



European Medicines Agency

EMEA/322646/2006

Yhteenveto Euroopan lääkeviraston vuosikertomuksesta 2005

Tämä asiakirja on yhteenveto viraston vuoden 2005 vuosikertomuksesta, jonka hallintoneuvosto on hyväksynyt 9. maaliskuuta 2006.

Vuoden 2005 vuosikertomus on kokonaisuudessaan (löydettävissä) englanniksi viraston verkkosivulla osoitteessa www.emea.eu.int

Sisällys

EMEA:N TAVOITE	3
HALLINTONEUVOSTON PUHEENJOHTAJAN ESIPUHE	4
JOHTAJAN ESIPUHE	5
1 TARKISTETUN LAINSÄÄDÄNNÖN TÄYTÄNTÖÖNPANO	6
2 ETENEMISSUUNNITELMAN TÄYTÄNTÖÖNPANO	7
3 LÄÄKKEIDEN ARVIOINTI	7
3.1 IHMISILLE TARKOITETUT LÄÄKKEET	7
3.1.1 Harvinaislääkkeeksi nimeäminen	7
3.1.2 Tieteellinen neuvonta ja menettelyissä avustaminen	8
3.1.3 Alkuarviointi.....	9
3.1.4 Myyntiluvan myöntämisen jälkeinen toiminta	10
3.2 ELÄINLÄÄKKEET	10
3.2.1 Tieteellinen neuvonta.....	10
3.2.2 Alkuarviointi.....	11
3.2.3 Jäämien enimmäismäärät.....	12
3.2.4 Myyntiluvan myöntämisen jälkeinen toiminta	12
4 LÄÄKKEIDEN TURVALLISUUS	12
4.1 IHMISILLE TARKOITETUT LÄÄKKEET	13
4.2 ELÄINLÄÄKKEET	14
5 TARKASTUKSET	15
5.1 GMP-, GCP- JA GLP-TARKASTUKSET	15
5.2 VALMISTEIDEN VIAT JA POIKKEAMAT	16
5.3 NÄYTTEENOTTO JA TESTAUS	16
5.4 LÄÄKEVALMISTETODISTUKSET	16
6 LÄÄKETUTKIMUKSEN JA -KEHITYKSEN KANNUSTAMINEN	17
7 TUKI PIENILLE JA KESKISUURILLE YRITYKSILLE	18
8 ROHDOSVALMISTEET	19
9 TIEDOTUS JA VIESTINTÄ	19
10 EU:N KANSANTERVEYSSTRATEGIOIDEN EDISTÄMINEN	20
11 UUSIEN HAKEMUSTYYPPIEN VALMISTELEMINEN	21
12 VASTAVUOROISEN TUNNUSTAMISMENETTELYN JA HAJAUTETUN MENETTELYN KOORDINOINTIRYHMÄT	21
13 EU:N TIETOTEKNINEN STRATEGIA JA TIETOTEKNIikka	22
14 VIRASTON HALLINTO	22

EMEA:N TAVOITE

Maailmantalouden jatkuvasti globalisoituessa EMEA:n tavoitteena on suojella ja edistää ihmisten ja eläinten terveyttä seuraavasti:

kehittämällä tehokkaat ja läpinäkyvät menettelyt, jotta käyttäjät saisivat nopeasti käyttöönsä turvallisia, tehokkaita ja innovatiivisia lääkkeitä ja geneerisiä ja reseptittomia myytävissä olevia lääkkeitä yhden ainoan eurooppalaisen myyntiluvan avulla

valvomalla ihmisille ja eläimille tarkoitettujen lääkevalmisteiden turvallisuutta erityisesti lääkevalvontaverkoston avulla ja vahvistamalla jäämille turvalliset rajat ravintoa tuottavissa eläimissä

helpottamalla innovaatioita ja kannustamalla tutkimusta sekä edistämällä siten Euroopan unioniin sijoittautuneen lääketeollisuuden kilpailukykyä ja

ottamalla käyttöön koko Euroopan unionin tutkijavoimavarat ja koordinoimalla ne, jotta lääkkeiden arviointi olisi korkealaatuista, jotta tutkimus- ja kehitysohjelmille voitaisiin antaa neuvontaa, jotta voitaisiin suorittaa tarkastuksia sen varmistamiseksi, että hyviä toimintatapoja (GXP) koskevia perussäännöksiä noudatetaan jatkuvasti, ja jotta käyttäjille ja terveydenhuollon ammattilaisille voitaisiin tarjota hyödyllistä ja selkeää tietoa.

Euroopan unionin järjestelmä tarjoaa kaksi eri tapaa lääkevalmisteiden myyntilupien myöntämiseksi:

- Keskitetty menettely on pakollinen kaikille bioteknologiaa käyttäen tuotetuille, ihmisille ja eläimille tarkoitetuille lääkevalmisteille. Tämä koskee myös kaikkia HI-viruksen/AIDSin, syövän, diabeteksen ja hermoston rappeutumissairauksien hoitoon käytettäviä, ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä sekä kaikkia harvinaisten sairauksien hoitoon tarkoitettuja harvinaislääkkeiksi nimettyjä lääkkeitä. Keskitetty menettely on pakollinen myös kaikille suorituskyvyn parantamiseen tarkoitetuille eläinlääkkeille, joilla on tarkoitus edistää hoidettujen eläinten kasvua tai lisätä hoidettujen eläinten tuottavuutta. Sellaisten lääkevalmisteiden osalta, jotka eivät kuulu kumpaankaan edellä mainituista ryhmistä, yritykset voivat toimittaa keskitetyn myyntilupahakemuksen EMEA:lle edellyttäen, että lääkevalmiste sisältää merkittävän hoidollisen, tieteellisen tai teknisen innovaation tai että valmiste on muulla tavoin edullinen potilaan tai eläimen terveydelle.

Hakemukset lähetetään suoraan EMEA:lle, joka tekee tieteellisen arvioinnin 210 päivän aikana, minkä jälkeen tieteellisen komitean lausunto lähetetään Euroopan komissiolle, jotta komissio voi muuttaa sen koko Euroopan unionissa voimassa olevaksi myyntiluvaksi.
- Hajautettua menettelyä ja vastavuoroista tunnustamismenettelyä sovelletaan pääosin tavanomaisista lääkevalmisteista. Kumpikin menettely perustuu kansallisten myyntilupien tunnustamiseen. Niiden avulla voidaan yhden jäsenvaltion myöntämä myyntilupa saattaa voimaan yhdessä tai useammassa muussa hakijan hakemassa jäsenvaltiossa. Kun alkuperäistä kansallista myyntilupaa ei voida tunnustaa, kiistakohdat toimitetaan EMEA:lle väliliesmenettelyä varten. Tieteellisen komitean lausunto toimitetaan Euroopan komissiolle.

Euroopan komissio tekee päätöksensä jäsenvaltioiden edustajista koostuvan pysyvän komitean avustuksella.

HALLINTONEUVOSTON PUHEENJOHTAJAN ESIPUHE

Professori Hannes Wahlroos

Euroopan lääkeviraston (EMA) yhdestoista toimintavuosi oli vilkas. EU:n lääkelainsäädännön uudistus, EMA:n vuoteen 2010 ulottuvan etenemissuunnitelman täytäntöönpano ja lääketurvatoiminnan haasteet vaativat valppautta, päättäväisyyttä ja sitoutumista kansanterveyden edistämiseen.

Tässä vuosikertomuksessa esitettävät tulokset osoittavat, että EMA vastasi taitavasti sillä vuonna 2005 olleisiin haasteisiin. Siksi haluaisinkin hallintoneuvoston puolesta kiittää EMA:n henkilöstöä sen tärkeästä panoksesta Euroopan lääkelainsäädännön edistämiseksi. Haluan kiittää myös hallintoneuvoston sihteeristöä rakentavasta ja erinomaisesta yhteistyöstä koko vuonna. Lisäksi haluan kiittää jäsenvaltioiden toimivaltaisia viranomaisia, jotka muodostavat yhdessä EMA:n kanssa lääkevalmisteiden sääntöeläverkon ytimen. Tämä kiinteä verkko on vahvistunut viime vuosina. Tulevina vuosina EMA tarvitsee yhä enemmän huippuasiantuntemusta ja se on tässä yhä enemmän riippuvainen jäsenvaltioista ja niiden viranomaisista.

Vastuu viraston toiminnasta on viime kädessä sen johtajalla. Hallintoneuvosto valitsi Thomas Lönngrenin yksimielisesti tähän vaativaan tehtävään toiseksi viisivuotiskaudeksi vuosiksi 2006–2010. Olen iloinen saadessani onnitella häntä tässä vaiheessa ja toivottaa menestystä hänen seuraavalle virkakaudelleen.

Haluan korostaa hallintoneuvoston puolesta joitakin viime vuoden tapahtumia. Lääketurvallisuuteen liittyvien tietojen käytettävyyden parantamisessa otettiin tärkeä askel eteenpäin. Suurin osa jäsenvaltioiden viranomaisista raportoi lääkkeiden haittavaikutuksista virastoon sähköisesti vuoden loppuun mennessä. Tämä kehitys parantaa huomattavasti EMA:n kykyä arvioida lääkkeiden turvallisuutta.

Hallintoneuvoston jäsenistö saavutti viimein täysimääräisyytensä tarkasteltavan vuoden aikana, kun ministerineuvoston nimeämiä uusia potilasjärjestöjen sekä lääkäri- ja eläinlääkäriliittojen edustajia liittyi mukaan työhön. Olen varma, että tästä seurannut hallintoneuvoston entistä laajempi näkökanta vaikuttaa työhömmö myönteisesti.

EMA omaksuu aktiivisen roolin influenssapandemiaa vastaan suunnattavissa varotoimenpiteissä. Toimenpiteet, joihin on jo ryhdytty rokotteiden ja tavanomaisten lääkkeiden arviointimenettelyjen vauhdittamiseksi, on otettu myönteisesti vastaan ja ne ovat tarpeellisia. Näihin kysymyksiin liittyvien EMA:n verkkosivulla julkaistujen tietojen päivityksiä on kiiteltä erittäin hyödyllisiksi.

Hallintoneuvosto on seurannut tarkasti Euroopan innovaatio- ja teknologiafoorumien kehitystä, etenkin eläinlääkkeiden alalla. Virasto on mukana forumien ohjausryhmässä, joten sillä on hyvät edellytykset vaikuttaa eläinlääkkeiden kehitykseen ja saatavuuteen ja parantaa niiden kehitystä ja saatavuutta.

Vuoden 2005 lopussa Euroopan komissio perusti lääkeforumin, joka on keskusteluforumin esimerkiksi lääkkeiden hinnoittelua ja lääkekorvauksia, lääkevalmisteiden suhteellista tehoa ja lääketietoja koskevia asioita varten Euroopan tasolla. EMA osallistuu suhteellista tehoa ja potilaille annettavia tietoja koskeviin keskusteluihin.

Vuosi 2005 oli hyvin lupaava alku EMA:n toiselle vuosikymmenelle.

JOHTAJAN ESIPUHE

Thomas Lönngren

Ennakoidusti vuosi 2005 oli melko epätavanomainen Euroopan lääkevirastossa.

Alkajaisiksi juhlittiin tärkeää etappia EMEAn historiassa eli sen 10-vuotissyntymäpäivää. Ystävälliset syntymäpäivätervehdykset, joita virasto sai monilta sen kumppaneilta ja sidosryhmiltä, olivat tervetullut tunnustus sen ponnistuksista ylläpitää ja kehittää edelleen tehokasta lääkkeiden sääntelyjärjestelmää EU:ssa.

