



European Medicines Agency

EMEA/119324/2007

Euroopa Ravimiameti

2007. aasta tööplaani

kokkuvõte

Käesolev dokument on kokkuvõte Euroopa Ravimiameti 2007. aasta tööplaanist. Haldusnõukogus 19. detsembril 2006 vastu võetud 2007. aasta tööplaani terviktekst on esitatud ameti veebilehel aadressil: www.emea.europa.eu.

Joonistel 2007. aasta kohta esitatud arvud on hinnangulised.

Sisukord

SISSEJUHATUS	TEGEVDIREKTORILT	3
1	EMEA Euroopa süsteemis	6
1.1	Euroopa ravimivõrgustik	6
1.2	Läbipaistvus, teavitamine ja info edastamine	6
1.3	Innovatsiooni ja ravimite kättesaadavuse toetamine	6
1.4	Uued raviviisid ja tehnoloogiad	7
1.5	Rahvatervisega seotud tegevused Euroopas	7
1.6	Ettevalmistused järgmiseks laienemiseks	7
1.7	Rahvusvaheline koostöö	8
1.8	Ameti integreeritud juhtimine	8
2	Inimtervishoius kasutatavad ravimid ja veterinaarravimid	9
2.1	Inimestele mõeldud harva kasutatavad ravimid	9
2.2	Teadusnõustamine ja protseduuriline abi	9
2.3	Algne hindamine	10
2.4	Ravimijääkide piinormide kehtestamine	11
2.5	Müügiloa väljastamise järgsed tegevused	12
2.6	Ravimiohutuse järelevalve ja haldustegevused	13
2.7	Vahekohtumenetlused ja ühenduse esildised	14
2.8	Lastel kasutatavad ravimid	15
2.9	Taimsed ravimid	15
2.10	Teaduskomiteed, tööühmad ja teadusnõuanderühmad	16
2.11	Koordineerimisrühm	16
3	Kontrollimistegevused	17
3.1	Hea tootmis-, kliinilise ning laboritava ja ravimiohutuse järelevalve kontrollimine	17
3.2	Ravimisertifikaadid	18
3.3	Proovivõtmine ja testimine	18
4	ELi telemaatikastrateegia	19
5	Toetavad tegevused	20
5.1	EMEA infrastruktuuriteenused	20
5.2	Infotehnoloogia	20
5.3	EMEA koosolekud ja konverentsid	21
5.4	EMEA dokumendihaldus ja kirjastamine	21
Lisad		22
1. lisa	EMEA struktuur	
2. lisa	EMEA ametikohtade loetelu aastateks 2005–2007	
3. lisa	Tulude ja kulude ülevaade ajavahemikul 2005–2007	
4. lisa	EMEA kontaktpunktid	

Sissejuhatus tegevdirektorilt

Thomas Lönngren

2007. aasta on EMEA kolmeteistkümnes tegevusaasta, mil aidatakse kaasa inimeste ja loomade tervise edendamisele ja kaitsesele. Amet tervitab kahe uue liikmesriigi Bulgaaria ja Rumeenia pädevaid asutusi kui väärtuslikke Euroopa ravimivõrgustiku partnereid. Loodame, et koostöö nimetatud riikide teadusekspertidega on viljakas ning aitab muuta tõhusad ja ohutud ravimid kättesaadavaks kõigile Euroopa kodanikele.

EMEA 2007. aasta tööplaani on mõjutanud mitu tegurit kiiresti arenevas ravimite reguleerimise keskkonnas, nende seas eelkõige pediatrilisi ravimeid puudutavate õigusaktide jõustumine. Pediatrilised ravimid on EMEA uus tähtis tegevusvaldkond, mis annab ametile tähtsa rolli lastele mõeldud tõhusate ja ohutute ravimite kättesaadavuse parandamises. Sooviksin rõhutada, et nimetatud uus vastutusala mõjutab ka ameti praeguseid põhitegevusi, näiteks teadusnõustamist. Ameti hinnangul peaks teadusnõustamise päringute arv suurenema 2006. aastaga võrreldes 30%.

Amet seisab silmitsi ravimite hindamise ja järelevalvega seotud töö mahu pideva suurenemisega. Mõnes valdkonnas suurenes töökoormus 2006. aastal märkimisväärselt ning sama on oodata ka 2007. aastal. Seetõttu on vaja parandada ameti tegevuste tasuvust ja jätkata kvaliteedi tagamise süsteemide täiustamist. Selleks, et amet saaks jätkata tööd kõrgete tulemuste saavutamise nimel kõikides põhitegevusvaldkondades, tuleb suurendada ka rahalisi vahendeid, inimressusse ja ametisse määratud riiklike ekspertide hulka.

Ravimiohutuse edendamine on tähtis ameti tegevusvaldkond juba palju aastaid ja jääb prioriteediks ka 2007. aastal. Ravimiametid on harjunud arvestama spontaanse kõrvaltoimetest teatamisega ning selles valdkonnas on põhivahend EMEA EudraVigilance'i andmebaas. Siiski tahame astuda veel ühe sammu edasi. Lisaks nendele uutele vahenditele, mis on juba kasutusele võetud, on plaanis teha koostööd liikmesriikide valitsuste ja akadeemiliste ringkondadega, et luua ekspertide võrgustikud, mille kaudu saaks ellu viia intensiivseid ravimite järelevalve programme, mille kaudu saaks aktiivselt uurida suunatud toimega ravimite ohutust.

EMEA toetab Lissaboni strateegia eesmärke. Innovatsioon ja teadustöö on peamised tõukejõud uute ravimite väljatöötamisel ja seega inimeste ja loomade tervise parandamise mootorid. Ameti jõupingutused teadustöö ja innovatsiooni toetamiseks on 2007. aastal suunatud eelkõige järgmisele: teadusnõustamine; eritoetuse pakkumine väike- ja keskmise suurusega ettevõtetele; ameti otsuste tegemise järjekindluse uurimine ning osalemine uuendusliku teadustöö lihtsustamise üleeuroopalistes algatustes.

Amet on seisukohal, et ravimite optimaalseks kasutamiseks liikmesriikides on tähtis ühesuguse, kõrgekvaliteedilise ravimialase teabe kättesaadavus kõikides ELi ametlikes keeltes. Teeme tihedat koostööd liikmesriikide ja nende ekspertidega, et meie jagatav teave oleks kõikides keeltes parima kvaliteediga. Samuti üritame parandada üldist suhtlust seoses teaduslike ning mitteteaduslike tegevustega. Selle ühe osana jätkame patsientide ja tervishoiutöötajate osaluse edendamist ameti tegevuses.

Sooviksin rõhutada, et ameti tegevus on võimalik üksnes Euroopa ravimivõrgustiku koostöös – kui EMEA ja riiklikud pädevad asutused töötavad külg külje kõrval. Samuti on 2007. aasta tähtis prioriteet koostöövaimu tugevdamine ja praktiliste lahenduste otsimine praegustele ja tulevastele väljakutsetele, mida toovad kaasa ameti tegevusvaldkonnas toimuvad arengud.

Amet tegutseb inimtervishoius kasutatavate ravimite ja veterinaarravimite müügilubade väljastamises ja nende järelevalves kõrgeimate kvaliteedistandardite järgi. Amet hindab pidevalt projektide ja tegevuste tähtsust, et tulla toime märkimisväärselt suurenenud töömahuga, ja teeb vajadusel parandusi, et tagada kõrgete standardite järgimine.

2007. aasta lisaprioriteedid on:

Lastel kasutatavate ravimite seaduse rakendamine

- Uue pediaatrias kasutatavate ravimite määruse rakendamine, sealhulgas uue pediaatriakomitee loomine, arvamuste ja otsuste esitamine pediaatriliste uuringute plaanide ja uuringutest loobumise kohta ning teabe jagamine lastega tehtud kliiniliste uuringute kohta.

Inimtervishoius kasutatavate ravimite ja veterinaarravimite ohutus

- Ravimiohutuse valdkonnas ennetava lähenemisviisi kasutamise jätkamine, algatades ohutuse varajase hindamise müügilooaelses etapis, kontrollides riskijuhtimiskavade rakendamist müügilooajärgses etapis ning jälgides riskijuhtimiskavade uuendamist kogu toote elutsükli jooksul.
- Euroopa riskijuhtimise strateegia rakendamise jätkamine tihedas koostöös liikmesriikide pädevate asutustega, mille tulemusena tõhustatakse ravimite ohutuse järelevalvesüsteemi.
- EudraVigilance'i, mis on Euroopa riskijuhtimisstrateegia üks alussammastest, täiustamise jätkamine, viies sisse ja võttes kasutusele kvantitatiivsed signaalituvastamismeetodid, võimaldades ameti sidusrühmadele juurdepääsu EudraVigilance'i andmebaasi teabele ning luues ja võttes suunatud toimega ravimite intensiivseks seireks kasutusele akadeemiliste keskuste võrgustiku.
- Veterinaarravimite müügilooajärgse järelevalve koordineerimisega seotud ülesannete täitmine, rakendades tõhusalt ravimiohutuse järelevalvet ja edastades teavet ravimite kõrvaltoimete kohta.

Innovatsiooni soodustamine

- Innovatsiooni ja teadustööd lihtsustavate meetmete kasutamise jätkamine ja täiustamine, parandades sellega ravimite kättesaadavust, kasutades eelkõige järgmisi meetmeid: harva kasutatavate ravimite poliitika toetamise jätkamine, teadusnõustamine, mikro-, väike- ja keskmise suurusega ettevõtete toetamine, ameti otsuste tegemise protsessi mõju ja järjekindluse uurimine.
- Euroopa Komisjoni toetamise jätkamine uue kõrgtehnoloogiliste raviviiside määruse koostamise erinevates etappides, osalemine uuenduslike ravimite algatuse (inimtervishoius kasutatavate ravimite kohta), Euroopa tehnoloogiaplatvormi loomatervishoiu osa (veterinaarravimite kohta) ja muude rahvusvaheliste ravimiarenduse parandamise algatuste töös.

