine

Ameti tegevused seoses läbipaistvuse ja teabevahetusega keskendusid 2007. aastal käimasolevate tegevuste konsolideerimisele.

Tõhusad edusammud dokumentidele juurdepääsu eeskirjade rakendamisel

Amet tõhustas dokumentidele juurdepääsu taotluste asutusesisest menetlemist.

EMEA-le laekus kokku 92 dokumentidele juurdepääsu taotlust – üle 30% rohkem kui 2006. aastal. Nendest 37 taotlust lükati tagasi.

95% dokumentidele juurdepääsu taotlustest menetleti ettenähtud aja jooksul.

Jätkuvad edusammud ravimeid käsitleva teabe edastamisel

Selles valdkonnas hõlmasid 2007. aasta põhitegevused tagasivõetud müügiloa taotlusi ja müügiloa andmisest keeldumisi käsitlevate hindamisaruannete süstemaatilist avaldamist, pressiteadete ja küsimuste-vastuste vormis dokumentide avaldamist teabe edastamiseks juhtumite kohta, mille puhul esines kahtlusi ravimiohutuse suhtes, ning ravimeid puudutava teabe edastamist kõigis ELi keeltes.

Uued suunised kättesaadavad

Ravimi omaduste kokkuvõtet käsitlevaid suuniseid muudeti, et kajastada uuest pediaatriliste ravimite määrusest tulenevaid uusi nõudeid. Suuniste projekt avaldati kolmekuuliseks avalikuks aruteluks detsembris 2007.

Koostöös ravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluse koordineerimisrühmaga inimtervishoiu alal töötati välja ja võeti vastu suunised kasutajatestide tulemuste hindamiseks inimravimite komitees.

Euroopa avalike hindamisaruannete kokkuvõtteid üldsusele

Koostati 64 uusi müügilubasid käsitlevat Euroopa avalike hindamisaruannete kokkuvõtet üldsusele arusaadava sõnastusega. Samuti ajakohastas EMEA neid kokkuvõtteid suuremate muudatuste korral süstemaatiliselt.

Ravimeid käsitlev teave kõigis ELi keeltes

Aastal 2007 jätkati jõupingutusi ravimeid käsitleva teabe kättesaadavaks tegemiseks kõigis ELi keeltes. Liikmesriigid järgisid tõlgete kontrollimise menetlust üldiselt väga edukalt, seda nii müügiloa andmisele eelnevas kui ka järgnevas etapis. Samuti andis liikmesriikidelt saadud tagasiside tunnistust farmaatsiaettevõtelt laekunud tõlgete üldisest kõrgest kvaliteedist.

EMEA koordineeris arvamuse järgse keelise läbivaatuse teostamist 76 uue taotluse ja tooterühma laiendamise taotluse puhul.

Bulgaaria, rumeenia ja (pärast erandi kehtivusaja lõppu) malta keel lülitati edukalt tõlkeraamistikku.

Tervishoiutöötajate, patsientide ja tarbijatega suhtlemise jätkuv edendamine

Patsientide ja tarbijatega suhtlemise raamistiku rakenduskava elluviimise aruanne esitati patsientide ja tarbijate töörühmale 2007. aasta detsembris toimunud töörühma koosolekul.

Aastal 2007 alustati EMEA ja tervishoiutöötajate vahelise suhtlemise raamistiku väljatöötamist.

Aastal 2007 alustati EMEA / inimravimite komitee tervishoiutöötajate töörühma soovitude väljatöötamist.

Esimene patsientide ja tervishoiutöötajate ühiskoosolek peeti 1. juunil 2007. Pärast koosolekut otsustati, et ühiskoosolekuid korraldatakse vähemalt korra aastas ja et kummagi rühma esindajad osalevad ka teise rühma koosolekutel.

1.6 Euroopa ravimivõrgustik

Euroopa ravimivõrgustik – enam kui 40 ravimiameti ühendus Euroopa Liidus – on EMEA edukuse võti. See võrgustik tagab EMEA-le juurdepääsu enam kui 4000 eksperdi teadmistele, võimaldades ametil kasutada parimaid võimalikke teaduslikke ekspertteadmisi ravimite reguleerimiseks ELis. Ekspertidid osalevad EMEA töös teaduskomiteede, teadusnõustamise ja muude töörühmade ning sidusrühmade liikmetena.

ELi laienemine

Bulgaaria ja Rumeenia ühinesid ELiga 1. jaanuaril 2007. Üleminekut vaatlejastaatusest täielikule osalusele Euroopa ravimivõrgustikus ja ameti töös hõlbustasid hoolikad ettevalmistused nende riikide ELiga ühinemise eel.

Võttes arvesse Horvaatia ja Türgi võimalikku ühinemist, korraldas amet kummaski riigis konverentsi eesmärgiga teha eeltööd nende võimalikuks Euroopa ravimivõrgustikuga liitumiseks tulevikus.

Kliiniliste uuringute konverents

Amet korraldas üleduka konverentsi paljude sidusrühmade osalusel, kes vaatasid kliiniliste uuringute direktiivi toimimist kolme aasta pikkusest praktilisest kogemusest lähtuvalt, ning avaldas aruande saadud tagasiside kohta.

Võrgustiku ressurside planeerimine

Võrgustiku ressursid on napid ning seetõttu alustati tööd planeerimisprotsesside väljatöötamiseks, et parandada olemasolevate ressurside kasutamist ja tõhusust. EMEA osales planeerimisprotsessis ravimiametite juhtide tasandil.

EMEA alustas tegevust töörühmade töökorralduse parandamiseks, et suurendada koosolekute tõhusust ja saavutada parem ülesannete jaotus teaduskomiteede ja nende töörühmade liikmete vahel.

Mõnel koosolekul kasutati telefonikonverentsi võimalust, mis vähendas vajadust ekspertide EMEAsse kohaletuleku järele.

Seminarid, konverentsid, koolitused

Amet korraldas mitu seminari ja konverentsi oluliste teadusvaldkondade käsitlemiseks teadusasutuste, reguleerivate asutuste ja vajaduse korral farmaatsiaettevõtete osavõtul. Arutatud teemad hõlmasid muu hulgas esmakordselt inimestega teostatavaid kliinilisi uuringuid, bioloogiliselt sarnaseid ravimeid, ravis kasutatavate valkude immunogeensust, kliiniliste kontrolluuringute kohandatavat kavandamist, bioloogiliste ravimitega seotud protsessianalüüsi tehnoloogiat, pakendi teabelehtede testimist kasutajate seas ning raku- ja koetehnoloogial põhinevaid ravimeid.

Samuti korraldas amet mitu koolituskursust liikmesriikide pädevate asutuste hindajatele. Käsitletud teemad hõlmasid muu hulgas geeniteraapias kasutatavaid ravimeid, diagnostikat, onkoloogia arengut, uusi lähenemisviise kvaliteedi hindamisele ning pandeemilist grippi.

Töötati välja reguleerivate asutuste, teadusasutuste ja vajaduse korral farmaatsiaettevõtete vahelise vastastikuse kõrgtasemel koolitamise põhimõtted ja kord. Selle tulemusena hoidis amet asjaomaste

akadeemiliste ühendustega, eriti kardioloogia, diabeedi, kesknärvisüsteemi ja onkoloogia valdkonnas tegutsevate ühendustega regulaarselt kontakti.

Selleks et osaleda reguleerimise valdkonnas töötavatele teadlastele mõeldud haridusprogrammides koostöös teadusasutuste ja liikmesriikide pädevate asutustega, andis EMEA oma panuse Itaalia algatusse asutada ravimite regulatiivse hindamise Euroopa kool.

EMEAs lähetusel viibinud eksperdid teadusasutustest ja ülikoolikliinikumidest osalesid Euroopa ravimivõrgustiku töös, tagades täiendavate ekspertteadmiste kättesaadavuse.

2 INIMRAVIMID

2.1 Harva kasutatavad ravimid

Taotluste arvu suurenemine ja arvamused

Kokku laekus 125 harva kasutatavaks ravimiks nimetamise taotlust. See on juba neljas järjestikune aasta, mil esitati üle saja kõnealuse taotluse. Harva kasutatavate ravimite komitee võttis vastu 97 positiivset arvamust harva kasutatavaks ravimiks nimetamise kohta – rohkem kui kunagi varem – ning 1 negatiivse arvamuse. Tagasivõetud taotluste arv – 19 – oli viimase seitsme aasta väiksem.

Peamine esindatud ravivaldkond taas vähktõveravi

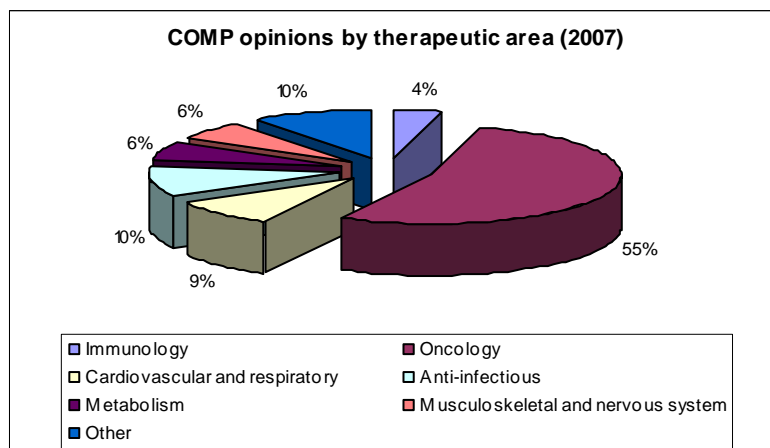
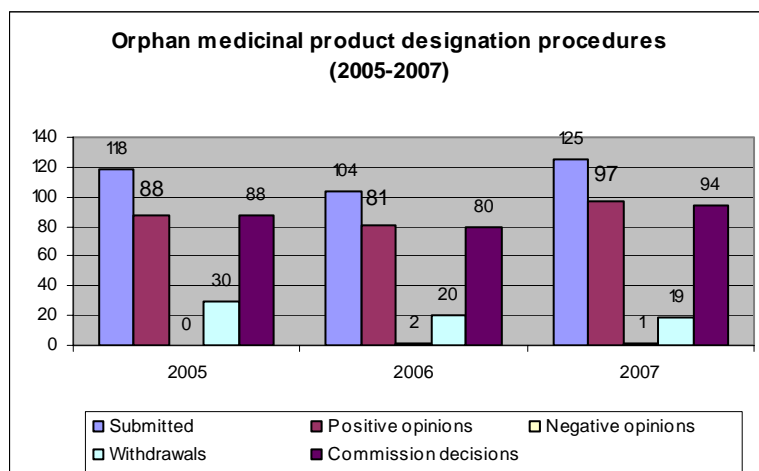
Nagu eelmistelgi aastatel, oli vähiravi esindatuim ravivaldkond nende valdkondade hulgas, mille puhul harva kasutatavate ravimite komitee võttis vastu positiivse arvamuse harva kasutatavaks ravimiks nimetamise kohta.

