



Euroopan lääkearviointivirasto

EMEA/MB/005/99 - lopullinen

**EUROOPAN LÄÄKEARVIOINTIVIRASTON  
TYÖOHJELMA  
1999–2000**

*Hallintoneuvoston hyväksymä 10. helmikuuta 1999*

7 Westferry Circus, Canary Wharf, London, E14 4HB, UK  
Vaihe: (+44-171) 418 8400 Telefax: (+44-171) 418 8416

Sähköposti: [mail@emea.eudra.org](mailto:mail@emea.eudra.org) <http://www.eudra.org/emea.html>

©EMEA 1999 Reproduction and/or distribution of this document is authorised for non commercial purposes only provided the EMEA is acknowledged

# Sisältö

Johdanto

Yleiskatsaus ja EMEA:n organisaatio

1. EMEA:n toimintatavat
2. EMEA:n resurssien hallinta
3. Hallinto: tärkeimmät tavoitteet
4. Ihmisille tarkoitetut lääkevalmisteet: tärkeimmät tavoitteet
5. Eläinlääkevalmisteet: tärkeimmät tavoitteet
6. Tekninen koordinaatio: tärkeimmät tavoitteet

## Liitteet

- EMEA:n henkilöstösuunnitelma vuosiksi 1998–2000
- Yhteenveto EMEA:n tulo- ja menoarvioista vuosiksi 1998–2000
- Viiteasiakirjat
- EMEA:n vastuuhenkilöiden esittely

# Johdanto

**Fernand Sauer**  
**Johtaja**

EMEA:n maksu-uudistus valmistui joulukuussa 1998, ja se takaa terveen talousperustan vuosiksi 1999–2000. EMEA on nyt paremmin varustettu kohtaamaan sääntelytehtäviensä vastualueet ilman kohtuuttomien taloushuolien aiheuttamaan häiriötä. Tämän jakson aikana EMEA ja kansalliset toimivaltaiset viranomaiset voivat arvioida yhteisiä kokemuksiaan eurooppalaisesta lupajärjestelmästä. Vuoteen 2000 mennessä ne pystyvät neuvomaan Euroopan komissiota siinä, miten keskitettyä järjestelmää ja vastavuoroista tunnustamisjärjestelmää pitäisi muuttaa, jotta voitaisiin vastata eurooppalaisten potilaiden ja teollisuuden tarpeisiin.

EMEA pyrkii lisäämään avoimuutta, sillä tiedotusta potilaille ja terveydenhoitoalan ammattilaisille ja suurelle yleisölle halutaan parantaa. On myös tärkeää, että eurooppalaisen lupajärjestelmän kustannukset ovat avoimia. Siksi tässä työohjelmassa EMEA:n toimet esitetään ottaen huomioon niiden rahoituslähteet: Maksut, hallinnolliset kustannukset tai EU:n yleinen talousarvio.

Avoimuus on edellytys sille, että Euroopan unionin toimielimet ja suuri yleisö voivat tarkastaa eurooppalaisen lupajärjestelmän toimintaa, kun valmistaudutaan vuonna 2001 tapahtuvaan järjestelmän tarkistukseen. Olen erityisen iloinen siitä, että komission jäsen Martin Bangemann ehdotti tarkastuksen aloittamista maaliskuussa 1999 EMEA:ssa pidettävässä kokouksessa.

Vuonna 1999 aloitetaan sisäiset laatutarkastukset vuonna 1997 käynnistetyn laadunhallinta-aloitteen mukaisesti. Viraston henkilöstön vapaaehtoiset osallistuvat niihin. Tarkoituksena on täsmentää parhaat käytännöt, jotka on määritelty useissa EMEA:n kehittämässä standardoiduissa toimintaohjeissa. Toivomme, että voimme kertoa tuloksista ja joistakin laadunhallintahankkeista yhteistyökumppaneina toimiville kansallisille viranomaisille vuoteen 2000 mennessä.

EMEA:n kansainvälinen toiminta on vilkasta vuosina 1999 ja 2000. Islanti ja Norja alkavat osallistua virallisesti EMEA:n työhön vuonna 1999, jolloin virastosta tulee Euroopan talousalueen elin. Toivon, että Keski- ja Itä-Euroopan maita tuetaan huomattavasti enemmän, varsinkin kun EMEA:n ja kyseisten maiden välille on nyt viimeistelty yhteistyösopimus (CADREAC). Euroopan unioni on allekirjoittanut yhä enemmän vastavuoroisia tunnustamissopimuksia tärkeimpien kansainvälisten kauppakumppaneiden kanssa, ja niiden käytännön täytäntöönpano on keskeistä toiminnassa. Lisäksi EMEA jatkaa aktiivisesti yhteistyötä Japanin, USA:n ja kansainvälisten organisaatioiden kanssa, kun kehitetään kansainvälisesti tunnustettuja testauksen ohjeita, jotka johtavat lopulta yhteisen ohjeiston (ICH, VICH) kehittämiseen.

Vuosina 1999–2000 tehdään kehitystyötä, mutta ei pyritä mullistaviin uudistuksiin. Näinä vuosina EMEA ja sen eurooppalaiset yhteistyökumppanit etsivät keinoja, joilla ne voivat mukautua vuosituhannen vaihteen ja sen jälkeisen ajan haasteisiin. Tärkeimpiä tavoitteita ovat edelleen kansanterveyden ja eläinten terveyden tehokkaampi suojeleminen ja Euroopan lääketutkimus.

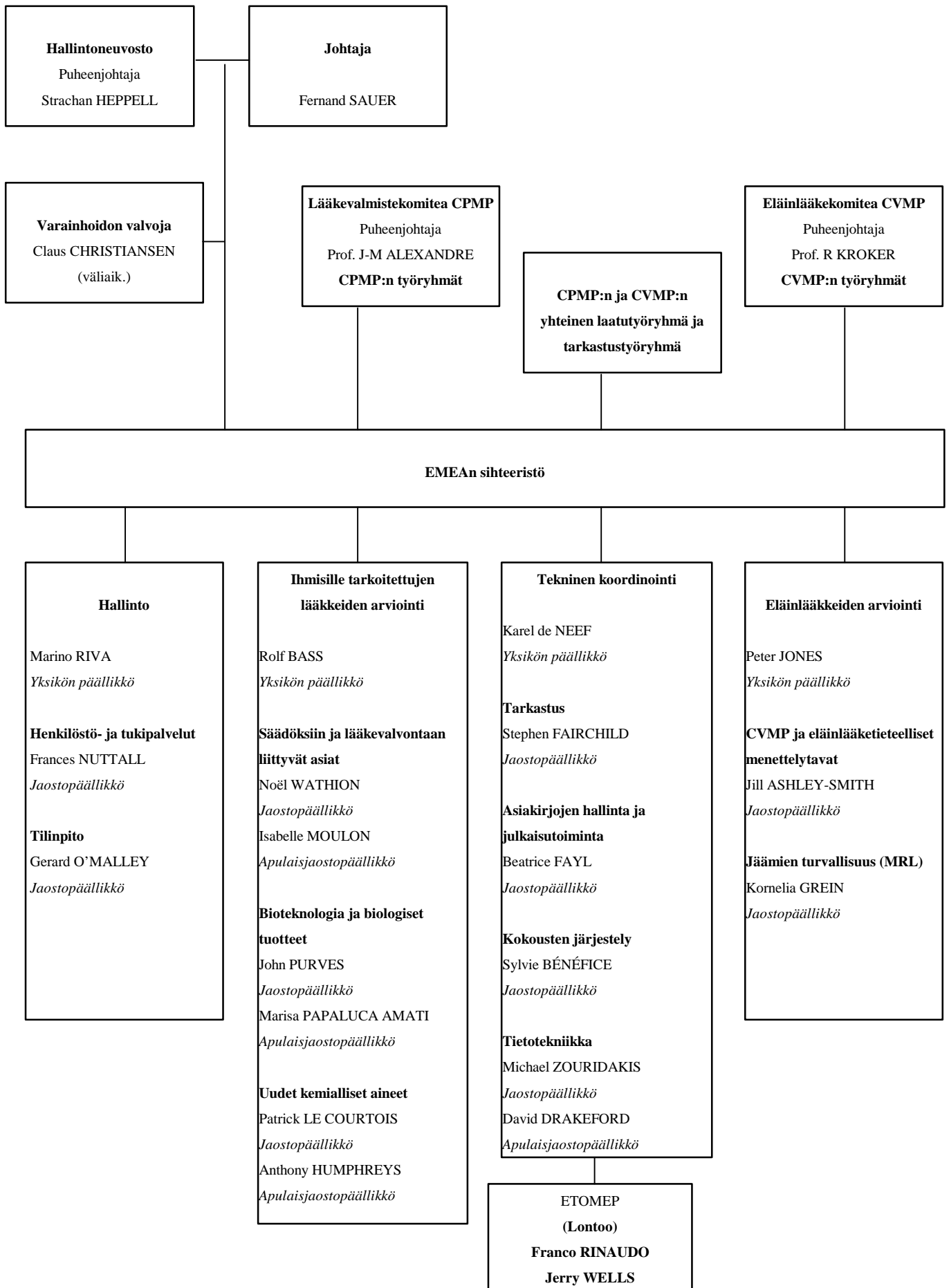
## EMEA:n periaatetavoitteina on

myötävaikuttaa kansanterveyden ja eläinten terveyden suojelemiseen ja edistämiseen:

- ottamalla käyttöön koko Euroopan unionin tieteelliset voimavarat hyvälaatuisten arviointien suorittamiseksi lääkevalmisteista, antamalla tutkimus- ja kehitysohjelmia koskevia neuvoja ja tarjoamalla hyödyllisiä ja selkeitä tietoja käyttäjille ja terveyden ammattilaisille
- kehittämällä tehokkaat ja avoimet menettelyt, jotta innovatiiviset lääkkeet olisivat nopeasti käyttäjien ulottuvilla yhtenäisen eurooppalaisen myyntiluvan kautta
- valvomalla ihmisille tarkoitettujen lääkevalmisteiden ja eläinlääkevalmisteiden turvallisuutta erityisesti lääkevalvontaverkoston avulla ja laatimalla jäämiin liittyviä turvallisuusrajoja ravintoa tuottavissa eläimissä

EMEA:n päättehtävät (maksulliset ja maksuttomat)	Rahoitus tai talousarvion luokittelu
Ihmisille tarkoitettuja lääkevalmisteita ja eläinlääkevalmisteita koskevien hakemusten alustava arviointi ja alkutarkastukset.	Perusmaksu ja tarkastusmaksu.
Tyypin I ja II muutokset, myyntiluvan laajennukset, siirrot ja seurantatarkastukset.	Muutosmaksut jne.
Luvan myöntämistä seuraava ylläpito, mm. lääkevalvonta, kriisinhallinta, tarkastusmenettelyjen yhdenmukaistaminen, vastavuoroiset tunnustamissopimukset sekä testaaminen ja näytteenotto.	Vuosimaksu.
Tieteellinen neuvonta: alustava ja seuranta.	Vastaavat maksut.
Välimiesmenettelyt ja yhteisön lausuntopyyntö.	Vastaavat maksut.
Erityispalvelut: esim. lääkevalmisteiden todistukset, tilaukset ja rinnakkaisjakelu.	Vastaavat hallintokustannukset.
Yleiset yhdenmukaistamistoimet, etenkin lääkevalmistekomitean (CPMP) ja eläinlääkekomitean (CVMP) työryhmien yhteydessä.	EU:n yleinen rahoitusosuus.
EU:n ja jäsenvaltioiden vaatimat erityistoimet: esim. vastavuoroisen tunnustamisen tukeminen, vanhat jäämien enimmäispitoisuudet (MRL), luonnonlääkkeet, harvinaislääkkeet, ICH/VICH, CADREAC.	EU:n yleinen rahoitusosuus tai muut erikseen määriteltävät rahoituslähteet.

# EMEA:n organisaatio



# Katsaus eurooppalaiseen lupajärjestelmään

## Ihmisten ja eläinten terveys

Ihmisille tarkoitettujen lääkevalmisteiden ja eläinlääkevalmisteiden eurooppalaista lupajärjestelmää on käytetty vuodesta 1995. Sillä pyritään edistämään kansanterveyttä ja lääkevalmisteiden vapaata liikkuvuutta. Uusien ja parempien lääkkeiden pääsyä Euroopan markkinoille helpotetaan, mistä on etua sekä käyttäjille että Euroopan lääketutkimukselle.

Eläinlääkevalmisteiden osalta kuluttajien ja eläinten terveyttä suojellaan niin, että vahvistetaan jäämien enimmäispitoisuudet ravintoa tuottavissa eläimissä.

## EMEA – verkostovirasto

Uusi eurooppalainen järjestelmä perustuu jäsenvaltioiden kansallisten toimivaltaisten viranomaisten ja EMEA:n väliseen yhteistyöhön. EMEA toimii uuden järjestelmän yhteyspisteenä, joka koordinoi jäsenvaltioiden kansallisten viranomaisten tieteellisiä resursseja, muun muassa noin 2 200 eurooppalaisen asiantuntijan verkostoa.

EMEA:n on tarkoitus koordinoita jäsenvaltioiden nykyisiä tieteellisiä resursseja, mikä tarkoittaa, että se toimii toimivaltaisten kansallisten viranomaisten yhteyspisteenä pikemminkin kuin keskitettynä organisaationa. EMEA:n, kansallisten viranomaisten ja Euroopan unionin toimielinten välinen yhteistyö on erittäin tärkeää eurooppalaisen lupamenettelyn onnistumisen kannalta.

## Eurooppalaiset menettelyt

Uudessa eurooppalaisessa järjestelmässä on kaksi lääkevalmisteiden hyväksymistapaa:

*Keskitetty menettely:* hakemukset tehdään suoraan EMEA:lle, ja niiden perusteella myönnetään eurooppalainen myyntilupa. Menettelyn käyttö on pakollista, kun kyse on bioteknologisin menetelmin kehitetyistä valmisteista, ja vapaaehtoisista muiden innovatiivisten lääkevalmisteiden osalta.

*Hajautettu menettely:* sovelletaan suurimpaan osaan perinteisiä lääkevalmisteita. Hakija tekee hakemuksen valitsemilleen jäsenvaltioille ja myyntiluvat tunnustetaan vastavuoroisesti. Jos tämä ei ole mahdollista, EMEA:a pyydetään välittäjäksi.

EMEA:n tieteellisten komiteat antavat lausuntoja keskitetyssä menettelyssä tai sen jälkeisissä välimiesmenettelyissä. Euroopan komissio tekee lausuntojen perusteella sitovia päätöksiä.

Pelkästään kansallisia lupia voi edelleen hakea, jos lääkevalmistetta myydään vain yhdessä jäsenvaltiossa.

# 1. EMEA:n toimintatavat

Hallintoneuvosto keskittyy vuosina 1999–2000 etenkin siihen, miten virasto osallistuu lääkevalmisteiden eurooppalaisen lupajärjestelmän tarkistukseen. Euroopan komissio johtaa tarkistusta, joka kattaa sekä keskitetyn menettelyn että vastavuoroisen tunnustamismenettelyn. Lääketeollisuudesta vastaava Euroopan komission jäsen, Martin Bangemann, pitää kolmannen tarkastuskokouksensa EMEA:ssa 19. maaliskuuta 1999.

Yleisen eurooppalaisen lupajärjestelmän halutaan toimivan mahdollisimman hyvin, ja siksi kansallisten viranomaisten vastuuhenkilöt ja virastojen johtajat, jotka eivät kuulu hallintoneuvostoon, kutsutaan mukaan kunkin vuoden kesäkuussa pidettävään aivoriiveen. Samoin EMEA:n johtaja kutsutaan virastojen johtajien kokouksiin (ihmisille tarkoitetut lääkevalmisteet ja eläinlääkevalmisteet). Näin voidaan keskustella sekä keskitetyn menettelyn että vastavuoroisen tunnustamismenettelyn kannalta olennaisista asioista ja koordinoita niitä.

