



European Medicines Agency

EMEA/172908/2008

## **Euroopa Ravimiameti**

### **2008. aasta tööplaani**

#### **kokkuvõte**

Käesolev dokument on kokkuvõte Euroopa Ravimiameti 2008. aasta tööplaanist. Haldusnõukogus 13. detsembril 2007 vastu võetud 2008. aasta tööplaani terviktekst on esitatud ameti veebilehel aadressil: [www.emea.europa.eu](http://www.emea.europa.eu)

Joonistel 2008. aasta kohta esitatud arvud on hinnangulised.

# Sisukord

<b>SISSEJUHATUS</b>	<b>TEGEVDIREKTORILT</b>	<b>3</b>
<b>1</b>	<b>EMEA EUROOPA RAVIMIVÕRGUSTIKUS</b>	<b>6</b>
1.1	Euroopa ravimivõrgustik	6
1.2	Läbipaistvus, teavitamine ja koostöö patsientide ja tervishoiutöötajatega	6
1.3	Innovatsiooni ja ravimite kättesaadavuse toetamine	7
1.4	Rahva- ja loomatervisega seonduv tegevus Euroopas	7
1.5	Ettevalmistused tulevaseks laienemiseks	8
1.6	Rahvusvaheline koostöö	8
1.7	Ameti terviklik juhtimine	8
<b>2</b>	<b>INIMRAVIMID JA VETERINAARRAVIMID</b>	<b>10</b>
2.1	Inimestele ettenähtud harva kasutatavad ravimid	10
2.2	Teadusnõustamine ja protseduuriline abi	11
2.3	Algne hindamine	12
2.4	Veterinaarravimijääkide piirnormide kehtestamine	13
2.5	Müügiloa väljastamise järgsed tegevused	14
2.6	Ravimiohutuse järelevalve ja haldustegevused	16
2.7	Proovivõtmine ja testimine	17
2.8	Vahekohtumenetlused ja ühenduse esildised	18
2.12	Hea tootmis-, kliinilise ning laboritava ja ravimiohutuse järelevalve kontrollimine	18
<b>3.</b>	<b>ERIRAVIMITE VALDKONNAD</b>	<b>20</b>
3.1	Lastel kasutatavad ravimid	20
3.2	Taimsed ravimid	20
3.3	Kõrgtehnoloogilised ravimeetodid ja muud väljatöötatavad ravimeetodid ning uued tehnoloogiad	20
<b>LISAD</b>		<b>22</b>
1. lisa	EMEA struktuur	
2. lisa	EMEA ametikohtade loetelu aastateks 2006–2008	
3. lisa	Tulude ja kulude ülevaade ajavahemikul 2006–2008	
4. lisa	EMEA kontaktpunktid	

# Sissejuhatus tegevdirktorilt

**Thomas Lönngren**

Ameti prioriteete ja tööd kujundab 2008. aastal pidevalt arenev tegevuskeskkond. Keskkonda mõjutavate tegurite hulgas on uue ELi õigusakti vastuvõtmine farmaatsiatoodete valdkonnas, teadlaste ees seisvad väljakutsed uute ravimeetodite väljaarendamisel, regulatiivse keskkonna üleilmastumine ning töö pidev intensiivistamine ameti olemasolevates vastutusosalades.

Kui eelmisel aastal keskendas amet oma jõupingutused pediaatrias kasutatavaid ravimeid käsitleva määruse rakendamisele, siis 2008. aastal on peamiseks regulatiivseks küsimuseks uudseid ravimeid käsitleva uue määruse rakendamine. Kõnealusest määrusest saab väga vajalik regulatiivne vahend innovatiivsete ravimite kättesaadavuse parandamiseks Euroopas. EMEA töötab terve aasta selle nimel, et valmistada ette kõnealuse määruse jõustumist, luues kuuenda teaduskomitee – uudsete ravimeetodite komitee – ning algatades vajalikke menetlusi uudsete ravimite hindamiseks.

Ravimitega seonduva regulatiivse keskkonna kasvava üleilmastumise mõjul peab EMEA oma tegevust rahvusvahelises plaanis laiendama. Amet tihendab koostööd rahvusvaheliste organisatsioonidega ning suurendab oma panust rahvusvahelisel tasandil peetavatesse teaduslike ja regulatiivseid küsimusi käsitlevatesse aruteludes. Sealhulgas toetub amet edukale koostööle USA Toidu- ja Ravimiametiga (FDA), et arendada koostööd Jaapani ja Kanada ametiasutustega.

Euroopa Liit on käivitanud mitmeid algatusi, mille eesmärk on aidata teadlastel ületada ravimite väljaarendamise teatud kitsaskohad. Amet aitab neile jõupingutustele jätkuvalt kaasa, eelkõige toetades innovatiivsete ravimite algatust, seitsmendat raamprogrammi ja ülemaailmse loomatervishoiu Euroopa tehnoloogiaplatvormi. Samuti töötab amet selle nimel, et rakendada algatusi, mida on esitanud EMEA ja inimravimikomitee innovatiivsete ravimite väljaarendamise ekspertrühm, toetab jätkuvalt väikeseid ja keskmise suurusega ettevõtteid ning alustab projekte ameti teaduslike seisukohtade mõju ja järjepidevuse hindamiseks.

Ameti töökoormus suureneb pidevalt uute regulatiivsete algatuste ning kasvava tegevuse tõttu olemasolevates peamistes vastutusosalades. Lisaks kõigele muutuvad aina keerukamaks ravimitega seotud teadustöö ja tehnikate väljaarendamise edusammudest tulenevad tegevused. Amet ja tema partnerid Euroopa ravimivõrgustikust peavad tagama, et neil oleks nii lähemas kui ka kaugemas tulevikus kõnealuste probleemide lahendamiseks vajalikke teaduslike vahendeid. Töö selles valdkonnas edeneb ning lisaettepanekuid selle kohta, kuidas kõnealust küsimust lahendada, käsitletakse läbivaadatud tegevuskavas, mille EMEA koostab ameti tegevuse juhtimiseks aastatel 2010–2013.

Lisaks on 2008. aastal oluline keskenduda algatustele ravimitega seonduvate riskide järelevalve parandamiseks, inimravimite ja veterinaarravimite kättesaadavuse hõlbustamiseks ning selleks, et suurendada läbipaistvust, kommunikatsiooni ja teabe edastamist kõikidele sidusrühmadele, eelkõige patsientidele ja tervishoiutöötajatele.

2008. aasta prioriteedid ja peamised eesmärgid on järgmised.

### **Ameti põhitegevuste korralduse parandamine**

- Ameti põhiülesannete tõhus täitmine koostöös kõigi Euroopa ravimivõrgustiku liikmetega kvaliteetse teadusliku nõustamise, ravimite hindamise ja järelevalve valdkonnas on jätkuvalt ameti üldine prioriteet. Kõnealust tööd teostatakse tegevuste kasvava mahu ja keerukuse juures. Põhitegevuste toetamiseks ajakohastatakse või arendatakse välja uusi IT-süsteeme.

### **Inimravimite ja veterinaarravimite ohutusjärelvalve jätkuv parandamine**

- Jätkata ravimiohutuse valdkonnas ennetava lähenemisviisi kohaldamist toodete kogu elutsükli vältel algatuste abil, mida korraldatakse seoses Euroopa riskijuhtimise strateegiaga (ERMS), eelkõige rakendades Euroopa ravimiohutuse järelevalve ja farmakoepidemioloogia keskuste võrgustiku (ENCePP) projekti, arendades edasi EudraVigilance'i kui ELi ravimiohutuse järelevalve nurgakivi ning parandades jätkuvalt riskijuhtimise kavade kontseptsiooni inimravimite kohta.
- Parandada meetodikat inimravimite ja veterinaarravimite kasu-riski vahelise tasakaalu kindlaksmääramiseks, et parandada ameti teaduslike seisukohtade prognoositavust ja järjepidevust; panna rohkem rõhku kasu-riski vahelise tasakaalu küsimustele müügiloa väljastamisele järgnevas etapis.
- Edendada järelevalvet müügiloa saanud veterinaarravimite üle tõhusa ja sihipärase ravimiohutuse järelevalve kaudu, arendades muu hulgas edasi EudraVigilance'i veterinaarandmebaasi kasutamist pidevaks järelevalveks ning koostades riskijuhtimise kavade kontseptsiooni veterinaariaalases kontekstis kohaldamiseks.

### **Inimravimite ja veterinaarravimite varasema kättesaadavuse toetamine**

- Rakendada uudseid ravimeid käsitlevat uut õigusakti ning luua uus uudsete ravimeetodite komitee.
- Konsolideerida ja tõhustada pediatrias kasutatavate ravimitega seonduvaid tegevusi, tuginedes uute menetluste esimesel toimimisaastal saadud kogemustele; alustada tööd pediatriaalase teadustegevuse võrgustiku strateegia rakendamiseks.
- Parandada suhteid Maailma Terviseorganisatsiooni ja arengumaade reguleerivate asutustega, et kasutada tõhusalt ELi välistele turgudele suunatud ravimeid käsitlevaid seisukohti.
- Koostöös veterinaarravimite ametite juhtidega rakendada algatusi, mille eesmärk on teha veterinaarravimid rohkem kättesaadavaks, eelkõige meetmete abil, mis aitavad veterinaariaga tegelevatel mikro-, väike- ja keskmise suurusega ettevõtetel ja äriühingutel taotleda müügilube vähem levinud liikide ja/või piiratud turgude jaoks mõeldud toodetele.

### **Innovatsiooni soodustava keskkonna loomise toetamine**

- Toetada jätkuvalt üleeuroopalisi jõupingutusi innovatsiooni ja teadustegevuse hõlbustamiseks ning suurendada seeläbi ravimite kättesaadavust, eelkõige osaledes inimravimite osas innovatiivsete ravimite algatuse töös ning veterinaarravimite osas ülemaailmse loomatervishoiu Euroopa tehnoloogiaplatvormi töös ning rakendades jätkuvalt EMEA ja inimravimikomitee innovatiivsete ravimite väljaarendamise ekspertrühma soovitusi.
- Viia läbi ameti teaduslike seisukohtade mõju ja järjepidevuse hindamine.

### **Euroopa ravimivõrgustiku tugevdamine**

- Tugevdada koostööd ravimiametite juhtide ja riikide pädevate asutustega, andes seeläbi oma panuse pädevusvõrgustikku ning eelkõige algatuste kaudu ravimohutuse, ressursside planeerimise, pädevuse väljaarendamise, meditsiinilise teabevõrgustiku, läbipaistvuse, kommunikatsiooni, pediatrias kasutatavate ravimite ja Euroopa ravimiameteid käsitlevate võrdlusanalüüside valdkonnas.

- Jätkata Euroopa Komisjoni toetamist parema õigusloome algatuse rakendamisel ravimialaste õigusaktide valdkonnas.
- Jätkata EMEA tegevuskava rakendamist ning anda oma panus ravimiametite juhtide strateegiadokumendi rakendamiseks; alustada EMEA tegevuskava ettevalmistamist aastateks 2010–2013.

