



European Medicines Agency

EMEA/211647/2005/fi/lopull.

Kymmenes vuosikertomus
Euroopan lääkeviraston toiminnasta
2004

Hallintoneuvoston hyväksymä 10. maaliskuuta 2005

Sisällys

Sisällys	2
Hallintoneuvoston puheenjohtajan esipuhe	6
Johtajan esipuhe	7
EMEA:n rakenne	9
1 EMEA Euroopan unionin järjestelmässä	10
1.1 Hallintoneuvosto	10
1.2 Euroopan unionin järjestelmän tarkistuksen täytäntöönpano	11
1.3 EMEA:n pitkän aikavälin strategia	12
1.4 Eurooppalainen lääkealan verkosto	13
1.5 Avoimuus ja viestintä	13
1.6 Euroopan unionin toimielimet, virastot ja kansainväliset kumppanit	15
1.7 Toiminnan johtaminen – yhdenmety hallintajärjestelmä	16
1.8 Viraston organisatoriset muutokset	17
2 Ihmisille tarkoitetut lääkkeet	18
2.1 Harvinaislääkkeet	21
2.2 Tieteellinen neuvonta ja menettelyissä avustaminen	25
2.3 Alkuarviointi	29
2.4 Myyntiluvan myöntämisen jälkeinen toiminta	33
2.5 Lääkevalvonta ja myönnettyjen lupien ylläpito	36
2.6 Välimiesmenettelyt ja yhteisön lausuntopyynnöt	39
2.7 Sääntelyyn liittyvät ohjeet	41
2.8 Ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevien tieteellisten komiteoiden hallinto ja organisaatio	42
2.9 Viraston rakenteiden ja menettelyjen kehittäminen: ihmisille tarkoitetut lääkkeet	45
2.10 Rinnakkaisjakelu	46
2.11 Vastavuoroista tunnustamista helpottava työryhmä	47
3 Eläinlääkkeet	48
3.1 Tieteellinen neuvonta	50
3.2 Alkuarviointi	50
3.3 Jäämien enimmäismäärät	53
3.4 Toissijaisiin käyttötarkoituksiin tai toissijaisille eläinlajeille tarkoitettujen lääkkeiden saatavuus	54
3.5 Myyntiluvan myöntämisen jälkeinen toiminta	55
3.6 Lääkevalvonta ja myönnettyjen lupien ylläpito	56
3.7 Välimiesmenettelyt ja yhteisön lausuntopyynnöt	58
3.8 Sääntelyyn liittyvät ohjeet	59
3.9 Eläinlääkekomitean (CVMP) hallinto ja organisaatio	59
3.10 Viraston rakenteiden ja menettelyjen kehittäminen: eläinlääkkeet	61
3.11 Eläinlääkkeiden vastavuoroista tunnustamista helpottava työryhmä	61
4 Tarkastukset	62
4.1 Tarkastukset	63
4.2 Vastavuoroista tunnustamista koskevat sopimukset	66
4.3 Näytteenotto ja testaus	67
4.4 Lääkevalmistetodistukset	68
5 EU:n tietotekninen strategia	70

6	Tukitoimet	71
6.1	Hallinto	71
6.2	Tietotekniikka Euroopan lääkevirastossa.....	75
6.3	Kokousten ja konferenssien hallinto	76
6.4	Asiakirjojen hallinta ja julkaiseminen.....	77
	Liitteet	78
	Liite 1 Hallintoneuvoston jäsenet	79
	Liite 2 Ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevän komitean (CHMP) jäsenet	80
	Liite 3 Eläinlääkekomitean (CVMP) jäsenet	83
	Liite 4 Harvinaislääkekomitean (COMP) jäsenet	85
	Liite 5 Rohdosvalmistekomitean (HMPC) jäsenet	87
	Liite 6 Kansalliset toimivaltaiset viranomaiskumppanit	88
	Liite 7 EMEA:n talousarviokoosteet 2003–2005	96
	Liite 8 Tietotekniset hankkeet ja operatiivinen toiminta	97
	Liite 9 CHMP:n lausunnot ihmisille tarkoitetuista lääkkeistä vuonna 2004	100
	Liite 10 CVMP:n lausunnot eläinlääkkeistä vuonna 2004	106
	Liite 11 Harvinaislääkkeeksi nimeämistä koskevat COMP:n lausunnot vuonna 2004	109
	Liite 12 Ohjeet ja työasiakirjat vuonna 2004	118
	Liite 13 Katsaus välimiesmenettelyihin ja yhteisön lausuntopyyntöihin vuonna 2004	130
	Liite 14 Euroopan lääkeviraston yhteystiedot	131

Johtaja esittää hallintoneuvostolle vuoden 2004 toimintakertomuksen ihmisille ja eläimille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön lupa- ja valvontamenettelyistä ja Euroopan lääkeviraston perustamisesta 31. maaliskuuta 2004 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 726/2004 64 artiklan 3 kohdan mukaisesti. Toimintakertomus toimitetaan Euroopan parlamentille, neuvostolle, komissiolle ja jäsenvaltioille. Kertomus on saatavilla kaikilla EU:n virallisilla kielillä.

EMEA:n on viraston varainhoitoasetuksen mukaisesti julkaistava vuosittaista toimintakertomustaan koskeva analyysi ja arviointi yhdessä vuosikertomuksen kanssa. Virasto julkaisee vaaditun analyysin ja arvioinnin verkkosivustollaan, sen jälkeen kun hallintoneuvosto on hyväksynyt sen.

Edellisiä vuosikertomuksia ja muita asiakirjoja on saatavilla EMEA:n verkkosivustolla osoitteessa

www.EMA.eu.int

Vuosikertomus kattaa EMEA:n toiminnan vuonna 2004. Luvussa 1 käsitellään EMEA:n toimintaa Euroopan unionin järjestelmässä. Siinä kerrotaan myös EMEA:n hallintoneuvoston työstä, EMEA:n ja kansallisten toimivaltaisten viranomaisten sekä Euroopan unionin toimielinten välisestä kumppanuudesta ja muista EMEA:an liittyvistä yleisistä asioista, kuten avoimuudesta ja kansainvälisestä toiminnasta.

EMEA:n toimintaa ja teknistä työtä käsitellään luvussa 2 (ihmisille tarkoitettut lääkkeet), luvussa 3 (eläinlääkkeet) ja luvussa 4 (tarkastukset). Luvuissa 5 ja 6 käsitellään EU:n tietotekniikkastrategiaa, hallintoa ja muuta tukitoimintaa.

Kertomuksessa esitetään myös yhteenveto hajautetusta eli vastavuoroisesta tunnistamismenettelystä ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä annetun direktiivin 2001/83/EY, sellaisena kuin se on muutettuna direktiivillä 2004/27/EY, 38 artiklan 1 kohdan mukaisesti ja neuvoston direktiivin 2001/82/EY, sellaisena kuin se on muutettuna direktiivillä 2004/28/EY, 42 artiklan 1 kohdan mukaisesti.

EMEA:n tavoite

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

kehittämällä tehokkaat ja läpinäkyvät menettelyt, jotta käyttäjät saisivat nopeasti käyttöönsä turvallisia, tehokkaita ja innovatiivisia lääkkeitä ja geneerisia ja käsikauppalääkkeitä yhden ainoan eurooppalaisen myyntiluvan avulla

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

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

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

Euroopan unionin järjestelmässä on lääkevalmisteiden myyntilupien myöntämiseksi kaksi menettelyä, ja EMEA:lla on tehtävänsä molemmissa menettelyissä.

- Keskitetty menettely on pakollinen bioteknologiaa käyttäen tuotetuille lääkevalmisteille, ja sitä voivat pyynnöstä käyttää myös muita innovatiivisia uusia valmisteita tuottavat yritykset. Hakemukset lähetetään suoraan EMEA:lle. EMEA tekee tieteellisen arvioinnin 210 päivän aikana, minkä jälkeen tieteellisen komitean lausunto lähetetään Euroopan komissiolle, jotta komissio voisi muuttaa sen koko Euroopan unionissa voimassa olevaksi myyntiluvaksi.
- Hajautettua menettelyä (eli vastavuoroista tunnustamismenettelyä) sovelletaan pääosaan tavanomaisista lääkevalmisteista, ja se perustuu kansallisten myyntilupien vastavuoroiseen tunnustamiseen. Sen avulla voidaan yhden jäsenvaltion myöntämä myyntilupa saattaa voimaan yhdessä tai useammassa muussa hakijan hakemassa jäsenvaltiossa. Kun alkuperäistä kansallista myyntilupaa ei voida tunnustaa, kiistakohdat toimitetaan EMEA:lle välimiesmenettelyä varten. Tieteellisen komitean lausunto toimitetaan Euroopan komissiolle.

Euroopan komissio tekee päätöksensä jäsenvaltioiden edustajista koostuvan pysyvän komitean avustuksella.

Hallintoneuvoston puheenjohtajan esipuhe

Hannes Wahlroos

Haluaisin aluksi kiittää EMEA:n henkilöstöä ja tieteellisiä komiteoita sekä työryhmien jäseniä vuonna 2004 hyvin haastavissa olosuhteissa ja monien muutosten aikaan saavutetuista tuloksista. Haluaisin kiittää myös hallintoneuvoston jäseniä heidän minulle puheenjohtajakauteni alussa keväällä 2004 osoittamastaan tuesta. Erityiskiitokset osoitan viraston johtajalle ja hänen henkilöstölleen heidän tuestaan ja yhteistyöstään hallintoneuvoston työskentelyssä.

Vuosi 2004 oli viraston kymmenes toimintavuosi. Viime vuosi merkitsi käännekohtaa myös EU:n lääkelainsäädännön kehityksen ja EU:n laajentumisen kannalta.

EU:n lääkelainsäädännön tarkistus ja jäsenvaltioiden kokonaismäärän laajentuminen 25:een aiheutti muutoksia hallintoneuvoston kokoonpanoon. Jokaisella jäsenvaltiolla on nyt hallintoneuvostossa yksi jäsen. Euroopan komission ja Euroopan parlamentin nimeämien jäsenten lisäksi uuteen hallintoneuvostoon kuuluu lääkäri- ja potilasjärjestöjen edustajia. Näitä uusia jäseniä ei ollut vielä vuoden loppuun mennessä nimetty. Siksi haluaisinkin hallintoneuvoston puolesta toivottaa heidät lämpimästi tervetulleiksi jo etukäteen.

EMEA:n hallintoneuvoston tärkeimmät velvollisuudet liittyvät viraston toimintojen ja talouden hallintoon, seurantaan ja valvontaan. Lisäksi hallintoneuvosto tekee lukuisia päätöksiä viraston toimintalinjoista. Hallintoneuvosto hyväksyi 2004 tarkistetut säännöt oikeudesta tutustua EMEA:n asiakirjoihin sekä EMEA:n käytäntösäännöt, jotka sitovat kaikkia viraston toimintaan osallistuvia. Selkeät ja julkiset käytäntösäännöt lisäävät viraston luotettavuutta suuren yleisön silmissä.

Hallintoneuvosto keskittyi vuonna 2004 laatimaan EMEA:n etenemissuunnitelmaa vuoteen 2010 asti. Tämä pitkän aikavälin strategia hyväksyttiin joulukuussa 2004, ja tästä eteenpäin muutaman seuraavan vuoden ajan viraston toiminnassa keskitytään sen täytäntöönpanoon. Haluaisin tässä yhteydessä kiinnittää huomiota erääseen tärkeään asiaan etenemissuunnitelmassa, lääkevalvonnan koordinoinnin tehostamiseen, joka merkitsee EU:n kansalaisten ja potilaiden etujen vahvistamista edelleen lääkevalvonnan avulla.

Tiettyjen lääkkeiden odottamaton vetäminen markkinoilta viime vuonna osoittaa konkreettisella tavalla, miten haavoittuvaa EU:n lääkevalvontatyö edelleen on. On olennaisen tärkeää parantaa EMEA:n koordinoitua kerättäessä ja arvioitaessa tietoja lääkkeiden haittavaikutuksista. Lisäksi on tärkeää vahvistaa lääkkeiden epidemiologista tutkimusta yksittäisissä jäsenvaltioissa ja EU:n tasolla. Myös jäsenvaltioiden nykyisiä terveydenhuoltotietokantoja olisi käytettävä lääkevalvontatarkoituksiin. Toimiessani hallintoneuvoston puheenjohtajana olen huomannut, että jäsenvaltioilla on voimakas tahto toteuttaa nämä päämäärät.

EMEA:n kymmenen toimintavuotta ovat osoittaneet, että sekä EU:n kansalaiset että lääketeollisuus hyötyvät lääkkeiden keskitetystä valvonnasta ja seurannasta. Niiden avulla lääketeollisuuden innovaatiot saadaan terveydenhuoltopalvelujen ja potilaiden ulottuville EU:n markkinoilla nopeammin kuin ennen. Olen varma siitä, että myös seuraavat kymmenen vuotta ovat eurooppalaisen yhteistyön kannalta hedelmällisiä.

Johtajan esipuhe

Thomas Lönngren

Vuotta 2004 luonnehti muutos: Euroopan unioni koki historiansa suurimman yksittäisen laajentumisen ja neljä tärkeää uutta EU:n lääkesäädöstä hyväksyttiin. Siitä syystä onkin sopivaa, että samana vuonna myös Euroopan lääkearviointivirasto muutti nimensä Euroopan lääkevirastoksi.

Olen iloinen voidessani ilmoittaa, että kymmenen uuden jäsenvaltion yhdentymisen unionin sääntelyverkkoon onnistui yli kaikkien odotusten, mistä kiitos kuuluu laajentumista edeltävinä vuosina tehdyille erinomaiselle valmistelutyölle. Ja vaikka eurooppalaisen verkon kasvu 28 ETA-EFTA-maahan, 42 kansalliseen toimivaltaiseen viranomaiseen ja yli 3 500 kansallisen asiantuntijan reserviin toki lisäsi EMEA:n painetta koordinoijana, virasto pystyi selviytymään tästä suuremmista vaikeuksista.

Laajentumisen ja uuden lainsäädännön takia virastossa tehtiin joitakin merkittäviä rakenteellisia muutoksia: hallintoneuvoston kokoonpanoa muutettiin uusien jäsenvaltioiden edustajien mukaan ottamiseksi ja virastoon perustettiin neljäs tieteellinen komitea, rohdosvalmistekomitea (HMPC).

Hallinnon muutoksia vuonna 2004 olivat viraston yhdenmätyn hallintajärjestelmän täytäntöönpano, sisäisten tarkastusten ulottaminen tieteellisten komiteoiden toimintaan ja neuvoa-antavan tarkastuskomitean perustaminen. Erittäin tärkeä askel EU:n sääntelyverkon laadun parantamiseksi kokonaisuutena oli sääntelyvirastojen päälliköiden sopimus EU:n vertailuanalyysijärjestelmästä.

Kansainvälisessä toiminnassa oli nähtävissä kaksi tärkeää kehityssuuntaa. Ensinnäkin luottamuksellisuutta koskevan sopimuksen teko Yhdysvaltain elintarvike- ja lääkeviraston (FDA) kanssa parantaa virastojen välistä yhteistyötä erityisesti yrityksille uusien lääkkeiden kehittämiseen annettavassa rinnakkaisessa tieteellisessä neuvonnassa. Toiseksi tuli voimaan uusi säädös, jonka nojalla EMEA voi yhteistyössä Maailman terveysjärjestön (WHO) kanssa arvioida kolmannen maailman maihin tarkoitettuja lääkkeitä.

Ydintoimintojen osalta EMEA oli vuonna 2004 äärimmäisen aktiivinen. Ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden tieteellistä arviointia koskevien hakemusten määrä oli merkittävästi suurempi kuin vuonna 2003, siten että harvinaislääkkeiden nimeämistä koskevia hakemuksia tehtiin 21 enemmän, tieteellistä neuvontaa ja seurantaa sekä menettelyissä avustamista koskevia pyyntöjä tehtiin 25 enemmän, alkuarviointihakemuksia markkinoille saattamista varten tehtiin 12 enemmän, alkuarviointilausuntoja markkinoille saattamista varten annettiin 8 enemmän ja myyntiluvan myöntämisen jälkeisiä lausuntoja annettiin 61 enemmän. Eläinlääkkeisiin liittyvä työtaakka oli suunnilleen samalla tasolla kuin vuonna 2003, mutta sekin oli merkittävä.

Vuoden kokonaissuoritus oli erittäin hyvä, ja sääntömääräisiä määräaikoja pystyttiin noudattamaan lähes kaikilla toiminta-aloilla. Tulokset poikkesivat suunnitellusta vain vähän; ainoa merkittävä poikkeus oli EudraVigilancen hidas täytäntöönpano jäsenvaltioissa.

Lääkkeiden turvallisuus oli jälleen kerran huomion keskipisteessä vuonna 2004, jolloin kaksi tärkeää lääkkeiden kansallisen myyntiluvan luokkaa – COX-2 ja SSRI – herättivät vakavaa yleistä huolestusta, ja EMEA teki kummastakin turvallisuusarvioinnin. Lääkkeiden turvallisuus on aina virastolle ensisijainen asia, ja vuonna 2004 alettiin kehittää eurooppalaisten lääkevirastojen päälliköiden kanssa riskinhallintastrategiaa, jonka pitäisi yhdessä turvallisuusvalvontaa tehostavien uusien säädösten kanssa saada aikaan parannuksia tällä elintärkeällä alalla.

Toinen viraston huomion jatkuva painopiste on lääkkeiden saatavuus EU:n kansalaisten keskuudessa. Tarjoamalla tieteellistä neuvontaa virasto auttaa yrityksiä tutkimaan ja kehittämään uusia lääkkeitä ja

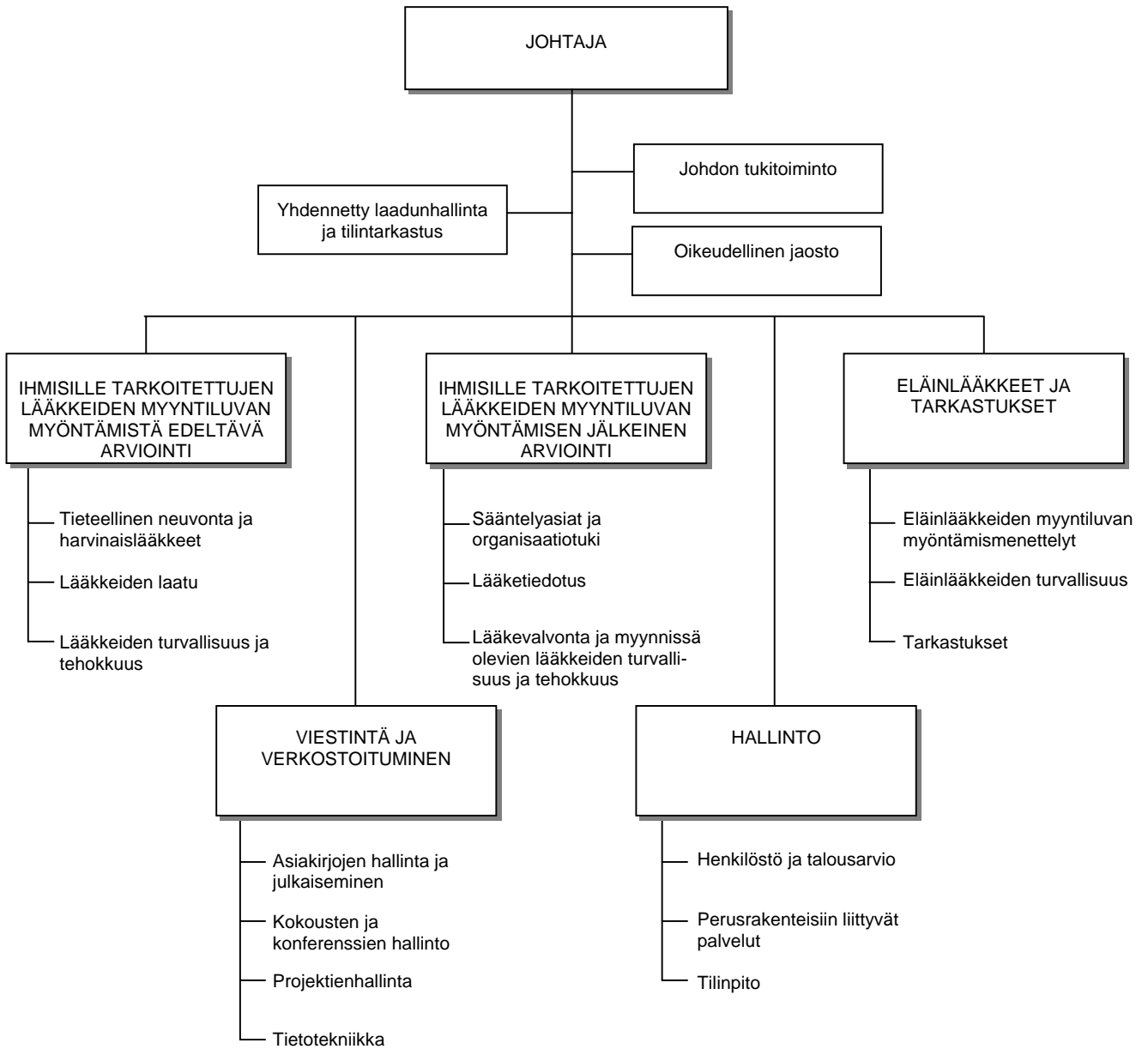
laajentamaan tieteellistä tutkimustyötään uusille aloille, kuten uusien hoitomuotojen kehittämiseen. Tieteellinen neuvonta ja menettelyissä avustaminen lisääntyivät vuonna 2004 noin 25 prosentilla vuoteen 2003 verrattuna.

EU:n laajentuminen, uusi tieteellinen komitea ja vuonna 2004 voimaan tulleista uuden lainsäädännön osista johtuvat EMEA:n uudet tehtävät lisäsivät virastoon tulevien valtuuskunnan jäsenten ja vierailijoiden määrää valtavasti. Vuorovaikutus sidosryhmien – erityisesti potilasjärjestöjen – kanssa oli vuonna 2004 erittäin laajaa. Suhteet teollisuuteen, yliopistomaailmaan ja muihin sidosryhmiin olivat edelleen hyvät, ja myös yhteistyö Euroopan komission ja parlamentin kanssa toimi erinomaisesti. Kansallisten toimivaltaisten viranomaisten EMEA:lle antama tieteellinen tuki oli edellisten vuosien tapaan erinomaista. Näin monien yhteistyökumppanien, sidosryhmien ja muiden eturyhmien sitoutunut osallistuminen ja tiivis yhteistyö myötävaikuttivat suuresti viraston toimintojen onnistumiseen vuonna 2004.

Vuonna 2004 panostettiin paljon pitkän tähtäimen näkemyksen ja täytäntöönpanostrategian luomiseen virastolle. Tuloksena syntynyt EMEA:n etenemissuunnitelma vuoteen 2010 asettaa selkeän strategian tarkistetun lainsäädännön täytäntöön panemiseksi, ja siinä vahvistetaan myös joukko käytännön toimia, joita virasto ja sen yhteistyökumppanit voivat toteuttaa tehostaakseen edelleen lääkkeiden sääntelyä Euroopassa kaikkien EU:n kansalaisten eduksi.

Lyhyesti sanottuna vuosi 2004 merkitsi muutosta ja kovaa työtä, mutta myös merkittäviä saavutuksia. Esitän lämpimän henkilökohtaisen kiitokseni koko viraston henkilökunnalle ja kaikille niille eurooppalaiseen verkkoon kuuluville, jotka auttoivat toteuttamaan EMEA:n kymmenennen toimintavuoden niin onnistuneesti.

EMEA:n rakenne



1 EMEA Euroopan unionin järjestelmässä

1.1 Hallintoneuvosto

Hallintoneuvoston kokoonpano muuttui toukokuussa 2004, kun asetus (EY) N:o 726/2004¹ tuli voimaan. Hallintoneuvostoon kuuluu nyt yksi edustaja kustakin jäsenvaltiosta (ei enää kahta), kaksi Euroopan parlamentin edustajaa, kaksi Euroopan komission edustajaa sekä, ensimmäistä kertaa, kaksi potilasjärjestöjen edustajaa ja yksi edustaja sekä lääkäreiden että eläinlääkäreiden järjestöstä.

Hallintoneuvosto kokoontui uudessa kokoonpanossaan ensimmäisen kerran 24. toukokuuta 2004 ylimääräiseen kokoukseen. Hallintoneuvosto valitsi Hannes Wahlroosin puheenjohtajakseen ja Jytte Lyngvigin uudelleen varapuheenjohtajaksi. Uusien tehtäviensä mukaisesti hallintoneuvostoa kuultiin ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevän komitean (CHMP) ja eläinlääkekomitean (CVMP) nimityksistä.

Hallintoneuvosto keskusteli uuteen lääkelainsäädäntöön liittyvistä asioista ja sen vaikutuksista viraston tehtäviin ja toimintaan sekä pitkän aikavälin strategiasta eli Euroopan lääkeviraston etenemissuunnitelmasta vuoteen 2010. Hallintoneuvosto kuuli EU:n tietoteknistä strategiaa koskevat säännölliset tilannekatsaukset.

Hallintoneuvosto kokoontui vuonna 2004 viisi kertaa:

11. maaliskuuta 2004

- Hyväksyttiin julkistettavaksi asiakirja "Euroopan lääkeviraston etenemissuunnitelma vuoteen 2010" julkista kuulemista varten.
- Hyväksyttiin uusi toimintalinja sidosilmoitusten käsittelyä varten ja sovittiin, että tieteellisen komitean jäsenten ilmoitukset sidoksistaan julkaistaan EMEAn verkkosivustolla.

24. toukokuuta 2004 – Ylimääräinen kokous

- Valittiin Hannes Wahlroos (Suomi) hallintoneuvoston puheenjohtajaksi ja Jytte Lyngvig (Tanska) uudelleen varapuheenjohtajaksi.
- Hyväksyttiin jäsenvaltioiden ehdotukset CHMP:n ja CVMP:n uusiksi kokoonpanoiksi.

10. kesäkuuta 2004

- Hyväksyttiin viraston uusi varainhoitoasetus ja soveltamissäännöt.
- Hyväksyttiin ehdotus, jonka mukaan kaikista myyntilupaa varten jätetyistä nimetyistä harvinaislääkkeistä julkaistaan vaikuttavien aineiden nimi, harvinaisuusehto ja rahoittajan nimi.

¹ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 726/2004, annettu 31 päivänä maaliskuuta 2004, ihmisille ja eläimille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön lupa- ja valvontamenettelyistä ja Euroopan lääkeviraston perustamisesta. EMEAn vuosikertomus 2004 EMEA/211647/2005/fi/lopull.

30. syyskuuta 2004

- Keskusteltiin lukuisasta määrästä lausuntoja, joita oli saatu "etenemissuunnitelmaa vuoteen 2010" koskevan kuulemisprosessin osana potilaiden ja terveydenhuollon ammattilaisten ryhmittä, lääketeollisuudelta, kansallisilta toimivaltaisilta viranomaisilta, kansallisilta terveysministeriöiltä, EU:n toimielimiltä ja muilta.
- Tarkistettiin säännöt yleisön oikeudesta tutustua EMEAn asiakirjoihin.

16. joulukuuta 2004

- Hyväksyttiin pitkän aikavälin strategia "Etenemissuunnitelma vuoteen 2010".
- Hyväksyttiin vuoden 2005 työohjelma ja yhteensä 110 160 000 euron talousarvio sekä henkilöstötaulukko, jossa esitettiin 379 tilapäisen toimihenkilön tointa vuodelle 2005.

1.2 Euroopan unionin järjestelmän tarkistuksen täytäntöönpano

Euroopan unionin lääkelainsäädäntöä on tarkistettu perusteellisesti heinäkuusta 2001 alkaen, ja unionin uusi lääkelainsäädäntö julkaistiin Euroopan unionin virallisessa lehdessä 30. huhtikuuta 2004.

Uusi säädösjärjestelmä koostuu seuraavista osista:

- Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 726/2004, annettu 31 päivänä maaliskuuta 2004, ihmisille ja eläimille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön lupa- ja valvontamenettelyistä ja Euroopan lääkeviraston perustamisesta
- Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2004/27/EY, annettu 31 päivänä maaliskuuta 2004, ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä annetun direktiivin 2001/83/EY muuttamisesta
- Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2004/28/EY, annettu 31 päivänä maaliskuuta 2004, eläinlääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä annetun direktiivin 2001/82/EY muuttamisesta
- Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2004/24/EY, annettu 31 päivänä maaliskuuta 2004, ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä annetun direktiivin 2001/83/EY muuttamisesta perinteisten kasvirohdosvalmisteiden osalta.

Uuden asetuksen IV osasto tuli voimaan 20. toukokuuta 2004. Muut säännökset tulevat voimaan 18 kuukautta myöhemmin, 20. marraskuuta 2005. Tarkistetulla lainsäädäntöpaketillä on merkittävä vaikutus virastoon. Siinä virastolle annetaan uusia tehtäviä ja uusi hallintorakenne.

Vuonna 2004 voimaan tulleita uuden lainsäädännön osia ovat muun muassa

- viraston nimen muutos: EMEAn virallinen nimi muuttui "Euroopan lääkearviointivirastosta" "Euroopan lääkevirastoksi"
- hallintoneuvoston, CHMP:n ja CVMP:n kokoonpanojen muutos

- tieteellisten neuvoa-antavien ryhmien perustaminen avustamaan komiteoita niiden työssä
- yhden uuden EMEAn tieteellisen komitean perustaminen: rohdosvalmistekomitea (HMPC)
- viraston aseman vahvistaminen yrityksille annettavassa tieteellisessä neuvonnassa
- CHMP:lle tehtäväksi antaminen antaa tieteellisiä lausuntoja EU:n ulkopuolella käytettävien lääkkeiden osalta yhteistyössä WHO:n kanssa.

Valmistelut kaikkien säännösten täysimääräiseksi soveltamiseksi 20. marraskuuta 2005 mennessä on aloitettu. Jäljellä olevien säännösten tärkeitä aloja ovat muun muassa ehdollisen myyntiluvan ja lääkevalmisteiden nopeutetun arviointimenettelyn toteuttaminen myyntiluvan saamista varten, keskitetyn menettelyn laajennettu soveltamisala, siten että siihen sisällytetään pakollinen hakemus EMEAlle HI-viruksen/AIDS:n, syövän, hermoston rappeutumissairauksien ja diabeteksen hoitoon tarkoitettujen lääkevalmisteiden osalta, uudet lääkevalvonta- ja seurantavälineet lääkkeiden turvallisuuden lisäämiseksi sekä avoimuuden, viestinnän ja tiedotuksen korostaminen.

1.3 EMEA:n pitkän aikavälin strategia

Vuoden 2004 alussa virastolle alettiin valmistella uutta pitkän aikavälin strategiaa, joka tehostaisi ihmisten ja eläinten terveyden edistämistä ja suojelun parantamista, kehittäisi lääkevalmisteiden sääntelyjärjestelmää ja auttaisi kannustamaan innovaatioita sekä tutkimusta ja kehitystä EU:ssa.

Huhtikuussa EMEA julkisti julkista kuulemistä varten keskusteluasiakirjan EMEAn etenemissuunnitelmasta vuoteen 2010: "The European Medicines Agency Road Map to 2010: Preparing the Ground for the Future".

Tätä seuranneella kolmen kuukauden kuulemisjaksolla palautetta saatiin noin 65 lausunnonantajalta, joihin kuului EU:n toimielimiä, kansallisia terveystoimintayksiköitä, potilaiden ryhmiä, ammatillisia terveydenhuoltoalan järjestöjä, lääkeyrityksiä, ammatillisia järjestöjä, yliopistoväkeä ja muita eturyhmiä. Saadut kommentit otettiin huomioon etenemissuunnitelman lopullisessa tarkistetussa versiossa, jonka EMEAn hallintoneuvosto hyväksyi joulukuussa 2004.

Ottamalla yhteistyökumppaninsa ja sidosryhmänsä mukaan kuulemisprosessiin EMEA sai aikaan laajan konsensuksen siitä, miten EMEAn olisi paras edetä toimintaympäristössä, jota luonnehtii merkittävä poliittinen, institutionaalinen, lainsäädännöllinen ja tieteellinen kehitys.

Tuloksena syntyneessä pitkän aikavälin strategiassa on luotu realistinen näkemys niistä haasteista, joita virastolla ja EU:n koko sääntelyjärjestelmällä on edessään, samalla kun siinä annetaan toteutuskelpoisia ehdotuksia siitä, kuinka noihin haasteisiin olisi parasta vastata.

Toteuttamalla etenemissuunnitelmassa esitetyt yksityiskohtaiset toimet, jotka on määrä aloittaa vuonna 2005, virasto työskentelee pitääkseen yllä ja vahvistaakseen edelleen asemaansa sääntelyviranomaisena, joka on kansanterveyspainotteinen, tieteeseen nojautuva, toimintatavoiltaan avoin ja hyviin hallintotapoihin sitoutunut.

Etenemissuunnitelmaprosessin lopullinen tavoite on varmistaa, että EMEA hyödyntää ensimmäisten kymmenen vuoden kokemuksensa ja valmistelelee riittävästi tulevaa onnistumista.

1.4 Eurooppalainen lääkealan verkosto

Hyödyllisiä verkkosivustoja:

Lääkevirastot – ihmisille tarkoitettut lääkkeet

<http://heads.medagencies.org>

Lääkevirastot – eläinlääkkeet

<http://www.hevra.org>

Euroopan tuotehakemisto (vastavuoroinen tunnustaminen)

<http://heads.medagencies.com/mrindex/index.html>

EMEA tekee yhteistyötä ihmisille ja eläimille tarkoitetuista lääkevalmisteista vastaavien kansallisten toimivaltaisten viranomaisten kanssa jäsenvaltioissa sekä ETA/EFTA-maissa Islannissa, Liechtensteinissa ja Norjassa. Viranomaiset antavat tieteelliset resurssinsa käyttöön yli 3 500 eurooppalaisen asiantuntijan muodostaman verkoston kautta, joka avustaa virastoa sen tieteellisten tehtävien suorittamisessa.

EU laajentui toukokuussa 2004 kymmenellä uudella jäsenvaltiolla, millä oli huomattava vaikutus Euroopan unioniin, sen toimielimiin ja virastoihin. Verkosto, jossa EMEA toimii, laajeni 27:sta 42:een kansalliseen toimivaltaiseen viranomaiseen. Uusien jäsenvaltioiden tuotua mukanaan lisää kansallisia toimivaltaisia viranomaisia ja suuren määrän eurooppalaisia asiantuntijoita EMEA joutuu toimimaan yhä monimutkaisemmassa järjestelmässä ja hallinnoimaan sitä. Tätä on käsitelty etenemissuunnitelmassa, jossa on tehty ehdotuksia verkoston tulevasta yhteistoiminnasta.

EMEA korvaa kansallisille toimivaltaisille viranomaisille niiden tarjoamat tieteelliset palvelut. Vuonna 2004 korvaukset olivat yhteensä 32 233 000 euroa, eli noin kolmannes viraston kokonaisbudjetista.

Vuonna 2004 jatkettiin yhteisten kustannuslaskentamenetelmien kehittämistä, jotta voitaisiin laskea kansallisten toimivaltaisten viranomaisten EMEAlle tarjoamien tieteellisten palvelusten kustannukset.

Sääntelykäytäntöjen laadun ja johdonmukaisuuden takaamiseksi vuonna 2004 aloitettiin ISO 9004:2000 -standardiin perustuva vertailuanalyysi, johon EMEA ja kansalliset toimivaltaiset viranomaiset osallistuvat. Vertailuanalyysijärjestelmän tavoite on myötävaikuttaa parhaita toimintatapoja noudattavien virastojen verkostoon perustuvan maailmanluokan sääntelyjärjestelmän luomiseen lääkevalmisteita varten.

EMEA osallistui kaikkiin lääkevirastojen päälliköiden kokouksiin, joita järjestettiin vuonna 2004 Irlannin ja Alankomaiden ollessa EU:n puheenjohtajia. Käsiteltyjä aiheita olivat riskinhallintastrategiat, lääkevalvonta ja EU:n tietotekniikkastrategian toteutus.

1.5 Avoimuus ja viestintä

EMEA:n yleinen tietopalvelu:

info@EMA.eu.int

Virasto tarkistaa jatkuvasti avoimuuspolitiikkaansa helpottaakseen tiedonsaantia ja lisätäkseen ymmärtämystä sen toimintatavoista.

Hallintoneuvosto hyväksyi maaliskuun 2004 kokouksessaan uudet säännöt oikeudesta tutustua EMEAn asiakirjoihin. Kaikki EU:n virastot hyväksyivät samanlaiset säännöt yhdenmukaistaakseen käytäntönsä EU:n toimielinten kanssa. Uudet säännöt selkiyttävät menettelyjä, joiden mukaisesti annetaan tutustua kolmansilta osapuolilta peräisin oleviin asiakirjoihin, ja vastuu uudistettujen hakemusten¹ käsittelystä annetaan erityisesti johtajalle.

Tieteellisten komiteoiden jäsenten ja asiantuntijoiden eturistiriitojen käsittelyä koskeva uusi toimintalinja ja menettely hyväksyttiin maaliskuussa 2004. Siihen liittyen hallintoneuvosto ja komiteat sopivat siitä, että viraston tieteellisten komiteoiden jäsenten ilmoitukset sidoksistaan julkaistaan EMEAn verkkosivustolla.

EMEAn käytännesääntöjä tarkistettiin vuonna 2004 niiden joidenkin osien tarkoituksen selventämiseksi. Käytännesääntöjen avulla varmistetaan, että kaikkiin EMEAn työhön ja tehtäviin osallistuviin tahoihin sovelletaan johdonmukaista ammatillista menettelytapanormia. Säännöissä annetaan erityisohjeita eturistiriidoista ja sidosten ilmoittamisesta, salassapitovelvollisuudesta ja pidättyvyydestä sekä hyvistä hallintotavoista.

Virasto alkoi vuonna 2004 toteuttaa hallintoneuvoston lokakuussa 2003 hyväksymiä toimenpiteitä, jotka liittyvät avoimuuspolitiikkaan. Ehdotettuja suosituksia oli 12, joista kahdeksan suhteen edistyi hyvin. Erityisesti on huomattava, että EMEA alkoi julkaista potilaille, terveydenhuollon ammattilaisille, suurelle yleisölle ja tiedotusvälineille "Kysymyksiä ja vastauksia" tilanteista, joihin liittyy kansanterveydellisiä huolenaiheita. Harvinaislääkevalmisteisiin liittyvän avoimuuden lisäämiseksi virasto otti myös heinäkuussa 2004 käyttööksi julkaista kaikkien nimettyjen harvinaislääkkeiden myyntilupahakemusten yhteydessä vaikuttavan aineen nimi (kansainvälinen yleisnimi eli INN), harvinaisuusehto ja rahoittajan nimi.

Avoimuuspolitiikan tarkistuksen johdosta kehitettiin lisäksi "menettely lääkelainsäädäntöön liittyvien Euroopan unionin toimintaohjeiden ja niihin liittyvien asiakirjojen luomiseksi". Tämä asiakirja julkistettiin ulkoista kuulemistä varten syyskuussa 2004, ja sen tavoitteena on saada aikaan avoin prosessi lääkealan toimintaohjeiden kehittämistä, lausuntokierroksen järjestämistä, viimeistelyä ja toteutusta varten.

EMEA osallistuu aktiivisesti vuoropuheluun sidosryhmiensä eli potilaiden, terveydenhuoltoalan ammattilaisten, yliopistomaailman, oppineiden yhdistysten ja lääketeollisuuden kanssa.

Virasto kuuli sidosryhmiään useista asioista vuoden 2004 aikana. Se järjesti julkisen kuulemisen EMEAn etenemissuunnitelmaa vuoteen 2010 koskevasta keskusteluasiakirjasta ja kuulemisen suosituksista, jotka koskivat tiedonkulun parantamista potilaille. EMEAn/CHMP:n potilasjärjestöjen työryhmä tarkisteli huomautuksia ja lausuntoja, jotka oli saatu kuulemispyynnön jälkeen suosituksia ja toimintaehdotuksia sisältävästä asiakirjasta (*Recommendations and proposals for action*, CPMP/5819/04). Kuulemismenettelyn tuloksista keskusteltiin EMEAssa järjestetyssä seminaarissa joulukuussa 2004.

¹ EMEAlle osoitettuja hakemuksia, joissa pyydetään, että alkuperäiseen hakemukseen annettua kieltävää vastausta asiakirjoihin tutustumisesta harkittaisiin uudelleen.

1.6 Euroopan unionin toimielimet, virastot ja kansainväliset kumppanit

Hyödyllisiä verkkosivustoja:

Kansainvälinen yhdenmukaistamiskokous (ICH)	http://www.ich.org
Eläinlääkkeiden kansainvälinen yhdenmukaistamiskokous (VICH)	http://vich.eudra.org
Maailman terveysjärjestö (WHO)	http://www.who.int

EMEA tekee läheistä yhteistyötä muiden kansanterveyden alalla toimivien tieteellisten ja sääntelyyn liittyvien laitosten ja virastojen kanssa Euroopan unionin tasolla. Virasto antaa myös lausuntoja useilla monenvälisillä foorumeilla ja osallistuu niiden työskentelyyn, ja sillä on tiiviit suhteet useisiin EU:n ulkopuolisiin toimivaltaisiin viranomaisiin.

EU:n toimielimet ja muut virastot

EMEA:n tärkein toimielinkumppani on Euroopan komissio ja erityisesti sen yritys- ja teollisuustoiminnan pääosasto. EMEA tekee läheistä yhteistyötä myös terveys- ja kuluttaja-asioiden pääosaston sekä tutkimuksen pääosaston kanssa.

EMEA osallistui vuoden 2004 aikana kaikkiin ihmisille ja eläimille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevien komission komiteoiden ja näiden komiteoiden perustamien työryhmien kokouksiin.

EMEA jatkoi vuorovaikutusta Euroopan parlamentin ja erityisesti ympäristön, kansanterveyden ja elintarvikkeiden turvallisuuden valiokunnan kanssa. Johtaja vastasi valiokunnan jäsenten kysymyksiin vuosittaisessa kuulemistilaisuudessa marraskuussa 2004.

Sen lisäksi, että EMEA jatkoi työskentelyä komission yksiköiden kanssa, se teki yhteistyötä EU:n muiden virastojen kanssa, erityisesti Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen (EFSA) ja Euroopan huumausaineiden ja niiden väärinkäytön seurantakeskuksen (EDMC) kanssa. Uuteen tautien ehkäisyyn ja valvontaan eurooppalaiseen keskukseseen luotiin vuoden 2004 aikana ensimmäiset yhteydet.

Kansainväliset yhteistyökumppanit

Virasto oli edelleen sitoutunut ihmisille ja eläimille tarkoitettujen lääkkeiden rekisteröinnin teknisten edellytysten yhdenmukaistamista käsittelevien kahden kansainvälisen konferenssin (ICH ja VICH) työhön ja osallistui siihen vuonna 2004.

EMEA:n ja Maailman terveysjärjestön (WHO) yhteistyö vahvistui vuonna 2004. EMEA:n ja WHO:n edustajat osallistuivat toinen toistensa kokouksiin keskustellakseen maailmanlaajuisesti tärkeistä asioista, kuten trooppisista taudeista, influenssapandemoista, lääkevalvonnasta ja kansainvälisiä yleisnimiä (INN) koskevista kuulemisista. Lisäksi EMEA osallistui 11. kansainväliseen lääkeviranomaisten konferenssiin (*International Conference of Drug Regulatory Authorities, ICDRA*) Madridissa. ICDRA edistää lääkevalmisteista vastaavien sääntelyviranomaisten maailmanlaajuisuista yhteistyötä.

Virasto osallistui myös Codex Alimentariuksen, Maailman eläintautijärjestön (OIE) ja lääkkeiden laatuasioista vastaavan Euroopan neuvoston yksikön (EDQM) / Euroopan farmakopean kansainvälisiin toimintoihin.

EU:n ja Yhdysvaltain FDA:n välinen luottamuksellisuutta koskeva sopimus

Kahdenväliset suhteet EU:n ulkopuolisiin toimivaltaisiin viranomaisiin jatkuivat vuonna 2004, ja erityisesti jatkettiin Euroopan komission, EMEAn ja FDA:n syyskuussa 2003 allekirjoittaman luottamuksellisuutta koskevan sopimuksen täytäntöönpanoa.

Luottamuksellisuutta koskevan sopimuksen täytäntöönpanosuunnitelma, jossa esitetään yksityiskohtaisesti ne tiedot ja asiakirjat, joita nämä kaksi virastoa vaihtavat, sekä itse suunnitelman täytäntöönpanon seurantaprosessi, julkistettiin lokakuussa 2004.

Suunnitelman keskeinen osa on pilottiohjelma, jossa yritykset voivat pyytää rinnakkaista tieteellistä neuvontaa näiltä kahdelta virastolta. Ohjelmassa keskitytään pääasiassa tärkeisiin ratkaisevaa edistystä merkitseviin lääkkeisiin, ja siihen sisältyy mekanismi, jonka mukaisesti EMEA, FDA ja yritykset voivat vaihtaa näkemyksiä tieteellisistä kysymyksistä uusien lääkevalmisteiden kehitysvaiheessa.

1.7 Toiminnan johtaminen – yhdennetty hallintajärjestelmä

Hallintajärjestelmät ja sisäiset valvontajärjestelmät ovat osa EMEAn toiminnan johtamista, ja ne on vahvistettu EMEAn yhdenneyssä hallintajärjestelmässä.

Viraston valvontajärjestelmä muuttui oleellisesti, kun EMEAn uusi laatupolitiikka ja uudet sisäiset valvontastandardit hyväksyttiin. Hallintoneuvosto hyväksyi EMEAn laatupolitiikan maaliskuussa 2004, ja se tarkistettiin kesäkuussa 2004. Poliitiikan tavoitteena on edesauttaa prosessien tehokasta suunnittelua, toimintaa ja valvontaa virastossa sekä parantaa jatkuvasti viraston vuorovaikutusta yhteistyökumppaniensa kanssa eurooppalaisessa verkostossa.

Uudet sisäiset valvontastandardit hyväksyttiin joulukuussa 2004. Standardeissa määritellään hallintosäännöt, joita kaikkien yksiköiden on noudatettava resurssien hallinnassa. Niiden tarkoituksena on taata kaikkien liiketoimintojen sisäisen valvonnan yhtenäinen taso koko virastossa, olipa niiden rahoitusvaikutus välitön tai välillinen.

Viraston sisäinen tarkastustoimi virallistettiin vuonna 2004. Sillä on neuvoa-antava tehtävä viraston yhdenneyssä laadunhallinnassa. Sillä varmistetaan myös viraston riskinhallinta, ja se on yhteydessä Euroopan komission sisäiseen tarkastusyksikköön.

Tilapäinen neuvoa-antava tarkastuskomitea perustettiin syyskuussa 2004, ja siihen kuuluu joukko jäseniä viraston sisä- ja ulkopuolelta. Komitean tehtävänä on antaa johtajalle neuvoja tilintarkastustuomioistuimen, Euroopan komission sisäisen tarkastusyksikön, viraston yhdenneyssä laadunhallinnan / tarkastustoimen ja muiden ulkoisten tarkastusorganisaatioiden tuottamien tarkastuskertomusten tuloksista.

Sisäistä tarkastusohjelmaa jatkettiin vuonna 2004, ja siihen sisältyivät ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevän komitean (CHMP), eläinlääkekomitean (CVMP) ja harvinaislääkekomitea (COMP) tarkastukset. Lisäksi tehtiin hallinnon tarkastus ISO 9004:2000 -standardin perusteella.

1.8 Viraston organisatoriset muutokset

EMEA:n sisäinen rakenne järjestettiin vuonna 2004 uudelleen siten, että perustettiin kolme horisontaalista yksikköä, jotka raportoivat johtajalle: johdon tukitoiminto, oikeudellinen jaosto ja virallistettu yhdennetty laadunhallinta / sisäinen tarkastustoimi (katso edellä).

Johdon tukitoiminnolla pyritään ensisijaisesti vastaamaan tarpeeseen parantaa suhteita ulkopuolisiin yhteistyökumppaneihin ja antamaan tukea viraston hallintotoimille.

Oikeudellisessa jaostossa viraston oikeudelliset resurssit on koottu yhteen erikoistuneeseen ryhmään oikeudellisten palvelujen kysynnän lisääntyä.

EU:n uudessa lääkelainsäädännössä virastolle on annettu entistä enemmän vastuuta tiedon jakamisesta potilaille ja terveydenhuollon ammattilaisille. EMEA perusti tätä varten uuden lääketiedotusjaoston. Uusi jaosto vastaa siitä, että potilaiden ja terveydenhuollon ammattilaisten saatavilla on helposti ymmärrettävää tietoa.

