

Euroopan lääkearviointivirasto

Työohjelmaö 2004

Hallintoneuvosto hyväksyi tämän työohjelman 18. joulukuuta 2003



emeA



ISBN 92-9155-038-8



9 789291 550388



The European Agency for the Evaluation of Medicinal Products

EMEA/MB/58/03/fi/lopull.

Euroopan lääkearviointiviraston työohjelma 2004

Hallintoneuvosto hyväksyi tämän työohjelman 18. joulukuuta 2003

Sisällys

Johtajan esipuhe	3
1. EMEA Euroopan unionin järjestelmässä	5
1. EMEA Euroopan unionin järjestelmässä	6
1.1 Hallintoneuvosto	6
1.2 Kansalliset toimivaltaiset viranomaiset	6
1.3 EU:n laajentuminen	7
1.4 Avoimuus ja viestintä	7
1.5 EU:n järjestelmän tarkistuksen valmistelu	8
1.6 EMEA:n perimien palkkioiden tarkistaminen	8
1.7 Kansainväliset kumppanit	9
1.8 Toiminnan johtaminen	9
2. Ihmisille tarkoitettut lääkkeet	11
2.1 Harvinaislääkkeet	12
2.2 Tieteellinen neuvonta ja menettelyissä avustaminen	14
2.3 Alkuarviointi	16
2.4 Myyntiluvan myöntämisen jälkeiset toimet	18
2.5 Lääkevalvonta ja myönnettyjen myyntilupien ylläpito	20
2.6 Välimiesmenettelyt ja yhteisön lausuntopyynnöt	21
2.7 Sääntelyä koskevat tehtävät	22
2.8 Kansainvälinen toiminta	25
2.9 Vastavuoroista tunnustamista helpottava työryhmä	25
3. Eläinlääkkeet	26
3.1 Tieteellinen neuvonta	27
3.2 Alkuarviointi	28
3.3 Vanhojen aineiden jäämien enimmäismäärien määrittäminen	29
3.4 Myyntiluvan myöntämisen jälkeiset toimet	30
3.5 Lääkevalvonta ja myönnettyjen myyntilupien ylläpito	30
3.6 Välimiesmenettelyt ja yhteisön lausuntopyynnöt	31
3.7 Sääntelyä koskevat tehtävät	32
3.8 Kansainvälinen toiminta	33
3.9 Eläinlääkkeiden vastavuoroista tunnustamista helpottava työryhmä	33
4. Tarkastukset	34
4.1 Tarkastukset	35
4.2 Vastavuoroista tunnustamista koskevat sopimukset	36
4.3 Näytteenotto ja testaus	36
4.4 Lääkevalmistetodistukset	37
4.5 Kliinisiä tutkimuksia koskevan direktiivin täytäntöönpano	38
5. EU:n tietotekniikkastrategia	39
6. Tukitoiminnot	40
6.1 Hallinto	40
6.2 Tietotekniikka EMEA:ssa	42
6.3 Kokousten hallinto- ja konferenssipalvelut	43
6.4 Asiakirjojen hallinta ja julkaiseminen	44
Liitteet	45
Liite 1 EMEA:n vuosien 2001 - 2004 henkilöstötaulukko	46
Liite 2 EMEA:n vuosien 2002–2004 talousarvioiden tiivistelmät	47
Liite 3 EMEA:n ohjeet ja työasiakirjat vuonna 2004	48
Liite 4 EMEA:n yhteystiedot	67
Liite 5 EMEA:n vastuuhenkilöiden esittely	69

Johtajan esipuhe

Thomas Lönngren
Johtaja

EMEA:n toimintaympäristö muuttuu vuonna 2004. Lainsäädännölliset puitteet, joissa EMEA toimii, valmistautuvat perusteelliseen muutokseen. Yksittäiset ihmiset ja terveydenhuollon ammattilaiset vaativat oikeutetusti suurempaa avoimuutta ja enemmän tietoa käyttämistään lääkkeitä ja siitä, miten ne on hyväksytty. Kehitteillä on uusia hoitomuotoja, ja sääntelyviranomaisten täytyy olla valmiina käsittelemään niitä, kun ne tulevat hyväksyttäviksi.

Näiden muutosten vaikutukset tuntuvat useiden vuosien ajan; vuosi 2004 on vain ensimmäinen askel, kun EMEA ja EU:n lääkkeitä koskeva järjestelmä valmistautuvat ottamaan nämä haasteet vastaan.

Samalla kun keskitetyllä menettelyllä hyväksytyjen lääkevalmisteiden lukumäärä kasvaa, EMEA:n kokonaistyömäärä lisääntyy edelleen. EMEA:n tärkein toiminta on uusien lääkeaineiden arvioiminen, ja hakemusten lukumäärän odotetaan vuonna 2004 nousevan vuonna 2002 ja pienemmässä määrin myös vuonna 2003 tapahtuneen vähentymisen jälkeen, ei kuitenkaan sellaiselle tasolle, jolla hakemusten määrä oli aiemmin.

EMEA on asettanut itselleen vuodeksi 2004 seitsemän ensisijaista tavoitetta tärkeimmän toimintansa lisäksi.

1. EU:n laajentuminen

Tärkeysjärjestyksessä ensimmäinen on EU:n laajentuminen, joka tulee ulottamaan EU:n lääkkeitä koskevan järjestelmän kahteenkymmeneen kahdeksaan Euroopan talousalueen maahan. EMEA:n rooli eurooppalaisen verkoston koordinoijana tulee olemaan entistä moninaisempi ja voimakkaampi.

- Päättävöitteena on varmistaa joustava siirtyminen, kun uudet jäsenet tulevat mukaan toimintaamme. Sen seurauksena tietysti EMEA:n kokousten määrä ja kokouksiin osallistuvien valtuutettujen määrä kasvaa.

2. Ihmisille tarkoitetut lääkkeet

Ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevan EMEA:n organisaation ja menettelyjen tulee olla mahdollisimman korkealuokkaisia.

- Mahdollisista uusista lainsäädännön muutoksista riippumatta tavoitteena on toteuttaa lääkevalmistekomiteaa (CPMP) koskeva tehostamisohjelma.
- Tieteellisen neuvonnan tehostaminen on edelleen tärkeä tavoite, ja EMEA keskittyy työssään tarvittavaan tieteelliseen asiantuntemukseen ja menettelyihin, joiden avulla neuvontaa annetaan.
- Lääkkeiden turvallisuuden valvonta on myös EMEA:n keskeinen tehtävä, erityisesti EudraVigilance-järjestelmän käyttöönotto ja päivitys.
- CPMP:n tulee voida antaa ihmisille tarkoitetuista lääkkeitä parhaat mahdolliset tieteelliset lausunnot. Tullaan käyttämään enemmän ulkopuolisia asiantuntijoita, jotka auttavat tehtävissään CPMP:tä ja erityisesti vuonna 2003 perustettuja hoidon neuvontaryhmiä. Erityisalojen asiantuntijat osallistuvat myös tieteelliseen arviointimenettelyyn sekä ennen myyntiluvan myöntämistä että sen jälkeen, jotta lääkevalvontaa voidaan suorittaa ennakoivasti.

3. Eläinlääkkeet

Myös eläinlääkkeitä koskevan EMEA:n organisaation ja menettelyjen tulee olla mahdollisimman korkealuokkaisia.

- Mikrobien lääkeaineresistenssi on edelleen kriittinen seikka sekä eläinten että ihmisten terveydelle. Tavoitteena on vuonna 2004, että EMEA tukee tämän haasteen toteuttamista.
- Eläinlääkkeiden saatavuus, erityisesti toissijaisiin käyttötarkoituksiin tai toissijaisille eläinlajeille tarkoitettujen lääkkeiden saatavuus, tulee edelleen olemaan eläinlääkekomitean (CVMP) päätavoite vuonna 2004.
- Eläinlääkkeiden valvonta on myös tärkeä osa EMEA:n toimintaa, erityisen tärkeää on Eudra Vigilance-järjestelmän käyttöönotto eläinlääkealalla.

4. Kansainvälisyys

Lääketeollisuuden kansainvälistymisen seurauksena lääkevalmisteiden sääntelystä on tullut yhä kansainvälisempää. On tärkeää, että sääntelyviranomaiset jakavat kokemuksiaan ja parhaita käytäntöjään, jotta niiden avulla saadaan järjestelmä vastaamaan kansainvälisyyden haasteeseen.

- EMEA tukee edelleen EU:n tieteellistä osallistumista monille kansainvälisille foorumeille, erityisesti kolmenkeskisiin EU:n, Japanin ja Yhdysvaltojen ICH:n ja VICH:n kansainvälisiin harmonisointikongresseihin ja vastavuoroista tunnustamista koskeviin sopimuksiin kolmansien maiden kanssa.
- Yhdysvaltojen elintarvike- ja lääkehallinnon (FDA) kanssa tehdyn luottamuksellisuutta koskevan sopimuksen täytäntöönpano on myös tavoitteena vuonna 2004, samoin pyritään saamaan valmiiksi vastaava sopimus Yhdysvaltojen maataloushallinnon kanssa biologisista eläinlääkevalmisteista.

5. Verkostot

EU:n lääkkeitä koskeva järjestelmä perustuu vankasti jäsenvaltioiden kansallisten toimivaltaisten viranomaisten verkostoon. Tämän verkoston toiminta ja ylläpito on EMEA:lle äärimmäisen tärkeää.

- Päätavoite on täyttää EU:n lääkealan tietotekniikkastrategian täytäntöönpanoa koskevat EMEA:n velvoitteet.
- Tietojen vaihto on verkostoille tärkeää. EMEA vastaa monista tärkeistä EU:n tietokannoista, joihin kuuluu myös kliinisten tutkimusten tietokanta.

6. EMEA:n vahvistaminen

EMEA:lla on keskeinen tehtävä EU:n järjestelmässä. Tulevien haasteiden kannalta on tärkeää, että EMEA:n henkilöstö on mahdollisimman pätevää ja EMEA:n organisaatio mahdollisimman tehokas.

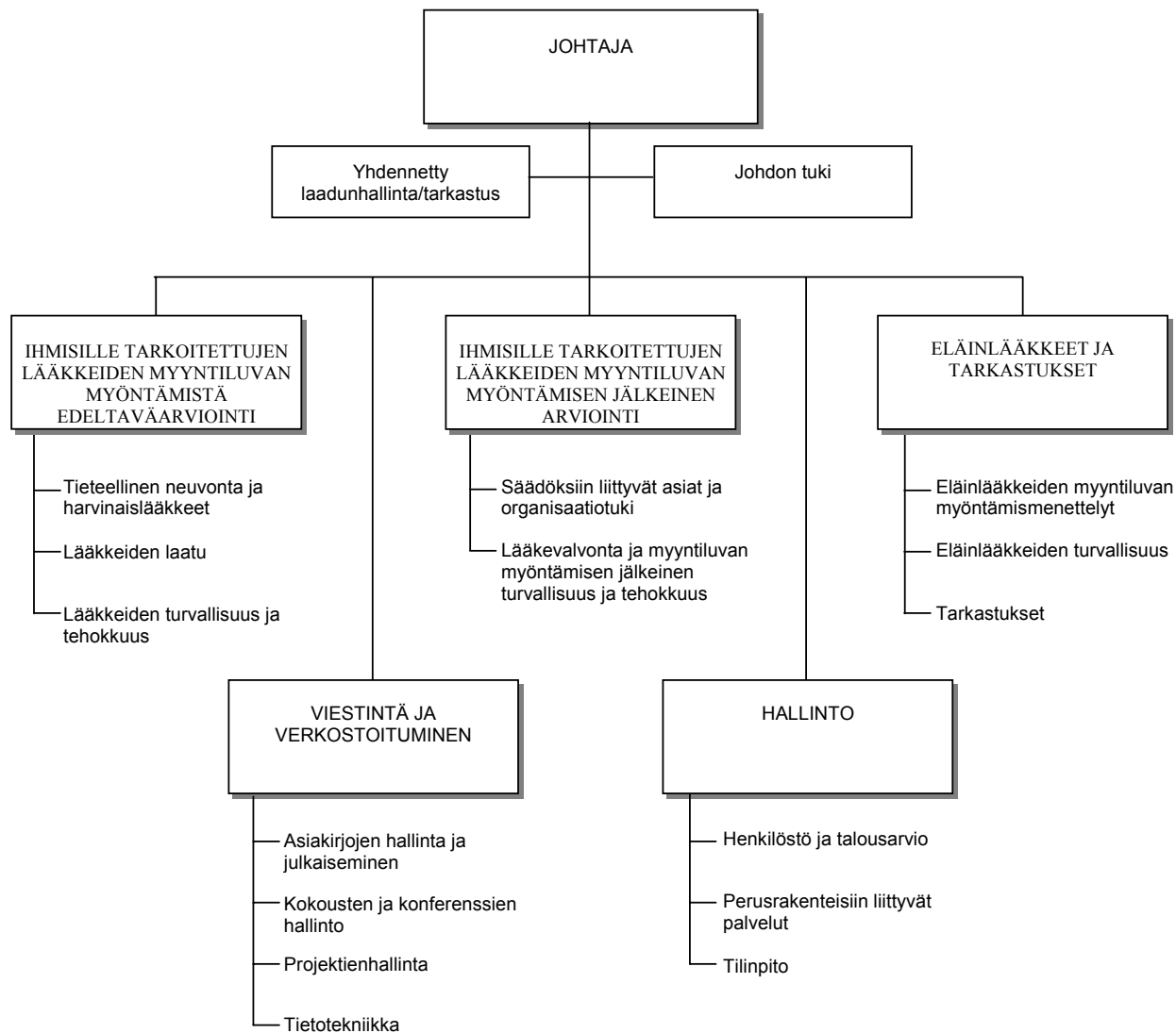
- Henkilöstön pätevyyttä, kehittymistä ja koulutusta lisätään merkittävästi.
- EMEA perustaa uuden ryhmän vastaamaan ulkoisesta viestinnästä ja sisäisen hallinnon tukemisesta.
- Tavoitteena on myös keskittää EMEA:lle lakiasioita hoitavaa henkilöstöä uudeksi ryhmäksi antamaan koordinoitumpaa lakiasioita koskevaa apua kaikille EMEA:n elimille. Lakiasioista vastaavalle henkilöstölle nimitetään päällikkö.

7. Tulevaisuutta koskevat suunnitelmat

EMEA ja lääkkeitä koskeva järjestelmä ovat merkittävän muutosvaiheen edessä. Tulevaisuuteen valmistautuminen ja tulevaisuuden suunnittelu kuuluvat EMEA:n ensisijaisiin tehtäviin.

- EMEA:n tulevaisuuden visioista laaditaan korkean tason strategia-asiakirja, joka esittelee kaikille eturyhmille keskustelua varten.

EMEA:n organisaatiokaavio



1. EMEA Euroopan unionin järjestelmässä

1.1 Hallintoneuvosto

Johtaja tukee hallintoneuvoston työtä. Hallintoneuvosto pitää päivän mittaisen kokouksen neljä kertaa vuoden 2004 aikana.

<i>Hallintoneuvoston kokoukset vuonna 2004</i>	
11. maaliskuuta	10. kesäkuuta
30. syyskuuta	16. joulukuuta

Hallintoneuvosto keskittyy työssään vuoden 2004 aikana toiminnan johtamiseen ja suoritusten valvontaan, mutta sen ensisijaisia tavoitteita ovat myös seuraavat asiat:

- uusien jäsenvaltioiden liittyminen Euroopan unioniin
- Euroopan unionin myyntilupajärjestelmän tarkastaminen
- pitkäaikaisen rahoitusmallin laatiminen EMEA:lle.

1.2 Kansalliset toimivaltaiset viranomaiset

Suuntauksat:

- Jäsenvaltioiden kansalliset toimivaltaiset viranomaiset tulevat saamaan noin 28 % EMEA:n vuoden 2004 kokonaisbudjetista korvauksena EMEA:lle suorittamastaan tieteellisistä arviointi- ja tarkastuspalveluista. Vuoden 2004 kokonaissumman arvioidaan olevan 26 783 000 euroa.
- Tiivis yhteistyö ja yhdessä tapahtuva suunnittelu nähdään edelleen tarpeellisena.

Uusia vuonna 2004 kohdattavia työmäärään vaikuttavia kysymyksiä ovat seuraavat:

- Euroopan unionin laajentuminen kymmenellä uudella jäsenvaltiolla ja niiden kansallisten viranomaisten ja asiantuntijoiden osallistuminen EMEA:n työhön.
- Kansallisten toimivaltaisten viranomaisten ja EMEA:n kumppanuutta koskevan periaatelausuman tarkistustyön jatkuminen. Siihen sisältyy vakiosopimus EMEA:n puolesta suoritettavista tieteellisistä palveluista ja tarkastuspalveluista.
- Päätösten laadun varmistaminen, mihin sisältyvät tieteellisten komiteoiden tarkastukset ja EMEA:n ja kansallisten toimivaltaisten viranomaisten menettelyjen vertaaminen alan parhaisiin.
- EU:n riskinhallintastrategian käyttöönotto tiiviissä yhteistyössä kansallisten virastojen päälliköiden kanssa.

1.3 EU:n laajentuminen

Euroopan unionin neuvosto on päättänyt unionin laajentumisen päivämääräksi 1. toukokuuta 2004. Tällöin EMEA:n työhön osallistuvien jäsenvaltioiden lukumäärä kasvaa 15:stä 25:een (Kypros, Latvia, Liettua, Malta, Puola, Slovakian tasavalta, Slovenia, Tšekin tasavalta, Unkari ja Viro), ja lisäksi siihen osallistuvat ETA:n ja EFTA:n jäsenvaltiot Islanti, Liechtenstein ja Norja.

Suuntaukset:

- Vuoden 2000 alussa EMEA:n tieteellisten komiteoiden, lääkevalmistekomitean (CPMP) ja eläinlääkekomitean (CVMP), jäsenmäärä kasvoi 30:stä 34:ään, kun niihin liittyi jäseniä ETA:n EFTA-valtioista. Nyt niiden molempien jäsenmäärä tulee kasvamaan 34:stä 54:ään. Harvinaislääkekomitean (COMP) jäsenmäärä tulee kasvamaan 21:stä 31:een.
- Vaikka EU:n lääkelainsäädännön tarkistusta koskeviin ehdotuksiin sisältyy komiteoiden jäsenmäärän vähentäminen, ei ole tiedossa, toteutuvatko ainakin jotkin ehdotusten kohdat (ts. uuden asetuksen otsikko IV) samaan aikaan laajentumisen kanssa.

Uusia vuonna 2004 kohdattavia työmäärään vaikuttavia kysymyksiä ovat seuraavat:

- Komiteoiden koon kasvaminen tuo mukanaan toiminnallisia ja käytännöllisiä haasteita. Niihin kuuluu se, että jokaiseen kokoukseen osallistuu aiempaa enemmän valtuutettuja, joita tulee hallinnoida ja joiden kulut tulee korvata.
- Toiminnan kannalta katsottuna EU:n uusien virallisten kielten lukumäärän lisääntymisestä aiheutuu tietojen hyväksymistä koskevia kielellisiä ongelmia terveydenhuollon ammattilaisille, potilaille ja lääkkeiden käyttäjille.

Tavoitteet:

- Integroida uudet jäsenvaltiot hyvin EU:n hallintojärjestelmään ja EMEA:n menettelyihin
- Pystyä säilyttämään työskentelynopeus niin, ettei keskitetty menettely merkittävästi hidastu

1.4 Avoimuus ja viestintä

EMEA otettiin mukaan oikeutta asiakirjojen saamista yleisön tutustuttavaksi koskevan asetuksen (EY) N:o 1049/2001 (EYVL L 145, 31.5.2001, s. 43) soveltamisalaan 1. päivänä lokakuuta 2003 neuvoston päätöksellä (EY) No 1647/2003 18. kesäkuuta 2003. Hallintoneuvostoa vaaditaan hyväksymään uudet EMEA:n täytäntöönpanosäännöt 1. päivään huhtikuuta 2004 mennessä.

Hallintoneuvosto vahvisti julkisen arviointimenettelyn jälkeen vuonna 2003 useita toimenpiteitä. Niihin sisältyi EMEA:n www-sivuston parantaminen ja EMEA:n komiteoiden arvioimista lääkkeistä annettavan tiedon lisääminen ja parantaminen. Myös EMEA:a ja sen toimintaa koskevan yleistiedon lisäämisestä tehtiin aloitteita.

Suuntaukset:

- Eturyhmien ja yleensä koko yhteiskunnan kasvava tarve saada lisää lääkkeitä ja EMEA:n toimintaa koskevia tietoja.
- Mahdolliset kasvavat vaatimukset saada EMEA:n asiakirjoja tutustuttavaksi uuden oikeutta asiakirjojen saamista yleisön tutustuttavaksi koskevan asetuksen perusteella, joka sisältyy neuvoston päätökseen (EY) N:o 1049/2001.

Tavoitteet:

- Ottaa käyttöön uudet EMEA:n ohjeet asiakirjojen saamisesta yleisön tutustuttavaksi neuvoston päätöksen (EY) N:o 1647/2003 vaatimusten mukaisesti
- Panna täytäntöön avoimuutta ja viestintää koskevat toimenpiteet, jotka hallintoneuvosto hyväksyi vuonna 2003 suoritettuna julkisen arvioinnin jälkeen
- Lisätä kaikkien EMEA:n työn tulosten avoimuutta lääkkeiden elinkaaren kaikissa vaiheissa, mukaan lukien harvinaislääkkeeksi nimeäminen, EPAR-kertomusten päivitys uusilla tiedoilla, tietojen saaminen myönnettyjen myyntilupien ylläpidosta jne.
- Lisätä eturyhmien, erityisesti potilasryhmien, osallistumista EMEA:n toimintaan

1.5 EU:n järjestelmän tarkistuksen valmistelu

Suuntauksset:

- On toivottavaa, että Euroopan parlamentti ja Euroopan unionin neuvosto pystyvät saattamaan loppuun tekemänsä EU:n järjestelmän tarkistuksen vuoden 2004 aikana siten, että ainakin jotkin uusien ehdotusten osat voidaan panna täytäntöön vuoden 2004 aikana.

Tavoitteet:

- Valvoa tarkistuksen edistymistä Euroopan parlamentissa ja Euroopan unionin neuvostossa ja osallistua siihen tarvittaessa
- Arvioida ehdotusten vaikutusta EMEA:n liiketoiminnan ja voimavarojen suunnitteluun ennen uuden lainsäädännön voimaan tuloa

1.6 EMEA:n perimien palkkioiden tarkistaminen

Suuntauksset:

- EU:n järjestelmän tarkistamisen ja EU:n laajentumisen yhteydessä tarkistetaan EMEA:n perimät palkkiot.

Uusia vuonna 2004 kohdattavia työmäärään vaikuttavia kysymyksiä ovat seuraavat:

- EMEA seuraa tarkasti Euroopan komission mahdollisia uusia palkkioasetuksia koskevia ehdotuksia ja osallistuu tarvittaessa niiden käsittelyyn.
- EMEA kehittää edelleen EU:n järjestelmän pitkäaikaista ja stabiilia rahoitusstrategiaa.

1.7 Kansainväliset kumppanit

Hallintoneuvosto vahvisti EMEA:n kansainvälistä toimintaa koskevan strategian joulukuussa 2003.

Suuntaukset:

- EMEA jatkaa perinteisten kumppaneidensa kanssa kolmenkeskisten EU:n, Japanin ja Yhdysvaltojen ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden ja eläinlääkkeiden sääntelyvaatimusten harmonisointityötä (ICH ja VICH). EMEA jatkaa yhteistyötään myös Maailman terveysjärjestön (WHO), Maailman eläinterveysjärjestön (aiemmin OIE) ja muiden kansainvälisten tahojen kanssa.
- Mielenkiinnon EMEA:n työtä ja EU:n järjestelmää kohtaan oletetaan kasvavan eri puolilla maailmaa, erityisesti siitä syystä, että järjestelmä laajentuu koskemaan 28:aa EU-maata ja ETA:n EFTA jäsenvaltioita.
- Kahdenvälinen yhteistyö Yhdysvaltojen elintarvike- ja lääkehallinnon (FDA) kanssa lisääntyy, kun sen kanssa allekirjoitettiin luottamuksellisuutta koskeva sopimus syyskuussa 2003.

Uusia vuonna 2004 kohdattavia työmäärään vaikuttavia kysymyksiä ovat seuraavat:

- EMEA:n ja Yhdysvaltojen elintarvike- ja lääkehallinnon (FDA) välistä yhteistyötä koskevan toimintasuunnitelman laatiminen ja täytäntöönpano luottamuksellisuutta koskevan sopimuksen mukaisesti sekä kaikkiin tähän suunnitelmaan sisältyvien toimenpiteiden tarkka valvonta. Luottamuksellisuutta koskeva sopimus kattaa suuren joukon tehtäviä lainsäädäntöä koskevien tietojen vaihtamisesta, sääntelyä koskevista ohjeista, ennen lääkkeiden myyntiluvan myöntämistä tapahtuvista vaiheista, lääkkeiden arvioinnista ja myyntiluvan myöntämisen jälkeisestä valvonnasta
- Vastaava sopimus pyritään laatimaan Yhdysvaltojen maataloushallinnon kanssa, joka vastaa biologisten eläinlääkevalmisteiden lisensoinnista.

1.8 Toiminnan johtaminen

Hallintoneuvosto on tehnyt useita toimenpiteitä, joilla on otettu käyttöön EMEA:n toiminnan johtamiseen sopivia työtapoja. Niihin sisältyi neuvon antavan tarkastuskomitean perustaminen vuonna 2003.

Suuntaukset:

- Tarkastustyössä keskitytään entistä enemmän koko EU:n järjestelmän toimintaan eikä vain EMEA:n toimintaan organisaationa.
- Siirrytään yhdennettyyn laadunhallintaan yhdennettyjen tarkastusten avulla, jotka kohdistuvat samanaikaisesti toiminnallisiin, taloudellisiin ja muihin seikkoihin, ja suoritetaan vuosittain riskianalyysi.
- EU:n uusi varainhoitoasetus pannaan täytäntöön ja saatetaan se pätevään muotoon.

Uusia vuonna 2004 kohdattavia työmäärään vaikuttavia kysymyksiä ovat seuraavat:

- Tarkastusmenettely ulotetaan myös EMEA:n välittömien toimintojen ulkopuolelle, jotta parannetaan EU:n verkoston laatua. Se ulotetaan koskemaan komiteoita, esittelijöitä ja työryhmiä ja siihen kuuluu vertaaminen alan parhaisiin kansainvälisiin kumppaneihin.
- Suurempi tarkastusten tulosten avoimuus. Siihen sisältyy myös neuvon antavan tarkastuskomitean toiminta.
- Virastoa koskevat oikeustoimet tulevat lisääntymään.

Tavoitteet:

- EMEA:n ja sen tieteellisten komiteoiden riippumattomuuden osoittaminen yhdenntyn laadunhallinnan ja järjestelmän tarkastusten avulla. Niiden tulisi osoittaa myös, että EMEA:a johdetaan hyvin ja että se on lääketeollisuudesta riippumaton siitä huolimatta, että sitä rahoitetaan palkkioilla
- EMEA:n prosessien ja sääntelevien osapuolten kanssa muodostuneiden verkostojen jatkuva parantaminen

EMEA:n sisäinen rakenne organisoidaan uudelleen vuonna 2004 perustamalla kolme johtajalle raportoivaa horisontaalista yksikköä: tukipalveluiden jaosto, lakiasioiden jaosto ja sisäinen tarkastustoiminta, joka näin saa muodollisen aseman.

Tukipalveluiden jaosto tulee keskittymään siihen, että on tarpeen lisätä suhteita EMEA:n ulkopuolisiin tahoihin ja saada tukea EMEA:n toimintaan. Tämä jaosto tulee vastaamaan EMEA:n viestintästrategiasta. Tukipalveluiden jaoston päällikkö tullaan nimittämään vuoden 2004 alkupuolella.

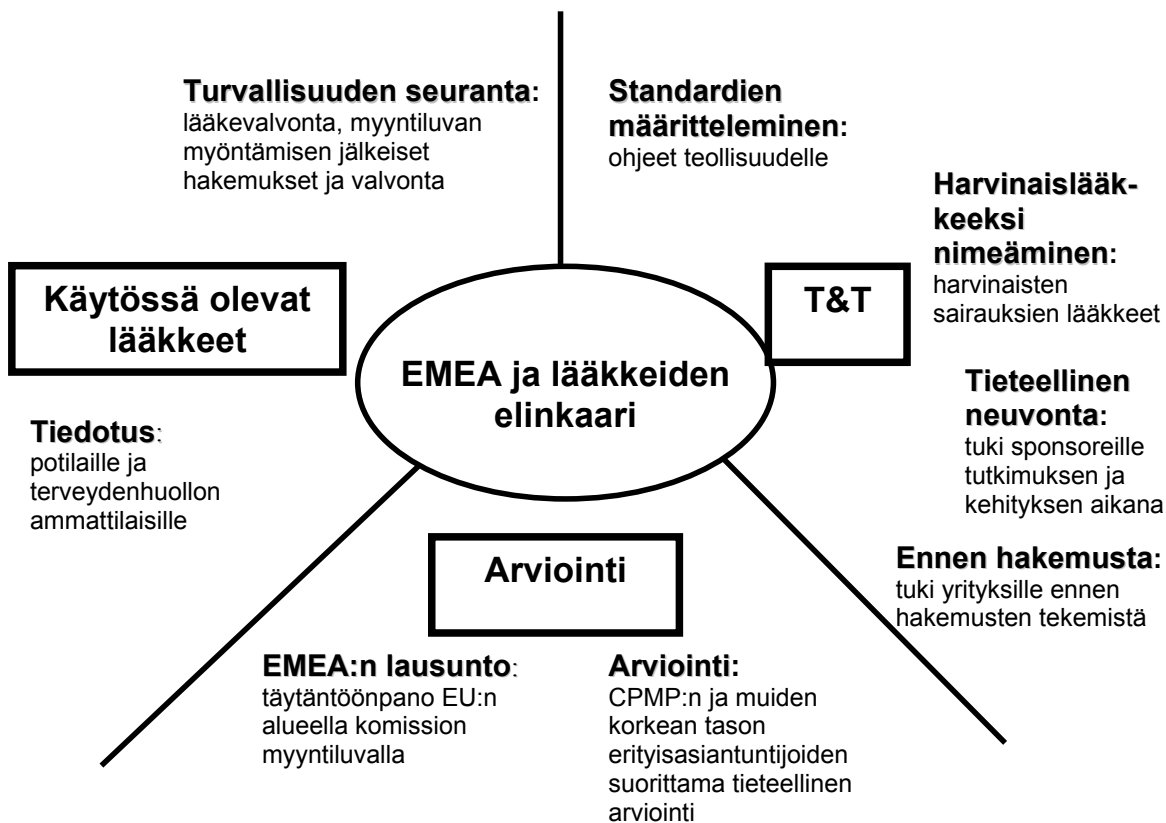
Lakiasioiden jaosto keskittää EMEA:n oikeudelliset voimavarat yhteen erityisryhmään, koska oikeudellisten palveluiden tarve on lisääntynyt ja koska oikeudellisen osaamisen organisaatiota on järkeistettävä. Jaoston päällikön valinnasta järjestetään kilpailu vuonna 2004.

