



European Medicines Agency

EMEA/172906/2008

Euroopan lääkeviraston työohjelman 2008 tiivistelmä

Tämä asiakirja on tiivistelmä viraston työohjelmasta 2008. Viraston työohjelma 2008, jonka hallintoneuvosto hyväksyi 13. joulukuuta 2007, on kokonaisuudessaan esillä viraston WWW-sivustolla osoitteessa www.emea.europa.eu

Vuodesta 2008 esitetyt tiedot ovat arvioita.

7 Westferry Circus, Canary Wharf, London, E14 4HB, UK

Puh. (44-20) 74 18 84 00 Faksi (44-20) 74 18 84 09

Sähköposti: mail@emea.europa.eu www.emea.europa.eu

© European Medicines Agency, 2009. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

Sisällys

JOHTAJAN ESIPUHE	3
1 EMEA eurooppalaisessa lääkealan verkostossa	6
1.1 Eurooppalainen lääkealan verkosto	6
1.2 Avoimuus, viestintä ja yhteistyö potilaiden ja terveydenhoitoalan ammattilaisten kanssa	6
1.3 Innovaatioiden ja lääkkeiden saatavuuden tukeminen	7
1.4 Ihmisten ja eläinten terveyttä edistävät eurooppalaiset toimet	7
1.5 Tulevan laajentumisen valmistelu	8
1.6 Kansainvälinen yhteistyö	8
1.7 Viraston yhdenmety hallinto	9
2 Ihmisille tarkoitetut lääkkeet ja eläinlääkkeet	10
2.1 Ihmisille tarkoitetut harvinaislääkkeet	10
2.2 Tieteellinen neuvonta ja menettelyissä avustaminen	11
2.3 Alkuarviointi	12
2.4 Jäämien enimmäismäärien vahvistaminen eläinlääkkeille	13
2.5 Myyntiluvan myöntämisen jälkeiset toimet	14
2.6 Lääkevalvonta ja ylläpitotoiminnot	16
2.7 Näytteenotto ja testaus	17
2.8 Välimiesmenettelyt ja yhteisön lausuntopyynnöt	18
2.12 GMP-, GCP-, GLP- ja lääkevalvontaan liittyvät tarkastukset	18
3. Erityislääkkeet	20
3.1 Lastenlääkkeet	20
3.2 Rohdosvalmisteet	20
3.3 Pitkälle kehittyneet hoidot, kehitteillä olevat hoitomuodot ja uudet tekniikat	20
Liitteet	22
Liite 1 EMEA:n rakenne	
Liite 2 EMEA:n vuosien 2006–2008 henkilöstötaulukko	
Liite 3 Vuosien 2006–2008 tulojen ja menojen katsaus	
Liite 4 EMEA:n yhteystiedot	

Johtajan esipuhe

Thomas Lönngren

Viraston jatkuvasti kehittyvä toimintaympäristö muokkaa viraston painopistealoja ja työtä vuonna 2008. Toimintaympäristöön vaikuttavia tekijöitä ovat muun muassa EU:n uusi lääkelainsäädäntö, tutkijoiden haasteet uusien hoitomuotojen kehittämisessä, sääntely-ympäristön globalisoituminen ja työn määrän tasainen kasvu viraston nykyisillä vastuualueilla.

Viime vuonna virasto keskitti toimensa lastenlääkkeitä koskevan asetuksen täytäntöönpanoon. Vuoden 2008 merkittävin sääntelyasia on uuden, pitkälle kehittyneissä hoidoissa käytettäviä lääkkeitä koskevan asetuksen täytäntöönpano. Asetus tarjoaa pitkään kaivattuja sääntelyvälineitä innovatiivisten lääkkeiden saatavuuden parantamiseksi Euroopassa. EMEA valmistelea asetuksen voimaantuloa koko vuoden perustamalla kuudennen tieteellisen komitean – pitkälle kehittyneitä hoitoja käsittelevän komitean – ja ottamalla käyttöön tarpeelliset menettelyt pitkälle kehittyneissä hoidossa käytettävien lääkkeiden arvioimiseksi.

Lääkkeiden sääntely-ympäristön entistä vahvempi globalisoituminen merkitsee, että EMEA:n on laajennettava toimintaansa kansainvälisillä areenoilla. Virasto tehostaa yhteistyötään kansainvälisten järjestöjen kanssa ja lisää panostaan kansainväliseen tieteelliseen ja lainsäädännölliseen keskusteluun. Tässä yhteydessä virasto hyödyntää Yhdysvaltojen elintarvike- ja lääkeviraston (US Food and Drug Administration, FDA) kanssa tehtyä menestyksekkästä yhteistyötä suhteessa Japanin ja Kanadan viranomaisiin.

Euroopan unioni on käynnistänyt monia hankkeita, joiden tarkoituksena on auttaa tutkijoita välttämään lääkkeiden kehittämisen pullonkaulat. Virasto panostaa jatkossakin tähän toimintaan ja tukee samalla erityisesti innovatiiviset lääkkeet -aloitetta, 7. puiteohjelmaa ja maailmanlaajuisia eläinten hyvinvointia käsittelevää Euroopan teknologiayhteisöä (European Technology Platform for Global Animal Health). Lisäksi virasto edistää EMEA:n/CHMP:n innovatiivisen lääkekehityksen mietintäryhmän ehdottamien aloitteiden toteuttamista, tukee edelleen pieniä ja keskisuuria yrityksiä sekä käynnistää hankkeita viraston tieteellisten lausuntojen vaikutusten ja johdonmukaisuuden arvioimiseksi.

Viraston työmäärä lisääntyy edelleen tasaisesti lainsäädäntöaloitteiden lisääntyessä ja toiminnan vilkastuessa viraston nykyisillä ydinvastuualueilla. Tämän lisäksi toiminta monipuolistuu lääketutkimuksen ja lääkkeiden kehitystekniikan edistysaskelien ansiosta. Viraston ja eurooppalaisessa lääkealan verkostossa toimivien viraston kumppanien on varmistettava, että käytössä on riittävät tieteelliset resurssit, joiden avulla pystytään vastaamaan näihin haasteisiin sekä lyhyellä aikavälillä että kauempana tulevaisuudessa. Tällä alalla edistytään jatkuvasti, ja uusia ehdotuksia ongelman ratkaisemiseksi arvioidaan tarkistetussa tiekartassa, jonka EMEA laatii ohjaamaan viraston työtä vuosiksi 2010–2013.

Vuoden 2008 on lisäksi tärkeää keskittyä aloitteisiin, joilla tehostetaan lääkeriskien seurantaa, parannetaan ihmisille ja eläimille tarkoitettujen lääkkeiden saatavuutta ja lisätään avoimuutta, viestintää ja tiedotusta sidosryhmille, erityisesti potilaille ja terveydenhoitoalan ammattilaisille.

Vuoden 2008 ensisijaiset tavoitteet ovat:

Viraston ydintoimintojen tehostaminen

- Viraston yleisenä painopisteenä on edelleen hoitaa viraston ydinvastuualueiden tehtävät tieteellisen neuvonnan, lääkearvioinnin ja lääkevalvonnan alalla tehokkaasti ja korkeimpien laatustandardien mukaisesti yhteistyössä kaikkien eurooppalaisen lääkealan verkoston jäsenten kanssa. Työn taustalla on toiminnan määrän ja monipuolisuuden jatkuva kasvu. Ydintoimintojen tueksi päivitetään tai kehitetään aivan uusia tietoteknisiä järjestelmiä.

Ihmisille ja eläimille tarkoitettujen lääkkeiden turvallisuusseurannan parantaminen entisestään

- Virasto ylläpitää vastakin ennakoivaa lääketurvallisuutta lääkkeiden koko elinkaaren ajan ajamalla aloitteita eurooppalaisen riskinhallintastrategian (ERMS) puitteissa. Tässä yhteydessä virasto toteuttaa erityisesti ENCePP-hankkeen (Euroopan lääkevalvonta- ja farmakoepidemiologiakeskusten verkosto), kehittää edelleen EudraVigilance-tietokantaa, johon EU:n lääkevalvontajärjestelmä perustuu, ja kehittää edelleen ihmisten käyttöön tarkoitettujen lääkkeiden riskinhallintasuunnitelmia.
- Virasto parantaa menetelmiä, joilla määritellään niin ihmisille kuin eläimillekin tarkoitettujen lääkkeiden hyöty-riskitasapaino. Tällä tavoin voidaan parantaa viraston tieteellisten lausuntojen ennustettavuutta ja johdonmukaisuutta; virasto painottaa entistä enemmän myyntiluvan myöntämisen jälkeisiä hyöty-/riskikysymyksiä.
- Virasto edistää hyväksytyjen eläinlääkkeiden valvontaa tehokkaan ja kohdennetun lääkevalvonnan avulla. Tässä yhteydessä muun muassa kehitetään edelleen EudraVigilance-eläinlääketietokantaa, jotta jatkuva valvonta on mahdollista, ja eläinlääkintäalalla tehtävien riskienhallintasuunnitelmien vakiinnuttaminen.

Ihmisille ja eläimille tarkoitettujen lääkkeiden entistä varhaisemman saatavuuden edistäminen

- Virasto panee täytäntöön uuden lainsäädännön, joka koskee uusia pitkälle kehittyneissä hoidoissa käytettäviä lääkkeitä, ja perustaa uuden pitkälle kehittyneitä hoitoja käsittelevän komitean.
- Virasto vakiinnuttaa ja laajentaa lastenlääkkeitä koskevia toimintojaan uusien menettelyjen ensimmäisen käyttövuoden kokemusten perusteella; virasto aloittaa lastentautien tutkimusverkoston strategian toteutuksen.
- Virasto parantaa yhteyksiä Maailman terveysjärjestöön WHO:hon sekä kehitysmaiden sääntelyviranomaisiin EU:n ulkopuolisille markkinoille tarkoitettuja lääkkeitä koskevien lausuntojen tehokkaaksi hyödyntämiseksi.
- Virasto toteuttaa yhteistyössä eläinlääkintävirastojen johtajien kanssa aloitteita, joiden tarkoituksena on parantaa eläinlääkkeiden saatavuutta. Erityisesti toimilla tuetaan mikro- ja pienyrityksiä ja keskiuuria yrityksiä, jotka hakevat hyväksyntää toissijaisille eläinlajeille ja/tai pienille markkinoille tarkoitetuille lääkkeille.

Innovaatioita edistävän ympäristön luominen

- Virasto panostaa edelleen yleiseurooppalaiseen toimintaan, jolla edistetään innovaatioita ja tutkimusta sekä parannetaan näin lääkkeiden saatavuutta. Tässä yhteydessä virasto erityisesti osallistuu ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden alan Innovatiiviset lääkkeet -aloitteeseen ja eläimille tarkoitettujen lääkkeiden osalta maailmanlaajuisia eläinten hyvinvointia käsittelevään Euroopan teknologiayhteisöön sekä jatkaa EMEA:n/CHMP:n innovatiivisen lääkekehityksen mietintäryhmän suositusten täytäntöönpanoa.
- Virasto arvioi antamiensa tieteellisten lausuntojen vaikutukset ja johdonmukaisuuden.