Ravimite kiirem ja parem kättesaadavus

- Müügilubade väljastamine ja väljastamismenetluste tõhustamine ravimite kättesaadavuse parandamiseks, järgides seejuures kõrgeimaid kvaliteedistandardeid. Menetluste hulka kuuluvad kiirhindamine, tinglike müügilubade ja erilubade väljastamine.
- Arvamuste koostamine väljaspool ELi kasutamiseks mõeldud ravimite kohta.
- Tuvastatud lisaalgatuste toetamine, et aidata kaasa veterinaarravimite kättesaadavuse parandamisele, kasutades eelkõige meetmeid, mis on suunatud ettevõtete abistamisele selliste veterinaarravimite taotluste esitamisel, millel on piiratud turg või mis on mõeldud regionaalsete haiguste ravimiseks.

Läbipaistvus, teavitamine ja info edastamine

- EMEA läbipaistvusmeetmete ulatuslikum rakendamine ja ameti tegevuste muutmine avatumaks, et rõhutada ameti head juhtimist.
- Ameti panuse suurendamine kõrgekvaliteedilise ja ajakohase ravimialase teabe edastamises patsientidele ja tervishoiutöötajatele kõigis ELi ametlikes keeltes, osalemine ravimifoorumi töös, eelkõige patsientidele teabe edastamise valdkonnas.
- Patsientide ja tervishoiutöötajate osaluse edendamine ameti töös.

Euroopa ravimivõrgustik

- Koostöö tugevdamine ravimiohutuse järelevalve, ELi telemaatika, teadusnõustamise, väike- ja keskmise suurusega ettevõtete toetamise ja teabevahetuse valdkonnas.
- Võrgustiku arendamise jätkamine ning tööülesannete ja ressursside planeerimisega seotud tegevuste asjakohase jaotuse väljaarendamine võrgustikus.
- Töötamine selle nimel, et ravimite hindamiseks ja nende ohutuse järelevalveks ja hindamiseks oleks võrgustikul kasutada ELi tasandi parimad eriteadmised, võttes arvesse töömahu suurenemist ELi tasandil ja uute raviviiside ja tehnoloogiate kasutuselevõttu.

1 EMEA Euroopa süsteemis

1.1 Euroopa ravimivõrgustik

Amet tervitab rõõmuga Euroopa ravimivõrgustiku täieõiguslike liikmetena ja ameti töös aktiivsete osalejatena Bulgaariat ja Rumeeniat. 2007. aastal jätkab Euroopa ravimivõrgustik tööd seoses suundumustega, mis on seotud ühenduse tasandi ülesannete mahu suurenemise ja keerulisemaks muutumisega, samuti uute raviviiside ja tehnoloogiate kasutuselevõtmiseks ettevalmistumisega.

Nimetatud suundumuste käsitlemiseks tugevdab EMEA riiklike pädevate asutuste kaasabil ekspertteadmiste võrgustikku ja koos tehakse tööd selle nimel, et täiustada ressurside planeerimise ja tööülesannete jaotamise tava. Tähtsamates valdkondades tuvastatakse täitmata koolitusvajadused ja kehtestatakse parem haridusvahetuse kord. Jätkatakse tööd EMEA ja riiklike pädevate asutuste koostatud pikaajalises strateegias ettenähtud plaanide elluviimiseks.

1.2 Läbipaistvus, teavitamine ja info edastamine

Amet viib lõpule teabevahetuse ja läbipaistvuse strateegia väljatöötamise ja alustab 2007. aastal selle rakendamist. Amet suunab oma algatused eelkõige järgmistele valdkondadele: pediaatrias kasutatavate ravimite ja lastega tehtavate kliiniliste uuringutega seotud läbipaistvust ja teabevahetust puudutavate sätete rakendamine; ravimitega mitteseotud teaduslikke küsimusi puudutava teabe edastamise parandamine; dokumentidele juurdepääsu käsitleva seaduse rakendamise lõpuleviimine; juurdepääsu võimaldamine EMEA EudraVigilance'i andmebaasis salvestatud ravimite kõrvaltoimeid puudutavale teabele; ravimiinfo kättesaadavaks tegemine uutes ühenduse keeltes ehk bulgaaria ja rumeenia keeles ning lähtuvalt erandi tegemise kehtivuse lõppemisest ka malta keeles. Nimetatud algatuste arendamisega soovib EMEA edendada ravimite nõuetekohast kasutamist ja jätkata patisentide ohutuse tagamise parandamist.

Amet osaleb ravimifoorumi töös ja jätkab EudraPharmi andmebaasi arendamist, mis sisaldab teavet tsentraliseeritud müügiloaga ravimite kohta.

Lisaks jätkab amet jõupingutusi, et luua uusi ja tugevdada olemasolevaid suhteid ameti sidusrühmadega – tervishoiutöötajate, patsientide ja tarbijatega – ja suurendada nende osalust ameti töös. Sel eesmärgil on amet moodustanud töörühma, kuhu kuuluvad tervishoiutöötajad ja kus valmistatakse ette raamistik koostööks tervishoiutöötajate organisatsioonidega.

1.3 Innovatsiooni ja ravimite kättesaadavuse toetamine

Amet jätkab keskendumist Lissaboni strateegia eesmärkidele. Amet jätkab mikro-, väike- ja keskmise suurusega ettevõtete (VKEd) poliitika rakendamist, sest just uute tehnoloogiate ja raviviiside valdkonnas tegutsevad VKEd on tihti uuenduslikud, ja ravimite väljatöötamisega tegelevate ettevõtete kõrgekvaliteedilist teadusnõustamist. Amet toetab harva kasutatavate ravimite väljatöötamist ning võtab aktiivselt osa uuenduslike ravimite algatuse tööst. Nimetatud algatuse eesmärk on tegeleda ravimite väljatöötamisel tekkivate kitsaskohtadega ja sel võib olla tugev ja kaugeleulatuv mõju sellele, kuidas ravimiuuringuid tulevikus läbi viima hakatakse. Ameti innovatsiooni töörühm jätkab oma tööd ning EMEA ja inimtervishoiu kasutatavate ravimite komitee innovatsiooni ekspertrühm saab aasta alguseks valmis oma aruande.

EMEA jätkab algatustega, mis on suunatud väiksemas mahus kasutatavate ja vähemlevinud liikidele mõeldud veterinaarravimite kättesaadavuse parandamisele. Amet teeb ravimite kättesaadavuse küsimuses koostööd veterinaarravimite ametite juhtidega ja toetab Euroopa tehnoloogiaplatformi loomatervishoiu osa, mille eesmärk on kiirendada uute, nii suurtele kui ka väikestele turgudele

mõeldud veterinaarravimite väljatöötamist. Amet töötab välja ka meetmeid ettevõtete abistamiseks väiksematele turgudele mõeldud ravimitele lubade taotlemisel.

1.4 Uued raviviisid ja tehnoloogiad

Ameti üheks tegutsemisvaldkonnaks on kõrgtehnoloogiliste raviviisidega seotud ravimid, mille hulka kuuluvad näiteks geeniteraapiaravimid, somaatilise rakuteraapia ravimid ja inimkoepreparaatidest ravimid. Ameti tööd selles valdkonnas mõjutab suurel määral asjaolu, et amet tegeleb ka muude uute raviviiside ja tehnoloogiatega, mis ei kuulu uue kõrgtehnoloogiliste raviviiside määruse reguleerimisalasse.

Selleks, et ametit ja võrgustikku uute raviviiside ja tehnoloogiate kasutuselevõtuks paremini ette valmistada, edendab amet varajast dialoogi võimalike kõrgtehnoloogiliste raviviiside ja uute ravimite ja tehnoloogiate rakenduste sponsoritega. Dialoogi laiendatakse akadeemikute ja laiema üldsuse kaasamiseks, et tuvastada uute raviviiside valdkonnaga seotud eksperdiarvamused, ootused ja kitsaskohad. Pärast arutelusid sidusrühmade ja huvitatud pooltega alustatakse uute tehnoloogiate strateegilise kava koostamist.

1.5 Rahvatervisega seotud tegevused Euroopas

Rahvatervist puudutavate tähtsamate valdkondade hulka, milles tehakse koostööd Euroopa Komisjoniga, kuuluvad kõrgtehnoloogilisi raviviise käsitlevate õigusaktide ja algatustega seotud töö, müügiloa taotlejatele mõeldud teadaannete ajakohastamise ja edasise täiustamise toetamine, avaliku ja erasektori vahelise partnerlusraamistikuga seotud töö, mille eesmärk on edastada patsientidele kvaliteetselt teavet, ning osalemine müügilubade muutmist reguleerivate õigusaktide läbivaatamises.

Amet jätkab tööd ja valmisoleku tagamist seoses võimaliku linnugripipandeemiaga. Sellealase tegevuse alla kuuluvad koolitused ja simulatsioonitoimingud ning meetmed, millega edendatakse lubade väljastamist tsentraliseeritud menetluse kaudu ohututele ja tõhusatele vaktsiinidele, millega piiratakse linnugripi levikut lindude seas. Lisaks töötatakse välja mitmetasandilise toimiku kontseptsioon, et edendada lubade väljastamist vaktsiinidele, mis on mõeldud kaitseks muutuvate antigeenidega viiruste, näiteks linnugripi, lammaste katarraalse palaviku ja suu- ja sõrataudi eest.

EMEA jätkab praeguseid tegevusi järgmistes valdkondades: ELi loomkatsete vähendamise ja ainete ohutuse hindamise moodsate lähenemisviiside väljatöötamise programm, mikroobivastaste ravimite suhtes esineva resistentsuse minimeerimine ning ravimite keskkonnariski hindamine. Koostööd jätkatakse ameti partnerite hulka kuuluvate ELi ametitega ja Euroopa ravimikvaliteedi direktoraadiga.

1.6 Ettevalmistused järgmiseks laienemiseks

Amet osaleb programmis, mis on pühendatud Horvaatia ja Türgi osaluse toetamisele ühenduse teatavate ametite töös, millest saavad kasu mitmed osapooled. Ameti tegevuste eesmärk on luua kontakte ja suhteid Horvaatia ja Türgi ning EMEA vahel. Programm aitab neil valmistuda EMEA tegevustes osalemiseks ja tugevdada praeguste liikmesriikide usaldust kahes nimetatud kandidaatriigis praegu kehtivate süsteemide suhtes.

1.7 Rahvusvaheline koostöö

Ameti tegevused rahvusvahelisel tasandil on järgmised: ELi ekspertide osalemise koordineerimine rahvusvahelistel kooskõlastamise konverentsidel (International Conferences on Harmonisation, ICH) ja veterinaarravimite registreerimise tehniliste nõuete ühtlustamise rahvusvahelises koostöös (International Cooperation on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Veterinary Medicinal Products, VICH) ja ICH 7. konverentsil, samuti koostöö Maailma Terviseorganisatsiooniga (näiteks arengumaades kasutatavate ravimite küsimuses), Codex Alimentariuse, USA Toidu- ja Raviameti ja USA põllumajandusministeeriumiga.