Hallintoneuvosto kokoontuu neljä kertaa vuodessa jaksolla 1999–2000. Vuosien 1999–2000 kokouspäivät esitetään taulukossa.

Hallintoneuvoston kokoukset vuonna 1999	Hallintoneuvoston kokoukset vuonna 2000
10. helmikuuta	23. helmikuuta
2. kesäkuuta	7. kesäkuuta
29. syyskuuta	27. syyskuuta
1. joulukuuta	20. joulukuuta

Hallintoneuvosto saa sihteeripalvelut johtajan toimistosta. Johtajan apuna on pieni tiimi, jossa on kaksi oikeudellisiin asioihin erikoistunutta virkamiestä, henkilökohtainen avustaja ja kaksi sihteerä. He huolehtivat EMEA:n yleisestä hallinnosta ja toiminnasta, lainsäädännöllisistä asioista, ulkosuhteista sekä suhteista Euroopan unionin toimielimiin ja jäsenvaltioiden kansallisiin toimivaltaisiin viranomaisiin.

Euroopan unionin lääkevalvontamenetelmiä on kehitettävä jatkuvasti, koska markkinoille tulee yhä enemmän keskitetysti hyväksytyjä ihmisille tarkoitettuja lääkevalmisteita ja eläinlääkevalmisteita. Lisäksi on parannettava kriisien ja hälytysten hallintaa (mukaan luettuna tuotevirrehälytykset). Tämä koskee myös kansallisesti hyväksytyjä tuotteita. EMEA:n, sen tieteellisten komiteoiden, kansallisten toimivaltaisten viranomaisten ja Euroopan komission osastojen välistä viestintää on tehostettava. EMEA pyrkii myös työskentelemään yhdessä myyntiluvan haltijoiden kanssa turvallisuusasioissa, muun muassa tiedottaessaan kysymyksistä terveydenhoitoalan ammattilaisille.

EMEA tukee jo nyt kahta vastavuoroista tunnustamista helpottavaa työryhmää, jotka käsittelevät ihmisille tarkoitettuja lääkevalmisteita ja eläinlääkevalmisteita. Vuosina 1999–2000 EMEA:n toimitilojen ylimääräinen kerros varustetaan niin, että saadaan lisää kokoustiloja EMEA:n ja vastavuoroista tunnustamista helpottavien työryhmien käyttöön. CPMP:n ja CVMP:n työryhmien tärkein tehtävä on ennakoiva yhdenmukaistaminen ohjeilla, josta on hyötyä sekä keskitetyssä menettelyssä että vastavuoroisessa tunnustamismenettelyssä. Johtaja jatkaa keskusteluja hallintoneuvoston ja virastojen johtajaryhmän kanssa tarkastellakseen muita aloitteita, joilla voidaan tukea vastavuoroista tunnustamismenettelyä enemmän.

Lisäksi hallintoneuvosto harkitsee vuonna 1999 luonnonlääkkeitä käsittelevän EMEA:n työryhmän työn jatkamista. Päätös perustuu selontekoon ja työohjelmaan, jotka työryhmän on esitettävä.

Viraston toimien avoimuuden lisääminen on keskeinen seikka vuosina 1999–2000. Eurooppalaisten julkisten arviointilausuntojen (EPAR) rakennetta ja sisältöä parannetaan, ja tässä hyödynnetään potilas- ja terveydenhoito-organisaatioiden kanssa käytävää vuoropuhelua. Vuoden 1999 ensisijaisiin tehtäviin kuuluu myös eurooppalaisen asiantuntijaluettelon julkaiseminen; se on tällä hetkellä saatavissa EMEA:sta. Muihin aloitteisiin kuuluvat hyvää hallintotapaa koskevat toimitasäännöt.

Vuoropuhelu eturyhmien kanssa on olennaisen tärkeää EMEA:n toiminnalle. Euroopan tieteellisten yhdistysten ottamista mukaan tieteellisten komiteoiden ja eturyhmien neljännesvuosittaisiin kokouksiin tarkastellaan vuonna 1999.

EMEA:n ja EFPIA:n (European Federation of Pharmaceutical Industries' Associations) yhteinen tutkimus lääkevalmisteiden keskitetystä arvioinnista on nyt vakiinnuttanut asemansa. Lisäksi tehdään tutkimus yritysten kokemuksista sen jälkeen, kun ne ovat saaneet keskitetyn yhteisön luvan. Samanlaisia eläinlääkkeitä koskevia aloitteita tarkastellaan yhdessä FEDESA:n (Fédération Européenne de la Santé Animale) kanssa. AESGP (Association européenne des spécialités pharmaceutique grand public) on myös osoittanut kiinnostusta alustavissa keskusteluissa, jotka koskevat ilman reseptiä myytäviä lääkkeitä ja niiden käsittelyä EMEA:n eri toiminta-aloilla.

EMEA:n laadunhallintajärjestelmä on edistynyt, ja sisäistä laadunhallintaa koskeva laatukäsikirja valmistuu kesään 1999 mennessä. Johtaja kertoo tästä kansallisille viranomaisille myöhemmin vuonna 1999. Asia kuuluu aloitteeseen, jolla pyritään jakamaan laadunhallinnasta saatuja kokemuksia Euroopan lupajärjestelmän yhteydessä.

Yksi tällaisista hallintoneuvoston jo tukemista aloitteista koskee asiakirjojen laatuarvioita tekevää työryhmää. Työryhmä jatkaa työskentelyään vuosina 1999–2000. Työ koskee potilas- ja terveydenhoitoalan ammattilaisten tiedotuksen parantamista ja johdonmukaistamista sekä sähköisten viestintävälineiden käytön lisäämistä. EMEA:n tieteellisten hallintovirkamiesten muodostama vapaaehtoisten paneeli avustaa työryhmää. Se tarkistaa Euroopan unionin virallisilla kielillä laaditut tekstiversiot varmistaakseen tekstien laadun.

Hallintoneuvosto harkitsee, miten kaikkien EU:n hajautettujen erillisvirastojen talousarviota ja varainhoidon valvontaa koskevien järjestelyjen muutokset toteutetaan käytännössä, kun Euroopan parlamentti ja neuvosto ovat hyväksyneet ne<sup>1</sup>.

Euroopan komission yhteisen tutkimuskeskuksen kanssa toteutetaan pilottihanke, joka liittyy lääketieteellisen tiedon verkostoa (MINE) koskevaan aloitteeseen. Hankkeessa julkaistaan sähköisessä muodossa valmisteyhteenvedot, joille on annettu lupa EMEA:n suorittaman arvioinnin tai vastavuoroisen tunnustamisen jälkeen. Myös muita tuotteita otetaan huomioon myyntiluvan haltijan vaatimuksesta. Puheenjohtaja esittelee hallintoneuvostolle ehdotuksia MINE-aloitteen jatkotoimista vuoden 1999 aikana.

---

<sup>1</sup> KOM (1997) 489 lopull., EYVL C 335, 6.11.1997, s.15.



## 2. EMEA:n resurssien hallinta

Yksi koko EMEA:a koskevista tärkeimmistä tavoitteista on henkilö-, teknisten ja muiden resurssien moitteeton hallinta. Maksutulot muodostavat yhä suuremman osan EMEA:n kokonaistuloista (65 prosenttia vuonna 1999, 69 prosenttia vuonna 2000 ja 75 prosenttia vuonna 2002).

Virasto kerää edelleen tietoja keskitetyn järjestelmän ja lausuntopyyntöjen todellista kustannuksista. Niihin kuuluvat muun muassa EMEA:n sihteeristön erityistoimet ja jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten tarjoamat esittelijän ja avustavan esittelijän palvelut sekä tarkastuspalvelut. Näiden tietojen keräämistä vaaditaan uudessa maksullisissa palveluissa asetuksessa<sup>2</sup>. Samoin sitä vaatii Euroopan parlamentti ennen maksujen seuraavaa tarkistusta vuonna 2002.

Hallintoneuvosto päätti 10. helmikuuta 1999 pidetyssä kokouksessaan niiden maksujen suuruudesta, jotka suoritetaan kansalliselle toimivaltaisille viranomaisille vuonna 1999<sup>3</sup>. Tulevien vuosien maksuja tarkistetaan ennen vuoden 1999 loppua.

EMEA:n työmäärä kasvaa entisestään ja se suorittaa lisätehtäviä EU:n toimielinten pyynnöstä. Tästä syystä johtokunta valvoo tarkasti sihteeristön kunkin yksikön ja jaoston resursseja ja menoja. Henkilöstön palkkausta lykättiin edellisinä vuosina budjettirajoitteiden vuoksi ja arvioiden mukaan suureen tarpeeseen tulevaa henkilöstöä palkataan vuonna 1999 (enintään 203). Määrä kasvaa 210:een vuoden 2000 loppuun mennessä. Vuosia 1999–2000 koskeva henkilöstösuunnitelma esitetään tämän työohjelman liitteessä 1.

Yksiköiden ja jaostojen rakenne on nyt vakaa. Sitä tarkastellaan jatkuvasti, jotta voitaisiin taata sen sopivuus viraston työmäärään ja toimintaan nähden. Joitakin toimia on varalla, jotta voitaisiin vastata joustavasti odottamattomiin tarpeisiin ja jotta EMEA voisi suorittaa uusia mahdollisesti tulevaisuudessa ilmeneviä tehtäviä (4 tointa varalla). Yksiköiden ja jaostojen toimien jakautuminen esitetään seuraavassa taulukossa.

---

<sup>2</sup> Asetuksen (EY) N:o 297/95, sellaisena kuin se on muutettuna asetuksella (EY) N:o 2743/98 (EYVL 345, 19.12.1998, s.3), 12 artiklan 4 kohta (EYVL L 35, 15.2.1995, s.1).

<sup>3</sup> EMEA/MB/035/98-Rev.1

	Toimien jakautuminen 1999	Toimien jakautuminen 2000
<b>Johtokunta ja varainhoidon valvonta</b>	8	8
<b>Hallintoyksikkö</b>		
Yksikön johtotiimi	2	2
Henkilöstö-, talousarvio- ja tukipalvelujaosto	21	21
Laskentajaosto	6	6
<i>Yksikkö yhteensä</i>	29	29
<b>Ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden arviointiyksikkö</b>		
Yksikön johtotiimi	5	5
Sääntelyasiain ja lääkevalvonnan jaosto	27	27
Bioteknologian ja bioteknisten lääkkeiden jaosto	23	23
Uusien kemiallisten aineiden jaosto	33	35
Sisäinen varaus	--	2
<i>Yksikkö yhteensä</i>	88	92
<b>Eläinlääkkeiden arviointiyksikkö</b>		
Yksikön johtotiimi	4	4
CVMP:n ja eläinlääketieteellisten menettelyjen jaosto	7	8
Eläinlääkkeiden turvallisuusjaosto	7	7
<i>Yksikkö yhteensä</i>	18	19
<b>Tekninen koordinoituyksikkö</b>		
Yksikön johtotiimi	4	4
Tarkastusjaosto	12	14
Asiakirjojen hallinta- ja julkaisujaosto	12	12
Konferenssijaosto	10	10
Tietotekniikkajaosto	18	18
<i>Yksikkö yhteensä</i>	56	58
<b>Varalla olevat lisätoimet</b>	4	4
<b>Toimien kokonaismäärä</b>	203	210

## Varainhoidon valvonta

Varainhoidon valvoja, vt.: Claus Christiansen

Varainhoidon valvontavastuun odotetaan siirtyvän Euroopan komissiolle vuoden 1999 lopulla. Siihen asti varainhoidon valvonnasta vastaa väliaikainen varainhoidon valvoja. Hän pyrkii varmistamaan, että siirto varainhoidon valvonnasta vastaavalle pääosastolle (PO XX) sujuu hyvin.

Lisätoimia ovat muun muassa lausuntojen antaminen rahoitusjärjestelmistä ja -menetelmistä, sellaisen varainhoidon valvonnan erityisvälineen kehittäminen, joka on yhteensopiva EMEA:n yleisen kirjanpitojärjestelmän (SI2) kanssa, sekä tilapäinen ja kohdistettu tietyn alan valvonta.

Päätoimia koskeva työmäärä arviolta:

	1997	1998	1999	2000
<b>Tulo- ja menotapahtumien etukäteisvalvonta</b>				
Maksumääräyssitoumuksia koskevat ehdotukset	881	1 126	1 400	1 600
Maksumääräykset	2 793	3 350	3 600	3 800
Muut tulo- ja menotapahtumat	501	513	700	800
Henkilöstöä koskevat tapahtumat	365	316	400	400
<b>Varainhoidon valvonnan toteutuminen</b>				
2 päivässä	75%	68%	90%	90%
3–5 päivää	17%	21%	10%	10%
Yli 5 päivää	8%	11%	--	--

### 3. Hallinto: tärkeimmät tavoitteet

#### Yksikön päällikkö: Marino Riva

	1997	1998	1999 (arvio)	2000 (arvio)
<b>Henkilöresurssit</b>				
Yksikön johtaja ja sihteeristö	2	2	2	2
Henkilöstö-, talousarvio- ja tukipalvelujaosto	14	19	21	21
Laskentajaosto	6	6	6	6
Henkilöstö yhteensä	22	27	29	29

Yksikköön on palkattu henkilöstöä vuosiksi 1999–2000 arvioidun työmäärän mukaan. Yksikön tavoitteisiin kuuluvat:

- helpottaa euron sujuvaa käyttöönottoa viraston tehtävissä
- saattaa loppuun palkkaus, jota budjettirajoitteet hidastivat vuonna 1998.

#### Henkilöstö-, talousarvio- ja tukipalvelujaosto

##### Jaostopäällikkö: Frances Nuttall

Jaoston työmäärä kasvaa merkittävästi vuosina 1999–2000, koska henkilöstön määrä sekä talousarvio kasvavat ja lisätiloja otetaan käyttöön.

Näinä vuosina tavoitteisiin kuuluvat:

- saattaa loppuun käynnissä oleva palkkaus ja järjestää sisäinen kilpailu, jotta viraston sihteerij- ja virkamieshenkilöstötilanne vastaisi Euroopan yhteisöjen virkamiehiä ja muuta henkilöstöä koskevia henkilöstösääntöjä
- järjestää uusi harjoitteli- ja ohjelma vastavalmistuneille ja aloittaa uusi yhteistyöohjelma vierailevia tutkijoita varten
- saattaa päätökseen koulutuspalvelujen ja tietokoneistetun henkilöstöjärjestelmän valintamenettelyt vuonna 1999
- laatia analyttiset laskelmat EMEA:n henkilöstön eri tehtäviin kuluttamasta ajasta (ActiTrak)
- varmistaa tiiviit yhteydet varainhoidon valvonnasta vastaavaan pääosastoon (PO XX), kun valmistellaan varainhoidon valvontavastuun siirtämistä komissiolle
- varustaa seitsemäs kerros vuonna 1999, jotta saadaan käyttöön lisää neuvotteluhuoneita ja toimistotilaa ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden arviointiyksikölle
- päättää vuokratarkistus ennen vuotta 2000.

## Laskentajaosto

**Jaostopäällikkö: Gerard O'Malley**

Jaoston tärkein tehtävä on hoitaa kirjanpitoa viraston varainhoitoasetuksen mukaisesti. Tämä tarkoittaa erityisesti tulojen keräämistä, menojen suorittamista, viraston kassavirran hallintaa ja kuukausittaisten ja vuotuisten rahoitus- ja talousarviokirjanpitojen laadintaa.

