



The European Agency for the Evaluation of Medicinal Products

EMEA/MB/040/98(FI)

**NELJÄS YLEISKERTOMUS EUROOPAN
LÄÄKEARVIOINTIVIRASTON TOIMINNASTA**

1998

Hallintoneuvoston 2. joulukuuta 1998 hyväksymä

EMEA:n tavoitteet

EMEA:n tavoitteena on myötävaikuttaa kansanterveyden ja eläinten terveyden suojelemiseen ja edistämiseen

käyttämällä tieteellistä
asiantuntemusta koko
Euroopan unionista
korkealaatuisten arvioiden
antamiseksi lääkevalmisteista,
tutkimus- ja kehitysohjelmia
koskevien neuvojen
antamiseksi sekä hyödyllisten
ja selkeiden tietojen
tarjoamiseksi käyttäjille ja
terveydenhoidon
ammattilaisille

kehittämällä tehokkaita ja
avoimia menettelyjä, jotta
innovatiiviset lääkkeet olisivat
nopeasti käyttäjien ulottuvilla
Euroopan unionin yhteisen
myyntiluvan kautta

valvomalla ihmisille
tarkoitettujen
lääkevalmisteiden ja
eläinlääkevalmisteiden
turvallisuutta erityisesti
lääkevalvontaverkoston avulla
ja laatimalla jäämien
turvallisuusrajat ravintoa
tuottavissa eläimissä.

Johtaja esittää tämän vuosikertomuksen hallintoneuvostolle neuvoston asetuksen (ETY) N:o 2309/93 55 artiklan 3 kohdan mukaisesti. Se toimitetaan Euroopan parlamentille, neuvostolle, komissiolle ja kaikille jäsenvaltioille. Kertomus on saatavilla kaikilla EU:n virallisilla kielillä.

Edellisiä vuosikertomuksia ja muita asiakirjoja saa Euroopan yhteisöjen virallisten julkaisujen toimistosta. Lisätietoja on liitteessä 8.

Kertomus kattaa EMEAn toiminnan vuonna 1998. Luvussa 1 käsitellään hallintoneuvoston toimintaa, viraston ja kansallisten toimivaltaisten viranomaisten välistä yhteistyötä ja muita EMEAan liittyviä yleisiä asioita, kuten avoimuutta ja kansainvälistä toimintaa.

EMEAN toimintaa ja teknistä työtä vuonna 1998 käsitellään luvuissa 2 (ihmisille tarkoitetut lääkevalmisteet), 3 (eläinlääkevalmisteet) ja 4 (tekninen koordinaatio sekä Euroopan lääkevalmisteiden teknisen toimiston ETOMEPin toiminta ja Euroopan farmakopea). Luvussa 5 käsitellään hallintoa ja tilinpitoa koskevia asioita.

Kertomus on laadittu neuvoston direktiivin 75/319/ETY, sellaisena kuin se on muutettuna, 15 c artiklan 1 kohdan mukaisesti ja neuvoston direktiivin 81/851/ETY, sellaisena kuin se on muutettuna, 23 c artiklan 1 kohdan mukaisesti. Kertomus on samalla yhteenveto hajautetun menettelyn toiminnasta vuonna 1998.

Yleiskatsaus Euroopan lupajärjestelmään

Ihmisten ja eläinten terveys

Ihmisille tarkoitettuja lääkevalmisteita ja eläinlääkevalmisteita koskeva uusi Euroopan unionin lupajärjestelmä otettiin käyttöön vuonna 1995. Lupajärjestelmä on suunniteltu edistämään kansanterveyttä ja lääkevalmisteiden vapaata liikkuvuutta. Uusien ja parempien lääkevalmisteiden pääsy Euroopan markkinoille on helpottunut, mikä hyödyttää käyttäjiä ja Euroopan lääkevalmistetutkimusta.

Eläinlääkevalmisteiden osalta kuluttajien ja eläinten terveyttä suojellaan vahvistamalla jäämien enimmäispitoisuudet ravintoa tuottavissa eläimissä.

EMEA-verkosto

Uusi Euroopan unionin järjestelmä perustuu jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten ja EMEAn väliseen yhteistyöhön. EMEA toimii uuden järjestelmän keskuksena, sillä se koordinoi jäsenvaltioiden viranomaisten tieteellisiä resursseja, esimerkiksi noin 2 200 eurooppalaisen asiantuntijan verkostoa.

EMEAN tehtävänä on koordinoida jäsenvaltioiden nykyisiä tieteellisiä resurssijatoimien pikemminkin yhteyselimenä kansallisten viranomaisten välillä kuin keskitettynä organisaationa.. EMEAn, kansallisten viranomaisten ja Euroopan unionin toimielinten välinen yhteistyö on hyvin tärkeää EU:n lupamenettelyn sujuvuuden kannalta.

Euroopan unionin menettelyt

Uudessa EU:n järjestelmässä on kaksi mahdollista lääkevalmisteiden luvanantomenettelyä:

- *Keskitetty menettely*, jossa hakemukset osoitetaan suoraan EMEAlle, joka myöntää EU:n myyntiluvan. Menettely on pakollinen bioteknologisten valmisteiden osalta ja valinnainen muiden innovatiivisten lääkevalmisteiden osalta.
- *Hajautettu menettely*, jota sovelletaan useimpiin tavanomaisiin lääkevalmisteisiin. Hakija osoittaa hakemuksen valitsemilleen jäsenvaltioille, ja menettely toimii kansallisten myyntilupien vastavuoroisen tunnustamisen mukaisesti. Jos tämä ei ole mahdollista, EMEAa pyydetään välittäjäksi asiaan.

EMEAN tieteellisten komiteoiden keskitetyssä menettelyssä tai välimiesmenettelyn jälkeen antamien lausuntojen jälkeen Euroopan komissio tekee asiasta sitovan päätöksen.

Kansallisia lupia saa yhä sellaisille lääkevalmisteille, jotka saatetaan markkinoille ainoastaan yhdessä jäsenvaltiossa.

Sisällys

Hallintoneuvoston puheenjohtajan esipuhe
Johtajan johdanto

Luku 1 – EMEA vuonna 1998

- 1.1 Hallintoneuvosto vuonna 1998
- 1.2 EMEA ja sen yhteistyökumppanit
- 1.3 Avoimuus ja laadunhallintaan liittyvät aloitteet
- 1.4 Kansainväliset suhteet

Luku 2 – Ihmisille tarkoitettujen lääkevalmisteiden arviointiyksikkö

- 2.1 Ihmisille tarkoitettujen lääkevalmisteiden arviointiyksikkö
- 2.2 Lääkevalmistekomitean (CPMP) toiminta
- 2.3 CPMP:n muu toiminta
- 2.4 CPMP:n työryhmät
- 2.5 EMEAn luonnonlääkevalmisteita käsittelevä tilapäistyöryhmä
- 2.6 Ihmisille tarkoitettujen lääkevalmisteiden vastavuoroinen tunnustaminen

Luku 3 – Eläinlääkevalmisteet

- 3.1 Eläinlääkevalmisteiden arviointiyksikkö
- 3.2 Eläinlääkekomitean (CVMP) toiminta
- 3.3 Jäämien enimmäispitoisuuksien (MRL) vahvistaminen
- 3.4 CVMP:n työryhmät
- 3.5 Eläinlääkevalmisteiden vastavuoroinen tunnustaminen

Luku 4 – Tekninen koordinointi

- 4.1 Ihmisille tarkoitettujen lääkevalmisteiden ja eläinlääkevalmisteiden laatu ja tarkastusten koordinointi
- 4.2 Asiakirjojen hallinta ja julkaisutoiminta
- 4.3 Konferenssipalvelut
- 4.4 Tietotekniikka

Luku 5 – Hallinto

- 5.1 Henkilöstö- ja tukipalvelut
- 5.2 Tilinpito

Liitteet

1. Hallintoneuvoston jäsenluettelo
2. Lääkevalmistekomitean jäsenluettelo
3. Eläinlääkekomitean jäsenluettelo
4. Yhteistyökumppaneina toimivat kansalliset toimivaltaiset viranomaiset
5. EMEAn vuosien 1996 – 1998 talousarviot
6. Lääkevalmistekomitean lausunnot vuonna 1998
(ihmisille tarkoitetut lääkevalmisteet)
7. Eläinlääkekomitean lausunnot (eläinlääkevalmisteet)
8. Viiteasiakirjat

Esipuhe

Strachan Heppell

Hallintoneuvoston puheenjohtaja

Vuosi 1998, kuten myös vuosi 1995, oli tärkeä vaihe Euroopan lääkearviointijärjestelmän kehityksessä. Vuoden 1998 alusta lähtien myyntiluvan myöntäminen uudelle lääkkeelle kansallisessa hyväksyntäjärjestelmässä on ollut sallittua vain, jos lääketta myydään ainoastaan kyseisessä maassa. Tämä kehitys ei sekoittanut yhteisön järjestelmää. Järjestelmä toimii tavalliseen tapaan ja tulokset paranevat jatkuvasti. Se selviää tästä kertomuksesta.

Uusi järjestelmä on sopeutunut hyvin muutoksiin. Se on EMEAn, kansallisten viranomaisten, kansallisten asiantuntijoiden, lääkeyritysten sääntelystä vastaavan henkilöstön sekä yhteisön toimielinten ja etenkin komission kovan työn ja hallinnointitaitojen ansiota.

Järjestelmä on osoittanut myös asteittaisen muutoksen arvon. Yhteisön järjestelmää on rakennettu askel kerrallaan. Hallintoneuvosto käytti vuoden aikana paljon aikaa tulevien haasteiden tarkasteluun nykyisen toiminnan lisäksi.

Hallintoneuvosto pohti erityisesti kahta asiaa. Ensimmäinen oli järjestelmän tarkastus, jonka Euroopan komissio tekee lähiaikoina asetuksen (ETY) N:o 2309/93 mukaisesti. Toinen oli Euroopan lääketietoverkkoa (MINE) koskeva hanke, jonka tavoitteena on tarjota parempia ja helpommin saatavia tietoja lääkkeiden tehokkuudesta.

Hallintoneuvosto otaksuu, että tarkastuksessa selvitetään, miten hyvin järjestelmä toimii ja miten EMEA on suoriutunut tehtävistään. Lienee myös kohtuullista olettaa, että siinä otetaan huomioon jatkuvasti muuttuva ympäristö, jossa uusi järjestelmä toimii. Hallintoneuvosto on valmis auttamaan tarkastuksessa kaikin tavoin.

MINE-hankkeen tavoitteena on kerätä ja vahvistaa tietoja lääkkeiden tehokkuudesta sekä varmistaa, että tiedot ovat helposti terveydenhoitoalan ammattilaisten ja suuren yleisön saatavilla. Ensimmäisessä vaiheessa toteutetaan pilottihanke, jossa kootaan valmisteyhteenvetoja ja pakkausselosteita ja asetetaan ne saataville sähköisessä muodossa. Pilottihanke toteutetaan Euroopan komission tuella ja sen tulokset arvioidaan tarkasti ennen jatkotoimenpiteiden ehdottamista.

MINE on yhteishanke, jossa viraston tehtävänä on hyödyntää ammattiverkostojen sekä korkeakoulujen ja julkisten elinten tietoa ja kokemusta Euroopassa. EMEA tulee tekemään tiivistä yhteistyötä kansallisten viranomaisten kanssa, joiden oletan huolehtivan tietojen mukauttamisesta paikallisiin oloihin ja niiden levittämisestä kansallisella tasolla. Toivon myös, että hankkeeseen osallistuu myös muita eturyhmiä, kuten terveydenhoitoalan ammattilaisia ja vastuuhenkilöitä, potilas- ja kuluttajajärjestöjä sekä asianomaisten teollisuudenalojen edustajia.

Johdanto

Fernand Sauer
Johtaja

EMEA:n menestyksekkään toiminnan neljäs vuosi on päättynyt. Viraston jatkuva sitoutuminen avoimuuteen, tiivis yhteistyö kansallisten viranomaisten asiantuntijoiden kanssa ja laadunhallinta ovat luoneet sille pysyvää mainetta osaavana ja tieteellisesti riippumattomana elimenä.

Suurempi avoimuus on tärkeää, jotta EMEA:n institutionaaliset yhteistyökumppanit, Euroopan parlamentti, komissio ja jäsenvaltiot, voisivat valvoa sen toimia. Vuoden 1998 pyrkimykset lisätä avoimuutta käyttäjiä, terveydenhoitoalan ammattilaisia, teollisuutta ja suurta yleisöä kohtaan on väistämättä johtanut valvonnan tiukentumiseen. Jatkuvalle vuoropuhelulle kaikkien asianosaisten kanssa EMEA pyrkii puuttumaan huolenaiheisiin ja tiukentamaan järjestelmää.

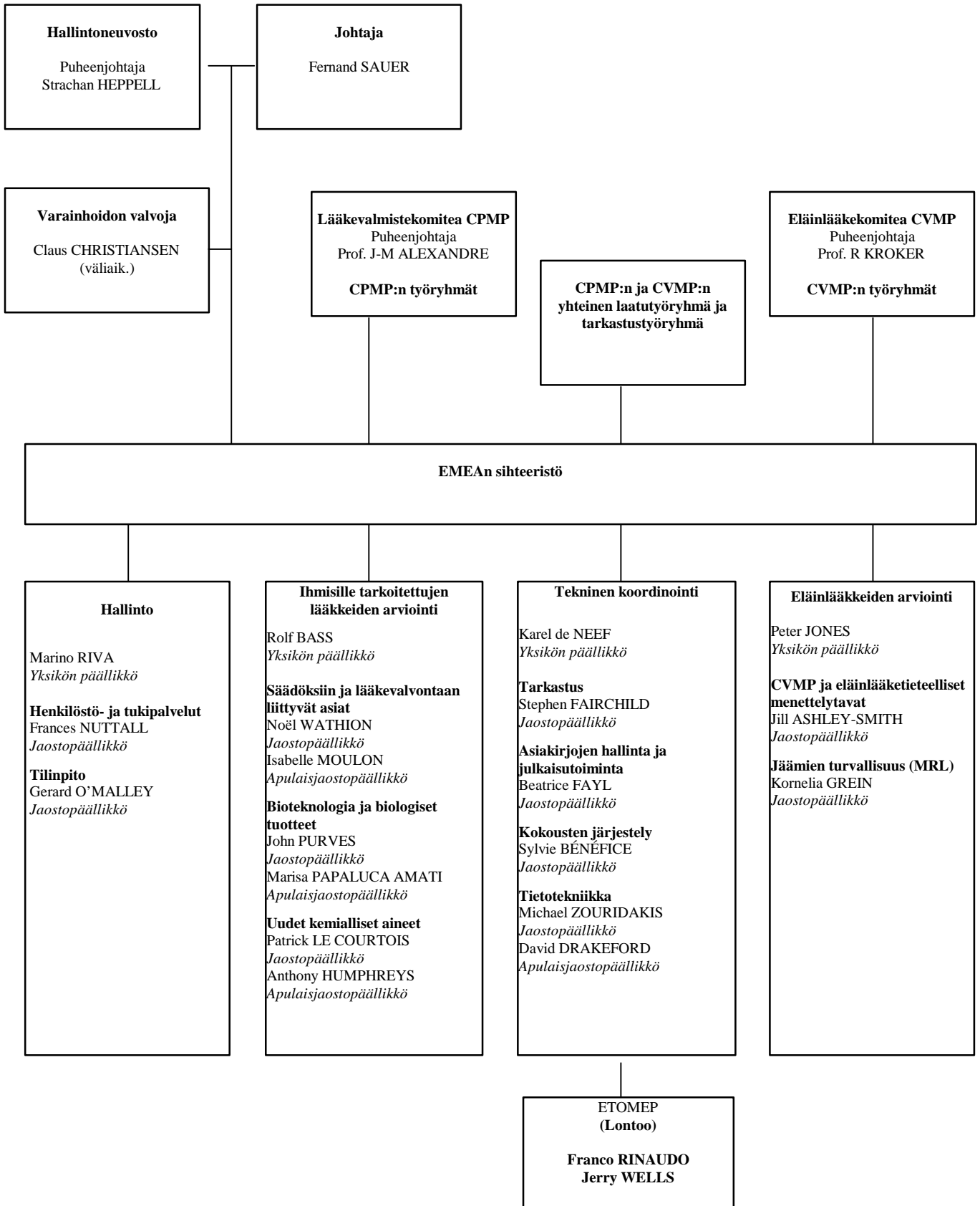
Yhteisön luvanantojärjestelmässä on kaksi mahdollista menettelyä – keskitetty menettely ja vastavuoroinen tunnustamismenettely. EMEA:n hallintoneuvosto kutsui kansallisten viranomaisten vastuuhenkilöitä osallistumaan kesäkuussa pitämäänsä kokoukseen, jossa tarkasteltiin eurooppalaiseen luvanantojärjestelmään liittyviä yleisiä asioita. EMEA puolestaan osallistuu nykyisin kansallisten viranomaisten kokouksiin. Pidän kehitystä myönteisenä ja olen kiitollinen tästä tuesta varsinkin nyt, kun valmistaudumme vuonna 2001 tehtävään yhteisön järjestelmän tarkastukseen.

Vuoden 1998 lopulla tehty maksu-uudistus oli käännekohta viraston toiminnassa. EMEA otti Euroopan komission avustuksella käyttöön järjestelmän, jonka pitäisi taata virastolle vakaampi tulevaisuus. Pyrimme edelleen jatkamaan kustannusten erittelyä ja optimointia, ja työohjelmat koordinoidaan jatkossa paremmin Euroopan komission kanssa Euroopan unionin etujen mukaisesti.

Viraston henkilöstö ylsi mittaviin suorituksiin vuonna 1998, vaikka lisähenkilöstön hankintaa lykättiin ja työmäärä kasvoi jatkuvasti. Yli puolet henkilöstöstä osallistui laadunhallinta-aloitteen käytännön toteutukseen, ja heidän panoksensa oli tärkeä. EMEA on vain yksi osa yhteisön luvanantojärjestelmää, ja minulle oli mieluisaa havaita, että kansallisten viranomaisten halukkuus osallistua aloitteeseen on lisääntymässä. Aloitteesta on selvästi etua yhteisön järjestelmälle pyrittäessä tarjoamaan parasta palvelua kansanterveyden ja eläinten terveyden edistämiseksi. Se on myös tärkeä, mikäli tulevaisuudessa aiotaan tehdä vertailevia analyysejä muiden kansainvälisesti tunnustettujen sääntelyelinten kanssa.

Tiedotusta potilaille, terveydenhoitoalan ammattilaisille ja yleisölle parannettiin vuonna 1998 erityisesti ottamalla käyttöön parannettu Internet-sivusto (<http://www.eudra.org/emea.html>), jonka asiakirja- ja kielivalikoima on nyt entistä laajempi. EU:n monikulttuurisena organisaationa virasto pyrkii tälläkin tavoin ottamaan huomioon kaikkien yhteistyökumppaneidensa tarpeet.

EMEA:N ORGANISAATIOKAAVIO



1. EMEA VUONNA 1998

- | | |
|-----|--|
| 1.1 | Hallintoneuvosto vuonna 1998 |
| 1.2 | EMEA ja sen yhteistyökumppanit |
| 1.3 | Avoimuus ja laadunhallintaan liittyvät aloitteet |
| 1.4 | Kansainväliset suhteet |

1.1 Hallintoneuvosto vuonna 1998

Hallintoneuvoston kokoukset vuonna 1998

Hallintoneuvosto kokoontui neljä kertaa vuonna 1998. Hallintoneuvoston päätehtäviä käsiteltiin 19. helmikuuta, 30. syyskuuta ja 2. joulukuuta pidetyissä kokouksissa. 3. kesäkuuta pidettyyn aivoriiehen kutsuttiin ensimmäistä kertaa sellaisia kansallisten viranomaisten vastuuhenkilöt, jotka eivät vielä ole hallintoneuvoston jäseniä. Kuten aiempinakin vuosina, tässä kokouksessa keskityttiin yhteisön myyntilupajärjestelmää koskeviin yleisiin aiheisiin ja järjestelmän tarkastamiseen vuonna 2001.

Hallintoneuvosto hyväksyi ensi töikseen työohjelman vuosiksi 1998–1999 (ks. julkaisutiedot liitteessä 8). Aiempiin ohjelmiin perustuvassa työohjelmassa selkeytetään viraston jaostojen tavoitteita ja vahvistetaan yhteyksiä resursseihin. Hallintoneuvosto antoi kansallisille toimivaltaisille viranomaisille tunnustusta niiden osallistumisesta keskitetyn lupajärjestelmän toimintaan.

Hallintoneuvosto tarkasteli syyskuussa pitämässään kokouksessa Euroopan lääketietoverkkoa (MINE) käsitelleen seminaarin tuloksia. Seminaari pidettiin EMEAssa 10. heinäkuuta 1998. Lääkkeiden käyttäjille ja terveydenhoitoalan ammattilaisille tiedottamisen parantaminen on yksi EMEAn ensisijaisista tehtävistä. Siksi hallintoneuvosto harkitsi pilottihanketta, johon osallistuisivat viraston lisäksi Euroopan komission teollisuuden pääosasto ja Yhteinen tutkimuskeskus. Pilottihanke koski valmisteyhteenvetojen julkaisemista sähköisessä muodossa valmisteista, joille on myönnetty myyntilupa EMEAn arvioinnin jälkeen. Lisäksi hankkeessa käsiteltäisiin vastavuoroista tunnustamismenettelyä.

Koska neuvosto ei vielä ollut hyväksynyt asetuksen (ETY) N:o 2309/93 rahoitussäännöksiin ehdotettuja muutoksia (ks. liite 8), hallintoneuvosto päätti kuulla Euroopan tilintarkastustuomioistuinta EMEAn sisäisen varainhoitosäännön muuttamisesta, jotta voitaisiin tehdä rahoitusvaraus.

Muut hallintoneuvoston käsittelemät asiat koskivat luonnonlääkkeitä ja avoimuuden lisäämistä.

Talousarviota koskevat päätökset

Viraston epävarmojen rahoitusnäkymien vuoksi vuodeksi 1998 - johtueni enimmäkseen maksu-uudistuksen viivästymisestä - hallintoneuvosto joutui keskittymään toiminnassaan pääasiassa talousarvioasioihin. Vuosien 1996–1998 talousarvioiden yhteenvedot ovat liitteessä 5.

Euroopan tilintarkastustuomioistuimen annettua lausuntonsa hallintoneuvosto myönsi toimitusjohtajalle vastuuvapauden vuoden 1997 talousarvion täytäntöönpanosta 2. joulukuuta 1998 pitämässään kokouksessa. Myös tilinpitäjälle myönnettiin vastuuvapaus.

Hallintoneuvosto hyväksyi 3. joulukuuta 1997 yhteensä 31,9 miljoonan ecun talousarvion vuodeksi 1998. Sitä ei muutettu, vaikka vuoden aikana hyväksyttiin joitakin sisäisiä määrärahasiirtoja ja kaksi korjaavaa ja täydentävää lisätalousarviota.

Lisätalousarvioiden syynä oli lähinnä maksu-uudistuksen viivästyminen. Hallintoneuvosto pyysi Euroopan unionin budjettivallan käyttäjältä 2 miljoonaa ecua lisämäärärahoja kattaakseen maksutulojen ennustetun vajeen. Määrärahat myönnettiin vuoden 1998 lopussa.

Hallintoneuvosto hyväksyi 2. joulukuuta pitämässään kokouksessa yhteensä 41,35 miljoonan ecun talousarvion vuodeksi 1999. Yhteisöltä aluksi pyydetty rahoitusosuus pieneni 1 miljoonalla eculla 13 miljoonaan ecuun. Tämä vähennys korvattiin yritysten maksuista ja hallintomaksuista saaduilla lisätuloilla.

EMEA piti myönteisenä uuden asetuksen hyväksymistä 14. joulukuuta 1998 Euroopan parlamentissa ja neuvostossa käytyjen vaikeiden neuvottelujen jälkeen. Neuvoston asetus (EY) N:o 2743/98 tuli voimaan 21. joulukuuta 1998 (EYVL N:o L 345, 19.12.1998, s.3).

Uusi asetus tuo mukanaan kaksi muutosta, vuosimaksun ja maksun tieteellisten komiteoiden antamasta neuvonnasta. Joidenkin muiden maksujen määrää on tarkistettu ja lisäksi on tehty muita muutoksia. Uusi maksujärjestelmä turvaa tulevaisuudessa viraston säännöllisen rahoituksen. Euroopan parlamentti on ilmoittanut haluavansa tarkastella asetusta uudelleen vuonna 2001, kun EMEAlta ja kansallisilta viranomaisilta on saatu uutta tietoa yhteisön menettelyjen kustannuksista.