Sisäinen tarkastustoiminta tulee olemaan neuvoa antava elin EMEA:n yhdenntyissä laadunhallinnassa ja neuvoa antavan tarkastuskomitean sihteeristössä. Tarkastustoiminta varmistaa myös EMEA:n riskinhallinnan ja se toimii yhteyselimenä Euroopan komission sisäisen tarkastuksen palveluun.

2. Ihmisille tarkoitetut lääkkeet

Ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevia ensisijaisia tavoitteita vuonna 2004 ovat:

- Varmistaa, että liittyvät valtiot pääsevät hyvin mukaan EMEA:n ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskeviin menettelyihin ja toimintaan.
- Hallita työmäärä ja noudattaa säännöksiin perustuvia aikarajoja sekä myyntiluvan myöntämistä edeltävissä että sen jälkeisissä toimissa, joihin sisältyy tieteellinen neuvonta, menettelyissa avustaminen ja harvinaislääkkeeksi nimeämiseen liittyvät toimenpiteet , , alkuarviointi, myyntiluvan myöntämisen jälkeiset toimet sekä lääkevalvonta.
- Panna täytäntöön EMEA:n ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevien menettelyjen parantamista koskevasta EMEA:n toimintasuunnitelmasta tulevat lyhyen aikavälin parannukset, joiden seurauksena tulisi olla tieteellisen arvioinnin tulosten lainsäädännöllisen ja tieteellisen yhdenmukaisuuden lisääntyminen.
- Lisätä tieteellisen neuvonnan ja menettelyissä avustamisen järjestelmällistä käyttöä lisäämällä ulkopuolisen asiantuntemuksen käyttöä sekä kehittää menettely, jolla voidaan antaa ennakoivaa neuvontaa erityisesti harvinaisista sairauksista.
- Keskittyä lääkkeiden elinkaaren hallinnan käsitteeseen ottamalla käyttöön koko elinkaaren aikaisen riskin hallinnan käsite osana EMEA:n riskinhallintastrategian toimeenpanoa.
- Helpottaa ja parantaa yksittäistapauksia koskevien turvallisuusraporttien sähköistä vaihtamista jo käytössä olevan EudraVigilance-tietokannan ja tietoverkon välityksellä.
- Jatkaa tieteellisen ympäristön ja sääntelyn parantamista uusien tekniikoiden ja uusien hoitomuotojen kehittämiseksi.
- Toteuttaa uuden lainsäädännön vaatimat menettelyt plasmaperäisten valmisteiden (PMF) ja rokotevasta-aineiden (VAMF) perusdokumentaatioista.
- Tukea EU:n kansanterveysstrategiaa myyntilupiin liittyvissä kysymyksissä, kuten influenssapandemiassa ja kudomanipuloiduissa lääkevalmisteissa.



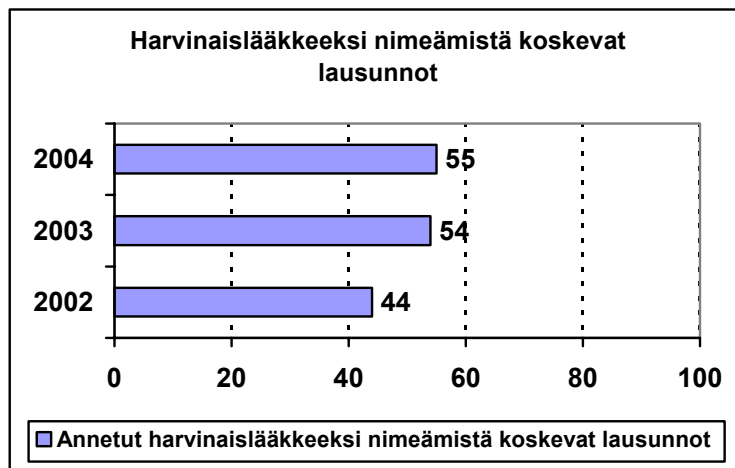
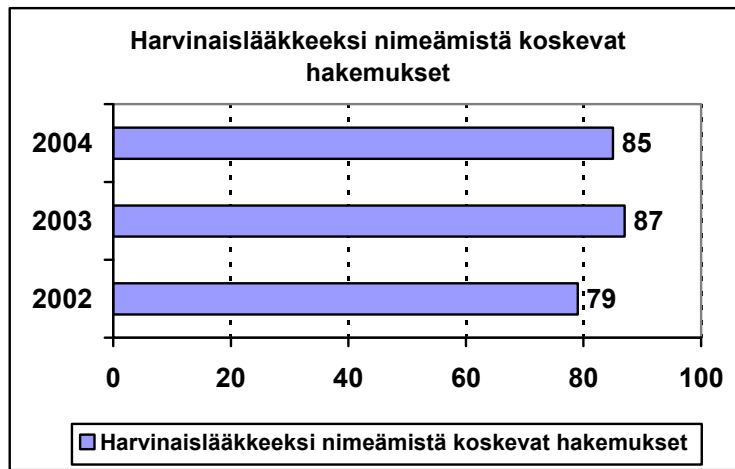
2.1 Harvinaislääkkeet

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. Tällaisten lääkkeiden kehittämistä tuetaan myös, jos niitä ei taloudellisista syistä kehitettäisi ilman kannustimia.

Harvinaislääkekomitea (COMP) antaa Euroopan komissiolle suosituksia harvinaisten sairauksien hoitoon tarkoitettujen harvinaislääkkeiden nimeämisestä. Harvinaislääkekomitea vastaa myös Euroopan komissiolle annettavasta neuvonnasta harvinaislääkkeitä koskevien menettelyjen kehittämisessä ja sitä koskevan avun tarjoamisesta yhdessä kansainvälisten kumppaneiden ja potilasjärjestöjen kanssa.

Yhteisön erityisrahastosta (harvinaislääkerahasto) tuetaan uusia hakemuksia ja menettelyissä koskevaa avustamista. Lisäksi tuetaan myyntiluvan myöntämisen jälkeistä toimintaa sen vuoksi, että yhteisön myyntiluvan saaneiden harvinaislääkkeiden lukumäärä on lisääntynyt. EU:n talousarvioviranomaisen vuonna 2004 myöntämän harvinaislääkerahaston varojen määräksi ennakoidaan 3 500 000 euroa.

Palkkioiden alennuksissa vuonna 2004 otetaan huomioon sponsoreiden ja potilasjärjestöjen odotukset ja käytettävissä olevan harvinaislääkerahaston varojen määrä.



Suuntaukset:

- EU:n harvinaislääkkeitä koskevan menettelyn käyttöönoton jälkeen havaittu harvinaislääkkeeksi nimeämistä koskevien hakemusten suuri lukumäärä on laskenut, mutta nyt lukumäärän odotetaan olevan samanlainen verrattuna 85 hakemukseen vuonna 2003.

Uusia vuonna 2004 kohdattavia työmäärään vaikuttavia kysymyksiä ovat seuraavat:

- Harvinaislääkkeeksi nimettyjen valmisteiden kokonaismäärän arvioidaan nousevan noin 180:een, jolloin nimeämisen jälkeinen työmäärä tulee merkittävästi kasvamaan vuonna 2004 sääntelyä koskevan neuvonnan, arvioinnin ja vuosiraporttien osalta (niitä oletetaan olevan yli 125) sekä nimeämiskriteerien myyntilupavaiheessa tapahtuvan seurannan osalta.
- Nimeämishakemukset koskevat entistä monimutkaisempia uusia hoitomuotoja kuten geeni- ja soluterapiaa.
- Avoimuutta koskevien aloitteiden tekeminen EU:n uusille jäsenvaltioille ja viestintä kolmansien osapuolten kanssa, erityisesti sellaisten potilasjärjestöjen, terveydenhuollon ammattilaisten ja tieteellisten seurojen kanssa, jotka liittyvät harvinaisiin sairauksiin.
- Yhteistyön lisääminen kansainvälisten sääntelykumppanien ja EU:n toimielinten kanssa.

Tavoitteet:

- Noudattaa säädettyä aikataulua harvinaislääkkeeksi nimeämistä koskevien hakemusten käsittelyssä
- Julkaista lausuntojen tiivistelmät samaan aikaan, kun Euroopan komissio päättää nimeämisestä

- Tukea jatkuvasti hakemuksen jättämistä edeltävien kokousten avulla sponsoreita, erityisesti pieniä ja keskisuuria yrityksiä, jotka hakevat lääkevalmisteilleen harvinaislääkkeen asemaa
- Lisätä asiantuntemusta kaikilla harvinaislääkkeitä koskevien menettelyjen tasoilla

Harvinaislääkekomitean hallinto ja organisaatio

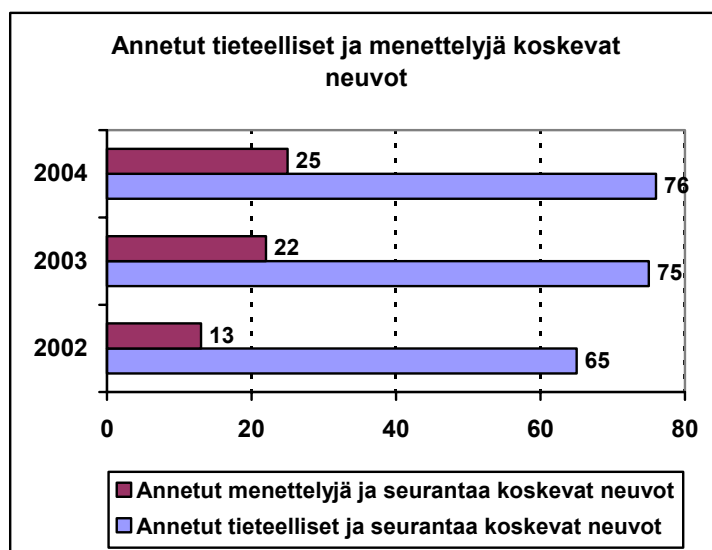
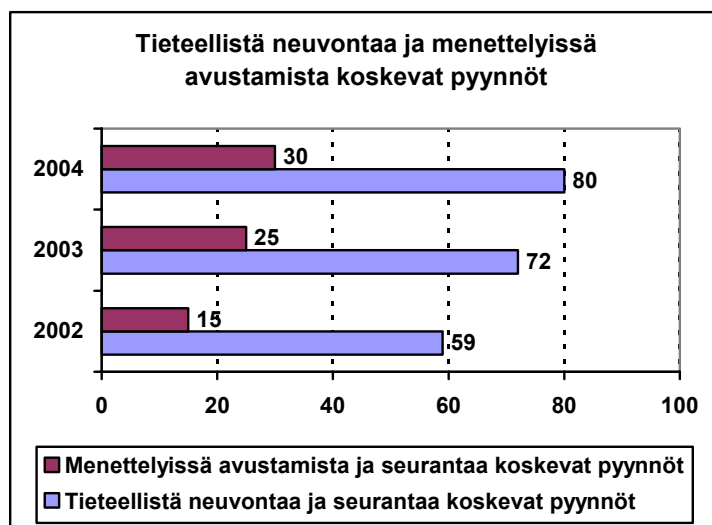
<i>COMP:n kokoukset vuonna 2004</i>	
12.–14. tammikuuta	21.–23. heinäkuuta
4.–6. helmikuuta	Elokuussa ei pidetä kokousta
16.–18. maaliskuuta	8.–9. syyskuuta
14.–16. huhtikuuta	6.–8. lokakuuta
13.–14. toukokuuta	9.–11. marraskuuta
15.–17. kesäkuuta	7.–9. joulukuuta

Vuonna 2004 harvinaislääkekomitea kokoontuu kerran kuussa kahden tai kolmen päivän kokouksiin yksitoista kertaa.

Laajentumisen jälkeen harvinaislääkekomiteaan otetaan yksi jäsen jokaisesta EU:n uudesta jäsenvaltiosta ja sen seurauksena komitean työmäärä tulee lisääntymään. Tämä johtuu siitä, että työn koordinointi tulee entistä vaikeammaksi, koska sihteeristötehtävät lisääntyvät ja koska COMP:n lausunnot tulee esittää useammilla kielillä.

2.2 Tieteellinen neuvonta ja menettelyissä avustaminen

Tämä liittyy tieteellisen neuvonnan ja menettelyissä avustamisen tarjoamiseen sponsoreille lääkevalmisteiden tutkimis- ja kehittämisvaiheessa. Tieteellinen neuvonta kuuluu EMEA:n ensisijaisiin tavoitteisiin, ja sitä annetaan kaikissa lääkevalmisteiden laatuun, turvallisuuteen tai tehokkuuteen liittyvissä kysymyksissä ja mahdollisimman varhaisessa vaiheessa. Lisäksi EMEA antaa neuvontaa nimettyjen harvinaislääkkeiden sponsoreille. Tätä neuvontaa annetaan menettelyissä avustamisena, ja siihen voi myös sisältyä harvinaislääkkeeksi nimeämisen kriteerejä koskevaa neuvontaa, josta on sponsorin valmisteelle merkittävää etua.



Suuntaukset:

- Tieteellistä neuvontaa ja seuranta koskevien pyyntöjen lukumäärä lisääntyy tasaisesti tieteellisen neuvonnan työryhmän uuden toimikauden myötä.
- Menettelyissä avustamista koskevien pyyntöjen lukumäärä lisääntyy merkittävästi harvinaislääkkeeksi nimettyjen lääkevalmisteiden lukumäärän seurauksena.
- Sponsorien kanssa pidettävien hakemuksen jättämistä edeltävien kokousten lukumäärä lisääntyy merkittävästi, koska tavoitteena on parantaa pyyntöjen laatua.

Uusia vuonna 2004 kohdattavia työmäärään vaikuttavia kysymyksiä ovat seuraavat:

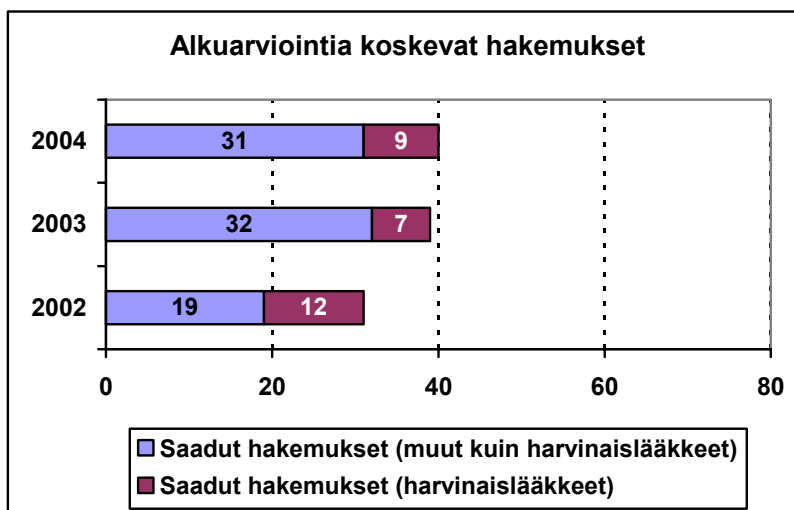
- Tieteellisen neuvonnan tarjoaminen ja menettelyissä avustaminen kuuluu edelleen EMEA:n ensisijaisiin tavoitteisiin vuonna 2004.
- Sponsoreiden kanssa järjestettävien kahdenkeskisten kokousten lukumäärä lisääntyy ja niihin osallistuu useampia yleisten ja harvinaisten sairauksien asiantuntijoita.
- Yritysten pyynnöt saada EMEA:lta tieteellistä neuvontaa samanaikaisesti kolmansien maiden sääntelyviranomaisten neuvonnan kanssa tulevat mahdollisesti lisääntymään.
- Tieteellisen neuvonnan ja menettelyissä avustamisen vaikutusta myyntilupahakemuksiin seurataan jatkuvasti.
- Viestintää ja vuorovaikutusta eturyhmien kanssa lisätään koskemaan uusia jäsenvaltioita.

Tavoitteet:

- Seurata tieteellisten neuvontamenettelyjen käyttöönottoa ajoituksen, sponsorien kanssa pidettävien kahdenkeskisten kokousten ja lisäasiantuntemuksen käytön seurannan avulla
- Seurata edelleen tieteellisten neuvojen ja menettelyssä avustamisen vaikutuksia uusiin myyntilupahakemuksiin niiden hakuvaiheessa
- Rohkaista CPMP:n tieteellisen neuvontamenettelyn järjestelmällistä käyttämistä kaikille uusille yhdisteille, jotka tullaan hyväksymään EU:ssa, ja kaikille harvinaislääkkeeksi nimetyille lääkevalmisteille
- Tarjota mahdollisuutta kahdenkeskisiin kokouksiin kaikille sponsoreille, jotka hakevat tieteellistä neuvontaa tai menettelyissä avustamista, jotta kehittämissuunnitelmista voidaan paremmin keskustella
- Tarjota ulkopuolisille asiantuntijoille säännöllistä osallistumista harvinaisia ja tavallisempia sairauksia koskeviin kliinisiin näkökohtiin
- Antaa tieteellistä tukea tieteellisen neuvonnan työryhmälle
- Kehittää vapaaehtoinen menettely, jonka avulla voidaan samanaikaisesti neuvotella tieteellisen neuvonnan työryhmän (SAWG) ja kolmansien maiden sääntelyviranomaisten kanssa
- Kehittää menettely, jonka avulla voidaan mahdollistaa erityisesti harvinaisia sairauksia, pieniä pyyntöjä tai seurantaa koskeva ennakoiva neuvonta
- Seurata menettelyn vaikutusta lääkkeiden tutkimukseen ja kehittämiseen ja myyntilupahakemuksiin niiden hakuvaiheessa

2.3 Alkuarviointi

Alkuarviointi kattaa EMEA:n työvaiheethakemuksen jättämistä edeltävistä keskusteluista tulevien hakijoiden kanssa CPMP:n suorittamaan arviointiin sekä Euroopan komission suorittamaan lääkevalmisteen myyntiluvan myöntämiseen. Näiden toimintojen viimeinen vaihe on EU:n julkisten arviointikertomusten (EPAR) laatiminen.



Suuntaukset:

- Alkuarviointia koskevien hakemusten määrän odotetaan pysyvän samana (40) vuonna 2004, joten edellisten vuosien suuntaus ei muutu (lukuun ottamatta vuotta 2002). Harvinaislääkkeeksi nimeämistä koskevien myyntilupahakemusten osuus tulee pysymään muuttumattomana.

Uusia vuonna 2004 kohdattavia työmäärään vaikuttavia kysymyksiä ovat seuraavat:

- Lujittaa tärkeintä toimintaa kehittämällä edelleen yhdenmukaistettua laadunhallintajärjestelmää (IQMS), joka koskee tärkeintä toimintaa ja tämän tavoitteen saavuttamiseksi vaadittavaa sihteeristön tukea.
- Sopeutua kaikkiin laajentumiseen liittyviin prosesseihin, erityisesti sen työmäärän lisääntymiseen, joka koskee menettelyjen koordinoitua, asiakirjojen lisääntyneitä kommentteja ja niissä avustamista (lisäys 66 %) ja yhdeksän uuden kielen käyttämistä (lisäys 90 %) valmisteyhteenvedoissa ja potilasesitteissä.
- Vuonna 2003 perustetuista hoidon neuvontaryhmistä saatujen ensimmäisten myönteisten kokemusten perusteella kokeiluvaihetta jatketaan vuonna 2004 ja suunnitellaan sen laajentamista uusille hoitoaloille ja tulevan lainsäädännön mukaisesti.
- Plasmaperäisten valmisteiden perusdokumentaatioiden (PMF) ja rokotevasta-aineiden perusdokumentaatioiden (VAMF) laatimista koskevien uusien menettelyjen täytäntöönpano.
- Vaatimukset harvinaislääkkeiden markkinoimisesta yksinoikeudella, mikä tulee vaatimaan yksiköiltä yhteistyötä, jotta voidaan osoittaa lääkevalmisteiden parametrien 'samanlaisuus'
- Kansainvälisen organisaation pyynnöstä annettavan CPMP:n asiantuntijalausannon antamista koskevan menettelyn kehittäminen varauduttaessa EMEA:n perustamisasetuksen muuttamiseen.
- Sähköisten myyntilupahakemusten lisääntyvän määrän käsittelemiseen soveltuvien menetelmien kehittäminen.

Tavoitteet:

- Tehostaa EMEA:n tärkeimmän toiminnan menettelyjen hallinnon ja lääkevalmistekomitean toimintojen laadunvarmistusjärjestelmää
- Noudattaa säännöksiin perustuvia aikarajoja CPMP:n aktiivisessa tarkastuksessa
- Sopeuttaa laajentumisen seuraukset myyntilupahakemusten käsittelymenettelyyn niin, ettei menettely keskeydy tai hidastu
- Panna täytäntöön menettely, jolla myyntiluvan myöntämistä edeltävässä arviointivaiheessa kyetään uudella järjestelmällä käsittelemään keskitettyä menettelyä käyttäen laadittujen hakemusten turvallisuuteen liittyviä huolenaiheita
- Julkaista lausuntojen tiivistelmät samanaikaisesti, kun CPMP hyväksyy lausunnot
- Julkaista EPAR-kertomukset nopeasti sen jälkeen, kun Euroopan komissio on myöntänyt myyntiluvan yhdeksällä uudella kielellä
- Seurata CPMP:n perustamien hoidon neuvontaryhmien (TAG) perustamista (EMEA:n sihteeristö antaa tälle toiminnalle aktiivista tukea) ja perustaa uusia neuvontaryhmiä
- Kehittää ja parantaa alkuarviointivaiheeseen osallistuvien CPMP:n työryhmien ja asiantuntijaryhmien toimintaa
- Ponnistella jatkuvasti CPMP:n uusiin tieteellisiin ja kansanterveyteen liittyviin haasteisiin, harvinaislääkkeisiin ja uusiin hoitoihin liittyvien lisääntyvien tehtävien hoitamiseksi
- Tehostaa yksikön uusiin hoitomuotoihin ja uuteen teknologiaan kohdistuvaa toimintaa ensimmäisten hakemusten vastaanottamista varten

CPMP:n hallinto ja organisaatio

<i>CPMP:n kokoukset vuonna 2004</i>	
20.–22. tammikuuta	27.–29. heinäkuuta
24.–26. helmikuuta	Elokuussa ei pidetä kokousta
23.–25. maaliskuuta	14.–16. syyskuuta
20.–22. huhtikuuta	19.–21. lokakuuta

25.–27. toukokuuta	16.–18. marraskuuta
22.–24. kesäkuuta	14.–16. joulukuuta

Lääkevalmistekomitea (CPMP) asetetaan uudeksi toimikaudeksi tammikuussa 2004.

Lääkevalmistekomitea (CPMP) on varautunut kokoontumaan yksitoista kertaa. Lisäksi on varauduttu tarvittaessa pitämään kaksi ylimääräistä kokousta, joko käsittelemään kiireellisiä lääkevalmisteita koskevia asioita tai tutkimaan komitean uudesta toimikaudesta aiheutuvien organisaatiomuutosten tarvetta.

Toukokuusta 2004 alkaen lääkevalmistekomiteaan (CPMP) tulee EU:n laajentumisen johdosta kuulumaan kaksi jäsentä jokaisesta uudesta jäsenvaltiosta, mikä lisää huomattavasti komitealle annettavan tuen työmäärää.

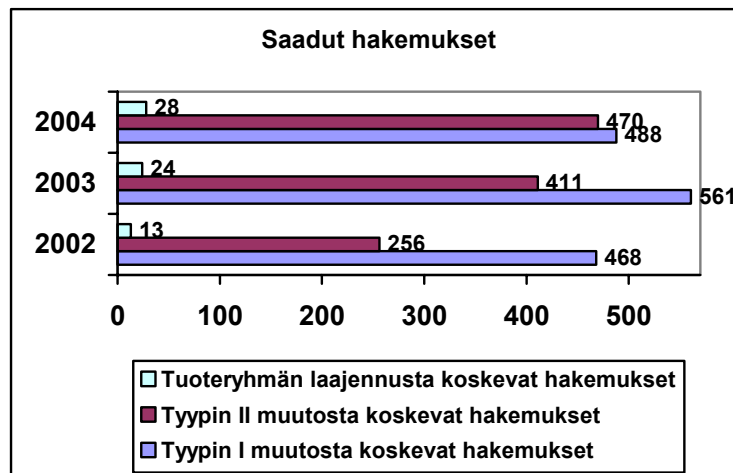
Heinäkuussa 2003 suoritetun lääkevalmistekomitean (CPMP) tarkastuksen seurauksena EMEA parantaa edelleen keskitettyä menettelyä ja komitean ja sen työryhmien ja erityistyöryhmien työskentelymenetelmiä. Sen seurauksena EMEA:n tulisi voida edelleen tukea lääkkeiden elinkaaren hallinta -käsitteen laatimista. Keskitettyä menettelyä käyttäen hyväksytyjen lääkevalmisteiden sekä myyntiluvan myöntämistä edeltävien että myyntiluvan myöntämisen jälkeisten turvallisuuteen liittyvien huolenaiheiden äskettäin määritelty käsittelymenettely, joka otettiin käyttöön vuoden 2004 alussa, on merkittävä keino tämän tavoitteen saavuttamisessa.

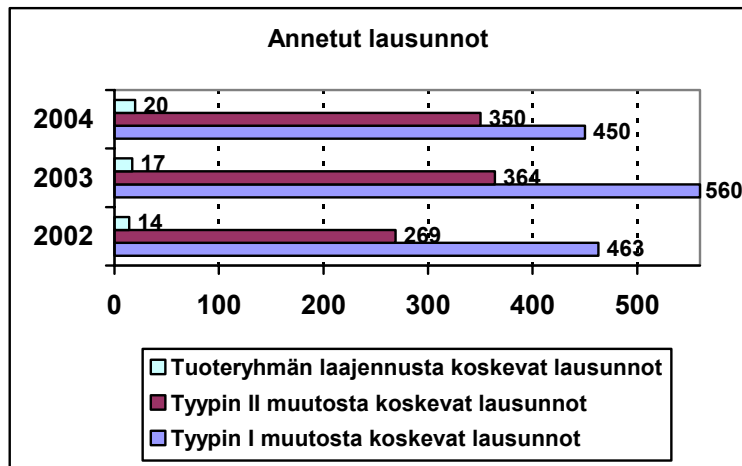
Komitea jatkaa edelleen yhteistyötään eturyhmien kanssa. Vuonna 2004 tähdennetään komitean vuorovaikutuksen lisäämistä potilasjärjestöjen, terveydenhuollon ammattilaisten ja tieteellisten seurojen kanssa. Vuonna 2003 aloitettiin vuorovaikutus potilasjärjestöjen kanssa, ja se toteutettiin EMEA/CPM:n työryhmän ja potilasjärjestöjen välisen keskustelun tasolla. Sen seurauksena tulisi vuonna 2004 laatia strategia EMEA:n vuorovaikutuksesta potilaiden kanssa.

EMEA:n tarkistetun avoimuuspolitiikan mukaisesti pyritään edelleen lisäämään lääkevalmistekomitean (CPMP) ja sen työryhmien ja alaryhmien toiminnan avoimuutta.

2.4 Myyntiluvan myöntämisen jälkeiset toimet

Myyntiluvan myöntämistä seuraaviin toimiin kuuluvat myyntiluvan muutoshakemukset, tuoteryhmän laajennukset sekä myyntiluvan siirrot. Kun muutosten luokittelua koskeva EU:n lainsäädäntö muuttui lokakuussa 2003, muutokset myyntilupiin luokitellaan nyt joko pieniksi (tyyppi IA tai IB) tai suuriksi (tyyppi II).





Suuntaukset:

- Tyypin II muutoksia koskevien hakemusten odotetaan lisääntyvän edelleen vuonna 2004 myönnettyjen myyntilupien määrän kasvun luonnollisena seurauksena.
- Lisäksi muutoksia koskevan yhteisön uuden lainsäädännön täytäntöönpano aiheuttaa sen, että tyypin I ja tyypin II muutoksia koskevien hakemusten lukumäärän välinen suhde muuttuu.

Uusia vuonna 2004 kohdattavia työmäärään vaikuttavia kysymyksiä ovat seuraavat:

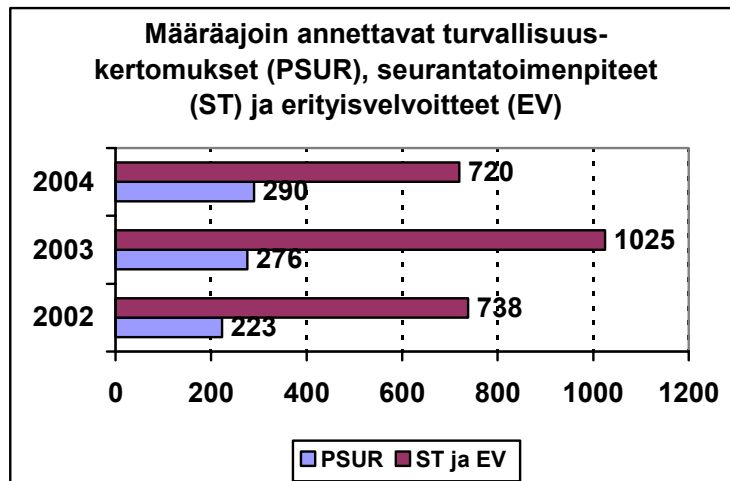
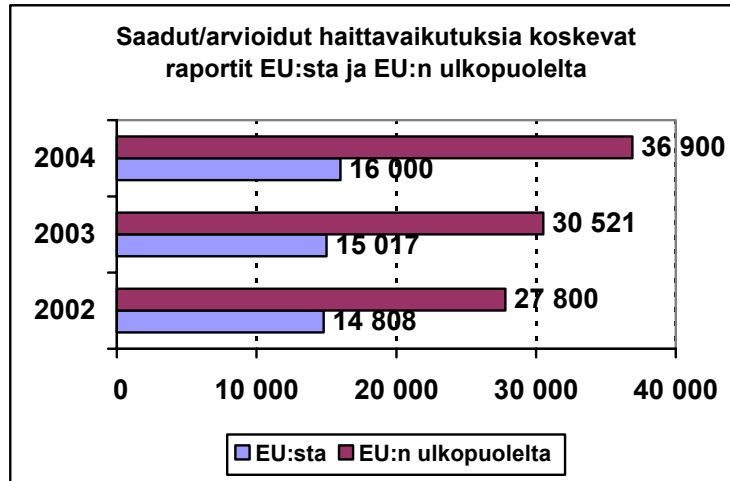
- Muutoksia koskevan EU:n uuden lainsäädännön täytäntöönpano vaikuttaa sekä tyypin I että tyypin II muutoshakemusten määrään ja laatuun. Uudessa asetuksessa otetaan käyttöön uudentyyppinen muutos (tyyppi IA), josta EMEA ottaa täyden vastuun. Näiden muutosten vaikutusta EMEA:n työmäärään seurataan vuoden 2004 aikana.
- EU:n laajentuminen vaikuttaa suuressa määrin myyntiluvan myöntämisen jälkeisiin toimiin, koska myyntiluvan myöntämisen jälkeisten hakemusten tuotetiedot tulee käsitellä yhdeksällä lisäkielellä, mikäli tuotetietoja on päivitetty.
- Vuorovaikutusta keskitettyä menettelyä käyttäen hyväksytyjen lääkevalmisteiden myyntiluvan haltijoiden kanssa tehostetaan tutustumiskokouksissa, joita pidetään heti, kun myyntilupa on myönnetty.