Amet jätkab edukat ja viljakat koostööd USA Toidu- ja Raviametiga ning võtab meetmeid ametitevahelise koostöö süvendamiseks, luues ühtse menetluse paralleelseks teadusnõustamiseks. Amet teeb koostööd ka asjaspepuutuvate USA asutustega, et vahetada asjakohast teavet veterinaarravimite kohta.

Amet kavatseb jätkata koos Euroopa Komisjoniga eelläbirääkimisi Jaapani raviametiga (MHWL/PMDA), et uurida USA Toidu- ja Raviametiga sõlmitud konfidentsiaalsuslepinguga sarnase korralduse kehtestamise võimalust.

1.8 Ameti integreeritud juhtimine

Ameti käesoleva aasta tähtsaimate sündmuste hulka kuulub kaks aastat kestnud menetluste parandamise protsessi lõpuleviimine. Tegevuse eesmärk on optimeerida ameti põhilist menetluskorda, parandada toimingute tasuvust ja tulemusi ning suurendada klientide ja sidusrühmade rahulolu. Nimetatud algatuste mõned tulemused aitavad kaasa Euroopa ravimivõrgustiku tasandil toimuvale arutelule tegevuste planeerimise üle.

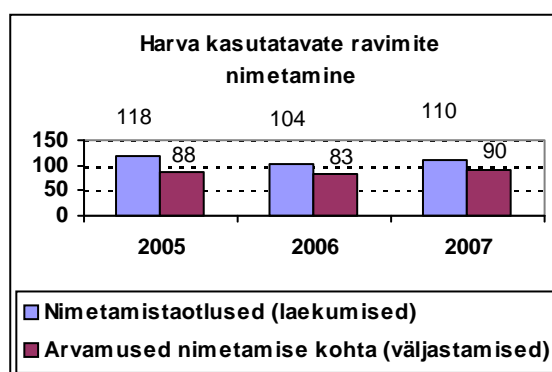
Nagu eelmistelgi aastatel, viib amet läbi mitu ameti hindamisega seotud tegevust, sisekontrolle ja sidusrühmade küsitlusi ning kasutusele võetakse süsteem juhtimise kõikehõlmavaks hindamiseks.

2 Inimtervishoius kasutatavad ravimid ja veterinaarravimid

2.1 Inimestele mõeldud harva kasutatavad ravimid

Harva kasutatavad ravimid on mõeldud selliste eluohtlike või krooniliste invaliidistavate haiguste diagnoosimiseks, ennetamiseks või raviks, mis puudutavad väheseid Euroopa Ühenduse patsiente. Toetust antakse seepärast, et muidu selliseid ravimeid majanduslikel kaalutlustel välja ei arendataks. Selleks, et vastata patsientide organisatsioonide ja sponsorite ootustele ja seadusega sätestatud nõuetele ning luua kõnealusel valdkonnas innovatsiooni ja teadustöö jaoks sobiv keskkond, jätkab amet lisatoetuste andmist ravimite väljatöötamise ja müügiloo taotlemise esimestes etappides. Kõnealusel toetuse tähtsaim valdkond on protseduuriline abi.

Lisaks harva kasutatavate ravimite taotluste hindamisele teeb amet koostööd rahvusvaheliste partneritega, eelkõige USA Toidu- ja Raviametiga paralleelselt antava protseduurilise abi suurendamise kaudu.



2.2 Teadusnõustamine ja protseduuriline abi

Inimtervishoius kasutatavad ravimid

Ameti tähtsaimateks tegevusvaldkondadeks on teadusnõustamine ja protseduuriline abi, mis on mõeldud eelkõige uute innovaatiliste tehnoloogiate ja raviviiside toetamiseks ning ravimite kiire kättesaadavuse lihtsustamiseks ja parandamiseks.

Teadusnõustamisega seoses on täheldatud tööstuse huvi suurenemist, mis on igal aastal kaasa toonud päringute arvu kasvu, mis omakorda suurendab töökoormust ja seega vajadust menetluste tõhusa haldamise järele. Teine suundumus on uute tehnoloogiate ja raviviiside väljatöötamine, milleks amet ja võrgustik alustavad ettevalmistumist.

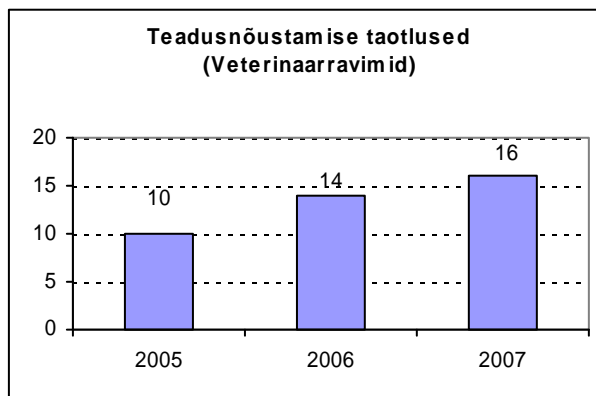
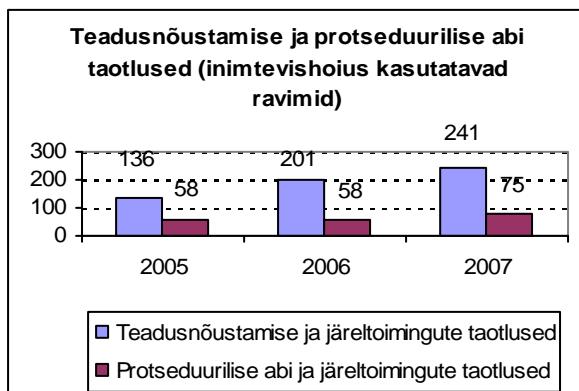
2007. aastal on ameti jaoks tähtis ülesanne pediaatrias kasutatavate ravimite määruse rakendamine, tagades tõhusa koostöö teadusnõuanderühmade ja uue pediaatriakomitee vahel. Amet prognoosib, et pediaatrias kasutatavate ravimitega seoses laekub umbes 50 teadusnõustamise taotlust. Teine põhiülesanne on seotud riskijuhtimisplaanide väljatöötamisega ajaks, mil teaduslikku nõu küsitakse.

Veterinaarravimid

Veterinaarravimitega seotud teadusnõustamise taotluste arv tõuseb 2007. aastal 16 taotlusele. See tuleneb asjaolust, et võimalikud taotlejad tunnistavad ja hindavad veterinaarravimitega seotud

teadusnõustamise menetluskorras tehtud parandusi ning tänu menetluse käigus saadud kogemustele on tööstuse usaldus suurenenud.

Amet võtab kasutusele täiendavad infotehnoloogiavahendid, et kontrollida veterinaarravimitega seoses esitatud teadusnõustamise taotlusi, ja mõõdab uue menetlusekorraga rahulolu taset, et teha vajadusel lisatäiustusi.

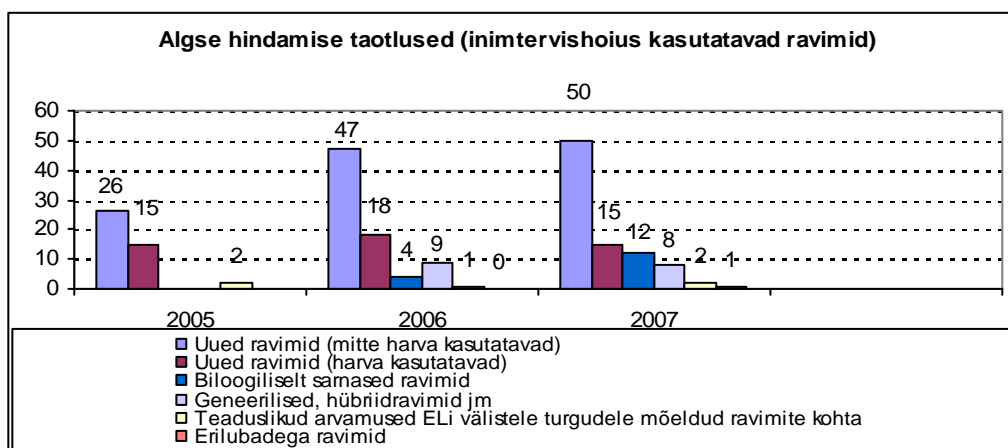


2.3 Algne hindamine

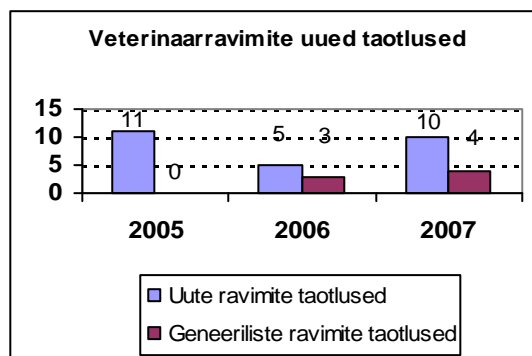
Inimtervishoius kasutatavad ravimid

Viimastel aastatel on suurenenud algse hindamise taotluste arv ja sellega seotud töökoormus. Taotluste arvu suurenemine on valdavalt tingitud uue seaduse jõustumisest, millega muudeti menetluste rakendusulatust ja võeti kasutusele uued menetlused. 2006. aastal laekunud taotluste rohkus mõjutab märkimisväärselt ka 2007. aasta töökoormust, sest menetlused kestavad kuid.

Uus seadus võimaldas ametil võtta kasutusele mitu uut menetlust, mis tagavad kõige hädatarvilikumate ravimite kiirema kättesaadavuse ja töötulemuste kõrge kvaliteedi. Uute menetluste hulka kuuluvad: müügiloaelne menetlus riskijuhtimisplaani jaoks, tingliku müügiloa andmine, kiirhindamine, menetlused geneeriliste ja bioloogiliselt sarnaste ravimite jaoks, erilubade ja ELi välistele turgudele mõeldud ravimitele lubade andmise menetlused. Amet vaatab läbi menetluste tõhususe ja tugevdab seost teadusnõustamise ja müügiloa taotlemise etappide vahel.



