



European Medicines Agency

EMA/145687/2006

**Euroopa Raviameti**  
**2006. aasta tööplaani**  
**kokkuvõte**

*Käesolev dokument on kokkuvõte Euroopa Raviameti 2006. aasta tööplaanist, mis on haldusnõukogus vastu võetud 15. detsembril 2005. aastal.*

*2006. aasta tööplaani ingliskeelne terviktekst on kättesaadav ameti veebilehel aadressil:  
[www.emea.eu.int](http://www.emea.eu.int)*

# Sisukord

<b>SISSEJUHATUS TEGEVDIREKTORILT</b>	<b>3</b>
<b>1. PEATÜKK. EMEA EUROOPA SÜSTEEMIS</b>	<b>6</b>
Euroopa ravimivõrgustik	6
Läbipaistvus, teabevahetus ja informatsiooni edastamine patsientidele, tervishoiutöötajatele ja ravimite kasutajatele	6
Ravimite kättesaadavus ja innovatsioon	7
Väikesed ja keskmise suurusega ettevõtted	7
Euroopa Liidu institutsioonid, asutused ning Euroopa ja rahvusvahelised partnerid	8
Ameti juhtimine	8
<b>2. PEATÜKK. INIMTERVISHOIOUS KASUTATAVAD RAVIMID JA VETERINAARRAVIMID</b>	<b>10</b>
Inimestele mõeldud harva kasutatavad ravimid	10
Ettevõtete teaduslik nõustamine	10
Algne hindamine	11
Jääkide piinormide kehtestamine veterinaarravimitele	12
Müügiloa väljastamise järgsed tegevused	13
Paralleelne turustamine	13
Ravimite ohutus	13
Vahekohtumenetlused ja esildised	15
Inimtervishoious kasutatavad taimsed ravimid	16
Vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühmad (inimtervishoious kasutatavate ravimite ja veterinaarravimite alal)	16
<b>3. PEATÜKK. KONTROLLIMINE</b>	<b>17</b>
Kontrollimine	17
Ravimisertifikaadid	17
Proovivõtmine ja testimine	18
<b>4. PEATÜKK. EUROOPA LIIDU TELEMAATIKAstrateegia</b>	<b>19</b>
<b>5. PEATÜKK. TOETAVAD TEGEVUSED</b>	<b>20</b>
Infotehnoloogia	20
Infrastruktuur	20
Koosolekud EMEAs	21
Dokumendihaldus ja kirjastamine	21
<b>LISAD</b>	<b>22</b>
1. lisa. EMEA struktuur	23
2. lisa. EMEA ametikohtade loetelu aastateks 2004-2006	24
3. lisa. Tulude ja kulude ülevaade ajavahemikul 2004-2006	26
4. lisa. Haldusnõukogu ja teaduskomiteede koosolekute kuupäevad 2006. aastal	26
5. lisa. EMEA kontaktpunktid	29

# Sissejuhatus tegevdirektorilt

Thomas Lönngren

Pärast Euroopa Ravimiameti (EMA) 10. aastapäeva tähistamist ning ELi uute farmaatsiaalaste õigusaktide rakendamise seotud suurte väljakutsete aastat on EMA jaoks alanud uus arengufaas.

2006. aasta on esimene aasta, mil rakendatakse täies ulatuses farmaatsiaalaseid muudetud õigusakte. Olemasolevate ülesannete muutmine ja uute kehtestamine on parandanud ELi reguleerimissüsteemi, tagades Euroopa patsientidele ohutute ja efektiivsete ravimite ning adekvaatse ravimialase teabe kättesaadavuse.

Tuleval aastal jätkab amet tööd pikaajalises strateegias kindlaks määratud prioriteetidega ning keskendub eelkõige järgmistele teemadele:

- ravimite ohutuse parandamine patsientide paremaks kaitseks;
- ravimialase teadustegevuse ja innovatsiooni stimuleerimise toetamine Euroopa Liidus, et kiirendada uute raviviiside ja tehnoloogiate kättesaadavust;
- läbipaistvuse, teabevahetuse ja informatsiooni edastamise täiustamine;
- Euroopa ravimivõrgustiku tugevdamine.

2006. aastal suureneb oluliselt ametile esitatavate taotluste ja sellega seotud ülesannete hulk. Lisaks muutub ameti tegevus uute raviviiside ja tehnoloogia kohta esitatud taotluste ja nendega seotud teadusnõustamise palvete arvu suurenemise tõttu keerulisemaks. Sellest tingituna on liikmesriikide pädevatel asutustel veelgi suurem kohustus tagada pädevus nimetatud teadusvaldkondades.

Ravimiohutus on aastaid olnud EMA jaoks prioriteetne teema. Ameti suutlikkus ravimiohutusega seotud probleeme käsitleda ja lahendada on paranenud tänu uutest õigusaktides sisalduvatele sätetele ja EMA pikaajalise strateegia vastu võtmisele. Käesoleval aastal tegeleb EMA õigusaktidest tulenevate uute riskijuhtimisvahendite rakendamisega ning lisaks teistele algatustele töötab välja ka intensiivse ravimite järelevalvesüsteemi. Kavandatud algatuste edukaks toimumiseks on tihe koostöö siseriiklike pädevate asutustega äärmiselt tähtis.