Eurooppalaisen lääkealan verkoston lujittaminen

- Virasto laajentaa yhteistyötään lääkevirastojen johtajien ja kansallisten toimivaltaisten virastojen kanssa ja osallistuu näin huippuosaamisen verkostoon, ja tekee erityisesti aloitteita lääketurvallisuuden, resurssisuunnittelun, valmiuksien kehittämisen, terveydenhuollon tietoverkoston, avoimuuden, viestinnän, lastenlääkkeiden ja Euroopan lääkevirastojen vertaisarviointijärjestelmän (BEMA) aloilla.
- Virasto tukee jatkossakin Euroopan komissiota toteuttamalla sen lainsäädännön parantamiseen tähtäävää aloitetta lääkelainsäädännön alalla.
- EMEA noudattaa edelleen omaa tiekarttaansa ja osallistuu lääkevirastojen johtajien strategia-asiakirjan toteuttamiseen. Virasto aloittaa EMEA:n tiekartan valmistelun vuosiksi 2010–2013.

Avoimuuden, viestinnän ja tiedotuksen edistäminen

- Virasto kehittää ja toteuttaa EMEA:n viestintästrategiaa ja EMEA:n tiekartan tietopainotteisia kohtia EMEA:n nykyisen tiedotuskäytännön uudistamiseksi ja kaikkien sidosryhmien tiedonsaannin parantamiseksi.
- EMEA:n toiminnan avoimuuden lisäämiseksi tarjotaan pääsy EudraVigilance-tietokantaan, kliinistä tutkimusta koskeviin tietoihin, EudraGMP:hen ja EMEA:n asiakirjoihin yleisesti sisältyviin tietoihin. Tässä yhteydessä noudatetaan sovittua käyttöoikeuspolitiikkaa.
- Tehostetaan viraston yhteistyötä potilaiden ja terveydenhoitoalan ammattilaisten kanssa vuosina 2006 ja 2007 aloitettujen hankkeiden pohjalta ja otetaan asianmukaisesti huomioon tyytyväistutkimusten tulokset.

Lisätään viraston panostusta kansainväliseen sääntelytoimintaan

- Virasto tarkistaa ja tehostaa edelleen yhteistyötään Yhdysvaltojen elintarvike- ja lääkeviraston kanssa EU:n ja kyseisen viraston välisten luottamuksellisuutta koskevien sopimusten puitteissa ja saattaa voimaan EU:n ja Japanin terveystarvikeviranomaisien sekä EU:n ja Kanadan terveystarvikeviraston luottamuksellisuutta koskevat sopimukset.
- Virasto keskittyy tarkastuksia koskeviin kansainvälisiin kysymyksiin ja pyrkii mahdollisuuksien mukaan erityisesti siihen, että päällekkäiset kansainväliset tarkastukset vältetään. Virasto varmistaa vaikuttavien aineiden ja valmiiden tuotteiden valmistusstandardien johdonmukaisuuden ja EU:n ulkopuolisten kliinisten tutkimusten eettisten standardien johdonmukaisuuden.
- Virasto jatkaa vireillä olevaa kansainvälistä yhteistyötä ihmisille ja eläimille tarkoitettujen lääkkeiden alalla ja selvittää mahdollisuuksia laajentaa tärkeissä kansanterveysasioissa tehtävää yhteistyötä EU:n ulkopuolisiin maihin.
- Virasto osallistuu kansainväliseen standardointitoimintaan.

1 EMEA eurooppalaisessa lääkealan verkostossa

1.1 Eurooppalainen lääkealan verkosto

Virasto tukeutuu eurooppalaisen lääkealan verkoston tieteellisiin resursseihin ja hyödyntää niitä hoitaessaan kansanterveydellistä tehtäväänsä. Eurooppalainen lääkealan verkosto tämän vuoksi erittäin tärkeä viraston onnistunutta toiminnan kannalta. Osa viraston ja sen kumppanien – kansallisten toimivaltaisten viranomaisten – toimintaympäristön haasteista liittyy tieteellisten resurssien kasvavaan kysyntään. Tämä johtuu viraston ja sen verkostokumppanien ydintehtävien määrän kasvusta sekä uuden lainsäädännön edellyttämistä uusista tehtävistä (esim. uuden lastenlääkelainsäädännön täytäntöönpano vuonna 2007 ja pitkälle kehittyneitä hoitoja koskevan uuden lainsäädännön täytäntöönpano vuonna 2008). Tämä suuntaus näkyy myös virastossa järjestettäviin kokouksiin osallistuvien jäsenvaltioiden edustajien lukumäärän kasvussa. Virasto arvioi, että siellä vuonna 2008 kokoontuvien edustajien lukumäärä lisääntyy 8 prosenttia (8 400 edustajaan) ja kokousten määrä 12 prosenttia vuoteen 2007 verrattuna.

Tieteellisiin resursseihin kohdistuvien paineiden helpottamiseksi virasto ja sen kumppanit pyrkivät varmistamaan huipputason tieteellisen asiantuntija-avun saatavuuden pitkällä aikavälillä (laatimalla käytettävissä olevien asiantuntijoiden luettelon ja järjestelmällä lukuisia koulutus- ja pätevyystapahtumia) sekä kehittämään edelleen yhteisiä työmäärän suunnittelukäytäntöjä. Lisäksi tieteellisten komiteoiden työryhmien toimintaa tarkistetaan sen selvittämiseksi, voidaanko kansallisten toimivaltaisten viranomaisten resurssien käyttöä järkipäristää.

Tietotekniikan osalta virasto ja sen kumppanit pyrkivät lisäämään erilaisten yhteistyötä helpottavien työkaluohjelmistojen käyttöä. Tähän kuuluu kokousasiakirjojen sähköisen hallintajärjestelmän käyttöönotto kaikissa komiteoissa ja video- ja telekonferenssivälineiden entistä laajempi käyttö. Sähköisen hakulomakkeen (Eaf) kehittäminen ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä varten saadaan päätökseen vuonna 2008 (EU:n telematiikkahanke). Virasto kehittää ja ylläpitää sen lisäksi eAF-standardin käyttöä tukevaa järjestelmää osana keskitettyä menettelyä.

Virasto tukee edelleen keskinäisen tunnustamisen ja hajautettujen menettelyjen koordinoitiryhmiä (ihmisille ja eläimille tarkoitettujen lääkkeiden osalta). Tämä kattaa tuen lausuntoprosessin käyttöönotolle, sääntelysopimusten ja tieteellisten sopimusten muistin kehittämisen ja ylläpidon sekä lastenlääkeasetuksesta johtuvat toiminnot.

Hallintoneuvosto suunnittelee tarkistavansa korvausjärjestelmää, jota sovelletaan tieteellisiä palveluja EMEA:lle toimittaviin tahoihin, ja saattavansa sen näin nykyisen lainsäädännön mukaiseksi. Lisäksi varmistetaan erityisesti, että mahdollisesti käyttöön otettavalla uudella järjestelmällä edistetään yhteistyötä ja resurssien vaihtoa verkostossa.

1.2 Avoimuus, viestintä ja yhteistyö potilaiden ja terveydenhoitoalan ammattilaisten kanssa

Viraston tiekarttaan sisältyy monia strategisia tavoitteita avoimuuden ja tiedotuksen alalla. Virasto jatkaa nykyisten käytäntöjensä vakiinnuttamista ja uusien omaksumista. Osana näitä aloitteita EMEA aikoo lisätä avoimuuttaan valmisteteisiin liittymättömissä toiminnoissa. Tähän sisältyvät hallintoneuvoston kokousten esityslistojen ja pöytäkirjojen sekä EMEA:n lukuisten komiteoiden valmisteita koskemattomien tietojen julkaiseminen, pääsyn järjestäminen EudraVigilance-tietokantaan sekä lastenlääkkeiden kliinisiä tutkimuksia koskeviin tietoihin (EU:n telematiikkahanke); tässä yhteydessä noudatetaan sovittua käyttöoikeuspolitiikkaa.

Asiakirjoihin tutustumista koskeva lainsäädäntö rasittaa merkittävästi viraston resursseja. Virasto ennustaa, että asiakirjoihin tutustumista koskevat tiedustelut lisääntyvät noin 68 prosenttia eli 155 pyyntöön (yksi pyyntö voi sisältää satoja asiakirjoja). Samaan aikaan muunlaisten tietopyyntöjen oletetaan lisääntyvän 29 prosenttia eli noin 4 500 tiedusteluun.

Tiedottamistoiminnot virasto keskittää EMEA:n tiedotusohjelmaan. Osana tätä aloitetta EMEA saattaa loppuun viestintästrategiansa valmistelun ja yhdistää eri viestintävälineet yhdeksi ”viestintäalustaksi”. Näin EMEA pystyy varmistamaan, että potilaat ja terveydenhoitoalan ammattilaiset saavat laadukasta, kohdennettua ja ajantasaista tietoa. Viraston web-sivusto on tämän aloitteen kannalta keskeinen. Web-sivustoa kehitetään edelleen, jotta sidosryhmät, erityisesti potilaat ja terveydenhoitoalan ammattilaiset, pääsevät helposti käsiksi EMEA:n eri tietokannoissa ja muissa resursseissa nykyisin käytettävissä oleviin tietoihin.

Viraston tekee edelleen yhteistötä ja sitoutuu toimimaan potilaiden ja terveydenhoitoalan ammattilaisten kanssa. EMEA:n/CMHP:n työryhmä, jossa ovat mukana terveydenhoitoalan ammattialajärjestöt, viimeistelee suositukset yhteistyön tehostamiseksi. Yhteistyö potilaiden kanssa jatkuu edellisten vuosien hyvien kokemusten pohjalta. Sen lisäksi, että potilaiden edustajat osallistuvat tiettyjen EMEA:n komiteoiden ja työryhmien toimintaan, he ovat vastakin mukana potilaille ja suurelle yleisölle tarkoitettujen asiakirjojen arvioinneissa.

Virasto kehittää EudraPharm-tietokannan seuraavan vaiheen (EU:n telematiikkahanke), jonka uutuuksina ovat monikielinen selailuympäristö ja sisältö, kehittynyt hakutoiminto ja selkeämmin jäsenneilyt tuotetiedot.

1.3 Innovaatioiden ja lääkkeiden saatavuuden tukeminen

Virasto osallistuu innovaatioiden ja lääkkeiden saatavuuden edistämiseen monissa tieteellisissä toimissaan, muun muassa harvinaislääkkeiden tuotepolitiikan toteutuksessa, tieteellisessä neuvonnassa ja nopeutetun arvioinnin hallinnoinnissa. Lisäksi virasto on aktiivinen osanottaja koko EU:n laajuisissa hankkeissa, esimerkkinä innovatiiviset lääkkeet -aloite, maailmanlaajuisista eläinten hyvinvointia käsittelevä Euroopan teknologiayhteisö ja 7. puiteohjelma.

Ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden osalta virasto keskittyy edellä mainittujen toimien ohella EMEA:n/CHMP:n innovatiivisen lääkekehityksen mietintäryhmän laatimien aloitteiden toteutukseen. Aloitteisiin sisältyvät biomerkkiaineita koskevien lausuntonenettelyjen perustaminen ja pitkälle kehittyneissä hoidoissa käytettäviä lääkkeitä koskevien ohjeiden kehittäminen.

Toinen laaja toiminta-ala koskee sellaisille pienille ja keskisuurille yrityksille myönnettävää tukea, jotka kehittävät lääkkeitä ihmisille ja eläimille. Virasto tarjoaa myös jatkossa hallinnollista ja taloudellista tukea tällaisille yrityksille ja helpottaa lääkkeiden haittavaikutustietojen sähköistä ilmoittamista EudraVigilance-järjestelmän avulla.

