



European Medicines Agency

EMA/81246/2006

Euroopa Raviameti aastaaruande kokkuvõte 2005

Dokument sisaldab kokkuvõtet raviameti 2005. aasta aastaaruandest, mille haldusnõukogu 9. märtsil 2006 heaks kiitis.

*2005. a aastaaruande ingliskeelne täistekst on olemas Euroopa Raviameti koduleheküljel:
www.emea.eu.int*

Sisukord

EMEA MISSIOON	3
HALDUSNÕUKOGU ESIMEHE EESSÕNA	4
SISSEJUHATUS TEGEVDIREKTORILT	5
1 MUDETUD ÕIGUSAKTIDE RAKENDAMINE	6
2 ARENGUKAVA ELLUVIIMINE.....	7
3 RAVIMITE HINDAMINE	7
3.1 INIMTERVISHOIOUS KASUTATAVAD RAVIMID	7
3.1.1 <i>Harva kasutatavad ravimid</i>	7
3.1.2 <i>Teadusnõustamine ja menetluslik abi</i>	8
3.1.3 <i>Esmane hindamine</i>	8
3.1.4 <i>Müügiloa väljastamise järgsed tegevused</i>	9
3.2 VETERINAARRAVIMID	10
3.2.1 <i>Teadusnõustamine</i>	10
3.2.2 <i>Esmane hindamine</i>	11
3.2.3 <i>Jääkide piirnormid</i>	12
3.2.4 <i>Müügiloa väljastamise järgsed tegevused</i>	12
4 RAVIMIOHUTUS.....	12
4.1 INIMTERVISHOIOUS KASUTATAVAD RAVIMID	12
4.2 VETERINAARRAVIMID	15
5 KONTROLLIMINE.....	15
5.1 HEA TOOTMISTAVA, HEA KLIINILISE TAVA JA HEA LABORITAVA KONTROLLIMISED	15
5.2 RAVIMITE PUUDUSED JA KÕRVALEKALDED	16
5.3 PROOVIVÕTMINE JA ANALÜÜSIMINE.....	16
5.4 RAVIMISERTIFIKAADID.....	16
6 RAVIMITE VÄLJATÖÖTAMISE JA UURIMISE JULGUSTAMINE.....	16
7 VÄIKESTE JA KESKMISE SUURUSEGA ETTEVÕTETE TOETAMINE	18
8 TAIMSED RAVIMID	19
9 INFORMEERIMINE JA KOMMUNIKATSIOON.....	19
10 PANUS EUROOPA LIIDU RAHVATERVISE STRATEEGIATESSE	20
11 ETTEVALMISTUSED UUT TÜÜPI TAOTLUSTE VASTUVÕTUKS	20
12 VASTASTIKUSE TUNNUSTAMISE JA DETSENTRALISEERITUD MENETLUSE KOORDINEERIMISRÜHMAD	21
13 EUROOPA LIIDU TELEMAATIKA STRATEEGIA JA INFOTEHNOLOOGIA	21
14 RAVIMIAMETI JUHTIMINE	22

EMEA MISSIOON

EMEA missiooniks, jätkuva globaliseerumise kontekstis, on kaitsta ja edendada rahva ja loomade tervist,

töötades välja tõhusad ja läbipaistvad menetlused, tagamaks kasutajatele kiire ligipääsu ohututele ja tõhusatele innovatiivsetele ravimitele ning geneerilistele ja käsimüügiravimitele, ühtse Euroopa müügiloa põhjal,

kontrollides inimeste ja loomade puhul kasutatavate ravimite ohutust, eelkõige ravimiohutuse järelevalvevõrgustiku ning toiduloomades sisalduvatele ravimijääkidele ohutute piirnormide kehtestamise kaudu,

toetades innovatsiooni ja stimuleerides teadusuuringuid, aidates seeläbi kaasa ELis tegutseva farmaatsiatööstuse konkurentsivõime tõstmisele, ning

mobiliseerides ja koordineerides teadusressursse kogu ELi ulatuses, viimaks läbi ravimite kvaliteetset hindamist, andmaks nõu uurimis- ja arendustegevuse programmide osas, teostamaks kontrollimisi hea laboritava, hea tootmistava ja hea kliinilise tava põhisätete järjekindla täitmise tagamiseks ning andmaks kasulikku ja arusaadavat teavet kasutajatele ja tervishoiutöötajatele.

Ravimite müügiloa taotlemise süsteem Euroopas:

- Kõigi biotehnoloogilisel teel saadud inimtervishoius kasutatavate ja veterinaarravimite tsentraliseeritud menetlemine on kohustuslik. Sama kehtib ka inimtervishoius kasutatavate HIV/AIDS-i, vähkkasvaja, diabeedi, neurodegeneratiivsete häirete ja kõigi haruldaste haiguste raviks ette nähtud harva kasutatavate ravimite kohta. Samuti peavad tsentraliseeritud menetluse läbima kõik veterinaarravimid, mis on ette nähtud loomade kasvu või toodangu stimuleerimiseks. Nende ravimite kohta, mis ei kuulu eelmainitud kategooriatesse, võivad ettevõtted esitada müügiloataotluse EMEA-le, eeldusel et ravim on ravimise, teaduse või uuenduslikkuse seisukohalt märkimisväärne või on inimese või looma tervisele millegi muu poolest kasulik.

Taotlused esitatakse otse EMEA-le. Euroopa Raviamet viib 210 päeva jooksul läbi teadusliku hindamise ning seejärel saadetakse teaduskomitee arvamus Euroopa Komisjonile selle vormistamiseks kogu Euroopa Liidus kehtivaks ühtseks müügiloaks.

- Enamiku tavapäraste ravimite suhtes kohaldatakse detsentraliseeritud menetlust ja vastastikuse tunnustamise menetlust. Mõlemad menetlused rajanevad siseriiklikul tasandil väljastatud müügiloa tunnustamise põhimõttel. See tagab, et ühes liikmesriigis väljastatud müügiloa kehtivus laieneb ka ühele või mitmele taotleja poolt nimetatud muule liikmesriigile. Kui algset siseriiklikku müügiluba ei ole võimalik tunnustada, esitatakse vaidlusalused küsimused EMEA-le vahekohtus menetlemiseks. Teaduskomitee arvamus edastatakse Euroopa Komisjonile.

Euroopa Komisjon teeb otsuse liikmesriikide esindajatest koosneva alalise komitee soovitusel põhjal.

HALDUSNÕUKOGU ESIMEHE EESSÕNA

Professor Hannes Wahlroos

Euroopa Ravimiameti (EMA) 11. tegevusaasta oli sündmusterohke. Euroopa Liidu farmaatsiaalaste õigusaktide muutmine, "EMA arengukava aastani 2010" rakendamine ja ravimiohutuse järelevalve tõhustamine nõudis valmisolekut, järjekindlust ja pühendumist rahvatervise parandamisele.

Aastaruandes esitatud tulemused tõestavad, et EMA on 2005. aastal oma ülesannetega hästi toime tulnud. Seetõttu tahaksin haldusnõukogu nimel tänada kõiki EMA töötajaid nende panuse eest Euroopa farmaatsiaalaste õigusaktide edendamisse. Samuti tahaksin tänada haldusnõukogu sekretariaati konstruktiivse ja silmapaistva koostöö eest kogu aasta vältel. Lisaks tahaksin avaldada tänu liikmesriikide pädevatele asutustele, mis koos EMA-ga moodustavad ravimeid puudutava regulatiivse võrgustiku tuumiku. See tihe võrgustik on viimastel aastatel tugevnenud. Lähiaastatel vajab EMA veelgi enam tipptasemel ekspertiisi ja loodab, et liikmesriigid ja nende valitsused on valmis seda pakkuma.

Lõplik vastutus Euroopa Ravimiameti tegevuse eest lasub tegevdirektoril. Järgmiseks viieks aastaks, ajavahemikuks 2006.–2010. a, määras haldusnõukogu sellele ametikohale ühehäälselt Thomas Lönngreni. Siinkohal on mul hea meel teda õnnitleda ja soovida järgmiseks ametiajaks edu.

Tahaksin haldusnõukogu nimel esile tõsta paar eelmisel aastal aset leidnud sündmust. Ravimite ohutusala andmete kasutatavuse täiustamises tehti suur samm edasi. Aasta lõpuks edastas enamik liikmesriike ravimite kõrvaltoimete aruanded Euroopa Ravimiametile elektrooniliselt. See on oluliselt suurendanud EMA suutlikkust hinnata ravimite ohutust.

Haldusnõukogu koosseis saavutas aruandlusaastal lõpliku mahu, kuna nõukogu töösse lülitusid ka ministrite nõukogu poolt määratud patsientide, arstide ja veterinaararstide organisatsioonide esindajad. Ma olen kindel, et sellega kaasnenud laiem vaatenurk avaldab haldusnõukogu tööle positiivset mõju.

EMA-l on aktiivne roll ka gripipandeemia ennetamises. Vaktsiinide ja tavaravimite hindamisprotsessi kiirendamiseks kasutusele võetud meetmed on olnud asjakohased ja vajalikud. Seda teemat käsitleva teabe uuendamine EMA koduleheküljel on leidnud äärmiselt positiivset vastukaja.

Haldusnõukogu on hoolega jälginud Euroopa innovaatilise ja tehnoloogilise platvormi arengut, seda eelkõige veterinaarravimite valdkonnas. Ravimiamet on kaasatud selle juhtgruppi, seega on ametil hea võimalus veterinaarravimite arendamist ja kättesaadavust mõjutada.

2005. aasta lõpul asutas Euroopa Komisjon farmaatsiafoorumi, et arutada ravimite hindu ja hüvitisi, ravimite suhtelist tõhusust ja ravimiinformatsiooni Euroopas. Ravimiamet on kaasatud suhtelise tõhususe ja patsientide informeerimise valdkonda.

2005. aasta oli EMA tegutsemise teise aastakümne paljutöötav algus.

SISSEJUHATUS TEGEVDIREKTORILT

Thomas Lönngren

Ootuspäraselt oli 2005. aasta Euroopa Ravimiametile üsna erakordne.

Aasta alguses tähistas amet tähtsat versteposti oma ajaloos – kümnendat aastapäeva. Amet sai paljudelt oma partneritelt ja huvirühmadelt „sünnipäevakingiks“ toetusi, mis oli teretulnud panus aitamaks ametit hoida käigus ja arendada mõjusat ravimite õiguslikku reguleerimist Euroopa Liidus.