Uutest õigusaktidest tulenevalt hakkab EMA täielikult vastutama HIVi /AIDSi, vähktõve, diabeedi ja neurodegeneratiivsete haiguste raviks kasutatavate ravimite hindamise eest, mille müügilubasid väljastatakse nüüdsest alates tsentraliseeritud menetluse kaudu. Eeldatavasti laekuvad ametile käesoleval aastal ka esimesed geneeriliste ravimite müügilubade taotlused.

2006. aastal keskendub amet jätkuvalt ravimite kättesaadavust edendavate meetmete täiustamisele ja rakendamisele. Selliste meetmete hulka kuulub tasuta ja kõrgetasemelise teadusliku nõu andmine ettevõtetele, mis tegelevad harva kasutatavate ravimite või vähemlevinud loomaliikidele mõeldud veterinaarravimite väljatöötamisega. EMA hakkab väikeste ja keskmise suurusega ettevõtete büroo kaudu märkimisväärselt toetama ka väikesi ja keskmise suurusega ettevõtteid ning tegema uute tehnoloogiate alal koostööd akadeemiate, õpetatud seltside ja tööstusega.

Ravimite kättesaadavuse parandamiseks hakatakse rakendada ka uusi regulatiivmenetlusi, sealhulgas kiirhindamismenetlust, tinglike müügilubade väljastamist ja erilubade menetlust. EMA kontrollib täpselt kõigi uute vahendite ja menetluste tõhusust ja adekvaatsust ning kohandab ümber nende tegevust, et saavutada parimaid tulemusi.

Patsientidele ja tervishoiutöötajatele peab olema kättesaadav kasulik, eesmärgipärane ja kergesti arusaadav ravimialane teave. Amet jätkab tööd oma huvirühmade heaolu nimel, et tagada ravimite ohutu ja efektiivse kasutamise jaoks tarviliku teabe kättesaadavus.

Amet teeb kõik, et tugevdada Euroopa partneritega igasugust ravimialast koostööd, eriti valdkondades, mis on seotud patsientide ohutusega Euroopas ja uute, tõhusate ja ohutute ravimite kättesaadavusega.

Seoses õiguskeskkonna ühtlustamisega on järjest laienevas globaalses farmaatsiasektoris tähtsal kohal EMEA osalus rahvusvahelistel foorumitel. Amet jätkab koostööd oma rahvusvaheliste partneritega, et töötada välja kergemini mõistetav õiguskeskkond ja parandada ravimite kättesaadavust.

Et tulla võimalikult efektiivselt toime tegevusalade laienemisest ja keerulisemaks muutumisest tulenevate ülesannetega, jätkab amet integreeritud kvaliteedijuhtimissüsteemi väljatöötamist, keskendudes eriti menetluste optimeerimisele ja vahendite tõhusale kasutamisele.

---

2006. aasta prioriteedid ja põhieesmärgid võib kokku võtta järgmiselt:

## **1. Inimtervishoius kasutatavate ravimite ja veterinaarravimite ohutus**

- Euroopa riskijuhtimisstrateegia rakendamine ja tugevdamine, tehes tihedat koostööd liikmesriikidega;
- Uutes õigusaktides ette nähtud vahendite täieulatuslik rakendamine, mis hõlmab riskijuhtimiskavasid ja eriuurimusi ravimite ohutusomaduste kohta müügiloa väljastamise järgsel perioodil;
- Töötamine suunatud toimega ravimite järelevalvevõrgustiku loomise eesmärgil;
- Ravimiohutuse järelevalve võrgustiku täielik integreerimine Euroopa Liidu regulatiivorganitega.

## **2. Ravimite kättesaadavus ja teadusuuringute ning innovatsiooni stimuleerimine**

- Teadusnõustamismenetluste väljatöötamine, et võimalikult palju toetada ettevõtteid, kus ravimite väljatöötamine on erinevates arenguetaappides;
- Väikeste ja keskmise suurusega ettevõtete toetamine, et aidata kaasa innovatsiooni ja teadusuuringute edendamisele selles sektoris;
- Veterinaarravimite, eriti väiksemas mahus kasutatavate ja vähemlevinud liikidele mõeldud ravimite kättesaadavuse parandamiseks tehtavate jõupingutuste jätkamine;
- Uute tehnoloogiate alal suhete loomine EMEA ja siseriiklike asutuste kõrgetasemeliste spetsialistide, akadeemiate, õpetatud seltside ja tööstuse esindajate vahel;
- Osalemine ELi loomkatsete vähendamise ja ainete ohutuse hindamise moodsate lähenemisviiside väljatöötamise programmis.