Tavoitteet:

- Noudattaa säännöksiin perustuvia aikatauluja CPMP:n ja EMEA:n aktiivisessa tarkastuksessa
- Tehostaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisten toimien hallinnon laadunvarmistusjärjestelmää
- Julkaista tiettyjä myyntiluvan jälkeisiä, lääkevalmisteen käyttöön huomattavasti vaikuttavia toimia koskevien lausuntojen tiivistelmät saamaan aikaan, kun CPMP antaa nämä lausunnot
- Päivittää EPAR-kertomuksia säännöllisesti myyntiluvan myöntämisen jälkeisessä vaiheessa sekä menettelyyn liittyvien että tieteellisten näkökohtien osalta
- Järjestää vuosittaiset kokoukset myyntiluvan haltijoiden kanssa myyntiluvan myöntämisen jälkeisen strategian suunnittelemiseksi jokaista valmistetta varten

2.5 Lääkevalvonta ja myönnettyjen myyntilupien ylläpito

Lääkevalvontaan ja ylläpitoon sisältyy lääkevalvontaa koskeva tiedotus (lääkevalmisteiden haittavaikutuksia koskevat raportit (ADR-raportit) ja määräajoin julkaistavat turvallisuuskertomukset (PSUR-kertomukset)), muut seurantatoimenpiteet, erityisvelvoitteet, vuotuiset uudelleenarvioinnit ja myyntilupien uusimishakemukset. On tarpeen mainita, että lääkevalvonta kuuluu EMEA:n ensisijaisiin tavoitteisiin ja että tästä syystä EMEA tehostaa edelleen työtään varmistaakseen keskitettyä menettelyä käyttäen hyväksytyjen lääkevalmisteiden turvallisen käytön.



Suuntaukset:

- Kaikki ylläpitotoimet lisääntyvät edelleen vuoteen 2003 verrattuna.
- EMEA:n riskinhallintastrategiaa laaditaan edelleen ja toteutetaan se.
- Lisätään raportointia yksittäistapauksia koskevista turvallisuusraporteista EudraVigilance-tietokannan välityksellä.

Uusia vuonna 2004 kohdattavia työmäärään vaikuttavia kysymyksiä ovat seuraavat:

- EudraVigilance-projekti keskittyy vuonna 2004 pääasiassa tietokannan ja tiedonkäsittelyverkoston käyttöönottoon, ylläpitoon ja päivitykseen. Muita vuonna 2004 käsiteltäviä asioita ovat EudraVigilance-projektin laajentaminen sisältämään myös liittyvien valtioiden terveysviranomaiset ja lääkealan yritykset, klinisiä tutkimuksia koskevan direktiivin täytäntöönpano sekä koulutuksen antaminen EMEA:n yhteistyökumppaneille.

- Vuonna 2004 työskennellään edelleen EMEA:n riskinhallintastrategian toteuttamiseksi tiiviissä yhteistyössä kansallisten toimivaltaisten viranomaisten päälliköiden kanssa. Erityisesti tähdennetään keskitettyä menettelyä käyttäen hyväksytyjen lääkevalmisteiden sekä myyntiluvan myöntämistä edeltävien että myyntiluvan myöntämisen jälkeisten turvallisuuteen liittyvien huolenaiheiden äskettäin määritellyn käsittelymenettelyn käyttöönottoa. Tämän menettelyn tulisi mahdollistaa ennakoiva lääkevalvonta. Myös riskinhallintamenetelmien parantamista tähdennetään.

Tavoitteet:

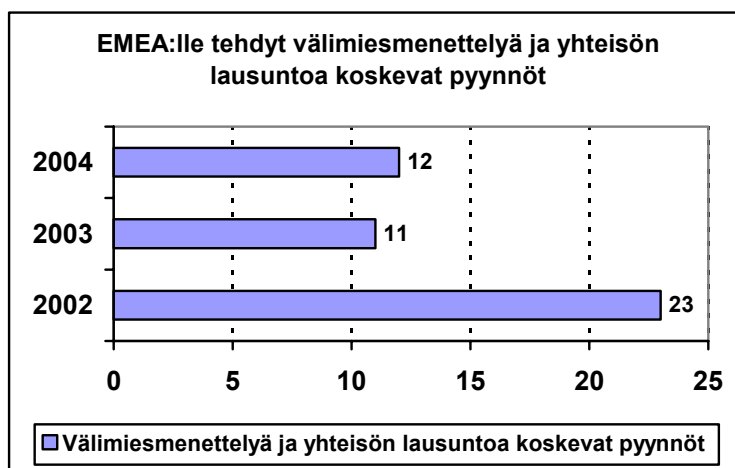
- Täyttää EMEA:n lakiin perustuvat velvoitteet, jotka on esitetty yhteisön lainsäädännössä
- Jatkaa EudraVigilance-tietokannan ja tiedonkäsittelyverkoston käyttöönottoa ja ylläpitoa ja kehittää järjestelmälle uudenlaista toimivuutta
- Ottaa liittyvien valtioiden kansalliset toimivaltaiset viranomaiset ja lääketeollisuus mukaan EudraVigilance-projektiin
- Jatkaa EMEA:n riskinhallintastrategian toteuttamista yhdessä kansallisten toimivaltaisten viranomaisten kanssa

2.6 Välimiesmenettelyt ja yhteisön lausuntopyynnöt

Välimiesmenettelyt (joko direktiivin N:o 2001/83/EY 29 artiklan tai komission asetuksen (EY) N:o 542/95 7 artiklan 5 kohdan mukaisesti) aloitetaan sen johdosta, että jäsenvaltiot ovat keskinäisessä tunnustamismenettelyssä erimielisiä

Artiklan 30 mukaiset lausuntopyynnöt esitetään pääasiassa siksi, että yhteisössä voitaisiin harmonisoida ne edellytykset, joiden perusteella jokin jäsenvaltio on jo myöntänyt myyntiluvat tietyille lääkevalmisteille

Lausuntopyyntömenettelyt 31, 36 ja 37 artiklan perusteella aloitetaan pääasiassa silloin, kun kyseessä ovat yhteisön etu ja turvallisuuteen liittyvät asiat



Suuntaukset:

- Vuonna 2004 odotetaan yhteensä 12 välimiesmenettelyä ja yhteisön lausuntopyyntöä.

Uusia vuonna 2004 kohdattavia työmäärään vaikuttavia kysymyksiä ovat seuraavat:

- Laajentumisen vaikutuksia keskinäiseen tunnustamismenettelyyn tulee seurata tarkasti. Laajentuminen saattaa lisätä välimiesmenettelyjä.

- Lausuntopyyntöihin liittyvä työmäärä lisääntyy EU:n laajentumisen takia, koska myyntiluvan haltijoiden määrä ja myyntilupien määrä kasvaa merkittävästi ja koska tuotetiedot tullaan käsittelemään yhdeksällä lisäkielellä.

Tavoitteet:

- Noudattaa välimiesmenettelyä ja yhteisön lausuntopyyntöjä koskevia säädettyjä määräaikoja
- Hallita lausuntopyyntöihin ja välimiesmenettelyyn liittyvä työmäärä, joka lisääntyy edelleen EU:n laajentumisen seurauksena
- Julkaista ajoissa yleisiä tietoja yhteisön lausuntopyynnöistä ja välimiesmenettelyistä

2.7 Sääntelyä koskevat tehtävät

EU:n toimielimet ja sääntelyviranomaiset

Suuntaukset:

- EMEA:n osallistuminen Euroopan tasolla toimiin, jotka koskevat ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä, kasvaa edelleen vuonna 2004 sekä sitoumuksina EU:n toimielimille että kansallisille viranomaisille.
- Tuen lisääminen liittyville valtioille EU:n laajentumista edeltävinä kuukausina, jotta helpotetaan niiden osallistumista EMEA:n tieteellisten komiteoiden ja työryhmien työhön, sekä EMEA:n toimintojen integroitumisen jatkuva seuranta laajentumispäivän jälkeen. Muut ehdokasmaat jatkavat osallistumistaan työryhmiin.
- Osallistuminen Lissabonissa sijaitsevan EMCDDA:n toimintaan osallistumalla EU:n yhteiseen toimintaan ja Trend-hankkeen tuloksena syntyneeseen aikaisen tiedottamistehtävän käyttöönottoon.
- Osallistuminen Euroopan komission yritystoiminnan pääosaston, tutkimuksen pääosaston ja terveys- ja kuluttaja-asioiden pääosaston aloittamiin toimiin, jotka koskevat influenssapandemiaa, bioterrorismia tai kehitysmaille toimitettavien lääkevalmisteiden kehittämistä.

Sääntelyä ja menettelyitä koskevat ohjeasiakirjat

Lääketeollisuudelle annetaan lainsäädäntöön ja menettelyihin liittyvää neuvontaa lääkevalmisteiden koko elinkaaren ajan, alkaen myyntiluvan myöntämisestä edeltävistä kokouksista myyntiluvan haltijoiden kanssa vuosittain pidettäviin kokouksiin. EMEA kehittää ja ylläpitää jatkuvasti keskitetyn menettelyn oleellisia vaiheita käsitteleviä ohjeita. Myös CPMP:lle ja COMP:lle ja niiden työryhmille ja erityistyöryhmille annetaan sääntelyä ja menettelyitä koskevat ohjeet.

Suuntaukset:

- Kannustetaan edelleen vuonna 2004 myyntiluvan myöntämisestä edeltävien kokousten pitämistä, koska ne helpottavat menettelyjen suorittamista, ja tähdennetään enemmän myyntiluvan haltijoiden kanssa pidettäviä vuotuisia kokouksia, joissa keskustellaan myyntiluvan myöntämisen jälkeisen vaiheen suunnittelustrategiasta.
- Seurattaessa EMEA:n toimintasuunnitelmaa, joka koskee ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevien menettelytapojen parantamista, laaditaan ohjeita siitä, miten parannetaan edelleen keskitettyä menettelyä ja CPMP:n ja sen työryhmien ja erityistyöryhmien toimintaa.

Uusia vuonna 2004 kohdattavia työmäärään vaikuttavia kysymyksiä ovat seuraavat:

- Toteutetaan EMEA:n toimintasuunnitelma, joka koskee ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevien menettelytapojen parantamista, kehittämällä ohjeita ja vakiotoimintamenettelyjä.

- Jatketaan EMEA:n myyntiluvan myöntämisen jälkeisen ohjeen laadintaa niin, että siihen sisällytetään kaikkea myyntiluvan myöntämisen jälkeistä sääntelyä ja kaikkia menettelyitä koskevat ohjeet.
- Tuetaan edelleen Euroopan komissiota ”hakijoille annettavan ilmoituksen” ja ”myyntiluvan haltijoille annettavan ilmoituksen” päivityksessä ja kehittämisessä.

Työryhmät ja erityistyöryhmät

Ihmisille tarkoitetuista lääkkeistä vastaavien EMEA:n tieteellisten komiteoiden työryhmät osallistuvat erityisvastuualojensa mukaisesti ohjeiden kehittämiseen ja tarkistamiseen sekä niitä lääkevalmisteita koskevien suositusten ja neuvojen antamiseen, joista on tehty harvinaislääkkeeksi nimeämistä koskeva hakemus, samoin kuin tieteelliseen neuvontaan, menettelyissä avustamiseen, myyntiluvan myöntämiseen ja sen jälkeiseen toimintaan. Tähän sisältyy neuvojen ja suositusten antaminen lääkevalmisteiden yleisiin kansanterveydellisiin kysymyksiin liittyvissä asioissa.

Suuntaukset:

- CPMP:n ja ICH-CPMP:n ohjeita edelleen viimeistellään tai annetaan arvioitavaksi tieteen jatkuvan kehittymisen ja eurooppalaisten ja kansainvälisten yhdentymispyrkimysten johdosta vuonna 2004.

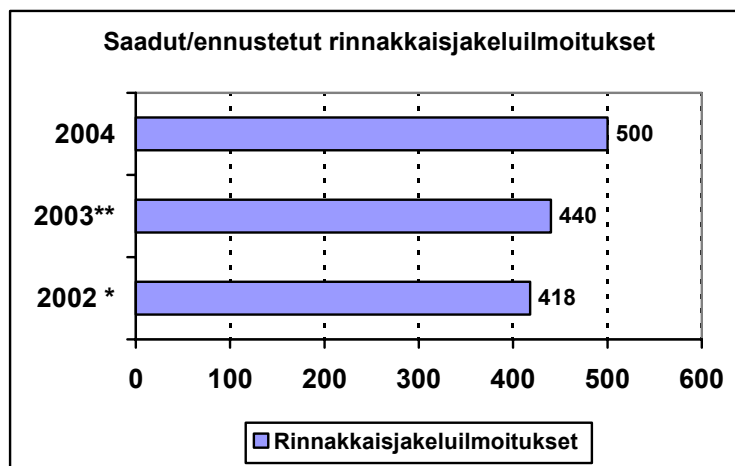
Uusia vuonna 2004 kohdattavia työmäärään vaikuttavia kysymyksiä ovat seuraavat:

- CPMP:n ja COMP:n työryhmien ja erityistyöryhmien kokoonpano ja työmenetelmät tulee sopeuttaa, jotta niiden tehokkuutta voidaan kehittää edelleen ottaen erityisesti huomioon tulevien jäsenvaltioiden osallistuminen niiden toimintaan sekä niiden tulosten julkisuus.
- Uusia hoitomuotoja ja uutta teknologiaa (esim. farmakogenetiikkaa, geeniterapiaa ja soluterapiaa) käsittelevät erityistyöryhmät kokoontuvat vuonna 2004 samoin kuin bioteknologisten lääkkeiden vertailtavuutta käsittelevä erityistyöryhmä. Tämä on tärkeää, koska EMEA valmistautuu ottamaan vastaan uusia hoitomuotoja koskevia hakemuksia ja koska se osallistuu myös kansainvälistä sääntelyä koskevaan kehittämistyöhön ICH-prosessissa.
- Koska EU:ssa varaudutaan pediatria lääkkeitä koskevan lainsäädännön hyväksymiseen, työhön sisältyy vuonna 2004 tuen antaminen Euroopan komissiolle sen esitysten laatimisessa. Pediatrician asiantuntijatyöryhmä työskentelee yhdessä yksittäisten lääkeyhtiöiden kanssa pediatrien lääkemuotojen kehittämiseksi ja lapsille tarkoitettuja lääkkeitä koskevien tietojen tarjolle saamiseksi.
- Euroopan parlamentin ja Euroopan unionin neuvoston tasolla käytävien keskustelujen tulosten mukaan tullaan aloittamaan uuden luonnonlääkevalmistekomitean nimittämistä koskevat valmistelut; komitea tulee todennäköisesti aloittamaan toimintansa vuoden 2005 alussa.
- Anti-bioresistenssiä koskeva työ jatkuu, erityisesti CPMP:n tekemän ohjetta koskevan huomautuksen päivitys, neuvotellaan tartuntoja estävien aineiden hoidon neuvontaryhmän ja CVMP:n toimintaan liittyvien eturyhmien kanssa.
- Lisäksi on odotettavissa toimintaa, joka liittyy plasmaperäisten valmisteiden perusdokumentaatioihin, rokotevasta-aineiden perusdokumentaatioihin sekä bioteknologisia ja veriperäisiä lääkevalmisteita sisältäviin lääkinnällisiin laitteisiin.
- EMEA:lta edellytetään työtä ja asiantuntemusta, jotta se voi antaa Euroopan komissiolle tieteellisiä ohjeita lainsäädäntöön ja kansanterveyteen liittyvissä asioissa, joihin sisältyy influenssapandemia, harvinaislääkkeiden samanlaisuus tai kudosmanipuloidut valmisteet.
- Harvinaislääkekomitean bioteknologian erityistyöryhmä kokoontuu tarvittaessa antamaan tukea uusia hoitomuotoja koskevalle harvinaislääkkeeksi nimeämismenettelylle, ja harvinaislääkekomitean ryhmä kokoontuu edelleen säännöllisesti yhdessä eturyhmien kanssa.
- Tukea annetaan harvinaislääkekomitean ja CPMP:n aloitteesta järjestetyille seminaareille, joissa käsitellään uusia tieteellisiä ja metodologisia asioita, sekä myös kansallisten asiantuntijoiden koulutuksessa, jonka EMEA:n tieteelliset komiteat ja kansalliset toimivaltaiset viranomaiset ovat hyväksyneet.

Tärkeimmät CPMP:n työryhmät ja erityistyöryhmät vuonna 2004	Kokousten lukumäärä
Lääkevalvontatyöryhmä	11
Bioteknologian työryhmä	11
CPMP:n ja CVMP:n yhteinen laatutyöryhmä	4
Verivalmisteita käsittelevä työryhmä	3
Tehokkuustyöryhmä (täysistunto)	4
Turvallisuustyöryhmä (täysistunto)	4
Tieteellisen neuvonnan työryhmä	11
Luonnonlääkevalmisteiden työryhmä	5
Pediatrician asiantuntijatyöryhmä	4
Rokotteita käsittelevä asiantuntijatyöryhmä	6

Rinnakkaisjakelu

Yhteisön myyntilupa on voimassa koko EU:ssa, ja keskitettyä menettelyä käyttäen hyväksytty lääkevalmiste on määritelmän perusteella samanlainen kaikissa jäsenvaltioissa. Tietty jakelija (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.



*Saaduista 418 rinnakkaisjakeluilmoituksesta 294 oli voimassa

**Saaduista 440 rinnakkaisjakeluilmoituksesta 389 oli voimassa

Suuntaukset:

- Kun otetaan huomioon nykyinen rinnakkaisjakelua koskeva politiikka, voimassa olevien alkuperäisten rinnakkaisjakeluilmoitusten lukumäärän odotetaan pysyvän samalla korkealla tasolla kuin vuonna 2003, kun taas muutosilmoitusten lukumäärän odotetaan edelleen nousevan myyntipäällyksmerkintöjen päivitysten vuoksi.

Tavoitteet:

- noudattaa säännöksiin perustuvia aikatauluja rinnakkaisjakelua koskevien ilmoitusten käsittelyssä
- kehittää menettelyä edelleen ottaen huomioon saadut kokemukset

- julkaista rinnakkaisjakelijoille sääntelyä ja menettelyitä koskevat ohjeet

2.8 Kansainvälinen toiminta

Suuntaukset:

- Kansainvälisen toiminnan odotetaan pysyvän laajana vuonna 2004 sekä EMEA:n kansainvälisten kumppaniensa kanssa tekemien sitoumusten vuoksi että siksi, että muutkin kuin EU:n sääntelyviranomaiset ovat kiinnostuneita EMEA:n työstä.
- Kansainvälinen toiminta keskittyy vuonna 2004 EU:n laajentumisen toteuttamiseen ja EU:n ja Yhdysvaltojen elintarvike- ja lääkehallinnon (FDA) kanssa tehdyn luottamuksellisuutta koskevan sopimuksen täytäntöönpanoon.

Uusia vuonna 2004 kohdattavia työmäärään vaikuttavia kysymyksiä ovat seuraavat:

- Vuorovaikutusta FDA:n kanssa tehostetaan panemalla täytäntöön toimintasuunnitelma, joka laadittiin EU:n ja FDA:n luottamuksellisuutta koskevan sopimuksen yhteydessä.
- Vuorovaikutusta Kanadan, Japanin ja muiden sääntelyviranomaisten kanssa jatketaan EMEA:n asiantuntijavierailuohjelman välityksellä.
- Jatketaan vuonna 2004 osallistumista ICH:n toimintaan Japanissa marraskuussa 2003 pidetyn 6. ICH-kokouksen jälkeen.
- Osallistutaan tieteellisiin kokouksiin ja koulutukseen yhdessä WHO:n kanssa tai sen pyynnöstä ja vaikutetaan niissä.

2.9 Vastavuoroista tunnustamista helpottava työryhmä

Hyödyllinen www-sivusto:

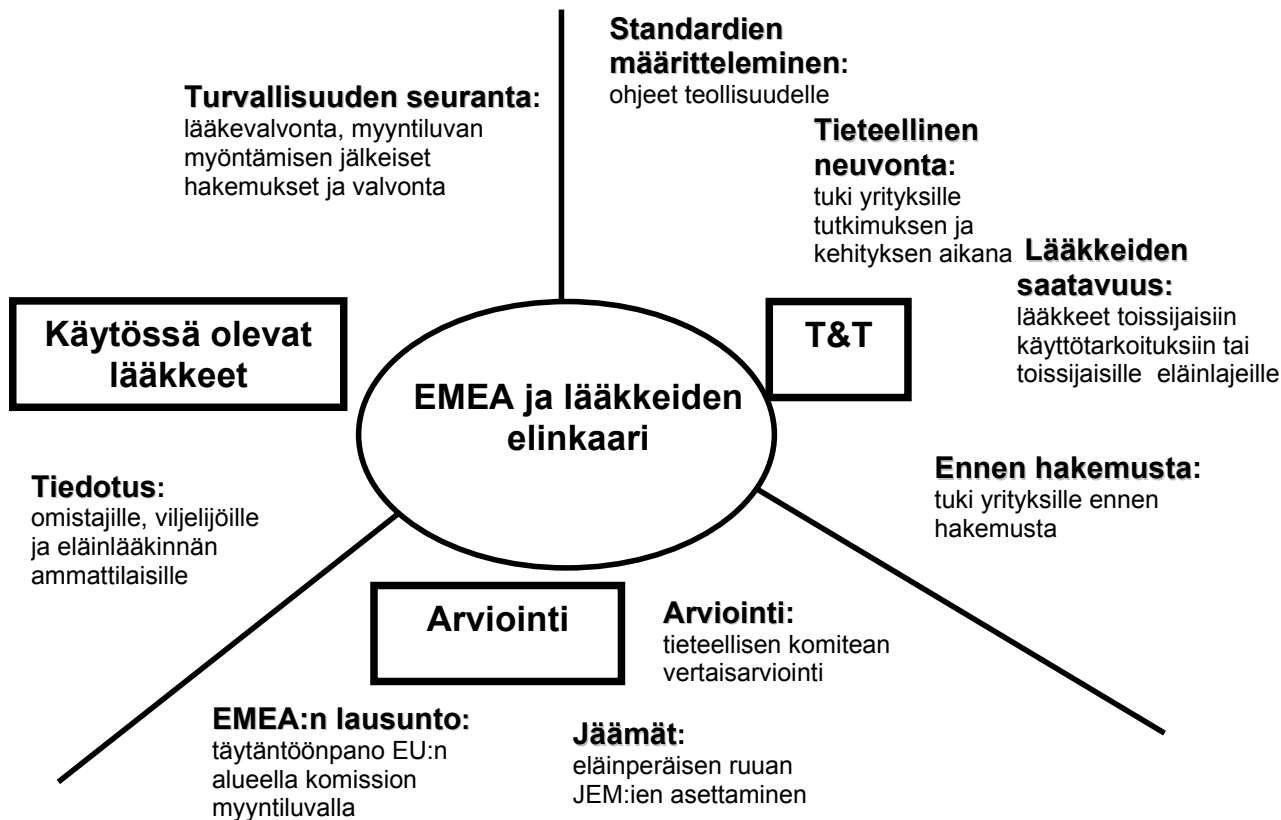
Ihmisille tarkoitetuista lääkkeistä vastaavien virastojen päälliköt <http://heads.medagencies.org>
Euroopan tuotihakemisto <http://mri.medagencies.com/prodidx>

EMEA tukee edelleen vastavuoroista tunnustamista helpottavaa työryhmää (MRFG). Työryhmän kuukausittaiset kokoukset pidetään päivää ennen CPMP:n kokousten alkamista.

3. Eläinlääkkeet

Eläinlääkkeitä koskevat ensisijaiset tavoitteet vuonna 2004:

- Jatkaa EMEA:n ja CVMP:n keskeistä roolia vähän käytettyjä pienille lajeille tarkoitettuja lääkkeitä koskevan kokonaisstrategian laatimisessa yhdessä eturyhmien, jäsenvaltioiden ja Euroopan komission kanssa. Tässä strategiassa esitetään vähän käytettyjen pienille lajeille tarkoitettujen lääkkeiden tietoja koskeviin vaatimuksiin liittyviä näkökohtia, sekä tieteellistä arviointia ja tieteelliseen neuvontaan ja myyntilupien menettelyihin ja sääntelyyn liittyviä näkökohtia. Lisäksi laaditaan valmiiksi CVMP:n mietintö toissijaisiin käyttötarkoituksiin tai toissijaisille eläinlajeille tarkoitetuista lääkkeistä vuonna 2003 tapahtuneen arvioinnin jälkeen.
- Edistää EudraVigilancen ottamista käyttöön eläinlääkkeiden alalla testausvaiheesta täyteen toimintaan vuonna 2004 ja työskennellä myös VICH-ohjelman sähköisen raportoinnin harmonisoimiseksi.
- Euroopan unionin laajentuminen 1. toukokuuta vuonna 2004 aiheuttaa CVMP:lle ja sen työryhmille huomattavia haasteita, joihin yksikkö valmistautuu asianmukaisesti tehokkaan organisaation ja suunnittelun avulla, jotta varmistetaan sujuva siirtymävaihe ja siirtyminen keskitetyksi hyväksytyihin lääkevalmisteisiin.
- VICH-ohjelman eläinlääkkeiden ympäristöturvallisuuden testausohjeiden toisen vaiheen hyväksyminen merkitsee sitä, että eläinlääkkeiden alalla aloitetaan toimintaohjelma, jossa kiinnitetään huomio näihin viimeaikaisiin vaatimuksiin. Niihin sisältyy eurooppalaisten arvioijien koulutuksen koordinointi, jonka CVMP:n ja sen eturyhmät suorittavat yhdessä.
- Perustaa asiantuntijoista koostuva tieteellinen neuvontaryhmä tukemaan CVMP:tä sen edelleen jatkuvan eläinlääkkeiden mikrobien lääkeaineresistenssin minimointia koskevan strategian laatimisessa.
- Varmistaa, että eläinlääkkeitä koskevien hakemusten myyntiluvan myöntämistä edeltävissä ja myyntiluvan myöntämisen jälkeisissä toimitissa noudatetaan säädettyä aikataulua. Näihin toimiin sisältyvät geneeriset hakemukset, joista ensimmäisiä odotetaan vuonna 2004, ja jäämien enimmäismääriä koskevat hakemukset.
- Jatkaa vuonna 2003 aloitettua tehtävää, jossa arvioidaan ja tarvittaessa parannetaan CVMP:n suorittaman keskitetyllä menettelyllä hyväksytyjen lääkevalmisteiden valvonnan laatua ja yhdenmukaisuutta. Tavoitteena on varmistaa, että tieteellinen arviointi on mahdollisimman korkealuokkainen.
- Tarkastaa CVMP, sen menettelytavat, tiedostot ja työskentelykäytäntö, jotta varmistetaan, että ne ovat ISO-standardien vaatimusten mukaisia.



3.1 Tieteellinen neuvonta

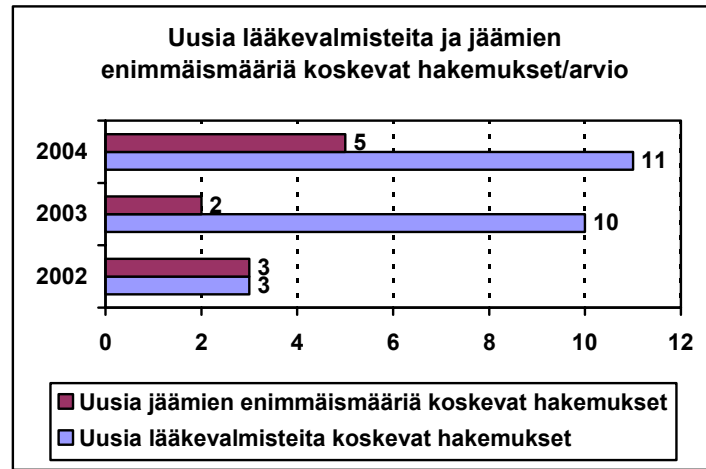
Suuntaukset:

- Vastoin aikaisempia odotuksia mahdollisilla hakijoilla näyttää tällä hetkellä olevan vain vähän kiinnostusta tieteellisen neuvonnan hakemiseen CVMP:ltä ennen uusien lääkevalmisteiden kehittämistä. Sihteeristö aloittaa teollisuuden kanssa keskustelun, jonka tavoitteena on parantaa mahdollisille hakijoille annettavan tieteellisen neuvonnan menettelyjä.
- Hallintoneuvosto päätti CVMP:n esityksestä tieteellisen neuvonnan antamisesta korvauksetta hakijoille, jotka aikovat kehittää lääkevalmisteita toissijaisiin käyttötarkoituksiin tai toissijaisille eläinlajeille. Tämän päätöksen seurauksena odotetaan muutamaa lisähakemusta.

Tavoitteet:

- hallintoneuvoston päätös hyväksyä CVMP:n pyyntö tieteellisen neuvonnan antamisesta korvauksetta lääkevalmisteille, jotka on tarkoitettu vähän käytetyiksi pienille lajeille tarkoitetuiksi lääkkeiksi merkitsee todennäköisesti hakemusten lukumäärän kasvua edelliseen vuoteen verrattuna; kaikkiaan niitä odotetaan tulevan viisi

3.2 Alkuarviointi



Suuntaukset:

- Eläinlääkkeiden alkuarviointia koskevien hakemusten lukumäärän vuonna 2003 tapahtuneen kasvun odotetaan jatkuvan vähitellen vuonna 2004, jolloin EMEA:n ja IFAH:in yhteisen Eurooppaa koskevan tiedustelun mukaan saadaan 11 hakemusta.
- Uusien lääkeaineiden jäämien enimmäismäärän (JEM) määrittelyä koskevien hakemusten lukumäärä pysyi edelleen vähäisenä vuonna 2003. Uusista hakemuksista on kuitenkin saatu selkeitä ennakkotietoja, ja hakemusten lukumäärän ennakoidaan kasvavan viiteen vuonna 2004. Tämä mielenkiinto kuvaa sitä, että ruokaa tuottaville eläimille annettaviin eläinlääkkeisiin kehitetään uusia aineita.