### **Läbipaistvuse, kommunikatsiooni ja teavitamise edendamine**

- Välja arendada EMEA kommunikatsioonistrateegia ja teabega seonduvad EMEA tegevuskava aspektid ning rakendada neid, et praegust EMEA teabealast praktikat kohendada ning parandada teabe edastamist kõikidele sidusrühmadele.
- Suurendada EMEA tegevuste läbipaistvust; võimaldada kooskõlas kokkulepitud juurdepääsupoliitikaga juurdepääs EudraVigilance'i andmetele, kliinilisi uuringuid käsitlevale teabele ning EudraGMP ja EMEA dokumentides hoitavatele andmetele üldiselt.
- Tugevdada ameti koostööd patsientide ja tervishoiutöötajatega, tuginedes 2006. ja 2007. aastal tehtud algatustele ning võttes nõuetekohaselt arvesse rahulolu-uuringuid.

### **Ameti panuse suurendamine rahvusvahelisse regulatiivsesse tegevusse**

- Seoses ELi ja USA Toidu- ja Ravimiameti konfidentsiaalsuslepingutega vaadata läbi koostöö toidu- ja ravimiametiga ning tihendada seda koostööd veelgi; rakendada ELi/Jaapani tervishoiuametite ning ELi/Kanada tervishoiuametite vahel sõlmitud konfidentsiaalsuslepinguid.
- Keskenduda kontrollidega seonduvatele rahvusvahelistele küsimustele, eelkõige selleks, et võimaluse korral vältida kontrollide rahvusvahelist kattumist; tagada toimeainete ja valmistoodete tootmisstandardite järjepidevus ning eetiliste normide järjepidevus kliiniliste uuringute teostamisel väljaspool ELi.
- Jätkata käimasolevat rahvusvahelist koostööd inimtervishoiu ja veterinaaria valdkonnas ning uurida võimalusi koostöö laiendamiseks ELi mittekuuluvate riikidega olulistes rahvatervise küsimustes.
- Osaleda rahvusvahelises standardimises.

# 1 EMEA Euroopa ravimivõrgustikus

## 1.1 Euroopa ravimivõrgustik

Täites oma ülesannet rahvatervise valdkonnas, tugineb amet Euroopa ravimivõrgustiku teadusressurssidele ning kasutab neid. Seega on Euroopa ravimivõrgustik ameti edukaks tegevuseks väga oluline. Mõni ülesanne, mida seab ameti ja tema partneriteks olevate pädevate riiklike ametite tegevuskeskkond, seondub teadusressursside kasvava vajadusega. See tuleneb ameti ja tema võrgustikupartnerite põhiülesannete suurenevast mahust ning uute õigusaktide püstitatud ülesannete lisandumisest (nt pediaatrias kasutatavaid ravimeid käsitleva uue õigusakti rakendamine 2007. aastal ja uudseid ravimeetodeid käsitleva uue õigusakti rakendamine 2008. aastal). Seda arengusuunda kajastab ka ameti koosolekul osalevate liikmesriikide saadikute suurem arv. Amet prognoosib, et 2007. aastaga võrreldes kasvab ameti koosolekul osalevate saadikute arv 2008. aastal 8% (8400) ja koosolekute arv 12%.

Teadusressurssidele osutatava survega toimetulekuks töötavad amet ja tema partnerid selle nimel, et tagada kõrge kvaliteetsete teaduslike eriteadmiste pikaajaline kättesaadavus (kättesaadavatest eriteadmistest nimekirja koostamise ning mitmesuguste koolituste ja pädevuse arendamisele suunatud tegevuste korraldamise abil) ning arendada edasi töökoormuse ühise kavandamise tava. Peale selle vaadatakse läbi teaduskomiteede töörühmade tegevus, et hinnata riikide pädevate asutuste ressursside kasutamise ratsionaliseerimise võimalust.

Infotehnoloogia valdkonnas teevad amet ja tema partnerid tööd selle nimel, et kasutada rohkem mitmesuguseid koostööd toetavaid IT-vahendeid. Sealhulgas rakendatakse kõikides komiteedes elektroonilist koosolekudokumentide haldamise süsteemi ning kasutatakse ulatuslikumalt video- ja telekonverentside võimalusi. Elektroonilise taotluse vorm (eAF) inimravimite jaoks saab valmis 2008. aastal (ELi telemaatikaprojekt). Seoses tsentraliseeritud menetlusega arendab amet välja ka eAFi standardi kasutamist toetava süsteemi ning haldab seda.

Amet jätkab vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühmade toetamist (inimravimid ja veterinaaravimid). Sealhulgas toetatakse esildusmenetluste rakendamist, regulatiivsete ja teaduslike kokkulepete mälu arendamist ja hoidmist ning pediaatrias kasutatavaid ravimeid käsitleva määrusega seonduvaid tegevusi.

Haldusnõukogu kavatses kehtivate õigusaktidega vastavuse parandamiseks läbi vaadata EMEA-le osutatavate teadusteenuste tasustamise süsteemi. Juhul kui uus süsteem kasutusele võetakse, pööratakse tähelepanu sellele, et see edendaks võrgustikusisest koostööd ja ressursside vahetamist.

## 1.2 Läbipaistvus, teavitamine ja koostöö patsientide ja tervishoiutöötajatega

Ameti tegevuskava sisaldab mitut strateegilist eesmärki läbipaistvuse ja teavitamise valdkonnas. Amet jätkab olemasolevate tavade tugevdamist ja uute tavade rakendamist. Kõnealuste algatuste hulgas kavatses amet suurendada läbipaistvust toodetega mitteseotud tegevuste valdkonnas. See sisaldab haldusnõukogu koosolekute päevakordade ja protokollide avaldamist, samuti EMEA eri komiteede teabe avaldamist toodetega mitteseonduvates küsimustes, ning juurdepääsu võimaldamist EudraVigilance'i andmebaasile ja pediaatrilisi kliinilisi uuringuid käsitlevale teabele (ELi telemaatikaprojektid) kooskõlas kokkulepitud juurdepääsupoliitikaga.

Dokumentidele juurdepääsu käsitlevad õigusaktid on tekitanud ameti ressurssidele tugeva surve. Amet prognoosib, et juurdepääsutaotluste arv suureneb ligikaudu 68% kuni 155 taotluseni (üks taotlus võib hõlmata sadu dokumente). Teist liiki teabetaotluste puhul prognoositakse 29% list kasvu kuni ligikaudu 4500 taotluseni.

Teavitamise valdkonnas koondab amet asjaomased tegevused EMEA teavitamisprogrammi. Kõnealuse algatuse osana lõpetab EMEA oma teabevahetuse strateegia väljaarendamise ja koondab

mitmesugused teabevahetuse vahendid ühte platvormi. See aitab EMEA-l tagada, et patsiendid ja tervishoiutöötajad saaksid kvaliteetset, sihipärast ja õigeaegset teavet. Kõnealuse algatuse peamine kanal on ameti veebileht. Jätkatakse tööd veebilehe täiustamisel, et võimaldada sidusrühmadele, eelkõige patsientidele ja tervishoiutöötajatele lihtsat juurdepääsu praegu EMEA andmebaasides sisalduvale teabele ja muudele allikatele.

Jätkub ameti koostöö patsientide ja tervishoiutöötajatega. EMEA/inimravimikomitee töörühm koos tervishoiutöötajate organisatsioonidega lõpetab soovitude koostamise kõnealuse koostöö parandamiseks. Koostöö patsientidega jätkub eelmiste aastate edusammudele tuginedes. Peale teatavate EMEA komiteede ja töörühmade töös osalemise on patsientide esindajad jätkuvalt kaasatud patsientide ja laiema avalikkuse jaoks koostatud dokumentide läbivaatamisse.

Amet töötab välja EudraPharmi andmebaasi (ELi telemaatikaprojektid) järgmise etapi, muutes navigatsiooni ja sisu mitmekeelseks, parandades otsingufunktsiooni võimalusi ning tooteinfo ülesehitust.

### **1.3 Innovatsiooni ja ravimite kättesaadavuse toetamine**

Amet toetab innovatsiooni ja ravimite kättesaadavuse hõlbustamist paljude teadustegevuste kaudu, sealhulgas harva kasutatavate ravimite poliitika rakendamise, teadusnõustamise ja kiirendatud hindamismenetluste haldamise abil. Peale selle osaleb amet aktiivselt ELi algatustes, sealhulgas innovatiivsete ravimite algatuses, ülemaailmse loomatervishoiu Euroopa tehnoloogiaplatformi töös ning seitsmendas raamprogrammis.

Inimravimite valdkonnas keskendub amet peale eespool nimetatud tegevuste EMEA/inimravimikomitee innovatiivsete ravimite väljaarendamise ekspertrühma väljatöötatud algatuste rakendamisele. Nende algatuste hulgas on biomarkerite alase nõustamise menetluste kehtestamine ning uudseid ravimeid käsitlevate suuniste väljatöötamine.

Teine ulatuslik tegevusvaldkond seondub nendele väikestele ja keskmise suurusega ettevõtetele (VKEdele) osutatava toetusega, kes arendavad välja inimravimeid ja veterinaarravimeid. Amet jätkab neile ettevõtetele haldus- ja finantsabi andmist ning hõlbustab EudraVigilance'i süsteemi abil VKEde elektroonilist aruandlust ravimite kõrvalmõjusid käsitlevate andmete kohta.

EMEA teeb koostööd veterinaarravimite ametite juhtidega, et rakendada EMEA haldusnõukogus vastuvõetavaid algatusi, mille eesmärk on hõlbustada veterinaarravimite suuremat kättesaadavust mitme meetme abil, mis aitavad äriühingutel taotleda müügiluba vähem levinud liikidele ja/või piiratud turgudele mõeldud ravimite jaoks. Need meetmed sisaldavad tasuta teadusnõustamist ning VKEdele antava haldus- ja finantsabiga sarnast abi.

### **1.4 Rahva- ja loomatervise seonduv tegevus Euroopas**

2008. aastal jätkab amet tööd rahva- ja loomatervise peamiste ohtude kõrvaldamiseks. Nende ohtude hulka kuuluvad mikroobivastaste ravimite suhtes esineva resistentsuse arenemine, gripipandeemia, linnugripp ja muud episoosilised haigused, näiteks lammaste katarraalne palavik. Suurt rõhku asetatakse mikrobiididele ning troopilistele haigustele, seni tähelepanuta jäetud haigustele, nakkushaigustele ja uutele väljaarenevatele haigustele.

Amet osaleb lastel kasutatavaid patenteerimata ravimeid käsitlevate uuringute, ravimiohutusuuringute ja haruldaste haiguste projektidega seotud töös. See toimub seitsmenda raamprogrammi raames.