### **3. Avatus, teabevahetus ja informatsiooni edastamine**

- Kõrgetasemelise teabe edastamine, et tagada patsientide piisav informeeritus ja kasuliku informatsiooni kättesaadavus tervishoiutöötajatele;
- Ameti tegevuste muutmine avatumaks ja läbipaistvamaks, et rõhutada head juhtimist ja võimaldada huvitatud pooltel täpselt jälgida ameti tegevust.

### **4. Euroopa ravimivõrgustik**

- Koostöö tihendamine ravimiohutuse järelevalve, teadusnõustamise, väikeste ja keskmise suurusega ettevõtete toetamise ning info edastamise alal;
- Ravimivõrgustiku raames ELi kommunikatsioonistrateegia väljatöötamine;
- Töötamine selle nimel, et EMEA-le oleks ravimite hindamisel, järelevalvel ja ohutuse hindamisel tagatud ELi tasandil tipptasemel erialaste teadmiste kättesaadavus;
- Loendi koostamine Euroopa ravimivõrgustikus kättesaadavate teadusalaste eriteadmiste kohta; eriteadmiste puudujääkide tuvastamine ja nende täiendamine ning kogutud eriteadmiste jätkuva kättesaadavuse kavandamine;
- Pädevuse arendamise ELi strateegia väljatöötamine ja tõhustamine ELi tasandil.

# 1. peatükk. EMEA Euroopa süsteemis

## Euroopa ravimivõrgustik

Selleks et Euroopa ravimivõrgustik saaks edukalt toimida, suudaks tagada patsientidele optimaalse ajakuluga ohutud ja efektiivsed ravimid ning et luua õiguskeskkond, mis oleks tõhus ja teadustegevust ja innovatsiooni stimuleeriv, on eelkõige vaja tihedat koostööd ravimivõrgustiku kõigi liikmete vahel.

Rahvatervise kaitse ja parandamise eesmärgil tugineb EMEA ravimite hindamisel, kõrgetasemelisel teadusnõustamisel, ravimite ohutusomaduste hindamisel ja tegevuskavade väljatöötamisel kõige kvaliteetsematele ekspertiisidele, mis on kättesaadavad Euroopa Liidus ning EMP ja EFTA riikides.

Arvestades ravimite alal saavutatud märkimisväärsed tehnoloogilisi edusamme, keskendub Euroopa ravimivõrgustik 2006. aastal pädevuste pikaajalise kättesaadavuse kindlustamisele, et olla valmis uute raviviiside ja tehnoloogiate kasutusele võtmiseks. Seda tehakse, tuvastades alad, kus eriteadmisi on vaja täiendada ja edasi arendada. Võrgustiku liikmed on avatud ka uutele viisidele, kuidas teostatavaid toiminguid optimeerida, ning tugevdavad jõupingutusi kõrgetasemelise teabe tagamiseks patsientidele ja tervishoiutöötajatele kogu Euroopa Liidus.

Kui me tahame kehtestada tugevaid kvaliteedi tagamise süsteeme, on vaja kvaliteedi pideva parandamise jaoks rohkem kui 40 liikmega Euroopa ravimivõrgustikus rakendada koordineeritud lähenemisviisi. Sellise lähenemisviisi ühe osana on EMEA ja siseriiklikud pädevad asutused kasutusele võtnud ELi võrdlussüsteemi, mille juurde kuulub regulaarne enesehindamise ja vastastikuste eksperdi hinnangute andmise tsükkel. Ameti osalemine nimetatud tsükli jätkub ka 2006. aastal.

## Läbipaistvus, teabevahetus ja informatsiooni edastamine patsientidele, tervishoiutöötajatele ning ravimite kasutajatele

EMEA eesmärgiks on olla läbipaistev, avatud ja juurdepääsetav organisatsioon. Nimetatud eesmärgi üheks oluliseks osaks ja ameti jätkuvaks prioriteediks 2006. aastal on eesmärgistatud, arusaadava ja kättesaadava informatsiooni edastamine patsientidele ja tervishoiutöötajatele.

Läbipaistvuse küsimuses jätkab amet tööd eelmiste aastate saavutuste põhjal ja koondab jõupingutused kolmele järgmisele valdkonnale:

- EMEA läbipaistvuse ja teabevahetuse strateegia väljatöötamine ja rakendamine ning aktiivne osalemine Euroopa ravimivõrgustiku läbipaistvuse ja teabevahetuse strateegia väljatöötamises ja rakendamises;
- suurem avatus ja teabe edastamine ametile hindamiseks esitatud ravimite kohta nii enne kui ka pärast müügilubade väljastamist;
- ameti dokumentide kättesaadavust käsitleva haldusnõukogu otsuse rakendamine, tagades dokumentidele parima võimaliku avaliku juurdepääsu.