Nüüdseks on Euroopa Ravimiametil seljataga terve kümnend tegevust; edasist arengut suunab pikaajaline tegevuskava. Tänu mõlemale asjaolule on amet varasemast rohkem valmis tervise kaitseks ja edendamiseks Euroopas.

Need kümme pideva kasvu ja tugevnemise aastat andsid ametile kogemuse ja enesekindluse, mida oli vaja oma seni raskeima ülesande lahendamiseks, kui 2005. aasta novembris jõustusid täielikult Euroopa Liidu muudetud farmaatsiaõigusaktid.

Tänu suurepärasele kavandamisele ja ettevalmistustele enne 2005. aasta novembrit suutis amet edukalt rakendada kõik uute õigusaktide asjakohased sätted ja juhised.

Tulemusena suutis Euroopa Ravimiamet käivitada oma uued tegevused kohe ja alustada senisest laiemaid teenuseid toetamaks Euroopa püüdlust tuua turule uuenduslikke uudisravimeid. Erilised saavutused on järgmised:

- väikeste ja keskmise suureusega ettevõtete talituse edukas avamine – see talitus spetsialiseerub väiksematele ettevõtetele, mis on meditsiinitehnoloogia arengus sageli eriti tähtsal kohal;
- menetluste rakendamine senisest enama (ja teatud juhtudel tasuta) varajase teadusnõustamise andmiseks ettevõtetele, mis arendavad murdelise tähtsusega ravimeid;
- uute meetmete võtmine, et kiirendada rahvatervisele otsustava tähtsusega ravimite hindamist.

Peale selle, et Euroopa Ravimiamet pühendas 2005. aastal nendele ja ka muudele algatustele oma laiendatud volituste toel rohkesti energiat, keskendus amet ka oma põhilise teadustegevuse parendamisele. Suuri edusamme tehti ravimiohutuse järelevalves, kehtestades senisest tõhusama menetluse müügiloa saanud ravimite kvaliteedi, ohutuse ja mõjususe säilitamisel.

Teadus- ja muude tegevusmenetluste parendamine aitas Euroopa Ravimiametil saavutada 2005. aastal väga häid tulemusi. Müügiloa eelsete ja järgsete taotluste koguarv oli suur, ent amet tuli nende käsitlemisega edukalt toime. Amet edendas suurel määral ka Euroopa rahvatervist, eelkõige gripipandeemiaks valmisolekul ning pediatriliste ravimite ja kõrgelt arenenud ravimeetodite õigusaktide ettevalmistamisel.

Kõik need 2005. aasta saavutused olid võimalikud ainult tänu teotahtelisele koostööle Euroopa Parlamendi, Euroopa Komisjoni, liikmesriikide ravimiametite ja kõigi Euroopa Ravimiameti partneritega kogu Euroopas, samuti tänu nende toetusele. Avaldan kõigile nimetatutele tänu nende hindamatu abi eest. Erilised tänusõnad tuleb öelda meie uutele partneritele uutes liikmesriikides – 2005. aasta oli esimene tervikaasta, mil Euroopa Liitu kuulus 25 riiki.

Lõpuks soovin ma kogu südamest tänada kõiki Euroopa Ravimiameti töötajaid, sest just nende vankumatu töötahe tegi sellest töörohkest aastast ameti jaoks sedavõrd tulemusliku. Teie peale võib julgesti loota ka tulevikus, kui Euroopa Ravimiamet käib juba oma teist kümnendit.

1 MUUDETUD ÕIGUSAKTIDE RAKENDAMINE

2005. aasta 20. novembril jõustus täielikult määrus (EÜ) nr 726/2004¹, mis tõi kaasa Euroopa ravimituru jõulisema, nüüdisaegsema ja tõhusama reguleerimise. Uued õigusaktid tugevdavad EMEA positsiooni ja võimaldavad tal paremini täita oma ülesannet inimeste ja loomade tervise tagamisel. See võimaldab ravimiametil ühest küljest julgustada uute ravimite uurimist ja väljatöötamist ning teisalt tõhustada järelevalvet nende üle, pakkudes patsientidele juurdepääsu väga vajalikele uutele, turvalistele ja uuenduslikele ravimitele.

Määrusega antakse EMEA-le uusi tähtsaid ülesandeid, eelkõige tähendab see patsientidele, tarbijatele ja tervishoiutöötajatele parema ravimiteabe pakkumist ning ettevõtete teadusnõustamise tugevdamist. Määrusega laiendatakse ka inimtervishoius kasutatavate ravimite tsentraliseeritud menetluse ulatust, andes ravimiameti vastutusalasse järgmiste ravimite hindamise ja järelevalve:

- biotehnoloogilised ravimid;
- uued HIV/AIDS-i ravimid;
- uued vähktõve ravimid;
- uued diabeediravimid;
- uued neurodegeneratiivsete haiguste ravimid;
- harva kasutatavateks ravimiteks nimetatud ravimid.

Laiendatud on nende ravimite hulka, mille tsentraliseeritud menetlemine on vabatahtlik, et saaks arvesse võtta eeldatavat kasu rahvatervisele teatavates tingimustes, näiteks on tsentraliseeritud menetlus nüüd vabatahtlik ka iseravimiseks mõeldud ravimite ja geneeriliste ravimite puhul.

Veterinaarravimite puhul on ravimiamet vastutav kõigi biotehnoloogia abil saadud ravimite või loomade kasvu ja toodangu stimuleerimiseks ette nähtud ravimite eest. Tsentraliseeritud menetlus on vabatahtlik immunoloogiliste veterinaarravimite puhul, mida kasutatakse Euroopa Ühenduse profülaktilistes meetmetes.

Määrus võimaldab teatud tingimustel kiirendatud hindamist ja tingimisi müügiloo väljastamist, et patsientidele uuenduslike ravimeid kiiremini kättesaadavaks teha. Samal ajal nähakse määruses ette ka uued meetmed rahvatervise tõhusamaks kaitsmiseks. Need hõlmavad riskijuhtimiskavasid, ravimiohutuse järelevalve erandmete kogumist patsientide sihtgruppidele ning uusi võimalusi ravimiohutuse järelevalve ning toimeainete kontrollimiseks.

2005. aasta jooksul andis ravimiamet nõu muudetud õigusaktide jõustamise ettevalmistamiseks. Seejuures koostati uute menetluste suunised, samuti uuendati olemasolevaid juhendeid nii inimtervishoius kasutatavate kui ka veterinaarravimite kohta, nagu näiteks hea tootmistava juhend ja teatis taotlejatele.

EMEA teavitamine muutus vastavalt ravimialaste õigusaktide muudatustele kohustuslikuks. See tõi kaasa EMEA-le esitatud paralleelse turustamise teadete arvu kahekordistumise 2005. aastal. Lisaks nendele teadetele sai ravimiamet üle tuhande muudatusteate. Töökoormuse ootamatu suurenemise tõttu esines 2005. aastal menetlustes viivitusi, aga tänu töötajate arvu ajutisele suurendamisele ja protsessi tõhustamisele õnnestus aasta lõpuks viivitusi mõnevõrra vähendada.

Uute ravimialaste õigusaktide rakendamine läks edukalt tänu EMEA, teaduskomiteede ja nende töörühmade, liikmesriikide pädevate asutuste ja Euroopa Komisjoni ühistele jõupingutustele, samuti osalesid teised asjast huvitatud osapooled, kes andsid juhendite ja menetluste avaliku arutelu käigus väärtuslikku tagasisidet.

¹ ELT L 136, 30.04.2004, lk 1.
EMEA/81246/2006 2.0, VIIMANE

2 ARENGUKAVA ELLUVIIMINE

2005. aasta alguses andis ravimiamet välja oma pikaajalise strateegia “Euroopa Ravimiameti arengukava aastani 2010: ettevalmistused tulevikuks”. Strateegia eesmärk on paremini kaitsta ja edendada rahvatervist ja ka loomade tervist, parandada ravimeid puudutavat õiguskeskkonda ning stimuleerida uuendusi, uurimistöid ja arendustegevust Euroopa Liidus.

2005. aastal elluviidud arengukava punktid on järgmised:

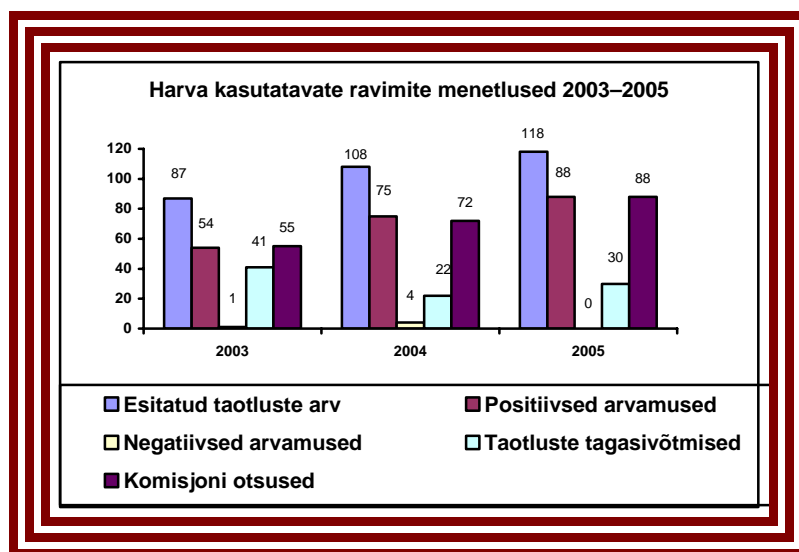
- teadusliku hindamise kvaliteeditagamissüsteemi tugevdamine, rakendades müügilubade taotluste esmase hindamise etapis vastastikust eksperdihinnangut;
- taotlejate toetamine uute ravivõtete ja -tehnoloogiate väljatöötamisel;
- EMEA koostöö tihendamine Euroopa tootjähendustega, mis esindavad uuenduslike, geneeriliste ja iseravimiseks mõeldud ravimite tootjaid;
- kootöö tihendamine patsientide ja tarbijate organisatsioonidega;
- Euroopa riskijuhtimisstrateegia (*European Risk Management Strategy – ERMS*) väljatöötamine ravimiohutuse suurendamiseks;
- uue riskijuhtimisstrateegia ja riskihindamise väljatöötamine veterinaarsete mikroobivastaste ravimite suhtes ravimiresistentsuse vältimiseks;
- keskkonnariskihindamise adekvaatsuse tagamiseks suuniste väljatöötamine, et aidata taotlejatel koostada veterinaarravimi müügiloo taotluse keskkonnariskihindamise osa.