Varainhoidon valvonta

Viraston väliaikainen varainhoidon valvoja Claus Christiansen ja hänen avustajansa jatkoivat tehtäviään vuonna 1998, koska Euroopan parlamentti ja neuvosto eivät vielä olleet hyväksyneet ehdotuksia EU:n elinten varainhoidon valvontatehtävien siirrosta Euroopan komissiolle. Ehdotukset hyväksyttäneen vuoden 1999 alussa. Euroopan komission varainhoidon valvonnasta vastaavaan pääosastoon pidettiin tiiviisti yhteyttä, jotta siirto sujuisi joustavasti.

Transaktioiden laatu parani jatkuvasti. Menettelyvirheiden ja joissakin tapauksissa asiavirheiden vuoksi tarkistettujen transaktioiden määrä väheni noin 2 prosenttiin vuoden loppuun mennessä. Useimmat transaktiot, jotka esitettiin varainhoidon valvojan hyväksyttäväksi, käsiteltiin viiden päivän kuluessa, kuten sisäisissä tavoitteissa määrätään. Kolme neljäsosaa pyynnöistä käsiteltiin kahden päivän kuluessa.

1.2 EMEA ja sen yhteistyökumppanit

Yhteisön toimielimet

Viraston toiminta liittyy yhä useampiin Euroopan unionin toimivallan alueisiin. Siksi EMEAlla on yhteyksiä lähes puoleen komission operationaalisista pääosastoista. Viraston tärkein yhteistyökumppani on edelleen teollisuuden pääosasto ja sen apteekki- ja kosmetiikkatuotteiden yksikkö (PO III/E/3).

Yhteydet Euroopan komission pääosastoihin:

PO I ja PO IA - Ulkosuhteet

PO III - Teollisuus

PO V - Työllisyys, työmarkkinasuhteet ja sosiaaliasiat

PO VI - Maatalous

PO IX – Henkilöstö ja hallinto

PO XII - Tiede, tutkimus ja kehitys

Yhteinen tutkimuskeskus

PO XIX - Talousarviot

PO XX - Varainhoidon valvonta

DG XXIV - Kuluttajapolitiikka ja kuluttajien terveyden suojeleminen

EMEA osallistui vuonna 1998 ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä ja eläinlääkkeitä käsittelevien komission komiteoiden ja asiaankuuluvien työryhmien kaikkiin kokouksiin. Komiteat ovat komission tärkeimmät politiikkaa luovat elimet. Ne koostuvat jäsenvaltioiden edustajista ja niiden puheenjohtajana toimii PO III:n edustaja. EMEA osallistui myös moniin PO XXIV:n tieteellisten komiteoiden kokouksiin. CPMP:n ja CVMP:n kokouksiin kutsuttiin PO XXIV:n edustajia.

Euroopan parlamentti tuki edelleen EMEAn työtä erityisesti Kenneth Collinsin johtaman ympäristö-, terveys- ja kuluttajansuojavaliokunnan kautta. Parlamentissa käsiteltiin useita virastoa koskevia tärkeitä lainsäädäntöehdotuksia vuonna 1998. EMEA teki tiivistä yhteistyötä varsinkin budjettivaliokunnan, tutkimusta, teknologista kehittämistä ja energia-asioita käsittelevä valiokunnan ja talousarvion valvontavaliokunnan kanssa. EMEA osallistui myös Euroopan parlamentin epävirallisen lääkevalmistetyöryhmän kokouksiin, joiden puheenjohtajana toimi prof. Umberto Scapagnini.

Virasto tarjosi toimitilansa Euroopan unionin talous- ja sosiaalikomitean käyttöön toukokuussa pidettyä yhtenäismarkkinoiden seurantaryhmän kokousta varten.

EMEA toimi myös luonnontieteiden ja uusien teknologioiden etiikkaa käsittelevän EU:n työryhmän kokouksen isäntänä kesäkuussa 1998. Ennen sen nimi oli bioteknologian etiikkaa käsittelevä asiantuntijaryhmä. Sen tehtävänä on toimia Euroopan komission neuvonantajana kaikissa luonnontieteisiin ja uusiin teknologioihin liittyvissä eettisissä kysymyksissä. Ryhmä valmisteli kokouksessaan lausunnon kudospankkien eettisistä ongelmista. Lausunto toimitettiin Euroopan komissiolle heinäkuussa. EMEAn tehtävänä oli käsitellä tätä asiaa yhteisön koordinoitun lähestymistavan mukaisesti.

EMEA tiivistä suhteitaan muihin EU:n hajautettuihin elimiin osallistamalla ohjeen laatimiseen uusien synteettisten huumausaineiden riskinarviointia varten yhdessä Euroopan huumausaineiden ja niiden väärinkäytön seurantakeskuksen kanssa.

Yhteistyö Euroopan farmakopean kanssa jatkui myös vuonna 1998. EMEA osallistui siihen EU:n valtuuskunnassa ja farmakopean sihteeristön tarkkailijat osallistuivat useisiin EMEAn työryhmien kokouksiin. Lisätietoja on luvussa 4.

Kansalliset toimivaltaiset viranomaiset ja eturyhmät

Kansalliset viranomaiset tukevat yhä vahvasti viraston työtä ja osallistuvat siihen. EMEAlla on käytettävissään noin 2 200 kansallisten viranomaisten nimeämää asiantuntijaa. He suorittavat EMEAn arviointi-, valvonta- ja tarkastustehtäviä palvelusopimuksella. EMEA maksaa palvelut hakijoilta saamallaan maksuilla. Palvelusopimus on osa periaatelausumaa, jonka hallintoneuvosto hyväksyi joulukuussa 1996 (lisätietoja on liitteessä 8).

Kansallisten viranomaisten ja EMEAn välinen yhteistyö on tullut yhä tärkeämmäksi. Siksi kansalliset viranomaiset ja EMEAn edustajat ovat vierailleet useammin toistensa luona pitääkseen palavereita eri aiheista. Vuonna 1998 pidettiin kokouksia Belgian, Itävallan, Ranskan, Ruotsin, Saksan ja Yhdistyneen kuningaskunnan viranomaisten edustajien kanssa. Euroopan parlamentin jäsenten lisäksi EMEAssa vierailivat Belgian, Italian ja Yhdistyneen kuningaskunnan kansanedustuslaitosten valtuuskunnat.

Kansalliset viranomaiset käyttivät hyväkseen mahdollisuutta lähettää virkamiehiä lyhyille komennuksille EMEAn. Virasto otti vuonna 1998 vastaan kansallisia asiantuntijoita Italiasta, Ranskasta, Saksasta ja Tanskasta...

Tärkeimmät eturyhmät ja EMEAn tieteellisten komiteoiden jäsenet jatkoivat vuonna 1998 neljännesvuosittaisia kokouksiaan. Kuten aiempina vuosina, virasto isännöi monia tiedotuspäiviä yhdessä eläinten ja ihmisten terveyteen liittyviä elinkeinoaloja edustavien järjestöjen kanssa. Lisäksi pidettiin teknisiä seminaareja tietyistä aiheista kuten hakemusten jättöä edeltävä neuvonta, muutoshakemusten jättö, lääkevalmisteiden todistukset ja Euroopan julkiset arviointikertomukset (EPAR).

Koska eturyhmät ovat yhä paremmin järjestäytyneitä Euroopan tasolla, EMEA pyrkii luomaan yhteyksiä entistä useampiin eturyhmiin ja tieteellisiin seuroihin. Nämä ryhmät arvostavat viraston pyrkimystä lisätä avoimuutta ja yhteydenpitoa ja ovat ilmaisseet kiinnostusta tiiviimpään kanssakäymiseen EMEAn kanssa.

Neljännesvuosittain pidettyihin CPMP:n kokouksiin kutsutut eturyhmät:

- Bureau Européen des Unions de Consommateurs (BEUC)
- European Federation of Pharmaceutical Industries' Associations (EFPIA)
- Association Européenne des Spécialités Pharmaceutiques Grand Public (AESGP)
- European Generic manufacturers' Association (EGA)
- Standing Committee of European Doctors
- Groupement des Pharmaciens de l'Union Européenne (GPUE)

Neljännesvuosittain pidettyihin CVMP:n kokouksiin kutsutut eturyhmät:

- Bureau Européen des Unions de Consommateurs (BEUC)
- Fédération de la Santé Animale (FEDESA)
- Committee of Agricultural Organisations in the EU/General Committee of Agricultural Co-operation in the EU (COPA-COGECA)
- Groupement des Pharmaciens de l'Union Européenne (GPUE)
- Federation of Veterinarians in Europe (FVE)

Muita EMEAn kokouksiin kutsuttuja ryhmiä vuonna 1998:

- Dansk Farmaceutforening (Danish Pharmacists' Association)
- Drug Information Association (DIA)
- European Association of Genetic Support Groups (EAGS)
- European Chemical Industry Council (CEFIC)
- Health Action International (HAI)
- International Federation of Associations of Pharmaceutical Physicians (IFAPP)
- International Society of Drug Bulletins (ISDB)
- Irish Pharmaceutical and Chemical Manufacturers Federation (IPCMF)
- Pan-European Federation of Regulatory Affairs Societies (PEFRAS)
- Pharmaceutical Research and Manufacturers of America (PhRMA)
- Verband Forschender Arzneimittelhersteller (VFA)

1.3 Avoimuus ja laadunhallintaan liittyvät aloitteet

Avoimuus

Yksi viraston tärkeistä tehtävistä on asettaa EMEAn asiakirjoja saataville Internetin kautta mahdollisimman laajasti. Syyskuussa 1998 avattiin uusi Internet-sivusto, jonka paremman rakenteen ansiosta asiakirjoja on helpompi hakea eri kielillä. Osoite on sama kuin ennenkin (<http://www.eudra.org/emea.html>).

Uuden Internet-sivuston lisäksi syyskuussa julkaistiin ensimmäinen luettelo julkisista asiakirjoista asiakirjojen saatavuutta koskevista säännöistä 3. joulukuuta 1997 tehdyn johtajan päätöksen mukaisesti. Vuonna 1998 jatkettiin sellaisen interaktiivisen apuvälineen kehittelyä, jolla julkisia asiakirjoja voi hakea suoraan Internetin kautta.

Jäsenvaltioiden nimeämien asiantuntijoiden luettelo ja heidän riippumattomuutta koskevat lausuntonsa ovat olleet yleisön saatavilla EMEAssa vuodesta 1995 alkaen. Tieteellisiä komiteoita kuultuaan hallintoneuvosto hyväksyi nimiluettelon julkaisemisen joulukuussa 1998. Luettelo on tarkoitus saada valmiiksi vuoden 1999 alussa.

Hallintoneuvosto päätti syyskuussa pitämässään kokouksessa puoltaa ehdotusta, joka koskee tietojen luovuttamista hakemusten arvioinnin aikana virastossa ja tieteellisen komitean lausunnon hyväksymisen jälkeen (EMEA/MB/011/98-Rev.1). Tähän liittyvää seikkaa, tilastoa hakemusten peruutuksista, käsitellään luvuissa 2 ja 3.

EMEAlle jätettyjen hakemusten tiedot ovat periaatteessa edelleen luottamuksellisia. Hallintoneuvosto kuitenkin päätti, että virasto voi poikkeustapauksissa luovuttaa tietoja arviointivaiheessa. Tietojen luovuttaminen on perusteltua erityisesti, jos yksityiskohtaista tietoa on jo julkisuudessa tai jos harhaanjohtavia julkisuudessa olevia tietoja voidaan siten oikaista.

Joidenkin tietojen luovuttaminen tieteellisen komitean lausunnon jälkeen hyväksyttiin periaatteessa silloin, kun lausunto on vahvistettu lopullisesti ja kun Euroopan komissiolle ja jäsenvaltioille on ilmoitettu asiasta. Käytännössä tämä on mahdollista 60 päivän kuluttua lausunnon antamisesta.

Laadunhallintaan liittyvät aloitteet

Vuonna 1997 tehty laadunhallinta-aloite alkoi tuottaa näkyviä tuloksia vuoden 1998 aikana. Viraston toiminnan eri puolia tarkastelevat yhdeksän työryhmää esittelivät työnsä ensimmäisiä tuloksia heinäkuussa 1998 pidetyssä henkilöstön yleiskokouksessa. Hallintoneuvoston ja tieteellisten komiteoiden jäsenet voivat tutustua työryhmien työn tuloksiin EMEAn kokoustilojen lähellä järjestetyssä esittelyssä.

Työryhmät pohtivat useita tärkeitä aiheita, kuten viraston liiketoimintasuunnitelmaa, tiedonhallintaa, tieteellisiä lausuntoja ja tieteellistä neuvontaa, tuotetietojen laatua, sisäistä tarkastusta, sisäisiä suoritusmittareita, viraston suhteita yhteistyökumppaneihin, henkilöstön koulutusta ja arviointia sekä hallinnollisten päätösten täytäntöönpanoa.

Vuoden aikana saatiin päätökseen joitakin hankkeita, laadunhallinta on kuitenkin jatkuva prosessi. EMEA laati laadunhallinnan käsikirjan helpottaakseen henkilöstön työtä. Vuoden 1998 lopussa otettiin käyttöön sisäisen tarkastuksen menettelyt, joilla varmistetaan kehityksen jatkuminen tulevaisuudessa.

EMEA on tietoinen siitä, että se on vain yksi osa Euroopan luvanantojärjestelmää. Se pyrkii kannustamaan kansallisia toimivaltaisia viranomaisia osallistumaan laadunhallinta-aloitteeseen. Tämä on erityisen tärkeää, mikäli tulevaisuudessa aiotaan tehdä vertailevia analyysejä muiden kansainvälisesti tunnustettujen sääntelyelinten kanssa.

1.4 Kansainväliset suhteet

EMEAN rooli Euroopan komission kansainvälisten suhteiden tukijana laajeni huomattavasti vuonna 1998, vaikka rahoituksen määrä rajoittikin sitä.

ETA-sekakomitean päätöstä sallia Islannin ja Norjan osallistuminen EMEAN toimintaan lykättiin vuoden 1999 alkuun. Ennen päätöksen voimaantuloa EMEA kävi Islannin ja Norjan kanssa kirjeenvaihtoa, joka mahdollisti niiden osallistumisen tarkkailijoina hallintoneuvoston, tieteellisten komiteoiden ja työryhmien kokouksiin.

EMEA jatkoi osallistumista ihmisille ja eläimille tarkoitettujen lääkkeiden yhdenmukaistamista käsitteleviin kansainvälisiin konferensseihin (ICH ja VICH). Tämä EU:n, Japanin ja Yhdysvaltojen sääntelyviranomaisten ja teollisuuden edustajien välinen jatkuva yhdenmukaistamisprosessi edistyi vuonna 1998. ICH:ssa on nyt saatu valmiiksi 37 kolmikantalausuntoa ihmisille tarkoitetuista lääkkeistä; vuoden 1998 toimintaa selostetaan luvussa 2. Myös eläinlääkealalla tapahtui edistystä. VICH-prosessin edistymistä tarkastellaan luvussa 3.

Virasto antoi Keski- ja Itä-Euroopan kansallisille viranomaisille teknistä tukea, jonka yhteydessä asiaankuuluvien valtioiden lääkevalvontaviranomaisten välisen yhteistyösopimuksen CADREACin (Collaboration Agreement of Drug Regulatory Authorities in European Union Associated Countries) tarkkailijat osallistuivat entiseen tapaan tieteellisten komiteoiden useiden työryhmien kokouksiin. Keskustelua hyväksytyjen lääkevalmisteiden arviointiraporttien ja turvallisuustietojen vaihdosta jatkettiin. Virolainen harjoittelija aloitti työskentelyjakson EMEAssa vuoden 1998 lopussa.

Monien EU:n ulkopuolisten maiden viranomaisten edustajat vierailivat EMEAssa vaihtaakseen tietoja. Vuonna 1998 vierailulla kävivät Bosnia–Hertsegovinan, Hong Kongin, Japanin, Kanadan, Kiinan, Kuuban, Nigerian, Puolan, Thaimaan, Yhdysvaltojen ja Zimbabwen edustajat.

Maailman terveysjärjestön kanssa jatkettiin yhteistyötä. EMEA osallistui muun muassa Tunisiassa syyskuussa 1998 pidettyyn kansainväliseen koulutukseen, jossa käsiteltiin lääkkeiden rekisteröintiä.

Kuten aiempinakin vuosina, EMEA antoi toimitilansa kansainvälisen viljaneuvoston ja kansainvälisen sokerijärjestön vuosikokousten käyttöön. Kummankin kansainvälisen organisaation toimipaikka on Lontoon Canary Wharfissa, kuten EMEAnkin.

2. IHMISILLE TARKOITETUT LÄÄKEVALMISTEET

- 2.1 Ihmisille tarkoitettujen lääkevalmisteiden arviointiyksikkö
- 2.2 Lääkevalmistekomitean (CPMP) toiminta
- 2.3 CPMP:n muut tehtävät
- 2.4 CPMP:n työryhmät
- 2.5 Luonnonlääkevalmisteita käsittelevä EMEAn tilapäistyöryhmä
- 2.6 Ihmisille tarkoitettujen lääkevalmisteiden vastavuoroinen tunnustaminen

2.1 Ihmisille tarkoitettujen lääkevalmisteiden arviointiyksikkö

Prof. Joseph Torrent-Farnell, joka toimi uusien kemiallisten aineiden jaoston päällikkönä, siirtyi vuonna 1998 EMEAsta Espanjan lääkeviraston johtajaksi. Hänen seuraajakseen valittiin tri Patrick Le Courtois. Muiden jaostojen päälliköt, Noël Wathion ja tri John Purves, jatkoivat tehtävissään yksikön johtajan prof. Rolf Bassin alaisuudessa. Vuoden 1998 lopussa apulaisjaostopäälliköiksi nimitettiin tri Isabelle Moulon, tri Marisa Papaluca Amati ja Anthony Humphreys.

Yksikkö investoi uusiin aloitteisiin, jotka liittyivät muun muassa laadunhallintaan, hakemusten seurantajärjestelmään ja tuotetietojen laatua koskevaan hankkeeseen. Aloitteista aiheutui henkilöstölle lisäpaineita, mutta keskipitkällä aikavälillä ne parantavat tuottavuutta. Muut aloitteet koskivat muun muassa henkilöstön hallinto- ja kielikoulutusta.

Kokouksia harvennettiin vuoden 1998 jälkipuoliskolla varasuunnitelman toteuttamisen vuoksi, ja kaavailtuja henkilöstön palkkaushankkeita lykättiin.

Uusia keskitettyjä hakemuksia tuli vuonna 1998 suunnilleen saman verran kuin edellisellä vuonna, mutta keskitettyjen myyntilupien ylläpidosta aiheutuvan työn määrä kasvoi merkittävästi. Tyypin I muutokset lisääntyivät huomattavasti, mutta tyypin II muutosten määrä pysyi ennallaan. Kaikki hakemukset käsiteltiin ajoissa, mikä on keskitetyn menettelyn tärkeimpiä suoritusmittareita.

CPMP:n täysistunnoissa ja epävirallisissa kokouksissa pohdittiin tieteellisen tarkastusprosessin organisointia ja sisältöä. Euroopan julkisen arviointikertomuksen jatkuva kehittäminen on tarpeen,

jotta CPMP:n lausuntojen tieteellistä perustaa käsiteltäisiin avoimemmin. Lisäksi se parantaa valmisteyhteenvetojen ja pakkausselosteiden laatua.

INSERT GRAPH

Arvio keskitettyjen hakemusten käsittelyajasta EMEAssa

Keskimääräinen käsittelyaika

Hakemukset, jotka on jätetty

EMEAN lausunnon jälkeisessä vaiheessa

Arviointivaihe

** = Lausunnon jälkeinen vaihe on lyhentynyt 35 päivään (kieliongelmiin tai CPMP:n ylimääräisiin käsittelyihin liittyvät menettelyt eivät sisälly tähän)*

Tieteellisen neuvonnan pyyntöjen ja vastausten määrä lisääntyi vuonna 1998, minkä vuoksi sekä lääkevalmistekomitean että yksikön työmäärä kasvoi.

Keskitetyssä menettelyssä käsitellään yleensä hyvin innovatiivisia lääkevalmisteita, jotka ovat joko bioteknologisia valmisteita tai uusia vaikuttavia aineita. Niillä voi olla joko täysin uusi vaikutustapa tai ne saattavat olla uusia lääkkeitä vakaviin sairauksiin, joihin nykyiset hoidot eivät tehoa kovin hyvin. Joillekin valmisteille myönnettiin lupa poikkeuksellisissa olosuhteissa, ja lupaan liitettiin CPMP:n vaatimuksesta seurantatoimenpiteitä. Lääkevalvonta on erityisen tärkeää, jotta odottamattomat sivuvaikutukset voidaan havaita nopeasti ja terveydenhoitoalan ammattilaisia ja potilaita voidaan varoittaa viipymättä.

EMEA käsitteli myös lastenlääkkeiden kehittelyä, antimikrobiaineiden (antibioottien) tuotetietojen parantamista ja eläinperäisten aineiden käyttöä lääkkeiden valmistuksessa.

2.2 Lääkevalmistekomitean (CPMP) toiminta

CPMP:n toiseksi kolmivuotiskaudeksi (1998–2000) nimitettiin jäsenet tammikuussa 1998. Komiteaan valittiin viisi uutta jäsentä. Muut jäsenet jatkoivat toiselle kaudelle (ks. liite 2). Prof. Jean-Michel Alexandre valittiin uudelleen puheenjohtajaksi ja tri Mary Teeling valittiin CPMP:n varapuheenjohtajaksi kaudeksi 1998–2000.

Tri Susan Wood, joka oli yksi Yhdistyneen kuningaskunnan CPMP:n jäsenistä ja CPMP:n lääkevalvontatyöryhmän puheenjohtaja, kuoli 30. syyskuuta 1998. CPMP osoitti lokakuussa pidetyssä täysistunnossa kunnioitusta hänen ansiolleen ja kansainväliselle työlleen kansanterveyden hyväksi.

CPMP:n kokousten rakennetta ja organisaatiota muutettiin: kesäkuusta 1998 alkaen CPMP:n täysistunnot pidetään tiistaista torstaihin CPMP-viikolla. Asiantuntijoiden neuvontakokoukset ja vastavuoroista tunnustamista helpottavan työryhmän (MRFG) kokoukset siirrettiin maanantaiksi. Näin vältetään päällekkäiset tilanvaraukset ja varmistetaan asiantuntijoiden läsnäolo.

Keskitetty menettely	1996	1997	1998	Yhteensä 1995–1998
Vastaanotetut hakemukset				
Osa A	12	20	12	177
Osa B	23	40	33	
Peruutetut hakemukset	4	5	19	30
Valmistekohtaiset lausunnot				
Osa A	14	6	11	103*
Osa B	15	19	30	
Ainekohtaiset lausunnot				
Osa A	11	6	11	80*
Osa B	12	13	19	
Tyypin I muutokset				
Osa A	14	57	50	294
Osa B	13	52	108	
Tyypin II muutokset				
Osa A	3	19	26	130
Osa B	13	28	40	
Laajennukset ja lyhennetyt hakemukset				
Osa A	3	32	11	54
Osa B	2	2	4	

* Kahta ainetta edustaville kolmelle valmistelle annettua kielteisiä lausunnot sisältyvät näihin lukuihin.

Hakemukset ja lausunnot

Kuten EMEAn perustamisesta alkaen, kaksi kolmasosaa vuoden 1998 hakemuksista oli valinnaisia, joten hakija saattoi valita menettelyn neuvoston asetuksen (ETY) N:o 2309/93 liitteen B-osan perusteella. Liitteen A-osan alaan kuuluvista bioteknologisista lääkevalmisteista jätettiin yhteensä 12 ja B-osaan kuuluvista innovatiivisista lääkkeistä 33 hakemusta.

Koska useamman hakemuksen jättämiselle samasta tuotteesta tarvitaan komission uuden toimintalinjan mukaisesti laajat perustelut, tällaisten tapausten määrä väheni edellisiin vuosiin verrattuna.

Vuonna 1998 hyväksyttiin 38 puoltavaa lausuntoa lääkevalmisteille. Liitteessä 6 esitetään yksityiskohtaiset tiedot vuonna 1998 annetuista puoltavista lausunnoista ja komission vuonna 1998 hyväksymistä yhteisön lupapäätöksistä.