EMEA toteuttaa eläinlääkintävirastojen johtajien kanssa yhdessä aloitteita, jotka EMEA:n johtokunnan on tarkoitus hyväksyä ja joiden avulla parannetaan eläinlääkkeiden saatavuutta auttamalla yrityksiä, jotka hakevat lupia toissijaisille eläinlajeille ja/tai pienille markkinoille tarkoitetuille tuotteille. Toimenpiteisiin sisältyy maksuton tieteellinen neuvonta sekä hallinnollinen ja taloudellinen apu, kuten pk-yritystenkin tapauksessa.

1.4 Ihmisten ja eläinten terveyttä edistävät eurooppalaiset toimet

Virasto jatkaa vuonna 2008 työtään ihmisten ja eläinten terveyttä koskevien suurten uhkien torjumiseksi. Näitä ovat esimerkiksi antimikrobisen resistenssin ilmeneminen, influenssapandemia, lintuinfluenssa ja muut eläinkultautit, kuten sinikielitauti. Erityistä huomiota kiinnitetään mikrobisideihin sekä trooppisiin, väheksytyihin, tarttuviin ja uusiin tauteihin.

Virasto osallistuu tutkimustyöhön, joka koskee patenttisuojamaattomien valmisteiden käyttöä lapsilla, lääkkeiden turvallisuutta koskeviin tutkimuksiin sekä harvinaissairauksia koskeviin hankkeisiin. Toiminta tapahtuu 7. puiteohjelmassa.

Tämä vuosi on kuudes vuosi, jona virasto osallistuu kansallisten toimivaltaisten viranomaisten kanssa EU:n telematiikkaa koskevan hankeohjelman toteutukseen. Päätoteutusvastuu kuuluu virastolle, ja toteutus tapahtuu telematiikkahallintorakenteen puitteissa. Virasto vie eteenpäin esimerkiksi EU

Telematics Controlled Terms -hanketta ja tuotetietojen hallintajärjestelmä (PIM) -hanketta samanaikaisesti muiden, tämän työohjelman eri kohdissa mainittujen järjestelmien edistämisen kanssa.

Virasto osallistuu myös klinisiä tutkimuksia koskevan direktiivin täytäntöönpanoon. Asiaa koskevia ohjeita kehitetään edelleen ja klinisiä tutkimuksia koskevan lainsäädännön täytäntöönpanosta vuonna 2007 järjestetyn konferenssin jatkotoimenpiteenä tarjotaan Euroopan komissiolle tukea tällä alalla. Virasto aikoo niin ikään päivittää EudraCT-tietokannan toimintoja klinisiä tutkimuksia helpottavan ryhmän määrittelemällä tavalla (EU:n telematiikkahanke).

EMEA toimii myös ympäristöriskien arvioinnin alalla ja tarjoaa tukea eläinkokeiden vähentämiseen tähtääviin ohjelmiin.

1.5 Tulevan laajentumisen valmistelu

EMEA jatkaa työtään liittymistä valmistelevan tukivälineen IPA:n uudessa siirtymäohjelmassa ja tukee Kroatian, Turkin ja entisen Jugoslavian tasavallan Makedonian osallistumista tarkkailijoina EMEA:n järjestämiin kokouksiin, koulutusjaksoihin ja työryhmiin. Toimenpiteillä tutustutetaan kansalliset toimivaltaiset viranomaiset EMEA:n tieteellisten komiteoiden ja näiden työryhmien työhön. Viranomaiset osallistuvat myös EU:n telematiikkaohjelmaan.

1.6 Kansainvälinen yhteistyö

Viraston rooli kansainvälisillä areenoilla on tullut viime vuosina huomattavasti aiempaa tärkeämmäksi. Vuonna 2008 virasto jatkaa nykyistä kansainvälistä toimintaansa ja aikoo laajentaa kansainvälistä yhteistyötä. EMEA osallistuu jatkossakin ICH- ja VICH-kokouksiin ja Codex Alimentarius -yhteistyöhön, on mukana kansainvälisessä standardointitoiminnassa sekä tekee yhä yhteistyötä Maailman terveysjärjestön WHO:n, Maailman eläintautijärjestön ja muiden kansainvälisten järjestöjen kanssa.

Viraston työskentely sen kansainvälisten kumppaneiden rinnalla tehostuu, erityisesti Yhdysvaltojen elintarvike- ja lääkeviraston kanssa tehtyjen luottamuksellista koskevien sopimusten täytäntöönpanon jatkuessa sekä äskettäin Japanin ja Kanadan terveysviranomaisten kanssa allekirjoitettujen sopimusten täytäntöönpanon puitteissa.

Toinen puoli viraston kansainvälisestä työstä liittyy klinisiin tutkimuksiin ja tarkastuksiin. EU:n ulkopuolisissa maissa tehtävien kliinisten tutkimusten määrä kasvaa kasvamistaan. Kun otetaan huomioon tämä sekä EU:n lainsäädäntö, jolla pyritään parantamaan lapsille tarkoitettujen lääkkeiden saatavuutta, virasto lisää EU:n ulkopuolella tapahtuvaa kliinistä tutkimusta ja tällaista tutkimusta koskevien eettisten vaatimusten noudattamista koskevaa valvontaansa.

Tarkastusten osalta EMEA osallistuu aktiivisesti kansainvälisiin keskusteluihin työnjaosta ja kaikenlaisia tarkastuksia koskevaan yhteistyöhön, jota tehdään FDA:n ja WHO:n kanssa. Virasto toivoo näiden keskustelujen johtavan päällekkäisten kansainvälisten tarkastusten vähenemiseen ja tarkastusresurssien entistä tehokkaampaan käyttöön.

Antamalla WHO:n järjestelmän mukaisia lääkevalmistetodistuksia virasto tukee terveysviranomaisten työtä EU:n ulkopuolella ja erityisesti kehitysmaissa. Todistuksilla vahvistetaan hyväksytyjen valmisteiden myyntilupa keskitettyä menettelyä käyttäen. Terveysviranomaiset käyttävät keskitettyjä arviointeja markkinoinnin tukemiseen omissa maissaan eli helpottavat näin lääkkeiden saatavuutta ja välttävät kalliin kaksinkertaisen arviointityön. Virasto odottaa, että todistuspyyntöjen lukumäärä kasvaa 20 prosenttia vuoden 2008 aikana.

Yhteistyötä kehitetään lisäksi Euroopan komission määrittämällä aloilla. Virasto osallistuu esimerkiksi keskusteluihin Ayurveda-lääkkeistä ja perinteisistä kiinalaisista lääkkeistä.

1.7 Viraston yhdennetty hallinto

Viraston yhdennetty laatu- ja riskipolitiikka on ollut toiminnassa kymmenen vuoden ajan, ja sen vankkaa, yhdennettyä laadunhallintajärjestelmää parannellaan jatkuvasti. Vuonna 2008 virasto aikoo vakiinnuttaa kaksivuotisen prosessien kehittämishankkeen tulokset käytännössä ja toteuttaa edelleen toimia, joilla optimoidaan avainprosessit, tehostetaan viraston toimintojen kustannustehokkuutta ja lisätään viraston sidosryhmien tyytyväisyyttä.

EMEA vastaanottaa, luo ja hallinnoi suuria määriä asiakirjoja. EMEA on päättänyt tarkistaa nykyisiä käytäntöjään ja tehdä niihin tarvittavat muutokset lisätäkseen asiakirjan- ja tiedonhallintaprosessiensa hyötysuhdetta ja tehokkuutta. Tavoitteen täyttämiseksi käynnistetään erillinen ohjelma, joka kattaa kaikki viraston tietohallintotoiminnot.

Virasto arvioi omien tieteellisten lausuntojensa vaikutusta ja johdonmukaisuutta. Tätä varten EMEA toteuttaa muutamia pilottihankkeita hyöty-riskiarvioiden, riskiviestinnän ja tieteellisen muistin tietokannan aloilla. Tulosten mukaan hankkeet voivat vaikuttaa osaltaan siihen, kuinka virasto arvioi ja valvoo lääkkeitä ja tarjoaa palvelujaan sidosryhmilleen.

Jotta virasto varmasti pystyy hoitamaan avainprosessinsa katastrofitilanteissa ja ennalta arvaamattomissa tilanteissa, virasto on kehittänyt toimintansa jatkuvuutta koskevan suunnitelman. Asiaa koskeva työ jatkuu, ja toiminnan jatkuvuusratkaisussa otetaan käyttöön seuraava vaihe. Ratkaisu käsittää myös tietoteknisiä seikkoja.

Tietotekniikan osalta virasto laajentaa parasta käytäntöä tukevia menetelmiä IT-infrastruktuurikirjaston (ITIL) avulla. Tällaisen lähestymistavan avulla virasto voi varmistaa, että sen henkilökunta, edustajat ja kaikki yleiseurooppalaisten järjestelmien käyttäjät saavat luotettavia ja toimivia tietotekniikkapalveluita.

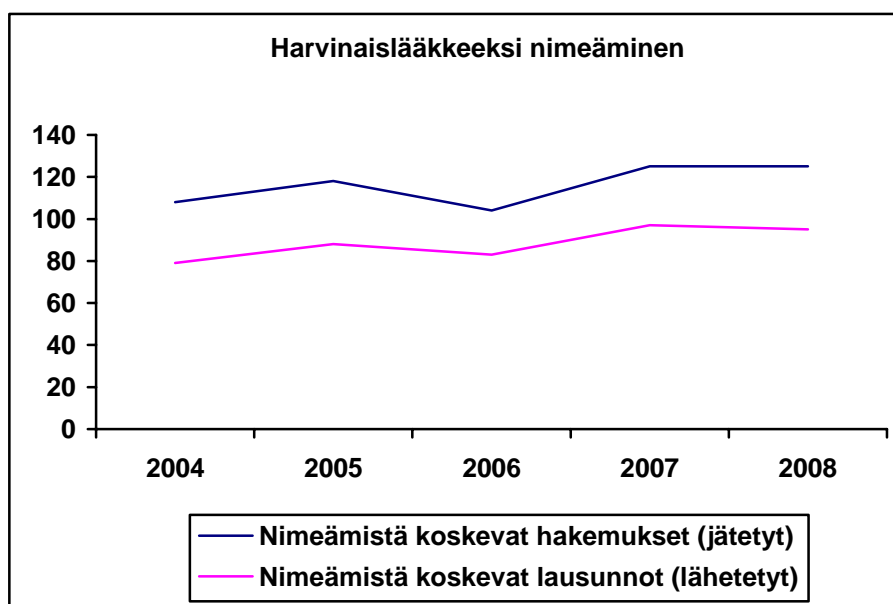
Virasto tekee lisämuutoksia sisäiseen tarkastusjärjestelmäänsä sen hyötysuhteen ja tehokkuuden parantamiseksi.

2 Ihmisille tarkoitetut lääkkeet ja eläinlääkkeet

2.1 Ihmisille tarkoitetut harvinaislääkkeet

Harvinaislääkkeet on tarkoitettu sellaisen hengenvaarallisen tai kroonisesti heikentävän sairaudentilan diagnosointiin, ehkäisyyn tai hoitoon, jota esiintyy vain pienellä joukolla potilaita Euroopan unionissa. Virasto myöntää niitä varten rahallisia kannustimia, sillä tällaisia lääkkeitä ei välttämättä muuten taloudellisista syistä kehitettäisi. Lisäksi tällaisille lääkkeille myönnetään kaupallinen yksinoikeus. Viraston aikomuksena on virtaviivaistaa näiden lääkkeiden kannattavuuden arvioimista koskevan lainsäädännön vaatimusten täytäntöönpanoa lääkkeiden hyväksymisen jälkeen komission uuden suuntaviivan mukaisesti.