3 RAVIMITE HINDAMINE

3.1 Inimtervishoius kasutatavad ravimid

3.1.1 Harva kasutatavad ravimid

Harva kasutatavate ravimite komitee (*Committee for Orphan Medicinal Products, COMP*) kinnitas 2005. aastal 88 positiivset arvamust harva kasutatavate ravimite kohta – see on suurim arv alates harva kasutatavaid ravimeid käsitleva Euroopa Liidu õigusakti (määrus (EÜ) nr 141/2000) jõustumisest 2000. aastal.



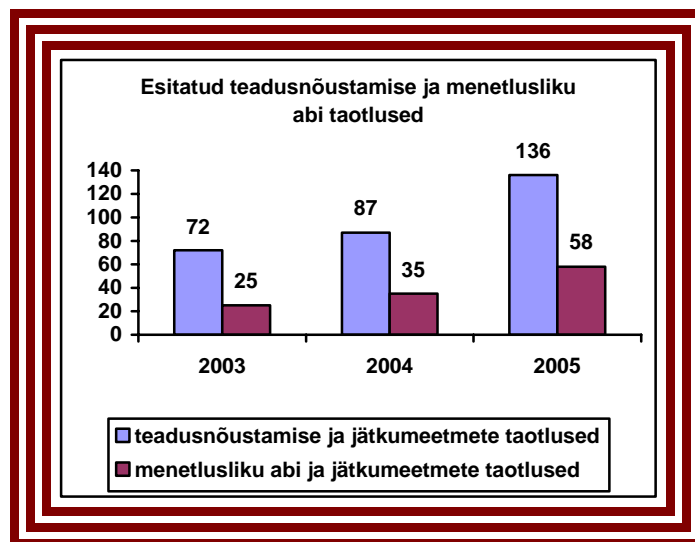
Hinnanguid anti paljude ravivaldkondade ravimitele, kõige arvukamalt aga vähktõve ravimiseks ette nähtud ravimitele.

2005. aastal jätkusid EL-i institutsioonides arutelud lasteravimeid puudutavate uute õigusaktide üle ning enam kui pool 2005. aastal antud arvamustest puudutasid lastehaigusi.

3.1.2 Teadusnõustamine ja menetluslik abi

Oluliselt suurenenud vajadus teadusnõustamise järele

2005. aastal suurenes märgatavalt teadusnõustamise ja menetlusliku abi taotluste arv – võrreldes 2004. aastaga 60 protsenti.

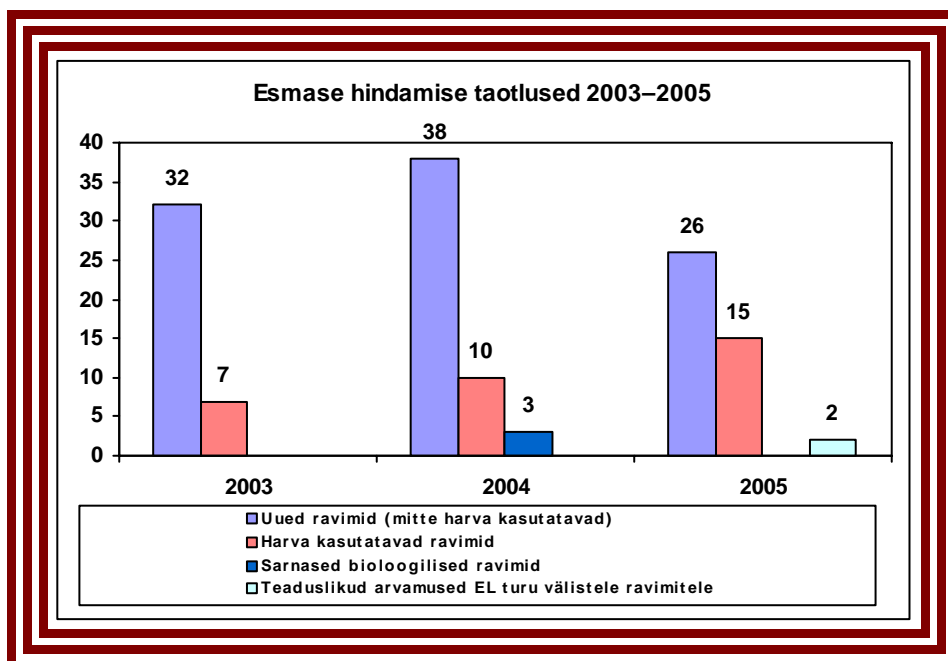


Tänu teadusnõustamise protseduuri teatavale lihtsustamisele suutis EMEA 2005. aastal pakkuda rohkem ja kiiremat teadusnõustamist kui varasematel aastatel.

3.1.3 Esmane hindamine

Uued taotlused 2005. aastal

2005. aastal esitati ravimiametile 41 taotlust esmase müügiloo väljastamiseks, neist 15 puudutasid harva kasutatavaid ravimeid. Kaks taotlust esitati ka seoses koostööga Maailma Terviseorganisatsiooniga (WHO), et saada arvamus väljaspool Euroopa Liitu turustatavate ravimite kohta.



2005. aastal antud arvamused

Inimtervishoius kasutatavate ravimite komitee (CHMP) kinnitas 2005. aastal 24 positiivset ja ühe negatiivse arvamuse Euroopa turule mõeldud ravimite kohta. 15 taotlust võeti enne arvamuse saamist tagasi.

2005. aasta arvamuste mõju rahvatervisele

Euroopa turule mõeldud ravimite osas anti positiivne arvamus järgmistele:

- kahele vähktõve ravimile, sealhulgas Euroopa Liidus ühe enim surma põhjustava vähktõve – kopsuvähi – raviks;
- seitsmele infektsioonivastasele ravimile, neist kaks HIV-i ja AIDS-i raviks;
- neljale ainevahetushäirete ravimile, neist üks pakub uue viisi diabeedihaigete raviks, võimaldades insuliini manustamist kopsude kaudu;
- viiele ravimile kesknärvisüsteemi ja meeleeelundite haiguste raviks;
- kuuele ravimile südame-veresoonkonna ja kopsuhaiguste raviks ning diagnoosiks.

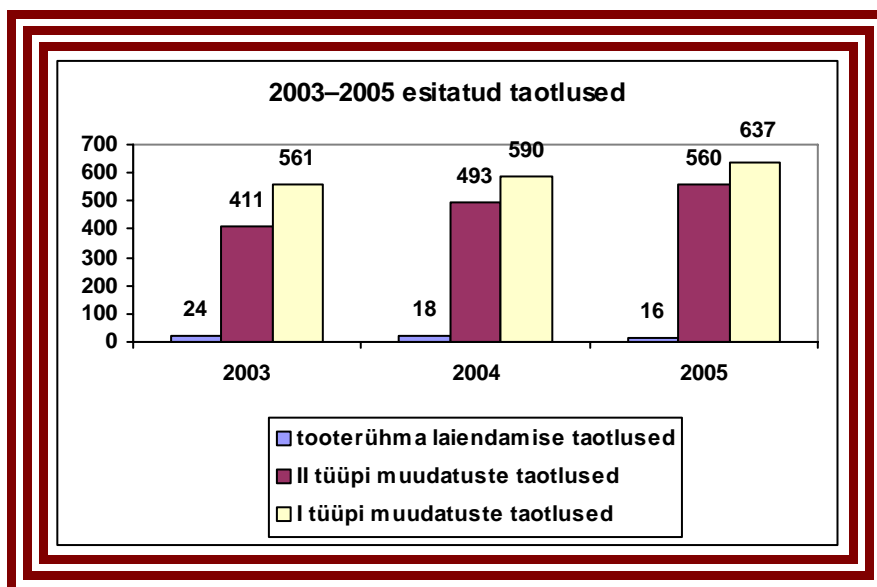
Nimetatud 24 ravimist kolm on harva kasutatavad ravimid.

Koostöös Maailma Terviseorganisatsiooniga andis CHMP ka oma esimese teadusliku arvamuse väljaspool Euroopa Liitu turustatavatele ravimitele. Arvamus anti kahele HIV vastasele ravimile.

3.1.4 Müügiloa väljastamise järgsed tegevused

Muudatused 2005. aastal

2005. aastal suurenes taas eri tüüpi müügilubade taotluste arv. Kokku esitati 1213 taotlust, mis tähendab võrreldes 2004. aastaga 10% kasvu.



Samasugune kasv toimus müügiloa lõpliku väljastamise järgsete tegevuste arvus, eriti II tüüpi muudatuste puhul. 2005. aastal viidi lõpule kokku üle tuhande müügiloa väljastamise järgse tegevuse, sealhulgas oli 628 teadet I tüüpi muudatuste kohta, 505 arvamust II tüüpi muudatuste kohta (neist 50% seotud ravimite ohutuse ja tõhususe ja 50% kvaliteedimuudatustega) ning 15 arvamust tooterühma laiendamise kohta.

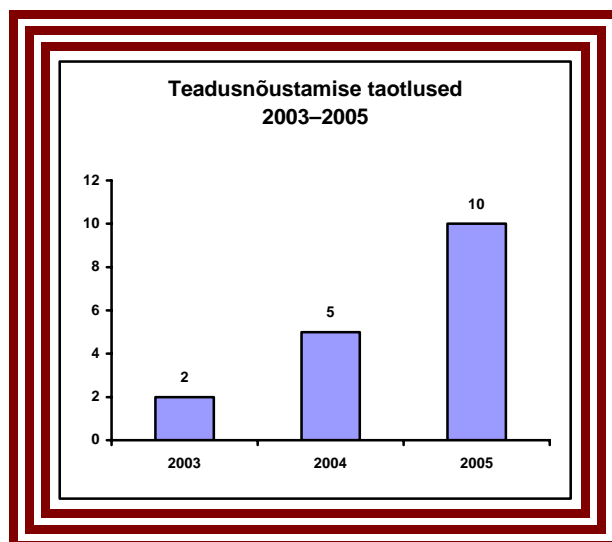
Müügiloa väljastamise järgsete tegevuste mõju rahvatervisele

- *Uued näidustused:* 28 korral laiendati näidustuste nimekirja, neist suur osa oli seotud varem heakskiidetud ravimite uute võimalustega vähktõve ravis. Uusi näidustusi oli ka diabeedi, südameveresoonkonna, neurodegeneratiivsete ja reumaatiliste haiguste valdkonnas.
- *Vastunäidustused ja hoiatused:* üheteistkümne HIV-i, immunosupressiooni, osteoporoosi ja ainevahetushaiguste ravimi suhtes määratleti kokku viis uut vastunäidustust. Lisaks tehti 74 II tüüpi muudatust seoses erihoiatuste ja ettevaatusabinõudega. HIV-i vastaste ravimite puhul viidi läbi mitu klassifitseerimismenetlust. Üks klassifitseerimismenetlus viidi läbi seoses epoetiinide kasutamisega vähktõve haigetel, teine seoses hammaste, hambajuureümbriste ja psühhiaatriliste haigustega, mida võib põhjustada ravim peginterferoon-alfa.
- *Kasutuse laiendamine ka laste raviks:* nelja ravimi kasutust laiendati ka laste ravimiseks – viirusevastane gripiennetusravim, antibakteriaalne ravim mitmesuguste nakkuste puhuks, epilepsia ravim ja leukeemia ravimiseks kasutatav ravim.