Jaostolla on säännöllisten tehtäviensä lisäksi seuraavia päämääriä vuosina 1999–2000:

- yhteensovittaa SI2-kirjanpitojärjestelmä (otettiin käyttöön vuonna 1998) viraston muiden varainhoitoon liittyvien järjestelmien kanssa
- koordinaatio muiden jaostojen kanssa sellaisten raportointijärjestelmien kehittämiseksi, joiden avulla hallinto voi saada luotettavia taloustietoja tavoitteiden, toimien ja resurssien muuttamisesta
- koordinaatio muiden jaostojen kanssa, jotta voidaan toteuttaa onnistuneesti S12:n tulojen laskentamalli ja ottaa huomioon maksullisia palveluja koskevan uuden asetuksen säännökset
- hoitaa meno- ja tulotapahtumien ennustettu kasvu entisellä henkilöstöllä.

#### 4. Ihmisille tarkoitettujen lääkevalmisteiden tärkeimmät tavoitteet

	1997	1998	1999 (arvio)	2000 (arvio)
<b>Työmäärä</b>				
Tieteellinen neuvonta	23	43	30	35
Hakemuksen jättöä edeltävät kokoukset	80	70	80	90
<i>Uudet menettelyt</i>				
Lääkevalmisteiden lukumäärä	60	45	56	60
Vaikuttavien aineiden lukumäärä	48	40	50	54
Tyyppin I muutoksia koskevat hakemukset	109	158	170	190
Tyyppin II muutoksia koskevat hakemukset	47	66	70	75
Myyntiluvan laajennukset	34	15	22	26
Erityisvelvoitteet, seurantatoimet	277	379	494	580
EU:n ulkopuolelta saadut lääkkeiden haittavaikutuksia koskevat selonteot (ennakoimattomat)	1 812	4 417	7 000	10 000
Säännölliset turvallisuusraportit	61	108	160	243
<i>Ohjeet</i>				
CPMP:n ohjeet	11	12	18	22
ICH-aloitteeseen liittyvät CPMP:n ohjeet	13	3	4	8
<i>Välimiesmenettelyt ja yhteisön lausuntopyynnöt</i>				
Välimiesmenettelyyn perustuvat lausunnot	3	5	10	14
Muut yhteisön lausuntopyynnöt (lausunnot)	2	1	15	15
<b>Kokouspäivät</b>				
CPMP	33	34	36	38
Työryhmät (pysyvät)	54	47	53	58
Muut kokoukset	123	109	101	125
Kokouspäivät yhteensä	210	190	190	221
<b>Henkilöresurssit</b>				
Yksikön johtaja ja toiminnallinen tuki	5	5	5	5
Sääntelyasiain ja lääkevalvonnan jaosto	18	21	27	27
Bioteknologian ja bioteknisten lääkkeiden jaosto	14	16	23	23
Uusien kemiallisten aineiden jaosto	19	23	33	35
Varaus	--	--	--	2
Henkilöstö yhteensä	62	65	88	92

## 4.1 Yksikön työmäärä ja tavoitteet

**Yksikön johtaja: Prof. Rolf Bass**

Ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden arviointiyksikön päätehtävä on tukea lääkevalmistekomiteaa (CPMP), työryhmiä ja asiantuntijaryhmiä. Komiteoiden kokousten määrä ja työmäärä on laskettu vuotuisten kokouspäivien mukaan. Vuosien 1999 ja 2000 arvioihin sisältyy myös kriisivaraus (esim. CPMP ja lääkevalvonta).

Uudet menettelyt ja myyntilupien ylläpitäminen kasvattavat työmäärää, jonka hoitamiseksi painopiste on tuottavuuden mittaamiseen ja tehokkuuden parantamiseen käytettävissä välineissä. Työ tehdään ennalta määrättyjen tavoitteiden mukaisesti, ja jokaisessa jaostossa tehdään sisäinen tarkastus.

Vaikka uusien hakemusten määrä on kasvanut merkittävästi vuoden 1995 jälkeen, nousun odotetaan hidastuvan vuonna 1999 ja pysähtyvän vuoteen 2000 mennessä. Työmäärä ja työn vaikeus lisääntyvät kuitenkin huomattavasti seuraavilla aloilla:

- neuvonta sääntely- ja tieteellisissä asioissa
- uusien keskitettyjen menettelyjen tieteellinen monimutkaisuus
- paljon lisää muutoksia, myyntiluvan laajennuksia, vuotuisia uudelleenarviointeja ja uudistamisia
- lisääntynyt ylläpito, joka koskee muun muassa lääkevalvontatoimia
- lisää välimiesmenettelyjä ja muita yhteisön lausuntopyyntöjä
- suoritusindikaattoreiden käytön laajentaminen myyntilupien ylläpito- ja valvontatehtäviin
- laadun parantaminen ja tarkastusjärjestelmien toteuttaminen.

Lisäksi Euroopan unionin lainsäädäntöaloitteista saattaa seurata uusia toimia, jotka vaikuttavat merkittävästi työmäärään:

- toimivien suhteiden luominen Keski- ja Itä-Euroopan kansallisiin viranomaisiin CADREAC-sopimuksen yhteydessä
- rinnakkaisjakelua koskevien ilmoitusten käsittely
- EMEA:n osallistuminen synteettisiä huumausaineita koskevaan yhteiseen toimintaan yhdessä Euroopan huumausaineiden ja niiden väärinkäytön seurantakeskuksen (EMCDDA) ja Europol-verkoston kanssa, kuten ministerineuvosto vaatii<sup>4</sup>
- Ehdotus Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseksi harvinaislääkkeistä<sup>5</sup>
- Ehdotus Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiiviksi hyvän kliinisen tutkimustavan noudattamisesta<sup>6</sup>.

---

<sup>4</sup> EYVL L 167, 25.6.1997, s.1.

<sup>5</sup> KOM (1998) 450 lopull., 4.9.1998.

<sup>6</sup> KOM (1997) 369 lopull., 3.9.1997.

CPMP:n kokouspäivät vuosiksi 1999–2000 esitetään taulukossa. EMEA:lle toimitettavien hakemusten määräpäivät on annettu siksi, että halutaan välttää hakemusten vahvistamisen ja arvioinnin myöhästyminen.

Tämä lisäksi taulukossa vahvistetaan ne CPMP:n kokoukset, joihin nimitetään esittelijät ja avustavat esittelijät.

1999			2000		
CPMP:n kokous	Esittelijät nimitetty	Hakemusten määräpäivä	CPMP:n kokous	Esittelijät nimitetty	Hakemusten määräpäivä
26.–28.1.	Kyllä	12.1.	18.–20.1.	Kyllä	4.1.
23.–25.2.	Ei	9.2.	15.–17.2.	Ei	1.2.
23.–24.3.	Kyllä	9.3.	14.–16.3.	Kyllä	29.2.
20.–22.4.	Ei	6.4.	25.–27.4.	Ei	11.4.
18.–20.5.	Kyllä	30.4.	30.5.–1.6.	Kyllä	16.5.
22.–24.6.	Ei	8.6.	27.–29.6.	Ei	13.6.
27.–29.7.	Kyllä	13.7.	25.–27.7.	Kyllä	11.7.
24.–26.8.	Ei	10.8.	22.–24.8.	Ei	8.8.
21.–23.9.	Kyllä	7.9.	19.–21.9.	Kyllä	5.9.
19.–21.10.	Ei	5.10.	17.–19.10.	Ei	3.10.
16.–18.11.	Kyllä	29.10.	14.–16.11.	Kyllä	31.10.
14.–16.12.	Ei	30.11.	12.–14.12.	Ei	28.11.



## 4.2 Yleiset työtavoitteet

Ensimmäiset kuusi yleistä työtavoitetta liittyvät toimiin, joista suoritetaan maksu tai joista koituu hallinnollisia kustannuksia ja joiden aikataulut ovat sitovia. Aikataulujen seuraaminen ja noudattaminen olivat ensimmäisiä EMEA:ssa esitettyjä suoritusindikaattoreita. Työtavoitteet 7 ja 8 koskevat Euroopan yhteisön toimia, joita maksut eivät kata.

<b>Hakemusten alustava arviointi ja alkutarkastukset</b> (perusmaksu ja tarkastusmaksu)	Odotetaan kasvavan 10 prosenttia, mutta tilanteen arvellaan tasoittuvan vuoden 2000 jälkeen, jolloin toistuvaishakemusten määrä vähenee. Lisäksi: <ul style="list-style-type: none"><li>· parannuksia potilas- ja terveydenhoitoalan ammattilaisille – lisääntynyt osallistuminen tuotetietojen laatua koskeviin sisäisiin aloitteisiin ja asiakirjojen laatuarviointia tekevän erityistyöryhmän työhön</li><li>· pakkaustekstien ja -näytteiden tehokkaampi tarkastaminen</li></ul>
<b>Tyypin I ja II muutokset, myyntiluvan laajennukset, siirrot ja seurantatarkastukset</b> (muutosmaksu jne.)	Lisääntyvät tasaisesti vuosina 1999–2000, kun keskitetysti hyväksytyjen lääkevalmisteiden määrä kasvaa. Ensimmäisiä uudistamisia odotetaan vuonna 2000.
<b>Luvan myöntämistä seuraava ylläpito ja lääkevalvonta</b> (vuosimaksu)	Työmäärän odotetaan kasvavan 30 prosenttia vuodessa, kun enemmän keskitetysti hyväksytyjä valmisteita tulee markkinoille ja pysyy siellä. Monien keskitetysti hyväksytyjen valmisteiden erityinen tai innovatiivinen luonne vaatii tarkkaa seurantaa etenkin silloin, kun niitä käytetään hengenvaarallisissa olosuhteissa. Tämä johtaa seuraaviin seikkoihin: <ul style="list-style-type: none"><li>· EU:n ja EU:n ulkopuolisten maiden selvitykset lääkevalmisteiden haittavaikutuksista lisääntyvät</li><li>· säännöllisten turvallisuusraporttien määrä kasvaa ja turvallisuudesta raportoidaan useammin</li><li>· parannetaan lääkevalvontakriiseissä käytettäviä menetelmiä.</li></ul>
<b>Tieteellinen neuvonta</b> (vastaavat maksut)	Sekä alustavan että seurantaa koskevan tieteellisen neuvonnan odotetaan kasvavan 10 prosenttia vuodessa. Asiaan vaikuttaa tosin maksun käyttöönotto. Yritykset voivat myös pyytää EMEA:a toimimaan tutkimus- ja kehitysohjelmiansa aikaisemmassa vaiheessa.
<b>Välimiesmenettelyt ja yhteisön lausuntopyynnöt</b> (vastaavat maksut)	Välimiesmenettelyjen ja muiden lausuntopyyntöjen määrää ei voida varmasti ennustaa. Vuodeksi 1999 ennakoituihin lausuntopyyntöihin sisältyy 11 lausuntomenettelyä, jotka aloitettiin vuonna 1998. Määrän odotetaan olevan suurempi vuonna 2000.
<b>Erityispalvelut</b> (vastaavat hallintokustannukset)	<ul style="list-style-type: none"><li>· rinnakkaisjakelua koskevien ilmoitusten käsittely</li><li>· tuki lääkevalmistetodistusten laatimiselle</li><li>· asiakirjojen valmistelu EMEA:n tilauspalvelulle</li><li>· vahvistukset, joiden tulokset ovat kielteisiä.</li></ul>

<p><b>Yleiset yhdenmukaistamistoimet</b> (EU:n yleinen rahoitusosuus)</p>	<p>Tärkeimmät yleiset yhdenmukaistamistoimet, jotka hyödyttävät sekä keskitettyä menettelyä että vastavuoroista tunnustamismenettelyä, kehitetään CPMP:n työryhmissä ja erityistyöryhmissä ohjeina. Tämä työmäärä kasvaa vuosina 1999–2000. Muut tehtävät koskevat osallistumista seuraaviin sisäisiin aloitteisiin:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>· keskitetyn menettelyn hallinnan ja laadun parantaminen</li> <li>· hakijayrityksiä ja myyntiluvan haltijoita koskevat tutkimukset</li> <li>· laajempi vuoropuhelu eturyhmien kanssa.</li> </ul>
<p><b>EU:n toimielinten ja jäsenvaltioiden vaatimat erityistoimet</b>  (EU:n yleinen rahoitusosuus tai muut erikseen määriteltävät rahoituslähteet)</p>	<p>Vastavuoroisten tunnustamismenettelyjen voimakas kasvu vuonna 1998 edellyttää yksiköltä huomattavaa tukea, jotta vastavuoroista tunnustamista helpottavan työryhmän (MRFG) työskentely sujuisi hyvin. Tämä kuuluu edelleen tärkeimpiin tavoitteisiin. Muita toimia ovat muun muassa:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>· Islannin ja Norjan osallistuminen EMEA:n toimintaan sekä tuki Keski- ja Itä-Euroopan maille</li> <li>· aktiivinen osallistuminen kansainväliseen yhdenmukaistamiskokoukseen (ICH) ja sen tukemisen jatkaminen</li> <li>· luonnonlääkkeiden arvioinnin tukeminen varsinkin sen vuoksi, että voitaisiin ehkäistä rutiininomaiset välimiesmenettelyt vastavuoroisessa tunnustamismenettelyssä</li> <li>· EU:n lainsäädännöllisistä aloitteista johtuu, että EMEA:n on tehtävä uusia synteettisiä huumausaineita koskeva riskianalyysi ja että se saa uusia vastuualueita, joista voidaan mainita harvinaislääkkeet ja hyvää kliinistä käytäntöä koskevat tarkastukset.</li> </ul>

## 4.3 Sääntelyasiain ja lääkevalvonnan jaosto

### Jaostopäällikkö: farmaseutti Noël Wathion

Jaoston päätehtävä on tukea ihmisille tarkoitettujen lääkevalmisteiden kehitystä, arviointia ja valvontaa. Edellytyksenä on, että ne liittyvät keskitettyyn menettelyyn ja lausuntoihin tai muihin turvallisuuskysymyksiin, joita on tullut esiin kansallisesti hyväksytyjen lääkevalmisteiden yhteydessä.

Tämä käsittää teknisen, sääntelyasioita koskevan ja hallinnollisen tuen CPMP:lle, sen työryhmille ja yksikön muille jaostoille. Lisäksi teollisuudelle ja muille asianomaisille tahoille annetaan sääntelyasioita koskevaa ja tieteellistä neuvontaa. Jaosto myös koordinoi EU:n lääkevalvontajärjestelmää. Lisäksi tuetaan yhdenmukaistamista, josta voidaan mainita esimerkiksi luonnonlääkkeitä käsittelevä EMEA:n työryhmä.

### *Jaoston päätavoitteet*

#### *CPMP:n kokoukset*

- Jatketaan CPMP:n kokousten korkeatasoista teknistä ja organisatorista tukemista uuden kolmipäiväisen kokousaikataulun puitteissa.
- Tutkitaan uusien viestintätapojen kehittämistä, esimerkiksi sähköisiä yhteyksiä CPMP:n jäsenten välille sekä Euroopan komission ja EMEA:n välille, jotta viestinnässä käytettävän paperin määrää voitaisiin vähentää; tässä hyödynnetään komission osastojen kokemuksia vuodelta 1999.

#### *Sääntelyasiat*

- Jatketaan oikeudellisen, sääntelyasioihin ja menettelyihin liittyvän neuvonnan antamista kaikille eturyhmille, jotta voidaan vaikuttaa siihen, että kansanterveyden suojelua ja edistämistä koskevia toimenpiteitä noudatetaan kaikissa EMEA:n toimissa.
- Koordinoidaan rinnakkaisjakelua koskevien ilmoitusten käsittely niin, että käsittelyaika on enintään 30 päivää.
- Koordinoidaan yhteistyö Keski- ja Itä-Euroopan maiden (KIE-maat) kanssa, kun tunnustetaan KIE-maiden keskitetysti hyväksymät lääkevalmisteet sekä näiden myyntilupien muutokset ja uudistamiset.