Peaaegu pooled harva kasutatavaks nimetatud ravimid on mõeldud laste raviks

Aastal 2007 harva kasutatavaks nimetatud ravimitest oli 49% mõeldud lastel esinevate haiguste raviks, sealhulgas 4% neist ainult pediaatrias kasutamiseks.

ELis kasutamiseks on müügiloo saanud 44 harva kasutatavaks nimetatud ravimit

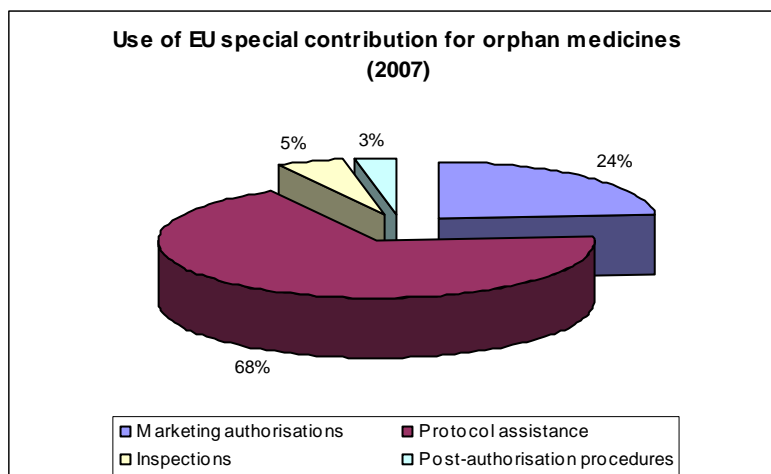
2007. aasta lõpuks oli Euroopa Komisjon alates harva kasutatavate ravimite poliitika jõustumisest 2001. aastal väljastanud müügiloo kokku 44-le harva kasutatavale ravimile.



ELi eritoetus harva kasutatavatele ravimitele

ELi eritoetusest kasutati 2007. aastal kokku 4,89 miljonit eurot harva kasutatavate ravimite lõivude vähendamiseks.

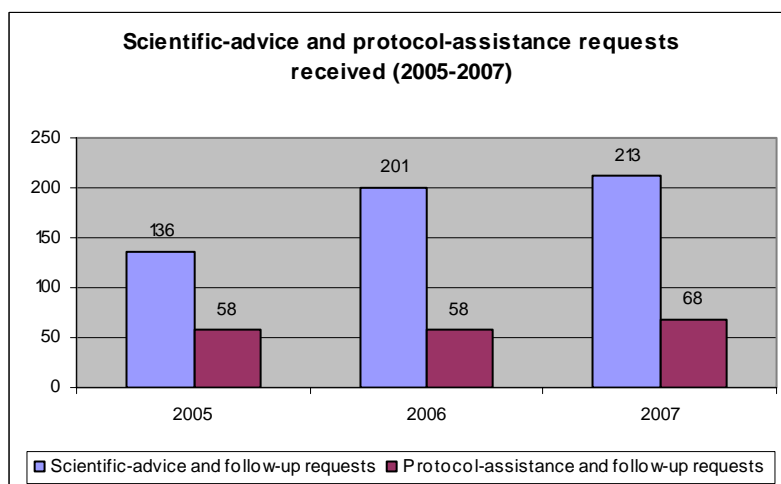
2007. aastal muudeti ameti harva kasutatavate ravimite lõivude vähendamise poliitikat, et keskenduda jätkuvalt stiimulitele, mille eesmärk on toetada menetluslikku abi ja müügiloa taotlemist ning teisi müügiloa väljastamise eelseid tegevusi, samuti aga VKEsid esimesel aastal pärast müügiloa väljastamist.



2.2 Teadusnõustamine ja menetluslik abi

Huvi teadusnõustamise ja menetlusliku abi vastu jätkuvalt suur

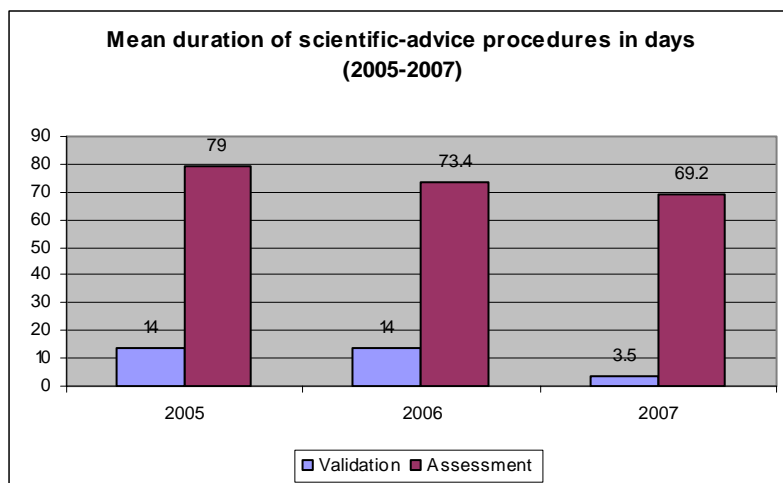
Teadusnõustamise taotluste arv oli 2007. aastal veidi suurem kui 2006. aastal – laekus 213 taotlust. Menetlusliku abi taotluste arv kasvas märkimisväärselt – 2006. aastaga võrreldes laekus 17% rohkem taotlusi.



Rohkem lõpetatud menetlusi, lühem menetlusaeg

Aastal 2007 lõpetati kokku 288 teadusnõustamise, menetlusliku abi ja jätkumeetmete taotluse menetlemine, samas kui 2006. aastal oli see arv 257.

Nagu ka eelmistel aastatel, õnnestus ametil ja teadusnõustamise töörühmal jälle lühendada teadusnõustamise keskmist menetlusaega.



2.3 Esmane hindamine

Uued taotlused 2007. aastal

Uute taotluste koguarv, milleks oli 90, oli kõrgem kui varasematel aastatel. Esmaste taotluste arv toimeainete kaupa, st kahekordselt esitatud taotlusteta, oli siiski 19% väiksem kui 2006. aastal.

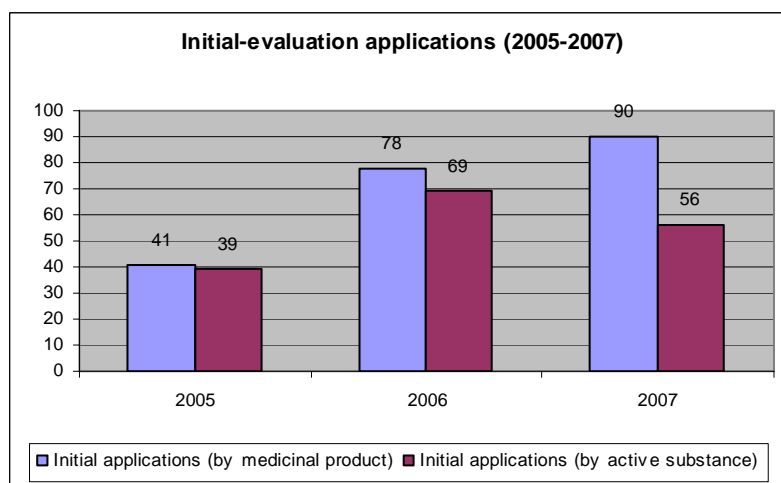
Harva kasutatavate ravimite müügiloa taotluste arv oli väiksem kui 2006. aastal, kuid lähedal seitsme aasta keskmisele alates harva kasutatavate ravimite alaste õigusaktide kehtestamisest.

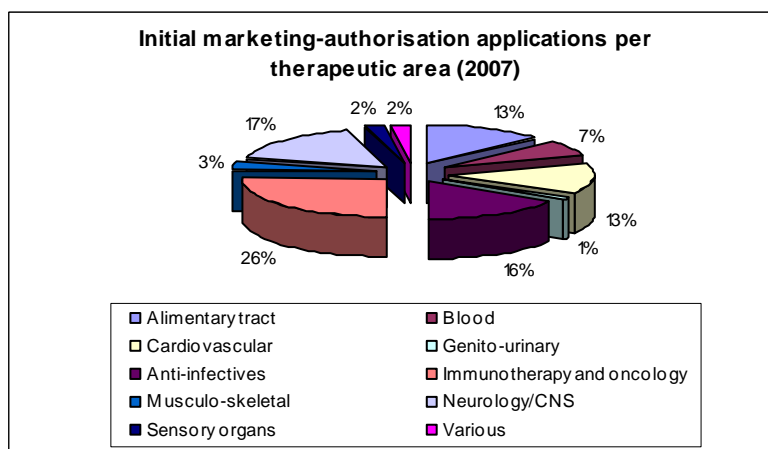
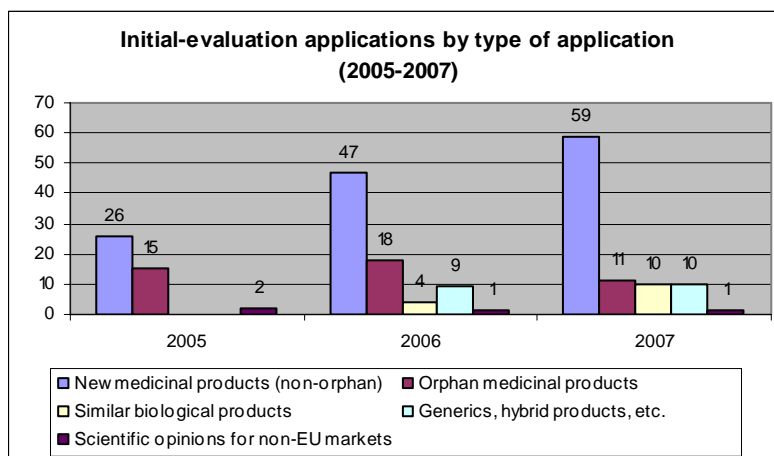
Nüüd, mil bioloogiliselt sarnaste ravimite alane õiguslik ja regulatiivne raamistik on kindlalt paigas, esitati 2007. aastal 10 nendega seotud taotlust.

Üks taotlus esitati teadusliku arvamuse saamiseks ELi-väliste turgude jaoks mõeldud ravimite kohta.

Esikohal endiselt vähktõveravimid

Ravivaldkondade lõikes esitati 2007. aastal endiselt kõige rohkem taotlusi vähktõve raviks mõeldud uute ravimite kohta. Vähktõveravimitele järgnesid neuroloogiliste ja kesknärvisüsteemi haiguste ravimid ning neile omakorda infektsioonivastased ravimid.