3.2 Veterinaarravimid

3.2.1 Teadusnõustamine

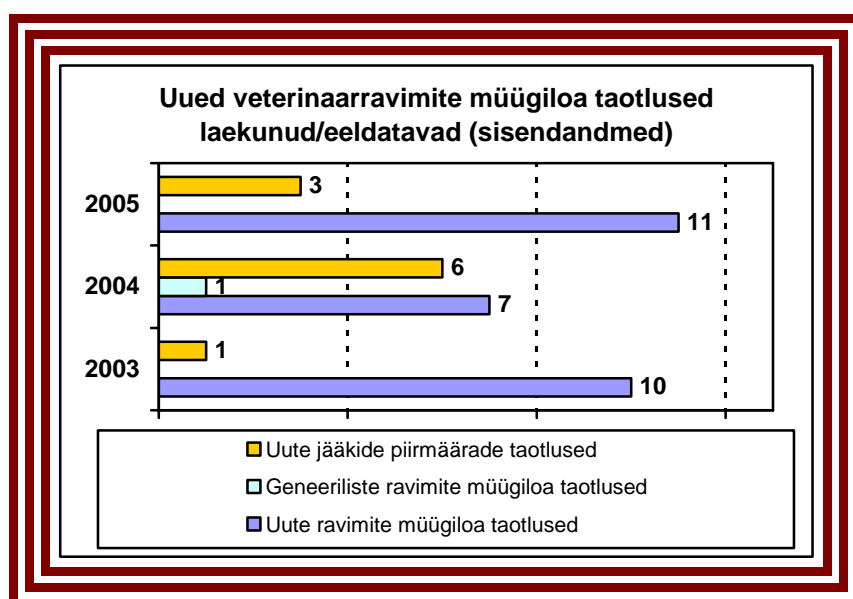
Teadusnõustamiste arv suurenes 2005. aastal märkimisväärselt: laekus 10 teadusnõustamise taotlust. Kaks 2005. aastal saabunud teadusnõustamise taotlust sobisid väiksemas ulatuses kasutatavate ja vähemlevinud liikidele mõeldud veterinaarravimite (*minor uses and minor species* – MUMS) teadusnõustamise pilootprojekti alla ning said nõustamist tasuta.



3.2.2 Esmane hindamine

Taotluste arv

Laekus üksteist esmast müügiloa taotlust, neist kümme olid farmatseutiliste ja üks immunoloogilise ravimi asjus. Enamik taotlusi puudutas ühele lemmiklooma (ainult kassid ja koerad) liigile ette nähtud ravimeid; üks oli koerte, kasside ja hobuste jaoks; üks toiduloomade (sead) jaoks.



2005. aastal antud arvamused

2005. aastal andis veterinaarravimite komitee (*Committee for Medicinal Products for Veterinary Use – CVMP*) esmastele müügiloa taotlustele kokku viis positiivset arvamust. Negatiivseid arvamusi ei olnud. Üks taotlus võeti enne arvamuse saamist tagasi.

Viie positiivse arvamuse seas olid järgmised:

- üks kolmanda põlvkonna tsefalosporiin, mida kasutatakse bakteriaalsete nakkuste ravimiseks sigadel;
- üks uudne ravimikombinatsioon siseparasitide hävitamiseks (kasside ümar- ja paelusside vastu);
- kolm vaktsiini hobuste gripi ja teetanuse vastu.

3.2.3 Jääkide piirnormid

2005. aastal sai EMEA ja kiitis ka heaks kolm uut jääkide piirnormide taotlust. 2005. aasta jooksul esitati ka viis taotlust jääkide piirnormide laiendamiseks või muutmiseks.

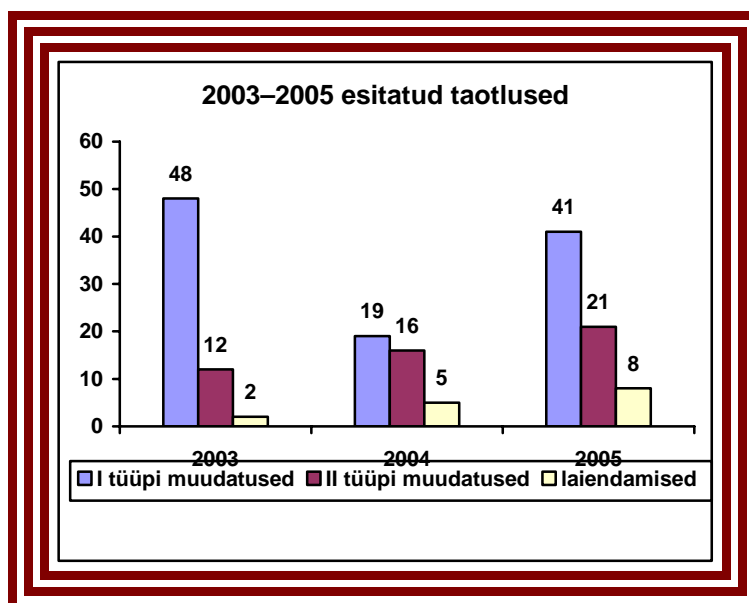
CVMP andis kolm positiivset arvamust jääkide piirnormide kehtestamiseks ning kaheksa arvamust olemasolevate jääkide piirnormide laiendamiseks teistele liikidele. Lisaks väljastas komitee kolm arvamust olemasolevate jääkide piirnormide ekstrapoleerimise kohta teistele liikidele vastavalt veterinaarravimite kättesaadavuse põhimõtetele.

3.2.4 Müügiloo väljastamise järgsed tegevused

Kokku esitati 41 I tüüpi muudatuste taotlust, millest 14 olid IA tüüpi ja 27 IB tüüpi muudatused.

21 taotlust laekus palju keerulisemate II tüüpi muudatuste kohta. Neist 14 olid immunoloogiliste ravimite kohta ja käsitlesid kvaliteedimuudatusi, seitse olid farmatseutiliste ravimite kohta, millest neljas käsitleti kliinilisi muudatusi ja kolmes kvaliteedimuudatusi.

Laekus ka kaheksa taotlust müügiloa pikendamiseks, neist kuus farmatseutiliste ja kaks immunoloogiliste ravimite asjus. Enamik neist käsitles uusi ravimivorme, kaks uusi sihtliike.



4 RAVIMIOHUTUS

Inimtervishoiu kasutatavate ja veterinaarravimite ohutus oli ka 2005. aastal EMEA jaoks esmajärgulise tähtsusega. Uued õigusaktid sisaldasid uusi võimalusi, et EMEA saaks paremini tagada ravimite ohutust, eelkõige ravimijärelevalve kohustusi ettevõtetele ja uusi sätteid riskijuhtimiskavade esitamise kohta.

4.1 Inimtervishoiu kasutatavad ravimid

2005. aastal tuli ravimiametil seoses nii tsentraliseeritult kui ka detsentraliseeritult inimtervishoiu kasutatavatele ravimitele väljastatud müügilubadega palju tegelda ravimiohutusega, sealhulgas olid järgmised ülesanded:

- COX-2 inhibiitorite ohutusjärelevalve järelused;

- uute mittesteroidsete põletikuvastaste ravimite ohutusjärelvalve;
- selektiivsete serotoniini tagasihaarde inhibiitorite (*selective serotonin reuptake inhibitor* – SSRI) klassi antidepressantide ohutusjärelvalve järeldused;
- kuuevalentse vaktsiini tsentraliseeritud müügiloa peatamine, kuna selle vaktsiini ühe komponendi pikaajalise kaitsva mõju tase tekitab kahtlusi;
- ohutusjärelvalve menetluse algatamine takroliimust või pimekroliimust sisaldavate dermatoloogiliste ravimite asjus vähktõve tekkeriski tõttu patsientidel;
- mifepriistooni sisaldavate ravimite (Mifegyne) ohutusjärelvalve algatamine seoses ravimiohutuse ja tõhususega.

Riskijuhtimisstrateegia

EMEA tegi koostööd riiklike pädevate ametiasutustega, et edasi arendada ja rakendada 2003. aastal loodud Euroopa riskijuhtimisstrateegiat, mis käsitleb ravimiohutuse paremat määratlemist ja juhtimist. 2005. aasta mais anti välja Euroopa riskijuhtimisstrateegia edasiarendamiseks tegevuskava, milles käsitletakse mitut võtmetähtsusega aspekti:

- ravimiohutuse järelvalvet käsitlevates Euroopa Liidu farmaatsiaalastes õigusaktides sisalduvate lisavõimaluste ellurakendamine;
- riskide kindlakstegemise, hindamise, minimeerimine ja riskidest teavitamise alased algatused;
- Euroopa Liidu ravimijärelvalve süsteemi tugevdamine, et Euroopa Liidu teaduspotsiaali ja asjatundjaid kõige paremini ära kasutada.