Nyt kun EMEAlla on kymmenen vuotta vakaata kehitystä takanaan ja käytössään pitkän aikavälin suunnitelma luotsaamaan sen etenemistä jatkossa, virasto on paremmassa valmiudessa kuin koskaan jatkamaan tehtäväänsä terveyden suojelemiseksi ja edistämiseksi Euroopassa.

Nuo kymmenen jatkuvan kasvun ja kehityksen vuotta antoivat virastolle sen tarvitseman kokemuksen ja varmuuden, jotta se kykeni vastaamaan suurimpaan tähänastisista haasteista, joka oli marraskuussa 2005 täysimääräisesti voimaan tullut EU:n tarkistettu lääkelainsäädäntö.

Virasto pani onnistuneesti täytäntöön kaikki uuden lainsäädännön asiaankuuluvat määräykset ja ohjeet, mistä voidaan kiittää määräaikaan edeltänyttä erinomaista suunnittelua ja valmistelua.

Näin virasto kykeni ottamaan välittömästi vastaan uudet vastuualansa, ja se ryhtyi tarjoamaan laajennetusti palveluitaan tukeakseen pyrkimyksiä uusien innovatiivisten lääkkeiden tuomiseksi markkinoille. Saavutuksista ansaitsevat erityisesti tulla mainituiksi seuraavat:

- Viraston pk-toimiston onnistunut aloitus erityisen avun tarjoamiseksi pienemmille yrityksille, jotka ovat niin usein lääketeknologisen kehityksen leikkurämsässä.
- Menetelmien toteuttaminen mittavamman (ja joissakin tapauksissa veloitusettoman) varhaisvaiheen tieteellisen neuvonnan tarjoamiseksi yrityksille, jotka kehittävät ”läpimurtolääkkeitä”.
- Uusien toimenpiteiden käyttöönotto jouduttamaan sellaisten lääkkeiden arviointia, jotka ovat kansanterveyden kannalta ratkaisevan tärkeitä.

Samalla kun virasto on vuonna 2005 uhrannut huomattavan määrän energiaa toteuttaakseen nämä ja muut aloitteet laajentuneiden toimivaltuuksiensa puitteissa, se on keskittynyt kehittämään myös keskeisintä tieteellistä toimintaansa, erityisesti lääkevalvonnan alalla. Tämä johtikin tuloksellisempiin ja tehokkaampiin käytäntöihin hyväksytyjen lääkevalmisteiden laadun, turvallisuuden ja tehokkuuden takaamiseksi.

Parannukset tieteellisiin ja muihin toiminnallisiin käytäntöihin auttoivat virastoa saamaan hyvät tulokset suorituskyvystään vuoden aikana. Myyntilupaa edeltävien ja seuraavien hakemusten kokonaismäärä oli korkea, mutta virasto kykeni hoitamaan tehtävänsä onnistuneesti. Virasto tuki merkittävästi myös laajempaa kansanterveystoimintaa Euroopassa, erityisesti influenssapandemiavalmiutta sekä uuden lasten lääkkeistä ja kehittyneistä hoidoista annettavan lainsäädännön valmistelemista.

Mitään näitä vuoden 2005 tuloksia ei olisi ollut mahdollista saavuttaa ilman asialle omistautuvaa yhteistyötä ja tukea, jota virastolle tarjosivat Euroopan parlamentti, Euroopan komissio, kansalliset lääkeviranomaiset ja kaikki viraston kumppanit Euroopassa. Kiitänkin niitä kaikkia korvaamattomasta avusta. Erityisen kiitollinen olen uusien jäsenvaltiokumppaneidemme erinomaisesta mukanaolosta. Kyseessä oli ensimmäinen kokonainen toimintavuosi Euroopan unionissa, jossa on 25 kansakuntaa.

Lopuksi esitän täydestä sydämeistäni kiitokset koko EMEAn henkilökunnalle, jonka väsymättömät ponnistelut koko haastavan vuoden ajan ovat johtaneet virastolle myönteisiin tuloksiin. Tiedän olevani luottaa sitoutumiseenne jatkossakin, kun viemme EMEAA sen toiselle vuosikymmenelle.

1 TARKISTETUN LAINSÄÄDÄNNÖN TÄYTÄNTÖÖNPANO

Virasto piti myönteisenä 20. marraskuuta 2005 täysimääräisenä voimaan tullutta asetusta (EY) N:o 726/2004¹, joka ennakoii entistä selkeämpää, nykyaikaisempaa ja tehokkaampaa lääkkeiden sääntelyjärjestelmää Euroopassa. Uusi oikeusperusta parantaa viraston edellytyksiä täyttää ihmisten ja eläinten terveyttä koskevat velvollisuutensa. Sen avulla virasto pystyy löytämään oikean tasapainon uusien lääkkeiden tutkimuksen ja kehittämisen edistämisen sekä niiden valvonnan tehostamisen välillä, jotta potilaat saavat tarvitsemiaan uusia, turvallisia ja innovatiivisia lääkkeitä.

Tämä asetus tuo EMEA:lle myös tärkeitä uusia tehtäviä, joihin kuuluvat erityisesti entistä parempien lääketietojen antaminen potilaille, kuluttajille ja terveydenhoidon ammattilaisille sekä entistä tehokkaamman tieteellisen neuvonnan antaminen yrityksille. Asetuksessa laajennetaan merkittävästi ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden keskitetyn menettelyn soveltamisalaa ja jätetään viraston vastuulle seuraavien lääketyyppien arviointi ja seuranta:

- bioteknologiset lääkkeet
- uudet HI-viruksen/AIDSin hoitoon tarkoitetut lääkkeet
- uudet syövän hoitoon tarkoitetut lääkkeet
- uudet diabeteksen hoitoon tarkoitetut lääkkeet
- uudet hermoston rappeutumissairauksien hoitoon tarkoitetut lääkkeet
- nimetyt harvinaislääkkeet.

Niiden lääkevalmisteiden osalta, joille keskitetty menettely on valinnainen, soveltamisalaa on laajennettu siten, että tietyt olosuhteet, joissa on odotettavissa etua kansanterveyden kannalta, sallitaan ja että siihen sisältyy nyt myös itsehoitovalmisteita ja generisiä lääkkeitä.

Eläinlääkkeiden osalta virasto vastaa kaikista lääkevalmisteista, jotka on tuotettu bioteknologian avulla tai jotka ovat tarkoitettu pääasiassa käytettäväksi suorituskyvyn parantajina hoidettujen eläinten kasvun edistämiseksi tai tuottavuuden lisäämiseksi. Keskitetty menettely on valinnainen immunologisille eläinlääkkeille, joilla hoidetaan yhteisön ennaltaehkäisevien toimenpiteiden kohteena olevia eläintauteja.

Asetuksessa otetaan tietyin edellytyksin käyttöön uusia nopeutettuja arviointimenettelyjä ja ehdollisia myyntilupamenettelyjä, joiden avulla voidaan taata, että potilaat saavat innovatiivisia lääkkeitä nopeasti. Samalla siinä tarjotaan uusia välineitä kansanterveyden entistä tehokkaampaan suojeluun. Tällaisia välineitä ovat muun muassa riskinhallintasuunnitelmat, lääketurvatoimintatietojen kerääminen valikoitujen potilasryhmien osalta sekä uudet lääketurvatarkastusten ja vaikuttavien aineiden tarkastusten mahdollisuudet.

Virasto antoi vuoden 2005 aikana neuvontaa tarkistetun lainsäädännön voimaantulon valmistelussa. Virasto laati muun muassa ohjeet uusien menettelyjen varten ja auttoi päivittämään niin ihmisille kuin eläimillekin tarkoitettuja lääkkeitä koskevia nykyisiä ohjeita, kuten hyvää valmistustapaa (GMP) koskevaa opasta ja hakijoille annettavaa ilmoitusta.

Ilmoitus EMEA:lle tuli pakolliseksi tarkistetun lääkelainsäädännön täytäntöönpanon myötä. Tämä johti EMEA:lle lähetettyjen rinnakkaisjakeluilmoitusten määrän kaksinkertaistumiseen vuonna 2005. Näiden ilmoitusten lisäksi virasto sai yli 1 000 muutosilmoitusta. Tämän odottamattoman ja merkittävän työmäärän lisääntymisen vuoksi menettelyssä ilmeni viivästyksiä vuoden 2005 aikana. Henkilöstön tilapäisen lisäyksen ja käsittelyn tehostamisen ansiosta viivästykset vähenivät kuitenkin osittain vuoden loppuun mennessä.

¹ EUVL L 136, 30.4.2004, s. 1.

Uuden lääkelainsäädännön täytäntöönpano oli menestys EMEA:n, sen tieteellisten komiteoiden ja niiden työryhmien, kansallisten toimivaltaisten viranomaisten ja Euroopan komission sekä ohjeita ja menettelyjä koskeneiden julkisten kuulemisten aikana arvokasta palautetta antaneiden eturyhmien yhteisten ponnistelujen ansiosta.

2 ETENEMISSUUNNITELMAN TÄYTÄNTÖÖNPANO

Virasto julkaisi vuoden 2005 alussa pitkän aikavälin strategiansa "The European Medicines Agency Road Map to 2010: Preparing the Ground for the Future". Strategian tavoitteena on tehostaa kansanterveyden ja eläinten terveyden suojelua ja edistämistä, kehittää lääkevalmisteiden sääntelyjärjestelmää sekä kannustaa innovaatioita, tutkimusta ja kehittämistä EU:ssa.

Vuoden 2005 aikana etenemissuunnitelmasta toteutettiin seuraavia toimia:

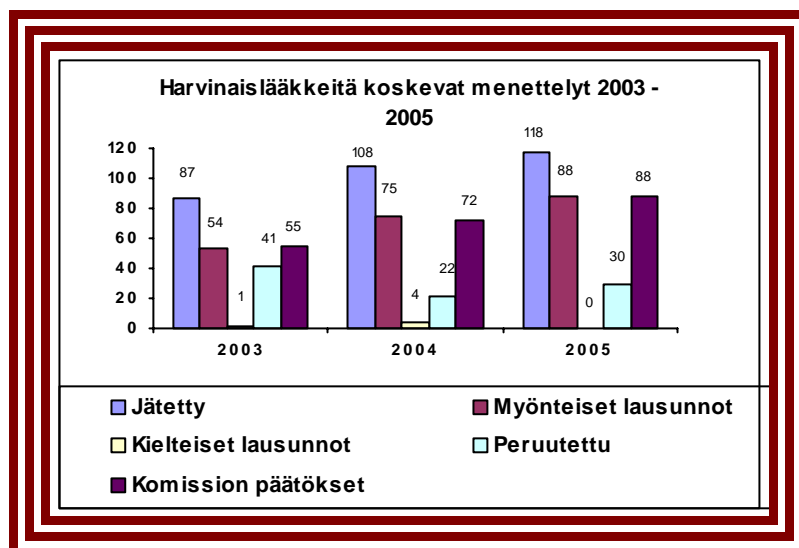
- tieteellisten arviointien laadunvarmistusjärjestelmän vahvistaminen ottamalla käyttöön pilottivertaisarviointimenettely myyntilupahakemusten alustavan arviointivaiheen aikana
- hakijoiden tukeminen uusien hoitotapojen ja -tekniikoiden kehittämisessä
- vuorovaikutuksen vahvistaminen viraston ja sellaisten eurooppalaisten alan järjestöjen välillä, jotka edustavat innovatiivisten lääkkeiden, geneeristen lääkkeiden ja itsehoitolääkkeiden aloja
- vuorovaikutuksen vahvistaminen potilas- ja kuluttajajärjestöjen kanssa
- eurooppalaisen riskinhallintastrategian (ERMS) kehittäminen lääketurvallisuuden parantamiseksi
- puuttuminen antimikrobiseen resistenssiin edistämällä uutta riskinhallinta- ja riskinarviointistrategiaa eläinlääkevalmisteissa käytettäviä antimikrobisia aineita varten
- riittävän ympäristöriskien arvioinnin takaaminen kehittämällä ohjeita, joiden avulla hakijat voivat laatia eläinlääkkeiden myyntilupahakemusten ympäristöriskien arviointiosan.