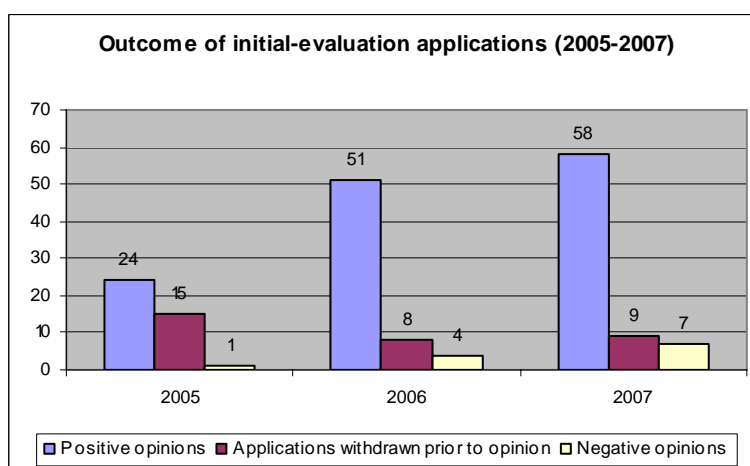




2007. aastal vastu võetud arvamused

2007. aastal võttis EMEA inimravimite komitee vastu 58 positiivset arvamust esmase hindamise taotluste kohta, mis on kõigi aegade kõrgeim arv.

Seitse vastuvõetud 65 arvamusest olid negatiivsed, soovitades keelduda neile ravimitele müügiloo andmisest. Üheksa taotlust võeti tagasi enne arvamuse esitamist.



Ravivaldkondade lõikes vähktõveravimid enim esindatud

Kõige rohkem positiivseid arvamusi võeti vastu vähktõveravimite osas ning neile järgnesid infektsioonivastased ravimid ja seedetrakti haiguste ravimid.

Müügiloo väljastamise erimenetluste kasutamine: ravimite kättesaadavuse parandamine

Kaks positiivset arvamust võeti vastu ravimite osas, mida vaadeldi kiirhindamise raames (Isentress ja Soliris).

Kolmes vastuvõetud arvamuses soovitati anda tingimuslik müügiluba (Isentress, Vectibix ja Tyverb).

Neljas vastuvõetud arvamuses soovitati anda müügiluba erandlikel tingimustel (Focetria, Increlex, Atriance, Yondelis).

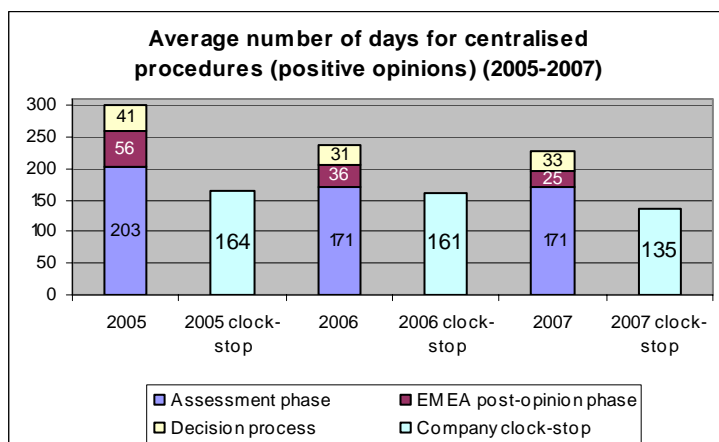
2007. aastal müügiloo väljastamiseks esitatud ravimite kasu rahvatervisele

Ravimitest, mille kohta inimravimite komitee andis 2007. aastal positiivse arvamuse, on rahvatervise seisukohalt märkimisväärsed alljärgnevad.

- Harva kasutatav ravim, mis on ette nähtud hemolüüsi (erütrotsüütide purunemise) vähendamiseks patsientidel, kellel on paroksüsmaalne ehk äkkhootine öine hemoglobiinuuria (PNH) – haruldane verehaigus, mille käigus hävinevad erütrotsüüdid tavalisest kiiremini, mille tõttu muutub patsiendi uriin tumedaks. See oli esimene ravim, mille puhul kiirhindamine edukalt lõpetati. Samuti oli tegemist esimese ravimiga, mille osas esitas taotluse ettevõtte, kes sai toetust VKEdele mõeldud stiimulitest.
- Teine vaktsiin kõrge riskiastmega emakakaela intraepiteliaalse neoplaasia (CIN II ja III aste) ja inimese papilloomviiruse (HPV) tüüpide 16 ja 18 põhjustatud emakakaela vähktõve ennetamiseks.
- Uude retroviiruste vastaste ravimite klassi (CCR5 retseptori inhibiitorid) kuuluv ravim. Kui seda kasutatakse koos teiste retroviiruse vastaste ravimitega, seisneb ravimist saadav kasu selle võimes vähendada HIV hulka vereplasmas (viiruse hulka) ja suurendada T-rakkude (täpsemalt CD4 rakkude) arvu ravi saanud patsientide puhul, kellel on CCR5 troopiline HIV-1.
- Kaks pandeemilise gripi mudelvaktsiini, mis on ette nähtud gripi ennetamiseks ametlikult välja kuulutatud pandeemia olukorras. Mudelvaktsiin ei ole mõeldud kasutamiseks ravimivaru loomiseks, vaid seda saab kasutada lõpliku vaktsiini kättesaadavuse kiirendamiseks pandeemia puhkemise korral, kui on tuvastatud pandeemilise gripi tüvi.
- Ravim, mille keemiline koostis on sarnane talidomiidi keemilisele koostisele. Seda on lubatud kasutada hulgemüeloomi raviks, kus see blokeerib kasvajakude arengu ja stimuleerib immuunsüsteemi teatud erirakke ründama vähktõverakke.
- Esimesed kaks dipeptidüül-peptidaas-4 (DPP-IV) inhibiitorit, mis mõlemad on ette nähtud 2. tüüpi diabeedi raviks. Nende toime seisneb inkretiinhormoonide lagunemise blokeerimises kehas, stimuleerides seega pankreast tootma insuliini, kui veresuhkru tase on kõrge, ja ühtlasi hormooni glükagoon taseme vähendamises. Nad vähendavad veresuhkru taset ja aitavad kontrollida 2. tüüpi diabeeti.
- Esimene reniini inhibiitor hüpertensiooni raviks. See blokeerib reniini talitluse; reniin on ensüüm, mis on kaasatud angiotensiin I tootmisel. Angiotensiin I muundatakse hormooniks angiotensiin II, mis on võimas veresoonte ahendaja (kitsendab veresooni ja selle tulemusena tõuseb vererõhk). Angiotensiin I tootmise blokeerimisega langevad nii angiotensiin I kui ka angiotensiin II tasemed. See põhjustab vasodilatsiooni (veresoonte laienemist), nii et vererõhk langeb ja kõrge vererõhust põhjustatava kahju võimalik oht väheneb.
- Ravim käärsoole või pärasoole metastaatilise kartsinoomi raviks pärast oksaliplatiini ja/või irinotekaani sisaldava keemiaravi kasutamist.
- Ravim kaugelearenenud pehmekeha sarkoomi (nimelt liposarkoomi ja leiomyosarkoomi) põdevate patsientide raviks, pärast ebatõhusat antratsükliini ja ifosfamiidi ravi või nende patsientide raviks, kellele need ravimid ei sobi.
- Tsüaniidimürgistuse raviks kasutatav antidootravim.

Tsentraliseeritud menetluseks kulub jätkuvalt vähe aega

Hindamise, arvamuse kinnitamise järgse ja otsustamisetapi keskmine ajakulu tsentraliseeritud menetluse puhul jäi umbes 2006. aasta tasemele. Ettevõtete palutud menetluspauside keskmine kestus vähenes.

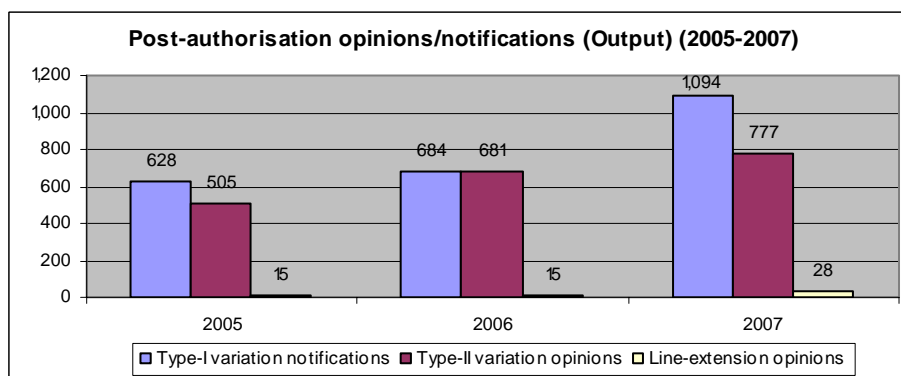
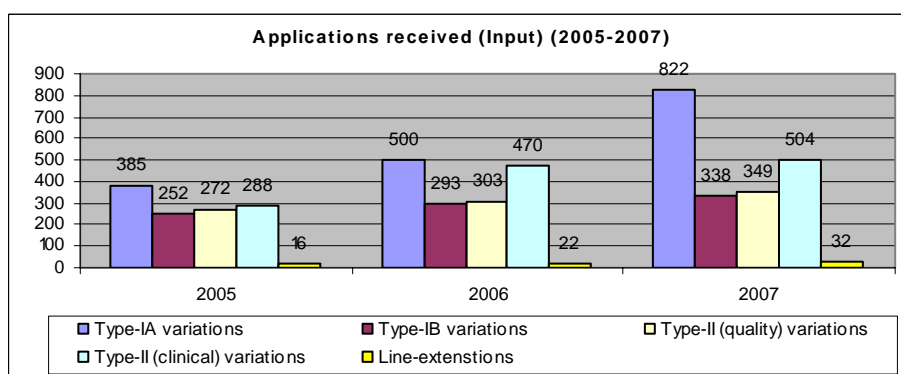


2.4 Müügiloa väljastamise järgsed tegevused

Muudatuste taotluste arv kasvas peaaegu 30%

Müügiloa muutmise ja tooterühma laiendamise taotluste arv kasvas ka kõnealusel aastal. 2007. aastal laekus kokku 2045 taotlust, mis on peaaegu 30% enam võrreldes eelmise aastaga.

Vastu võetud müügiloa väljastamise järgsete arvamuste või teadete osas teatati veelgi suuremast kasvust, mis oli 37% võrreldes eelmise aastaga.