2005. aastal rakendatud meetmete tulemusena edastab EMEA nüüd hinnatavate ravimite kohta üldsusele rohkem informatsiooni. Lisaks arvamuste kokkuvõtetele, Euroopa avalikele hindamisaruannetele ning infotele vahakohtumenetluste ja esildiste kohta on nüüdsest kättesaadav ka teave taotluste tagasi võtmise kohta taotlejate poolt enne arvamuste esitamist ning kokkuvõtted Euroopa avalikest hindamisaruannetest kirjutatakse viisil, mis on üldsusele arusaadav.

Peale selle rakendatakse mitmeid parandusi, mis põhinevad ameti koostööst patsientide ja tarbijate organisatsioonidega saadud kogemusel, tugevdatakse suhteid patsientide ja tervishoiutöötajatega konkreetsete raamistike väljatöötamise kaudu ning moodustatakse uus tervishoiutöötajate töörühm.

Jätkatakse andmebaasi väljatöötamist ravimite kohta, millele on Euroopa Liidus antud müügiluba. Valmis kujul andmebaas muutub patsientidele, tervishoiutöötajatele ja reguleerimisasutustele lisaallikaks, kust saab usaldusväärset teavet ravimite kohta.

## **Ravimite kättesaadavus ja innovatsioon**

Et toetada innovatsiooni ja teadusuuringuid, mille tulemusena muutuvad ravimid paremini kättesaadavamaks, ning et soodustada juurdepääsu nimetatud valdkondadele, astub agentuur mitmeid samme ja rakendab mitmesuguseid meetmeid, milleks on:

- harva kasutatavate ravimite poliitika täieulatuslikum rakendamine, millest tulenevalt pakutakse harva kasutatavate ravimite – tihti uuel tehnoloogial põhinevate – tootjatele soodustusi või vabastatakse nad tasumiskohustusest mitmete ameti menetluste puhul, stimuleerides nii harva kasutatavate ravimite tootmist ja parandades nende kättesaadavust patsientidele;
- jätkuv teadusnõustamise osutamine erinevas väljatöötamisjärgus ravimite kvaliteedi, ohutuse ja efektiivsusega seotud küsimustes;
- uute regulatiivmenetluste rakendamine, sealhulgas kiirhindamismenetluse, tinglike müügilubade ja erilubade andmise kasutusele võtmine;
- tasuta teadusnõustamise osutamine ettevõtetele, mis tegelevad väiksemas mahu kasutatavate ja vähemlevinud liikidele mõeldud ravimite väljatöötamisega, ning koostöös liikmesriikide pädevate asutustega nimetatud valdkonnaga seotud juhiste koostamine ja rakendamine, lihtsustades seeläbi sellist liiki ravimite kättesaadavust;
- ravimite väljatöötamisega tegelevate väikeste ja keskmise suurusega ettevõtete toetamine ja motiveerimine;
- nõupidamiste algatamine akadeemiate, õpetatud seltside, tööstuse ja muude osapooltega uute raviviiside ja tehnoloogiatega seotud teemadel ning nendel foorumitel esitatud praktiliste ettepanekute rakendamine, mis moodustab ühe osa ameti jõupingutustest uute tehnoloogiate ja harva esinevate haiguste alase teadustöö edendamiseks;
- Euroopa Komisjoni teadusuuringute peadirektoraadi nõustamine inimtervishoiu kasutatavate ja veterinaarravimite alase innovatsiooni ja tehniliste platvormide valdkonnas innovatsiooni toetamise ja ravimite kättesaadavuse hõlbustamise eesmärgil.

## **Väikesed ja keskmise suurusega ettevõtted**

EMEA hakkab väikeste ja keskmise suurusega ettevõtete suhtes rakendama uusi õigusakte ja suuniseid. Administratiiv- ja menetlusküsimustes hakkab väikesi ja keskmise suurusega ettevõtteid abistama spetsiaalne EMEA väikeste ja keskmise suurusega ettevõtete büroo, mis alustab täies mahus tööd 2006. aastal. Nimetatud büroo kaudu tehakse väikestele ja keskmise suurusega ettevõtetele teatud administratiivsete ja teaduslike teenuste osutamisel hinnasoodustusi, vabastatakse nad maksekohustusest või võimaldatakse hilisemat maksmist ning antakse abi ravimiteabealaste dokumentide tõlkimisel.

## **Euroopa Liidu institutsioonid, asutused ning Euroopa ja rahvusvahelised partnerid**

Ameti tegevus Euroopa tasandil hõlmab koostööd ELi institutsioonidega pandeemiaohtlike olukordade lahendamisel, uuenduslike inimestervishoiu kasutatavate ja veterinaarravimite Euroopa projekti (tehnoloogiaplattformid) ja tegevusi, mis on seotud peagi kehtestatavate uute määrustega kõrgelt arenenud raviviisides kasutatavate ja pediaatriliste ravimite kohta.

Regulaarselt suheldakse ka teiste ELi detsentraliseeritud asutustega, eriti Euroopa Toiduohutusameti, Euroopa Narkootikumide ja Narkomaania Seirekeskuse ning Haiguste Ennetamise ja Tõrje Euroopa Keskusega.