3 LÄÄKKEIDEN ARVIOINTI

3.1 Ihmisille tarkoitetut lääkkeet

3.1.1 Harvinaislääkkeeksi nimeäminen

Harvinaislääkekomitea (COMP) antoi 88 myönteistä lausuntoa harvinaislääkkeeksi nimeämisestä vuonna 2005. Tämä on suurin määrä sen jälkeen, kun harvinaislääkkeitä koskeva EU-lainsäädäntö (asetus (EY) N:o 141/2000) tuli voimaan vuonna 2000.



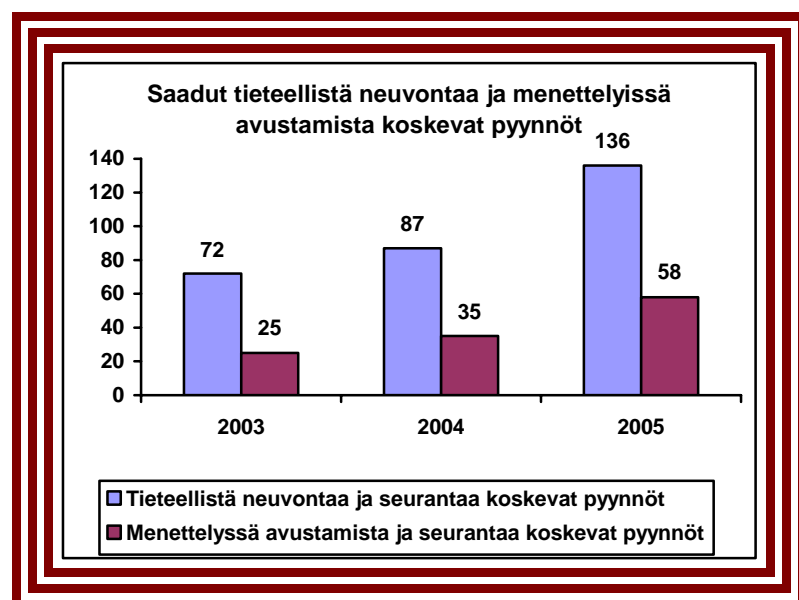
Nimeämiset koskivat useiden hoitoalojen valmisteita, mutta suurin osa nimeämisistä liittyi syövän hoitoon tarkoitettuihin valmisteisiin.

EU:n toimielimet jatkoivat vuonna 2005 keskusteluaan uudesta lapsille tarkoitettuja lääkkeitä koskevasta EU-lainsäädännöstä. Samaan aikaan yli puolet vuoden 2005 aikana annetuista nimeämislausunnoista liittyi lapsia koskeviin sairauksiin.

3.1.2 Tieteellinen neuvonta ja menettelyissä avustaminen

Suuri lisäys tieteellistä neuvontaa koskevissa pyynnöissä

Vuonna 2005 tieteellistä neuvontaa ja menettelyissä avustamista koskevien pyyntöjen määrä lisääntyi huomattavasti – 60 prosenttia vuonna 2004 saatujen pyyntöjen määrään verrattuna.

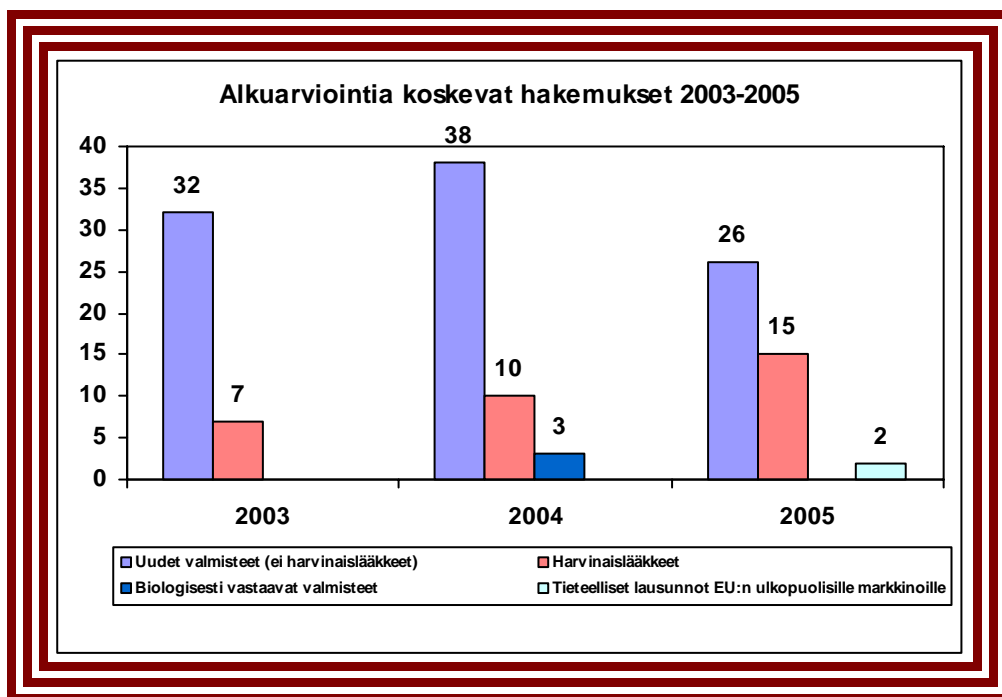


Tieteellisen neuvonnan menettelyä tehostettiin, joten pyyntöjen määrän lisääntymisestä huolimatta virasto pystyi antamaan vuonna 2005 tieteellistä neuvontaa enemmän ja nopeammin kuin edellisinä vuosina.

3.1.3 Alkuarviointi

Uudet hakemukset vuonna 2005

Virasto sai 41 uutta myyntilupahakemusta vuonna 2005. Näistä 15 koski harvinaislääkkeeksi nimeämistä ja kaksi oli hakemuksia, joissa pyydettiin lausuntoa yksinomaan EU:n ulkopuolisille markkinoille tarkoitetuista lääkevalmisteista Maailman Terveysjärjestön (WHO) kanssa tehtävän yhteistyön puitteissa.



Lausunnot vuonna 2005

Lääkevalmistekomitea (CHMP) antoi 24 myönteistä lausuntoa ja yhden kielteisen lausunnon Euroopan markkinoille tarkoitetuista valmisteista vuonna 2005. Lisäksi 15 hakemusta peruutettiin ennen lausunnon antamista.

Vuonna 2005 annettujen lausuntojen vaikutus kansanterveyteen

Euroopan markkinoille tarkoitetuista lääkevalmisteista, joista annettiin myönteinen lausunto,

- kaksi on tarkoitettu syövän hoitoon, myös keuhkosityövän, joka on yksi syöpään liittyvien kuolemien suurimmista aiheuttajista EU:ssa
- seitsemän on tulehduslääkkeitä, joista kaksi on HI-viruksen ja AIDSin hoitoon tarkoitettuja
- neljä on aineenvaihduntahäiriöiden hoitoon tarkoitettuja valmisteita, joista yksi tarjoaa uuden antotavan diabetespotilaille, sillä se mahdollistaa insuliinin annostelun keuhkojen kautta
- viisi on keskushermoston ja aistielinten sairauksien hoitoon tarkoitettuja valmisteita
- kuusi on sydän- ja verisuoni- tai keuhkosairauksien diagnosointiin tai hoitoon tarkoitettuja valmisteita.

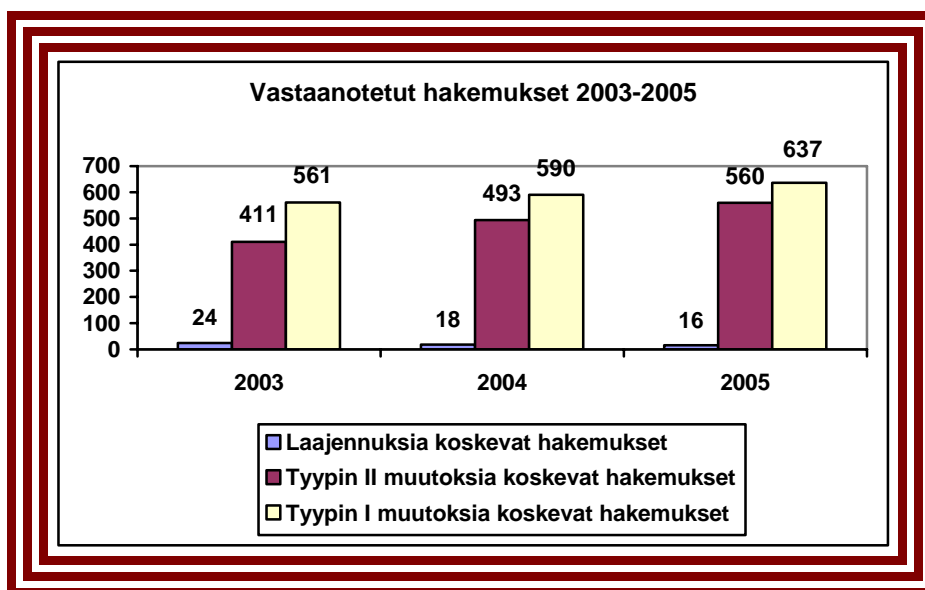
Näistä 24:stä (kahdestakymmenestäneljästä) tuotteesta kolme on nimettyjä harvinaislääkkeitä.

CHMP antoi myös ensimmäiset tieteelliset lausuntonsa Maailman Terveysjärjestön (WHO) kanssa tehtävän yhteistyön puitteissa yksinomaan EU:n ulkopuolisille markkinoille tarkoitettujen lääkkeiden osalta. Lausunnot koskivat kahta HI-viruksen torjuntaan tarkoitettua lääkevalmistetta.

3.1.4 Myyntiluvan myöntämisen jälkeinen toiminta

Muutokset vuonna 2005

Myyntilupien muutoksia koskevien hakemusten määrä kasvoi taas vuonna 2005. Virasto vastaanotti yhteensä 1 213 hakemusta, mikä tarkoittaa 10 prosentin lisäystä vuoteen 2004 verrattuna.



Myös päätökseen saatettujen myyntiluvan myöntämisen jälkeisten menettelyjen määrä lisääntyi, erityisesti tyypin II muutoksia koskevien menettelyjen määrä. Vuonna 2005 saatettiin päätökseen yhteensä yli 1 000 myyntiluvan myöntämisen jälkeistä menettelyä, joista 628 oli tyypin I muutosilmoituksia, 505 oli lausuntoja tyypin II muutoksista (joista 50 prosenttia liittyi turvallisuuteen ja tehoon ja 50 prosenttia laatumuutoksiin) ja 15 oli laajennuksia koskevia lausuntoja.