2 Ihmisille tarkoitettut lääkkeet

Yleiskatsaus

Ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden myyntiluvan myöntämistä edeltävästä arvioinnista vastaava yksikkö

Yksikön päällikkö	Patrick Le Courtois
Tieteellistä neuvontaa ja harvinaislääkkeitä käsittelevän jaoston päällikkö	Agnès Saint-Raymond
Tieteellistä neuvontaa ja harvinaislääkkeitä käsittelevän jaoston vt. apulaispäällikkö	Spiros Vamvakas (lokakuun 2004 puolivälistä)
Lääkkeiden laatua käsittelevän jaoston päällikkö	John Purves
Lääkkeiden turvallisuuden ja tehokkuuden jaoston päällikkö	Isabelle Moulon (lokakuun 2004 puoliväliin)
Lääkkeiden turvallisuuden ja tehokkuuden jaoston vt. päällikkö	Agnès Saint-Raymond (lokakuun 2004 puolivälistä)
Lääkkeiden turvallisuuden ja tehokkuuden jaoston apulaispäällikkö	Marisa Papaluca Amati

Ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden myyntiluvan myöntämistä seuraavasta arvioinnista vastaava yksikkö

Yksikön päällikkö	Noël Wathion
Säätelyasioiden ja organisatorisen tukijaoston päällikkö	Tony Humphreys
Lääkevalvonnan ja lääkkeiden hyväksynnän jälkeisen turvallisuuden ja tehokkuuden jaoston päällikkö	Panos Tsintis
Lääkevalvonnan ja lääkkeiden hyväksynnän jälkeisen turvallisuuden ja tehokkuuden jaoston apulaispäällikkö	Sabine Brosch
Läaketiedotusjaoston päällikkö	Isabelle Moulon

Katso komiteoiden, työryhmien ja erityisryhmien jäsenet liitteistä 2, 4 ja 5.

Ihmisille tarkoitettut lääkkeet – kohokohtia 2004

- EU:n uudet jäsenvaltiot saatiin onnistuneesti mukaan ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevien tieteellisten komiteoiden työhön ja viraston toimintaan. Tätä tuettiin antamalla komitean jäsenille, asiantuntijoille ja arvioijille tieteellistä ja sääntelyyn liittyvää koulutusta.
- Viraston ja sen tieteellisten komiteoiden organisatoriset ja rakenteelliset muutokset toteutettiin onnistuneesti asetuksen (EY) N:o 726/2004 IV osaston tultua voimaan.
- Tieteellistä neuvontaa ja menettelyissä avustamista koskevien pyyntöjen määrän jatkuva kasvu vastaa EMEAn pyrkimyksiä kannustaa näiden menettelyjen järjestelmälliseen käyttöön. Virasto viimeisteli menettelyt moitteettomasti asetettujen määräaikojen puitteissa. Keskusteluja tarjottavien palvelujen jatkokehityksestä ja parannuksista jatkettiin. Osana Yhdysvaltojen FDA:n kanssa tehtyä luottamuksellisuutta koskevaa sopimusta käynnistettiin pilottijärjestelmä rinnakkaisen tieteellisen neuvonnan antamiseksi.
- Saatujen uusien myyntilupahakemusten kokonaismäärä oli vuonna 2004 suunniteltua suurempi, erityisesti muiden kuin harvinaislääkkeiden osalta. Tämä kuvastaa hakemusten määrässä vuoden 2002 notkahduksen jälkeen koettua noususuuntausta, siten että vaikuttavien aineiden määrä oli viimeisten viiden vuoden suurin. Kaikki menettelyt saatettiin päätökseen lainmukaisissa määräajoissa, ja yhteenvedot lausunnoista julkaistiin samaan aikaan lausuntojen kanssa. Eurooppalaiset julkiset arviointikertomukset julkistettiin kaikilla virallisilla kielillä neljän viikon kuluessa siitä, kun komissio oli tehnyt päätöksensä.
- Muutoshakemusten kokonaismäärä ylitti samoin ennusteen, vaikka suurten muutosten määrässä olikin odotettu merkittävää kasvua uuden muutoksia koskevan asetuksen¹ tultua voimaan vuonna 2003, sillä asetuksessa muutettiin joidenkin muutosten luokitusta. Kaikki muutosmenettelyt käsiteltiin lainmukaisissa määräajoissa.
- Viraston menettelyjä ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden käsittelyssä parannettiin edelleen useiden lyhyen aikavälin parannusten onnistuneen täytäntöönpanon seurauksena. Parannukset johtuivat etupäässä vuonna 2003 tehdystä edellisen CPMP:n tarkastuksesta. Tämän pitäisi johtaa tieteellisten arviointien tulosten sääntelyyn liittyvän ja tieteellisen johdonmukaisuuden lisääntymiseen vuodesta 2005 eteenpäin.
- EMEAn riskinhallintastrategiaa kehitettiin edelleen, erityisesti toteuttamalla turvallisuusnäkökohtien käsittelyyn sekä ennen myyntiluvan myöntämistä että sen jälkeen äskettäin luotu menettely keskitetysti käsiteltäviä hakemuksia varten. Lisäksi EMEA osallistui lääkevirastojen päälliköiden tasolla aloitettuun työhön eurooppalaisen riskinhallintastrategian kehittämiseksi edelleen. Yhdessä sovittiin lääkevalvontatyöryhmän tarkistetusta toimeksiannosta.
- EudraVigilance-hankkeen edelleen kehittämiseksi ja toteuttamiseksi tehtiin vuonna 2004 runsaasti töitä. Vaikka toteutusaste on jäsenvaltioiden ja lääketeollisuuden tasolla edelleen alhainen, EMEA teki vuonna 2004 useita aloitteita kannustaakseen yksittäistapauksia koskevien turvallisuusraporttien (ICSR) sähköiseen raportointiin. Näiden aloitteiden myönteisten vaikutusten pitäisi alkaa näkyä vuodesta 2005 eteenpäin.

¹ Komission asetus (EY) N:o 1085/2003, annettu 3 päivänä kesäkuuta 2003, neuvoston asetuksen (ETY) N:o 2309/93 soveltamisalaan kuuluvien ihmisille ja eläimille tarkoitettujen lääkkeiden markkinoille saattamista koskevan luvan ehtojen muutosten tutkimisesta.

- Uudet menettelyt plasmaperäisten valmisteiden perusdokumentaatiota ja rokoteantigeenien perusdokumentaatiota varten toteutettiin vuonna 2004, millä valmisteltiin ensimmäisten plasmaperäisten valmisteiden perusdokumentaatioiden jättämistä.
- Harvinaisten sairauksien hoitoon kehitteillä olevien lääkevalmisteiden nimeämistä harvinaislääkkeiksi koskevien hakemusten määrä kasvoi jälleen. Menettelyn kesto pysyi hyvin virallisessa määräajassa.
- Sääntelyyn liittyvän ja tieteellisen ympäristön kehittämistä uusille tekniikoille ja hoitomuodoille suotuisaksi jatkettiin, ja samoin osallistuttiin sellaisten uusien lainsäädäntöalojen kehittämiseen, jotka koskisivat lapsille tarkoitettuja lääkevalmisteita, kudosteknologiavalmisteita ja muita kansanterveyden aloja, kuten valmistautumista influenssapandemioihin.
- Perustettiin ja aloitettiin ohjelma tieteellisten ja sääntelyyn liittyvien toimien laadun jatkuvaksi parantamiseksi ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevässä komiteassa (CHMP) ja harvinaislääkekomiteassa (COMP).
- Uusia tieteellisiä neuvoo-antavia ryhmiä perustettiin entisten hoidon neuvontaryhmien tilalle asetuksen (EY) N:o 726/2004 IV osaston tultua voimaan. Näiden ryhmien avulla unionin sääntelyjärjestelmään saadaan edelleen lisäasiantuntemusta.
- EMEAn/CHMP:n potilasjärjestöjen työryhmä viimeisteli suosituksensa ja toimintaehdotuksensa (*Recommendations and proposals for action*) laajamittaisen kuulemisen jälkeen. Kuuleminen toteutettiin erittäin avoimesti, siten että suosituksista keskusteltiin ja ne viimeisteltiin seminaarissa, johon kaikki huomautuksia tehneet järjestöt kutsuttiin osallistumaan.

2.1 Harvinaislääkkeet

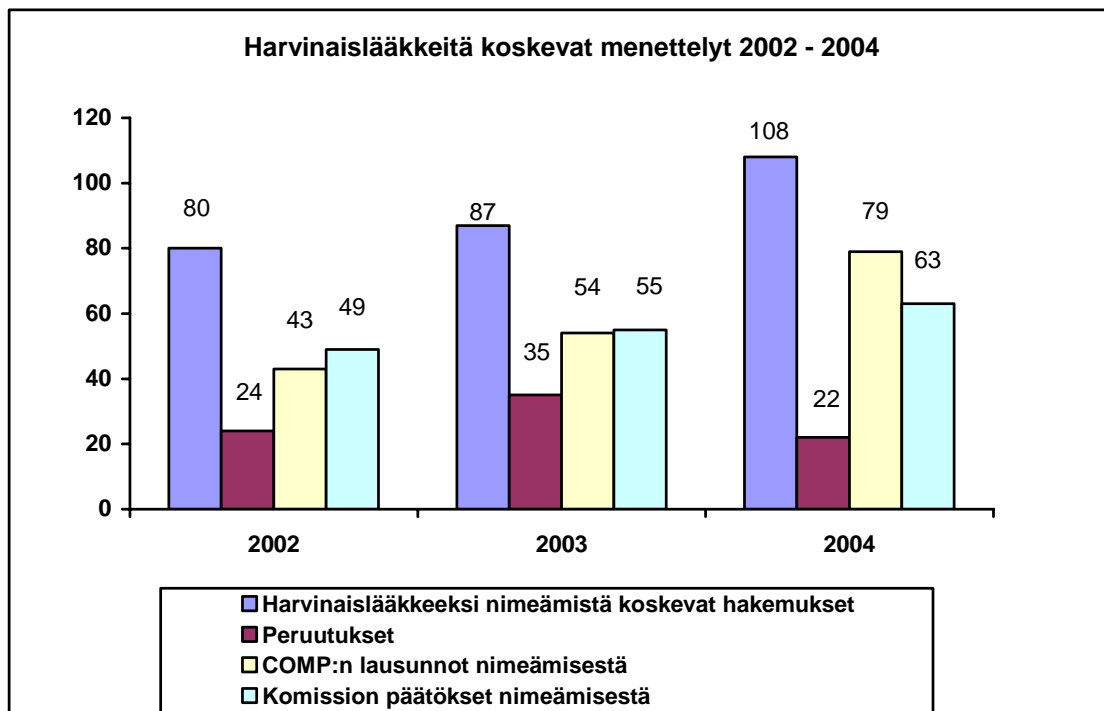
Harvinaislääkkeet on tarkoitettu sellaisten hengenvaarallisten tai terveyttä kroonisesti heikentävien tilojen diagnosointiin, ehkäisyyn tai hoitoon, jotka koskevat enintään viittä henkilöä 10 000 henkilöstä EU:n alueella.

Kannustimien luomiseksi rahoittajille, jotka aikovat kehittää tällaisia lääkevalmisteita, joita ei muutoin ehkä kehitettäisi, on perustettu EU:n erityinen maksuosuus, harvinaislääkerahasto.

Rahastosta tuetaan uusia harvinaislääkkeiden myyntilupahakemuksia, samoin kuin menettelyissä avustamista ja myyntiluvan jälkeistä toimintaa kyseisten lääkkeiden osalta.

EMEAN harvinaislääkekomitea (COMP) tarkistaa harvinaislääkkeeksi nimeämistä koskevat hakemukset.

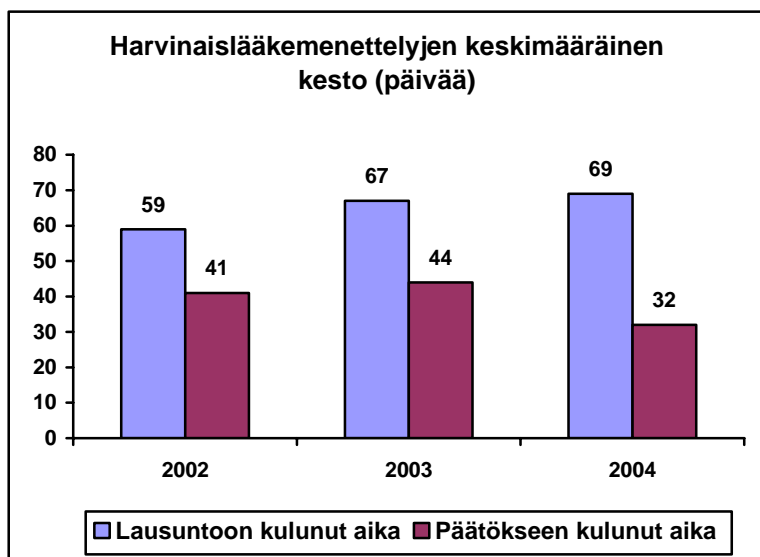
Tuki harvinaisiin sairauksiin tarkoitettujen lääkkeiden saamiseksi markkinoille



COMP antoi 75 myönteistä lausuntoa harvinaislääkkeiksi nimeämisestä vuonna 2004. Tämä on vuositasolla korkein määrä hyväksytyjä myönteisiä lausuntoja sen jälkeen, kun harvinaislääkkeitä koskeva lainsäädäntö pantiin täytäntöön vuonna 2000.

COMP antoi vuonna 2004 neljä kielteistä lausuntoa. Rahoittajat peruuttivat vuonna 2004 22 harvinaislääkkeeksi nimeämistä koskevaa hakemusta. Määrä on alhaisempi kuin edellisinä vuosina, mikä mahdollisesti heijastaa sitä, että rahoittajat ymmärtävät menettelyn ja harvinaislääkkeeksi nimeämisen perusteet aiempaa paremmin.

Koko nimeämisprosessi EMEAN validoinnista komission päätökseen kesti vuonna 2004 keskimäärin 101 päivää, eli se mahtui hyvin 120 päivän lainmukaiseen aikatauluun. Keskimäärin COMP antoi lausunnon 69 päivässä ja komissio teki päätöksen 32 päivässä.



Avoimuus

COMP:n lausuntojen yhteenvedot julkaistaan EMEAn verkkosivustolla, sen jälkeen kun päätös nimeämisestä on tehty. Aloite tehtiin vuonna 2002, ja virasto valmistelee parhaillaan yhteenvedoja aiempina vuosina nimetyistä lääkevalmisteista.

Vuoden 2004 heinäkuusta lähtien COMP:n lausuntojen yksityiskohtia on lisäksi julkaistu COMP:n lehdistötiedotteessa. Tällaisia yksityiskohtia ovat lääkevalmisteen nimi, käyttöaihe ja rahoittajan nimi.

Lisääntynyt avoimuus harvinaislääkemenettelyissä

Toinen uusi avoimuusaloite tehtiin syyskuussa 2004. COMP:n lehdistötiedotteissa ja CHMP:n kuukausiraporteissa luetellaan nyt kaikki nimetyt harvinaislääkkeet, joista on tehty myyntilupahakemus heinäkuun 2003 jälkeen.

Hakemusten jättöä edeltävät kokoukset

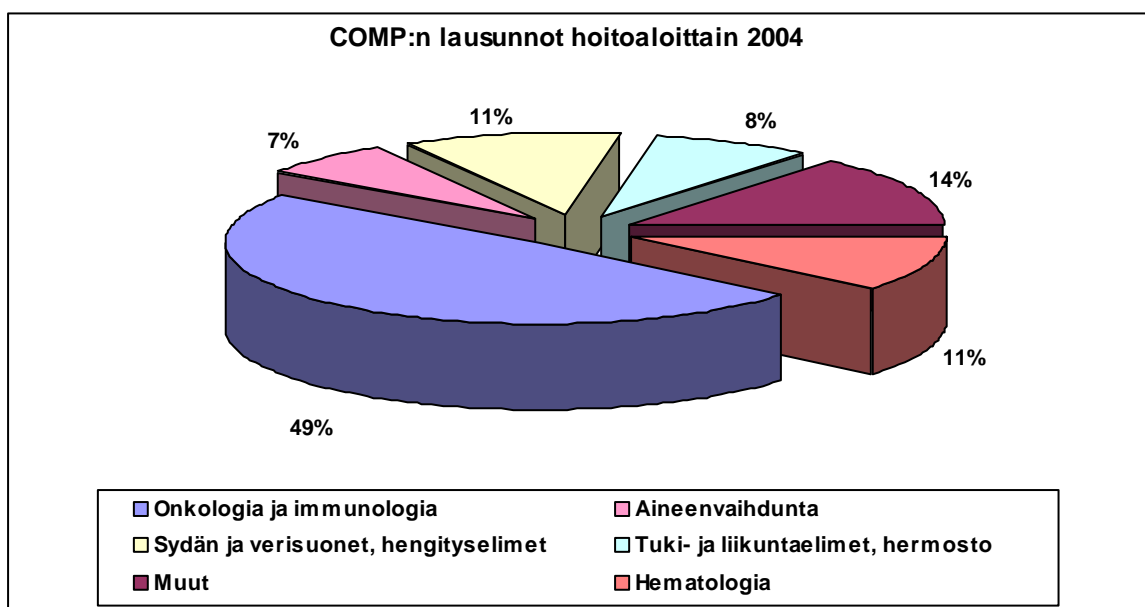
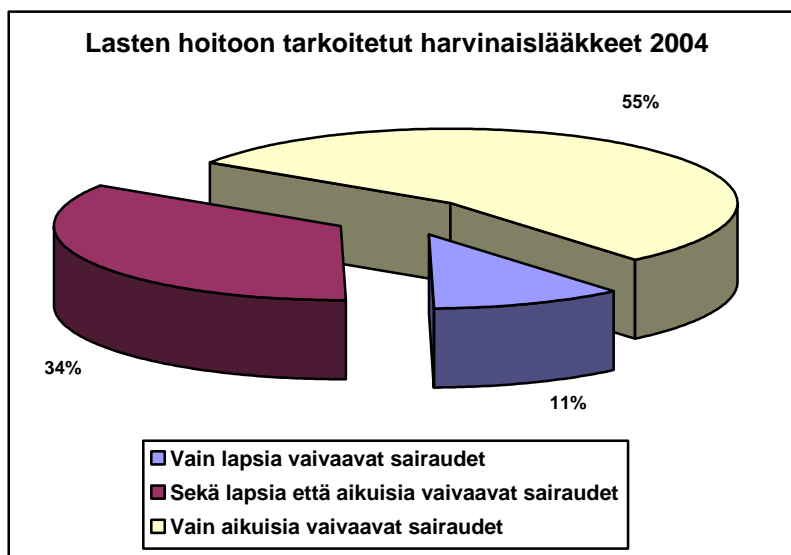
EMEA tarjoutuu järjestämään kokouksia ennen hakemusten jättöä sellaisten rahoittajien kanssa, jotka aikovat jättää harvinaislääkkeeksi nimeämistä koskevan hakemuksen. Vuonna 2004 järjestettiin ennen hakemusten jättöä 65 kokousta.

Ne hakemukset, joista oli kokoonnuttu ennen hakemuksen jättöä, olivat korkealaatuisempia validointiajalla mitattuna. Se oli keskimäärin 30 prosenttia lyhyempi kuin hakemuksilla, joista ei ollut pidetty kokousta ennen hakemuksen jättöä.

Vuonna 2004 saatiin yhteensä 108 hakemusta harvinaislääkkeeksi nimeämisestä, mikä merkitsee 24 prosentin kasvua verrattuna vuonna 2003 saatuun 87 hakemukseen. Hakemusten määrä on viimeisten viiden vuoden aikana jatkuvasti kasvanut.

Kolme vuonna 2004 saaduista harvinaislääkkeeksi nimeämistä koskevista hakemuksista oli uusiin jäsenvaltioihin sijoittautuneilta rahoittajilta.

Melkein puolet harvinaislääkkeiksi vuonna 2004 nimetyistä valmisteista on tarkoitettu lasten terveyttä heikentävien tilojen hoitoon.



EMEA tarkistaa säännöllisesti nimettyjä harvinaislääkkeitä koskevat vuosikertomukset. Kertomuksissa annetaan ajantasaista tietoa nimettyjen harvinaislääkkeiden kehittämisestä ennen myyntilupahakemuksen jättöä. Vuonna 2004 tarkistettiin 126 vuosikertomusta, joista raportoitiin COMP:lle.

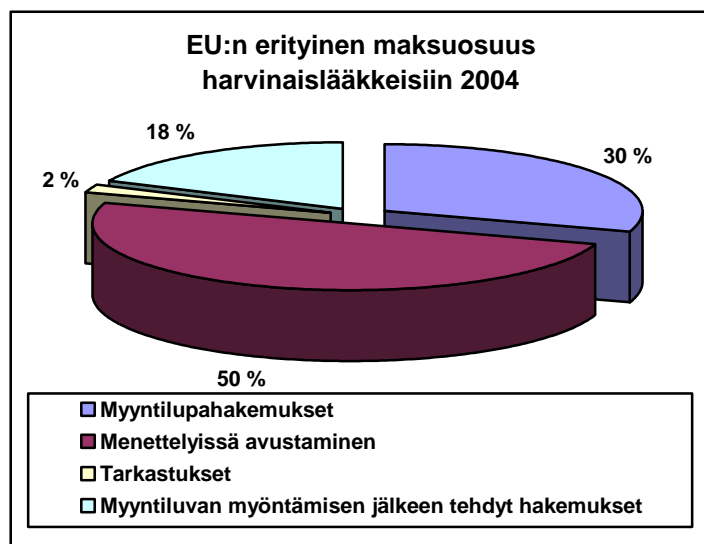
Tuki rahoittajille

EMEA antaa erityistukea pienille ja keskisuurille yrityksille. Apua käyttöaiheen ja vaikuttavan aineen nimen kääntämiseen annetaan niille pk-yrityksille, joille tämä tuottaa vaikeuksia.

Vuonna 2004 rahoittajille annettiin lisäksi useissa tapauksissa tukea järjestämällä etäkokouksia, jotta rahoittajilta säästyisivät ennen hakemuksen jättöä järjestettäviin kokouksiin osallistumisesta koituvat matkakustannukset.

EU:n erityinen maksuosuus

Nimettyjen harvinaislääkkeiden rahoittajilla on oikeus saada alennusta maksuista, joita EMEA perii menettelyissä avustamisesta, myyntilupahakemuksista ja muista sääntelymenettelyistä. Euroopan unionin neuvosto ja Euroopan parlamentti myöntävät vuosittain erityisen määrärahan ("harvinaislääkerahasto") näitä alennuksia varten. EU:n erityinen maksuosuus oli vuonna 2004 4 miljoonaa euroa, mistä suurin osa käytettiin myyntilupahakemuksista ja menettelyissä avustamisesta annettuihin alennuksiin.



Nimetyille harvinaislääkkeille myönnetty maksujen alennukset ovat pysyneet muuttumattomina vuodesta 2002 ja olivat vuonna 2004 seuraavat:

100 prosentin alennus menettelyissä avustamisesta perittävistä palkkioista

50 prosentin alennus tarkastuksista

50 prosentin alennus uusista myyntilupahakemuksista keskitetyssä menettelyssä

50 prosentin alennus myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä toimista perittävistä palkkioista ja vuosimaksuista.

2.2 Tieteellinen neuvonta ja menettelyissä avustaminen

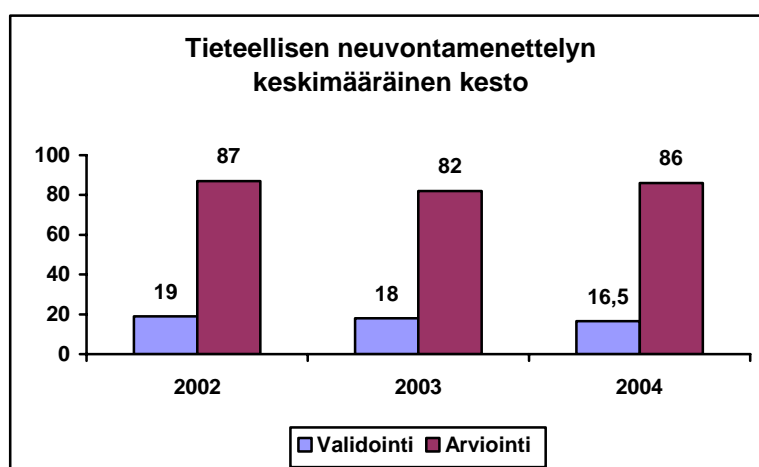
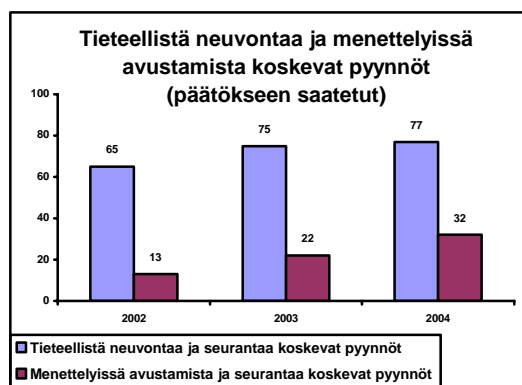
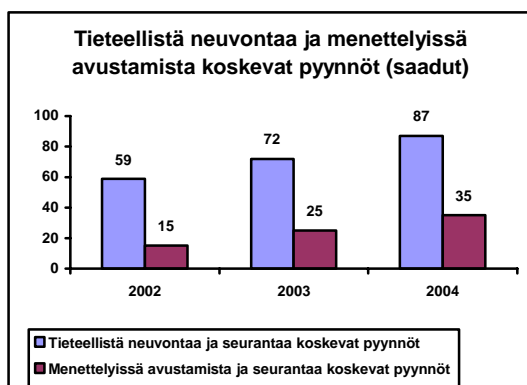
Tieteellisen neuvonnan antaminen on EMEAn painopistealue, sillä se hyödyttää uusia lääkevalmisteita kehittäviä yrityksiä ja sitä kautta edistää innovatiivisten lääkkeiden saamista EU:n kansalaisten käyttöön.

EMEA antaa yrityksille tieteellistä neuvontaa niiden lääkevalmisteiden laatuun, turvallisuuteen tai tehokkuuteen liittyvistä erityiskysymyksistä. Tällaisia kysymyksiä syntyy tavallisesti tutkimus- ja kehitysvaiheessa. Siinä tapauksessa, että rahoittajat kehittävät nimettyjä harvinaislääkkeitä, viraston antamaa tieteellistä neuvontaa kutsutaan menettelyissä avustamiseksi ja se annetaan ilmaiseksi.

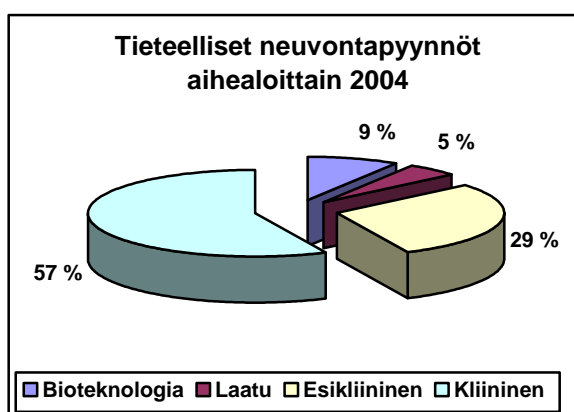
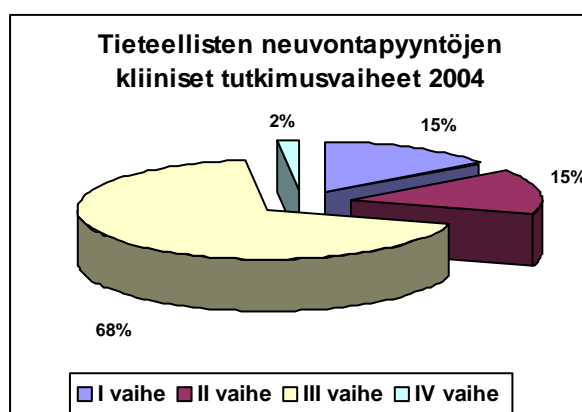
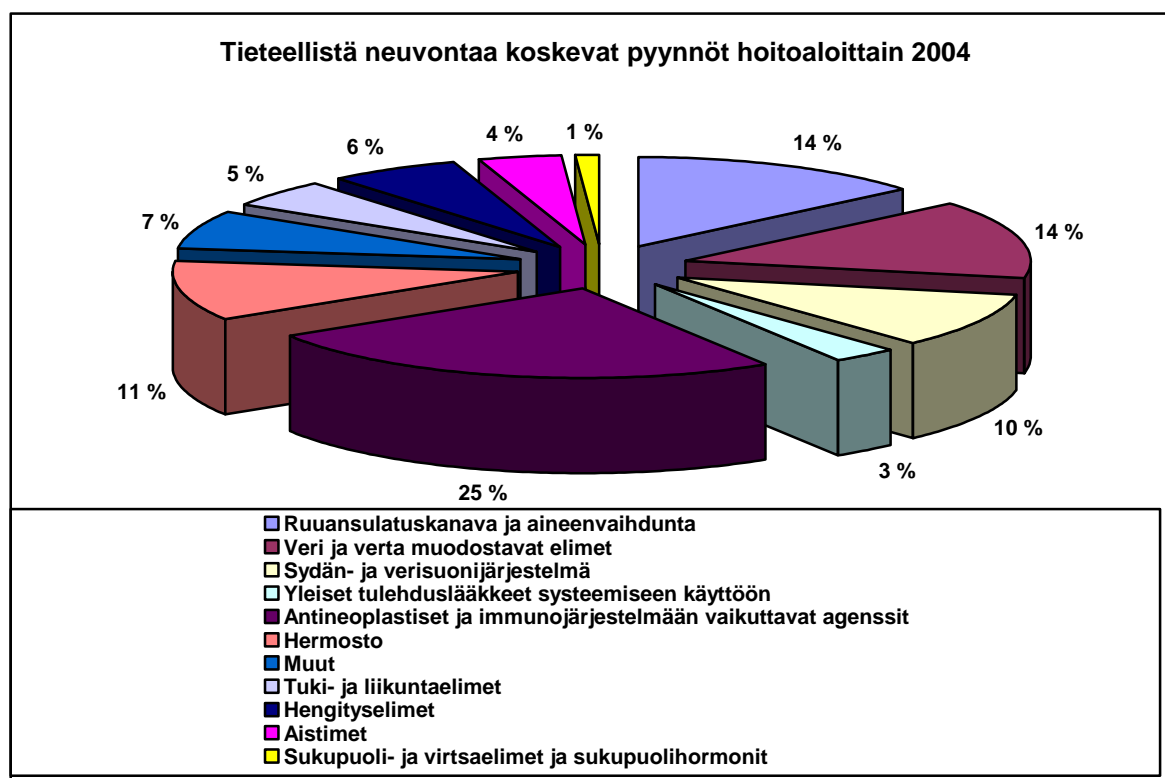
Tieteellinen neuvontatoiminta lisääntyi vuonna 2004. Yhteensä 87 pyyntöä saatiin ja 77 saatettiin päätökseen.

Menettelyissä avustamista koskevia pyyntöjä tehtiin yhteensä 35, ja niistä 32 saatettiin päätökseen. Tämä merkitsee 40 prosentin lisäystä toiminnassa vuoteen 2003 verrattuna, ja se kertoo, että harvinaisiin sairauksiin lääkkeitä kehittäville yrityksille tuen ja neuvonnan saaminen on tutkimus- ja kehitysvaiheessa erittäin tärkeää.

Menettelyjen keskimääräinen kesto oli vuonna 2004 86 päivää. Validointiaika mukaan luettuna koko menettely kesti keskimäärin 102 päivää.



Kaikista vuonna 2004 saaduista tieteellistä neuvontaa koskevista pyynnöistä 23 liittyi syöpään, 7 diabetekseen, 4 hermoston rappeutumissairauksiin ja 1 HI-virukseen/AIDS:iin. Vuonna 2004 tehtiin viisi tieteellistä neuvontaa koskevaa pyyntöä tuotteista, jotka liittyivät uusiin hoitomuotoihin ja tekniikoihin.

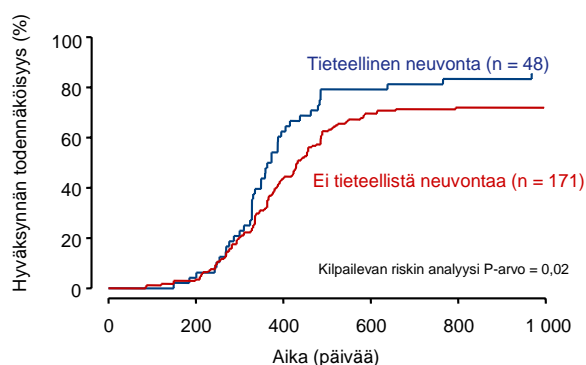


Vuonna 2004 päätökseen saatetuista tieteellistä neuvontaa ja seurantaan sekä menettelyissä avustamista koskevista pyynnöistä kaksi kolmasosaa koski lääkevalmisteiden kehittämisen kliinisiä näkökohtia. Näistä 15 prosenttia edusti I vaiheen kliinisiä tutkimuksia verrattuna edellisen vuoden 18 prosenttiin ja 68 prosenttia liittyi III vaiheen tutkimuksiin.

Tieteellisen neuvonnan vaikutus

Tieteellisen neuvonnan vaikutusta tieteellisen arvioinnin tulokseen myyntiluvan myöntämisvaiheessa on arvioitu. Vuonna 2004 keskitetyssä menettelyssä päätökseen saatetuista 37 myyntilupahakemuksesta kahdeksan (22 %) oli saanut etukäteen tieteellistä neuvontaa. Kuusi (75 %) sai CHMP:n myönteisen lausunnon, mikä kertoo, että vaikka tieteellinen neuvonta tai menettelyissä avustaminen ei ole myönteisen lopputuloksen tae, sillä näyttää olevan suotuista vaikutus. Tämä on kokonaisvaikutelma vuodesta 1998 alkaen.

Tieteellisen neuvonnan (n = 48) vaikutus suhteelliseen hyväksyntäaikaan



Tieteellisen neuvonnan järjestäminen virastossa

Uuden lainsäädännön seurauksena tieteellisen neuvonnan työryhmästä tuli toukokuussa 2004 CHMP:n pysyvä työryhmä. Lisäksi uuden tieteellisen neuvonnan työryhmän kokoonpanoa laajennettiin 18:sta 21 jäseneseen. CHMP nimeää näistä 21 jäsenestä 18 ja COMP nimeää 3 jäsentä.

Uusi lääkelainsäädäntö antaa myös johtajalle yhteistyössä ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevän komitean (CHMP) kanssa tehtäväksi perustaa hallintorakenteet ja menettelyt, joiden avulla yrityksille ja rahoittajille annettavaa tieteellistä neuvontaa on mahdollista kehittää.

Yritysten kanssa tarjoudutaan järjestämään kokouksia, ennen kuin ne tekevät tieteellistä neuvontaa tai menettelyissä avustamista koskevan pyynnön, ja kokouksissa EMEA voi antaa tietoa sääntelystä sekä tieteellistä tukea sen suhteen, kuinka pyynnöt on tehtävä, mitä tietoja vaaditaan ja mikä on sopivin muoto. Vuonna 2004 järjestettiin tieteellisen neuvonnan menettelyjä varten 40 kokousta ennen pyynnön tekemistä, minkä lisäksi järjestettiin 20 kokousta ennen menettelyissä avustamista koskevia pyyntöjä.

Annettavan neuvonnan johdonmukaisuuden parantaminen

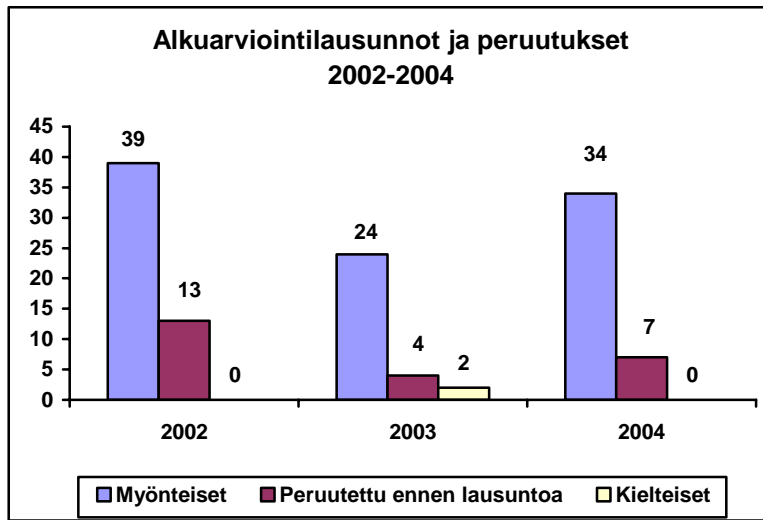
Vuonna 2004 edistettiin edelleen tieteellisen ja sääntelyyn liittyvän "muistitietokannan" perustamisessa, millä voidaan parantaa viraston antaman neuvonnan johdonmukaisuutta. Lisäksi kehitettiin järjestelmällinen sisäinen vertaisarviointijärjestelmä, jotta voitaisiin taata CHMP:n hyväksymien tieteellistä neuvontaa / menettelyissä avustamista koskevien lopullisten kirjeiden johdonmukaisuus, yhtenäisyys ja korkea laatu.

EMEAN ja Yhdysvaltojen FDA:n rinnakkainen tieteellinen neuvonta

Vuonna 2004 vaihdettiin alustavana kokeiluna tietoja Yhdysvaltain elintarvike- ja lääkeviraston (FDA) kanssa neljästä tieteellisen neuvonnan menettelystä EU:n ja FDA:n luottamuksellisuutta koskevan sopimuksen puitteissa. Tarkoituksena oli tutkia mahdollisuutta kehittää rinnakkaisen tieteellisen neuvonnan menettely, jossa kumpikin virasto arvioisi neuvontapyynnöt samassa määräajassa ja keskustelisi niistä yhdessä. Alustavan kokeilun myönteisten tulosten pohjalta aloitetaan vuoden 2005 tammikuussa virallinen pilottivaihe EMEAn ja FDA:n kahdenvälisessä kokouksessa 17. syyskuuta 2004 yhdessä sovitun asiakirjan pohjalta. Pilottivaihe kestää yhden vuoden, jonka jälkeen ohjelmasta saadut kokemukset ja niiden arvo arvioidaan uudelleen. Tähän mennessä 15 yritystä, joista suurin osa on Euroopan unioniin sijoittautuneita, on ottanut EMEAAan yhteyttä ja ilmaissut olevansa kiinnostunut menettelystä.

2.3 Alkuarviointi

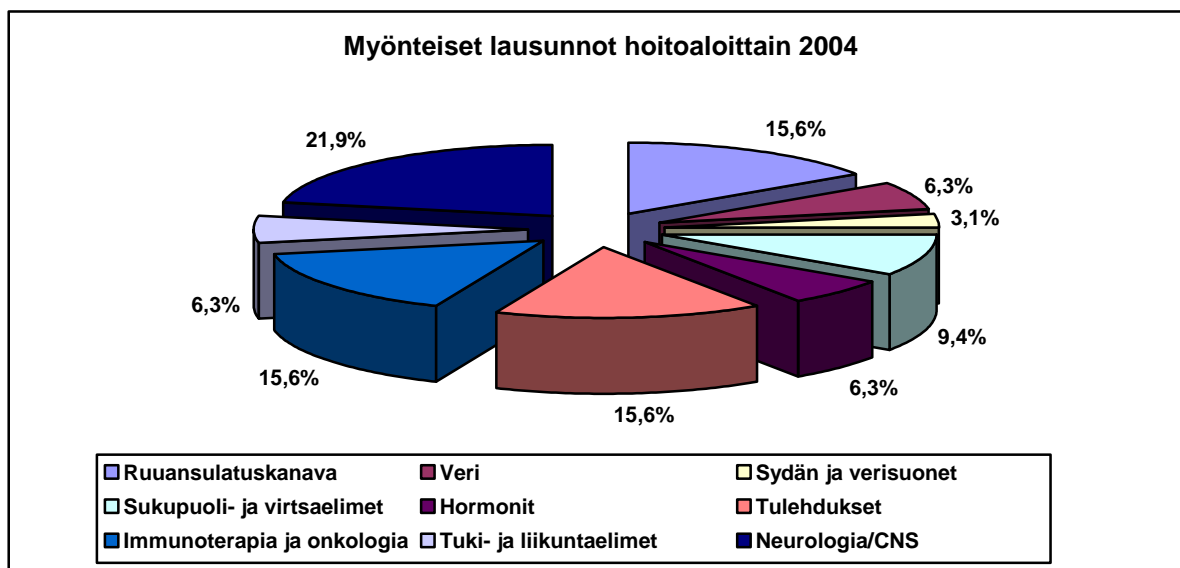
EMEA:n ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevä komitea (CHMP) tekee perusteellisen tieteellisen arvioinnin kaikista ihmisille tarkoitettuja lääkevalmisteita koskevista uusista myyntilupahakemuksista, jotka on jätetty yhteisön menettelyn eli keskitetyn menettelyn kautta. Arviointiprosessissa määritetään, täyttääkö tuote, jolle myyntilupaa haetaan, EU:n lainsäädännössä asetetut laatua, turvallisuutta ja tehokkuutta koskevat edellytykset. Jos näin on, CHMP antaa myönteisen lausunnon, joka otetaan huomioon eurooppalaisessa julkisessa arviointikertomuksessa, ja antaa Euroopan komissiolle suosituksen siitä, että tuotteelle myönnettäisiin myyntilupa. Arviointiprosessin tarkoituksena on taata, että EU:n markkinoille tulevien lääkevalmisteiden riski-/hyötysuhde on potilaille edullinen.



Vuonna 2004 kaikkiaan 34 myyntilupahakemusta sai EMEA:ltä myönteisen lausunnon. Lukuun sisältyy kuusi nimettyä harvinaislääkettä koskevaa myönteistä lausuntoa, ja siihen liittyy yhteensä 29 uutta vaikuttavaa ainetta. Vuonna 2004 ei annettu kielteisiä lausuntoja. Hakijat peruuttivat seitsemän hakemusta, ennen kuin lausunto annettiin.

Vuonna 2004 myönteisen lausunnon saaneet uudet valmisteet hyödyttävät potilaita seuraavilla aloilla:

- syöpä (viisi uutta valmistetta)
- HI-virus/AIDS (kolme uutta valmisteyhdistelmää)
- harvinaiset aineenvaihduntasairaudet, jotka vaikuttavat vereen tai sydämeen ja verisuoniin vastasyntyneillä (viisi valmistetta)
- neuropsykiatriset häiriöt, kuten epilepsia, masennus, Parkinsonin tauti tai ankara kipu (seitsemän valmistetta)
- osteoporoosi
- psoriasis



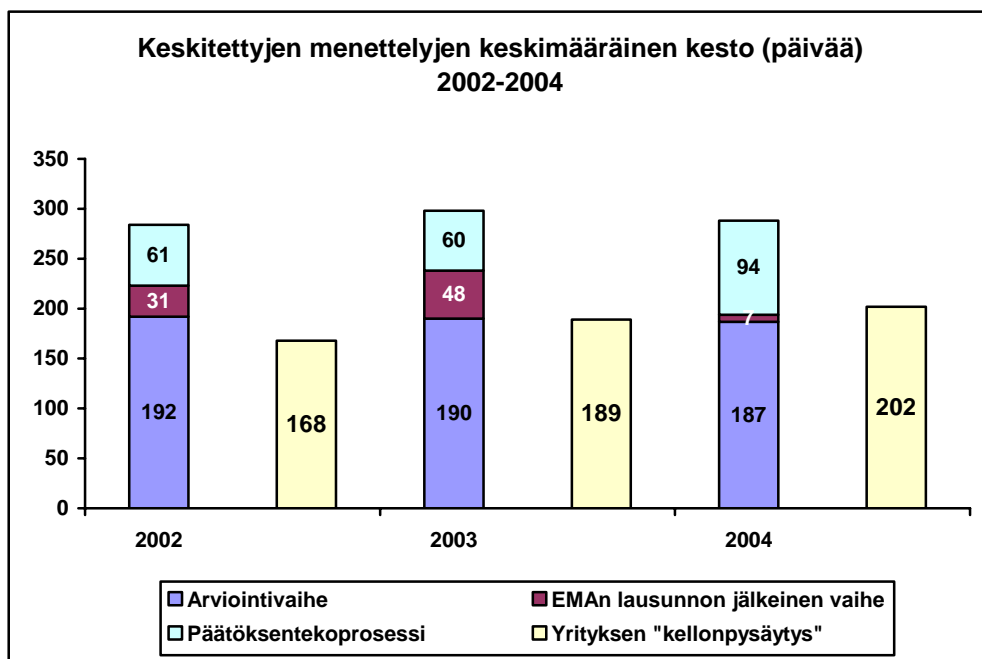
Myönteisen lausunnon saaneista lääkevalmisteista eräät olivat muita merkittävämpiä hoidon kehityksen kannalta:

- CHMP arvioi ja antoi myönteisen lausunnon ensimmäisestä proteosomin estäjästä, joka on tarkoitettu verisyövän erään muodon hoitoon.
- CHMP suositteli myyntilupaa monoklonaaliselle vasta-aineelle, joka sitoutuu monien syöpien kasvuun yhdistettyyn ihon kasvutekijäreseptoriin.
- CHMP suositteli hyväksyttäväksi syövän torjuntalääkettä, joka kohdistuu foolihaposta riippuvaisiin reaktioihin, jotka ovat keskeisiä solun jakautumiselle. Siitä tuli ensimmäinen viraston hyväksymä valmiste, jolla on merkitystä pahanlaatuisen keuhkopussin mesoteliooman, harvinaisen syöpälajin, hoidossa.
- Vasta-aine, joka kohdentuu verisuonen sisäketon kasvutekijään, sai myönteisen lausunnon. Tämä antaa lisää hoitovaihtoehtoja paksusuolen tai peräsuolen metastaattiselle syövälle, joka on EU:ssa johtava kuolinsyy.

Vuonna 2004 sääntelyyn liittyvä aika koko keskitetyn menettelyn läpikäymiseen pysyi vakiona ollen keskimäärin 288 päivää, mihin sisältyi 187 päivää arviointiin. Aika, joka yrityksiltä kului heidän hakemuksissaan olleiden puutteiden johdosta tehtyihin kysymyksiin vastaamiseen (jäljempänä "kellonpysäytys"), piteni. Puolessa hakemuksista "kellonpysäytys" kesti yli 200 päivää, kun muilla se oli lyhyempi – useissa tapauksissa jopa vain 50 tai 60 päivää.

Avoimuus

Sen jälkeen, kun lausunto on annettu, virasto lähettää lausunnon yhteenvetona verkkosivustolleen. Eurooppalainen julkinen arviointikertomus (EPAR) julkaistaan sitten, kun komissio on tehnyt lopullisen myyntilupapäätöksen. Lisääntyneen työtaakan ja uuden julkaisuprosessin täytäntöönpanon takia EPARit julkaistiin kolmen–neljän viikon kuluessa komission päätöksestä.



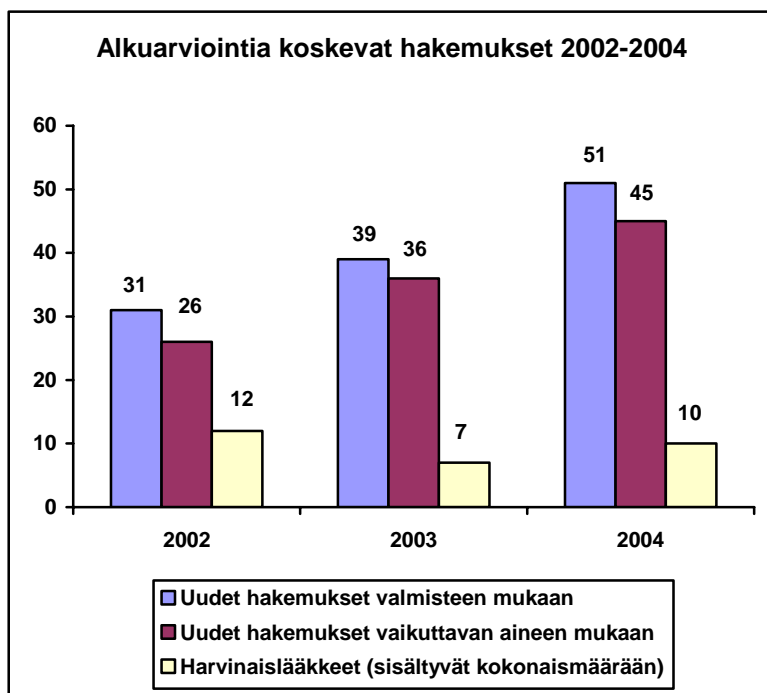
Hakemusten määrä

Kahden vuoden taantuman jälkeen EMEAlle jätettyjen uusien vaikuttavien aineiden sisältäviä valmisteita koskevien hakemusten määrä elpyi vuonna 2004.