Ameti hinnangul peaks 2007. aastal laekuma umbes 14 veterinaarravimitega seotud algse hindamise taotlust. Lisaks taotluste hindamisele plaanib amet 2007. aastal jätkata kvaliteedi tagamise süsteemi ning teaduslike hindamiste teadusliku ja regulatiivse järjekindluse tugevdamist. Selleks kasutatakse erinevaid algatusi, mille hulka kuulub ka teaduslase mälu andmebaasi väljatöötamine ja haldamine. Tagamaks, et enne taotluse esitamist oleks teaduslaseid küsimusi põhjalikult arutatud, mis aitaks vältida veterinaarravimite valdkonnas ennetähtaegsete taotluste esitamist, korraldab amet taotluse esitamise eelseid koosolekuid, milles osalevad ettekandja, kaasettekandja ja eksperdid.

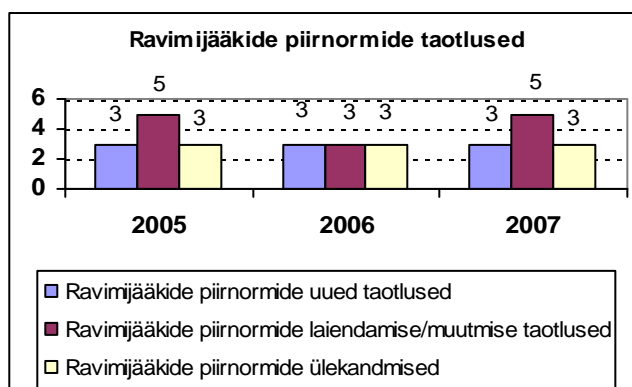


2.4 Ravimijääkide piirnormide kehtestamine

Amet kehtestab ravimijääkide piirnormid veterinaarravimites kasutatavatele farmakoloogiliselt aktiivsetele ainetele, et tagada loomset päritolu toiduainete, sealhulgas liha, kala, piima, munade ja mee, ohutu kasutamine.

Toiduloomadele mõeldud uute veterinaarravimite arv peaks jääma üldjoontes samaks ning ravimijääkide piirnormide uute taotluste arv ei tohiks muutuda – prognoosi järgi esitatakse kolm taotlust. Hoolimata veterinaarravimite komitee loodud algatustest väiksemas mahus kasutatavate ja vähemlevinud liikidele mõeldud ravimitele loa väljastamise lihtsustamiseks, on piirnormide laiendamiste ja muutmiste arv püsinud viimastel aastatel stabiilsena. Muutust ei ole oodata ka 2007. aastal – prognoosi järgi peaks laekuma viis taotlust.

Lisaks ravimijääkide piirnormide taotluste hindamisele abistab amet komisjoni määruse (EMÜ) nr 2377/90 (milles sätestatakse ühenduse menetlus veterinaarravimijääkide piirnormide kehtestamiseks loomsetes toiduainetes) läbivaatamisel.

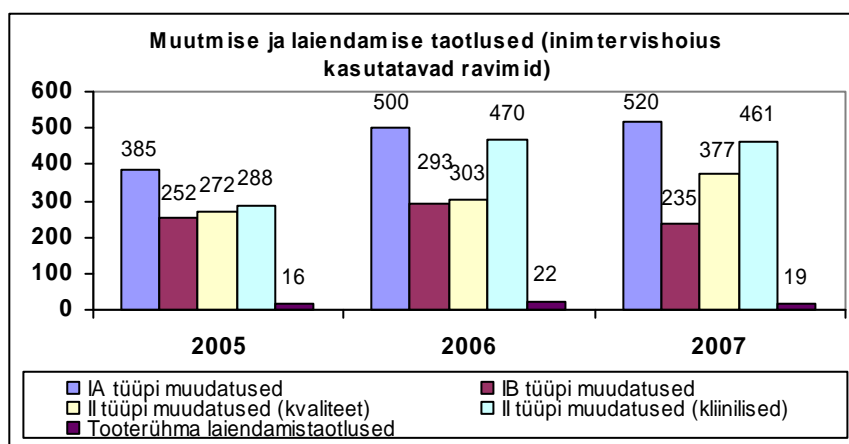


2.5 Müügiloa väljastamise järgsed tegevused

Inimtervishoius kasutatavad ravimid

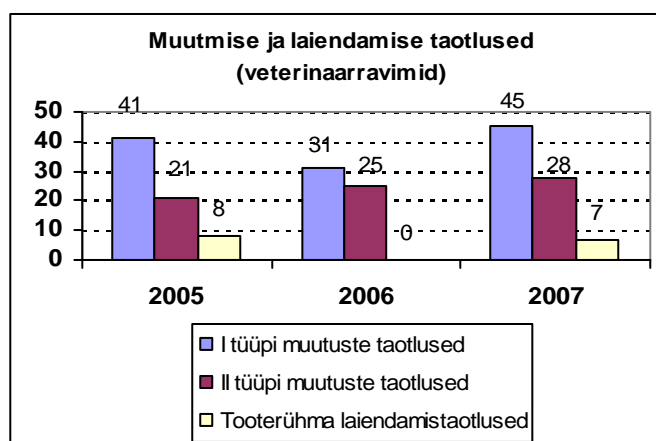
I ja II tüüpi muudatuste taotluste arv muutub vastavalt tsentraliseeritud müügiloaga ravimite arvu suurenemisele. Ameti hinnangul laekuvad 2007. aastal esimesed muudatuste taotlused seoses bioloogiliselt sarnaste ravimitega ja esimesed arvamuste ajakohastamise taotlused seoses ELi välistele turgudele mõeldud ravimitega.

Amet vaatab käimasoleva menetluste parandamise protsessi käigus läbi oma müügiloa väljastamise järgsed tegevused, et muuta need veelgi tõhusamaks. Tööd jätkatakse seoses inimtervishoius kasutatavate ravimite komitee müügiloa väljastamise järgsel perioodil esitatud arvamuste ja aruannete kvaliteedi ja teadusliku järjekindluse parandamisega, tuginedes 2006. aastal tehtud parandustele.



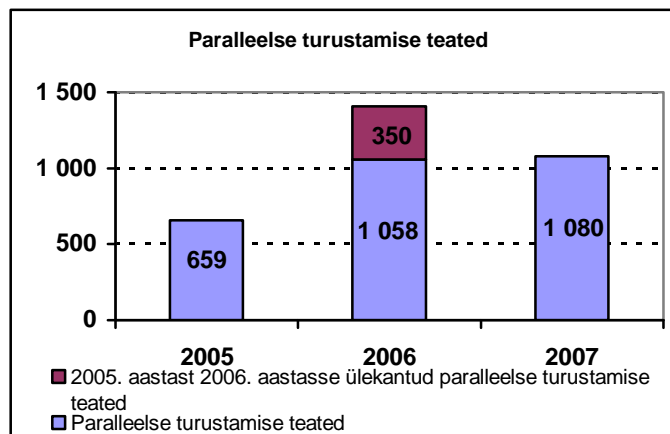
Veterinaarravimid

Ameti hinnangul jääb veterinaarravimitega seotud müügilubade väljastamise järgsel perioodil esitatavate taotluste arv suures osas muutumatuks. Lisaks laekunud taotluste hindamisele jätkab amet teabe edastamist müügiloa väljastamise järgsete tegevuste kohta. Müügiloa väljastamise järgsete tegevuste ühe osana koostab EMEA seoses tooterühma laiendamistega Euroopa avalike hindamisaruannete kokkuvõtlikke uuendamisi, kui laiendamise tulemusena muutuvad olulisel määral näidustused või kasutustingimused. Selleks, et edendada muudetud õigusaktide rakendamist, võetakse kasutusele menetlus müügiloaga ravimite tegeliku turuleviimise kontrollimiseks.



Paralleelne turustamine

EMEA hinnangul stabiliseerub 2007. aastal paralleelse turustamise teadete arv, jäädes püsima umbes 1000 teatele. Lisaks teadete läbivaatamisele on ametil kavas läbi vaadata ja ajakohastada paralleelse turustamise suunised, et tõhustada paralleelse turustamise teadete esitamise menetlust. Väljastatud paralleelse turustamise teated avaldab EMEA oma veebilehel.



2.6 Ravimiohutuse järelevalve ja haldustegevused

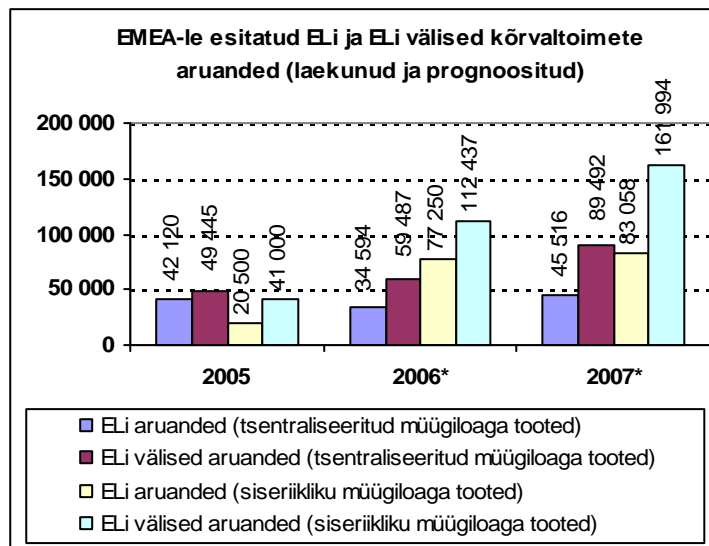
Ravimite ohutus on EMEA prioriteetne valdkond ning amet jätkab tööd selle nimel, et tagada tsentraliseeritud müügiloaga ravimite ohutu kasutamine. Amet suunab oma jõupingutused järgmistele valdkondadele.

Esiteks jätkab amet EudraVigilance'i andmebaasi ja üksikjuhtude ohutuse kohta aruannete esitamise täiustamist. Kuigi üksikjuhtude ohutuse kohta elektrooniliste aruannete esitamiste arv on viimase kahe aastaga märkimisväärselt suurenenud, jätkab EMEA algatusi nimetatud aruandmise kiirendamiseks. Samuti arutatakse aspekte, mis on seotud andmete kvaliteedi ja sidusrühmadepoolse kinnipidamisega aruannete esitamise lühematest tähtaegadest. Ohutusega seotud võimalike probleemide tuvastamist, hindamist ja järelevalvet tugevdatakse EudraVigilance'i andmelao ja analüüsisüsteemi kättesaadavuse kaudu.