#### *Tieteellinen neuvonta*

- Parannetaan korkeatasoisen tieteellisen neuvonnan antamista yhteistyössä CPMP:n kanssa kohtuullisen aikataulun rajoissa, jotta voidaan varmistaa tällaisen neuvonnan jatkuvuus ja antaa teollisuudelle korkealaatuista neuvontaa.
- Organisoitetaan uudelleen CPMP:n tieteellinen neuvontamenettely ja kehitetään erikoisasiantuntijoiden verkostoa, jotta voidaan taata paras mahdollinen asiantuntemus eri tieteenaloilla.
- Tutkitaan tieteellisen neuvonnan vaikutusta silloin, kun sitä on annettu keskitetyn menettelyn kautta jätetyn hakemuksen jatkoarvioinnin yhteydessä.

## *Lääkevalvonta*

- Optimoidaan keskitetysti hyväksytyjä lääkevalmisteita koskevien turvallisuustietojen hallinta ja valvonta (lääkkeiden haittavaikutuksia koskevat raportit, säännölliset turvallisuusraportit) tekemällä tiiviisti yhteistyötä CPMP:n ja jäsenvaltioiden kanssa.
- Tehostetaan lisää sellaisten lausuntojen hallintaa, jotka koskevat muuten kuin keskitetysti hyväksytyjen valmisteiden turvallisuusnäkökohtia, ja pyritään siihen, että tällaiset lausuntomenettelyt vastaavat täysin säädettyjä määräaikoja.
- Jatketaan lääkkeiden haittavaikutuksia käsittelevän EU:n tietokannan (EudraWatch) kehittämistä ja optimoidaan tiedonhallinta ja hallinto sekä annetaan teknisiä tietoja myyntiluvan haltijoille, jotta voitaisiin kehittää sopivia sähköisiä yhteyksiä ja ohjelmistoja.

## 4.4 Bioteknologian ja bioteknisten lääkkeiden jaosto

**Jaostopäällikkö: tri John Purves**

Jaosto tukee CPMP:tä ja sen työryhmiä niiden arvioidessa lääkevalmisteita, joiden valmistamisessa on käytetty bioteknologiaa tai jotka sisältävät biologista alkuperää olevan vaikuttavan aineen. Tulevien vuosien uusia tieteellisiä haasteita ovat innovatiiviset ja nopeasti kehittyvät uudet lääkevalmisteet kuten tuotteet, jotka on yhdistetty lääkintälaitteisiin, geeninsiirto ja soluterapiavalmisteet, sekä bioteknologisin menetelmin valmistettujen proteiinien vertailtavuus.

Geneettisesti muunnettuja organismeja sisältävien lääkevalmisteiden arvioinnin koordinointia kehitetään ja painotetaan edelleen. Bioteknologian työryhmän (BWP) lisäksi jaosto vastaa useista muista erityistyöryhmistä. Niihin kuuluvat verestä valmistettuja tuotteita käsittelevä erityistyöryhmä (BPWG), influenssarokotteita käsittelevä työryhmä sekä monia erikoistuneita työryhmiä (käsittelevät esimerkiksi tarttuvaa spongiformista enkefalopatiaa (TSE), Creutzfeldt-Jakobin tautia (CJD), plasmasta valmistettujen lääkevalmisteiden laatua ja geeninsiirtovalmisteita).

### *Jaoston päätavoitteet*

- Noudattaa täysin säädettyjä määräaikoja myyntilupahakemusten käsittelyssä ja luvan antamista seuraavissa toimissa sellaisten tuotteiden osalta, jotka kuuluvat neuvoston asetuksen (ETY) N:o 2309/93 liitteen A osan soveltamisalaan, ja optimoida hakemusten hallinta sekä tieteelliset ja tekniset tulokset (EPAR).
- Edistää yleistä tiedotusta bioteknologian alan ja bioteknisten lääkevalmisteiden tilanteesta.
- Seurata tiiviisti lisämenetelmien kehittämistä ja myötävaikuttaa siihen, jotta voidaan arvioida ja ehkäistä kansanterveyden vaaroja ja minimoida tietyt riskit (esim. TSE/CJD, geeninmonistusmenetelmien testaus (nuclear amplification technique testing methodologies)).
- Määrittää uudet alat, joilla tarvitaan erityisasiantuntemusta, ja järjestää tämän mukaisesti asiantuntijaryhmien kokoontumiset, tukea CPMP:n/BWP:n tieteellistä neuvontaa sekä vahvistaa suhteita erityisiin työryhmiin ja Euroopan tieteellisiin yhdistyksiin. Aloja ovat TSE/CJD, bioteknologisin menetelmin valmistettujen valmisteiden vertailtavuus, lääkevalmisteet hyytymistekijöiden korvaamiseksi, uudet rokotteen, geeninsiirto ja soluterapia.

## 4.5 Uusien kemiallisten aineiden jaosto

### Jaostopäällikkö: tri Patrick Le Courtois

Jaoston tehtävänä on tukea CPMP:tä uusien kemiallisten ja innovatiivisten lääkevalmisteiden arvioinnissa. Valmisteet kattavat monia hoitoalueita, uusia lääketieteen aloja sekä uudentyypisiä lääkkeitä ja lääkintälaitteiden yhdistelmiä.

Jaosto vastaa tehokkuustyöryhmästä (EWP), turvallisuustyöryhmästä (SWP) sekä yhdessä teknisen koordinoituyksikön kanssa CPMP:n ja CVMP:n yhteisestä laatutyöryhmästä. Lisäksi se koordinoi tarpeen mukaan useita CPMP:n kliinisiä tai poikkitieteellisiä erityistyöryhmiä, kuten aids- tai onkologiatyöryhmää. Jaosto tarjoaa sihteeripalveluja vastavuoroista tunnustamista helpottavalle työryhmälle ja siihen liittyvään toimintaan.

#### *Jaoston päätavoitteet*

- Noudattaa täysin säädettyjä määräaikoja uusien kemiallisten aineiden ja innovatiivisten valmisteiden myyntilupahakemusten käsittelyssä ja luvan myöntämisen jälkeisissä toimissa.
- Optimoida hakemusten hallinnointi terapeuttisen luokan mukaan jaetuissa tiimeissä.
- Koordinoida CPMP:n arviointiraporttien ja Euroopan julkisten arviointilausuntojen (EPAR) standardointia ja yhdenmukaistamista kehittämällä laadunvalvontatoimia.
- Parantaa jatkuvasti teknisiä ja sihteeripalveluja yhdenmukaistamistoiminnan tukemiseksi etenkin tehokkuustyöryhmässä, turvallisuustyöryhmässä, laatutyöryhmässä ja ICH:iin liittyvässä toiminnassa. Tukea ohjeasiakirjojen laatimista, levitystä ja muuta avoimuuteen liittyvää toimintaa.
- Parantaa MRFG:lle ja sen toiminnan laajentamiseksi tarjottua tukea.

## 5. Eläinlääkevalmistet: tärkeimmät tavoitteet

	1997	1998	1999 (arvio)	2000 (arvio)
<b>Työmäärä</b>				
Uudet keskitetyt hakemukset	2	14	14	15
Keskitettyjen myyntilupien laajennukset	2	7	4	5
Välimiesmenettelyt ja yhteisön lausuntopyynnöt	--	--	7	8
Tyypin I muutokset	5	7	10	15
Tyypin II muutokset	--	--	2	4
Myyntiluvan siirto	--	--	3	4
Tieteellinen neuvonta	3	3	3	3
Uudet MRL-hakemukset	6	4	5	6
Uusien MRL:ien muutos- tai laajennushakemukset	13	10	16	18
Vanhat MRL:t – lausunnot	60	114	81	15
Hyväksytyt CVMP- ja VICH-ohjeet	8	6	12	12
Kokouspäivät	67	59	65	71
<b>Henkilöresurssit</b>				
Yksikön johtaja ja sihteeristö	4	4	4	4
CVMP:n ja eläinlääketieteellisten menettelyjen jaosto	5	6	7	8
Eläinlääkkeiden turvallisuusjaosto	5	6	7	7
Henkilöstö yhteensä	15	16	18	19

## 5.1 Yksikön työmäärä ja tavoitteet

**Yksikön johtaja: tri Peter Jones**

Kausi 1999–2000 tulee olemaan yksikölle lujittumisen ja kasvun aikaa. Koska keskitettyjen hakemusten määrä oli vuonna 1998 huomattavasti ennustettua suurempi, vuonna 1999 saataneen noin 14 uutta hakemusta. Suurin osa niistä on todennäköisesti lemmikkieläimille tarkoitettujen valmisteiden tai bioteknisten lääkkeiden hakemuksia, jotka eivät kuulu neuvoston asetuksen (ETY) N:o 2377/90 soveltamisalaan. Uusien aineiden MRL:iä koskevien hakemusten määrä näyttää pysyneen ennallaan (5 hakemusta). Lisäksi odotetaan, että kaikkien jäljellä olevien vanhojen aineiden MRL:t saadaan vahvistettua ennen määräaikaa (1. tammikuuta 2000); joidenkin vanhojen aineiden väliaikaisten MRL:ien voimassaolo tosin päättyy vasta määräajan jälkeen.

Yksikkö pyrkii jatkuvasti edistämään kahta tärkeää hanketta. Mikrobin lääkeaineresistenssiä käsittelevän CVMP:n erityisryhmän on tarkoitus laatia ja julkaista riskianalyytiraportti, jossa arvioidaan, voiko eläinlääkevalmisteista eläimille kehittyvä resistenssi siirtyä ihmiseen. Lisäksi CVMP keskittyy lääkkeiden saatavuuteen liittyviin tärkeisiin kysymyksiin. Se pyrkii selvittämään tarkasti nykyiset hoitopuutteet ja löytämään ratkaisuja lyhyen ja keskipitkän aikavälin ongelmiin.

Keskitettyjen hakemusten odotetaan lisääntyvän vuonna 1999 saman verran kuin vuonna 1998. On harkittava, voidaanko CVMP:stä ja eläinlääketieteellisistä menettelyistä vastaavaan jaostoon saada yksi toimi lisää vuonna 2000. Vastavuoroisesta tunnustamismenettelystä, lääkevalvonnan lausuntopyynnöistä ja mahdollisista uusista aloitteista voi aiheutua välimiesmenettelyjä, jotka vaativat henkilöresurssien uudelleenjakoa.

CVMP:n työryhmillä on luvassa tiukka ohjelma, sillä monista uusista ohjeista aiotaan pyytää lausunto tai ne aiotaan vahvistaa lopullisesti. Komitea jatkaa säännöllisiä kokouksiaan eturyhmien kanssa ja järjestää teollisuuden kanssa tiedotuspäiviä keskustellakseen lainsäädäntöön liittyvistä ajankohtaisista aiheista. Yhdenmukaistaminen vaatii vielä paljon työtä, koska EU on edelleen sitoutunut VICH-aloitteeseen ja osallistuu eläinlääkevalmisteita käsittelevän kansainvälisen konferenssin (International Technical Consultation on Veterinary Medicinal Products) toimintaan.

CVMP:n kokouspäivät vuosiksi 1999 ja 2000 on sovittu seuraavasti:

CVMP:n kokoukset vuonna 1999	CVMP:n kokoukset vuonna 2000
12.–14. tammikuuta	11.–13. tammikuuta
16.–18. helmikuuta	8.–10. helmikuuta
16.–18. maaliskuuta	7.–9. huhtikuuta
13.–15. huhtikuuta	18.–19. huhtikuuta
11.–12. toukokuuta	16.–18. toukokuuta
15.–17. kesäkuuta	20.–22. kesäkuuta
13.–15. heinäkuuta	18.–20. heinäkuuta
(17.–19. elokuuta)	(16.–17. elokuuta)
14.–16. syyskuuta	12.–14. syyskuuta
12.–14. lokakuuta	10.–12. lokakuuta
9.–11. marraskuuta	7.–9. marraskuuta
7.–9. joulukuuta	5.–7. joulukuuta



Elokuun 1999 kokouksessa on tarkoitus käsitellä loput vanhojen aineiden MRL-lausunnot, mikäli se on tarpeen. Kokoukset jatkuvat kolmipäiväisinä. Niitä ennen on varattu puoli päivää keskitettyjen hakemusten esittelijöiden kokouksiin, joiden on havaittu helpottavan arviointiprosessiin liittyvien kysymysten käsittelyä täysistunnoissa. Koska keskitetyt hakemukset lisääntyvät ja vanhojen aineiden keskeneräiset MRL-lausunnot aiheuttavat yhä enemmän paineita, CVMP:n työmäärän odotetaan lisääntyvän huomattavasti vuosina 1999–2000.

Hakijoita pyritään edelleen neuvomaan hakemusten jättöä edeltävissä velvoitteissa. Tätä varten julkaistaan eläinlääkelupien hakuopas. Se edistää huomattavasti yhteisön lainsäädännössä säädettyjen määräaikojen noudattamista, missä tähän asti on onnistuttu.

Sihteeristö antaa edelleen hallinnollisia ja sihteeripalveluja eläinlääkkeiden vastavuoroista tunnustamista helpottavalle työryhmälle (VMRFG) ja pyrkii löytämään keinoja tuen parantamiseksi. Yksikkö valmistautuu koordinoimaan tehokkaasti välimiesmenettelyt, joita CVMP saattaa joutua käsittelemään vuosina 1999–2000. CVMP ja sen työryhmät antavat VMRFG:lle tarpeen mukaan tieteellistä neuvontaa.

## 5.2 CVMP:n ja eläinlääketieteellisten menettelyjen jaosto

**Jaostopäällikkö: tri Jill Ashley-Smith**

Jaosto on vastuussa kaikista CVMP:n käsittelemistä keskitetyistä hakemuksista. Se antaa komitealle ja immunologiaa, tehokkuutta ja lääkevalvontaa käsitteleville työryhmille sekä CPMP:n ja CVMP:n yhteiselle laatutyöryhmälle tekniset sihteeripalvelut. Kun keskitetysti hyväksytyt valmisteet saavat yhä enemmän myyntilupia, muutoksiin, myyntilupien laajennuksiin ja lääkevalvontaan liittyvän työmäärän odotetaan kasvavan valmisteiden tultua markkinoille.

### *Jaoston tavoitteet vuosiksi 1999–2000*

- Noudattaa täysin säädettyjä määräaikoja myyntilupahakemusten käsittelyssä.
- Käydä mahdollisimman aktiivista vuoropuhelua hakijoiden kanssa arviointia edeltävässä vaiheessa, jotta varmistettaisiin keskitetyn menettelyn tehokkuus, maksimoitaisiin teollisuuden luottamus järjestelmään ja kannustettaisiin neuvoston asetuksen (ETY) N:o 2309/93 mukaisten valmisteiden hakemusten tekoa (jatkuva tavoite).
- Laatia johdonmukaiset ja tyydyttävät laatustandardit tieteellistä arviointia ja Euroopan julkisia arviointiläusuntoja varten yhteistyössä esittelijöiden ja asiantuntijoiden kanssa (vuoden 1999 toinen neljännes).
- Varmistaa korkealaatuinen tuotedokumentointi kaikilla Euroopan unionin virallisilla kielillä (vuoden 1999 toinen neljännes).
- Noudattaa täysin säädettyjä määräaikoja keskitetyn menettelyn myyntilupien laajennus- ja muutoshakemusten käsittelyssä (jatkuva tavoite).
- Ottaa käyttöön järjestelmät, joilla varmistetaan säädettyjen tavoitteiden ja määräaikojen noudattaminen keskitettyyn järjestelmään kuuluvissa luvan myöntämistä seuraavissa ylläpitotoimissa, pakkaus- ja mainostekstien seuranta mukaan luettuna (vuoden 1999 kolmas neljännes).
- Hyödyntää keskitetyssä menettelyssä ja vastavuoroisessa tunnustamismenettelyssä hyväksytyihin lääkevalmisteisiin liittyvien turvallisuustietojen käsittelyssä nykyisiä järjestelmiä lääkevalvontavaatimuksia noudattaen (jatkuva tavoite).
- Antaa hakijoille korkealaatuista ja johdonmukaista tieteellistä neuvontaa kolmen kuukauden kuluessa asianmukaisten standardoitujen toimintaohjeiden mukaisesti (jatkuva tavoite).
- Noudattaa täysin säädettyjä määräaikoja niiden välimiesmenettelyjen ja lausuntopyyntöjen käsittelyssä, joita CVMP:lle esitetään vastavuoroisissa tunnustamismenettelyissä (jatkuva tavoite).
- Tukea työryhmiä immunologisia valmisteita, lääkevalvontaa, tehokkuusvaatimuksia ja laatua koskevien, eläinlääkevalmisteisiin liittyvien ohjeiden laadinnassa CVMP:n tarpeiden mukaan. Ohjeita käytetään lopulta perustana laadittaessa EU:n osuutta VICH-aloitteeseen.
- Raportoida vuonna 2001 suoritettavan eurooppalaisen järjestelmän tarkistuksen vuoksi toteutetuista toimenpiteistä.
- Arvioida vuorovaikutus- ja työsuhteita eturyhmiin.