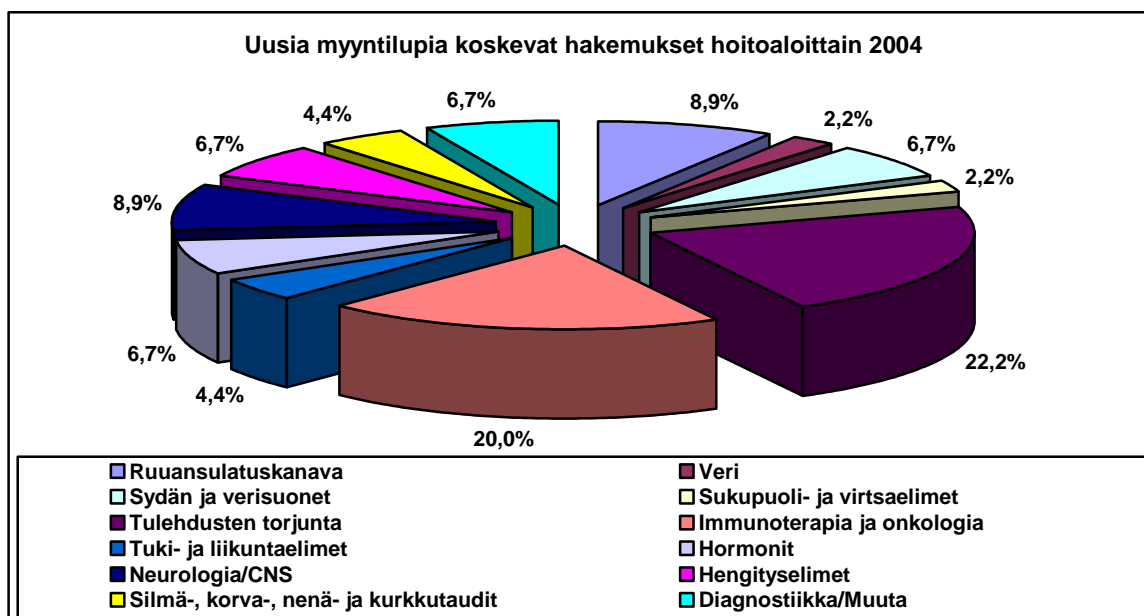
Keskitettyssä menettelyssä saatiin vuonna 2004 yhteensä 51 uutta myyntilupahakemusta. Määrä on 31 prosenttia korkeampi kuin vuonna 2003 ja 27,5 prosenttia korkeampi kuin ennusteena ollut luku 40. Vuosille 2005-2006 ennakoitaan suhteellisen vakaata hakemusten määrää.

Kokonaismäärään sisältyy kolme biologisesti vastaavaa tuotetta ja kuusi useampaa valmistetta koskevaa hakemusta. Harvinaislääkkeitä koskevien hakemusten määrä pysyi vuonna 2004 suhteellisen vakaana, hakemuksia oli kymmenen kappaletta.

Vaikuttavien aineiden kokonaismäärä hakemuksissa oli 45, mikä on viimeisten viiden vuoden korkein määrä.



Kolme hoitoalaa, jolla hakemusten määrä oli korkein, olivat onkologia, HI-virus ja diabetes. Rekisteröinti keskitettyä menettelyä käyttäen tulee näille hoitoaloille pakolliseksi vuoden 2005 lopussa.



Plasmaperäisten valmisteiden perusdokumentaatio ja rokoteantigeenien perusdokumentaatio

Vuonna 2004 saatiin kahdeksan plasmaperäisten valmisteiden perusdokumentaatiota koskevaa hakemusta. Yksi plasmaperäisten valmisteiden perusdokumentaatio saatiin päätökseen. Rokoteantigeenien perusdokumentaatiota koskevia hakemuksia ei saatu.

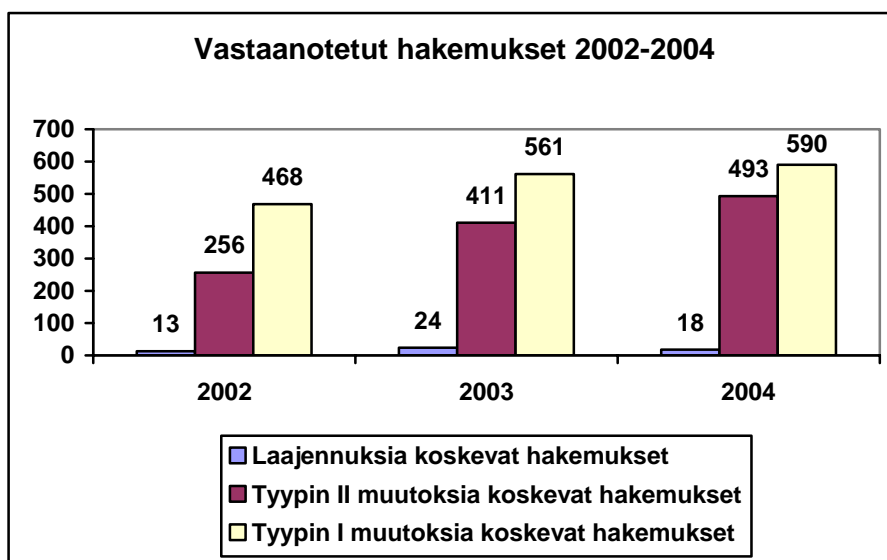
2.4 Myyntiluvan myöntämisen jälkeinen toiminta

Yhteisön on hyväksyttävä kaikki keskitetyn menettelyn kautta myyntiluvan saaneen lääkevalmisteen myyntiluvan ehtoihin tehtävät muutokset koko valmisteen elinkaaren ajan. On mahdollista tehdä suuri joukko muutoksia lääkevalmisteen muuntamiseksi tai sen parantamiseksi. Myyntiluvan haltijat haluavat ehkä lisätä uusia hoitovaihtoehtoja tai lisätä varoituksia tai vasta-aiheita, tai he haluavat ehkä muuttaa tuotantoprosessia.

Myyntiluvan myöntämisen jälkeiset toimet liittyvät myyntilupien muutoksiin, tuoteryhmien laajennuksiin ja myyntilupien uusimiseen ja siirtoihin. Myyntilupien muutokset voivat olla joko pieniä (tyyppi IA tai IB) tai suuria (tyyppi II).

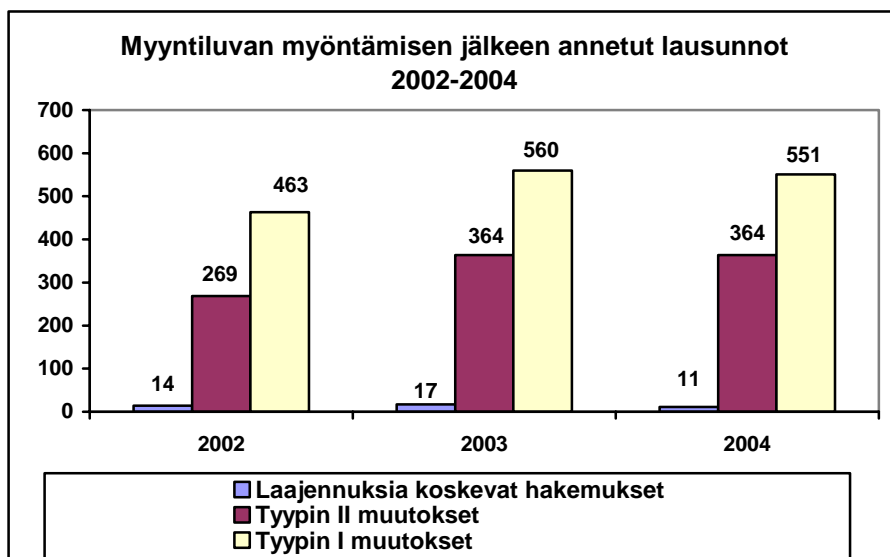
Muutoshakemusten määrä ensi kertaa yli 1 000

Keskitetysti myyntiluvan saaneiden valmisteiden määrän lisääntyessä myyntilupien muutoksia koskevien hakemusten määrä kasvoi taas vuonna 2004. Hakemusten kokonaismäärä oli ensimmäistä kertaa yli tuhat (1 101), tyyppin I ja II muutokset ja tuoteryhmien laajennukset mukaan luettuina.



Yhteisön uuden lainsäädännön täytäntöönpano lokakuussa 2003 jakoi tyyppin I muutokset tyyppien IA ja IB muutoksiksi ja muunsi noin 25 prosenttia entisistä laatuun liittyvistä tyyppin I muutoksista tyyppin II muutoksiksi.

Kaikista tyyppin II muutoksia koskevista vuonna 2004 hyväksytyistä lausunnoista 5,3 prosenttia liittyi käyttöaiheen laajennukseen, 46,3 prosenttia muutoksiin valmisteyhteenvedossa ja 48,4 prosenttia laatuun.



Syöpöpotilaiden kannalta merkittäviä muutoksia / uusia hoitovaihtoehtoja

Useiden keskitetyllä menettelyllä syövän hoitoon jo myyntiluvan saaneiden lääkevalmisteiden käyttöaihetta laajennettiin sisältämään uusia hoitovaihtoehtoja rinta-, munasarja- tai (ei-pienisoluista) keuhkosyöpää sairastaville potilaille. Muita lääkevalmisteita hyväksyttiin käytettäväksi yhdessä muun kemoterapian kanssa metastoittaisen rintasyövän, muun lymfooman kuin Hodgkinin taudin ja metastoittaisen eturauhassyövän hoitoon.

HI-virus-/AIDS-potilaiden kannalta merkittäviä muutoksia / uusia hoitovaihtoehtoja

HI-viruksen torjunnan alalla toteutettiin vuonna 2004 useita muutoksia tärkeiden turvallisuustietojen lisäämiseksi asiaankuuluviin valmisteyhteenvetoihin. Niihin sisältyivät "luokitusmerkinnät" kaikille antiretroviraalisille lääkevalmisteille maksan toiminnanvajausten ja immuunireaktivaatio-oireyhtymän suhteen sekä lausuma mitokondriotoksisuudesta lapsilla, jotka ovat altistuneet syntymän jälkeen tai kohdussa nukleotidi- ja nukleosidianalogeille. Asiaankuuluviin tuotetietoihin lisättiin tiedot siitä, että joidenkin kolmen lääkkeen yhdistelmien käyttö aiheuttaa varhaisessa vaiheessa virologista epäonnistumista ja resistenssin kehittymistä. Annostuksen ja hoito-ohjeiden noudattamisen yksinkertaistamiseksi tämän luokan lääkevalmisteille otettiin käyttöön kerta-annos päivässä.

Diabetespotilaiden kannalta merkittäviä muutoksia / uusia hoitovaihtoehtoja

Kahden keskitetyllä menettelyllä jo diabeteksen hoitoon myyntiluvan saaneen lääkevalmisteen käyttöä laajennettiin käsittämään uusia diabeteksen yhdistelmähoitoja.

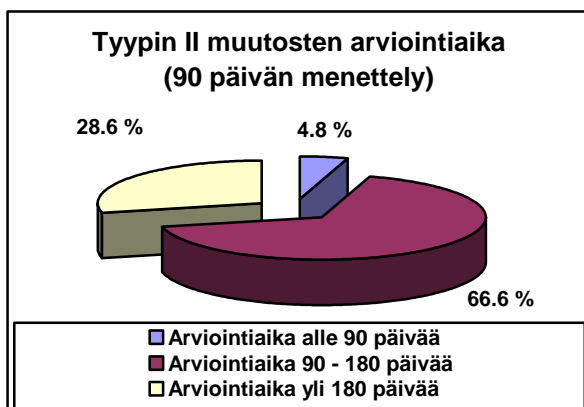
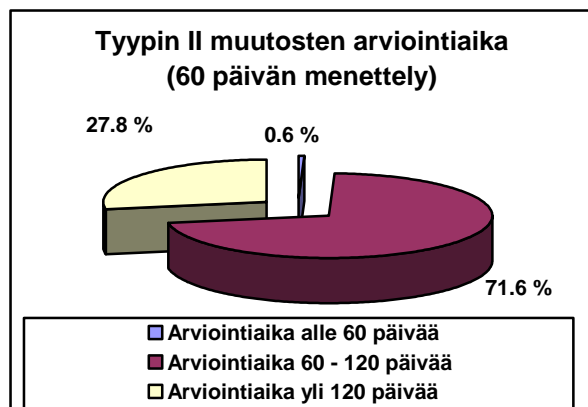
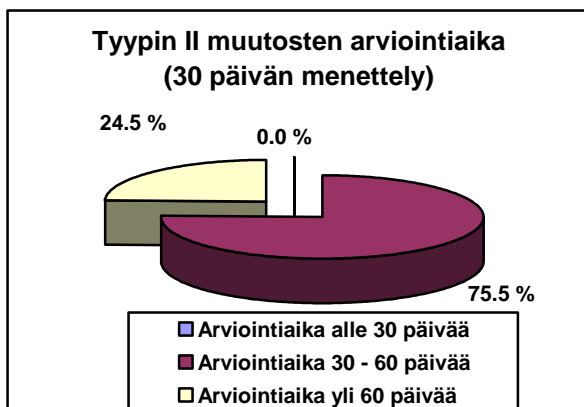
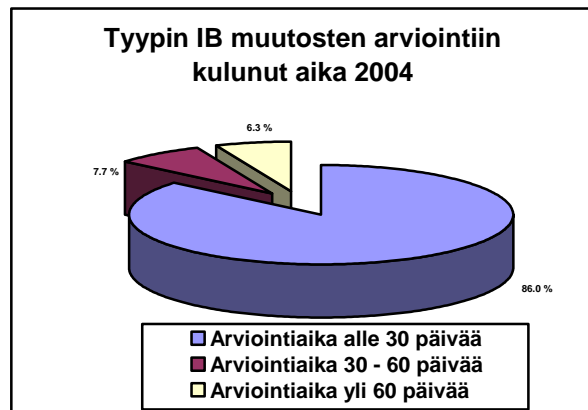
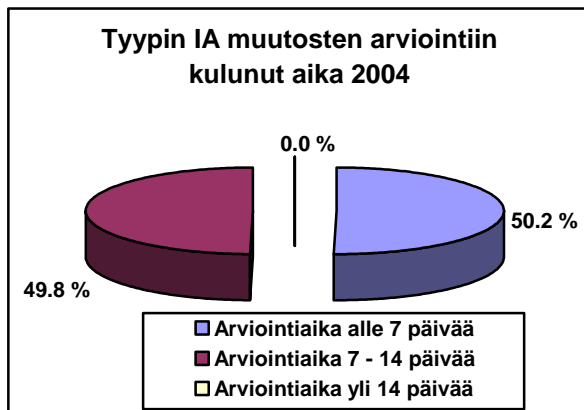
Hermoston rappeutumissairauksista kärsivien potilaiden kannalta merkittäviä muutoksia / uusia hoitovaihtoehtoja

Lääkevalmisteen käytön lykkäys Parkinsonin taudista kärsivien potilaiden hoidossa poistettiin vuonna 2004 CHMP:n arvioiman uuden tiedon perusteella.

Vuonna 2004 hyväksytyt merkittävät tuoteryhmälajennuksia lasten sisällyttämiseksi kohderyhmiin

Monia myyntilupia laajennettiin vuonna 2004 uusien hoitovaihtoehtojen tarjoamiseksi lapsille. Erästä tuotetta voidaan nyt käyttää yli kolmivuotiaiden hepatitis C:stä kärsivien lasten hoitoon yhdessä antiviraalisen lääkkeen kanssa. Hepatitis A- ja B-rokotteen käyttöä laajennettiin 1–5-vuotiaisiin lapsiin. Pneumokokkirokotteen käyttöä laajennettiin käsittämään ikäryhmä 2–5-vuotiaat, ja uusi hoitovaihtoehto alle 6-vuotiaiden A-hemofiiliasta kärsivien lasten hoitoon tuli saataville.

Muutosten arviointi suoritettiin lainmukaisissa määräajoissa.



2.5 Lääkevalvonta ja myönnettyjen lupien ylläpito

Hyödyllinen verkkosivusto:

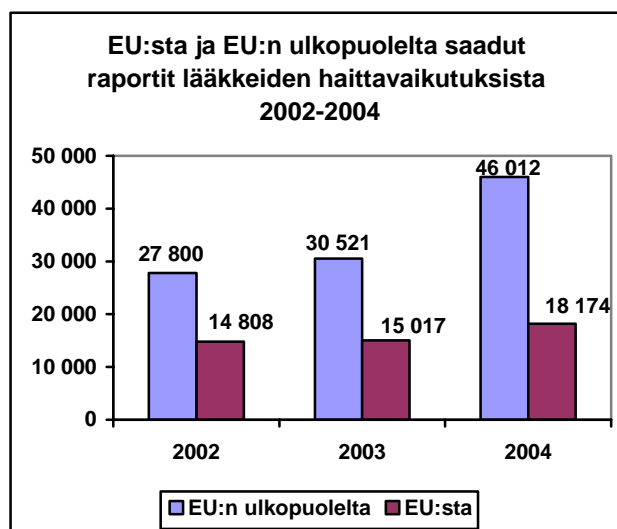
EudraVigilance

<http://eudravigilance.emea.eu.int>

Lääkevalvontaan kuuluu markkinoilla olevien lääkevalmisteiden jatkuva seuranta. Sen tavoite on tunnistaa kaikki mahdolliset lääkkeisiin liittyvät turvallisuuskysymykset ja raportoida niistä sekä ehkäistä lääkkeiden aiheuttamat haitalliset reaktiot. Tällaisen tiedon keruu ja sen vaihtaminen myyntiluvan haltijoiden, kliinisten tutkimusten rahoittajien ja sääntelyviranomaisten välillä mahdollistaa nopean ja asianmukaisen reagoinnin, jotta lääkevalmisteiden käyttäjille voidaan tarjota paras mahdollinen turva.

Lääkevalvonta on EMEAlle ensiarvoisen tärkeää, ja sen toimintaan tällä alalla kuuluu lääkkeiden haittavaikutuksista kertovien raporttien ja säännöllisten turvallisuuskatsausten keruu ja tarkistaminen, sähköisten keruu- ja raportointijärjestelmien hallinta ja turvallisuussuosituksen antaminen terveydenhuollon ammattilaisille.

Virasto sai vuonna 2004 kaikkiaan 64 186 raporttia¹ keskitetysti myyntiluvan saaneiden lääkkeiden haittavaikutuksista EU:n kansallisilta toimivaltaisilta viranomaisilta ja myyntiluvan haltijoilta. Tämä edustaa 41 prosentin kasvua raporttien määrässä. EU:n lähteistä saatiin 18 174 ja EU:n ulkopuolelta 46 012 raporttia.



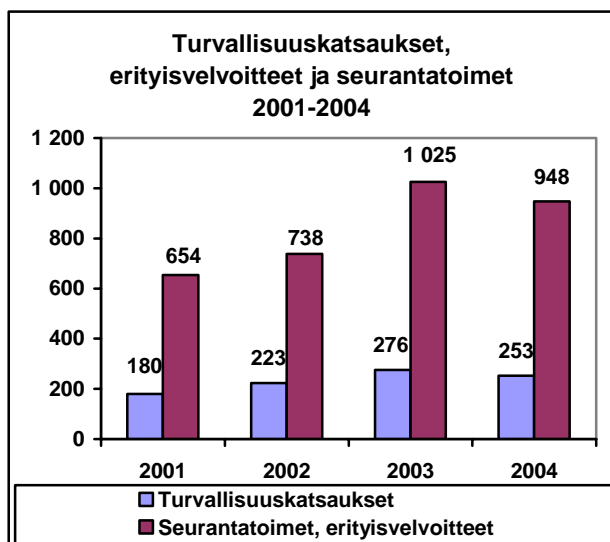
Vuonna 2004 tarkastettiin 253 säännöllistä turvallisuuskatsausta. Myyntiluvan haltijoiden on toimitettava turvallisuuskatsaus säännöllisin väliajoin tai pyynnöstä. Turvallisuuskatsaukseen kirjataan kaikki maailmanlaajuisesti raportoidut lääkkeiden haittavaikutukset määritetyin väliajoin, samoin kuin kaikki muut uudet turvallisuuden kannalta merkittävät tiedot, myös tarvittaessa ehdotukset turvallisuutta lisääviksi toimiksi.

Lisäksi virasto saa keskitetysti myyntiluvan saaneiden valmisteiden osalta tietoja myyntiluvan saamisen jälkeisten sitoumusten perusteella (erityiset velvoitteet ja seurantatoimet). Säännöllisten turvallisuuskatsausten, seurantatoimien ja erityisvelvoitteiden käsittelemisestä aiheutunut työtaakka

¹ Luku sisältää sekä paperimuodossa että sähköisesti vastaanotetut raportit.
EMEA:n vuosikertomus 2004
EMEA/211647/2005/fi/lopull.

väheni hieman vuoteen 2003 verrattuna, osittain siksi, että vuosina 2002 ja 2003 EMEAlle jätettyjen myyntilupahakemusten määrä pieneni.

Vuonna 2004 virasto otti vastaan 948 seurantatoimista ja erityisvelvoitteista muodostuvaa myyntiluvan jälkeistä sitoumusta.



Tuotetietojen ajantasaistamiseen tarkoitettu nopea menettely

Virasto saattoi keskitetysti myyntiluvan saaneiden valmisteiden osalta vuonna 2004 päätökseen kaksi kiireellistä turvallisuusrajoitusta lisäten kahden lääkevalmisteen myyntilupaan varoituksia.

Kiireellinen turvallisuusrajoitus on nopea vuorokaudessa toteutettava sääntelyprosessi, jota käytetään lääkkeiden määrääjille ja käyttäjille annettavan tuotetiedon muuttamiseen. Virasto ilmoittaa kiireellisen turvallisuusrajoitusmenettelyn loppuun saattamisesta ja uusista turvallisuussuosituksista terveydenhuollon ammattilaisille ja potilaille antamalla EMEAn julkilausuman. Lisäksi on tavallista, että kiireellisen turvallisuusrajoitusmenettelyn loppuun saattamisen jälkeen kyseinen yhtiö ilmoittaa asiasta terveydenhuollon ammattilaisille kirjeitse kaikissa EU-maissa, joissa lääke on myynnissä. Kiireellistä turvallisuusrajoitusmenettelyä seuraa lääkkeen myyntiluvan virallinen muutos.

Kiireellisestä turvallisuusrajoitusmenettelystä on tietoa EMEAn verkkosivustolla:
<http://www.EMA.eu.int/htmls/human/drugalert/drugalert.htm>.

Kaksi tärkeää turvallisuustarkistusta

Kahta lääkeluokkaa koskevat kaksi tärkeää turvallisuustarkistusta aloitettiin vuonna 2004. Toinen näistä liittyi SSRI- ja SNRI-valmisteisiin (selektiiviset serotoniinin / serotoniinin ja noradrenaliinin takaisinoton estäjät) ja erityisesti näiden valmisteiden käyttöön lapsilla ja nuorilla.

Toinen turvallisuustarkastus liittyy COX-2-luokan estäjälääkkeisiin. Sen jälkeen kun Vioxx vedettiin maailmanlaajuisesti pois markkinoilta syyskuussa 2004, CHMP alkoi komission pyynnöstä tarkastella COX-2-estäjien kaikkia turvallisuusnäkökohtia sydämen ja verisuonten kannalta.

Yksityiskohtaisempia tietoja kummastakin menettelystä on jaksossa 2.6.

EudraVigilance

EudraVigilance on lääkkeiden haittavaikutusten seurantaan varten kehitetty EU:n tietojenkäsittelyverkko ja hallintajärjestelmä. Tiedon keruu yhteen säilytyspaikkaan ja sen käsittely ja analysointi yhdessä paikassa on eräs perusedellytyksistä, jotta lääkevalvontatoimintaa ja EU:n riskinhallintastrategiaa voitaisiin tehokkaasti tukea.

EMEA:n osuus EudraVigilance-hankkeesta eteni vuonna 2004 suunnitellulla tavalla. EudraVigilancen versio 7.0 otettiin käyttöön toukokuussa 2004, ja siihen sisältyi kliinisen tutkimuksen moduuli (EVCTM), jolla voidaan tukea kliinisten tutkimusten aikana esiintyvien epäiltyjen odottamattomien vakavien haittavaikutusten sähköistä raportointia.

Lisäksi vuonna 2004 julkistettiin erityinen www-pohjainen työkalu, joka on suunniteltu tukemaan pk-yritysten ja kliinisten tutkimusten hyötyä tavoittelemattomien rahoittajien sähköistä raportointia. EMEA kehitti myös laajan koulutusohjelman, joka käynnistettiin toukokuussa 2004 koulutuksen antamiseksi viraston liiketoimintakumppaneille (kansallisille toimivaltaisille viranomaisille ja lääkeyrityksille).

Täytäntöönpanon tilanne

Yksittäistapauksia koskevien turvallisuusraporttien (ICSR) sähköisen siirtämisen toteutus viivästyi kansallisten toimivaltaisten viranomaisten ja lääkeyritysten tasolla. EU:n uuden lainsäädännön myötä ja asetuksen (EY) N:o 726/2004 24 artiklan mukaisesti lääkkeiden haittavaikutuksista on kuitenkin ilmoitettava sähköisesti 20. marraskuuta 2005 lähtien, ellei poikkeuksellisista olosuhteista muuta johdu.

EudraVigilance-tietokantaan siirrettiin sähköisesti vuoden 2004 aikana ICSR:iä kaikkiaan 61 518 yksilötapauksesta. Tässä luvussa ovat mukana sekä keskitetysti myyntiluvan saaneet lääkevalmisteet että vastavuoroisen tunnustamisen ja kansallisen menettelyn mukaisesti hyväksytyt valmisteet.

Sähköisesti raportoitujen epäiltyjen odottamattomien vakavien haittavaikutusten määrä oli 7 984, ja niistä 3 746 tuli EU-lähteistä ja 4 238 EU:n ulkopuolelta.

Kaksi kansallista toimivaltaista viranomaista ja 21 lääkeyritystä toteutti ICSR:ien sähköisen raportoinnin vuoden 2004 aikana. Näin ollen kaikkiaan viisi kansallista toimivaltaista viranomaista ja 39 tuotannollista lääkeyritystä oli vuoden 2004 lopussa ottanut EudraVigilancen käyttöön.

EMEA teki lisäaloitteita EudraVigilancen täytäntöönpanon nopeuttamiseksi. Jokaisen kansallisen toimivaltaisen viranomaisen kanssa järjestettiin yhden päivän yksilöllisiä täytäntöönpanokokouksia suunnittelun parantamiseksi ja lujittamiseksi. Lisäksi perustettiin erityisasiantuntijaryhmä tutkimaan sähköisestä raportoinnista saatujen ensikokemusten toimintalinjoihin, käytännön toteutukseen ja sääntelyyn liittyviä näkökohtia.

Uusien jäsenvaltioiden viranomaiset liitettiin EudraVigilance-yhdyskäytävään, ja he ovat aktiivisesti mukana yhteisissä täytäntöönpanotoimissa yhteisön tasolla. Tšekki oli ensimmäinen uusi jäsenvaltio, joka siirsi tietoa EudraVigilanceen.

Riskinhallintastrategia

EMEA osallistui EU:n riskinhallintastrategian jatkokehittämiseen ja kehitti edelleen viraston osuutta siinä.

Vuonna 2004 toteutetut aloitteet liittyivät ensisijaisesti riskien tunnistamiseen ja arviointiin: riskien tunnistamisen alalla kehitettiin edelleen ja toteutettiin EudraVigilancea, riskien arvioinnin alalla tutkittiin mahdollisuutta lääkevalvonnan entistä ennakoivampaan käyttöön. EMEA alkoi toteuttaa keskitetysti käsiteltävien hakemusten turvanäkökohtien käsittelyyn äskettäin perustettua menettelyä huhtikuussa 2004, siten että pilottivaihe perustui myyntilupaa varten arvioitavana oleviin valikoituihin lääkkeisiin.

Tässä menettelyssä päätetään tapauskohtaisesti sekä ennen myyntiluvan myöntämistä että sen jälkeen, edellyttävätkö lääkkeen turvallisuusnäkökohdat tieteellistä lisäpanosta. CHMP voi pyytää lääkevalvontatyöryhmää osallistumaan asian käsittelyyn, ja jos erityistä tieteellistä panosta tarvitaan, se voi hankkia lisää asiantuntemusta lääkevalvonnan asiantuntijoiden joukosta. Kansalliset toimivaltaiset viranomaiset ovat EMEAn pyynnöstä nimenneet yli sata erityisasiantuntijaa lääkevalvonnan, lääke-epidemiologian, epidemiologian, uusien hoitomuotojen (kuten geenihoidon) ja riskiviestinnän aloilta. Menettelyä tarkistetaan pilottivaiheesta saatujen kokemusten perusteella hyvissä ajoin ennen yhteisön uuden lainsäädännön voimaantuloa marraskuussa 2005.

Yhteisön uudessa lainsäädännössä edellytetään vuodesta 2005 alkaen riskinhallintasuunnitelmia tiettyjen tärkeitä (todettuja tai mahdollisia) riskejä sisältävien lääkkeiden osalta. Tätä ennakoiden jotkin myyntiluvan haltijat ovat jo jättäneet riskinhallintasuunnitelmia CHMP:n tarkastettavaksi vuoden 2004 aikana, jolloin järjestettiin myös useita kokouksia keskitetysti myyntiluvan saaneiden valmistajien myyntiluvan haltijoiden kanssa ennen kaikkea mielipiteiden vaihtamiseksi riskinhallintakäsitteistä. Tämä helpottanee riskinhallintasuunnitelmien tulevaa käyttöönottoa yhteisön uuden lainsäädännön ja lääkevalvonnan suunnittelua koskevan ICH E2E -konseptin mukaisesti.

2.6 Välimiesmenettelyt ja yhteisön lausuntopyynnöt

Välimiesmenettelyt (joko direktiivin 2001/83/EY 29 artiklan tai komission asetuksen (EY) N:o 1084/2003 6 artiklan 12 kohdan mukaisesti) aloitetaan sen johdosta, että jäsenvaltiot ovat keskinäisessä tunnustamismenettelyssä erimielisiä.

Direktiivin 2001/83/EY 30 artiklan mukaiset lausuntopyyntömenettelyt aloitetaan pääasiassa siksi, että yhteisössä voitaisiin yhdenmukaistaa edellytykset, joiden perusteella myönnetään myyntilupa lääkevalmistajille, jotka on jo hyväksytty jossakin jäsenvaltiossa.

Direktiivin 2001/83/EY 31, 36 ja 37 artiklan mukaiset lausuntopyyntömenettelyt aloitetaan pääasiassa siksi, että tapaukseen liittyy yhteisön etu tai kansanterveyden suojeluun liittyviä näkökohtia.

Asetuksen (ETY) N:o 2309/93 18 artiklan mukaiset lausuntopyyntömenettelyt aloitetaan tapauksissa, joissa keskitetysti myyntiluvan saaneeseen valmistukseen liittyy turvallisuusepäily.

Loppuun saatut lausuntopyyntömenettelyt

CHMP antoi kaksi lausuntoa 29 artiklan mukaisessa menettelyssä ja kaksi lausuntoa 30 artiklan mukaisessa menettelyssä. Kolme 6 artiklan 12 kohtaan perustuvaa lausuntopyyntöä peruttiin. Yksityiskohtaiset tiedot menettelyistä ovat liitteessä 13.

CHMP antoi lausunnon 31 artiklan mukaiseen pyyntöön paroksetiinia sisältävistä lääkkeistä huhtikuussa 2004. Lausuntopyyntö tehtiin paroksetiinin käyttöön mahdollisesti liittyvien tunne-elämän muutosten ja vetäytymisreaktioiden uhasta johtuvien turvallisuusepäilysten takia. Komitea totesi, että paroksetiinin riski-hyötysuhde on edelleen positiivinen mutta että tuotetietoihin olisi tehtävä muutoksia, erityisesti lisättävä varoitus lasten ja nuorten itsemurhasuuntautuneesta käytöksestä.

Paroksetiinia koskevan lausuntopyynnön jälkeen komitea tarkisti Euroopan komission pyynnöstä koko SSRI- ja SNRI-valmistajien luokasta (selektiiviset serotoniiniin / serotoniiniin ja noradrenaliiniin takaisinoton estäjät) saatavilla olevat tiedot. CHMP totesi ylimääräisessä kokouksessaan joulukuussa 2004 käytettävissä olevan näytön nojalla, että näiden lääkevalmistajien käyttö

masennuksesta, tuskaisuudesta ja niihin liittyvistä tiloista kärsivien lasten ja nuorten hoitoon oli kansanterveydellisesti huolestuttavaa riippumatta siitä, mikä on lääkkeen käyttöaihe. Tämän jälkeen Euroopan komissio pyysi CHMP:tä toteuttamaan lisätarkistuksia yhteisön tasolla.

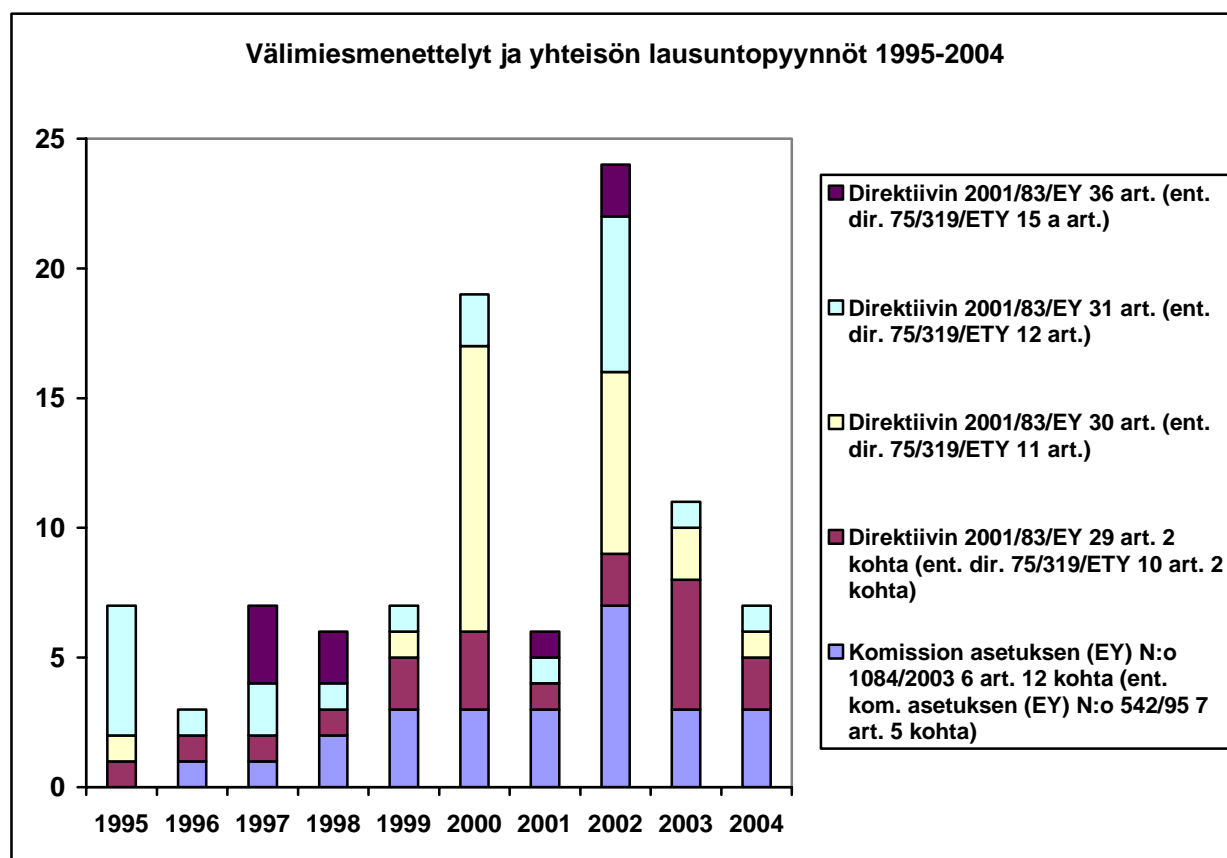
Aloitettut lausuntopyyntömenettelyt

Kaikkia EU:ssa saatavilla olevia COX-2-estäjälääkkeitä koskeva 31 artiklan (keskitetysti myyntiluvan saaneiden lääkkeiden osalta 18 artiklan) mukainen uusi lausuntopyyntömenettely aloitettiin lokakuussa 2004 sydämen ja verisuonten uhkatekijöiden vuoksi. Menettelyn aikana COX-2-estäjä selekoksibista saatiin käyttöön uutta kliinisiin tutkimuksiin perustuvaa tietoa, joka viittasi lisääntyneeseen sydän- ja verisuonitaudin riskiin. EMEA päätti tämän jälkeen nopeuttaa COX-2-estäjien tarkistusta meneillään olevan menettelyn puitteissa.

Virasto sai kuusi lausuntopyyntöä myös 29 ja 30 artiklan nojalla. Lausuntopyyntöjä ei esitetty 36 tai 37 artiklan nojalla.

EMEA julkisti tiedot välimies- ja lausuntopyyntömenettelyistä heti kun Euroopan komissio oli saattanut menettelyt päätökseen. Lisäksi EMEA antoi neuvoja terveydenhuollon ammattilaisille ja potilaille julkaisemalla "Kysymyksiä ja vastauksia" yhdessä EMEAn julkilausumien kanssa, kuten viraston toimintalinjat avoimuuden lisäämisestä yleisön suuntaan edellyttävät.

Lausuntopyyntömenettelyjen hallinnan eri näkökohtien kehittämistä, joka oli aloitettu vuonna 2003, jatkettiin koko vuoden 2004. Opasluonnoksia laadittiin, myös ulkoiseen käyttöön tarkoitettu opas, joka julkistetaan vuonna 2005.



Yksityiskohtaiset tiedot kaikista lausuntopyynnöistä on esitetty liitteessä 13.

2.7 Sääntelyyn liittyvät ohjeet

Lääketeollisuudelle annetaan lainsäädäntöön ja menettelyihin liittyvää ohjausta tai neuvontaa lääkevalmisteiden koko elinkaaren ajan, aina myyntiluvan myöntämistä edeltävistä kokouksista myyntiluvan haltijoiden kanssa vuosittain pidettäviin kokouksiin.

EMEA kehittää jatkuvasti keskitetyn menettelyn olennaisia vaiheita painottavia oppaita ja pitää niitä ajan tasalla. Lisäksi sääntelyyn ja menettelytapoihin liittyvää ohjausta annetaan CHMP:lle, HMPC:lle ja COMP:lle sekä niihin liittyville osapuolille ja erityistyöryhmille.

Keskitetyn menettelyn olennaisiin vaiheisiin liittyvä toiminta

- "Ohjeet menettelytavoista CHMP:n antaessa tieteellisen lausunnon Maailman terveysjärjestön (WHO) kanssa tehtävässä yhteistyössä yksinomaan yhteisön ulkopuolisille markkinoille tarkoitettujen lääkevalmisteiden arvioimiseksi". Asiakirjassa määrätään menettelyistä asetuksen (EY) N:o 726/2004 58 artiklan täytäntöön panemiseksi ja se julkistettiin ulkoista kuulemista varten marraskuussa 2004. Asetuksen 58 artikla vastaa tarpeeseen antaa tieteellistä apua EU:n ulkopuolisille maille WHO:n kanssa tehtävän yhteistyön puitteissa, samalla kun sen avulla tärkeät uudet lääkkeet saadaan nopeasti käyttöön noissa maissa.
- "Ohjeet keskitetyssä menettelyssä käsiteltävien ihmisille tarkoitettujen lääkevalmisteiden kaupananimien hyväksyttävyydestä": tarkistus 4 (CPMP/328/98, Rev 4) julkistettiin ulkoista kuulemista varten syyskuussa 2004.
- CHMP/EMEA alkoi 2004 tarkistaa Euroopan komission valmisteyhteenvetoja koskevaa toimintaohjetta, ja sen jaksoista 4.1 ja 5.1 päästiin yhteisymmärrykseen. Toimintaohjeen muut jaksot tarkistettiin 2004, ja Euroopan komission odotetaan julkaisevan muutetun version vuoden 2005 tammi–maaliskuussa.
- Arviointikertomusmallit, joiden tarkoituksena on yhdenmukaistaa ja helpottaa CHMP:n arviointiprosessia myyntiluvan myöntämistä edeltävässä ja sitä seuraavassa vaiheessa, saatettiin ajan tasalle EU:n lääkelainsäädännön muutosten, erityisesti direktiivin 2001/83/EY liitteen 1, huomioon ottamiseksi.

Uusi sääntelyjärjestelmä

Viraston valmistautuessa ottamaan vastaan uusia hoitomuotoja ja tekniikoita koskevia hakemuksia tarvitaan uutta sääntelyjärjestelmää.

Biologisesti vastaavat valmisteet

EU:n lääkelainsäädäntöön tuotiin kesäkuussa 2003 oikeussäännöt sellaisten valmisteiden myyntilupia varten, jotka vastasivat biologisia, jo myyntiluvan saaneita valmisteita – ns. biologisesti vastaavien valmisteiden. Tällä lainsäädännöllä on erityisen suurta merkitystä bioteknologisten valmisteiden kannalta, mikä tarkoittaa, että tällaisten hakemusten määrä todennäköisesti kasvaa tulevana vuosina.

CHMP tarkisti ohjeitaan lääkevalmisteiden vertailtavuudesta ja keskittyi uusiin, erityisesti biologisesti vastaavia tuotteita käsitteleviin toimintaohjeisiin. Yleisperiaatetta koskeva kokonaisvaltainen ohje annettiin kuultavaksi marraskuussa 2004 yhdessä erityyppisten valmisteiden edellytyksiä koskevien luonnosasiakirjojen kanssa.

Plasmaperäisten valmisteiden perusdokumentaatio, rokoteantigeenien perusdokumentaatio ja bioteknologisia ja veriperäisiä lääkevalmisteita sisältävät lääketieteelliset laitteet

Annettuaan helmikuussa 2004 ohjeet plasmaperäisten valmisteiden perusdokumentaation (PMF) ja rokoteantigeenien perusdokumentaation (VAMF) arvioinnin ja sertifiointin tietovaatimuksista ja menettelyistä EMEA edistyi edelleen plasmaperäisten valmisteiden perusdokumentaatiolle ja rokoteantigeenien perusdokumentaatiolle oikeusperustan tarjoavan komission direktiivin 2003/63/EY täytäntöönpanossa. PMF-tarkastusten koordinoinnin vakiotoimintatapa ja ohje PMF/VAMF-menettelyn "toisesta askeleesta" kehitettiin ja julkaistiin vuonna 2004. Ohjeessa esitetään, miten toimivaltaisten viranomaisten, jotka myöntävät tai ovat myöntäneet myyntiluvan, on "toisena askeleena" PMF:n/VAMF:n arvioinnin ja sertifiointin jälkeen otettava huomioon kyseiseen lääkevalmisteeseen liittyvän PMF:n/VAMF:n sertifiointi, uudelleen sertifiointi tai muutos.

Uusiin hoitomuotoihin liittyvät toimet

EMEA:n etenemissuunnitelmassa virasto on kehittänyt strategian, joka auttaa kannustamaan innovaatiota ja tutkimusta EU:n lääke-, bioteknologia- ja terveydenhuoltoteollisuudessa lääkevalmisteiden kehittämiseksi. Yhteistyön lujittaminen EU:n sääntelyviranomaisten välillä johtaa huippuosaamisen verkoston perustamiseen. Yhteistyön lisääminen EU:n ulkopuolisten viranomaisten kanssa ja lisääntynyt vuoropuhelu terveysjärjestöjen, yliopistomaailman ja oppineiden yhdistysten kanssa helpottanee johdonmukaista suhtautumista uusiin tekniikoihin. Säädökset, joilla pannaan täytäntöön innovatiivisia lääkkeitä, tekniikoita ja terapioiden erityistoimenpiteitä, nopeuttavat lääkkeiden saatavuutta vaarantamatta potilaiden turvallisuutta. EMEA osallistuu käynnissä oleviin keskusteluihin tutkimuksen pääosaston kanssa innovatiivisia lääkkeitä käsittelevän EU:n teknologiafoorumien perustamiseksi. Teollisuuden yhdistysten panos teknologiafoorumiin auttaa löytämään ratkaisuja uusien lääkkeiden kehitystä häiritsevien pullonkaulojen poistamiseen.

2.8 Ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevien tieteellisten komiteoiden hallinto ja organisaatio

Ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevä komitea (CHMP), harvinaislääkekomitea (COMP) ja rohdosvalmistekomitea (HMPC) vastaavat Euroopan lääkeviraston mielipiteiden muodostamisesta kaikissa kysymyksissä, jotka koskevat ihmisille tarkoitettuja lääkevalmisteita.

Ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevä komitea (CHMP)

Kun osa uudesta lääkelainsäädännöstä tuli voimaan toukokuussa 2004, ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevä komitea (CHMP) korvasi lääkevalmistekomitean (CPMP). Uuden komitean ensimmäinen kokous, johon ensi kertaa osallistui edustajia täysjäsenenä kymmenestä uudesta EU:n jäsenvaltiosta, pidettiin 1.–3. kesäkuuta 2004. Komitea valitsi uudelleen Daniel Brasseurin puheenjohtajaksi ja Dr Erik Abadien varapuheenjohtajaksi. Uudesta työjärjestyksestä keskusteltiin ja se hyväksyttiin heinäkuussa 2004.

Komiteaan kuuluu yksi jäsen ja yksi varajäsen kustakin jäsenvaltiosta, ja sen lisäksi yksi jäsen ja yksi varajäsen sekä Islannista että Norjasta. CHMP:n kokoonpano ilmoitettiin 1. kesäkuuta 2004, sen jälkeen kun hallintoneuvoston kuulemismenettely oli saatettu loppuun.

Uusi lainsäädäntö antaa CHMP:lle mahdollisuuden nimetä viisi lisäjäsentä lisäasiantuntemuksen hankkimiseksi erityisillä tieteen aloilla. Komitea valitsi viisi uutta jäsentä, jotka liittyivät komiteaan syyskuussa 2004.

Komitea kokoontui vuonna 2004 täysistuntoon 11 kertaa. Lisäksi joulukuussa järjestettiin ylimääräinen kokous, jossa keskusteltiin SSRI- ja SNRI-valmisteisiin liittyvistä turvallisuusepäilyistä (katso jakso 2.5).

CHMP:n työryhmät

Joukko työryhmiä tukee CHMP:n työtä. Niiden jäsenet valitaan EMEAn ylläpitämästä eurooppalaisten asiantuntijoiden luettelosta. Työryhmät osallistuvat kukin oman erityisvastuualueensa mukaan tieteellisten ohjeiden kehittämiseen ja tarkistamiseen ja sellaisia lääkevalmisteita koskevien suositusten ja neuvojen antamiseen, joille haetaan harvinaislääkenimitystä, tieteellistä neuvontaa, menettelyissä avustamista, myyntilupaa tai myyntiluvan myöntämisen jälkeisiä toimia.

Asetuksen (EY) N:o 726/2004 IV osaston täytäntöönpanon jälkeen CHMP:n uusien työryhmien toimeksiantoja ajanmukaistettiin, siten että niiden tukitehtäviä uusien hakemusten arvioinnissa lisättiin uuden lääkelainsäädännön mukaisesti.

Vuoden 2004 loppuun mennessä CHMP:n työtä tukivat seuraavat pysyvät työryhmät:

- tieteellisen neuvonnan työryhmä
- bioteknologian työryhmä
- lääkevalvontatyöryhmä
- CHMP:n ja CVMP:n yhteinen laatutyöryhmä
- turvallisuustyöryhmä
- tehokkuustyöryhmä
- verivalmisteita käsittelevä työryhmä
- rokotetyöryhmä
- geenihoidotyöryhmä
- lääkegenetiikan työryhmä.

Näiden lisäksi CHMP:n työtä tukee neljä tilapäistä työryhmää:

- pediatrian työryhmä
- bioteknologisten valmisteiden vertailtavuutta käsittelevä (esi)kliininen työryhmä
- EMEA:n/CHMP:n potilasjärjestöjen työryhmä
- (kauppa)nimien tarkastusryhmä.

Tieteellisten neuvoa-antavien ryhmien perustaminen

Pysyvien ja tilapäisten työryhmien lisäksi CHMP on perustanut tieteellisiä neuvoa-antavia ryhmiä. Näiden ryhmien tehtävänä on antaa CHMP:lle neuvoja komitean niille esittämistä erityiskysymyksistä. Komitea ottaa huomioon neuvoa-antavan ryhmän kannan, mutta se vastaa itse omasta lopullisesta mielipiteestään. Komitea hyväksyi kattavan asiakirjan, jossa kuvataan CHMP:n tieteellisten neuvoa-antavien ryhmien toimeksianto, tavoitteet ja työjärjestys. Tämän asiakirjan perusteella laaditaan kunkin yksittäisen neuvoa-antavan ryhmän työjärjestys.

Ensimmäiset komitean perustamat neuvoa-antavat ryhmät olivat onkologiaryhmä, diagnostiikkaryhmä ja tulehduslääkeryhmä. Vuonna 2005 suunnitellaan perustettavaksi HIV-/virustautiryhmä, endokrinologia-/diabetesryhmä, CNS-/psykiatriaryhmä ja kardiologiaryhmä.

Lisätietoja työryhmistä ja tieteellisistä neuvoa-antavista ryhmistä on liitteessä 2.