Teiseks jätkab EMEA koostööd liikmesriikide pädevate asutustega, et kehtestada intensiivne ravimite järelevalvesüsteem. Töö toimub Euroopa riskijuhtimisstrateegia raames ja see sisaldab lisategevuste väljaarendamist ja kokkulepitud algatuste rakendamist. EMEA ja võrgustiku partnerid kehtestavad kahe aasta jooksva tööplaani perioodiks 2007–2009 ning jätkavad projekti, mis on mõeldud akadeemiliste keskuste võrgustiku loomiseks suunatud toimega ravimite intensiivseks järelevalveks.

Kolmandaks tahab amet võimaldada sidusrühmadele juurdepääsu ravimite kõrvaltoimeid puudutavale teabele. Juurdepääsutaseme määramisel võetakse arvesse nõuet tagada isikuandmete kaitse ning osa EudraVigilance'i andmebaasis sisalduva teabe puhul ka kaubandusliku konfidentsiaalsuse nõuet.

Müügiloa väljastamise järgsete kohustustega (erikohustused, järelemeetmed) seotud haldustegevused, pikendamistaotlused ja iga-aastased ümberhindamised peaksid eelduste kohaselt jätkuma samal tasemel mis eelmisel aastalgi.



* Üksikjuhtude ohutusaruannete elektroonilise esitamise kohustuslikuks muutmise ja EudraVigilance'i andmelao ja analüüsisüsteemi tulemusena on välja töötatud uus meetod aja jooksul laekunud/prognoositud üksikjuhtude aruannete arvu esitamiseks. Uut meetodit on kasutatud alates 2006. aasta arvude kohta.

Veterinaarravimid

Veterinaarravimite ohutus müügiloa väljastamise järgses etapis ja vajadus rakendada ja täiustada riskijuhtimise lähenemisviisi kõnealuse tähtsa küsimuse puhul jääb 2007. aastal endiselt ameti oluliseks prioriteediks. Prognooside järgi on 2007. aastaks kättesaadaval üle 70 tsentraliseeritud müügiloaga veterinaarravimi. Ameti hinnangul tõuseb tõsistest kõrvaltoimetest teatamiste arv tublisti üle 400, praeguseks on esitatud 64 uusimate ohutusandmete perioodilist aruannet (2006. aastal esitati 54).

Selleks, et elavdada veterinaarravimite ohutuse järelevalvet puudutava teabe edastamist, kavatseb amet esitada sidusrühmadele rohkem ohutusjärelevalvet puudutavaid aruandeid. Sellele aitab kaasa ka plaanis ettenähtud EudraVigilance'i andmelao analüüsimise ja aruannete esitamise funktsioonide väljatöötamine.

Amet teeb Euroopa järelevalvestrateegia raames tihedat koostööd liikmesriikidega, et edendada ühist lähenemisviisi ELi veterinaarravimite ohutusjärelevalve tõhususe optimeerimiseks kõikide ravimite puhul, mida ühenduses võib müüa. Koos liikmesriikidega jätkab amet tööd ohutusjärelevalve küsimustega seotud aruannete esitamise tava toetamiseks.

2.7 Vahekohtumenetlused ja ühenduse esildised

Inimtervishoius kasutatavad ravimid

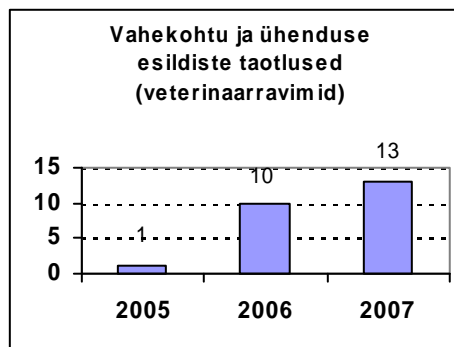
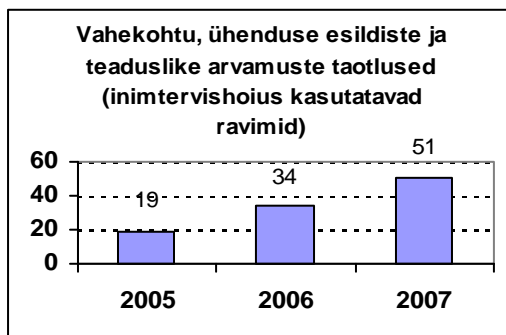
Ameti hinnangul suureneb vahekohtumenetluste ja ühenduse esildusmenetluste, eriti artikli 29 järgsete vahekohtumenetluste (seotud arvamuste lahknemisega liikmesriikide tasandil) taotluste arv märkimisväärselt. Artikli 5 lõike 3 ja artikli 107 lõike 2 menetluste rakendamist, mis kujutavad endast uusi õiguslikke sätteid, jälgitakse hoolikalt.

Amet keskendub vahekohtumenetluste ja esildiste esitamise tõhusale haldamisele ning jätkab inimtervishoius kasutatavate ravimite komitee arvamuste ja hindamisaruannete kvaliteedi ning regulatiivse ja teadusliku järjekindluse parandamist. Sel eesmärgil koostatakse mitu tegevuskava.

Amet avaldab inimtervishoius kasutatavate ravimite komitee arvamuste vastuvõtmise ajal küsimuste ja vastuste dokumente, tagades nii vahekohtumenetluste ja esildiste esitamise läbipaistvuse.

Veterinaarravimid

Ameti hinnangul esitatakse 2007. aastal veterinaarravimite komiteele kokku 13 vahekohtumenetlust/esildist – 3 tükki rohkem kui 2006. aastal –, millest 12 on seotud vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetlusega. Ühenduse huvi puudutavate ohutusprobleemidega seotud esildiste arv peaks prognoosi järgi jääma väikseks, eeldatavasti esitatakse 2007. aastal ainult üks sellekohane esildis. Amet keskendub vahekohtumenetluste ja esildiste menetluste tulemusena esitatavate arvamuste kvaliteedi tagamisele ning töötab selle nimel, et pidada kinni kindlaks määratud tähtaegadest. Amet tagab optimaalse koordineerituse asjaomaste poolte vahel, et vältida üleliigsete esildiste esitamist.



2.8 Lastel kasutatavad ravimid

Amet saab endale uusi ülesandeid seoses pediatrias kasutatavate ravimitega. EMEA pediatriakomitee viib läbi pediatriliste uuringute plaanide ja uuringutest loobumise hindamisi, sõlmib sellealaseid kokkuleppeid ja tõendab uuringute vastavust eeskirjadele. Heakskiidetud pediatriliste uuringute plaan võib anda teavet nende ravimite kasutamise kohta lastel, millele on teiste uute ravimite hulgas antud tsentraliseeritud või riiklik müügiluba, ning patendiväliste ravimite pediatrias kasutamise lubade kohta.

Eespool nimetatud ülesannete täitmiseks moodustab EMEA uue teaduskomitee (pediatriakomitee) ja kehtestab asjakohased menetlused. EMEA alustab ka Euroopa pediatriliste uuringute võrgustiku järkjärgulist loomist. Amet töötab koostöös komisjoni ja liikmesriikidega välja suunised lastel tehtavate kliiniliste uuringute andmebaasi jaoks.

Ameti hinnangul peaks seoses pediatriliste tegevustega (näiteks pediatriliste uuringute plaan, uuringutest loobumine ja teadusnõustamine) laekuma esimesel selles valdkonnas tegutsemise aastal umbes 400 päringut. Pediatriliste uuringute plaanidega seotud töö mõjutab ka teiste valdkondade tööd, muu hulgas teadusnõustamist, kvaliteediga seotud ja müügiloa väljastamise järgseid tegevusi, samuti riskijuhtimisplaanide.

Samuti alustatakse tööd pediatrias kasutatavate ravimite ohutusjärelvalvega. Rakendatakse mitu asjakohast suunist ning luuakse ekspertide foorum ravimite pediatrias kasutamise intensiivse järelvalve uute allikate ja meetodite uurimiseks.

2.9 Taimsed ravimid

Ameti taimsete ravimite komitee esitab teaduslikke arvamusi taimsete ravimitega seotud küsimustes, koostab ühenduse taimemonograafiaid traditsiooniliste ja tuntud taimsete ravimite kohta ning valmistab ette traditsioonilistes taimsetes ravimites kasutamiseks mõeldud taimsete ainete, preparaatide ja nende kombinatsioonide esialgse nimekirja. Komitee esitab inimtervishoius kasutatavate ravimite komitee palvel arvamusi ka taimsete ainete kohta ja viib läbi traditsioonilisi taimseid ravimeid puudutavaid esildiste ja vahekohtumenetlusi.

2007. aastal on ametil kavas koostada 20 taimemonograafiat ja lisada 10 kirjet taimsete ainete, preparaatide ja nende kombinatsioonide nimekirja. Nimetatud ülesannete täitmine sõltub aga otsustaval määral asjakohaste bibliograafiliste andmete kättesaadavusest ja riiklike pädevate asutuste võimaldatavatest ressursidest andmete läbivaatamise toetamiseks. Nimetatud võimaluste kättesaadavus või puudumine mõjutab otseselt taimsete ravimite komitee tegevust 2007. aastal ja edaspidi.

Amet viib taimsete ravimite komitee tegevustega kurssi ka huvitatud pooled, keskendudes eelkõige nimekirja lisamiseks/monograafia koostamiseks valitud taimsete ainete prioriseerimisele.

2.10 Teaduskomiteed, töörühmad ja teadusnõuanderühmad

Inimtervishoius kasutatavate ravimite, veterinaarravimite ja taimsete ravimite komiteede enamiku liikmete ametisse taasnimetamine toimub 2007. aasta mais, mil lõpeb kolmeaastane ametiaeg. Amet teeb tööd selle nimel, et tagada õigeaegne ja sujuv üleminek. Viies teaduskomitee, pediaatriakomitee, luuakse 2007. aasta teises kvartalis. Tööd jätkatakse töörühma korralduste tasuvamaks muutmisega, mis hõlmab töörühmade pädevusalade, tööjaotuse ja sekretariaadiabi ülevaatamist. Töörühmade jaoks vajaliku ekspertteadmiste taseme küsimust arutatakse koos ravimiametite juhtidega.