Turule lastud tsentraliseeritud müügiiloga ravimite kvaliteedi kontrollimiseks algatatud proovivõtmis- ja testimisprogrammi raames jätkatakse koostööd ka Euroopa farmakopöa ja Euroopa ravimikvaliteedi direktoraadiga.

Pidades silmas ELi järgmist laienemisingi 2007. aastal, kuuluvad EMEA ühinemiseelsete tegevuste hulka ühinemiseelse keelelise läbivaatamise protsessi (PALC II) ja CADREACi protseduuride käivitamine ning osalemine PHARE mitmeriigilises programmis, et hõlbustada Bulgaaria ja Rumeenia reguleerimisasutuste integreerimist ameti töösse.

Samalaadseid tegevusi alustatakse PHARE mitmeriigilise programmi raames ka Horvaatia ja Türgi kaasamiseks ühenduse teatud asutustesse, et toetada nimetatud riikide ettevalmistumist ühinemiseks. Projekt näeb ette osalemist kohtumistel ja koolituskursustel ning erikonverentside korraldamist.

Rahvusvahelisel tasandil jätkab EMEA ELi osalemise koordineerimist rahvusvahelistel kooskõlastamise konverentsidel (*International Conferences on Harmonisation, ICH*) ja veterinaarravimite registreerimise tehniliste nõuete ühtlustamise alases rahvusvahelises koostöös (*International Cooperation on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Veterinary Medicinal Products, VICH*) ning 2006. aastal on kavas suurendada EMEA ja EMEA teaduskomiteede panust nimetatud valdkonnas. Amet jätkab ka koostööd Maailma Tervishoiuorganisatsiooni, *Codex Alimentarius*'e ja Maailma Loomatervishoiu Organisatsiooniga (OIE).

ELi ja USA vahel sõlmitud konfidentsiaalsuslepingute raames jätkub koostöö EMEA ja USA Toidu- ja Raviameti vahel, keskendudes peamiselt paralleelsele teadusnõustamisele ja ohutusega seotud teabe vahetamisele. Seni saadud kogemus vaadatakse üle ja tuvastatakse parandamist vajavad aspektid. Amet teeb veterinaarravimeid puudutava olulise teabe vahetamiseks koostööd ka USA Põllumajandusministeeriumiga.

## **Ameti juhtimine**

EMEA on võtnud nõuks viia täielikult ellu ameti integreeritud kvaliteedijuhtimissüsteem ja sisekontrollistandardid. 2006. aastal on ametil võimalik ühendada aastate jooksul rakendatud erinevad integreeritud juhtimismeetmed. Selleks teostab amet koos oma Euroopa partneritega enesehindamisi, mis on osa ELi võrdlussüsteemist, vaatab üle sisekontrollistandardite rakendamise ulatuse, teostab iga-aastaseid juhtimise ülevaatusi ning hindab riskijuhtimise valdkonnas saavutatud tulemusi ja auditite põhjal tehtud paranduste mõju. Pärast 2005. aastal korraldatud avatud pakkumist on kavas ka uue auditi nõuandekomitee loomine.

EMEA-l on kavas vaadata üle kõik tähtsamad menetluskorrad, et parandada nende toimimist. Ameti tegevuste efektiivsuse üle vaatamine on eriti oluline just praegu, kui ametil tuleb silmitsi seista uute väljakutsetega, mida kujutavad endast tegevuste laienemine ja keerulisemaks



muutumine, laiem vastutusala, huvirühmade kõrgemad ootused, uute ja keerulisemate tehnoloogiate väljatöötamine ja farmaatsiaspektori pidev globaliseerumine.

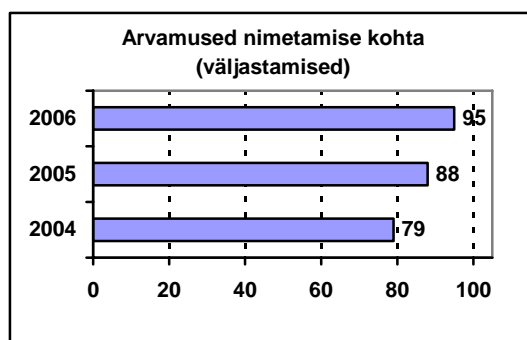
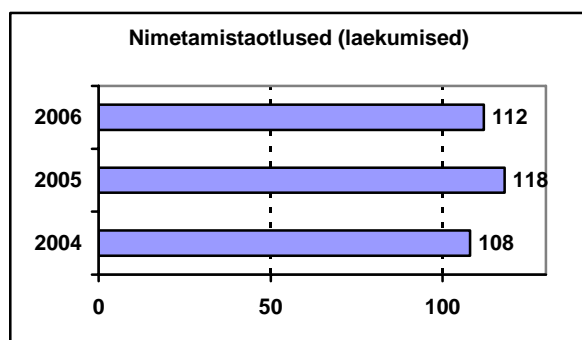
Personalijuhtimise valdkonnas teeb amet ettevalmistusi personalimääruste ja uue pädevuse arendamise poliitika ellu viimiseks ning suunab erialase koolituse pädevuse pideva arendamise süsteemi loomisele, võttes arvesse ameti teaduslase rolli suurendamist. 2006. aastal viiakse läbi töötajate motiveerimine ning hinnatakse 2005. aasta motiveerimise põhjal astunud sammude mõju.