Myyntiluvan myöntämisen jälkeisen toiminnan vaikutus kansanterveyteen

- *Uudet käyttöaiheet:* Käyttöaiheen laajennuksia myönnettiin 28, joista suurin osa koski aiemmin syövän hoitoon hyväksytyjen lääkkeiden uusia hoitomuotoja. Myös diabeteksen, sydän- ja verisuonitautien, hermoston rappeutumissairauksien ja reumasairauksien alalla lisättiin uusia käyttöaiheita.
- *Vasta-aiheet ja varoitukset:* Yhteensä 5 uutta vasta-aihetta lisättiin 11 lääkevalmisteelle, joita käytetään HI-viruksen torjuntaan sekä immunosuppression, osteoporoosin ja aineenvaihduntasairauksien hoitoon. Lisäksi käsiteltiin 74 tyypin II muutosta, jotka koskivat erityisiä varoituksia ja käytön varotoimia. HI-viruksen torjuntaan tarkoitettuihin valmisteisiin sovellettiin useita luokitusmerkintämenettelyjä. Luokitusmerkintämenettelyä sovellettiin myös epoetiinien käyttöön syöpäpotilaille sekä mahdollisesti peginterferoni alfan käytöstä johtuviin hammas- ja parodontalisairauksiin sekä psykiatrisiin häiriöihin.
- *Käyttöaiheen laajennukset lapsille:* Neljän valmisteen käyttöaihetta laajennettiin lapsille. Kyseiset lääkkeet ovat influenssan torjuntaan tarkoitettu antiviraalinen lääke, useiden tulehdusten hoitoon tarkoitettu antibakteerinen lääke, epilepsialääke ja leukemian hoitoon käytettävä valmiste.

3.2 Eläinlääkkeet

3.2.1 Tieteellinen neuvonta

Tieteellinen neuvontatoiminta lisääntyi merkittävästi vuonna 2005, jolloin vastaanotettiin 10 tieteellistä neuvontaa koskevaa pyyntöä. Kaksi vuonna 2005 vastaanotetuista tieteellistä neuvontaa koskevista pyynnöistä oli oikeutettu ilmaiseen neuvontaan toissijaiseen käyttötarkoitukseen ja

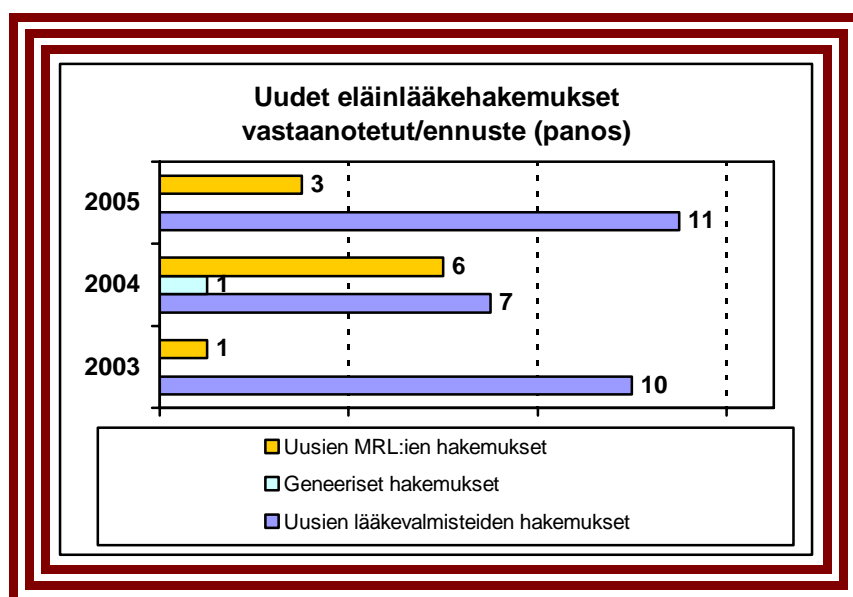
toissijaisille eläinlajeille (MUMS) tarkoitettuja lääkkeitä koskevassa ilmaista tieteellistä neuvontaa koskevassa pilottihankkeessa.



3.2.2 Alkuarviointi

Hakemusten määrä

Vuoden aikana vastaanotettiin 11 uutta myyntilupahakemusta, joista 10 koski lääkevalmisteita ja yksi koski immunologisia valmisteita. Suurin osa hakemuksista koski yhdelle seuraeläinlajille (vain koirille tai kissoille) tarkoitettuja valmisteita, yksi hakemus koski koirille, kissoille ja hevosille tarkoitettuja valmisteita, ja yksi koski ravinnoksi kasvatettaville eläimille (sioille) tarkoitettuja valmisteita.



Lausunnot vuonna 2005

Eläinlääkekomitea (CVMP) antoi vuonna 2005 yhteensä viisi myönteistä lausuntoa uusista myyntilupahakemuksista. Kielteisiä lausuntoja ei annettu, ja yksi hakemus peruutettiin ennen lausunnon antamista.

Annetut viisi myönteistä lausuntoa olivat seuraavat:

- yksi kolmannen sukupolven kefalosporiinista, jota käytetään bakteeritulehdusten hoitoon sioilla
- yksi uudesta yhdistelmäsisälöislääkkeestä, jota käytetään suolinkaisten ja heisimatojen torjuntaan kissoilla

- kolme hevosille tarkoitetuista influenssa- ja jäykkäkouristusrokotteista.

3.2.3 Jäämien enimmäismäärät

EMEA sai ja vahvisti vuonna 2005 kolme uutta hakemusta jäämien enimmäismääristä (MRL). MRL:n laajentamista tai muuttamista koskevia hakemuksia saatiin viisi vuonna 2005.

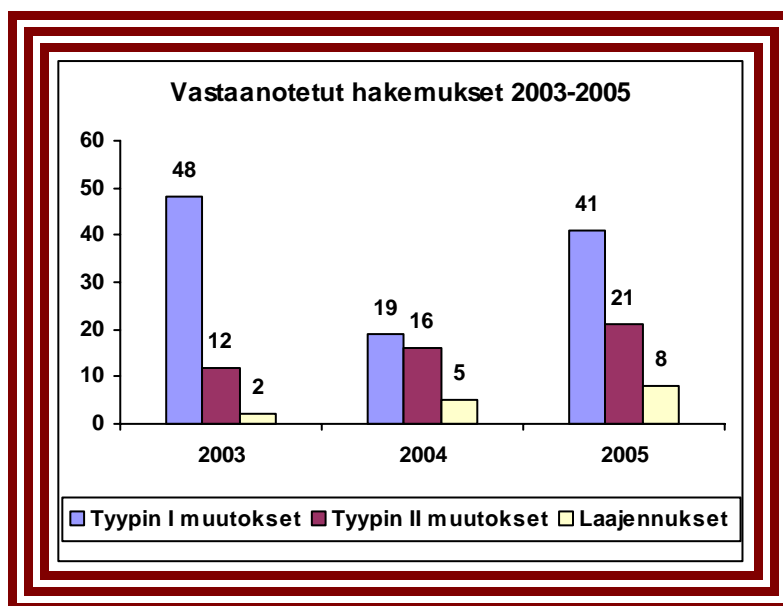
CVMP antoi kolme myönteistä lausuntoa MRL:ien määrittämisestä ja kahdeksan lausuntoa olemassa olevien MRL:ien laajentamisesta muille lajeille. Lisäksi komitea antoi kolme lausuntoa olemassa olevien MRL:ien ekstrapoloinnista muille lajeille eläinlääkkeiden saatavuutta koskevan toimintalinjansa mukaisesti.

3.2.4 Myyntiluvan myöntämisen jälkeinen toiminta

Virasto sai yhteensä 41 tyyppin I muutoshakemusta, joista 14 koski tyyppin IA muutosta ja 27 tyyppin IB muutosta.

Virasto sai 21 hakemusta monimutkaisemmista tyyppin II muutoksista. Näistä 14 hakemusta koski immunologisia valmisteita ja liittyi laadun muutoksiin, ja seitsemän hakemusta koski lääkevalmisteita siten, että neljä liittyi kliinisiin muutoksiin ja kolme laatumuutoksiin.

Virasto sai kahdeksan hakemusta myyntiluvan laajentamisesta. Näistä hakemuksista kuusi koski lääkevalmisteita ja kaksi immunologisia valmisteita. Suurin osa näistä koski uusia lääkevalmisteita, mutta kaksi koski uusia kohde-eläinlajeja.



4 LÄÄKKEIDEN TURVALLISUUS

Ihmisille ja eläimille tarkoitettujen lääkkeiden turvallisuus oli EMEA:lle ensisijainen asia myös vuonna 2005. Uusi lainsäädäntö sisältää uusia välineitä, jotka vahvistavat viraston mahdollisuuksia varmistaa lääkkeiden turvallisuus. Tällaisia välineitä ovat etenkin uudet lääketurvatoimintavelvollisuudet yrityksissä ja uudet säännökset riskinhallintasuunnitelmien toimittamisesta.

4.1 Ihmisille tarkoitettut lääkkeet

Virasto käsitteli vuonna 2005 useita tärkeitä turvallisuuskysymyksiä, jotka koskivat sekä keskitetysti että hajautetusti myyntiluvan saaneita ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä. Käsiteltyjä asioita olivat muun muassa seuraavat:

- COX-2-luokan estäjälääkkeiden turvallisuustarkastuksen päätökseen saattaminen
- ei-steroidisten tulehduskipulääkkeiden (NSAID) turvallisuustarkastus
- SSRI-luokkaan (selektiiviset serotoniinin takaisinoton estäjät) kuuluvien masennuslääkkeiden turvallisuustarkastuksen päätökseen saattaminen
- keskitetysti myyntiluvan saaneen kuusitehorokotteen myyntiluvan keskeyttäminen rokotteen yhden osan antaman pitkäaikaisen suojan tasoon kohdistuneiden epäilyjen vuoksi
- takrolimuusia tai pimekrolimuusia sisältävien dermatologisten lääkevalmisteiden turvallisuustarkastuksen aloittaminen potilaille mahdollisesti aiheutuvan syöpäriskin epäilyjen vuoksi
- mifepristonia sisältävien lääkevalmisteiden (Mifegyne) tarkastuksen aloittaminen turvallisuutta ja tehoa koskevien epäilyjen vuoksi.

Riskinhallintastrategia

Virasto edistyi hyvin vuoden 2003 eurooppalaisen riskinhallintastrategian (ERMS) edelleen kehittämisessä ja täytäntöönpanossa kansallisten toimivaltaisten viranomaisten kanssa. Strategia liittyy turvallisuusnäkökohtien entistä parempaan tunnistamiseen ja hallitsemiseen. Toukokuussa 2005 julkaistiin toimintasuunnitelma, jonka tarkoitus on edistää edelleen eurooppalaista riskinhallintastrategiaa (ERMS). Toimintasuunnitelman tärkeimpiä aiheita ovat muun muassa seuraavat:

- tarkistetun EU:n lääkelainsäädännön tarjoamien lisävälineiden käyttöönotto lääkkeiden turvallisuuden valvonnassa
- aloitteet, jotka koskevat riskin havaitsemista, riskin arviointia, riskin minimoimista ja riskistä tiedottamista
- EU:n lääketurvatoimintajärjestelmän vahvistaminen, jotta EU:n tasolla saatavissa olevia tieteellisiä voimavaroja ja asiantuntemusta voidaan hyödyntää parhaalla mahdollisella tavalla.