Käesolev aasta on kuues aasta, mil amet rakendab koos riikide pädevate asutustega ELi telemaatikaprojektide programmi. Telemaatika haldusstruktuuri egiidi all lasub vastutus rakendamise eest eelkõige ametil. Amet arendab edasi selliseid projekte nagu ELi kontrollitud telemaatikaterminite projekt (EU Telematics Controlled Terms) ja tooteinfo haldamise projekt (Product Information Management, PIM) koos teiste süsteemidega, mida on nimetatud käesoleva tööplaani asjaomastes osades.

Samuti toetab amet kliinilisi uuringuid käsitleva direktiivi rakendamist. Arendatakse edasi mitmeid asjakohaseid suuniseid ning toetatakse Euroopa Komisjoni kliiniliste uuringute õigusakti rakendamist käsitleva, 2007. aastal toimunud konverentsi järelmeetmete osas. Peale selle kavatakse amet tõhustada EudraCT andmebaasi funktsionaalsust, nagu on määratlenud kliiniliste uuringute toetusrühm (ELi telemaatikaprojekt).

Samuti teeb EMEA tööd keskkonnaalaste riskide hindamise valdkonnas ning toetab loomkatsete vähendamise programme.

## 1.5 Ettevalmistused tulevaseks laienemiseks

EMEA jätkab tööd uue ülemineku programmiga IPA (ühinemiseelse abi rahastamisvahend), et toetada Horvaatia, Türgi ja endise Jugoslaavia Makedoonia Vabariigi osalemist vaatlejana EMEA kavandatud koosolekutel, koolituskursustel ja seminaridel. Nende meetmetega tutvustatakse riikide pädevatele asutustele EMEA teaduskomiteedes ja nende töörühmades tehtavat tööd. Samuti kaasatakse kõnealused asutused ELi telemaatikaprogrammi.

## 1.6 Rahvusvaheline koostöö

Ameti roll rahvusvahelisel areenil on viimastel aastatel oluliselt kasvanud. 2008. aastal jätkab amet oma rahvusvahelist tegevust ning püüdleb rahvusvahelise koostöö laiendamise poole. EMEA osaleb jätkuvalt rahvusvaheliste ühtlustamiskonverentside (ICH) töös, veterinaarravimite registreerimise tehniliste nõuete ühtlustamise rahvusvahelises koostöös (VICH), Codex Alimentariuse töös ja rahvusvahelises standardimises ning teeb jätkuvalt koostööd Maailma Terviseorganisatsiooni, Maailma Loomatervishoiu Organisatsiooni ja muude rahvusvaheliste organisatsioonidega.

Ameti koostöö oma rahvusvaheliste partneritega muutub intensiivsemaks, eelkõige seoses USA Toidu- ja Ravimiametiga (FDA) sõlmitud konfidentsiaalsuslepingute jätkuva rakendamisega ning hiljuti Jaapani ja Kanada tervishoiuametitega alla kirjutatud lepingute rakendamisega.

Teine valdkond ameti rahvusvahelises töös seondub kliiniliste uuringute ja kontrollidega. Kasvab väljaspool ELi tehtavate kliiniliste uuringute arv. Pidades silmas nimetatud asjaolu ning ka ELi õigusakte, mille eesmärk on parandada lastel kasutatavate ravimite kättesaadavust, suurendab amet oma järelevalvet väljaspool ELi toimuvate kliiniliste uuringute korraldamise ja eetiliste normide üle.

Kontrollide valdkonnas osaleb EMEA aktiivselt rahvusvahelistes aruteludes, mis käsitlevad töökoormuse jagamist ning koostööd FDA ja Maailma Terviseorganisatsiooniga igat liiki kontrollide osas. Amet loodab, et nende arutelude tulemusena väheneb rahvusvaheliste kontrollide kattumine ning et need aitavad kaasa kontrolliressursside tõhusale kasutamisele.

Kooskõlas Maailma Terviseorganisatsiooni süsteemiga annab amet välja ravimisertifikaate, et toetada tervishoiuametite tööd väljaspool Euroopa Liitu, eelkõige arengumaades. Need sertifikaadid kinnitavad müügiloa olemasolu ravimitel, mis on heaks kiidetud tsentraliseeritud menetluse teel. Tervishoiuametid tuginevad oma riigis turustamise toetamiseks tsentraliseeritud hindamistele, hõlbustades seega ravimite kättesaadavust ning vältides kuluka ja kahekordse hindamise vajadust. Amet prognoosib sertifikaatide taotluste arvu 20%list suurenemist 2008. aastal.

Edasist koostööd tehakse Euroopa Komisjoni kindlaksmääratud valdkondades. Sealhulgas osaleb amet ajurveeda ja traditsioonilist Hiina meditsiini käsitlevates aruteludes.

## 1.7 Ameti terviklik juhtimine

Ameti terviklikku kvaliteedipoliitikat on rakendatud kümme aastat ning ameti töökindlat terviklikku kvaliteedijuhtimissüsteemi täiustatakse pidevalt. 2008. aastal kavatakse amet konsolideerida kaheaastase n-õ protsesside parandamise tulemused ning jätkab meetmete rakendamist peamiste



protsesside optimeerimiseks, ameti toimingute kulutasuvuse parandamiseks ja ameti sidusrühmade suurema rahulolu saavutamiseks.

Ametile laekuvate ning ameti koostatavate ja hallatavate dokumentide hulk on suur. EMEA otsustas läbi vaadata olemasoleva praktika ning teha vajalikud muudatused dokumentide ja teabe haldamise protsesside tõhususe ja toimivuse parandamiseks. Selle eesmärgi saavutamiseks käivitatakse eraldi programm, mis hõlmab ameti kogu teabehaldustegevust.

Amet teostab oma teaduslike seisukohtade mõju ja järjepidevuse hindamisi. Eeltoodut silmas pidades viib EMEA ellu mõne katseprojekti, mis on seotud kasu-riski suhte hindamise, riskidest teavitamise ja teadusliku mäluga. Tulemustest sõltuvalt võib neil projektidel olla mõju teatud aspektidele selles osas, kuidas amet ravimeid hindab ja nende üle järelevalvet teostab ning kuidas ta osutab oma teenuseid sidusrühmadele.

Selleks et amet oleks võimeline peamisi protsesse mis tahes katastroofi või ettenägematu sündmuse korral töös hoidma, töötas amet välja äritegevuse järjepidevuse kava. Töö selles valdkonnas jätkub ning rakendama hakatakse äritegevuse järjepidevuse lahenduste järgmist etappi, sealhulgas IT aspektide osas.

Infotehnoloogia valdkonnas jätkab amet parima praktika kogumil (IT Infrastructure Library, ITIL) põhinevate hea tava tugiprotsesside laialdasemat kasutamist. See lähenemisviis aitab ametil tagada usaldusväärsete ja töökindlate IT-teenuste kättesaadavuse oma töötajatele, delegaatidele ja kõikidele üleeuroopaliste süsteemide kasutajatele.

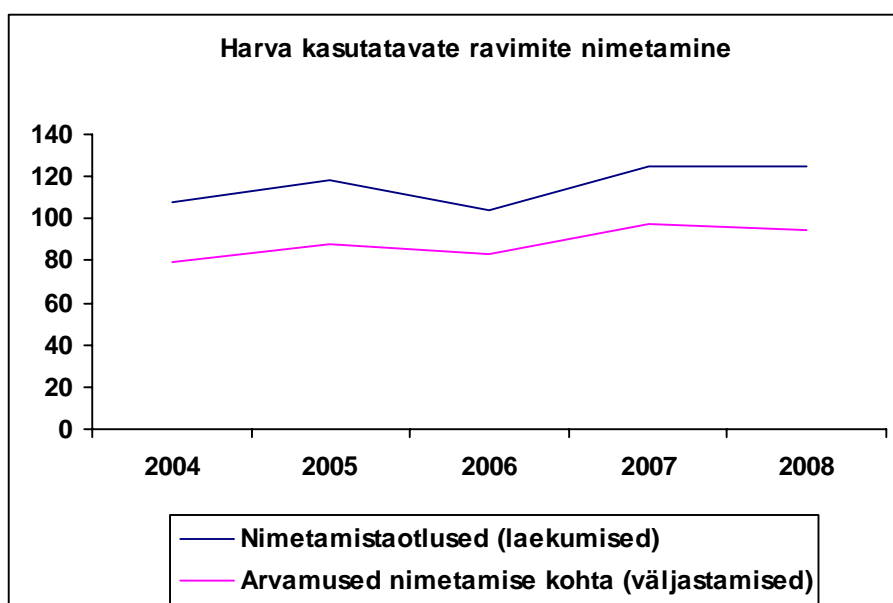
Amet teeb oma sisekontrollisüsteemis veel muudatusi, et teha see tõhusamaks ja toimivamaks.

## 2 Inimravimid ja veterinaarravimid

### 2.1 Inimestele ettenähtud harva kasutatavad ravimid

Harva kasutatavad ravimid on mõeldud selliste eluohtlike või krooniliste invaliidistavate haiguste diagnoosimiseks, vältimiseks või raviks, mis puudutavad vaid väikest hulka patsiente Euroopa Liidus. Amet annab rahalist toetust sellepärast, et muidu selliseid ravimeid majanduslikel põhjustel välja ei arendataks. Peale selle saab selliste ravimite puhul kasutada turustamise ainuõigust. Pidades silmas komisjoni uusi suuniseid, kavatses amet tõhustada õiguslike nõuete rakendamist seoses selliste ravimite tasuvuse läbivaatamisega pärast neile müügiloa andmist.

Lisaks kavatses amet teha koostööd USA Toidu- ja Raviametiga, et rakendada harva kasutatavate ravimite paralleelse nimetamise protsessi. Seda tehakse USA Toidu- ja Raviametiga sõlmitud konfidentsiaalsuslepingute raames.



## 2.2 Teadusnõustamine ja protseduuriline abi

### *Inimravimid*

Ameti tähtsaimateks tegevusvaldkondadeks on teadusnõustamine ja protseduuriline abi, mis on mõeldud eelkõige uute innovatiivsete tehnoloogiate ja ravimeetodite toetamiseks ning ravimite varasema kättesaadavuse hõlbustamiseks ja parandamiseks. Allpool esitatud graafikust nähtub, et kõnealune tegevus on aastate jooksul märgatavalt suurenenud.

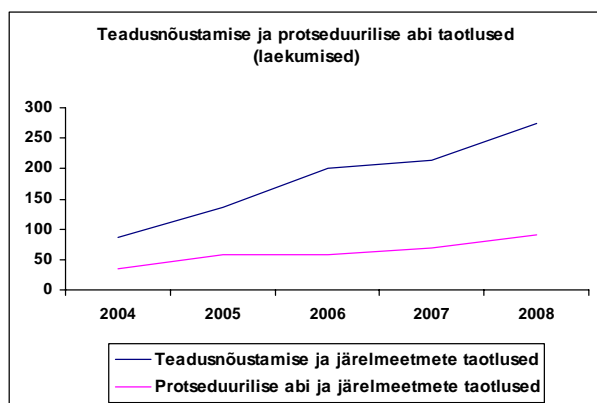
Amet prognoosib, et teadusnõustamise ja protseduurilise abi taotluste arv kasvab 2008. aastal jätkuvalt. Samuti suureneb teadusnõustamise taotluste mitmekesisus, ulatudes toodetega seonduvatest küsimustest tsentraliseeritud menetluse, alternatiivsete kliiniliste uuringuvormide ja ELi-väliste turgudele mõeldud toodete programmideni.