Ravimite kasutusulatust laiendati näidustuste loetelu laiendamisega

Inimravimite komitee võttis vastu 41 arvamust uute näidustuste kohta, luues patsientidele uusi ravivõimalusi. Vastu võeti kaks negatiivset arvamust, soovitades näidustuste loetelu laiendamise taotlus tagasi lükata.

- Enamik uusi näidustusi oli seotud ravimitega, mis on heaks kiidetud selliste vähktõve eri vormide raviks nagu hepatotsellulaarne kartsinoom, lokaalselt kaugelearenenud lamerakk-kartsinoom, metastaatiline rinnavähk, kaugelearenenud maovähk, kaugelearenenud või metastaatiline neeruvähk, metastaatiline pärasoolevähk, mitteväikerakk-kopsuvähk, retsidiveeruv hulгимüeloom ja B-raku krooniline lümfotsüütiline leukeemia ning follikulaarne mitte-Hodgkini lümfoom.
- Mitut näidustuste loetelu laiendati seoses diabeediraviga, pakkudes rohkem võimalusi insuliini ja suukaudsete diabeedivastaste ravimite kombineeritud manustamiseks.
- Samuti kiideti heaks uued näidustuste loetelud südame-veresoonkonna haiguste, nakkushaiguste, reumaatiliste haiguste, põletikuliste soolehaiguste ja kesknärvisüsteemi häirete valdkonnas.
- Kuue ravimi puhul laiendati kasutusala, et hõlmatud oleks selliseid haigusi nagu Chrohni tõbe, kroonilise neerupuudulikkusega kaasnevat aneemiat või HIV-d põdevate laste ja alaealiste ravi või immuniseerimine http://www2.sm.ee/rhk/result.asp?subsection_pk=865 *Streptococcus pneumoniae*’st põhjustatud lisainfektsioonide vastu.

Näidustuste loetelu piirangud

Inimravimite komitee piiras tõhususe ja ohutuse kaalutlustel näidustuste loetelu mitme ravimi puhul, sealhulgas järgmiste:

- Visudyne (verteporfiin). Näidustus patsientidele, kellel on vanurite silmapõhja kollatähni degeneratsioon koos subfoveolaarse soonkesta neovaskularisatsiooniga ja kellel on haigus hiljuti süvenenud või süvenemas, jäeti välja, sest kinnitava uuringu tulemused ei toetanud nende patsientide puhul Visudyne’i kasutamise tõhusust;
- Ketek (telitromütsiin). Bronhiidi, sinusiidi ja tonsilliidi/farüngiidi raviks peaks Ketekit kasutama vaid infektsioonide puhul, kui need on põhjustatud makroliididele või beetalaktaamile oletatavalt või teadaolevalt resistentsetest või mittetundlikest bakteritest. Teise näidustuse, haiglaväliselt omandatud kopsupõletiku raviks selliseid piiranguid ei soovitatud;
- epoetiinid, nii tsentraliseeritud müügiloaga (Aranesp, Nespo, Dynepo, Mircera, NeoRecormon, Binokrit, Epoetin Alfa Hexal, Abseamed) kui ka riikliku müügiloaga (Eprex). Hiljutised kliinilised uuringud on näidanud järjepidevat seletamatut liigset suuremust vähktõvega kaasnevat aneemiat põdevate patsientide hulgas, keda oli ravitud epoetiinidega, ning nende uuringute andmete läbivaatuse järel piirati näidustuste loetelu aneemia ravi osas sümptomitega kaasneva aneemiaga.

Vastunäidustused, hoiatused ja ettevaatusabinõud

Inimravimite komitee soovitas uusi vastunäidustusi 20 tsentraliseeritud müügiloaga ravimi osas ning mõnel juhul kogu tsentraliseeritud müügiloaga ravimiklassi osas (klassifitseerimine), sealhulgas järgmiste ravimite puhul:

- Viracept (nelfinaviirmesülaat): manustamine samaaegselt omeprasooliga;
- Acomplia (rimonabant): samaaegne raske depressioon ja/või käimasolev depressioonivastane ravi;
- Agenerase, Aptivus, Crixivan, Invirase, Kaletra, Norvir, Prezista, Reyataz, Telzir, Viracept (proteaasi inhibiitorid): samaaegne manustamine suukaudse midasolaamiga (lissuunised seoses parenteraalselt manustatava midasolaami samaaegse manustamisega on esitatud ravimi omaduste kokkuvõttes) (klassifitseerimine);
- Pegintron (peginterferoon alfa-2b), Viraferonpeg (peginterferoon alfa-2b) ja Rebetol (ribaviriin): C-hepatiidi ravi alustamiseks patsientidel, kellel on C-hepatiit ja koinfektsioonina HIV ning kellel esineb tsirroos ja Child-Pugh’ skoor on ≥ 6 .

Inimravimite komitee soovitas välja jätta vastunäidustused 12 tsentraliseeritud müügiloaga ravimi osas ning mõnel juhul kogu tsentraliseeritud müügiloaga ravimiklassi osas (klassifitseerimine), sealhulgas järgmiste ravimite puhul:

- pioglitasoni (Actos, Glustin, Competact, Tandemact) ja rosiglitasoni (Avandia, Avandamet, Avaglim) sisaldavad ravimid: välja jäeti vastunäidustus kombineeritud manustamise kohta insuliiniga (klassifitseerimine);

- Stocrin ja Sustiva (efavirens): välja jäeti vastunäidustus nende kombineeritud manustamise kohta vorikonasooliga.

Inimravimite komitee lõpetas enam kui 100 II tüüpi muudatuse menetlemise, mis olid seotud erihoiatuste ja ettevaatusabinõudega, sealhulgas:

- uus ohutushoiatus Tamiflu (oseltamiviirfosfaat) ja neuropsühhiaatriliste kõrvalnähtude ohu osas;
- uus hoiatus rekombinantsete faktor VIII ravimite osas võimaliku inhibiitorite tekkimise ohu tõttu ühelt rekombinantselt faktor VIII ravimilt teisele ülemineks nende patsientide puhul, kes on ravimit kasutanud enam kui 100 päeva jooksul ja kellel on varem esinenud inhibiitorite teket (klassifitseerimine);
- uus hoiatus pioglitasoni ja rosiglitasoni sisaldavate ravimite osas seoses sagenenud luumurdudega naistel ning rosiglitasoni sisaldavate ravimite osas vaid seoses südame isheemiatõve võimaliku ohuga;
- uus hoiatus kiireloomulise ohutuspiiranguga, mis käsitleb haruldast, kuid tõsist lööbe ohtu eosinofiilia korral ja süstemaatilisi sümptomeid (tõsist laadi allergiline reaktsioon) strontsiumrelaati sisaldavate ravimite puhul (kasutatakse osteoporoosi raviks menopausi läbinud naistel).

Viracepti ohutusaruanne

Inimravimite komitee teostas Viracepti (nelfinaviir) läbivaatuse lähtuvalt toimeaine mitme partii tootmisprotsessi jooksul toimunud saastamisest etüülmesülaadiga, mis on teadaolevalt genotoksiline aine. Kõigepealt soovitas inimravimite komitee müügiloa peatamist ja Viracepti müügilt kõrvaldamist. Müügiloa hoidja kehtestatud parandus- ja ennetusmeetmete hindamise ning tootmiskoha kontrollimise järel, mis andis kinnitust, et saastamise põhjus on kõrvaldatud ja et Viracepti tootmine vastab edaspidi nõutud kvaliteedistandarditele, soovitas inimravimite komitee sellest lähtudes müügiloa peatamise lõpetada ja ravimi taas Euroopa Liidu turule lubada.

2.5 Paralleelne turustamine

Esmaste paralleelse turustamise teadete ja muutmisteadete arv ületas oodatu, kusjuures esmaseid teateid esitati 1937 (prognoositust 8% enam) ja muutmisteadeteid 3518 (prognoositust 45% enam).

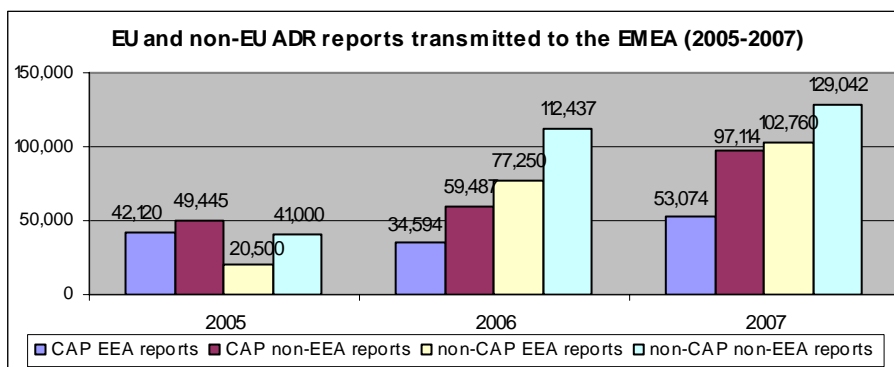
Menetlustes sätestatud ajapiiranguid ei suudetud järgida saadud teadete suure arvu, eelmise aasta tegemata töö ja ressursside puuduse tõttu.

2.6 Ravimiohutuse järelevalve ja säilitamisega seotud tegevused

Ravimiohutuse järelevalve ja säilitamise tegevuste suur hulk võimaldas proaktiivsemat lähenemist ravimiohutusele, aidates seega kaasa rahvatervise kaitsele.

2007. aastal 25% enam teateid ravimite kõrvaltoimete kohta

EMEA-le esitati 2007. aastal 381 990 teadet ravimite kõrvaltoimete kohta, mis on enam kui 25% rohkem eelmise aastaga võrreldes. 40% ravimite kõrvaltoimete teadetest olid seotud tsentraliseeritud müügiloaga ravimitega.



EMEA-le esitati 63 393 teadet seoses uuringuravimitega, st ravimite kõrvaltoimete kohta kliiniliste uuringute ajal. Võrreldes 2006. aastaga on see arv tõusnud 18%.

Ravimiohutuse järelevalve signaalide tuvastamine

Kindlaks tehti 762 võimalikku ohusignaali, mis käsitlesid 139 intensiivselt jälgitud ravimit, ja 349 võimalikku ohusignaali, mis käsitlesid 162 tavapäraselt jälgitud ravimit. Lisakontrolli tulemusena nõuti järelmeetmeid 22% (132) puhul võimalikest ohusignaalidest intensiivselt jälgitud ravimite osas, sealhulgas ettekandja kaasamist 43 ohusignaali puhul. Tavapäraselt jälgitud ravimite puhul oli vaja järelmeetmeid umbes 10% (33) ohusignaalide osas ning ettekandja pidi kaasama 21 juhul.