Tavoitteet:

- noudattaa CVMP:n lausuntojen antamisessa kaikkia säädettyjä määräaikoja ja toimittaa lausunnot Euroopan komissiolle ajoissa ja oikealla tavalla
- julkaista lausuntojen tiivistelmät samalla, kun CVMP hyväksyy lausunnot, ja julkaista edelleen EPAR-kertomukset viiden päivän kuluessa sen jälkeen, kun Euroopan komissio on ilmoittanut myyntiluvan myöntämisestä
- varmistaa, että CVMP:n arviointiraporttien ja EPAR-kertomusten laatu, yhtenäisyys ja yhdenmukaisuus on mahdollisimman hyvä
- sopia vakiotoimintamenettelyistä odotettaessa hakemuksia geneerisille tuotteille. Vaikka ne hyväksyttiin ruokaa tuottaville eläimille 1. tammikuuta 1995 jälkeen, ne hyväksyttiin alun perin lemmikkieläimille ennen vuotta 1995 jäsenvaltioiden tasolla, ja eräitä näitä aikaisempia kansallisia hyväksyntöjä koskeva tietosuojaaika on nyt mennyt umpeen
- julkaista edelleen jäämien enimmäismääriä koskevien raporttien tiivistelmät ja kansallisten toimivaltaisten viranomaisten käytettävissä olevat analyysimenetelmät jäämien enimmäismäärien sisällyttämisestä komission asetuksen (ETY) No 2377/90 liitteisiin koskevien komission asetusten mukaisesti

CVMP:n hallinto ja organisaatio

CVMP:n kokoukset vuonna 2004	
13.–15. tammikuuta	13.–15. heinäkuuta
10.–12. helmikuuta	Elokuussa ei pidetä kokousta
16.–18. maaliskuuta	7.–9. syyskuuta
14.–16. huhtikuuta	12.–14. lokakuuta
11.–13. toukokuuta	9.–11. marraskuuta
15.–17. kesäkuuta	7.–9. joulukuuta

Eläinlääkekomitea (CVMP) kokoontuu 11 kertaa, mutta laajennetulla kokoonpanolla sen jälkeen, kun EU on laajentunut kymmenellä uudella jäsenvaltiolla 1. toukokuuta 2004. Komitean toimiminen niin, että siinä on 25 jäsentä ja varajäsenet sekä lisäksi kutsuttuja jäseniä, tuottaa sihteeristölle uusia vaatimuksia pitää komitealle antamansa tehokas tuki sillä totutulla tasolla, jolla se on ollut vuodesta 1995.

Hakemusten hyväksymismenettely, johon sisältyy kymmenen uuden jäsenvaltion lisäkielten käyttämisestä liitteissä ja lausunnoissa aiheutuva hallinnollinen lisätyö, lisää yksikön hallinnollisen ja tieteellisen tuen tarvetta. Uusien maiden asiantuntijoita koulutetaan PERF-foorumissa saavutettujen hyvien tulosten pohjalta.

Strategisen suunnittelun ryhmä, joka on vakiinnuttanut asemansa CVMP:n neuvonantajana, kokoontuu edelleen neljännesvuosittain ja osallistuu komitean strategiaan ja organisaatioon liittyvien asioiden määrittelyyn ja erityisesti valmistelemaan laajentumista.

CVMP perustaa uuden tieteellisen neuvontaryhmän avustamaan komiteaa sen jatkuvassa eläinlääkkeiden mikrobien lääkeaineresistenssin minimointia koskevassa strategiatyössä ja muissa tähän liittyvissä kysymyksissä.

Asiantuntijoiden erityistyöryhmät voivat kokoontua antamaan CVMP:lle erityisalvoja koskevia neuvoja mahdollisista uusista aiheista, joista sovitaan VICH-ohjelmassa, tai käsittelemään tarpeen mukaan muita uusia kysymyksiä.

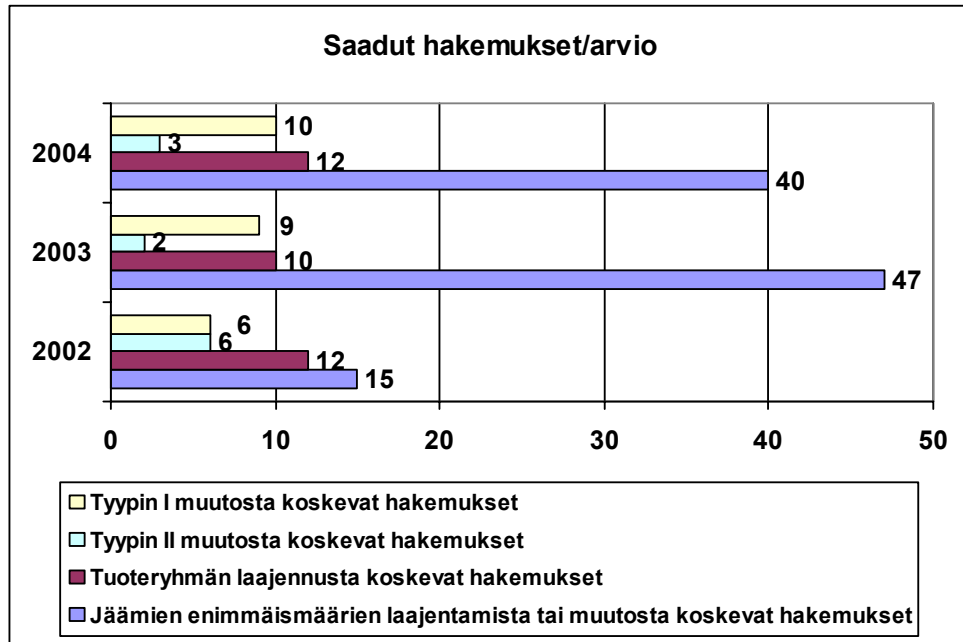
3.3 Vanhojen aineiden jäämien enimmäismäärien määrittäminen

Neuvoston asetuksen (ETY) N:o 2377/90 liitteeseen III sisältyvistä kahdeksasta viimeisestä lääkeaineesta on jäljellä vain yksi, altrenogesti. Sen käsittely tullaan saattamaan loppuun vuonna 2004. Lisäksi kaksi CVMP:n liitteeseen II ehdottamaa uutta ainetta, flugesteroni ja norgestometri, sisällytettiin äskettäin neuvoston asetuksen (ETY) No 2377/90 liitteeseen III niin, että niiden käyttö päättyy vuonna 2008. Niiden arviointi suoritetaan vuosina 2006 ja 2007.

Suuntaukset:

- Työn määrä vähenee, vaikka uusia aineita on kaksi.

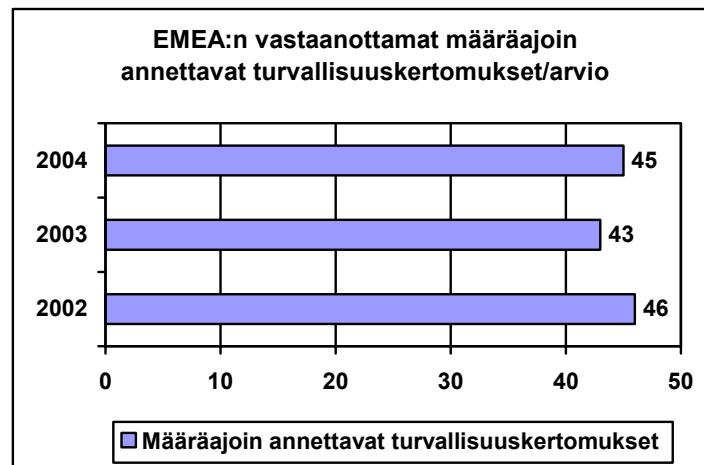
3.4 Myyntiluvan myöntämisen jälkeiset toimet



Suuntaukset:

- Odotettavissa on yhteensä 40 tyyppin I muutosta, joista uusien 1 lokakuuta 2003 voimaan tulleiden muutoksia koskevien asetusten seurauksena todennäköisesti 28 on tyyppin IA ja 12 tyyppin IB muutoksia.
- Alkuperäisten myyntilupien laajentamiset lisääntyvät tasaisesti mutta odotettua hitaammin.
- Jäämien enimmäismäärien laajentamista muita lajeja koskeviksi tai niiden muuttamista koskevien hakemusten lukumäärän odotetaan lisääntyvän hiukan, kun hakijat hakevat hyväksytyille lääkevalmisteille laajennusta koskemaan uusia ruokaa tuottavia eläinlajeja.
- Lääkkeiden suurempaa saatavuutta koskevien aloitteiden mukaisesti CVMP jatkaa jäämien enimmäismäärien ekstrapoloimista koskemaan pieniä kohde-eläinlajeja.

3.5 Lääkevalvonta ja myönnettyjen myyntilupien ylläpito



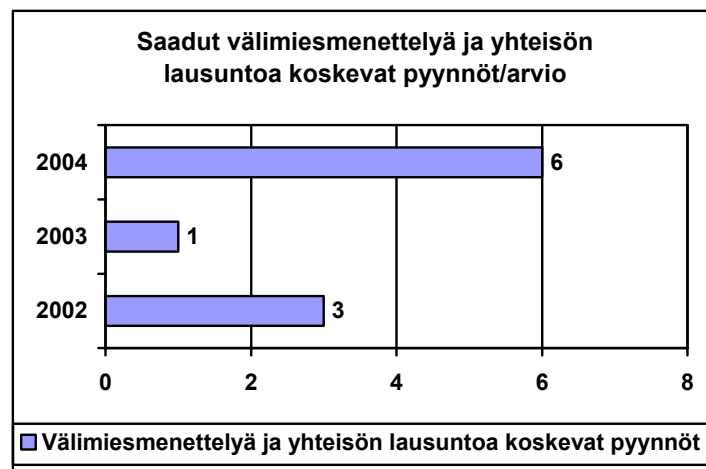
Suuntaukset:

- 32 eläinlääkevalmisteesta laaditaan vuosiraportit. Esittelijä ja yhteisesittelijä laativat ne yhdessä ja CVMP hyväksyy ne.
- Vuonna 1999 annettujen myyntilupien uusimista koskevia hakemuksia odotetaan tehtävän seitsemän.
- CVMP arvioi 45 määräajoin annettavaa turvallisuuskertomusta.

Keskeisiä vuonna 2004 kohdattavia työmäärään vaikuttavia kysymyksiä ovat seuraavat:

- Lääkevalvontatyöryhmälle lähetetään käsiteltäväksi yhä enemmän kansallisesti hyväksytyjen lääkevalmisteiden turvallisuutta koskevia asioita.
- CVMP ja sen työryhmä tukevat edelleen EU:n lääkevalvonnan edistämistä koskevia aloitteita, erityisesti uusien jäsenvaltioiden tukemista koskevia aloitteita.
- EMEA ja CVMP toteuttavat yhdessä kansallisten eläinlääkevirastojen päälliköiden kanssa EU:n valvontastrategian, jonka tavoitteena on lisätä jäsenvaltioiden välistä yhteistyötä ja keskinäistä tukea hyvässä lääkevalvontakäytännössä.
- Jatkaa vuonna 2003 saatujen tulosten pohjalta CVMP:n eläinlääkevalmisteiden haittavaikutusten tehokkaampaa ja sopivampaa raportointia koskevien suositusten toimeenpanoa EU:ssa.
- Siirtyä EudraVigilancen käytössä testausvaiheesta täyteen toimintaan yhdessä jäsenvaltioiden ja teollisuuden kanssa ja valmistella uusia jäsenvaltioita EudraVigilancen käyttöönottamiseen.

3.6 Välimiesmenettelyt ja yhteisön lausuntopyynnöt



Suuntaukset:

- Jäsenvaltiot ja EMEA tunnustavat, että yhteisön lausuntopyynnöt CVMP:lle ovat hyödyllisiä, koska ne koskevat eläinlääkkeiden turvallisuuden liittyviä hyväksymisen jälkeisiä huolenaiheita, ja vuonna 2004 voidaan odottaa muutamia uusia yhteisön lausuntopyyntöjä.
- Kun yhteisössä on kymmenen uutta jäsenvaltiota, voidaan odottaa muutamia uusia keskinäistä tunnustamismenettelyä koskevia yhteisön lausuntopyyntöjä CVMP:lle välimiesmenettelyä varten.
- Tämän alueen työn odotetaan lisääntyvän kuudella välimiesmenettelyyn ja lausuntoihin liittyvällä pyynnöllä.

3.7 Sääntelyä koskevat tehtävät

EU:n toimielimet ja sääntelyviranomaiset

- Koordinoidaan toimintaa EU:n toimielinten, erityisesti Euroopan komission, kanssa ja luodaan suhteet uuteen EU:n elintarviketurvallisuusviranomaiseen ja parannetaan niitä. EMEA osallistuu edelleen eläinlääkkeistä vastaavien virastojen päälliköiden (HEVRA) yhteistyöhön ja tukee sitä.

Eturyhmät

Hyvät suhteet eturyhmien kanssa jatkuvat edelleen. Alustavia suunnitelmia on jo laadittu edellisten vuosien tiedotuspäivistä ja erityistyöryhmien työn jatkamisesta kiinnostavilla ajankohtaisilla aiheilla. Niitä eturyhmiä, esim. kuluttajia ja karjankasvattajia, jotka eivät voineet osallistua näihin tilaisuuksiin aikaisempina vuosina, pyritään rohkaisemaan osallistumaan niihin vuonna 2004.

Vuonna 2004 pyritään CVMP:n hyväksymien ehdotusten mukaisesti ennen uusien ohjeiden ja mietintöjen laatimista laatimaan niistä alustavat luonnokset, joka lähetetään kaikille eturyhmille niiden vaikutusten arviointia varten.

Työryhmät ja erityistyöryhmät

CVMP ja sen työryhmät tulevat jatkamaan tehokasta toimintaansa ja saavuttamaan tavoitteensa, joiden haasteena on sen eri työryhmien jäsenmäärän kasvaminen EU:n laajentumisen jälkeen toukokuussa 2004, jolloin sen työryhmien jäsenmäärä kasvaa 15:stä 25:een.

CVMP perustaa uuden tieteellisen neuvontaryhmän antamaan komitealle neuvoja sen uuden antimikrobisten aineiden resistenssin vähentämistä koskevan strategian laatimisessa ja niissä toimissa, joita tarvitaan tämän strategian tukemisessa.

Kuten CVMP:n toissijaisiin käyttötarkoituksiin tai toissijaisille eläinlajeille tarkoitettuja lääkkeitä koskevassa mietinnössä suositeltiin, työryhmät harkitsevat, voidaanko EU:n lainsäädännön vaatimusten mukaisten laatua, turvallisuutta ja tehoa koskevien tietojen suhteen joustaa hallinnollisen työn vähentämiseksi silloin, kun hyväksytään lääkkeitä toissijaisiin käyttötarkoituksiin tai toissijaisille eläinlajeille. Erityisesti immunologisia valmisteita käsittelevä työryhmä harkitsee jossakin toissijaisiin käyttötarkoituksiin tai toissijaisille eläinlajeille tarkoitettuja lääkkeitä koskevan politiikan soveltamista immunologisille eläinlääkevalmisteille sekä tämän aineryhmän erityistarpeita.

CVMP:n työryhmät ja erityistyöryhmät vuonna 2004	Kokousten lukumäärä
Immunologisia valmisteita käsittelevä työryhmä	4
Tehokkuustyöryhmä	2
Lääkevalvontatyöryhmä	6
Turvallisuustyöryhmä	4
CPMP:n ja CVMP:n yhteinen laatutyöryhmä	4
Ympäristöriskien arviointia käsittelevä erityistyöryhmä	3
Antimikrobisten aineiden tieteellinen neuvontaryhmä	3

Yksityiskohtaisia tietoja vuonna 2004 arvioitavaksi annettavista tai valmiiksi laadittavista ohjeista on esitetty liitteessä 3.

3.8 Kansainvälinen toiminta

- EU:n osallistumisen koordinointi ja organisointi VICH-projektiin ohjausryhmässä ja työryhmätasolla jatkuu edelleen.
- Tieteellistä asiantuntemusta annetaan Codex Alimentariuksen, WHO:n, Ruoka- ja maatalousjärjestön FAO:n ja Office International des Epizooties -järjestön kokouksissa.
- Eläinlääkeyksikkö ja CVMP antavat edelleen tukea kahdelle jäljellä olevalle ehdokasmaalle (CAVDRI), Bulgarialle ja Romanianille, kun ne valmistautuvat liittymään EU:hun vuonna 2007.
- Kuten aikaisemminkin, EMEA ja CVMP osallistuvat talousarvion puitteissa edelleen moniin kansainvälisiin toimiin.

3.9 Eläinlääkkeiden vastavuoroista tunnustamista helpottava työryhmä

EMEA antaa edelleen vuonna 2004 tukea eläinlääkkeiden vastavuoroista tunnustamista helpottavalle työryhmälle yhdessä Portugalin kansallisen lääkevalvontaviranomaisen (INFARMED) komennuksella olevan asiantuntijan kanssa.

4. Tarkastukset

Tarkastusten ensisijaiset tavoitteet vuonna 2004:

- Saattaa keskinäistä tunnustamista Japanin kanssa koskeva sopimus (MRA) valmiiksi niin, että otetaan huomioon sopimuksen valmisteluvaiheen pidennys ja EU:n laajentumisen vaikutus. Työn koordinoiminen uusien jäsenvaltioiden kanssa keskinäistä tunnustamista Kanadan kanssa koskevaan sopimukseen liittyvissä tulossa olevissa sisäisissä ja ulkoisissa tarkastuksissa. Muita voimassa olevia sopimuksia valvotaan edelleen vuonna 2004.
- Tukea ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden kliinisiä tutkimuksia koskevan direktiivin vaatimia suunniteltuja toimenpiteitä ja tukea erityisesti EudraCT-tietokannan käyttöönottoa.
- Koordinoida ja hallinnoida tehokkaasti yhteisöoikeudessa säädetyssä määräajassa ja EMEA:n laadunhallintajärjestelmän edellyttämien kriteerien mukaisesti hyvän valmistuskäytännön (GMP), hyvän kliinisen käytännön (GCP) (mukaan lukien lääkevalvonta) ja hyvän laboratoriokäytännön (GLP) tarkastuksia koskevia pyyntöjä, jotka koskevat lääkevalmisteiden keskitettyyn menettelyyn jätettyjä hakemuksia.
- Tarkastaa keskitetysti hyväksytyjen lääkevalmisteiden näytteenotto- ja testausohjelmat yhdessä Euroopan neuvoston lääkkeiden laatua käsittelevän yksikön (EDQM) kanssa niin, että otetaan huomioon ne seikat, jotka otettiin esille EMEA/EDQM-seminaarissa syyskuussa 2003, jotta varmistettaisiin Euroopan talousalueella markkinoitavien keskitetysti hyväksytyjen lääkevalmisteiden laadun tehokas ja riittävä valvonta koko niiden kelpoisuusajan.
- Tukea EU:n osallistumista hyvää valmistuskäytäntöä ja laatujärjestelmiä koskevaan kansainväliseen keskusteluun yhdessä FDA:n kanssa ja ICH:n puitteissa.
- Lisätä julkaistavien ohjeiden avoimuutta ja laatua erityisesti parantamalla hyväksytyjä CPMP/CVMP-laatuohjeita. Tavoitteena on saada EU:lle vain yksi ja avoin laatuohje ja uudistaa yhteisön tarkastusmenettelyjä koskeva ohjekokoelma yhdessä EMEA:n www-sivuston parantamisen kanssa.
- Tukea uusia jäsenvaltioita EU:n laajenemisen jälkeen, niin että voidaan optimoida yhteisön vaatimusten mukaisuus hyvän valmistuskäytännön (GMP) ja hyvän kliinisen käytännön (GCP) suhteen.

4.1 Tarkastukset

Tarkastustoiminnan koordinointi tulee enenevässä määrin kohdistumaan siihen, että lisätään kaikkien hyvien käytäntöjen (good practice) arvioijien ja tarkastajien yhteistyötä.

Hyvän kliinisen käytännön (GCP) tarkastusten odotetaan vähentyvän vuonna 2004, koska jäsenvaltiot kohdistavat voimavaroja kansallisiin tarkastuksiin, kliinisiä tutkimuksia koskevien hakemusten tarkastamisesta aiheutuviin lisävelvollisuuksiin ja kliinisiä tutkimuksia koskevan direktiivin täytäntöönpanoon. Lääkevalvonnan noudattamiseen liittyvän toiminnan tarkastusten odotetaan kuitenkin lisääntyvän.

Hyvän valmistuskäytännön (GMP) tarkastuksia koskevien pyyntöjen odotetaan pysyvän vuonna 2004 samalla tasolla kuin vuosina 2002 ja 2003.

Hyvään valmistuskäytäntöön liittyviä tarkastuspalveluja käsittelevä erityistyöryhmä kokoontuu viisi kertaa vuoden 2004 aikana. Se keskittyy työssään tarkastusmenettelyjen jatkuvaan harmonisointiin ja hyvän valmistuskäytännön tulkintaan sekä sen selvittämiseen, miten verta ja hyvää kliinistä käytäntöä koskevat direktiivit vaikuttavat hyvään valmistuskäytäntöön. Tähän harmonisointityöhön kuuluu tutkimuskäyttöön tarkoitettujen, geeni- ja soluterapioissa käytettävien lääkevalmisteiden hyvää valmistuskäytäntöä koskevien ohjeiden laatiminen. Laatujärjestelmien käyttöönottoa jäsenvaltioissa tuetaan edelleen siten, että laaditaan koordinoitu yhteisiä tarkastuksia koskeva ohjelma, jonka avulla jäsenvaltiot voivat tarkastaa toistensa laatujärjestelmiä.

CPMP:n ja CVMP:n yhteisen laatutyöryhmän kanssa pidetään erillinen kokous.

Hyvän kliinisen käytännön tarkastuspalveluja käsittelevä erityiskokous pidetään viisi kertaa vuonna 2004. Yleisen hyvän kliinisen käytännön tarkastuksen harmonisoinnin lisäksi sen työssä keskitytään laatimaan bioekvivalenssitutkimusta ja menettelyjen parantamista koskevia ohjeita, jotka tukevat kliinisiä tutkimuksia koskevan direktiivin täytäntöönpanoa.

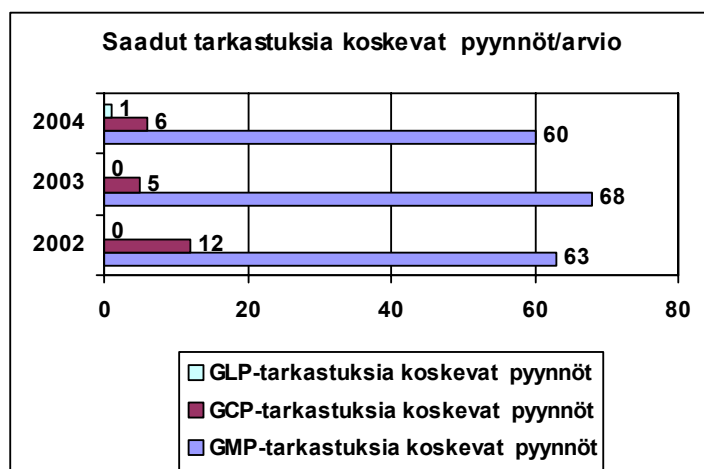
Suuntaukset:

- Hyvän valmistuskäytännön (GMP) tarkastuksia koskevien pyyntöjen arvioidaan pysyvän ennallaan vuonna 2004.
- Valmistuspaikkojen uusintatarkastuksia koskevien hyvän valmistuskäytännön (GMP) tarkastuspyyntöjen odotetaan muodostavan suuren osan GMP-tarkastuksia koskevista pyynnöistä vuonna 2004.
- Valmistusvirheisiin ja -poikkeamiin liittyvän työn määrän odotetaan lisääntyvän edelleen.
- Hyvän valmistuskäytännön tarkastajien erityistyöryhmä kokoontuu neljä kertaa ja hyvän kliinisen käytännön tarkastajien erityistyöryhmä viisi kertaa, kun ne jatkavat EU:n harmonisointitoimintaa.
- Myös CPMP:n ja CVMP:n yhteinen laatutyöryhmä kokoontuu neljä kertaa vuonna 2004, kun se jatkaa EU:n laatuohjeiden valmistelua.

Uusia vuonna 2004 kohdattavia työmäärään vaikuttavia kysymyksiä ovat seuraavat:

- Tuetaan kliinisiä tutkimuksia koskevan direktiivin täytäntöönpanoa.
- Toteutetaan tarkastukseen liittyvien toimien luottamuksellisuutta koskevat toimenpiteet FDA:n kanssa.
- Vastataan yhteisön tarkastusmenettelyjä koskevan ohjeiden koosteen tarkastamisesta ja päivityksestä.
- Plasmaperäisten valmisteiden ja rokotteiden perusdokumentaatiota koskevan uuden lainsäädännön vaikutus.
- ICH:n ja FDA:n yhteisen laatujärjestelmiä ja hyvää valmistuskäytäntöä koskevan aloitteen odotetaan aiheuttavan tarvetta hyvän valmistuskäytännön tarkastajien ja laatuarvioijien väliseen vuorovaikutukseen.
- Tuetaan uusien jäsenvaltioiden integroitumista EMEA:n hyviin käytäntöihin kohdistuvaan työhön.

- Varataan voimavaroja hyvän kliinisen käytännön ja lääkevalvonnan tarkastuksiin.



4.2 Vastavuoista tunnustamista koskevat sopimukset

Suuntaukset:

- EY:n ja Japanin välinen vastavuoista tunnustamista koskeva sopimus: ponnistellaan tämän sopimuksen valmisteluvaiheen saattamiseksi päätökseen vierailuilla ja niiden yhteydessä pidettävillä kokouksilla EU:n edustajien kanssa.
- Valvotaan voimassa olevia sopimuksia ja harmonisoidaan eri sopimuksissa olevia toimintaan kohdistuvia näkökohtia.

Uusia vuonna 2004 kohdattavia työmäärään vaikuttavia kysymyksiä ovat seuraavat:

- EY:n ja Kanadan välinen vastavuoista tunnustamista koskeva sopimus: laajennetaan nykyistä sopimusta niin, että se koskee myös uusien jäsenvaltioiden viranomaisia.

4.3 Näytteenotto ja testaus

Suuntaukset:

- Keskitetysti hyväksytyjen lääkevalmisteiden näytteenottoa ja testaamista koskeva ohjelma jatkuu vuonna 2004, jolloin testataan 42 lääkevalmistetta, mikä merkitsee 12 %:n lisäystä vuoteen 2003.

Uusia vuonna 2004 kohdattavia työmäärään vaikuttavia kysymyksiä ovat seuraavat:

- Uudet jäsenvaltiot osallistuvat näytteenotto- ja testausohjelman testausosaan toukokuusta 2004 alkaen ja koko näytteenotto- ja testausohjelmaan vuonna 2005.
- Testaustulosten seuranta koskeva kokeilumenettely tarkistetaan.
- Ohjelmien julkisuutta lisätään ja parannetaan tukiasiakirjoja, jotta saavutetaan parempi yhteisymmärrys ja selkeät vastuut.
- Syyskuussa 2003 pidetyn seminaarin jälkeen suoritetaan ohjelmien tarkastus, jonka tarkoituksena on parantaa nykyisiä järjestelyjä ja lisätä kaikkien eturyhmien välistä viestintää.

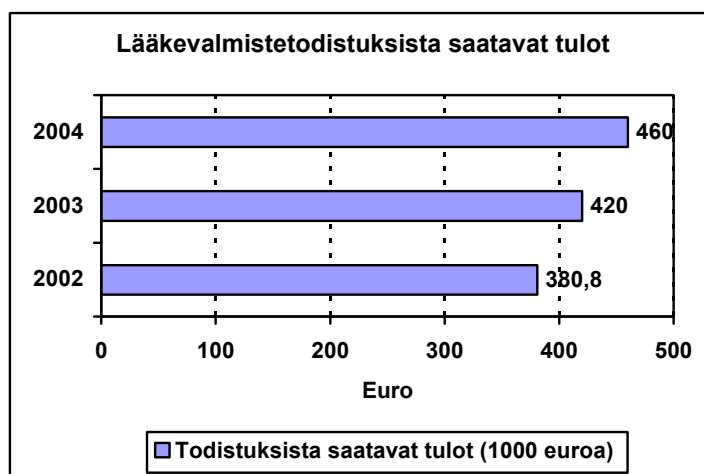
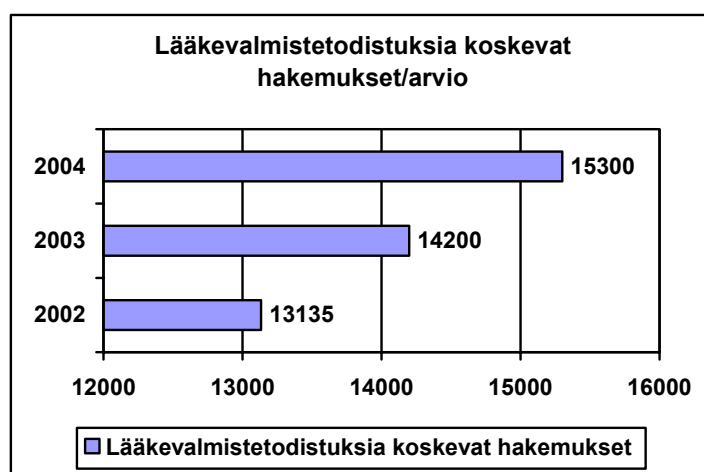
4.4 Lääkevalmistetodistukset

Suuntaukset:

- Tulojen ennustetaan kasvavan 10 % kuten edellisinäkin vuosina, mikä johtuu myyntiluvan saaneiden lääkevalmisteiden ja niiden muutosten suuresta määrästä. Vuonna 2002 tehtyjen uusien myyntilupahakemusten vähäinen määrä saattaa merkitä sitä, että tulojen kasvu hidastuu.

Uusia vuonna 2004 kohdattavia työmäärään vaikuttavia kysymyksiä ovat seuraavat:

- Menettelyjen ylläpitämistä ja rationalisoimista jatketaan ja saatetaan valmiiksi vuonna 2003 aloitettu järjestelmä, jolla saadaan tiedot EMEA:n hakemustietokannasta (SIAMED) myönnettyihin lääkevalmistetodistuksiin.
- Tarkistetaan tämän palvelun palkkiorakenne.



4.5 Kliinisiä tutkimuksia koskevan direktiivin täytäntöönpano

Neuvoston direktiivi N:o 2001/20/EY ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevien kliinisten tutkimusten suorittamisesta tulee voimaan 1. toukokuuta 2004 (EYVL L 121, 1.5.2001, s. 34). EMEA osallistuu aktiivisesti direktiivissä ennakoitavien komission tietokantojen esittelyyn. Direktiivin täytäntöönpano EU:n tasolla vaatii jatkuvaa tukea harmonisoitujen menettelyjen kehittämiseksi hyvän kliinisen käytännön tarkastuspalveluiden erityistyöryhmässä.

Uusia vuonna 2004 kohdattavia työmäärään vaikuttavia kysymyksiä ovat seuraavat:

- Tuetaan edelleen kliinisiä tutkimuksia koskevan tietokannan EudraCT suunnittelua ja esittelyä ja osallistutaan EudraVigilance-tietokannan SUSAR-moduulin kehittämiseen.

5. EU:n tietotekniikkastrategia

Lääkevalmisteita koskevasta Euroopan unionin tietotekniikkastrategiasta on sovittu jäsenvaltioiden, EMEA:n ja Euroopan komission kesken. EU:n lääkevalmistepolitiikan ja lainsäädännön täytäntöönpanemiseksi strategiaan sisältyvät aloitteet tähtäävät tehokkuuden lisäämiseen, avoimuuden edistämiseen ja lainsäädännössä vahvistettujen menettelyjen tukemiseen ja helpottamiseen.

Täytäntöönpanostrategia keskittyy muutamaankin hankkeeseen, joilla on suuri eurooppalainen lisäarvo. Nämä sovitut hankkeet ovat EudraNet, EudraVigilance, EuroPharm-tietokanta, asiakirjojen sähköinen lähettäminen, kliinisiä tutkimuksia koskevan direktiivin täytäntöönpano ja keskitetty seurantajärjestelmä (sen aikaisempi nimi oli EudraTrack).