Lisaks praegusele tegevusele selles valdkonnas uurib amet, kuidas täiendada oma teadusnõustamise andmebaasi riikide pädevatelt asutustelt saadud teadusnõustamist käsitleva teabega. See aitaks jätkuvalt edendada teabevahetust Euroopa ravimivõrgustikus.

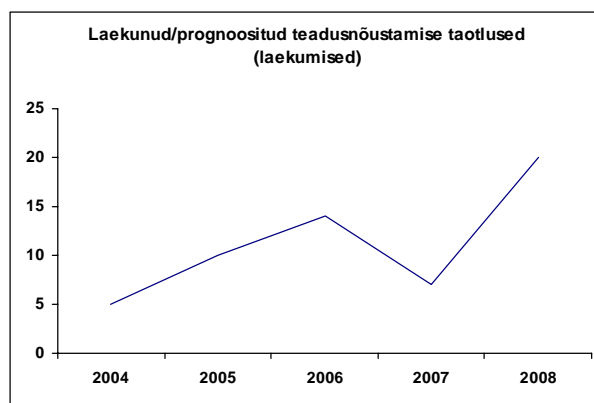
EMEA kavatses kehtestada uue menetluse biomarkerite alase nõustamise kohta. Kui menetlust juba rakendatakse, hõlbustab nõustamine kliiniliste uuringute korraldamise teatud aspekte ning võib toetada uute ravimite varasemat kättesaadavust.

### *Veterinaarravimid*

Ameti haldusnõukogu on võtnud mitmeid meetmeid veterinaarravimite kättesaadavuse toetamiseks. Nende meetmete seas on tasuta teadusnõustamise võimaldamine veterinaarrettevõtetele, kes töötavad välja väiksemas mahus kasutatavaid ja vähem levinud liikidele mõeldud ravimeid. Teine nõustamisliik käsitleb toimiku nõuete hindamist seoses piiratud turgudele mõeldud toodetega. Amet arvab, et nende meetmete tulemusel tõuseb teadusnõustamise taotluste arv 2008. aastal 20-le.



**Inimravimid**



**Veterinaarravimid**

## 2.3 Algne hindamine

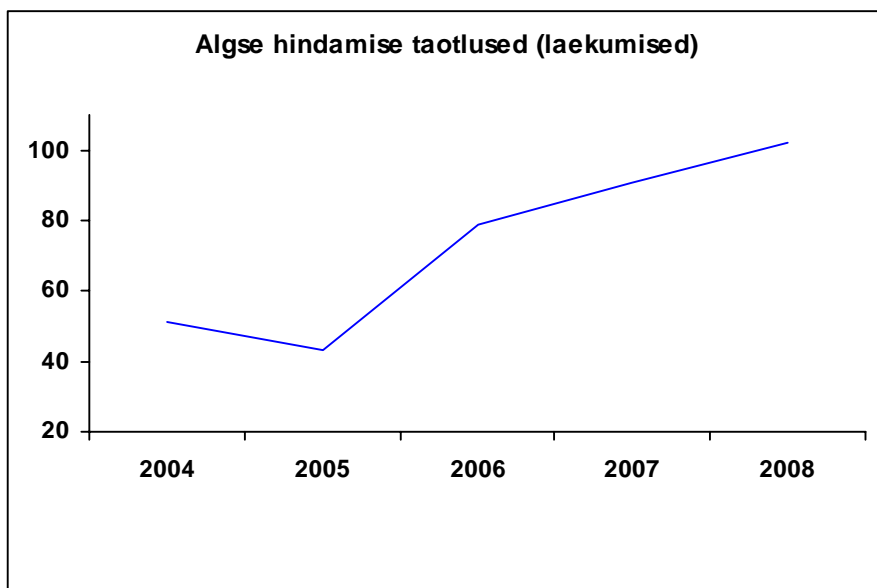
### *Inimravimid*

Viimasel neljal aastal on kahekordistunud esialgse müügiloa taotluste arv. 2008. aastal laieneb kohustusliku tsentraliseeritud menetluse kohaldamisala autoimmuunsete haiguste ning muude immuunpuudulikkus- ja viirushaiguste vastastele toodetele. Amet hakkab kõnealuste toodete taotlusi käsitlema alates 20. maist 2008.

Amet tagab jätkuvalt, et enne ravimile müügiloa andmist oleksid võetud vajalikud riskide minimeerimise meetmed. Selle eesmärgi täitmiseks on viimasel aastal tehtud hindamisprotsessi vajalikud muudatused. Meetmete tugevdamiseks vaatavad eksperdid läbi hindamisaruanded, sealhulgas riskijuhtimise kavad.

Üha enam kliinilisi uuringuid korraldatakse väljaspool ELi asuvates riikides. Kõnealune suundumus koos õigusaktide nõuetega, mille eesmärk on parandada lastel kasutatavate ravimite kättesaadavust, suurendab ameti jaoks vajadust pöörata nõuetekohast tähelepanu kolmandates riikides tehtavate kliiniliste uuringute eetilistele normidele. Seda jätkatakse algsete müügilubade läbivaatamise protsessi osana ning kajastatakse Euroopa avalikes hindamisaruannetes.

Ravimite kohta arusaadava ja selge teabe edastamine on ameti jaoks oluline eesmärk. Seda eesmärki silmas pidades on käivitatud mitu tegevust. Ravimite algse hindamise valdkonnas töötab amet inimravimikomitee hindamisaruannetes ja Euroopa avalikes hindamisaruannetes esitatud teabe sisu ja esituse parandamise nimel. Nimetatud dokumente parandatakse sidusrühmade ootusi silmas pidades.



Üksikasjaliku graafiku, millest nähtub taotluste arv tooteliikide kaupa, võib leida tööplaani täieliku versiooni peatükist 2.3

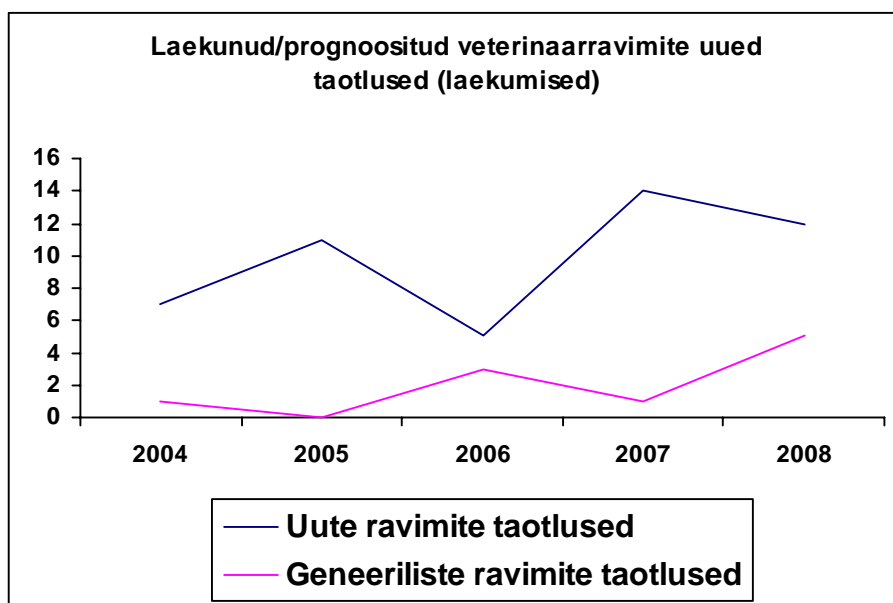
## Veterinaarravimid

Amet prognoosib veterinaarravimite müügiloa taotluste arvu järkjärgulise kasvu pikaajalise suundumuse jätkumist. Selle suundumuse tugevdamiseks ning ravimite kättesaadavuse hõlbustamiseks teeb amet koostööd veterinaarravimite ametite juhtidega, et rakendada uusi meetmeid nende äriühingute toetuseks, kes esitavad taotlusi piiratud turgude ja/või piirkondlike haiguste kohta. Selle tulemusel võib selliste toodete kohta esitatud taotluste arv suurened.

Nagu allpool esitatud graafikust nähtub, prognoositakse geneeriliste ravimite taseme järkjärgulist tõusu. See arengutendents on kooskõlas mitme innovatiivse standardtootega, millel lõpeb kümneaastane andmekaitseperiood.

Veterinaarravimite hindamise valdkonnas võetavate peamiste lisameetmete hulgas on kvaliteedihindamissüsteemi edasine täiustamine seoses veterinaarravimite komitee menetlustega ning teaduslike hindamiste kvaliteedi ja järjepidevuse vastastikusteks eksperdi hinnanguteks süsteemide kehtestamine.

Korporatiivse juhtimise osana soovib amet saada oma sidusrühmadelt tagasisidet nende kogemuste kohta, mis neil on olnud ameti ja selle menetlustega. See annab ametile asjakohast teavet vajalike paranduste tegemiseks. Kõnealuse algatuse raames käivitab amet koos Euroopa Rahvusvahelise Loomatervishoiu Föderatsiooniga (IFAH) oma veterinaarravimitele müügiloa andmise menetluste läbivaatamise. See aitab ametil tööstuse teatud osapooltele selgitada probleemseid valdkondi, mis tehti kindlaks 2006. aastal IFAHi võrdlusuuringul.

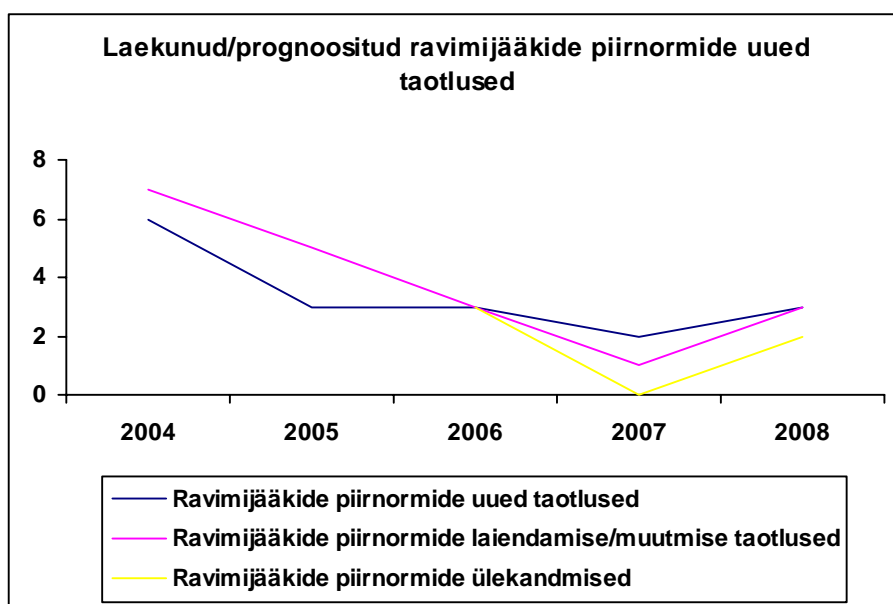


## 2.4 Veterinaarravimijääkide piirnormide kehtestamine

Loomatervishoiutööstuses peaksid prioriteedid olema jätkuvalt suunatud peamiselt turu väikeloomade ja immunoloogilistele sektoritele. Sellest tulenevalt jääb toiduloomadele ettenähtud uute veterinaarravimite arv väikeseks. Siiski võib ravimijääkide piirnormide taotluste arv veterinaarravimite komitees piiratud turgude jaoks liigitatud toodete kohta suurened tulenevalt abist, mida amet seda liiki toodete puhul osutab.