Virasto aikoo niin ikään tehdä yhteistyötä Yhdysvaltojen elintarvike- ja lääkeviraston kanssa harvinaislääkkeiden rinnakkaisnimeämisen toteuttamiseksi. Yhdysvaltojen elintarvike- ja lääkeviraston kanssa tehtävään yhteistyöhön sovelletaan luottamuksellisuutta koskevia sopimuksia.



2.2 Tieteellinen neuvonta ja menettelyissä avustaminen

Ihmisille tarkoitetut lääkkeet

Tieteellinen neuvonta ja menettelyissä avustaminen ovat viraston pääasiallisia toimialoja, joilla vaalitaan uusia innovatiivisia tekniikoita ja hoitomuotoja sekä edistetään ja kehitetään lääkkeiden entistä varhaisempaa saatavuutta. Alla oleva kaavio osoittaa tämän toiminnan vahvaa kasvua vuosien mittaan.

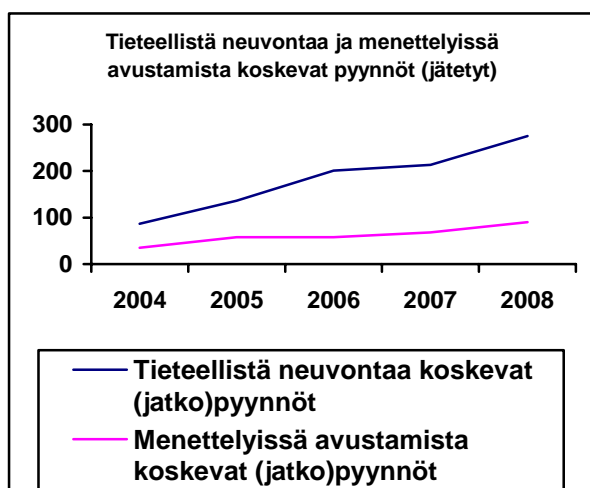
Virasto arvioi, että tieteellistä neuvontaa ja menettelyissä avustamista koskevat pyynnöt lisääntyvät edelleen vuonna 2008. Myös tieteellisten neuvontapyyntöjen monipuolisuus lisääntyy ja vaihtelee käsittäen niin keskitettyyn menettelyyn kuuluvia lääkkeitä koskevan neuvonnan kuin kliinisten tutkimusten vaihtoehtoisen suunnittelun ja EU:n ulkopuolisille markkinoille tarkoitettuja tuotteita koskevat ohjelmatkin.

Alalla käynnissä olevien toimien lisäksi virasto arvioi, miten se pystyisi laajentamaan tieteellisen neuvonnan tietokantaa kansallisten toimivaltaisten viranomaisten antamaa tieteellistä neuvontaa koskevilla tiedoilla. Näin edistettäisiin entistä tehokkaammin tietojen vaihtoa eurooppalaisessa lääkealan verkostossa.

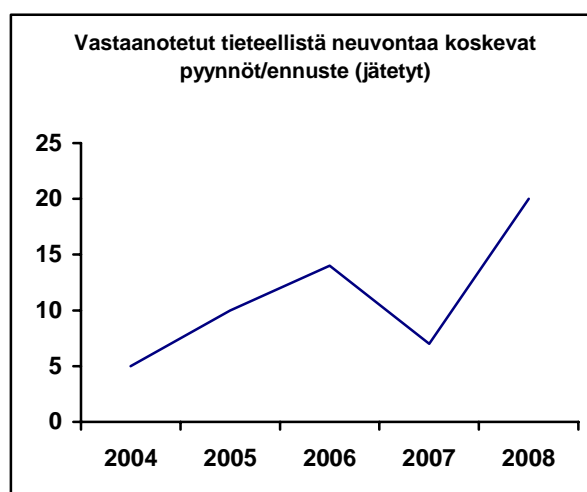
EMEA suunnittelee laativansa uuden menettelyn biomerkkiaineita koskevaa neuvontaa varten. Kun se on otettu käyttöön, annettava neuvonta helpottaa tiettyjä kliinisten kokeiden järjestämiseen liittyviä seikkoja ja nopeuttaa mahdollisesti uutuuslääkkeiden saatavuutta.

Eläinlääkkeet

Viraston johtokunta on ottanut käyttöön toimenpiteitä, joilla helpotetaan eläinlääkkeiden saatavuutta. Toimenpiteisiin kuuluu maksuttoman tieteellisen neuvonnan tarjonta eläinlääkeyrityksille, jotka kehittävät toissijaiseen käyttöön tai toissijaisille eläinlajeille tarkoitettuja lääkkeitä. Toisenlainen neuvonta helpottaa pienille markkinoille tarkoitettujen valmisteiden hakemusasiakirjavaatimusten arviointia. Virasto odottaa näiden toimenpiteiden kasvattavan tieteellistä neuvontaa koskevien pyyntöjen lukumäärän 20:een vuonna 2008.



Ihmisille tarkoitetut lääkkeet



Eläinlääkkeet

2.3 Alkuarviointi

Ihmisille tarkoitetut lääkkeet

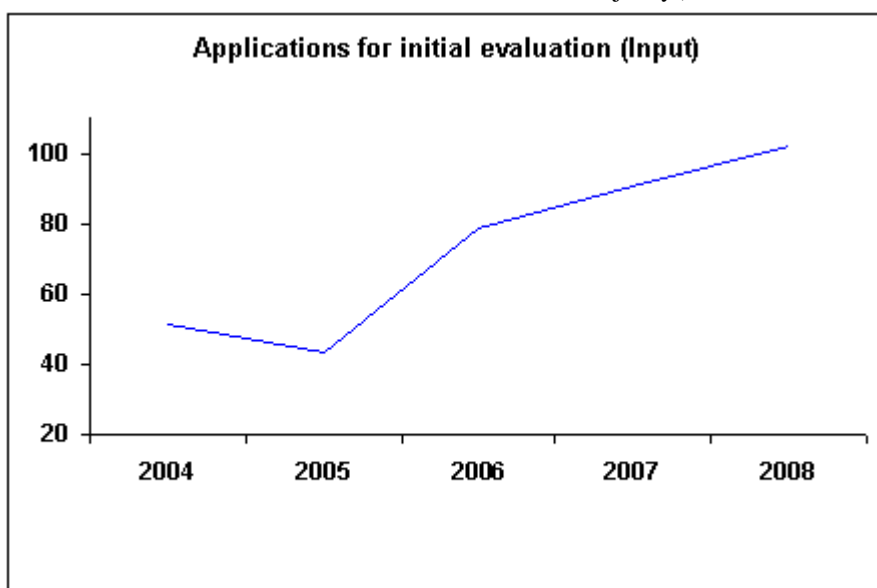
Myyntilupamenettelyn alkuvaiheen hakemusten määrä on kaksinkertaistunut viimeisten neljän vuoden aikana. Vuonna 2008 pakollisen keskitetyn menettelyn soveltamisalaa laajennetaan autoimmuunisairauksiin ja muihin immuunipuutoksiin ja virustauteihin tarkoitettuihin valmisteisiin. Virasto käsittelee näitä valmisteita koskevat hakemukset 20.5.2008 alkaen.

EMEA varmistaa jatkossakin, että tarvittavat riskien minimointitoimenpiteet on otettu käyttöön, ennen kuin lääkevalmisteille myönnetään myyntiluvat. Tämän tavoitteen toteutumiseksi arviointiprosessia on muutettu tarvittavilta osin viime vuoden aikana. Toimintaa vahvistetaan arviointikertomusten vertaisarvioinnilla, johon sisällytetään myös riskinhallintasuunnitelmien arviointi.

EU:n ulkopuolisissa maissa tehdään yhä enemmän kliinisiä tutkimuksia. Tämä suuntaus sekä lastenlääkkeiden saatavuutta parantavan lainsäädännön vaatimukset yhdessä edellyttävät, että virasto varmistaa, että eettiset vaatimukset otetaan asianmukaisesti huomioon EU:n ulkopuolisissa maissa tehtävissä kliinisissä tutkimuksissa. Tämä tapahtuu jatkossakin myyntilupamenettelyn alkuvaiheessa, ja siitä raportoidaan Euroopan julkisissa arviointikertomuksissa (EPAR).

Ymmärrettävän ja selkeän lääketiedon jakaminen on viraston tärkeä tavoite. Tätä varten on meneillään monia toimia. Lääkkeiden alkuarvioinnin osalta virasto kohentaa ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevän komitean (CHMP) arviointikertomuksen ja EPAR-kertomusten sisältöä ja tietojen esittämistapaa. Asiakirjoja parannellaan sidosryhmien odotuksia mukaillen.

Alkuarviointia koskevat hakemukset (jätetyt)



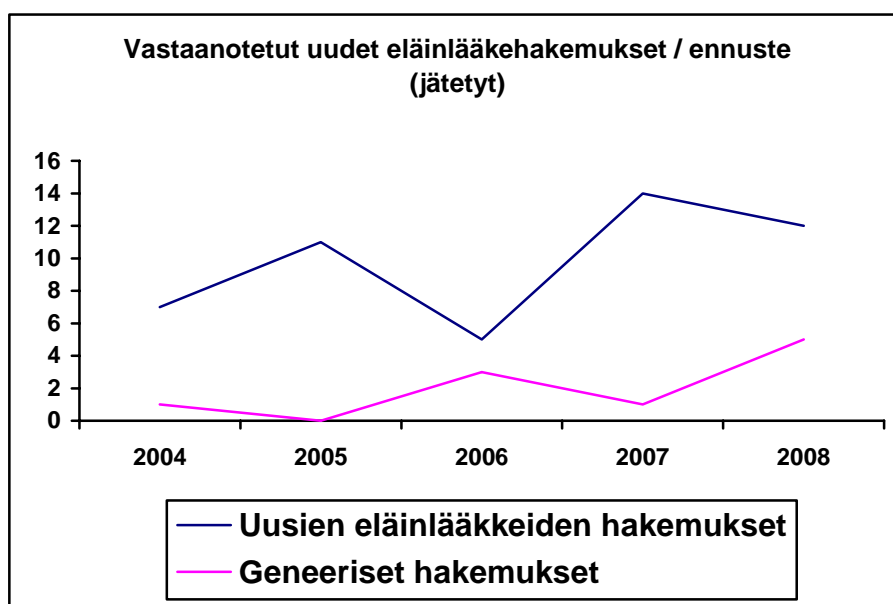
Yksityiskohtainen kaavio hakemusten jakautumisesta valmistetyypeittäin on työohjelman täydellisen version luvussa 2.3.

Virasto odottaa eläinlääkkeitä koskevien myyntilupahakemusten pitkäaikaisen asteittaisen lisääntymissuuntauksen jatkuvan. Vahvistaakseen tätä suuntausta ja parantaakseen lääkkeiden saatavuutta virasto tekee yhteistyötä eläinlääkintävirastojen johtajien kanssa toteuttaessaan uusia toimia, joilla tuetaan pieniä markkinoita ja/tai alueellisia tauteja koskevia hakemuksia harkitsevia yrityksiä. Tämä voi osaltaan lisätä tällaisia tuotteita koskevia hakemuksia.

Kuten alla olevasta kaaviosta ilmenee, geneeristen lääkkeiden osuuden odotetaan lisääntyvän vähitellen. Suuntaus on seurausta siitä, että monien innovatiivisten viitetuotteiden tietoja koskeva 10-vuotinen yksinoikeusjakso päättyy.