2.7 Vahekohtumenetlused ja ühenduse esildised

EMEA-le esitatavate esildiste arv tõusutrendis

2007. aastal laekus kokku 57 esildist, mis on 2006. aastaga võrreldes 40% rohkem. Lõpetati 36 menetlust.

2007. aastal kasutati esimest korda uut esildiste menetlust, mis järgib muudetud direktiivi 2001/83/EÜ artikli 107 lõiget 2. Selle menetluse alusel käsitleti kokku viit esildist.

Üheksa 36-st lõpetatud esildise menetlusest oli seotud ohutusprobleemidega. Kolmel juhul soovitas inimravimite komitee müügiloa tagasivõtmist ja kahel juhul müügiloa ajutist peatamist.

Läbivaadatud ELi õigusaktide kohaselt võivad liikmesriigid esitada esildise seoses taimsete ravimitega. Alates 2007. aasta detsembrist ei ole seoses taimsete ravimitega aga esitatud ühtegi esildist.

Inimravimite komitee võttis vastu kaks arvamust teadusküsimustes artikli 5 lõike 3 menetluse raames: ühe ravimite suuniste asjakohasuse kohta seoses eakatega ning teise ohu kohta seoses kantserogeenide, mutageenide ja reproduktiivset funktsiooni kahjustavate ainetega, kui neid kasutatakse inimravimites abiainetena.

Rahvatervise seisukohast märkimisväärsed 2007. aastal lõpetatud menetlused

- **Mifepristooni** sisaldavate ravimite läbivaatamine pärast ohutuse ja tõhususe suhtes tõstatatud kahtlusi seoses mifepristooni heakskiidetud 600 mg annuse kasutamisega (võrreldes 200 mg annuse kasutamisega) areneva emakasisese raseduse katkestamisel järjestikusel kasutamisel prostaglandiini analoogiga. Inimravimite komitee leidis, et kättesaadavad andmed kinnitavad mifepristooni 600 mg annuse tõhusust (kui järgnevalt kasutatakse prostaglandiini analooge) raseduse katkestamisel kuni 63 päeva jooksul pärast amenorröa (menstruatsiooni puudumine) algust. Kuni 63 päeva kestnud raseduste puhul näitavad võrdlevad uuringud 200 mg ja 600 mg mifepristooni vahel koos 1 mg gemeprosti vaginaalse manustamisega, et 200 mg mifepristooni võib olla sama tõhus kui 600 mg mifepristooni. Kuni 49 päeva kestnud raseduste puhul ei välista võrdlevad uuringud 200 mg ja 600 mg mifepristooni vahel koos 400 µg misoprostooli suukaudse manustamisega aga natuke kõrgemat riski, et rasedus jätkub 200 mg annuse korral. Kättesaadavate

avaldatud andmete põhjal on 50–63 päeva kestnud raseduse puhul mifepristooni kasu-riski profiil koos suukaudse misoprostooliga negatiivne madala tõhususe tõttu.

- 150 mg **bikalutamiidi** sisaldavate ravimite läbivaatamine, mida ajendas kahtlus seoses ohutusega, eelkõige südameprobleemide tekkega, kui ravimit kasutatakse varajases staadiumis eesnäärmevähi raviks. Inimravimite komitee leidis, et nendest ravimitest saadav kasu on suurem kui neist tulenevad riskid, kuid seda vaid nende patsientide puhul, kel on haiguse süvenemise oht (artikli 31 menetlus).
- **Piroksikaami** sisaldavate ravimite läbivaatamine ohutusega seotud kahtlustest ajendatuna seoses seedeelunditele kaasnevate kõrvalnähtude ja tõsiste nahaärritustega. Inimravimite komitee leidis, et piroksikaami ei tohi enam kasutada lühiajaliste valurikaste ja põletikuliste haiguste raviks. Piroksikaami võib aga määrata osteoartriidi, reumaatilise artriidi ja anküloseeriva spondüliidi sümptomite leevendamiseks. Ent see ei tohiks olla esimene valik mittesteroidsete põletikuvastaste ravimite hulgast nende haiguste raviks (artikli 31 menetlus).
- **Veralipriidi** sisaldavate ravimite läbivaatamine pärast veralipriidi kõrvaldamist Hispaania turult tõsiseid närvisüsteemile avalduvaid kõrvalmõjusid käsitlevate teadete tõttu ning pärast teatud regulatiivsete meetmete võtmist teistes ELi liikmesriikides, kus veralipriid oli lubatud. Inimravimite komitee leidis, et kasu-riski suhe on negatiivne ja soovitas tagasi võtta kõikide veralipriidi sisaldavate ravimite müügiload (artikli 31 menetlus).
- **Nimesuliidi** sisaldavate ravimite süstemaatilise tootmise läbivaatamine pärast nende ravimite müügiloo peatamist Iirimaa tõsiste maksaprobleemidega seotud kahtluste tõttu. Inimravimite komitee leidis, et nimesuliidi kasu on jätkuvalt suurem kui riskid ning soovitas müügiloo säilitamist, kuid piiratud kasutust (artikli 107 lõike 2 menetlus).
- **Klobutinooli** sisaldavate ravimite läbivaatamine pärast nende ravimite müügiloo peatamist Saksamaal seoses kõrvalmõjudega südamele. Inimravimite komitee leidis, et neist ravimitest saadav kasu on väiksem neist tulenevatest riskidest ning soovitas seepärast klobutinooli sisaldavate ravimite müügiloo kogu ELis tagasi võtta (artikli 107 lõike 2 menetlus).
- **Karisoprodooli** läbivaatamine pärast kavatsust võtta Norras selle ravimi müügiluba tagasi seoses mürgistuse, psühhomotoorsete häirete, sõltuvuse ja etiketil määratud erineval eesmärgil väljakirjutamisest tuleneva väärkasutuse riskidega. Inimravimite komitee leidis, et nende ravimitega kaasnevad riskid on suuremad neist saadavast kasust ning soovitas müügiloo peatada (artikli 107 lõike 2 menetlus).
- **Lumirakoksiibi** sisaldavate osteoartriidi raviks ettenähtud ravimite läbivaatamine lähtuvalt teatisest Ühendkuningriigilt, kus kaaluti müügiloo peatamist 100 mg annuse korral tekkivate hepatotoksiliste kõrvalnähtude võimaliku suurenenud riski tõttu. Inimravimite komitee soovitas tagasi võtta kõikide lumirakoksiibi sisaldavate ravimite müügiload tõsiste kõrvalmõjude riski tõttu maksale (artikli 107 lõike 2 menetlus).
- Selliste **aprotiniini** sisaldavate ravimite läbivaatamine, mis tavaliselt vähendavad perioperatiivset verekaotust ja vereülekande vajadust patsientidel kardiopulmonaalse kehavälise vereringe tingimustes teostatava koronaaršunteerimise operatsiooni käigus. Seda tehti pärast Saksamaa otsust peatada kõikide aprotiniini sisaldavate veenisiseseks kasutamiseks mõeldud ravimite riiklikud müügiload, sest BARTi kliinilise uuringu andmed näitasid suurenenud suremusrisiki aprotiniini kasutamisel (artikli 107 lõike 2 menetlus).
- 30 µg **etinüülöstradioli** ja 2 mg **kloormadinoonatsetaati** sisaldavate ravimite läbivaatamine liikmesriikides esinevate erinevuste pärast selles osas, kas nende kahe ravimi näidustuste loetelu tuleks laiendada ka keskmise akne käes kannatavate naiste ravile. Inimravimite komitee soovitas keelduda uutest näidustustest, sest esitatud andmeid peeti ebapiisavaks taotletud näidustuse puhul tõhususe näitamiseks (artikli 6 lõike 12 menetlus).
- **Tsetirisiini** sisaldavate generiliste ravimite läbivaatamine seoses kahtlusega bioekvivalentsuse osas. 2006. aastal inimravimite komitee korraldatud läbivaatamisest lähtuvalt peatas Euroopa Komisjon asjaomased müügiload, sest oldi mures hea kliinilise ja laboratoorse tava järgimise pärast, mis mõjutas müügilubade aluseks olevate bioekvivalentsuse alaste uuringute kvaliteeti ja

usaldusväärst. Kuna mure hea kliinilise tava pärast leidis kinnitust ka lisauuringus, soovitas inimravimite komitee nende geneeriliste ravimite müügiload tühistada (artikli 36 menetlus).

2.8 Taimsed ravimid

Ühenduse taimemonograafiad

Ameti taimsete ravimite komitee andis konsulteerimiseks välja 16 eelnõud ühenduse traditsiooniliste ja hästi tõestatud taimsete ravimite taimemonograafiate kohta (kaseleht, torkav ruskus, saialilleõis, leedripuuõis, eleuterokokijuur, Euroopa kuldvits, harilik humal, põldosiürt, mesikas, üheksavägiseõis, kõrvenõgeseürt, kaeratera, kaeraürt, piparmündileht, punase päevakübara ürt ja pajukoor).

Koostati 13 ühenduse traditsiooniliste ja hästi tõestatud taimsete ravimite taimemonograafiat (aniisiseemned, aniisiõli, kibeda apteegitilli seemned, kibeda apteegitilli õli, Purshi paakspuu, melissileht, punakas kannatuslill, piparmündiõli, priimulajuur, priimulaõis, rabarber, magusa apteegitilli seemned ja liivateeürt).

Ühenduse traditsioonilistes taimsetes ravimites kasutatavate taimsete ainete, preparaatide ja nende kombinatsioonide loetelu

Taimsete ravimite komitee võttis vastu kaks kirjet traditsioonilistes taimsetes ravimites kasutatavate taimsete ainete, preparaatide ja nende kombinatsioonide loetellu (kibeda apteegitilli seemned ja magusa apteegitilli seemned). Need edastati Euroopa Komisjonile heakskiitmiseks.

Neli loetelu kirjet avaldati avalikeks konsultatsioonideks (aniisiseemned, saialilleõis, eleuterokokijuur ja punase päevakübara ürt).

Konsultatsioon taimseid ravimeid käsitleva direktiiviga seotud kogemuste üle

Taimsete ravimite komitee esitas 2007. aasta augustis märkused 2007. aasta mais nõukogule ja Euroopa Parlamendile esitatud komisjoni teatise kohta (mis käsitleb direktiivi 2001/83/EÜ peatüki 2a sätete (kehtestatud direktiiviga 2004/24/EÜ) kohaldamisest saadud kogemusi) seoses traditsiooniliste taimsete ravimite suhtes kohaldatavate erisätetega. Taimsete ravimite komitee aruanne alates direktiivi jõustumisest selle rakendamise osas tehtud edusammude hetkeseisu kohta, mis edastati Euroopa Komisjonile teatise eelnõu ettevalmistamiseks, avaldati EMEA veebilehel.