Vuodesta 1995 on tapahtunut kehitystä niiden lääkevalmistetyyppien määrässä, joista CPMP on antanut lausunnon. Se kattaa nyt kaikki tärkeimmät terapiapääryhmät.

INSERT CHART

Osien A ja B valmisteiden jako ATC-koodin mukaisiin terapiapääryhmiin vuosina 1995–1998 (lausunto annettu)

Tilanne joulukuussa 1998

Määrä

Anatomis-terapeuttis-kemiallinen (ATC) luokittelujärjestelmä

Ruoansulatuselinten sairauksien ja aineenvaihduntasairauksien lääkkeet; Veritautien lääkkeet; Sydän- ja verisuonisairauksien lääkkeet; Sukupuoli- ja virtsaelinten sairauksien lääkkeet, sukupuolihormonit; Endokrinologiset lääkeaineet; Syöpälääkkeet – immunomodulantit; Tuki- ja liikuntaelinsairauksien lääkkeet; Hermostoon vaikuttavat lääkkeet; Silmä- ja korvatautien sekä hengityselinten sairauksien lääkkeet; Diagnostiset aineet

Suurin osa puoltavista lausunnoista perustui aktiivisiin kontrollitutkimuksiin, joissa uuden valmisteen etuja ja riskejä vertaillaan jo luvan saaneisiin valmisteisiin. Joissakin tapauksissa valmistetta voidaan vertailla plaseboon, jos esimerkiksi uudelle valmisteelle ei löydy vertailukelpoista valmistetta sen innovatiivisen luonteen vuoksi.

CPMP antoi vuonna 1998 kolme kielteistä lausuntoa ääntenenemmistöllä. Ne koskivat kahta vaikuttavaa ainetta. Kielteisistä lausunnoista kaksi liittyi kahteen lääkevalmisteeseen, jotka sisälsivät samaa uutta vaikuttavaa ainetta, propentofylliiniä (B-osa), joka vaikuttaa

hermostoon. Kolmas kielteinen lausunto liittyi lääkevalmisteeseen (A-osa), jossa on uutta antitromboottista vaikuttavaa ainetta, saruplaasia.

Muutokset

Vuoden 1998 aikana käsiteltiin 158 tyyppin I ja 66 tyyppin II muutosta. CPMP antoi kielteisen lausunnon kahdelle tyyppin II muutokselle, joiden lääkevalmisteet sisälsivät samaa vaikuttavaa ainetta (topotekaani, B-osan antineoplastinen aine). Muutoshakemuksissa haettiin lääkkeen käyttöaiheiden laajennusta.

Ennen lausuntoa tehdyt peruutukset

Keskitettyssä menettelyssä hakemus voidaan peruuttaa ennen kuin CPMP antaa siitä lausunnon. Hakijat käyttävät usein tätä mahdollisuutta välttääkseen mahdollisen kielteisen lausunnon. Vuonna 1998 peruutettiin 19 hakemusta vapaaehtoisesti. Hakemuksista seitsemän koski neuvoston asetuksen (ETY) N:o 2309/93 liitteen osan A alaan kuuluvia valmisteita ja 12 osan B valmisteita.

Vuosina 1995–1998 peruutettiin yhteensä 30 hakemusta. Neljä menettelyä liittyi muuttuneisiin "entisiin yhteistyömenettelyihin" ja 26 uusiin keskitettyihin hakemuksiin. Useimmat peruutukset liittyivät kliinisiin erityisongelmiin, jotka olisivat saattaneet johtaa kielteiseen hyöty-riskiarvioon CPMP:ssä. Peruutuksista 22 johtui kliinisen tehon puutteesta tai turvallisuusongelmista, kaksi laatu- ja valmistusseikoista ja yksi epäluotettavista tiedoista.

Osa peruutetuista menettelyistä analysoitiin vuonna 1998. On huomattava, ettei missään menettelyssä ollut pyydetty CPMP:n tieteellistä neuvontaa. Useimmat peruutukset näyttävät johtuneen siitä, että hakemus tehtiin ennenaikaisesti eivätkä hakijat kyenneet toimittamaan riittäviä lisätietoja ja vastauksia, vaikka tähän annettiin lisää aikaa.

Esittelijät

Vuonna 1998 nimitettiin esittelijät ja avustavat esittelijät hakemuksille, jotka koskivat yhteensä 32 vaikuttavaa ainetta. Jäsenten tasainen jakautuminen varmistettiin pyytämällä hakijoita esittämään kolmea tai neljää jäsentä.

Valtuutetun maa	Esittelijä		Avustava esittelijä		Yhteensä
	Osa A	Osa B	Osa A	Osa B	
Belgia	0	2	1	1	4
Tanska	1	0	1	1	3
Saksa	2	1	2	3	8
Kreikka	0	0	0	0	0
Espanja	0	4	1	0	5
Ranska	2	4	0	3	9
Irlanti	0	3	0	1	4
Italia	0	1	0	2	3
Luxemburg	0	0	0	1	1
Alankomaat	1	2	0	4	7
Itävalta	0	0	0	1	1
Portugali	0	1	0	0	1
Suomi	0	2	0	1	3
Ruotsi	1	3	1	5	10
Yhdistynyt kuningaskunta	1	1	2	1	5
Yhteensä	8	24	8	24	64

Toimintaan liittyvät asiat

Yksikkö jatkoi vuonna 1998 neuvontaa CPMP:lle, sen työryhmille ja hakijoille lainsäädäntöön, sääntelyyn ja menettelyihin liittyvissä kysymyksissä erityisesti kehittämällä vakio-toimintaohjeita ja järjestämällä 70 hakemusten jättöä edeltävää kokousta. Marraskuussa 1998 julkaistiin keskitetyn menettelyn käyttäjille tarkoitettu EMEAn opas "EMEA pre-submission guidance for users of the centralised procedure" (EMEA/H/38179/1998), jossa on tarkempia neuvoja.

Lääkkeiden markkinoille saattamista koskevista yhteisön lupamenettelyistä annetun komission tiedonannon (EYVL C 229, 22.7.1998, s. 4) mukaisesti EMEA kehitti menettelyohjeet, jotka koskevat keskitetyssä menettelyssä hyväksytyjen valmisteiden rinnakkaisjakelusta ilmoittamista. Ohjeet tulivat voimaan 20. marraskuuta 1998 ja niissä neuvotaan, mitä toimenpiteitä keskitetyssä menettelyssä hyväksytyjen valmisteiden rinnakkaisjakelijoiden on suoritettava. Vuonna 1998 tehtiin noin 258 ilmoitusta.

CPMP hyväksyi seuraavat ohjeet:

Viitenumero	Nimi	Tilanne
CPMP/040/98	Position paper on voting in the framework of the discussion and adoption of CPMP opinions	Hyväksyttiin maaliskuussa 1998
EMEA/SOP/001/97	Standard Operating procedure on referrals in accordance with the provisions of Council Directive 75/319/EEC in the case of safety concerns related to medicinal products marketed in the European Union	Hyväksyttiin huhtikuussa 1998
EMEA/SOP/H/001/98	Standard operating procedure on the release of assessment reports to applicants / marketing authorisation holders	Hyväksyttiin lokakuussa 1998
CPMP/328/98	[Guidance paper on the acceptability of trade names for medicinal products processed through the centralised procedure]	Toimitettiin lausuntoa varten huhtikuussa 1998

2.3 CPMP:n muut tehtävät

Tieteellinen neuvonta

CPMP:ltä on mahdollista pyytää tieteellistä neuvontaa kehittämiseen liittyvissä epäselvissä kysymyksissä ennen myyntilupahakemuksen jättämistä.

Neuvontakertojen määrä kasvoi huomattavasti vuonna 1998 teollisuuden havaittua, miten paljon lisäarvoa CPMP toi lääkevalmisteille kehittelyn alkuvaiheessa. Neuvontamenettely pysyi keskimäärin kolmen kuukauden pituisena, vaikka pyyntöjen määrä ja niiden seuranta lisääntyivät voimakkaasti vuosiin 1996 ja 1997 verrattuna. Keskitetyssä menettelyssä jätettiin vuonna 1998 kolme ensimmäistä myyntilupahakemusta, joihin oli pyydetty EMEAn tieteellistä neuvontaa. Hakemuksista ei ole vielä annettu lausuntoa.

Lisääntyneen työmäärän käsittelyn parantamiseksi toteutettiin lisätoimenpiteitä. Tieteellistä neuvontamenettelyä tehostettiin perustamalla asiantuntijaverkosto, tiivistämällä yhteyksiä CPMP:n työryhmiin ja lisäämällä EMEAn sihteeristön antamaa tukea.

Tieteellisen neuvonnan menettelyn parantamiseksi pidetään asiantuntijakokouksia, joissa keskustellaan perusteellisesti eri pyyntöihin liittyvistä tieteellisistä kysymyksistä. Utta on hakijalle toimitettu luettelo asioista, joista tämä voi kertoa CPMP:n neuvontaryhmälle mahdollisen suullisen esittelyn aikana. Tämä täsmentää keskustelua ja parantaa tieteellisen neuvonnan laatua.

Tietoja tieteellisen neuvonnan antamisesta vuonna 1998:

CPMP:lle jätetyt neuvontapyynnöt	Annetut neuvot	Ei neuvoja	Suullinen neuvonta
52 (42 + 10 <i>seurantatapausta</i>)	43 (35 + 8 <i>seurantatapausta</i>)	3 (1 + 2 <i>seurantatapausta</i>)	16

INSERT PIE CHART

*CPMP:n vuosina 1995-1998 saamien 78 tieteellisen neuvonnan pyynnön jakauma
Kliininen kehitys 58 %, Bioteknologia 15 %, Toksikologis-farmakologinen kehitys
(prekliininen) 22 %, Laatu 5 %.*

Lausuntopyynnöt

EMEAan voidaan lähettää kansanterveydellisiä kysymyksiä koskevia lausuntopyyntöjä kansallisesti hyväksytyjen valmisteiden osalta vastavuoroisen tunnustamisen menettelyn puitteissa sekä turvallisuuskysymyksiä koskevia lausuntopyyntöjä muiden tuotteiden osalta.

Vuonna 1997 neuvoston direktiivin 75/319/ETY 12 artiklan mukaisesti vireille pantu lausuntopyyntö ei-rauhottavaa antihistamiinia, terfenadiinia sisältävien lääkevalmisteiden rytmihäiriöitä aiheuttavan ominaisuuden osalta saatiin käsiteltyksi vuonna 1998. Menettelyssä oli osallisina 80 myyntiluvan haltijaa. Kaikki 83 myyntilupaa 120 mg:n terfenadiinitableteille sekä 60 mg terfenadiinia ja 120 mg HCl-pseudoefedriiniä sisältäville tableteille peruutettiin. Lisäksi kaikkiin 30 mg:n ja 60 mg:n terfenadiinitablettien sekä 6 mg:n/ml:n mikstuurojen (suspensio) 139 myyntilupaan ja niiden valmisteyhteenvetoihin tehtiin muutoksia (EYVL C 331, 29.10.1998, s.5).

Erään vuonna 1997 jätetyn komission asetuksen (EY) N:o 541/95 7 artiklan 5 kohdan mukaisen lausuntopyynnön käsittely päättyi vuonna 1998. Kyseessä oli tyypin II muutos alfaepoetiinia sisältävälle bioteknologiselle lääkevalmisteelle, joka oli hyväksytty "entisessä yhteistyömenettelyssä". Muutoshakemuksessa ehdotettiin valmisteelle uutta käyttöaihetta: sitä käytettäisiin vähentämään elektiivistä ortopedista leikkausta edeltävän allogeenisen verensiirron tarvetta. CPMP hyväksyi käyttöaiheen.

Lausuntopyyntötyyppi	CPMP:n lopullisen lausunnon päivämäärä	Kansainvälinen yleisnimi (INN)
Kansalliset luvat		
Neuvoston direktiivin 75/319/ETY 12 artikla	25. helmikuuta 1998	Terfenadiini
	<i>menettely kesken</i>	Vigabatriini
Neuvoston direktiivin 75/319/ETY 15 artikla	<i>menettely kesken</i>	Deksfenfluramiini, fenfluramiini
	<i>menettely kesken</i>	Fentermiini, amfepramoni
	<i>menettely kesken</i>	Klobetsoreksi, fenbutratsaatti, fenproporeksi, matsindoli, mefenoreksi, norpseudoefedriini, fenmetratsiini, fendimetratsiini, propylheksedriini
Vastavuoroinen tunnustaminen / entinen yhteistyömenettely		
Komission asetuksen (EY) N:o 541/95 7 artiklan 5 kohta	25. helmikuuta 1998	Alfaepoetiini
	<i>menettely kesken</i>	Alfa-2a-interferoni
	<i>menettely kesken</i>	Molgramostiimi
Neuvoston direktiivin 75/319/ETY 10 artikla	<i>menettely kesken</i>	Tirofibaani
Neuvoston direktiivin 75/319/ETY 15 artikla	<i>menettely kesken</i>	Sertindoli

2.4 CPMP:n työryhmät

CPMP:n lääkevalvontatyöryhmä, bioteknologian työryhmä, tehokkuustyöryhmä ja turvallisuustyöryhmä sekä lääkevalmistekomitean ja eläinlääkekomitean yhteinen laatutyöryhmä tapasivat edelleen säännöllisesti vuoden 1998 alkupuoliskolla. Vuoden jälkipuoliskolla tapaamiset harvenivat varasuunnitelman toteuttamisen vuoksi.

Työryhmät jatkoivat suositusten antamista CPMP:lle pääasiassa kannanottojen (*Position papers*), muistioiden (*Points to consider*) sekä CPMP/ICH-ohjeiden ja muiden ohjeiden muodossa. Lisäksi CPMP hyväksyi uusia selvityksiä (*Concept papers*), joita käytetään tulevien ohjeiden perustana.

CPMP:n kannanotot ovat tieteellisiä lausuntoja, joilla ilmaistaan tieteen viimeisimpään kehitykseen perustuva EU:n tieteellinen kanta tiettyyn aiheeseen.

EMEA:n asiakirjat

Selvityksissä (*Concept papers*) CPMP:n työryhmät tai erityistyöryhmät tarkastelevat lääkevalmisteiden kehittelyn eri vaiheisiin liittyviä erityisaiheita. Selvityksiä käytetään tulevien muistioiden tai ohjeiden perustana.

Muistioissa (*Points to consider*) CPMP esittää näkemyksensä sellaisista lääkevalmisteiden tuotekehittelyn osa-alueista, joista on niukasti kokemusta ja jotka kehittyvät nopeasti. Asiakirjojen on oltava joustavia ja niitä on voitava helposti pitää jatkuvasti kehityksen tasalla.

Ohjeet ovat asiakirjoja,

(a) joissa esitetään käytännön ehdotuksia siitä, miten jäsenvaltiot ja EMEA voivat tulkita ja soveltaa yhdenmukaisesti laadun, turvallisuuden ja tehon todentamista koskevia suosituksia (lääkevalmisteiden testaamiseen liittyvät analyyttiset, farmakologiset-toksikologiset ja kliiniset standardit ja tutkimussuunnitelmat, neuvoston direktiivin 75/318/ETY liite), ja

(b) jotka helpottavat myyntilupahakemusten laadintaa.

Vakiotoimintaohjeet (SOP) selventävät sääntelyviranomaisille ja hakijoille EU:n lääkelainsäädännön täytäntöönpanoa.

CPMP, sen työryhmät ja asiantuntijat jatkoivat ICH-prosessin avustamista valmisteltaessa EU:n kantaa. Työ edistyi huomattavasti ja useita ohjeita vahvistettiin lopullisesti. ICH:n johtokomitean hyväksymät asiakirjat käsitelivät muun muassa kroonisen toksisuuden testausta jyrsijöillä ja muilla eläimillä ("Duration of chronic toxicity testing in animals, rodent and non-rodent toxicity testing", ICH/asia S4) ja vertailuryhmän valintaa kliinisiin kokeisiin ("Choice of control group in the clinical trials", ICH/asia E10).

Yhteisen teknisen asiakirjan osalta prekliininen osa on edistynyt huomattavasti varsinkin sisällysluettelon yhdenmukaistamisen osalta. Tehokkuutta ja kliinistä turvallisuutta käsittelevän osan tutkimusraporttien sisällysluettelon ja taulukkomuotoisen tutkimusluettelon

yhdenmukaistamisesta sovittiin Tokiossa syyskuussa 1998 pidetyssä ICH:n kokouksessa. Lisäksi järjestettiin CPMP:n valtuuskuntien kliinisten arvioijien seminaari, jonka puheenjohtajana toimi tri Barbara van Zwieten-Boot. Tavoitteena oli valmistella EU:n kantaa tehokkuutta ja kliinistä turvallisuutta koskevaan osaan Tokiossa syyskuussa 1998 pidettävää kokousta varten.

Seuraavassa esitellään jokaisen työryhmän toimintaa ja selitetään vuonna 1998 laadittujen asiakirjojen tilanne. Farmaseuttiseen laatuun liittyvät ohjeet esitetään luvussa 4.

Lääkevalvonta ja lääkevalvontatyöryhmä

Lääkevalvontatyöryhmä (PhVWP), jonka puheenjohtajana oli tri Susan Wood (†), kokoontui seitsemän kertaa vuonna 1998. Työryhmä käsitteli 19 tapausta CPMP:n pyynnöstä ja 39 tapausta jäsenvaltioiden pyynnöstä.

Lääkevalvontatyöryhmä jatkoi keskitetyn ja kansallisen menettelyn mukaisesti hyväksytyihin lääkevalmisteisiin liittyvien turvallisuusasioiden pohdintaa. Tässä yhteydessä työryhmä sopi yhteisön varoituksesta, joka koskee ajamista ja koneiden käyttämistä insuliinin vaikutuksen alaisena. CPMP hyväksyi varoituksen.

Työryhmä laati ja CPMP hyväksyi yhden asiakirjan, jossa käsiteltiin toiminnallisia asioita. Se oli tammikuussa 1998 hyväksytty asiakirja, joka koskee lääkevalvontatietojen toimittamista Maailman terveysjärjestölle (CPMP/PhV/053/98). Asiakirja sisällytetään sarjan "Rules governing medicinal products in the European Union" osaan IX (ks. julkaisutiedot liitteestä 8).

EMA sai vuonna 1998 aiempaa enemmän ilmoituksia keskitetyssä menettelyssä hyväksytyjen lääkkeiden odottamattomista vakavista haittavaikutuksista EU:n ulkopuolella. Vuonna 1998 tällaisia ilmoituksia tuli 4 417. EU:ssa ilmenneistä vakavista haittavaikutuksista tuli yhteensä 4 516 ilmoitusta.

Norvirin vaikuttavan aineen mahdollisen saostumisen ehkäisemiseksi ehdotettiin varastointisuositusten ja myyntiajan muuttamista. Tätä seurasi tyyppi II muutosmenettely.

Tasmarille (tolkaponi) annettiin alunperin yhteisön myyntilupa Parkinsonin taudin yhdistelmähoitoon. Myyntilupa peruutettiin, koska ilmeni, että lääkkeen hyöty oli pienempi kuin sen käytöstä aiheutuvat riskit. Myös Comtessista (entakaponi), jonka vaikutustapa on samanlainen kuin tolkaponin, katsottiin aiheelliseksi antaa erilaisia varoituksia. Mabtheralle (rituksimabi), jolle annettiin myyntilupa joidenkin lymfoomasairauksien hoitoon, asetettiin lisää käyttörajoituksia. EMA antoi jokaisesta tapauksesta julkisen lausunnon, joka on nähtävissä viraston Internet-sivustolla.

Bioteknologian työryhmä

Bioteknologian työryhmä (BWP), jonka puheenjohtaja oli prof. Giuseppe Vicari, kokoontui kahdeksan kertaa vuonna 1998. Kuluneena vuonna BWP antoi entiseen tapaan CPMP:lle teknistä erityisapua EMEAlle jätettyjen hakemusten käsittelyssä. Lisäksi se antoi neuvontaa bioteknologisten ja biologisten lääkevalmisteiden valmistusta ja valvontaa, verestä ja veriplasmasta valmistettuja valmisteita sekä immunologisia valmisteita koskevissa yleisissä asioissa.

CPMP isännöi 15. tammikuuta 1998 järjestettyä seminaaria, jossa tarttuvaa spongiformista enkefalopatiaa (TSE) käsittelevä kansainvälinen asiantuntijaryhmä keskusteli aiheesta viimeisimpien tietojen perusteella. Seminaarissa käsiteltiin Creutzfeldt-Jakobin taudin uudesta muodosta (nv-CJD) ja TSE-taudista saatavilla olevia tietoja. CPMP hyväksyi 25. helmikuuta 1998 nv-CJD:tä ja veriplasmasta valmistettuja lääkevalmisteita koskevan kannanoton (CPMP/201/98). Kananottoon sisältyi suosituksia siitä, mitä lääkevalmisteille olisi tehtävä, jos ilmenee, että luovuttaja on nv-CJD-potilas.

Lisäksi BWP ehdotti muutosta CPMP:n ohjeeseen eläinten spongiformisen enkefalopatian tartunnanaiheuttajien vaaran minimoimiseksi lääkevalmisteissa. Ehdotus toimitettiin lausuntoa varten. TSE-ohjeiden muutosehdotukseen sisällytettiin joulukuussa 1997 hyväksytyt suositukset lääkkeissä käytettävien talijohdannaisten valmistuksesta (CPMP/BWP/1163/97) sekä suositukset gelatiinin käytöstä lääkkeissä. Tässä yhteydessä CPMP suosittelee, että CPMP, BWP ja muut asianosaiset vaihtaisivat tietoja TSE-merkkiainekokeiden edistymisestä ja mahdollisuuksista soveltaa niitä lääkevalmisteisiin.

EMEA:n ensimmäinen geeniterapiaseminaari pidettiin 23. huhtikuuta 1998. Tarkoituksena oli määrittellä ensisijaiset tavoitteet, edistää uusia ja lupaavia hoitostrategioita ja tarkistaa geeniterapiaohjeita. Seminaariin osallistui Euroopan parlamentin ja Euroopan komission edustajia, CPMP:n jäseniä ja asiantuntijoita sekä teollisuudenalojen, korkeakoulujen ja potilasryhmien edustajia. EMEA tarjosi tilaisuuden tieteellisten tietojen vaihtoon. Meneillään oleva geeniterapiaohjeiden tarkistus perustuu seminaarissa käytyyn keskusteluun.

Vastavuoroisen tunnustamisen helpottamista käsittelevän työryhmän (MRFG) pyynnöstä bioteknologian työryhmä antoi lisäksi tieteellistä neuvontaa, joka koski influenssarokotteisiin sisällytettävien viruskantojen valintaa. Influenssatyöryhmän asiantuntijat pääsivät bioteknologian työryhmän kanssa yhteisymmärrykseen suosituksesta influenssarokotteiden valmistuksessa käytettävistä viruskannoista Euroopassa.

CPMP hyväksyi tai toimitti lausuntoa varten seuraavat asiakirjat vuonna 1998:

Viitenumero	Kannanotto	Tilanne
CPMP/BWP/201/98	New variant CJD and plasma-derived medicinal products	Hyväksyttiin helmikuussa 1998
CPMP/BWP/921/98	Report on selection of influenza vaccines strains for 1998/99	Hyväksyttiin toukokuussa 1998
CPMP/BWP/972/98	Viral safety of oral poliovirus vaccine	Hyväksyttiin toukokuussa 1998
CPMP/BWP/1952/98	Position statement on Polysorbate 80	Hyväksyttiin lokakuussa 1998

Viitenumero	Selvitys	Tilanne
CPMP/BWP/1106/97	Concept paper on gene therapy	Hyväksyttiin tammikuussa 1998
CPMP/BWP/1113/98	Concept paper on the development of a CPMP guideline on comparability of biotechnology-derived products	Hyväksyttiin kesäkuussa 1998

Viitenumero	Ohje	Tilanne
CPMP/BWP/390/97	The introduction of nucleic acid amplification technology (NAT) for the detection of hepatitis C virus RNA in plasma pools (addendum to note for guidance on plasma-derived medicinal products)	Hyväksyttiin maaliskuussa 1998
CPMP/BWP/477/97	Pharmaceutical and biological aspects of combined vaccines	Hyväksyttiin heinäkuussa 1998
CPMP/BWP/269/95 rev.2	Note for guidance on plasma-derived medicinal products	Hyväksyttiin heinäkuussa 1998
CPMP/BWP/1230/98	Minimising the risk of transmitting animal spongiform encephalopathy agents via medicinal products. Revision October 1998	Toimitettiin lausuntoa varten lokakuussa 1998

Tehokkuustyöryhmä

Tehokkuustyöryhmä (EWP), jonka puheenjohtajana toimi prof. Alfred Hildebrandt ja varapuheenjohtajana tri Barbara van Zwieten-Boot, kokoontui viisi kertaa vuonna 1998. Lisäksi pidettiin joitakin rinnakkaiskokouksia ja erityiskokouksia. .