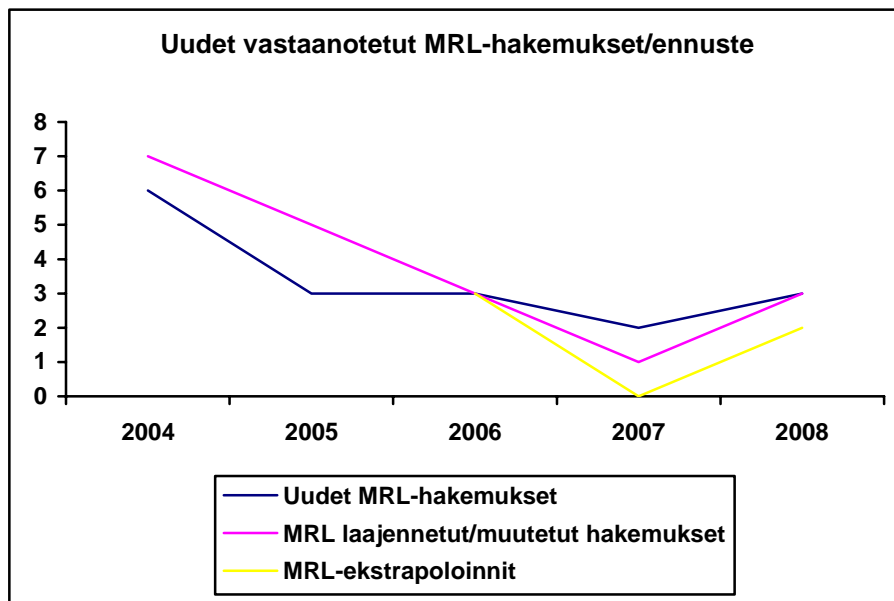
Eläinlääkkeiden arvioinnin lisätoimissa keskitytään laadunvarmistusjärjestelmän parantamiseen eläinlääkekomitean (CVMP) menettelyjä vastaavaksi ja tieteellisten arviointien laadun ja johdonmukaisuuden vertaisarviointijärjestelmien perustamiseen.

Osana viraston hallintoa pyritään saamaan palautetta viraston sidosryhmiltä koskien niiden kokemuksia virastosta ja sen menettelyistä. Näin saadaan välttämättömät tiedot, joiden avulla virasto toteuttaa tarpeelliset parannukset. Tämän aloitteena osana virasto on käynnistänyt IFAH-Europen kanssa tarkistetun tutkimuksen eläinlääkkeiden lupamenettelyistä. Näin virasto pystyy selkeyttämään vuonna 2006 tehdyssä IFAH-vertailuanalysitutkimuksessa toimialan tietyillä osa-alueilla ilmi tulleita huolenaiheita.



2.4 Jäämien enimmäismäärien vahvistaminen eläinlääkkeille

Eläinten terveydenhoidon toimialalla painopisteen odotetaan vastedeskin sijoittuvan markkinoiden pieneläin- ja immunologiasektoreihin. Näin ollen ravintoa tuottaville eläimille tarkoitettujen uusien eläinlääkehakemusten määrän odotetaan pysyvän pienenä. Silti virastoon voi tulla eläinlääkejäämien enimmäismääriä (MRL) koskevia hakemuksia valmisteille, jotka CVMP on luokitellut pienille markkinoille tarkoitetuiksi. Syynä tähän on viraston tällaisia tuotteita varten tarjoama apu. Muutosten lukumäärä on jäänyt viime vuosina pieneksi huolimatta CVMP:n pyrkimyksistä helpottaa tuotteiden hyväksymistä toissijaiseen käyttöön ja toissijaisille eläinlajeille. Tilanteen odotetaan jatkuvan myös vuonna 2008. Koska EMEA:n tarjoamaan mahdollisuuteen ulottaa MRL koskemaan muita eläinlajeja ilman eri maksua (ekstrapoloimalla tieteellisten edellytysten täytyessä) ei ole tartuttu vuonna 2007, ekstrapolointipyyntöjä odotetaan tulevan vuonna 2008 vain muutamia.



2.5 Myyntiluvan myöntämisen jälkeiset toimet

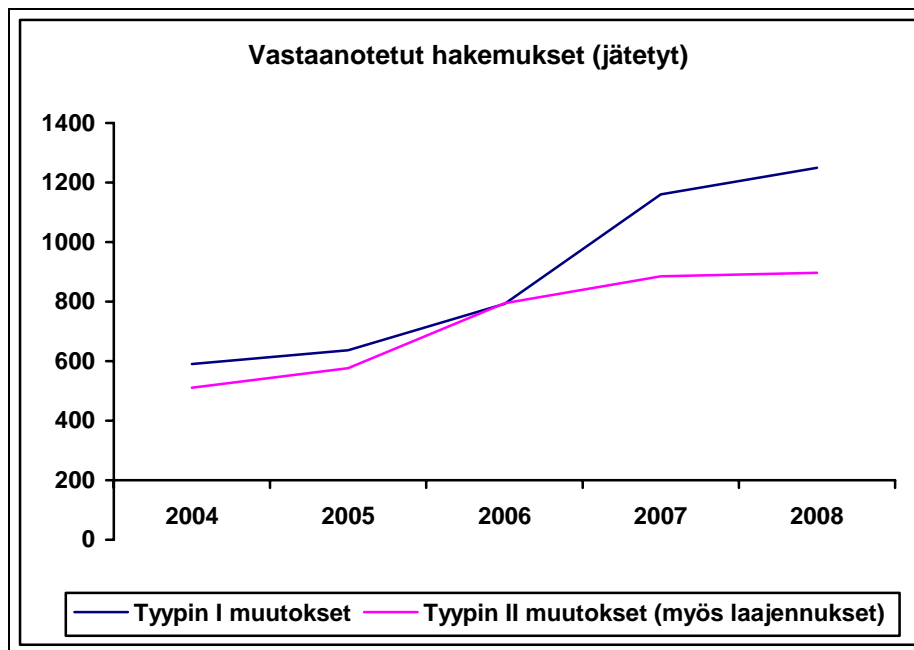
Ihmisille tarkoitetut lääkkeet

Muutosten määrä kasvaa vuosi vuodelta. Tämä johtuu siitä, että myyntiluvan saaneita tuotteita on jatkuvasti enemmän ja niitä koskevia muutoshakemuksia jätetään vastaavasti entistä enemmän. Suuntaus voimistuu edelleen lastenlääkelainsäädännön täytäntöönpanon myötä.

Muutosasioissa virasto keskittyy vuonna 2008 geneeristen ja samankaltaisten biologisten lääkkeiden muutoksia koskevan uuden menettelyn perustamiseen. Näin viitetuotteen muutoksista johtuvat tuotetietojen muutokset voidaan ottaa huomioon ja parantaa samalla johdonmukaisuutta. Toimintaan sisältyy myös hakijoille tarkoitettujen ohjeasiakirjojen kehittäminen.

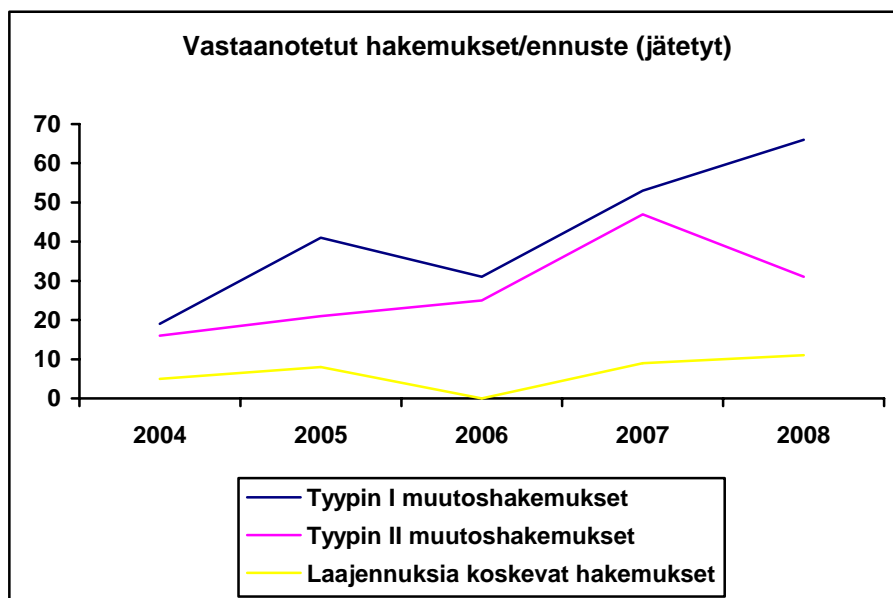
Jotta lääketeollisuutta voidaan auttaa kohentamaan hakemustensa laatua, virasto selvittää toimialan kohtaamat yleiset hankaluudet hakemuksessa ja tarjoaa vastaavaa palautetta hakijoille.

Kuten edellä on todettu, virasto varmistaa myös eettisten vaatimusten asianmukaisen huomioon ottamisen EU:n ulkopuolella tehtävissä kliinisissä kokeissa osana myyntiluvan jälkeisten hakemusten arviointia.



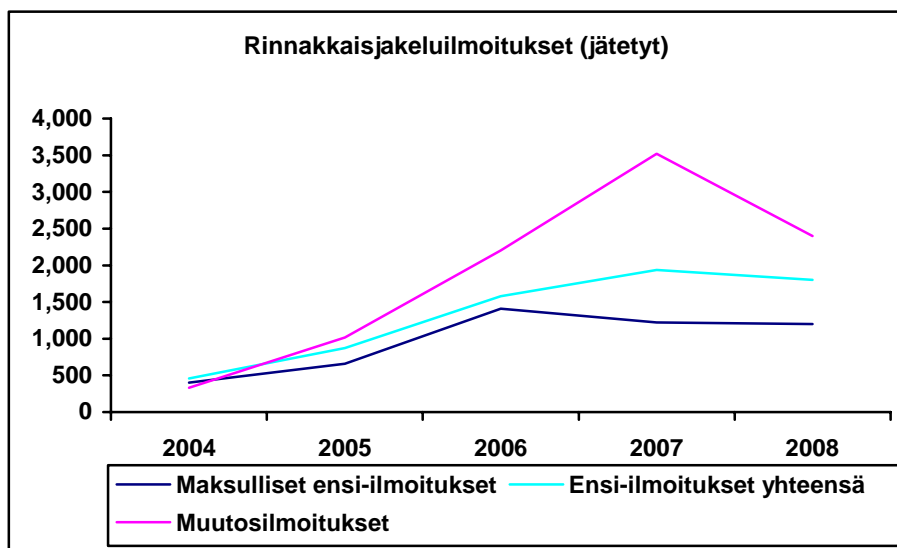
Eläinlääkkeet

Virasto odottaa eläinlääkkeitä koskevien muutosten ja merkittävien laajennusten määrän kasvavan markkinoille tulevien tuotteiden lisääntyessä. Pääpainopiste tällä alalla on myyntiluvan myöntämisen jälkeisten arviointien ja erityisesti laajennusten arviointien laadun ja johdonmukaisuuden tehostaminen edelleen. Tämä toteutetaan ottamalla käyttöön uusi prosessi, jolla virtaviivaistetaan CVMP:n arviointikertomusten valmistelua ja Euroopan julkisten arviointikertomusten (EPAR) laadintaa ja päivitystä.



Rinnakkaisjakelu

Vuonna 2008 vastaanotettavien ensi-ilmoitusten odotetaan pysyvän vuoden 2007 tasolla. Rinnakkaisjakelua koskevien ydintoimintojensa ohella virasto tarkistaa vuoden 2008 aikana, että rinnakkaisjakelijat noudattavat pakollista ilmoitusmenettelyä. Tässä yhteydessä tehdään yhteistyötä kansallisten toimivaltaisten viranomaisten kanssa.