### *Tehokkuustyöryhmä*

Tehokkuustyöryhmä jatkaa nykyisten ohjeiden tarkistamista. Farmakokineettisiä tutkimuksia koskeva ohje on lähes valmis. Biovastaavuustutkimuksia koskeva ohje edistyy jatkuvasti, ja utareen sisäisesti annosteltavia lääkkeitä koskevaa uutta yhdistettyä ohjetta, joka korvaa edelliset kolme ohjetta, tarkistetaan todennäköisesti vuoden 1999 puolivälissä.

Mitä tulee kokonaan uusiin ohjeisiin, tarkoituksena on laatia ensimmäinen biostatistiikan ohjeluonnos. Lisäksi laaditaan kaksi ulkoloislääkkeitä koskevaa ohjetta, joista toinen on tarkoitettu pieneläimille ja toinen suurille eläimille. Ei-steroidisia tulehduskipulääkkeitä varten on tarkoitus laatia ohje valmistelutöiden perusteella.

#### *Immunologisia eläinlääkkeitä käsittelevä työryhmä*

Immunologisia eläinlääkkeitä käsittelevä työryhmä kokoontuu neljä kertaa vuodessa. Se hoitaa CVMP:n puolesta useita tärkeitä tehtäviä, joihin kuuluu komitean hyväksymien uusien ohjeiden laadinta. Ohjeet koskevat muun muassa seuraavia aiheita:

- eläimille tarkoitettuja yhdistelmärokotteita koskevat vaatimukset
- eläinrokotteiden antaman suojan kesto
- eläinrokotteiden tehokkuus kenttäolosuhteissa
- viruskannan muuttamisen tarve sikainfluenssarokotteissa
- geeniterapia eläinlääketieteessä.

Työryhmä jatkaa nykyisten ohjeiden tarkistusta, mikäli tekniikan kehitys sitä vaatii. Se hoitaa edelleen tieteelliseen neuvontaan liittyviä tehtäviään ja tarjoaa tarpeen mukaan tuotekohtaista erityisneuvontaa. Lisäksi työryhmä käsittelee muita kyselyjä, joita bioteknisistä eläinlääkkeistä voidaan esittää. VICH:ssa on edistytty bioteknisten lääkkeiden laadunvalvontaan liittyvien aiheiden käsittelyssä, joten työryhmän panosta tullaan pyytämään myös näissä asioissa.

#### *Lääkevalvontatyöryhmä*

Kaksi lääkevalvontatyöryhmän kokousta jouduttiin perumaan vuoden 1998 korjaavan varainkäyttösuunnitelman vuoksi, jolloin osa tavoitteista siirrettiin vuodelle 1999. Niihin kuuluvat hälytysten nopeaa raportointia koskevan ohjeen tarkistus ja markkinoille saattamisen jälkeistä seuranta koskevan ohjeen toimittaminen lausuntoa varten sekä haittavaikutusten ilmoittamista toimivaltaisille viranomaisille koskevan ohjeen lopullinen hyväksyminen. Työryhmä kokoontuu neljä kertaa vuodessa.

VEDDRA-aloite päättyi viime vuonna. Siten kaikki EudraWatchin lopullisen version toteuttamiseen tarvittavat tiedot saatiin hankittua. Myös turvallisuusraporttien tietoja aletaan siirtää tietokantaan.

Markkinoille tulee yhä enemmän keskitetysti hyväksytyjä valmisteita. Onkin odotettavissa, että näiden valmisteiden turvallisuusraporttien tarkistukseen ja muihin tähän liittyviin asioihin kuluu yhä enemmän aikaa.

## 5.3 Eläinlääkkeiden turvallisuusjaosto

### Jaostopäällikkö: tri Kornelia Grein

Jaosto on keskittynyt vuodesta 1995 alkaen vanhojen ja uusien aineiden MRL:ien vahvistamiseen. Tarve käsitellä turvallisuusasioita laajemmin kasvaa kuitenkin jatkuvasti varsinkin ihmisen turvallisuuteen liittyvissä asioissa. Jaoston nimi oli vaihdettava, jotta se kattaisi uudet velvollisuudet. Niihin kuuluvat riskianalyysi, mikrobien lääkeaineresistenssi sekä turvallisuusohjeiden kansainväliseen yhdenmukaistamiseen liittyvät asiat.

Noudattaakseen määräaika (1. tammikuuta 2000) CVMP:n on annettava lausuntonsa lopuista vanhoista aineista viimeistään 31. elokuuta 1999. Näin varmistetaan, että komissiolla on riittävästi aikaa osastojen väliseen kuulemisprosessiin ja että käsittely etenee aikataulun mukaisesti pysyvässä eläinlääkekomiteassa.

Jotta vanhojen aineiden MRL:t saataisiin vahvistettua, laadittiin ja julkaistiin työohjelma, joka on helpottanut huomattavasti tehtävän toteuttamista. Siitä on apua myös vuosina 1999–2000. Yrityksille, jotka ovat toimittaneet aineistaan hakemuksen tai jotka laativat parhaillaan vastauksia aineisiinsa liittyviin lisäkysymyksiin, on ilmoitettu määräajat, joita niiden on noudatettava varmistaakseen aineen tai aineiden arvioinnin sovitussa ajassa. Jos tiedot ovat puutteelliset tai jos ne myöhästyvät, MRL:iä ei saada vahvistettua määräaikaan mennessä.

Luonnonlääkkeiden ja homeopaattisten lääkkeiden lausuntojen käsittelyn odotetaan edistyvän hyvin. Arviointi ja lausunnot aiotaan saada valmiiksi vuoden 1999 toisen neljänneksen loppuun mennessä.

Uusien aineiden MRL-hakemusten määrä pysyy vakaana vuonna 1999 (5 hakemusta). Valmisteiden kohdelajit ja käyttöaiheet ovat lisääntyneet, sillä MRL:ien jatko- ja muutoshakemusten määrä on kasvanut huomattavasti (10 hakemuksesta 22 hakemukseen).

Jaosto on aiemmin turvautunut pääasiassa komennuksella olevien kansallisten asiantuntijoiden apuun tässä työssä. Vaikka apu on ollut korvaamatonta, järjestely on ainoastaan tilapäinen. Vuoden 1999 alussa aiotaan palkata uusi tieteellisen alan hallintovirkamies, jonka tehtävänä on avustaa MRL-työssä ja muissa turvallisuuteen liittyvissä tehtävissä.

#### *Jaoston tavoitteet vuosiksi 1999–2000*

- Noudattaa täysin säädettyjä määräaikoja uusia MRL:iä koskevien hakemusten käsittelyssä (jatko- ja muutoshakemukset mukaan luettuina) (jatkuva tavoite).
- Saattaa loppuun jäljellä olevien vanhojen aineiden MRL:ien ja tilapäisten MRL:ien (homeopaattiset aineet ja luonnonlääkkeet mukaan luettuina) arviointi CVMP:ssä ja jäämien turvallisuutta käsittelevässä työryhmässä ennen säädettyjä määräaikoja, jos kysymyksiin on saatu vastaukset ajoissa (vanhat aineet – elokuu 1999).
- Varmistaa, että kaikki uusien hakemusten ja vanhojen aineiden MRL-tilanneraportit ja yhteenvedot pysyvät täysin johdonmukaisina aiemmin vahvistettujen laadunvalvontastandardien mukaisesti (jatkuva tavoite).
- Käsitellä MRL-hakemuksiin liittyvät tieteellistä neuvontaa koskevat pyynnöt 2–3 kuukauden kuluessa.
- Tarjota eläinlääkkeiden vastavuoroista tunnustamista helpottavalle työryhmälle täysi logistinen tuki (koko vuoden 1999).
- Laatia asiakirja, jossa riskianalyysin käsite laajennetaan koskemaan MRL:ien vahvistamista (vuoden 1999 toinen neljännes).

- Järjestää seminaari MRL:ien seurannassa yhteisön alueella käytettävistä analyttisistä menetelmistä (vuoden 1999 kolmas neljännes).
- Tukea yhteisön toimintaperiaatteita Euroopan komission pyynnöstä ja laatia ehdotuksia neuvoston asetuksen (ETY) N:o 2377/90 muuttamiseksi.
- Koordinoida ja tukea EU:n sääntelypanosta turvallisuuteen liittyvissä asioissa kansainvälisellä tasolla, kuten Codex Alimentarius -komissiossa ja VICH:ssa.
- Tukea toimintaa, joka liittyy eläinlääkkeiden saatavuutta koskevaan CVMP:n aloitteeseen.
- Laajentaa riskianalyysin käsitettä ja uudistaa täysin *Lääkevalmisteita koskevat säännöt Euroopan yhteisössä* -sarjan osa VI (ks. julkaisutiedot liitteessä 3).
- Tukea Euroopan komissiota ja jäsenvaltioita analyttisten rutiinimenetelmien laatimisessa.
- Saattaa loppuun vanhoja aineita koskeva työ.
- Jatkaa mikrobien lääkeaineresistenssiä koskevaa riskianalyysiohjelmaa.

#### *Jäämien turvallisuutta käsittelevä työryhmä*

Jäämien turvallisuutta käsittelevä työryhmä jatkaa lausuntojen antamista vanhojen aineiden MRL:istä. Työryhmä seuraa edelleen kehitystä kansainvälisellä tasolla, kuten Codex Alimentarius -komissiossa ja JECFA:ssa. Lisäksi se antaa CVMP:lle neuvoja siitä, miten MRL:ien määrittely johdonmukaistetaan näiden organisaatioiden kanssa.

Työryhmä seuraa EU:n asiantuntijoiden työtä VICH:n eläinlääkkeiden kuluttajaturvallisuutta käsittelevissä asiantuntijaryhmissä ja laatii tarpeen tullen ohjeluonnoksia.

#### *Lääkkeiden saatavuus*

Jaosto pyrkii edelleen selvittämään, mitkä (etenkin pieneläinten) eläinlääkkeet ja käyttöaiheet menetetään, koska vanhojen aineiden MRL:iä ei ole onnistuttu vahvistamaan tai riskianalyysin periaatteita ei ole otettu riittävän hyvin huomioon.

CVMP laatii Euroopan komission tuella edelleen strategiaa, jolla ongelma voitaisiin ratkaista. Se kuulee tässä yhteydessä monia eturyhmiä ja pyrkii aina takaamaan kuluttajien turvallisuuden. Strategian ensimmäisessä vaiheessa määritellään aineet, jotka todennäköisesti menetetään 1. tammikuuta 2000 jälkeen, koska hakijat eivät ole toimittaneet valmisteidensa tueksi riittävästi tietoja. Jos näitä aineita sisältävät valmisteet on tarkoitettu sellaisille kohdelajeille tai sellaisiin käyttöaiheisiin, joille ei ole saatavilla muuta lääkevalmistetta vuoden 2000 jälkeen, komitea pohtii vaihtoehtoja aineiden turvallisuus- ja jäämäprofiilin arvioimiseksi. Arvioinnissa tutkitaan kaikki mahdolliset lisätietojen lähteet. Jaosto harkitsee CVMP:tä kuultuaan, voidaanko tehtävää varten perustaa uusi asiantuntijaryhmä.

*Mikrobien lääkeaineresistenssiä käsittelevä erityistyöryhmä*

Mikrobien lääkeaineresistenssi on yksi eläinlääkkeiden ja ihmisten turvallisuuteen liittyvistä tärkeistä kysymyksistä. CVMP perusti vuonna 1997 erityistyöryhmän tekemään riskianalyysiä resistenssin kehittymisestä eläimissä ja sen siirtymisestä ihmiseen. Raportin odotetaan valmistuvan toukokuussa 1999. Siinä arvioidaan, mitkä EU:ssa esiintyvät eläintautibakteerit voivat kehittää resistenssin tietyille mikrobilääkkeiden luokille. Lisäksi siinä esitetään kvalitatiivinen riskianalyysi tarkasti määriteltyjen mikrobilääkeluokkien tilanteesta. Ensimmäisen raportin tuloksista riippuen saatetaan toteuttaa kvantitatiivinen riskianalyysi.

## 6. Tekninen koordinointi: tärkeimmät tavoitteet

	1997	1998	1999 (arvio)	2000 (arvio)
<b>Työmäärä</b>				
<i>Tarkastukset</i>				
GMP-tarkastukset	29	61	60	65
GCP-tarkastukset	1	--	4	10
Lääkevalmistetodistukset	3 364	9 300	5 200	5 500
MRA-sopimusten täytäntöönpano	--	2	5	6
<i>Asiakirjojen hallinta ja julkaiseminen</i>				
Tilaukset	159	229	136	121
Asiakirjapyynnöt	1 160	2 122	3 400	3 600
Tuleva posti	36 419	40 897	42 500	45 000
Lähtevä posti	36 330	18 083	21 000	25 000
Käännetyt sivut	5 770	4 071	4 000	5 000
<i>Konferenssipalvelu</i>				
Kokouspäivät EMEA:ssa	329	324	333	377
Tulkkauksen henkilöä/päivä	422	412	416	420
<i>Tietotekniikka</i>				
Koko järjestelmä käytettävissä vähintään (% toimistoajasta)	ei tietoja	99 %	98 %	98 %
Atk-tukipyynnöt/käyttäjä	24	22	20	20
<b>Henkilöresurssit</b>				
Yksikön johto ja sihteeristö	4	4	4	4
Tarkastusjaosto	8	8	12	14
Asiakirjojen hallinta- ja julkaisujaosto	10	10	12	12
Konferenssijaosto	8	8	10	10
Tietotekniikkajaosto	15	16	18	18
Henkilöstö yhteensä	45	46	56	58

## 6.1 Yksikön työmäärä ja tavoitteet

**Yksikön johtaja: tri Karel de Neef**

Yksikkö tarjoaa teknistä tukea sekä ihmisille että eläimille tarkoitettujen lääkkeiden arviointitoimintaan. Lisäksi se tarjoaa EMEA:lle konferensseihin, asiakirjojen hallintaan ja julkaisemiseen sekä tietotekniikkaan liittyviä yleispalveluja. Palveluja tarjotaan laatuperiaatteiden ja ennakolta määriteltyjen tavoitteiden mukaisesti. Yksiköllä on myös vastuu viraston laadunhallintaohjelman koordinoinnista.