Muiden työryhmien kanssa jatkettiin yhteistyötä. CPMP:n ja CVMP:n yhteisen laatutyöryhmän kanssa käsiteltiin suun kautta nautittavia ja ihon läpi imeytyviä hitaasti vapautuvia valmisteita ja yhteisen kinetiikkatyöryhmän ja BWP:n kanssa uusien rokotteiden ja geeniterapian kliinistä tutkimusta.

EWP:n ja QWP:n yhteinen farmakokinetiikkatyöryhmä, jonka puheenjohtajan toimi prof. José Guimarães Morais, kokoontui kuudesti. Se jatkoi biologista hyötyosuutta ja biovastaavuutta sekä populaatiofarmakokinetiikkaa koskevien nykyisten ohjeiden ajantasaistamista (CPMP/EWP/QWP/1401/98).

CPMP hyväksyi tai toimitti lausuntoa varten seuraavat asiakirjat vuonna 1998:

Viitenumero	Muistio	Tilanne
CPMP/EWP/784/97	Clinical investigation of medicinal products used in the treatment of osteoarthritis	Hyväksyttiin heinäkuussa 1998
CPMP/EWP/556/95	Clinical investigation of slow-acting anti-rheumatic medicinal products in rheumatoid arthritis	Hyväksyttiin joulukuussa 1998
CPMP/EWP/562/98	Clinical investigation of medicinal products in the treatment of patients with chronic obstructive pulmonary disease	Toimitettiin lausuntoa varten lokakuussa 1998.

Viitenumero	Selvitys	Tilanne
CPMP/EWP/518/97	Clinical investigation of antidepressant agents medicinal products (revision)	Hyväksyttiin tammikuussa 1998
CPMP/EWP/561/98	Clinical investigation of medicinal products for the treatment of multiple sclerosis	Hyväksyttiin huhtikuussa 1998
CPMP/EWP/567/98	Clinical investigation of medicinal products for the treatment of bipolar disorders	Hyväksyttiin huhtikuussa 1998
CPMP/EWP/560/98	Clinical investigation of medicinal products for the treatment of acute ischemic stroke	Hyväksyttiin huhtikuussa 1998
CPMP/EWP/566/98	Clinical investigation of medicinal products for the treatment of epileptic disorders (revision)	Hyväksyttiin huhtikuussa 1998

CPMP/EWP/571/98	Clinical investigation of medicinal products for the treatment of cardiac failure (revision)	Hyväksyttiin huhtikuussa 1998
CPMP/EWP/714/98	Clinical investigation of medicinal products for the treatment of peripheral arterial occlusive disease (revision)	Hyväksyttiin huhtikuussa 1998
CPMP/EWP/570/98	Clinical investigation of medicinal products for the treatment of unstable coronary artery disease	Hyväksyttiin huhtikuussa 1998
CPMP/EWP/707/98	Clinical investigation of medicinal products for prophylactic the treatment of peri- and post-operative venous thrombo-embolic risk	Hyväksyttiin huhtikuussa 1998
CPMP/EWP/563/98	Clinical investigation of medicinal products for the treatment of venous thrombo-embolic disease	Hyväksyttiin huhtikuussa 1998
CPMP/EWP/559/98	Clinical investigation of medicinal products for prevention and the treatment of osteoporosis in men	Hyväksyttiin huhtikuussa 1998
CPMP/EWP/565/98	Clinical investigation of medicinal products for the treatment of amyotrophic lateral sclerosis	Hyväksyttiin heinäkuussa 1998
CPMP/EWP/1119/98	The evaluation of diagnostic agents	Hyväksyttiin heinäkuussa 1998

Viitenumero	Ohje	Tilanne
CPMP/EWP/559/95	Clinical investigation of medicinal products in the treatment of schizophrenia	Hyväksyttiin helmikuussa 1998
CPMP/ICH/289/95 (E5)	Ethnic factors in the acceptability of foreign clinical data	Hyväksyttiin maaliskuussa 1998
CPMP/ICH/363/96 (E9)	Statistical principles for clinical trials	Hyväksyttiin maaliskuussa 1998
CPMP/EWP/563/95	Clinical investigation of medicinal products in the treatment of Parkinson's disease	Hyväksyttiin joulukuussa 1998
CPMP/EWP/280/96	Modified release oral and transdermal dosage forms: Section I (pharmacokinetic and clinical evaluation)	Toimitettiin lausuntoa varten huhtikuussa 1998
CPMP/EWP/436/97	Clinical investigation of new vaccines	Toimitettiin lausuntoa varten heinäkuussa 1998
CPMP/EWP/1401/98 (in collaboration with QWP)	Investigation of bioavailability and bioequivalence	Toimitettiin lausuntoa varten joulukuussa 1998

Turvallisuustyöryhmä

Turvallisuustyöryhmä (SWP) kokoontui puheenjohtaja tri Per Sjöbergin johdolla kaksi kertaa vuonna 1998. Työryhmä antoi erityisneuvontaa prekliinisissä ja turvallisuusasioissa ja osallistui useita kertoja tieteellisen neuvonnan valmisteluun. Työryhmä pohti ICH-ohjeiden osalta karsinogeenisuustutkimusten tarvetta ja laajuutta (ICH/asia S1A: "Need for carcinogenicity studies of pharmaceuticals" ja ICH/asia S1B: "Testing for carcinogenicity of pharmaceuticals").

SWP osallistui yhteistyössä BWP:n kanssa DNA-rokotteiden valmistukseen ja geeniterapiaan liittyvien ohjeiden laatimiseen.

SWP:n yhteyteen perustettiin erityistyöryhmä, joka käsitteli lääkevalmisteiden karsinogeenisuuden uusia tutkimusmenetelmiä. Sen puheenjohtajana oli tri Per Sjöberg. Työryhmä vahvisti EU:n aiemman kannan, jonka mukaan nykyisten tietojen perusteella ei voida ennustaa tai suositella, mikä uusista malleista kullekin lääkevalmisteelle parhaiten soveltuu. Uudet mallit arvioidaan, kun asiasta saadaan enemmän kokemusta.

CPMP hyväksyi tai toimitti lausuntoa varten seuraavat asiakirjat vuonna 1998:

Viitenumero	Muistio	Tilanne
CPMP/SWP/160/98	Immunotoxicity and the need to update the notes for guidance on repeat dose toxicity and on non-clinical local tolerance testing of medicinal products	Hyväksyttiin helmikuussa 1998

Viitenumero	Ohje	Tilanne
CPMP/SWP/997/96	Pre-clinical evaluation of anticancer medicinal products	Hyväksyttiin heinäkuussa 1998
CPMP/ICH/300/95 (S4)	Duration of chronic toxicity testing in animals (rodent and non-rodent toxicity testing)	Hyväksyttiin marraskuussa 1998
CPMP/SWP/112/98	Safety studies for gene therapy products. This is an annex to the Note for guidance on gene therapy product quality aspects in the production of vectors and genetically modified somatic cells.	Toimitettiin lausuntoa varten tammikuussa 1998

CPMP:n erityistyöryhmät

CPMP:n työryhmien lisäksi vuonna 1998 kokoontui useita erityistyöryhmiä.

Suun kautta nautittavia ehkäisyvalmisteita käsittelevä erityistyöryhmä

Prof. Bo Odlandin johtama ryhmä kokoontui kerran vuonna 1998. Työryhmässä pohdittiin ehkäisyvalmisteiden sisältämiä sydän- ja verisuonitautien riskejä.

Verivalmistetyöryhmä

CPMP perusti työryhmän huhtikuussa 1998. Tavoitteena oli tarkastella verivalmisteiden turvallisuusnäkökohtien tehokkuutta. CPMP hyväksyi ryhmän toimeksiannon (CPMP/1489/98) ja työsuunnitelman (CPMP/BPWG/1488/98) heinäkuussa 1998. Ryhmän puheenjohtajana toimii tri Manfred Haase.

Valmisteyhteenvetoa koskevan ohjeen ajantasaistamista käsittelevä erityistyöryhmä

Työryhmä, jota koordinoi tri Mary Teeling, kokoontui kolmesti vuonna 1998. Sen tehtävänä oli uudistaa valmisteyhteenvetodon sanamuotoa. Työryhmä teki yhteistyötä CPMP:n työryhmien asiantuntijoiden, EMEAn luonnonlääkevalmisteita käsittelevän erityistyöryhmän ja asiakirjojen laatuarviota tekevän työryhmän jäsenten kanssa.

2.5 Luonnonlääkevalmisteita käsittelevä EMEAn työryhmä

Luonnonlääkevalmisteita käsittelevä EMEAn työryhmä kokoontui kahdesti vuonna 1998. Sen puheenjohtajana toimi tri Konstantin Keller. Työryhmään osallistuivat jäsenvaltioiden nimeämien jäsenten lisäksi hallintoneuvostossa olevat Euroopan parlamentin edustajat, Euroopan komission edustajat ja Euroopan farmakopean tarkkailijat.

Vuonna 1997 Euroopan komission pyynnöstä perustetun työryhmän tehtävänä on estää välimiesmenettelyt, joita luonnonlääkevalmisteiden vastavuoroisesta tunnustamismenettelystä saattaa aiheutua.

Heinäkuussa 1998 pidetyssä kokouksessaan työryhmä jatkoi keskustelua tieteellisten monografioiden arvioinnista ja luonnonlääkevalmisteiden laadun, turvallisuuden ja tehokkuuden arviointikriteerien määrittelemisestä. Työryhmä raportoi toiminnastaan hallintoneuvostolle ja Euroopan komissiolle joulukuussa 1998.

Työryhmä esitti seuraavat ehdotukset:

Viitenumero	Nimi	Tilanne
EMEA/adhocHMPWG/ 33279/98	Proposal for new guidance ‘Fixed combinations of herbal medicinal products with long-term marketing experience’ – Guidance to facilitate mutual recognition and use on bibliographic data.	Toimitettiin lausuntoa varten syyskuussa 1998
	Comments and proposals for revision of the Notice to applicants volume 2B Parts IC1 and II, including proposal for tabular formats specific to Herbal Medicinal Products	Toimitettiin lausuntoa varten syyskuussa 1998
EMEA/adhocHMPWG/ 114/98	Good manufacturing practice: Comments and proposals for revision	Valmistui syyskuussa 1998
	Proposals for revision of Note for Guidance “Quality of Herbal Remedies”	Valmistui syyskuussa 1998
	Proposal for new guidance: “Non-clinical testing of herbal drug preparations with long-term marketing experience” Guidance to facilitate mutual recognition and use of bibliographic data	Valmistui syyskuussa 1998
	Notice to Applicants Volume 2A and Volume 2B Parts IB1, IC2 and III – Comments and proposals for revision	Valmistui syyskuussa 1998
	Comments on Part 4 of Annex to Council Directive 75/318/EEC of 20 May 1975 “Clinical documentation”	Valmistui syyskuussa 1998
	Proposal for a core-SPC for <i>Valerianae radix</i>	Valmistui syyskuussa 1998

2.6 Ihmisille tarkoitettujen lääkevalmisteiden vastavuoroinen tunnustaminen

{Graphic: add MRFG logo}

Vastavuoroinen tunnustaminen tai hajautettu menettely on yhteisön toinen luvanantojärjestelmä, joka on vakiintumassa Eurooppaan. Se perustuu jäsenvaltioiden väliseen yhteistyöhön.

Vastavuoroinen tunnustamismenettely on edistynyt huomattavasti vuoden 1998 aikana. Menettelyä käytettiin vuonna 1998 seuraavasti:

Vastavuoroinen tunnustamis-menettely	Hakemuksia yhteensä vuonna 1998*	Arviointi kesken vuonna 1998*	Menettely myönteiseen päätökseen vuonna 1998*	Välimiesmenettelyt vuonna 1998*
Uudet hakemukset	183	30	179	1
Tyypin I muutokset	482	152	327	--
Tyypin II muutokset	344	147	204	4

* luvut ovat joulukuun 18. päivän 1998 tilanteen mukaiset

Jätettyjen ja loppuun käsiteltyjen hakemusten määrä kasvoi vuonna 1998 edellisiin vuosiin verrattuna, sillä vuonna 1995 päätettiin 10, vuonna 1996 päätettiin 84 ja vuonna 1997 päätettiin 147 menettelyä. Myös välimiesmenettelyjen vähyys oli myönteistä.

Vastavuoroisen tunnustamisen helpottamista käsittelevä työryhmä (MRFG) kokoontuu edelleen EMEA:ssa kuukausittain CPMP-viikon maanantaina. MRFG:n puheenjohtajana oli tammikuusta kesäkuuhun 1998 tri David Jefferys (Yhdistynyt kuningaskunta) ja heinäkuusta joulukuuhun 1998 tri Christa Wirthumer-Hoche (Itävalta). MRFG ja jäsenvaltiot olivat erityisen kiitollisia siitä, että EMEA tarjosi työryhmälle ja rinnakkaiskokouksille kokoustilat. EMEA tarjosi myös sihteeristönsä MRFG:n käyttöön. Komission panos MRFG:n kokouksissa oli hyvin arvokas. Islannin ja Norjan tarkkailijat osallistuivat MRFG:n kokouksiin tammikuusta 1998 lähtien valmistellakseen täysimääräistä osallistumistaan vastavuoroiseen tunnustamismenettelyyn vuoden 1999 alkupuolelta alkaen.

MRFG keskittyi vuonna 1998 parantamaan menettelyn tehokkuutta. Viivästysten välttämiseksi 1. toukokuuta 1998 otettiin käyttöön uusien hakemusten automaattinen validointimenettely kuuden kuukauden koeajaksi. Kokeilu onnistui erittäin hyvin, ja sitä jatkettiin vakiintuneena osana menettelyä marraskuusta alkaen. Samalla otettiin käyttöön automaattinen validointimenettely, joka kattaa kaikki tyypin II muutokset.

Työryhmä toteutti mittavan arvioinnin, joka koski rinnakkaiskokousten toimintaa ja selvitysvaihetta. Siitä keskusteltiin perusteellisesti toukokuussa Yhdistyneen kuningaskunnan puheenjohtajakauden aikana järjestetyssä MRFG:n epävirallisessa kokouksessa. Sen tuloksena parhaiden toimintatapojen opasta (*Best Practice Guide*) muutettiin heinäkuussa 1998 niin, että jäsenvaltioiden huomautusten määräaika lyhennettiin 60 päivästä 55 päivään, jotta selvityksille jäisi enemmän aikaa. Rinnakkaiskokousten sääntöihin tehtiin muutoksia ja jäsenvaltiot esittivät useita aloitteita tämän menettelyvaiheen parantamiseksi.

Viitejäsenvaltiot järjestivät vuonna 1998 yhteensä 64 rinnakkaiskokousta, jotka pidettiin EMEAssa. MRFG tarkisti rinnakkaiskokousten sääntöjä tehostaakseen vakavien kansanterveydellisten ongelmien selvittelyä niissä. On myös mainittava, että vuonna 1998 uusia hakemuksia koskevien rinnakkaiskokousten määrä väheni 48 prosenttia verrattuna vuosiin 1995–1997.

Yksittäiset jäsenvaltiot peruuttavat edelleen huolestuttavan usein hakemuksia vastavuoroisen tunnustamismenettelyn aikana, mutta toisaalta myös osittaiset peruutukset vähenivät vuonna 1998 noin 40 prosenttia siirtymäkauteen verrattuna.

EudraTrack-seurantajärjestelmän kolmas versio, jota käytetään vastavuoroisen tunnustamismenettelyn seurannassa, alkoi toimia täydellä teholla 1. marraskuuta 1998.

Vuoden aikana viitejäsenvaltioina toimivien jäsenvaltioiden määrä kasvoi ja nykyisin lähes kaikki jäsenvaltiot toimivat tässä tärkeässä tehtävässä. Seuraavassa taulukossa esitetään päätökseen saatettujen menettelyjen määrä tyypeittäin:

Päätökseen saatettujen menettelyjen määrä tyypeittäin vuonna 1998*		
	Numero	Prosenttia
Uusi vaikuttava aine	35	19,6
Rinnakkaisvalmisteet	45	25,1
Myyntiluvan laajennus	26	14,5
Yhdistelmävalmisteet	22	12,3
Ilman reseptiä myytävät lääkkeet	5	2,8
Luonnonlääkkeet	1	0,6
Muut	45	25,1

* Lukuihin sisältyy yhteensä 179 päällekkäistä menettelyä.

Valmisteluokitukseen lisättiin marraskuussa 1998 kaksi uutta ryhmää, verivalmisteet ja rokotteet, jotta se olisi tarkempi. On rohkaisevaa huomata, miten monissa hakemuksissa käytetään vastavuoroista tunnustamismenettelyä.

Influenssarokotteiden vastavuoroisesti tunnustettujen lupien tiedot saatetaan vuosittain ajan tasalle. Vuonna 1998 tässä käytettiin ensimmäistä kertaa nopeutettua menettelyä.

Ensimmäisten kokemusten perusteella menettely onnistui hyvin. Sovitussa aikataulussa pysyttiin yleensä, hyväksymispäiviä noudatettiin ja kaikki pyydetyt ajantasaistamiset saatiin päätökseen.

Vuoden tärkeimpiä tavoitteita oli lisätä vastavuoroisen tunnustamismenettelyn julkisuutta. Heinäkuussa 1997 päätettiin antaa säännöllisesti lehdistötiedote, sillä tilastotietojen ja palautteen määrä on lisääntynyt. Tiedote julkaistaan nykyisin MRFG:n Internet-sivustolla (<http://heads.medagencies.org>). Yhteystietojen lisäksi sivustolla julkaistaan erilaisia tilastoja ja vakiotoimintaohjeita. Sivustoon on tarkoitus liittää vastavuoroisen tunnustamismenettelyn valmisteluettelot vuoden 1999 alussa. Menettelyssä hyväksytyjen tuotteiden valmisteyhteenvedot julkaistaan hieman myöhemmin.

Syyskuussa 1998 pidettiin tärkeä seminaari, jossa käsiteltiin vastavuoroisen tunnustamismenettelyn avoimuutta. Seminaaria isännöi Yhdistynyt kuningaskunta. Parhailaan keskustellaan ehdotuksista, jotka koskevat avoimuuden parantamista vastavuoroisessa tunnustamismenettelyssä sekä vastavuoroisen tunnustamismenettelyn julkisten arviointikertomusten kehittämistä.

Sen jälkeen kun komission tiedonanto lääkkeiden markkinoille saattamista koskevista yhteisön lupamenettelyistä (EYVL C 229, 22.7.1998, s.4) oli julkaistu, työryhmä keskusteli tiedonannosta perusteellisesti selvittääkseen tilannetta. Se laati useita vakiotoimintaohjeita, joihin voi tutustua MRFG:n Internet-sivustolla.

Vastavuoroisessa tunnustamismenettelyssä on vielä paljon kehitettävää. Vuonna 1998 tapahtui kuitenkin paljon edistystä. Järjestelmän osapuolten tiivis yhteistyö edistää menettelyjen määrän nopeaa kasvua, jota odotetaan lähivuosina.

3. ELÄINLÄÄKEVALMISTEET

- 3.1 Eläinlääkevalmisteiden arviointiyksikkö
- 3.2 Eläinlääkekomitean (CVMP) toiminta
- 3.3 Jäämien enimmäispitoisuuksien (MRL) vahvistaminen
- 3.4 CVMP:n työryhmät
- 3.5 Eläinlääkevalmisteiden vastavuoroinen tunnustaminen

3.1 Eläinlääkevalmisteiden arviointiyksikkö

Yksiköllä oli kiireinen vuosi sen hoitaessa kahta päätehtäväänsä: se vahvistaa jäämien enimmäispitoisuudet (MRL) ravintoa tuottavien eläinten lääkkeissä käytettäville aineille ja käsittelee uusien eläinlääkevalmisteiden keskitettyjä hakemuksia. Yksikön rakenne pysyi entisellään. Sen päällikkönä oli tri Peter Jones ja jaostopäällikköinä toimivat tri Jill Ashley-Smith ja tri Kornelia Grein.

Kaikkien ennen 1. tammikuuta 1992 markkinoille saatettujen aineiden (ns. "vanhat aineet") MRL:t on vahvistettava ennen 1. tammikuuta 2000. Jäämien turvallisuutta käsittelevä työryhmä pääsi vanhojen aineiden MRL:ien vahvistamistavoitteisiin vuonna 1998 Kornelia Greinin johtaman vastaavan jaoston avustuksella. Ennen määräajan päättymistä on kuitenkin vielä paljon työtä tehtävänä.

Yksikkö näki paljon vaivaa, jotta teollisuudenalojen luottamus eläinlääkintöalan keskitettyyn järjestelmään kasvaisi. Jill Ashley-Smithin ja hänen jaostonsa henkilöstön ponnistelujen ansiosta keskitettyjen hakemusten määrä on kasvanut huomattavasti. Se ylittää työohjelman tavoitteet vuosiksi 1998–1999.

CVMP on hyvin tietoinen ongelmista, jotka liittyvät taudinaiheuttajien muuttumiseen vastustuskykyisiksi ihmisille tarkoitetuille mikrobilääkkeille. Yksikön asiantuntijaryhmä tekee jatkuvasti työtä arvioidakseen riskejä, joita voi aiheutua eräiden aineiden käytöstä eläinlääkkeissä. Ryhmän raportin odotetaan valmistuvan vuoden 1999 puolivälissä. Lisäksi kasvoi huoli siitä, että joidenkin lajien, varsinkin toissijaisten lajien, tiettyihin käyttöaiheisiin ei ole saatavilla lääkkeitä. Siksi perustettiin komitean jäsenten erityistyöryhmä, jonka tehtävänä on pohtia uusia ratkaisuja ongelmaan.

Euroopan koordinaattorina yksikkö osallistui VICH:n aloitteen mukaisesti aktiivisesti EU:n, Japanin ja Yhdysvaltojen testausvaatimusten yhdenmukaistamiseen eläinlääkkeiden rekisteröinnissä.

3.2 Eläinlääkekomitean (CVMP) toiminta

CVMP:n aloitti toisen kolmivuotisen toimikautensa tammikuussa 1998. Komiteaan nimitettiin viisi uutta jäsentä ja sen jäsenluettelo on liitteessä 3. CVMP:n puheenjohtajaksi valittiin uudelleen prof. Reinhard Kroker ja varapuheenjohtajaksi Cyril O'Sullivan kaudeksi 1998–2000.

Keskitetyn menettelyn mukaisesti annetut luvat

Vuonna 1998 tapahtui merkittävä kehitysaskel: neuvoston asetuksen (ETY) N:o 2309/93 liitteen B-osaan tehtiin muutos, joka mahdollistaa sekä lemmikkieläimille (ei-ravintoa tuottavat eläimet) että ravintoa tuottaville eläimille tarkoitettuja uusia molekyyliä koskevien hakemusten käsittelyn keskitetyssä menettelyssä. Toimenpide on jo lisännyt eläinlääkintäalan keskitettyjen hakemusten määrää, kuten vuosien 1998–1999 työohjelmassa ennustettiin.

Teollisuuden luottamus keskitettyyn järjestelmään näyttää kasvaneen vuonna 1998, sillä virastolle lähetettyjen hakemusten määrä lisääntyi. Hakemuksia jätettiin yhteensä 14 eli 55 prosenttia enemmän kuin tänä vuonna odotettiin. Lisäksi monet hakemukset tulivat yrityksiltä, jotka ovat aiemminkin valinneet keskitetyn menettelyn ja jotka ilmaisivat tyytyväisyytensä EMEAn ja CVMP:n toimintaan.

Hakemusten määrä on jakautunut lähes yhtäläisesti verrattaessa bioteknologisten lääkkeiden pakollisia ja innovatiivisten lääkkeiden vapaaehtoisia hakemuksia, joissa hakija saa valita menettelyn neuvoston asetuksen (ETY) N:o 2309/93 liitteen B-osan mukaisesti.

CVMP:n vuonna 1998 hyväksymät neljä lausuntoa ja parhaillaan arvioitavina olevat 14 hakemusta käsiteltiin määräajan kuluessa ilman lisäystä tieteellisen ja hallinnollisen henkilöstön rekrytoinnissa kyseessä olevalle jaostolle. Eläinlääkevalmisteille myönnettyjä yhteisön myyntilupia koskevat tiedot annetaan liitteessä 7.