Laiendamiste arv on viimastel aastatel jäänud väikeseks, hoolimata algatustest, mida veterinaarravimite komitee on võtnud väiksemas mahus kasutatavate ja vähem levinud liikidele mõeldud ravimitele loa väljastamise lihtsustamiseks. Selline olukord peaks 2008. aastal jätkuma. Kuna 2007. aastal ei kasutatud EMEA pakkumist tasuta laiendada ravimijääkide piirnorme muudele liikidele

(ülekanndmise teel, tingimusel et teaduslikud kriteeriumid on täidetud), prognoositakse 2008. aastaks vaid üksikuid selliseid ülekanndamisaotlusi.



## 2.5 Müügiloa väljastamise järgsed tegevused

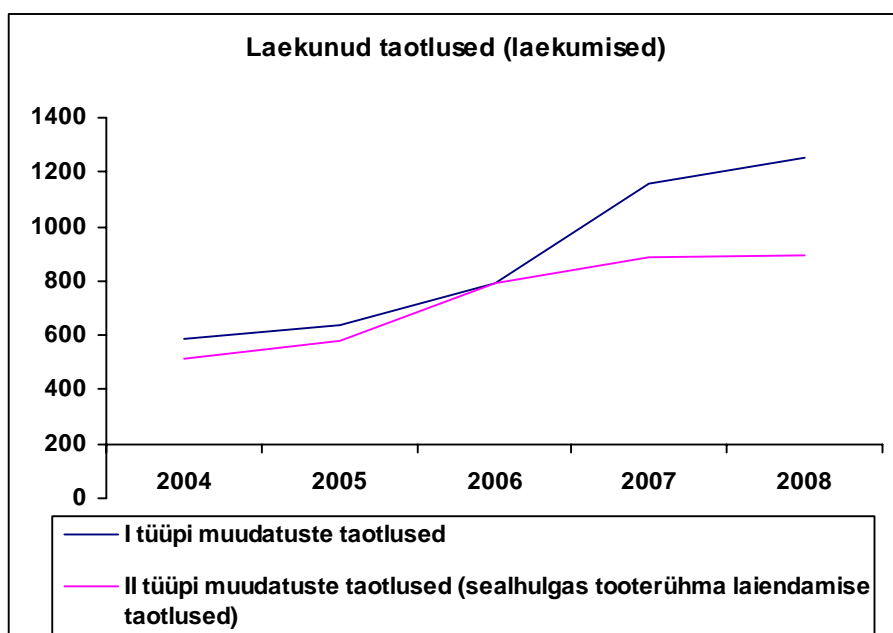
### *Inimravimid*

Muudatuste arv kasvab igal aastal. See tuleneb asjaolust, et üha rohkem tooteid saab müügiloa ning seega esitatakse rohkem muudatuste taotlusi. See arengusuund süveneb veelgi pediatrias kasutatavaid ravimeid käsitleva õigusakti rakendamise tagajärjel.

2008. aastal keskendub amet muudatuste valdkonnas uue menetluse rakendamisele geneeriliste ja bioloogiliselt sarnaste ravimite muudatuste jaoks, et võimaldada tooteinfos muudatuste tegemist pärast standardtoote muutmist, tagades seega järjepidevuse. Sealhulgas töötatakse taotlejate jaoks välja tegevuskavad.

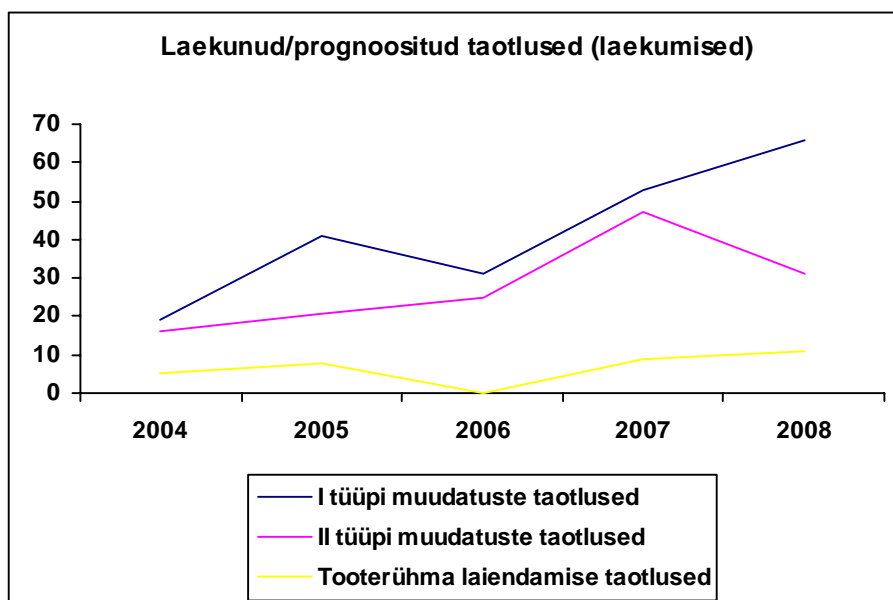
Selleks et aidata farmaatsiatööstusel tõsta oma ettepanekute kvaliteeti, selgitab amet välja, millised on üldised takistused, mida tööstus on taotluste esitamisel kogenud, ja annab selle kohta vajalikku tagasisidet.

Nagu eespool kirjeldatud, tagab amet ka selle, et müügiloa väljastamise järgsete taotluste hindamise osana võetaks ELi-välistes riikides korraldatavatel kliinilistel uuringutel nõuetekohaselt arvesse eetilisi norme.



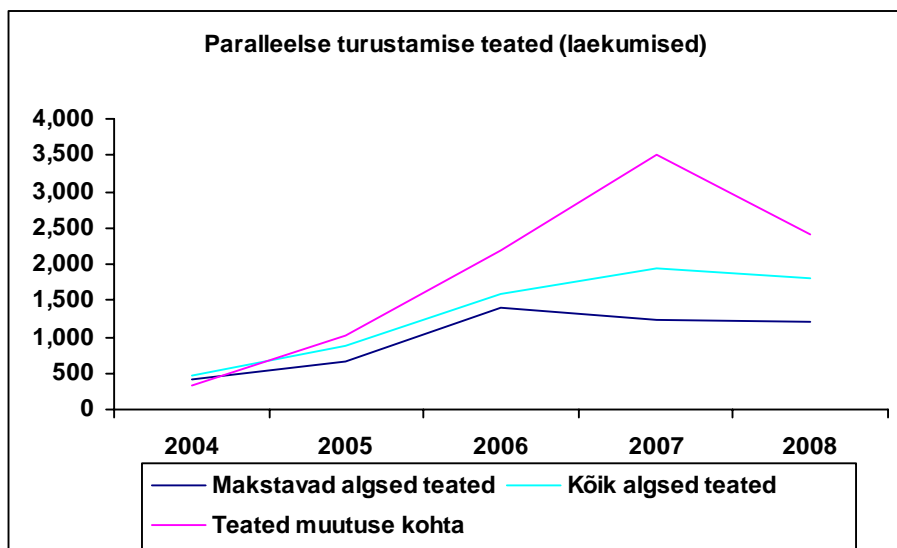
### Veterinaarravimid

Amet prognoosib, et muutuste ja tooterühma laiendamise taotluste arv veterinaaria valdkonnas kasvab samuti vastavalt turustatavate toodete kasvavale arvule. Kõnealusel valdkonnas keskendutakse peamiselt müügiloa väljastamise järgsete taotluste, eelkõige laiendamistaotluste hindamise kvaliteedi ja järjepidevuse suurendamisele. Seda tehakse uue protsessi rakendamise teel, et kiirendada veterinaarravimite komitee hindamisaruannete ettevalmistamist ja Euroopa avalike hindamisaruannete koostamist ja ajakohastamist.



### Paralleelne turustamine

Algsete teadete arv peaks 2008. aastal jääma 2007. aasta omaga võrreldavaks. Peale paralleelse turustamisega seotud põhitegevuste kontrollib amet 2008. aastal vastavust paralleelsete turustajate kohustusliku teatamise menetlusega. Seda tehakse koostöös riikide pädevate asutustega.



## 2.6 Ravimiohutuse järelevalve ja haldustegevused

### *Inimravimid*

Ravimiohutuse järelevalve valdkonnas on peamised ameti tegevusi mõjutavad tegurid seotud pediaatrias kasutatavaid ravimeetodeid ja uudseid ravimeetodeid käsitlevate õigusaktide rakendamisega.

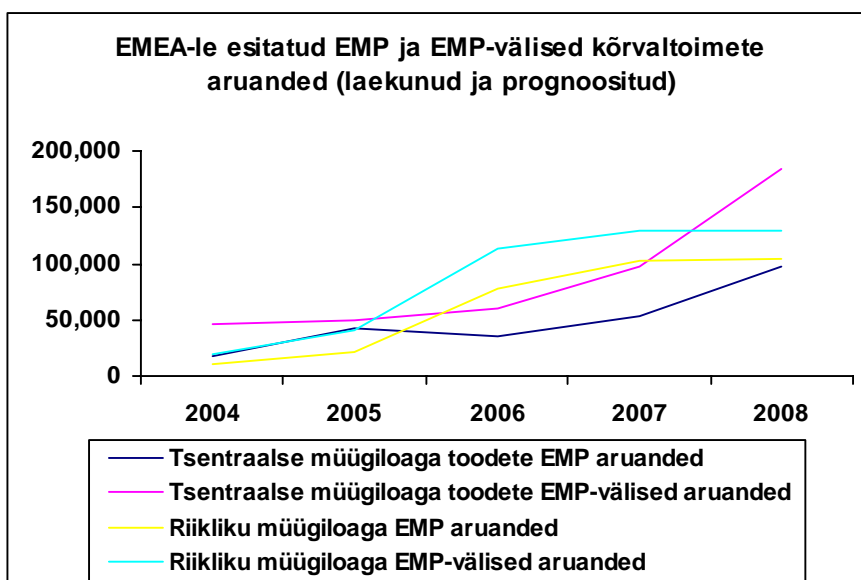
Aktiivse ravimiohutuse järelevalve tugevdamiseks rakendab amet koos oma partneritega Euroopa ravimivõrgustikust Euroopa riskijuhtimise strateegiat. Üheks peamiseks tegevuseks 2008. aastal saab ravimiohutuse järelevalve ja farmakoepidemioloogia keskuste Euroopa võrgustiku (ENCePP) projekti rakendamise ettevalmistamine. Eelkõige keskendutakse 2008. aastal peamiste põhimõtete, standardite, kvaliteedi tagamise ja läbipaistvusega seonduvate aspektide väljaarendamisele, mida järgnevalt kohaldatakse terves kõnealuste keskuste võrgustikus.