2.11 Koordineerimisrühm

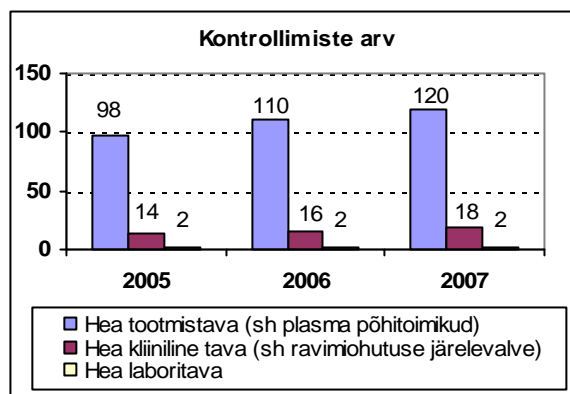
Amet osutab sekretariaadiabi inimtervishoius kasutatavate ravimite ja veterinaarravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühmadele ning nende alarühmadele/töörühmadele kooskõlas heakskiidetud töökorraga. 2007. aastal üritab amet nimetatud tegevused ühendada, tuginedes inimtervishoius kasutatavate ravimite ja veterinaarravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühmade esimesest tegevusaastast saadud kogemuste läbivaatamisele.

3 Kontrollimistegevused

3.1 Hea tootmis-, kliinilise ning laboritava ja ravimiohutuse järelvalve kontrollimine

Nii hea tootmistava kui ka plasma põhitoimikute kontrollide arv peaks 2006. aastaga võrreldes tõusma. Seejuures on arvesse võetud ülek kontrollimist vajavate müügilubadega ravimite arvu suurenemist, muudatuste taotluste arvu suurenemist, geneeriliste ravimite taotluste mõju ja uusi nõudeid seoses aktiivsete ainete hea haldustavaga.

Amet teeb tööd selle nimel, et viia õigeaegselt ja nõutud kvaliteeditaset järgides läbi hea tootmis-, kliinilise ning laboritava ja ravimiohutuse järelvalve kontrollimised. Lisajõupingutused suunatakse analüüsimisele, kuidas mõjuvad õiguslikud ja menetluslikud nõuded eri kontrollivaldkondadele, teatavate ICH põhimõtete (kvaliteedi riskijuhtimine, kavandamisruum jm) integreerimisele hindamisse ja kontrollimisse ning hea tootmistava ja plasma põhitoimikute kontrollimiste ja eelnevatel aastatel tuvastatud kvaliteedipuudujääkide analüüsile.



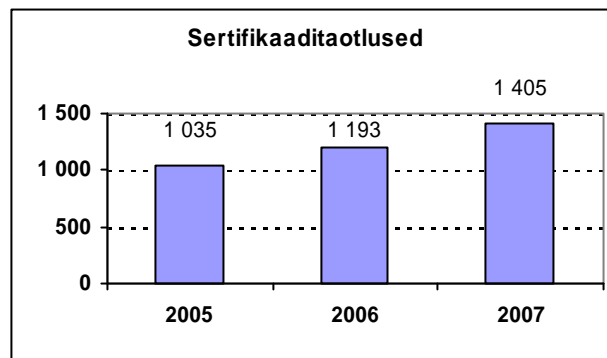
Amet korraldab koostööd hea kliinilise tava ja kvaliteedi / hea tootmistava teemadel ning arendab edasi koostööd kontrollimis- ja hindamistegevuste vahel, eelkõige protsessi analüüsi tehnoloogia rühma töö ja hea tootmistava inspektorite/kvaliteedihindajate ja hea kliinilise tava inspektorite / kliiniliste hindajate ühiste koosolekute kaudu.

Amet jätkab hea kliinilise tava direktiivide rakendamise toetamist ja uute õigusaktide hea tootmistavaga seotud aspektide rakendamiseks mõeldud ühenduse menetluste ja suuniste ettevalmistamist.

Praegu on olemas vastastikuse tunnustamise lepingud Austraalia, Uus-Meremaa, Šveitsi, Kanada ja Jaapaniga, kuigi nende sätetes ja rakendusulatuses ja kohaldatavuses esineb teatavaid erinevusi. Amet loodab seoses EÜ ja Kanada vastastikuse tunnustamise lepinguga, mis nüüd hõlmab ka Bulgaariat ja Rumeeniat, lõpetada vajalikud ametisisesed hindamised ning uute liikmesriikide järelkontrollid. Ametivälised hindamised kestavad kuni 2007. aasta lõpuni. Amet loodab jõuda lõpule EÜ ja Jaapani vastastikuse tunnustamise lepingu head tootmistava käsitleva lisa ja halduskorralduste täieulatusliku rakendamisega.

3.2 Ravimisertifikaadid

Amet annab välja ravimisertifikaate, et toetada tervishoiuametite tööd väljaspool Euroopa Liitu, eelkõige arengumaades. Ameti hinnangul on oodata sertifikaaditaotluste arvu 18%-list suurenemist lähtuvalt heakskiidetud müügilubade arvu suurenemisest. Maailma Terviseorganisatsiooniga koostöös raames väljastatavate sertifikaatide ja VKEdele mõeldud sertifikaatide arv peaks samuti 2007. aastal suurenema. 2007. aastal tõhustab amet sertifikaatide väljastamise protsessi.



3.3 Proovivõtmine ja testimine

2007. aastal jätkub tsentraliseeritud müügilooaga ravimite proovivõtmis- ja testimisprogramm, milles kasutatakse Euroopa Majanduspiirkonna ametlike ravimikontrollilaborite võrgustiku kompetentsi ja mis võimaldab kontrollida majanduspiirkonnas turustatavate ravimite kvaliteeti. Selle programmi raames tehtav tihe koostöö EMEA, Euroopa ravimikvaliteedi direktoraadi ja riiklike ametiasutuste vahel on ravimite kvaliteedi pideva ja tõhusa turustamisjärgse järelevalve tagamisel jätkuvalt hindamatu väärtusega.

2007. aastal on ametil kavas testida 40 ravimit. Samuti edendatakse riskipõhist lähenemisviisi ravimite ja testimisparameetrite valimiseks, võttes arvesse geneeriliste ravimite taotlusi ja tehnoloogilisi saavutusi (protsessi analüüsi tehnoloogia). Amet vaatab üle kesklaboris testimise kava kontseptsiooni ja hindab selle võimalikku kasutuselevõttu bioloogiliste ravimite puhul.

4 ELi telemaatikastrateegia

Seoses Euroopa ravimipoliitika ja -seaduse rakendamise tehti ametile ülesandeks ELi telemaatikastrateegia rakendamine. Nimetatud strateegia eesmärk on parandada tõhusust ja läbipaistvust ning toetada ja lihtsustada õigusaktidega kehtestatud menetluste läbiviimist.

Rakendusstrateegias keskendutakse mitmele projektile, millel on Euroopa kontekstis kõrge lisandväärtus. Sellisteks projektideks on valitud EudraNet, EudraVigilance, EudraPharm, elektrooniline taotluste esitamine, kliinilised uuringud ja hea tootmistava andmebaasid. Lisaks on teatud hulk horisontaalseid teenuseid, mis on vajalikud nimetatud süsteemide rakendamise toetamiseks.

Enamikku ELi telemaatikasüsteemidest hakatakse kasutama 2007. aasta alguses. Süsteeme täiustatakse nõudmisel. Alljärgnevalt esitatud tabel annab ülevaate süsteemide arengust 2007. aastal.

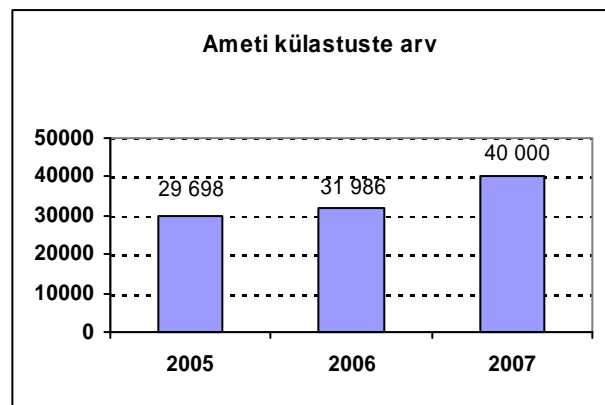
Süsteem või protsess	2007. aasta teetähised
EudraNet (väljatöötamisel)	Inspeksiooniametite tööerakendamine EudraNeti kaudu, kus nad ei kuulu riiklikesse pädevatesse ametitesse. Kõrgtehnoloogilise võrgustikujuhtimise ja tegevusteenuste rakendamine. Lisavarustusüsteemide loomine.
EudraPharm (väljatöötamisel)	Vastavalt seadusele keskendub andmebaasi arendamine ravimitele, mille müügiloa andmise esimeses etapis on kasutatud tsentraliseeritud menetlust. Väljalasked on ette nähtud kord kvartalis, rakendamine muudab funktsionaalsemaks otsingusüsteemi, kasutamise erisihtrühmade jaoks, andmete sisestamise, muude süsteemidega koostöö ja kontrollitud sõnavara kasutamise.
EudraVigilance (väljatöötamisel)	Kavandatud on kolm väljalaset, rakendamine muudab funktsionaalsemaks ravimisõnaraamatu, signaalide kontrollimise esimese etapi ja erisihtrühmade juurdepääsu.
Eudra andmeladu (ettevalmistamisel)	Ette on nähtud regulaarsed väljalasked aastaringiselt, millega võetakse kasutusele aruandmine ravimiohutuse järelevalvega (nii iniminterviühoidus kasutatavate ravimite kui ka veterinaarravimite) seotud eeldefineeritud päringute kohta.
EudraCT (väljatöötamisel)	Töö näeb ette aluseks oleva infrastruktuuri tausta uuendamist, misjärel võetakse kasutusele täiustatud süsteemid andmekogude importimiseks ja eksportimiseks. See tuleneb tavapärasest haldustegevusest.
EudraCT pediaatriliste ravimite andmebaas (algjärgus)	Andmebaasi väljatöötamine on algusjärgus. 2007. aastaga peaks lõpetatama kõrgetasemeline projekteerimine, loodama süsteemi prototüüp ja alustatama esimese tootmisversiooni väljatöötamist.
EudraGMP (lõplikus katsetamisjärgus)	Andmebaasi esimene versioon valmib 2007. aasta esimestel kuudel. Järgmise versiooni väljatöötamine lükatakse edasi 2009. aastasse.
Euroopa analüüsisüsteem (European Review System) (paigaldamiseelses järgus)	Lähtuvalt 2006. aastal korraldatud pakkumismenetlusest peaks aasta jooksul süsteemi hakkama kasutama Euroopa Majanduspiirkonna riikide ametid, kel seda vaja on.
PIM (tooteinfo haldamise rakendus) (katsetootmise järgus)	Kui katsetegevused on edukalt lõpule viidud nii uute müügilubade taotluste kui ka müügiloo järgsete tegevuste valdkonnas, alustatakse aasta jooksul pärisüsteemi tootmisega. Ette on nähtud analüüsi- ja lihtsustatud loomesüsteemide kaks uut väljalaset. Süsteemi laiendamine vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste hõlmamiseks (v.a spetsifikatsioonid) on edasi lükatud 2008.–2009. aastasse.
ELi kontrollitud telemaatikateterminid (kontseptsiooni 2. projekt lõpetatud)	Süsteem on mõeldud toimimiseks Euroopa ravimivõrgustiku kontrollitud terminite keskhoidlana. Ette on nähtud tootmissüsteem, mis võimaldab kontrollitud terminikogude kättesaadavaks tegemise, mille jaoks on vaja kehtestada terminite kontrollimise ametlik protsess.