2.6 Lääkevalvonta ja ylläpitotoiminnot

Ihmisille tarkoitetut lääkkeet

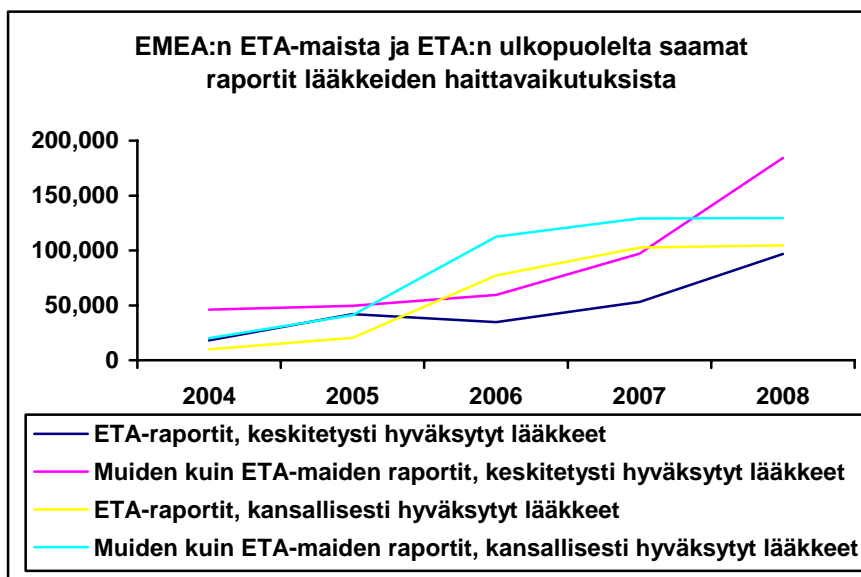
Lääkevalvonnan alalla viraston toimintaan vaikuttaa keskeisesti lastenlääkkeitä ja pitkälle kehittyneitä hoitoja koskevan lainsäädännön täytäntöönpano.

Lääkevalvonnan tehostamiseksi virasto ottaa parhaillaan käyttöön yhdessä eurooppalaisen lääkealan verkoston kanssa Euroopan riskinhallintastrategiaa. Yksi vuoden 2008 päätehtävistä on valmistautua Euroopan lääkevalvonta- ja farmakoepidemiologiakeskusten verkostoa (ENCePP) koskevan hankkeen toteutukseen. Vuoden 2008 painopisteenä on yleisten periaatteiden, standardien, laadunvarmistuksen ja avoimuuteen liittyvien seikkojen kehittäminen siten, että niitä voidaan hyödyntää myöhemmin koko keskusten muodostamassa verkostossa.

Toinen toiminta-ala liittyy EudraVigilance-tietokannan jatkuvaan parantamiseen. Tämä tapahtuu ottamalla käyttöön EudraVigilance-toimintasuunnitelma, jolla tuetaan eurooppalaista lääkealan verkostoa tietokantaan syötettävien tietojen laadun parantamisessa. Tietokantaan lisätään uusia toimintoja ja tunnetut ongelmat ratkaistaan vuoden 2008 aikana (EU:n telematiikkahanke). Virasto vie eteenpäin myös EudraVigilance-tietoanalyysijärjestelmän kelpuutusta (EU:n telematiikkahanke).

Lainsäädäntö edellyttää, että virasto tarjoaa sidosryhmilleen pääsyn EudraVigilance-tietoihin. Tämä vaatimus lisää osaltaan viraston aloitteita avoimuuden ja tiedotuksen alalla. Vastauksena tähän tarpeeseen virasto on kehittänyt ja saanee vuonna 2008 valmiiksi EudraVigilance-käyttöoikeuspolitiikan. Sen täytäntöönpanoa valmistellaan erinäisin toimin.

Jotta lastenlääkkeitä koskevien riskinhallintasuunnitelmien arvioinnissa noudatetaan varmasti korkeita laatuvaatimuksia, virasto laajentaa nykyistä vertaisarviointijärjestelmää lastenlääkkeiden alalle. Pitkälle kehittyneissä hoidoissa käytettäviä valmisteita koskevan lainsäädännön valmisteluvaiheessa virasto laatii ohjeistusta myyntiluvan myöntämisen jälkeiseen, valmisteiden tehokkuuden ja haittavaikutusten seurantaan sekä riskienhallintaan.



Eläinlääkkeet

EudraVigilance-eläinlääketietokannan kehittämisen loppuun viemiseksi johtokunta hyväksyi EudraVigilance-eläinlääketoimintasuunnitelman. Suunnitelman toteuttaminen antaa virastolle, jäsenvaltioille ja eläinlääketeollisuudelle tilaisuuden parantaa ja virtaviivaistaa lääkevalvontatietojen sähköistä vaihtoa. Tämä puolestaan lisää keskeisten myyntiluvan myöntämisen jälkeisten tietojen saatavuutta ja tarjoaa paremmat välineet verkostolle ihmisten ja eläinten terveyden suojelemiseen.

Vuoden 2008 aikana otetaan käyttöön parannettu työkalu, EudraVigilance-eläinlääketietovarasto, joka auttaa virastoa ja sen kumppaneita järjestyttämään lääkevalvontatietojen käsittelyä (EU:n telematiikkahanke). Tämän jälkeen virasto jatkaa tietojen analysoinnin ja merkkien havaitsemisen työkalujen kehittämistä. Niillä tehostetaan viraston valvontatehtävää Euroopan unionin sääntelyjärjestelmässä.

Samoin kuin ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden yhteydessä, virasto valmistee myös EudraVigilance-eläinlääketietokannan käyttöoikeuksien myöntämistä ammattilaisyhteisölle ja suurelle yleisölle.

Virasto ja jäsenvaltiot jatkavat yhteistyötään eurooppalaisen valvontastrategian (ESS) toteuttamisessa. Strategian avulla kumppanien on helpompi optimoida eläinlääkkeiden valvontaa koskevan EU:n sääntelyjärjestelmän tehokkuutta kaikkien yhteisössä hyväksytyjen lääkevalmisteiden osalta.

2.7 Näytteenotto ja testaus

Keskitetyllä menettelyllä markkinoille hyväksytyjen valmisteiden laatua valvotaan näytteenotto- ja testausohjelman avulla. Näin varmistetaan, että markkinoilla kulloinkin olevat valmisteet täyttävät ihmisten ja eläinten terveyttä koskevat vaatimukset. Näytteenotosta eri maiden markkinoilta huolehtivat kansalliset tarkastusviranomaiset, ja testaus tapahtuu Euroopan neuvoston lääkkeiden ja terveydenhoidon laatua käsittelevän yksikön (EDQM) koordinoimissa virallisissa lääkevalvontalaboratorioissa. Virasto aikoo tarkistuttaa 42:n keskitetyllä menettelyllä hyväksytyin valmisteiden laadun ja vaatimustenmukaisuuden suhteessa hyväksytyihin eritelmiin.

2.8 Välimiesmenettelyt ja yhteisön lausuntopyynnöt

Ihmisille tarkoitetut lääkkeet

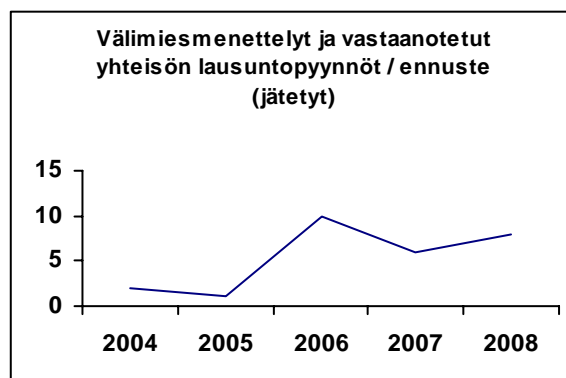
Alan kasvu on ollut vahvaa vuosien mittaan, mutta välimiesmenettelyjen ja lausuntopyyntöjen määrää on edelleen hankala ennustaa. Virasto odottaa joka tapauksessa, että jäsenvaltioiden näkemyserot keskinäisissä tunnustamismenettelyissä aiheuttavat lausuntopyyntöjä saman verran kuin vuonna 2007. Toisaalta myyntiluvan haltijoiden odotetaan käyttävän entistä laajemmin valmisteyhteenvetön (SPC) yhdenmukaistamismenettelyä tehostaessaan tuotetietojen yhdenmukaistamista ja optimoidessaan omien valmisteidensa hyväksynnän jälkeistä käsittelyä koko EU:n alueella.

Vuonna 2007 saatujen ensimmäisten kokemusten perusteella lausuntomenettelyt lääkevalvontatietojen arviointiin perustuvan myyntilupien keskeytyksen ja kumoamisen osalta ovat selkeästi lisääntymässä.

Uusia käyttöaiheita, lääkemuotoja tai antoreittejä koskevat lastenlääkkeiden lausunnot ovat uusi lainsäädäntötyökalu. Menettelyjen määrää on vaikea ennustaa, joten niiden vaikutusta CHMP:n ja EMEA:n sihteeristön työmäärään seurataan tarkasti.

Eläinlääkkeet

Välimiesmenettelyjen ja lausuntojen määrää on edelleen vaikea ennustaa, mutta uuden lainsäädännön voimaantulosta alkaneen kasvavan suuntauksen odotetaan jatkuvan. Valtaosa lausuntopyynnöistä liittyyneen vastakin välimiesmenettelyihin, joiden syynä ovat jäsenvaltioiden näkemyserot keskinäisissä tunnustamismenettelyissä tai keskitetyissä menettelyissä. Lisäksi virasto odottaa saavansa jonkin verran lausuntopyyntöjä, jotka koskevat tähän mennessä hyväksytyjen valmisteiden lupaehtojen yhtenäistämistä yhteisössä, yhteisön etua ja muita turvallisuuteen liittyviä seikkoja. Ennakoitu kasvu johtuu osin siitä, että geneeristen valmisteiden hakemuksiin liittyvistä välimiesmenettelyistä monet johtavat samanaikaisesti yhteisön etua koskeviin lausuntopyyntöihin, koska ne ovat jäsenvaltioiden ainoa tapa puuttua menettelyn aikana ilmeneviin turvallisuutta ja tehokkuutta koskeviin kysymyksiin.