EU:n tietotekniikan työohjelma perustuu yksityiskohtaiseen selvitykseen, jonka ulkopuoliset konsultit suorittivat marraskuun 2001 ja helmikuun 2002 välisenä aikana. Ohjelmaa muutettiin niin, että siinä otettiin huomioon Euroopan komission tekemät talousarvion vähennykset vuosille 2003 ja 2004, ja ohjelmasta saavutettiin sopimus kansallisten virastojen päälliköiden, EMEA:n ja Euroopan komission välisissä kokouksissa Veronassa 8.–9. heinäkuuta vuonna 2003. Sen mukaan ohjelman toteuttamista koskevaa strategiaa päätettiin muuttaa niin, että sen sijaan, että toteutettaisiin muutama peräkkäinen alusta loppuun toteutettava hanke ennen seuraavan vaiheen aloittamista, toteutetaan hitaammin samanaikaisesti kaikki hankkeet.

Tämän alueen kokonaistavoitteet ovat seuraavat:

- Tarjota jatkuvasti korkealaatuisia EU:n tietotekniikkapalveluita EMEA:n yhteistyökumppaneille.
- Organisoida EU:n tietotekniikkahankkeet ja viedä niitä järjestelmällisesti eteenpäin.
- Toteuttaa järjestelmien ja palveluiden muutokset, jotka ovat tarpeen, jotta kymmenen uutta jäsenvaltiota voidaan menestyksellisesti integroida.

Vuoden 2004 tietotekniikkahankkeiden suunnitelmat ovat seuraavat:

Aloitteet	Tavoitteet
EudraNet	EudraNet II on käytössä toukokuuhun 2004 mennessä. Kaikki uudet jäsenvaltiot on yhdistetty siihen 1. huhtikuuta 2004 mennessä. EudraWorkspace on käytössä toukokuuhun 2004 mennessä, jos kokeiluvaihe onnistuu.
EuroPharm	Ratkaistaan kaikki avoimet yhteensopivuutta koskevat kysymykset. Laaditaan ensimmäinen tuotantoversio ja käytetään sitä joulukuuhun 2004 mennessä. Laaditaan laajennetulle tietokannalle täydelliset käyttäjiä koskevat vaatimukset kyselyn, G10-suositusten ja Euroopan unionin neuvoston johtopäätösten mukaisesti.
EudraVigilance	Otetaan käyttöön tietojen varastointia ja toimintalogiikkaa (business intelligence) koskevat sovellukset. Lisätään kehittynyt tilastollinen analyysi. Rakennetaan rajapinta muihin tietokantoihin.
Asiakirjojen sähköinen lähettäminen	EU:n tarkastusjärjestelmä (EURS) on testauskäytössä tammikuuhun 2004 mennessä. Tuotetietojen hallinta: Löydetään sopiva rahoitus, tehdään tarjouspyyntö, tehdään sopimus järjestelmän rakentamisesta; integroidutaan kliinisten tutkimusten tietokantaan, eCTD.
Kliinisten tutkimusten tietokannat	Laaditaan, testataan ja otetaan käyttöön vaiheen 1 rekisteröintijärjestelmä (1. toukokuuta 2004 mennessä). Laaditaan, testataan ja otetaan käyttöön EudraVigilancen kliinisiä tutkimuksia koskeva moduuli (1. toukokuuta 2004 mennessä).

Hallintoneuvosto hyväksyi erillisen yksityiskohtaisemman toteutusta koskevan suunnitelman 18. joulukuuta 2003.

6. Tukitoiminnot

6.1 Hallinto

Hallintoyksikkö muodostuu kolmesta jaostosta: henkilöstö ja talousarvio, tilinpito ja perusrakenteisiin liittyvät palvelut.

Erityisiä haasteita vuodeksi 2004 ovat seuraavat:

- Ottaa käyttöön uudet varainhoitosäännöt, joihin sisältyy menettelyjen tarkistaminen.
- Ottaa käyttöön uudet henkilöstösäännöt.
- Ottaa käyttöön parannettu toimintaperusteinen talousarviotietokanta ja talousarvion suunnittelu.
- Kunnostaa osa EMEA:n toimistosta uutta henkilökuntaa, tietotekniikkahankkeita ja uusien jäsenvaltioiden valtuutettuja ja asiantuntijoita varten.
- Integroida jäsenvaltioiden valtuutetut.
- Ottaa käyttöön uudet ja muutetut komission uudistuksen mukaiset tilinpitokäytännöt.

Henkilöstö ja talousarvio

Hallinnon yleisten tavoitteiden lisäksi vuoden 2004 erityistavoitteita ovat seuraavat:

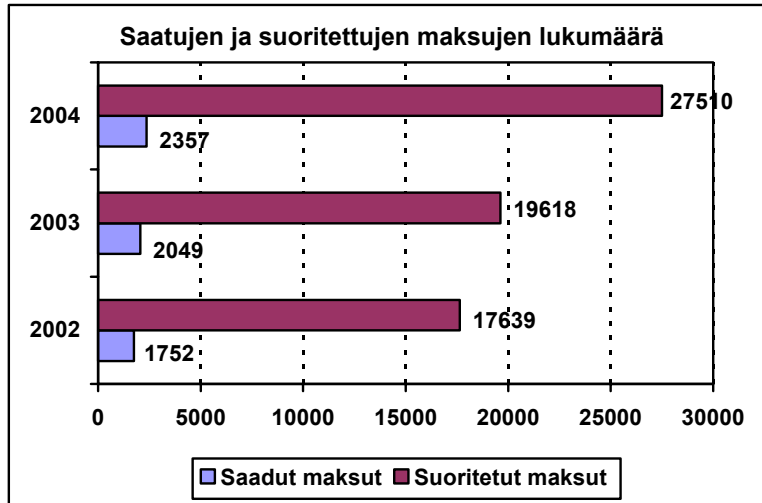
- Ottaa käyttöön uudet varainhoitosäännöt, joihin sisältyy menettelyjen tarkastaminen ja henkilöstön kouluttaminen.
- Ottaa käyttöön uudet henkilöstösäännöt.
- Kehittää ja ottaa käyttöön toimintaperusteinen talousarvion laatiminen.
- Ammatillisen koulutuksen hallintoa suunnataan pätevyyden jatkuvaan kehittämiseen.
- Uuden henkilöstön palkkausmenettelyn tehokkuus arvioidaan.

	2002 Toteutunut	2003 Arvioitu	2004 Suunniteltu
Työmäärä			
Henkilökunnan kokonaismäärä	251	287	341
EMEA:n talousarvio	61 304 000 euroa	84 179 000 euroa	96 500 000 euroa
Valintamenettelyt (joihin sisältyvät sisäiset valinnat)	20	21	22
Työmatkakulujen korvaukset	665	950	1140
Palkat	2 782	3 300	3 700
Henkilöstön vaihtuvuus	65	80	96

Tilinpito

Hallinnon yleisten tavoitteiden lisäksi vuoden 2004 erityistavoitteita ovat seuraavat:

- Ottaa käyttöön tavaraluetteloiden laadintamenettely yhdessä peruspalvelujaoston ja tietotekniikkajaoston kanssa.
- Hallinnoida kolmannen osapuolen käyttöön tarkoitettua tietokantaa, johon sisältyvät IBANin päivitys ja liittyvien valtioiden valtuutetut.
- Tilinpitoa koskeva vaatimus, jonka mukaan tilinpito tulee suorittaa yleisesti hyväksytyjen tilinpitoperiaatteiden mukaisesti vuoteen 2005 mennessä.
- Laajentuminen vaikuttaa tilinpitoon siten, että kokousten kulukorvausten lukumäärän kasvun arvioidaan olevan 13 000.

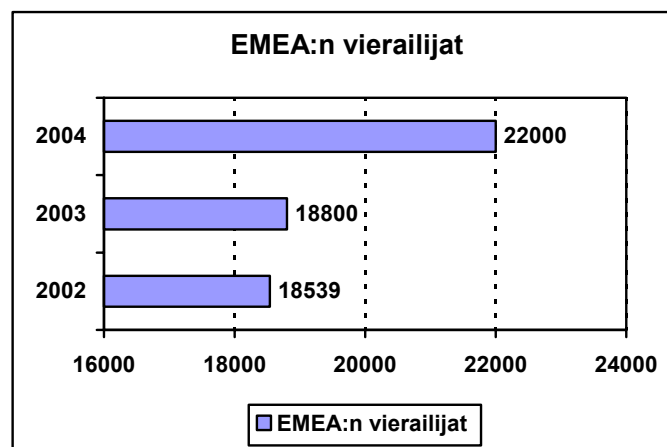


Suurin vaikutus vuoden 2004 työmäärään tulee olemaan kokousten kulukorvausten kasvaminen 54 % EU:n laajentumisen takia, mikä tulee merkitsemään uusien kolmansien osapuolten kirjauksien samanaista suurta kasvua.

Perusrakenteisiin liittyvät palvelut

Hallinnon yleisten tavoitteiden lisäksi vuoden 2004 erityistavoitteita ovat seuraavat:

- Toiminnan jatkuvuutta koskeva suunnitelma – suunnitelma toteutetaan ja testataan ja sitä päivitetään jatkuvasti.
- Katastrofista selviäminen – laaditaan yksityiskohtaiset suunnitelmat siitä, miten tietoliikenne varmistetaan.
- Varustetaan 8. kerros.
- Kunnostetaan 4. ja 5. kerros.
- Valmistaudutaan vuokrien ja maksujen tarkistuksiin vuonna 2005.
- Laaditaan aikataulut EMEA:lle tehtävistä tarjouksista.
- Keskitetään EMEA:n sopimusten hallinta.
- Tarkistetaan käytettävissä olevat toimistotilat ja EMEA:n toimitilastrategia.



6.2 Tietotekniikka EMEA:ssa

Ratkaisevan tärkeää EMEA:n kyvyille suorittaa tehtäviään on EMEA:n sisäisten tietoteknisten järjestelmien kitkaton toiminta. Tavoitteena on tarjota luotettavia ja vankkoja tietotekniikkapalveluja ja riittävää toiminnan tukea EMEA:n henkilöstölle ja valtuutetuille ja Euroopan-laajuisen järjestelmän kaikille käyttäjille ja lisäksi antaa tarpeen mukaan toiminnallista tukea, kun otetaan käyttöön uusia palveluja ja parannetaan infrastruktuuria toiminnan ja käyttäjien toivomalla tavalla.

Tuen antaminen EMEA:n käyttämälle tietotekniikalle edellyttää järjestelmien ylläpitämistä ja parantamista vaivaamatta järjestelmien käyttäjiä taustatyöllä, mikäli mahdollista.

Tietotekniikan suuntaukset:

- Hyvin nopeiden yhteyksien kustannusten alentaminen ja tarve sen varmistamisesta, että tiedon siirto on sekä varmaa että oikeaksi todistettua, ovat teknologian keskeisiä alueita.
- Sähköinen viestintä on muuttumassa pelkästä tekstistä kehittyneempiin visuaalisiin järjestelmiin ja audiojärjestelmiin. Se vaatii toimivampia verkkoja ja niiden hallintoa.
- Eturyhmät vaativat jatkuvasti korkealaatuisempaa tietoa.
- Vaatimus tehokkuuden lisäämisestä parantamalla tekniikkaa tasapainottamaan EU:n laajentumisesta aiheutuvaa maantieteellistä ja kielellistä laajentumista.
- Taloudelliset ja logistiset paineet käyttäjä yhä enemmän sähköisiä menetelmiä kaikissa lääketeollisuuden liiketoimintaan liittyvissä tehtävissä.
- Tietotekniikan välityksellä tapahtuvan viestinnän tietomäärien jatkuva kasvu.

Tietotekniikassa uusia vuonna 2004 kohdattavia työmäärään vaikuttavia kysymyksiä ovat seuraavat:

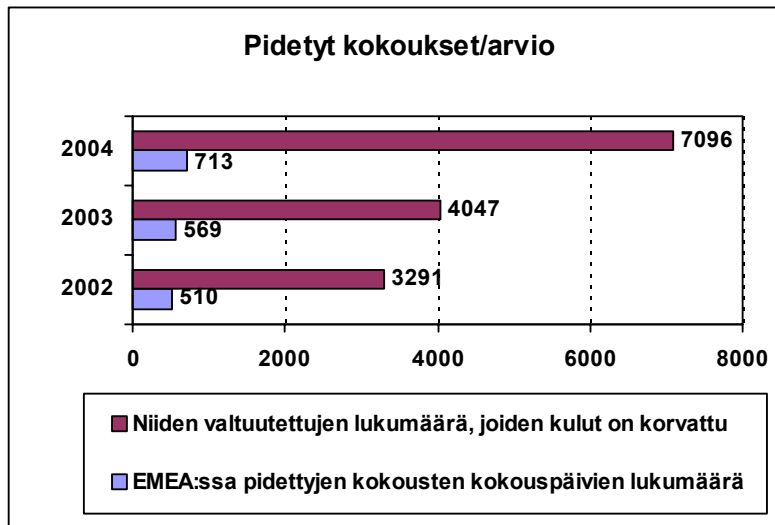
- Saavuttaa kaikkien EMEA:n toimintaa tukevien tietotekniikkapalvelujen 99,5-prosenttinen käytettävyys.
- Antaa jatkuvasti apua ja tukea klo 08.30 - 18.00 viitenä päivänä viikossa.
- Tiedottaa EMEA:n henkilöstölle ja valtuutetuille EMEA:n käyttämistä tietoteknisistä järjestelmistä ja järjestää heille niitä koskevaa koulutusta.
- Varmistaa EMEA:n tietojen oikea varmistus ja arkistointi, mihin sisältyy myös katastrofista selviämistä koskevat toimintamallit.
- Pitää yllä mahdollisimman korkeaa EMEA:n tietoja koskevaa turvallisuus- ja luotettavuustasoa.
- Saavuttaa kaikkien EU:n lääkkeiden sääntelyviranomaisten Eudra-toimintaa tukevien tietotekniikkapalvelujen 98-prosenttinen käytettävyys.
- Ottaa mukaan niiden järjestelmän käyttäjien vaatimukset, jotka eivät ole toimivaltaisia viranomaisia.

EMEA:n työmäärän kasvaessa kehitetään ja otetaan käyttöön uusia tai tarkistettuja tietoteknisiä tukimuotoja. Ne määritellään vakiotoimintamenettelyn avulla ja otetaan käyttöön joko nykyisten järjestelmien parannuksina tai uusina järjestelminä. Vuoden 2004 aikana tämän alan tavoitteet ovat seuraavat:

- Varmistaa, että EMEA:n tietojenkäsittely- ja -varastointivalmiudet ovat oikeassa suhteessa sen työmäärään.
- Varmistaa, että EMEA:n henkilöstön, valtuutettujen ja EU:n tietojärjestelmien käyttäjien käytettävissä oleva tietotekninen apu ja tuki ovat oikeassa suhteessa EMEA:n toimintaa koskeviin vaatimuksiin.
- Varmistaa, että tietoturvallisuutta koskevien menettelyiden ja hallinnollisten menettelyiden avulla kaikissa EMEA:n tietoja sisältävissä järjestelmissä saavutetaan mahdollisimman korkea turvallisuus- ja luottamuksellisuustaso.

6.3 Kokousten hallinto- ja konferenssipalvelut

Jaosto vastaa tehokkaiden tukipalveluiden tarjoamisesta EMEA:n kokouksille huolehtimalla parhaista mahdollisista tiloista ja palveluista sekä parantamalla jatkuvasti käytössä olevia voimavaroja ja avustamalla edustajia logistisissa ja käytännön järjestelyissä. Tähän sisältyy kokousten järjestäminen, valtuutettujen ja heidän isäntiensä matkoihin ja hotelleihin liittyvät järjestelyt, vierailijoiden vastaanotto sekä myös kokouskustannusten korvaaminen, maksut tavarantoimittajille sekä kokoustilajärjestelyt ja niiden seuranta.



Suuntaukset:

- Euroopan unionin laajentuminen kymmenellä uudella jäsenvaltiolla 1. toukokuuta 2004 ja Bulgarian ja Romanian osallistuminen kokouksiin aktiivisina tarkkailijoina vaikuttaa kokousten hallinto- ja konferenssipalvelut -jaoston työhön, koska kokouksiin kutsuttavien valtuutettujen lukumäärä tulee kasvamaan 33 %.
- Jaoston työmäärällä tulee olemaan vaikutuksia kokousjärjestelyihin ja taloudelliseen tukeen, sillä matka- ja hotellipalvelujen odotetaan nousevan, samoin kokouskulukorvausten.
- Tulkkauksen tarve tarkistetaan ja tulkkausta järjestetään, jos sitä laajentumisen seurauksena todella tarvitaan.
- Videokonferenssien ja www-sivuston avulla pidettävien kokousten järjestämistä kehitetään, jotta vähennetään kokouskustannusten kasvua, mikä aiheutuu kokouspäivien ja kokouksiin osallistuvien asiantuntijoiden lukumäärän kasvamisesta.

Uusia vuonna 2004 kohdattavia työmäärään vaikuttavia kysymyksiä ovat seuraavat:

- Kehitetään ja pystytetään tarvittavat laitteet ja tilat videokonferenssien ja www-suoratoiston (streaming) avulla pidettävien kokousten hoitamista varten.
- Otetaan käyttöön kokousten sähköinen hallintajärjestelmä, jotta voidaan rationalisoida kokousten järjestelyä ja valtuutettujen kulukorvausten maksamismenettelyä.
- Järjestetään käyttöön oikeat voimavarat, joita tarvitaan, kun kokouspäivien ja kokouksiin osallistujien lukumäärä kasvaa Euroopan unionin laajentuessa kymmenellä uudella jäsenvaltiolla.
- Kehitetään edelleen mahdollisuutta on-line-varauksiin suoraan EMEA:n matkatoimiston ja hotellivaraustoimiston WWW-sivustojen välityksellä.

6.4 Asiakirjojen hallinta ja julkaiseminen

Tämä jaosto vastaa EMEA:n asiakirjojen julkaisemisesta, luetteloimisesta, jakelusta ja säilyttämisestä. Näihin toimintoihin sisältyy laadunhallinta (etenkin käännösten, tuotetietojen ja säännösasiakirjojen laadun ja johdonmukaisuuden valvonnassa) ja logistiikka. Lisäksi siihen sisältyy EMEA:n kirjaston ja sähköisen arkistoinnin hoitaminen ja hallinto.

Suuntauksat:

- Sähköisten asiakirjojen käyttö ja levitys Internetin välityksellä lisääntyvät.
- Siirtyminen perinteisistä paperimuotoisista asiakirjoista yritysten tiedonhallintaan.
- Julkisten asiakirjojen käyttömahdollisuus kasvaa.

Sähköinen asiakirjojen hallintajärjestelmä Documentum, joka valittiin EMEA:n käyttöön, otetaan käyttöön vaiheittain vuoden 2004 aikana.

Uusia vuonna 2004 kohdattavia työmäärään vaikuttavia kysymyksiä ovat seuraavat:

- Laajentuminen ja yhdeksän uuden kohdekielen lisääminen.
- Käännöskustannusten kasvu.
- Asiakirjojen laaduntarkastuksen (QRD) kasvu.
- Tietoja koskevien pyyntöjen käsittelyyn tarvittavan henkilökunnan lisätarve.

Yhdeksän uuden kielen ottaminen mukaan lähes kaksinkertaistaa asiakirjojen laaduntarkastusmenettelyn työmäärän. Siihen kuuluu niiden tuotteiden, jotka on jo hyväksytty keskitettyä menettelyä käyttäen, tuotetietojen käännösten laaduntarkistusten suorittaminen loppuun. Lisäksi käsitellään potilaille tarkoitettujen tuotetietojen laatua ja luettavuutta, mistä on tunnettu huolta.

Liitteet

1. EMEA:n vuosien 2001 - 2004 henkilöstötaulukko
2. EMEA:n vuosien 2002–2004 talousarvioiden tiivistelmät
3. EMEA:n ohjeet ja työasiakirjat vuonna 2004
4. EMEA:n yhteystiedot
5. EMEA:n vastuuhenkilöiden esittely

Liite 1

EMEA:n vuosien 2001 - 2004 henkilöstötaulukko

Ura-alue ja palkkaluokka (30.4.2004 saakka)	Palkka-luokka 1.5.2004 alkaen)	TILAPÄISET TOIMET						
		Täytetty 31.12.01	Täytetty 31.12.02	Hyväksytty vuonna 2003	Anottu ens. kerran vuodeksi 2004	Muutos +/-	Uusi anomus vuodeksi 2004	
A1	20							
	19							
	18							
	17							
	16							
A2	15				1	0	1	
		1	1	1	1	0	1	
A3	14				5	0	5	
	13	4	5	5	5	0	5	
A4	12				32	+2	34	
		26	28	32	32	+2	34	
A5	11				37	+3	40	
		24	26	32	37	+3	40	
	10				45	+3	48	
	9							
A6		24	24	34	39	+3	42	
B1		4	2	6	6	0	6	
A7	8				42	+5	47	
		24	30	32	32	+5	37	
B2		8	8	10	10	0	10	
A8	7				15		-1	14
B3		9	10	12	15	-1	14	
B4	6				34		-3	31
		5	8	12	15		-3	12
C1		14	15	19	19	0	19	
B5	5				36		-3	33
		5	6	9	9	0	9	
C2		13	19	23	27		-3	24
C3	4				53		-3	50
		42	43	47	51		-3	48
D1		1	1	2	2	0	2	
C4	3				14		-3	11
			4	6	9		-3	6
D2		4	5	5	5	0	5	
C5	2							
D3								
D4	1							
YHTEENSÄ		208	235	287	314	+13	-13	314

Liite 2

EMEA:n vuosien 2002–2004 talousarvioiden tiivistelmät

Seuraavassa taulukossa esitetään vertaileva tiivistelmä vuosien 2002–2004 tulo- ja menoarvioista.

(Summat on esitetty euroina)

	2002 ⁽¹⁾ (31.12.2002)	2003 ⁽²⁾ (2.10.2002)	2004 ⁽³⁾ (20.2.2003)
--	-------------------------------------	------------------------------------	------------------------------------

Tulot						
Maksut	39 000 000	63,62 %	56 742 000	67,41 %	64 800 000	67,07 %
EU:n yleinen maksuosuus	17 135 000	27,94 %	12 300 000	14,61 %	17 500 000	18,11 %
EU:n erityinen maksuosuus tietoteknistä telematiikkastrategiaa varten	--	--	7 000 000	8,32 %	7 500 000	7,76 %
EU:n erityinen maksuosuus harvinaislääkkeitä varten	2 750 000	4,49 %	3 100 000	3,68 %	3 500 000	3,62 %
ETA:n maksuosuus	366 000	0,60 %	558 000	0,66 %	573 000	0,59 %
EU-ohjelmien (PERF) maksuosuus	213 000	0,35 %	1 530 000	1,82 %	premio.	0,00 %
Muut	1 840 000	3,00 %	2 949 000	3,50 %	2 746 000	2,84 %
TULOT YHTEENSÄ	61 304 000	100,00 %	84 179 000	100,00 %	96 619 000	100,00 %

Menot						
Henkilöstö						
Palkat	24 337 000	39,70 %	27 352 000	32,49 %	32 596 000	33,74 %
Tilapäinen ja tukipalveluhenkilöstö	1 760 000	2,87 %	1 845 000	2,19 %	2 046 000	2,12 %
Muut henkilöstömenot	1 502 000	2,45 %	2 355 000	2,80 %	2 493 000	2,58 %
<i>Osasto 1 yhteensä</i>	<i>27 599 000</i>	<i>45,02 %</i>	<i>31 553 000</i>	<i>37,48 %</i>	<i>37 135 000</i>	<i>38,43 %</i>
Toimitilat ja laitteet						
Vuokrat ja maksut	5 526 000	9,01 %	5 686 000	6,75 %	5 670 000	5,87 %
Tietojenkäsittelymenot	3 083 000	5,03 %	9 517 000	11,31 %	8 209 000	8,50 %
Muut pääomamenot	491 000	0,80 %	1 959 000	2,33 %	1 737 000	1,80 %
Postitus ja viestintä	264 000	0,43 %	418 000	0,50 %	505 000	0,52 %
Muut hallintomenot	2 043 000	3,33 %	2 075 000	2,46 %	2 780 000	2,88 %
<i>Osasto 2 yhteensä</i>	<i>11 407 000</i>	<i>18,60 %</i>	<i>19 655 000</i>	<i>23,35 %</i>	<i>18 901 000</i>	<i>19,56 %</i>
Toimintamenot						
Kokoukset	3 535 000	5,77 %	3 924 000	4,66 %	8 835 000	9,14 %
Arvioinnit	17 855 500	29,13 %	21 941 000	31,85 %	30 075 000	31,13 %
Käännökset	477 000	0,78 %	701 000	0,83 %	1 375 000	1,42 %
Tutkimukset ja asiantuntijat	98 500	0,16 %	27 000	0,03 %	50 000	0,05 %
Julkaisut	119 000	0,19 %	78 000	0,09 %	248 000	0,26 %
EU-ohjelmat	213 000	0,35 %	1 430 000	1,70 %	p.m.	0,00 %
<i>Osasto 3 yhteensä</i>	<i>22 298 000</i>	<i>36,38 %</i>	<i>32 971 000</i>	<i>39,17 %</i>	<i>40 583 000</i>	<i>42,00 %</i>
MENOT YHTEENSÄ	61 304 000	100,00 %	84 179 000	100,00 %	96 619 000	100,00 %

Huomautuksia

(1) Vuoden 2002 talousarvio: lopulliset määrärahat

(2) Vuoden 2003 talousarvio: hallintoneuvosto hyväksyi lisätalousarvion 2.10.2003

(3) Vuoden 2004 talousarvio: hallintoneuvosto hyväksyi talousarvion 18.12.2003. Huom. EU:n talousarvioviranomaisen on varannut EU:n yleisestä maksuosuudesta 2,9 milj. euroa riippumaan laajentuneen Euroopan unionin talousarvion hyväksymisestä.

Liite 3**EMA:n ohjeet ja työasiakirjat vuonna 2004****CPMP:n bioteknologian työryhmä (BWP)**

Tunnusnumero	Asiakirjan nimi	Tilanne
EMA/410/01 rev. 2	Revision of note for guidance on minimising the risks of TSE transmission via medicinal products	Ohje pidetään ajan tasalla
CPMP/BWP/269/95 rev. 3	Note for guidance on plasma-derived medicinal products	Virusturvallisuutta koskevat näkökohdat päivitetään vuonna 2004
CPMP/BWP/5180/03	Note for guidance on assessing the risk for virus transmission - new chapter 6 of the note for guidance on plasma-derived medicinal products (CPMP/BWP/269/95)	Laaditaan valmiiksi vuonna 2004
CPMP/BWP/3794/03	Note for guidance on the scientific data requirements for a plasma master file (PMF)	Tieteellisiä tietoja koskevat vaatimukset laaditaan valmiiksi (epidemiologiaa lukuun ottamatta) vuoden 2004 alkupuoliskolla yhteinen työryhmä teollisuuden kanssa vuonna 2004
CPMP/BPWG/561/03	Warning on transmissible agents for SPCs and patient leaflets	Annetaan tarvittavaa apua vuosina 2004–2005 tukemaan uusittujen varoitusten käyttöä valmisteyhteenvetoissa ja pakkausselosteissa. Keskustellaan vuonna 2004 siitä, tulisiko laatia varoitukset albumiinin käytöstä täyteaineena
EMA/CPMP/BWP/2879/02	CPMP position statement on CJD and plasma derived and urine derived medicinal products	Laaditaan valmiiksi kesäkuun 2002 raportti Seminaari vuonna 2004
CPMP/BWP/5136/03	Discussion paper on the investigation of manufacturing processes for plasma-derived medicinal products with regard to vCJD risk	Seminaari vuonna 2004
CPMP/BWP/3752/03	West Nile Virus	Mietintöä päivitetään ja pidetään ajan tasalla.
CPMP/BWP/3207/00	Note for guidance on comparability of medicinal products containing biotechnology-derived proteins as drug substance	ICH:n toimintaan osallistutaan ja pidetään sitä ajan tasalla
III/3612/93	Note for guidance on the use of transgenic animals in the manufacture of biological medicinal products for human use	Ohje tarkistetaan
CPMP/BWP/764/02	Points to consider on the use of transgenic plants in the manufacture of biological medicinal products for human use	Laaditaan valmiiksi asiakirja, jossa esitetään huomioon otettavat seikat
	Description of strength of insulin analogues	Laaditaan alustava luonnos ja laaditaan suositukset
	Manufacture and control of recombinant allergens	Laaditaan alustava luonnos ohjeiden laatimiseksi

Tunnusnumero	Asiakirjan nimi	Tilanne
	Commission guideline on similarity of orphan medicinal products	Annetaan tieteellinen panos biologisiin lääkevalmisteisiin vuonna 2004
CPMP/BWP/2517/00	Points to consider on the reduction, elimination or substitution of thiomersal in vaccines	Päivitys, mietintöjen pitäminen ajan tasalla ja osallistuminen hakemusten arviointiin
	Position paper on cumulative stability requirements for vaccines	Mietinnön laatiminen
CPMP/17/03	Guideline on requirements for evaluation of new immunological 'adjuvants' in vaccines	Annetaan panos ohjeen laatimiseen; valmistellaan ja osallistutaan laatua koskevaan osaan
EMEA/CPMP/VEG/4717/03	Note for guidance on dossier structure and content for pandemic influenza vaccine marketing authorisation application	Osallistutaan asiakirjan saattamiseen valmiiksi vuonna 2004
EMEA/CPMP/VEG/4986/03	Guideline on submission of marketing authorisation applications for pandemic influenza vaccine through the centralised procedure	Osallistutaan asiakirjan saattamiseen valmiiksi vuonna 2004
CPMP/BWP/1700/01	Points to consider on xenogeneic cell therapy products	Pidetään ajan tasalla/uusitaan huomioon otettavia seikkoja koskeva asiakirja tieteen uusien saavutusten pohjalta
CPMP/BWP/41450/98	The manufacture and quality control of human somatic cell therapy medicinal products	Laaditaan ohje tieteen uusien saavutusten pohjalta
	Concept paper on development of assays for neutralising antibodies for biotech medicinal products	Laaditaan alustava luonnos
CPMP/BWP/3088/99 rev. 1	Note for guidance on the quality, pre-clinical and clinical aspects of gene transfer medicinal products	Osallistutaan ICH:n työhön ja sen geeniterapiaa käsittelevän erityistyöryhmän kokouksiin
CPMP/BWP/2458/03	Position paper on design and manufacture of lentiviral vectors	Laaditaan valmiiksi mietintö ja osallistutaan ICH:n työhön
	Procedure for handling marketing authorisation applications in centralised procedure for human medicines consisting of or containing GMOs	Osallistutaan menettelyn laatimiseen
EMEA/CVMP/134/02-CPMP/QWP/227/02	European drug master file	Laaditaan liite ohjeeseen, joka koskee EU:n perusdokumentaatiomenettelyä plasmaperäisten lääkevalmisteiden rajoitettujen osien sisällöstä ja hakijan osien sisällöstä
	EU recommendations for the influenza vaccine composition for the season 2004/2005	Laaditaan valmiiksi ja julkaistaan EMEA:n www-sivustossa vuonna 2004
EMEA/CPMP/BWP/1793/02	Note for guidance on the use of bovine serum in the manufacture of human biological medicinal products	Seminaari vuonna 2004