Tieteellinen ohjaus

Tieteellisten ohjeiden kehittäminen ja tarkistaminen on erityisen tärkeä osa työryhmien työtä, sillä niissä annetaan ohjeita tieteellisistä erityiskysymyksistä ja ne perustuvat viimeisimpään käytössä olevaan tieteelliseen tietoon ja sisältävät olennaista tietoa, joka on otettava huomioon uusia lääkkeitä tutkittaessa ja kehitettäessä. Usein tällaiset ohjeet ovat tulosta EU:n yhteistyöstä Japanin, USA:n ja lääkevalmisteita koskevien sääntelyvaatimusten yhdenmukaistamiseksi yhteistyötä tekevien muiden kumppanien kanssa, erityisesti kansainvälisessä yhdenmukaistamiskokouksessa (ICH), ja ne edustavat siten yhdenmukaistettua lähestymistapaa.

CHMP:n työryhmät ja ryhmät ovat ajan mittaan ottaneet kantaa monenlaisiin kysymyksiin, kuten Creutzfeldt-Jakobin taudin variantti (vCJD), virusturvallisuus, influenssapandemia, uudet tekniikat ja hoitomuodot jne. Kunkin käsitellyn alan asiantuntijat pitävät näitä aiheita silmällä ja tuottavat säännöllisesti ajantasaisia näkemyksiä nykyistä tiedon tasoa vastaavasti. Nämä asiantuntijat ja EMEAn sihteeristö jatkavat vuonna 2005 työtään näillä ja muilla uusilla aloilla, kuten soluhuotojen ja kudosteknologian aloilla.

Täydellinen luettelo ohjeista on liitteessä 12.

Harvinaislääkekomitean hallinto ja organisaatio

Harvinaislääkekomitea vastaa harvinaislääkenimitystä koskevien hakemusten tarkastelusta.

Harvinaislääkekomitean jäsenmäärä kasvoi toukokuussa 2004 31 jäseneseen, kun komitea toivotti tervetulleiksi kymmenen uuden EU:n jäsenvaltion jäsenet. Harvinaislääkekomitean uudet jäsenet toivat komiteaan uutta asiantuntemusta pediatrian, genetiikan ja onkologian aloilta.

Komitea kokoontui vuonna 2004 11 kertaa. Kehittääkseen edelleen tieteellisiä arviointimenettelyjään harvinaislääkekomitea otti edelleen aktiivisesti asiantuntijoita mukaan nimitysprosessiin, siten että eri hakemuksista kuultiin vuonna 2004 41:tä asiantuntijaa.

Komiteaa avustaa kaksi työryhmää ja yksi erityistyöryhmä:

- COMP:n eturyhmien työryhmä
- COMP-bioteknologiatyöryhmä

- vallitsevuutta käsittelevä erityistyöryhmä.

Rohdosvalmistekomitean (HMPC) perustaminen

EMEAan perustettiin vuonna 2004 uusi tieteellinen komitea asetuksen (EY) N:o 726/2004 IV osaston ja kasvirohdosvalmistedirektiivin tultua voimaan.

Rohdosvalmistekomitea (HMPC) piti avajaiskokouksensa 23. syyskuuta 2004. Komitea antaa Euroopan unionin jäsenvaltioille ja toimielimille erittäin korkeatasoisia tieteellisiä lausuntoja kasvirohdosvalmisteista. Se auttaa yhdenmukaistamaan kasvirohdosvalmisteita koskevia menettelyjä ja säännöksiä jäsenvaltioissa ja edistää edelleen kasvirohdosvalmisteiden integroimista EU:n sääntelyjärjestelmään.

Uudessa lainsäädännössä otettiin käyttöön perinteisiä kasvirohdosvalmisteita koskeva yksinkertaistettu rekisteröintimenettely.

HMPC:n tärkeimmät tehtävät: valmistelutyö perinteisissä kasvirohdosvalmisteissa käytettävien rohdosaineiden, tuotteiden tai niiden yhdistelmien alustavan luettelon laatimiseksi ja yhteisön kasvimonografioiden laatiminen vakiintuneessa käytössä olevista kasvirohdosvalmisteista ja perinteisistä kasvirohdosvalmisteista.

HMPC kokoontui vuonna 2004 kahdesti ja perusti tilapäisiä työryhmiä tarkistamaan ja ajantasaistamaan olemassa olevia ohjeita, jotka luonnonlääkevalmisteiden työryhmä (HMPWP) oli hyväksynyt vuosina 1997–2004, sekä miettimään, mitä lisäohjeita tarvitaan laadun, turvallisuuden ja tehokkuuden aloilla tai organisatorisissa kysymyksissä.

Luonnonlääkevalmisteiden työryhmä

Luonnonlääkevalmisteiden työryhmä (HMPWP) jatkoi vuonna 2004 työtään siihen asti, kunnes HMPC aloitti syyskuussa 2004. Kaikki HMPWP:n hyväksymät työskentelyasiakirjat on lueteltu liitteessä 12.

2.9 Viraston rakenteiden ja menettelyjen kehittäminen: ihmisille tarkoitetut lääkkeet

Osana viraston pyrkimyksiä kehittää rakenteitaan ja menettelyjään ja vuonna 2003 tehdyn entisen CPMP:n tarkastuksen tulosten pohjalta laadittiin EMEA:n toimintasuunnitelma viraston ydinmenettelyjen ja CHMP:n toimintojen parantamiseksi. Suunnitelmassa otettiin huomioon myös EU:n laajentumisen vaikutus toukokuussa 2004 ja tarve valmistella lääkelainsäädännön tulevia tarkistuksia, ja sitä alettiin toteuttaa alkuvuodesta 2004.

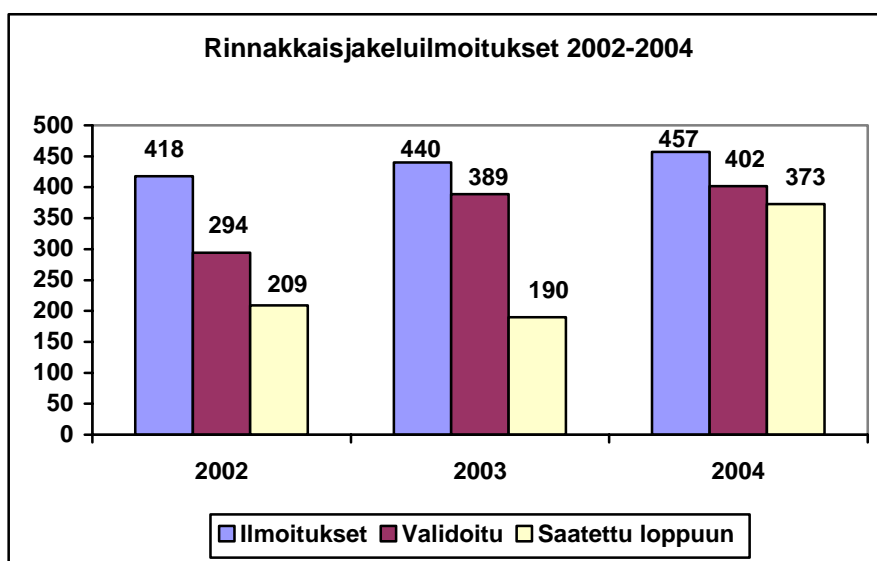
Toimintasuunnitelman toteutustyö jatkuu edelleen, vaikka siinä onkin yleisesti ottaen edistytty hyvin. Toiminnassa on keskitytty laadunvarmistusjärjestelmän tarkistamiseen ja lujittamiseen, työryhmien aseman ja tehtävien selkiyttämiseen ja eturistiriitojen käsittelyä koskevien toimintalinjojen tarkistamiseen. Lisäksi ohjeasiakirjoja siitä, miten keskitettyä menettelyä ja CHMP:n ja sen työryhmien toimintaa voitaisiin edelleen parantaa, on luonnosteltu ja viimeistelty komitean tasolla tai niistä keskustellaan edelleen.

Voimassa olevat menettelyt ajantasaistettiin EU:n laajentumisen ja lääkelainsäädännön tarkistuksen seurausten huomioon ottamiseksi.

2.10 Rinnakkaisjakelu

Yhteisön myyntilupa on voimassa koko EU:ssa, ja keskitettyä menettelyä käyttäen hyväksytty lääkevalmiste on määritelmän perusteella samanlainen kaikissa jäsenvaltioissa. Rinnakkaisjakelija voi markkinoida millä tahansa yhteisön alueella jossakin jäsenvaltiossa markkinoitavia lääkevalmisteita niiden myyntiluvan haltijasta riippumatta. Tavallisesti tätä tehdään hintaeroista hyötymiseksi. EMEA tarkastaa, että näiden rinnakkaisesti jaeltujen tuotteiden osalta on noudatettu yhteisön myyntiluvan asianmukaisia ehtoja.

Vuonna 2004 EMEA validoi 402 uutta rinnakkaisjakeluilmoitusta ja viimeisteli 373 uutta ilmoitusta. Virasto viimeisteli 340 muutosilmoitusta.



Rinnakkaisjakelutoimintaan kohdistui vuonna 2004 kaksi merkittävää muutosta:

Euroopan unionin laajentuminen teki välttämättömäksi toteuttaa voimassa olevaan ilmoitusmenettelyyn erityisjärjestely. Lisäksi keskitetysti myyntiluvan saaneiden lääkevalmisteiden rinnakkaisjakeluilmoitus EMEAlle tuli pakolliseksi 20. toukokuuta 2004 asetuksen (EY) N:o 726/2004 IV osaston mukaisesti.

Näiden muutosten valmistelemiseksi ilmoitusmenettelyä muutettiin, jotta voitiin ottaa huomioon rinnakkaisjakelijoilta saatu palaute. Muutosten on määrä tehostaa prosessia ja johtaa lyhyempiin aikarajoihin. EMEA sopi eurooppalaisten lääkeyhtiöiden liiton EAEPC:n (*European Association of Euro-Pharmaceutical Companies*) kanssa, että otetaan käyttöön yhteinen suoritusindikaattori menettelyn toimivuuden seuraamiseksi. EMEA julkaisi vuonna 2004 myös ohjeet rinnakkaisjakelijoille.

2.11 Vastavuoroista tunnustamista helpottava työryhmä

Verkkosivustot:

Lääkevirastot – ihmisille tarkoitetut lääkkeet <http://heads.medagencies.org>

Euroopan tuotehakemisto <http://heads.medagencies.com/mrindex/index.html>

Keskinäistä tunnustamista helpottava työryhmä (MFRG) raportoi ihmisille tarkoitetuista lääkkeistä vastaavien lääkevirastojen päälliköille. Työryhmään kuuluu EU:n, Islannin ja Norjan valtuuskuntien jäseniä, jotka tapaavat EMEAssa koordinoidakseen jäsenvaltioiden kantoja keskinäiseen tunnustamismenettelyyn liittyvistä aiheista. Tarkkailijat Euroopan komissiosta ja liittymisneuvotteluja käyvistä valtioista osallistuvat myös kuukausittain pidettäviin kokouksiin.

MFRG antaa myös pyynnöstä menettelyyn ja sääntelyyn liittyvää neuvontaa ja laatii yleisiä ohjeita, jotka julkaistaan ryhmän verkkosivustossa.

MFRG kokoontui vuonna 2004 11 kertaa. Cairtriona Fisher johti puhetta kokouksissa Irlannin toimiessa EU:n puheenjohtajana ja Truus Janse-de Hoog Alankomaiden EU-puheenjohtajakaudella. Vuonna 2004 pidettiin kaksi epävirallista kokousta, toinen Dublinissa ja toinen Scheveningenissa. Euroopan unionin laajentuminen 1. toukokuuta 2004 ja yhteisön uuden lainsäädännön täytäntöönpanon valmistelu olivat pysyviä aiheita MFRG:n esityslistalla.

Vuonna 2004 saatiin enemmän uusia hakemuksia keskinäiseen tunnustamismenettelyyn kuin vuonna 2003. Myös uusien hakemusten välimiesmenettelyjen määrä kasvoi edellisiin vuosiin verrattuna. EMEA laatii tilastotiedot vastavuoroisen tunnustamismenettelyn mukaisista hakemuksista, ja ne julkaistaan kuukausittain MFRG:n lehdistötiedotteissa.

Vastavuoroinen tunnustamis-menettely	Hakemuksia yhteensä vuonna 2004*	Arviointi kesken vuonna 2004*	Menettely saatettu myönteiseen päätökseen vuonna 2004*	Aloitettut lausunto-menettelyt vuonna 2004
Uudet hakemukset	935	285	760	9
Tyypin IA muutokset	3 472	130	3 240	Ei sovellu
Tyypin IB muutokset	2 128	54	1 998	Ei sovellu
Tyypin II muutokset	1 402	233	1 083	0

* Lukumääriin sisältyy päällekkäisiä menettelyjä, tilanne 31. joulukuuta 2004.

EMEAN/MFRG:n sihteeristöön voidaan ottaa yhteyttä sähköpostitse: mrp@EMA.eu.int

3 Eläinlääkkeet

Eläinlääkevalmisteiden ja tarkastusten yksikkö

Yksikön päällikkö	Peter Jones
Eläinlääkkeiden myyntilupamenettelyjen jaoston päällikkö	Jill Ashley-Smith
Eläinlääkkeiden myyntilupamenettelyjen jaoston apulaispäällikkö	Melanie Leivers
Eläinlääkkeiden turvallisuusjaoston päällikkö	Kornelia Grein
Tarkastusjaoston päällikkö	Emer Cooke

Vuosikertomus tarkastustoiminnasta on esitetty luvussa 4.

Katso komiteoiden, työryhmien ja erityisryhmien jäsenet liitteestä 3.

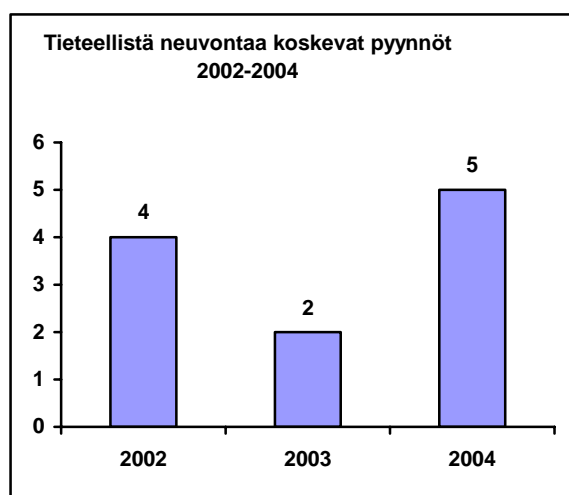
Eläinlääkkeet – kohokohtia 2004

- CVMP hyväksyi kannan toissijaisiin käyttötarkoituksiin tai toissijaisille eläinlajeille tarkoitettujen valmisteiden saatavuudesta (*Position paper regarding availability of products for minor uses and minor species*, EMEA/CVMP/477/03/lopullinen). Siinä esitetään yksityiskohtainen strategia, jota olisi noudatettava eläinlääkkeiden saatavuuden parantamiseksi. Monia suosituksista toteutetaan parhaillaan.
- EudraVigilance tuli eläinlääkintäalalla täysin operatiiviseksi haittavaikutusten sähköisen raportoinnin osalta 1. tammikuuta 2005.
- CVMP:n valmistelut Euroopan unionin laajentumista varten osoittautuivat kerrassaan riittäviksi, ja komitean rakenneuudistus tarkistetun lääkelainsäädännön mukaisesti sujui moitteettomasti ja vaikeuksitta. Lisäksi perustettiin uusi tieteellisen neuvonnan työryhmä, jonka toimeksiannosta ja työn tavoitteista CVMP sopi.
- Tehtiin aloitteita arvioijien ja muun sääntelyhenkilöstön tutustuttamiseksi uusiin ympäristön turvallisuuden testausvaatimuksiin ja heidän kouluttamiseen.
- Antimikrobisten aineiden tieteellinen neuvoo-antava ryhmä perustettiin suunnitelmien mukaan, ja ryhmän toimeksiannosta ja työn tavoitteista sovittiin ja ne virallistettiin CVMP:ssä.
- Kaikkien keskitettyyn menettelyyn liittyvien ja jäämien enimmäismäärän määrittämistä koskevien hakemusten käsittelyssä noudatettiin sataprosenttisesti lainmukaisia määräaikoja.
- Tieteellisten arviointikertomusten laadun ja johdonmukaisuuden parantamisessa edistytettiin hyvin. Arvioijan ohjeet tarkistettiin, ja keskitettyjä menettelyjä koskeva tieteellinen muistitietokanta pantiin alulle.
- CVMP:n tarkastus saatiin päätökseen lokakuussa 2004, ja sen tuloksena syntyi neljä "parannusmahdollisuutta"; esitettyjä huolenaiheita koskevat toimintasuunnitelmat viimeisteltiin ja annettiin EMEAn yhdenmetyt laadunhallinnan ryhmälle.

3.1 Tieteellinen neuvonta

Lääkevalmisteiden saatavuuden parantaminen on eräs EMEAn keskeisistä tavoitteista. Antamalla yrityksille tieteellistä neuvontaa uusien lääkevalmisteiden kehittämiseen EMEA lisää todennäköisyyttä, että valmisteille annetaan myyntilupa, ja edesauttaa siten valmisteiden saamista markkinoille entistä nopeammin.

Tieteellistä neuvontaa koskevia hakemuksia otettiin vuonna 2004 vastaan viisi kappaletta. Yksi hakemus koski yhteistyötä Yhdysvaltain elintarvike- ja lääkeviraston (FDA) kanssa rinnakkaisessa menettelyissä avustamisessa, ja sitä seurasi myös seurantamenettely. Tämä oli ensimmäinen kerta, kun eläinlääketieteellisessä neuvontamenettelyssä oli käyty tällaista vuoropuhelua.



IFAH-Europen kanssa vuonna 2004 käydyn vuoropuhelun pohjalta tieteellistä neuvontaa mahdollisesti hakeville annettavaa ohjausta ja menettelyä muutettiin merkittävästi, minkä johdosta hakemusten määrä näyttää nousseen. Hallintoneuvosto hyväksyi myös sellaisille yrityksille annettavan ilmaisen tieteellisen neuvonnan, jotka kehittävät valmisteita toissijaisiin käyttötarkoituksiin tai toissijaisille eläinlajeille.

Tieteellisen neuvonnan työryhmä

Vuonna 2004, asetuksen (EY) N:o 726/2004 IV osaston tultua voimaan perustettiin uusi työryhmä: tieteellisen neuvonnan työryhmä, joka vastaa kaikista tuotekehitykseen liittyvistä tieteellisen neuvonnan pyynnöistä. Ensimmäinen kokous pidettiin syyskuussa 2004. Uuden työryhmän toimeksianto ja työsuunnitelma julkaistiin. Vakiotoimintatapaa ja verkkosivustolla olevaa opasta tarkistettiin merkittävästi eri eturyhmiltä saatujen kommenttien huomioon ottamiseksi.

3.2 Alkuarviointi

EMEA edistää ihmisten ja eläinten terveyttä tarkastamalla uudet lääkevalmisteiden myyntilupahakemukset oikea-aikaisesti ja tehokkaasti ja osallistuu siten uusien ja turvallisten hoitovaihtoehtojen tarjoamiseen.

EMEA tekee alkuarvioinnin jokaisen yhteisön eli keskitetyssä menettelyssä käsiteltävän uuden eläinlääkevalmisteen laadusta, turvallisuudesta ja tehokkuudesta. Alkuarvioinnin jälkeen eläinlääkekomitea (CVMP) antaa lausunnon siitä, tulisiko valmisteelle myöntää myyntilupa.

CVMP antoi eläinlääkkeistä kymmenen myönteistä lausuntoa, joista kahdeksan koski rokotteita. Kielteisiä lausuntoja ei annettu, yksi hakemus peruttiin ennen lausunnon antoa.

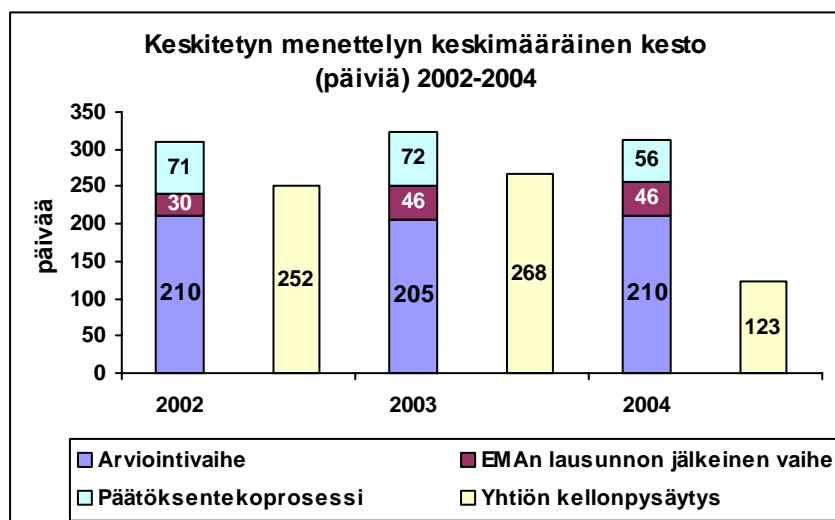
Vuoden merkittävimmät arvioinnit koskivat seuraavia:

- hevosrokote vastustuskyvyn luomiseksi pääntaudin aiheuttajaa *Streptococcus equi*:ta vastaan – tauti on hevosia eniten heikentävä sairaus, jota luonnehtivat korkea kuume, yskä ja kurkun imusolmukkeiden turpoamisesta johtuvat nielemisvaikeudet
- uusi rokote (ainoa saatavilla), jonka tavoite on koirien aktiivinen immunisointi vähentämään *Babesia canis*- ja *Babesia rossi* -alkueläimen aiheuttaman akuutin babesioosin vakavia kliinisiä oireita ja heterologisen alkueläimen aiheuttamasta infektiosta seuraavaa anemiaa
- uusi koksibien ryhmään kuuluva ei-steroidinen tulehduskipulääke (NSAID), joka estää selektiivisesti syklo-oksigenaasi-2 (COX-2) -välitteisen prostaglandiinisynteesin, tarkoitettu koirien nivelrikkoon liittyvän kivun ja tulehdusreaktion lievittämiseen
- valikoima kissoille tarkoitettuja rokotteita, jotka sisältävät eläviä ja inaktivoituja osatekijöitä eri valenssiyhdistelminä ja jotka antavat eläinlääkäreille mahdollisuuden mukauttaa rokotusohjelmaa yksittäisten kissojen tarpeeseen, aktiiviseen immunisointiin seuraavien tautien varalta:
 - kissan rinotrakeiittivirus
 - calicivirusinfektio
 - *Chlamydia felis* -infektio
 - kissan panleukopenia
 - kissan leukemia.

Näihin rokotteisiin ei sisälly adjuvantteja, eikä niiden pitäisi aiheuttaa monia injektiokohdan reaktioita rokotetuissa kissoissa.

Yksityiskohtainen luettelo annetuista lausunnoista on liitteessä 10.

CVMP:ltä kului keskimäärin 210 päivää niiden uusien hakemusten arviointiin, joista komissio teki päätöksen vuonna 2004.

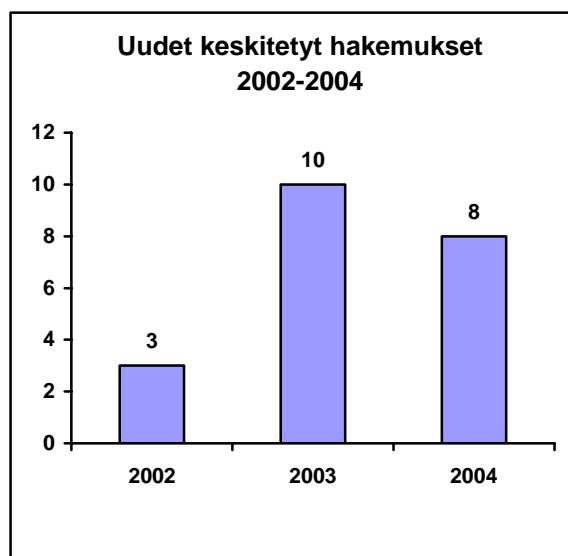


Avoimuus

CVMP julkaisee yhteenvedot uusista keskitetysti tehdyistä hakemuksista annetuista lausunnoista niiden hyväksymisajankohtana. Eurooppalaiset julkiset arviointikertomukset julkaistaan niin pian kuin mahdollista sen jälkeen, kun vastaava komission päätös on saatu, samaa menettelyä noudattaen kuin ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden osalta.

Hakemusten määrä

Yritykset tekivät vuonna 2004 kahdeksan uutta eläinlääkkeitä koskevaa hakemusta, joista neljä koski immunologisia valmisteita ja neljä lääkevalmisteita, mihin sisältyi yksi geneerinen lääke. Viisi hakemuksista koski seuraeläimiä ja kolme ravinnoksi kasvatettavia eläimiä, nimittäin hevosia.



Hakemuksia oli kolme vähemmän kuin vuodelle ennakoitu määrä (11). Saatavien hakemusten määrää on vaikea tarkoin ennustaa huolimatta teollisuuden antamista ennusteista, koska eläinlääkintäalalla on valitettavasti saatavissa vain vähän tietoa kehitteillä olevista uusista valmisteista.

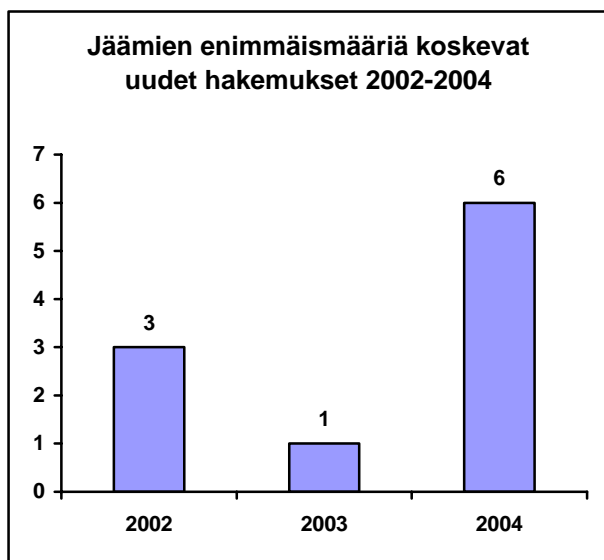
Hakemusasiakirjojen laatu entistä tyydyttävämpi

CVMP:n esittelijät ja apulaisesittelijät sekä EMEAn projektipäälliköt ilmoittivat (EMEAn ja IFAH-Europen yhteisessä keskitettyä menettelyä koskevassa tutkimuksessa) olevansa paljon tyytyväisempiä jätettyjen hakemusasiakirjojen laatuun kuin edellisessä tutkimuksessa, jossa siinäkin tulosta oli jo pidetty erittäin myönteisenä. Tämä osoittaa, että liian varhaisessa vaiheessa jätettyjä hakemuksia oli aiempaa vähemmän. Tehokkuutta koskevan osan 4 osalta on todettu, että asiakirjojen laatua voitaisiin edelleen parantaa, sillä tästä asiakirjojen osasta tehtiin hakijalle eniten kysymyksiä menettelyn 120. päivänä. Joissakin tapauksissa, joissa hakija ei ole kyennyt vastaamaan näihin kysymyksiin ja hakemus on ollut vaarassa saada kielteisen lausunnon, tämä on johtanut hakemuksen peruuttamiseen.

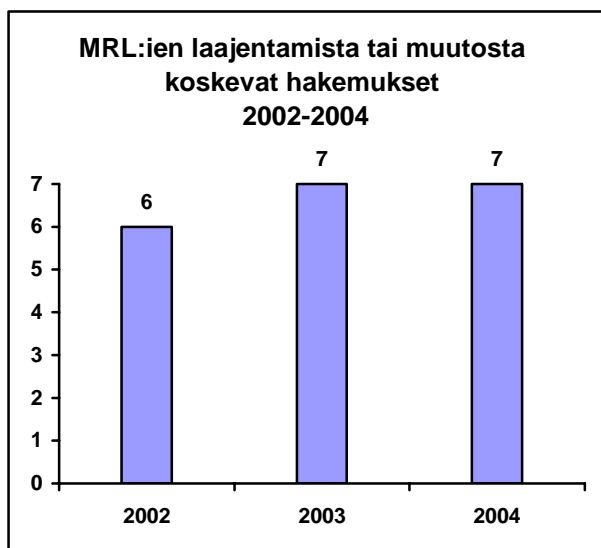
3.3 Jäämien enimmäismäärät

Jos ravintoeläimiä hoidetaan lääkkeillä, niistä tuotettuun ruokaan saattaa jäädä jäämiä. Kuluttajat odottavat, että jäämiä vältetään mahdollisimman tarkoin ja ellei se ole mahdollista, jäämien on oltava turvallisia. Jotta ravintoa tuottavilla lajeilla käytettäväksi aiottu eläinlääkevalmiste voi saada myyntiluvan, sille on etukäteen vahvistettava kyseistä eläinlajia koskevat jäämien enimmäismäärät (MRL) kaikille farmakologisesti vaikuttaville aineille asiaankuuluvien kudosten tai tuotteiden kuten lihan, maidon, hunajan jne. osalta. MRL on jäämän turvallinen taso ravinnossa, jota henkilö voi nauttia joka päivä elinaikanaan ilman haittavaikutuksia.

EMEA sai vuonna 2004 kuusi uutta hakemusta uusien MRL:ien määrittämiseksi. Se on viisi enemmän kuin edellisenä vuonna, mikä kuvastaa sitä, että ravintoa tuottaville eläimille kehitetään jatkuvasti uusia vaikuttavia aineita. Aineet kehittyvät osittain uusien valmisteiden kehittämisen yhteydessä, mutta osa on vanhoja molekyyilejä, joille ei ole aiemmin vahvistettu MRL:ää tai joita ei ole aiemmin käytetty eläinlääkkeissä. CVMP:ltä kului keskimäärin 108 päivää uuden MRL:n arviointiin.



MRL:n laajentamista tai muuttamista koskevia hakemuksia saatiin vuonna 2004 seitsemän. Tämä on kolme vähemmän kuin vuodelle ennakoitu kymmenen MRL-hakemusta ja merkitsee, että hakemusten määrä pysyi samalla tasolla kuin vuonna 2003.



Yhteenvedot MRL-lausunnoista julkaistaan sen jälkeen, kun CVMP on hyväksynyt ne. Tiivistelmät julkaistaan EMEAn verkkosivustolla 14 päivän kuluessa siitä, kun unionin virallisessa lehdessä on julkaistu neuvoston asetuksen (ETY) N:o 2377/90 liitteitä muuttava komission asetus.

Yhteistyö Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen kanssa

Vuonna 2004 aloitettiin yhteistyö Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen (EFSA) kanssa, kun vahvistettiin Lasalocid sodiumin (kokkidiostaatin) jäämien enimmäismäärä kanoissa ja riistalinnuissa. EFSA arvioi saman aineen vuonna 2004 hyväksyttäväksi rehun lisäaineena. Yhteistyö nojautuu asetuksen (EY) N:o 726/2004 59 artiklassa olevaan uuteen säännökseen, jossa säädetään ristiriitaisuuksien välttämiseksi yhteisön eri elinten tieteellisten kantojen välillä.

Yksityiskohtainen luettelo annetuista lausunnoista on liitteessä 10.

Vanhojen aineiden jäämien enimmäismäärien määrittäminen

Vuoden 2004 alussa oli jäljellä kolme "vanhaa" ainetta, joiden osalta MRL:n määrittäminen ei ollut kokonaan valmis: altrenogest, flugestone acetate ja norgestomet. "Vanhat" aineet ovat sellaisia, jotka ovat olleet myynnissä ennen asetuksen (ETY) N:o 2377/90 voimaantuloa ja joiden osalta joitakin kysymyksiä on edelleen ratkaisematta. Altrenogest sai kesäkuussa 2004 myönteisen lausunnon lopullisen MRL:n vahvistamiseksi. Flugestone acetate ja norgestomet sijoitettiin vuonna 2003 asetuksen (ETY) N:o 2377/90 liitteeseen III, siten että tilapäinen MRL on voimassa vuoteen 2008 asti. Näiden aineiden lopullisten MRL:ien vahvistaminen etenee hyvin ja saadaan todennäköisesti päätökseen vuonna 2005.

3.4 Toissijaisiin käyttötarkoituksiin tai toissijaisille eläinlajeille tarkoitettujen lääkkeiden saatavuus

EMEA ja CVMP työskentelivät edelleen toissijaisiin käyttötarkoituksiin tai toissijaisille eläinlajeille tarkoitettujen lääkkeiden saatavuuden parantamiseksi. Komitea otti kesäkuussa 2004 asiaan kantaa tärkeässä asiakirjassa, jossa esitetään asian jatkomäärittely ja tarjotaan vaihtoehtoja asioiden ratkaisemiseksi sääntelynäkökulmasta. Asiakirjassa esitetyssä yksityiskohtaisessa strategisessa toimintasuunnitelmassa virasto ja komitea pohtivat muun muassa sellaisia mahdollisuuksia kuin tilapäiset luvat, tietovaatimusten mukauttaminen, MRL:ien ekstrapoloinnin lisähyödyntäminen ja viraston antama apu yrityksille, jotka haluavat myyntiluvan tällaisille valmisteille. Komitea viimeisteli

myös komissiolle ehdotuksensa hevosille tarkoitettujen sellaisten olennaisten valmisteiden luetteloksi, joille voidaan antaa myyntilupa ilman MRL:ää edellyttäen, että sovelletaan kuuden kuukauden lakisääteisiä poistuma-aikoja.

Hallintoneuvoston tehtyä asiasta päätöksen 2003 aloitettiin toukokuussa 2004 12 kuukauden pilottihanke, jossa toissijaisten käyttötarkoitusten tai toissijaisten eläinlajien järjestelmään kuuluvien ravintoa tuottaville eläimille tarkoitettujen eläinlääkevalmisteiden kehittämiseen pyrkivälle rahoittajalle voidaan antaa ilmaista tieteellistä neuvontaa.

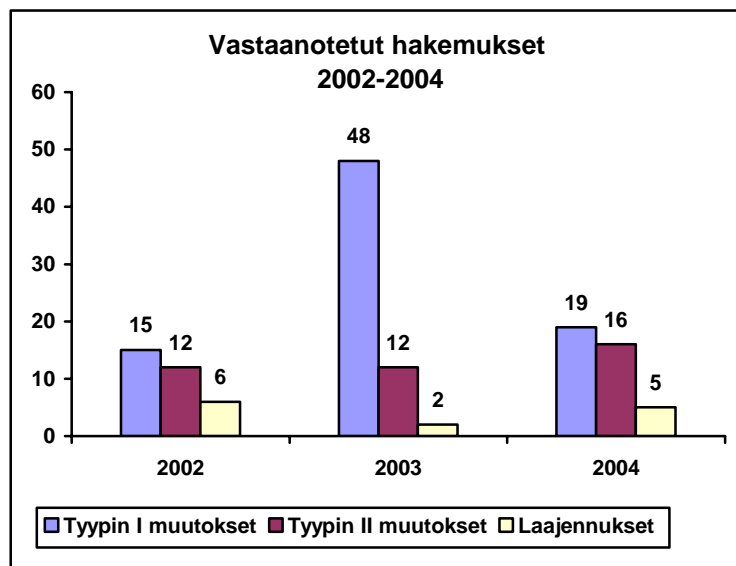
Ensisijaisia lajeja koskevien MRL:ien ekstrapoloinnissa toissijaisiin käyttötarkoituksiin edistettiin edelleen. Karjalle vahvistettuja MRL:iä ekstrapoloitiin kolmen aineen osalta: yhdessä tapauksessa vuohille, toisessa lampaille ja kolmannessa tapauksessa kaikille nisäkkäille.

3.5 Myyntiluvan myöntämisen jälkeinen toiminta

Yhteisön on hyväksyttävä kaikki keskitetyn menettelyn kautta myyntiluvan saaneen lääkevalmisteiden myyntiluvan ehtoihin tehtävät muutokset koko valmisteiden elinkaaren ajan. Myyntiluvan haltijat haluavat ehkä muuttaa tuotantoprosessia, muuntaa tai parantaa lääkevalmistetta tai lisätä uusia varoituksia ja vasta-aiheita.

Myyntiluvan myöntämisen jälkeiset toimet liittyvät myyntilupien muutoksiin, tuoteryhmien laajennuksiin ja myyntilupien siirtoihin. Myyntilupien muutokset voivat olla joko pieniä (tyyppiä IA tai IB) tai suuria (tyyppiä II).

EMEA otti vastaan yhteensä 19 tyyppin I muutoshakemusta (14 tyyppin IA ja viisi tyyppin IB), mikä on alle puolet alunperin ennakoitusta 40 hakemuksesta. Tätä kompensoi tyyppin II muutosten suurempi määrä. Tyyppin II muutoksia oli ennakoitu 12, mutta EMEA otti niitä vastaan 16, joista 12 koski lääkevalmisteita ja neljä rokotteita.



Viisi alkuperäisen myyntiluvan laajennusta koskevaa hakemusta otettiin vastaan vuonna 2004, mikä ylitti alustavan ennusteen kolmella. Noista viidestä kolme koski rokotteita ja kaksi lääkevalmisteita.

3.6 Lääkevalvonta ja myönnettyjen lupien ylläpito

Lääkevalvontaan ja ylläpitoon sisältyy lääkevalvontaa koskeva tiedotus (säännölliset turvallisuuskatsaukset), seurantatoimenpiteet, erityisvelvoitteet, vuotuiset uudelleenarvioinnit (vuosikertomukset) ja myyntilupien uusimishakemukset.

Lääkevalvonta kuuluu EMEAn ensisijaisiin toiminta-alueisiin, ja tästä syystä EMEA tehostaa työtään varmistaakseen keskitetyn menettelyn kautta hyväksytyjen lääkevalmisteiden turvallisen käytön.

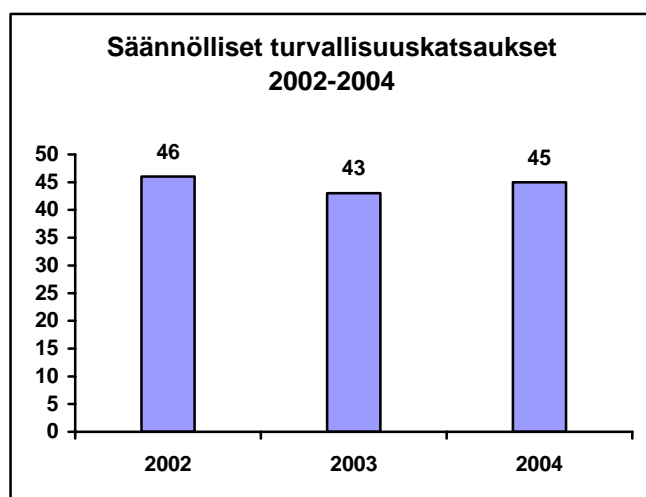
Vuonna 2004 valmisteltiin 32:ta valmistetta koskevat vuosikertomukset, kukin niistä yhteistyössä esittelijän ja apulaisesittelijän kanssa. CVMP hyväksyi kertomukset.

Seitsemän myyntilupien uusimista koskevaa hakemusta otettiin vastaan 2004. Yhden valmisteen osalta myyntilupaa ei uusittu ja se raukesi vuonna 2004.

Eläinlääkkeiden lääkevalvonta on edelleen eläinlääkintäsihteeristölle erittäin tärkeä painopiste, ja se pyrkii edistämään aloitteita, joilla haittatapahtumista raportointi ja lääkevalmisteiden riskinhallinta myyntiluvan myöntämisen jälkeen saataisiin mahdollisimman korkealle tasolle.

Säännöllisiä turvallisuuskatsauksia otettiin ennusteiden mukaisesti vastaan 45 kappaletta, ja CVMP tarkisti ne esittelijän toimittamien perusteellisten selvitysten perusteella. Selvitykset eivät yhdessäkään tapauksessa johtaneet valmisteyhteenvedon tai pakkausselosteen tai päällyksmerkintöjen muutospyyntöihin.

CVMP:n lääkevalvontatyöryhmä antaa edelleen komitealle neuvoja lääkevalvontakysymyksistä, ja vuonna 2004 se tarkasteli entistä useampia kansallisesti hyväksytyihin valmisteisiin liittyviä turvallisuuskysymyksiä, mikä korostaa EMEAn, CVMP:n ja jäsenvaltioiden välillä vallitsevan hyvän työsuhteen etuja haluttaessa varmistaa myynnissä olevien valmisteiden turvallisuuden riittävä seuranta.



Jotta voitaisiin tukea lääkevalvontaa edistäviä aloitteita EU:ssa, siten että erityisesti keskitytään uusien jäsenvaltioiden tukemiseen, CVMP:n lääkevalvontatyöryhmä kehitti kaikkien EU:n jäsenvaltioiden käyttöön yhteisen raportointilomakkeen, jolla eläinlääkärit ja muut eläinlääkintäalan ammattilaiset voivat raportoida eläinlääkevalmisteiden epäiltyjä haittavaikutuksia. CVMP julkisti lomakkeen kuulemismenettelyä varten lokakuussa 2004. Yhteisellä raportointilomakkeella pyritään varmistamaan kerätyn tiedon yhdenmukaisuus ja edistämään ammattia harjoittavien eläinlääkäreiden keskuudessa koko EU:ssa yhteistä näkemystä siitä, miten haittavaikutuksista olisi raportoitava.

CVMP hyväksyi ohjeet syy-yhteyden arvioinnista eläinlääkkeiden haittavaikutuksissa varmistukseen, että kaikki asianomaiset raportoivat haittatapahtumista yhdenmukaisesti koko EU:ssa.

Tavoitteena on lisätä yhdenmukaisuutta tutkintojen aloittamisessa lääkevalvontaraporttien vastaanottamisen jälkeen, ja tavoitteen saavuttamisessa edistettiin, kun CVMP julkisti asiaa koskevat ohjeet kuulemista varten kesäkuussa 2004.

Aloitteet eläinlääkevalvonnan parantamiseksi

Eläinlääkevalvontaa EU:ssa koskevan CVMP:n perusoppaan kehittäminen aloitettiin vuonna 2004, sen jälkeen kun luonnosasiakirjasta oli järjestetty kuuleminen. Oppaan tavoitteena on tiedottaa eläinlääkäreille ja muille eläinten terveydenhuollon ammattilaisille eläinlääkevalmisteiden lääkevalvontajärjestelmästä EU:ssa ja kannustaa heitä yhteistyöhön lääkkeiden haittavaikutuksista raportoinnissa. Oppaassa neuvotaan myös, miten lääkkeiden haittavaikutuksista raportoidaan. Aloitteen odotetaan lisäävän tuotettujen raporttien määrää ja sen seurauksena vahvistavan perustaa, jolta myyntiluvan saaneiden eläinlääkevalmisteiden turvallisuutta voidaan arvioida.

Eläinlääkkeiden haittavaikutusten entistä tehokkaampaa ja kattavampaa raportointia EU:ssa koskevien CVMP:n suositusten täytäntöönpanoa jatkettiin vuonna 2003 saavutetun edistyksen pohjalta. Lisäksi EMEA oli tyytyväinen voidessaan tukea IFAH-Euopen Eläinlääkevalvonnan hyvien toimintatapojen oppaan (*Good Veterinary Pharmacovigilance Practice Guide*) levittämistä. Teollisuus oli tuottanut oppaan kannustaakseen edelleen lääkkeiden haittavaikutusten johdonmukaiseen raportointiin koko yhteisössä.

Eurooppalainen valvontastrategia

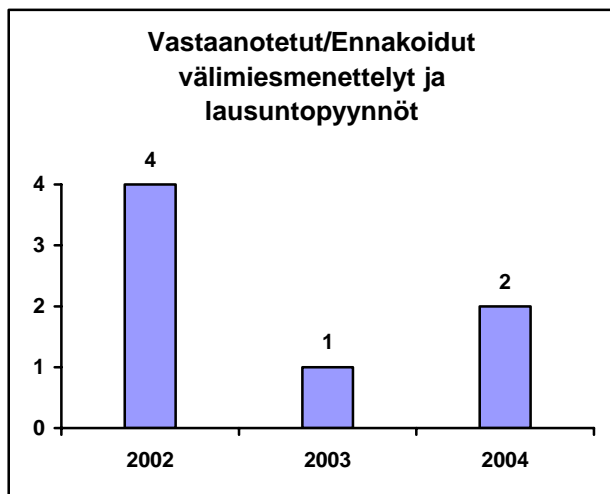
EMEA ja CVMP aloittivat vuonna 2004 yhdessä eläinlääkevirastojen päälliköiden kanssa eurooppalaisen valvontastrategian – aloitteen, jonka tarkoituksena on edistää jäsenvaltioiden välistä yhteistyötä ja keskinäistä tukea hyvien lääkevalvontakäytäntöjen toteuttamisessa.

EudraVigilance

EudraVigilancen tarkistettu eläinlääkinnän testijärjestelmä oli käytettävissä syyskuun 2004 alusta, ja tuotantojärjestelmä tuli käyttöön 18. lokakuuta 2004 – hyvissä ajoin ennen 1. päivää tammikuuta 2005, joka oli jäsenvaltioiden eläinlääkinnän sääntelyviranomaisten päälliköiden kanssa sovittu sähköisen raportoinnin täytäntöönpanopäivä.

3.7 Välimiesmenettelyt ja yhteisön lausuntopyynnöt

Välimiesmenettelyt aloitetaan sen johdosta, että jäsenvaltiot ovat keskinäisessä tunnustamismenettelyssä erimielisiä (direktiivin 2001/82/EY 33 artikla). Lausuntopyyntöjä esitetään joko siksi, että yhteisössä voitaisiin yhdenmukaistaa edellytykset, joiden perusteella myönnetään myyntilupa lääkevalmisteille, jotka on jo hyväksytty jossakin jäsenvaltiossa (direktiivin 2001/82/EY 34 artikla), tai silloin, kun kyseessä ovat yhteisön etu tai ihmisten tai eläinten terveyden tai ympäristön suojeluun liittyvät asiat (direktiivin 2001/82/EY 35 ja 40 artikla).



Vuonna 2004 saatiin kaksi lausuntopyyntöä, välimiesmenettelyä ei haettu.

Yksi lausuntopyyntö koski poistuma-aikojen yhdenmukaistamista, sillä ne erosivat suomenalaisesti annettavan lampaille tarkoitetun endektosidin, Dectomax 1 %:n liuoksen (doramektiinin) eri jäsenvaltioissa myönnettyissä myyntiluvissa merkittävästi toisistaan. CVMP sopi yhdenmukaistetun poistuma-ajan asettamisesta, ja se otetaan nyt käyttöön koko yhteisössä.

Toinen lausuntopyyntö koski Micotil 300 -eläinlääkevalmistetta (tilmikosiinia). Lausuntopyyntö esitettiin yhteisön edun vuoksi käyttäjien turvallisuutta koskevien epäilysten tutkimiseksi, sen jälkeen kun tämän valmisteen käytöstä eläinten hoitoon oli aikaisemmin vuonna 2004 aiheutunut tapaturmainen ihmishengen menetys. CVMP päätti, että Micotilin käytöstä saatavat hyödyt olivat suurempia kuin riskit, mutta riskien lieventämiseksi se vaati, että valmisteyhteenvetoon ja pakkauksen päällysmarkkintoihin oli lisättävä uusia varoituksia ja varoituksia.

Katso myös liite 13.

3.8 Sääntelyyn liittyvät ohjeet

EU:n toimielimet ja sääntelyviranomaiset

EMEA osallistui aktiivisesti julkiseen kuulemiseen, joka oli järjestetty ehdotuksista nykyisen jäämien enimmäismääriä koskevan asetuksen korvaamiseksi.

Eturyhmät

Suhteet eturyhmiin kukoistivat edelleen vuonna 2004. Yhdessä teollisuuden kanssa järjestettiin kaksi Info-päivää kesä- ja joulukuussa 2004. Lisäksi EMEA ja eri eturyhmien sihteeristöt järjestivät säännöllisiä kahdenvälisiä kokouksia.

Yhteisön uudessa lainsäädännössä EMEAlle asetetaan uusi tehtävä parantaa ja tehostaa yhteyksiä eri sidosryhmiin vuoropuhelun ja mielipiteiden vaihdon helpottamiseksi. Tämän uuden tehtävän mukaisesti CVMP hyväksyi kannan menettelystä, jota olisi noudatettava vuoropuhelun ja mielipiteiden vaihdon helpottamiseksi CVMP:n ja eturyhmien välillä (*Procedure to be followed to facilitate communication and dialogue between the CVMP and interested parties*).

3.9 Eläinlääkekomitean hallinto ja organisaatio

Eläinlääkekomitea (CVMP) vastaa eläinlääkkeiden laatua, turvallisuutta ja tehokkuutta koskevien viraston tieteellisten lausuntojen laatimisesta ja jäämien enimmäismäärien vahvistamisesta.

Muita tärkeitä CVMP:n tehtäviä ovat sääntelyohjeiden valmistelu eläinlääketeollisuudelle ja avunanto yrityksille uusien eläinlääkkeiden kehittämisessä ja tutkimuksessa.