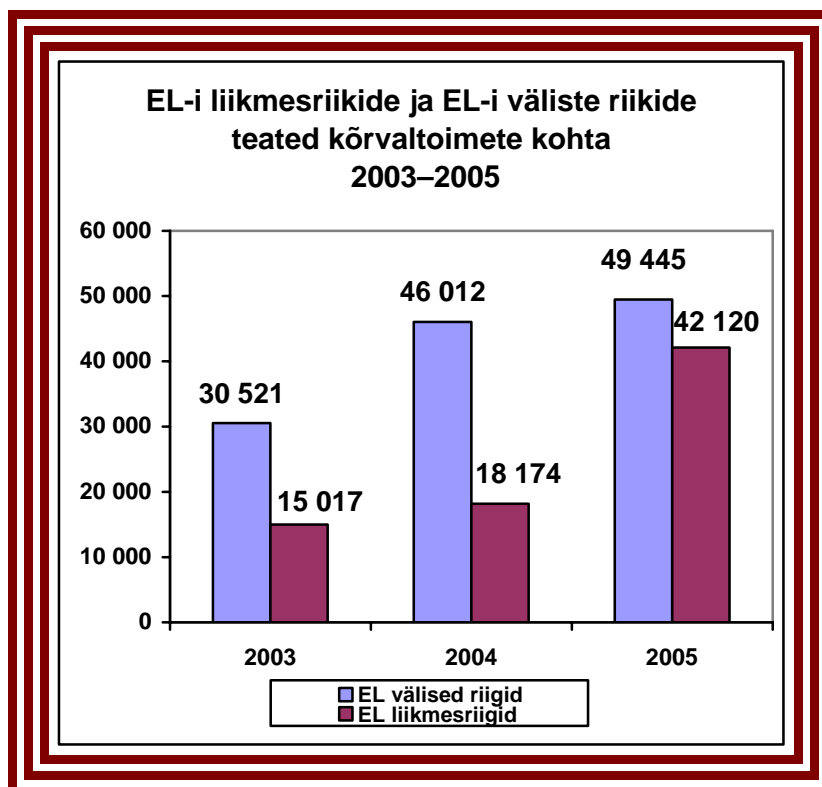
Nimetatud võtme-eesmärkide täitmise tagamiseks 2005.–2007. aasta tegevuskava elluviimisel loodi spetsiaalne töörühm (Euroopa riskijuhtimisstrateegia elluviimist hõlbustav töörühm). Rühm annab aru EMEA haldusnõukogule ja riiklike raviametite juhtidele.

Riskijuhtimise tegevuskavad

Farmaatsiaalaste õigusaktide muudatustes nähakse ette, et kõigile uutele müügiloataotlustele ja suurte muudatuste tegemiseks esitatud taotlustele tuleb lisada riskijuhtimise tegevuskava. 2005. aastal alustati tööd selle uue sätte rakendamiseks, mis nõuab tegevuskava ravimi kõigi teadaolevate või võimalike riskide kindlakstegemiseks. Tegevuskava võimaldab riskijuhtimismeetmete ja teiste ravimijärelvalve meetmete ennetavat kasutuselevõttu.

Ravimijärelvalve

Elektrooniliste aruannete esitamine andmebaasi EudraVigilance muutus kohustuslikuks 2005. aasta novembris. Varasemate aastatega võrreldes suurenes 2005. aastal oluliselt tsentraliseeritud müügiloaga ravimite kõrvaltoimete aruannete esitamine EMEA-le.



Andmebaasi EudraVigilance edusammud

2005. aastal tehti EudraVigilance'i rakendamisel olulisi edusamme – 23 riiklikku pädevat ametiasutust ja 105 müügiloa hoidjat esitasid elektroonilisi aruandeid EudraVigilance'i müügiloa väljastamise järgsesse moodulisse (*EudraVigilance Post-Authorisation Module – EVPM*). Kokku esitati 144 786 üksikjuhtumi ohutusaruannet nii Euroopa Liidu riikidest kui ka väljastpoolt. 73 198 üksikjuhtumi ohutusaruannet tsentraliseeritud müügiloaga ravimite kohta esitati elektrooniliselt; see moodustab 80% kõigist tsentraliseeritud müügiloaga ravimite kohta esitatud aruannetest 2005. aastal.

Lisaks teatasid Euroopa Majanduspiirkonnas kliinilisi uuringuid tegevad sponsorid EudraVigilance'i kliiniliste uuringute moodulile (*EudraVigilance Clinical Trial Module – EVCTM*) 67 korral ootamatult raskete kõrvaltoimete kahtlustest. Kokku esitati ootamatult raskete kõrvaltoimete kohta 34 352 üksikjuhtumi ohutusaruannet.

Riikide ravimiametite juhid ja EMEA haldusnõukogu võtsid arvesse sihtotstarbelise töörühma ettepanekud vaadata üle EudraVigilance'i rakendamispoliitika, nõuete järgimise ja regulatiivsed aspektid. EMEA moodustas EudraVigilance'i juhtkomitee, mis määrab kindlaks EudraVigilance'i rakendamise ja andmebaasile juurdepääsu põhimõtted, samuti moodustati EudraVigilance'i ekspertide töörühm, mis töötab välja kõik andmebaasi toimimisega seotud praktilised toimingud, kaasates kõik asjast huvitatud osapooled.

Ravimijärelevalve signaalide tõhusam kontrollimine

EMEA kehtestas 2005. aastal meetmed, et tõhusamalt reageerida ravimijärelevalve signaalidele tsentraalses korras müügiloa saanud ravimite kohta. Kokku saabus 880 signaali 87 ravimi kohta, mida ka uuriti. Vajaduse korral astuti täiendavaid samme, et teavitada ettekandjat ning hinnata vajadust koguda müügiloa hoidjalt lisateavet või teha ravimiinfosse parandusi II tüüpi muudatuste näol.

4.2 Veterinaarravimid

2005. aastal esitati EMEA-le kokku 354 teatist tsentraalses korras müügiloa saanud veterinaarravimite võimalike raskete kõrvalnähtude kohta loomadel või inimestel. See arv kajastab nii Euroopa Liidu maade kui ka teiste riikide, nagu näiteks USA aruandeid.

Nendest 305 aruannet oli seotud võimalike kõrvalnähtudega loomadel, kusjuures iga aruanne käsitles ühte või mitut looma. Kõige sagedamini teatati võimalikest kõrvalnähtudest koertel ja kassidel. Ainult 32 aruannet olid seotud toiduloomadega. Kokku teatati 238 looma hukkumisest.

Kõrvalnähtude tekkest inimesel pärast kokkupuudet veterinaarravimiga teatati 2005. aasta jooksul 49 korral, ükski neist ei lõppenud surmaga.

Ohutusaruanded

Seoses Euroopa Komisjoni palvega võtta arvesse uut infot vaatas EMEA uuesti läbi ravimi Micotil ohutusandmed. Selle alusel andis veterinaarravimite komitee välja põhjalikumad juhised soovitatava ravi kohta, kui ravimit süstitakse eksikombel inimesele.

Inimtervishoius kasutatavate ravimite arengutest lähtuvalt vaatas komitee üle COX-2 inhibiitorid ja loomadel kasutatavad mittesteroidsed põletikuvastased ravimid, pöörates erilist tähelepanu tarbijate võimalikule kokkupuutele nendega. 2005. aasta novembris tegi komitee järelduse, et lähtudes teadaolevatest andmetest ei ole vaja astuda täiendavaid samme tarbijate või loomade ohutuse kaitseks.

Veterinaarravimite ohutuse järelevalve parandamine

Veterinaaria sektoris oli ravimiohutuse järelevalve 2005. aastal EMEA peamine prioriteet. Tehti ära palju, et parandada elektroonilise ohutusteabe esitamist pärast müügiloa väljastamist, tõhustada ravimiohutuse alase teabe vahetamist Euroopa Liidus ning tagada asjakohane seire ja kooskõlastatud tegutsemine.

CVMP koostas lihtsa veterinaarravimite ohutusjärelvalve juhendi, pidades eelkõige silmas veterinaararste, et julgustada neid esitama ravimite kõrvalnähtude aruandeid.

EMEA töötas välja ka suunised ja üldpõhimõtete dokumendid, et teha ohutusandmete hinnanguid terviklikumaks.

Koostöö riiklike pädevate ametiasutustega

Euroopa järelevalvestrateegia, milles keskendutakse kõigi Euroopa Liidu pädevate ametiasutuste ja EMEA koostöö parandamisele veterinaarravimite ohutuse järelevalve alal, võeti koostöös EMEA sekretariaadiga uuesti kasutusele.

Andmebaasi EudraVigilance Veterinary edusammud

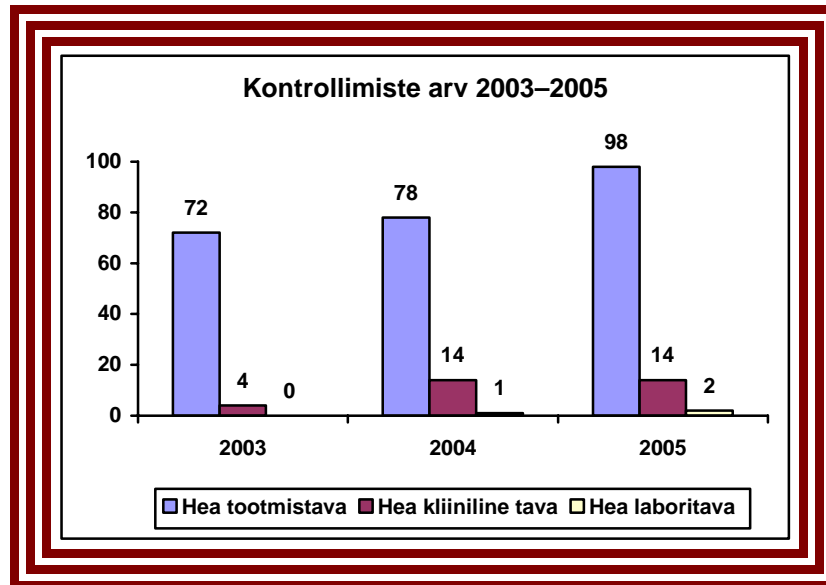
2005. aasta lõpu seisuga saadab enamik Euroopa Liidu liikmesriike 2004. aasta oktoobris käivitatud EudraVigilance'i veterinaarandmebaasi elektroonilisi aruandeid; ülejäänud liikmesriigid hakkavad samuti peagi seda tegema.

Elektrooniliste aruannete esitamine kõrvaltoimete kohta on nüüd kohustuslik. 2005. aastal arutas EMEA elektrooniliste aruannete esitamise plaani tähtsamate partneritega veterinaarravimitööstusest. Väiksemate ettevõtete erivajadustega arvestamiseks töötati täiendavalt välja lihtsam elektroonilise aruande vorm, mida müügiloa hoidjad saavad kasutada liikmesriigi tasandil.

5 KONTROLLIMINE

5.1 Hea tootmistava, hea kliinilise tava ja hea laboritava kontrollimised

EMEA koordineeris ja juhtis 2005. aasta jooksul 98 hea tootmistava ja plasma põhitoimikute kontrollimist, 14 hea kliinilise tava ja ravimiohutuse järelevalve kontrollimist ning 2 hea laboritava kontrollimist, mis tähendab võrreldes 2004. aastaga 23% kasvu. 2005. aasta augustiks oli alates tsentraliseeritud menetluse käivitamise algusest tehtud 500 hea tootmistava kontrollimist.