5 Toetavad tegevused

5.1 EMEA infrastruktuuriteenused

Ameti töömahu suurenemisest tingitud koosolekute ja töötajate arvu suurenemise tõttu pidi amet 2006. aastal hankima juurde lisaruumi. Amet planeerib, kavandab ja teostab uute ruumide sisustustööd, et need oleksid varustatud vastavalt ameti delegaatide ja töötajate vajadustele.

Amet osaleb 2007. aastal äritegevuse järjepidevuse kavade rakendamises ja täitmisel, samuti tööohutuse ja -tervishoiu teabekampaaniate korraldamises. 2007. aastal töötatakse välja ja võetakse kasutusse e-hangete vahendid, süsteemid ja menetlused. Lisaks praegustele allhankelepingutele (keskjaam/vastuvõtt, audiovisuaaltehnikud, turvateenistus, toitlustus) kaalub amet 2007. aasta allhankelepingute sõlmimist ka seoses reprograafia ja lisateenustega.



5.2 Infotehnoloogia

Ameti tegevused infotehnoloogia valdkonnas on suunatud järjest kasvavatele nõudmisele n-õ paberivabade koosolekute järele ning teenuste kättesaadavuse kõrge taseme ja infotehnoloogiasteenuste korraliku kvaliteedi tagamisele.

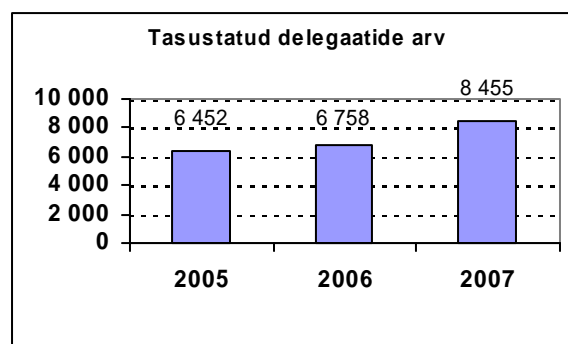
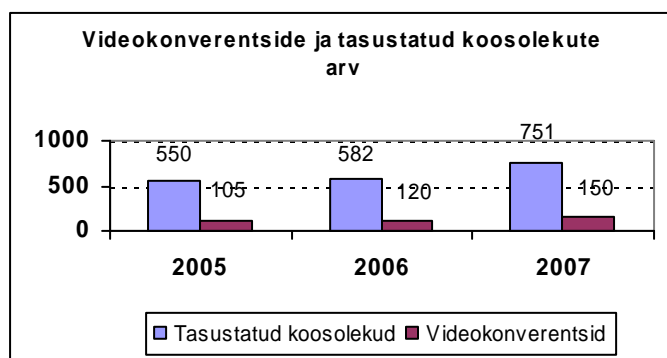
Selleks, et tulla toime kohtumiste ja külastavate delegatsioonide pidevalt suureneva arvuga ning et tõhustada ressurside kasutamist, edendab amet integreeritud videokonferentside ja muude virtuaalsete koosolekute pidamise lahenduste väljatöötamist kooskõlas koosolekute erinõuetega. Nimetatud projekte toetab elektroonilise dokumendihaldussüsteemi täiustamine (koosoleku dokumentide haldamine, e-koostöö ja töövoogude korraldamine), mis tõhustab koosolekutega seotud dokumentatsiooni haldamisprotsesse. Samuti on ametil kavas parandada elektroonilist andmehaldussüsteemi, et lisada sellesse kirjade registreerimine ja elektroonilise arhiveerimise lahendused. Lisaks jätkatakse äritegevuse järjepidevuse infotehnoloogialahenduse rakendamist, et toetada katastroofijärgse taastamistöö stsenaariume.

Selleks, et tagada IT-projektide kõrge kvaliteet, toetab amet IT-teenuste halduse parima praktika kogumil (ITIL) põhinevate hea tava tugiprotsesside laialdasemat kasutamist. See võimaldab ametil tagada usaldusväärsete ja kindlate IT-teenuste kättesaadavust oma töötajatele, delegaatidele ja kõikidele üleeuroopaliste süsteemide kasutajatele.

5.3 EMEA koosolekud ja konverentsid

Ametis 2007. aastal korraldatavate koosolekute suurem arv on tingitud järgmistest teguritest: ameti kohustuste laienemine (pediaatrias kasutatavate ravimite seadus), huvi suurenemine tsentraliseeritud menetluskorra vastu (rohkem kohtumisi taotlejatega), innovatsioonitegevused, võrgustikusisene tihedam koostöö (sealhulgas koolitustegevus). Koosolekute arvu puhul on arvesse võetud ka 2006. aastast üle kantud tegevusi, samuti kandidaatriikide esindajate osalemist koosolekutel, koolituskursustel ja konverentsidel.

Ameti hinnangul suureneb 2007. aastal tasustatud koosolekute arv 30% ja tasustatud delegaatide arv 25%.



Selleks, et tulla toime suurema koosolekute arvuga ja parandada koosolekute korraldamise töövoogu ja menetlusi, keskendub amet kahele aspektile: koosolekute haldamise tõhustamisele ja koosolekute korraldamiseks erinevate lahenduste kasutamisele. Koosolekute haldamise tõhustamiseks lisatakse ameti koosolekute haldussüsteemi majutuse ja transpordi üksikasjade jälgimise võimalus ja võimalus teha EMEA veebilehe kaudu *online*-broneeringuid. Koosolekute haldamise süsteemi finantsmoodul kiirendab delegaatidele tasumise protsessi ja annab delegaatidele ja riiklikele pädevatele asutustele täpsemat teavet.

Seoses koosolekute korraldamise alternatiivlahendustega teeb amet tööd selle nimel, et kasutada rohkem videokonverentside võimalust ja koosolekute edastamist riiklikele pädevatele asutustele ja EMEA ekspertidele. Kui see ennast õigustab, töötatakse 2007. aastal välja videokonverentsis osalemise vahendid ja veebi kaudu edastatakse esimesed teaduslikud koosolekud.

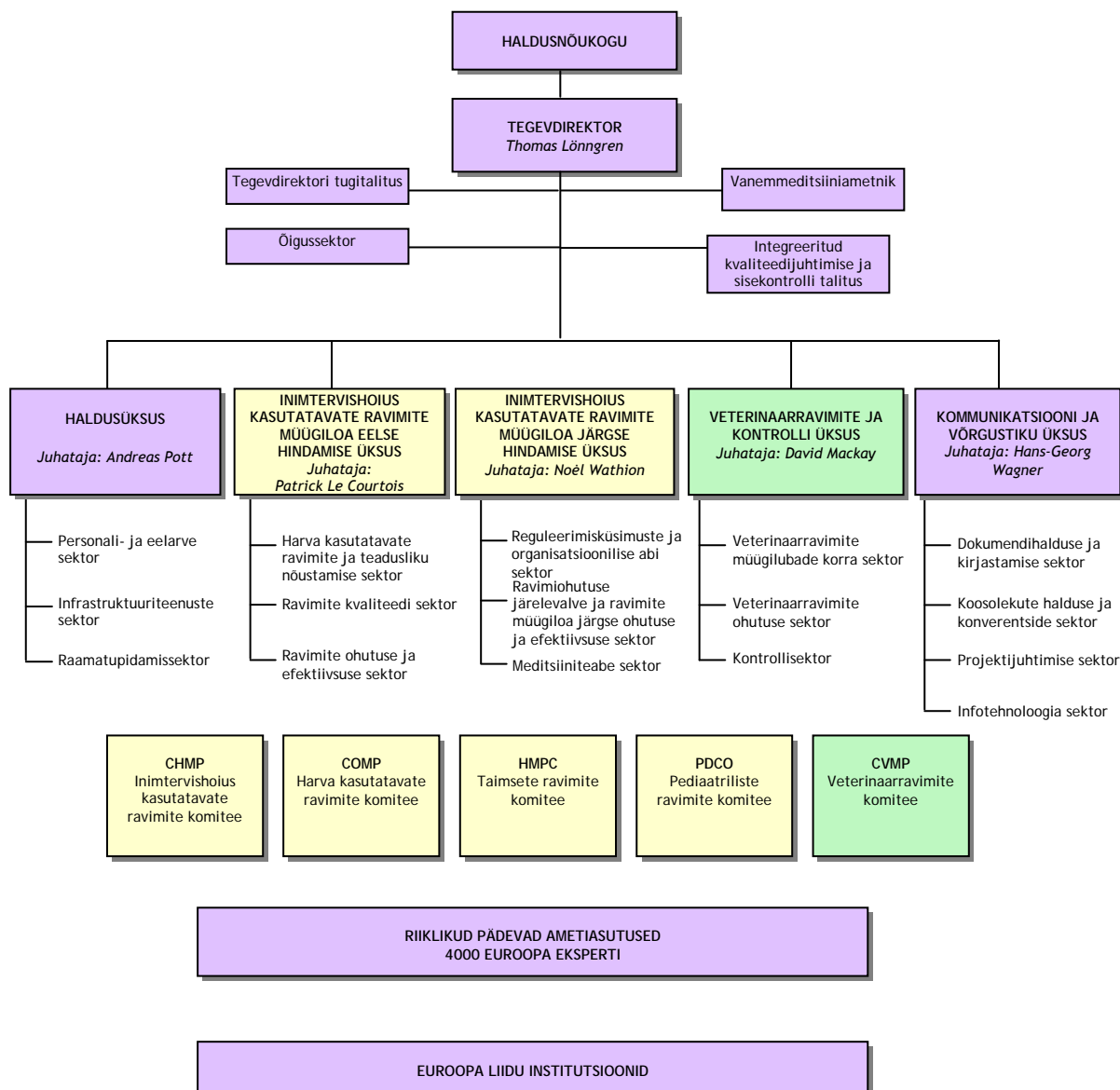
5.4 EMEA dokumendihaldus ja kirjastamine