EU:n laajentumisen jälkeen 1. toukokuuta 2004 CVMP tapasi ensimmäisen kerran jäseniä uusista jäsenvaltioista. Asetuksen (EY) N:o 726/2004 IV osaston tultua voimaan 20. toukokuuta 2004 uusi komitearakenne tuli voimaan kesäkuussa 2004, ja sen mukaan komiteaan kuuluu yksi jäsen kustakin maasta. Komiteassa on nyt yksi jäsen EU:n 25 jäsenvaltiosta kustakin sekä yksi jäsen Islannista ja Norjasta kummastakin. Kullakin komitean jäsenellä on varajäsen.

Uudessa asetuksessa komitealle annetaan mahdollisuus nimetä enintään viisi lisäjäsentä, jos se on tarpeen lisäasiantuntemuksen saamiseksi jollakin tieteen erityisalalla. CVMP nimesi lisjäseniä seuraavasti: yhden asiantuntijan bioteknologiavalmisteiden laatunäkökohtia varten, kolme asiantuntijaa kliinisestä lääketieteestä (yksi seuraeläimiä, yksi isoja eläimiä ja yksi voimaperäistä tuotantoa varten, siten että painopiste on siipikarjankasvatuksessa) ja yhden asiantuntijan turvallisuus- ja riskinarviointikysymyksiin. Lisjäsenten nimitykset vahvistettiin vuoden 2004 loppuun mennessä yhtä alaa eli voimaperäistä tuotantoa lukuun ottamatta.

CVMP kokoontui vuonna 2004 11 kertaa ja piti kaksi epävirallista kokousta. Asioita, joista keskusteltiin, olivat EU:n laajentuminen ja uuden lainsäädännön täytäntöönpano, uusien jäsenten integrointi, uusi komitearakenne, tieteellisten arviointien laatu ja luotettavuus ja lokakuussa 2004 toteutetusta komitean tarkastuksesta seuranneet parannuskehotukset.

Työryhmät

Joukko työryhmiä tukee CVMP:n työtä. Niiden jäsenet valitaan EMEAn ylläpitämästä eurooppalaisten asiantuntijoiden luettelosta. Työryhmät osallistuvat kukin oman erityisvastuualueensa mukaan

tieteellisten ohjeiden kehittämiseen ja tarkistamiseen ja sellaisia lääkevalmisteita koskevien suositusten ja neuvojen antamiseen, joille haetaan tieteellistä neuvontaa, myyntilupaa tai myyntiluvan myöntämisen jälkeisiä toimia. Annetut suositukset ja neuvot käsittävät myös eläinlääkevalmisteisiin liittyviä yleisiä kansanterveydellisiä kysymyksiä.

CVMP perusti seuraavat pysyvät ja tilapäiset työryhmät avustamaan sitä tieteellisessä arviointitoiminnassa:

Pysyvät työryhmät

- Tehokkuustyöryhmä
- Immunologisia valmisteita käsittelevä työryhmä
- Lääkevalvontatyöryhmä
- CHMP:n ja CVMP:n yhteinen laatutyöryhmä
- Turvallisuustyöryhmä
- Tieteellisen neuvonnan työryhmä

Tilapäinen työryhmä

- Ympäristöriskien arviointi

Antimikrobisten aineiden tieteellinen neuvoo-antava ryhmä

CVMP perusti antimikrobisten aineiden tieteellisen neuvoo-antavan ryhmän 2004. Ryhmän tehtävä on neuvoo CVMP:tä sille esitetyissä tieteellisissä erityiskysymyksissä.

Lisätietoja työryhmistä ja tieteellisistä neuvoo-antavista ryhmistä on liitteessä 3.

Tieteellinen ohjaus

Tieteellisten ohjeiden kehittäminen ja tarkistaminen on erityisen tärkeä osa työryhmien työtä, sillä ohjeissa käsitellään tieteellisiä erityiskysymyksiä ja ne perustuvat viimeisimpään käytössä olevaan tieteelliseen tietoon. Ohjeet sisältävät olennaista tietoa, joka on otettava huomioon uusia lääkkeitä tutkittaessa ja kehitettäessä. Usein tällaiset ohjeet ovat tulosta EU:n yhteistyöstä Japanin, USA:n ja muiden erityisesti VICH-konferenssissa lääkevalmisteita koskevien sääntelyvaatimusten yhdenmukaistamiseksi yhteistyötä tekevien kumppanien kanssa, ja ne edustavat siten yhdenmukaistettua lähestymistapaa.

Katso yksityiskohtaiset tiedot oppaista liitteestä 10.

3.10 Viraston rakenteiden ja menettelyjen kehittäminen: eläinlääkkeet

Virasto pyrkii jatkuvasti parantamaan lääkevalmisteiden tieteellisen arvioinnin rakenteita ja menettelyjä. Tähän liittyen CVMP, sen prosessit, arkistot ja työskentelytavat tarkastettiin lokakuussa 2004. Tarkastuksen perusteella kehitettiin toimintasuunnitelma toteuttamaan todetut parannusmahdollisuudet.

Muissa toimissa keskitettiin vuonna 2004 niiden arviointien laatuun ja johdonmukaisuuteen, joita CVMP tekee keskitetysti hyväksyttävistä valmisteista.

3.11 Eläinlääkkeiden vastavuoroista tunnustamista helpottava työryhmä

Hyödyllinen verkkosivusto:

Lääkevirastot – eläinlääkkeet

<http://www.hevra.org>

Eläinlääkkeiden vastavuoroista tunnustamista helpottava työryhmä (VMRFG) kokoontui vuonna 2004 EMEAssa joka kuukausi (elokuuta lukuun ottamatta) Irlannin ja Alankomaiden hoitaessa puheenjohtajuuden kumpikin puheenjohtajakaudellaan. Vuonna 2004 järjestettiin kaksi epävirallista kokousta: toinen Corkissa toukokuussa Irlannin puheenjohtajakaudella ja toinen Rotterdamissa marraskuussa Alankomaiden puheenjohtajakaudella. EMEA antoi työryhmälle täysimääräistä sihteerijä hallintotukea.

Vuonna 2004 saatettiin päätökseen 94 vastavuoroista tunnustamismenettelyä. Kymmenen jäsenvaltiota toimi näissä menettelyissä viitejäsenvaltiona verrattuna yhdeksään vuonna 2003.

EU:n uusien jäsenvaltioiden integrointi

Kymmenen uutta EU:n jäsenvaltiota voi 1. toukokuuta 2004 alkaen osallistua VMRFG:n kokouksiin ryhmän täysjäseninä. Myös yhden ETA-EFTA-valtion eläinlääkeviranomaisen osallistui täysistuntoihin tarkkailijana.

Uudet jäsenvaltiot osallistuivat ennen toukokuuta 2004 vapaaehtoisesti yksinkertaistettuihin vastavuoroisiin tunnustamismenettelyihin Euroopan unioniin assosioituneiden maiden eläinlääkkeiden rekisteröintilaitosten välisen yhteistyösopimuksen nojalla.

VMRFG vastasi vuoden 2004 aikana moniin jäsenvaltioiden ja teollisuuden esittämiin kysymyksiin sääntelyyn liittyvistä eri aiheista. Työryhmä hyväksyi ja tarkisti myös menettelyjen hallintoon liittyviä asiakirjoja. Kokonaisuudessaan 20. marraskuuta 2005 voimaan tulevaan uuteen lainsäädäntöön liittyvien merkittävien muutosten valmistelemiseksi tehtiin runsaasti töitä.

VMRFG:n jäsenet tapasivat vuoden 2004 aikana eläinten terveysalan eturyhmiä viisi kertaa, helmi-, huhti-, kesä-, syys- ja joulukuussa. Kokouksiin osallistui edustajia VMRFG:stä, IFAH-Europesta ja EGGVP:stä (*European Group for Generic Veterinary Products*). Jokaisessa CVMP:n kokouksessa kuultiin vuonna 2004 suullinen selostus VMRFG:n toiminnasta.

4 Tarkastukset

Jaoston päällikkö	Emer Cooke
<i>Työryhmät ja erityistyöryhmät</i>	
Hyvään valmistustapaan liittyviä tarkastuspalveluja käsittelevä erityiskokous	Emer Cooke (puheenjohtaja)
Hyvään kliiniseen tutkimustapaan liittyviä tarkastuspalveluja käsittelevä erityiskokous	Fergus Sweeney (puheenjohtaja)

Tarkastukset – kohokohtia 2004

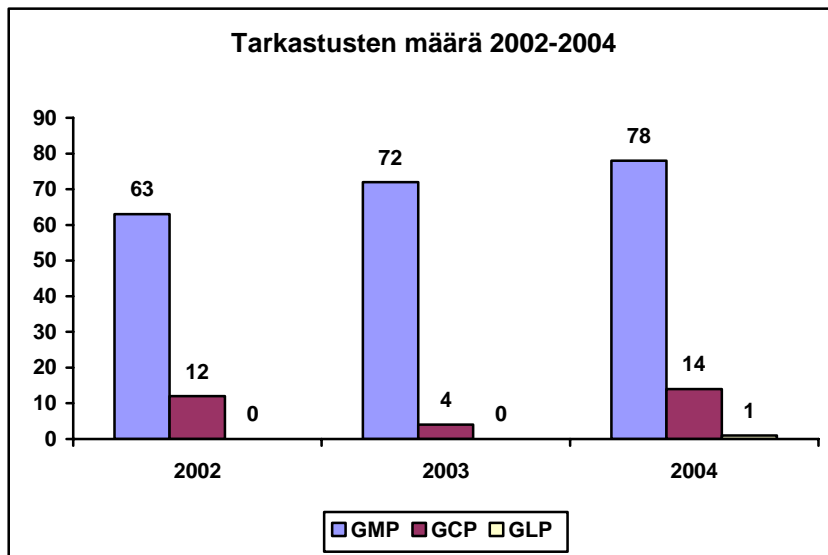
- Alkuviiävästyksistä huolimatta valmistelut Japanin ja EU:n vastavuoroista tunnustamista koskevan sopimuksen saattamiseksi tosiasiallisesti toimintaan saatiin menestyksekkäästi päätökseen, minkä ansiosta sopimuksen toiminnallinen vaihe tuli voimaan 29. toukokuuta 2004.
- EMEA tuki kliinisiä tutkimuksia koskevan direktiivin täytäntöönpanoa ja varmisti, että eurooppalainen kliinisten tutkimusten tietokanta (EudraCT) saatiin onnistuneesti käyttöön lainmukaisessa määräajassa 1. toukokuuta 2004 mennessä.
- Kaikki tarkastuspyynnöt hyvän valmistustavan (GMP), hyvän kliinisen tutkimustavan (GCP) ja hyvän laboratoriokäytännön (GLP) toteamiseksi sellaisten tuotteiden osalta, joiden hakemukset oli tehty keskitetyllä menettelyllä, koordinoitiin onnistuneesti ja niitä hallinnoitiin yhteisön lainsäädännössä asetetuissa määräajoissa ja viraston laadunhallintajärjestelmän vaatimusten mukaisesti.
- Vuoden 2004 jälkipuoliskolla aloitettiin veripalvelulaitosten tarkastukset plasmaperäisten valmisteiden perusdokumentaation (PMF) sertifiointin tukemiseksi ja kehitettiin ja julkaistiin uusi menettely.
- Näytteenotto- ja testausohjelman tarkistuksen ensi vaiheista sovittiin, mikä käsitti ohjelman tarkistetut tavoitteet, uusien testausjärjestelyjen periaatteet ja lisää avoimuustoimenpiteitä.
- EMEA otti vastuulleen GMP:n tarkastajaryhmille tarkoitetun yhteisön menettelyjen koosteen julkaisemisen ja laati EU:n lääkealan toimintaohjeiden kehittämiseksi tarkistetun menettelyn, jossa otetaan huomioon uudet avoimuusvaatimukset.
- PAT-ryhmä – GMP-tarkastajien ja laadun arvioijien eurooppalainen ryhmä – perustettiin käsittelemään asioita, jotka liittyvät siihen, miten valmistajat toteuttavat prosessianalyttisiä tekniikoita (PAT), ja syyskuussa arvioijille ja tarkastajille järjestettiin koulutustilaisuus Ruotsin lääkeviraston tuella.

4.1 Tarkastukset

EMEA koordinoi hyvän valmistustavan (GMP), hyvän kliinisen tutkimustavan (GCP) ja hyvän laboratoriokäytännön (GLP) periaatteiden sekä joidenkin Euroopan unionissa myyntiluvan saaneiden lääkevalmisteiden valvonnan vaatimustenmukaisuuden varmistamista suorittamalla tarkastuksia, joita CHMP tai CVMP pyytävät siltä myyntilupahakemusten arvioinnin yhteydessä ja/tai yhteisön lainsäädännön mukaisesti näiden komiteoiden käsiteltäväksi annettujen asioiden arvioinnin yhteydessä.

Tarkastukset voivat kohdistua kliinisten tutkimusten, laboratoriotestien tai tuotteiden valmistuksen ja valvonnan erityisiin näkökohtiin ja/tai GMP:n, GCP:n tai GLP:n ja laadunvarmistusjärjestelmän noudattamiseen. EMEA koordinoi myös tieteellisten komiteoiden pyytämiä lääkevalvontatarkastuksia ja veripalvelulaitosten tarkastuksia plasmaperäisten valmisteiden perusdokumentaation (PMF) sertifiointin yhteydessä.

EMEA koordinoi lisäksi jäsenvaltioiden viestintää ja toimintaa keskitetysti hyväksytyihin lääkkeisiin liittyvien epäilyjen laatuvirheiden yhteydessä.



Hyvää valmistustapaa koskeva toiminta

Hyvä valmistustapa (GMP) on se osa laadunvarmistusta, jolla taataan, että valmisteet tuotetaan ja niitä valvotaan johdonmukaisesti niiden suunniteltua käyttöä vastaavien laatustandardien mukaisesti.

GMP-tarkastuspyyntöjen määrä lisääntyi kahdeksalla prosentilla vuoteen 2003 verrattuna, mikä johtui pääosin siitä, että suuri määrä uusintatarkastuksia tuli ajankohtaiseksi, sekä plasmaperäisten valmisteiden perusdokumentaation (PMF) sertifiointijärjestelmän yhteydessä toteutettujen tarkastusten vaikutuksesta.

Vuonna 2004 pyydettiin 78:aa GMP-tarkastusta, joista 40 prosenttia liittyi pyyntöihin tarkastaa uudelleen tilat, jotka oli jo tarkastettu pari kolme vuotta aiemmin.

Veripalvelulaitosten tarkastukset PMF-sertifiointin tukemiseksi aloitettiin vuoden 2004 jälkipuoliskolla, ja tähän liittyen toteutettiin kaikkiaan 15 tarkastusta, jotka käsittivät 27 veripalvelulaitosta. Uusi menettely ennakkohyväksyntätarkastusten koordinoimiseksi PMF-

sertifioinnin yhteydessä (*Procedure for coordinating pre-approval inspections in the context of plasma master file certification, SOP/INSP/2009*) kehitettiin, hyväksyttiin ja julkaistiin EMEAn verkkosivustolla.

Plasmaperäisten valmisteiden laatu ja turvallisuus riippuvat sekä alkuperäisestä plasmamateriaalista että myöhemmistä valmistusprosesseista. Tämä merkitsee sitä, että ihmisestä peräisin olevan plasman keruu, testaus, säilytys ja kuljetus ovat erittäin tärkeitä plasmaperäisten valmisteiden valmistuksen laadunvarmistuksessa. Ihmisperäisen plasman keruu jatkojalostusta varten, samoin kuin sen säilytys, testaus ja kuljetus tarkastetaan säännöllisesti valmisteiden odotetun laadun varmistamiseksi.

Hyvää kliinistä tutkimustapaa koskeva toiminta

Hyvällä kliinisellä tutkimustavalla (GCP) varmistetaan, että kliinisten tutkimusten suunnittelussa, toteuttamisessa, kirjaamisessa ja raportoinnissa noudatetaan eettisiä ja tieteellisiä normeja. Se suojaa tutkimusten kohteiden oikeuksia, koskemattomuutta ja luottamuksellisuutta sekä varmistaa, että tiedot ja raportoidut tulokset ovat luotettavia ja täsmällisiä.

Vuonna 2004 pyydettiin 14:ää GCP-tarkastusta. Tämä on yli kolminkertainen määrä vuonna 2003 tehtyihin pyyntöihin verrattuna, ja se johtuu hakemusten määrän noususta, biovaastavia lääkevalmisteita koskevien hakemusten vaikutuksesta sekä lääkevalvontatarkoituksiin tehtyjen tarkastusten määrästä.

Hyvää laboratoriokäytäntöä koskeva toiminta

Hyvän laboratoriokäytännön (GLP) periaatteet määrittelevät joukon sääntöjä ja perusteita laatujärjestelmää varten, joka koskee niitä organisatorista prosessia ja ehtoja, joilla ei-kliinisiä terveys- ja ympäristöturvallisuustutkimuksia suunnitellaan, toteutetaan, seurataan, kirjataan, raportoidaan ja arkistoidaan.

Vuonna 2004 pyydettiin yhtä GLP-tarkastusta.

Uusi menettely keskitetysti käsiteltävien hakemusten GLP-tarkastusten pyytämistä ja niistä raportointia varten tuli voimaan 15. elokuuta 2004. Menettelyssä kuvataan GLP-tarkastusten koordinoitua ihmis- ja eläinlääkintäalalla keskitetyssä järjestelmässä tehdyissä myyntilupahakemuksissa ehdotettujen ei-kliinisten turvallisuutta koskevien, toksikologisten ja farmakologisten tutkimusten osalta.

Valmisteiden viat ja poikkeamat

Ihmisten ja eläinten terveyden suojelemiseksi saattaa olla tarpeen toteuttaa kiireellisiä toimenpiteitä, kuten vetää markkinoilta lääkevalmisteiden yksi tai useampi erä sen myyntiaikana. Jokaisella myyntiluvan haltijalla edellytetään olevan tehokas menettely viallisten valmisteiden vetämiseksi markkinoilta. Myyntiluvan haltijan on ilmoitettava EMEAlle kaikista sellaisista keskitetysti myyntiluvan saaneiden lääkevalmisteiden puutteista tai epätavallisista rajoituksista, jotka voivat johtaa markkinoilta vetämiseen.

Valmistevikojen ja poikkeamien käsittelyssä työtaakka odotetusti kasvoi, mikä johtui etupäässä keskitetysti myyntiluvan saaneiden valmisteiden määrän kasvusta ja siitä, että teollisuus aiempaa paremmin tiedosti velvoitteensa tiedottaa EMEAlle.

EMEA sai 38 ilmoitusta ihmisille tarkoitettujen lääkevalmisteiden laatuvirheistä ja kaksi ilmoitusta eläinlääkevalmisteiden virheistä. Kymmenessä tapauksessa laatuvirheilmoitus johti markkinoilta vetämiseen, loput olivat merkitykseltään vähäisiä.

Useimmissa tapauksissa myyntiluvan haltija teki aloitteen markkinoilta vetämisestä, ja ne johtuivat sen kaltaisista ongelmista kuin hiukkasten läsnäolosta, kohonneista epäpuhtaustasoista, sterilisaation epäonnistumisesta, liotustestien epäonnistumisesta ja epätyytyttävistä tarkastusraporteista.

Kokoukset ja muu toiminta

EMEA järjesti vuonna 2004 neljä kokousta sekä GMP- että GCP-tarkastajien erityistyöryhmille ja toimi niissä puheenjohtajana. Nämä kaksi työryhmää osallistuvat tarkastusmenettelyjen yhdenmukaistamiseen koko EU:ssa ja laativat asiaa koskevia oppaita.

Virasto antaa sihteeritukea myös CHMP:n ja CVMP:n yhteiselle laatutyöryhmälle, joka edelleen jatkoi EU:n laatuohjelmien kehittämistä, antoi tukea ICH:lle ja teki yhteistyötä lääkkeiden laatuasioista vastaavan Euroopan neuvoston yksikön (EDQM) kanssa.

EMEA antoi edelleen tukeaan komissiolle ja jäsenvaltioille kliinisiä tutkimuksia koskevan direktiivin 2001/20/EY täytäntöönpanossa hyvään kliiniseen tutkimustapaan ja hyvään valmistustapaan liittyviä tarkastuspalveluja käsittelevien erityiskokousten kautta, osallistumalla komission työryhmiin ja tukemalla kliinisiä tutkimuksia koskevien eurooppalaisten tietokantojen toteutusta.

Ensimmäiset askeleet luottamuksellisuutta koskevan sopimuksen toteuttamiseksi FDA:n kanssa otettiin vuoden 2004 jälkipuoliskolla, ja se tehtiin vaihtamalla rutiinitietoja tehdyistä tarkastuksista sekä erityistietoja useista tarkastuksiin liittyvistä kysymyksistä.

Yksi laatutyöryhmän ja GMP-tarkastajien erityistyöryhmän yhteinen kokous järjestettiin, ja siinä kehitettiin arvioijien ja tarkastajien yhteistyötä laatuasioissa. Lisäksi Lissabonissa järjestettiin GCP-tarkastajien koulutuskokous, jossa keskityttiin myös yhteistyöhön, bioekvivalenssin tutkimuksiin ja GCP-/GMP-liityntöihin.

EMEA:n PAT-ryhmä perustettiin tammikuussa 2004 tarkastelemaan PAT:n vaikutuksia, jotta voitaisiin varmistaa, että EU:n sääntelyjärjestelmä ja viranomaiset ovat valmistautuneita ja riittävän hyvin varustautuneita tehdäkseen perinpohjaisia ja tehokkaita arviointeja PAT-pohjaisista hakemuksista. PAT on järjestelmä valmistuksen suunnitteluun, analysointiin ja valvontaan mittaamalla oikea-aikaisesti (eli prosessin aikana) raaka-aineiden ja prosessinaikaisten materiaalien ja prosessien kriittinen laatu ja suorituskyky lopputuotteen laadun varmistamiseksi (tunnistetaan ja seurataan siis tekijöitä, jotka vaikuttavat tuotteen laatuun). PAT-ryhmä piti vuonna 2004 viisi kokousta ja otti yhteyttä kolmeen lääkeyritykseen.

Tarkistetun lainsäädännön mukaiset uudet tehtävät

Tarkistetun lääkelainsäädännön antamisen johdosta vaikuttaville aineille annettuja uusia GMP-vaatimuksia koskevien oppaiden laatiminen aloitettiin.

GMP-tarkastajien erityistyöryhmä nimettiin telematiikan käyttöönotto-ryhmäksi (TIG) yhteisön GMP-tietokantaa varten toukokuussa 2004, ja laadittiin alustava toteutussuunnitelma. Kaksi kokousta järjestettiin jäsenvaltioiden edustajien kanssa olemassa olevien järjestelmien yksilöimiseksi.

4.2 Vastavuoroista tunnustamista koskevat sopimukset

Euroopan yhteisön (EY) ja yhteistyömaiden (kolmansien maiden) väliset vastavuoroista tunnustamista koskevat sopimukset sisältävät lääkevalmisteita ja GMP:tä koskevat erityisliitteet. Ne antavat EU:n jäsenvaltioille ja vastavuoroisen tunnustamisen yhteistyökumppaneille mahdollisuuden tunnustaa vastavuoroisesti toisen sopimuspuolen asianomaisten tarkastuspalvelujen valmistajille tekemien tarkastusten päätelmät ja valmistajan vakuutuksen siitä, että kukin erä vastaa sen eritelmiä, tarvitsematta suorittaa valvontaa uudelleen maahantuonnin yhteydessä. EMEA vastaa näiden vastavuoroista tunnustamista koskevien sopimusten toteutuksesta ja niiden toiminnallisista osista. Parhaillaan toiminnassa ovat Australian, Uuden-Seelannin, Sveitsin, Kanadan ja Japanin kanssa tehdyt vastavuoroista tunnustamista koskevat sopimukset, mutta sopimusten määräykset eroavat jonkin verran ulottuvuudeltaan ja soveltamisalaltaan.

EY:n ja Japanin vastavuoroista tunnustamista koskeva sopimus

Alkuviihastyksistä huolimatta valmistelut Japanin ja EU:n vastavuoroista tunnustamista koskevan sopimuksen saamiseksi tosiasiallisesti toimintaan saatiin menestyksekkäästi päätökseen toteuttamalla joukko vierailuja ja tarkastuksia, minkä ansiosta sopimuksen toiminnallinen vaihe tuli voimaan 29. toukokuuta 2004. Steriilit lääkevalmisteet ja erät biologiset lääkevalmisteet on suljettu pois sopimuksen soveltamisalasta. Sopimus koskee vain ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä.

EY:n ja Kanadan vastavuoroista tunnustamista koskeva sopimus

Health Canada aloitti Unkarin ja Tšekin arvioinnit onnistuneiden ennakkovierailujen jälkeen, joita komissio koordinoi osana vastavuoroista tunnustamista koskevan sopimuksen ulottamista uusiin jäsenvaltioihin.

Lukuun ottamatta Kanadan ja USA:n kanssa tehtyjä vastavuoroista tunnustamista koskevia sopimuksia, kaikkia muita tunnustamissopimuksia sovelletaan 1. toukokuuta 2004 alkaen kaikkiin 25 jäsenvaltioon. Vastavuoroista tunnustamista koskevien sopimusten osapuolet ovat sopineet työskentelevänsä yhdenmukaistaakseen eri sopimusten toiminnalliset näkökohdat. Keskustelut valmistajan GMP-mukaisuustodistuksen ja ylläpito-ohjelmien yhdenmukaistamiseksi aloitettiin vuonna 2004. Erätodistuslomaketta on mukautettu lisäämällä siihen tutkittavat lääkevalmisteet ja vaikuttavat aineet. Työtä jatketaan nopeiden hälytysmenettelyjen ja vuosittaisten raportointimääräysten yhdenmukaistamiseksi.

Vastavuoroista tunnustamista koskevien sopimusten täytäntöönpanon tilanne ja niiden kattavuus		
Vastavuoroista tunnustamista koskeva sopimus	Täytäntöönpanon tilanne	Kattavuus
Euroopan yhteisö–Australia	Ihmisille tarkoitettut lääkevalmisteet: 1. tammikuuta 1999 Eläinlääkkeet: 1. kesäkuuta 2001	Ihmisille ja eläimille tarkoitettut lääkevalmisteet Virallinen erän vapauttaminen poissuljettu

Euroopan yhteisö–Kanada	Toiminnassa 1. helmikuuta 2003 alkaen	Ihmisille ja eläimille tarkoitetut lääkevalmisteet Eläinlääkintään tarkoitetut immunologiset valmisteet ja rokotteet poissuljettu
Euroopan yhteisö–Japani	Toiminnassa 29. toukokuuta 2004 alkaen	Vain ihmisille tarkoitetut lääkevalmisteet Vaikuttavat aineet, tutkittavat lääkevalmisteet ja lääkekaasut tällä hetkellä poissuljettu Virallinen erän vapauttaminen poissuljettu
Euroopan yhteisö–Uusi-Seelanti	Ihmisille tarkoitetut lääkevalmisteet: 1. tammikuuta 1999 Eläinlääkkeet: 1. kesäkuuta 2002	Ihmisille ja eläimille tarkoitetut lääkevalmisteet Virallinen erän vapauttaminen poissuljettu
Euroopan yhteisö–Sveitsi	1. kesäkuuta 2002	Ihmisille ja eläimille tarkoitetut lääkevalmisteet sekä biologisten lääkevalmisteiden virallisen erän valvonnan tunnustaminen
Euroopan yhteisö–Yhdysvallat	Ei toiminnassa. Siirtymäkausi päättynyt. Päätöstä siirtymäkauden virallisesta jatkamisesta ei ole tehty.	Ihmisille ja eläimille tarkoitetut lääkevalmisteet Virallinen erän vapauttaminen poissuljettu

4.3 Näytteenotto ja testaus

Näytteenotto- ja testausohjelman lainmukaisista vaatimuksista johtuvat tavoitteet ovat valvoa keskitetysti myyntiluvan saaneiden markkinoilla olevien lääkevalmisteiden laatua ja tarkistaa, että valmisteet vastaavat myyntiluvan eritelmiä. Kansalliset tarkastajaryhmät hoitavat näytteenoton markkinoilta eri maissa ja Euroopan viralliset lääkevalvontalaboratoriot suorittavat testauksen, jota koordinoi EDQM (lääkkeiden laatuasioista vastaava Euroopan neuvoston yksikkö). Jokaiseen vuosiohjelmaan sisällytetään valikoima keskitetysti myyntiluvan saaneita valmisteita.

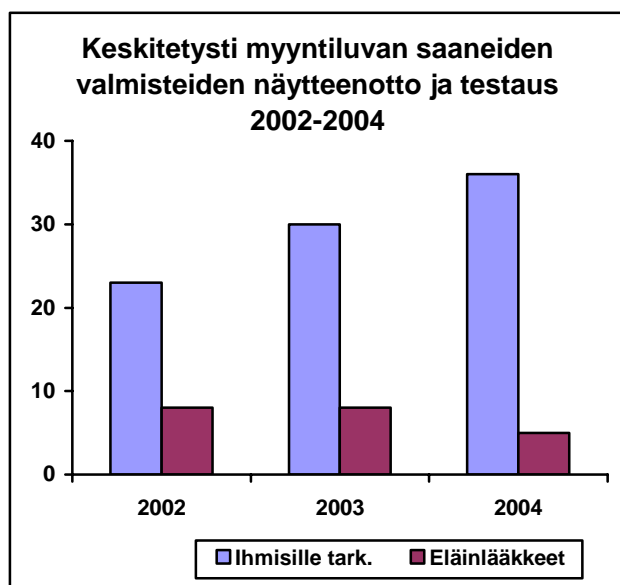
Virasto hoiti näytteenoton ja testauksen suunnitelmien mukaan. Näytteenotto- ja testausohjelma tarkistettiin täydellisesti syyskuussa 2003 pidetyn seminaarin tulosten pohjalta. Yleistavoitteet tarkistettiin ja julkaistiin, ja uudesta testausjärjestelmästä tehtiin periaatepäätös. Erityistä huomiota kiinnitettiin viestinnän parantamiseen sidosryhmien välillä ja avoimuuden ja ymmärtämyksen lisäämiseen.

Euroopan virallisten lääkevalvontalaboratorioiden verkoston suorittaman keskitetysti myyntiluvan saaneiden valmisteiden näytteenotto- ja testausohjelman alaan sisällytettiin 41 valmistetta. Tämä merkitsee kymmenen prosentin lisäystä vuoteen 2003 verrattuna.

Tämän kertomuksen kirjoitushetkellä 31 valmisteen testaus oli saatu päätökseen ja tuloksista oli raportoitu. Loput kymmenen raporttia ovat viimeisteltävinä, ja niitä odotetaan huhtikuun 2005 loppuun mennessä. Enemmistö (>90 %) tuloksista osoitti, että valmisteet olivat korkealaatuisia ja vastasivat myyntiluvan eritelmiä. Tarkempia tutkimuksia edellyttäviä tuloksia löydettiin kolmesta valmisteesta 31:n joukossa. Yhdessä tapauksessa vahvistui täysin eritelmän vastainen tulos yhden muuttujan (pH) osalta. Edelleen tutkitaan, oliko kyseessä yksittäinen ilmiö. Todettiin kaksi muutakin testaustulosta, joissa tulokset näyttivät olevan eritelmän vastaisia. Ne johtuivat kuitenkin enemmänkin vaikeuksista menetelmän siirrossa kuin todellisista valmisteisiin liittyvistä ongelmista. Menetelmän siirto-ongelmia esiintyy erityisesti, jos yritysten testausmenettelyjen kuvaukset eivät ole riittävän yksityiskohtaisia. Menettelyn mukaisesti tulokset toimitettiin (apulais)esittelijöille harkittavaksi, jotta nämä voisivat myöhemmin esittää suosituksia jatkotoimiksi, kuten erityistutkinnaksi, tarkastuksiksi tai muutoksiksi.

Uudet jäsenvaltiot osallistuivat ohjelman testausosaan toukokuusta 2004 lähtien, sillä tietyistä valmisteista oli otettu näytteitä markkinoilta jo ennen liittymistä.

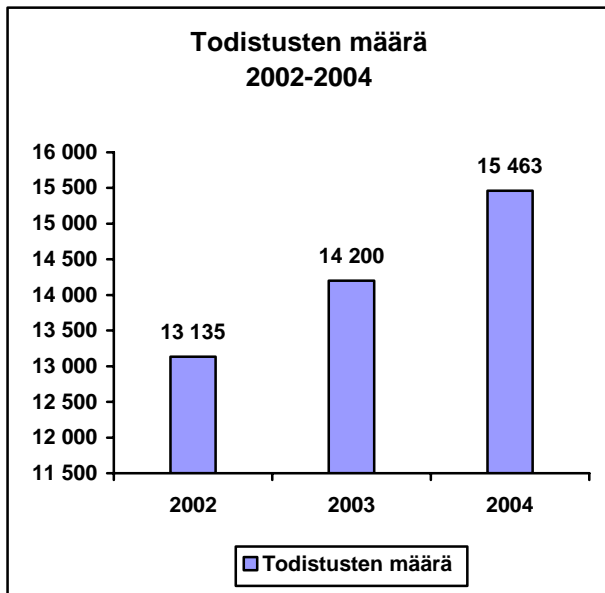
Yhden vuoden toteutusjakson jälkeen testaustulosten jatkotoimia koskevaan pilottimenettelyyn on tehty muutoksia raportointirakenteiden tehostamiseksi. Näytteenotto- ja testaustuloksista tuotettiin ensimmäisen kerran vuonna 2004 vuosikertomukset alkaen vuoden 2003 ohjelmasta.



4.4 Lääkevalmistetodistukset

EMEAN lääkevalmistetodistusjärjestelmän tarkoitus on tukea terveysviranomaisia Euroopan unionin ulkopuolella, erityisesti kehittyvissä maissa. EMEA antaa EMEAn todistukset Euroopan komission puolesta vahvistaakseen sellaisten lääkevalmisteiden myyntilupatilanteen, joille joko Euroopan komissio on keskitetyllä menettelyllä antanut myyntiluvan tai joista EMEA on vastaanottanut keskitetyn hakemuksen. Todistuksissa vahvistetaan myös tilanne hyvän valmistustavan mukaisuuden suhteen lääkevalmisteen lääkemuotoa irtotavarana tuottavissa valmistustiloissa. Kehittyvien maiden viranomaiset voivat luottaa keskitettyihin arviointeihin tukeakseen markkinoille saattamista omissa maissaan, mikä helpottaa näiden lääkkeiden saatavuutta ja minkä avulla vältetään kallis päällekkäinen arviointityö.

EMEAN todistuspyyntöjen määrä kasvoi edelleen vuonna 2004, koska vuonna 2003 oli saatu runsaasti uusia keskitetyn myyntiluvan hakemuksia.



5 EU:n tietotekninen strategia

Lääkevalmisteita koskevasta Euroopan unionin tietoteknisestä strategiasta on sovittu jäsenvaltioiden, EMEAn ja Euroopan komission kesken, ja sen tavoitteena on lisätä tehokkuutta ja avoimuutta sekä antaa tukea EU:n lainsäädännön mukaisissa menettelyissä. Strategian mukaista on keskittyä pieneen määrään hankkeita, joilla on suuri eurooppalainen lisäarvo.

Kaiken kaikkiaan tietoteknisen strategian toteutuksessa edistyi vuoden aikana merkittävästi, ja hankkeita toteutettiin odotusten mukaisesti. Tärkeimmät saavutukset on kuvattu seuraavassa taulukossa.

Aloitteet	Saavutukset
EudraNet	<ul style="list-style-type: none"> • EudraNet II toiminnassa toukokuuhun 2004 mennessä • Kaikki uudet jäsenvaltiot liitetty 1. huhtikuuta 2004 mennessä • 85 % kaikista kansallisista toimivaltaisista viranomaisista liitetty EudraNet II:een vuoden 2004 lopussa
EuroPharm	<ul style="list-style-type: none"> • Tietokannan käyttäjien vaatimukset laadittiin asetuksen (EY) N:o 726/2004 edellytyksistä, G10-suosituksista ja neuvoston päätelmistä johtuvien lisävaatimusten mukaisesti. • Keskitettyä menettelyä käyttäen hyväksytyjä valmisteita koskeviin tietoihin rajoittuva ensimmäisen tuotantojärjestelmän perustan muodostava ensimmäinen toisto saatettiin päätökseen ja esiteltiin vuoden 2004 lopussa. • Aloitettiin kaksi harjoitusta, joiden lopullisena päämääränä on mahdollistaa tietojen automaattinen siirto toimivaltaisten viranomaisten ja EU:n tietojärjestelmän välillä.
EudraVigilance	<ul style="list-style-type: none"> • Pilottijärjestelmä tietojen varastoimista ja liiketoimintatiedustelua varten perustettiin. • EudraVigilance-eläinlääkintäjärjestelmän ensimmäinen tuotannollinen versio julkistettiin vuoden 2004 lopussa.
Asiakirjojen sähköinen lähettäminen	<ul style="list-style-type: none"> • eCTD-tarkistusjärjestelmän testitoteutus koko EU:n lääkealan sääntely-yhteisössä johti päätökseen jatkaa vaatimusten keruuvaihetta lisävuodella. • Sopimus lääkevalmistetietojen hallintajärjestelmän (PIM) rakentamisesta tehtiin eritelmien valmistuttua. • Hyväksyttiin kaksi sähköisen tietojenvaihdon standardia (EU:n 1-moduulierelmä ja sovelluslomake-eritelmä).
Kliinisiä tutkimuksia koskevat tietokannat	<ul style="list-style-type: none"> • Sekä 1-vaiheen rekisteröintijärjestelmä (EudraCT) että EudraVigilancen kliinisen tutkimuksen moduuli otettiin menestyksekkäästi käyttöön.
GMP-tietokanta	<ul style="list-style-type: none"> • Tämä on uusi vaatimus, jonka eritelmien laatiminen on aloitettu.
Horisontaaliset tietotekniset palvelut	<ul style="list-style-type: none"> • Turvallisuus: turvallisuutta koskevia toimintalinjoja ehdotettiin hyväksyttäväksi. • Infrastruktuuri: alustavat ympäristöt otettiin käyttöön. • Liiketoiminnan jatkuvuus: toinen tietokonehuone otettiin käyttöön ja toipumispalvelimet nimettiin.

6 Tukitoimet

6.1 Hallinto

Hallinnon alan toiminnot liittyvät useisiin tehtäviin, joihin kuuluu henkilöstön ja komennuksella olevien työntekijöiden johto ja hallinto, palvelukseenottomenettelyjen toteutus, tulojen, menojen ja tilien hallinta voimassa olevien sääntöjen ja asetusten mukaisesti sekä viraston tehokkaaseen toimintaan tarvittavien infrastruktuuripalvelujen tarjoaminen ja hoitaminen.

Tärkeimpiä saavutuksia vuonna 2004 olivat

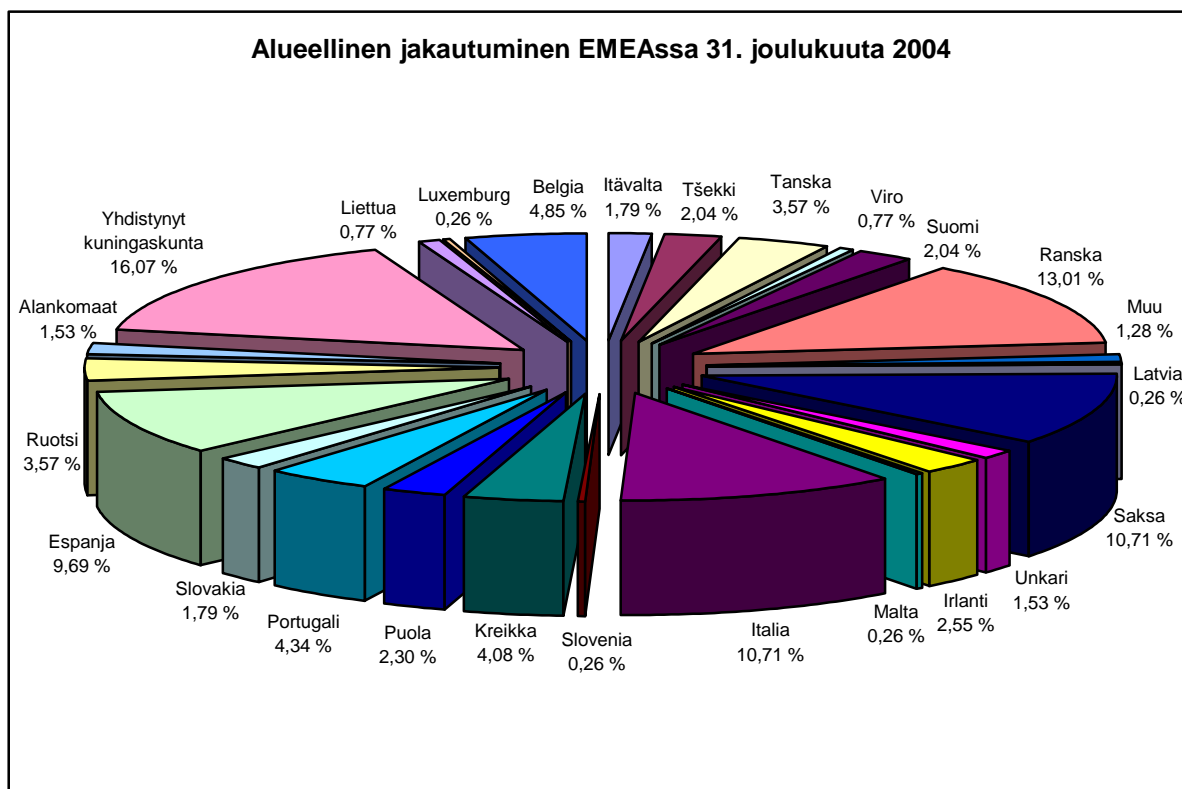
- uusien henkilöstösääntöjen täytäntöönpano
- EMEAn uuden varainhoitoasetuksen täytäntöönpano ja menettelyjen tarkistus
- laajennetun toimintoperusteisen budjetoitietokannan ja budjettisuunnittelun toteutus
- uusista jäsenvaltioista tulevien valtuuskuntien jäsenten integrointi
- uusien ja muutettujen kirjanpitoimenettelyjen toteutus komission uudistuksen mukaisesti
- EMEAn toimistojen osittainen kunnostus uuden henkilöstön, telematiikkahankkeiden ja uusista jäsenvaltioista tulevien valtuuskuntien jäsenten ja asiantuntijoiden tarpeisiin.

Henkilöstö

Uudet "Euroopan yhteisöjen virkamiehiin sovellettavat henkilöstösäännöt ja yhteisöjen muuta henkilöstöä koskevat palvelussuhteen ehdot" tulivat voimaan 1. toukokuuta 2004. Tämän jälkeen toteutettiin uusi urarakenne, samoin kuin muutokset palkkaluokkiin ja korvauksiin yms., joita sovelletaan sekä nykyiseen henkilöstöön että palvelukseen otettavaan uuteen henkilöstöön.

Uuden henkilöstön palvelukseen otto jatkui – erityisesti uusista jäsenvaltioista. Vuoden 2004 loppuun mennessä melkein kymmenen prosenttia EMEAn koko 335 henkilön henkilökunnasta tuli kymmenen uuden jäsenvaltion joukosta.

Kaikkiaan 27 palvelukseenottomenettelyä toteutettiin vuonna 2004. Aloitettiin henkilöstösuunnittelu, jonka pohjalta yksiköt voivat entistä paremmin suunnitella palvelukseenottotarpeensa ja valintamenettelyt voidaan organisoida entistä tehokkaammin.



Virasto pyrkii jatkuvasti huippuasiantuntemukseen, ja tämän pyrkimyksen mukaisesti koulutuksen saatavuutta lisättiin, tavoitteena saavuttaa jopa viisi päivää koulutusta vuodessa jokaiselle henkilöstön jäsenelle. Koulutusprofiileja ehdotettiin useille eri toimenkuville viraston kaikilla tasoilla. Kun koulutusprofiilit saadaan viimeistelyä, niiden avulla voidaan laatia EMEAn henkilöstön yleinen pätevyysstandardi. Koulutuksesta järjestetty tarjouskilpailu saatiin päätökseen, ja tulevia koulutustarpeita varten tehtiin puitesopimukset.

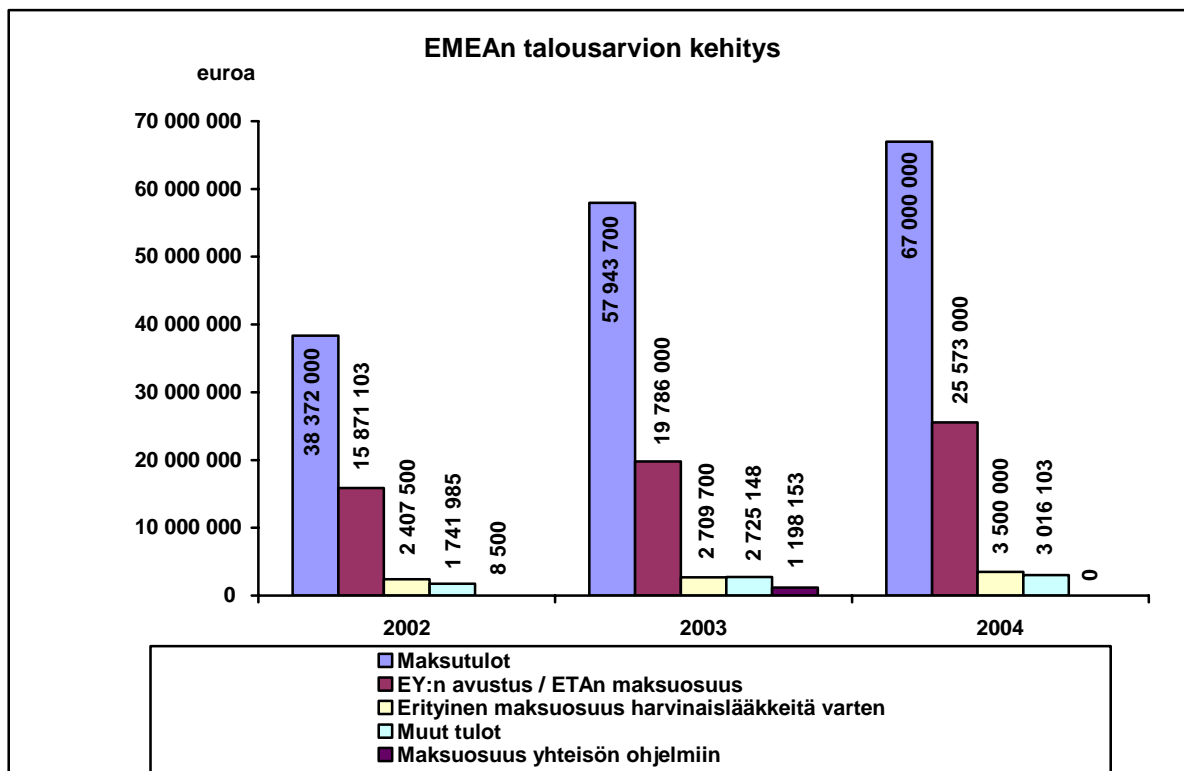
Talousarvio

EMEAN uusi varainhoitoasetus pantiin täytäntöön Euroopan komission annettua suostumuksensa, tilintarkastustuomioistuimen annettua puoltavan lausunnon ja EMEAn hallintoneuvoston hyväksytyä sen. Kaikki asiaankuuluva henkilöstö sai koulutusta toteutetuista muutoksista.

Uusi varainhoitoasetus antaa virastolle mahdollisuuden tehdä varaus toteutuneen positiivisen taseen pohjalta. Varainhoitovuoden aikana toteutuneet ylijäämät palautetaan komissiolle, jossa ne osoitetaan käytettäväksi korvaamaan puutteita maksutuloissa seuraavina varainhoituvuosina. Tällä edistetään viraston rahoituksen vakautta.

Euroopan parlamentti myönsi ensimmäistä kertaa vastuuvapauden vuoden 2002 talousarvion toteuttamisesta viraston johtajalle. Aiempina vuosina vastuuvapaudesta päätti viraston hallintoneuvosto.

Kehitettiin toimintoperusteinen budjetoitijärjestelmä, josta sisällytettiin yksityiskohtaisia tietoja hallintoneuvostolle ja budjettivallan käyttäjälle annettaviin talousarviokertomuksiin. Tarkistettu malli otettiin käyttöön asiaankuuluvien tietojen keruun helpottamiseksi. EMEA koordinoi kustannuslaskentatyöryhmän kokouksia ja johti puhetta niissä. Työryhmän tehtävänä on yhdessä jäsenvaltioiden kanssa laatia esittelijän tointa varten kustannuksiin perustuva korvausjärjestelmä.