5.2 Ravimite puudused ja kõrvalekalded

EMEA-le esitati 65 teadet inimestervishoius kasutatavate ravimite kvaliteedipuuduste ja 3 teadet veterinaarravimite kvaliteedipuuduste kohta. Kahekümne kahel juhul töid puudused kaasa toote müügil kõrvaldamise, (20 inimestervishoius kasutatavat ravimit ja 2 veterinaarravimit); ülejäänud vead osutusid väikesteks puudusteks.

Kaks 22-st müügil kõrvaldatud tootest liigitati esimesse klassi kuuluvateks kõrvaldamisteks, st need olid seotud puudustega, mis võivad olla eluohtlikud või põhjustada tõsiseid terviseriske. Kuus müügil kõrvaldamist olid teise klassi kõrvaldamised, st seotud puudustega, mis võivad põhjustada haigestumise või vale ravitulemust. Enamik müügil kõrvaldamistest (14) kuulusid kolmandasse klassi, mis ei ole seotud tõsise ohuga tervisele.

5.3 Proovivõtmine ja analüüsimine

2005. aastal kuulus tsentraliseeritud korras müügiloa saanud ravimite proovivõtmise ja analüüsimise programmi 39 ravimit. Suurem osa tulemustest näitab, et ravimid olid kõrge kvaliteediga ja vastasid spetsifikatsioonile. Kaheksa ravimi puhul 39-st saadi tulemusi, mis nõuavad edasist uurimist.

Ühegi puhul ei olnud analüüside tulemused spetsifikatsioonile mittevastavad. Uurimise käigus selgusid mõned õiguslikud ja teaduslikud lahknevused, need kõrvaldati peamiselt analüüsidokumentide muutmise ja müügiloa hoidjate poolt.

5.4 Ravimisertifikaadid

EMEA annab välja ravimisertifikaate, et kinnitada müügiloa olemasolu ravimitel, mis on heaks kiidetud tsentraliseeritud menetluse teel või mille kohta on EMEA-le esitatud tsentraliseeritud müügiloa taotlus.

Väljastatud sertifikaatide arv suurenes jätkuvalt ning 2005. aasta augustis anti välja sertifikaat number 100 000 (AIDSi ravimile). Vaatamata taotluste arvu suurenemisele on sertifikaatide väljastamise aeg jäänud ettenähtud ajapiiridesse. See saavutati tänu tööjõu ratsionaalsemale kasutamisele ja protsessi paremale automatiseerimisele.

6 RAVIMITE VÄLJATÖÖTAMISE JA UURIMISE JULGUSTAMINE

Euroopa farmaatsiatööstuse konkurentsivõime on seoses Lissaboni tegevuskavaga pidevalt päevakorral. EMEA ei ole küll otseselt selle protsessiga seotud, kuid oma panuse annab ta julgustades

uurimis- ja arendustööd farmaatsiatööstuses, mis lõpptulemusena teeb uued ja tähtsad ravimid patsientidele paremini kättesaadavaks.

Teadusnõustamise uus strateegia

Euroopa Liidu farmaatsiaalaste õigusaktide muudatused annavad EMEA-le suuremad volitused teadusnõustamise pakkumiseks ning panevad tegevdirektorile otsese vastutuse teadusnõustamiseks vajaliku tõhusa struktuuri loomiseks, eelkõige puudutab see uute raviviiside väljatöötamise nõustamist.

Tegevdirektor esitas koostöös CHMP, teadusnõustamise töörühma ja huvitatud osapooltega uue strateegia ja protseduurireegli, mille kohta käivitati 2005. aasta septembris kaks kuud kestnud avalik arutelu.

Strateegia näeb muuhulgas ette ekspertide sagedasemat ja varasemas etapis kaasamist, eriti haruldaste haiguste ja uute ravimeetodite puhul. Pakutakse laialdasemat nõuannet ka näiteks ravimitega mitteseotud teemadel ning samal ajal toimuvad töötoad ning ajurünnakud loovad võimalusi teadlikkuse tõstmiseks ning aruteludeks ekspertidega.

Uued õiguslikud võimalused ravimite hindamiseks

Uued õigusaktid pakuvad EMEA-le uusi võimalusi, mille eesmärk on edendada uuenduslikke ravimeid ja ravimeetodeid ning teha ravimid patsientidele kiiremini kättesaadavaks. Siia kuulub kiirendatud hindamine, tingimisi müügiloo väljastamine ning eksperimentaalravimite kasutamise lubamine parandamatute haigete ravimiseks.

Uute õigusaktidega on võetud kasutusele ka uus menetlus, mis võimaldab CHMP-l anda koostöös Maailma Terviseorganisatsiooniga teaduslikke arvamusi ravimitele, mida müüakse turgudel väljaspool Euroopa Liitu.

Uued ravimeetodid

EMEA toetab taotlejaid uute ravimeetodite ja uue tehnoloogia väljatöötamisel. Tutvustavate teabekoosolekute käivitamisega on loodud uued võimalused mitteametlikeks aruteludeks ning algatati katsemenetlus, mis aitab hinnata, kas väljatöötatavat toodet saab liigitada ravimiks ja esitada tsentraliseeritud menetluseks. Loodi ka ekspertide rühm, kelle ülesanne on läbi mõelda uuenduslikud meetodid ravimite väljatöötamiseks ja hinnata takistusi, mida farmaatsiaettevõtted võivad kohata meetodite uurimisel ja väljatöötamisel.

Veterinaarravimite kättesaadavus

EMEA jätkas jõupingutusi, et vähendada hädavajalike veterinaarravimite puudust, eelkõige väiksemas mahus kasutatavate ja vähemlevinud liikide ravimite puhul, eriti pööratakse tähelepanu ameti seisukohavõetus avaldatud soovitudele väiksemas mahus kasutatavate ja vähemlevinud liikide ravimite kättesaadavuse kohta.

CVMP algatas avalikud konsultatsioonid mitme juhendi kohta, soovitades kohandada väiksemas mahus kasutatavate ja vähemlevinud liikide veterinaarravimite katsetamiste andmenõudeid, mis puudutavad kvaliteeti, ohutust, sealhulgas ka jääkide piirnorme ning tõhusust, tagades samal ajal rahvatervise.

EMEA haldusnõukogu laiendas pilootskeemi, mis näeb ette tasuta teadusnõustamist ja menetluslikku abi ettevõtetele, mis on valmis välja töötama väiksemas mahus kasutatavaid ja vähemlevinud liikide ravimeid. Kuigi alates pilootskeemi käivitamisest 2003. aasta oktoobris on saabunud vaid mõned taotlused teadusnõustamiseks väiksemas mahus kasutatavate ja vähemlevinud liikide ravimite kohta, on ettevõtted kinnitanud oma suurt huvi selle vastu. Skeem hakkab täies ulatuses toimima alles siis, kui andmenõuete kohandamise suunised muutuvad kättesaadavaks.

Eesmärgiga julgustada ravimite väljatöötamist vähemlevinud liikide jaoks olulises loomakasvatusektoris otsustati ekstrapoleerida laialtlevinud liikidele kehtestatud jääkide piirnorme ka vähemlevinud liikidele. Ekstrapoleerimine hakkab kehtima ilma täiendavaid avaldusi esitamata ja

täiendavat tasu maksmata, kui CVMP juhendis kehtestatud kriteeriumid on täidetud ja tarbijaohutus tagatud.

Koostöös Euroopa Veterinaaria Föderatsiooniga koostas CVMP vastavalt Euroopa Komisjoni nõudmisele nimekirja hobuste ravimiseks vajalikest olulise tähtsusega ainetest. Nimekiri esitati Euroopa Komisjonile 2005. aasta mais, et selle põhjal saaks koostada nimekirja olulise tähtsusega ainetest, mida sätestada uute õigusaktidega. Kui see heaks kiidetakse, võivad veterinaararstid nimekirjas olevaid aineid sisaldavaid ravimeid hobuste ravimiseks järk-järgult kasutusele võtta, arvestades, et jääks vähemalt 6-kuuline keeluaeg.

Teadus- ja arendustöö kitsaskohtade lahendamine

Lisaks oma algatustele on EMEA teinud 2005. aastal koostööd Euroopa Komisjoni teadusuuringute peadirektoraadiga vastavalt Euroopa Ühenduse teadusuuringute, tehnoloogiaarenduse ja tutvustamistegevuse seitsmendas raamprogrammis (2007–2013) sisalduvale uuenduslike ravimite algatusele.

Panus anti ka uuenduslike ravimite algatusse, Euroopa tehnoloogiaplatformi loomatervishoiu osa (European Technology Platform on Global Animal Health, ETPGAH) väljatöötamise ning haruldaste haiguste alaste prioriteetide kehtestamise.

7 VÄIKESTE JA KESKMISE SUURUSEGA ETTEVÕTETE TOETAMINE

Uuendatud õigusaktide järgi on uus tähtis ülesanne toetada väikesi ja keskmise suurusega ettevõtteid (VKE-d), mis on seotud ravimite väljatöötamisega Euroopa Liidus.

Mikro-, väikeste ja keskmise suurusega ettevõtete uuendus- ja arendustegevuse edendamiseks on raviamet käivitanud nn VKE-de talituse, mis tegeleb väiksemate ettevõtete erivajadustega vastavalt väikesi ja keskmise suurusega ettevõtteid puudutavale määrusele², et kohaldada Euroopa Liidu uute farmaatsiaalaste õigusaktide sätteid seoses VKE-de ergutamise.

VKE-de talitusel on ainukohustus toetada väikesi ja keskmise suurusega ettevõtteid. Talituse eesmärk on kaasa aidata väikeste ja keskmise suurusega ettevõtetega suhtlemisele EMEA töötajate kaudu, kes vastavad praktilistele või menetluslikele päringutele, jälgivad taotlusi ning korraldavad VKE-de jaoks töötube ja koolitusi.