Monien alojen eturyhmät osallistuvat edelleen säännöllisesti CVMP:n jäsenten kanssa neljännesvuosittain pidettäviin kokouksiin ja teollisuudenalojen kanssa säännöllisesti järjestettäville tiedotuspäiville.

Koska markkinoille tulee yhä enemmän keskitetyn menettelyn mukaisesti hyväksytyjä valmisteita, tarvitaan lisää tukitoimia. Markkinoille saattamista seuraavat toimet, kuten muutosten (joita tuli ennusteiden mukaisesti) käsittely ja lääkevalvonta, on kuitenkin hoidettu tehokkaasti.

Mahdollisille hakijoille pidettiin tärkeä seminaari, jossa käsiteltiin hakemusten jättöä edeltäviä toimia. Seminaariin osallistui monia hakijoita, ja siellä käytiin hyödyllistä tietojenvaihtoa tärkeistä asioista, jotka olisi hoidettava hakemusten jättöä edeltävien neljän kuukauden aikana.

Hakemusten jättöä edeltävien asioiden käsittelyn ansiosta siirtyminen arviointivaiheeseen sujui paljon joustavammin.

Kansainvälistä yhdenmukaistamista koskevat ohjeet ja päivitykset

Komitea jatkoi eläinlääkesäätelyn pohdintaa aloilla, joilla hakijat näyttävät tarvitsevan lisäneuvoja ja -ohjausta menettelyihin ja lääkevalmisteiden testaukseen liittyvissä asioissa.

Se hyväksyi kaksi uutta jäämien enimmäispitoisuuksia koskevaa ohjetta. Toinen koski lohikalojen ja muiden evällisten kalojen MRL:ien vahvistamista ja toinen eläinlääkevalmisteiden sisältämien apuaineiden farmakologisia ominaisuuksia. Useita ohjeita toimitettiin lausuntoa varten. Ne koskivat immunologisten eläinlääkkeiden testausta, lääkevalvonnan tiedotusjärjestelmää, varoaikojen vahvistamista maidolle ja laatuasioita.

Viitenumero	Ohjeen nimi	Tilanne
EMEA/CVMP/153b/97	Establishment of MRLs for <i>Salmonidae</i> and other fin fish	Hyväksyttiin tammikuussa 1998
EMEA/CVMP/004/98	Excipients in the registration dossier of a veterinary medicinal product	Toimitettiin lausuntoa varten tammikuussa 1998
CVMP/IWP/043/97	Use of adjuvanted veterinary vaccines	Toimitettiin lausuntoa varten helmikuussa 1998
EMEA/CVMP/112/98	Harmonisation of requirements for equine influenza vaccines specific requirements for substitution or addition of a strain	Toimitettiin lausuntoa varten maaliskuussa 1998
EMEA/CVMP/141/98	Revised rapid alert system (RAS) in veterinary pharmacovigilance	Toimitettiin lausuntoa varten kesäkuussa 1998
EMEA/CVMP/345/98	Guideline for competent authorities for the verification and evaluation of pharmacovigilance information for veterinary medicinal products	Toimitettiin lausuntoa varten heinäkuussa 1998
EMEA/CVMP/315/98	Development pharmaceuticals for veterinary medicinal products	Toimitettiin lausuntoa varten elokuussa 1998
EMEA/CVMP/473/98	Determination of withdrawal periods for milk	Toimitettiin lausuntoa varten joulukuussa 1998

CVMP laati huomautukset, jotka liittyivät luonnokseen Codex Alimentarius -ohjeeksi jäämien määrittämisestä rokotuspaikasta. Luonnosta käytettiin Euroopan unionin kannan perustana syyskuussa 1998 kokoontuneessa elintarvikkeiden eläinlääkejäämiä käsittelevässä Codex-komiteassa. Koska Codex-komitea ei vielä ole tehnyt päätöstä, rokotuskohdan jäämiä koskevien CVMP:n ohjeiden tarkistusta lykättiin.

EMEAlla on edelleen tärkeä tehtävä EU:n säätelyyn liittyvien asioiden koordinoijana VICH:ssa, jossa on edistytty hyvin ohjeiden laadinnassa. Kaksi analyttistä validointia koskevaa laatuohjetta on nyt saatu valmiiksi, ja EU, Japani ja Yhdysvallat alkavat soveltaa niitä lokakuussa 1999. Johtokomitealle jätettiin ohjelunoksia myös muista laatuasioista, kuten säilyvyystutkimuksista ja epäpuhtauksien valvonnasta, loislääkkeiden tehon testauksesta, ympäristövaikutusten arvioinnista ja hyvistä kliinisistä käytännöistä. Komitea toimitti ne

eteenpäin lausuntoa varten. Toisen aiheryhmän valmistelutyö on hyvässä vauhdissa. Aiheina ovat muun muassa biologisten valmisteiden testaus ja lääkevalvonta. VICH:n ensimmäinen yleinen konferenssi aiotaan pitää Brysselissä marraskuussa 1999.

Lääkkeiden saatavuus

CVMP kiinnitti vuonna 1998 entistä enemmän huomiota eläinlääkkeiden saatavuuteen, josta on tulossa yksi tärkeimmistä eläinten terveyteen ja hyvinvointiin liittyvistä ongelmista Euroopassa. Suuri syy ongelmaan on se, että CVMP aikoo vahvistaa jäämien enimmäispitoisuudet monille vanhoille aineille, mutta niiden tueksi ei ole toimitettu riittävästi tietoja. Tämä voi johtaa tärkeiden lääkkeiden häviämiseen EU:n markkinoilta 1. tammikuuta 2000 jälkeen, johon mennessä aineiden MRL:t on vahvistettava. Huolena on myös se, että toissijaisten lajien valmisteille annetaan hyvin vähän lupia.

Komitea perusti asiantuntijaryhmän, jonka puheenjohtajana toimii prof. Christian Friis. Ryhmän tehtävänä on pohtia ratkaisuja tähän ongelmaan. CVMP ilmoitti keskusteluistaan viraston hallintoneuvostolle, joka järjesti asiasta aivoriihen kesäkuussa 1998 pitämässään kokouksessa. Nyt harkitaan konkreettisia ehdotuksia niiden käyttöaiheiden ja lajien selvittämiseksi, joiden valmisteiden saatavuus lakkaa. Euroopan komission teollisuuden pääosaston kanssa neuvotellaan parhaillaan yhteistyöstä ongelman ratkaisemiseksi.

3.3 Jäämien enimmäispitoisuuksien (MRL) vahvistaminen

Neuvoston asetuksen (ETY) No 2377/90 liitteet	Vanhat aineet	Uudet aineet
Liite I: <i>aineet, joiden jäämille on vahvistettu MRL:t</i>	52	15
Liite II: <i>aineet, joiden jäämille ei tarvitse vahvistaa MRL:iä</i>	339	11
Liite III: <i>aineet, joiden jäämille on vahvistettu väliaikaiset MRL:t</i>	42	15
Liite IV: <i>aineet, joiden jäämille ei ole mahdollista vahvistaa MRL:iä</i>	11	0

Uusien aineiden jäämien enimmäispitoisuudet

EMEA:lle jätettyjen neuvoston asetuksen (ETY) N:o 2377/90 6 artiklan mukaisten uusien MRL-hakemusten määrä pysyi vuonna 1998 suhteellisen vakaana ja oli lähes ennusteiden mukainen. EMEA sai yhteensä 14 hakemusta, joista neljä oli uusia hakemuksia ja 10 koski hakemuksen laajentamista koskemaan muita lajeja tai nykyisen MRL:n muutosta.

Tavoitteena oli saada validoinnit päätökseen 14 päivän kuluessa, missä onnistuttiin täysin. Validointiin käytettiin keskimäärin 11 päivää, mikä on huomattavasti vähemmän kuin lainsäädännössä sallitut 30 päivää. Vuonna 1998 CVMP antoi lausunnon 25 aineesta ja suosittelee niiden sisällyttämistä liitteeseen I, II tai III. Kahden uuden hakemuksen ja yhden muutoshakemuksen sisällyttämistä liitteeseen I, II tai III ei voitu suositella, koska toimitetut tiedot olivat puutteellisia. Viiden aineen arvioinnissa ei päästy ratkaisuun ja hakijoita pyydettiin toimittamaan lisätietoja.

Kaikki CVMP:n arvioinnit suoritettiin neuvoston asetuksessa (ETY) N:o 2377/90 säädetyssä määräajassa. Lausuntoon tai kysymysluetteloon johtanut ensimmäinen arviointi kesti keskimäärin 114 päivää, kun säädetty enimmäisaika on 120 päivää. Lisäkysymyksiin saadut vastaukset arvioitiin 90 päivän kuluessa neuvoston asetuksen mukaisesti.

Niiden uusien aineiden tiedot, joille vahvistettiin MRL:t, ovat liitteessä 7.

Vanhojen aineiden jäämien enimmäispitoisuudet

Komitea sai maaliskuuhun 1998 mennessä valmiiksi ensimmäiset arviot kaikista sellaisista vanhoista vaikuttavista aineista, joista oli toimitettu hakemus. Loppuvuonna keskityttiin arvioimaan yritysten lähettämiä vastauksia kysymysluetteloihin.

Komitean on neuvoston asetuksen (EY) N:o 434/97 (EYVL L 67, 7.3.1997, s. 1) mukaisesti arvioitava 1. tammikuuta 2000 mennessä kaikki vanhat aineet, joista on toimitettu hakemus. Velvoitteen täyttämiseksi jäämien turvallisuutta käsittelevä työryhmä hyväksyi työsuunnitelman. Siinä käsiteltiin seuraavia asioita:

- määräaika, johon mennessä ehdotukset on jätettävä CVMP:lle (kesäkuu 1999)
- vastausten toimittamisaika
- esittelijöiden työmäärä
- realistinen arvio siitä, kuinka monta ainetta kussakin kokouksessa voidaan arvioida
- aineiden samankaltaisuus.

Syyskuussa 1998 CVMP päätti asettaa suunnitelman yleisön saataville. Teollisuuden edustajat antoivat tälle täyden kannatuksensa. Tämä on osoitus komitean sitoutumisesta työskentelemään säädetyissä aikarajoissa. Samalla korostettiin avoimuutta, joka on tärkeää ottaen huomioon eläinlääkintäalalla käytävät keskustelut lääkkeiden saatavuudesta.

CVMP edistyi huomattavasti luonnonlääkkeiden ja homeopaattisissa eläinlääkevalmisteissa käytettävien aineiden arvioinnissa. Se antoi suositukset 31 luonnonlääkkeelle. Se tarkisti tiedot kaikista niistä homeopaattisiin eläinlääkevalmisteisiin tarkoitetuista aineista, joista oli toimitettu hakemus.

Riskiarviota koskevan asiantuntijan laadintaa lykättiin vuoden 1999 ensimmäiselle neljännekselle, koska tavoitteet asetettiin uudelleen tärkeysjärjestykseen. Ensisijaiseksi tavoitteeksi asetettiin vanhojen ja uusien aineiden MRL-hakemusten nopea käsittely.

3.4 CVMP:n työryhmät

Vuonna 1998 CVMP:n työryhmien oli tarkoitus pitää kaikki kokoukset, mutta niitä jouduttiin peruuttamaan tai lykkäämään vuoden 1999 alkuun, koska viraston talousarvion leikkausten vuoksi oli turvauduttava varasuunnitelmaan. Kaikki työryhmät saivat kuitenkin huomattavan paljon aikaan.

Jäämien turvallisuutta käsittelevä työryhmä

Jäämien turvallisuutta käsittelevä työryhmä, jonka puheenjohtajana on Gabriel Beechinor, piti seitsemän kolmipäiväistä kokousta vuonna 1998. Vuoden 1998 alussa annettiin suositukset yhteensä 311 aineen sisällyttämisestä neuvoston asetuksen (ETY) N:o2377/90 liitteisiin I, II, III tai IV. Arvioitavana on vielä noin 200 ainetta (luonnonlääkkeet ja homeopaattisissa eläinlääkevalmisteissa käytettävät aineet eivät sisälly tähän). EMEAn vuoden 1998 työohjelmassa tehdyt sitoumukset arvioida vähintään 100 aineen MRL-hakemukset on täytetty ja jopa ylitetty (114).

CVMP ei voinut vahvistaa 9 vanhan aineen MRL-pitoisuuksia, koska hakijoiden toimittamat tiedot olivat riittämättömiä. Yhteensä 21 aineen hakemukset peruutettiin. Tilanne on huolestuttava, koska MRL jäävät vahvistamatta yhä useammilta aineilta. Tämä tulee vaikuttamaan eläinlääkkeiden saatavuuteen. Asiasta keskustellaan parhaillaan CVMP:ssä.

Työryhmä toimitti CVMP:n käsiteltäväksi ohjeen varoaikojen vahvistamiseksi maidolle. CVMP hyväksyi sen ja toimitti sen lausuntoa varten joulukuussa. CVMP:n pyynnöstä työryhmä alkoi myös valmistella ohjetta antibioottien vaikutuksen arvioinnista meijerien mikrobiviljelmissä.

Lisäksi CVMP laati tieteellisen lausunnon alustukseksi Washingtonissa pidettävään Codex Alimentarius -kokoukseen, jossa käsitellään monia tärkeitä kuluttajaturvallisuuden liittyviä asioita.

Tehokkuustyöryhmä

Tehokkuustyöryhmä (EWP) kokoontui kolme kertaa vuonna 1998 tri Liisa Kaartisen johdolla. Eläinten farmakokineettisiä tutkimuksia koskevan menettelyohjeen tarkistuksessa edistettiin huomattavasti. Myös utareen sisäisesti annosteltavia lääkkeitä koskevat ohjeet tarkistettiin ja yhdistettiin. Yhdistettyä ohjetta muokataan parhaillaan. Loislääkkeiden tehokkuutta käsittelevä VICH:n työryhmä on saanut valmiiksi ohjeluonnoksen, jota voidaan käyttää apuna nykyisten loislääkeohjeiden tarkistuksessa. CVMP valtuutti EWP:n laatimaan ohjeen ei-steroidisia tulehduskipulääkkeitä varten ohjeen puuttumisesta aiheutuvien ongelmien ratkaisemiseksi.

Immunologisia valmisteita käsittelevä työryhmä

Immunologisia valmisteita käsittelevä työryhmä (IWP) kokoontui kolme kertaa vuonna 1998. Puheenjohtajana toimi prof. Paul-Pierre Pastoret.

IWP laati seuraavat ohjeet tai kannanotot, ja CVMP hyväksyi ne konsultoinnin jälkeen:

Viitenumero	Ohje	Tilanne
CVMP/IWP/029/97	Definition of a new biological active substance in terms of active, passive immunity and immunomodulators which then constitute a new active ingredient	Hyväksyttiin helmikuussa 1998
CVMP/IWP/038/97	Batch potency testing of immunological veterinary medicinal products	Hyväksyttiin syyskuussa 1998
CVMP/IWP/042/97	Indications and specific claims for veterinary vaccines	Hyväksyttiin syyskuussa 1998
CVMP/IWP/007/98	DNA vaccines non-amplifiable in eukaryotic cells for veterinary use	Toimitettiin lausuntoa varten marraskuussa 1998

Lääkevalvontatyöryhmä

Prof. Agostino Macrin johtama lääkevalvontatyöryhmä kokoontui kahdesti vuonna 1998. Vaikka keskitetysti hyväksytyjen valmisteiden määrä kasvaa huomattavasti, haittavaikutuksista saatiin vain vähän ilmoituksia. Siksi työryhmä keskittyi lähinnä määrärajojen tehtäviin turvallisuustietojen päivityksiin, joilla valvotaan keskitetysti hyväksytyjen valmisteiden turvallisuutta.

Useiden ohjeiden laadintaa nopeutettiin CVMP:n pyynnöstä. Yksi ohjeista koski markkinoille saattamisen jälkeistä seuranta, jonka kehittämiseen teollisuutta pyydettiin osallistumaan alkuvaiheessa. Eläinlääketieteen sanakirja *Veterinary Dictionary of Defined Terms* (VEDDRA) on valmistunut. Se liitettiin EudraWatch -järjestelmään, joka on tarkoitettu haittavaikutusten ilmoittamiseen jäsenvaltioiden, komission ja EMEAn välillä.

Työryhmä jatkoi muutamiin kansallisesti hyväksytyihin valmisteisiin liittyvien ilmoitusten seuranta ja antoi suositukset varoituslausekkeiden merkitsemisestä valmisteiden pakkauksiin. Kyseiset maat noudattivat suosituksia.

CPMP:n ja CVMP:n yhteinen laatutyöryhmä

Työryhmä aloitti eläinlääkkeiden farmaseuttista tuotekehitystä koskevien ohjeiden luonnostelun. Lisäksi se valmisteli steriilien eläinlääkevalmisteiden säilyvyyttä koskevan liitteen ohjeeseen, joka koskee valmisteen säilyvyyttä käytössä. Työryhmässä laadittiin myös eläinten lääkerahun esiseoksia ja suun kautta tai juomaveteen sekoitettuna nautittavia jauheita/rakeita

koskeva vertaileva kannanotto, joka vahvistettiin kuulemisvaiheen päätteeksi. Asiakirjojen viitetiedot löytyvät luvusta 4.

Työryhmä jatkoi vuonna 1998 VICH-aloitteiden kehityksen seurantaan ja esitti huomautuksensa ohjeluonnoksista, kuten uusien vaikuttavien aineiden säilyvyyttä, uusia valmisteita ja esiseoksia koskevista ohjeluonnoksista. VICH:n johtokomitean pyynnöstä työryhmä nimitti avukseen kosteus- ja formaldehydiasiantuntijan sen jälkeen, kun ensisijaisia aiheita oli lisätty. Lisäksi nimitettiin esittelijä käsittelemään eläinlääkevalmisteiden varastointia koskevan VICH:n säilyvyysohjeen liitettä.

Mikrobien lääkeaineresistenssiä käsittelevä erityistyöryhmä

Saksasta lähetettiin työryhmän tueksi kansallinen asiantuntija sihteeristöön. Komennus kestää yhdeksän kuukautta.

Tärkeänä työnä oli koota ja käsitellä valtava määrä tietoja, jotka eri maiden asiantuntijat olivat keränneet mikrobien resistenssistä lääkaineille. Yhteisön mikrobilääkkeiden käyttötapoja ja antoreittejä koskevista tiedoista tehtiin yhteenveto. Lisäksi laadittiin arvio eläinlääkinnässä käytettyjen valmisteiden määristä yhteisössä.

Koska tietoja oli erittäin paljon, aluksi rajoituttiin ainoastaan *Salmonella*- ja *E. Coli* -bakteerien resistenssimalleihin. Muita bakteereja tarkastellaan myöhemmin.

Syyskuussa järjestettiin teollisuudenalojen kanssa tapaaminen, jossa käytiin hyödyllistä tietojenvaihtoa ja esitettiin ajatuksia siitä, miten kehitys voitaisiin optimoida tulevina kuukausina. Riskinarviointiraportti aiotaan laatia vuoden 1999 jälkipuoliskolla.

3.5 Eläinlääkevalmisteiden vastavuoroinen tunnustaminen

Eläinlääkkeiden vastavuoroisen tunnustamisen helpottamista käsittelevä ryhmä (VMRFG) jatkoi kuukausittaisia kokouksiaan EMEA:ssa tarjoten jäsenvaltioille mahdollisuuden keskustella vastavuoroisen tunnustamismenettelyn hakemuksista ja muista organisaatioon ja menettelyihin liittyvistä kysymyksistä. Ryhmän puheenjohtajana on sen perustamisesta alkaen toiminut Yhdistynyt kuningaskunta eri puheenjohtajavaltioiden pyynnöstä.

Vuonna 1998 saatiin päätökseen 22 uuden hakemuksen käsittely ja neljän päätöksen käsittely on kesken. Yhteensä seitsemän tyyppin I muutosta ja viisi tyyppin II muutosta käsiteltiin loppuun, ja 20 tyyppin I muutosta ja 12 tyyppin II muutosta oli kesken vuoden 1998 lopussa. Yhteistä tunnustamismenettelyä käytettiin toistamiseen kahdelle hakemukselle, joista toinen oli aiemmin käsitelty entisten menettelytapojen mukaisesti.

Vastavuoroiseen tunnustamismenettelyyn jätettyjen hakemusten määrä kasvoi tasaisesti vuonna 1998. Nyt kun siirtymäjärjestelyt ovat päättyneet eikä kansallisia myyntilupia voi enää hakea erikseen useissa jäsenvaltioissa, vastavuoroisen tunnustamismenettelyn hakemusten odotetaan lisääntyvän.

Ryhmän ja FEDESAn edustajat pitivät vuoden aikana kaksi kokousta. Niiden tuloksena teollisuudelle toimitettiin raportit organisatorisiin kysymyksiin liittyvistä päätöksistä. Useita muitakin asiakirjoja päätettiin antaa tiedoksi teollisuudelle ja suurelle yleisölle. VMRFG:n Internet-sivustoa työstetään edelleen, jotta asiakirjat olisivat helpommin saatavilla.

4. TEKNINEN KOORDINOINTI

- | | |
|-----|---|
| 4.1 | Tarkastusten ja lääkevalmisteiden laadun koordinointi |
| 4.2 | Asiakirjojen hallinta ja julkaisutoiminta |
| 4.3 | Konferenssipalvelut |
| 4.4 | Tietotekniikka |

Vuonna 1997 luodulle perustalle pohjautuva yksikön työmäärä kasvoi 20 prosenttia vuonna 1998. Työntekijöitä oli 44 ja yksikköön saatiin yksi uusi virka. Yksikön rakenne pysyi ennallaan. Sen johtajana jatkoi Karel de Neef ja jaostopäällikköinä Stephen Fairchild, Beatrice Fayl, Sylvie Bénéfice ja Michael Zouridakis. David Drakeford nimitettiin tietotekniikkajaoston apulaisjaostopäälliköksi.

Yksikkö sitoutui parantamaan toimintaansa jatkuvasti tulosjohtamisen, lisääntyneen koulutuksen ja laadunhallintaohjelman aktiivisen tukemisen kautta. Ajankäyttöä alettiin vuoden aikana seurata systemaattisesti ja tätä hyödynnettiin suunnittelun parantamisessa. Analysoimalla yksikön eri toimintoja resurssit pystyttiin jakamaan paremmin ja niitä voitiin seurata kuukausittain vertaamalla niitä odotettuihin tuloksiin.

Yksikkö koordinoi viraston laadunhallinta-aloitetta ja Laadupäälliköksi nimitettiin M. Korteweg, jonka tehtävänä on jatkaa ja ylläpitää aloitteen kehitystä. Vuoden 1998 lopussa toteutettiin ohjelma sisäisten tarkastajien nimittämiseksi vuoden 1999 alussa toteutettavia sisäisiä tarkastusmenettelyjä varten. Sisäinen tarkastus auttaa parantamaan jatkuvasti EMEAn laatukäsikirjaa sekä sen järjestelmiä ja menettelyjä.

Vuoden 1998 jälkimmäisellä puolella toteutettiin varasuunnitelma, jonka tavoitteena oli menojen ja tulojen tasapaino. Sen seurauksena oli, että henkilöstöhankinnat jäädytettiin, joten kuluneeksi vuodeksi suunnitellut kahdeksan virkaa jäivät täyttämättä. Vuoden 1998 viimeiseksi neljännekseksi suunniteltuja tarkastajaryhmien kokouksia siirrettiin ja uusien menettelyjen valmisteluja lykättiin. Tietotekniikkajaosto lykkäsi suunniteltuja menoja, jotka liittyivät etäpääsyyntä ja uuden henkilöstön laitteistoihin.

Vuonna 1998 otettiin käyttöön hakemusten seurantajärjestelmän (ATS) uusi versio. Siinä on monia uusia ominaisuuksia, jotka liittyvät muutosten käsittelyyn, jäämien enimmäispitoisuuksiin, tarkastuksiin ja lääkevalmisteiden todistuksiin.

4.1 Tarkastusten ja lääkevalmisteiden laadun koordinointi

Hyvän valmistuskäytännön (GMP) ja hyvän kliinisen käytännön (GCP) tarkastukset

Hakemusten luvanantoa edeltävien tarkastusten järjestäminen ja koordinointi ovat vakiintuneet osaksi keskitettyä menettelyä. Tarkastuksia tehtiin yhteensä 61 ja ne koskivat 39 hakemusta, eli noin 64 prosenttia vuoden 1998 hakemuksista. Tarkastusryhmät tulivat 11 eri jäsenvaltiosta. Niistä 64 prosenttia tuli Belgiasta, Saksasta ja Yhdistyneestä kuningaskunnasta.