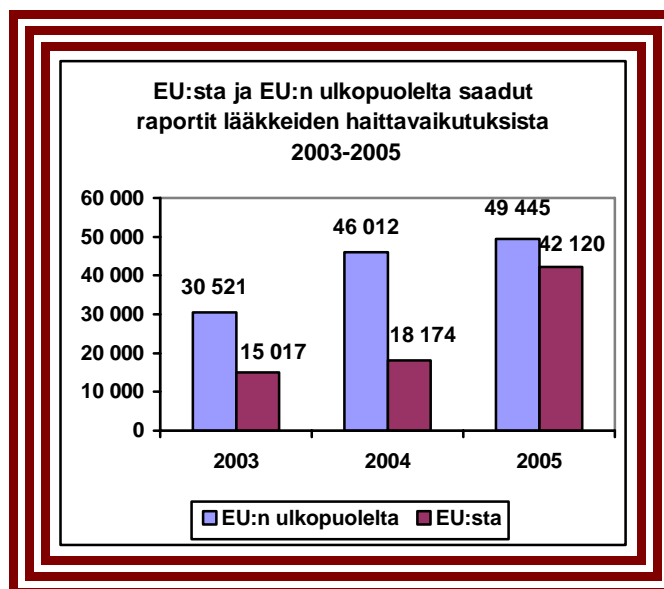
Virasto perusti erityistyöryhmän (riskinhallintastrategiaa helpottavan työryhmän), jonka tehtävänä on kehittää vuosiksi 2005–2007 työsuunnitelma edellä mainittujen päätavoitteiden toteutumisen valvontaa varten. Työryhmä toimittaa tilannekatsauksia EMEA:n hallintoneuvostolle ja kansallisten lääkevirastojen johtoryhmille.

Riskinhallintasuunnitelmat

Tarkistetun lääkelainsäädännön mukaan kaikkien uusien myyntilupahakemusten ja olemassa oleviin myyntilupiin tehtäviä merkittäviä muutoksia koskevien hakemusten mukana on toimitettava riskinhallintasuunnitelma. Työ alkoi vuonna 2005 tämän uuden säännöksen täytäntöönpanoa varten. Suunnitelmissa on tunnistettava kaikki kyseessä olevaan lääkevalmisteeseen liittyvät tunnetut tai mahdolliset riskit. Suunnitelmat mahdollistavat riskiä minimoivien toimenpiteiden ja muiden lääketurvatoimintaa koskevien toimien ennakoivan käyttöönoton.

Läketurvatoiminta

Sähköinen raportointi Eudra Vigilance-tietokantaan tuli pakolliseksi marraskuussa 2005. EMEA sai vuonna 2005 huomattavasti edellisvuosia enemmän raportteja keskitetysti myyntiluvan saaneiden lääkevalmisteiden haittavaikutuksista.



Hyvää edistystä EudraVigilancen osalta

EudraVigilancen käyttöönotossa edistyttiin hyvin vuonna 2005, sillä 23 kansallista toimivaltaista viranomaista ja 105 myyntiluvan haltijaa raportoi sähköisesti EudraVigilancen myyntiluvan myöntämisen jälkeisen valvonnan yksikköön (EVPM). Nämä sidosryhmät siirsivät sähköisesti kaikkiaan 144 786 yksittäistapauksia koskevaa turvallisuusraporttia (ICSR) EU:sta ja EU:n ulkopuolelta. Näistä 73 198 ICSR:ää vastaanotettiin sähköisesti keskitetysti hyväksytyistä valmisteista, mikä on 80 prosenttia vuonna 2005 kaikkiaan saaduista haittavaikutusraporteista.

Lisäksi 67 Euroopan talousalueella (ETA) kliinisiä tutkimuksia tekevää rahoittajaa raportoi epäillyistä odottamattomista vakavista haittavaikutuksista (SUSAR) EudraVigilancen kliinisen tutkimuksen yksikköön (EVCTM). Kaikkiaan saatiin 34 352 epäiltyihin odottamattomiin vakaviin haittavaikutuksiin liittyvää ICSR:ää.

Lääkevirastojen johtoryhmät ja EMEA:n hallintoneuvosto hyväksyivät erityisasiantuntijaryhmän suosituksen EudraVigilancea koskeviin toimintalinjoihin, käytännön toteutukseen ja sääntelyyn liittyvien näkökohtien tutkimisesta. Virasto perusti EudraVigilance-johtokomitean, joka määrittelee EudraVigilancen käyttöönottoa ja käyttöoikeuksia koskevat toimintalinjat, sekä EudraVigilance-erityisasiantuntijaryhmän, joka käsittelee kaikkia sidosryhmiä koskevat käyttöönoton käytännölliset ja toiminnalliset näkökulmat.

Tehostetut menettelyt lääketurvan toimintatarpeen merkkien havaitsemiseen

EMEA otti käyttöön menettelyjä, joilla voidaan tehostaa vuonna 2005 keskitetysti myyntiluvan saaneiden valmisteiden lääketurvatoimintatarpeen merkkien havaitsemista siten, että virasto voi ryhtyä tarvittaviin toimenpiteisiin entistä aiemmin. Kaikkiaan 880 epäiltyä signaalia, jotka koskivat 87:ää valmistetta, havaittiin ja tutkittiin. Tarvittaessa toteutettiin jatkoseuranta, jonka aikana annettiin ilmoitus esittelijälle ja arvioitiin, onko olemassa tarvetta lisätietojen keräämiseen myyntiluvan haltijoilta tai tuotetietojen parantamiseen tyyppin II muutoksen kautta.

4.2 Eläinlääkkeet

EMEA sai vuonna 2005 kaikkiaan 354 kiireellistä spontaania raporttia epäillyistä vakavista haittavaikutuksista keskitetysti myyntiluvan saaneiden eläinlääkkeiden käytöstä eläimillä tai ihmisillä. Tämä luku sisältää EU:sta ja EU:n ulkopuolisista maista, kuten Yhdysvalloista, tulleet raportit.

Näistä 305 raporttia koski epäiltyjä haittavaikutuksia eläimillä, ja yksi raportti koski yhtä tai useaa eläintä. Useimmat raportit koskivat epäiltyjä haittavaikutuksia koirilla ja kissoilla. Vain 32 raporttia koski ravinnoksi kasvatettavia eläimiä. Kaikkiaan raportoitiin 238 kuolemantapausta eläimillä.

Eläinlääkevalmisteelle altistumisesta johtuneista haittavaikutuksista ihmisillä annettiin 49 raporttia vuoden 2005 aikana. Yksikään tapaus ei johtanut kuolemaan.

Turvallisuustarkastukset

Virasto tutki uudelleen Micotilin turvallisuutta saatuaan Euroopan komissiolta pyynnön ottaa huomioon uusia tietoja. Tämän perusteella eläinlääkekomitea (CVMP) antoi lisäohjeita hoitosuosituksista siltä varalta, että valmistetta annetaan vahingossa ihmiselle.

Ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden kehitystä seuraten komitea tarkasti eläimillä käytettävien COX-2-luokan estäjälääkkeiden ja ei-steroidisten tulehduskipulääkkeiden turvallisuuden kiinnittäen erityistä huomiota kuluttajien mahdolliseen altistumiseen. Komitea päätti marraskuussa 2005, että saatavissa olevien todisteiden perusteella kuluttajien turvallisuutta tai eläinten turvallisuutta suojaavia toimenpiteitä ei tarvita.

Eläinlääketurvatoiminnan parantaminen

Lääketurvatoiminta eläinlääkealalla oli EMEA:lle ensisijainen asia vuonna 2005. Virasto toteutti useita tärkeitä toimenpiteitä, joiden tarkoituksena oli tehostaa myyntiluvan myöntämisen jälkeen saatujen turvallisuustietojen sähköistä raportointia, parantaa turvallisuustietojen vaihtoa EU:ssa ja varmistaa riittävä valvonta ja menettelyjen yhdenmukaisuus.

CVMP valmisteli yksinkertaisen oppaan eläinlääketurvatoiminnasta. Oppaan pääasiallisena kohdeyleisönä ovat eläinlääkärit, ja oppaan tarkoituksena on kannustaa heitä raportoimaan haittavaikutuksista.

Virasto laati myös ohjeita ja luonnosasiakirjoja, joiden tarkoituksena on parantaa turvallisuustietojen arvioinnin johdonmukaisuutta.

Yhteistyö kansallisten toimivaltaisten viranomaisten kanssa

Eurooppalainen valvontastrategia (ESS), jonka tarkoituksena on parantaa yhteistyötä kaikkien EU:n toimivaltaisten viranomaisten ja EMEA:n välillä eläinlääkevalmisteiden lääketurvatoiminnassa, otettiin uudelleen käyttöön. Uutta on että nyt myös EMEA:n sihteeristö on mukana.

Hyvää edistystä EudraVigilance-eläinlääkintäjärjestelmän osalta

Vuoden 2005 loppuun mennessä suurin osa EU:n jäsenvaltioista raportoi sähköisesti lokakuussa 2004 käynnistettyyn EudraVigilance-eläinlääkintätietokantaan. Muiden jäsenvaltioiden odotetaan noudattavan pian esimerkkiä.

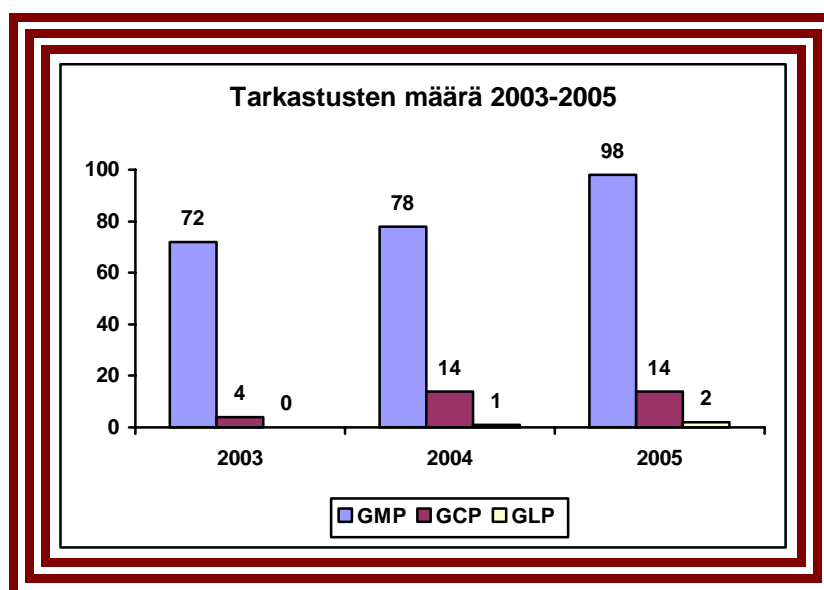
Haittavaikutusten sähköinen raportointi on nyt pakollista. Virasto keskusteli vuonna 2005 sähköisen raportoinnin käyttöönottosuunnitelmista tärkeimpien eläinlääketeollisuutta edustavien yhteistyökumppaneiden kanssa. Vastauksena pienten yritysten erityistarpeisiin kehitettiin lisäksi yksinkertainen sähköinen raportointilomake pienten myyntiluvan haltijoiden käyttöön jäsenvaltiotasolla.

5 TARKASTUKSET

5.1 GMP-, GCP- ja GLP-tarkastukset

EMEA koordinoi ja hallinnoi vuoden 2005 aikana 98 hyvää valmistustapaa (GMP) ja plasmaperäisten valmisteiden perusdokumentaatiota, 14 hyvää kliinistä tutkimustapaa (GCP) ja lääketurvatoimintaa sekä 2 hyvää laboratoriokäytäntöä (GLP) koskevaa tarkastuspyyntöä, mikä vastasi 23 prosentin

kokonaislisäystä vuoteen 2004 verrattuna. Elokuuhun 2005 mennessä oltiin saatu päätökseen 500 GMP-tarkastusta keskitetyn menettelyn käyttöönotton jälkeen.