## 2. peatükk. Inimtervishoius kasutatavad ravimid ja veterinaarravimid

### Inimestele mõeldud harva kasutatavad ravimid

Ameti harva kasutatavate ravimite poliitika on kujundatud eesmärgiga toetada innovatsiooni ja teadusuuringuid, sealhulgas ka väikestes ja keskmise suurusega ettevõtetes. Arvestades harva kasutatavate ravimite fondi suurust (taotletud summa on 5 900 000 EUR) ning harva kasutatavate ravimite komitee soovitusi, pakub amet välja vähendada lõivusid, mis oleks parimaks võimalikuks toeks harva kasutatavate ravimite väljatöötamise ja müügilubade väljastamise erinevates etappides.

Harva kasutatavate ravimite nimetamistaotluste arvudega seonduvad toimingud peaksid eelduste kohaselt jääma 2005. aasta tasemele, kuigi pikaajaliste suundumuste ja harva kasutatavate ravimite võimaliku poliitika seisukohast saab ühenduse tasandil määravaks Euroopa Komisjoni 2006. aasta alguse aruanne harva kasutatavate ravimite määruste kohta.



### Ettevõtete teaduslik nõustamine

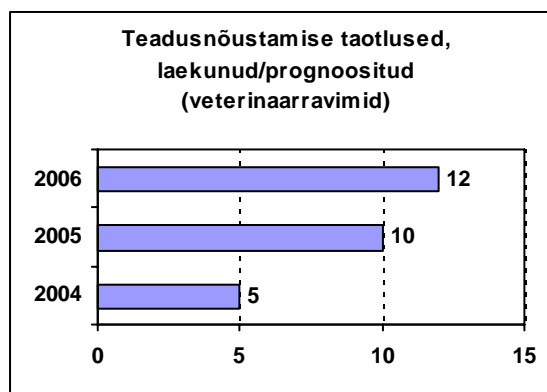
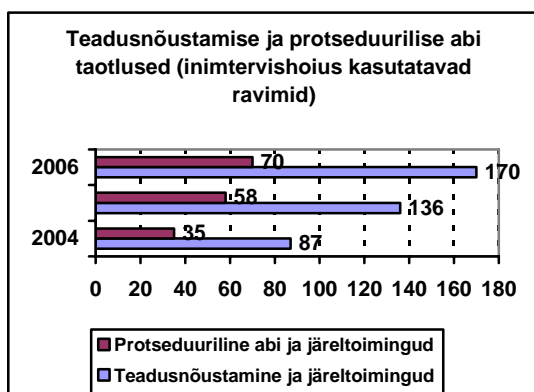
Teadusnõustamise osutamine on üks kõige tähtsamatest viisidest, kuidas amet saab innovatsiooni ja teadustegevust toetada: ameti osutatud teadusnõustamise mõju analüüs näitas, et nimetatud teenus parandab märkimisväärselt müügiloo saamise võimalusi.

Prognoositakse, et teadusnõustamise ja protseduurilise abi taotluste arv (harva kasutatavate ravimite kohta) on 2006. aastal kaks korda suurem kui 2004. aastal, oodata on just uute raviviiside ja tehnoloogiatega seotud ravimite alase teadusnõustamise taotluste kasvu.

Nõustamismenetluse efektiivsus on seega äärmiselt oluline. 2005. aastal kohandas amet teadusnõustamise ja protseduurilise abi menetluskorra uute õigusaktide nõuetele vastavaks, mille tulemusena lühenes ooteaeg, laienes rakendusulatus ning suurenes ekspertide kaasatus ja nõuannete lisandväärtus. Täiustatud menetluskord võimaldab protseduuri hõlpsamalt läbi viia ning see integreeritakse täielikult ameti 2006. aasta töökorraldusse.

EMEA teeb ka ettevalmistusi lisavahendite väljatöötamiseks, mille hulka kuuluvad teadusalase mälu ja teadusnõustamise andmebaasid.

EMEA prognoosib ka veterinaarravimite teadusnõustamise taotluste arvu kasvu, kuna haldusnõukogu on otsustanud pikendada väiksemas mahus kasutatavate ja vähemlevinud liikidele mõeldud ravimite alast tasuta teadusnõustamist veel 12 kuu võrra. Amet on huvitatud tagasisidest veterinaarravimite uue menetluskorraga rahulolu kohta.