Tunnusnumero	Asiakirjan nimi	Tilanne
CPMP/4548/03	Note for guidance on requirement for vaccine antigen master file (VAMF) certification	Laaditaan valmiiksi vuonna 2004
EMA/CPMP/BWP/4663/03/1	Note for guidance on requirement for plasma master file (PMF) certification	Laaditaan valmiiksi vuonna 2004
EMA/CPMP/BWP/3734/03	Note for guidance on scientific data requirements for a vaccine antigen master file (VAMF)	Laaditaan valmiiksi ja julkaistaan EMA:n www-sivustossa vuonna 2004
EMA/CPMP/BWP/3794/03	Note for guidance on scientific data requirements for plasma master file (PMF)	Laaditaan valmiiksi ja julkaistaan EMA:n www-sivustossa vuonna 2004
EMA/CPMP/BWP/1571/02	Update position statement on the quality of water used in the production of vaccines for parenteral use	Laaditaan valmiiksi ja julkaistaan EMA:n www-sivustossa vuonna 2004
EMA/CPMP/BWP/2758/02	Note for guidance on pharmaceutical aspects of the product information for human vaccines	Laaditaan valmiiksi ja julkaistaan EMA:n www-sivustossa vuonna 2004

CPMP:n verivalmisteita käsittelevä työryhmä (BPWG)

Tunnusnumero	Asiakirjan nimi	Tilanne
CPMP/BPWG/1089/00	Note for guidance on the clinical investigation of plasma derived fibrin sealants	Laaditaan valmiiksi vuonna 2004
CPMP/BPWG/153/00	Core SPC for plasma derived fibrin sealants	Julkistettiin arvioitavaksi maaliskuussa 2003 ja laaditaan valmiiksi vuonna 2004
CPMP/BPWG/220/02	Note for guidance on the clinical investigation of von Willebrand factor	Julkistettiin arvioitavaksi kuuden kuukauden ajaksi heinäkuussa 2003 ja laaditaan valmiiksi vuonna 2004
CPMP/BPWG/278/02	Core SPC for von Willebrand factor	Julkistetaan arvioitavaksi kuuden kuukauden ajaksi vuonna 2003 ja laaditaan valmiiksi vuonna 2004
CPMP/BPWG/388/95 rev. 1	Note for guidance on the clinical investigation of human normal immunoglobulin for intravenous administration (IVIg)	Jos tarvitaan ohjeen uusimista, arvioidaan, että sen uusinta julkistetaan arvioitavaksi vuonna 2004 ja se laaditaan valmiiksi vuonna 2005
CPMP/BPWG/859/95 rev. 1	Core SPC for human normal immunoglobulin for intravenous administration (IVIg)	Jos tarvitaan valmisteyhteenvedon ydinosan uusimista, arvioidaan, että sen uusinta julkistetaan arvioitavaksi vuonna 2004 ja se laaditaan valmiiksi vuonna 2005
CPMP/BPWG/1561/99	Note for guidance on the clinical investigation of recombinant factor VIII and IX products	Jos tarvitaan ohjeiden uusimista, arvioidaan, että niiden uusinta julkistetaan arvioitavaksi vuonna 2004 ja ne laaditaan valmiiksi vuonna 2005
CPMP/BPWG/198/95 rev. 1	Note for guidance on the clinical investigation of human plasma derived Factor VIII and IX products	Jos tarvitaan ohjeiden uusimista, arvioidaan, että niiden uusinta julkistetaan arvioitavaksi vuonna 2004 ja ne laaditaan valmiiksi vuonna 2005
CPMP/BPWG/1619/99	Core SPC for human plasma derived and recombinant coagulation factor VIII products	Jos tarvitaan valmisteyhteenvedon ydinosan uusimista, arvioidaan, että sen uusinta julkistetaan arvioitavaksi vuonna 2004 ja se laaditaan valmiiksi vuonna 2005

Tunnusnumero	Asiakirjan nimi	Tilanne
CPMP/BPWG/1625/99	Core SPC for human plasma derived and recombinant coagulation factor IX products	Jos tarvitaan valmisteyhteenvedon ydinosa uusimista, arvioidaan, että sen uusinta julkistetaan arvioitavaksi vuonna 2004 ja se laaditaan valmiiksi vuonna 2005
CPMP/BPWG/575/99	Note for guidance on the clinical investigation of human anti-D immunoglobulin for intravenous and/or intramuscular use	Jos tarvitaan ohjeen uusimista, arvioidaan, että sen uusinta julkistetaan arvioitavaksi vuonna 2004 ja se laaditaan valmiiksi vuonna 2005
CPMP/BPWG/574/99	Core SPC for human anti-D immunoglobulin for intravenous and/or intramuscular use	Jos tarvitaan valmisteyhteenvedon ydinosa uusimista, arvioidaan, että sen uusinta julkistetaan arvioitavaksi vuonna 2004 ja se laaditaan valmiiksi vuonna 2005
CPMP/BPWG/3726/02	Core SPCs for human varicella immunoglobulin i.v.	Julkistettiin arvioitavaksi kuuden kuukauden ajaksi vuonna 2003 ja laaditaan valmiiksi vuonna 2004
CPMP/BPWG/3728/02	Core SPCs for human rabies immunoglobulin i.m	Julkistettiin arvioitavaksi kuuden kuukauden ajaksi vuonna 2003 ja laaditaan valmiiksi vuonna 2004
CPMP/BPWG/3730/02	Core SPCs for human tetanus immunoglobulin i.m.	Julkistettiin arvioitavaksi kuuden kuukauden ajaksi vuonna 2003 ja laaditaan valmiiksi vuonna 2004
CPMP/BPWG/3732/02	Core SPCs for human tick-borne encephalitis immunoglobulin i.m.	Julkistettiin arvioitavaksi kuuden kuukauden ajaksi vuonna 2003 ja laaditaan valmiiksi vuonna 2004
CPMP/BPWG/2048/01	Core SPC for human plasma derived Factor VII products	Julkistettiin arvioitavaksi kuuden kuukauden ajaksi vuonna 2003 ja laaditaan valmiiksi vuonna 2004
CPMP/BPWG/4222/02	Core SPC for human plasma derived Hepatitis B immunoglobulin for intramuscular use	Valmisteyhteenvedon ydinosaat julkistettiin arvioitavaksi kuuden kuukauden ajaksi vuonna 2003 ja laaditaan valmiiksi vuonna 2004
CPMP/BPWG/4027/02	Core SPC for human plasma derived Hepatitis B immunoglobulin for intravenous use	Julkistettiin arvioitavaksi kuuden kuukauden ajaksi vuonna 2003 ja laaditaan valmiiksi vuonna 2004
CPMP/BPWG/3735/02	Core SPC for human plasma prothrombin complex	Julkistettiin arvioitavaksi kuuden kuukauden ajaksi vuonna 2003 ja laaditaan valmiiksi vuonna 2004
	Core SPC for human plasma fibrinogen concentrate	Valmisteyhteenvedon ydinosaat valmistellaan ja julkistetaan arvioitavaksi vuonna 2004
CPMP/BPWG/BWP/561/03	Warning on transmissible agents for SPCs and patient leaflets	Annetaan tarvittavaa apua vuosina 2004–2005 tuettaessa uusittujen varoitusten käyttöä valmisteyhteenvedoissa ja pakkausselosteissa. Keskustellaan vuonna 2004 siitä, tulisiko laatia varoitukset albumiinien käytöstä täyteaineena

Tunnusnumero	Asiakirjan nimi	Tilanne
CPMP/BWP/3207/00	Note for guidance on comparability of medicinal products containing biotechnology-derived proteins as drug substances	Kommentoidaan tarvittaessa CPMP:n vertailtavuutta käsittelevälle erityistyöryhmälle ohjeen pitämisestä ajan tasalla, erityisohjeen laatimisesta ja ICH:n työstä
CPMP/3097/02	(As part of CPMP guidance on comparability of biological medicinal products) Annex on non-clinical and clinical considerations	

CPMP:n rokotteiden asiantuntijoiden erityistyöryhmä (VEG)

Tunnusnumero	Asiakirjan nimi	Tilanne
CPMP/1100/02	Note for guidance on the development of vaccinia based vaccines against smallpox	Ohje päivitetään, kun saadaan lisää kokemuksia toisen sukupolven isorokkorokotteiden kehittelystä ja valmistuksesta
CPMP/BWP/2289/01	Points to consider on the development of live attenuated influenza vaccines	Huomioon otettavia kohtia käsittelevä ohje uusitaan niin, että se sisältää myös ohjeita pandemioiden varalta
CPMP/BWP/2517/00	Points to consider on the reduction, elimination or substitution of thiomersal in vaccines	Mietinnöt pidetään ajan tasalla ja päivitetään ja osallistutaan hakemusten arviointiin
CPMP/17/03	Note for guidance on requirements for evaluation of new immunological adjuvants in vaccines	Ohje julkistetaan arvioitavaksi vuonna 2004
	Note for guidance/points to consider on requirements for evaluation of therapeutic vaccines	Laaditaan ohje/huomioon otettavia kohtia käsittelevä muistio
CPMP/EWP/463/97	Note for guidance on clinical evaluation of new vaccines	Ohje pidetään ajan tasalla WHO:n toimien pohjalta ja se uusitaan niin, että se koskee rokotteiden samanaikaista antamista muiden aineiden kanssa

CPMP:n tehokkuustyöryhmä (EWP)

Tunnusnumero	Asiakirjan nimi	Tilanne
CPMP/EWP/252/03	Points to consider on clinical investigation of medicinal products in neuropathic pain management	Alustava luonnos hyväksyttiin helmikuussa 2003. Odotettavissa arvioitavaksi kolmen kuukauden ajaksi vuoden 2004 toisella neljänneksellä
CPMP/EWP/3635/03	Concept paper for the development of note for guidance on clinical investigation of medical products in the treatment of social anxiety disorder (social phobia)	Luonnos hyväksytty syyskuussa 2003. Ohjeodotettavissa arvioitavaksi vuoden 2004 toisella tai kolmannella neljänneksellä
CPMP/EWP/4284/02	Note for guidance on clinical investigation of medical products in the treatment of generalised anxiety disorder	Julkistettiin syyskuussa 2003 arvioitavaksi maaliskuuhun 2004 saakka. Odotetaan, että se laaditaan valmiiksi vuoden 2004 toisella tai kolmannella neljänneksellä
CPMP/EWP/4280/02	Note for guidance on clinical investigation of medical products in the treatment of panic disorder	Julkistettiin syyskuussa 2003 arvioitavaksi maaliskuuhun 2004 saakka. Odotetaan, että se laaditaan valmiiksi vuoden 2004 toisella tai kolmannella neljänneksellä.

Tunnusnumero	Asiakirjan nimi	Tilanne
CPMP/EWP/4279/03	Note for guidance on clinical investigation of medical products in the treatment of obsessive-compulsive disorder	Julkistettiin syyskuussa 2003 arvioitavaksi maaliskuuhun 2004 saakka. Odotetaan, että se laaditaan valmiiksi vuoden 2004 toisella tai kolmannella neljänneksellä
CPMP/EWP/2986/03	Addendum on acute cardiac failure to the CPMP note for guidance on clinical investigation of medicinal products in the treatment of cardiac failure	Lisäyksen luonnos julkistettiin arvioitavaksi kuuden kuukauden ajaksi heinäkuussa 2003. Odotetaan, että se laaditaan valmiiksi vuoden 2004 toisella tai kolmannella neljänneksellä
CPMP/EWP/3020/03	Note for guidance on clinical investigation of medicinal products for the treatment of lipid disorders	Ohjeen luonnos julkistettiin arvioitavaksi kuuden kuukauden ajaksi kesäkuussa 2003. Odotetaan, että se laaditaan valmiiksi vuoden 2004 toisella tai kolmannella neljänneksellä
CPMP/EWP/234/95	Revision of note for guidance on the clinical investigation of antianginal medicinal products in stable angina pectoris	Uusitun asiakirjan luonnos odotettavissa julkistettavaksi vuoden 2004 ensimmäisellä tai toisella neljänneksellä
CPMP/EWP/238/95	Revision of note for guidance on the clinical investigation of medicinal products in the treatment of hypertension	Uusitun asiakirjan luonnos odotettavissa julkistettavaksi vuoden 2004 ensimmäisellä tai toisella neljänneksellä
	Note for guidance on clinical investigation of medicinal products for secondary prevention of cardiovascular events	Alustava luonnos odotettavissa julkistettavaksi vuoden 2004 ensimmäisellä tai toisella neljänneksellä
	Questions and answers document on fixed combination of antihypertensive and lipid lowering agents	Alustava luonnos odotettavissa julkistettavaksi vuoden 2003 ensimmäisellä tai toisella neljänneksellä
CPMP/EWP/519/98	Note for guidance on clinical investigation of steroid contraceptives in women	Uusittu luonnos odotettavissa julkistettavaksi arviointia varten vuoden 2004 ensimmäisellä tai toisella neljänneksellä
CPMP/EWP/4891/03	Points to consider on clinical investigation of medicinal products for treatment of ankylosing spondylitis	Alustava luonnos hyväksytty marraskuussa 2003. Luonnos odotettavissa julkistettavaksi arviointia varten vuoden 2004 ensimmäisellä tai toisella neljänneksellä
CPMP/EWP/	Points to consider on clinical investigation of medicinal products for treatment of juvenile arthritis	Alustava luonnos odotettavissa vuoden 2004 ensimmäisellä neljänneksellä
CPMP/EWP/	Points to consider on clinical investigation of medicinal products for treatment of psoriatic arthritis	Alustava luonnos odotettavissa vuoden 2004 ensimmäisellä neljänneksellä
CPMP/EWP/558/95 rev. 1	Revision of note for guidance on evaluation of medicinal products indicated for treatment of bacterial infections	Uusitun asiakirjan luonnos julkistettiin arvioitavaksi toukokuussa 2003. Odotetaan, että se laaditaan valmiiksi vuoden 2004 toisella tai kolmannella neljänneksellä

Tunnusnumero	Asiakirjan nimi	Tilanne
CPMP/EWP/	Concept paper on the development of points to consider on clinical investigation of medicinal products for the treatment of Hepatitis B	Alustava luonnos odotettavissa vuoden 2004 ensimmäisellä neljänneksellä
CPMP/EWP/2158/99	Points to consider on biostatistical/methodological issues arising from CPMP discussion on licensing applications: choice of non-inferiority margin	Julkistaminen arvioitavaksi odotettavissa vuoden 2004 ensimmäisellä neljänneksellä
CPMP/EWP/2459/02	Points to consider on the use of statistical methods for flexible design and analysis of confirmatory clinical trials	Julkistaminen arvioitavaksi kolmen kuukauden ajaksi odotettavissa vuoden 2004 kolmannella neljänneksellä
CPMP/EWP/	Concept paper on the development of points to consider on data Management Board	Alustava luonnos odotettavissa vuoden 2004 ensimmäisellä neljänneksellä
CPMP/EWP/226/02	Points to consider on clinical pharmacokinetic investigation of the pharmacokinetics of peptides and proteins	Julkistaminen arvioitavaksi kolmen kuukauden ajaksi odotettavissa vuoden 2004 ensimmäisellä tai toisella neljänneksellä
CPMP/EWP/225/02	Note for guidance on the evaluation of the pharmacokinetics of medicinal products in patients with impaired renal function	Julkistettiin arvioitavaksi kuuden kuukauden ajaksi maaliskuussa 2003. Valmistuminen odotettavissa vuoden 2004 ensimmäisellä neljänneksellä
CPMP/EWP/968/02	Points to consider on the evaluation of the pharmacokinetics of medicinal products in the paediatric population	Julkistaminen arvioitavaksi odotettavissa vuoden 2004 ensimmäisellä tai toisella neljänneksellä
CPMP/EWP/2339/02	Note for guidance on the evaluation of the pharmacokinetics of medicinal products in patients with hepatic impairment	Julkistaminen arvioitavaksi odotettavissa vuoden 2003 ensimmäisellä neljänneksellä
CPMP/EWP/4151/00	Points to consider on the requirements for clinical documentation for metered dose inhalers	Julkistettiin arvioitavaksi kolmen kuukauden ajaksi tammikuussa 2002, kommentit huhtikuuhun 2002 mennessä. Valmistuminen odotettavissa vuoden 2004 ensimmäisellä tai toisella neljänneksellä
CPMP/EWP/2454/02	Note for guidance on clinical investigation of medicinal products for the treatment of psoriasis	Julkistaminen arvioitavaksi odotettavissa marraskuussa 2003, kommentit toukokuuhun 2004 mennessä. Valmistuminen odotettavissa vuoden 2004 kolmannella tai neljännellä neljänneksellä.
CPMP/EWP/2455/02	Points to consider on allergic rhino-conjunctivitis	Julkistettiin kuuden kuukauden arviointia varten syyskuussa 2003. Odotetaan valmiiksi vuoden 2004 toisella tai kolmannella neljänneksellä

Tunnusnumero	Asiakirjan nimi	Tilanne
CPMP/EWP/1875/03	Points to consider on the clinical requirements of modified release products submitted as a line-extension of an existing marketing authorisation	Asiakirjan luonnos julkistettiin kolmen kuuukauden arviointia varten kesäkuussa 2003. Odotetaan valmiiksi vuoden 2004 ensimmäisellä tai toisella neljänneksellä
	Points to consider on the clinical investigation of medicinal products for the treatment of sepsis	Julkistaminen arvioitavaksi odotettavissa vuoden 2004 ensimmäisellä tai toisella neljänneksellä.
	Points to consider on the clinical investigation of antiemetic medicinal products for use in oncology	Alustava luonnos vuoden 2003 neljännellä neljänneksellä tai vuoden 2004 ensimmäisellä neljänneksellä
CPMP/EWP/3018/03	EWP position paper on quality of life	Asiakirja julkaistaan vuoden 2004 toisella tai kolmannella neljänneksellä
	EWP discussion paper on clinical trials in small populations	Asiakirja laaditaan vuonna 2004
	Note for guidance on comparability of medicinal products containing biotechnology- derived proteins as active substance. Multidisciplinary guideline: other involved working parties: BWP, SWP, PhVWP	Asiakirjan luonnos julkistettiin arvioitavaksi kuuden kuukauden ajaksi heinäkuussa 2002. Odotetaan valmiiksi vuoden 2003 neljännellä neljänneksellä tai vuoden 2004 ensimmäisellä neljänneksellä
CPMP/EWP/PhVWP/1417/01	Note for guidance on the use of medicinal products during pregnancy: need for post-marketing data Multidisciplinary Guideline: Other involved working parties: PhVWP	Julkistaminen arvioitavaksi odotettavissa vuoden 2004 ensimmäisellä neljänneksellä
CPMP/SWP/373/01	Note for guidance on risk assessment of medicinal products on human reproductive and development toxicities: from data to labelling. Multidisciplinary Guideline: Other involved working parties: SWP	Alustava luonnos hyväksyttiin kesäkuussa 2001. Julkistaminen kuuden kuuukauden arviointia varten odotettavissa vuonna 2004
CPMP/EWP/239/95	Note for guidance on the clinical requirements for locally applied, locally acting products containing known constituents	Uusintaa harkitaan
CPMP/EWP/555/95	Note for guidance on clinical trials with haematopoietic growth factors for the prophylaxis of infection following myelosuppressive or myeloablative therapy	Uusintaa harkitaan
CPMP/EWP/240/95	Note for guidance on fixed combination medicinal products	Uusintaa harkitaan
	MEDDEV guideline	EWP:n osallistumista harkitaan
	Clinical guidance on assessing qt prolongation potential	EWP osallistuu. Vaihe 4 odotettavissa vuoden 2004 toisella neljänneksellä
	E2E: Pharmacovigilance planning	EWP osallistuu
	Notice to applicant (CTD – ICH M4)	Yhteisen teknisen asiakirjan (CTD) täytäntöönpanoa seurataan

Tunnusnumero	Asiakirjan nimi	Tilanne
	Guideline on SPC multidisciplinary guideline: European Commission, PhWP, SWP, QWP, BWP, QRD group	Osallistutaan odotettavissa olevaan uusintaan vuonna 2003 tai 2004
	European Commission guidelines relating to the implementation of the clinical trial directive	Seurataan EWP:n osallistumista

CPMP:n lääkevalvonnan työryhmä (PhVWP)

Tunnusnumero	Asiakirjan nimi	Tilanne
	Good pharmacovigilance practice (GVP)	Luonnoksen arviointi ja saattaminen valmiiksi
EC Volume 9 2001	Procedure for competent authorities on the undertaking of pharmacovigilance activities	EU:n riskinhallintastrategian täytäntöönpanon uusiminen
EC Volume 9 2001	CPMP note for guidance on the rapid alert system and non-urgent information system in pharmacovigilance	Uusiminen toimivaltaisten viranomaisten ja EMEA:n välisen viestinnän lisäämistä ja EU:n riskinhallintastrategian täytäntöönpanoa varten
	Note for guidance for the preparation of assessment reports on periodic safety update reports	Vuonna 2003 laadittu luonnos saatetaan valmiiksi
EC Volume 9 2001	Note for guidance on the conduct of pharmacovigilance for centrally authorised products	Uusitaan, jotta uusittu PhVWP:n toimeksiantosopimus, uusitut turvallisuuteen liittyvien huolenaiheiden käsitteilyä CPMP:n tasolla koskevat menettelyt ja EU:n riskinhallintastrategia voidaan panna täytäntöön
EC Volume 9 2001	Note for guidance on the conduct of pharmacovigilance for medicinal products authorised through mutual recognition	Uusitaan, jotta uusittu PhVWP:n toimeksiantosopimus ja EU:n riskinhallintastrategia voidaan panna täytäntöön, mihin sisältyy MRFG:n ja PhVWP:n yhteisen työryhmän työn tulos
	Note for guidance on the conduct of pharmacovigilance for medicines used by children	Laaditaan luonnos alustavan luonnoksen (CPMP/PhVWP/4838/02) perusteella, jonka CPMP hyväksyi marraskuussa 2002
	Note for guidance on the conduct of pharmacovigilance for vaccines	Laaditaan luonnos alustavan luonnoksen (CPMP/PhVWP/4838/02) perusteella, jonka CPMP hyväksyi marraskuussa 2002
	EudraVigilance – definition of pre-defined queries for signal generation and usage of the data warehouse	Käsitellään edelleen EudraVigilancen tietotekniikan toimeenpanevan ryhmän ja PhVWP:n yhteisen alaryhmän tekeillä olevia ehdotuksia
	Note for guidance on the conduct of post-authorisation safety studies	Laaditaan alustava luonnos
	Note for guidance on criteria for recall and repackaging following urgent safety restriction and variation procedures	Laaditaan kriteerit valmiiksi kokemuksen perusteella

Tunnusnumero	Asiakirjan nimi	Tilanne
CPMP/PhVWP/3897/03	Note for guidance on handling direct healthcare professional communication for medicinal products for human use	Laaditaan valmiiksi vuonna 2003 EMEA:n viestinnän kokonaisstrategian yhteydessä laadittu luonnos
	Note for guidance on handling public position statements on matters relating to the safety of medicinal products for human use	Laaditaan luonnos EMEA:n viestinnän kokonaisstrategiasta
	Guidance on risk management tools and risk communication	Laaditaan ohjeet, jotta voidaan panna täytäntöön uusi lääkelainsäädäntö, EU:n riskinhallintastrategia ja tulossa oleva työn tulos EMEA/CPMP-työryhmästä, jossa on potilas- ja kuluttajajärjestöjä
CPMP/PhVWP/135/00	Standard operating procedure for the review of CPMP scientific advice by the CPMP Pharmacovigilance Working Party (PhVWP)	Uusitaan kokemusten perusteella ja jotta voidaan panna täytäntöön PhVWP:n uusittu toimeksiantosopimus ja EU:n riskinhallintastrategia
	Policy for the transmission of PhVWP recommendations and assessment reports for mutually recognised and purely nationally authorised products to marketing authorisation holders	Laaditaan toimintapolitiikka, myös yhdessä MRFG:n kanssa
EC Volume 9 2001	Notice to marketing authorisation holders	Uusitaan, jotta voidaan panna täytäntöön uusi lääkelainsäädäntö, uudet ICH:n ohjeet ja ohjeet, jotka koskevat direktiiviä 2001/20/EY hyvän kliinisen käytännön soveltamisesta ihmisille tarkoitettujen lääkevalmisteiden kliinisissä tutkimuksissa ottaen huomioon raportit tutkimuksissa ilmenneistä lääkkeiden haittavaikutuksista
CPMP/PhVWP/1618/01	Position paper on compliance with pharmacovigilance regulatory obligations	Keskustellaan täytäntöönpanoon liittyvistä kysymyksistä ja uusien ohjeasiakirjojen laatimisesta yhdessä EMEA:n GCP-tarkastuspalveluita käsittelevän erityistyöryhmän kanssa, erityisesti uuden lääkelainsäädännön täytäntöönpanosta
	Note for guidance on the exposure to medicinal products during pregnancy: need for post-authorisation data	Keskustellaan eturyhmien kommentteista luonnooseen, jonka CPMP julkistaa arvioitavaksi ja joka laaditaan valmiiksi yhdessä EWP:n kanssa
	Note for guidance on risk assessment of medicinal products on human reproductive and development toxicities: from data to labelling	Kommentoidaan luonnosta, jonka SWP/EWP/PhVWP:n yhteinen asiantuntijaryhmä laati CPMP:n kesäkuussa 2001 hyväksymän alustavan luonnoksen (CPMP/SWP/373/01) pohjalta

Tunnusnumero	Asiakirjan nimi	Tilanne
	Guidance documents in relation to directive 2001/20/EC on the implementation of good clinical practice in the conduct of clinical trials on medicinal products for human use and its implications for reporting of adverse drug reactions and the use of EudraVigilance	Osallistutaan EC-työryhmän ja EudraVigilance-työryhmän pyytämien ohjeiden laatimiseen
CPMP/BWP/2571/00	Points to consider on the reduction, elimination or substitution of thiomersal in vaccines	Osallistutaan BWP:n suorittamaan päivitykseen
CPMP/BWP/2289/96	Points to consider on the development of live attenuated influenza vaccines	Osallistutaan BWP:n suorittamaan päivitykseen
CPMP/BWP/2571/00	Guideline on requirements for evaluation of new immunological 'adjuvants' in vaccines	Osallistutaan QWP:n laatiman ohjeen valmisteluun
	Note for guidance on quality, pre-clinical and clinical aspects of gene transfer medicines – lentiviral vectors	Osallistutaan BWP:n suorittamaan päivitykseen
CPMP/BWP/1700/01	Points to consider on xenogeneic cell therapy products	Osallistutaan BWP:n suorittamaan uusintaan tieteen kehityksen pohjalta
CPMP/BWP/41450/98	Note for guidance on the manufacture and quality control of human somatic cell therapy medicinal products	Osallistutaan QWP:n laatiman ohjeen valmisteluun
	CPMP list of herbal drugs with serious risks (October 1992)	Osallistutaan HMPWP:n suorittamaan päivitykseen
EC Volume 9 2001	ICH-E2D: Post-approval safety management: definitions and standards for expedited reporting and good case management practices	Pannaan täytäntöön osa 9 (ICH-vaihe 4)
EC Volume 9 2001	ICH-E2E: Pharmacovigilance planning	Saatetaan valmiiksi niiden kommenttien perusteella, jotka saatiin eturyhmiltä, kun CPMP julkisti luonnoksen julkisesti arvioitavaksi vuonna 2003 (ICH-vaihe 3)
	ICH-M1: Medical dictionary for drug regulatory activities (MedDRA)	Osallistutaan ajan tasalla pitämiseen
EC December 1999	Notice to applicants – guideline on the summary of product characteristics	Saatetaan valmiiksi vuonna 2003 laadittu osuus ja neuvotellaan kaikkien työryhmien kanssa niiden osuudesta eri alojen yhteisessä työryhmässä
EC Volume 2C June 2001	Notice to applicants – guideline on the processing of renewals in the centralised procedure	PhVWP:n osuuden tarkistaminen kokemuksen perusteella on meneillään
MRFG March 2001	Standard operating procedure on urgent safety restrictions for medicinal products authorised through mutual recognition procedure	MRFG:lle esitettävien kommenttien tarkistaminen kokemuksen perusteella on meneillään
	Vaccine identification standards initiative	Annetaan tieteellinen panos

Tunnusnumero	Asiakirjan nimi	Tilanne
EMA/CPMP/PhVWP/5009/03	Principles of urgent exchange of important information between the FDA and the PhVWP	Saatetaan valmiiksi luottamuksellisuutta koskevan EU – US FDA -sopimuksen perusteella, joka saatettiin päätökseen vuonna 2003
	Rules and procedures for further cooperation between US FDA and EU	Osallistutaan Euroopan komission pyynnön mukaisesti, kuten esitetään toimintasuunnitelmassa, jonka Euroopan komissio tulee laatimaan
	Pharmacovigilance in Europe: the way forward – views of the CPMP PhVWP	Päivitetään ja toimitetaan vuonna 2002 laadittu keskustelumuistio
	Tracking systems for safety issues and implementation of safety-related regulatory action	Kehitetään edelleen, täytäntöönpano tullaan aloittamaan
	Documents on working practices, new document management and communication tools	Laaditaan asiakirjojen luonnokset tekniikan kehityksen hyödyntämisestä ja EU:n riskinhallintastrategian täytäntöönpanosta, erityisesti PhVWP:n uusitun toimeksiantosopimuksen täytäntöönpanosta, ja menettelyn laajentamisesta koskemaan laajentuvaa EU:ta. Tähän sisältyvät organisointia koskevat asiakirjat, jotka koskevat PhVWP:n toimintaa sekä CPMP–PhVWP:n, MRFG–PhVWP:n ja HoA–PhVWP:n vuorovaikutusta ja yhteistyötä. Erityisesti tarvitaan lausuntopyyntömenettelyjä koskevaa asiakirjaa. Seuraavan asiakirjan laatiminen aloitettiin jo vuonna 2003: Jäsenvaltioiden välisen työnjaon periaatteet arvioitaessa määrääjain annettavaa vastavuoroisesti tunnustettujen lääkevalmisteiden turvallisuuskertomusta

CPMP:n turvallisuustyöryhmä (SWP)

Tunnusnumero	Asiakirjan nimi	Tilanne
CPMP/SWP/3404/01	Note for guidance on the need for pre-clinical testing of human pharmaceuticals in juvenile animals	CPMP hyväksyi marraskuussa 2001. Ohjeen luonnos odotettavissa julkistettavaksi arviointia varten vuoden 2004 neljännellä neljänneksellä
CPMP/SWP/4447/00	Note for guidance on environmental risk assessments for pharmaceuticals	Ohje julkistettiin uudelleen arviointia varten vuonna 2003 ja on odotettavissa, että se saadaan valmiiksi vuoteen 2004 mennessä
	Position paper on control animals sampling in toxicology studies	CPMP hyväksyi alustavan luonnoksen vuonna 2003. Laaditaan mietinnön luonnos ja käsitellään sitä vuonna 2004
CPMP/SWP/5958	Note for guidance on investigation of dependence potential of medicinal products (CNS drugs); Request from the EWP	CPMP hyväksyi alustavan luonnoksen joulukuussa 2003. Laaditaan ohjelun luonnos ja käsitellään sitä vuonna 2004