5.2 Valmisteiden viat ja poikkeamat

EMEA sai 65 ilmoitusta ihmisille tarkoitettujen lääkevalmisteiden laatuvirheistä ja kolme ilmoitusta eläinlääkevalmisteiden laatuvirheistä. Näistä 22 ilmoitusta johti markkinoilta vetämiseen (20 ilmoitusta koski ihmiselle tarkoitettuja lääkevalmisteita ja kaksi eläinlääkevalmisteita), loput olivat merkitykseltään vähäisiä.

Kaksi näistä 22:sta markkinoilta vetämisestä luokiteltiin ensimmäisen luokan vioiksi, jotka voivat aiheuttaa hengenvaaran tai vakavia terveysriskejä. Kuusi markkinoilta vetämisistä oli toisen luokan vikoja, jotka voivat aiheuttaa sairauksia tai virheellisen hoidon. Suurin osa markkinoilta vetämisistä (14) luokiteltiin kolmannen luokan vioiksi, joihin ei liity vakavaa vaaraa terveydelle.

5.3 Näytteenotto ja testaus

Keskitetysti myyntiluvan saaneiden valmisteiden vuoden 2005 näytteenotto- ja testausohjelmaan sisällytettiin 39 lääkevalmistetta. Enemmistö tuloksista osoitti, että valmisteet olivat korkealaatuisia ja vastasivat myyntiluvan eritelmiä. Tarkempia tutkimuksia edellyttäviä tuloksia löydettiin kahdeksasta valmisteesta 39:n joukossa.

Mikään näistä ei koskenut täysin eritelmän vastaista tulosta. Tutkimukset paljastivat joitakin lainsäädännöllisiä ja tieteellisiä poikkeamia, jotka korjattiin pääasiassa parantamalla kyseisten myyntiluvan haltijoiden testausdokumentaatioita.

5.4 Lääkevalmistetodistukset

EMEA antaa lääkevalmistetodistuksia vahvistaakseen sellaisten lääkevalmisteiden myyntilupatilanteen, joille myyntilupa on annettu keskitetyllä menettelyllä tai joista EMEA on vastaanottanut keskitetyn myyntilupahakemuksen.

Annettujen todistusten määrä kasvoi edelleen ja 100 000:s todistus annettiin (AIDS-valmisteesta) elokuussa 2005. Pyyntöjen lisääntyneestä määrästä huolimatta keskimääräinen käsittelyaika pysyi

menettelylle asetettujen määräaika-rajoihin. Tämä saavutettiin rationalisoimalla henkilöresursseja ja lisäämällä automaattista käsittelyä.

6 LÄÄKETUTKIMUKSEN JA -KEHITYKSEN KANNUSTAMINEN

Euroopan lääketieteellisen kilpailukyky Lissabonin asialistan yhteydessä on edelleen poliittisesti tärkeä kysymys. EMEA ei ole suoraan mukana tässä prosessissa, mutta se kannustaa osaltaan tutkimusta ja kehittämistä lääketieteellisyydessä, mikä viime kädessä parantaa potilaiden mahdollisuutta saada uusia ja tärkeitä lääkkeitä.

Uusi tieteellisen neuvonnan strategia

Tarkistettu EU:n lääkelainsäädäntö lisää viraston vastuuta tieteellisen neuvonnan tarjoamisessa ja antaa suoraan viraston johtajalle vastuun neuvonnassa tarvittavien tehokkaiden rakenteiden perustamisesta – erityisesti uusien hoitojen kehittämistä koskevassa neuvonnassa.

Viraston johtaja teki yhteistyössä CHMP:n, tieteellisen neuvonnan työryhmän ja eturyhmien kanssa ehdotuksen uudesta strategiasta ja menettelystä, ja tätä varten syyskuussa 2005 käynnistettiin kaksi kuukautta kestänyt julkinen kuulemismenettely.

Strategiaan sisältyy asiantuntijoiden osallistuminen käsittelyyn entistä aiemmin ja useammin erityisesti harvinaissairauksien ja uusien hoitojen tapauksessa. Nyt tarjotaan entistä laajaa-alaisempaa neuvontaa muissa kuin valmistukseen liittyvissä asioissa, ja samalla seminaareissa ja asiantuntijaryhmien kokouksissa luodaan mahdollisuuksia tietoisuuden lisäämiselle ja keskustelulle erityisasiantuntijoiden kanssa.

Lääkearvioinnin uudet sääntelyvälineet

Uusi lainsäädäntö antaa virastolle uusia välineitä, joiden tarkoituksena on edistää innovatiivisia lääkkeitä ja hoitoja sekä mahdollistaa potilaille lääkkeiden entistä nopeampi saatavuus. Tällaisia välineitä ovat muun muassa nopeutettu arviointi, ehdollinen myyntilupa ja lausunnot lääkkeiden erityisluvallisesta käytöstä.

Uudessa lainsäädännössä otetaan myös käyttöön uusi menettely, jonka avulla CHMP voi antaa tieteellisiä lausuntoja Maailman Terveysjärjestön (WHO) kanssa tehtävän yhteistyön puitteissa Euroopan unionin ulkopuolisilla markkinoilla käytettävistä lääkevalmisteista.

Uudet hoidot

EMEA tukee hakijoita uusien hoitotapojen ja -tekniikoiden kehittämisessä. Käyttöön otettiin uusia mahdollisuuksia epävirallisten keskustelujen järjestämiseen tiedotuskokousten muodossa, ja luotiin pilottimenettely sen arvioimiseksi, voidaanko uusia sovelluksia pitää lääkevalmisteina, jolloin kyseeseen tulee keskitetty menettely. Asiantuntijaryhmä perustettiin pohtimaan innovatiivisia lääkkeiden kehittämismenetelmiä ja arvioimaan esteitä, joita lääkeyhtiöt voivat kohdata tutkiessaan tai kehittäessään tällaisia menetelmiä.

Eläinlääkkeiden saatavuus

EMEA jatkoi pyrkimyksiään ratkaista eläinlääkäreiden pula tärkeistä lääkkeistä, etenkin toissijaisiin käyttötarkoituksiin ja toissijaisille eläinlajeille (MUMS) tarkoitetuista valmisteista, ja se keskittyi erityisesti toissijaisiin käyttötarkoituksiin ja toissijaisille eläinlajeille tarkoitettujen valmisteiden saatavuutta koskevan kannan suositusten täytäntöönpanoon.

CVMP käynnisti julkisen kuulemismenettelyn useista ohjeista, ja se ehdotti toissijaisiin käyttötarkoituksiin ja toissijaisille eläinlajeille tarkoitettujen eläinlääkkeiden testausta koskevien tietovaatimusten mukauttamista laadun ja turvallisuuden, kuten jäämien enimmäismäärien (MRL) ja tehon, osalta varmistamiseksi samalla kansanterveyden.

EMEA:n hallintoneuvosto laajensi pilottihanketta niin, että ilmaista tieteellistä neuvontaa ja menettelyissä avustamista voidaan tarjota yrityksille, jotka ovat halukkaita kehittämään MUMS-lääkkeitä. Vaikka lokakuussa 2003 käynnistetyn hankkeen alettua on saatu vain muutama hakemus tieteellisestä neuvonnasta MUMS-valmisteita varten, alalta on saatu vahvistus suuresta mielenkiinnosta. Hanke alkaa toimia täysin vasta sitten, kun tietovaatimusten mukauttamista koskevat ohjeet tulevat saataville.

Toinen hanke, joka on suunnattu erityisesti toissijaisille eläinlajeille tarkoitettujen valmisteiden kehittämisen kannustamiseen tärkeällä tuotantoeläinsektorilla, on MRL:ien ekstrapolointi ensisijaisista eläinlajeista toissijaisiin eläinlajeihin. CVMP jatkoi MRL:ien ekstrapolointia yritysten pyynnöstä vuonna 2005 toissijaisten eläinlajien hoidossa tärkeiden valmisteiden osalta. Ekstrapoloinnit toteutetaan ilman erityisiä hakemuksia tai maksuja edellyttäen, että asiaankuuluvassa CVMP-ohjeessa eritellyt vaatimukset täyttyvät, jotta kuluttajien turvallisuus voidaan taata.

CVMP valmisteli Euroopan komission pyynnöstä ja yhteistyössä Euroopan eläinlääkäriliiton kanssa ehdotuksen hevosten hoitoon tarkoitettujen tärkeiden valmisteiden luettelosta. Luettelo luovutettiin komissiolle toukokuussa 2005 uuden lainsäädännön edellyttämän tärkeiden valmisteiden luettelon pohjaksi. Kun luettelo otetaan käyttöön, eläinlääkärit voivat käyttää lueteltuja aineita sisältäviä valmisteita hevosten hoitoon kaskadiperiaatteen mukaisesti edellyttäen, että sovelletaan vähintään kuuden kuukauden lakisääteistä varoaikaa.

Tutkimuksen ja kehittämisen pullonkaulojen käsittelyminen

Oman sisäisen toimintansa lisäksi EMEA teki vuonna 2005 yhteistyötä myös Euroopan komission tutkimuksen pääosaston kanssa innovatiivisia lääkkeitä koskevassa aloitteessa, joka sisältyy Euroopan yhteisön seitsemänten tutkimuksen, teknologian kehittämisen ja esittelyn puiteohjelmaan (2007–2013).

Virasto osallistui innovatiivisia lääkkeitä koskevan aloitteen (IMI) työstämiseen, maailmanlaajuisista eläinten hyvinvointia käsittelevän Euroopan teknologiayhteisön (ETPGAH) kehittämiseen ja harvinaisten sairauksien painopistealueiden määrittämiseen.

7 TUKI PIENILLE JA KESKISUURILLE YRITYKSILLE

Yksi tarkistetun lainsäädännön tärkeistä uusista tehtävistä on neuvonnan tarjoaminen pienille ja keskisuurille yrityksille (pk-yrityksille), jotka osallistuvat lääkevalmisteiden kehittämiseen Euroopan unionissa.

Virasto perusti mikroyritysten sekä pienten ja keskisuurten yritysten tuottamien uusien lääkevalmisteiden innovointia ja kehitystä edistääkseen pk-yritysten toimiston, joka keskittyy pienten yritysten erityistarpeisiin. Tämä on seurausta uuden pk-yrityksiä koskevan asetuksen² voimaantulosta, ja tarkoituksena on panna täytäntöön pk-yritysten kannustimia koskevat EU:n uuden lääkelainsäädännön säännökset.

Pk-yritysten toimiston ainoana tehtävänä on pk-yritysten avustaminen. Pk-yritysten toimiston tavoitteena on edistää tiedonvälitystä pk-yritysten kanssa viraston henkilöstön kautta, joka vastaa käytäntöjä ja menettelyjä koskeviin kysymyksiin, seuraa hakemuksia sekä järjestää seminaareja ja koulutustilaisuuksia pk-yrityksille.

Pk-yrityksiä koskevan asetuksen kannustimet koskevat niin ihmisille kuin eläimillekin tarkoitettuja lääkkeitä. Kannustimia ovat muun muassa seuraavat:

- hallintoasioissa ja menettelyissä avustaminen viraston pk-yritysten toimistossa
- alennukset tieteellisen neuvonnan, tarkastusten ja (eläinlääkkeiden osalta) jäämien enimmäismäärien vahvistamisen maksuista

² Komission asetus (EY) N:o 2049/2005, EUVL L 329, 16.12.2005, s. 4.