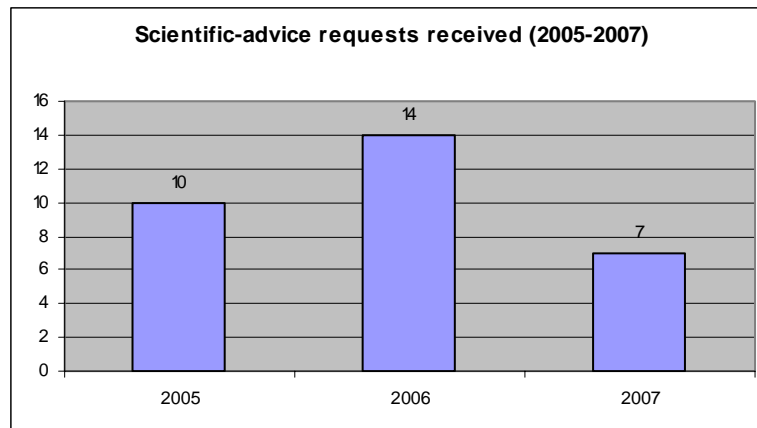
3 VETERINAARRAVIMID

3.1 Teadusnõustamine

Teadusnõustamisega seotud tegevuse tase oodatust madalam

Ametile esitati 2007. aastal 7 teadusnõustamise taotlust (proгноositi 16 taotlust). Praegu ei ole näha selles valdkonnas tegevuse vähenemise üldist trendi, kuid tegevuse taseme jälgimist jätkatakse.

Teadusnõustamise menetlused kestsid 2007. aastal keskmiselt 48 päeva, mis tähendas langust 2006. aastal kulunud 55 päevaga võrreldes.



Veterinaarravimite komitee pakkus 2007. aastal teadusnõustamist kahe veterinaarravimitele väljastatud müügiloa osas: üks ravim koerte kongestiivse südamepuudulikkuse raviks ja teine ravim sigade tsirkoviiruse nakkuse raviks.

Väiksemas mahus kasutatavate ja vähemlevinud liikidele mõeldud veterinaarravimite alane tasuta teadusnõustamine

Tasuta teadusnõustamist pakuti 2007. aastal väiksemas mahus kasutatavate ja vähemlevinud liikidele mõeldud veterinaarravimite alase skeemi sätete alusel kahe taotluse puhul: üks oli seotud lammaste, kitsede ja kariloomade vaktsiini väljatöötamisega ning teine käsitles ulukküülikute elusvaktsiini.

3.2 Esmane hindamine

Esitatud taotlused

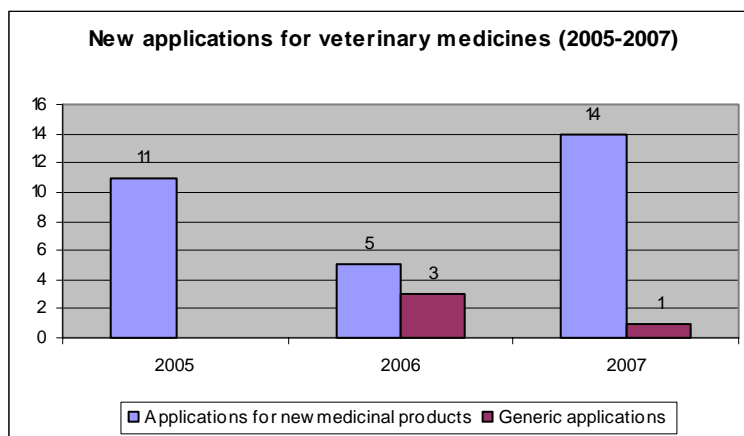
Ametile laekus kokku 15 veterinaarravimite esmase müügiloa taotlust, millest 8 olid farmatseutiliste ja 7 immunoloogiliste ravimite kohta.

Kaheksast farmatseutilise ravimi taotlusest üks puudutas geneerilist ravimit. Viis käsitlesid lemmikloomade, peamiselt koerte ravimeid ning ülejäänud kolm sigadele, kariloomadele ja küülikutele ette nähtud ravimeid.

Kõik 7 immunoloogilisi ravimeid käsitlevat taotlust olid seotud toiduloomadele ette nähtud ravimitega: kaks kodulindudele, üks kariloomadele, üks nii kariloomadele kui ka lammastele ja üks hobustele.

Kaks taotlust laekus ravimite kohta, mille osas oli antud tasuta teadusnõustamist väiksemas mahus kasutatavate ja vähemlevinud liikidele mõeldud veterinaarravimite alase skeemi alusel.

Üldiselt on need näitajad kooskõlas suundumusega võtta toiduloomade haiguste puhul kasutusele immunoloogilisi kontrollimeetodeid ning farmatseutiliste ravimite valdkonna rõhuasetusega lemmikloomade ravimitele.



Vastuvõetud arvamused

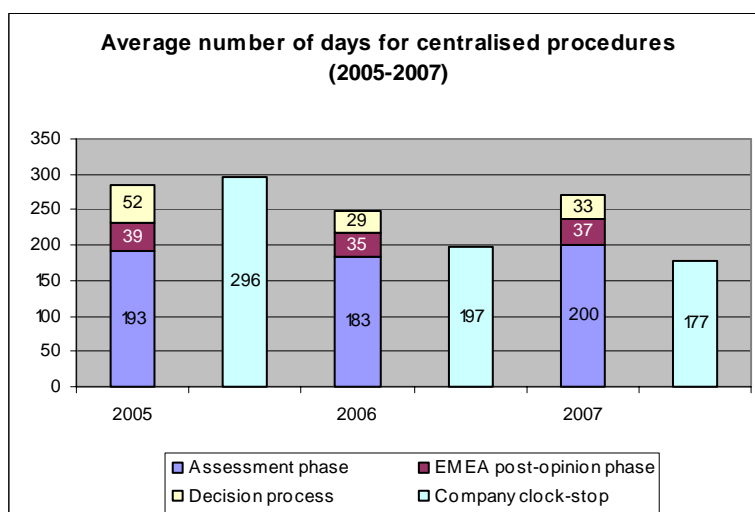
2007. aastal võttis veterinaarravimite komitee vastu kokku üheksa positiivset arvamust esmaste müügilubade taotluste kohta, mis on 2006. aastaga võrreldes neli arvamust vähem.

Müügiloo väljastamise erimenetluste kasutamine

Taotluse kiirhindamise tulemusena võeti vastu kaks arvamust.

Veterinaarravimite komitee soovitas anda müügiloo erandlikel tingimustel kahele ravimile.

Veterinaarravimite komiteel kulus uute taotluste hindamisele keskmiselt 200 päeva. See tõus võrreldes 2006. aasta 183 päevaga tuleneb sellest, et 2007. aastal korraldati vähem kiirhindamise menetlusi.



2007. aastal müügiloo väljastamiseks esitatud ravimite kasu loomade tervisele

Ravimitest, mille kohta veterinaarravimite komitee esitas 2007. aastal positiivse arvamuse, on loomade tervise seisukohalt märkimisväärsed alljärgnevad.

- kaks linnugripivaktsiini kodulindudele, peamiselt kanadele. Nende kahe vaktsiini osas esitatud taotlusi hinnati kiirmenetluse korras, võttes arvesse ELi epidemioloogilist olukorda ja ameti panust pandeemiaks valmisolekuks. Vaktsiinidele anti müügiluba erandlikel tingimustel ning nende suhtes kehtivad erikohustused ja järeelmeetmed, sealhulgas rangemad ohutusjärelvalvemeetmed, et tagada vaktsiinide ohutu kasutamine;
- kaks vaktsiini sigadele tsirkoviirus-2 vastu. Sigade tsirkoviirus on lisatud sigade võõrutusjärgse multisüsteemse kurnatuse sündroomi (VMKS) etioloogiasse; seda sündroomi peetakse ELi seatööstuse kõige suuremaks väljakutseks ning neile ravimitele müügiloo väljastamine peaks aitama seda haigust kontrollida;

- teised ravimid, sealhulgas üks koerte südamerikete raviks, üks isaskoerte ajutise viljatuse saavutamiseks, üks ülekaalus ja lihavate koerte raviks ning üks geneeriline ravim koerte luu- ja lihaskonna vaevuste raviks.

3.3 Ravimijääkide piirnormide kehtestamine

Ravimijääkide piirnormide taotlused

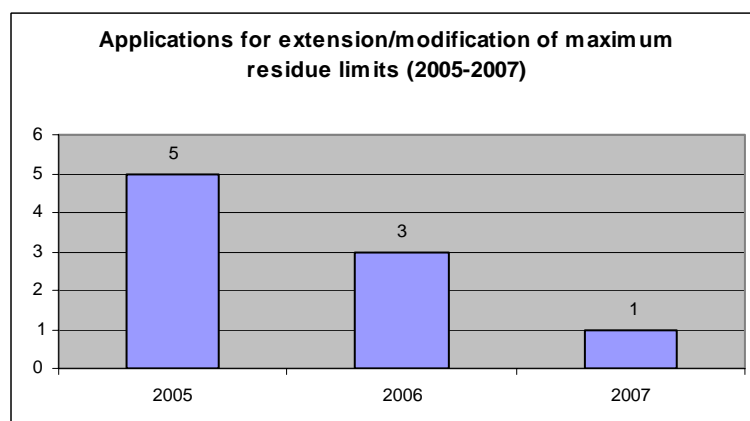
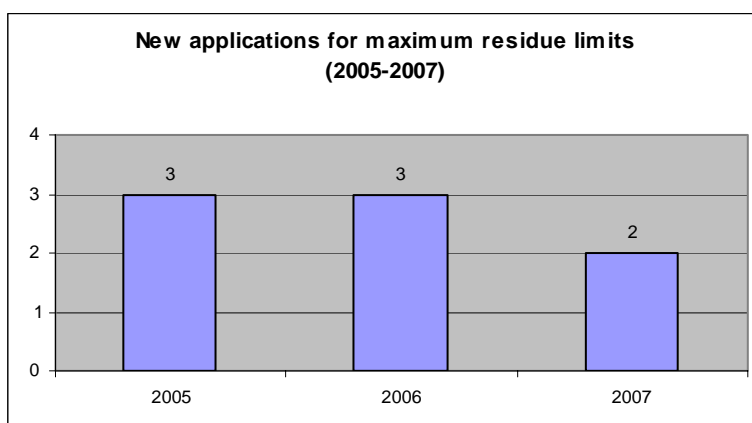
EMEA sai ja kiitis heaks 2007. aastal kaks uut ravimijääkide piirnormide taotlust – ühe prognoositust vähem.