INSERT GRAPH

GMP-tarkastukset vuosina 1996–1998

Viraston GMP-tarkastajien erityisryhmä edisti yhteisön GMP-tarkastusten yhdenmukaistamista. Se muun muassa otti käyttöön GMP-tarkastusraportin ja valmistusluparaportin vakiomallin.

INSERT GRAPH

Tarkastusten maantieteellinen jakautuminen vuonna 1998

Yhdysvallat 64 %, Sveitsi 16 %, EU 15 %, Kanada 3 %, Australia 2 %

Yhdenmukaistettuja tarkastusmenettelyjä kehitettiin vuonna 1998 kolmessa kokouksessa, joihin osallistui EU:n jäsenvaltioiden GCP-tarkastusyksiköitä sekä ETA- ja CADREAC-maiden tarkkailijoita. Yhdenmukaistetut menettelyt otetaan käyttöön vuoden 1999 kuluessa.

Näytteenotto ja testaus

Vuonna 1998 toteutettiin keskitetyssä menettelyssä hyväksytyjen valmisteiden testausrutiinien kokeilu. Yhdeksästä keskitetyssä menettelyssä hyväksytystä valmisteesta otettiin toimitusketjussa/myyntipaikalla näytteitä, jotka toimitettiin EU:n jäsenvaltioiden virallisille lääkevalvontalaboratorioille. Työ tehtiin yhteistyössä valmisteiden esittelijöiden ja avustavien esittelijöiden sekä Euroopan neuvoston lääkkeiden laatua käsittelevän yksikön EDQM:n kanssa. Tulokset osoittavat, että testattujen valmisteiden laatu on tyydyttävä, ja kokeilusta saatiin hyödyllistä kokemusta. Kokeilun perusteella laadittiin testausrutiineja koskevat suositukset, jotka toimitetaan CPMP:lle ja CVMP:lle sekä Euroopan komissiolle.

EDQM

EDQM (European Department for the Quality of Medicines) on lääkkeiden laatua käsittelevä Euroopan neuvoston yksikkö Strasbourgissa ja sillä on noin 100 työntekijää. EDQM:ssa on seuraavat neljä jaostoa: Euroopan farmakopean tieteellinen sihteeristö, fysikaalis-kemiallinen, immunologinen, mikrobiologinen ja soluviljelylaboratorio, Euroopan virallisten lääkevalvontalaboratorioiden verkostosta ja biologisesta standardoinnista vastaava jaosto sekä painotuotteista, sähköisistä julkaisuista ja tietokannoista vastaava jaosto.

Euroopan farmakopea: säännöllinen ja jatkuva tietojenvaihto.

Euroopan farmakopea kuuluu Euroopan sääntelykehykseen. EMEA osallistuu Euroopan farmakopeakomission työhön EU:n valtuuskunnassa. Farmakopeasihteeristö ja asiantuntijat osallistuvat Euroopan komission lääkevalmistekomitean kokouksiin ja useisiin EMEAn työryhmiin. Tällaisen vaihdon avulla voidaan vastata luvanantotarpeisiin ja mukauttaa Euroopan farmakopeaa EMEAn eri työryhmien pyyntöjen mukaisesti. Euroopan farmakopea ylläpitää päivitettyä luetteloa vakiotermeistä, joita käytetään terveydenhoitoalan ammattilaisille ja potilaille tarkoitetuissa tuotetiedoissa. Luettelo on saatavilla 15 kielellä, mukaan lukien EU:n 11 virallista kieltä.

Euroopan virallisten lääkevalvontalaboratorioiden verkosto: toteutuksen ja kehityksen koordinointi.

Verkosto perustettiin vuonna 1994 EU:n ja Euroopan neuvoston yhteishankkeena. Sen avulla koordinoidaan monia toimintoja EU:ssa ja ETA-EFTA-valtioissa. Näihin toimintoihin kuuluvat tuote-erien markkinoille saattamisen menettelyt, näytteenotto valmisteista ja markkinavalvonta. EMEA osallistuu verkoston kaikkiin kokouksiin ja on verkoston sisäisen neuvonantavan työryhmän jäsen. Verkoston kehitys koordinoidaan tulevaisuudessa EMEAn kanssa. Tavoitteena on ottaa huomioon Euroopan luvanantojärjestelmän laadunvalvontatarpeet.

Kriisinhallinta

Jaosto kehitti valmiuksiaan ja laatuongelmien käsittelymenettelyjä vuoden aikana sattuneiden 3 tapauksen perusteella. Ongelmat ratkesivat kaikissa tapauksissa aiheuttamatta kansanterveydellisiä riskejä tai haittaamatta tuotteen saatavuutta.

Vastavuoroista tunnustamista koskevat sopimukset (MRA)

Kanadan kanssa kuluneena vuonna allekirjoitetun MRA:n lääkeaineliitteen valmistelu teetti paljon työtä. Suuri osa valmistelutyöstä liittyi vastaavuuden arviointiprosessiin sekä sopimuksen luottamuksen rakentamisen ja toiminnallisen vaiheen hallinointiin. Lisäksi aloitettiin valmistelut Yhdysvaltojen kanssa tehdyn sopimuksen täytäntöönpanemiseksi ja tietojenvaihdon aloittamiseksi Australian ja Uuden Seelannin kanssa tehtyjen sopimusten mukaisesti.

Lääkevalmisteiden todistukset

INSERT GRAPH

Annetut todistukset

Todistusten määrä

Vuosi

Todistukset

Todistusten kysynnän kasvuun vaikuttivat lähinnä muutamat vuoden keskivaiheilla saapuneet mittavat pyynnöt, jotka aiheuttivat tilapäisiä viivästyksiä toimituksissa. Järjestelmään tehtiin lokakuussa kaksi merkittävää parannusta: lisättiin mahdollisuus laajentaa todistuksen alaa (mikä tulee vähentämään annettujen todistusten määrää), ja Euroopan komission Yhdistyneen kuningaskunnan edustusto otti käyttöön EMEA-todistusten laillistamismenettelyn. Virasto tiivistä yhteisiään käyttäjäyrityksiin ja vastaanottajamaihin pitämällä useita yhteistyökokouksia ja seminaareja.

CPMP:n ja CVMP:n yhteinen laatutyöryhmä

Tri Jean-Louis Robertin johtama työryhmä piti kolme kokousta, joista kahteen osallistui eläinlääkinnän asiantuntijoita. Työryhmä tuki EU:n kantaa joihinkin ICH:n laatusuosituksiin ja jatkoi useiden EU:n laatuohjeiden kehittämistä.

Viitenumero	Nimi	Tilanne
CPMP/QWP/155/96	Note for guidance on development pharmaceuticals	Hyväksyttiin tammikuussa 1998
CPMP/QWP/159/96	Note for guidance on maximum shelf-life for sterile products for human use after first opening or following reconstitution	Hyväksyttiin tammikuussa 1998
CPMP/QWP/297/97	Note for guidance on summary of requirements for active substances in part II of the dossier	Hyväksyttiin tammikuussa 1998
CPMP/QWP/609/96	Note for guidance on the declaration of storage conditions for medicinal products in the products particulars	Hyväksyttiin tammikuussa 1998
CPMP/QWP/556/96	Note for guidance on stability testing of existing active substances and related finished products	Hyväksyttiin huhtikuussa 1998
CPMP/QWP/576/96	Note for guidance on stability testing for a type II variation to a marketing authorisation	Hyväksyttiin huhtikuussa 1998
CPMP/QWP/158/96	Note for guidance on dry powder inhalers	Hyväksyttiin kesäkuussa 1998
CPMP/QWP/054/98	Decision trees for the selection of sterilisation methods	Toimitettiin lausuntoa varten tammikuussa 1998
CPMP/QWP/604/96	Note for guidance on modified release oral and transdermal dosage forms: section II (quality)	Toimitettiin lausuntoa varten huhtikuussa 1998

4.2 Asiakirjojen hallinta ja julkaisutoiminta

Asiakirjojen laadun tarkistamisesta vastaavan työryhmän (QRD) työskentelymenettelyt muuttuivat vuonna 1998. Tuotetietojen tarkistamista varten otettiin käyttöön sähköinen menettely EudraNetin kautta, joten ryhmän kuukausittaiset kokoukset korvattiin syyskuusta alkaen kerran kahdessa kuukaudessa pidettävillä kokouksilla.

QRD tarkasti 52 hakemusta. Ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden ja eläinlääkevalmisteiden tuotetietomallit päivitettiin. Lisäksi saatiin valmiiksi useita viiteasiakirjoja, joissa on terminologisia ja tyyllillisiä lisäohjeita. Asiakirjat julkaistiin EMEAn Internet-sivuilla, joilla on linkkejä lainsäädäntöön ja muihin tausta-asiakirjoihin.

QRD:n tueksi perustettiin tuotetietojen laatua käsittelevä ryhmä (PIQ), joka koostuu hankkeiden johtajista. Sen tehtävänä on tarkastaa tuotetietotekstejä kaikilla EU:n virallisilla kielillä. Lisäksi perustettiin PIQ-sihteeristö, joka tekee asiakirjoille muodollisen esitarkastuksen. Laadunhallintajärjestelmän parantamista käsittelevä ryhmä (QMS), joka vastaa kielellisistä ja tiedotuksen laatua koskevista asioista, laati aikataulun ja vakioitoimintaohjeen.

Standardointityö auttoi optimoimaan käännettävien sivujen määrän. Vuonna 1998 käännettiin yhteensä noin 4 200 sivua. Luxemburgin käännöskeskuksen täysimääräinen henkilöstö sekä selkeä ja avoin yhteydenpito EMEAn ja käännöskeskuksen välillä ovat parantaneet merkittävästi keskuksen toimittamien käännösten laatua ja toimitusaikaa.

EMEAn tilauspalvelun tilaajamäärä kasvoi 221 tilaajaan vuoden 1998 lopulla. Kaikille tilaajille toimitettiin CD-ROMin päivitetty ja parannettu versio vuoden alkupuoliskolla. Asiakirjojen hallinnasta ja julkaisutoiminnasta vastaavan jaoston saamien asiakirjatilausten määrä kaksinkertaistui vuonna 1998, sillä se sai yli 2 200 tilausta.

4.3 Konferenssipalvelut

Kokoukset ja valtuuskuntien jäsenet

EMEA:ssa pidettiin vuoden 1998 alkupuoliskolla 121 kokousta eli niiden määrä kasvoi 55 prosenttia vuoteen 1997 verrattuna. Vuoden 1998 jälkipuoliskolla toteutettu varasuunnitelma johti siihen, että vuoden aikana järjestettyjen kokousten määräksi jäi 208. Henkilöstömäärä pysyi vuoden aikana ennallaan.

INSERT GRAPH

EMEA:ssa pidetyt kokoukset

Kokousten määrä

Kuukausi; Tammikuu; Helmikuu; Maaliskuu; Huhtikuu; Toukokuu; Kesäkuu; Heinäkuu; Elokuu; Syyskuu; Lokakuu; Marraskuu; Joulukuu

Kokoukset 1997

Kokoukset 1998

Jaosto tarjosi ulkopuolisen konferenssijärjestäjän tuella tarvittavat palvelut EMEAn kokouksiin osallistuneille valtuuskuntien jäsenille. Lähes 90 prosenttia valtuuskuntien jäsenistä käytti EMEAn matka- ja majoituspalveluja läpi vuoden. Huhtikuussa 1998 kaikille valtuuskuntien jäsenille tehtiin jaoston palveluja koskeva kysely, jonka tulokset otettiin huomioon.

Vuonna 1998 korvattiin yhteensä 2 170 valtuuskuntien jäsenen vierailukulut. Heinäkuussa käyttöön otettu uusi SI2-järjestelmä mahdollisti valtuuskuntien jäsenten, hotellien, matkatoimistojen ja kansallisten viranomaisten yksittäisten korvausten maksamisen erikseen. Tämän ansiosta useimpien korvausten maksuaika lyheni neljästä viikosta kahteen viikkoon.

Tulkkauspalvelujen tarve selvitettiin ja näiden palveluiden kielet sovitettiin valtuuskuntien jäsenten todellisiin tarpeisiin ja odotuksiin. Vuonna 1998 tulkkauspäiviä oli yhteensä 347. Euroopan komission yhteisen tulkkaus- ja konferenssipalvelun kanssa pidettiin useita kokouksia EMEAn kokouksissa tarjottujen palvelujen parantamiseksi ja erikoisterminologian standardoimiseksi.

Monistuspalvelut

Monistuspalvelun työmäärän jakautuminen kuvastaa EMEAn toiminnan kausiluonteisuutta (tavallisesti noin 23 000 kopiota päivässä, mutta CPMP:n kokousten aikana 115 000 kopiota päivässä) ja toiminnan lisääntymistä. Lähinnä kokouksia varten otettujen kopioiden määrä oli 7 405 000, mikä oli noin kolme neljäsosaa koko viraston kopioista. Kokonaismäärästä kaksi kolmannesta tehtiin CPMP:tä varten.

Vuonna 1998 tehtiin erilaisia parannuksia. Esimerkiksi asiakirjojen käsittelytapaa muutettiin ja hankittiin uusia, tehokkaampia koneita.

Videoneuvottelut

Videoneuvotteluja hyödynnettiin entistä enemmän tavanomaisissa neuvotteluissa Euroopan komission kanssa ja pienissä kokouksissa teollisuuden ja EMEAn muiden kumppanien kanssa. Videoneuvottelut ovat osoittautuneet hyväksi keinoksi saada ulkopuolisia osanottajia mukaan EMEA:n tärkeimmissä kokoushuoneissa järjestettäviin suuriin kokouksiin.

Vuoden 1998 lopussa kartoitettiin kansallisten toimivaltaisten viranomaisten laitteistot. tarkoituksena tehostaa videoneuvottelujen käyttöä sekä tärkeissä EMEA-kokouksissa että vastavuoroisten tunnustamismenettelyjen tukena.

4.4 Tietotekniikka

Tietotekniikkajaosto tarjoaa atk-palveluja EMEAn henkilöstölle ja valtuuskuntien jäsenille. Sen tehtävänä on tukea viraston päivittäistä toimintaa ja suunnitella, testata ja ottaa käyttöön uusia toimintoja.

Tietotekniikkajärjestelmä ja käyttäjätuki

Yhteensopivuus komission ja viraston EudraNet-kumppaneiden kanssa paranee sitä mukaa, kun Windows NT -ympäristön yhteensovittaminen etenee. Vuoden 1998 aikana otettiin käyttöön Oracle-tietokantakoneisto ja asennettiin erillinen kehitys- ja testausympäristö. Lisäksi otettiin käyttöön monia erikoistyökaluja, jotka auttavat järjestelmän käyttäjiä. Kaapelointi-infrastruktuuria parannetaan parhaillaan.

Vuonna 1998 atk-koulutus alkoi toimia täydellä teholla, mikä vähensi pyyntöjä saada apua ohjelmistojen käytössä.

Hankkeet

Erityisesti komissiolle suunnitellun, talousarvion hallinnoinnissa käytettävän SI2-järjestelmän toteutus onnistui hyvin. Se automatisoi suuren osan taloushallinnosta. Uusia ominaisuuksia kehitetään ja lisätään viraston tarpeiden mukaan. ActiTrak, toiminnan ja ajankäytön seurantajärjestelmä, otettiin käyttöön koko virastossa. Sitä käytetään EMEAn maksuihin liittyvien ja muiden toimintojen seurantaan. Eri kielten hallinnointia suunnitellaan ja sitä koskeviin ohjelmiin liittyvä työ, kuten terminologian standardointi, on meneillään. Toimia lääkevalvontatietokanta EudraWatchin tehostamiseksi jatkettiin vuonna 1998. Vuoden 2000 ongelmaa pohditaan parhaillaan, jotta se ei aiheuttaisi ongelmia.

Euroopan lääkevalmisteiden tekninen toimisto (ETOMEP)

ETOMEP on Euroopan komission Yhteisen tutkimuskeskuksen Terveys- ja kuluttajansuojainstituutin osa. Se toimii EMEAn toimitiloissa Lontoossa ja tukee kansalliset toimivaltaiset viranomaiset, Euroopan komission ja EMEAn yhdistävää tietotekniikkaverkkoa.

Yhteydet EudraNetiin (Euroopan unionin lääkesääntelyviranomaisten tietoverkko) saatiin valmiiksi vuonna 1998. ETOMEPin toiminta rahoitetaan IDA-ohjelmasta, jota hallinnoi PO III. Asiakirjojen turvallinen sähköinen siirto edistyi vuonna 1998, ja monet komiteat ja työryhmät hyödynsivät sitä.

EMEAN verkkosivut, joita ETOMEP ylläpitää, uudistettiin vuonna 1998. Uusi rakenne kuvastaa sivuilta saatavien asiakirjojen määrän ja asiakirjatyyppeiden nopeaa kasvua. Rakenne edistää viraston politiikkaa, jolla pyritään avoimuuteen ja asiakirjojen julkisuuteen. ETOMEP valmisteli myös PO III:n *EudraLex*-lainsäädäntösivuston käyttöönottoa (ks. liitteen 8 tiedot).

Hakemusten seurantajärjestelmän (ATS) lisäksi vuonna 1998 päästiin hyviin tuloksiin EudraTrackin (vastavuoroisen tunnustamismenettelyn seurantajärjestelmä) kehittämisessä. Lokakuussa 1998 otettiin käyttöön 3.0-versio, joten aiempi faksijärjestelmä voidaan nyt korvata täysin tietokonepohjaisella järjestelmällä, mikä edistää toiminnan avoimuutta. EudraTrackia hallinnoivat kansalliset toimivaltaiset viranomaiset ja sitä operoi ETOMEP.

5. HALLINTO

- | | |
|-----|-----------------------------|
| 5.1 | Henkilöstö- ja tukipalvelut |
| 5.2 | Tilinpito |

Yksikön rakenne pysyi ennallaan. Sen johtajana on Marino Riva ja jaostopäälliköinä toimivat Frances Nuttall ja Gerard O'Malley.

5.1 Henkilöstö- ja tukipalvelut

EMEAlla ei ole vakituisia toimihenkilöitä, vaan avoimissa kilpailuissa valittuja tilapäisiä työntekijöitä. Viraston työntekijät palkataan Euroopan toimielinten sääntöjä ja toimintatapoja noudattaen ja työntekijöiden kanssa tehdään viiden vuoden työsopimus, joka voidaan uusia.

Budjettirajoitusten vuoksi EMEAn henkilöstö kasvoi vain vähän vuonna 1998.

EMEAn henkilöstö	31.12.1996	31.12.1997	31.12.1998
A			
– tilapäiset toimihenkilöt	45	70	73
– ylimääräinen henkilöstö	1	2	0
B	17	21	22
C ja D	37	50	59
EMEAn henkilöstö yhteensä	100	143	154

Komennuksella olevat kansalliset asiantuntijat	3	2	3
--	---	---	---

Ulkopuoliset väliaikaiset työntekijät	10	9	9
---------------------------------------	----	---	---

Virastolla ei ole virallista kiintiöjärjestelmää eri jäsenvaltioiden kansalaisille, mutta se pyrkii tasapainoon Euroopan unionin eri kansallisuuksien välillä. Henkilökunta tulee eri puolilta Euroopan unionia.

Kansallisuudet	B	DK	D	EL	E	F	IRL
A	6	2	8	3	4	11	6
B	5	1	2	2	1	1	0
C	4	3	5	3	3	7	2
D	0	0	0	0	1	0	0
Tilapäiset ja ylimääräiset toimihenkilöt yhteensä	15	6	15	8	9	19	8
Kansalliset asiantuntijat	0	1	1	0	0	0	0
Väliaikaiset työntekijät	0	1	0	1	1	1	0
YHTEENSÄ	15	8	16	9	10	20	8
Kansallisuudet	I	NL	A	P	FIN	S	UK
A	6	3	2	2	2	2	16
B	3	1	0	0	0	0	6
C	3	2	0	1	4	1	17
D	0	0	0	1	0	0	2
Tilapäiset ja ylimääräiset toimihenkilöt yhteensä	12	6	2	4	6	3	41
Kansalliset asiantuntijat	1	0	0	0	0	0	0
Väliaikaiset työntekijät	1	2	0	1	0	1	0
YHTEENSÄ	14	8	2	5	6	4	41

Hallintoneuvoston hyväksyi vuoden 1998 talousarvioon sisältyvän henkilöstösuunnitelman, jossa kaavailtiin lisähenkilöstön hankkimista niin, että henkilöstön kokonaismääräksi tulisi 184 työntekijää. Maksuasetuksen tarkistuksen viivästyminen merkitsi kuitenkin sitä, että vuonna 1998 palkattiin ainoastaan kuusi tieteellistä hallintovirkamiestä. Budjettisyistä he aloittivat työt vasta marraskuussa 1998. Henkilöstöhankintojen viivästyminen lisäsi työntekijöiden paineita, sillä työmäärä on edelleen suuri.

Laadunhallintajärjestelmän yhteydessä tehty tutkimus osoitti, että koko viraston henkilökunta tekee pitkiä työpäiviä. Lisähenkilöstöä tarvitaan ja sen hankintaa ei voida kauan lykätä. Henkilöstöhallinnollisia menettelytapoja, varsinkin työsuoritusten arviointia ja koulutusta, tutkittiin ja ne vahvistettiin vuoden 1998 laadunhallinta-aloitteen yhteydessä. Vuoden aikana alettiin soveltaa joitakin uusia suosituksia, jotka liittyivät muun muassa uuden henkilöstön sopeuttamiseen.

Viraston henkilöstökoulutus jatkui vuonna 1998. Henkilöstö sai keskimäärin 4 päivää koulutusta. Vakiintuneiden koulutusohjelmien lisäksi järjestettiin erityiskursseja, jotka koskivat johtajan roolia ja tehtäviä sekä kulttuurierojen ymmärtämistä ja suhteita tiedotusvälineisiin. Euroopan komission pääsihteeristö ja Yhdistyneen kuningaskunnan edustusto pitivät viraston henkilöstölle Euroopan unionia koskevia esitelmiä.

5.2 Tilinpito

Analyttinen kustannuslaskenta

EMEA jatkoi analyttistä kustannuslaskentaa vuonna 1998 ja teki yhteistyötä kansallisten viranomaisten johtajien kanssa selvittääkseen paremmin Euroopan luvanantojärjestelmän kustannuksia.

Vuonna 1998 otettiin käyttöön ActiTrak-ajanhallintajärjestelmä, joka tukee viraston jatkuvia pyrkimyksiä selvittää keskitetyn menettelyn kustannuksia. Siitä saatavien tietojen avulla voidaan eritellä työntekijöiden eri tehtäviin käyttämä aika ja selvittää paremmin resurssien jakautumista EMEAn maksuihin liittyvissä ja muissa toiminnoissa. Alustavien tulosten toivotaan olevan saatavilla vuoden 1999 lopulla.

Talousarvion tilinpitojärjestelmä

Tietokoneistettu, integroitu budjetti- ja rahoitushallintojärjestelmä, SI 2, otettiin käyttöön toukokuussa 1998. Euroopan komissio kehitti ja asetti käyttöön järjestelmän, jota on muutettu EMEAn omien vaatimusten mukaiseksi.

Budjetti- ja tilinpitotiedot siirrettiin vuoden 1998 puolivälissä ja järjestelmä toimii nykyisin hyvin. Se tuottaa myös budjettivalvontaan tarkoitetut ja muut raportit. Tulopuolella suunnitelmat nykyisen maksutietokannan liittämiseksi SI2-järjestelmään edistyivät vuonna 1998.

Liitteet

1. Hallintoneuvoston jäsenet
2. Lääkevalmistekomitean jäsenet
3. Eläinlääkekomitean jäsenet
4. Kansalliset toimivaltaiset viranomaiskumppanit
5. EMEAn talousarviot vuosille 1996 - 1998
6. CPMP:n lausunnot ihmisille tarkoitetuista lääkevalmisteista vuonna 1998
7. CVMP:n lausunnot eläinlääkevalmisteista
8. Viiteasiakirjat

Liite 1

HALLINTONEUVOSTON JÄSENET

100

Puheenjohtaja

Strachan HEPPELL

Euroopan parlamentti

Gianmartino BENZI

Dietrich HENSCHLER

Varajäsenet

Dame Rosalinde HURLEY

Jean-Pierre REYNIER

Euroopan komissio

Stefano MICOSSI

Joaquim HEINE

Varajäsenet

Jörn KECK ⁽¹⁾

...