Työmäärä riippuu koko viraston kehityksestä. Lisäksi yksiköllä on seuraavat erityistehtävät:

- Tarkastusjaosto toimii Euroopan koordinaattorina, joka varmistaa lääkevalmisteiden yhdenmukaiset valmistus- ja jakelustandardit yhteisön ja niiden kolmansien maiden välillä, jotka ovat allekirjoittaneet vastavuoroisen tunnustamissopimuksen.
- Tietotekniikkajaosto tarjoaa virastolle teknistä erityistukea kustannuslaskentajärjestelmän toteutuksessa ja sopivan asiakirjojen hallintajärjestelmän valinnassa ja toteutuksessa.

Yksiköllä on seuraavat yleistavoitteet vuosiksi 1999–2000:

- Parantaa nykyisten hallinnointivälineiden käyttöä.
- Käyttää EMEA:n laadunhallintajärjestelmää tarkoituksenmukaisesti sekä osallistua sisäisten suoritusindikaattoreiden raportointijärjestelmän kehittämiseen ja toteuttamiseen.
- Ottaa vähitellen vastuu hakemusten seurantajärjestelmän (ATS) kehittamisestä ja ylläpidosta. Järjestelmää hyödynnetään jo nyt eri tavoin viraston toiminnassa.
- Määrittää yhdessä eturyhmien kanssa yhteinen sähköinen muoto asiakirjoille, jotka on toimitettava säädösten mukaista hyväksyntää varten.



## 6.2 Tarkastusjaosto

### Jaostopäällikkö: Stephen Fairchild

Jaosto tukee lääkevalmisteiden arviointia Euroopan yhteisössä koordinoimalla tarkastajien ja asiantuntijaryhmien työtä sekä vastavuoroisten tunnustamissopimusten täytäntöönpanoa kolmansien maiden kanssa. Lisäksi sen tehtävänä on yhdenmukaistaa tarkastusmenettelyjä ja farmaseuttista laatua sekä huolehtia yhteisössä myyntiluvan saaneiden valmisteiden seurannasta.

Hyvän valmistuskäytännön (GMP) tarkastajien työn koordinointi lisääntyy vuosina 1999–2000. Hyvään kliiniseen käytäntöön (GCP) liittyvä tarkastustoiminta aloitetaan.

#### *Vastavuoroiset tunnustamissopimukset (MRA)*

EMEA:n uusi tärkeä tehtävä on Australian, Kanadan, Japanin, Uuden Seelannin ja Yhdysvaltojen kanssa tehtyjen vastavuoroista tunnustamissopimusten täytäntöönpanon koordinointi, johon se sitoutui komission erityisestä pyynnöstä. MRA-sopimukseen liittyvä työmäärä kasvaa, kun Sveitsin kanssa tehty sopimus pannaan täytäntöön vuonna 2000. Kanadan MRA:n siirtymävaihe päättyy ja Yhdysvaltojen kanssa tehdyn sopimuksen arviointivaihe alkaa.

#### *Tarkastusmenettelyt*

Tarkoitus on aloittaa EU:n ohjelma, jolla otetaan käyttöön standardoidut GMP-tarkastusmenettelyt MRA-sopimusten ja uuden yhteisön lainsäädännön tueksi. GCP-tarkastusten aloittaminen edistää GCP-tarkastusmenettelyjen, dokumentoinnin ja toimintamenettelyjen standardointia.

#### *Sisäiset menettelyt*

Nykyisiä järjestelmiä ja menettelyjä tullaan edelleen vahvistamaan ja laajentamaan. Lääkevalmistetodistusten laadinnassa aiotaan hyödyntää EMEA:n hakemusten seurantajärjestelmää. Lisäksi on tarkoitus laajentaa tietokantoja, joissa on tietoa valmistajista, kliinisten kokeiden suorituspaikoista sekä GCP- ja GMP-tarkastuksista.

#### *Farmaseuttinen laatu ja valmisteiden seuranta*

Kun keskitetysti hyväksytyissä lääkevalmisteissa ilmenee laatuongelmia tai vikoja, jaosto käyttää kriisinhallintajärjestelmää. Keskitetysti hyväksytyjen valmisteiden rutiiniseuranta aloitetaan yhteistyössä Euroopan farmakopean, sen lääkkeiden laadusta vastaavan elimen EDQM:n sekä virallisten lääkevalvontalaboratorioiden verkoston OMCL:n kanssa. Lääkevalmisteiden jakelun seurannassa ja lääkeväärennösten havaitsemisessa käytettäviä yhteisön järjestelyjä tarkistetaan. Lisäksi laaditaan ehdotuksia menettelyjen standardoinnin tehostamiseksi sekä viestinnän parantamiseksi eturyhmien välillä.

## **Yhteistyö Euroopan farmakopean ja sen lääkkeiden laadusta vastaavan elimen EDQM:n sekä virallisten lääkevalvontalaboratorioiden verkoston OMCL:n kanssa**

### *Farmakopeastandardien yhdenmukaistaminen seuraavasti:*

- yhdenmukaistetaan yhteisön, Yhdysvaltojen ja Japanin farmakopeat ICH:ssa (esimerkiksi yleiset menetelmät, dissoluutiotestit, steriiliyskokeet ja pyrogeenit)
- laaditaan uusia eurooppalaisia monografioita CPMP:n ja CVMP:n yhteisen laatutyöryhmän pyynnöstä (varsinkin liittyen raaka-aineiden hankintaan monista lähteistä sellaisille geneerisille lääkevalmisteille, joiden patenttisuoja on poistumassa)
- tarkistetaan nykyiset Euroopan farmakopean monografiat EMEA:n pyynnöstä (esimerkiksi bioteknologia, luonnonlääkkeet, immunologiset eläinlääkevalmisteet)
- edistetään noin 400 farmakopeamonografian vastavuoroista tunnustamista.

### *OMCL-verkosto: pilottivaiheen jatkaminen tiiviissä yhteistyössä CPMP:n ja CVMP:n kanssa*

- tuetaan eurooppalaista keskitettyä lupajärjestelmää etenkin laatimalla ja toteuttamalla käytännössä vuotuisia seurantaohjelmia
- laajennetaan OMCL -verkostoa Islantiin ja Norjaan, Keski- ja Itä-Euroopan maihin (CADREAC-yhteistyösopimusten mukaisesti) sekä Australiaan ja Uuteen Seelantiin
- kehitetään tulevaisuudessa esimerkiksi laadunvarmistukseen, pätevyystutkimuksiin ja yhteisiin laatutarkastuksiin liittyviä yhteisiä ohjelmia.

## 6.3 Asiakirjojen hallinta- ja julkaisujaosto

### Jaostopäällikkö: Beatrice Fayl

Jaosto tukee EMEA:n toimintaa huolehtimalla asiakirjojen hallintaan ja julkaisuun liittyvistä asioista.

Jaoston rutiinitehtäviin kuuluvat tuotetietojen laadun valvonta, käännökset ja säädösasiakirjojen johdonmukaistaminen, asiakirjojen hallinta (julkaisutoiminnan valvonta, luettelointi ja sähköinen säilytys mukaan luettuina), asiakirjojen toimittaminen ulkopuolisten pyynnöstä, kirjastonhoito, arkistointi ja postituspalvelut.

#### *Tiedon laatu*

Vuonna 1999 asiakirjojen laatuarviota tekevä työryhmä käyttää tehtävissään lähinnä sähköisiä työskentelymenetelmiä. Tämän ansiosta kokouksia pidetään enää kerran kahdessa kuukaudessa. Tämän mahdollisti muun muassa vuonna 1998 toteutetun standardointityön onnistuminen. Vuonna 1999 aloitetaan ensimmäistä kertaa neuvottelut kuluttaja- ja potilasryhmien kanssa tuotetietojen laadun parantamiseksi.

#### *Asiakirjojen hallinta*

Nyt kun alakohtainen tiedostorakenne ja käyttöä helpottava tiedostojen nimeämiskäytäntö on toteutettu, jaoston uutena tehtävänä on täysin tietokoneistetun asiakirjahallinta- ja työnseurantajärjestelmän käyttöönotto. Euroopan unionin muiden elinten käyttämät sähköiset asiakirjahallintajärjestelmät arvioidaan ja viraston järjestelmäratkaisu määritellään ja toteutetaan vuonna 2000. Luetteloinnin ja sähköisen säilytyksen pääperiaatteena on edelleen EMEA:n asiakirjojen julkisuus. Jaosto aikoo myös siirtää arkistoja viraston ulkopuolelle.

Kirjastopalveluja kehitetään kahdella tavalla. Uusi sähköinen luettelo auttaa paikallistamaan tiedon nopeammin ja tarkemmin. Kirjasto muuttuu aktiivisemmaksi: viraston työntekijöille ilmoitetaan heidän alaansa koskevista aiheista julkaistuista artikkeleista ja muista julkaisuista.

#### *Asiakirjojen levitys*

On odotettavissa, että ulkopuolisten tahojen tietopyynnöt ja satunnaiset tiedustelut virastolle lisääntyvät vuosina 1999–2000. Suurin osa tiedoista toimitetaan sähköisesti, ja nopeuttaakseen vastausaikaa EMEA aikoo muuttaa Internet-kotisivunsa vuorovaikutteisemmiksi.

## 6.4 Konferenssijaosto

**Jaostopäällikkö: tri Sylvie Bénéfice**

Jaosto tukee EMEA:n kokouksia avustamalla valtuutettuja, tarjoamalla mahdollisimman hyvät välineet ja palvelut ja kehittämällä jatkuvasti resursseja.

Rutiinitehtäviin kuuluvat kokousjärjestelyt (valtuutettujen matkajärjestelyt ja korvausmaksut mukaan luettuina) sekä keskitettyjen kopiointipalvelujen tarjoaminen koko EMEA:lle.

Jaosto odottaa meno- ja tulotapahtumien määrän lisääntyvän. Meneillään on tarjouskilpailu, jolla valitaan EMEA:sta käsin toimiva matkatoimistopalvelujen tarjoaja tai tarjoajia. Näin täytetään paremmin sekä valtuutettujen että EMEA:n henkilöstön tarpeet.

### *Uudet välineet*

Kokousjärjestelyjen helpottamiseksi ja optimoimiseksi otetaan käyttöön tietokoneistettu kokoushallintajärjestelmä. Myös kokousten järjestelyprosessia, valtuutettujen korvausten käsittelyä ja konferenssitoimintaan liittyvien taloudellisten tietojen raportointia tehostetaan.

EMEA:n toimitilojen laajennus tuo lisää kokoustiloja. Teknisiä välineitä, kuten audiovisuaalista järjestelmää ja videoneuvottelulaitteistoa, tarkistetaan (laajentuneen) Euroopan unionin teknisten ja logististen vaatimusten huomioon ottamiseksi. Tämä voi johtaa myös nykyisten kokoustilojen teknisten laitteiden parannuksiin.

## 6.5 Tietotekniikkajaosto

**Jaostopäällikkö: Michael Zouridakis**

Jaoston tehtävänä on tarjota luotettavia ja vankkoja tietotekniikkapalveluja EMEA:n henkilöstölle ja valtuutetuille. Lisäksi se antaa tarpeen mukaan operationaalista tukea, kun otetaan käyttöön uusia palveluja ja parannetaan infrastruktuuria.

Jaoston rutiinitehtäviin kuuluvat järjestelmien ylläpito ja atk-tuen tarjoaminen käyttäjille. Tavoitteena on, että kaikki tietotekniikkapalvelut ovat käytettävissä ainakin 98 prosenttia EMEA:n toimistoajasta. Mitä uusiin ominaisuuksiin tulee, käytettävissä olevat resurssit pyritään sovittamaan käyttäjien tarpeisiin. Vuonna 1999 jaoston henkilöresurseja aiotaan muuttaa ja vahvistaa.

### *Parannustyöt*

SI2-järjestelmään lisätään uusia ominaisuuksia (EU:lle räätälöity kirjanpitojärjestelmä) ja ActiTrak-järjestelmän (ajankäytön seurantajärjestelmä) hienosäätö jatkuu. Kaapelointia, EMEA:n Intranetia ja virussuojausohjelmaa koskevat tekniset työt toteutetaan. Euroopan viestintähankkeisiin osallistutaan edelleen. Tavoitteena on parantaa lääkealan hankkeiden, kuten EudraNetin, EudraWatchin, EudraTrackin ja EudraMatin toimivuutta.

Tietotekniikkapalveluja tarjotaan myös EMEA:n toimitilojen uudessa kerroksessa.

### *Uudet toiminnot*

Viraston sääntelykumppanit ja muut osapuolet voivat käyttää viraston verkkoa ja tietotekniikkaa turvallisten tietoliikenneyhteyksien välityksellä. Tämä hanke siirrettiin vuodelta 1998 sen jälkipuoliskolla toteutetun korjaavan varainkäyttösuunnitelman vuoksi.

Asiakirjojen hallinta- ja julkaisujaostolle tarjotaan apua täysin tietokoneistetun asiakirjahallintajärjestelmän valinnassa ja toteuttamisessa. Konferenssijaostoa autetaan kokouksissa käytettävien tietokoneistettujen järjestelmien suunnittelussa ja toteuttamisessa sekä konferenssitilojen pöytäpäätteiden ja viestintäjärjestelmien analysoinnissa ja toteuttamisessa. Tämän hankkeen tavoitteena on se, ettei valtuutettujen tarvitse käyttää asiakirjojen paperiversioita kokouksissa.

ATS-järjestelmään liittyvät kehittämistoimet siirretään vähitellen Euroopan yhteiseltä tutkimuskeskukselta tietotekniikkajaostolle.

Jaosto suunnittelee, rakentaa, testaa ja asentaa keskitetyn asiantuntijatietokannan, jota voi käyttää kaikkialla virastossa ja jota jäsenvaltioiden toimivaltaiset viranomaiset voivat päivittää tarpeen mukaan.

Kokeiluluontoinen videoneuvottelujärjestelmä asennetaan ja testataan. Uudet kirjanpitoon ja henkilöstötoimintoihin liittyvät ohjelmistojärjestelmät otetaan käyttöön sen jälkeen, kun ne on testattu.