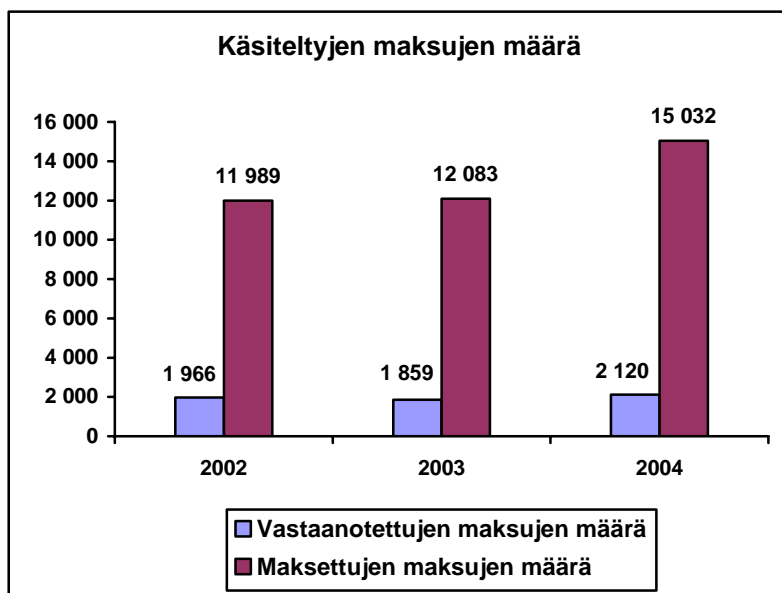


Tilit

Tilinpitojaosto pitää tilejä, suorittaa maksuja ja kerää tuloja varainhoitoasetuksessa määriteltyjen menettelyjen mukaisesti. Se hoitaa tehokkaasti viraston käteisvaroja, hoitaa viraston suhteita sen pankkeihin ja antaa hallinnolle oikea-aikaisesti täsmällisiä tietoja rahoituksesta.

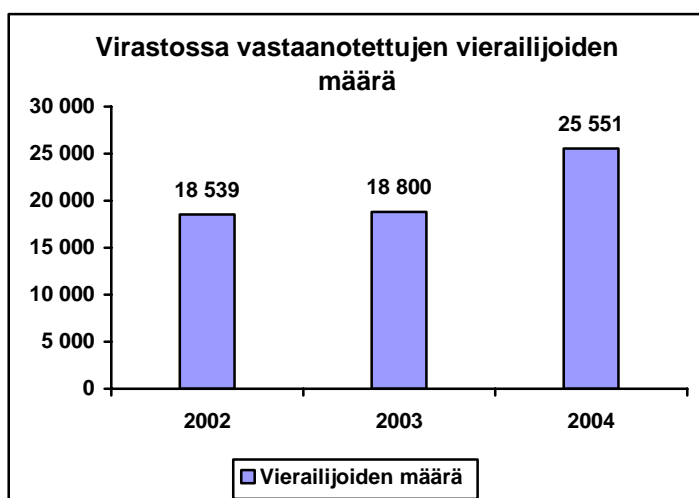
Kokouskorvaukset lisääntyivät 38 prosentilla – EU:n laajentumisen vuoksi –, ja uusien kolmansien osapuolten kirjaukset lisääntyivät vastaavasti. Kolmansien osapuolten tietokannan laajuus kasvoi vuonna 2004 merkittävästi, ja sinne lisättiin yli 1 000 osapuolta. Tietokannassa on nyt yhteensä noin 5 000 kirjausta.

Tavaraluetteloiden laadintamenettely otettiin käyttöön, ja kaikki tiedot sekä aineellisesta että aineettomasta omaisuudesta syötettiin järjestelmään. Myös liiketavoitteiden raportointityökalu asennettiin, jotta voidaan tuottaa vakiomuotoisia rahoituskertomuksia omaisuuden ostoista ja poistoista.



Infrastrukturi

Vuonna 2004 virastossa kirjattiin 25 551 vierailijaa. Tämä on 36 prosenttia enemmän kuin edellisellä vuonna.



Osia virastosta kunnostettiin vuonna 2004. Viraston jatkuvan kasvun vuoksi 2004 kunnostettiin uusi virastokerros EMEAn henkilöstön käyttöön.

Jotta valtuuskuntien jäsenet kymmenestä uudesta jäsenvaltiosta voitiin ottaa vastaan laajentumisen jälkeen, EMEA järjesteli valtuuskuntien jäsenten toimistot uudelleen ja kunnosti ne.

Virasto kehitti edelleen liiketoiminnan jatkuvuussuunnitelmaa, jossa esitetään liiketoiminnan jatkuvuuden kokonaissuunnitelma ja järjestelmien toipumissuunnitelma sekä tulevana vuosina toteutettavat järjestelyt. Tähän liittyen EMEA allekirjoitti sopimuksen, jonka perusteella toimitetaan 50 pöydän rivi staattisen elpymisen järjestelmiä.

Koko virastolle laadittiin hankintasuunnitelma, jonka mukaisesti vuoden aikana käynnistettävät tarjouskilpailut suunnitellaan. Tarjouskilpailut julkaistiin Euroopan unionin virallisessa lehdessä ja myös EMEAn verkkosivustolla.

6.2 Tietotekniikka Euroopan lääkevirastossa

EMEAN sisäisen tietoteknisen järjestelmän moitteeton toiminta on elintärkeää, jotta virasto voisi hoitaa tehtävänsä.

Tietotekniikkajaosto tarjoaa luotettavia ja selkeitä tietoteknisiä palveluja EMEAn henkilöstölle, valtuuskuntien jäsenille ja kaikille paneurooppalaisten järjestelmien käyttäjille. Se antaa tehokasta tukea ja helpdesk-palveluja viraston käyttäjille. Tietotekniikkajaosto varmistaa myös tietojen arkistoinnin ja varmuuskopioinnin sekä pitää yllä kaikkien EMEAn järjestelmissä säilytettyjen tietojen korkeaa turvallisuus- ja luottamuksellisuustasoa. Lisäksi jaosto ottaa jatkuvasti käyttöön uusia palveluja ja infrastruktuuriparannuksia liike-elämän ja käyttäjien edellyttämällä tavalla ottaen huomioon vallitsevat tekniset suuntaukset sen varmistamiseksi, että infrastruktuuri ja laitteistot kehittyvät ajan mukana.

Vuosi 2004 oli tietotekniikkajaostolle hyvin menestyksenkäs sekä operatiivisesti että hankkeiden loppuun viemisen kannalta. Tietoteknisten palvelujen saatavuus toteutui 99,5-prosenttisesti, ja avainhankkeet vietiin päätökseen ajoissa ja talousarvion rajoissa pysyen.

Vuonna 2003 sitouduttiin toteuttamaan suuri määrä hankkeita vuonna 2004. Monet hankkeista olivat suuria ja niihin sisältyi kehitystyötä ja käyttöönottoa yhteistyössä EMEAn ihmisille ja eläimille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevien yksiköiden kanssa. Hankkeet saatiin onnistuneesti päätökseen tehokkaan koordinaation, hallinnon ja resursoinnin ansiosta.

Valikoima viraston hankkeita 2004:

- Kokousten hallintajärjestelmä (MMS) päivitettiin ja siihen sisällytettiin uusia palveluja. Tämä on merkittävästi parantanut EMEAn valmiuksia järjestää kaikki kokoukset ja konferenssit.
- Yli 3 500 eurooppalaisesta asiantuntijasta tiedot sisältävä asiantuntijatietokanta päivitettiin. Tietokannan uusi versio annettiin kaikkien kansallisten toimivaltaisten viranomaisten käyttöön. Tällä tehostettiin verkoston koordinoitua.
- EMEA alkoi yhdessä tarkastajien telematiikan käyttöönottoaryhmän kanssa työskennellä tarkastustietokannan käyttöönottamiseksi. Tietokanta sisältää tiedot kaikista EU:n järjestelmässä tehdyistä tarkastuksista.
- Tieteellisen neuvonnan tietokannan suunnittelu ja varhaiset kokoamisvaiheet saatiin päätökseen vuonna 2004.
- Viraston sähköinen asiakirjojen hallintajärjestelmä EDMS käynnistettiin onnistuneesti syyskuussa 2004.

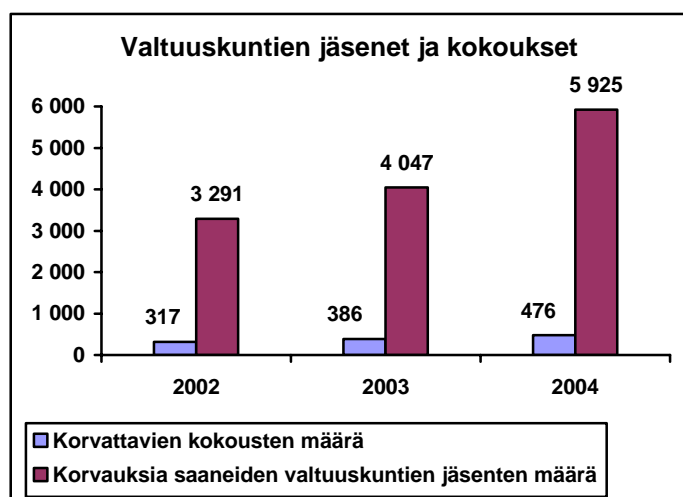
Katso liitteestä 8 tärkeimmät sisäiset tietotekniikkahankkeet ja toteutetut operatiiviset toimet.

6.3 Kokousten ja konferenssien hallinto

EMEA tukee tehokkaasti järjestämiään kokouksia tarjoamalla fyysiset edellytykset ja palvelut ja parantamalla jatkuvasti saatavilla olevia resursseja. Virasto avustaa valtuuskuntien jäseniä logistisissa ja käytännön järjestelyissä. Avunanto kattaa muun muassa kokousten järjestämisen, valtuuskuntien jäsenten ja isäntien matka- ja hotellijärjestelyt, vierailijoiden vastaanoton, valtuuskuntien jäsenten kulukorvaukset ja tavarantoimittajien laskujen maksun sekä kokoustilojen valmistelun ja seurannan.

Euroopan unionin laajentuminen 25 jäsenvaltioon 1. toukokuuta 2004 ja voimaan tullut uusi lääkelainsäädäntö, jossa otettiin käyttöön neljäs tieteellinen komitea ja uusia tieteellisiä työryhmiä, saivat aikaan voimakasta lisäystä järjestettävien kokousten, kokouspäivien ja korvauksia saavien valtuuskuntien jäsenten määrissä.

Kokousten ja kokouspäivien määrä kasvoi 24 prosentilla edelliseen vuoteen verrattuna. Siihen sisältyivät muun muassa hallintoneuvoston ylimääräinen kokous toukokuussa ja CHMP:n ylimääräinen kokous syyskuussa sekä uuden rohdosvalmistekomitean (HMPC) kokoukset syyskuusta 2004 lähtien.



Yhteensä korvattiin 5 925 valtuuskuntien jäsenten vierailua, mikä merkitsi kustannusten kasvua 47 prosentilla vuonna 2004. Osittain tämä johtui kokousten suuremmasta määrästä ja osittain kokouskulujen korvaamisesta uusista jäsenvaltioista tuleville edustajille.

Matka- ja hotellivaraukset korvauksia saaville valtuuskuntien jäsenille lisääntyivät lisäksi 40 prosentilla, ja hotellivarauspyyntöjä sellaisille valtuuskuntien jäsenille, joille korvauksia ei maksettu, lisääntyivät niin ikään 20 prosentilla.

Tulkkauksen tarjonta tarkistettiin ja mukautettiin vastaamaan todellisia tarpeita, jolloin tulkkauspäiviä voitiin vähentää 68 prosentilla edelliseen vuoteen verrattuna.

Osallistuminen automatisoidun kokousten hallintajärjestelmän (MMS) kehittämiseen kokousprosessin hallitsemiseksi kokonaisuutena oli tehokasta. MMS:ään sisältyy asiantuntijatietokanta, ja sen avulla on mahdollista automatisoida monet hallinnolliset asiakirjat, kuten kutsut, osallistujaluettelot ja korvauslomakkeet. Lisäksi siinä on järjestelmä hotelli- ja matkatietojen seuranta varten.

6.4 Asiakirjojen hallinta ja julkaiseminen

Virasto varmistaa, että kaikkia asiakirjojen ja tallenteiden hallintaan liittyviä lainsäädännöllisiä vaatimuksia ja laatuvaatimuksia noudatetaan. Tähän kuuluu parhaiden toimintatapojen noudattaminen asiakirjojen ja tallenteiden hallinnassa, kaikkien julkaistavien asiakirjojen laaduntarkistus ja käännösten tarkkuuden tarkistaminen.

Koska sähköisiä asiakirjoja käytetään yhä enemmän ja ne julkaistaan Internetissä, asiakirjoihin tutustumisesta on annettu uutta lainsäädäntöä, virastolla on tehtävä lääketiedon antajana ja asiakirjojen ja tallenteiden hallintaan sovelletaan ISO 9000 -standardia, virasto on keskittänyt toimintansa uudelleen asiakirjojen koko elinkaaren käsittäväksi ja on näin ollen muuttanut suhtautumistaan tallenteiden hallintaan.

Documentum, sähköinen asiakirjojen hallintajärjestelmä, otettiin menestyksekkäästi käyttöön koko virastossa vuoden 2004 aikana.

Laajentumisen takia ja sen vuoksi, että EMEAn verkkosivustolle lähetettiin aiempaa enemmän asiakirjoja, ulkoisten tietopyyntöjen määrä kasvoi 50 prosentilla edelliseen vuoteen verrattuna.

Käännökset

Euroopan unionin vuonna 2004 tapahtuneen laajentumisen myötä EU:n virallisten kielten määrä kasvoi 11:stä 20:een. Tämä lisäsi käännöstyön määrää merkittävästi yhdessä niiden tosiseikkojen kanssa, että Euroopan komission päätökset myyntilupien myöntämisestä lääkevalmisteille ulotettiin automaattisesti koskemaan kymmentä uutta jäsenvaltiota liittymispäivästä lukien ja että vaatimusta, jonka mukaan tuotetietojen on oltava saatavilla kaikilla Euroopan unionin virallisilla kielillä, sovellettiin implisiittisesti.

EMEA perusti liittymistä edeltävän kielellisen tarkistusprosessin 199:lle ihmisille tarkoitetulle lääkevalmisteelle ja 41 eläinlääkkeelle yhdeksällä uudella EU:n kielellä. Näin luotiin asteittainen lähestymistapa ja mahdolliset kansanterveyden huolenaiheet otettiin huomioon.

Liitteet

- 1. Hallintoneuvoston jäsenet**
- 2. Ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevän komitean (CHMP) jäsenet**
- 3. Eläinlääkekomitean (CHMP) jäsenet**
- 4. Harvinaislääkekomitean (COMP) jäsenet**
- 5. Rohdosvalmistekomitean (HMPC) jäsenet**
- 6. Kansalliset toimivaltaiset viranomaiskumppanit**
- 7. Euroopan lääkeviraston talousarviokoosteet vuosilta 2003–2005**
- 8. Tietotekniset hankkeet ja operatiivinen toiminta**
- 9. CHMP:n lausunnot ihmisille tarkoitetuista lääkkeistä vuonna 2004**
- 10. CVMP:n lausunnot eläinlääkkeistä vuonna 2004**
- 11. Harvinaislääkkeeksi nimeämistä koskevat COMP:n lausunnot vuonna 2004**
- 12. Ohjeet ja työasiakirjat vuonna 2004**
- 13. Katsaus välimiesmenettelyihin ja yhteisön lausuntopyyntöihin vuonna 2004**
- 14. Euroopan lääkeviraston yhteystiedot**

Liite 1

Hallintoneuvoston jäsenet

Puheenjohtaja: Hannes Wahlroos

EMEA:n yhteyshenkilö: Martin Harvey Allchurch

Jäsenet

Euroopan parlamentti	Gianmartino Benzi, José-Luis Valverde López
Euroopan komissio	Horst Reichenbach, Fernand Sauer (<i>Varajäsenet:</i> Paul Weissenberg, Patricia Brunko)
Belgia	Johan van Calster, André Pauwels
Tšekki	Milan Šmíd (<i>varajäsen:</i> Alfred Hera)
Tanska	Jytte Lyngvig (<i>varapuheenjohtaja</i>) (<i>varajäsen:</i> Paul Schüder)
Saksa	Walter Schwerdtfeger (<i>varajäsen:</i> Ilse-Dore Schütt)
Viro	Kristin Raudsepp (<i>varajäsen:</i> Alar Irs)
Kreikka	Dimitrios Vagionas (<i>varajäsen:</i> Vassilis Kontozamanis)
Espanja	Val Diez ¹ (<i>varajäsen:</i> José Martinez Olmos)
Ranska	Philippe Duneton (<i>varajäsen:</i> Jean Marimbert)
Irlanti	Pat O'Mahony (<i>varajäsen:</i> Joan Gilvarry)
Italia	Nello Martini (<i>varajäsen:</i> Silvia Fabiani)
Kypros	Panayiota Kokkinou (<i>varajäsen:</i> Louis Panayi)
Latvia	Jānis Ozoliņš (<i>varajäsen:</i> Inguna Adovica)
Liettua	Vytautas Basys (<i>varajäsen:</i> Juozas Jokimas)
Luxemburg	Mariette Backes-Lies (<i>varajäsen:</i> Claude A Hemmer)
Unkari	Tamás L Paál (<i>varajäsen:</i> Beatrix Horváth)
Malta	Patricia Vella Bonanno (<i>varajäsen:</i> Kenneth Mifsud)
Alankomaat	Aginus A W Kalis (<i>varajäsen:</i> Pim Kapitein)
Itävalta	Robert Schlögel (<i>varajäsen:</i> Christian Kalcher)
Puola	Piotr Blaszczyk (<i>varajäsen:</i> Jacek Splawinski)
Portugali	Rui dos Santos Ivo
Slovenia	Stanislav Primožič (<i>varajäsen:</i> Vesna Koblar)
Slovakia	Eudevít Martinec (<i>varajäsen:</i> Stanislava Gajdošová)
Suomi	Hannes Wahlroos (<i>varajäsen:</i> Pekka Järvinen)
Ruotsi	Gunar Alván (<i>varajäsen:</i> Anders Broström)
Yhdistynyt kuningaskunta	Kent Woods (<i>varajäsen:</i> Steve Dean)

Tarkkailijat

Islanti	Ingolf J Petersen (<i>varajäsen:</i> Rannveig Gunnarsdóttir)
Liechtenstein	Brigitte Batliner (<i>varajäsen:</i> Peter Malin)
Norja	Gro Ramsten Wesenberg (<i>varajäsen:</i> Hans Halse)

¹ Carlos Lens Cabreran tilalla kesäkuun 2004 kokouksesta lähtien.

Liite 2

Ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevän komitean (CHMP) jäsenet

Puheenjohtaja: Daniel Brasseur
EMEA:n yhteyshenkilö: Anthony Humphreys

Jäsenet

- Eric ABADIE (Ranska) (*varapuheenjohtaja*)
varajäsen: Jean-Hughes Trouvin
- János Borvendég (Unkari)
varajäsen: Agnes Gyurasics
- Gonzalo Calvo Rojas (Espanja)
varajäsen: Fernando De Andres-Trelles
- Nikolaos Drakoulis (Kreikka)
varajäsen: Michalis Avgerinos
- Jacqueline Genoux-Hames (Luxemburg)
- Manfred Haase¹ (Saksa) (*lisäjäsen*)
- Ian Hudson (Yhdistynyt kuningaskunta)
varajäsen: Julia Dunne
- Arthur Isseyegh (Kypros)
varajäsen: Panayiota Kokkinou
- Raul Kiivet (Viro)
varajäsen: Alar Irs
- Gottfried Kreutz (Saksa)
varajäsen: Karl Broich²
- Pekka Kurki¹ (Suomi) (*lisäjäsen*)
- Metoda Lipnik-Stangelj (Slovenia)
varajäsen: Barbara Razingar-Mihovec
- David Lyons (Irlanti)
varajäsen: Patrick Salmon
- Romaldas Maciulaitis (Liettua)
varajäsen: Mykolas Mauricas
- Ján Mazák³ (Slovakia)
varajäsen: Leila Farah
- Pieter Neels⁴ (Belgia)
varajäsen: Bruno Flamion⁵
- Giuseppe Nisticò (Italia)
varajäsen: Pasqualino Rossi
- Sif Ormarsdóttir (Islanti)
varajäsen: Magnús Jóhannsson
- Michał Pirożyński (Puola)
varajäsen: Piotr Siedlecki
- Heribert Pittner (Itävalta)
varajäsen: Josef Suko
- Ingemar Persson¹ (Ruotsi) (*lisäjäsen*)
- Juris Pokrotnieks (Latvia)
varajäsen: Indulis Purvins
- Jean-Louis Robert¹ (Luxemburg)
(*lisäjäsen*)
- Frances Rotblat¹ (Yhdistynyt kuningaskunta)
(*lisäjäsen*)
- Tomas Salmonson (Ruotsi)
varajäsen: Per Nilsson
- Beatriz Silva Lima (Portugali)
varajäsen: Cristina Sampaio
- Eva Skovlund (Norja)
varajäsen: Liv Mathiesen
- Milan Šmíd (Tšekki)
- Steffen Thirstrup⁶ (Tanska)
varajäsen: Jens Ersbøll⁷
- Markku Toivonen (Suomi)
varajäsen: Riitta Tokola⁸
- Patricia Vella Bonanno⁹ (Malta)
varajäsen: John Joseph Borg¹⁰
- Barbara Van Zwieten-Boot (Alankomaat)
varajäsen: Frits Lekkerkerker

¹ Mukana syyskuun 2004 kokouksesta alkaen.

² Manfred Haasen tilalle syyskuun 2004 kokouksesta alkaen.

³ Pavel Švecin tilalle heinäkuun 2004 kokouksesta lähtien.

⁴ Daniel Brasseurin tilalle kesäkuun 2004 kokouksesta alkaen.

⁵ Peter Neelsin tilalle kesäkuun 2004 kokouksesta alkaen.

⁶ Jens Ersbøllin tilalle marraskuun 2004 kokouksesta alkaen.

⁷ Steffen Thirstrupin tilalle marraskuun 2004 kokouksesta alkaen.

⁸ Pekka Kurjen tilalle syyskuun 2004 kokouksesta alkaen.

⁹ Helen Vellan tilalle heinäkuun 2004 kokouksesta alkaen.

¹⁰ Patricia Vella Bonannon tilalle marraskuun 2004 kokouksesta alkaen.

Bioteknologian työryhmä

Puheenjohtaja: Jean-Hugues Trouvin
EMEAN yhteyshenkilö: John Purves

Verivalmisteita käsittelevä työryhmä

(entinen verivalmisteiden työryhmä)
Puheenjohtaja: Manfred Haase
EMEAN yhteyshenkilö: John Purves

Tehokkuustyöryhmä

Puheenjohtaja: Barbara Van Zwieten-Boot
EMEAN yhteyshenkilö: Agnès Saint-Raymond

Luonnonlääkevalmisteiden työryhmä

Puheenjohtaja: Konstantin Keller
EMEAN yhteyshenkilö: Anthony Humphreys

Lääkevalvontatyöryhmä

Puheenjohtaja: Anne Castot (virkaatekevä)
EMEAN yhteyshenkilö: Panos Tsintis

Turvallisuustyöryhmä

Puheenjohtaja: Beatriz Silva Lima
EMEAN yhteyshenkilö: Agnès Saint-Raymond

CHMP:n ja CVMP:n yhteinen laatutyöryhmä

Puheenjohtaja: Jean-Louis Robert
EMEAN yhteyshenkilö: Emer Cooke

Tieteellisen neuvonnan työryhmä

Puheenjohtaja: Markku Toivonen
EMEAN yhteyshenkilö: Agnès Saint-Raymond

Biologisesti vastaavien lääkevalmisteiden työryhmä

(entinen bioteknologisten valmisteiden vertailtavuutta käsittelevä (esi)kliininen erityistyöryhmä)
Puheenjohtaja: Pekka Kurki
EMEAN yhteyshenkilö: Marisa Papaluca Amati

Geenihoidotyöryhmä

(entinen geeniterapiaa käsittelevä erityistyöryhmä)
Puheenjohtaja: Klaus Cichutek
EMEAN yhteyshenkilö: Marisa Papaluca Amati

Pediatric työryhmä

(entinen pediatrician asiantuntijaryhmä)
Puheenjohtaja: Daniel Brasseur
EMEAN yhteyshenkilö: Agnès Saint-Raymond

Lääkegenetiikan työryhmä

(entinen lääkegenetiikkaa käsittelevä erityistyöryhmä)
Puheenjohtaja: Eric Abadie
EMEAN yhteyshenkilö: Marisa Papaluca Amati

Rokotetyöryhmä

(entinen rokotteiden asiantuntijaryhmä)
Puheenjohtaja: Roland Dobbelaer
EMEAN yhteyshenkilö: John Purves

Infektioiden torjuntaa käsittelevä tieteellinen neuvoo-antava ryhmä

(entinen infektioiden torjuntaa käsittelevä hoidon neuvontaryhmä)
Puheenjohtaja: Bjarne Orskov Lindhardt
EMEAN yhteyshenkilö: Agnès Saint-Raymond

Diagnostiikkaa käsittelevä tieteellinen neuvoo-antava ryhmä

(entinen diagnostiikkaa käsittelevä hoidon neuvontaryhmä)
Puheenjohtaja: nimitetään myöhemmin
EMEAN yhteyshenkilö: Agnès Saint-Raymond

Onkologian tieteellinen neuvoo-antava ryhmä

(entinen onkologiaa käsittelevä hoidon neuvontaryhmä)
Puheenjohtaja: Michel Marty
EMEAN yhteyshenkilö: Agnès Saint-Raymond

Soluhoidotyöryhmä

*(entinen soluterapiaa käsittelevä
erityistyöryhmä)*

Puheenjohtaja: Pekka Kurki

EMEAN yhteyshenkilö: John Purves

Potilasjärjestöjen työryhmä

Puheenjohtaja: Frits Lekkerkerker / Noël
Wathion

EMEAN yhteyshenkilö: Isabelle Moulon

Liite 3

Eläinlääkekomitean (CVMP) jäsenet

Puheenjohtaja: Gérard Moulin
EMEA:n yhteyshenkilö: Peter Jones

Jäsenet

- Birgit Aasmäe (Viro)
varajäsen: Helen Mahla
- Margarita Arboix (Espanja)
varajäsen: Ricardo de la Fuente López
- Gabriel Beechinor (Irlanti)
- Rory Breathnach (Irlanti) (*lisäjäsen*)
- Ivo Claasen (Alankomaat) (*lisäjäsen*)
- Johannes Dichtl (Itävalta)
varajäsen: Jean-Pierre Binder
- Peter Ekström (Ruotsi) (*lisäjäsen*)
- Christian Friis (Tanska) (*lisäjäsen*)
- Judita Hederová (Slovakia)
- Alfred Hera (Tšekki)
varajäsen: Jiří Bureš
- Anja Holm (Tanska)
varajäsen: Lotte Winther
- Tonje Høy (Norja)
varajäsen: Hanne Bergendahl
- Arvils Jakovskis (Latvia)
- Laimi Jodkonis (Liettua)
varajäsen: Juozas Jokimas
- Eva Johnsson (Ruotsi)
varajäsen: Henrik Holst
- Liisa Kaartinen (Suomi)
varajäsen: Kristina Lehmann
- Reinhard Kroker (Saksa)
varajäsen: Manfred Moos
- Katarzyna Krzyżańska (Puola)
varajäsen: Roman Lechowksi
- Ioannis Malemis (Kreikka)
varajäsen: Orestis Papadopoulos
- Eduardo Marques-Fontes (Portugali)
varajäsen: Leonor Maria Meisel
- Kenneth Mifsud (Malta)
varajäsen: Joseph Vella
- John O'Brien (Yhdistynyt kuningaskunta)
varajäsen: Martin Illott
- Sigurður Örn Hansson (Islanti)
varajäsen: Halldór Runólfsson
- Johannes Petrus Hoogland (Alankomaat)
(*varapuheenjohtaja*)
- Jean-Claude Rouby (Ranska)
varajäsen: Michael Holzhauser-Alberti
- Tibor Soós (Unkari)
varajäsen: Gábor Kulcsár
- Stane Srcic (Slovenia)
varajäsen: Blanka Emersic
- Katia Stephanidou (Kypros)
varajäsen: Phedias Loucaides
- Maria Tollis (Italia)
varajäsen: Virgilio Donini
- Bruno Urbain (Belgia)
varajäsen: Lionel Laurier
- Marc Wirtor (Luxemburg)
varajäsen: Maurice Holper

Tehokkuustyöryhmä

Puheenjohtaja: Michael Holzhauser-Alberti
EMEAn yhteyshenkilö: Jill Ashley-Smith

Immunologisia valmisteita käsittelevä työryhmä

Puheenjohtaja: Jean-Claude Rouby
EMEAn yhteyshenkilö: Jill Ashley-Smith

Lääkevalvontatyöryhmä

Puheenjohtaja: Cornelia Ibrahim
EMEAn yhteyshenkilö: Kornelia Grein

CHMP:n ja CVMP:n yhteinen laatutyöryhmä

Puheenjohtaja: Jean-Louis Robert
EMEAn yhteyshenkilö: Emer Cooke

Turvallisuustyöryhmä

Puheenjohtaja: Christian Friis
EMEAn yhteyshenkilö: Kornelia Grein

Tieteellisen neuvonnan työryhmä

Puheenjohtaja: Reinhard Kroker
EMEAn yhteyshenkilö: Jill Ashley-Smith

**Antimikrobisten aineiden tieteellinen neuvon-
antava ryhmä**

Puheenjohtaja: Liisa Kaartinen
EMEAn yhteyshenkilö: Kornelia Grein

**Ympäristöriskien arviointi (tilapäinen
työryhmä)**

Puheenjohtaja: Hans Hoogland
EMEAn yhteyshenkilö: Kornelia Grein

Liite 4

Harvinaislääkekomitean (COMP) jäsenet

Puheenjohtaja: Josep Torrent-Farnell
EMEA:n yhteyshenkilö: Agnès Saint-Raymond

Jäsenet

- Eric Abadie (EMEA:n edustaja)
- Gianmartino Benzi (EMEA:n edustaja)
- Heidrun Bosch Traberg (Tanska)
- Birthe Byskov Holm (potilasjärjestön edustaja)
- Yann Le Cam (potilasjärjestön edustaja)
(*varapuheenjohtaja*)
- Judit Eggenhofer (Unkari)
- Rembert Elbers (Saksa)
- Emmanuel Héron (Ranska)
- Joseph Giglio (Malta)
- Lars Gramstad (Norja)
- Bernd Gilma (Itävalta)
- Alistair Kent (potilasjärjestön edustaja)
- Ioannis Kkolos (Kypros)
- Kateřina Kubáčková (Tšekki)
- Magdaléna Kuželová (Slovakia)
- André L'Hoir (Belgia)
- David Lyons (EMEA:n edustaja)
- Henri Metz (Luxemburg)
- Greg Markey¹ (Yhdistynyt kuningaskunta)
- Martin Možina (Slovenia)
- José Félix Olalla Marañón (Espanja)
- Kristina Pavlovska (Latvia)
- Veijo Saano (Suomi)
- Patrick Salmon² (Irlanti)
- Harrie J J Seeverens (Alankomaat)
- George Stathopoulos (Kreikka)
- Domenica Taruscio (Italia)
- Sigurur B Thorsteinsson (Islanti)
- Vallo Tillmann (Viro)
- José Manuel Toscano Rico (Portugali)
- Algirdas Utkus (Liettua)
- Kerstin Westermark (Ruotsi)
- Jolanta Wieckowska (Puola)

¹ Rashmi Shahin tilalle joulukuun 2004 kokouksesta alkaen.

² George Shortenin tilalle joulukuun 2004 kokouksesta alkaen.

Bioteknologian erityistyöryhmä

Puheenjohtaja: Harrie Seeverens / Jean-Hugues Trouvin

EMEAN yhteyshenkilö: Spiros Vamvakas

Eturyhmien työryhmä

Puheenjohtaja: Yann Le Cam / Agnès Saint-Raymond

EMEAN yhteyshenkilö: Spiros Vamvakas

Vallitsevuutta käsittelevä erityistyöryhmä

Puheenjohtaja: Kalle Hoppu

EMEAN yhteyshenkilö: Spiros Vamvakas

Liite 5

Rohdosvalmistekomitean (HMPC) jäsenet

Puheenjohtaja: Konstantin Keller
EMEA:n yhteyshenkilö: Anthony Humphreys

Jäsenet

- Linda Anderson (Yhdistynyt kuningaskunta)
varajäsen: Sue Harris
- Mariette Backes-Lies (Luxemburg)
varajäsen: Jacqueline Genoux-Hames
- Steffen Bager (Tanska)
varajäsen: Kristine Hvolby
- Zsuzsanna Biró-Sándor (Unkari)
varajäsen: Gyöngyi Bacs
- Per Claeson (Ruotsi)
varajäsen: Ubonwan Claeson
- Christian Cuschieri (Malta)
varajäsen: Caroline Attard
- Dairine Dempsey (Irlanti)
varajäsen: Elaine Breslin
- Wojciech Dymowski (Puola)
varajäsen: Elzbieta Wojtasik
- Anna-Liisa Enkovaara (Suomi)
varajäsen: Sari Koski
- Emiel Van Galen (Alankomaat)
varajäsen: Burt H Kroes
- Gloria García Lorente (Espanja)
varajäsen: Adela Velázquez
- Catherine Harvala (Kreikka)
varajäsen: Foteini Tzavella
- Marie Heroutová (Tšekki)
- Thorbjörg Kjartandsdóttir (Islanti)
varajäsen: Kristín Ingólfssdóttir
- Andrea Kupková (Slovakia)
varajäsen: Ľudmila Štrbová
- Audronis Lukosius (Liettua)
- Steinar Madsen (Norja)
varajäsen: Gro Fossum
- Ana Paula Martins (Portugali)
varajäsen: Maria Helena Pinto Ferreira
- Aleš Mlinarič (Slovenia)
varajäsen: Barbara Razinger-Mihovec
- Dailonis Pakalns (Latvia)
varajäsen: Dace Kalke
- Heribert Pittner (Itävalta) (*varapuheenjohtaja*)
varajäsen: Wolfgang Kubelka
- Klaus Reh (Saksa)
varajäsen: Christine Werner
- Marie Saarsoo (Viro)
varajäsen: Ain Raal
- Antoine Sawaya (Ranska)
varajäsen: Jacqueline Viguet Poupelloz
- Vittorio Silano (Italia)
varajäsen: Marisa Delbó
- Panayiotis Triantafyllis (Kypros)
varajäsen: Maria Stavrou
- Arnold J Vlietinck (Belgia)
varajäsen: Heidi Neef

Liite 6

Kansalliset toimivaltaiset viranomaiskumppanit

Lisätietoja kansallisista toimivaltaisista viranomaisista on saatavissa myös kansallisten viranomaisten verkkosivustoilta: <http://heads.medagencies.org> ja <http://www.hevra.org>

BELGIA

Johan van Calster
Generaal Adviseur
Federale Overheidsdienst Volksgezondheid,
Veiligheid van de Voedselketen
Directoraat-Generaal Bescherming
Volksgezondheid en Leefmilieu
Geneesmiddelen - DGG
33 Bischoffsheimlaan
Building Amazone
B – 1000 Brussel
Tel. (32-2) 210 94 46
Fax (32-2) 227 55 54
E-mail: johan.vancalster@health.fgov.be
Internet: <http://www.afigp.fgov.bek>

TŠEKKI

Milan Šmíd
Director
Státní ústav pro kontrolu léčiv
Šrobárová 48
CZ – 100 41 Praha 10
Tel. (420-267) 31 11 53
Fax (420-272) 73 99 95
E-mail: smid@sukl.cz
Internet: <http://www.sukl.cz>

Alfred Hera
Director
Ústav pro státní kontrolu veterinárních
biopreparátů a léčiv
Hudcova 56a
Medlánky
CZ – 621 00 Brno
Tel. (420-541) 21 00 22
Fax (420-541) 21 26 07
E-mail: hera@uskvbl.cz
Internet: <http://www.uskvbl.cz>

TANSKA

Jytte Lyngvig
Direktør
Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK – 2300 København S
Tel. (45) 44 88 95 95
Fax (45) 44 88 95 99
E-mail: jyl@dkma.dk
Internet: <http://www.dkma.dk>

SAKSA

Johannes Löwer
Präsident
Bundesamt für Sera und Impfstoffe
Paul-Ehrlich-Institut
Paul-Ehrlich Straße 51-59
D – 63225 Langen
Tel. (49-6103) 77 10 00
Fax (49-6103) 77 12 40
E-mail: loejo@pei.de
Internet: <http://www.pei.de>

Reinhard Kroker
Leiter des Fachbereichs
Bundesamt für Verbraucherschutz und
Lebensmittelsicherheit
Diedersdorfer Weg 1
D – 12277 Berlin
Tel. (49-1888) 412 23 64
Fax (49-1888) 412 29 65
E-mail: reinhard.kroker@bvl.bund.de
Internet: <http://www.bvl.bund.de>

Reinhard Kurth
Kommissarischer Leiter
Bundesinstitut für Arzneimittel und
Medizinprodukte (BfArM)
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D – 53175 Bonn
Tel. (49-228) 207 32 03
Fax (49-228) 207 55 14
E-mail: kurth@bfarm.de
Internet: <http://www.bfarm.de>

VIRO

Kristin Raudsepp
Director General
Ravimiamet
Ravila Str 19
EE – 50411 Tartu
Tel. (372-7) 37 41 40
Fax (372-7) 37 41 42
E-mail: kristin.raudsepp@sam.ee
Internet: <http://www.sam.ee>

KREIKKA

Dimitrios Vagionas
President
National Organization for Medicines
284 Mesogeion Av.
Holargos
GR – 155 62 Athens
Tel. (30-210) 650 72 10
Fax (30-210) 654 95 86
E-mail: president@eof.gr
Internet: <http://www.eof.gr>

ESPAÑA

Val Diez
Director
Agencia Española de Medicamentos y Productos
Sanitarios
Calle Alcalá 56
E – 28071 Madrid
Tel. (34-91) 822 50 28
Fax (34-91) 822 50 10
E-mail: sdaem@agemed.es
Internet: <http://www.agemed.es>

RANSKA

Jean Marimbert
Directeur Général
Agence Française de Sécurité Sanitaire des
Produits de Santé
143-147, boulevard Anatole France
F – 93285 Saint-Denis Cedex
Tel. (33-1) 55 87 30 14
Fax (33-1) 55 87 30 12
E-mail: jean.marimert@afssaps.sante.fr
Internet: <http://afssaps.sante.fr>

Patrick Dehaumont
Directeur ANMV
Agence Française de Sécurité Sanitaire des
Aliments
Laboratoire des Médicaments Vétérinaires
BP 90 203 Javené
F – 35302 Fougères Cedex
Tel. (33-2) 99 94 78 71
Fax (33-2) 99 94 78 99
E-mail: p.dehaumont@anmv.afssa.fr
Internet: <http://www.afssa.fr>

IRLANTI

Pat O'Mahony
Chief executive officer
Irish Medicines Board - Bord Leigheasra na
hÉirann
Earlsfort Centre
Earlsfort Terrace
IRL – Dublin 2
Tel. (353-1) 676 49 71
Fax (353-1) 661 47 64
E-mail: pat.omahony@imb.ie
Internet: <http://www.imb.ie>

ITALIA

Nello Martini
Direttore Generale del Agenzia Italiana del
Farmaco
Viale della Sierra Nevada 60
I – 00144 Roma
Tel. (39-06) 59 78 42 05
Fax (39-06) 59 78 40 54
E-mail: n.martini@sanita.it
Internet: <http://www.agenziafarmaco.it>

Romano Marabelli
Direttore Generale
Ministero della Salute
Servizi Veterinari Roma
Piazzale Marconi 25
I – 00144 Roma
Tel. (39-06) 59 94 69 45
Fax (39-06) 59 94 62 17
E-mail: alimentivet@sanita.it
Internet: <http://www.ministerosalute.it>

Enrico Garaci
President
Istituto Superiore di Sanità
Viale Regina Elena 299
IT – 00161 Roma
Tel. (39-06) 44 86 94 55
Fax (39-06) 44 86 94 40
E-mail: presidenza@iss.it
Internet: <http://www.iss.it>

KYPROS

Panayiota Kokkinou
Ministry of Health
Pharmaceutical services
7 Larnakas Avenue
CY – 1475 Lefkosia
Tel. (357-22) 40 71 03
Fax (357-22) 40 71 49
E-mail: pkokkinou@phs.moh.gov.cy
Internet: <http://moi.gov.cy>

Phedias Loucaides
Director
Ministry of Agriculture, Natural Resources and
Environment
Veterinary Services
1417 Athalassas Street
CY – 1417 Nicosia
Tel. (357-22) 80 52 01
Fax (357-22) 33 28 03
E-mail: director@vs.moa.gov.cy
Internet: <http://moi.gov.cy>

LATVIA

Jānis Ozoliņš
Director-General
Valsts zāļu aģentūra
Jersikas iela 15
LV – 1003 Riga IV
Tel. (371-70) 784 24
Fax (371-70) 784 28
E-mail: info@vza.gov.lv
Internet: <http://www.vza.gov.lv>

Vinets Veldre
Pārtikas un veterinārais dienests
Republikas laukums 2
LV – 1010 Riga
Tel. (371-70) 952 30
Fax (371-73) 227 27
E-mail: pvd@pvd.gov.lv
Internet: <http://www.pvd.gov.lv>

LIETTUA

Mindaugas Plieskis
Director
Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba
Traku g. 14
LT – 01132 Vilnius
Tel. (370-5) 263 92 64
Fax. (370-5) 263 92 65
E-mail: vvkt@vvkt.lt
Internet: <http://www.vvkt.lt>

Juozas Jokimas
Director
Valstybinė maisto ir veterinarijos tarnyba
J. Naujalio g. 21B
LT – 3026 Kaunas 26s
Tel. (370-37) 31 15 58
Fax (370-37) 36 12 41
E-mail: vet.prep.lab@vet.lt
Internet: <http://www.vet.lt>

LUXEMBURG

Mariette Backes-Lies
Pharmacien-Inspecteur - Chef de Division
Ministère de la Santé
Direction de la Santé
Division de la Pharmacie et des Médicaments
Villa Louvigny – 1er étage
Parc de la Ville – Allée Marconi
L – 2120 Luxembourg
Tel. (352) 478 55 90
Fax (352) 26 20 01 47
E-mail: luxdpm@ms.etat.lu
Internet: <http://www.ms.etat.lu>

UNKARI

Tamás Paál
Director General
Országos Gyógyszer Intézet
Zrínyi U. 3
HU – 1051 Budapest
Tel. (36-1) 317 40 44
Fax (36-1) 317 14 88
E-mail: tpaal@ogyi.hu
Internet: <http://www.ogyi.hu>

Tibor Soós
Director
Institute for Veterinary Medicinal Products
Szállás u. 8
HU – 1107 Budapest
Tel. (36-1) 433 03 45
Fax (36-1) 262 28 39
E-mail: soos@oai.hu
Internet: <http://www.ivmp.gov.hu>

MALTA

Patricia Vella Bonanno
Medicines Authority
198 Rue D'Argens
MT – GRZ 003 Gzira
Tel. (356-23) 43 90 00
Fax (356-23) 43 91 61
E-mail: patricia.vella@gov.mt
Internet: <http://www.gov.mt>

Carmel Lino Vella
Head of Veterinary Medicinal Product Unit
Ministry for Food, Agriculture and Fisheries
Albertain
MT – CMR 02 Marsa
Tel. (356-21) 22 59 30
Fax (356-21) 23 81 05
E-mail: info.mru@gov.mt
Internet: <http://www.gov.mt>

ALANKOMAAT

Aginus A W Kalis
Executive Director
College Ter Beoordeling van Geneesmiddelen
Agentschap
Kalvermarkt 53
Postbus 16229
NL – 2500 CB Den Haag
Tel. (31-70) 356 74 00
Fax (31-70) 356 75 15
E-mail: aaw.kalis@cbg-meb.nl
Internet: <http://www.cbg-meb.nl>

Pim Kapitein
Head
Bureau Registratie Diergeneesmiddelen
Postbus 289
NL – 6700 AG Wageningen
Tel. (31-317) 46 57 31
Fax (31-317) 42 31 93
E-mail: w.l.m.kapitein@minlnv.nl
Internet: <http://www.minlnv.nl>

ITÄVALTA

Hubert Hrabčík
Bundesministerium für Gesundheit und Frauen
Radetzkystraße 2
A – 1030 Wien
Tel. (43-1) 711 00 47 17
Fax (43-1) 711 00 48 30
E-mail: hubert.hrabcik@bmgf.gv.at
Internet: <http://www.bmgf.gv.at>

PUOLA

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych
Ząbkowska 41
PL – 03-736 Warszawa
Tel. (48-22) 492 11 00
Fax (48-22) 492 11 09

PORTUGALI

Rui Santos Ivo
Presidente
Instituto Nacional da Farmácia e do
Medicamento (INFARMED)
Parque de Saúde de Lisboa
Av. do Brasil, 53
PT – 1749-004 Lisboa
Tel. (351-21) 798 71 09
Fax (351-21) 798 71 20
E-mail: rsantos.ivo@infarmed.pt
Internet: <http://www.infarmed.pt>

Carlos Agrela Pinheiro
Direcção Geral de Veterinária
Largo da Academia Nacional de Belas Artes, 2
PT – 1249-105 Lisboa
Tel. (351-21) 323 95 00
Fax (351-21) 346 35 18
E-mail: dirgeral@dgv.min-agricultura.pt
Internet: <http://www.min-agricultura.pt>

SLOVENIA

Stanislav Primožič
Director
Agencija za zdravila in medicinske pripomočke
Mali trg 6
SI – 1000 Ljubljana
Tel. (386-1) 478 62 41
Fax (386-1) 478 62 60
E-mail: stanislav.primozic@gov.si
Internet: <http://www.gov.si>

Vesna Koblar
Councillor to the Government
Agencija za zdravila in medicinske pripomočke
Mali trg 6
SI – 1000 Ljubljana
Tel. (386-1) 478 62 43
Fax (386-1) 478 62 60
E-mail: vesna.koblar@gov.si
Internet: <http://www.gov.si>

SLOVAKIA

Ludevít Martinec
Director
Štátny ústav pre kontrolu liečiv
Kvetná 11
SK – 825 08 Bratislava 26
Tel. (421-2) 55 56 50 81
Fax (421-2) 55 56 41 27
E-mail: martinec@sukl.sk
Internet: <http://www.sukl.sk>

Ladislav Sovík
Director
Ústav štátnej kontroly veterinárnych
biopreparátov a liečiv
Biovetská 4
SK – 949 01 Nitra
Tel. (421-37) 651 55 03
Fax (421-37) 651 79 15
E-mail: uskvbl@flynet.sk
Internet: <http://www.uskvbl.sk>

SUOMI

Hannes Wahlroos
Director General
Lääkelaitos
Mannerheimintie 103b
FIN – 00300 Helsinki
Tel. (358-9) 47 33 42 00
Fax (358-9) 47 33 43 45
E-mail: hannes.wahlroos@nam.fi
Internet: <http://www.nam.fi>

RUOTSI

Gunnar Alván
Generaldirektör
Läkemedelsverket
Dag Hammarskjölds väg 42
S - 751 83 Uppsala
Tel. (46-18) 17 46 00
Fax (46-18) 54 85 66
E-mail: gunnar.alvan@mpa.se
Internet: <http://www.mpa.se>

YHDISTYNYT KUNINGASKUNTA

Kent Woods
Chief Executive
Medicines and Healthcare products Regulatory
Agency
Market Towers
1 Nine Elms Lane
UK – London SW8 5NQ
Tel. (44-20) 70 84 25 46
Fax (44-20) 70 84 25 48
E-mail: kent.woods@mhra.gsi.gov.uk
Internet: <http://www.mhra.gov.uk>

Steve Dean
Chief Executive
Veterinary Medicines Directorate
Woodham Lane
New Haw, Addlestone
UK – Surrey KT15 3LS
Tel. (44-1932) 33 83 01
Fax (44-1932) 33 66 18
E-mail: s.dean@vmd.defra.gsi.gov.uk
Internet: <http://www.vmd.gov.uk>

ISLANTI

Rannveig Gunnarsdóttir
Director
Lyfjastofnun
Eidistorg 13-15
PO Box 180
IS – 172 Seltjarnarnes
Tel. (354) 520 21 00
Fax (354) 561 21 70
E-mail: rannveig.gunnarsdottir@lyfjastofnun.is
Internet: <http://www.lyfjastofnun.is>

LIECHTENSTEIN

Brigitte Batliner
Kontrollstelle für Arzneimittel, beim Amt für
Lebensmittelkontrolle und Veterinärwesen
Postplatz 2
Postfach 37
FL – 9494 Schaan
Tel. (423) 236 73 25
Fax (423) 236 73 10
E-mail: brigitte.batliner@alkvw.llv.li
Internet: <http://www.llv.li>

NORJA

Gro Ramsten Wesenberg
Director General
Statens legemiddelverk
Sven Oftedals vei 8
N – 0950 Oslo
Tel. (47-22) 89 77 01
Fax (47-22) 89 77 99
E-mail: gro.wesenberg@legemiddelverket.no
Internet: <http://www.legemiddelverket.no>
<http://www.noma.no>

Liite 7

Euroopan lääkeviraston talousarviokoosteet 2003–2005

Seuraavassa taulukossa esitetään vertaileva tiivistelmä vuosien 2003–2005 talousarvioista.