- vapautukset EMEA:n tiettyjen hallintopalvelujen maksuista
- myyntilupahakemuksen tai siihen liittyvän tarkastuksen maksun lykkääminen
- ehdollinen vapautus maksusta, kun tieteellisiä neuvoja noudatetaan ja myyntilupahakemus hylätään
- myyntilupahakemuksen mukana toimitettavien tuotetietoasiakirjojen käänösapu.

Vuonna 2005 pk-yrityksissä tehtiin kysely, jonka tarkoituksena oli selvittää pk-yritysten erityistarpeet ja odotukset. Tuloksista keskusteltiin pk-yritysten sidosryhmäjärjestöjen ensimmäisessä kokouksessa.

EMEA sai ja käsitteli ensimmäiset pyynnöt pk-yrityksen aseman määrittämisestä pk-yrityksiä koskevan asetuksen tultua voimaan.

8 ROHDOSVALMISTEET

Vuosi 2005 oli rohdosvalmistekomitean (HMPC) ensimmäinen täysi toimintavuosi syyskuussa 2004 pidetyn avajaiskokouksen jälkeen.

Komitea keskittyi työssään toimintansa harjoittamisessa tarvittavien menettelyjen perustamiseen. Komitea muun muassa viimeisteli perinteisissä kasvirohdosvalmisteissa käytettävien rohdosaineiden, tuotteiden tai niiden yhdistelmien luettelon ja yhteisön kasvimonografioiden mallin sekä järjesti koulutustapahtumia EU-arvioijille.

Komitea julkaisi julkista kuulemista varten yhteisön kasvimonografioiden ensimmäisen luonnoksen. Tämä luonnos koski rohtovirmajuurta, psylliumin siemeniä, pellavansiemeniä, Ispaghulan kuorta ja Ispaghulan siemeniä. Yhteisön kasvimonografia sisältää tiettyä kasvirohdosvalmistetta koskevan HMPC:n tieteellisen lausunnon, joka perustuu komitean arvioon saatavilla olevista tieteellisistä tiedoista (vakiintunut käyttö) tai kyseisen valmisteen historiallisesta käytöstä Euroopan yhteisössä (perinteinen käyttö).

Komitea julkisti julkista kuulemista varten rohtovirmajuurta ja pellavansiemeniä koskevia merkintäluonnoksia perinteisissä kasvirohdosvalmisteissa käytettävien rohdosaineiden, tuotteiden tai niiden yhdistelmien luettelon. Yhteisön luettelon lisätyt kasvirohdosvalmisteet täyttävät tietyt ehdot – kuten riittävän pitkäaikainen lääkinällinen käyttö – eikä niiden katsota olevan haitallisia tavanomaisissa käyttöolosuhteissa.

9 TIEDOTUS JA VIESTINTÄ

EMEA:lla on tärkeä, uudessa lääkelainsäädännössä vahvistettu rooli tietojen antamisessa potilaille ja terveydenhuollon ammattilaisille. Uusi lääketiedotusjaosto saavutti täyden toimintavalmiuden syyskuussa 2005, ja se otti vastuun vuorovaikutuksesta potilasjärjestöjen ja terveydenhuollon ammattijärjestöjen kanssa sekä tuotetietojen antamiseen liittyvistä toimista.

EMEA:n/CHMP:n potilas- ja kuluttajajärjestöjen työryhmän (viraston potilas- ja kuluttajayhteistyön foorumin) työn tuloksena maaliskuussa 2005 julkistettiin suosituksia seuraavista aiheista: tietojen avoimuus ja levittäminen, tuotetiedot, lääketurvatoiminta sekä EMEA:n ja potilasjärjestöjen välinen vuorovaikutus. Suositukset olivat tulosta laajasta ulkoisesta kuulemismenettelystä viraston yhteistyökumppaneiden ja sidosryhmien kanssa. Osa suosituksista otettiin käyttöön vuonna 2005, kuten suositus uusista tuotetietomalleista, joiden avulla potilaille voidaan antaa entistä parempia tietoja ja joiden luettavuus on testattu.

EMEA:n hallintoneuvosto hyväksyi syyskuussa 2005 perusteet potilas- tai kuluttajajärjestöjen osallistumisesta EMEA:n toimintaan. Jotta tätä toimintaa voitaisiin kehittää entistä laajemmassa ja

jäsennetyimmässä ympäristössä, hallintoneuvosto hyväksyi joulukuussa 2005 EMEA:n sekä potilas- ja kuluttajajärjestöjen välistä vuorovaikutusta koskevat ohjeet.

Uusi lääkelainsäädäntö antaa virastolle myös tuotetietojen parantamiseen liittyviä uusia tehtäviä. Näitä ovat muun muassa Euroopan julkisen arviointikertomuksen (EPAR) yhteenvetöjen julkistaminen helposti ymmärrettävässä muodossa, ennen lausunnon antamista tapahtuneiden myyntilupahakemusten peruuttamisten julkistaminen sekä myyntilupien epäämisten julkistaminen.

Tärkeä tiedotuksen ja viestinnän näkökulma on turvallisuustietojen jakaminen potilaille ja terveydenhuollon ammattilaisille. CHMP hyväksyi useita tiedotuskirjeitä julkilausumien lisäksi. Kysymys ja vastaus -asiakirjoja laadittiin järjestelmällisesti kaikista tärkeistä keskitetysti myyntiluvan saaneita valmisteita koskevista turvallisuuskysymyksistä. Eräs uusi aloite vuonna 2005 oli tiettyjen myyntiluvan myöntämisen jälkeen annettujen lausuntojen – käyttöaiheiden laajennuksia ja uusien vasta-aiheiden tai varoitusten lisäämistä koskevien lausuntojen – yhteenvetöjen julkistaminen.

Hallintoneuvosto hyväksyi EMEA:n käännöksiä koskevan tarkistetun toimintalinjan syyskuussa 2005 parantaakseen edelleen käännösten hallintaa. Tämä toimintalinja muodosti kansallisille toimivaltaisille viranomaisille ohjeet tuotetietojen käännösten tarkistamisesta varten ja määrittä taloudellisen korvaussuunnitelman. Lopuksi EMEA viimeisteli EU:n laajentumisen seuraavaa vaihetta silmällä pitäen Bulgariaa ja Romaniaa koskevan, tammikuussa 2006 käynnistettävän liittymistä edeltävän kielellisen tarkistusprosessin valmistelut.

Sidosryhmien ulkoisen kuulemisen jälkeen virasto viimeisteli ja julkisti lääkealan ohjeiden ja vastaavien asiakirjojen kehittämiseksi tarkoitetun menettelyn, jossa ehdotetaan yhdenmukaista ja avointa lähestymistapaa niiden kehittämiseen, kuulemiseen ja julkaisemiseen.

10 EU:N KANSANTERVEYSSTRATEGIOIDEN EDISTÄMINEN

Valmistautuminen influenssapandemiaan

Virasto julkisti vuonna 2005 kuulemista varten EMEA:n influenssapandemiaa koskevan kriisinhallintasuunnitelman influenssapandemiarokotteiden ja antiviraalisten lääkkeiden arviointia ja ylläpitoa varten.

EMEA on hionut influenssapandemiavalmiuttaan vuodesta 2003 lähtien, ja se on määrittänyt innovatiivisen ja ennakoivan lähestymistavan uusien influenssapandemian torjuntaan tarkoitettujen rokotteiden nopeutettua arviointia ja hyväksyntää varten.

Tässä eurooppalaisessa lähestymistavassa käytetään ydinmateriaalia, jonka avulla voidaan arvioida ja hyväksyä mallirokotteeseen (jossa influenssaviruskanta on samankaltainen kuin pandemiakannassa) perustuva sovellus ennen pandemian puhkeamista. Jos pandemia puhkeaa, varsinainen influenssakanta toimitetaan ydinmateriaalin muunnoksena. Pandemiamuunnelman arviointiajan odotetaan täten olevan hyvin lyhyt, normaalisti alle viikko.

Vuonna 2005 hyväksyttiin kannustimia, esimerkiksi vapautuksia tieteellisen neuvonnan maksuista, jotta yritykset käyttäisivät ydinmateriaalimenetelmää. CHMP sitoutui myös sovellusten tieteellisen arvioinnin nopeuttamiseen tieteellistä neuvontaa ja myyntilupaa varten influenssapandemiarokotteiden ydinmateriaalin osalta.

Ensimmäinen ydinmateriaali luovutettiin joulukuussa 2005, ja vuoden lopussa keskusteltiin useista muista materiaalin luovutuksista.

Influenssapandemiarokotteen kehittämiseen liittyvien toimien lisäksi EMEA tutki myös antiviraalisia lääkkeitä ja julkisti lokakuussa 2005 ohjeet näiden lääkkeiden käytöstä pandemian puhjetessa.

Lapsille tarkoitetut lääkkeet

CHMP:n pediatrian työryhmän yhteydessä aloitettiin valmistelutyö lapsille tarkoitettuja lääkevalmisteita koskevien tulevien säännösten täytäntöönpanoa varten. Lisäksi EMEA laati aloitteen, joka muistuttaa kaikkia myyntiluvan haltijoita näiden velvollisuudesta toimittaa toimivaltaisille viranomaisille olemassa olevat tiedot, joita ei vielä ole toimitettu, etenkin myyntiluvan saaneiden lääkevalmisteiden käyttöä lapsilla koskevat tiedot. Samanaikaisesti tämän aloitteen kanssa on käynnissä vastaava aloite, jonka jäsenvaltiot käynnistivät vastavuoroista tunnustamista helpottavassa työryhmässä.

Kehittyneet hoidot

Virasto osallistui kehittyneitä hoitoja koskevan asetusehdotuksen kehittämiseen. Virasto tuki Euroopan komissiota tällaisia valmisteita koskevien teknisten vaatimusten laatimisessa ja jatkaa tukea tarpeen mukaan neuvoston ja Euroopan parlamentin kuulemismenettelyn aikana.

11 UUSIEN HAKEMUSTYYPPIEN VALMISTELEMINEN

Tarkistettu lääkelainsäädäntö mahdollistaa uusien hakemustyyppien tekemisen virastolle.

- *Biologisesti vastaavat valmisteet:* Kattava ohje biologisesti vastaavista valmisteista saatiin päätökseen marraskuussa 2005. Tämän perusasiakirjan lisäksi julkistettiin kuusi ohjeluonnosta tietyille valmistetyypeille kuulemista varten vuoden ensimmäisen puoliskon aikana. Osana kuulemismenettelyä joulukuussa 2005 järjestettiin suuri julkinen kuuleminen, johon osallistui teollisuuden, lainsäätäjien, yliopistomaailman, terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden edustajia. Uusi biologisesti vastaavien lääkevalmisteiden CHMP-työryhmä perustettiin vuonna 2005.
- *Geneeriset lääkkeet:* Tarkkoja ohjeita julkistettiin ja olemassa olevia ohjeita päivitettiin vuonna 2005 kaikkien geneerisiin lääkkeisiin liittyvien EMEA:lle toimitettavien hakemusten ja CHMP:lle toimitettavien arviointipyyntöjen osalta.
- *Erityisluvallinen käyttö:* Luonnosteltiin ohje jäsenvaltion toimittamaa CHMP:n lausunnon pyyntöä varten.
- *Itsehoitovalmisteet:* Vuonna 2005 ehdotettiin parannuksia komission olemassa oleviin ohjeisiin ilman reseptiä myytävien lääkkeiden toimittamisesta, erityisesti keskitetyn menettelyn käytöstä itsehoitolääkkeiden osalta. Tältä uudelta alalta annettiin potilaiden etua korostava mietintö. Useita kokouksia pidettiin yritysten kanssa mahdollisten tulevien sovellusten edellä.