Belgique/België

André PAUWELS ⁽²⁾

Michel CHOJNOWSKI

Danmark

Ib VALSBORG

Ib Bo LUMHOLTZ

Deutschland

Hermann Josef PABEL

Gerhard Josef KOTHMANN

À ἐλλ ἄ ἑ/Greece

Gerosimo KAVVADIAS

Nikolaos KOKOLIS

España

Federico PLAZA PIÑOL

Quintiliano PÉREZ BONILLA ⁽³⁾

France

Jean-René BRUNETIÈRE

Jacques BOISSEAU

Ireland

Tom MOONEY

John Albert COSTELLOE

Italia

Nello MARTINI ⁽⁴⁾

Romano MARABELLI (Varapuheenjohtaja)

Luxembourg

Mariette BACKES-LIES

Nederlands

André BROEKMANS

Christian VAN DER MEIJS

Österreich

Alexander JENTZSCH

Ernst LUSZCZAK

Portugal

José António ARANDA da SILVA

Maria Armanda MIRANDA

Suomi/Finland

Kimmo LEPPÖ

Hannes WAHLROOS

Sverige

Birgitta BRATTHALL

Anders BROSTRÖM

United Kingdom

Keith JONES

Michael RUTTER

(1) Jörn Keck korvasi Guy CRAUSERIN 30. syyskuuta 1998 pidetystä kokouksesta alkaen

(2) André Pauwels korvasi Jean-Pierre DEROUBAIXin 3. kesäkuuta 1998 pidetystä kokouksesta alkaen

(3) Quintiliano Pérez Bonilla korvasi Valentin ALMANSA SAHAGÛNin 19. helmikuuta 1998 pidetystä kokouksesta alkaen

(4) Nello Martini korvasi Vittorio SILANOn 2. joulukuuta 1998 pidetystä kokouksesta alkaen

Liite 2

LÄÄKEVALMISTEKOMITEAN JÄSENET

Puheenjohtaja

Prof. Jean-Michel ALEXANDRE

Belgique/België

Geert DE GREEF
Tri Daniel BRASSEUR

Danmark

Tri Ib Bo LUMHOLTZ ⁽¹⁾
Tri Gorm B. JENSEN

Deutschland

Prof. Alfred HILDEBRANDT
Tri Manfred HAASE ⁽²⁾

À èëll ä á/Greece

Michalis AVGERINOS ⁽³⁾
Julia YOTAKI

España

José Félix OLLALA MARAÑÓN
Prof. Fernando de ANDRES-TRELLES

France

Tri Eric ABADIE
Prof. Jean-Hughes TROUVIN

Ireland

Tri Mary TEELING (varapuheenjohtaja)
Tri David LYONS

Italia

Prof. Giuseppe VICARI
Prof. Silvio GARATTINI

Luxembourg

Tri Jean-Louis ROBERT
Jacqueline GENOUX-HAMES

Nederland

Tri Hans van BRONSWIJK
Willem van der GIESEN

Österreich

Prof. Hans WINKLER
Tri Christa WIRTHUMER-HOCHE

Portugal

Prof. Rogério GASPAR ⁽⁴⁾
Prof. Cristina SAMPAIO ⁽⁵⁾

Suomi/Finland

Tri Markku TOIVONEN
Tri Eeva ALHAVA

Sverige

Prof. Bo ODLIND ⁽⁶⁾
Tri Per SJÖBERG

United Kingdom

Tri David JEFFERYS
Tri Patrick WALLER ⁽⁷⁾

- (1) Ib Bo Lumholtz korvasi Henning HOVGAArdin 27. tammikuuta 1998 pidetystä kokouksesta alkaen
- (2) Manfred Haase korvasi Reinhard KURTHin 27. tammikuuta 1998 pidetystä kokouksesta alkaen
- (3) Michalis Avgerinos korvasi Marios MARSELOSin 27. tammikuuta 1998 pidetystä kokouksesta alkaen
- (4) Rogério Gaspar korvasi José GUIMARAES MORAISin 27. tammikuuta 1998 pidetystä kokouksesta alkaen
- (5) Cristina Sampaio korvasi Miguel FORTEn 20. lokakuuta 1998 pidetystä kokouksesta alkaen
- (6) Bo Odlind korvasi Kjell STRANDBERGin 27. tammikuuta 1998 pidetystä kokouksesta alkaen
- (7) Patrick Waller korvasi Susan WOODin (†) 15. joulukuuta 1998 pidetystä kokouksesta alkaen

Liite 3

ELÄINLÄÄKEKOMITEAN JÄSENET

Puheenjohtaja

Prof. Reinhard KROKER

Belgique/België

Prof. Paul-Pierre PASTORET

Françoise FALIZE

Danmark

Tri Helle HARTMANN FRIES ⁽¹⁾

Prof. Christian FRIIS

Deutschland

Tri Sabine EGLIT

Prof. Manfred MOOS

Ἑλλάς/Greece

Prof. Christos HIMONAS ⁽²⁾

Ioannis MALEMIS ⁽³⁾

España

Tri Luis Fernando CORBLAN

Tri Odon SOBRINO

France

Tri Jacques BOISSEAU

Gérard MOULIN

Ireland

Tri Cyril O'SULLIVAN (varapuheenjohtaja)

Gabriel BEECHINOR

Italia

Prof. Agostino MACRI

Tri Gabriella CONTI

Luxembourg

Marc WIRTOR

Tri Albert HUBERTY

Nederland

Tri Herman H. LENSING

Tri Johannes HOOGLAND ⁽⁴⁾

Österreich

Mag. Eugen OBERMAYR

Tri Johannes DICHTL

Portugal

Tri Margarida PRATAS

Prof. Carlos SINOGAS ⁽⁵⁾

Suomi/Finland

Tri Liisa KAARTINEN

Dosentti Satu PYÖRÄLÄ

Sverige

Tri Annika WENNBERG

Prof. Jan LUTHMAN

United Kingdom

Tri Michael RUTTER

John O'BRIEN

(1) Helle Hartmann Fries korvasi Anne PII:n 13. tammikuuta 1998 pidetystä kokouksesta alkaen

(2) Christos Himonas korvasi Vassilios ELEZOLGLOU:n 13. tammikuuta 1998 pidetystä kokouksesta alkaen

(3) Ioannis Malemis korvasi Dimistrios MIGOSIN 13. tammikuuta 1998 pidetystä kokouksesta alkaen

(4) Johannes Hoogland korvasi Peter HEKMANIN 13. lokakuuta 1998 pidetystä kokouksesta alkaen

(5) Carlos Sinogas korvasi José BELON 13. tammikuuta 1998 pidetystä kokouksesta alkaen

Liite 4

KANSALLISET TOIMIVALTAISET VIRANOMAISKUMPPANIT

Kansallisten toimivaltaisten viranomaiskumppanien osoitteet, yhteystiedot ja muut tiedot ovat myös kansallisten toimivaltaisten viranomaisten vuonna 1998 aloittamalla uudella web-sivustolla:
<http://heads.medagencies.org>

BELGIQUE/BELGIË

André PAUWELS

Inspecteur en Chef / *Generaal Wnd*
Ministère des affaires sociales, de la santé publique et de l'environnement
Inspection Générale de la Pharmacie
Ministerie van Sociale Zaken, Volksgezondheid en Leefmilieu
Algemene Farmaceutische Inspektie
Boulevard Bisschoffsheim / *Bisschoffsheimlaan*, 33
B – 1000 Bruxelles / *Brussel*
Tel: (32-2) 227 55 67
Fax: (32-2) 227 55 55

DANMARK

Ib Bo LUMHOLZ

Directør
Lægemiddelstyrelsen
Frederikssundsvej 378
DK-2700 Brønshøj
Tel: (45) 44 88 93 41
Fax: (45) 44 91 73 73

DEUTSCHLAND

Alfred HILDEBRANDT

Arzt. Prof. für Pharmakologie und Toxicologie
BfArM
Seestraße, 10-11
D-13353 Berlin
Tel: (49-30) 45 48 32 03
Fax: (49-30) 45 48 33 32

Reinhard KROKER

Direktor
BgVV
Diedersdorfer Weg, 1
D-12277 Berlin
Tel: (49-30) 84 12 23 64
Fax: (49-30) 84 12 29 65

Reinhard KURTH

President
Paul-Ehrlich Institut
Paul-Erlich Straße 51-59
D-63225 Langen
Tel: (49-6103) 770
Fax : (49-6103) 77 01 23

À ëëÛ ä á/GREECE

Gerasimos KAVVADIAS

President
National Drug Organisation
Mesogion 284
GR-15562 Holargos
Tel: (30-1) 652 55 62
Fax: (30-1) 654 55 35

ESPAÑA

Federico PLAZA PIÑOL

Directore General de Farmacia y Productos
Sanitarios
Ministerio de Sanidad y Consumo
Paseo del Prado 18-20
E-28014 Madrid
Tel: (34-91) 227 67 00
Fax: (34-91) 596 15 47

Quintiliano PÉREZ BONILLA

Director General de Producciones y Mercados
Ganaderos
Ministerio de Agricultura, Pesca y
Alimentación
José Abascal, 4 – 7ª planta
E-28003 Madrid
Tel: (34-91) 347 66 06
Fax: (34-91) 594 35 36

FRANCE

Jean-René BRUNETIÈRE

Directeur-Général
Agence du Médicament
143-147, blvd Anatole France
F-93200 Saint-Denis CEDEX
Tel: (33-1) 55 87 30 14
Fax: (33-1) 55 87 30 12

Jacques BOISSEAU

Directeur
Agence Nationale du Médicament Vétérinaire
La Haute Marche Javené
F-35133 Fougères
Tel: (33-2) 99 94 78 72
Fax: (33-2) 99 94 78 99

IRELAND

Frank HALLINAN

Chief Executive Officer
Irish Medicines Board
The Earlsfort Centre
Earlsfort Terrace
Dublin 2
Ireland
Tel: (353-1) 676 49 71
Fax: (353-1) 676 78 36

Seamus HEALY

Assistant Secretary
Department of Agriculture/Food/Forestry
Agriculture House Kildare Street
Dublin 2
Ireland
Tel: (353-1) 607 24 34
Fax: (353-1) 676 29 89

ITALIA

Nello MARTINI

Direttore-Generale del Servizio Farmaceutico
Ministero della Sanità
Viale Civiltà Romana 7
I-00144 Rome
Tel: (39-65) 994 36 66
Fax: (39-65) 994 33 65

Romano MARABELLI

Direttore Generale Servizi Veterinari
Ministero della Sanità
Viale Civiltà Romana 7
I-00144 Rome
Tel: (39-65) 994 39 45
Fax: (39-65) 994 31 90

LUXEMBOURG

Mariette BACKES-LIES

Pharmacien-Inspecteur Chef de Division
Directeur de la Santé
Division Pharmacie et Médicaments
10, rue C.M. Spoo
L – 2546 Luxembourg
Tel: (352) 478 55 90
Fax: (352) 22 44 58

NEDERLAND

André BROEKMANS

Directeur
College ter Beoordeling van Geneesmiddelen
Ministerie van V.W.S.
Kalvermarkt 53
Postbus 16229
2500 BE Den Haag
Nederland
Tel: (31-70) 356 74 48
Fax: (31-70) 356 75 15

Kees KUIPER

Hoofd van het Agentschap voor de registratie
van diergeneesmiddelen
Bureau Registratie Diergeneesmiddelen (BRD)
Postbus 289
6700 AG Wageningen
Nederland
Tel: (31-31) 747 54 91
Fax: (31-31) 742 31 93



The European Agency for the Evaluation of Medicinal Products

ÖSTERREICH

Gunter Liebeswar

Sektionschef Gesundheitswesen
Bundesministerium für Arbeit, Gesundheit
und Soziales
Stubenring 1
A-1010 Wien
Tel: (43-1) 711 72 47 17
Fax: (43-1) 713 86 14

Alexander JENTZSCH

Ministerialrat
Leiter der Gruppe fuer Pharmazeutische
Angelegenheiten
Bundesministerium für Arbeit, Gesundheit
und Soziales
Stubenring 1
A-1010 Wien
Tel: (43-1) 711 72 46 73
Fax: (43-1) 714 92 22

PORTUGAL

José António ARANDA DA SILVA

Presidente
Conselho de Administraçao
INFARMED
Parque Saúde de Lisboa,
Av. do Brasil, 53
P-1700 Lisboa
Tel: (351-1) 798 71 16
Fax: (351-1) 798 71 20/24

Rui MARQUES LEITÃO

Director Geral
Direcçao Geral de Veterinária
Lg Academia Nacional de Belas Artes 2
P-1294 Lisboa
Tel: (351-1) 323 95 00
Fax: (351-1) 346 35 18

SUOMI/FINLAND

Hannes WAHLROOS

Pääjohtaja
Lääkelaitos Läkemedelsverket
Mannerheimintie 166
P.O. Box 55
FIN-00301 Helsinki
Tel: (358-9) 47 33 42
Fax: (358-9) 47 33 43 45

Kluuvikatu 4A, 6 krs.
FIN-00170 Helsinki
Tel: (358-9) 160 33 85
Fax: (358-9) 160 33 38

Saara REINIUS

Pääjohtaja
Maa- ja metsätalousministeriö,
eläin- ja elintarvikeosasto

7 Westferry Circus, Canary Wharf, London, E14 4HB, UK
Puhelinvaihtde: (+44-171) 418 8400 Telekopio: (+44-171) 418 8416
Sähköposti: mail@emea.europa.eu <http://www.europa.eu/emea.html>

SVERIGE

Kjell STRANDBERG

Generaldirektör
Läkemedelsverket
Husargatan 8, Box 26
S-751 03 Uppsala
Tel: (46-18) 17 46 00
Fax: (46-18) 54 85 66

UNITED KINGDOM

Keith JONES

Director and Chief Executive Officer
Medicines Control Agency
Market Towers, Room 1629
1, Nine Elms Lane
London SW8 5NQ
United Kingdom
Tel: (44-171) 273 01 00
Fax: (44-171) 273 05 48

Michael RUTTER

Director and Chief Executive
Veterinary Medicines Directorate
Woodham Lane, New Haw, Addlestone
Surrey KT15 3NB
United Kingdom
Tel: (44-1932) 33 69 11
Fax: (44-1932) 33 66 18

Liite 5

EMEAN TALOUSARVIOT 1996 - 1998

Seuraavassa vuosia 1996 - 1998 koskevan vertailevan talousarviolaskelman tiivistelmä (määrät on ilmaistu ecuina):

	1996 ¹	1997 ¹	1998 ²
Tulot			
- maksut	7 004 333	12 944 666	17 030 000
- EU:n tuki	10 497 149	13 546 501	14 000 000
- muut	372 209	552 087	870 000
Tulot yhteensä	17 873 692	27 043 254	31 900 000
Menot			
	<i>Osasto 1: Henkilöstökulut</i>		
- palkat	5 029 510	9 051 341	[12 743 000]
- väliaikaiset työntekijät ja muut	900 432	977 998	[620 000]
- muut henkilöstöön liittyvät menot	925 816	1 140 312	[1 010 000]
	<i>Osasto 2: Rakennus ja varusteet</i>		
- vuokrat/maksut	1 641 426	1 859 982	[2 080 000]
- tietojenkäsittelykulut	1 665 993	1 769 987	[954 000]
- muut pääomamenot	117 599	439 811	[165 000]
- posti- ja tietoliikennekulut	326 177	463 346	[410 000]
- muut hallinnolliset menot	805 561	968 037	[922 000]
	<i>Osasto 3: Toiminnasta aiheutuvat menot</i>		
- kokoukset	1 401 308	1 986 442	[2 487 000]
- lääkevalmisteiden arviointi	4 067 500	6 700 000	[9 800 000]
- kääntäminen	741 000	1 200 000	[584 000]
- tutkimukset ja konsultit	224 984	243 782	[105 000]
- julkaisut	26 379	242 216	[20 000]
Menot yhteensä	17 873 692	27 043 254	31 900 000

Huomautuksia

1. Vuosien 1996 ja 1997 talousarvioiden tulos
2. Vuoden 1998 talousarvio: lopulliset määrärahat

Liite 6

CPMP:N LAUSUNNOT IHMISILLE TARKOITETUISTA LÄÄKEVALMISTEISTA VUONNA 1998

Tuote Kauppanimi INN Osa A/B	Yritys Nimi Alkuperä	Hoitoalue ATC Indikaatio	Pakkaus Muoto Annos Pakkaustapojen määrä	EMEA/CPMP Validointi Lausunto Aktiivinen aika Kellon pysäytys	komissio Lausunto saatu Päätöksen päivämäärä Ilmoituspäivämäärä EYVL N:o
Mirapexin pramipexole Part B	Pharmacia & Upjohn S	N04BC Idiopathic Parkinson disease	Tablets 0.125 mg, 0.25 mg, 1 mg, 1.25 mg, 1.5 mg 10 Presentations	18.06.1996 18.06.1997 208 Days 141 Days	05.08.1997 23.02.1998 24.02.1998 OJ No.C 92/2 of 23.3.1998
Viracept nelfinavir Part B	Agouron Pharmaceuticals US	J05 AX0 Antiviral agent	Tablet, Oral powder 250 mg, 50 mg/g 3 Presentations	18.02.1998 24.09.1997 180 Days 34 Days	31.10.1997 22.01.1998 22.01.1998 OJ No.C 63/4 of 27.02.1998
Quadramet Samarium [¹⁵³ Sm] Part B	Cis Bio International F	V10BX02 Therapeutic radiopharmaceutical for pain palliation	Solution for injection 1.5 ml, 2.3 ml, 3.1 ml 3 Presentations	18.12.1996 22.10.1997 198 Days 95 Days	26.11.1997 05.02.1998 10.02.1998 OJ No.C 63/4 of 27.02.1998
Primavax combined vaccines Part A	Pasteur Merieux MSD F	J07CA Bacterial and viral combined vaccines	Suspension for injection Diphtheria ≥ 30 IU Tetanus ≥ 40 IU r-HbsAG 5µg 1 Presentation	21.01.1997 22.10.1997 201 Days 68 Days	21.11.1997 05.02.1998 10.02.1998 OJ No.C 63/4 of 27.02.1998
Turvel trovafloxacin Part B	Roerig Farmaceutical I I	J01M A Antibacterial Agent	Tablets 100 mg, 200 mg 14 Presentations	18.02.1997 22.10.1997 208 Days 34 Days	05.12.1997 08.07.1998 09.07.1998 OJ No.C 240/2 of 31.07.1998
Turvel i.v. alatrofloxacin Part B	Roerig Farmaceutical I	J01M A Antibacterial Agent	Concentrate for solution 100 mg, 200 mg, 300 mg 3 Presentations	18.02.1997 22.10.1997 208 Days 34 Days	05.12.1997 03.07.1998 20.07.1998 OJ No.C 240/2 of 31.07.1998
Trovan trovafloxacin Part B	Pfizer Ltd UK	J01M A Antibacterial Agent	Tablets 100 mg, 200 mg 14 Presentations	18.02.1997 22.10.1997 208 Days 34 Days	05.12.1997 03.07.1998 06.07.1998 OJ No.C 240/2 of 31.07.1998
Trovan i.v. alatrofloxacin Part B	Pfizer Ltd UK	J01M A Antibacterial Agent	Concentrate for solution 100 mg, 200 mg, 300 mg 3 Presentations	18.02.1997 22.10.1997 208 Days 34 Days	05.12.1997 03.07.1998 06.07.1998 OJ No.C 240/2 of 31.07.1998
Viramune nevirapine Part B	Boehringer Ingelheim D	JO5AX04 Treatment of HIV-1 infected adults	Tablets 200 mg 2 Presentations	20.06.1997 22.10.1997 125 Days 0 Days	21.11.1997 05.02.1998 10.02.1998 OJ No.C 63/4 of 27.02.1998
Pylobactell ¹³ C-urea Part B	B.S.I.A.	V04CX Helicobacter pylori Test	Tablet 100 mg 1 Presentation	18.12.1996 19.11.1997 163 Days 158 Days	13.02.1998 07.05.1998 08.05.1998 OJ No.C 164/2 of

Tuote	Yritys	Hoitoalue	Pakkaus	EMEA/CPMP	komissio
Kauppanimi INN Osa A/B	Nimi Alkuperä	ATC Indikaatio	Muoto Annos Pakkaustapojen määrä	Validointi Lausunto Aktiivinen aika Kellon pysäytys	Lausunto saatu Päätöksen päivämäärä Ilmoituspäivämäärä EYVL N:o
Combivir lamivudine/ zidovudine Part B	Glaxo-Wellcome UK	J05AB20 HIV infected adults and children	Film-coated tablets 150 mg/300 mg 2 Presentations	25.07.1997 19.11.1997 119 Days 0 Days	05.01.1998 18.03.1998 19.03.1998 OJ No.C 126 of 24.04.1998
Rebif Interferon beta-1a Part A	Serono CH	L03AA11 Multiple sclerosis	Solution for injection 6MIU 3 Presentations	22.07.1996 17.12.1997 181 Days 285 Days	13.02.1998 04.05.1998 05.05.1998 OJ No.C 164/2 of 29.05.1998

Tuote Kauppanimi INN Osa A/B	Yritys Nimi Alkuperä	Hoitoalue ATC Indikaatio	Pakkaus Muoto Annos Pakkaustapojen määrä	EMEA/CPMP Validointi Lausunto Aktiivinen aika Kellon pysäytys	komissio Lausunto saatu Päätöksen päivämäärä Ilmoituspäivämäärä EYVL N:o
MabThera rituximab Part A	Hoffmann La Roche CH	L01 XX Antineoplastic Agent	Concentration for solution for infusion 100 mg, 500 mg 2 Presentations	21.03.97 28.01.98 179 Days 132 Days	09.03.98 02.06.98 03.06.98 OJ No.C 200/17 of 26.06.98
Optison perfluoropropane Part B	Mallinckrodt DE	V08D Ultrasound contrast Agent	Suspension for injection 5-8 x 10 ⁸ 2 Presentations	21.03.97 28.01.98 192 Days 122 Days	04.03.98 18.05.98 19.05.98 OJ No.C 200/17 of 26.06.98
Exelon carbamoylatine Part B	Novartis Europharm CH	NO7 AA treatment of Alzheimer Disease	Hard capsule 1mg, 1.5 mg, 3 mg, 4.5 mg, 6 mg 20 Presentations	18.04.97 28.01.98 186 days 97 days	03.03.98 12.05.98 12.05.98 OJ No. C 164/2 of 29.05.98
Pylori-chek ¹³ C Urea Part B	Alimenterics BV NL	V04CX Helicobacter pylori Test	Powder for oral solution 100 mg 1 Presentation	20.06.97 25.02.98 194 Days 56 Days	01.04.98 15.06.98 16.06.98 OJ No.C 200/17 of 26.06.98
Echogen dodecafluoro- Pentane Part B	Sonus Pharmaceuticals UK	V08DA Ultrasound contrast Agent	Aqueous emulsion for injection 20 mg/ml 2 Presentations	18.12.96 25.03.98 176 Days 270 Days	05.05.98 17.07.98 20.07.98 OJ No.C 269/2 of 28.08.98
Xenical orlistat Part B	Hoffmann- La Roche CH	A08 A Antiobesity	Capsule 120 mg 3 Presentations	02.01.97 25.03.98 183 Days 255 Days	05.05.98 29.07.98 30.07.98 OJ No.C 269/2 of 28.08.98
Plavix clopidogrel Part B	Sanofi Pharma Bristol-Myers Squibb SNC FR	BO1 AC04 Prevention of vascular ischaemic events	Film-coated tablets 75 mg 6 Presentations	16.05.97 25.03.98 200 Days 112 Days	28.04.98 15.07.98 16.07.98 OJNo.C 240/2 of 31.07.98
Iscover clopidogrel Part B	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG FR	BO1 AC04 Prevetnion of vascular ischaemic events	Film-coated tablets 75 mg 6 Presentations	16.05.97 25.03.98 200 Days 112 Days	28.04.98 15.07.98 16.07.98 OJ No.C 240/2 of 31.07.98