(Summat on esitetty euroina.)

	2003 ⁽¹⁾ (31.12.2003)		2004 ⁽²⁾ (31.12.2004)		2005 ⁽³⁾ (16.12.2004)	
Tulot						
Maksut	56 742 000	67,41 %	67 000 000	67,60 %	77 455 000	70,31 %
EU:n yleinen maksuosuus	12 300 000	14,61 %	17 000 000	17,16 %	17 900 000	16,25 %
EU:n erityinen maksuosuus tietotekniikkastrategiaa varten	7 000 000	8,32 %	7 500 000	7,57 %	7 500 000	6,81 %
EU:n erityinen maksuosuus harvinaislääkkeitä varten	3 100 000	3,68 %	4 000 000	4,04 %	3 700 000	3,36 %
ETA:n maksuosuus	558 000	0,66 %	573 000	0,58 %	530 000	0,48 %
EU:n ohjelmien (PERF) maksuosuus	1 530 000	1,82 %	p.m.	0,00 %	p.m.	0,00 %
Muu	2 949 000	3,50 %	3 016 103	3,05 %	3 075 000	2,79 %
TULOT YHTEENSÄ	84 179 000	100,00 %	99 089 103	100,00 %	110 160 000	100,00 %

Menot						
Henkilöstö						
Palkat	27 352 500	32,49 %	31 766 000	32,06 %	35 876 000	32,57 %
Tilapäinen ja tukipalveluhenkilöstö	1 845 000	2,19 %	2 087 000	2,11 %	2 695 000	2,45 %
Muut henkilöstömenot	2 355 500	2,80 %	2 211 000	2,23 %	2 759 000	2,50 %
<i>Osasto 1 yhteensä</i>	<i>31 553 000</i>	<i>37,48 %</i>	<i>36 064 000</i>	<i>36,40 %</i>	<i>41 330 000</i>	<i>37,52 %</i>
Toimitilat ja laitteet						
Vuokrat ja maksut	5 686 000	6,76 %	5 651 000	5,70 %	8 698 000	7,90 %
Tietojenkäsittelymenot	9 517 000	11,31 %	14 015 000	14,15 %	8 931 000	8,10 %
Muut pääomamenot	1 959 000	2,33 %	1 530 000	1,54 %	2 023 000	1,84 %
Postitus ja viestintä	418 000	0,50 %	427 000	0,43 %	580 000	0,53 %
Muut hallintomenot	2 075 000	2,46 %	2 371 000	2,39 %	4 030 000	3,66 %
<i>Osasto 2 yhteensä</i>	<i>19 655 000</i>	<i>23,35 %</i>	<i>23 994 000</i>	<i>24,21 %</i>	<i>24 262 000</i>	<i>22,03 %</i>
Toimintamenot						
Kokoukset	3 946 800	4,70 %	5 354 000	5,40 %	7 439 000	6,75 %
Arvioinnit	26 810 800	31,85 %	32 223 000	32,52 %	35 673 000	32,38 %
Käännökset	701 000	0,83 %	1 176 000	1,19 %	1 001 000	0,91 %
Tutkimukset ja asiantuntijat	27 000	0,03 %	100 000	0,10 %	200 000	0,18 %
Julkaisut	78 000	0,09 %	178 000	0,18 %	255 000	0,23 %
EU-ohjelmat	1 407 400	1,67 %	103	0,00 %	p.m.	0,00 %
<i>Osasto 3 yhteensä</i>	<i>32 971 000</i>	<i>39,17 %</i>	<i>39 031 103</i>	<i>39,39 %</i>	<i>44 568 000</i>	<i>40,45 %</i>
MENOT YHTEENSÄ	84 179 000	100,00 %	99 089 103	100,00 %	110 160 000	100,00 %

Huomautuksia

- (1) Vuoden 2003 lopulliset määrärahat.
- (2) Vuoden 2004 lopulliset määrärahat.
- (3) Vuoden 2005 talousarvio sellaisena kuin hallintoneuvosto sen 16. joulukuuta 2004 hyväksyi.

Liite 8

Tietotekniset hankkeet ja operatiivinen toiminta

Palvelu tai hanke	Toimenpiteen kuvaus	Edistysaskeleet
Palvelun saatavuus	Saavuttaa kaikkien EMEAn toimintoja tukevien tietoteknisten palvelujen osalta 99,5 %:n saatavuus	Tietotekniikkajaosto säilytti koko vuoden 2004 korkean palvelutason, siten että saatavuus oli viraston käyttäjille yli 99,5 %.
Helpdesk	Antaa apua ja tukea viitenä päivänä viikossa klo 8.30–18.00	Tietotekniikkajaosto antoi tukea ja neuvontapalveluja EMEAn käyttäjille korkeatasoisesti ja ammatillisesti. Tämä oli yksi avaintekijöistä, joiden avulla jaosto saavutti 99,5 %:n saatavuustavoitteen.
Tiedon arkistointi ja varmuuskopiointi	Varmistaa EMEAn tietojen oikea-aikainen varmuuskopiointi ja arkistointi, myös off-site-toipumissuunnitelmat	Varmuuskopioita kaikista EMEAn tiedoista säilytetään turvallisissa erillistiloissa. Järjestelmät ja menettelyt EMEAn tietojen oikea-aikaiseksi varmuuskopioinniksi ja arkistoinniksi ovat täysin toimivia.
Tietoturva	Ylläpitää kaikkien EMEAn järjestelmissä olevien tietojen korkein mahdollinen tietoturva ja luottamuksellisuus	EMEAN sisällä keskitetysti sekä EMEAn ja kansallisten toimivaltaisten viranomaisten välillä on pantu täytäntöön kaikki palveluihin ja viestintään liittyvät turvallisuusnäkökohdat. Esimerkiksi EMEAn sisällä laajan palomuurin toteuttaminen yhdessä segmentoidun kolmikerroksisen arkkitehtuurin kanssa varmistaa korkean turvatason.
Tietokeskus	Toteuttaa EMEAn nykyiseen tietokonehuoneeseen uusi tietokeskus täysin vaihdantaisine varmuuskopioivalmiuksineen	Uusi tietokeskus rakennettiin 2004. Siinä on otettu käyttöön tallennustoistovalmius ja kriittiset ylimääräpalvelut sekä toteutettu EMEAn uusi lähiverkko, jossa on pitkälle kehitetty tiedonvaihantalaitteisto. Lisäksi tietokeskuksessa saatiin valmiiksi www-, sovellus- ja tietokantapalvelimet keskeisiä EU:n telematiikka- ja viraston sovelluksia varten (katso kolmikerroksinen arkkitehtuuri).
Tietokeskuksen tallennuskapasiteetti	Varmistaa, että viraston tietojenkäsittely- ja tallennusvalmiudet vastaavat sen työtaakkaa	Tietotekniikkajaosto on toteuttanut EMEAn tietokeskukseen kaksi suurta tiedontallennusryhmää, millä se on varmistanut, että viraston tietojenkäsittely- ja tallennusvalmiudet ovat seuraavien viiden vuoden ajan viraston työtaakkaa vastaavia.

Palvelu tai hanke	Toimenpiteen kuvaus	Edistysaskeleet
Kolmikerroksinen arkkitehtuuri	Toteuttaa kolmikerroksinen arkkitehtuuri, jossa on tarvittavat turvaominaisuudet ja liitännä Internet-palveluihin sisäisten ja etäpalveluiden käyttämiseksi	Tietokeskuksen valmistumisen jälkeen EMEAn kolmikerroksinen arkkitehtuuri toteutettiin 2004 täysin integroiduin turvaominaisuuksin perusalustaksi kaikille uusille sovelluksille.
Koulutus	Edistää sisäistä tietämystä tietotekniikasta ja edistää koulutusta EMEAn erityisjärjestelmistä EMEAn henkilöstön ja valtuuskuntien jäsenten joukossa	Tietotekniikkakoulutusta annettiin EMEAn koko henkilöstölle säännöllisesti. Vuonna 2004 järjestettiin onnistuneesti sekä EMEAn henkilöstölle että valtuuskuntien jäsenille monenlaista teknistä ja käyttökoulutusta sekä kansallisiin toimivaltaisiin viranomaisiin liittyvää koulutusta. Erityiskoulutusta kaikista Eudranetiin liittyvistä näkökohdista annettiin kansallisten toimivaltaisten viranomaisten Eudranet-valtuuskuntien jäsenille EMEAssa.
Toisen ja kolmannen tason tuki	Varmistaa, että EMEAn henkilöstön, valtuuskuntien jäsenten ja EU:n tietoteknisten järjestelmien käyttäjien saama apu ja tuki vastaa viraston toimintavaatimuksia	EMEAn henkilöstön, valtuuskuntien jäsenten ja EU:n tietoteknisten järjestelmien käyttäjien itse sovelluksista sekä helpdesk-tukipalvelujen kolmelta eri tasolta saamat erikoistuneet monitahoiset palvelut takaavat sen, että nämä järjestelmät vastaavat viraston toimintavaatimuksia.
Kokousten hallintajärjestelmä (MMS)	Ylläpitää MMS:ää ja toteuttaa joukko uusia palveluja MMS:n III vaiheessa	MMS päivitettiin perusteellisesti oikeaan aikaan ja talousarvion määrärahojen puitteissa. Kehitystyö tehtiin neuvotellen suoraan EMEAn kokousjaoston kanssa, ja se paransi merkittävästi jaoston kykyä järjestää kaikki EMEAn kokoukset ja konferenssit.
Eudra-yleishakemisto (ECD)	Toteuttaa yksi yhteinen vakiohakemisto, joka käsittää kaikki EU:n lääkealan sääntelyprosessiin osallistuvat osapuolet	Hanke aloitettiin onnistuneesti vuonna 2004, ja EMEAn käyttäjien käyttöön saatiin LDAP-hakemistopalveluun perustuva hakemisto (ECD). Monet sovellukset, jotka tarvitsevat hakemistotietoja, hyödyntävät ECD:tä, ensimmäiseksi MMS:n III vaihe.
Asiantuntijat	Päivittää asiantuntijatietokanta ja saattaa se kaikkien kansallisten toimivaltaisten viranomaisten käyttöön	Tietotekniikkajaoston kehitysryhmä toimitti asiantuntijatietokannan uuden version 2004.
Tarkastukset	Ottaa käyttöön tarkastustietokanta	Tietotekniikkajaoston kehitysryhmä alkoi työstää hanketta tarkastajien telematiikan käyttöönotto-ryhmän kanssa. Suunnittelu- ja kehitysvaiheet jatkuvat vuonna 2005.

Palvelu tai hanke	Toimenpiteen kuvaus	Edistysaskeleet
EDMS	Ottaa haltuun esituotannollisen EDMS-sovelluksen viime vaiheet ja valmistella sen käyttöönottoa sekä käyttää sovellusta tuotannossa	Tietotekniikkajaosto otti käyttöön tukiryhmän, jonka tehtävänä oli valmistella EDMS:n luovutusta tuotantoon. Jaosto saattoi myös päätökseen "järjestelmän terveystarkastuksen" viimeistelläkseen kokoonpanoon, toiminnalliseen tukeen ja palvelujen toimittamiseen liittyvät näkökohdat. EDMS ja siihen integroitu helpdesk-tukipalvelu käynnistettiin onnistuneesti syyskuussa 2004.
Tieteellinen neuvonta	Ottaa käyttöön tieteellisen neuvonnan tietokanta	Tietotekniikkajaoston kehitysryhmä saattoi päätökseen tämän hankkeen suunnittelu-, laadinta- ja varhaisrakennusvaiheet EMEAn tieteellisten asiantuntijoiden antaessa oman panoksensa.
Videoneuvottelut ja audiovisuaaliset välineet	Toteuttaa videoneuvottelut ja www-suoratoistopalvelut EMEAn ja kansallisten toimivaltaisten viranomaisten kokouksia varten	Tietotekniikkajaosto saattoi päätökseen IP-pohjaisen Internetin kautta tapahtuvan videoneuvottelun testaukset onnistuneesti ja käytti sitä useissa Eudranet-TIG-kokouksissa. Kokousten visuaalinen tallennus arkistointi- ja lähetystarkoituksiin perustettiin Internet-/www-pohjaisen tekniikan avulla.

Liite 9

CHMP:n lausunnot ihmisille tarkoitetuista lääkkeistä vuonna 2004

Keskitettyt hakemukset – Myönteiset lausunnot

Valmiste ▪ Kauppanimi ▪ INN ▪ A- tai B-osa	Myyntiluvan haltija	Hoitoala ▪ ATC-koodi ▪ Tiivistelmä käyttöaiheesta	EMEA/CHMP ▪ Validointi ▪ Lausunto ▪ Aktiivinen aika ▪ Kellonpysäytys	Euroopan komissio ▪ Lausunto saatu ▪ Päätöksen päivämäärä ▪ Tiedoksianto ▪ EUVL
▪ Velcade ▪ bortezomib ▪ Part B	Millennium Pharmaceuticals Ltd	▪ L01XX32 ▪ Treatment of patients with refractory multiple myeloma	▪ 24.02.2003 ▪ 21.01.2004 ▪ 183 days ▪ 148 days	▪ 30.01.2004 ▪ 26.04.2004 ▪ 28.04.2004 ▪ OJ C 172, 02.07.2004, p. 4
▪ Lysodren [#] ▪ mitotane ▪ Part B	Laboratoire HRA Pharma	▪ L01XX23 ▪ Symptomatic treatment of advanced adrenal cortical carcinoma	▪ 18.11.2002 ▪ 21.01.2004 ▪ 194 days ▪ 236 days	▪ 30.01.2004 ▪ 28.04.2004 ▪ 30.04.2004 ▪ OJ C 172, 02.07.2004, p. 4
▪ Abilify ▪ aripiprazole ▪ Part B	Otsuka Pharmaceuticals Europe Ltd	▪ N05AX12 ▪ Treatment of schizophrenia	▪ 24.12.2001 ▪ 26.02.2004 ▪ 217 days ▪ 577 days	▪ 04.03.2004 ▪ 04.06.2004 ▪ 08.06.2004 ▪ OJ C 166, 25.06.2004, p. 2
▪ Levemir ▪ insulin detemir ▪ Part A	Novo Nordisk A/S	▪ A10AE (pending) ▪ Treatment of diabetes mellitus	▪ 18.11.2002 ▪ 26.02.2004 ▪ 181 days ▪ 284 days	▪ 04.03.2004 ▪ 01.06.2004 ▪ 04.06.2004 ▪ OJ C 166, 25.06.2004, p. 2
▪ TachoSil ▪ Human Fibrinogen + Human Thrombin ▪ Part B	Nycomed Austria GmbH	▪ B02BC ▪ Supportive treatment in surgery for improvement of haemostasis	▪ 22.07.2002 ▪ 26.02.2004 ▪ 228 days ▪ 356 days	▪ 10.03.2004 ▪ 08.06.2004 ▪ 11.06.2004 ▪ OJ C 166, 25.06.2004, p. 2
▪ Yentreve ▪ duloxetine ▪ Part B	Eli Lilly Nederland B.V.	▪ Pending ▪ Treatment of stress urinary incontinence in women	▪ 24.02.2003 ▪ 24.03.2004 ▪ 182 days ▪ 213 days	▪ 05.05.2004 ▪ 11.08.2004 ▪ 13.08.2004 ▪ OJ C 215, 27.08.2004, p. 7
▪ Ariclain ▪ duloxetine ▪ Part B	Boehringer Ingelheim International GmbH	▪ Pending ▪ Treatment of stress urinary incontinence in women	▪ 23.06.2003 ▪ 24.03.2004 ▪ 60 days ▪ 173 days	▪ 23.03.2004 ▪ 11.08.2004 ▪ 13.08.2004 ▪ OJ C 215, 27.08.2004, p. 7

[#] Tarkoittaa asetuksen (EY) N:o 121/2000 nojalla nimettyä harvinaislääkettä.

Valmiste	Myyntiluvan haltija	Hoitoala	EMEA/CHMP	Euroopan komissio
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Kauppanimi ▪ INN ▪ A- tai B-osa 		<ul style="list-style-type: none"> ▪ ATC-koodi ▪ Tiivistelmä käyttöaiheesta 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Validointi ▪ Lausunto ▪ Aktiivinen aika ▪ Kellonpysäytys 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Lausunto saatu ▪ Päätöksen päivämäärä ▪ Tiedoksianto ▪ EUVL
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Lyrica ▪ pregabalin ▪ Part B 	Pfizer Limited	<ul style="list-style-type: none"> ▪ N03A (pending) ▪ Treatment of peripheral neuropathic pain in adults; and treatment of epilepsy as adjunctive therapy in adults with partial seizures 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 24.03.2003 ▪ 24.03.2004 ▪ 172 days ▪ 153 days 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 31.03.2004 ▪ 06.07.2004 ▪ 08.07.2004 ▪ OJ C 194, 30.07.2004, p. 2
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Telzir ▪ fosamprenavir ▪ Part B 	Glaxo Group	<ul style="list-style-type: none"> ▪ J05AE07 ▪ Treatment of HIV-1 infected adults with low-dose ritonavir in combination with other anti-retroviral products 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 20.01.2003 ▪ 24.03.2004 ▪ 177 days ▪ 207 days 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 29.03.2004 ▪ 12.07.2004 ▪ 14.07.2004 ▪ OJ C 194, 30.07.2004, p. 2
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Erbitux ▪ cetuximab ▪ Part A 	Merck KGaA	<ul style="list-style-type: none"> ▪ L01XC06 ▪ Treatment of patients with EGFR-expressing metastatic colorectal cancer in combination with irinotecan after failure of irinotecan-containing therapy 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 21.07.2003 ▪ 24.03.2004 ▪ 175 days ▪ 61 days 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 29.03.2004 ▪ 29.06.2004 ▪ 01.07.2004 ▪ OJ C 194, 30.07.2004, p. 2
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Pede[#] ▪ ibuprofen ▪ Part B 	Orphan Europe SARL	<ul style="list-style-type: none"> ▪ C01EB16 ▪ Treatment of a haemodynamically significant patent ductus arteriosus in pre-term newborn infants less than 34 weeks of gestational age 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 21.07.2003 ▪ 22.04.2004 ▪ 148 days ▪ 61 days 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 27.04.2004 ▪ 29.07.2004 ▪ 02.08.2004 ▪ OJ C 215, 27.08.2004, p. 7
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Apidra ▪ insulin glulisine ▪ Part A 	Aventis Pharma Deutschland GmbH	<ul style="list-style-type: none"> ▪ A10AB (pending) ▪ Treatment of diabetes mellitus 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 23.06.2003 ▪ 03.06.2004 ▪ 184 days ▪ 162 days 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 08.06.2004 ▪ 27.09.2004 ▪ 29.09.2004 ▪ OJ C 266, 29.10.2004, p. 5
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Osseor ▪ strontium ranelate ▪ Part B 	Les Laboratoires Servier	<ul style="list-style-type: none"> ▪ M05BX03 ▪ Treatment of postmenopausal osteoporosis to reduce the risk of fracture 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 21.07.2003 ▪ 23.06.2004 ▪ 184 days ▪ 154 days 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 25.06.2004 ▪ 21.09.2004 ▪ 23.09.2004 ▪ OJ C 266, 29.10.2004, p. 5

[#] Tarkoittaa asetuksen (EY) N:o 121/2000 nojalla nimettyä harvinaislääkettä.

Valmiste	Myyntiluvan haltija	Hoitoala	EMEA/CHMP	Euroopan komissio
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Kauppanimi ▪ INN ▪ A- tai B-osa 		<ul style="list-style-type: none"> ▪ ATC-koodi ▪ Tiivistelmä käyttöaiheesta 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Validointi ▪ Lausunto ▪ Aktiivinen aika ▪ Kellonpysäytys 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Lausunto saatu ▪ Päätöksen päivämäärä ▪ Tiedoksianto ▪ EUVL
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Alimta ▪ pemetrexed ▪ Part B 	Eli Lilly Nederland B.V.	<ul style="list-style-type: none"> ▪ L01BA04 ▪ Treatment of malignant pleural mesothelioma in combination with cisplatin and of non-small cell lung cancer after prior chemotherapy 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 18.08.2003 ▪ 23.06.2004 ▪ 201 days ▪ 108 days 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 25.06.2004 ▪ 20.09.2004 ▪ 22.09.2004 ▪ OJ C 266, 29.10.2004, p. 5
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Angiox ▪ bivalirudin ▪ Part B 	The Medicine Company	<ul style="list-style-type: none"> ▪ B01A (pending) ▪ Anticoagulant in patients undergoing percutaneous coronary intervention (PCI) 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 18.08.2003 ▪ 23.06.2004 ▪ 181 days ▪ 129 days 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 25.06.2004 ▪ 20.09.2004 ▪ 22.09.2004 ▪ OJ C 266, 29.10.2004, p. 5
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Protelos ▪ strontium ranelate ▪ Part B 	Les Laboratoires Servier	<ul style="list-style-type: none"> ▪ M05BX03 ▪ Treatment of postmenopausal osteoporosis to reduce the risk of fracture 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 21.07.2003 ▪ 23.06.2004 ▪ 184 days ▪ 154 days 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 25.06.2004 ▪ 21.09.2004 ▪ 23.09.2004 ▪ OJ C 266, 29.10.2004, p. 5
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Wilzin[#] ▪ zinc acetate ▪ Part B 	Orphan Europe SARL	<ul style="list-style-type: none"> ▪ A16AX05 ▪ Treatment of Wilson's disease 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 24.03.2003 ▪ 23.06.2004 ▪ 188 days ▪ 269 days 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 25.06.2004 ▪ 13.10.2004 ▪ 18.10.2004 ▪ OJ C 266, 29.10.2004, p. 5
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Raptiva ▪ efalizumab ▪ Part A 	Serono Europe Ltd	<ul style="list-style-type: none"> ▪ L04AA21 ▪ Treatment of patients with moderate to severe plaque psoriasis 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 24.02.2003 ▪ 23.06.2004 ▪ 183 days ▪ 303 days 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 28.06.2004 ▪ 20.09.2004 ▪ 22.09.2004 ▪ OJ C 266, 29.10.2004, p. 5
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Emselex ▪ darifenacin ▪ Part B 	Novartis Europharm Ltd	<ul style="list-style-type: none"> ▪ G04BD10 ▪ Treatment of overactive bladder 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 23.06.2003 ▪ 29.07.2004 ▪ 181 days ▪ 221 days 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 04.08.2004 ▪ 22.10.2004 ▪ 26.10.2004 ▪ OJ C 289, 26.11.2004, p. 7
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Parareg ▪ cinacalcet ▪ Part B 	Amgen Europe B.V.	<ul style="list-style-type: none"> ▪ H05BX01 ▪ Treatment of hyperparathyroidism in patients with end-stage renal disease on haemodialysis and of hypercalcaemia in patients with parathyroid carcinoma 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 27.10.2003 ▪ 29.07.2004 ▪ 196 days ▪ 80 days 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 08.04.2004 ▪ 22.10.2004 ▪ 26.10.2004 ▪ OJ C 289, 26.11.2004, p. 7

[#] Tarkoittaa asetuksen (EY) N:o 121/2000 nojalla nimettyä harvinaislääkettä.

Valmiste	Myyntiluvan haltija	Hoitoala	EMEA/CHMP	Euroopan komissio
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Kauppanimi ▪ INN ▪ A- tai B-osa 		<ul style="list-style-type: none"> ▪ ATC-koodi ▪ Tiivistelmä käyttöaiheesta 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Validointi ▪ Lausunto ▪ Aktiivinen aika ▪ Kellonpysäytys 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Lausunto saatu ▪ Päätöksen päivämäärä ▪ Tiedoksianto ▪ EUVL
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Mimpara ▪ cinacalcet ▪ Part B 	Amgen Europe B.V.	<ul style="list-style-type: none"> ▪ H05BX01 ▪ Treatment of hyperparathyroidism in patients with end-stage renal disease on haemodialysis and of hypercalcaemia in patients with parathyroid carcinoma 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 27.10.2003 ▪ 29.07.2004 ▪ 196 days ▪ 80 days 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 04.08.2004 ▪ 22.10.2004 ▪ 26.10.2004 ▪ OJ C 289, 26.11.2004, p. 7
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Xagrid[#] ▪ anagrelide ▪ Part B 	Shire Pharmaceutical Contracts Ltd	<ul style="list-style-type: none"> ▪ B01AC14 ▪ Reduction of elevated platelet counts in at-risk essential thrombocythaemia patients who are intolerant to or not satisfactorily treated with their current therapy 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 22.04.2002 ▪ 29.07.2004 ▪ 181 days ▪ 271 days 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 05.08.2004 ▪ 16.11.2004 ▪ 18.11.2004 ▪ OJ C 320, 24.12.2004, p. 23
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Cymbalta ▪ duloxetine ▪ Part B 	Eli Lilly Nederland B.V.	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Pending ▪ Treatment of major depressive episodes 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 27.10.2003 ▪ 16.09.2004 ▪ 210 days ▪ 113 days 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 22.09.2004 ▪ 17.12.2004 ▪ 22.12.2004 ▪ OJ C 23, 28.01.2005, p. 2
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Xeristar ▪ duloxetine ▪ Part B 	Boehringer Ingelheim International GmbH	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Pending ▪ Treatment of major depressive episodes 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 27.10.2003 ▪ 16.09.2004 ▪ 210 days ▪ 113 days 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 22.09.2004 ▪ 17.12.2004 ▪ 22.12.2004 ▪ OJ C 23, 28.01.2005, p. 2
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Kivexa ▪ Abacavir+ lamivudine ▪ Part B 	Glaxo Group	<ul style="list-style-type: none"> ▪ J05AF30 ▪ Treatment of HIV-1 infected adults and adolescents from 12 years in combination with other anti-retroviral products 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 22.12.2003 ▪ 16.09.2004 ▪ 175 days ▪ 118 days 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 20.09.2004 ▪ 17.12.2004 ▪ 22.12.2004 ▪ OJ C 23, 28.01.2005, p. 2

[#] Tarkoittaa asetuksen (EY) N:o 121/2000 nojalla nimettyä harvinaislääkettä.

Valmiste	Myyntiluvan haltija	Hoitoala	EMEA/CHMP	Euroopan komissio
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Kauppanimi ▪ INN ▪ A- tai B-osa 		<ul style="list-style-type: none"> ▪ ATC-koodi ▪ Tiivistelmä käyttöaiheesta 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Validointi ▪ Lausunto ▪ Aktiivinen aika ▪ Kellonpysäytys 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Lausunto saatu ▪ Päätöksen päivämäärä ▪ Tiedoksianto ▪ EUVL
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Quintanrix ▪ comb. Vaccine ▪ Part A 	GlaxoSmithKline Biologicals	<ul style="list-style-type: none"> ▪ JO7CA10 ▪ Active immunisation of infants against diphtheria, tetanus, pertussis, hepatitis B and diseases caused by <i>Haemophilus influenzae</i> type b 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 23.06.2003 ▪ 21.10.2004 ▪ 215 days ▪ 297 days 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 27.10.2004 ▪ ▪ ▪
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Fendrix ▪ Hepatitis B virus surface antigen (rDNA) (S protein) ▪ Part A 	GlaxoSmithKline Biologicals SA	<ul style="list-style-type: none"> ▪ JO7AP ▪ Active immunisation against hepatitis B virus infection 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 26.05.2003 ▪ 21.10.2004 ▪ 168 days ▪ 363 days 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 17.12.2004 ▪ 02.02.2005 ▪ ▪
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Avastin ▪ bevacizumab ▪ Part A 	Roche Registration Ltd	<ul style="list-style-type: none"> ▪ L01XC07 ▪ Treatment of metastatic carcinoma of the colon or rectum in combination with other intravenous antitumour agents 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 22.12.2003 ▪ 21.10.2004 ▪ 202 days ▪ 100 days 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 03.11.2004 ▪ 12.01.2005 ▪ 14.01.2005 ▪ OJ C 23, 28.01.2005, p. 2
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Truvada ▪ emtricitabine + tenofovir disoproxil fumarate ▪ Part B 	Gilead Science International Limited	<ul style="list-style-type: none"> ▪ J05AF30 ▪ Treatment of HIV-1 infected adults in combination with other anti-retroviral products 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 29.03.2004 ▪ 18.11.2004 ▪ 182 days ▪ 52 days 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 30.11.2004 ▪ ▪ ▪
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Prial[#] ▪ ziconotide ▪ Part B 	Elan Pharma International Ltd	<ul style="list-style-type: none"> ▪ N02BG08 ▪ Treatment of severe, chronic pain in patients requiring intrathecal (IT) analgesia 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 26.05.2003 ▪ 18.11.2004 ▪ 196 days ▪ 346 days 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 23.11.2004 ▪ 21.02.2005 ▪ ▪
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Orfadin[#] ▪ nitisinone ▪ Part B 	Swedish Orphan International AB	<ul style="list-style-type: none"> ▪ A16AX04 ▪ Treatment of hereditary tyrosinemia type 1 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 21.07.2003 ▪ 18.11.2004 ▪ 197 days ▪ 289 days 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 23.11.2004 ▪ 21.02.2005 ▪ ▪

[#] Tarkoittaa asetuksen (EY) N:o 121/2000 nojalla nimettyä harvinaislääkettä.

Valmiste	Myyntiluvan haltija	Hoitoala	EMEA/CHMP	Euroopan komissio
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Kauppanimi ▪ INN ▪ A- tai B-osa 		<ul style="list-style-type: none"> ▪ ATC-koodi ▪ Tiivistelmä käyttöaiheesta 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Validointi ▪ Lausunto ▪ Aktiivinen aika ▪ Kellonpysäytys 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Lausunto saatu ▪ Päätöksen päivämäärä ▪ Tiedoksianto ▪ EUVL
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Azilect ▪ rasagiline ▪ Part B 	Teva Pharma GmbH	<ul style="list-style-type: none"> ▪ N04BD02 ▪ Treatment of idiopathic Parkinson's disease (PD) in patients with end-of-dose fluctuations 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 27.10.2003 ▪ 18.11.2004 ▪ 208 days ▪ 180 days 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 25.11.2004 ▪ 21.02.2005 ▪ ▪
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Aloxi ▪ palonosetron ▪ Part B 	Helsinn Birex Pharmaceuticals Ltd	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Pending ▪ Prevention of acute nausea and vomiting associated with highly emetogenic cancer chemotherapy and the prevention of nausea and vomiting associated with moderately emetogenic cancer chemotherapy 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 18.08.2003 ▪ 15.12.2004 ▪ 206 days ▪ 279 days 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 08.02.2005 ▪ ▪ ▪
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Zonegran ▪ zonisamide ▪ Part B 	Elan Pharma International Ltd	<ul style="list-style-type: none"> ▪ N03AX15 ▪ Adjunctive therapy in the treatment of adult patients with partial seizures, with or without secondary generalisation 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 24.11.2003 ▪ 15.12.2004 ▪ 202 days ▪ 185 days 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 02.02.2005 ▪ ▪ ▪

Keskitetty hakemukset – Kielteiset lausunnot

CHMP ei antanut kielteisiä lausuntoja vuonna 2004.

Liite 10

CVMP:n lausunnot eläinlääkkeistä vuonna 2004

Keskitetetyt hakemukset – Myönteiset lausunnot

Valmiste	Myyntiluvan haltija	Hoitoala	EMEA/CVMP	Euroopan komissio
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Kauppanimi ▪ INN ▪ A- tai B-osa 		<ul style="list-style-type: none"> ▪ Kohde-eläinlajit ▪ Tiivistelmä käyttöaiheesta 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Validointi ▪ Lausunto ▪ Aktiivinen aika ▪ Kellonpysäytys 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Lausunto saatu ▪ Päätöksen päivämäärä ▪ Tiedoksianto ▪ EUVL
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Equilis Strep E ▪ Vaccine ▪ Part A 	Intervet International	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Horses ▪ Vaccine against Streptococcus Equi 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 12.11.2002 ▪ 10.02.2004 ▪ 210 days ▪ 243 days 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 31.03.2004 ▪ 07.05.2004 ▪ 11.05.2004 ▪ OJ C 172, 2.7.2004, p.6
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Virbagen Omega ▪ Felin Interferon ▪ Part A - Extension 	Virbac S.A.	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Cat ▪ Reduce mortality and clinical signs of canine parvovirus 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 25.03.2003 ▪ 14.04.2004 ▪ 210 days ▪ 141 days 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 03.06.2004 ▪ 29.07.2004 ▪ 02.08.2004 ▪ OJ C 215, 27.8.2004, p.10
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Aivlosin ▪ Acetylisovaleryl-tylosintartrate ▪ Part B 	Eco Animal Health	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Pigs ▪ Prevention and treatment of Swine Enzotic Pneumonia 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 12.03.2003 ▪ 12.05.2004 ▪ 210 days ▪ 64 days 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 28.06.2004 ▪ 09.09.2004 ▪ 13.09.2004 ▪ OJ C 237, 24.9.2003, p.6
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Nobivac Piro ▪ Vaccine ▪ Part B 	Intervet International	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Dogs ▪ Vaccine against Babesiosis 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 16.09.2003 ▪ 12.05.2004 ▪ 210 days ▪ 29 days 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 28.06.2004 ▪ 02.09.2004 ▪ 06.09.2004 ▪ OJ C 237, 24.9.2003, p.6
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Previcox ▪ Firocoxib ▪ Part B 	Merial	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Dogs ▪ Pain and inflammation 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 17.03.2003 ▪ 16.06.2004 ▪ 210 days ▪ 155 days 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 27.07.2004 ▪ 13.09.2004 ▪ 15.09.2004 ▪ OJ C 237, 24.9.2003, p.6
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Purevax RCPCh FeLV ▪ Vaccine ▪ Part A 	Merial	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Cats ▪ Rhinotracheitis, Calicivirus, Chlamydia felis, Panleucopenia, Leukaemia 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 15.10.2003 ▪ 10.11.2004 ▪ 203 days ▪ 155 days 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ ▪ ▪ ▪
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Purevax RCPCh ▪ Vaccine ▪ Part A 	Merial	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Cats ▪ Rhinotracheitis, Calicivirus, Chlamydia felis, Panleucopenia, Leukaemia 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 18.11.2003 ▪ 10.11.2004 ▪ 203 days ▪ 120 days 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ ▪ ▪ ▪
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Purevax RCP FeLV ▪ Vaccine ▪ Part A 	Merial	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Cats ▪ Rhinotracheitis, Calicivirus, Chlamydia felis, Panleucopenia, Leukaemia 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 18.11.2003 ▪ 10.11.2004 ▪ 203 days ▪ 120 days 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ ▪ ▪ ▪

Valmiste <ul style="list-style-type: none"> ▪ Kauppanimi ▪ INN ▪ A- tai B-osa 	Myyntiluvan haltija	Hoitoala <ul style="list-style-type: none"> ▪ Kohde-eläinlajit ▪ Tiivistelmä käyttöaiheesta 	EMEA/CVMP <ul style="list-style-type: none"> ▪ Validointi ▪ Lausunto ▪ Aktiivinen aika ▪ Kellonpysäytys 	Euroopan komissio <ul style="list-style-type: none"> ▪ Lausunto saatu ▪ Päätöksen päivämäärä ▪ Tiedoksianto ▪ EUVL
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Purevax RCP ▪ Vaccine ▪ Part A 	Merial	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Cats ▪ Rhinotracheitis, Calicivirus, Chlamydia felis, Panleucopenia, Leukaemia 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 16.12.2003 ▪ 10.11.2004 ▪ 203 days ▪ 92 days 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ ▪ ▪ ▪
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Purevax RC ▪ Vaccine ▪ Part A 	Merial	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Cats ▪ Rhinotracheitis, Calicivirus, Chlamydia felis, Panleucopenia, Leukaemia 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 16.12.2003 ▪ 10.11.2004 ▪ 203 days ▪ 92 days 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ ▪ ▪ ▪
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Purevax RCCh ▪ Vaccine ▪ Part A 	Merial	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Cats ▪ Rhinotracheitis, Calicivirus, Chlamydia felis, Panleucopenia, Leukaemia 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 13.01.2004 ▪ 10.11.2004 ▪ 203 days ▪ 64 days 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ ▪ ▪ ▪
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Metacam 20mg/ml solution for injection ▪ Meloxicam ▪ Part B – Extension 	Boehringer Ingelheim Vetmedica	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Horses ▪ Alleviation of pain and inflammation in both acute and chronic musculo-skeletal disorders 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 05.05.2004 ▪ 10.11.2004 ▪ 160 days ▪ 29 days 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 16.12.2004 ▪ ▪ ▪
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Eurifel FeLV ▪ Live Vaccine ▪ Part A - Extension 	Merial	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Cats ▪ Feline leukaemia 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 07.04.2004 ▪ 08.12.2004 ▪ 177 days ▪ 58 days 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ ▪ ▪ ▪

Keskitetty hakemukset – Kielteiset lausunnot

CVMP ei antanut kielteisiä lausuntoja vuonna 2004.

Uusien aineiden jäämien enimmäismäärien vahvistaminen

Aineen kansainvälinen yleisnimi (INN)	Hoitoala <ul style="list-style-type: none"> Kohde-eläinlajit 	EMEA/CVMP <ul style="list-style-type: none"> Validointi Lausunto Aktiivinen aika Kellonpysäytys 	Euroopan komissio <ul style="list-style-type: none"> Lausunto saatu Asetuksen päivämäärä EUVL
Diclaruzil (extension)	<ul style="list-style-type: none"> All ruminants, porcine 	<ul style="list-style-type: none"> 17.10.2003 14.01.2004 90 days 0 days 	<ul style="list-style-type: none"> 12.02.2004
Tulathromycin	<ul style="list-style-type: none"> Bovine, porcine 	<ul style="list-style-type: none"> 09.08.2001 14.01.2004 244 days 631 days 	<ul style="list-style-type: none"> 12.02.2004 12.06.2004 OJ L 211, 12.06.2004, p. 5
Sodium Salicylate (extension)	<ul style="list-style-type: none"> Extension to oral use 	<ul style="list-style-type: none"> 14.11.2003 11.02.2004 90 days 0 days 	<ul style="list-style-type: none"> 09.03.2004 29.10.2004 OJ L 326, 29.10.2004, p. 21
Fenvalerate	<ul style="list-style-type: none"> Cattle 	<ul style="list-style-type: none"> 13.07.2001 17.03.2004 177 days 801 days 	<ul style="list-style-type: none"> 15.04.2004 29.10.2004 OJ L 326, 29.10.2004, p. 21
Beclometasone dipropionate	<ul style="list-style-type: none"> Horses 	<ul style="list-style-type: none"> 18.03.2004 16.06.2004 90 days 0 days 	<ul style="list-style-type: none"> 09.07.2004
Moxidectin (extension)	<ul style="list-style-type: none"> Milk 	<ul style="list-style-type: none"> 18.03.2004 14.07.2004 118 days 0 days 	<ul style="list-style-type: none"> 06.08.2004
Toltrazuril (extension)	<ul style="list-style-type: none"> Cows 	<ul style="list-style-type: none"> 18.03.2004 16.06.2004 90 days 0 days 	<ul style="list-style-type: none"> 09.07.2004
Acetylisolvalerytylosin (extension)	<ul style="list-style-type: none"> Poultry 	<ul style="list-style-type: none"> 15.04.2004 14.07.2004 90 days 0 days 	<ul style="list-style-type: none"> 06.08.2004
Bituminosulfonate (extension)	<ul style="list-style-type: none"> All mammalian food-producing 	<ul style="list-style-type: none"> 10.06.2004 07.09.2004 89 days 0 days 	<ul style="list-style-type: none"> 05.10.2004
Lasalocid sodium	<ul style="list-style-type: none"> Chicken and game birds 	<ul style="list-style-type: none"> 12.02.2004 13.10.2004 120 days 124 days 	<ul style="list-style-type: none"> 11.11.2004
Carprofen (extension)	<ul style="list-style-type: none"> Bovine milk 	<ul style="list-style-type: none"> 12.08.2004 10.11.2004 90 days 0 days 	<ul style="list-style-type: none"> 10.12.2004
Ivermectin (modification)	<ul style="list-style-type: none"> Cattle 	<ul style="list-style-type: none"> 06.04.2003 10.11.2004 118 days 467 days 	<ul style="list-style-type: none"> 10.12.2004

Liite 11

Harvinaislääkkeeksi nimeämistä koskevat COMP:n lausunnot vuonna 2004

COMP:n myönteiset lausunnot nimeämisestä

Valmisteen kansainvälinen yleisnimi (INN)	Rahoittaja	Tiivistelmä käyttöaiheesta	EMEA/COMP <ul style="list-style-type: none"> ▪ Hakemus jätetty ▪ Aloituspäivä ▪ Lausunto ▪ Aktiivinen aika 	Euroopan komissio <ul style="list-style-type: none"> ▪ Lausunto saatu ▪ Päätöksen päivämäärä
Human Monoclonal Hepatitis B Immunoglobulins	ICON Clinical Research (UK) Ltd	Prevention of hepatitis B re-infection following liver transplantation	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 23.10.2003 ▪ 10.11.2003 ▪ 14.01.2004 ▪ 65 days 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 21.01.2004 ▪ 23.02.2004
LF 16-0687 Ms (Common)/N-3[[4-(aminoiminomethyl) benzoyl]amino]propyl]-1-[[2,4-dichloro-3-[[2,4-dimethyl-8-quinolinyl)oxy]methyl]phenyl]sulphonyl]-(2S)-2-pyrrolidinecarboxamide, di(methanesulfonate)	Laboratoires Fournier	Treatment of moderate and severe traumatic brain injury	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 27.02.2003 ▪ 02.05.2003 ▪ 14.01.2004 ▪ 257 days (including appeal procedure) 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 21.01.2004 ▪ 23.02.2004
Treosulfan	medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH	Conditioning treatment prior to haematopoietic progenitor cell transplantation	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 20.10.2003 ▪ 10.11.2003 ▪ 14.01.2004 ▪ 65 days 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 21.01.2004 ▪ 23.02.2004
Adeno-associated viral vector expressing lipoprotein lipase	Mr Aart Brouwer	Treatment of lipoprotein lipase deficiency	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 03.12.2003 ▪ 19.12.2003 ▪ 05.02.2004 ▪ 48 days 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 11.02.2004 ▪ 08.03.2004
Idebenone	Promedipharma GmbH	Treatment of Friedreich's ataxia	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 01.12.2003 ▪ 19.12.2003 ▪ 05.02.2004 ▪ 48 days 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 11.02.2004 ▪ 08.03.2004
Ethanol (96 per cent) (gel for injection)	Orfagen	Treatment of congenital lymphatic malformations	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 14.11.2003 ▪ 19.12.2003 ▪ 05.02.2004 ▪ 48 days 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 11.02.2004 ▪ 08.03.2004
Anti-epithelial cell adhesion molecule/anti-CD3 monoclonal antibody	Fresenius Biotech GmbH	Treatment of ovarian cancer	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 01.12.2003 ▪ 19.12.2003 ▪ 05.02.2004 ▪ 48 days 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 11.02.2004 ▪ 08.03.2004
3-(4-aminoisindoline-1'-one)-1-piperidine-2,6-dione	Gregory Fryer Associates Ltd	Treatment of myelodysplastic syndromes	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 04.12.2003 ▪ 19.12.2003 ▪ 05.02.2004 ▪ 48 days 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 11.02.2004 ▪ 08.03.2004

Valmistein kansainvälinen yleisnimi (INN)	Rahoittaja	Tiivistelmä käyttöaiheesta	EMEA/COMP	Euroopan komissio
			<ul style="list-style-type: none"> ▪ Hakemus jätetty ▪ Aloituspäivä ▪ Lausunto ▪ Aktiivinen aika 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Lausunto saatu ▪ Päätöksen päivämäärä
Ethanol (96 per cent) (gel for injection)	Orfagen	Treatment of congenital venous malformations	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 22.10.2003 ▪ 10.11.2003 ▪ 05.02.2004 ▪ 87 days 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 11.02.2004 ▪ 08.03.2004
Treprostinil sodium (inhalation use)	LungRx Limited	Treatment of pulmonary arterial hypertension and chronic thromboembolic pulmonary hypertension	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 05.01.2004 ▪ 19.01.2004 ▪ 16.03.2004 ▪ 57 days 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 23.03.2004 ▪ 14.04.2004
2-Methoxy-5-[(1Z)-2-(3,4,5-trimethoxyphenyl)ethenyl]-phenol	Dr David Chaplin	Treatment of anaplastic thyroid cancer	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 24.10.2003 ▪ 19.12.2003 ▪ 08.03.2004 ▪ 80 days 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 19.03.2004 ▪ 14.04.2004
Human monoclonal antibody against CD4	Genmab A/S	Treatment of cutaneous T-cell lymphoma	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 10.12.2003 ▪ 19.01.2003 ▪ 16.03.2004 ▪ 57 days 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 23.03.2004 ▪ 14.04.2004
Vascular endothelial growth factor-D gene in an adenoviral vector for use with a collagen collar	Ark Therapeutics Ltd	Prevention of stenosis in synthetic grafts used in haemodialysis	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 30.01.2004 ▪ 16.02.2004 ▪ 26.04.2004 ▪ 70 days 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 29.04.2004 ▪ 08.06.2004
(2-aminoethyl) carbamic acid (2R,5S,8S,11S,14R,17S,19aS)-11-(4-aminobutyl)-5-benzyl-8-(4-benzyloxy benzyl)-14-(1H-indol-3-ylmethyl)-4,7,10,13,16,19-hexaaxo-17-phenyloctadecahydro-3a,6,9,12,15,18-hexaazacyclopentacyclooctadecen-2-yl ester, di[(S)-2-aminosuccinic acid] salt	Novartis Europharm Limited	Treatment of functional gastro-entero-pancreatic endocrine tumours	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 05.01.2004 ▪ 19.01.2004 ▪ 14.04.2004 ▪ 86 days 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 20.04.2004 ▪ 08.06.2004
Tetrahydrobiopterin	Dr Gertrud Thormann	Treatment of hyperphenylalaninemia	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 18.11.2003 ▪ 16.02.2004 ▪ 14.04.2004 ▪ 58 days 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 20.04.2004 ▪ 08.06.2004
Ciclosporin	Allergan Pharmaceuticals Ireland	Treatment of Atopic Keratoconjunctivitis	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 03.12.2003 ▪ 19.12.2003 ▪ 08.03.2004 ▪ 79 days 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 19.03.2004 ▪ 14.04.2004
5'-CTG CCA CGT TCT CCT GC-(2' methoxy)A-(2' methoxy)C-(2' methoxy)C-3'	PPD Global Ltd	Treatment of Myasthenia Gravis	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 30.01.2004 ▪ 19.03.2004 ▪ 14.05.2004 ▪ 56 days 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 25.05.2004 ▪ 21.06.2004

Valmisteen kansainvälinen yleisnimi (INN)	Rahoittaja	Tiivistelmä käyttöaiheesta	EMEA/COMP	Euroopan komissio
			<ul style="list-style-type: none"> ▪ Hakemus jätetty ▪ Aloituspäivä ▪ Lausunto ▪ Aktiivinen aika 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Lausunto saatu ▪ Päätöksen päivämäärä
Aztreonam lysinate (inhalation use)	MoRa Pharm GmbH	Treatment of gram negative bacterial lung infection in cystic fibrosis	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 05.01.2004 ▪ 19.03.2004 ▪ 14.05.2004 ▪ 56 days 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 25.05.2004 ▪ 21.06.2004
Muramyl Tripeptide Phosphatidyl Ethanolamine	Immuno-Designed Molecules SA	Treatment of osteosarcoma	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 03.03.2004 ▪ 19.03.2004 ▪ 14.05.2004 ▪ 56 days 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 25.05.2004 ▪ 21.06.2004
Suberolylanilide Hydroxamic acid	Stringer Consultancy Services Ltd	Treatment of cutaneous T-cell lymphoma	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 05.01.2004 ▪ 19.03.2004 ▪ 14.05.2004 ▪ 56 days 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 25.05.2004 ▪ 21.06.2004
HLA-A2 restricted CD8 T-cell line expressing MART-1 T-cell receptor	CellCure ApS	Treatment of MART-1 positive malignant melanoma in HLA-A2 positive patients	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 30.01.2004 ▪ 16.02.2004 ▪ 14.05.2004 ▪ 88 days 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 25.05.2004 ▪ 21.06.2004
Defibrotide	Gentium S.p.A.	Prevention of hepatic veno-occlusive disease	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 01.04.2004 ▪ 26.04.2004 ▪ 16.06.2004 ▪ 51 days 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 25.06.2004 ▪ 29.07.2004
Mepolizumab	SmithKline Beecham plc	Treatment of hypereosinophilic syndrome	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 02.04.2004 ▪ 26.04.2004 ▪ 16.06.2004 ▪ 51 days 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 25.06.2004 ▪ 29.07.2004
Midostaurin	Novartis Europharm Limited	Treatment of acute myeloid leukaemia	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 05.04.2004 ▪ 26.04.2004 ▪ 16.06.2004 ▪ 51 days 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 25.06.2004 ▪ 29.07.2004
Sinapultide, dipalmitoylphosphatidylcholine, palmitoyloleoy phosphatidylglycerol and palmitic acid	GMG BioBusiness Ltd	Treatment of respiratory distress syndrome in premature neonates of less than 37 weeks of gestational age	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 04.03.2004 ▪ 19.03.2004 ▪ 16.06.2004 ▪ 89 days 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 25.06.2004 ▪ 29.07.2004
Sinapultide, dipalmitoylphosphatidylcholine, palmitoyloleoy phosphatidylglycerol and palmitic acid	GMG BioBusiness Ltd	Prevention of respiratory distress syndrome in premature neonates of less than 32 weeks of gestational age	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 04.03.2004 ▪ 19.03.2004 ▪ 16.06.2004 ▪ 89 days 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 25.06.2004 ▪ 29.07.2004
Porfimer sodium (for use with photodynamic therapy)	Axcan Pharma International BV	Treatment of cholangiocarcinoma	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 01.04.2004 ▪ 26.04.2004 ▪ 16.06.2004 ▪ 51 days 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 29.07.2004 ▪ 29.07.2004
Ciclosporin (inhalation use)	PARI Aerosol Research Institute	Treatment of graft rejection after lung transplantation	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 18.03.2004 ▪ 19.03.2004 ▪ 16.06.2004 ▪ 89 days 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 25.06.2004 ▪ 29.07.2004
Ciclosporin (inhalation use)	PARI Aerosol Research Institute	Prevention of graft rejection after lung transplantation	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 01.03.2004 ▪ 19.03.2004 ▪ 16.06.2004 ▪ 89 days 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 25.06.2004 ▪ 29.07.2004