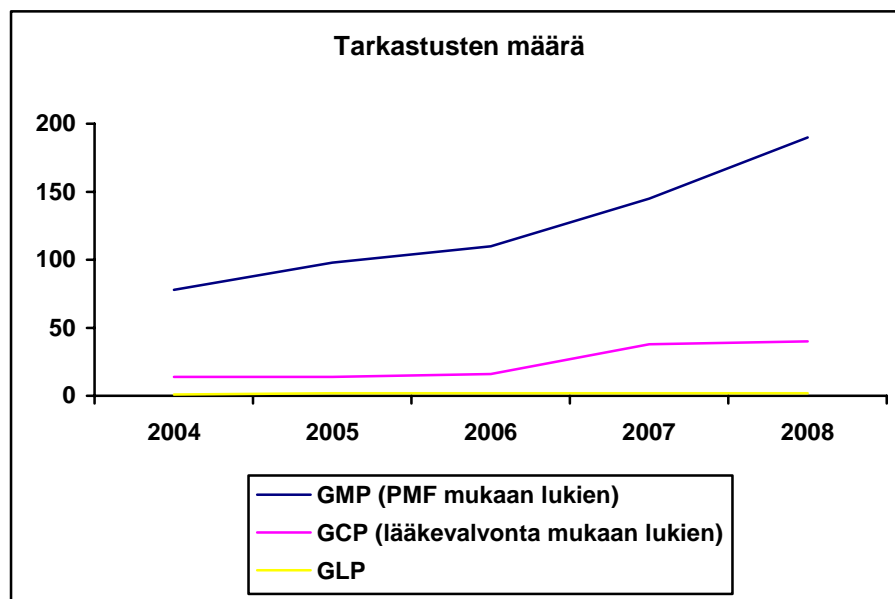
2.12 GMP-, GCP-, GLP- ja lääkevalvontaan liittyvät tarkastukset

GMP-tarkastusten määrä jatkaa jyrkkää kasvuaan: niiden määrän odotetaan lisääntyvän 30 prosenttia suhteessa vuoteen 2007. Ennusteessa on otettu huomioon uutta tarkastusta edellyttävien hyväksytyjen valmisteiden kasvava määrä, lisääntyvät muutokset, geneerisiä lääkkeitä koskevien hakemusten vaikutus ja uudet hyvää valmistustapaa koskevat vaatimukset, joita sovelletaan vaikuttaviin aineisiin. Lisäksi suunnitteilla on PMF-todistuksien tueksi suoritettavia tarkastuksia, joiden osuus on noin 15 prosenttia kokonaismäärästä.

GCP-tarkastusten ja lääkevalvontaan liittyvien tarkastusten odotetaan lisääntyvän edellisvuosista, koska hyvää kliinistä tutkimustapaa käytetään yhä useammissa rutiinitarkastuksissa ja lääkevalvontatoiminta lisääntyy. Lisäksi on otettava huomioon EU:n ulkopuolella tehtävien kliinisten tutkimusten ja niitä koskevien eettisten vaatimusten valvontatarpeen lisääntyminen.

Virasto neuvottelee työnjaosta ja yhteistyöstä kaikenlaisissa tarkastuksissa kansainvälisten kumppaniensa kanssa ja pyrkii siten vastaamaan alan kansainvälisen yhteistyötarpeen kasvuun sekä karsimaan työn ja resurssien päällekkäisyyksiä.

Lisäksi virasto aikoo saattaa loppuun vuonna 2004 tehtyyn lainsäädäntöarviointiin liittyvän, vielä keskeneräisen työn. Yhteisön valmistuslupa- ja GMP-todistustietokantaa EudraGMP:tä laajennetaan sisällyttämällä siihen kielteisiä tarkastustuloksia koskeva moduuli (EU:n telematiikkahanke).



Virasto on vastuussa Euroopan yhteisön ja (EU:n ulkopuolisten) kumppanimaiden kesken tehtyjen vastavuoroista tunnustamista koskevien sopimusten (MRA) käytännön toimintaan liittyvistä seikoista. Sopimukset ovat voimassa Australian, Uuden-Seelannin, Sveitsin, Kanadan ja Japanin kanssa. Sopimusten avulla pystytään tunnustamaan keskinäisesti kunkin maan tarkastusviranomaisten tekemien valmistajatarkastusten päätelmät. Tässä yhteydessä on tarkoitus saada valmiiksi myös Bulgariaa ja Romaniaa koskeva arviointityö, joka tehdään Euroopan komission ja Kanadan välisen MRA-sopimuksen yhteydessä.

3. Erityislääkkeet

3.1 Lastenlääkkeet

Lastenlääkeasetuksen ensimmäisen täytäntöönpanovuoden eli vuoden 2007 aikana vastaanotettiin ensimmäiset hakemukset lastenlääkkeistä koskevista tutkimusohjelmista (PIP) ja poikkeusluvista, ja vuoden 2008 aikana hakemusten määrän odotetaan säilyvän samana eli noin 400 kliinisenä käyttöaiheena uusissa PIP-hakemuksissa ja lastenlääkkeiden poikkeuslupahakemuksissa.

Lastenlääkelainsäädännön täytäntöönpanotehtävän toteuttamiseksi virasto alkaa soveltaa lastentautien tutkimusverkoston strategiaa. Virasto arvioi, että vuoden 2008 kuluessa sovitaan verkoston laatuvaatimuksista ja perustetaan nykyisten verkostojen koordinoitiryhmä.

Lastenlääkkeiden kliinisten tutkimusten avoimuuden lisäämiseksi entisestään virasto aikoo lisäksi tarjota yleisölle pääsyn näihin tietoihin vuoden 2008 loppuun mennessä (EU:n telematiikkahanke).

Yhteistyö Yhdysvaltojen lääke- ja elintarvikeviraston kanssa kattaa myös lastenlääkkeet. Viraston suunnitelmissa on jatkaa edelleen lastenlääkkeiden kehityksen rinnakkaisarviointia kansainvälisen kumppaninsa kanssa.

Myös jäsenvaltioiden kanssa lastenlääkkeiden alalla tehtävään yhteistyöhön sisällytetään tiedot lääkkeiden alkuperäiskäyttötarkoituksesta poikkeavasta käytöstä lapsille jäsenvaltioissa sekä lastenlääketietojen vaihtoa koskeva strategia.

3.2 Rohdosvalmisteet

Viraston rohdosvalmistekomitea (HMPC) antaa tieteellisiä lausuntoja rohdosvalmisteisiin liittyvistä kysymyksistä sekä laatii yhteisön kasvimonografiat perinteisessä tai vakiintuneessa käytössä olevista rohdosvalmisteista ja perinteisissä rohdosvalmisteissa käytettävien rohdosaineiden, tuotteiden ja niiden yhdistelmien alustavan luettelon. Se antaa pyynnöstä lausuntoja rohdosaineista ja arvioi perinteisiä rohdosvalmisteita koskevia lausunto- ja välimiesmenettelypyyntöjä.

Euroopan komissio julkaisi vuonna 2007 kertomuksen perinteisiä rohdosvalmisteita koskevan lainsäädännön täytäntöönpanotilanteesta. Virasto tukee tarvittaessa Euroopan komissiota kertomuksen jälkeisessä seurannassa.

EMEA selvittää, voitaisiinko yhteisön kasvimonografioiden laadinnan ja edellä mainittuun luetteloon tehtävien vientien tarkistamisessa ja parantamisessa, hyödyntää eurooppalaisen lääkealan verkoston käyttöön tarjoamien resurssien rinnalla myös yliopistomaailmaa.

HMPC aikoo laatia 20 monografiaa ja tehdä luetteloon 10 lisäystä tänä vuonna.

3.3 Pitkälle kehittyneet hoidot, kehitteillä olevat hoitomuodot ja uudet tekniikat

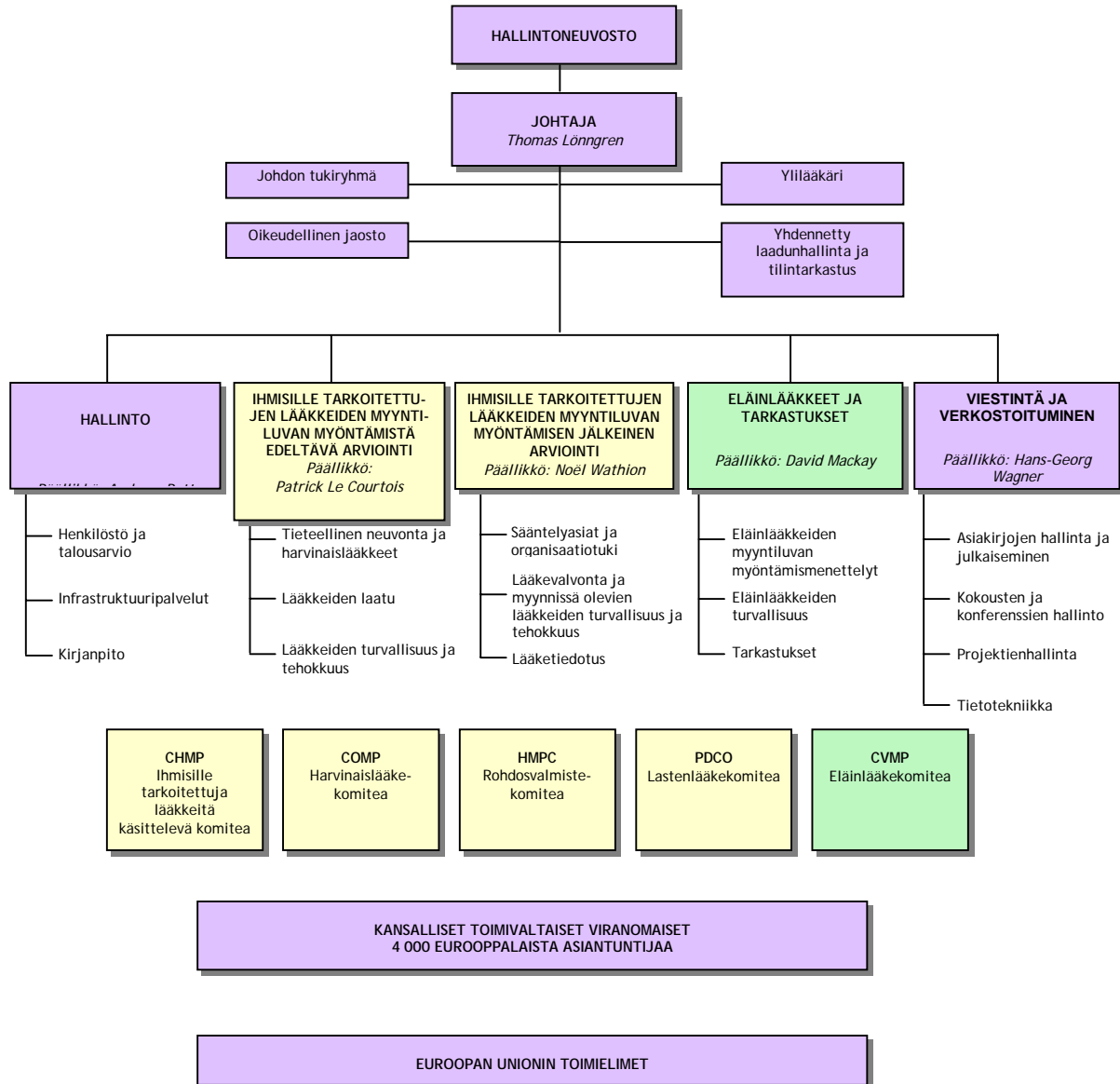
Pitkälle kehittyneissä hoidoissa käytettäviä lääkevalmisteita koskeva uusi lainsäädäntö tulee voimaan vuoden 2008 loppuun mennessä. Siksi pitkälle kehittyneiden hoitojen alasta tulee virastolle suuri muutospohde vuosina 2008 ja 2009. Uuden lainsäädännön voimaantuloa valmistellessaan virasto perustaa uuden eli kuudennen tieteellisen komitean vuonna 2008 ja kehittää pitkälle kehittyneissä hoidoissa käytettävien lääkkeiden arvioinnissa tarvittavat menettelyt.

Uudenlaisten hakemusten laadukkaan arvioinnin varmistamiseksi virasto arvioi virastossa ja sen komiteoissa käytettävissä olevaa tieteellistä asiantuntemusta ja hankkii tarvittaessa täydentävää asiantuntemusta tai kokemusta tiiviissä yhteistyössä jäsenvaltioiden kanssa.