## Algne hindamine

Tähtsamaid saavutusi inimtervishoius kasutatavate ravimite algse hindamise valdkonnas on 2006. aastal oodata järgmisel neljal alal:

- Pärast ELi uute farmaatsiaalaste õigusaktide jõustumist ameti poolt 2005. aastal vastu võetud menetluskordade konsolideerimine ja täielik kasutusele võtmine. Selliste menetluste hulka kuuluvad kiirhindamismenetlus, tinglike müügilubade väljastamine ja erilubade menetlus ja teaduslike arvamuste andmine ELi välistele turgudele mõeldud ravimite kohta (koostöös Maailma Tervishoiuorganisatsiooniga). Ameti hinnangu kohaselt peaks kokku laekuma 59 algse hindamise taotlust (nende hulka on arvatud ka taotlused geneeriliste, bioloogiliselt sarnaste ja erilubadega ravimite ning ELi välistele turgudele mõeldud ravimite kohta), mis tähendab eelmise aastaga võrreldes 44%-list kasvu.
- Innovatsiooni ja teadusuuringute toetamine, pakkudes abi eelkõige väikestele ja keskmise suurusega ettevõtetele ja arutades tähtsamate osapooltega uute raviviiside ja tehnoloogiatega seonduvaid väljakutseid.
- Hindamiste kvaliteedi tagamine, sealhulgas õigusliku ja teadusliku järjekindluse suurendamine. Hindamise esimese faasi retsenseerimist karmistatakse ja kontrollitakse. Peale menetluskordade pideva täiustamise ja ülevaatamise on ametil kavas tihendada koostööd partneritega, kes on võimelised pakkuma erialaseid teadmisi, ning selliste partnerite arvu suurendada.
- Riskijuhtimiskavade hindamine. Olulise õigusliku muudatuse kohaselt peavad taotlejad lisama taotlusesse riskijuhtimiskava, mida hindab inimtervishoius kasutatavate ravimite komitee. Riskijuhtimiskavas on kirjas ravimiga seotud teadaolevad ja potentsiaalsed riskid, et riski minimeerimise meetmeid ja muid ravimiohutuse järelevalvega seotud tegevusi saaks rahvatervise kaitsmiseks ennetavalt rakendada.

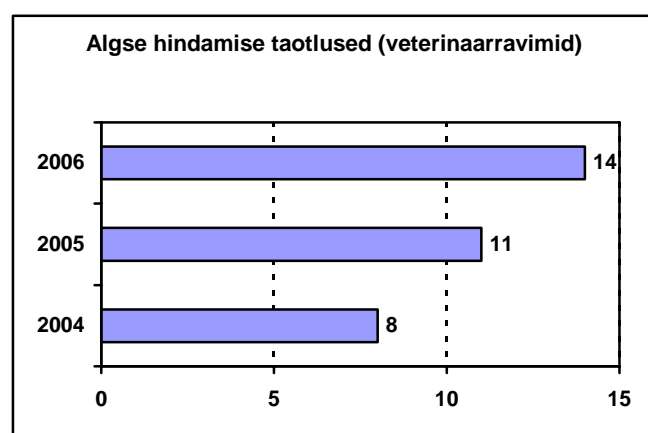
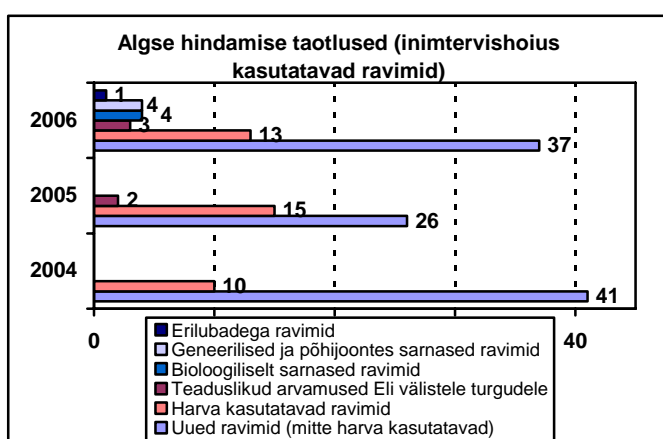
Amet kavatseb täielikult täita oma kohustust hinnata nelja ravimiklassi ravimeid, mille müügilubasid peab nüüdsest alates taotlema tsentraliseeritud menetluse kaudu: see puudutab HIVi /AIDSi, vähktõve, diabeedi ja neurodegeneratiivsete haiguste raviks kasutatavaid ravimeid.

EMEA rakendab mitmeid seoses bioloogiliselt sarnaste ravimitega vastu võetud suuniseid ja konsolideerib geneeriliste ravimite menetluskorrad. 2006. aastal on oodata tsentraliseeritud menetluse kaudu esimesi geneeriliste ravimite taotlusi. Muudatused õigusaktides võimaldavad esitada tsentraliseeritud korra kaudu müügilubade taotlusi käsimüügi ravimitele.