Mure ravimijääkide piirnormide uute taotluste vähese arvu pärast

Ravimijääkide piirnormide uute taotluste väike arv tekitab muret, kuna see näitab selgelt, et veterinaarturule tuuakse eluskarja jaoks väga vähe uusi molekule. Ravimijääkide piirnormide taotluste arvu jätkuv vähenemine on kooskõlas hetkel valitseva suurema huviga pigem lemmikloomadele kui toiduloomadele ette nähtud uute ravimite väljatöötamise vastu.

Samuti vähenes ravimijääkide piirnormide laiendamise või muutmise taotluste arv – prognoositud viiest taotlusest esitati ainult üks.

Laiendamise taotluste puudumine on tõenäoliselt seotud asjaoluga, et paljud ettevõtetele huvipakkuvad laiendamisest on veterinaarravimite komitee juba viimaste aastate jooksul tasuta ekstrapolatsiooni käigus ära teinud, panustades väiksemas mahus kasutatavate ja vähemlevinud liikidele mõeldud veterinaarravimitele müügilubade andmise edendamisse.



Arvamused ravimijääkide piirnormide kohta

Veterinaarravimite komitee võttis vastu kolm positiivset arvamust uute ravimijääkide piirnormide kehtestamiseks.

Üks positiivne arvamus oli seotud uutele ainetele ravimijääkide lõplike piirnormide kehtestamisega, lähtudes eelmistest esialgsetest ravimijääkide piirnormidest.

Neli positiivset arvamust olid seotud kehtivate ravimijääkide piirnormide laiendamisega teistele liikidele.

Kõikide uute ravimijääkide piirnormide taotluste ja kehtivate ravimijääkide piirnormide laiendamise või muutmise taotluste puhul peeti kinni ettenähtud tähtjast ning need vaadati läbi 120 päevaga.

3.4 Müügiloo väljastamise järgsed tegevused

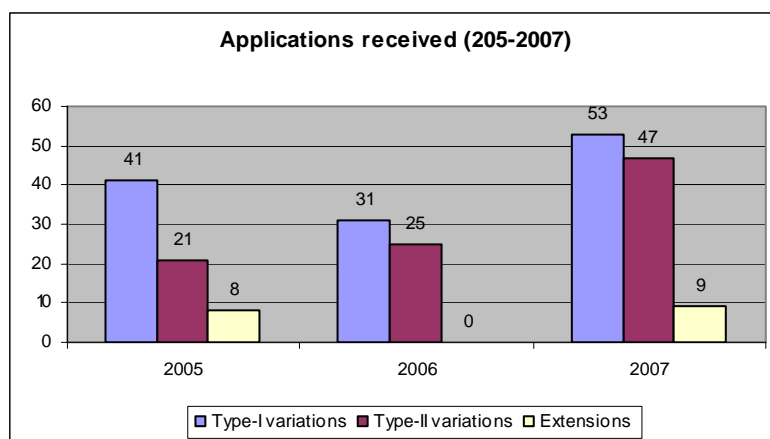
Müügiloo muutmise taotluste arv suureneb

2007. aastal esitati 2006. aastaga võrreldes märkimisväärselt rohkem müügiloo muutmise taotlusi, seda osaliselt turul kättesaadavate tsentraliseeritud müügiloo ravimite suurema arvu tõttu.

Kokku saadi 53 I tüüpi muudatuse taotlust, millest 29 oli seotud IA tüüpi ja 24 IB tüüpi muudatustega. 47 taotlust esitati ka keerulisemate II tüüpi muudatuste kohta. Neist 13 puudutasid farmatseutilisi ravimeid ja 34 immunoloogilisi ravimeid.

Esitati 9 müügiloo laiendamise taotlust. Neist 5 puudutasid farmatseutilisi ravimeid ja 4 immunoloogilisi ravimeid.

Kõiki müügiloo muutmise taotlusi hinnati ettenähtud tähtaja jooksul.



3.5 Raviohutuse järelvalve ja säilitamisega seotud tegevused

Lähtuvalt 2004. aastal kehtestatud läbivaadatud ravimitealastest õigusaktidest on ELi veterinaarravimite ohutusjärelvalve valdkonnas toimumas muutused. Paranenud on raviohutuse järelvalve alase teabe elektrooniline vahetamine, samuti aktiivne seire, ühtlustamine ja riskijuhtimine.

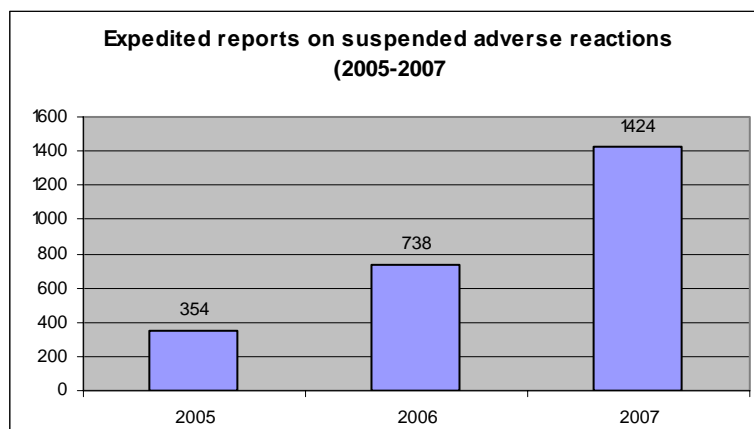
Järjest rohkem esitatakse võimalike kõrvaltoimete kohta kiiraruandeid

Saadud aruannete arv oli peaaegu kahekordne võrreldes 2006. aastal saadud aruannetega. Arvatakse, et peale muude põhjuste tuleneb see ameti püüdlustest edendada teadlikkust kiiraruannetest.

Tsentraliseeritud müügiloo veterinaarravimite kohta esitati 2007. aastal ettenähtud 15-päevase tähtaja jooksul 1424 spontaanset võimalike kõrvaltoimete kiiraruannet.

1424 esitatud aruandest 1212 olid seotud võimalike kõrvaltoimetega loomadel ja 213 kõrvaltoimetega inimestel pärast veterinaarravimitega kokkupuutumist.

133 olid seotud toiduloomadega (põhiliselt kariloomade, sigade ja hobustega) ning põhinesid 17 459 looma ravil, kellest 4428 puhul kahtlustati kõrvaltoimeid.



Perioodilised ohutusaruanded

2007. aastal esitati tsentraliseeritud müügiloaga ravimite kohta 81 perioodilist ohutusaruannet.

Aruannete läbivaatamise tulemusena soovitas veterinaarravimite komitee kuuel juhul teha seoses asjaomaste ravimitega muudatusi, peamiselt lisades ravimiinfosse uut teavet kõrvaltoimete kohta.

3.6 Vahekohtumenetlused ja ühenduse esildised

2007. aastal alustatud menetlused

Kokku algatati veterinaarravimite kohta 6 esildise menetlust, millest üks oli seotud kahtlustega olemasolevate ravimite ohutuses.

Kolm esildist esitati direktiivi 2001/82/EÜ artikli 33 alusel ja kolm artikli 35 alusel.

2007. aastal lõpetatud esildiste menetlused

Veterinaarravimite amet lõpetas kolme 2007. aastal alustatud ja seitsme 2006. aastal alustatud esildise menetluse hindamised ja esitas nende kohta arvamused.

Kõikide esildiste menetlemise puhul peeti kinni ettenähtud tähtajast.

4 KONTROLLIMINE

4.1 Hea tootmistava, hea kliinilise tava, hea laboritava ja ravimiohutuse järelevalve kontrollimised

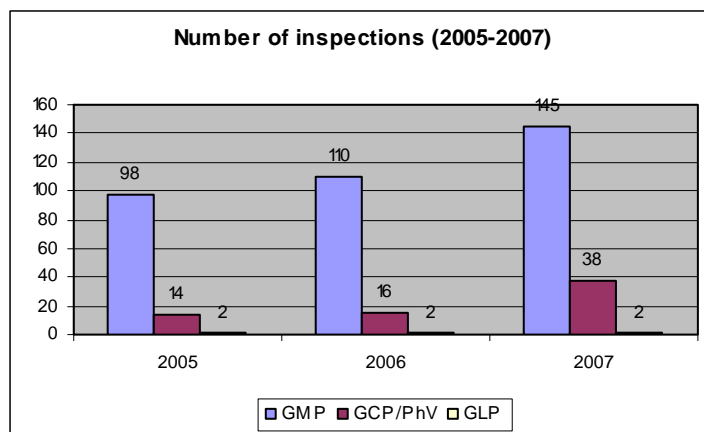
Kontrollimiste arv kasvanud

Hea tootmistava, sealhulgas plasma põhitoimikute raames toimunud kontrollimiste arv oli võrreldes 2006. aastaga (110 kontrollimist) kasvanud. See näitab korduvkontrollimist vajavate müügiloaga ravimite arvu kasvu, muudatuste arvu kasvu ja mõningaid ootamatuid plasma põhitoimikute kontrollimisi.

Hea kliinilise tava ja ravimiohutuse järelevalve kontrollimiste arv oli 2007. aastal enam kui kahekordne võrreldes 2006. aastaga. See näitab tavapärase kontrollimiste taotluste arvu kasvu kooskõlas 2006. aastal vastu võetud hea kliinilise tava kontrollimisi käsitleva poliitikaga ning samuti kontrollidele suurema tähelepanu pööramist vähese Euroopa kogemusega riikides.

Teostati kaks hea laboritava (mittekliinilist) kontrollimist.

Kõikide kontrollimiste puhul peeti kinni ettenähtud tähtaegadest.



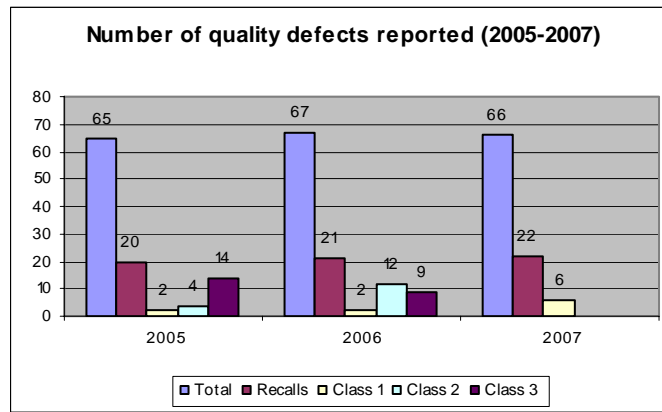
Ravimite puudused ja kõrvalkalded

Edukalt käsitleti 66 kvaliteedipuudust, millest 22 lõppesid ravimi müügilt kõrvaldamisega.

Kuus neist olid I klassi kõrvaldamised; 2006. aastal oli 2 sellist kõrvaldamist.