12 VASTAVUOROISEN TUNNUSTAMISMENETTELYN JA HAJAUTETUN MENETTELYN KOORDINOINTIRYHMÄT

Vastavuoroista tunnustamista helpottava työryhmä (MRFG) ja eläinlääkkeiden vastavuoroista tunnustamista helpottava työryhmä (VMRFG), jotka ovat koordinoineet ja helpottaneet ihmisille ja eläimille tarkoitettujen lääkevalmisteiden vastavuoroista tunnustamismenettelyä kymmenen viime vuoden aikana, pitivät viimeiset kokouksensa lokakuussa 2005.

Marraskuussa 2005 MRFG korvattiin vastavuoroisen tunnustamismenettelyn ja hajautetun menettelyn koordinointiryhmällä (ihmisille tarkoitetut valmisteet), josta käytetään lyhennettä CMD(h), ja VMRFG korvattiin vastavuoroisen tunnustamismenettelyn ja hajautetun menettelyn koordinointiryhmällä (eläimille tarkoitetut valmisteet), josta käytetään lyhennettä CMD(v). Näillä uusilla ryhmillä on tarkistetun EU:n lääkelainsäädännön nojalla valmiudet tutkia kaikkia ihmisille ja eläimille tarkoitettujen lääkevalmisteiden myyntiin kahdessa tai useammassa jäsenvaltiossa liittyviä

kysymyksiä vastavuoroisen tunnustamismenettelyn (MRP) tai uuden hajautetun menettelyn (DCP) mukaisesti.

Lisäksi perustettiin alatyöryhmä, jossa on edustajia CMD(h):stä, CHMP:stä, EMEA:sta ja Euroopan komissiosta, laatimaan luettelo ihmisille tarkoitetuista lääkevalmisteista, joita varten tulisi laatia yhtenäistetty SPC. Vastaava alatyöryhmä muodostettiin myös CMD(v):n edustajista, komission tarkkailijasta ja EMEA:n jäsenistä. Tämän ryhmän tehtävänä on laatia vastaava luettelo eläinlääkevalmisteista.

EMEA tarjosi koko sihteeristönsä tuen ja täysimääräisen hallintotuen näiden koordinaatioryhmien työskentelyyn.

13 EU:N TIETOTEKNINEN STRATEGIA JA TIETOTEKNIikka

Virastolle annettiin tehtäväksi Euroopan komission, jäsenvaltioiden ja EMEA:n sopiman EU:n tietoteknisen strategian toteuttaminen. Tämä strategia sisältää lukuisia hankkeita, joiden tarkoituksena on lisätä eurooppalaisen lääkealan verkoston tehokkuutta, antaa entistä parempia tietoja potilaille ja lääkevalmisteiden käyttäjille sekä edistää valmisteiden turvallista ja tehokasta käyttöä.

- Yhteisön lääkevalmistetietokannan ensimmäinen tuotantoversio toteutettiin suunniteltujen eritelmien mukaan ja saatettiin sääntelyviranomaisten käyttöön. Se sisältää keskitetyssä menettelyssä myyntiluvan saaneita lääkevalmisteita koskevat keskeiset tiedot, ja siinä on useista kentistä koostuva hakutoiminto, jolla voi tehdä hakuja tuotenimen, vaikuttavan aineen yms. perusteella.
- EudraVigilancen tietovaraston ja lääketiedustelun työkalujen ensimmäinen tuotantoversio toteutettiin testaamista varten. Näiden työkalujen avulla voidaan analysoida lääkevalmisteiden turvallisuustietoja monimutkaisia ehtoja käyttäen, jolloin voidaan tuoda esille mahdollisia suuntauksia lisätutkimuksia varten tuoteturvallisuuden varmistamisen yhteydessä.
- Tuotetietojen hallintajärjestelmän (PIM) tarkistusjärjestelmän ensimmäinen tuotantoversio sääntelyviranomaisille ja kevyen PIM-valmistelutyökalun ensimmäinen tuotantoversio myyntiluvan hakijoille saatiin valmiiksi, joten virallinen toimitus on mahdollista aivan vuoden 2006 alussa. PIM-järjestelmän avulla kaikki keskitetyn menettelyn arviointiprosessiin osallistuvat tahot voivat hallita ja vaihtaa tuotetietoja (valmisteyhteenvedot, pakkausselosteet ja pakkausmerkinnät).
- EudraCT:n eli eurooppalaisen kliinisten tutkimusten tietokannan 2a-vaiheen viimeistelytyö viivästyi version 3.0.0 päivityksen viimeisissä vaiheissa ilmenneiden odottamattomien ongelmien vuoksi.
- EudraGMP: Tämän järjestelmän eli yhteisön valmistuslupien ja hyvää valmistustapaa koskevien todistusten tietokannan kehittämistyö alkoi. Alustava prototyyppi esiteltiin joulukuussa asiasta vastaavalle käyttöönotto-ryhmälle.

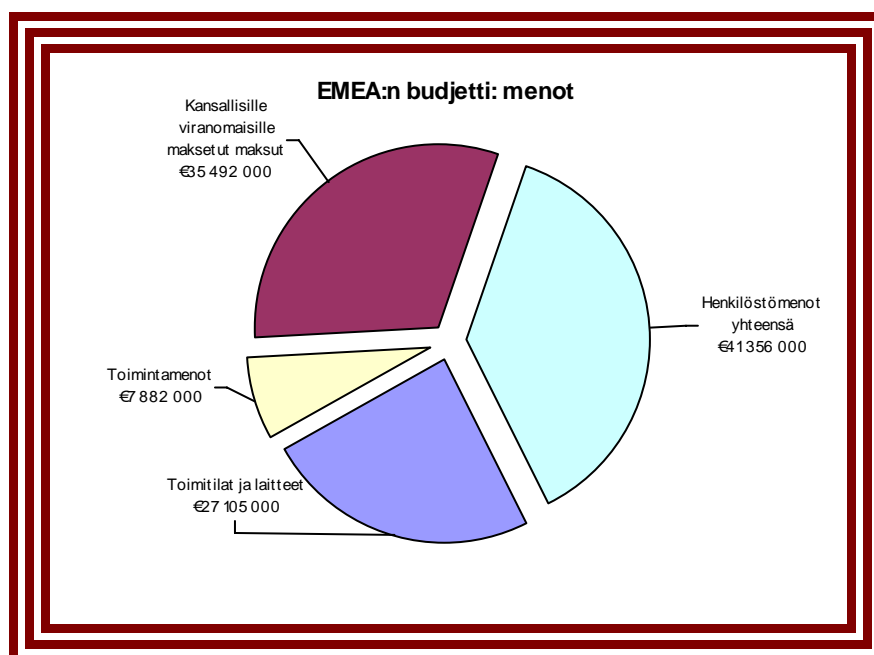
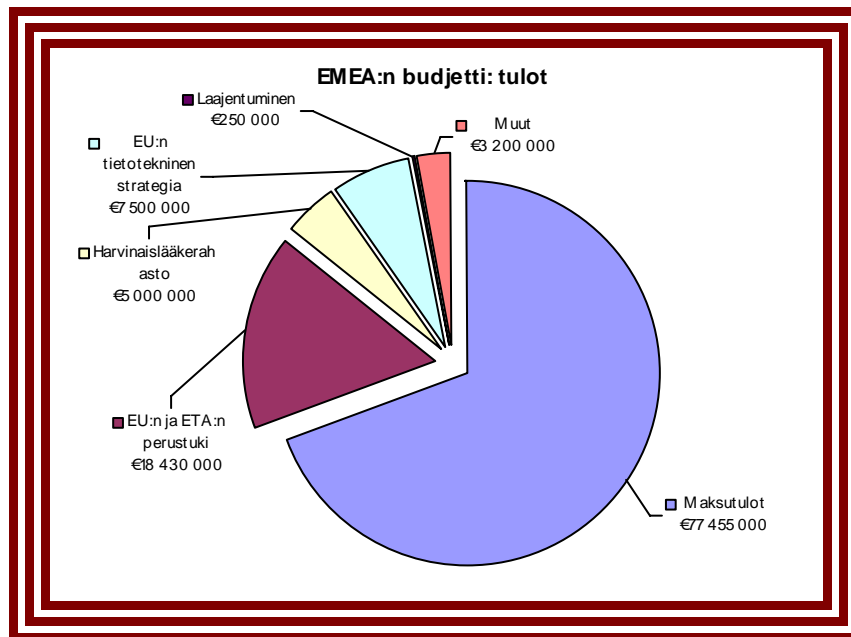
14 VIRASTON HALLINTO

EMEA:n hallintoneuvosto

EMEA:n hallintoneuvosto kokoontui neljä kertaa vuoden 2005 aikana. Näissä kokouksissa:

- hallintoneuvoston jäseniksi otettiin kaksi potilasjärjestöjen edustajaa sekä yksi lääkärijärjestöjen ja yksi eläinlääkärijärjestöjen edustaja
- toivottiin tervetulleiksi tarkkailijat Bulgariasta ja Romaniasta

- Thomas Lönngren valittiin uudelleen EMEA:n johtajaksi
- hyväksyttiin tiukennetut säännöt komiteoiden jäsenten ja asiantuntijoiden eturistiriitojen käsittelystä
- esiteltiin tarkistetut maksujen soveltamissäännöt, joiden mukaan tietyistä uusista sovellustyypeistä maksettavat maksut voidaan porrastaa
- hyväksyttiin 111 935 000 euron kokonaistalousarvio vuodelle 2005 (12 prosentin lisäys edelliseen vuoteen verrattuna) sekä henkilöstötaulukko, jonka myötä virastossa on yhteensä 379 tilapäisen toimihenkilön tointa.



Yhdennetty laadunhallintajärjestelmä

Hallintajärjestelmät ja sisäiset valvontajärjestelmät ovat osa EMEA:n toiminnan johtamista, ja ne on vahvistettu EMEA:n yhdennetyssä hallintajärjestelmässä. Vuonna 2005 tämä sisälsi hallinnon vuosikatsauksen, jonka tavoitteena oli varmistaa, että hallintavälineet ovat tehokkaita ja viraston tarpeisiin sopivia ja että EU:n vertailuanalyysijärjestelmän yhteydessä tehdään itsearviointi, jotta EMEA:n hallintajärjestelmää voidaan parantaa. Virasto paransi jatkuvasti menettelyjään, ja se toimii yhteistyössä eurooppalaisen verkon kumppaneiden kanssa ja varmistaa 28 EU-maan ja ETA-maan lääkevirastojen vertailuanalyysin logistiikan.

Henkilöstöhallinto

Uusien Euroopan yhteisöjen virkamiehiin sovellettavien henkilöstösääntöjen ja yhteisöjen muuta henkilöstöä koskevien palvelussuhteiden ehtojen tultua voimaan EMEA valmisteli useita soveltamissääntöjä hallintoneuvoston hyväksyttäväksi.

Virasto aloitti koko EMEA:n henkilöstön koulutusprofiilien täytöntöönpanon ottaen huomioon EU:n tarkistetussa lääkelainsäädännössä sille määritetyn entistä tärkeämmän tieteellisen roolin. Koulutusprofiilien tavoitteena on jatkuva pätevyyden kehittämisen järjestelmä ja koulutustarpeiden tunnistaminen.