Valmistein kansainvälinen yleisnimi (INN)	Rahoittaja	Tiivistelmä käyttöaiheesta	EMEA/COMP	Euroopan komissio
			<ul style="list-style-type: none"> ▪ Hakemus jätetty ▪ Aloituspäivä ▪ Lausunto ▪ Aktiivinen aika 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Lausunto saatu ▪ Päätöksen päivämäärä
Sorafenib tosylate	Bayer Healthcare AG	Treatment of renal cell carcinoma	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 06.04.2004 ▪ 26.04.2004 ▪ 16.06.2004 ▪ 51 days 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 25.06.2004 ▪ 29.07.2004
(R, S)-3-(bromomethyl)-3-butanol-1-yl-disphosphate	Innate Pharma	Treatment of renal cell carcinoma	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 06.04.2004 ▪ 26.04.2004 ▪ 16.06.2004 ▪ 51 days 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 25.06.2004 ▪ 29.07.2004
Acetylsalicylic acid	Bayer Vital GmbH	Treatment of polycythemia vera	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 11.03.2004 ▪ 26.04.2004 ▪ 1.6.06.2004 ▪ 51 days 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 25.06.2004 ▪ 29.07.2004
Defibrotide	Gentium S.p.A.	Treatment of hepatic veno-occlusive disease	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 01.04.2004 ▪ 26.04.2004 ▪ 16.06.2004 ▪ 51 days 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 25.06.2004 ▪ 29.07.2004
5,10-methylene-tetrahydrofolic acid	Interface International Consultancy Ltd	Treatment of pancreatic cancer in combination with 5-fluorouracil	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 19.05.2004 ▪ 14.06.2004 ▪ 22.07.2004 ▪ 39 days 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 09.08.2004 ▪ 02.09.2004
Pancreatic enzymes (cross-linked enzyme crystal lipase, protease, amylase)	Dr Falk Pharma GmbH	Treatment of malabsorption due to exocrine pancreatic enzyme insufficiency	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 02.08.2002 ▪ 26.04.2004 ▪ 22.07.2004 ▪ 88 days 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 09.08.2004 ▪ 02.09.2004
Heparin-Sodium	Prof. Dr W Seeger	Treatment of idiopathic pulmonary fibrosis	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 08.04.2004 ▪ 26.04.2004 ▪ 22.07.2004 ▪ 88 days 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 09.08.2004 ▪ 02.09.2004
Anti-epidermal growth factor receptor antibody h-R3	Oncoscience AG	Treatment of glioma	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 24.05.2004 ▪ 14.06.2004 ▪ 22.07.2004 ▪ 39 days 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 09.08.2004 ▪ 02.09.2004
Sodium dichloroacetate	EBD Group	Treatment of systemic monochloroacetate poisoning	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 01.10.2003 ▪ 14.06.2004 ▪ 22.07.2004 ▪ 39 days 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 09.08.2004 ▪ 02.09.2004
HLA-B27-derived peptide (amino acid 125-138)	Lynkeus BioTech GmbH	Treatment of autoimmune uveitis	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 19.05.2004 ▪ 14.06.2004 ▪ 22.07.2004 ▪ 39 days 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 09.08.2004 ▪ 02.09.2004
Homoharringtonine	Stragen France SAS	Treatment of chronic myeloid leukaemia	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 26.05.2004 ▪ 14.06.2004 ▪ 22.07.2004 ▪ 39 days 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 09.08.2004 ▪ 02.09.2004
Recombinant human interleukin-21	Novo Nordisk A/S	Treatment of renal cell carcinoma	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 14.05.2004 ▪ 14.06.2004 ▪ 22.07.2004 ▪ 39 days 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 09.08.2004 ▪ 02.09.2004
1, 1'-[1,4-phenylenebis(methylene)]-bis-1,4,8,11-tetraazacyclotetradecane	Orphix Consulting GmbH	Treatment to mobilise progenitor cells prior to stem-cell transplantation	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 23.06.2004 ▪ 12.07.2004 ▪ 09.09.2004 ▪ 60 days 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 23.09.2004 ▪ 20.10.2004

Valmisteen kansainvälinen yleisnimi (INN)	Rahoittaja	Tiivistelmä käyttöaiheesta	EMEA/COMP <ul style="list-style-type: none"> ▪ Hakemus jätetty ▪ Aloituspäivä ▪ Lausunto ▪ Aktiivinen aika 	Euroopan komissio <ul style="list-style-type: none"> ▪ Lausunto saatu ▪ Päätöksen päivämäärä
Homoharringtonine	Stragen France SAS	Treatment of acute myeloid leukaemia	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 29.06.2004 ▪ 12.07.2004 ▪ 09.09.2004 ▪ 60 days 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 23.09.2004 ▪ 20.10.2004
Dexamethasone sodium phosphate encapsulated in human erythrocytes	Dideco S.p.A.	Treatment of cystic fibrosis	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 24.05.2004 ▪ 12.07.2004 ▪ 09.09.2004 ▪ 60 days 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 23.09.2004 ▪ 20.10.2004
Recombinant human insulin-like growth factor-I/recombinant human insulin-like growth factor binding protein-3	Dr Geoffrey Allan	Treatment of Type-B extreme insulin resistance syndrome	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 05.04.2004 ▪ 14.06.2004 ▪ 09.09.2004 ▪ 88 days 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 23.09.2004 ▪ 20.10.2004
Deferoxamine mesilate	Neuraxo Biotech GmbH	Treatment of traumatic spinal cord injury	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 03.03.2004 ▪ 12.07.2004 ▪ 09.09.2004 ▪ 560 days 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 30.09.2004 ▪ 20.10.2004
Rufinamide	Eisai Limited	Treatment of Lennox-Gastaut Syndrome	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 25.06.2004 ▪ 12.07.2004 ▪ 09.09.2004 ▪ 60 days 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 23.09.2004 ▪ 20.10.2004
Biotinylated anti-tenascin monoclonal antibody for use with 90-Yttrium	Sigma-Tau Industrie Farmaceutiche Riunite S.p.A.	Treatment of glioma	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 28.06.2004 ▪ 12.07.2004 ▪ 09.09.2004 ▪ 60 days 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 23.09.2004 ▪ 20.10.2004
Deuterium oxide	BDD Berolina Drug Development GmbH	Treatment of pancreatic cancer	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 26.05.2004 ▪ 14.06.2004 ▪ 09.09.2004 ▪ 88 days 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 23.09.2004 ▪ 20.10.2004
Adeno-associated viral vector containing the human gamma-sarcoglycan gene	Généthon	Treatment of gamma-sarcoglycanopathies	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 23.06.2004 ▪ 12.07.2004 ▪ 09.09.2004 ▪ 60 days 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 23.09.2004 ▪ 21.10.2004
Sitaxsentan sodium	PPD Global Ltd	Treatment of pulmonary arterial hypertension and chronic thromboembolic pulmonary hypertension	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 06.04.2004 ▪ 14.06.2004 ▪ 09.09.2004 ▪ 88 days 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 23.09.2004 ▪ 21.10.2004
Recombinant human insulin-like growth factor-I/recombinant human insulin-like growth factor binding protein-3	Dr Geoffrey Allan	Treatment of Type-A extreme insulin resistance syndrome	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 05.04.2004 ▪ 14.06.2004 ▪ 09.09.2004 ▪ 88 days 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 23.09.2004 ▪ 21.10.2004
Recombinant human insulin-like growth factor-I/recombinant human insulin-like growth factor binding protein-3	Dr Geoffrey Allan	Treatment of Leprechaunism	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 05.04.2004 ▪ 14.06.2004 ▪ 09.09.2004 ▪ 88 days 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 23.09.2004 ▪ 21.10.2004

Valmisteen kansainvälinen yleisnimi (INN)	Rahoittaja	Tiivistelmä käyttöaiheesta	EMEA/COMP	Euroopan komissio
			<ul style="list-style-type: none"> ▪ Hakemus jätetty ▪ Aloituspäivä ▪ Lausunto ▪ Aktiivinen aika 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Lausunto saatu ▪ Päätöksen päivämäärä
Recombinant human insulin-like growth factor-I/recombinant human insulin-like growth factor binding protein-3	Dr Geoffrey Allan	Treatment of Rabson-Mendenhall syndrome	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 05.04.2004 ▪ 14.06.2004 ▪ 09.09.2004 ▪ 88 days 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 23.09.2004 ▪ 21.10.2004
Doxorubicine polyisohexylcyanoacrylate nanoparticles	Bioalliance Pharma SA	Treatment of hepatocellular carcinoma	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 25.06.2004 ▪ 12.07.2004 ▪ 09.09.2004 ▪ 60 days 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 23.09.2004 ▪ 21.10.2004
Pirfenidone	Uppsala Medical Information System AB	Treatment of idiopathic pulmonary fibrosis	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 28.07.2004 ▪ 16.08.2004 ▪ 07.10.2004 ▪ 53 days 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 15.10.2004 ▪ 16.11.2004
Aplidine	Pharma Mar SA Sociedad Unipersonal	Treatment of multiple myeloma	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 22.06.2004 ▪ 12.07.2004 ▪ 07.10.2004 ▪ 88 days 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 15.10.2004 ▪ 16.11.2004
Alpha-1 antitrypsin (inhalation use)	BCG (Europe) Ltd	Treatment of emphysema secondary to congenital alpha-1-antitrypsin deficiency	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 28.07.2004 ▪ 16.08.2004 ▪ 07.10.2004 ▪ 53 days 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 15.10.2004 ▪ 16.11.2004
Alpha-1 antitrypsin (inhalation use)	BCG (Europe) Ltd	Treatment of cystic fibrosis	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 28.07.2004 ▪ 16.08.2004 ▪ 07.10.2004 ▪ 53 days 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 15.10.2004 ▪ 16.11.2004
N-(methyl-diazacyclohexyl-methylbenzamide)-azaphenyl-aminothiopyrrole	AB Science	Treatment of Mastocytosis	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 30.07.2004 ▪ 16.08.2004 ▪ 07.10.2004 ▪ 53 days 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 15.10.2004 ▪ 16.11.2004
Valproic Acid, Sodium	G2M Cancer Drug AG	Treatment of familial adenomatous polyposis	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 29.07.2004 ▪ 16.08.2004 ▪ 07.10.2004 ▪ 53 days 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 22.10.2004 ▪ 30.11.2004
Sabarubicin	Menarini Ricerche S.p.A.	Treatment of small cell lung cancer	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 29.07.2004 ▪ 16.08.2004 ▪ 11.11.2004 ▪ 88 days 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 19.11.2004 ▪ 21.12.2004
17-allylamino-17-demethoxygeldanamycin	Wainwright Associates Ltd	Treatment of multiple myeloma	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 25.08.2004 ▪ 10.09.2004 ▪ 11.11.2004 ▪ 63 days 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 19.11.2004 ▪ 21.12.2004
Val-Leu-Gln-Glu-Leu-Asn-Val-Thr-Val (Pr1 nanopeptide, sequence 169-177, of proteinase 3)	Accelsiors CRO & Consultancy Services GmbH	Treatment of myelodysplastic syndromes	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 30.07.2004 ▪ 16.08.2004 ▪ 11.11.2004 ▪ 88 days 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 19.11.2004 ▪ 21.12.2004

Valmistein kansainvälinen yleisnimi (INN)	Rahoittaja	Tiivistelmä käyttöaiheesta	EMEA/COMP <ul style="list-style-type: none"> ▪ Hakemus jätetty ▪ Aloituspäivä ▪ Lausunto ▪ Aktiivinen aika 	Euroopan komissio <ul style="list-style-type: none"> ▪ Lausunto saatu ▪ Päätöksen päivämäärä
Val-Leu-Gln-Glu-Leu-Asn-Val-Thr-Val (Pr1 nanopeptide, sequence 169-177, of proteinase 3)	Accelsiors CRO & Consultancy Services GmbH	Treatment of chronic myeloid leukaemia	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 30.07.2004 ▪ 16.08.2004 ▪ 11.11.2004 ▪ 88 days 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 19.11.2004 ▪ 21.12.2004
Val-Leu-Gln-Glu-Leu-Asn-Val-Thr-Val (Pr1 nanopeptide, sequence 169-177, of proteinase 3)	Accelsiors CRO & Consultancy Services GmbH	Treatment of acute myeloid leukaemia	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 30.07.2004 ▪ 16.08.2004 ▪ 11.11.2004 ▪ 88 days 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 19.11.2004 ▪ 21.12.2004
Recombinant histidine-tagged idiotype immunoglobulin Fab fragment of clonal B-cell receptors	CellGenix Technologie Transfer GmbH	Treatment of multiple myeloma	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 25.08.2004 ▪ 10.09.2004 ▪ 11.11.2004 ▪ 63 days 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 19.11.2004 ▪ 21.12.2004
Recombinant histidine-tagged idiotype immunoglobulin Fab fragment of clonal B-cell receptors	CellGenix Technologie Transfer GmbH	Treatment of follicular lymphoma	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 25.08.2004 ▪ 10.09.2004 ▪ 11.11.2004 ▪ 63 days 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 19.11.2004 ▪ 23.12.2004
Recombinant histidine-tagged idiotype immunoglobulin Fab fragment of clonal B-cell receptors	CellGenix Technologie Transfer GmbH	Treatment of mantle cell lymphoma	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 25.08.2004 ▪ 10.09.2004 ▪ 11.11.2004 ▪ 63 days 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 19.11.2004 ▪ 21.12.2004
N-(methyl-diazacyclohexyl-methylbenzamide)-azaphenyl-aminothiopyrrole	AB Science	Treatment of malignant gastrointestinal stromal tumours	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 30.07.2004 ▪ 16.08.2004 ▪ 16.11.2004 ▪ 93 days 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 19.11.2004 ▪ 21.12.2004
Recombinant human alpha-Mannosidase	HemeBiotech A/S	Treatment of alpha-Mannosidosis	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 27.09.2004 ▪ 18.10.2004 ▪ 08.12.2004 ▪ 52 days 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 22.12.2004 ▪ 26.01.2005
L-Asparaginase	medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH	Treatment of acute lymphoblastic leukaemia	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 30.07.2004 ▪ 10.09.2004 ▪ 08.12.2004 ▪ 90 days 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 22.12.2004 ▪ 26.01.2005
Acetylcysteine	Zambon Group S.p.A.	Treatment of idiopathic pulmonary fibrosis	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 29.09.2004 ▪ 18.10.2004 ▪ 08.12.2004 ▪ 52 days 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 22.12.2004 ▪ 26.01.2005
17-allylamino-17-demethoxygeldanamycin	Wainwright Associates Ltd	Treatment of chronic myeloid leukaemia	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 30.09.2004 ▪ 18.10.2004 ▪ 08.12.2004 ▪ 90 days 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 22.12.2004 ▪ 26.01.2005

Valmisteen kansainvälinen yleisnimi (INN)	Rahoittaja	Tiivistelmä käyttöaiheesta	EMEA/COMP	Euroopan komissio
			<ul style="list-style-type: none"> ▪ Hakemus jätetty ▪ Aloituspäivä ▪ Lausunto ▪ Aktiivinen aika 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Lausunto saatu ▪ Päätöksen päivämäärä
Recombinant human bile salt-stimulated lipase	Arexis AB	Treatment of cystic fibrosis	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 25.03.2004 ▪ 10.09.2004 ▪ 08.12.2004 ▪ 90 days 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 22.12.2004 ▪ 26.01.2005

COMP:n kielteiset lausunnot nimeämisestä

Valmisteen kansainvälinen yleisnimi (INN)	Rahoittaja	Tiivistelmä käyttöaiheesta	EMEA/COMP <ul style="list-style-type: none">▪ Hakemus jätetty▪ Aloituspäivä▪ Lausunto▪ Aktiivinen aika	Euroopan komissio <ul style="list-style-type: none">▪ Lausunto saatu▪ Päätöksen päivämäärä
Histamine dihydrochloride	Maxim Pharmaceuticals Europe Ltd	Treatment of malignant melanoma	<ul style="list-style-type: none">▪ 02/10/2003▪ 17/10/2003▪ 14/01/2004▪ 92 days	<ul style="list-style-type: none">▪ 25/06/2004▪ 24/08/2004
Midazolam hydrochloride	Special Products Ltd	Treatment of status epilepticus	<ul style="list-style-type: none">▪ 03/04/2003▪ 02/05/2003▪ 30/07/2003▪ 90 days	<ul style="list-style-type: none">▪ 26/11/2003▪ 01/03/2004

Liite 12

Ohjeet ja työasiakirjat vuonna 2004

Yleisohjeet

Viitenumero	Asiakirjan nimi	Tilanne
EMEA/P/24143/04	Procedure for European Union guidelines and related documents within the pharmaceutical legislative framework	Julkistettiin kuulemista varten syyskuussa 2004

Ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevä komitea (CHMP)

Viitenumero	Asiakirjan nimi	Tilanne
EMEA/CHMP/5579/04	Guideline on procedural aspects regarding a CHMP scientific opinion in the context of cooperation with the World Health Organization (WHO) for the evaluation of medicinal products intended exclusively for markets outside the Community	Julkistettiin kuulemista varten lokakuussa 2004

CHMP:n kaupanimien tarkastusryhmä

Viitenumero	Asiakirjan nimi	Tilanne
(CPMP/328/98, Rev 4)	Guideline on the acceptability of invented names for human medicinal products processed through the centralised procedure	Julkistettiin kuulemista varten syyskuussa 2004

CHMP:n bioteknologian työryhmä

Viitenumero	Asiakirjan nimi	Tilanne
EMEA/CPMP/BWP/125/04	Guideline on epidemiological data on blood transmissible infections	Julkistettiin kuulemista varten tammikuussa 2004
EMEA/CPMP/BWP/4663/03	Guideline on requirements for plasma master file (PMF) certification	Hyväksyttiin helmikuussa 2004
EMEA/CPMP/BWP/3794/03	Guideline on the scientific data requirements for a plasma master file (PMF)	Hyväksyttiin helmikuussa 2004
EMEA/CPMP/BWP/4548/03	Guideline on requirements for vaccine antigen master file (VAMF) certification	Hyväksyttiin helmikuussa 2004
EMEA/CPMP/BWP/3734/03	Guideline on the scientific data requirements for a vaccine antigen master file (VAMF)	Hyväksyttiin joulukuussa 2003

Viitenumero	Asiakirjan nimi	Tilanne
EMEA/CPMP/BWP/1104/04	EU recommendations for the influenza vaccine composition for the season 2004/2005	Hyväksyttiin huhtikuussa 2004
EMEA/CPMP/BWP/2879/02 revision 1	CHMP position statement on Creutzfeldt-Jakob disease and plasma-derived and urine-derived medicinal products	Hyväksyttiin kesäkuussa 2004
EMEA/410/01 Revision 3	Note for guidance on minimising the risk of transmitting animal spongiform encephalopathy agents via human and veterinary medicinal products	Julkistettiin kuulemista varten kesäkuussa 2004
EMEA/CHMP/BWP/27/04	First cases of BSE in USA and Canada: Risk assessment of ruminant materials originating from USA and Canada	Hyväksyttiin heinäkuussa 2004
EMEA/CHMP/BWP/5180/03	Guideline on assessing the risk for virus transmission - New Chapter 6 of the note for guidance on plasma-derived medicinal products	Hyväksyttiin lokakuussa 2004
EMEA/CHMP/BWP/64/04	Concept paper on the need to revise the guideline on production and quality control of monoclonal antibodies (3AB4A, Revision December 1994)	Julkistettiin kuulemista varten lokakuussa 2004

CHMP:n verivalmisteita käsittelevä työryhmä

Viitenumero	Asiakirjan nimi	Tilanne
CPMP/BPWG/3732/02	Core SPC for human tick-borne encephalitis immunoglobulin for intramuscular use	Hyväksyttiin maaliskuussa 2004
CPMP/BPWG/3730/02	Core SPC for human tetanus immunoglobulin for intramuscular use	Hyväksyttiin maaliskuussa 2004
CPMP/BPWG/3728/02	Core SPC for human rabies immunoglobulin for intramuscular use	Hyväksyttiin maaliskuussa 2004
CPMP/BPWG/859/95 rev. 2	Core SPC for human normal immunoglobulin for intravenous administration (IVIg) - Revision 2	Hyväksyttiin heinäkuussa 2004
CPMP/BPWG/2048/01	Core SPC for human plasma-derived coagulation factor VII products	Hyväksyttiin heinäkuussa 2004
CPMP/BPWG/153/00	Core SPC for plasma-derived fibrin sealant/haemostatic products	Hyväksyttiin heinäkuussa 2004
CPMP/BPWG/1089/00	Guideline on the clinical investigation of plasma-derived fibrin sealant/haemostatic products	Hyväksyttiin heinäkuussa 2004
CPMP/BPWG/278/02	Core SPC for human plasma-derived von Willebrand factor	Julkistettiin kuulemista varten lokakuussa 2004
CPMP/BPWG/3735/02	Core SPC for human prothrombin complex products	Hyväksyttiin lokakuussa 2004

CHMP:n rokotetyöryhmä

Viitenumero	Asiakirjan nimi	Tilanne
CPMP/VEG/4717/03	Guideline on dossier structure and content for pandemic influenza vaccine marketing authorisation application	Hyväksyttiin maaliskuussa 2004
CPMP/VEG/1194/04	EMA public statement on thiomersal in vaccines for human use	Hyväksyttiin maaliskuussa 2004
CPMP/VEG/4986/03	Guideline on submission of marketing authorisation applications for pandemic influenza vaccines through the centralised procedure	Hyväksyttiin maaliskuussa 2004
CHMP/VEG/1820/04	Concept paper on the development of a Committee for Human Medicinal Products (CHMP) - Revised guideline on clinical evaluation of new vaccine	Hyväksyttiin kesäkuussa 2004
CPMP/VEG/17/03/04	Guideline on adjuvants in vaccines	Julkistettiin kuulemista varten maaliskuussa 2004

CHMP:n tehokkuustyöryhmä

Viitenumero	Asiakirjan nimi	Tilanne
(CPMP/EWP/6235/04)	Concept paper on the development of a CPMP points to consider on clinical investigation of medicinal products for the prophylaxis of venous thromboembolism in non-surgical patients	Hyväksyttiin helmikuussa 2004
(CPMP/EWP/6172/03)	Concept paper on the development of a CPMP points to consider on clinical investigation of medicinal products for the treatment of chronic hepatitis B	Hyväksyttiin helmikuussa 2004
(CPMP/EWP/438/04)	Concept paper on the development of a CPMP points to consider on clinical investigation of medicinal products for the treatment of psoriatic arthropathy	Hyväksyttiin helmikuussa 2004
(CPMP/EWP/422/04)	Concept paper on the development of a CPMP points to consider on clinical investigation of medicinal products for the treatment of juvenile idiopathic arthritis (JIA)	Hyväksyttiin helmikuussa 2004
(CHMP/EWP/5872/03)	Concept paper on the development of a CHMP guideline on data monitoring committee (DMC)	Hyväksyttiin helmikuussa 2004
(CPMP/EWP/4937/03)	Concept paper on the development of a CPMP points to consider on investigations of medicinal products for the treatment of chemotherapy-induced nausea and vomiting	Hyväksyttiin maaliskuussa 2004

Viitenumero	Asiakirjan nimi	Tilanne
(CHMP/EWP/1470/04)	Concept paper on the development of a CHMP note for guidance on the need for regulatory guidance in the evaluation of medicinal products for the secondary cardiovascular prevention	Hyväksyttiin kesäkuussa 2004
(CHMP/EWP/1738/04)	Recommendation on the need for revision of the CPMP points to consider on HRT	Hyväksyttiin kesäkuussa 2004
(CHMP/EWP/1068/04)	Recommendation on the need for revision of the note for guidance on evaluation of anticancer medicinal products in man	Hyväksyttiin heinäkuussa 2004
(CHMP/EWP/104288/2004)	Recommendation on the need for revision of the CHMP note for guidance on clinical trials with haemopoietic growth factors for the prophylaxis of infection following melosuppressive or myeloablative therapy	Hyväksyttiin lokakuussa 2004
(CHMP/EWP/106094/04)	Recommendation on the need for revision of the note for guidance on clinical investigation of medicinal products for the treatment of multiple sclerosis	Hyväksyttiin lokakuussa 2004
(CHMP/EWP/139565/2004)	Recommendation for revision of the points to consider on clinical investigation of medicinal products in the treatment of patients with acute respiratory distress syndrome	Hyväksyttiin marraskuussa 2004
(CPMP/EWP/2339/02)	Draft note for guidance on the evaluation of the pharmacokinetics of medicinal products in patients with impaired hepatic function	Julkistettiin kuulemista varten helmikuussa 2004
(CPMP/EWP/2158/99)	Draft CPMP points to consider on the choice of non-inferiority margin	Julkistettiin kuulemista varten helmikuussa 2004
(CPMP/EWP/252/03)	Draft CPMP points to consider on clinical investigation of medicinal products for the treatment of neuropathic pain	Julkistettiin kuulemista varten helmikuussa 2004
(CHMP/EWP/519/98 rev. 1)	Note for guidance on clinical investigation of steroid contraceptives in women	Julkistettiin kuulemista varten kesäkuussa 2004
(CHMP/EWP/5872/03)	Guideline on data monitoring committee (DMC)	Julkistettiin kuulemista varten lokakuussa 2004
(CHMP/EWP/139391/2004)	Reflection paper on the regulatory guidance for the use of health-related quality of life (HRQL) measures in the evaluation of medicinal products	Julkistettiin kuulemista varten marraskuussa 2004

Viitenumero	Asiakirjan nimi	Tilanne
(CHMP/EWP/3635/03)	Guideline on clinical investigation of medicinal products for the treatment of social anxiety disorder (SAD)	Julkistettiin kuulemista varten marraskuussa 2004
(CPMP/EWP/4151/00)	Points to consider on the requirements for clinical documentation for orally inhaled products (OIP)	Hyväksyttiin huhtikuussa 2004
(CPMP/558/95 rev. 1)	Note for guidance on evaluation of medicinal products indicated for treatment of bacterial infections	Hyväksyttiin huhtikuussa 2004
(CHMP/EWP/225/02)	Note for guidance on the evaluation of the pharmacokinetics of medicinal products in patients with impaired renal function	Hyväksyttiin kesäkuussa 2004
(CHMP/EWP/238/95 rev. 2)	Note for guidance on clinical investigation of medicinal products in the treatment of hypertension	Hyväksyttiin kesäkuussa 2004
(CHMP/EWP/2998/03)	Note for guidance on the inclusion of appendices to clinical study reports in marketing authorisation applications	Hyväksyttiin kesäkuussa 2004
(CPMP/EWP/2986/03)	Note for guidance on clinical investigation of medicinal products for the treatment of cardiac failure – addendum on acute cardiac failure	Hyväksyttiin heinäkuussa 2004
(CPMP/EWP/3020/03)	Note for guidance on clinical investigation of medicinal products in the treatment of lipid disorders	Hyväksyttiin heinäkuussa 2004
(CHMP/EWP/2455/02)	Note for guidance on the clinical development of medicinal products for the treatment of allergic rhinoconjunctivitis	Hyväksyttiin lokakuussa 2004
(CHMP/EWP/2454/02)	Guideline on clinical investigation of medicinal products indicated for the treatment of psoriasis	Hyväksyttiin marraskuussa 2004
(CHMP/EWP/252/03)	Guideline on clinical investigation of medicinal products intended for the treatment of neuropathic pain	Hyväksyttiin marraskuussa 2004

CHMP:n lääkevalvontatyöryhmä

Viitenumero	Asiakirjan nimi	Tilanne
CPMP/ICH/5716/03	Note for guidance on planning of pharmacovigilance activities	

CHMP:n turvallisuustyöryhmä

Viitenumero	Asiakirjan nimi	Tilanne
CPMP/SWP/4447/00	Guideline on environmental risk assessments for pharmaceuticals	Julkistettaneen uudelleen kuulemista varten loka–joulukuussa 2004 tai tammi–maaliskuussa 2005
CPMP/SWP/5199/02	Guideline on the limits for genotoxic impurities	Viimeistely todennäköisesti tammi–maaliskuussa 2005
CPMP/SWP/1094/04	Guideline on the evaluation of control samples for toxicokinetic parameters in toxicology studies: checking for contamination with the test substance	Julkistettaneen uudelleen kuulemista varten tammi–maaliskuussa 2005
CPMP/SWP/799/95	Guideline on the non-clinical documentation for mixed marketing authorisation applications	Viimeistely todennäköisesti huhti–kesäkuussa 2005
EMA/CHMP/SWP/149188/2004	Guideline on the need for pre-clinical testing of human pharmaceuticals in juvenile animals	Julkistettaneen kuulemista varten tammi–maaliskuussa 2005
EMA/CHMP/SWP/94227/2004	Guideline on investigation of dependence potential of medicinal products	Julkistettaneen kuulemista varten tammi–maaliskuussa 2005
	Guideline on the non-clinical development of fixed combinations of medicinal products	Julkistettaneen kuulemista varten heinä–syyskuussa 2005
EMA/CHMP/SWP/5382/2003	Guideline on the non-clinical testing for inadvertent germline transmission of gene transfer vectors	Julkistettaneen kuulemista varten huhti–kesäkuussa 2005
EMA/CHMP/SWP/178958/2004	Guideline on drug-induced hepatotoxicity	Julkistettaneen kuulemista varten heinä–syyskuussa 2005
CPMP/SWP/QWP/4446/00	Guideline on specification limits for residues of metal catalysts in medicinal products	Julkistettaneen uudelleen kuulemista varten tammi–maaliskuussa 2005
	Guideline on risk assessment of medicinal products on human reproductive and development toxicities: from data to labelling	Julkistettaneen kuulemista varten heinä–syyskuussa 2005
	Guideline on the assessment of carcinogenic and mutagenic potential of anti-HIV medicinal products	Julkistettaneen kuulemista varten heinä–syyskuussa 2005
	Guideline on the investigation of mitochondrial toxicity of HIV-therapeutics in vitro	Julkistettaneen kuulemista varten heinä–syyskuussa 2005
CPMP/SWP/2592/02 Rev 1	CHMP SWP conclusions and recommendations on the use of genetically modified animal models for carcinogenicity testing	Tarkistus hyväksyttiin kesäkuussa 2004
CPMP/SWP/2599/02 Rev 1	Position paper on the non-clinical safety studies to support clinical trials, with a single low dose of a compound	Tarkistus hyväksyttiin kesäkuussa 2004

Viitenumero	Asiakirjan nimi	Tilanne
CHMP/ICH/423/02 Revised	ICH S7B – The non-clinical evaluation of the potential for delayed ventricular repolarization (QT interval prolongation) by human pharmaceuticals	Turvallisuustyöryhmän kannanotto
	ICH S8 – Immunotoxicology studies	Turvallisuustyöryhmän kannanotto
	ICH Q5E – Comparability of biotechnological and biological products subject to changes in their manufacturing process	Turvallisuustyöryhmän kannanotto

CHMP:n tieteellisen neuvonnan työryhmä

Ohjeita ei julkistettu eikä hyväksytty.

CVMP:n ympäristöriskien arviointi (tilapäinen työryhmä)

Viitenumero	Asiakirjan nimi	Tilanne
CVMP/VICH/790/03	Guideline on environmental impact assessments for veterinary medicinal products (VMPs) – Phase II	Hyväksyttiin marraskuussa 2004

CVMP:n tehokkuustyöryhmä

Viitenumero	Asiakirjan nimi	Tilanne
EMEA/CVMP/625/03	Guideline – Specific efficacy requirements for ectoparasiticides in cattle	Hyväksyttiin heinäkuussa 2004
EMEA/CVMP/384/04	Concept paper – Revision of the guideline for fixed-combination products	Hyväksyttiin huhtikuussa 2004
EMEA/CVMP/638/04	Concept paper – SPC guidance to minimise the development of anthelmintic resistance	Hyväksyttiin heinäkuussa 2004
EMEA/CVMP/546/04	Comments on draft WAAVP guidelines on ectoparasiticides	Hyväksyttiin kesäkuussa 2004

CVMP:n immunologisia valmisteita käsittelevä työryhmä

Viitenumero	Asiakirjan nimi	Tilanne
EMEA/CVMP/865/03	Position paper on the data requirements for removing the target animal batch safety test for immunological veterinary medicinal products in the EU	Hyväksyttiin heinäkuussa 2004
EMEA/CVMP/775/02	Position paper on requirements for vaccines against foot-and-mouth disease	Hyväksyttiin kesäkuussa 2004
EMEA/CVMP/004/04	Guideline on live recombinant vector vaccines for veterinary use	Hyväksyttiin joulukuussa 2004
EMEA/CVMP/018/04	Concept paper on the need to revise the note for guidance on requirements for combined vaccines	Hyväksyttiin joulukuussa 2004

CVMP:n yleisohjeet

Viitenumero	Asiakirjan nimi	Tilanne
CVMP/VICH/644/01-FINAL	VICH Topic GL27: Guidance on pre-approval information for registration of new veterinary medicinal products for food-producing animals with respect to antimicrobial resistance	Hyväksyttiin tammikuussa 2004

CVMP:n turvallisuustyöryhmä

Viitenumero	Asiakirjan nimi	Tilanne
CVMP/VICH/467/03-FINAL	VICH Topic GL36 – Safety of veterinary drugs in human food: General approach to establish a microbiological ADI	Hyväksyttiin kesäkuussa 2004
CVMP/VICH/468/03-FINAL	VICH Topic GL37 – Safety of veterinary drugs in human food: Repeat-dose (chronic) toxicity testing	Hyväksyttiin kesäkuussa 2004
EMEA/CVMP/542/03-FINAL	Injection-site residues	Hyväksyttiin lokakuussa 2004
EMEA/CVMP/543/03-CONSULTATION	User-safety for pharmaceutical veterinary medicinal products	Kuuleminen päättyi lokakuussa 2004

CHMP:n ja CVMP:n yhteinen laatutyöryhmä

Viitenumero	Asiakirjan nimi	Tilanne
EMEA/CVMP/373/04 CPMP/QWP/576/96-rev.1	Guideline on stability testing for applications for variations to a marketing authorisation	Kuuleminen päättyi lokakuussa 2004

Viitenumero	Asiakirjan nimi	Tilanne
EMEA/CVMP/205/04 CPMP/QWP/4359/03	Guideline on plastic primary packaging materials	Kuuleminen päättyi elokuussa 2004
EMEA/CVMP/134/02 CPMP/QWP/227/02	Guideline on active substance master file procedure	CPMP/CVMP hyväksyi tammi-helmikuussa 2004
EMEA/CVMP/1069/02 CPMP/QWP/297/97-Rev.1	Guideline on summary of requirements for active substances in the quality part of the dossier	CPMP/CVMP hyväksyi kesäkuussa 2004
EMEA/CVMP/540/03	Guideline on quality aspects of pharmaceutical veterinary medicines for administration via drinking water	CVMP hyväksyi heinäkuussa 2004
EMEA/CVMP/541/03	Guideline on the chemistry of new active substances	CVMP hyväksyi toukokuussa 2004
EMEA/CVMP/395/03 CHMP/QWP/2054/03 (Annex II to CHMP/QWP/848/99 & EMEA/CVMP/395/03)	Annex II to Note for guidance on process validation: non-standard processes	CVMP/CHMP hyväksyi touko-heinäkuussa 2004
EMEA/CVMP/059/04	Position paper on control of impurities of pharmacopoeial substances: Compliance with the European Pharmacopoeia general monograph 'Substances for pharmaceutical use' and general chapter 'Control of impurities in substances for pharmaceutical use'	CVMP hyväksyi maaliskuussa 2004
CVMP/VICH/810/04-CONSULTATION	VICH Topic GL39 – Specifications: Test procedures and acceptance criteria for new veterinary drug substances and new medicinal products: Chemical substances	Kuuleminen päättyy helmikuussa 2005
CVMP/VICH/811/04-CONSULTATION	VICH Topic GL40 – Specifications: Test procedures and acceptance criteria for new biotechnological/biological veterinary medicinal products	Kuuleminen päättyy helmikuussa 2005

CVMP:n tieteellisen neuvonnan työryhmä

Viitenumero	Asiakirjan nimi	Tilanne
SOP/V/4016	Scientific advice to be given by the CVMP for veterinary medicinal products	
EMEA/CVMP/854/02-Rev.1	EMEA guidance for companies requesting scientific advice	

CVMP:n lääkevalvontatyöryhmä

Viitenumero	Asiakirjan nimi	Tilanne
EMEA/CVMP/556/04	Additional lists for use with EudraVigilance Veterinary	Hyväksyttiin joulukuussa 2004
EMEA/CVMP/413/99-FINAL-Rev.1	VEDDRA list of clinical terms for reporting animal adverse reactions to veterinary medicines	Hyväksyttiin lokakuussa 2004
EMEA/CVMP/553/03	List of breeds and species for electronic reporting of adverse reactions in veterinary pharmacovigilance	Hyväksyttiin huhtikuussa 2004, päivitettiin syyskuussa 2004
EMEA/CVMP/065/03	Data elements for the electronic submission of adverse reaction reports related to veterinary medicinal products authorised in the EEA	Versio 2.1.1 hyväksyttiin heinäkuussa 2004
EMEA/CVMP/280/04	EudraVigilance Veterinary XML-schema definition (XSD)	Versio 2.1.1 hyväksyttiin heinäkuussa 2004
EMEA/CVMP/552/03-FINAL	Causality assessment for adverse reactions to veterinary medicinal products	Hyväksyttiin huhtikuussa 2004
EMEA/CVMP/345/98-Rev.1	Procedures for competent authorities for pharmacovigilance information for veterinary medicinal products	Hyväksyttiin huhtikuussa 2004
EMEA/CVMP/891/04	VEDDRA list of clinical terms for reporting suspected adverse reactions in human beings to veterinary products	Kuuleminen päättyi huhtikuussa 2005
EMEA/CVMP/893/04	An EU veterinary suspected adverse reaction report form for veterinarians and health professionals	Kuuleminen päättyi huhtikuussa 2005
EMEA/CVMP/900/03	Mechanisms to Trigger Investigations of the Safety of Veterinary Medicinal Products by EU Competent Authorities	Kuuleminen päättyi joulukuussa 2004
EMEA/CVMP/557/04	Concept paper for a simple guide to veterinary pharmacovigilance	Kuuleminen päättyi elokuussa 2004
EMEA/CVMP/183/96-Rev.1	Pharmacovigilance of veterinary medicinal products	Kuuleminen päättyi syyskuussa 2004

Harvinaislääkekomitea (COMP)

Viitenumero	Asiakirjan nimi	Tilanne
EMEA/35607/03	Note for sponsors on the enlargement of the European Union	Julkaistiin helmikuussa 2004

Viitenumero	Asiakirjan nimi	Tilanne
ENTR/6283/00 Rev 2	Guideline on format and content of applications for designation as orphan medicinal products and on the transfer of designations from one sponsor to another	Tarkistus 2 viimeisteltiin heinäkuussa 2004
COMP/1527/03	Draft guidance on the elements required to support the medical plausibility and assumption of significant benefit for an orphan designation	Julkistettiin kuulemista varten syyskuussa 2004

EMEA:n luonnonlääkevalmisteiden työryhmä¹

Viitenumero	Asiakirjan nimi	Tilanne
HMPWP/1417/02	Final proposal for a core-data* on <i>Menthae piperitae aetheroleum</i> (peppermint oil)	Hyväksyttiin helmikuussa 2004
HMPWP/243/03	Final proposal for a core-data* on <i>Primulae radix</i> (primula root)	Hyväksyttiin helmikuussa 2004
HMPWP/341/03	Final proposal for a core-data* on <i>Salicis cortex</i> (willow bark)	Hyväksyttiin helmikuussa 2004
HMPWP/343/03	Final proposal for a core-data* on <i>Thymi herba</i> (thyme herb)	Hyväksyttiin helmikuussa 2004
HMPWP/337/03	Final position paper* on the use of herbal medicinal products containing methyleugenol	Hyväksyttiin helmikuussa 2004
HMPWP/338/03	Final position paper* on the use of herbal medicinal products containing estragole	Hyväksyttiin helmikuussa 2004
HMPWP/1156/03	Final concept paper* on the implementation of different levels of scientific evidence in core-data	Hyväksyttiin helmikuussa 2004
HMPWP/41/01 rev 3	SOP* on recording of core-data for herbal drugs/herbal-drug preparations	Hyväksyttiin helmikuussa 2004
HMPWP/345/03	Final position statement* on <i>Chamomilla</i> -containing herbal medicinal products	Hyväksyttiin huhtikuussa 2004
EMEA/18123/00 rev 5	Compilation* of general quality questions answered by the HMPWP	Hyväksyttiin kesäkuussa 2004

¹ EMEA:n luonnonlääkevalmisteiden työryhmää (HMPWP) seurasi rohdosvalmistekomitea (HMPC).

* Asiakirjassa esitetyt näkemykset ovat luonnonlääkevalmisteiden työryhmän, joka perustettiin mielipiteiden vaihtoa varten luonnonlääkkeiden alalla. Asiakirja julkistettiin avoimuussyistä eikä sillä ole direktiiviin 2001/83 nähden lainvoimaa.

Viitenumero	Asiakirjan nimi	Tilanne
HMPWP/60/04	Position paper* on laxative bulk producers and the risk of interaction with drugs known to inhibit gastrointestinal propulsive motility	Hyväksyttiin kesäkuussa 2004
HMPWP/37/04	Final position paper* on the allergenic potency of herbal medicinal products containing soya or peanut protein	Hyväksyttiin kesäkuussa 2004
HMPWP/37/04	Draft position paper* on the allergenic potency of herbal medicinal products containing soya or peanut protein	Julkistettiin kuulemista varten maaliskuussa 2004
HMPWP/52/04	Draft position paper* on the use of herbal medicinal products containing pulegone and menthofuran	Julkistettiin kuulemista varten huhtikuussa 2004

Rohdosvalmistekomitea (HMPC)

Ohjeita ei julkistettu eikä hyväksytty.

* Asiakirjassa esitetyt näkemykset ovat luonnonlääkevalmisteiden työryhmän, joka perustettiin mielipiteiden vaihtoa varten luonnonlääkkeiden alalla. Asiakirja julkistettiin avoimuussyistä eikä sillä ole direktiiviin 2001/83 nähden lainvoimaa.
 EMEAn vuosikertomus 2004
 EMEA/211647/2005/fi/lopull.

Liite 13

Katsaus välimiesmenettelyihin ja yhteisön lausuntopyyntöihin vuonna 2004

CHMP:lle tehdyt lausuntopyynnöt

Lausuntopyynnön tyyppi	CHMP:n lausunnon päivämäärä	Kansainvälinen yleisnimi (INN)
29 artikla	Tammikuu 2004	Amlodipine maleate
30 artikla	Tammikuu 2004	Simvastatin
30 artikla	Maaliskuu 2004	Gemfibrozil
31 artikla	Huhtikuu 2004	Paroxetine
29 artikla	Joulukuu 2004	Gadoteric acid

CVMP:lle tehdyt lausuntopyynnöt

Yhteisön yhdenmukaistamiseen ja lääkevalvontaan liittyvät lausuntopyynnöt

Lausuntopyynnön tyyppi	CVMP:n lausunnon päivämäärä	Kansainvälinen yleisnimi (INN)
34 artikla	7.9.2004	Dectomax
35 artikla	9.12.2004	Micotil

Liite 14

Euroopan lääkeviraston yhteystiedot

Lääkevalvonta ja valmistevioista ilmoittaminen

Tärkeä osa kansallisten toimivaltaisten viranomaisten ja EMEAn työtä on myyntiluvan saaneiden lääkevalmisteiden turvallisuuden jatkuva seuranta (lääkevalvonta). EMEA saa keskitetysti hyväksytyjä lääkevalmisteita koskevia turvallisuusraportteja Euroopan unionista ja sen ulkopuolelta, ja se koordinoi lääkevalmisteiden turvallisuuteen ja laatuun liittyvää toimintaa.

Ihmisille tarkoitettujen lääkevalmisteiden lääkevalvontaa koskevat asiat:

Panos Tsintis
Suora numero: (44-20) 75 23 71 08
Sähköposti: panos.tsintis@EMA.eu.int

Eläinlääkevalmisteiden lääkevalvontaa koskevat asiat:

Barbara Freischem
Suora numero: (44-20) 74 18 85 81
Sähköposti: barbara.freischem@EMA.eu.int

Valmistevikoja ja laatua koskevat asiat:

Sähköposti: qualitydefects@EMA.eu.int
Faksi: (44-20) 74 18 85 90
Puhelin virka-ajan jälkeen: (44-7880) 55 06 97

Lääkevalmistetodistukset

EMEA myöntää lääkevalmistetodistuksia Maailman terveysjärjestön laatimien sääntöjen mukaisesti. Todistuksilla vahvistetaan, että lääkevalmisteilla on myyntilupa ja hyvän valmistustavan asema EU:ssa, ja niillä pyritään tukemaan myyntilupien hakemista Euroopan unionin ulkopuolisissa maissa ja vientiä niihin.

Keskitetyn menettelyn mukaisen myyntiluvan saaneiden ihmisille tai eläimille tarkoitettujen lääkkeiden lääkevalmistetodistuksia koskevat tiedustelut:

Sähköposti: certificate@EMA.eu.int
Faksi: (44-20) 74 18 85 95

EMEAN PMF- ja VAMF-todistukset

EMEA myöntää PMF-todistuksia (*plasma master file*) ja VAMF-todistuksia (*vaccine antigen master file*) yhteisön lainsäädännön mukaisesti. EMEAn PMF-/VAMF-sertifiointiin kuuluu PMF-/VAMF-hakemusasiakirjojen arviointi. Vaatimustenmukaisuustodistus on pätevä kaikkialla Euroopan yhteisössä.

PMF-todistuksia koskevat tiedustelut:

Silvia Domingo
Suora numero: (44-20) 74 18 85 52
Faksi: (44-20) 74 18 85 45
Sähköposti: silvia.domingo@EMA.eu.int

VAMF-todistuksia koskevat tiedustelut:

Ragini Shivji
Suora numero: (44-20) 75 23 71 47
Faksi: (44-20) 74 18 85 45
Sähköposti: ragini.shivji@EMA.eu.int

Asiakirjapalvelut

EMEA on julkaissut hyvin monenlaisia julkaisuja, kuten lehdistötiedotteita, yleisiä tietoesitteitä, vuosikertomuksia ja työohjelmia.

Nämä ja muut asiakirjat ovat saatavilla:

- Internetissä osoitteessa: www.EMA.eu.int
- sähköpostitse lähettämällä pyyntö osoitteeseen: info@EMA.eu.int
- tai pyytämällä niitä faksitse: (44-20) 74 18 86 70
- tai kirjeitse osoitteesta:
EMEA Documentation service
European Medicines Agency
7 Westferry Circus
Canary Wharf
UK – London E14 4HB

Eurooppalaisten asiantuntijoiden luettelo

EMEAlla on tieteellisessä arviointityössään käytössä noin 3 500 asiantuntijaa. Luettelo eurooppalaisista asiantuntijoista on saatavissa tutustuttavaksi EMEAn toimistoista.

Pyynnöt on lähetettävä EMEAlle kirjallisesti tai sähköpostitse: europeanexperts@EMA.eu.int

Yhdennetty laadunhallinta

Yhdennetyn laadunhallinnan neuvonantaja

Marijke Korteweg
Suora numero: (44-20) 74 18 85 56
Sähköposti: iqmanagement@EMA.eu.int

Tiedotustoimisto

Tiedotusvastaava

Martin Harvey Allchurch
Suora numero: (44-20) 74 18 84 27
Sähköposti: press@EMA.eu.int