Tunnusnumero	Asiakirjan nimi	Tilanne
CPMP/SWP/2599/02	Position paper on the non-clinical safety studies to support single low dose clinical screening studies in man	Mietinnön luonnos julkistettiin kolmen kuuukauden arviointia varten kesäkuussa 2002 ja se laadittiin valmiiksi vuonna 2003. Seurataan täytäntöönpanoa ja mahdollisesti uusitaan mietintö
CPMP/SWP/7999/95	Note for guidance on the non-clinical documentation of medicinal products with 'well-established use'	Ohje julkistettiin arvioitavaksi vuonna 2002 ja sen tarkistus on odotettavissa vuonna 2004
CPMP/465/95	Note for guidance on preclinical and toxicological testing of vaccines	Ohje tarkistetaan SWP:n heksavalenttisista rokotteista antaman lausunnon perusteella
CPMP/SWP/QWP/4446/00	Note for guidance on specification limits for residues of heavy metal catalysts in medicinal products	CPMP julkisti ohjeen uudelleen kuuden kuuukauden arviointia varten kesäkuussa 2002, se muotoiltiin uudelleen vuonna 2003 ja on odotettavissa, että se laaditaan valmiiksi vuonna 2004
CPMP/1199/02	Points to consider document on xenogeneic cell therapy Multidisciplinary guideline: involved working parties are BWP, SWP, EWP	Seuranta
CPMP/3097/02	Comparability of biotechnology products preclinical and clinical issues – annex to guideline Multidisciplinary guideline: involved working parties are BWP, EWP, SWP	Kliinisiä ja ei-kliinisiä näkökantoja käsittelevän liitteen luonnos julkistettiin kuuden kuuukauden arviointia varten heinäkuussa 2002 ja laadittiin valmiiksi vuonna 2003. Seuranta
CPMP/986/96	Points to consider document on the assessment of the potential for qt interval prolongation by non-cardiovascular medicinal products Multidisciplinary guideline: involved working parties are SWP, EWP	Korvataan, kun ICH S7B tulee voimaan
CPMP/SWP/373/01	Note for guidance on risk assessment of medicinal products on human reproductive and development toxicities: from data to labelling Multidisciplinary guideline: involved working parties are SWP, EWP, PhVWP and SPC group	CPMP hyväksyi alustavan luonnoksen kesäkuussa 2001. Ohjelunnon odotettavissa julkistettavaksi arviointia varten vuonna 2004
	Position paper on the assessment of carcinogenic and mutagenic potential of anti-HIV medicinal products. Multidisciplinary position paper: involved ad hoc expert group – ad hoc group on AIDS	Mietinnön luonnos odotettavissa julkistettavaksi arviointia varten vuoden 2004 neljännellä neljänneksellä
CPMP/SWP/5199/02	Position paper on the limits for genotoxic impurities Multidisciplinary position paper: Involved working parties are SWP and QWP	Mietintö laaditaan valmiiksi vuoden 2004 ensimmäisellä neljänneksellä

Tunnusnumero	Asiakirjan nimi	Tilanne
	Points to consider on investigations of medicinal products for the treatment of chemotherapy induced nausea and vomiting Multidisciplinary guideline: involved working parties are EWP and SWP	CPMP hyväksyy alustavan luonnoksen vuoden 2003 neljännellä neljänneksellä tai vuoden 2004 ensimmäisellä neljänneksellä. Esikliinisiä näkökohtia on käsiteltävä edelleen ja keskusteltava niistä vuonna 2004
CPMP/17/03	Note for guidance on requirements for the evaluation of new adjuvants in vaccines Multidisciplinary guideline: involved working parties are BWP, SWP, EWP and VEG	Ohjelunnonnosta on käsiteltävä edelleen ja keskusteltava siitä vuonna 2004
	Issues related to thiomersal or other preservatives in vaccines Multidisciplinary guideline: involved working parties are VEG and SWP	Tiomersaalin turvallisuuden arviointi uusitaan
	CTD – ICH M4 Multidisciplinary guideline: other involved working parties: QWP, SWP and BWP	Yhteisen teknisen asiakirjan (CTD) täytäntöönpanon seuranta vuonna 2004/2005
	S7B – Non clinical studies for assessing risk of repolarisation associated ventricular tachyarrhythmia	Vaihe 3 hyväksyttiin ja julkistettiin kuuden kuuukauden arviointia varten helmikuussa 2002. Kehitystä seurataan vuonna 2004/2005
	Immunotoxicity	Ohjeen alustava luonnos laaditaan vuonna 2004 ohjeen laatimiseksi. ICH:n immunotoksikologiatutkimuksessa kerättyjen tietojen arviointi ja seuranta
	Position paper on non clinical studies for combination therapy	On odotettavissa, että CPMP hyväksyy alustavan luonnoksen vuonna 2004
	Position paper on reproductive toxicology studies for cancer vaccines and anticancer medicinal products	On odotettavissa, että CPMP hyväksyy alustavan luonnoksen vuonna 2004
	Note for guidance non-clinical studies needed to support the early clinical development of pharmaceuticals	On odotettavissa, että CPMP hyväksyy alustavan luonnoksen vuonna 2004

EMEA:n luonnonlääkevalmisteiden työryhmä (HMPWP)

Tunnusnumero	Asiakirjan nimi	Tilanne
EMEA/HMPWP/344/03	Points to consider on the biopharmaceutical characterisation of herbal medicinal products	Asiakirja laaditaan valmiiksi, kun siihen on saatu eturyhmien kommentit
EMEA/18123/00	Compilation of general quality questions answered by the HMPWP	Kysymyksiä ja vastauksia koskevaa asiakirjaa päivitetään jatkuvasti uusien kysymysten ja kriteerien perusteella
EMEA/HMPWP/31/99	Points to consider on good agricultural and collection practice for starting materials of herbal origin	Asiakirja uusitaan WHO:n hyvää alkuperäkäytäntöä koskevan valmiin ohjeen perusteella

Tunnusnumero	Asiakirjan nimi	Tilanne
	CPMP list of herbal drugs with serious risks dated October 1992	HMPWP uusii tai päivittää luettelon CPMP:n hyväksymän strategian mukaisesti
	HMPWP position paper on pulegone containing herbal medicinal products	Mietintö laaditaan valmiiksi vuoden 2004 neljännellä neljänneksellä
	HMPWP position paper on menthofuran containing herbal medicinal products	Mietintö laaditaan valmiiksi vuoden 2004 neljännellä neljänneksellä
	HMPWP position paper on quassin (Quassia amara) containing herbal medicinal products	Mietintö laaditaan valmiiksi vuoden 2004 neljännellä neljänneksellä
	HMPWP position paper on hypericine (hypericum perforatum) containing herbal medicinal products	Mietintö laaditaan valmiiksi vuoden 2004 neljännellä neljänneksellä
EMEA/HMPWG/11/99	Note for guidance on non-clinical testing of herbal drug preparations with long-term marketing experience - guidance to facilitate mutual recognition and use of bibliographic data	Asiakirja päivitetään sen jälkeen, kun valmis CPMP:n ohje vakiintuneessa käytössä olevien lääkevalmisteiden ei-kliinisestä dokumentoinnista (CPMP/SWP/799/95) on julkaistu
	Core-data following assessment of ESCOP monographs	Perustietojen laatiminen sovitussa aikataulussa.
EMEA/HMPWP/41/01	Standard operating procedure recording of core-data for herbal drugs/products	Asiakirjaa päivitetään jatkuvasti ottaen huomioon perustietojen keräämisessä saadut kokemukset
	Proposal for a directive of the European Parliament and of the Council amending, as regards traditional herbal medicinal products, directive 2001/83/EC on the community code relating to medicinal products for human use	HMPWP valmistelea direktiivin täytäntöönpanoa
	Proposal for a future EU list (database) of herbal substances, preparations and combinations with traditional indications	HMPWP laatii ehdotukset tällaisen luettelon mahdollisesta muodosta ja EU:n tietokantaa koskevista tietoteknisistä vaatimuksista ja harkitsee, mikä on tämän luettelon sisältö tulevaisuudessa varauduttaessa uuden direktiivin voimaantuloon
EMEA/HMPWP/23/99	Updated draft points to consider on the evidence of safety and efficacy required for well-established herbal medicinal products in bibliographic applications	Asiakirja päivitetään. Päivityksessä seurataan perinteisiä luonnonlääkevalmisteita koskevan direktiivin etenemistä ja otetaan huomioon CPMP:n ohjeet
EMEA/HMPWP/1156/03	Draft concept paper on the implementation of different levels of scientific evidence in core-data for herbal drugs	Asiakirja päivitetään ja seurataan eturyhmien antamia kommentteja. Päivityksessä seurataan perinteisiä luonnonlääkevalmisteita koskevan direktiivin etenemistä

Tieteellisen neuvonnan työryhmä (SAWG)

Ei ohjeita

Pediatrician asiantuntijaryhmä (PEG)

Tunnusnumero	Asiakirjan nimi	Tilanne
	Concept paper on investigation of immune system in children	Laaditaan luonnos
	Concept paper on renal maturation and function, and drug evaluation in neonates	Ensimmäinen luonnos saadaan valmiiksi tammikuussa 2004
	Discussion paper on clinical trials in small populations	Laaditaan yhdessä EWP:n ja COMP:n kanssa
	Points to consider on pharmacokinetics of medicinal products for the paediatric population	Laaditaan yhdessä EWP:n kanssa
	Note for guidance on formulations of choice for medicines used in children	Ensimmäinen luonnos laaditaan QWP:n kanssa
	Note for guidance on the need for pre-clinical testing of medicinal products in juvenile animals	Ensimmäinen luonnos laaditaan CPMP:n SWP:n kanssa
	Note for guidance on the conduct of pharmacovigilance for vaccines	Laaditaan yhdessä CPMP:n PhVWP:n kanssa
	Note for guidance on the conduct of pharmacovigilance for medicines used in children	Laaditaan yhdessä CPMP:n PhVWP:n kanssa

Kaupanimien tarkastusryhmä

Tunnusnumero	Asiakirjan nimi	Tilanne
CPMP/328/98 Rev. 4	Guidelines on the acceptability of invented names for medicinal products processed through the centralised procedure	Vahvistetaan

CVMP:n tehokkuustyöryhmä (EWP)

Tunnusnumero	Asiakirjan nimi	Tilanne
CVMP/EWP/001/03	Efficacy requirements for ectoparasiticides for cattle	Ohje laaditaan valmiiksi arviointiajan jälkeen (arviointiaika päättyy tammikuussa 2004)
	VICH guideline on target animal safety for veterinary pharmaceuticals	Työ aloitettiin vuonna 2003 ja se jatkuu vuonna 2004
EMEA/CVMP/VICH/833/99 EMEA/CVMP/VICH/834/99 EMEA/CVMP/VICH/835/99 EMEA/CVMP/VICH/839/99 EMEA/CVMP/VICH/840/99 EMEA/CVMP/VICH/841/99 EMEA/CVMP/VICH/845/00 EMEA/CVMP/VICH/846/00	VICH guidelines on anthelmintics	Uusitaan nykyiset ohjeet resistenssiä koskevien tietojen osalta. Alustava luonnos CVMP:lle odotettavissa vuoden 2004 toisella neljänneksellä
	Data requirements for combination products	Alustava luonnos CVMP:lle odotettavissa vuoden 2004 toisella neljänneksellä
	Scientific memory	Alustava luonnos CVMP:lle odotettavissa vuoden 2004 toisella neljänneksellä

Tunnusnumero	Asiakirjan nimi	Tilanne
	Existing guidelines and new guidance documents (if needed)	Uusitaan nykyiset ohjeet tai laaditaan uudet ohjeet (tarvittaessa) toissijaisiin käyttötarkoituksiin tai toissijaisille eläinlajeille tarkoitettuja lääkkeitä koskevien toimintaperiaatteiden osalta

CVMP:n immunologisia valmisteita käsittelevä työryhmä (IWP)

Tunnusnumero	Asiakirjan nimi	Tilanne
EMEA/CVMP/775/02	Position paper on requirements for foot-and-mouth disease vaccines	Uusi
EMEA/CVMP/477/03-consultation	Data requirements for immunological veterinary medicinal products for minor uses and minor species	Uusi
CVMP/IWP/108/03-rev. 1	Proposed approach for the consideration of substances other than the active ingredients present in veterinary medicinal products, under Council Regulation (EEC) No 2377/90 laying down a community procedure for the establishment of veterinary medicinal products in foodstuffs of animal origin	Uusi
CVMP/IWP/52/97	Requirements for combined vaccines	Uusi uusinta
EMEA/CVMP/865/03	Data requirements for removing the target animal batch safety tests for immunological veterinary medicinal products in the EU	Uusi
CVMP/IWP/128/03	Guideline on live recombinant vector vaccines for veterinary use	Työ alkoi vuonna 2003 ja jatkuu vuonna 2004
CVMP/IWP/21/03	Guideline on EU requirements for batches with maximum and minimum titre or batch potency for developmental safety and efficacy studies	Työ alkoi vuonna 2003 ja jatkuu vuonna 2004
EMEA/CVMP/743/00	Note for guidance on the requirements and controls applied to bovine serum (foetal or calf)	Työ jatkuu vuonna 2004
	VICH guideline on the detection of mycoplasma	Työ alkoi vuonna 2003 ja jatkuu vuonna 2004
	VICH guideline for the tests on the presence of extraneous viruses in veterinary viral vaccines	Työ alkoi vuonna 2003 ja jatkuu vuonna 2004
	VICH guideline on target animal safety for veterinary biological products	Työ alkoi vuonna 2003 ja jatkuu vuonna 2004
	VICH guideline on reversion to (or increase in) virulence for veterinary live vaccines	Työ alkoi vuonna 2003 ja jatkuu vuonna 2004

CVMP:n lääkevalvonnan työryhmä (PhVWP-V)

Tunnusnumero	Asiakirjan nimi	Tilanne
EMEA/CVMP/183/96, Volume 9 of the rules governing medicinal products in the European Union	Guideline on pharmacovigilance of veterinary medicinal products - notice to marketing authorisation holders	Tarkistus valmis tammikuussa 2004

Tunnusnumero	Asiakirjan nimi	Tilanne
	Guideline on mechanisms to trigger investigations of the safety of veterinary medicinal products by EU competent authorities	Valmiina vuoden 2004 toisella neljänneksellä
Volume 9	Review of the guidance further to the review of the EU pharmaceutical legislation	Aloitetaan vuonna 2004 tarkistusmenettelyn edistymisen mukaan
EMA/CVMP/413/99	VEDDRA – CVMP list of clinical terms, annual review	Vuosittainen tarkistus vuoden 2004 kolmannen neljänneksen alkupuoleen mennessä
	Standardised terminology for use with Eudravigilance – coding of human adverse reactions	Laaditaan VEDDRAan perustuva terminologia vuoden 2004 ensimmäisellä tai toisella neljänneksellä
	Standardised terminology for use with Eudravigilance – other required terminology	Valmiina vuoden 2004 ensimmäisellä neljänneksellä
	Annual update to HEVRA on veterinary pharmacovigilance	Laaditaan valmiiksi tammikuussa 2004
	Annual summary on the veterinary pharmacovigilance system to the interested public (in particular with regard to centrally authorised products)	Luonnos laaditaan vuoden 2004 ensimmäisellä neljänneksellä
	Development of a common EU adverse reaction reporting form for veterinarians	Luonnos laaditaan vuoden 2004 ensimmäisellä tai toisella neljänneksellä
	Simple guide to veterinary pharmacovigilance in the EU	Luonnos laaditaan vuoden 2004 kolmannen neljänneksen loppuun mennessä
	Development of programmes for specific training workshops	Luonnos laaditaan vuoden 2004 ensimmäisellä tai neljännellä neljänneksellä

CVMP:n turvallisuustyöryhmä (SWP)

Tunnusnumero	Asiakirjan nimi	Tilanne
III/5933/94-EN	Revision of injection site residues guideline	CVMP keskustelelee vuoden 2004 ensimmäisellä neljänneksellä
	Data requirements for products for minor uses / minor species	Uusitaan nykyiset ohjeet toissijaisiin käyttötarkoituksiin tai toissijaisille eläinlajeille tarkoitettuja lääkkeitä koskevien toimintaperiaatteiden osalta vuoden 2004 ensimmäisellä neljänneksellä
CVMP/VICH/467/03	VICH guideline GL36 on general approach to establish a microbiological ADI	VICH:n ohjausryhmä hyväksyy
CVMP/VICH/468/03	VICH guideline GL37 on repeat-dose (chronic) toxicity testing	VICH:n ohjausryhmä hyväksyy

CPMP:n ja CVMP:n yhteinen laatutyöryhmä (QWP)

Tunnusnumero	Asiakirjan nimi	Tilanne
CPMP/QWP/3015/99	CPMP/CVMP guideline on parametric release	Uusitaan GMP-tarkastajien kanssa
CPMP/QWP/155/96 EMA/CVMP/065/99	CPMP/CVMP guideline on pharmaceutical development	Laaditaan ICH:ssa
CPMP/QWP/227/02 EMA/CVMP/134/02	CPMP/CVMP guideline on active substance master file (EDMF)	3AQ7A uusitaan. Laaditaan valmiiksi vuoden 2004 ensimmäisellä neljänneksellä

Tunnusnumero	Asiakirjan nimi	Tilanne
	Procedure on handling and assessment of active substance master files	Uusi
EMA/CPMP/541/03	CVMP guideline on the chemistry of new active substance	Julkinen arviointi päättyy 31. tammikuuta 2004. Laaditaan valmiiksi vuoden 2004 kolmannella neljänneksellä
CPMP/QWP/297/97 EMA/CPMP/1069/02	CPMP/CPMP guideline on summary of requirements for active substances in the quality part of the dossier	Laaditaan valmiiksi vuoden 2004 ensimmäisellä neljänneksellä
CPMP/QWP/6142/03	CPMP guideline on quality requirements for manufacturing in and distribution from climatic zones 3 and 4	Laaditaan valmiiksi vuoden 2004 toisella neljänneksellä
	CPMP guideline on formulations of choice for paediatric population	Uusi
CPMP/QWP/6144/03 EMA/CPMP/	Concept paper on the updating/revision of the quality part of existing marketing authorisation dossiers	Uusi
CPMP/SWP/QWP/4446/00	CPMP guideline on specification limits for residues of heavy metal catalysts	Laaditaan valmiiksi SWP:n kanssa, kun arviointiaika on päättynyt
CPMP/SWP/5199/02	Position paper on the limits of genotoxic impurities	Laaditaan valmiiksi SWP:n kanssa, kun arviointiaika on päättynyt
CPMP/QWP/419/03	CPMP Guideline on excipients, antioxidants and antimicrobial preservatives	Yhdistetty ohje. Laaditaan valmiiksi vuoden 2004 kolmannella neljänneksellä
EMA/CPMP/540/03	CVMP guideline on quality aspects of pharmaceutical veterinary medicinal products administered via drinking water	Laaditaan valmiiksi, kun arviointiaika on päättynyt 31. tammikuuta 2004
	CPMP guideline on positron emission tomography	Uusi. Alustava luonnos laaditaan
	CPMP/CPMP guideline on graduation of syringes	Uusi. Alustava luonnos laaditaan

Harvinaislääkekomitea (COMP)

Tunnusnumero	Asiakirjan nimi	Tilanne
ENT/6283/00 Rev. 1	Guideline on the format and content of applications for designation as orphan medicinal products	Versio 2 julkistetaan arvioitavaksi tammikuussa 2004
COMP/436/01	Points to consider on the calculation and reporting of the prevalence of a condition for orphan designation	Työ jatkuu. Laaditaan valmiiksi vuoden 2004 ensimmäisellä neljänneksellä
COMP/1527/03	Discussion paper on the elements required for the purposes of orphan drug designation to support the rationale for use in a particular condition and the assumption of significant benefit	Työ jatkuu. Laaditaan valmiiksi vuoden 2004 ensimmäisellä neljänneksellä

Liite 4 EMEA:n yhteystiedot

Lääkevalvonta ja valmistevioista ilmoittaminen

Myyntiluvan saaneiden lääkevalmisteiden turvallisuuden jatkuva seuranta (lääkevalvonta) on tärkeä osa kansallisten toimivaltaisten viranomaisten ja EMEA:n työstä. EMEA saa Euroopan unionin sisältä ja sen ulkopuolelta keskitetysti hyväksytyjä lääkevalmisteita koskevia turvallisuusraportteja, ja se koordinoi lääkevalmisteiden turvallisuuteen ja laatuun liittyvää toimintaa.

Ihmisille tarkoitettujen lääkevalmisteiden valvontaa koskevat asiat

Panos TSINTIS
Suora puh. (+44-20) 75 23 71 08
Sähköposti: panos.tsintis@emea.eu.int

Eläimille tarkoitettujen lääkevalmisteiden valvontaa koskevat asiat

Barbara FREISCHEM
Suora puh. (+44-20) 74 18 85 81
Sähköposti: barbara.freischem@emea.eu.int

Valmisteviat ja muut laatua koskevat asiat:

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

Lääkevalmistetodistukset

EMEA myöntää lääkevalmistetodistuksia Maailman terveysjärjestön (WHO) laatimien menettelyjen mukaisesti. Todistukset vahvistavat lääkevalmisteiden myyntiluvan ja hyvän valmistustavan EU:ssa, ja niillä pyritään edistämään myyntilupien hakemista EU:n ulkopuolisissa maissa ja vientiä niihin.

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

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

Asiakirjapalvelut

EMEA on julkaissut hyvin monenlaisia julkaisuja, kuten lehdistötiedotteita, yleisiä tietoesitteitä, vuosikertomuksia ja työohjelmia. Nämä ja muita asiakirjoja on saatavilla [www-osoitteessa http://www.emea.eu.int](http://www.emea.eu.int) tai seuraavasta postiosoitteesta:

EMEA Documentation service
European Agency for the Evaluation of Medicinal Products
7 Westferry Circus
Canary Wharf
UK - London E14 4HB

Lisätietoja edellä esitetystä osoitteesta tai

Sähköposti: emearequests@emea.eu.int
Faksi: (+44-20) 74 18 86 70

Yleisiä tietopaketteja koskevat pyynnöt

Amanda BOSWORTH
Suora puh. (+44-20) 74 18 84 08
Sähköposti: amanda.bosworth@emea.eu.int

Eurooppalaisten asiantuntijoiden luettelo

EMEA:lla on tieteellisessä arviointityössään käytössä noin kolme tuhatta asiantuntijaa. Luettelo eurooppalaisista asiantuntijoista on pyydettyäessä saatavissa tutustuttavaksi EMEA:n toimistosta.

Pyynnöt EMEA:lle kirjallisesti
tai sähköpostiosoitteeseen:

europeanexperts@emea.eu.int

Yhdennetty laadunhallinta

Yhdennetyn laadunhallinnan neuvonantaja

Marijke KORTEWEG
Suora puh. (+44-20) 74 18 85 56
Sähköposti: iqmanagement@emea.eu.int

Tiedotustoimisto

Tiedotusvastaava

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

Liite 5

EMEA:n vastuuhenkilöiden esittely

Philippe Duneton, Hallintoneuvoston puheenjohtaja, synt.15. syyskuuta 1961, Ranska

Koulutus: Valmistunut lääketieteen tohtoriksi Pariisin yliopiston VI Faculty de Lariboisière Saint Louis -nimisestä tiedekunnasta. Hän on aiemmin toiminut kotilääkärinä ja Pariisin sairaaloiden apulaisjaostopäällikkönä.

Urakehitys: Vuosina 1992 ja 1993 tri Duneton toimi Ranskan terveydestä ja humanitaarisesta toiminnasta vastaavan ministerin kabinetissa teknisenä neuvonantajana kansanterveyteen liittyvissä asioissa. Vuosina 1993–1995 hän toimi koordinaattorina C-Clin Paris-Nord -keskuksessa (sairaalainfektioita käsittelevä alueiden välinen keskus). Hänet nimitettiin Pariisin julkisten sairaaloiden AIDSia ja huumeriippuvuutta käsittelevän ryhmän johtajaksi. Vuosina 1997–1998 hän toimi Ranskan terveystalasta vastaavan valtiosihteerin kabinetissa neuvonantajana kansanterveyteen liittyvissä asioissa, minkä jälkeen hänet nimitettiin Ranskan lääkelaitoksen pääsihteeriksi vuonna 1998. Hänet nimitettiin Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé (AFSSAPS) -nimisen terveystuotteiden turvallisuutta käsittelevän uuden viraston pääjohtajaksi vuonna 1999. Vuonna 1999 hänet nimitettiin EMEA:n hallintoneuvoston jäseneksi ja vuonna 2003 hänet valittiin hallintoneuvoston varapuheenjohtajaksi. Vuonna 2004 hänet valittiin hallintoneuvoston puheenjohtajaksi.

Jytte Lyngvig, hallintoneuvoston varapuheenjohtaja, s.13. lokakuuta 1953, Tanska

Koulutus: Valmistunut kemisti-insinööriksi Tanskan teknillisestä korkeakoulusta. Jatko-opintoina tohtorin tutkinto kansantalouden suunnittelussa.

Urakehitys: Vuosina 1976–1980 tri Lyngvig toimi Tanskan teknillisessä korkeakoulussa tutkimusassistenttina ja luennoijana. Vuosina 1979–1985 hän toimi Tanskan ympäristöministeriössä, ensin konsulttina ja myöhemmin virakamiehenä, minkä jälkeen hän siirtyi Kööpenhaminan kaupungin ympäristönsuojelutoimistoon, jossa hän toimi vuoteen 1988. Tri Lyngvigillä on 12 vuoden kokemus yksityissektorilta kuljetusteollisuudesta ja konsultoinnista. Vuonna 2000 hänet nimitettiin Tanskan lääkevirastonjohtajaksi. Samana vuonna hänet nimitettiin EMEA:n hallintoneuvoston jäseneksi ja vuonna 2003 hänet valittiin varapuheenjohtajaksi.

Thomas Lönngren, johtaja, synt. 16. joulukuuta 1950, Ruotsi

Koulutus: Valmistui farmaseutiksi Upsalan yliopiston farmakologian tiedekunnasta. Ylempi korkeakoulututkinto sosiaalisessa ja sääntelevässä lääkeaineopissa. Ylempiä korkeakouluopintoja hallinnossa ja terveydenhuollon taloudessa.

Urakehitys: Toimi luennoitsijana Upsalan yliopistossa vuosina 1976-1978. Vuosina 1978-1990 Lönngren toimi Ruotsin lääkintähallituksessa. Tänä aikana hänen vastuualuettaan olivat luonnonlääkkeet, kosmetiikka, lääketieteelliset laitteet, huumausaineet ja ehkäisyvälineet. Vuosina 1982–1994 hän toimi Ruotsin terveydenhoidon yhteistyöohjelmassa Vietnamin vanhempana lääkeaineopin konsulttina. Vuonna 1990 hän tuli Ruotsin lääkevalmisteviraston palvelukseen, jossa työskenteli toiminnanjohtajana ja myöhemmin varajohtajana. Hän on toiminut EMEA:n johtajana tammikuusta 2001.

EMEA:n tieteelliset komiteat

Daniel Brasseur, CPMP:n puheenjohtaja, synt. 7. kesäkuuta 1951, Belgia

Koulutus: Valmistunut lääkäriksi Brysselin vapaasta yliopistosta. Jatkotutkinto lastentautiopissa ja filosofian tohtorin tutkinto ravitsemustieteessä.

Urakehitys: Vuosina 1976–1986 tri Brasseur toimi lastenlääkärinä Sint Pieterin yliopistollisessa sairaalassa Brysselissä. Hän toimi jonkin aikaa lääketieteellisuuden piirissä vuosina 1986–1987, minkä jälkeen palasi kliinisen työn pariin kuningatar Fabiolan yliopistolliseen lastensairaalaan Brysseliin johtamaan ravitsemustieteen ja farmakodynamiikan yksikköä. Hän jatkaa tässä toimessa edelleen. Vuonna 1997 hän tuli Belgian kansanterveysministeriön lääketarkastusyksikön palvelukseen lääkintäasessorien johtajaksi. CPMP:n jäseneksi hänet nimitettiin vuonna 1997. Tohtori Brasseur on toiminut lukuisissa opetustehtävissä ja on tällä hetkellä Brysselin vapaan yliopiston ravitsemustieteen ja siihen liittyvien sairauksien professori. Hänet valittiin uudelleen puheenjohtajaksi vuonna 2004.

Eric Abadie, CPMP:n varapuheenjohtaja, synt. 14. heinäkuuta 1950, Ranska

Koulutus: Valmistunut lääkäriksi Pariisin yliopistosta. Jatkotutkinnot sisätautiopissa, endokrinologiassa, diabetestaudeissa ja kardiologiassa. Tri Abadie on myös kauppatieteiden maisteri.

Urakehitys: Vuosina 1981–1983 tri Abadie toimi monissa kliinisen lääketieteen ja laboratorioalan tehtävissä, ennen kuin vuonna 1983 siirtyi lääketieteellisuuden palvelukseen. Hän toimi Ranskan lääketieteellisuusliiton lääketieteellisten asioiden johtajana vuosina 1985–1993 ja palasi teollisuuden palvelukseen vuonna 1994. Vuonna 1994 hänestä tuli Ranskan lääkeviraston farmakoterapeuttisen arviointiosaston johtaja, jona hän toimii edelleen. Tri Abadie on toiminut kardiologian ja diabetologian konsulttina vuodesta 1984. Hänet valittiin uudelleen varapuheenjohtajaksi vuonna 2004.

Gérard Moulin, CVMP:n puheenjohtaja, synt. 18. lokakuuta 1958, Ranska

Koulutus: Tohtorin tutkinto mikrobiologiasta Lyonin yliopistosta

Urakehitys: Vuosina 1981–1984 tri Moulin toimi Lyonin nautaeläinten patologian laboratoriossa. Vuonna 1984 hän astui Fougèresin eläinlääketiedelaboratorion palvelukseen, missä toimi asessorina ja myyntilupahakemusten esittelijänä. Hän vastasi myös laboratorioyksiköstä. Vuonna 1997 hänet nimitettiin Ranskan eläinlääkintäviraston lääkearviointiyksikön päälliköksi (AFSSA-ANMV). Hänet valittiin uudelleen puheenjohtajaksi vuonna 2004.

Johannes Hoogland, CVMP:n varapuheenjohtaja, synt. 22. helmikuuta 1956, Alankomaat

Koulutus: Analyyttisen kemian tutkinto vuonna 1984 ja tohtorintutkinto vuonna 1988 biokemiasta Amsterdamin yliopistosta.