Tuote Kauppanimi INN Osa A/B	Yritys Nimi Alkuperä	Hoitoalue ATC Indikaatio	Pakkaus Muoto Annos Pakkaustapojen määrä	EMEA/CPMP Validointi Lausunto Aktiivinen aika Kellon pysäytys	komissio Lausunto saatu Päätöksen päivämäärä Ilmoituspäivämäärä EYVL N:o
Fortovase saquinavir Part B	Hoffmann- La Roche CH	JO5 AX Treatment of Zidovudine - Exp. Patients with Advanced HIV disease	Capsule 200 mg 1 Presentation	20.06.97 22.04.98 209 Days 97 Days	25.05.98 20.08.98
Evista raloxifene Part B	Eli Lilly Nederlands B.V. NL	Not yet available Prevention of Osteoporosis in postmeno-pausal women	Film-coated tablets 60 mg 4 Presentations	25.07.97 22.04.98 188 Days 84 Days	25.05.98 05.08.98 07.08.98 OJ No.C 269/2 of 28.08.98
Celvista raloxifene Part B	Eli Lilly Nederlands B.V. NL	Not yet available Prevention of Osteoporosis in postmeno-pausal women	Film-coated tablets 60 mg 4 Presentations	25.07.97 22.04.98 188 Days 84 Days	25.05.98 05.08.98 06.08.98 OJ No.C 269/2 of 28.08.98
NovoNorm repaglinide Part B	Novo Nordisk DK	A10BX02 Treatment of type 2 diabetic or NIDDM	Tablets 0.5 mg, 1 mg, 2 mg 7 Presentations	25.07.98 22.04.98 199 Days 97 Days	05.06.98 17.08.98 18.08.98 OJ No.C 297/2 of 25.09.98
HumaSPECT CR Kit votumumab Part A	Organon Teknika NL	Not yet available Radiopharmaceutical imaging agent	Solution for injection 12 mg 1 Presentation	22.11.96 27.05.98 145 Days 407 Days	10.07.98 25.09.98 29.09.98 OJ No.C 331/1 of 29.10.98
Comtess entacapone Part B	Orion FIN ,	Not yet available Management of Parkinson disease	Film-coated tablet 200 mg 5 Presentations	18.04.97 27.05.98 214 Days 188 Days	03.07.98 16.09.98 18.09.98 OJ No.C 331/1 of 29.10.98
Comtan entacapone Part B	Novartis Europharm CH	Not yet available Management of Parkinson disease	Film-coated tablet 200 mg 5 Presentations	18.04.97 27.05.98 214 Days 188 Days	03.07.98 22.09.98 23.09.98 OJ No.C 331/1 of 29.10.98
Aldara imiquinod Part B	Laboratories 3M Sante FR	LO3A A Topical treatment of external genital/perianal warts	Cream 12.5 mg 1 Presentation	20.06.97 27.05.98 209 Days 132 Days	30.06.98 18.09.98 22.09.98 OJ No.C 331/1 of 29.10.98
Zartra imiquinod Part B	Laboratories 3M Sante FR	LO3A A Topical treatment of external genital/perianal warts	Cream 12.5 mg 1 Presentation	20.06.97 27.05.98 209 Days 132 Days	30.06.98 18.09.98 22.09.98 OJ No.C 331/1 of 29.10.98

Tuote Kauppanimi INN Osa A/B	Yritys Nimi Alkuperä	Hoitoalue ATC Indikaatio	Pakkaus Muoto Annos Pakkaustapojen määrä	EMEA/CPMP Validointi Lausunto Aktiivinen aika Kellon pysäytys	komissio Lausunto saatu Päätöksen päivämäärä Ilmoituspäivämäärä EYVL N:o
Viagra sildenafil Part B	Pfizer Limited UK	G04B E Treatment of erectile dysfunction	Film-coated tablet 50 mg 7 Presentations	24.10.97 27.05.98 188 Days 28 Days	26.06.98 14.09.98 15.09.98 OJ No.C 269/2 of 28.08.98
Patrex sildenafil Part B	Roerig Pharmaceutici Italiana S.p.A. IT	G04B E Treatment of erectile dysfunction	Film-coated tablet 50 mg 7 Presentations	24.10.97 27.05.98 188 Days 28 Days	26.06.98 14.09.98 16.09.98 OJ No.C 269/2 of 28.08.98
Simulect basiliximab Part A	Novartis Europharm Ltd. UK	L04 A1 Prophylaxis of acute organ rejection in the novorenal transplantation	Powder and Solvent 20 mg 1 Presentation	24.10.97 24.06.98 153 Days 91 Days	03.08.98 09.10.98 14.10.98 OJ No.C 331/1 of 29.10.98
Triacellucax bacterial vaccine Part A	Chiron S.P.A. IT	JO7AJ Active immunisation of children against diphtheria, tetanus and pertussi	Suspension for injection 0.5 ml 6 Presentations	20.06.97 23.07.98 188 Days 209 Days	
Infergen interferon alphacon-1 Part A	Yamanouchi Europe B.V. Japan	JO5AX Treatment of chronic hepatitis C	Solution for injection 9 µg +15 µg 6 Presentations	25.07.97 23.07.98 182 Days 181 Days	
Micardis telmisartan Part B	Boehringer Ingelheim International GmbH DE	C09CA0 Treatment of hypertension	Tablets 40 mg, 80 mg 5 Presentations	24.10.97 23.07.98 188 Days 84 Days	
Pritor telmisartan Part B	Glaxo Group Ltd UK	C09CA0 Treatment of hypertension	Tablets 40 mg, 80 mg 5 Presentations	24.10.97 23.07.98 188 Days 84 Days	
Telmisartan Boehringer Ingelheim telmisartan Part B	Boehringer Ingelheim International GmbH DE	C09CA0 Treatment of hypertension	Tablets 40 mg, 80 mg 5 Presentations	24.10.97 23.07.98 188 Days 84 Days	
Karvezide irbesartan/ hydrochlorotiazide Part B	Sanofi Pharma Bristol-Myers Squibb SNC FR	C09DA Treatment of essential hypertension	Tablet 150/12.5 mg, 300/12.5 mg 6 Presentations	19.12.97 23.07.98 153 Days 63 Days	21.08.98 17.10.98
CoAprovel irbesartan/ hydrochlorotiazide Part B	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG FR	C09DA Treatment of essential hypertension	Tablet 150/12.5 mg, 300/12.5 mg 6 Presentations	19.12.97 23.07.98 153 Days 63 Days	21.08.98 15.10.98

Tuote Kauppanimi INN Osa A/B	Yritys Nimi Alkuperä	Hoitoalue ATC Indikaatio	Pakkaus Muoto Annos Pakkaustapojen määrä	EMEA/CPMP Validointi Lausunto Aktiivinen aika Kellon pysäytys	komissio Lausunto saatu Päätöksen päivämäärä Ilmoituspäivämäärä EYVL N:o
Forcaltonin recomb. salmon calcitonin Part A	Unigene UK	H05B A01 Treatment of disorders associated with increased bone resorption, hypercalcaemia of malignancy and osteoporosis	Solution 50 IU/0.5 ml 2 Presentations	26.09.97 17.09.98 210 Days 147 Days	
Prometax carbamoylatine Part B	Novartis Europharm CH	NO7 AA Treatment of Alzheimer Disease	Hard capsule 1 mg, 1.5 mg, 3 mg 4.5 mg, 6 mg 20 Presentations	24.07.98 17.09.98 53 Days	
.... Part B DE	NO7 Treatment of mild or moderate dementia of Alzheimer's type	Filmtablet 300 mg 5 Presentations	19.11.96 22.10.98 182 Days 519 Days	
.... Part B FR	NO7 Treatment of mild or moderate dementia of Alzheimer's type	Filmtablet 300 mg 5 Presentations	19.11.96 22.10.98 182 Days 519 Days	
Rescupase saruplase Part A	Gruenthal GmbH DE	B01AD Thrombolytic therapy for acute myocardial infarction	Powder and solvent for solution for injection 20 mg 1 Presentation	25.07.97 22.10.98 239 Days 217 Days	
Emadine emedastine Part B	Alcon Laboratories (UK) Ltd UK	S01GX Indicated for the prevention, immediate relief and treatment of the symptoms of allergic conjunctivitis	Solution 0.05 % 2 Presentations	19.12.97 22.10.98 182 Days 127 Days	
Temodal temozolomide Part B	SP Europe US	L01AX03 Recurrent malignant glioma	Capsules 5 mg, 20 mg 100 mg, 250 mg 8 Presentations	30.01.98 22.10.98 203 Days 60 Days	25.11.98
Zaleplon Wyeth Medica Ireland zaleplon Part B	Wyeth USA	N05CH01 Indicated for the short term treatment of insomnia	Capsules 5 mg, 10 mg 6 Presentations	30.01.98 19.11.98 182 Days 113 Days	
Sonata zaleplon Part B	Wyeth USA	N05CH01 Indicated for the short term treatment of insomnia	Capsules 5 mg, 10 mg 6 Presentations	30.01.98 19.11.98 182 Days 113 Days	
Beromun tasonermin Part A	Boehringer Ingelheim International GmbH DE	L03AA As an adjunct to surgery for subsequent removal of the tumour to prevent or delay amputation, for irresectable soft tissue	Powder and solvent 0.2 mg/ml 1 Presentation	24.10.97 19.11.98 188 Days 204 Days	

sarcoma of the limbs

Tuote	Yritys	Hoitoalue	Pakkaus	EMEA/CPMP	komissio
Kauppanimi INN Osa A/B	Nimi Alkuperä	ATC Indikaatio	Muoto Annos Pakkaustapojen määrä	Validointi Lausunto Aktiivinen aika Kellon pysäytys	Lausunto saatu Päätöksen päivämäärä Ilmoituspäivämäärä EYVL N:o
Zenapax dacliximab Part A	Roche Registration Ltd CH	L04A Prophylaxis of acute organ rejection in patients Receiving renal transplants	Concentrate for solution for infusion 5mg/ml 2 Presentations	26.09.97 16.11.98 205 Days 214 Days	
Cetrotide cetorelix Part B	Asta Medica DE	G03X Prevention of premature ovulation in patients undergoing fertilisation treatment	Powder and solvent for for solution for injection 0.25 mg, 3 mg 4 Presentation	27.02.98 173 Days 121 Days	
Refacto recombin.factor VIII Part A	Genetics Institute USA	B02BD02 indicated for the control and prevention of haemorrhagic episodes	Powder and solvent for solution for injection 250 IU, 500 IU, 1000 IU 3 Presentations	27.02.98 146 Days 148 Days	
Regranex becaplermin Part A	Janssen-Cilag International B.V. BE	D03... Indicated to promote healing of fullthickness Diabetic ulcers	Gel 100 µg/g 1 Presentation	21.11.97 188 Days 203 Days	

CVMP:N LAUSUNNOT ELÄINLÄÄKEVALMISTEISTA

Keskitetty hakemukset

Tuote	Yritys	Hoitoalue	Pakkaus	EMEA/CVMP	Komissio
a) Kauppanimi b) INN c) Osa A/B	a) Nimi b) Alkuperä	a) Kohdelaji b) Indikaatio	a) Muoto b) Annostus c) Pakkaustapojen määrä	a) Validointi b) Lausunto c) Aktiiv. aika d) Kellon pys.	a) Lausunto saatu b) Päätös c) Ilmoitus d) EYVL N:o
a) Nobivac-Porcoli b) Inactivated vaccine c) Part A	a) Intervet International b) NL	a) Piglets b) Neonatal colibacillosis	a) Solution for injection b) Multidose c) 2	a) 01.01.95 b) 27.07.95 c) 107 days d) 94 days	a) 24.08.95 b) 29.02.96 c) 04.03.96 d) OJ C 96, 29.03.96
a) Pentofel b) Vaccine c) Part A	a) Fort Dodge Laboratories b) IRL	a) Cats b) Rhinotracheitis	a) Solution for injection b) Monodose c) 3	a) 16.06.95 b) 18.09.96 c) 208 days d) 235 days	a) 17.10.96 b) 05.02.97 c) 06.02.97 d) OJ C 63, 28.02.97
a) Quadrisol b) Vedaprofen c) Part B	a) Intervet International b) NL	a) Horses b) Control of inflammation	a) Oral gel b) 100mg/ml c) 1	a) 07.05.96 b) 16.07.97 c) 209 days d) 235 days	a) 14.08.97 b) 04.12.97 c) 05.12.97 d) OJ C 392, 24.12.97
a) Metacam b) Meloxicam c) Part B	a)Boehringer Ingelheim b) DE	a) Cattle b) Adjunctive therapy in acute respiratory infection	a) Solution for injection b) 5mg/ml c) 1	a) 24.06.96 b) 16.07.97 c) 208 days d) 180 days	a) 14.08.97 b) 07.01.98 c) 08.01.98 d) OJ C 32, 30.01.98
a) Dicural b) Difloxacin c) Part B	a) Fort Dodge Animal Health b) NL	a) Poultry b) Antibacterial for systematic use	a) Oral solution b) 100mg/ml c) 2	a) 06.12.95 b) 11.06.97 c) 218 days d) 337 days	a) 11.07.97 b) 16.01.98 c) 20.01.98 d) OJ C 63, 27.02.98
a) Clomicalm b) Clomipramine c) Part B	a) Ciba-Geigy b) FR	a) Dogs b) Treatment of anxieties	a) Tablets b) 5, 20 and 80mg c) 3	a) 13.11.96 b) 12.11.97 c) 210 days d) 156 days	a) 12.12.97 b) 01.04.98 c) 02.04.98 d) OJ C 126, 24.04.98
a) Neocolipor b) Inactivated vaccine c) Part A	a) Rhône-Mérieux b) FR	a) Piglets b) Passive immunisation against neonatal colibacillosis	a) Suspension for injection b) 2ml c) 5	a) 02.10.96 b) 10.12.97 c) 191 days d) 245 days	a) 09.01.98 b) 14.04.98 c) 15.04.98 d) OJ C 126, 24.04.98

Tuote	Yritys	Hoitoalue	Pakkaus	EMEA/CVMP	Komissio
a) Kauppanimi b) INN c) Osa A/B	a) Nimi b) Alkuperä	a) Kohdelaji b) Indikaatio	a) Muoto b) Annostus c) Pakkaustapojen määrä	a) Validointi b) Lausunto c) Aktiiv. aika d) Kellon pys.	a) Lausunto saatu b) Päätös c) Ilmoitus d) EYVL N:o
a) Nobilis IB4-91 b) Live vaccine c) Part B	a) Intervet International b) NL	a) Poultry, chicken b) Live vaccine against infectious bronchitis	a) Solution b) 30ml/1000 doses c) 5	a) 16.10.96 b) 12.11.97 c) 210 days d) 184 days	a) 12.12.97 b) 09.06.98 (corrigendum 05.08.98) c) 10.06.98 d) OJ C 200, 26.06.98
a) Suvaxyn Aujeszky 783+O/W b) Live vaccine c) Part A	a) Solvay Duphar b) NL	a) Pigs b) Vaccine against Aujeszky disease	a) Solution for injection b) 2ml c) 3	a) 19.10.96 b) 08.04.98 c) 208 days d) 328 days	a) 08.05.98 b) 07.08.98 c) 10.08.98 d) OJ C 269, 28.08.98

Aine	Hoitoalue	EMEA/CVMP	Komissio
a) INN	a) Kohdelaji	a) Validointi b) Lausunto c) Aktiiv. aika d) Kellon pysäytt.	a) Lähetetty komissioon b) Asetuksen päivämäärä c) EYVL N:o
a) Difloxacin	a) Chicken, turkeys	a) 16.05.95 b) 15.12.95 c) 134 days d) 49 days	a) 13.02.96 b) 08.07.96 c) OJ L 170, 09.07.96
a) Ketoprofen (extension)	a) Porcine	a) 15.05.95 b) 22.03.96 c) 85 days d) 217 days	a) 25.04.96 b) 06.09.96 c) OJ L 226, 07.09.96
a) Diclazuril	a) Ovine	a) 12.12.95 b) 24.04.96 c) 104 days d) 0	a) 24.05.96 b) 21.10.96 c) OJ L 269, 22.10.96
a) Eprinomectin	a) Bovine	a) 22.02.96 b) 25.06.96 c) 108 days d) 0	a) 26.07.96 b) 08.01.97 c) OJ L 5, 09.01.97
a) Doramectin (modification)	a) Bovine	a) 14.05.96 b) 24.07.96 c) 70 days d) 0	a) 23.08.96 b) 14.02.97 c) OJ L 45, 15.02.97
a) Praziquantel	a) Ovine	a) 03.08.95 b) 18.09.96 c) 187 days d) 152 days	a) 16.10.96 b) 25.04.97 c) OJ L 110, 26.04.97
a) Moxidectin (modification)	a) Bovine, Ovine	a) 12.06.96 b) 18.09.96 c) 97 days d) 0	a) 16.10.96 b) 25.04.97 c) OJ L 110, 26.04.97
a) Difloxacin (modification)	a) Chicken, Turkeys	a) 10.07.96 b) 23.10.96 c) 104 days d) 0	a) 19.11.96 b) 25.04.97 c) OJ L 110, 26.04.97
a) Ivermectin (extension)	a) Deer	a) 20.08.96 b) 11.12.96 c) 86 days d) 0	a) 09.01.97 b) 23.04.97 c) OJ L 106, 24.04.97
a) Amitraz (extension)	a) Bees	a) 18.10.96 b) 12.02.97 c) 115 days d) 0	a) 12.03.97 b) 24.09.97 c) OJ L 263, 25.09.97
a) Doramectin (extension)	a) Swine, Ovine	a) 10.06.96 b) 12.02.97 c) 118 days d) 127 days	a) 12.03.97 b) 24.09.97 c) OJ L 263, 25.09.97

Aine	Hoitoalue	EMEA/CVMP Komissio	
a) INN	a) Kohdelaji	a) Validointi b) Lausunto c) Aktiiv. aika d) Kellon pysäytt.	a) Lähetetty komissioon b) Asetuksen päivämäärä c) EYVL N:o
a) Cefazolin (extension)	a) Ovine, Caprine	a) 05.06.97 b) 10.09.97 c) 97 days d) 0	a) 10.10.97 b) 16.01.98 c) OJ L 11, 17.01.98
a) Isoflurane	b) Equine	a) 13.05.96 b) 07.05.97 c) 200 days d) 158 days	a) 05.06.97 b) 23.02.98 c) OJ L 53, 24.02.98
a) Teflubenzuron	a) Fish	a) 20.01.97 b) 07.05.97 c) 105 days d) 0	a) 05.06.97 b) 23.02.98 c) OJ L 53, 24.02.98
a) Florfenicol (extension)	a) Fish	a) 29.01.96 b) 16.07.97 c) 129 days d) 404 days	a) 12.08.97 b) 18.03.98 c) OJ L 82, 19.03.98
a) Moxidectin (extension)	a) Equidae	a) 09.04.97 b) 16.07.97 c) 96 days d) 0	a) 12.08.97 b) 18.03.98 c) OJ L 82, 19.03.98
a) Praziquantel (extension)	a) Equidae	a) 15.09.97 b) 14.01.98 c) 120 days d) 0	a) 09.02.98 b) 27.05.98 c) OJ L 154, 28.05.98
a) Meloxicam	a) Bovine	a) 28.03.96 b) 11.06.97 c) 212 days d) 229 days	a) 09.07.97 b) 17.07.98 c) OJ L 205, 22.07.98
a) Tilimicosin (extension)	a) Chickens	a) 14.07.97 b) 12.11.97 c) 111 days d) 0	a) 12.12.97 b) 09.09.98 c) OJ L 250, 10.09.98
a) Valnemulin	a) Porcine	a) 02.08.96 b) 06.05.98 c) 207 days d) 435 days	a) 05.06.98 b) 27.11.98 c) OJ L 320, 28.11.98
a) Alfaprostol (extension)	a) Rabbits	a) 15.05.97 b) 06.05.98 c) 200 days d) 156 days	a) 05.06.98 b) 27.11.98 c) OJ L 320, 28.11.98

Aine	Hoitoalue	EMEA/CVMP	Komissio
a) INN	a) Kohdelaji	a) Validointi b) Lausunto c) Aktiiv. aika d) Kellon pysäytt	a) Lähetetty komissioon b) Asetuksen päivämäärä c) EYVL N:o
a) Rifaximin	a) All mammalian food producing species	a) 09.01.97 b) 06.05.98 c) 180 days d) 303 days	a) 05.06.98 b) 27.11.98 c) OJ L 320, 28.11.98
a) Bronopol	a) Salmonidae	a) 07.05.97 b) 10.06.98 c) 198 days d) 202 days	a) 10.07.98 b) 11.12.98 c) OJ L 337, 12.12.98
a) Flumethrin	a) Bovine, Ovine, Caprine, Honey bees	a) 11.11.96 b) 10.06.98 c) 197 days d) 380 days	a) 10.07.98 b) 11.12.98 c) OJ L 337, 12.12.98
a) Enrofloxacin (modification)	a) Bovine, Porcine, Poultry	a) 03.02.97 b) 08.07.98 c) 183 days d) 336 days	a) 30.07.98 b) 17.12.98 c) OJ L 343, 18.12.98
a) Enrofloxacin (extension)	a) Dairy cattle, Ovine, Rabbits	a) 03.02.97 b) 08.07.98 c) 183 days d) 336 days	a) 30.07.98 b) 17.12.98 c) OJ L 343, 18.12.98
a) Sodium 2-methyl-2-phenoxy-propionate	a) Bovine, Porcine, Caprine, Equidae	a) 26.11.96 b) 08.07.98 c) 201 days d) 388 days	a) 30.07.98 b) 17.12.98 c) OJ L 343, 18.12.98
a) Ivermectin (extension)	a) Deer	a) 20.08.96 b) 08.07.96 c) 170 days d) 518 days	a) 30.07.98 b) 17.12.98 c) OJ L 343, 18.12.98
a) Diethylene glycol monoethyl ether	a) Bovine, Porcine	a) 14.02.97 b) 08.07.98 c) 170 days d) 337 days	a) 30.07.98 b) 17.12.98 c) OJ L 343, 18.12.98

Liite 8

VIITEASIAKIRJAT

a) EU:n viralliset julkaisut

- Neuvoston asetus (ETY) N:o 2309/93 sellaisena kuin se on muutettuna (EYVL L 214, 24.8.1993, s.1)
- Neuvoston asetus (ETY) N:o 2377/90 sellaisena kuin se on muutettuna (EYVL L 224, 18.8.1990, s.1)
- Neuvoston direktiivi 75/319/ETY sellaisena kuin se on muutettuna (EYVL L 147, 9.6.1975, s.13)
- Neuvoston direktiivi 81/851/ETY sellaisena kuin se on muutettuna (EYVL L 317, 6.11.1981, s.1)
- Neuvoston asetus (EY) N:o 2743/98 [(EYVLL 345, 19.12.1998, s.3)]
- Euroopan lääkearviointiviraston tulo- ja menoarvio varainhoitovuodeksi 1998 (EYVLL 57, 26.2.1998, s.1)

Näiden ja joidenkin muiden säädösten tekstit ovat myös sarjassa *Rules governing medicinal products in the European Community*. Näitä julkaisuja sekä virallisen lehden numeroita saa

Euroopan yhteisöjen virallisten julkaisujen toimistosta
2, rue de Mercier
L - 2985 Luxembourg

Tekstit ovat myös saatavilla Internetin EudraLex-sivuilla: <http://dg3.eudra.org/eudralex/index.htm>

b) EMEAn asiakirjat

- Ensimmäinen yleiskertomus Euroopan lääkearviointiviraston toiminnasta 1995 (ISBN 92-827-7491-0, Euroopan yhteisöjen virallisten julkaisujen toimisto)
- Toinen yleiskertomus Euroopan lääkearviointiviraston toiminnasta 1996 (ISBN 92-9155-002-7, Euroopan yhteisöjen virallisten julkaisujen toimisto)
- Kolmas yleiskertomus Euroopan lääkearviointiviraston toiminnasta 1997 (ISBN 92-9155-010-8, Euroopan yhteisöjen virallisten julkaisujen toimisto)
- Kansallisten toimivaltaisten viranomaisten ja Euroopan lääkearviointiviraston välistä kumppanuutta koskeva periaatelausuma (EMEA/MB/013/97)
- EMEAn talousarvion sovellettava varainhoitoasetus (EMEA/MB/011/97)]
- Johtajan 3. joulukuuta 1997 tekemä päätös EMEA:n asiakirjojen käyttöoikeutta koskevista säännöistä

Nämä ja muita asiakirjoja voi saada Internetistä: <http://www.eudra.org/emea.html> tai kirjoittamalla seuraavaan osoitteeseen:

Sector for Document management and publishing
European Agency for the Evaluation of Medicinal Products
7 Westferry Circus
Canary Wharf
London E14 4HB
UK