Teine tegevusvaldkond seondub EudraVigilance'i andmebaasi jätkuva täiustamisega. Seda tehakse EudraVigilance'i tegevuskava rakendamise kaudu, mis aitab Euroopa ravimivõrgustikul parandada andmebaasi kantavate andmete kvaliteeti. 2008. aasta jooksul lisatakse andmebaasi funktsioone ja kõrvaldatakse teadaolevad puudused (ELi telemaatikaprojekt). Samuti edendab amet EudraVigilance'i andmete analüüsisüsteemi õigsuse kontrolli (ELi telemaatikaprojekt).

Õigusaktidega on ette nähtud, et amet peab võimaldama oma sidusrühmadele juurdepääsu EudraVigilance'i andmetele. Kõnealune nõue toetab ameti algatusi läbipaistvuse ja teavitamise valdkonnas. Selle nõude täitmiseks töötab amet välja EudraVigilance'i juurdepääsupoliitika ning kavatab 2008. aastal selle lõpetada. Selle poliitika rakendamise ettevalmistamiseks võetakse asjakohaseid meetmeid.

Pediaatrias kasutatavate ravimitega seotud riskijuhtimiskavade hindamise kõrgete standardite tagamiseks laiendab amet olemasolevat vastastikuse eksperdi hinnangu süsteemi pediaatrias kasutatavate ravimite valdkonnale. Uudseid ravimeid käsitleva õigusakti rakendamise ettevalmistamisel arendab amet välja suunised müügiloo andmise järelmeetmete valdkonnas nende toodete tõhususe, kõrvaltoimete ja riskijuhtimise kohta.





### *Veterinaarravimid*

EudraVigilance'i veterinaarandmebaasi väljaarendamise lõpetamiseks võttis ameti haldusnõukogu vastu EudraVigilance'i veterinaarandmebaasi tegevuskava. Selle tegevuskava rakendamine võimaldab ametil, liikmesriikidel ja veterinaarravimitööstusel parandada ja kiirendada ravimiohutuse järelevalve alase teabe elektroonilist vahetamist. See omakorda suurendab juurdepääsu peamisele müügiloa andmise järgsele teabele ning annab võrgustikule paremad võimalused rahva- ja loomatervise kaitsmiseks.

Täiustatud vahendina, mis aitab ametil ja tema partneritel ravimiohutuse järelevalve alast teavet ratsionaliseerida, rakendatakse EudraVigilance'i veterinaarandmebaasi andmeladu (ELi telemaatikaprojekt) 2008. aastal. Seejärel jätkab amet andmete analüüsimise ja signaalide tuvastamise vahendite väljatöötamist, mis suurendab ameti rolli järelevalvajana Euroopa Liidu regulatiivses võrgustikus.

Inimravimite osas teeb amet ettevalmistustööd, et pakkuda EudraVigilance'i veterinaarandmebaasi andmetele juurdepääsu erialainimestele ja laiemale avalikkusele.

Amet ja liikmesriigid jätkavad koostööd Euroopa järelevalvestrateegia rakendamisel. Kõnealune strateegia aitab partneritel optimeerida tõhusust ELi veterinaarravimite ohutuse järelevalve regulatiivses võrgustikus kõikide ühenduses lubatud ravimite puhul.

## **2.7 Proovivõtmine ja testimine**

Tsentraliseeritud müügiloaga ravimite kvaliteeti kontrollitakse proovivõtmis- ja testimisprogrammi abil. Sellega tagatakse, et praegu turustatavad tooted vastaksid jätkuvalt rahva- ja loomatervise nõuetele. Proovivõtmist eri riikide turgudelt teostavad riiklikud inspeksioonid ning testimist korraldavad ametlikud ravimikontrollilaborid, mida koordineerib Euroopa ravimikvaliteedi ja tervishoiu direktoraat. Amet kavatses kontrollida 42 tsentraalse müügiloaga toote kvaliteeti ja vastavust heakskiidetud spetsifikatsioonidele.

## 2.8 Vahekohtumenetlused ja ühenduse esildised

### *Inimravimid*

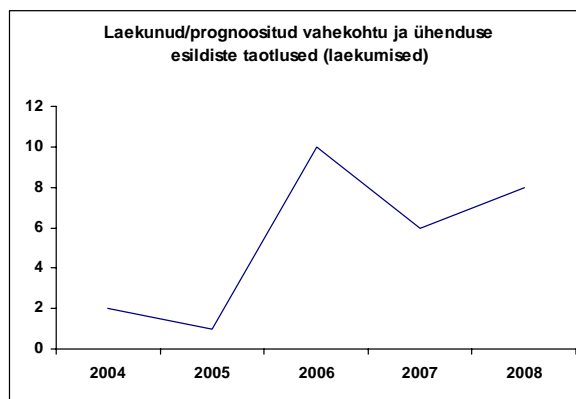
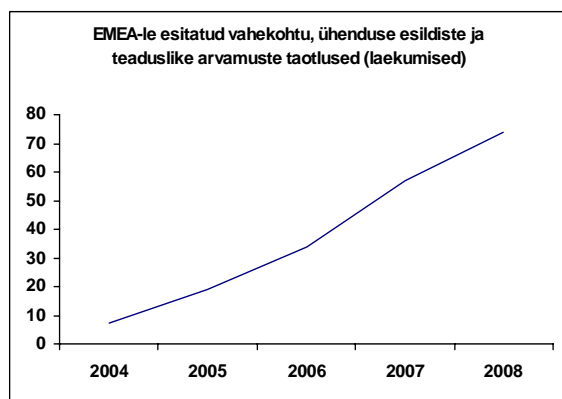
See tegevusvaldkond on aastate jooksul märgatavalt kasvanud, kuid vahekohtumenetluste ja esildiste mahtu on endiselt keeruline prognoosida. Amet arvab siiski, et nende esildiste arv, mis tulenevad liikmesriikide arvamuste erisusest vastastikuse tunnustamise menetluste raames, jääb 2007. aasta arvuga sarnaseks. Teisest küljest arvatakse, et müügiloa hoidjad kasutavad meelsamini ravimi omaduste kokkuvõtte ühtlustamise menetlust, et kiirendada tooteinfo ühtlustamist ja optimeerida oma toodete müügiloa saamise järgset haldamist terves ELis.

Tuginedes esmasele kogemusele 2007. aastal, võib näha esildusmenetluste selget kasvutendentsi seoses müügilubade peatamise või tühistamisega ravimiohutuse järelevalve andmete hindamise tulemusel.

Uueks õiguslikuks vahendiks on pediaatrias kasutamise seonduvad esildised, mis käsitlevad uusi näidustusi, uusi ravimivorme või manustamisviise. Menetluste arvu on keeruline prognoosida ning nende mõju inimravimikomitee ja EMEA sekretariaadi töökoormusele jälgitakse hoolikalt.

### *Veterinaarravimid*

Vahekohtumenetluste ja esildiste arvu on endiselt keeruline prognoosida, kuid oodatakse uue õigusakti rakendamise järgse kasvutendentsi jätkumist. Prognoositakse, et enamik esildisi seonduv jätkuvalt vahekohtumenetlustega, mille on põhjustanud liikmesriikide arvamuste erisused vastastikuse tunnustamise või detsentraliseerimismenetluste raames. Samuti prognoosib amet, et teatud arv esildisi saadakse seoses juba müügiloa saanud toodetele müügiloa andmise tingimuste ühtlustamisega ühenduse piires, ühenduse huvidega ja muude ohutusosalaste küsimustega. Eeldatav kasv tuleneb osaliselt asjaolust, et paljud geneeriliste ravimite taotlusi puudutavad vahekohtumenetlused põhjustavad samal ajal ühenduse huvidega seonduvate esildiste esitamist, kuna see on ainuke viis, kuidas liikmesriigid saavad lahendada menetluse käigus seoses ohutuse ja tõhususega tekkivaid küsimusi.



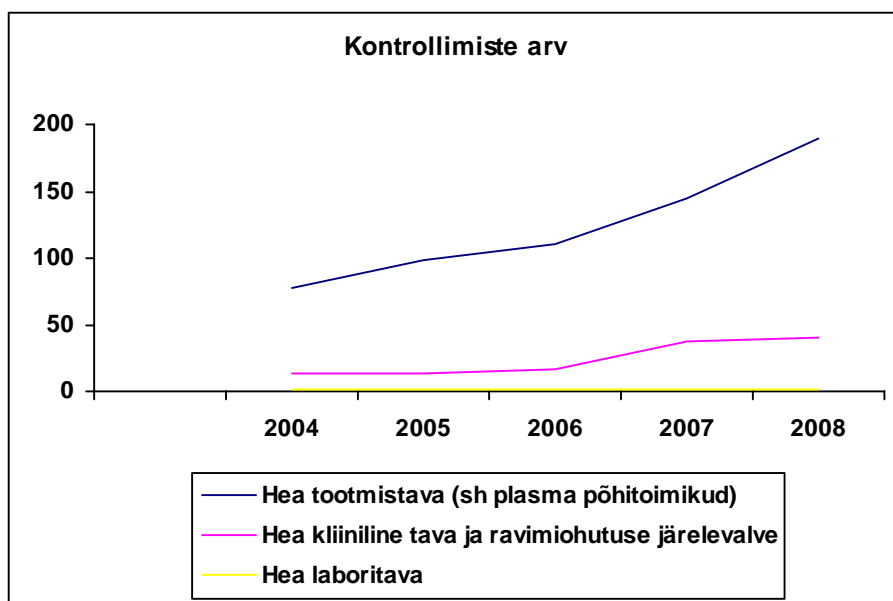
## 2.12 Hea tootmis-, kliinilise ning laboritava ja ravimiohutuse järelevalve kontrollimine

Hea tootmistava kontrollimiste arv tõuseb edaspidi kiirelt ning 2007. aastaga võrrelduna oodatakse 30% list kasvu. Seejuures on arvesse võetud ülekontrollimist vajavate müügilubadega ravimite arvu suurenemist, muudatuste taotluste arvu suurenemist, geneeriliste ravimite taotluste mõju ja uusi nõudeid seoses aktiivsete ainete hea haldustavaga. Peale selle on kavas korraldada mitmeid plasma toimiku sertifikaate toetavaid kontrole, mis peaksid moodustama umbes 15% kontrollide üldarvust.