Urakehitys: Työskenteli elintarviketeollisuudessa vuosina 1976-1977 ja Amsterdamin vapaan yliopiston biologian laboratoriossa vuosina 1977-1978. Työskenteli maatalousministeriön ympäristöhallinnon ja kalastuksen osastossa vuoteen 1988 saakka ja sen jälkeen vuoteen 1998 saakka valtion maataloustuotteiden valvonnasta vastaavassa laitoksessa (RIKILT-DLO) eläinlääkkeiden ja ruuan lisäaineiden, analyttisten menetelmien tutkimuksen ja kehittämisen sekä maataloustuotannon laatujärjestelmien kehittämisen tarkastajana. Vuodesta 1998 alkaen hän on työskennellyt Alankomaiden eläinlääkintävirastossa (Bureau Registratie Diergeneesmiddelen, BRD). Hän on CVMP:n jäsen vuodesta 1998 ja ympäristöriskien arviointia käsittelevän CVMP:n erityistyöryhmän puheenjohtaja. Hänet valittiin uudelleen CVMP:n varapuheenjohtajaksi vuonna 2004.

Josep Torrent i Farnell, COMP:n puheenjohtaja, synt. 2. toukokuuta 1954, Espanja

Koulutus: Valmistui farmaseutiksi ja suoritti lääketieteen ja kirurgian tutkinnon Barcelonan yliopistossa. Jatko-opintoja lääkeaineopissa ja toksikologiassa, kansanterveystieteessä ja Euroopan instituutioissa. Erikoistunut sisätauteihin ja kliiniseen lääkeaineoppiin. Kliinisen lääkeaineopin tohtori Barcelonan itsenäisestä yliopistosta (UAB).

Urakehitys: Vuosina 1977–1990 professori Torrent i Farnell toimi sisätautien ja kliinisen lääkeaineopin alalla Espanjassa ja UAB -yliopiston lääkeaineopin apulaisprofessorina. Vuosina 1990–1994 hän toimi Espanjan terveysministeriön kliinisen arvioinnin ja lääkeaineopin teknisenä neuvonantajana ja CPMP:n tehokkuustyöryhmän jäsenenä sekä osallistui ICH:n tehokkuustyöryhmän toimintaan. Vuonna 1992 hänestä tuli kliinisen lääkeaineopin ja hoidon professori sekä tutkintoon johtavan Euroopan lääkevalmisteiden rekisteröintikurssin johtaja (UAB). Hän tuli EMEA:n palvelukseen vuonna 1995 vanhemmaksi hallintovirkamieheksi, ja vuosina 1996–1998 hän oli uusien kemiallisten aineiden jaoston päällikkö. Vuonna 1998 hän oli Espanjan lääkeaineviraston koordinoitipäällikkö ja vuosina 1999–2000 johtaja. Hänet valittiin uudelleen harvinaislääkekomitean puheenjohtajaksi toukokuussa 2003. Marraskuussa 2000 hänestä tuli Dr Robert Foundationin terveys- ja biotieteiden palvelu- ja koulutuskeskuksen johtaja (UAB).

Yann Le Cam, COMP:n varapuheenjohtaja, synt. 15. heinäkuuta 1961, Ranska

Koulutus: Liikkeenjohdon tutkinto Pariisin Institut Supérieur de Gestion -instituutista. Liikkeenjohdon tutkinto myös Groupe HEC-CPA:n Centre de Perfectionnement aux Affaires -keskuksesta, 2000, Jouy-en-Josas, Ranska.

Urakehitys: Le Camilla on 15 vuoden ammattikokemus ja henkilökohtainen sitoumus Ranskan, Euroopan ja Yhdysvaltojen terveysalan ja lääketieteellistä tutkimusta tekevien hallituksesta riippumattomien järjestöjen työhön syövän, aidsin ja geneettisten sairauksien alalta. Vuosina 1992–1998 hän toimi AIDES Fédération Nationale -järjestön pääjohtajana. Tämän jälkeen hän tuli Ranskan lihas- ja hermostosairauksien liiton (AFM) palvelukseen erityisneuvonantajaksi kehittämään julkista harvinaisten sairauksien kansanterveyspolitiikkaa sekä luomaan Ranskan Alliance Maladies Rares -järjestöä, joka on 70 potilasjärjestön katto-organisaatio, sekä toimimaan Pariisissa sijaitsevan Euroopan harvinaisten tautien järjestön (Eurordis) neuvonantajana. Hän on myös Lontoossa toimivan kansainvälisen potilasjärjestöjen liiton (International Alliance of Patients Organisations, IAPO), varapuheenjohtaja. Le Camilla on kolme tytärtä, joista vanhimmalla on kystinen fibroosi. Hänet valittiin uudelleen COMP:n varapuheenjohtajaksi kesäkuussa 2003.

Ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden myyntiluvan myöntämistä edeltävästä arvioinnista vastaava yksikkö

Patrick Le Courtois, yksikön päällikkö, synt. 9. elokuuta 1950, Ranska

Koulutus: Valmistunut lääkäriksi Pariisin yliopistosta. Tohtorin tutkinto kansanterveydestä (Bordeaux'n yliopisto). Jatkotutkinnot trooppisesta lääketieteestä, kliinisestä tutkimuksesta ja epidemiologiasta.

Urakehitys: Vuosina 1977–1986 tri Le Courtois työskenteli yleislääkärinä ja terveyskeskuksen johtajana Pariisissa. Vuonna 1986 hän siirtyi kansanterveyden tutkijaksi Bordeaux'n yliopistoon tutkimusaloinaan epidemiologia, kliininen tutkimus, lääkevalvonta, trooppiset taudit ja tartuntataudit, terveydenhuollon talous ja terveystieteet. Vuonna 1990 hän siirtyi Ranskan terveysministeriön lääkelaitokselle ja vuonna 1993 Ranskan lääkelaitokseen CPMP:n esittelijäksi ja yhteisön menettelyistä vastaavan yksikön johtajaksi. Tammikuussa 1995 hänet nimitettiin CPMP:n Ranskan edustajaksi. Hän tuli EMEA:n palvelukseen syyskuussa 1997. Hänet nimitettiin uusien kemiallisten aineiden jaoston päälliköksi kesäkuussa 1998 sekä harvinaislääkkeiden ja tieteellisen neuvonnan jaoston päälliköksi tammikuussa 2001.

Agnès Saint Raymond, harvinaislääkkeiden ja tieteellisen neuvonnan jaoston päällikkö, synt. 7. syyskuuta 1956, Ranska

Koulutus: Valmistunut lääkäriksi Pariisin yliopistosta. Jatkotutkinnot pediatriassa ja metodologiassa.

Urakehitys: Tri Saint Raymond toimi pediatrian tehtävissä Pariisin pediatrian opetussairaalassa ja tämän jälkeen hän työskenteli joitakin vuosia eräissä lääkealan yrityksissä. Vuonna 1995 hänestä tuli Ranskan lääkelaitoksen farmakotoksikologian kliinisen arvioinnin yksikön päällikkö. Hän tuli EMEA:n palvelukseen tammikuussa 2000. Hänet nimitettiin harvinaislääkkeiden ja tieteellisen neuvonnan jaoston päälliköksi joulukuussa 2001. Hän vastaa myös lapsille tarkoitettuja lääkevalmisteita koskevista asioista.

John Purves, lääkkeiden laatua käsittelevän jaoston päällikkö, synt. 22. huhtikuuta 1945, Yhdistynyt kuningaskunta

Koulutus: Valmistunut farmaseutiksi Edinburghin Heriot-Wattin yliopistosta. Tohtorintutkinto farmakologisessa mikrobiologiassa Strathclyden yliopistosta Glasgow'sta.

Urakehitys: Vuosina 1972–1974 tri Purves työskenteli lääketeollisuudessa. Vuosina 1974–1996 hän työskenteli Yhdistyneen kuningaskunnan lääkelaitoksella ja lääkevalvontavirastossa eri tehtävissä, kuten lääketeollisuuden tarkastajana, hakemusten arvioijana ja bioteknologian ja bioteknisten lääkkeiden yksikön päällikkönä. Hän oli Yhdistyneen kuningaskunnan edustaja bioteknologian työryhmässä, joka laati useita bioteknologiaa ja bioteknisiä lääkkeitä koskevia ohjeita. Hän tuli EMEA:n palvelukseen elokuussa 1996 bioteknologian ja bioteknisten lääkkeiden jaoston päälliköksi. Hänet nimitettiin lääkkeiden laatua käsittelevän jaoston päälliköksi tammikuussa 2001.

Isabelle Moulon, lääkkeiden turvallisuuden ja tehokkuuden jaoston päällikkö, synt. 9. maaliskuuta 1958, Ranska

Koulutus: Valmistunut lääkäriksi Grenoblen yliopistosta Ranskasta. Erikoistunut endokrinologiaan. Jatkotutkinnot tilastotieteestä, metodologiasta ja ravitsemustieteestä.

Urakehitys: Moulon työskenteli vuoteen 1987 asti kliinisen endokrinologian tutkijana ranskalaisessa sairaalassa ja siirtyi sen jälkeen Ranskan terveysministeriön lääkelaitoksen palvelukseen. Hän toimi lääketeollisuudessa vuosina 1992-1995, ennen kuin tuli EMEA:n palvelukseen heinäkuussa 1995. Hänet nimitettiin lääkkeiden turvallisuuden ja tehokkuuden jaoston päälliköksi tammikuussa 2001.

Marisa Papaluca Amati, lääkkeiden turvallisuuden ja tehokkuuden jaoston apulaispäällikkö, synt. 12. lokakuuta 1954, Italia

Koulutus: Lääketieteen ja kirurgian tutkinto Rooman yliopistosta. Erikoistunut sisätauteihin. Jatkotutkinnot kardiologiassa ja endokrinologiassa.

Urakehitys: Vuosina 1978–1983 tri Papaluca työskenteli Rooman yliopiston sisätautien osastolla, jossa hän vastasi kliinisen immunologian, onkologian ja soluimmunologian tutkimushankkeista. Vuosina 1984–1994 hän toimi Italian terveysministeriön lääkeasiain osaston virkamiehenä ja vastasi yhteisömenettelyjen toimintakeskuksesta sekä toimi entisen lääkevalmistekomitean Italian edustajana. Hän toimi lääkkeiden tehoon liittyvien ICH –asioiden esittelijänä ja oli kansainvälisten CIOMS I ja II -lääkevalvontatyöryhmien jäsen. Hän tuli EMEA:n palvelukseen lokakuussa 1994. Hänet nimitettiin lääkkeiden turvallisuuden ja tehokkuuden jaoston apulaispäälliköksi tammikuussa 2001.

Ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden myyntiluvan myöntämisen jälkeisestä arvioinnista vastaava yksikkö

Noël Wathion, yksikön johtaja, synt. 11. syyskuuta 1956, Belgia

Koulutus: Valmistunut farmaseutiksi Brysselin vapaasta yliopistosta.

Urakehitys: Wathion työskenteli ensin farmaseuttina vähittäismyyntiapteekissa. Hänet nimitettiin myöhemmin Brysseliin sosiaali- ja terveysministeriön lääketarkastusyksikön päätarkastajaksi ja samalla Belgian lääkekommision sihteeriksi. Hän on lääkevalmistekomitean (CPMP) ja eläinlääkekommitean (CVMP) Belgiaa edustanut entinen jäsen sekä farmasian komitean, pysyvän komitean ja hakijoille annettavaa ilmoitusta käsittelevän työryhmän jäsen. Hän tuli EMEA:n palvelukseen elokuussa 1996 sääntelyasioiden ja lääketurvatoiminnan jaoston päälliköksi ja hänet nimitettiin ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden arvioinnista vastaavan yksikön päälliköksi syyskuussa 2000. Tämän yksikön uudelleenjärjestelyjen jälkeen vuonna 2001 hänet nimitettiin ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden myyntiluvan myöntämisen jälkeisestä arvioinnista vastaavan yksikön päälliköksi.

Tony Humphreys, sääntelyasioiden ja organisatorisen tukijaoston päällikkö, synt. 12. joulukuuta 1961, Irlanti

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

Urakehitys: Valmistuttuaan vuonna 1983 Humphreys työskenteli lääkevalmisteiden kehittäjänä geneerisiä merkkilääkkeitä valmistavan irlantilaisen yrityksen ja kansainvälisen tutkimus- ja kehitystyötä tekevän yhtiön palveluksessa. Vuonna 1991 hän siirtyi Glaxo Group Research Limitedin palvelukseen kansainvälisten sääntelyasiain osastolle, jossa hän vastasi eri hoitoalojen kansainvälisten rekisteröintihakemusten laatimisesta. Hän tuli EMEA:n palvelukseen toukokuussa 1996, ja hänet nimitettiin sääntelyasioiden ja organisatorisen tukijaoston päälliköksi tammikuussa 2001.

Panos Tsintis, lääkevalvonnan ja lääkkeiden hyväksymisen jälkeisen turvallisuuden ja tehokkuuden jaoston päällikkö, synt. 18. syyskuuta 1956, Yhdistynyt kuningaskunta

Koulutus: Lääkärin tutkinto Sheffieldin yliopistosta vuonna 1983. Jatkokoulutus sisätautiopissa ja farmaseuttisessa lääketieteessä.

Urakehitys: Kuuden vuoden kliininen työkokemus Yhdistyneen kuningaskunnan sairaaloista, toimi viisi vuotta Astra Pharmaceuticals -yhtiön lääkevalvonnan ja sääntelyasioiden johtajana Yhdistyneessä kuningaskunnassa ja yhteensä seitsemän vuotta Yhdistyneen kuningaskunnan lääkevalvontavirastossa. Ennen nimittämistään lääkevalvonnan yksikön päälliköksi hänellä oli monia tehtäviä myyntiluvan myöntämistä edeltävässä ja sen jälkeisessä toiminnassa. Hän oli myös Yhdistyneen kuningaskunnan valtuutettu CPMP:n lääkevalvonnan työryhmässä. Tri Tsintis tuli EMEA:n palvelukseen lääkevalvonnan ja lääkkeiden hyväksymisen jälkeisen turvallisuuden ja tehokkuuden jaoston päälliköksi maaliskuussa 2002.

Sabine Brosch, lääkevalvonnan ja lääkkeiden hyväksynnän jälkeisen turvallisuuden ja tehokkuuden jaoston apulaispäällikkö, synt. 17. elokuuta 1963, Itävalta

Koulutus: Farmasian korkeakoulututkinto, luonnontieteiden lääkeaineopin tohtorin tutkinto Wienin yliopistosta. Lääkeaineopin jatko-opintoja Melbournen ja Aucklandin yliopistoissa.

Urakehitys: Tohtori Brosch työskenteli vuosina 1988–1992 Wienin yliopiston lääkeopin ja toksikologian laitoksen apulaisprofessorina ja erikoistui tuolloin elektrofysiologiaan. Vuonna 1992 hän siirtyi Itävallan terveysministeriön lääkevalvontaosastolle ja suoritti kuuden kuukauden harjoittelun Euroopan komission lääkeyksikössä vuonna 1995. Hän tuli EMEA:n palvelukseen marraskuussa 1996, ja hänet nimitettiin lääkevalvonnan ja lääkkeiden hyväksynnän jälkeisen turvallisuuden ja tehokkuuden jaoston apulaispäälliköksi tammikuussa 2001.

Eläinlääkevalmisteiden ja tarkastuksen yksikkö

Peter Jones, yksikön johtaja, synt. 9. elokuuta 1947, Yhdistynyt kuningaskunta

Koulutus: Valmistui eläinlääkäriksi Liverpoolin yliopiston eläinlääketieteellisestä tiedekunnasta ja on Yhdistyneen kuningaskunnan Royal College of Veterinary Surgeonsin jäsen.

Urakehitys: Toimittuaan useita vuosia yleiseläinlääkärinä Yhdistyneessä kuningaskunnassa ja Kanadassa tri Jones siirtyi eläinlääketeollisuuden palvelukseen. Hän on työskennellyt monissa tutkimukseen ja sääntelyyn liittyvissä tehtävissä monikansallisissa yhtiöissä ja viimeksi Merck Sharp and Dohme -yhtiön eläinlääkkeitä koskevien kansainvälisten sääntelyasioiden osaston johtajana New Jerseyssä Yhdysvalloissa. Hän tuli EMEA:n palvelukseen kesäkuussa 1995, ja hänet nimitettiin eläinlääkevalmisteiden yksikön päälliköksi saman vuoden joulukuussa. Hän on ollut vastuussa tietotekniikasta tammikuusta 2000 lähtien. Hän on VICH:n EU:n koordinoija.

Jill Ashley-Smith, eläinlääkkeiden myyntilupamenettelyjen jaoston päällikkö, synt. 18. joulukuuta 1962, Yhdistynyt kuningaskunta

Koulutus: Lääkeaineopin tutkinto Lontoon yliopiston Kings Collegesta. Valmistunut eläinlääketieteen kirurgiksi Lontoon yliopiston Royal Veterinary Collegesta.

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

Melanie Leivers, eläinlääkkeiden myyntilupamenettelyjen jaoston apulaispäällikkö, synt. 1. joulukuuta 1958, Yhdistynyt kuningaskunta

Koulutus: Tutkinto biokemiassa ja farmakologiassa Leedsin yliopistosta. Jatkotutkinto Euroopan yhteisön oikeudesta Lontoon King's Collegesta.

Urakehitys: Leivers toimi 5 vuotta Englannin ja Walesin Milk Marketing Boardin (MMB) yhteyskemistinä. Tämän jälkeen hänet nimitettiin MMB/Federation of Agricultural Cooperatives office -viraston apulaisjohtajaksi Brysseliin. Virasto edustaa maatalouden alan yhteistyön kaikkia sektoreita Euroopan unionin toimielimissä. Tämän jälkeen hänellä oli lyhytaikainen työsopimus Euroopan komission kanssa (PO XI) ja myöhemmin Pfizer -nimisessä (aiemmin SmithKline Beecham Animal Health) lääkealan yrityksessä sääntelyasiain johtajana. Leivers tuli EMEA:n palvelukseen helmikuussa 1996 ja hänet nimitettiin jaoston apulaispäälliköksi kesäkuussa 2001.

Kornelia Grein, eläinlääkkeiden turvallisuusjaoston päällikkö, synt. 24. heinäkuuta 1952, Saksa

Koulutus: Valmistunut kemistiksi ja farmaseutiksi Berliinin vapaasta yliopistosta. Orgaanisen kemian tohtorin tutkinto Berliinin vapaasta yliopistosta.

Urakehitys: Vuosina 1976–1987 tri Grein työskenteli Berliinin vapaassa yliopistossa tutkimusassistenttina sekä farmaseuttina. Vuonna 1987 hän siirtyi tieteelliseksi johtajaksi Saksan ympäristövirastoon. Vuonna 1993 hän lähti komennukselle Euroopan komissioon ja palasi Saksan ympäristöministeriön palvelukseen vuonna 1995. Hän on osallistunut EU:n luokittelu- ja merkintäjärjestelmän kehittämiseen ja kemiallisten aineiden riskianalyysiin sekä näitä aiheita koskevaan yhdenmukaistamistyöhön Euroopan yhteisössä ja OECD:ssä. Hän siirtyi EMEA:n palvelukseen huhtikuussa 1996.

Emer Cooke, Tarkastusjaoston päällikkö, synt. 9. huhtikuuta 1961, Irlanti

Koulutus: Farmaseutin korkeakoulututkinto farmaseuttisessa kemiassa ja kauppatieteiden maisterin tutkinto (MBA) Trinity Collegesta Dublinista. Irlannin farmaseuttisen seuran jäsen.

Urakehitys: Cooke työskenteli useissa tehtävissä farmasian alan teollisuudessa Irlannissa ennen kuin hänestä tuli Irlannin lääkevalvontaviranomaisen lääkealan tarkastaja vuonna 1988. Suoritettuaan MBA -tutkinnon vuonna 1991 hän tuli Euroopan lääketieteellisen liiton EFPIA:n palvelukseen tieteellisten ja sääntelyasioiden johtajaksi. Hänen tehtäviinsä sisältyivät EU:n menettelyjen sääntelynäkökohtien koordinointi ja kansainväliseen yhdenmukaistamiskokoukseen (ICH) kokoukseen liittyvä toiminta. Cooke työskenteli kolme vuotta Prahassa Tšekin tasavallassa konsulttina lääkealaan Euroopassa liittyvissä asioissa ja jatkoi työtään EFPIA:ssa. Tämän jälkeen hän tuli Euroopan komission lääkeyksikön palvelukseen syyskuussa 1998. Hänen tehtäviinsä lääkeyksikössä sisältyivät ICH -toiminnan koordinointi, suhteet FDA:han, keskinäistä tunnustamista koskevien sopimusten lääkealaan liittyvät näkökohdat, hyvä valmistuskäytäntö ja tarkastukseen liittyvät asiat, harvinaislääkkeet, pediatrien lääkevalmisteiden sääntelyyn liittyvä valmistelutyö ja EU:n laajentumiseen liittyvät asiat. Hän tuli EMEA:n palvelukseen tarkastusjaoston päälliköksi heinäkuussa 2002.

Viestintä- ja verkostoitumisyksikkö

Hans-Georg Wagner, yksikön päällikkö, synt. 29. marraskuuta 1948, Saksa

Koulutus: Tohtorin tutkinto luonnontieteissä (sovellettu fysiikka ja materiaalitiede) Saarbrückenin yliopistosta, korkeakoulututkinto Tübingenin yliopistosta, maisterintutkinto (matematiikka) Cambridgen yliopistosta.

Urakehitys: Tri Wagner toimi tutkimus- ja opetusassistenttina oli Saarbrückenin yliopistossa vuodesta 1976 vuoteen 1981. Myöhemmin hän antoi samassa yliopistossa opetusta lehtorina ja vanhempana lehtorina, jonka jälkeen hän tuli Euroopan komission palvelukseen Luxemburgissa tammikuussa 1986. Komissiossa hän vastasi useiden työryhmien johtamisesta Euratomin safeguards-direktoraatin teknisen tuen jaostossa. Tri Wagner nimitettiin saman yksikön tietotekniikkajaoston päälliköksi vuonna 1993. Hän tuli EMEA:n palvelukseen 1. toukokuuta 2002.

Beatrice Fayl, asiakirjojen hallinta- ja julkaisujaoston päällikkö, synt. 9. lokakuuta 1959, Tanska

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

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

Sylvie Bénéfice, kokousten hallinto- ja konferenssipalvelujaoston päällikkö, synt. 28. joulukuuta 1954, Ranska

Koulutus: Fysikaalisten tieteiden tohtorintutkinto, tutkimushallinnon pätevyys, tohtorin ja maisterin tutkinto fysikaalisessa orgaanisessa kemiassa, biokemian tutkinto.

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

Tim Buxton, projektienhallintajaoston päällikkö, synt. 27. helmikuuta 1959, Yhdistynyt kuningaskunta

Koulutus: Oikeustieteen kandidaatin tutkinto Birminghamin yliopistosta, Englannin ja Walesin Institute of Chartered Accountants -instituutin jäsen.

Urakehitys: Tim Buxton toimi Touche Ross & Co -yrityksessä Lontoossa eri tehtävissä. Työskenneltyään vuoden liikepankissa hän oli vuosina 1988 - 1995 yksityisen yrityksen talouspäällikkö. Ennen EMEA:n palvelukseen tuloaan vuonna 1997 hän hoiti pitkäaikaisia toimeksiantoja johtamiskonsulttina. Hänet nimitettiin jaoston päälliköksi 1. toukokuuta 2002.

**David Drakeford, tietotekniikkajaoston päällikkö
synt. 4. joulukuuta 1957, Irlanti**

Koulutus: Kokeellisen fysiikan tutkinto parhain arvosanoin ja sähkötekniikan maisterin tutkinto Dublinin Trinity Collegesta.

Urakehitys: Drakeford työskenteli Telecom Eireannissa, jossa hänen tehtävänä oli hallinnoida kansallisen tietoliikenneverkon toteutusta. Vuonna 1987 hän siirtyi Coopers & Lybrandin palvelukseen liikkeenjohdon konsultiksi erikoistuen lähinnä tietotekniikkaan liittyvien suurhankkeiden hallintoon ja rahoituksen valvontaan. Hän on myös toiminut monissa kansainvälisissä projektihallinnan ja liiketaloudellisen analyysin tehtävissä, joihin kuului kliinisiä kokeita koskevan kansainvälisen tiedonhallintajärjestelmän toteuttaminen Sveitsissä toimivassa lääkeyhtiössä. Drakeford siirtyi EMEA:n palvelukseen helmikuussa 1997.

Riccardo Ettore, tietotekniikkajaoston apulaispäällikkö, synt. 8. huhtikuuta 1953, Italia

Koulutus: Kokoustulkin ja kääntäjän tutkinto milanolaisesta Scuola Superiore per Interpreti -koulusta.

Urakehitys: Ettore tuli Euroopan komission palvelukseen kokoustulkiksi vuonna 1976. Hän kehitti 1980-luvulla tietokonejärjestelmää, jolla laaditaan ja hallinnoidaan Euroopan komission kokoustulkkien toimeksiannot, mikä on hyvin mutkikas tehtävä. Vuoteen 1987 mennessä hän oli kehittynyt täysipäiväisestä tulkista täysipäiväiseksi ohjelmiston kehittäjäksi. Hän julkaisi eri tietotekniikkalehdissä kymmeniä artikkeleita 1980-luvulla sekä useita suosittuja ohjelmistopaketteja. Hän tuli EMEA:n palvelukseen toukokuussa 1995, ja hänet nimitettiin tietotekniikan jaoston apulaispäälliköksi heinäkuussa 2003.

Hallintoyksikkö

Andreas Pott, hallintoyksikön päällikkö, synt. 14. huhtikuuta 1949, Saksa

Koulutus: Suorittanut loppututkinnon valtiotieteestä, historiasta ja englannista Hampurin yliopistossa. Certificat de Hautes Etudes Européennes -tutkinto (taloustiede), College d'Europe, Brügge.

Urakehitys: Vuosina 1972–1989 Pott työskenteli erilaisissa opetus- ja tutkimustehtävissä, kuten Hampurin yliopiston rauhantutkimus- ja turvallisuuspoliittisen instituutin tutkijana stipendiaatin asemassa. Pott siirtyi Euroopan parlamentin pääsihteeristöön vuonna 1989 ja toimi siellä tutkimusta, teknologista kehittämistä ja energia-asioita käsittelevän valiokunnan ja budjettivaliokunnan sihteeristössä sekä myöhemmin parlamentin hallintotoimistossa ja puheenjohtajien konferenssissa. Hän siirtyi vuonna 1999 Euroopan unionin elinten käännöskeskukseen toimielinten välisen yhteistyön osaston päälliköksi. Hän siirtyi EMEA:an toukokuussa 2000.

Frances Nuttall, henkilöstö- ja talousarviojaoston päällikkö, synt. 11. marraskuuta 1958, Irlanti

Koulutus: Taloustieteiden maisterin ja julkishallinnon alempi korkeakoulututkinto (BSc) Dublinin Trinity Collegesta.

Urakehitys: Nuttall on työskennellyt eri tehtävissä Irlannin valtionhallinnossa, mm. terveysministeriössä, valtiovarainministeriössä sekä julkisten töiden virastossa. Sen jälkeen hän työskenteli vuosina 1990–1995 YK:n elintarvike- ja maatalousjärjestössä, kunnes tuli EMEA:n palvelukseen toukokuussa 1995.

Sara Mendosa, perusrakenteisiin liittyvien palveluiden jaostopäällikkö, synt. 23. tammikuuta 1950, Yhdistynyt kuningaskunta

Koulutus: Liikealan ja kielten opintoja Loughborough Polytechnic -oppilaitoksessa

Urakehitys: Vuosina 1975 - 1990 Sara Mendosa toimi eri tehtävissä kuten konferenssipalveluissa, virallisten julkaisujen toimistossa ja tilastotoimistossa Euroopan komissiossa Luxemburgissa. Vuonna 1991 hänet siirrettiin Euroopan komission Lontoon edustuston palvelukseen Yhdistyneessä kuningaskunnassa. Hän tuli EMEA:n palvelukseen marraskuussa 1994 ja hänet nimitettiin jaoston päälliköksi marraskuussa 2002.

Gerard O'Malley, tilinpitojaoston päällikkö, synt. 14. lokakuuta 1950, Irlanti

Koulutus: Kaupan ala alempi korkeakoulututkinto Dublinin University Collegesta. Irlannin Institute of Chartered Accountantsin jäsen. Censor Jurado de Cuentas ja Espanjan Registro Oficial de Auditores de Cuentasin jäsen.

Urakehitys: Vuosina 1971-1974 O'Malley toimi Dublinissa artikkelien viimeistelijänä. Vuosina 1974–1985 hän toimi Espanjassa Ernst and Young -yhtiön tilintarkastusjohtajana ja vuosina 1985–1995 Johnson Wax Espanjolan varainhoidon valvoja. Hän tuli EMEA:n palvelukseen huhtikuussa 1995.

Johtajan palvelut

Marijke Korteweg, yhdenntyn laadunhallinnan neuvonantaja, synt. 29. toukokuuta 1947, Belgia

Koulutus: Kemian ja biokemian tohtorintutkinnot belgialaisesta Gentin yliopistosta. Institute of Quality Assurancen (Yhdistyneet kuningaskunnat) jäsen.

Urakehitys: Suoritettuaan kymmenen vuoden ajan prostaglandiinin perustutkimusta hän siirtyi vuonna 1981 lääketeollisuuden palvelukseen kliiniseksi apulaistutkijaksi. Vuonna 1984 tri Korteweg perusti lainsäädännön vaatimustenmukaisuuden ja laadunvarmistuksen valvontaosaston Bristol-Myers Squibbin Euroopan lääketeollisuuden tutkimus- ja tuotekehitysosastolle, ja myöhemmin hänet nimitettiin maailmanlaajuisista lainsäädännön vaatimustenmukaisuutta (tarkastusta) koskevan toiminnan johtajaksi. Hän oli ICH GCP -ohjeen toimittajana helmikuusta 1992 sen toukokuussa 1996 tapahtuneeseen hyväksymiseen saakka. Tri Korteweg tuli EMEA:n palvelukseen elokuussa 1997, ja hän on toiminut EMEA:n laatupäällikkönä heinäkuusta 1998 lähtien. Hän on johtanut EMEA:n yhdenntettyä laadunhallintajärjestelmää ja sisäistä tarkastusjärjestelmää marraskuusta 1999 lähtien. Yhdenntetyin laadunhallinnan neuvonantajaksi hänet nimitettiin tammikuussa 2004.

Martin Harvey Allchurch, johdon tukiryhmän päällikkö ja tiedotusvastaava, synt. 20. lokakuuta 1966, Yhdistynyt kuningaskunta

Koulutus: Tutkinto oikeustieteessä Englannin Dundeen yliopistosta. Maisterin tutkinto Eurooppa-oikeudesta ja kansainvälisestä oikeudesta Belgian Vrije Universiteit -yliopistosta Brysselissä.

Urakehitys: Suoritettuaan harjoittelun Euroopan komissiossa vuosina 1991-1992, Martin Harvey työskenteli Eurooppaan liittyvien asioiden konsulttina Brysselissä vuosina 1992-1995. Tänä aikana hän toimi Euroopan asioita käsittelevän julkaisun avustavana toimittajana ja erään amerikkalaisen lääkealan aikakauslehden Brysselin kirjeenvaihtajana. Hän tuli EMEA:an syyskuussa 1995. Hänet nimitettiin tiedottajaksi syyskuussa 2001 sekä johdon tukiryhmän päälliköksi tammikuussa 2004.