## **Liitteet**

1. EMEA:n henkilöstösuunnitelma vuosiksi 1998–2000
2. Yhteenveto EMEA:n tulo- ja menoarvioista vuosiksi 1998–2000
3. EMEA:n viiteasiakirjat
4. EMEA:n vastuuhenkilöiden esittely

# 1. EMEA:n henkilöstösuunnitelma vuosiksi 1997–2000

Ura-alue ja palkkaluokka	Täytetty 31.12.1997 alkaen	Hyväksytty vuodeksi 1998	Hyväksytty vuodeksi 1999	Haettu vuodeksi 2000
A1	--	--	--	--
A2	1	1	1	1
A3	4	4	4	4
A4	--	18	25	29
A5	26	19	23	23
A6	--	25	25	25
A7	37	23	23	23
A8	2	--	--	--
<b>A YHTEENSÄ</b>	<b>70</b>	<b>90</b>	<b>101</b>	<b>105</b>
B1	1	2	3	3
B2	--	8	8	8
B3	9	12	8	8
B4	--	9	6	6
B5	11	5	5	5
<b>B YHTEENSÄ</b>	<b>21</b>	<b>36</b>	<b>30</b>	<b>30</b>
C1	6	5	10	13
C2	--	12	14	14
C3	7	37	43	43
C4	--	--	--	--
C5	27	--	--	--
<b>C YHTEENSÄ</b>	<b>40</b>	<b>54</b>	<b>67</b>	<b>70</b>
D1	--	--	1	1
D2	--	4	4	4
D3	4	--	--	--
D4	--	--	--	--
<b>D YHTEENSÄ</b>	<b>4</b>	<b>4</b>	<b>5</b>	<b>5</b>
<b>TOIMIA YHTEENSÄ</b>	<b>135</b>	<b>184</b>	<b>203</b>	<b>210</b>

## 2. Yhteenveto EMEA:n tulo- ja menoarvioista vuosiksi 1998–2000

Seuraavassa esitetään vertaileva yhteenveto tulo- ja menoarvioista vuosiksi 1998–2000 (euroina):

	1998 (3.12.1997)		1999 (2.12.1998)		2000 (10.2.1999)	
<b>Menot</b>						
<b>Henkilöstö</b>						
Palkat	12 743 000	39,95%	16 987 000	41,08%	17 903 000	35,55%
tilapäinen ja tukipalveluhenkilöstö	620 000	1,94%	1 180 000	2,85%	1 007 000	2,00%
muut henkilöstömenot	1 010 000	3,17%	978 000	2,37%	1 118 000	2,22%
<i>Osasto 1 yhteensä</i>	<i>14 373 000</i>	<i>45,06%</i>	<i>19 145 000</i>	<i>46,30%</i>	<i>20 028 000</i>	<i>39,77%</i>
<b>Toimitilat/laitteet</b>						
vuokrat/maksut	2 080 000	6,52%	2 574 000	6,22%	4 600 000	9,13%
Tietojenkäsittelymenot	954 000	2,99%	893 000	2,16%	1 239 000	2,46%
muut pääomamenot	165 000	0,52%	745 000	1,80%	516 000	1,02%
postitus ja viestintä	410 000	1,29%	417 000	1,01%	505 000	1,00%
muut hallintomenot	922 000	2,89%	1 276 000	3,09%	1 443 500	2,87%
<i>Osasto 2 yhteensä</i>	<i>4 531 000</i>	<i>14,20%</i>	<i>5 905 000</i>	<i>14,28%</i>	<i>8 303 500</i>	<i>16,49%</i>
<b>Toiminta</b>						
Kokoukset	2 487 000	7,80%	2 715 000	6,57%	3 505 000	6,96%
Arvioinnit	9 800 000	30,72%	13 000 000	31,44%	17 432 500	34,62%
Käännökset	584 000	1,83%	350 000	0,85%	700 000	1,39%
tutkimukset ja asiantuntijat	105 000	0,33%	175 000	0,42%	310 000	0,62%
Julkaisut	20 000	0,06%	60 000	0,15%	80 000	0,16%
<i>Osasto 3 yhteensä</i>	<i>12 996 000</i>	<i>40,74%</i>	<i>16 300 000</i>	<i>39,42%</i>	<i>22 027 500</i>	<i>43,74%</i>
<b>MENOT YHTEENSÄ</b>	<b>31 900 000</b>	<b>100,00%</b>	<b>43 350 000</b>	<b>100,00%</b>	<b>50 359 000</b>	<b>100,00%</b>

<b>Tulot</b>						
Maksut	17 030 000	53,39%	27 150 000	65,66%	34 765 000	69,03%
EU:n rahoitusosuus	14 000 000	43,89%	13 000 000	31,44%	14 000 000	27,80%
Muut	870 000	2,72%	1 200 000	2,90%	1 594 000	3,17%
<b>TULOT YHTEENSÄ</b>	<b>31 900 000</b>	<b>100,00%</b>	<b>43 350 000</b>	<b>100,00%</b>	<b>50 359 000</b>	<b>100,00%</b>

## 3. EMEA:n 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) No 2377/90, sellaisena kuin se on muutettuna (EYVL L 224, 18.8.1990, s.1)
- Neuvoston asetus 75/319/ETY, sellaisena kuin se on muutettuna (EYVL L 147, 9.6.1975, s.13)
- Neuvoston asetus 81/851/ETY, sellaisena kuin se on muutettuna (EYVL L 317, 6.11.1981, s.1)
- Neuvoston asetus (EY) N:o 2743/98 (EYVL L 345, 19.12.1998, s.3)
- Euroopan lääkearviointiviraston tulo- ja menoarvio varainhoitovuodeksi 1998 (EYVL L 57, 26.2.1998, s.1)

Näiden asiakirjojen tekstit ja muita säännöksiä on julkaistu myös sarjassa *Lääkevalmisteita koskevat säännöt Euroopan yhteisössä*. Näitä julkaisuja ja Virallisen lehden numeroita saa osoitteesta:

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

Tekstit ovat saatavilla myös EudraLexistä Internet-osoitteesta <http://dg3.eudra.org/eudralex/index.htm>.

## b) EMEA:n asiakirjat

- Ensimmäinen yleiskertomus Euroopan lääkearviointiviraston toiminnasta vuonna 1995 (ISBN 92-827-7491-0, Euroopan yhteisöjen virallisten julkaisujen toimisto)
- Toinen yleiskertomus Euroopan lääkearviointiviraston toiminnasta vuonna 1996 (ISBN 92-9155-002-7, Euroopan yhteisöjen virallisten julkaisujen toimisto)
- Kolmas yleiskertomus Euroopan lääkearviointiviraston toiminnasta vuonna 1997 (ISBN 92-9155-010-8, Euroopan yhteisöjen virallisten julkaisujen toimisto)
- Neljäs yleiskertomus Euroopan lääkearviointiviraston toiminnasta vuonna 1998 (ISBN 92-9155-018-3, Euroopan yhteisöjen virallisten julkaisujen toimisto)
- Euroopan lääkearviointiviraston työohjelma 1997–1998 (ISBN 92-9155-006-X, Euroopan yhteisöjen virallisten julkaisujen toimisto)
- Euroopan lääkearviointiviraston työohjelma 1998–1999 (ISBN 92-9155-014-0, Euroopan yhteisöjen virallisten julkaisujen toimisto)
- Periaatelausuma kansallisten toimivaltaisten viranomaisten ja EMEA:n välisen kumppanuuden periaatteista (EMEA/MB/013/97)
- Euroopan lääkearviointiviraston budjettiin sovellettava varainhoitosääntö (EMEA/MB/011/97)
- EMEA:n johtajan 3. joulukuuta 1997 tekemä päätös EMEA:n asiakirjojen julkaisuutta koskevista säännöistä.

Näitä ja muita asiakirjoja saa Internet-osoitteesta <http://www.eudra.org/emea.html> tai kirjoittamalla osoitteeseen:

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

## 4. EMEA:n vastuuhenkilöiden esittely

### **Strachan Heppell, hallintoneuvoston puheenjohtaja, s. 15.8.1935, Yhdistynyt kuningaskunta**

**Koulutus:** loppututkinto Oxfordin yliopistosta.

**Urakehitys:** Heppell on työskennellyt monissa ministeriöissä Yhdistyneessä kuningaskunnassa sekä Hong Kongin hallituksen virkamiehenä. Viimeksi hän toimi apulaispääsihteerinä Yhdistyneen kuningaskunnan terveysministeriössä. Hänet valittiin EMEA:n hallintoneuvoston ensimmäiseksi puheenjohtajaksi vuonna 1994 ja uudelleen vuonna 1997. Hän on myös UK Broadcasting Standards Commissionin jäsen, UK Family Fund Trustin puheenjohtaja ja London School of Economicsin vieraileva luennoitsija.

### **Romano Marabelli, hallintoneuvoston varapuheenjohtaja, s. 3.5.1954, Italia**

**Koulutus:** eläinlääketieteen tutkinto Milanon yliopistosta. Erilaisia jatkotutkintoja elintarvikehygieniasta ja -tekniikasta, eläinlääkintälainsäädännöstä ja eläinlääkintähuollosta.

**Urakehitys:** vuosina 1980–1984 Marabelli toimi virkamiehenä Italian terveysministeriön eläinlääkintäosastolla ja sen jälkeen terveysasioiden neuvonantajana Italian Euroopan yhteisön edustustossa Brysselissä vuoteen 1990 asti. Hän palasi terveysministeriöön eläinlääkintäosaston johtajaksi vuonna 1991. Vuonna 1994 hänet valittiin EMEA:n hallintoneuvoston varapuheenjohtajaksi ja kansainvälisen eläintautijärjestön OIE:n Euroopan aluekomission varapuheenjohtajaksi Pariisiin ja vuonna 1997 YK:n elintarvike- ja maatalousjärjestön suu- ja sorkkatautien Euroopan aluevalvontakomission puheenjohtajaksi. Marabelli nimitettiin Italian terveysministeriön elintarvike-, ravinto- ja eläinlääkintähuolto-osaston johtajaksi joulukuussa 1995. Vuonna 1997 hänet valittiin EMEA:n ja OIE:n hallintoneuvostojen varapuheenjohtajaksi.

### **Fernand Sauer, EMEA:n johtaja, s. 14.12.1947, Ranska**

**Koulutus:** farmasian loppututkinto Strasbourgin yliopistosta. Eurooppaoikeuden ja kansainvälisen oikeuden loppututkinto Pariisi II -yliopistosta ja jatkotutkintoja kansanterveyden ja lääkelainsäädännön aloilta sekä Euroopan yhteisöä koskevista opinnoista.

**Urakehitys:** vuosina 1972–1979 Sauer työskenteli sairaalafarmaseuttina ja lääketarkastajana Ranskan terveysministeriössä. Hän siirtyi Euroopan komission palvelukseen Brysseliin vuonna 1979 ja lääkearviointiosaston johtajaksi vuonna 1986, jolloin hän osallistui Euroopan sisämarkkinoiden toteuttamiseen ja lääkealan teollisuuspolitiikan viimeistelyyn sekä Euroopan yhteisön, Yhdysvaltojen ja Japanin lainsäädännöllisten vaatimusten yhdenmukaistamiseen ICH:ssa. Sauer nimitettiin EMEA:n ensimmäiseksi johtajaksi syyskuussa 1994.

### **Jean-Michel Alexandre, CPMP:n puheenjohtaja, s. 23.2.1936, Ranska**

**Koulutus:** farmasian ja sairaalabiologian loppututkinto, lääketieteen tohtori.

**Urakehitys:** prof. Alexandre on työskennellyt farmakologian osaston johtajana Broussaisin sairaalassa ja farmakologian professorina UFR:n Broussais-Hôtel Dieussa Pariisissa. Hän toimi Ranskan lääkerekisteröintikomitean puheenjohtajana vuosina 1985–1993 ja oli kansallisten avoimuus- ja lääkevalvontakomiteoiden jäsen. Hänet nimitettiin Agence du Médicamentin lääkearviointiosaston johtajaksi vuonna 1993 ja valittiin samana vuonna Euroopan komission alaisuudessa aiemmin toimineen lääkevalmistekomitean (CPMP) puheenjohtajaksi. Alexandre valittiin EMEA:an liitetyn CPMP:n ensimmäiseksi puheenjohtajaksi vuonna 1995 ja uudelleen vuonna 1998.

### **Mary Teeling, CPMP:n varapuheenjohtaja, s. 3.5.1955, Irlanti**

**Koulutus:** valmistunut lääketieteen tohtoriksi Dublinin yliopiston lääketieteellisestä tiedekunnasta. Hyväksyttiin Royal College of Physiciansin jäseneksi Irlannissa. Kliinisen farmakologian tohtori. Valittiin Royal College of Physiciansin tutkijaksi vuonna 1995.

**Urakehitys:** vuosina 1979–1984 tri Teeling työskenteli sairaalalääkärinä useissa opetussairaaloissa Dublinissa. Vuosina 1984–1985 hän suoritti farmakologian BSc-tutkinnon parhain arvosanoin ja toimi vuosina 1985–1988 farmakologian ja onkologian vierailevana tutkijana Mater Misericordiae -sairaalassa Dublinissa. Vuosina 1988–1995 Teeling toimi National Drugs Advisory Boardin lääkintäasessorina ja apulaislääkintäjohtajana ja vuodesta 1996 alkaen Irish Medicines Boardin lääketieteellisenä johtajana. Hänet valittiin CPMP:n varapuheenjohtajaksi vuonna 1998.

### **Reinhard Kroker, CVMP:n puheenjohtaja, s. 21.2.1945, Saksa**

**Koulutus:** valmistunut eläinlääkäriksi Giessenin yliopistosta. Eläinlääketieteen tohtori. Farmakologian, toksikologian ja farmasian jatkotutkinnot Münchenin yliopistosta. Dr.med.vet. habil. Farmakologian ja toksikologian professori Berliinin vapaassa yliopistossa.

**Urakehitys:** vuosina 1971–1979 Kroker työskenteli eri tehtävissä Giessenin ja Münchenin farmakologisissa instituuteissa. Vuonna 1980 hän siirtyi Berliiniin entiseen liittovaltion terveysinstituuttiin ja toimii nykyisin eläinlääkkeiden rekisteröinnistä, jäämien valvonnasta ja elintarvikelisiä aineista vastaavan osaston päällikkönä. Hänet valittiin CVMP:n ensimmäiseksi puheenjohtajaksi vuonna 1995 ja uudelleen vuonna 1998.

### **Cyril M. O'Sullivan, CVMP:n varapuheenjohtaja, s. 9.2.1945, Irlanti**

**Koulutus:** valmistunut eläinkirurgiksi Veterinary College of Irelandista (University College, Dublin). MVB, hyväksytty Royal College of Veterinary Surgeonsin jäseneksi (MRCVS). Opiskellut MSc-tutkintoa varten Edinburghin yliopiston eläinlääketieteellisessä tiedekunnassa.

**Urakehitys:** O'Sullivan toimi yleiseläinlääkärinä Yhdistyneessä kuningaskunnassa ja Irlannissa vuosina 1972–1976 ja sen jälkeen Overseas Development Administrationin eläinlääkintävirkamiehenä Botswanassa ja Pohjois-Jemenissä vuoteen 1982 asti. Vuosina 1982–1986 hän työskenteli lääketeollisuudessa suuren monikansallisen yhtiön teknisenä asiantuntijana. O'Sullivan on toiminut Irish Medicines Boardin eläinlääkintäjohtajana Dublinissa vuodesta 1986 alkaen. Hänet valittiin CVMP:n varapuheenjohtajaksi vuonna 1995 sekä uudelleen vuonna 1998.

**Marino Riva, hallintoyksikön johtaja, s. 6.3.1937, Italia**

**Koulutus:** oikeustieteen tutkinto Genovan yliopistosta.

**Urakehitys:** vuosina 1965–1976 hän työskenteli Italian ulkomaankauppainstituutin virkamiehenä toimipaikkoinaan Rooma ja Berliinin toimisto, jonka johtajana hän toimi vuosina 1972–1976. Sen jälkeen hän siirtyi Euroopan ammatillisen koulutuksen kehittämiskeskuksen hallintopäälliköksi ja toimi tässä tehtävässä huhtikuuhun 1995 asti, jolloin hän siirtyi EMEA:n palvelukseen.

**Frances Nuttall, henkilöstö-, talousarvio- ja tukipalvelujaoston päällikkö, s. 11.11.1958, Irlanti**

**Koulutus:** julkishallinnon BSc ja taloustieteiden MSc (Trinity College, Dublin).

**Urakehitys:** Nuttall on työskennellyt eri tehtävissä Irlannin valtionhallinnossa, mm. terveysministeriössä, valtiovarainministeriössä ja tie- ja vesirakennusosastolla. Sen jälkeen hän työskenteli viiden vuoden ajan YK:n elintarvike- ja maatalousjärjestössä, kunnes tuli EMEA:n palvelukseen toukokuussa 1995.

**Gerard O'Malley, laskentajaoston päällikkö, s. 4.10.1950, Irlanti**

**Koulutus:** Bachelor of Commerce (University College, Dublin). Irlannin Institute of Chartered Accountantsin tutkija. Censor Jurado de Cuentas ja Espanjan Registro Oficial de Auditores de Cuentasin jäsen.

**Urakehitys:** O'Malley aloitti uransa Stokes Kennedy Crowleyssa vuosina 1971–1974. Vuosina 1974–1985 hän toimi Ernst and Youngin tilintarkastusyksikön päällikkönä Espanjassa ja vuosina 1985–1995 Johnson Wax Espanjolan varainhoidon valvojana. Hän siirtyi EMEA:n palvelukseen huhtikuussa 1995.