Hea kliinilise tava ja ravimiohutuse järelevalve kontrollimiste puhul oodatakse eelmiste aastatega võrreldes suhtelist tõusu, võttes arvesse hea kliinilise tava poliitikat korraliste kontrollide kasvava arvu ja suurenenud ravimiohutuse järelevalve alase tegevuse kohta, samuti põhjalikuma järelevalve vajadust väljaspool ELi tehtavate kliiniliste uuringute ja nende eetiliste normide üle.

Igat liiki kontrollide osas arutab amet oma rahvusvaheliste partneritega töökoormuse jagamist ja koostööd seoses jõupingutustega vastata kõnealuses valdkonnas rahvusvahelise koostöö kasvavale vajadusele ning vältida jõupingutuste ja ressursside dubleerimist.

Samuti kavatseb amet lõpetada 2004. aasta õigusalasest läbivaatamisest tuleneva tegemata töö. Ühenduse tootmislubade ja hea tootmistava sertifikaatide andmebaasi – Eudra GMPd – täiendatakse negatiivsete kontrollitulemuste mooduliga (ELi telemaatikaprojekt).



Amet vastutab Euroopa Ühenduse ja (kolmandate) partnerriikide vahel sõlmitud vastastikuse tunnustamise lepingute praktiliste aspektide eest. Need lepingud on jõus Austraalia, Uus-Meremaa, Šveitsi, Kanada ja Jaapaniga ning võimaldavad asjaomaste kontrolliteenistuste poolt korraldatud tootjate kontrolle käsitlevate järelduste vastastikust tunnustamist. Sellega seoses tuleks Bulgaaria ja Rumeenia hindamistöö lõpetada Euroopa Komisjoni ja Kanada vastastikuse tunnustamise lepingu osana.

## **3. Eriravimite valdkonnad**

### **3.1 Lastel kasutatavad ravimid**

Pärast esimeste taotluste laekumist pediatriliste uuringute plaanide ja uuringutest loobumiste kohta 2007. aastal (pediaatrias kasutatavaid ravimeid käsitleva määruse esimesel rakendusaastal) püsib 2008. aastal taotluste arv uute pediatriliste uuringute plaanide ja uuringutest loobumise taotluste puhul eeldatavasti ligikaudu 400 kliinilise näidustuse juures.

Pediaatrias kasutatavaid ravimeid käsitleva õigusakti rakendamise osana alustab amet pediatriliste uuringute võrgustiku strateegia rakendamist. Amet usub, et 2008. aastal lepitakse kokku võrgustiku kvaliteedistandardites ning luuakse koordineerimisrühm olemasoleva võrgustiku jaoks.

Peale selle kavatakse amet 2008. aasta lõpuks võimaldada avalikkuse juurdepääsu pediatrilisi kliinilisi uuringuid käsitlevale teabele (ELi telemaatikaprojekt), et tagada pediatriliste kliiniliste uuringute valdkonnas suurem läbipaistvus.

Koostöö USA Toidu- ja Raviametiga hõlmab ka pediaatrias kasutatavaid ravimeid. Amet kavatakse teha uusi edusamme pediaatrias kasutatavate ravimite väljaarendamise paralleelses läbivaatamises oma rahvusvahelise partneriga.

Koostöö liikmesriikidega lastel kasutatavate ravimite valdkonnas hõlmab ka teavet ravimite patenteerimata korras pediatrilise kasutamise kohta liikmesriikides ning pediatriaalase teabe vahetamise strateegia rakendamist.

### **3.2 Taimsed ravimid**

Ameti taimsete ravimite komitee esitab teaduslikke arvamusi taimsete ravimitega seotud küsimustes, koostab ühenduse taimemonograafiaid traditsiooniliste ja tuntud taimsete ravimite kohta; valmistab ette traditsioonilistes taimsetes ravimites kasutamiseks mõeldud taimsete ainete, preparaatide ja nende kombinatsioonide esialgse nimekirja; esitab taotlusel arvamusi taimsete ainete kohta; ning hindab traditsioonilisi taimseid ravimeid käsitlevaid esildisi ja vahekohtumenetlusi.

Euroopa Komisjon avaldas 2007. aastal aruande traditsioonilisi taimseid ravimeid käsitleva õigusakti rakendamise olukorra kohta. Amet toetab Euroopa Komisjoni aruandega seotud mis tahes vajaliku järeelmeetme osas.

Selleks et ühenduse taimemonograafiate koostamise ja eespool nimetatud nimekirja kirjade lisamise protsess läbi vaadata ja seda parandada, uurib EMEA võimalust hõlmata Euroopa ravimivõrgustiku kättesaadavaks tehtud ressursside hulka akadeemikud.

Käesoleval aastal kavatakse ameti taimsete ravimite komitee koostada 20 taimemonograafiat ja lisada nimekirja 10 kirjet.

### **3.3 Kõrgtehnoloogilised ravimeetodid ja muud väljatöötatavad ravimeetodid ning uued tehnoloogiad**

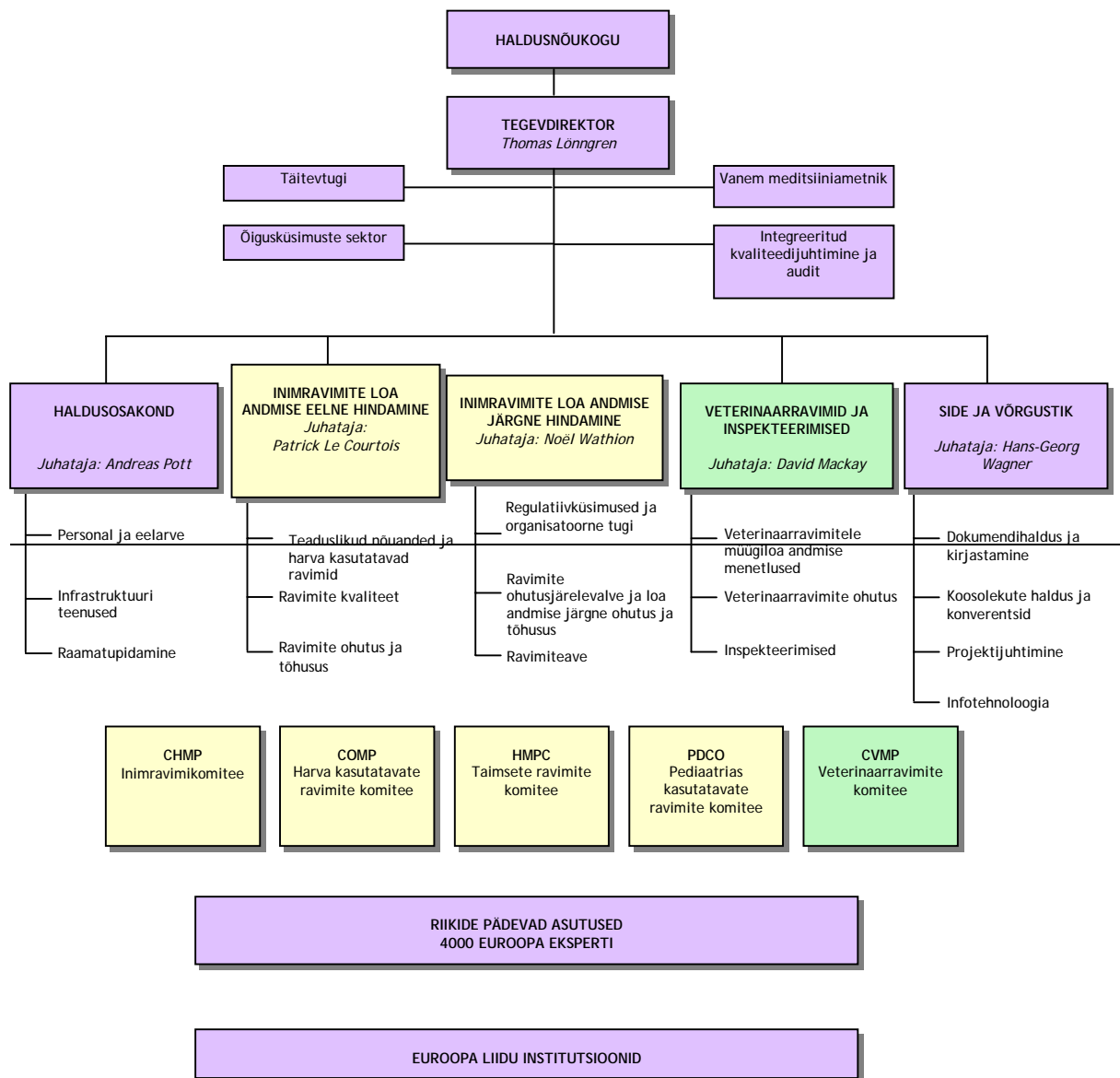
Uus uudseid ravimeid käsitlev õigusakt jõustub 2008. aasta lõpus. Sellest tulenevalt on kõrgtehnoloogilised ravimeetodid ameti jaoks 2008. ja 2009. aastal suureks muutuste valdkonnaks. Uue õigusakti jõustumise ettevalmistamiseks loob amet 2008. aastal uue, kuuenda teaduskomitee ning töötab välja uudsete ravimite hindamiseks vajalikud menetlused.

Uut liiki taotluste kvaliteetse hindamise tagamiseks vaatab amet läbi ametis ja selle komiteedes kättesaadavad teaduslikud eriteadmised ning otsib vajadusel lisateadmisi/-kogemusi tihedas koostöös liikmesriikidega.

Samuti säilitab amet dialoogi kõikide sidusrühmadega ning tihendab seda ühiste seminaride kaudu Euroopa Komisjoniga nii uudsete ravimite regulatiivsete kui ka teaduslike aspektide teemal. Huvitatud osapooltega konsulteerides töötatakse välja mitu suunisdokumenti uudsete ravimite ja uute tehnoloogiate kohta. See hõlmab ka eriteraapiate, näiteks geeni- ja rakuteraapia, koetehnoloogia ja nanomeditsiini vahelisi suhteid.