ELi uut laienemisringi silmas pidades seisab amet dokumendihalduse valdkonnas silmitsi mitme takistusega, mis puudutavad mitmekeelset suhtlust ja tõlketevovust ning dokumentidele juurdepääsu seaduse rakendamist. Tõlgete arv peaks hinnangu järgi tõusma kuni 40 950 leheküljeni, mis on 95% rohkem kui 2006. aastal. Lisaks prognoosib amet, et dokumentidele juurdepääsu seaduse jõustumise tagajärjel tõuseb sellekohaste taotluste arv 100 taotluseni (2006. aastal esitati 50 taotlust), kusjuures üksainus taotlus võib sisaldada sadu dokumente.

Nimetatud takistustega toime tulemiseks parandab amet oma elektroonilist dokumendihaldussüsteemi, mida on vaja tähtsama tegevust puudutava teabe tõhusaks avaldamiseks veebiliidese kaudu. Lisaks sellele tehakse täiendusi dokumendihalduses, arhiivipidamises (sealhulgas säilituspoliitika) ja kirjade registreerimise korras. Amet vaatab uuesti läbi oma tõlkepoliitika, et võtta arvesse mitmekeelse suhtluse suurenemist, ning töötab välja terminoloogia- ja tõlkemäluandmebaasid. Andmebaasid aitavad tagada ja parandada ravimitega mitteseotud teabedokumentide tõlgete kvaliteeti.

Lisad

1. lisa EMEA struktuur



2. lisa EMEA ametikohtade loetelu aastateks 2005–2007

Üksus ja palgaaste	AJUTISED AMETIKOHAD		
	Täidetud seisuga 31.12.05	Lubatud aastaks 2006	Lubatud aastaks 2007
AD 16	-	1	1
AD 15	1	3	3
AD 14	6	4	4
AD 13	4	4	4
AD 12	33	34	34
AD 11	32	33	33
AD 10	34	34	34
AD 9	10	13	13
AD 8	31	32	36
AD 7	37	43	43
AD 6	-	12	12
AD 5	-	-	10
<i>AD üksus kokku</i>	<i>188</i>	<i>213</i>	<i>227</i>
AST 11	-	-	-
AST 10	6	6	6
AST 9	-	2	2
AST 8	9	10	10
AST 7	12	14	14
AST 6	27	30	30
AST 5	29	32	32
AST 4	46,5	54	54
AST 3	14	23	24
AST 2	2	10	10
AST 1	4	30	32
<i>AST üksus kokku</i>	<i>149,5</i>	<i>211</i>	<i>214</i>
Töötajaid kokku	337,5	424	441

3. lisa Tulude ja kulude ülevaade ajavahemikul 2005–2007

	2005 ¹		2006 ²		2007 ³	
	Tuhandete s eurodes	%	Tuhandetes eurodes	%	Tuhandetes eurodes	%
Tulud						
Tasud	71 895	65,72	92 580	66,76	105 870	68,51
ELi üldine toetus	19 588	17,91	20 174	14,55	20 174	13,05
ELi toetus VKEde poliitikale	0	0,00	1826	1,32	3015	1,95
ELi toetus pediatriliste ravimite poliitikale	0	0,00	puudub	0,00	2647	1,71
ELi toetus infotehnoloogia telemaatikastrateegiale	7500	6,86	8000	5,77	9 164	5,93
Harva kasutatavate ravimitega seotud ELi eritoetus	6110	5,59	7400	5,34	6000	3,88
EMP toetus	535,94	0,49	650	0,47	798	0,52
Ühenduse programmid	0	0,00	760	0,55	490	0,32
Muu	3767	3,44	7286	5,25	6380	4,13
TULUD KOKKU	109 396	100,00	138 676	100,00	154 538	100,00

Kulud							
Töötajad							
11	Tegevteenistuses töötajad	36 463	33,98	41 376	29,84	47 708	30,87
13	Lähetuskulud	560	0,52	586	0,42	610	0,39
14	Sotsiaalmeditsiini infrastruktuur	436	0,41	440	0,32	499	0,32
15	Riigiteenistujate ja ekspertide vahetus	726	0,68	1119	0,81	1375	0,89
16	Sotsiaalhoolekanne	6	0,01	155	0,11	240	0,16
17	Vastuvõtu- ja esinduskulud	52	0,05	31	0,02	24	0,02
18	Töötajate kindlustuskulud	1065	0,99	1214	0,88	1457	0,94
	<i>1. jagu kokku</i>	<i>39 307</i>	<i>36,63</i>	<i>44 921</i>	<i>32,39</i>	<i>51 913</i>	<i>33,59</i>
Hooned/seadmed							
20	Kinnisvarainvesteeringud, hoonete rentimine ja sellega seotud kulud	12 475	11,62	17 260	12,45	16 606	10,75
21	Andmetöötluskulud	10 889	10,15	14 623	10,54	18 223	11,79
22	Vallasvara ja sellega seotud kulud	1482	1,38	1057	0,76	3148	2,04
23	Muud halduskulud	540	0,50	756	0,55	792	0,51
24	Posti- ja sidekulud	624	0,58	684	0,49	983	0,64
25	Ametlike ja muude koosolekutega seotud kulud	4	0,00	74	0,05	75	0,05
	<i>2. jagu kokku</i>	<i>26 015</i>	<i>24,24</i>	<i>34 454</i>	<i>24,84</i>	<i>39 827</i>	<i>25,77</i>
Tegevuskulud							
300	Koosolekud	5825	5,43	6355	4,58	7298	4,72
301	Hindamised	34 727	32,36	49 827	35,93	51 089	33,06
302	Tõlkimine	1043	0,97	2215	1,60	3593	2,32
303	Uuringud ja konsultandid	150	0,14	170	0,12	150	0,10
304	Väljaanded	122	0,11	124	0,09	178	0,12
305	Ühenduse programmid	132	0,12	610	0,44	490	0,32
	<i>3. jagu kokku</i>	<i>42 000</i>	<i>39,13</i>	<i>59 301</i>	<i>42,76</i>	<i>62 798</i>	<i>40,64</i>
KULUD KOKKU		107 322	100,00	138 676	100,00	154 538	100,00

¹ 2005. aasta lõplik raamatupidamisarvestus

² 2005. aasta assigneeringud/elarve seisuga 31. detsember 2006

³ Haldusnõukogu 2006. aasta 19. detsembril vastu võetud 2007. aasta assigneeringud/elarve

4. lisa EMEA kontaktpunktid

Ravimiohutuse järelevalve ja ravimite kvaliteedi puudustest teatamine

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

Inimtervishoius kasutatavate ravimitega seotud ravimiohutuse järelevalve küsimused:

Panos TSINTIS
Otsetelefon: (44-20) 75 23 71 08
E-post: panos.tsintis@emea.europa.eu

Veterinaarravimitega seotud ravimiohutuse järelevalvega seotud küsimused:

Fia WESTERHOLM
Otsetelefon: (44-20) 74 18 85 81
E-post: fia.westerholm@emea.europa.eu

Ravimite kvaliteedi puuduste ja muude tühistuste kohta suuniste ja kontaktandmete saamiseks vaata www.emea.europa.eu/inspections/defectinstructions.html

Faks: (44-20) 74 18 85 90
Telefon väljaspool tööaega: (44-7880) 55 06

97

VKE kontor

Ameti VKE kontor loodi väiksemate ettevõtete erivajaduste käsitlemiseks. Kontori eesmärk on lihtsustada suhtlemist VKEdega ameti eritöötajate abil, kes vastavad praktilistele või menetluslikele päringutele, kontrollivad taotlusi ja korraldavad VKEdele mõeldud seminare ja koolituskursusi. Kõik märkused esialgse VKEde kasutusjuhendi kohta tuleks samuti esitada VKE kontorile.

VKE kontori kontaktisik:

Melanie CARR
Otsetelefon: (44-20) 74 18 85 75/86 43
Faks: (44-20) 75 23 70 40
E-post: smeoffice@emea.europa.eu

Ravimisertifikaadid

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

Päringud inimtervishoius või loomatervishoius kasutatavate tsentraliseeritud müügiloaga ravimite sertifikaatide kohta:

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

EMEA plasma põhitoimikute ja vaktsiiniantigeeni põhitoimikute sertifikaadid

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

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

Päringud vaktsiiniantigeeni põhitoimikute sertifikaatide kohta: Peter Richardson
Otsetelefon: (44-20) 75 23 7114
Faks: (44-20) 74 18 85 45
E-post: peter.richardson@emea.europa.eu

Dokumentatsiooniteenused

EMEA avaldab palju erinevaid dokumente, sealhulgas pressiteateid, üldteavet sisaldavaid dokumente, aastaaruandeid ja tööplaanid.

Need ja teised dokumendid on kättesaadaval:

- Internetis aadressil www.emea.europa.eu
- saates e-kirja aadressile info@emea.europa.eu
- faksi teel, kui saata päring numbrile (44-20) 74 18 86 70
- kui saata kirjalik päring aadressile:

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

Euroopa ekspertide nimekiri

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

Taotlus tuleks saata kirjalikult EMEA-le
või e-postiga aadressile: europeanexperts@emea.europa.eu

Integreeritud kvaliteedijuhtimine – sisekontroll

Integreeritud kvaliteedijuhtimise nõustaja

Marijke KORTEWEG
Otsetelefon: (44-20) 74 18 85 56
E-post: iqmanagement@emea.europa.eu

Pressitalitus

Pressiesindaja

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