Üks I klassi kõrvaldamine (Viracept) tõi kaasa suure hulga järelmeetmeid, et ELis ei tekiks edaspidi enam sarnaseid küsimusi (märkimisväärne hea tootmistava mittejärgimine, mis põhjustab kõrget saastatust genotoksiliste lisaainetega) teiste sarnaste ravimite puhul (mesülaat ja seotud toimeained), millel on kas tsentraliseeritud müügiluba või mis on lubatud vastastikuse tunnustamise või detsentraliseeritud või riiklike menetluste alusel.

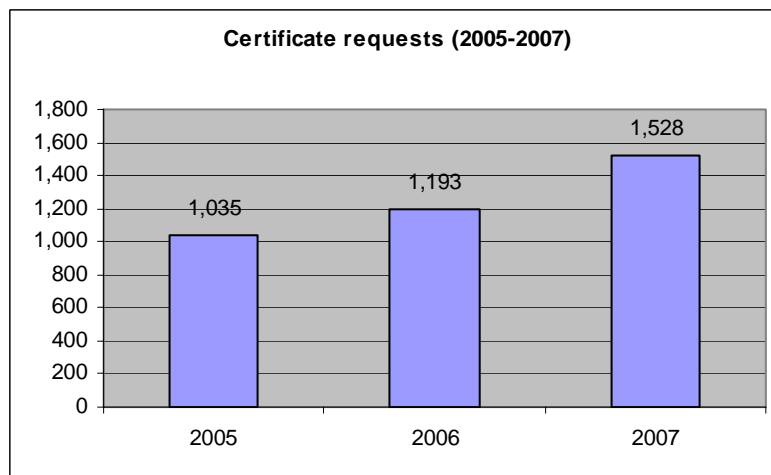
Neli kuuest I klassi kõrvaldamisest olid seotud tsentraliseeritud müügiloaga võltsitud ravimitega.



4.2 Ravimisertifikaadid

Taotletud sertifikaatide arv kasvas 28% võrra 2006. aastaga võrreldes, kusjuures oodati 16-%list kasvu.

Kasvas ka Maailma Terviseorganisatsiooniga toimuva koostöö raames välja antavate sertifikaatide ja VKEdele väljastatavate sertifikaatide arv.

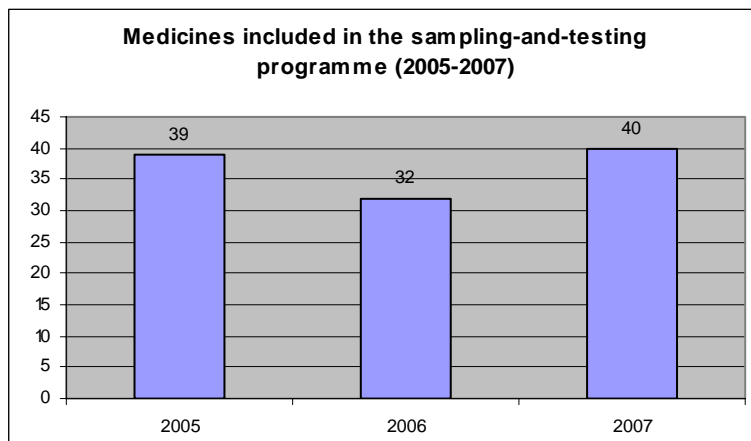


4.3 Proovivõtmine ja analüüsimine

2007. aastal jätkasid EMEA, Euroopa ravimikvaliteedi ja tervishoiu direktoraat ning liikmesriikide asutused proovivõtmise ja analüüsimise programmi raames oma tihedat koostööd, et tagada tõhus ja pidev ravimite kvaliteedi seire pärast turule lubamist.

2007. aasta programmi raames analüüsiti 40 ravimit.

Asjakohased inimravimite töörühmad arutasid uut riskipõhist lähenemist ravimite valimisele ja analüüsimise parameetritele ning jõudsid selle osas kokkuleppele. Eritingimused seoses veterinaarravimitega vajavad lisatööd.



5 ELI TELEMAATIKASTRATEEGIA

2007. aasta oli viies aasta, mil amet rakendas ELi telemaatikaprojekte.

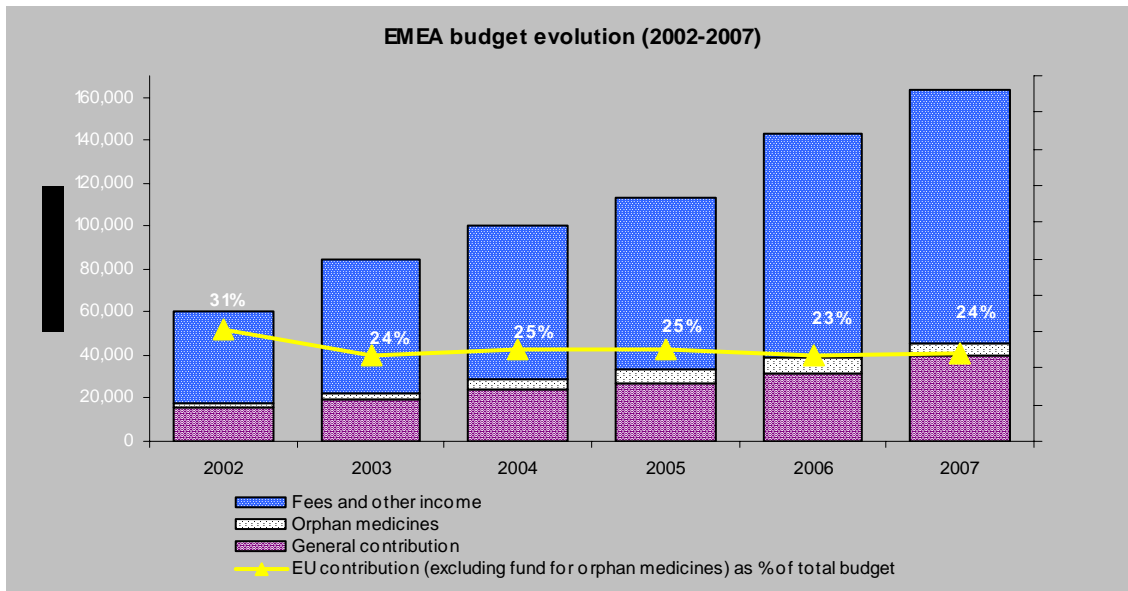
Enamik ELi telemaatikasüsteeme oli 2007. aasta alguses kasutuses. Need süsteemid arenevad kooskõlas teatavaks tehtud nõudmistega.

Süsteem või protsess (seis 2006. aastal)	2007. aasta teetähis
EudraNet (Kasutuses)	EudraNeti kõrge tase saavutati nii süsteemi kättesaadavuse kui ka EudraNeti rakenduste (EudraNet II, EudraLink, ECD, ekspertide andmebaas jne) haldamise, arendamise ja toimimise kvaliteedi osas. Liikmesriikide ravimiametitest eraldiseisvad kontrolliametid lisati EudraNeti. Samuti rakendati võrgu haldamise ja jõudluse alased edasiarendatud teenused.
EudraPharm (Kasutuses)	EudraPharmi uuendati 2007. aastal. Uued võimalused hõlmavad ravimiteabe edasiarendatud otsinguvõimalusi mitmes ELi keeles (katsetamisel), paremat navigeerimist pakkuvat uut sisukaarti ning ravimijääkide piirnormide alase teabe lisamist veterinaarravimite kohta.
EudraVigilance (Kasutuses)	EudraVigilance'i andmearhiiv ja analüüsisüsteem (EudraVigilance'i DataWarehouse and Analysis System, EVDAS) anti liikmesriikide pädevate asutuste käsutusse 6. juulil 2007. See on välja töötatud ohusignaalide tuvastamise ja ravimite kõrvaltoimete alaste aruannete hindamise toetamiseks. EVDASesse lisati kvantitatiivsed ohusignaalide tuvastamise meetodid ja EudraVigilance'i uus ohusignaalide läbivaatamist võimaldav funktsioon.
Eudra andmearhiiv (Eelkasutuses)	Eudra andmearhiivi väljatöötamine jätkus. EudraVigilance inimravimite andmebaasi jaoks mõeldud sisemise andmearhiiviga seotud töö oli tugev mõju selles vallas tehtud tööle. Esimene versioon väljastati liikmesriikide pädevatele asutustele kasutamiseks 2007. aasta septembris.
EudraCT (Kasutuses)	Peale järgmise suure uuendusega seotud esialgse töö spetsifikatsioonidega rakendati süsteemis ka tehnilised uuendused.
EudraCT pediaatriaalne andmebaas (Jõustamisel)	Sellega seotud töö pole veel täielikult alanud, kuna kavandatava süsteemi ulatuse ja funktsioonide määramise aluseks olevad suunised ei ole veel lõplikul kujul kättesaadavad.
EudraGMP (Kasutuses)	EudraGMP esimene versioon lasti välja 2007. aasta aprillis ning versioon 1.1 anti kasutusse 2007. aasta detsembris.
Euroopa läbivaatussüsteem (European Review System) (Paigaldamine)	Liikmesriikide pädevatele asutustele väljajagamise tulemusena on enamik neist paigaldusfaasis või otsustanud teistsuguse vahendi kasuks. Mõne liikmesriigi pädeva asutuse osas oli veel vaja teha tööd.
PIM (ravimiinfo haldussüsteem) (Katsetamisel)	Teostati katsetegevusi seoses nii uute müügilubade taotluste kui ka müügiloo väljastamise järgsete taotlustega. Võeti vastu otsus pikendada katsefaasi 2008. aastasse.
ELi kontrollitud telemaatikaterminid (Katsetamisel)	ELi kontrollitud telemaatikaterminite määratlemine ja rakendamine jätkus. Esimene katseversioon lasti välja septembris.

6 EMEA EELARVE JA PERSONAL

Ameti eelarve oli 2007. aastal 163 113 000 eurot – 2006. aastaga võrreldes umbes 20% suurem. 67% ameti tuludest saadi lõivudest.

Amet maksis 53,6 miljonit eurot liikmesriikide pädevatele asutustele inim- ja veterinaaravimite hindamisel osutatud teenuste eest.



Ametis töötas 441 töötajat; peale nende veel 124 riigi saadetud ja rahastatud eksperti ja lepingulist ametnikku.

Korraldati 29 ametisest ja -välist värbamismenetlust.

EMEA investeeris ka kõnealusel aastal personali kutsealasesse arendamisse. EMEA personali koolitamiseks kulunud päevade arv kasvas eelmisel aastal peaaegu 30%, ulatudes 4166 päevani.

Percentages of EMEA staff nationalities (2007)