# Lisad

## 1. lisa EMEA struktuur



## 2. lisa EMEA ametikohtade loetelu aastateks 2006–2008

Kategooria ja palgaaste	Täidetud seisuga 31.12.06		Lubatud aastaks 2007		Taotletud aastaks 2008 <sup>1</sup>	
	Alalised ametikohad	Ajutised ametikohad	Alalised ametiko- had	Ajutised ametikohad	Alalised ametikohad	Ajutised ametikohad
AD 16	-	1	-	1	-	1
AD 15	-	3	-	3	-	3
AD 14	-	3	-	4	-	4
AD 13	-	4	-	4	-	5
AD 12	-	33	-	34	-	34
AD 11	-	33	-	33	-	33
AD 10	-	33	-	34	-	33
AD 9	-	11	-	13	-	20
AD 8	-	32	-	36	-	41
AD 7	-	38	-	43	-	43
AD 6	-	8	-	12	-	22
AD 5	-	-	-	10	-	9
<i>AD kategooria kokku</i>	<i>0</i>	<i>199</i>	<i>0</i>	<i>227</i>	<i>0</i>	<i>248</i>
AST 11	-	-	-	-	-	-
AST 10	-	6	-	6	-	6
AST 9	-	2	-	2	-	2
AST 8	-	10	-	10	-	11
AST 7	-	12	-	14	-	14
AST 6	-	30	-	30	-	33
AST 5	-	29	-	32	-	34
AST 4	-	50	-	54	-	56
AST 3	-	20	-	24	-	26
AST 2	-	9	-	10	-	19
AST 1	-	28	-	32	-	26
<i>AST kategooria kokku</i>	<i>0</i>	<i>196</i>	<i>0</i>	<i>214</i>	<i>0</i>	<i>227</i>
<b>Töötajaid kokku</b>	<b>0</b>	<b>395</b>	<b>0</b>	<b>441</b>	<b>0</b>	<b>475</b>

<sup>1</sup> Välja arvatud haldusnõukogu otsusega (EMEA/MB/244582/2007) loodud kuus lisaametikohta pediaatria- ja õigusaktide väljatöötamiseks

### 3. lisa Tulude ja kulude ülevaade ajavahemikul 2006–2008

	2006 <sup>2</sup>		2007 <sup>3</sup>		2008 DB <sup>4</sup>	
	Tuhandetes eurodes	%	Tuhandetes eurodes	%	Tuhandetes eurodes	%
<b>Tulud</b>						
Tasud	94 556	67,03	108 570	66,56	126 318	72,89
ELi üldine toetus	22 107	15,67	20 174	12,37	14 589	8,42
ELi toetus VKEde poliitikale	1 826	1,29	3 015	1,85	3 695	2,13
ELi toetus pediatrias kasutatavate ravimite poliitikale	0	0,00	2 647	1,62	4 944	2,85
ELi toetus infotehnoloogia telemaatikastrateegiale	8 000	5,67	13 808	8,47	8 772	5,06
Harva kasutatavate ravimitega seotud ELi eritoetus	6 633	4,70	6 000	3,68	6 000	3,46
EMP toetus	618	0,44	904	0,55	765	0,44
Ühenduse programmid	498	0,35	706	0,43	600	0,35
Muu	6 820	4,84	7 289	4,47	7 624	4,40
<b>TULUD KOKKU</b>	<b>141 059</b>	<b>100,00</b>	<b>163 113</b>	<b>100,00</b>	<b>173 307</b>	<b>100,00</b>

<b>Kulud</b>							
<b>Töötajad</b>							
11	Tegevteenistuses töötajad	40 544	29,78	47 259	28,97	54 411	31,40
13	Lähetuskulud	525	0,39	660	0,40	639	0,37
14	Sotsiaalmeditsiini infrastruktuur	399	0,29	459	0,28	603	0,35
15	Riigiteenistujate ja ekspertide vahetus	1 002	0,74	1 205	0,74	2 437	1,41
16	Sotsiaalhoolekanne	3	0,00	55	0,03	55	0,03
17	Vastuvõtu- ja esinduskulud	30	0,02	37	0,02	38	0,02
18	Töötajate kindlustuskulud	1 205	0,89	1 457	0,89	1 657	0,96
	<i>1. jagu kokku</i>	<i>43 709</i>	<i>32,10</i>	<i>51 132</i>	<i>31,35</i>	<i>59 840</i>	<i>34,53</i>
<b>Hooned/seadmed</b>							
20	Kinnisvarainvesteeringud, hoonete rentimine ja sellega seotud kulud	17 159	12,60	16 740	10,26	15 618	9,01
21	Andmetöötluskulud	14 490	10,64	25 460	15,61	20 502	11,83
22	Vallasvara ja sellega seotud kulud	1 011	0,74	3 148	1,93	1 617	0,93
23	Muud halduskulud	632	0,46	792	0,49	861	0,50
24	Posti- ja sidekulud	661	0,49	983	0,60	1 048	0,60
25	Ametlike ja muude koosolekutega seotud kulud	54	0,04	75	0,05	79	0,05
	<i>2. jagu kokku</i>	<i>34 007</i>	<i>24,98</i>	<i>47 198</i>	<i>28,94</i>	<i>39 725</i>	<i>22,92</i>
<b>Tegevuskulud</b>							
300	Koosolekud	6 093	4,48	7 144	4,38	8 156	4,71
301	Hindamised	49 431	36,31	53 632	32,88	60 406	34,85
302	Tõlkimine	2 110	1,55	3 183	1,95	4 001	2,31
303	Uuringud ja konsultandid	150	0,11	100	0,06	80	0,05
304	Väljaanded	114	0,08	74	0,05	499	0,29
305	Ühenduse programmid	534	0,39	650	0,40	600	0,35
	<i>3. jagu kokku</i>	<i>58 431</i>	<i>42,92</i>	<i>64 783</i>	<i>39,72</i>	<i>73 742</i>	<i>42,55</i>
<b>KULUD KOKKU</b>		<b>136 147</b>	<b>100,00</b>	<b>163 113</b>	<b>100,00</b>	<b>173 307</b>	<b>100,00</b>

<sup>2</sup> 2006. aasta assigneeringud/elarve lõpliku raamatupidamisarvestusena

<sup>3</sup> 2007. aasta assigneeringud/elarve 31. detsembri 2007. aasta seisuga

<sup>4</sup> Haldusnõukogu 13. detsembril 2007. aastal vastu võetud 2008. aasta assigneeringud/elarveprojekt



#### **4. lisa EMEA kontaktpunktid**

##### **Ravimiohutuse järelevalve ja ravimite kvaliteedi puudustest teatamine**

Ravimite ohutuse pidev järelevalve pärast müügiloa väljastamist (ravimiohutuse järelevalve) on tähtis osa riikide pädevate asutuste ja EMEA tööst. EMEA-le esitatakse EList ja väljastpoolt ohutusaruandeid ja ravimite puuduste aruandeid tsentraliseeritud müügiloaga ravimite kohta ning amet koordineerib ravimite ohutuse ja kvaliteediga seotud tegevusi.

Inimravimitega seotud  
ravimiohutuse järelevalve küsimused

Sabine BROSCHE  
Otsetelefon: (44-20) 74 18 85 69  
E-post: [pharmacovigilance@emea.europa.eu](mailto:pharmacovigilance@emea.europa.eu)

Veterinaarravimitega seotud ravimiohutuse  
järelevalvega seotud küsimused

Fia WESTERHOLM  
Otsetelefon: (44-20) 74 18 85 81  
E-post: [vet-phv@emea.europa.eu](mailto:vet-phv@emea.europa.eu)

Ravimite kvaliteedi puuduste ja muude tühistuste kohta suuniste ja kontaktandmete saamiseks vaata veebilehte: [www.emea.europa.eu/inspections/defectinstruction.html](http://www.emea.europa.eu/inspections/defectinstruction.html)

E-post: [qdefect@emea.europa.eu](mailto:qdefect@emea.europa.eu)  
Otsetelefon: (44 20) 7523 7075  
Faks: (44-20) 74 18 85 90

Telefon väljaspool tööaega: (44)-7880 55 06 97

##### **VKEde büroo**

VKEde büroo loodi ameti juurde väiksemate ettevõtete erivajaduste käsitlemiseks. Büroo eesmärk on lihtsustada suhtlemist VKEdega ameti eritöötajate vahendusel, kes vastavad praktilistele või menetluslikele päringutele, kontrollivad taotlusi ja korraldavad VKEdele mõeldud seminare ja koolituskursusi.

VKEde büroo kontaktisik:

Melanie CARR  
Otsetelefon: (44-20) 74 18 85 75/84 63  
Faks: (44-20) 75 23 70 40  
E-post: [smeoffice@emea.europa.eu](mailto:smeoffice@emea.europa.eu)

##### **Ravimisertifikaadid**

EMEA väljastab ravimisertifikaate kooskõlas Maailma Terviseorganisatsiooni kehtestatud korraga. Ravimisertifikaadid kinnitavad ravimite müügiloa olemasolu ja hea tootmistava järgimist ELis ning on mõeldud kasutamiseks müügiloa taotluste toetamisel ELi mittekuuluvates riikides ja nendes riikidesse eksportimisel.

Päringud inimtervishoius või loomatervishoius kasutatavate  
tsentraliseeritud müügiloaga ravimite sertifikaatide kohta:

E-post: [certificate@emea.europa.eu](mailto:certificate@emea.europa.eu)  
Otsetelefon: (44-20) 75 23 71 07  
Faks: (44-20) 74 18 85 95

## **EMEA plasma põhitoimikute ja vaktsiiniantigeeni põhitoimikute sertifikaadid**

EMEA väljastab ühenduse õigusaktides kehtestatud korra kohaselt ravimitele plasma põhitoimikute ja vaktsiiniantigeeni põhitoimikute sertifikaate. EMEA teostatav plasma põhitoimikute ja vaktsiiniantigeeni põhitoimikute sertifitseerimine seisneb plasma põhitoimiku / vaktsiiniantigeeni põhitoimiku kohta esitatud taotlustoimiku hindamises. Vastavuse sertifikaat kehtib kogu Euroopa Ühenduses.

Päringud plasma põhitoimikute sertifikaatide kohta: Silvia DOMINGO ROIGÉ  
Otsetelefon: (44-20) 74 18 85 52  
Faks: (44-20) 74 18 85 45  
E-post: PMF@emea.europa.eu

Päringud vaktsiiniantigeeni põhitoimikute sertifikaatide kohta: Ragini SHIVJI  
Otsetelefon: (44-20) 74 18 8698  
Faks: (44-20) 74 18 85 45  
E-post: VAMF@emea.europa.eu

## **Dokumentatsiooniteenused**

EMEA avaldab mitmeid dokumente, sealhulgas pressiteateid, üldteavet sisaldavaid dokumente, aastaaruandeid ja tööprogramme.

Need ja teised dokumendid on kättesaadavad:

- Internetis aadressil: [www.emea.europa.eu](http://www.emea.europa.eu)
- saates e-kirja aadressile: [info@emea.europa.eu](mailto:info@emea.europa.eu)
- faksi teel, kui saata päring numbrile: (44-20) 7418 8670
- kui saata kirjalik päring aadressile:

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

## **Euroopa ekspertide nimekiri**

EMEA kasutab teaduslikul hindamisel üle 4000 eksperdi abi. Nende Euroopa ekspertide nimekiri on EMEA büroodes taotluse korral uurimiseks kättesaadav.

Taotlus tuleks saata kirjalikult EMEA-le või e-postiga aadressile: [europeanexperts@emea.europa.eu](mailto:europeanexperts@emea.europa.eu)

## **Integreeritud kvaliteedijuhtimine – sisekontroll**

Integreeritud kvaliteedijuhtimise nõustaja Marijke KORTEWEG  
Otsetelefon: (44-20) 74 18 85 56  
E-post: [iqmanagement@emea.europa.eu](mailto:iqmanagement@emea.europa.eu)

## **Pressitalitus**

Pressiesindaja Martin HARVEY ALLCHURCH  
Otsetelefon: (44-20) 74 18 84 27  
E-post: [press@emea.europa.eu](mailto:press@emea.europa.eu)