Stimulid, mida pakutakse määruuses VKE-dele, kehtivad nii inimtervishoiu- kui ka veterinaarsektoris ja need sisaldavad järgmist:

- halduslik ja menetluslik abi EMEA juures asuvalt VKE-de talituselt;
- vähendatud lõivud teadusnõuande, kontrollimiste ja (veterinaarravimite puhul) jääkide piirnormide määramise eest tasumisel;
- tasust vabastamine teatud EMEA haldusteenuste eest;
- müügiloa väljastamise või sellega seotud kontrollimise tasu maksmise edasilükkamine;
- tingimisi tasust vabastamine, juhul kui järgitakse teadusnõuannet, kuid müügiloataotlust ei rahuldata;
- abi müügiloa taotlemisel esitatud ravimiinfo dokumentide tõlkimisel.

2005. aastal korraldati väikeste ja keskmise suurusega ettevõtete erivajaduste väljaselgitamiseks nende seas küsitlus ja toimus esimene VKE-de organisatsioonide kohtumine küsitluse tulemuste arutamiseks.

EMEA-le esitati esimesed VKE staatuse kinnitamise taotlused seoses väikeste ja keskmise suurusega ettevõtete määruse jõustumisega ning EMEA vaatas need läbi.

² Euroopa Komisjoni määrus (EÜ) nr 2049/2005, ELT L329, 16.12.2005, lk 4.
EMEA/81246/2006 2.0, VIIMANE

8 TAIMSED RAVIMID

2005. aasta oli taimsete ravimite komitee (*Committee on Herbal Medicinal Products – HMPC*) esimene täistööaasta pärast pidulikku avakoosolekut 2004. aasta septembris.

Komitee keskendus oma tegevuseks vajalike menetluste väljatöötamisele. Sealhulgas viidi lõpule ühenduse traditsioonilistes taimsetes ravimites kasutatavate taimsete ainete, segude ja kombinatsioonide nimekirja koostamine ning loodi alus ühenduse taimemonograafiatele ja Euroopa Liidu hindajatele koolituste korraldamisele.

Komitee saatis avalikule arutelule ühenduse taimemonograafiate esimese variandi palderjanijuure, unimagunaseemne, linaseemne, teelehe seemnekestade ja seemnete kohta. Ühenduse taimemonograafia sisaldab taimsete ravimite komitee teaduslikku arvamust vastava taimse ravimi kohta, tuginedes hindamisel olemasolevatele teadusandmetele (laialdaselt kasutatavad ravimid) või ravimi kasutamise ajaloole Euroopa Ühenduses (traditsiooniline kasutus).

Komitee saatis avalikule arutelule esialgsed kanded palderjanijuure ja linaseemnete kohta, mida sisestada ühenduse traditsioonilistes taimsetes ravimites kasutatavate taimsete ainete, segude ja nende kombinatsioonide nimekirja. Ühenduse nimekirja kantud taimsed ravimid vastavad teatud kriteeriumidele, nagu näiteks piisavalt pikaajaline ravimina kasutamine, ja nende pidamine kahjutuks tavaliste kasutustingimuste korral.

9 INFORMEERIMINE JA KOMMUNIKATSIOON

EMEA-l on uute farmaatsiaalaste õigusaktide järgi suur roll patsientidele ja tervishoiutöötajatele teabe jagamises. Uus meditsiiniteabe sektor hakkas 2005. aasta septembril täies mahus tööle ja võttis enda kohustuseks suhtlemise patsientide ja tervishoiutöötajate organisatsioonidega ning tegevused, mis on seotud ravimiinfo pakkumisega.

Koostöös EMEA/CHMP patsientide ja tarbijate organisatsioonide töörühmaga (ravimiameti platvorm koostöökspatsientide ja tarbijatega) avaldati 2005. aasta märtsis teabe levitamise ja läbipaistvuse, tooteinfo, ravimijärelevalve ning EMEA ja patsientide organisatsioonide koostöö soovitusel. Soovitused töötati välja EMEA partnerite ja huvirühmade vaheliste laiaulatuslike väliskonsultatsioonide tulemusena. Mõned soovitustest rakendati ellu juba 2005. aastal, sealhulgas näiteks uued ravimiinfo vormid, mis võimaldavad paremini pakkuda patsientidele infot ja mille arusaadavust praegu kontrollitakse.

EMEA halduskogu kiitis 2005. aasta septembris heaks patsientide ja tarbijate organisatsioonide EMEA tegevusse kaasamise kriteeriumid. Tegevuste laiapõhjalisemaks ja paremaks ülesehitamiseks võttis haldusnõukogu 2005. aasta detsembris vastu EMEA ja patsientide organisatsioonide koostööraamistikku.

Uued farmaatsiaalased õigusaktid annavad EMEA-le uued ülesanded ka tooteinfo valdkonnas. Selle hulka kuulub Euroopa avaliku hindamisaruande (EPAR) väljaandmine üldsusele kergesti mõistetaval kujul, enne arvamuse saamist tagasi võetud müügiloataotluste avalikustamine ja müügiloa andmisest keeldumiste avalikustamine.

Infovahetuses ja suhtluses on oluline ka ravimiohutusega seotud teabe edastamine patsientidele ja tervishoiutöötajatele. Lisaks avalikele seisukohavõtudele anti CHMP-ga kooskõlastatult välja ka mitu arstidele mõeldud kirja (nn „Dear Doctor Letter“). Tsentraalselt heakskiidetud ravimite põhiliste ohutusaspektide kohta koostati süstemaatiliselt küsimuste-vastuste vormis dokumente. 2005. aastal oli uueks algatuseks teatud müügiloa väljastamise järgsete hinnangute kokkuvõtete avalikustamine, nimelt arvamused näidustuste loetelu laiendamise ning uute vastunäidustuste ja hoiatuste lisamise kohta.

2005. aasta septembris kiitis haldusnõukogu heaks EMEA uuendatud tõlkepoliitika, et veelgi parandada tõlkimise korraldamist. See poliitika näeb ette ravimiinfo tõlgete ülevaatamise riikliku pädeva ametiasutuse poolt ja loob rahastamissüsteemi. Lõpuks, pidades silmas Euroopa Liidu tulevast laienemist, viis EMEA lõpule ettevalmistused, et käivitada alates 2006. aasta jaanuarist liitumiseelne keeleline kontroll Bulgaaria ja Rumeenia jaoks.

Pärast konsultatsioone huvirühmadega viis EMEA lõpule ja avaldas ravimijuhendite ja nendega seotud dokumentide väljatöötamise protseduurireeglid, mis näevad ette selgust ja arusaadavust nende dokumentide väljatöötamisel, tutvustamisel ja avalikustamisel.

10 PANUS EUROOPA LIIDU RAHVATERVISE STRATEEGIATESSE

Valmisolek gripipandeemiaks

Ravimiamet andis 2005. aastal arutamiseks välja "EMEA kriisireguleerimiskava pandeemilise gripi vaktsiinide ja viirusevastaste ravimite hindamiseks ja säilitamiseks".

EMEA on gripipandeemiaks valmistunud alates 2003. aastast ning välja töötanud uuendusliku ja ennetava korra, et pandeemilise gripi uusi vaktsiine kiiresti hinnata ja heaks kiita.

Selle korra kohaselt kasutatakse põhitoimikut, mis võimaldab taotluse hindamise lõpule viia ja heaks kiita vaktsiini mudeli põhjal (pandeemilise tüvega sarnanevast gripiviirusetüvest) juba enne pandeemia puhkemist. Pandeemia korral lisatakse mudelile tegeliku gripitüve andmed. Loodetavasti on sellise pandeemilise vaktsiini hindamisperiood väga lühike, enamasti vähem kui nädal.

2005. aastal seati sisse lisastiimulid, sealhulgas tasuta teadusnõustamise võimalus, et julgustada ettevõtteid kasutama põhitoimikupõhist lähenemist. CHMP võttis ka kohustuse kiirendada teadusnõustamise ja müügiloa taotluste teaduslikku hindamist, mis on seotud pandeemilise gripi vaktsiini põhitoimikuga.

Esimene põhitoimik esitati 2005. aasta detsembris ja aasta lõpus oli kõne all veel mitme toimiku esitamine.

Lisaks pandeemilise gripi vaktsiini väljatöötamisega seotud tegevusele võttis EMEA vaatluse alla ka viirusevastased ravimid ning andis 2005. aasta oktoobris välja juhendi niisuguste ravimite kasutamiseks pandeemia puhkemise korral.

Pediaatrias kasutatavad ravimid

Koos CHMP pediaatria töörühmaga alustati ettevalmistusi pediaatrias kasutatavaid ravimeid käsitleva tulevase õigusakti kohaldamiseks. Lisaks tuletas EMEA kõigile müügiloa hoidjatele meelde kohustust esitada pädevatele ametiasutustele kõik seni esitamata andmed, eriti andmed, mis puudutavad heakskiidetud ravimite kasutamist pediaatrias. Samalaadse protsessi algatasid ka liikmesriigid vastastikuse tunnustamise kaasaaitamise rühma kaudu.

Kõrgtehnoloogilised ravivõtted

EMEA osales kõrgtehnoloogilisi ravivõtteid käsitlevate õigusaktide väljatöötamises. Ta aitas Euroopa Komisjonil sõnastada niisugustele ravimitele tehnilisi nõudeid ning jätkab vajadusel toetuse osutamist ka kooskõlastamisprotsessis Euroopa Liidu Nõukogus ja Euroopa Parlamendis.

11 ETTEVALMISTUSED UUT TÜÜPI TAOTLUSTE VASTUVÕTUKS

Farmaatsiaalaste õigusaktide muudatused võimaldavad EMEA-le esitada uut tüüpi taotlusi.

- *Bioloogiliselt sarnased ravimid.* 2005. aasta novembris valmis juhend bioloogiliselt sarnaste ravimite kohta. Lisaks põhidokumendile anti välja veel kuus juhendikavandit teatud tüüpi ravimite kohta, et need esimesel poolaastal läbi arutada. Konsulteerimisprotsessi käigus korraldati 2005. aasta detsembris suur avalik konverents, kus osalesid ettevõtjate, seadusandjate, teadlaste, tervishoiutöötajate ja patsientide esindajad. 2005. aastal loodi CHMP bioloogiliselt sarnaste ravimite töörühm.
- *Geneerilised ravimid.* 2005. aastal avaldati üksikasjalikud juhendid ja täiendati olemasolevaid juhendeid geneeriliste ravimite kohta taotluste esitamiseks EMEA-le ja hinnangu saamiseks CHMP-lt.
- *Eksperimentaalravimite kasutamine parandamatult haigete puhul.* Koostati juhend, et olla valmis liikmesriikide taotluseks saada CHMP arvamust.