## **Rolf Bass, ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden arviointiyksikön johtaja, s. 25.5.1941, Saksa**

**Koulutus:** valmistunut lääketieteen tohtoriksi Berliinin vapaan yliopiston lääketieteellisestä tiedekunnasta.

**Urakehitys:** vuosina 1967–1969 Bass työskenteli tutkijana Johns Hopkins School of Medicinessa Baltimoressa Yhdysvalloissa. Sen jälkeen hän työskenteli liittovaltion terveysviraston (BGA) huumausaineinstituutin huumetoksikologiayksikön päällikkönä Berliinissä sekä farmakologian ja toksikologian apulaisprofessorina Berliinin vapaassa yliopistossa. Hän on tutkinut mm. prenataalista toksikologiaa ja transplantaarista karsinogeenisuutta sekä osallistunut huumetoksikologian sääntelyyn mm. riskianalyysin ja riski-hyötyanalyysin aloilla. Bass on CPMP:n turvallisuustyöryhmän entinen puheenjohtaja. Hän siirtyi EMEA:n palvelukseen huhtikuussa 1995.

## **Noël Wathion, sääntelyasiain ja lääkevalvonnan jaoston päällikkö, s. 11.9.1956, Belgia**

**Koulutus:** valmistunut farmaseutiksi Brysselin vapaasta yliopistosta.

**Urakehitys:** Wathion työskenteli ensin farmaseuttina vähittäismyyntiapteekissa. Hänet nimitettiin myöhemmin Brysseliin sosiaali- ja terveysministeriön lääketarkastusyksikön päätarkastajaksi ja samalla Belgian lääkekomission sihteeriksi. Hän on lääkevalmistekomitean (CPMP) ja eläinlääkekomitean (CVMP) Belgiaa edustanut entinen jäsen. Hän tuli EMEA:n palvelukseen elokuussa 1996.

## **John Purves, bioteknologian ja bioteknisten lääkkeiden jaoston päällikkö, s. 22.4.1945, Yhdistynyt kuningaskunta**

**Koulutus:** valmistunut farmaseutiksi Edinburghin Heriot-Wattin yliopistosta. Filosofian tohtori, farmaseuttisen mikrobiologian tutkinto Strathclyden yliopistosta (Glasgow).

**Urakehitys:** vuosina 1972–1974 tri Purves työskenteli lääketieteellisyydessä. Vuosina 1974–1996 hän työskenteli Yhdistyneen kuningaskunnan lääkelaitoksella ja lääkevalvontavirastossa eri tehtävissä, kuten lääketieteellisuuden tarkastajana, hakemusten arvioijana ja bioteknologian ja bioteknisten lääkkeiden yksikön päällikkönä. Hän oli Yhdistyneen kuningaskunnan edustaja bioteknologian työryhmässä, joka laati useita bioteknologiaa ja bioteknisiä lääkkeitä koskevia ohjeita. Hän siirtyi EMEA:n palvelukseen elokuussa 1996.

## **Patrick Le Courtois, uusien kemiallisten aineiden jaoston päällikkö, s. 9.8.1950, Ranska**

**Koulutus:** valmistunut lääketieteen tohtoriksi Pariisin yliopistosta. Kansanterveyden PhD (Bordeauxin yliopisto). Jatkotutkinnot trooppisesta lääketieteestä, kliinisestä tutkimuksesta ja epidemiologiasta.

**Urakehitys:** vuosina 1977–1986 tri Le Courtois työskenteli yleislääkärinä ja terveyskeskuksen johtajana Pariisissa. Vuonna 1986 hän siirtyi kansanterveyden tutkijaksi Bordeauxin yliopistoon tutkimusaloinaan epidemiologia, kliininen tutkimus, lääkevalvonta, trooppiset taudit ja tartuntataudit, terveydenhuollon talous ja terveyskasvatus. Vuonna 1990 hän siirtyi Ranskan terveysministeriön lääkelaitokselle ja vuonna 1993 Ranskan lääkelaitoksen CPMP:n esittelijäksi ja yhteisön menettelyistä vastaavan yksikön johtajaksi. Tammikuussa 1995 hänet nimitettiin CPMP:n ranskalaiseksi jäseneksi. Hän siirtyi EMEA:n palvelukseen syyskuussa 1997 ja nimitettiin uusien kemiallisten aineiden jaoston päälliköksi kesäkuussa 1998.

**Isabelle Moulon, sääntelyasiain ja lääkevalvonnan jaoston apulaispäällikkö, s. 9.3.1958, Ranska**

**Koulutus:** valmistunut lääketieteen tohtoriksi Grenoblen yliopistosta Ranskasta. Erikoistunut endokrinologiaan. Jatkotutkinnot tilastotieteestä, metodologiasta ja ravitsemustieteestä.

**Urakehitys:** Moulon työskenteli vuoteen 1987 asti kliinisen endokrinologian tutkijana ranskalaisessa sairaalassa ja siirtyi sen jälkeen Ranskan terveysministeriön lääkelaituksen palvelukseen. Vuosina 1992–1995 hän työskenteli lääketeollisuudessa, kunnes siirtyi EMEA:n palvelukseen heinäkuussa 1995.

**Marisa Papaluca Amati, bioteknologian ja bioteknisten lääkkeiden jaoston päällikkö, s. 12.10.1954, Italia**

**Koulutus:** lääketieteen ja kirurgian tutkinto Rooman yliopistosta. Erikoistunut sisätauteihin. Reumasairauksien, kliinisen endokrinologian ja kliinisen elektrokardiografian tutkinto.

**Urakehitys:** vuosina 1978–1983 tri Papaluca työskenteli Rooman yliopiston sisätautien osastolla, jossa hän vastasi kliinisen immunologian ja soluimmunologian tutkimushankkeista. Vuosina 1984–1994 hän toimi Italian terveysministeriön lääkeasiain osaston virkamiehenä. Papaluca oli entisen lääkevalmistekomitean italialainen jäsen. Hän toimi lääkkeiden tehoon liittyvän ICH-asian esittelijänä ja oli kansainvälisten CIOMS I ja II -lääkevalvontatyöryhmien jäsen. Hän siirtyi EMEA:n palvelukseen lokakuussa 1994.

**Anthony Humphreys, uusien kemiallisten aineiden jaoston apulaispäällikkö, s. 12.12.1961, Irlanti**

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

**Urakehitys:** valmistuttuaan vuonna 1983 Humphreys työskenteli lääkevalmisteiden kehittäjänä geneerisiä merkkilääkkeitä valmistavan irlantilaisen yrityksen ja kansainvälisen tutkimus- ja kehitystyötä tekevän yhtiön palveluksessa. Vuonna 1991 hän siirtyi Glaxo Group Research Limitedin palvelukseen kansainvälisten sääntelyasiain osastolle, jossa hän vastasi eri hoitoalojen kansainvälisten rekisteröintihakemusten laatimisesta. Hän siirtyi EMEA:an toukokuussa 1996.

**Peter G.H. Jones, eläinlääkkeiden arviointiyksikön johtaja, s. 9.8.1947, Yhdistynyt kuningaskunta**

**Koulutus:** valmistunut Liverpoolin yliopiston eläinlääketieteellisestä tiedekunnasta.

**Urakehitys:** toimittuaan useita vuosia yleiseläinlääkärinä Yhdistyneessä kuningaskunnassa ja Kanadassa Jones siirtyi eläinlääketeollisuuden palvelukseen. Hän on työskennellyt monissa tutkimukseen ja sääntelyyn liittyvissä tehtävissä monikansallisissa yhtiöissä ja viimeksi Merck Sharp and Dohme -yhtiön eläinlääkkeitä koskevien kansainvälisten sääntelyasioiden osaston johtajana New Jerseyssä Yhdysvalloissa. Hän siirtyi EMEA:an kesäkuussa 1995 ja nimitettiin eläinlääkkeiden arviointiyksikön päälliköksi saman vuoden joulukuussa.

**Jill Ashley-Smith, CVMP:n ja eläinlääketieteellisten menettelyjen jaoston päällikkö, s. 18.12.1962, Yhdistynyt kuningaskunta**

**Koulutus:** farmakologian tutkinto Lontoon yliopiston Kings Collegesta. Valmistunut eläinkirurgiksi Lontoon yliopiston Royal Veterinary Collegesta.

**Urakehitys:** vuosina 1987–1994 tri Ashley-Smith työskenteli eläinlääketeollisuuden palveluksessa ensin teknisenä asiantuntijana ja myöhemmin rekisteröintipäällikkönä. Vuonna 1994 hän siirtyi eläinlääkintäasessoriksi Yhdistyneen kuningaskunnan Veterinary Medicines Directoraten lääkevalmisteiden ja rehulisäaineiden työryhmään. Hän osallistui CVMP:hen Yhdistyneen kuningaskunnan jäsenenä vuodesta 1996 alkaen, kunnes siirtyi EMEA:an heinäkuussa 1997.

**Kornelia Grein, eläinlääkkeiden turvallisuusjaoston päällikkö, s. 24.7.1952, Saksa**

**Koulutus:** valmistunut kemistiksi ja farmaseutiksi Berliinin vapaasta yliopistosta. Orgaanisen kemian PhD Berliinin vapaasta yliopistosta.

**Urakehitys:** vuosina 1976–1987 Grein työskenteli Berliinin vapaassa yliopistossa tutkimusassistenttina sekä farmaseuttina. Vuonna 1987 hän siirtyi tieteelliseksi virkamieheksi Saksan ympäristövirastoon. Vuonna 1993 hän lähti komennukselle Euroopan komissioon ja palasi Saksan ympäristöministeriön palvelukseen vuonna 1995. Hän on osallistunut EU:n luokittelu- ja merkintäjärjestelmän kehittämiseen. Lisäksi hän on ollut mukana riskianalyysiä koskevien lähestymistapojen yhdenmukaistamistyössä ja ihmisten terveyden ja ympäristön suojeluun tähtäävässä kemiallisia aineita koskevien tietojen yhdenmukaistamistyössä sekä Euroopan komissiossa että OECD:ssä. Hän siirtyi EMEA:n palvelukseen huhtikuussa 1996.

### **Karel de Neef, teknisen koordinointiyksikön johtaja, s. 21.12.1946, Alankomaat**

**Koulutus:** valmistunut lääketieteen tohtoriksi Leidenin yliopiston lääketieteellisestä tiedekunnasta (Alankomaat). Kardiologian PhD (Leidenin yliopisto). Jatko-opintoja kardiologiassa ja epidemiologiassa (Erasmus-yliopisto, Rotterdam). Kliinisen lääkekehittelyn, tiedonhallinnan, biostatistiikan, lääkevalvonnan, sääntelyasioiden ja muutostenhallinnan jatko-opintoja.

**Urakehitys:** vuodesta 1973 de Neef työskenteli lääketieteellisen fysiologian opettajana Surinamin yliopistossa. Vuonna 1976 hän siirtyi Alankomaiden Organon Internationalin palvelukseen toimiakseen tutkimus- ja kliinisten tietojen hallintaan liittyvissä tehtävissä. Vuonna 1992 hänestä tuli Yhdysvalloissa toimivan Hoffmann-La Roche-yhtiön tiedonhallinnan kansainvälinen johtaja. Hänellä on kokemusta kliinisestä lääkekehittelystä, mukaan luettuina kansainvälinen integraatio, prosessien optimointi ja tietojärjestelmien käyttöönotto. Hän siirtyi EMEA:n palvelukseen maaliskuussa 1996.

### **Stephen Fairchild, tarkastusjaoston päällikkö, s. 19.6.1943, Yhdistynyt kuningaskunta**

**Koulutus:** valmistunut farmaseutiksi Manchesterin yliopistosta vuonna 1965. Yhdistyneen kuningaskunnan Royal Pharmaceutical Societyn jäsen ja Institute of Quality Assurancen tutkija.

**Urakehitys:** vuosina 1965–1973 Fairchild työskenteli suuren lääkeyhtiön palveluksessa vastuualueinaan laadunvarmistusjärjestelmien perustaminen ja tuotantoon liittyvät hankkeet. Vuosina 1973–1980 hän työskenteli lääketarkastajana Yhdistyneen kuningaskunnan terveysministeriössä. Sen jälkeen Fairchild palasi teollisuuden palvelukseen ja työskenteli Ranskan ja Yhdistyneen kuningaskunnan monikansallisissa lääkeyhtiöissä kansainväliseen laadunvarmistukseen liittyvissä tehtävissä, kunnes siirtyi EMEA:an elokuussa 1995.

### **Beatrice Fayl, asiakirjojen hallinta- ja julkaisujaoston päällikkö, s. 9.10.1959, Tanska**

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

**Urakehitys:** Fayl on työskennellyt dokumentoijana useissa Euroopan maissa, viimeksi vuosina 1988–1995, jolloin hänen tehtävänään oli Euroopan komission Norjan edustuston dokumentointipalvelun perustaminen ja johtaminen. Fayl siirtyi EMEA:n palvelukseen huhtikuussa 1995.

### **Sylvie Bénéfice, konferenssijaoston päällikkö, s. 28.12.1954, Ranska**

**Koulutus:** fysikaalisten tieteiden DSc, tutkimushallinnon tutkinto, fysikaalisen orgaanisen kemian PhD ja MSc, biokemian tutkinto.

**Urakehitys:** vuosina 1982–1986 Bénéfice työskenteli tutkijana Montpellierin yliopistossa Ranskassa. Vuonna 1986 hän siirtyi Centre National de la Recherche Scientifique (CNRS) palvelukseen tutkijaksi (1. luokan tutkija) ja Euroopan asioista vastaavaksi virkamieheksi vuonna 1991. Vuosina 1993–1997 hän oli komennuksella Euroopan komissiossa (PO XII), jossa hän työskenteli COST-ohjelman kemianhankkeiden tutkimussihteerinä tehtävänään tutkimusverkostojen koordinointi ja tieteellisten konferenssien ja seminaarien järjestäminen Euroopassa. Bénéfice siirtyi EMEA:n palvelukseen syyskuussa 1997.



**Michael Zouridakis, tietotekniikkajaoston päällikkö, s. 8.2.1958, Ruotsi**

**Koulutus:** tietojenkäsittelyopin MSc ja liikkeenjohdon ja taloustieteen BSc Göteborgin yliopistosta.

**Urakehitys:** vuosina 1985–1989 Zouridakis työskenteli useissa tietotekniikan alan toimissa ohjelmoijana, järjestelmäsuunnittelijana ja projektipäällikkönä sekä vuosina 1990–1992 vanhempana konsulttina. Vuonna 1993 hän siirtyi Kreikan Astra AB:n tietojärjestelmien ja tietotekniikan osaston johtajaksi. Hän tuli EMEA:n palvelukseen huhtikuussa 1998.

**David Drakeford, tietotekniikkajaoston apulaispäällikkö, s. 4.12.1957, Irlanti**

**Koulutus:** kokeellisen fysiikan tutkinto parhain arvosanoin ja sähkötekniikan MSc Dublinin Trinity Collegesta.

**Urakehitys:** Drakeford työskenteli Telecom Eireannissa, jossa hänen tehtävänä oli hallinnoida kansallisen tietoliikenneverkon toimintaa. Vuonna 1987 hän siirtyi Coopers & Lybrandin palvelukseen liikkeenjohdon konsultiksi erikoistuen tietotekniikkaan liittyvien suurhankkeiden hallinto ja rahoituksen valvonta. Hän toimi myös monissa kansainvälisissä tehtävissä, joihin kuului klinisten kokeiden kansainvälisen tiedonhallintajärjestelmän toteuttaminen Sveitsissä toimivassa lääkeyhtiössä. Drakeford siirtyi EMEA:n palvelukseen helmikuussa 1997.