Virasto jatkaa ja vahvistaa edelleen vuoropuhelua kaikkien sidosryhmien kanssa. Sen ja Euroopan komission yhteisissä työryhmissä käsitellään pitkälle kehittyneissä hoidoissa käytettäviä lääkkeitä koskevia lainsäädännöllisiä ja tieteellisiä seikkoja. Kiinnostuneiden osapuolten kanssa neuvotellen laaditaan useita ohjeasiakirjoja pitkälle kehittyneissä hoidoissa käytettävistä lääkkeistä ja uusista tekniikoista. Asiakirjoihin sisällytetään eri hoitomuotojen välisiä yhteyksiä, esimerkkeinä geeni- ja soluhoidot, kudosteknologiatuotteet ja nanolääkkeet.

Liitteet

Liite 1 EMEA:n rakenne



Liite 2 EMEA:n vuosien 2006–2008 henkilöstötaulukko

Tehtäväryhmä ja palkkaluokka	Täytettynä 31.12.06		Hyväksytty vuodelle 2007		Pyydetty vuodelle 2008 ¹	
	Vakituiset toimet	Väliaikaiset toimet	Vakituiset toimet	Väliaikaiset toimet	Vakituiset toimet	Väliaikaiset toimet
AD 16	-	1	-	1	-	1
AD 15	-	3	-	3	-	3
AD 14	-	3	-	4	-	4
AD 13	-	4	-	4	-	5
AD 12	-	33	-	34	-	34
AD 11	-	33	-	33	-	33
AD 10	-	33	-	34	-	33
AD 9	-	11	-	13	-	20
AD 8	-	32	-	36	-	41
AD 7	-	38	-	43	-	43
AD 6	-	8	-	12	-	22
AD 5	-	-	-	10	-	9
<i>Yhteensä palkkaluokassa AD</i>	<i>0</i>	<i>199</i>	<i>0</i>	<i>227</i>	<i>0</i>	<i>248</i>
AST 11	-	-	-	-	-	-
AST 10	-	6	-	6	-	6
AST 9	-	2	-	2	-	2
AST 8	-	10	-	10	-	11
AST 7	-	12	-	14	-	14
AST 6	-	30	-	30	-	33
AST 5	-	29	-	32	-	34
AST 4	-	50	-	54	-	56
AST 3	-	20	-	24	-	26
AST 2	-	9	-	10	-	19
AST 1	-	28	-	32	-	26
<i>Yhteensä palkkaluokassa AST</i>	<i>0</i>	<i>196</i>	<i>0</i>	<i>214</i>	<i>0</i>	<i>227</i>
Kaikki yhteensä	0	395	0	441	0	475

¹ Lukuun ottamatta kuutta hallintoneuvoston päätöksellä (EMEA/MB/244582/2007) hyväksyttyä pediatrialainsäädännön alan tointa.

Liite 3 Vuosien 2006–2008 tulojen ja menojen katsaus

	2006 ²		2007 ³		2008 DB ⁴	
	000 €	%	000 €	%	000 €	%
Tulot						
Maksut	94,556	67,03	108,570	66,56	126,318	72,89
EU:n yleinen maksuosuus	22,107	15,67	20,174	12,37	14,589	8,42
EU:n maksuosuus pk-politiikkaa varten	1,826	1,29	3,015	1,85	3,695	2,13
EU:n maksuosuus pediatriapolitiikkaa varten	0	0,00	2,647	1,62	4,944	2,85
EU:n maksuosuus telematiikkastrategiaa varten	8,000	5,67	13,808	8,47	8,772	5,06
EU:n erityinen maksuosuus harvinaislääkkeitä varten	6,633	4,70	6,000	3,68	6,000	3,46
ETA:n maksuosuus	618	0,44	904	0,55	765	0,44
Yhteisön ohjelmat	498	0,35	706	0,43	600	0,35
Muut	6,820	4,84	7,289	4,47	7,624	4,40
TULOT YHTEENSÄ	141,059	100,00	163,113	100,00	173,307	100,00

Menot							
Henkilöstö							
11	Palveluksessa oleva henkilöstö	40,544	29,78	47,259	28,97	54,411	31,40
13	Matkakulut	525	0,39	660	0,40	639	0,37
14	Lääkintäpalvelut	399	0,29	459	0,28	603	0,35
15	Virkamiesten ja asiantuntijoiden vaihto	1,002	0,74	1,205	0,74	2,437	1,41
16	Sosiaalipalvelut	3	0,00	55	0,03	55	0,03
17	Virkistys- ja edustuskulut	30	0,02	37	0,02	38	0,02
18	Henkilöstön vakuutukset	1,205	0,89	1,457	0,89	1,657	0,96
	<i>Osasto 1 yhteensä</i>	<i>43,709</i>	<i>32,10</i>	<i>51,132</i>	<i>31,35</i>	<i>59,840</i>	<i>34,53</i>
Toimitilat ja laitteet							
20	Investoinnit kiinteään omaisuuteen, toimitilojen vuokrat ja sivukulut	17,159	12,60	16,740	10,26	15,618	9,01
21	Tietojenkäsittelymenot	14,490	10,64	25,460	15,61	20,502	11,83
22	Irtain omaisuus ja sivukulut	1,011	0,74	3,148	1,93	1,617	0,93
23	Muut hallintokulut	632	0,46	792	0,49	861	0,50
24	Postitus ja viestintä	661	0,49	983	0,60	1,048	0,60
25	Virallisten ja muiden kokousten menot	54	0,04	75	0,05	79	0,05
	<i>Osasto 2 yhteensä</i>	<i>34,007</i>	<i>24,98</i>	<i>47,198</i>	<i>28,94</i>	<i>39,725</i>	<i>22,92</i>
Toimintamenot							
300	Kokoukset	6,093	4,48	7,144	4,38	8,156	4,71
301	Arvioinnit	49,431	36,31	53,632	32,88	60,406	34,85
302	Käännökset	2,110	1,55	3,183	1,95	4,001	2,31
303	Tutkimukset ja asiantuntijat	150	0,11	100	0,06	80	0,05
304	Julkaisut	114	0,08	74	0,05	499	0,29
305	Yhteisön ohjelmat	534	0,39	650	0,40	600	0,35
	<i>Osasto 3 yhteensä</i>	<i>58,431</i>	<i>42,92</i>	<i>64,783</i>	<i>39,72</i>	<i>73,742</i>	<i>42,55</i>
MENOT YHTEENSÄ		136,147	100,00	163,113	100,00	173,307	100,00

² Vuoden 2006 määrärahat/talousarvio sellaisena kuin se on tilinpäätöksessä.

³ Vuoden 2007 määrärahat/talousarvio 31. joulukuuta 2007.

⁴ Vuoden 2008 määrärahat/talousarvio sellaisena kuin hallintoneuvosto sen hyväksyi 13. joulukuuta 2007.

Liite 4 EMEA:n yhteystiedot

Lääkevalvonta ja valmistevioista ilmoittaminen

Tärkeä osa kansallisten toimivaltaisten viranomaisten ja EMEA:n työtä on myyntiluvan saaneiden lääkevalmisteiden turvallisuuden jatkuva seuranta (lääkevalvonta). EMEA saa Euroopan unionin sisältä ja sen ulkopuolelta keskitetysti hyväksytyjä lääkevalmisteita koskevia turvallisuusraportteja ja valmistevikaraportteja ja koordinoi lääkevalmisteiden turvallisuuteen ja laatuun liittyvää toimintaa.

Ihmisten käyttöön tarkoitettujen lääkevalmisteiden lääkevalvontaa koskevat asiat

Sabine BROSCHE
Suora numero: (44-20) 74 18 85 69
Sähköposti:
pharmacovigilance@emea.europa.eu

Eläinten käyttöön tarkoitettujen lääkevalmisteiden lääkevalvontaa koskevat asiat

Fia WESTERHOLM
Suora numero: (44-20) 74 18 85 81
Sähköposti: vet-phv@emea.europa.eu

Ohjeet laaturvirheitä ja muita palautuksia koskevia tilanteita varten sekä yhteystiedot ovat osoitteessa www.emea.europa.eu/inspections/defectinstruction.html

Sähköposti: qdefect@emea.europa.eu
Suora numero: (44 20) 7523 7075
Faksi: (44-20) 74 18 85 90
Puh. virastoajan ulkopuolella:
(44)-7880 55 06 97

Pk-yritysten toimisto

Viraston yhteyteen on perustettu pk-yritysten toimisto, joka on keskittynyt vastaamaan pienten yritysten erityistarpeisiin. Toimiston tehtävänä on helpottaa tiedonkulkua pk-yritysten ja viraston välillä, ja tätä tarkoitusta varten osoitettu viraston henkilöstö vastaa käytännön kysymyksiin ja menettelyä koskeviin kysymyksiin, seuraa hakemuksia ja järjestää pk-yrityksille seminaareja ja koulutustilaisuuksia.

Pk-yritysten toimiston yhteystiedot:

Melanie CARR
Suora numero: (44-20) 74 18 85 75/84 63
Faksi: (44-20) 75 23 70 40
Sähköposti: smeoffice@emea.europa.eu

Lääkevalmistetodistukset

EMEA myöntää lääkevalmistetodistuksia Maailman terveysjärjestön asettamien järjestelyjen mukaisesti. Todistukset vahvistavat lääkevalmisteiden myyntiluvan ja hyvän valmistustavan EU:ssa, ja niillä pyritään tukemaan myyntilupien hakemista Euroopan unionin ulkopuolisissa maissa ja vientiä niihin.

Keskitetyn menettelyn mukaisen myyntiluvan saaneita ihmisille tai eläimille tarkoitettujen lääkkeiden todistuksia koskevat tiedustelut

Sähköposti: certificate@emea.europa.eu
Suora numero: (44-20) 75 23 71 07
Faksi: (44-20) 74 18 85 95

EMEA:n PMF- ja VAMF-todistukset

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

PMF-todistuksia koskevat kyselyt

Silvia DOMINGO ROIGÉ
Suora numero: (44-20) 74 18 85 52
Faksi: (44-20) 74 18 85 45
Sähköposti: PMF@emea.europa.eu

VAMF-todistuksia koskevat kyselyt

Ragini SHIVJI
Suora numero: (44-20) 74 18 8698
Faksi: (44-20) 74 18 85 45
Sähköposti: VAMF@emea.europa.eu

Asiakirjapalvelut

EMEA:n laajaan julkaisuohjelmaan kuuluu mm. lehdistötiedotteita, yleisluontoisia tiedotteita, asiakirjoja, vuosikertomuksia ja työohjelmia. Nämä ja muut asiakirjat ovat saatavilla:

- Internetissä osoitteessa www.emea.europa.eu
- pyynnöstä sähköpostitse osoitteessa info@emea.europa.eu
- faksilla numerosta (44-20) 7418 8670
- tai pyytämällä niitä kirjeitse seuraavasta osoitteesta

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

Eurooppalaisten asiantuntijoiden luettelo

EMEA käyttää tieteellisessä arviointityössä yli 4 000 asiantuntijan apua. Luettelo eurooppalaisista asiantuntijoista on saatavissa tarkastuksia varten EMEA:n toimistoista.

Pyynnöt voi esittää kirjallisesti EMEA:lle tai seuraavaan osoitteeseen

Sähköposti: europeanexperts@emea.europa.eu

Yhdennetty laadunhallinta ja tarkastus

Neuvonantaja

Marijke KORTEWEG
Suora numero: (44-20) 74 18 85 56
Sähköposti: iqmanagement@emea.europa.eu

Tiedotustoimisto

Tiedotusvastaava

Martin HARVEY ALLCHURCH
Suora numero: (44-20) 74 18 84 27
Sähköposti: press@emea.europa.eu