- *Iseravimiseks mõeldud ravimid*. 2005. aastal tehti ettepanekud komisjoni praeguse käsimüügiravimeid käsitleva juhendi täiendamiseks, eelkõige selles osas, mis puudutab iseravimiseks mõeldud ravimite tsentraliseeritud menetlust. Koostati ka ülevaadetokument, et esile tõsta selle uue valdkonna kasulikkust patsiendile. Ettevõtjatega peeti enne võimalike taotluste esitamist rida kohtumisi.

12 VASTASTIKUSE TUNNUSTAMISE JA DETSENTRALISEERITUD MENETLUSE KOORDINEERIMISRÜHMAD

Ravimite vastastikuse tunnustamise kaasaaitamise rühm ja veterinaarravimite vastastikuse tunnustamise kaasaaitamise rühm, mis koordineerisid ja hõlbustasid viimase kümne aasta jooksul nii inimtervishoius kasutatavate kui ka veterinaarravimite vastastikust tunnustamist, pidasid 2005. aasta oktoobris oma viimase koosoleku.

2005. aasta novembris moodustati ravimite vastastikuse tunnustamise kaasaaitamise rühma asemele vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluse koordineerimisrühm inimtervishoiu alal (Coordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures-Human, CMD(h)) ning vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluse koordineerimisrühm veterinaaria alal (Coordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures-Veterinary, CMD(v)). Vastavalt Euroopa Liidu farmaatsiaalaste õigusaktide muudatustele on uute rühmade ülesanne tegelda kõigi küsimustega, mis on seotud inimtervishoius kasutatavate või veterinaarravimite müümisega kahes või enamas liikmesriigis, kooskõlas vastastikuse tunnustamise menetluse (mutual recognition procedure, MRP) või uue detsentraliseeritud menetlusega (decentralised procedure, DCP).

Loodi ka CMD(h), CHMP, EMEA ja Euroopa Komisjoni esindajatest allrühm, et teha nimekiri inimtervishoius kasutatavatest ravimitest, millele on vaja koostada ühtlustatud ravimi omaduste kokkuvõtted. Samasugune allrühm loodi ka CMD(v) esindajatest, komisjoni ja EMEA vaatelejust, et koostada samasugune nimekiri ka veterinaarravimitest.

EMEA kindlustas mõlemale koordineerimisrühmale täieliku sekretariaaditeenuse ja haldustoe.

13 EUROOPA LIIDU TELEMAATIKAstrateegia JA INFOTEHNOLOOGIA

EMEA-le tehti ülesandeks rakendada ellu Euroopa Komisjoni, liikmesriikide ja EMEA poolt kokku lepitud Euroopa Liidu telemaatikastrateegia. Sellesse kuulub arvukalt projekte, mille eesmärk on suurendada Euroopa ravimivõrgustiku tõhusust, pakkuda patsientidele ja ravimite kasutajatele paremini teavet ning aidata kaasa ravimite ohutule ja tõhusale kasutamisele.

- Loodi ühenduse ravimite andmebaasi esialgne variant vastavalt kavandatavatele spetsifikatsioonidele ja see tehti kättesaadavaks seadusandlikele organitele. Andmebaas sisaldab peamisi andmeid tsentraliseeritud menetlusega heakskiidetud ravimite kohta ja pakub mitmeväljalise otsingu võimalust, nii et ravimit saab otsida nime, toimeaine jms järgi.
- Loodi EudraVigilance'i andmearhiivi ja ravimialase teabepanga esialgne versioon ja alustati selle katsetamist. Need vahendid võimaldavad ravimiohutusteabe analüüsi mitmesuguste kriteeriumide põhjal, et välja tuua võimalikke edasist uurimist vajavaid valdkondi ravimiohutuse kindlustamiseks.
- Valmis ravimiinfo haldussüsteemi (*product information management* – PIM) esialgne versioon seadusandjatele ja PIM-i lihtsam versioon taotluste esitajatele ning 2006. aasta alguses on kavas need ametlikult välja kuulutada. PIM võimaldab ravimiinfo haldamist ja vahetamist (ravimi omaduste kokkuvõte, pakendi infoleht ja tootemärgistus) kõigi tsentraliseeritud menetluse hindamisprotsessi osapoolte vahel.
- Euroopa kliiniliste uuringute registreerimise andmebaasi EudraCT etapi 2a valmimine venis, kuna versiooniks 3.0.0 uuendamise lõpujärgus tekkisid ettenägematud raskused.

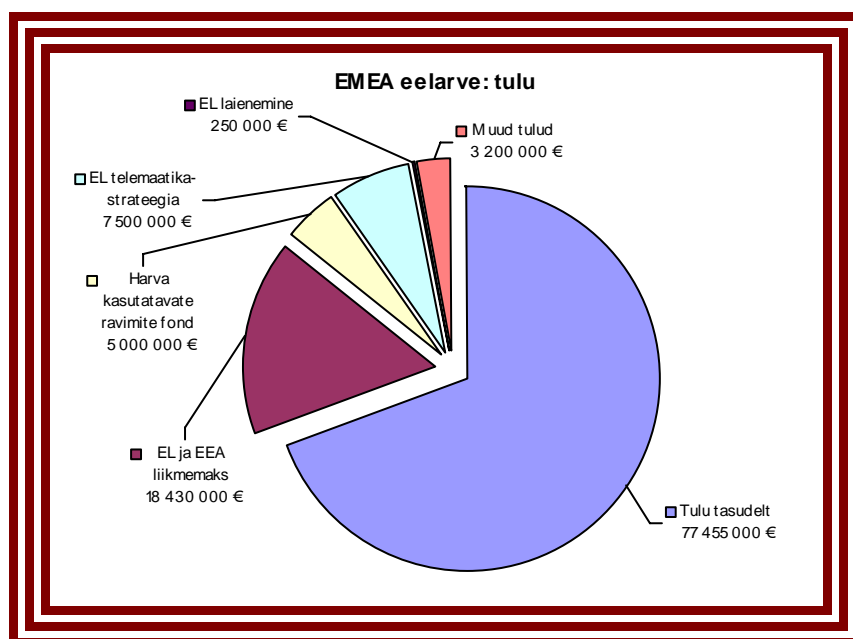
- EudraGMP: algas töö ühenduse tootmislubade ja hea tootmistava sertifikaatide andmebaasi arendamiseks. Detsembris esitleti selle töölerakendamise eest vastutavale töörühmale esialgset prototüüpi.

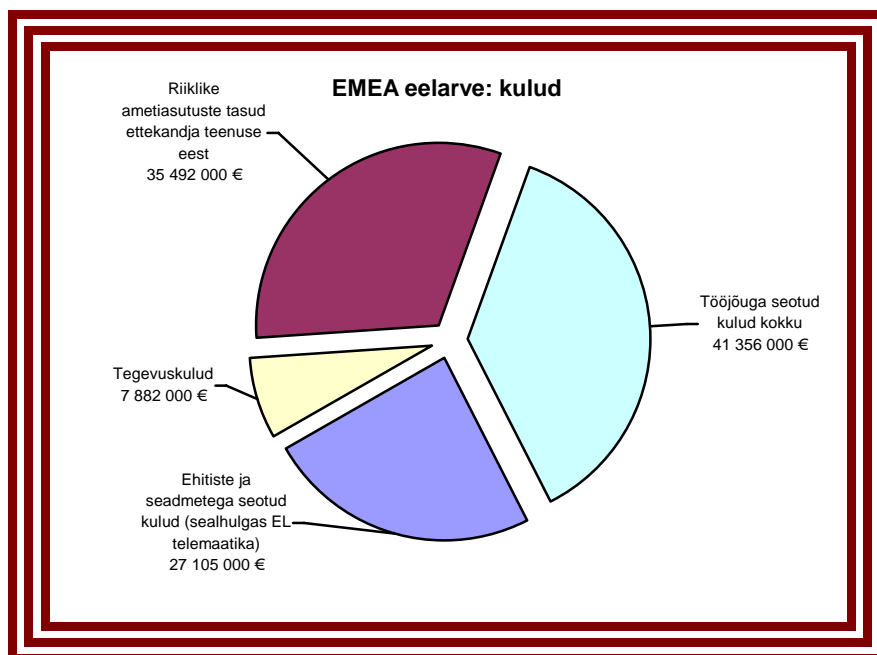
14 RAVIMIAMETI JUHTIMINE

EMEA haldusnõukogu

EMEA haldusnõukogu pidas 2005. aastal neli koosolekut, kus:

- tervitati kahe patsientide, ühe arstide ja ühe veterinaaride organisatsiooni esindaja liitumist haldusnõukoguga;
- tervitati vaatelejaid Bulgaariast ja Rumeeniast;
- nimetati Thomas Lönngren taas EMEA tegevdirektoriks;
- rakendati karmimad reeglid komitee liikmete ja ekspertide huvide konflikti käsitlemiseks;
- kehtestati uus tasude maksmise kord, täpsemalt kehtestati tasude suurused teatud uut tüüpi taotlustele;
- kiideti heaks 2005. aasta eelarve mahuga 111 935 000 eurot (võrreldes eelmise aastaga kasv 12%) koos ametikohtade loeteluga, mis suurendab ravimiameti ajutiste ametnike ametikohtade arvu 379-ni.





Integreeritud kvaliteedijuhtimissüsteem

Juhtimine ja sisekontroll on osa EMEA juhtimisest ja need kuuluvad ameti integreeritud juhtimissüsteemi. 2005. aastal sisaldas see iga-aastast juhtimisülevaadet, mille eesmärk on tagada juhtimise tõhusus ja vastavus EMEA vajadustele, ning enesehindamist, mis viidi läbi Euroopa Liidu võrdlussüsteemi raames, et parandada ameti juhtimissüsteemi. Amet parandas jätkuvalt oma tegevust ja koostööd partneritega Euroopa võrgustikus ja kindlustas 28 EL/EMP liikmesriigi raviametite võrdlemiseks vajalikud tingimused.

Personalijuhtimine

Pärast seda kui jõustusid uued „Euroopa ühenduste ametnikele ja teistele teenistujatele kohaldatavad eeskirjad“ koostas EMEA haldusnõukogus vastuvõtmiseks rea rakenduslikke eeskirju.

Arvestades EMEA suuremat teadusliku rolli, mis tuleneb Euroopa Liidu farmaatsiaalaste õigusaktide muudatustest ja arengukavast, alustas raviamet kõigi oma töötajate jaoks koolitusprofiilide rakendamist. Koolitusprofiilide eesmärk on pädevuse jätkuv suurendamine ja need aitavad ka koolitusvajadust välja selgitada.