Ühe osana koostööst Maailma Tervishoiuorganisatsiooniga jätkab EMEA ELi välistele turgudele mõeldud ravimite taotluste hindamist. See on väga keeruline seadusandlik algatus, mille jaoks on vaja uusi erialaseid teadmisi Euroopas mitteesinevate ravimite ja haiguste kohta.

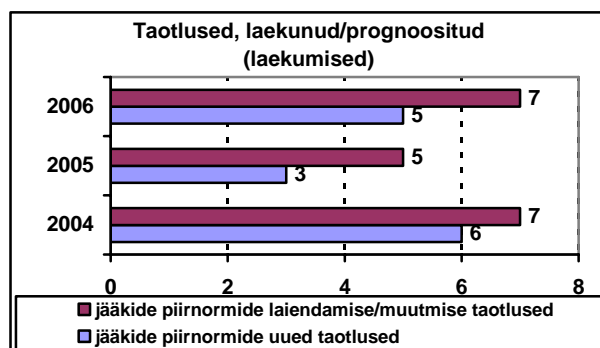
Veterinaarravimite valdkonnas:

- Oodata on müügilubade taotluste arvu kasvu. Peamisteks põhjusteks on tsentraliseeritud menetluse laiim rakendusala, ettevõtete toetamine, mis kaaluvad müügilubade taotlemist regionaalsete haiguste ravimitele ja/või piiratud turgudel tegutsemiseks, ning geneeriliste ravimite taotluste prognoositav kasv, mis tuleneb tsentraliseeritud müügilooaga veterinaarravimite andmete ainuõiguse kehtivuse lõppemisest;
- EMEA jätkab teaduslase mälu andmebaasi väljatöötamist tsentraliseeritud müügilooaga veterinaarravimite kohta. Andmebaas on abiks teaduslike hindamise järjekindluse parandamisel;
- Tugevdatakse kvaliteedi tagamise süsteemi, rakendades veterinaarravimite komitee 2005. aasta oktoobrikuu auditi tulemusena saadud soovitusi.



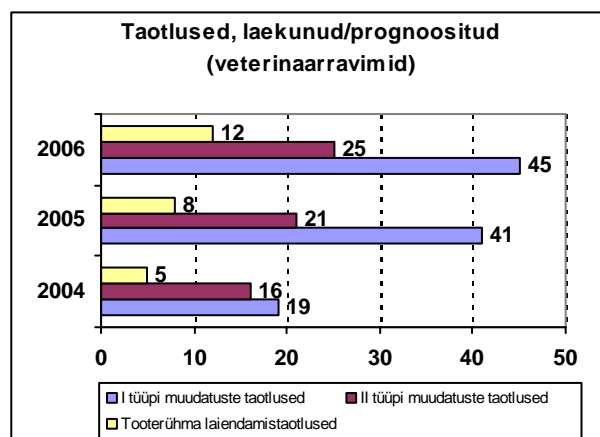
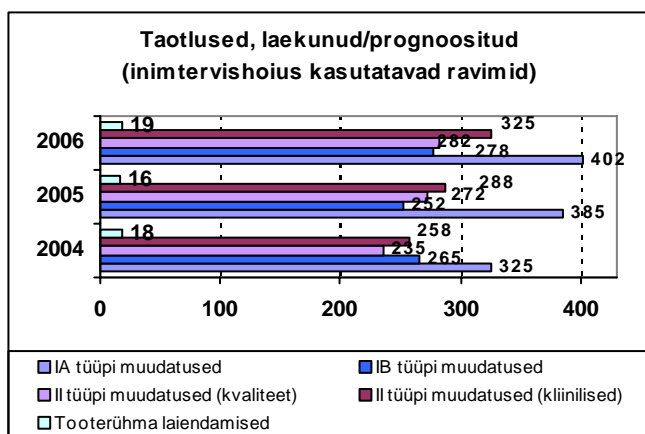
### Jääkide piirnormide kehtestamine veterinaarravimitele

Amet prognoosib 2006. aastaks ravimijääkide piirnormide laiendamise ja muutmise taotluste arvu kasvu. See tuleneb veterinaarravimite komitee algatustest, mis hõlbustavad müügilubade saamist väiksemas mahus kasutatavatele ja vähemlevinud liikidele mõeldud ravimitele. 2006. aastal jätkab amet kooskõlas veterinaarravimite komitee kättesaadavuse poliitikaga piirnormide ekstrapoleerimist vähemlevinud liikide puhul, kui ettevõtted vastava palve esitavad.



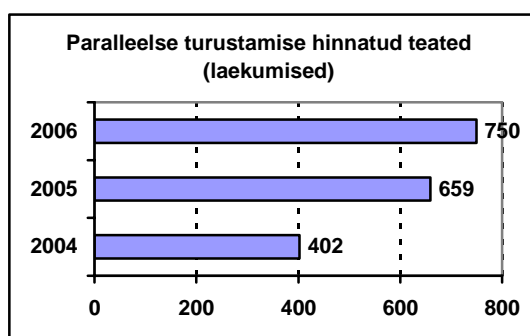
## Müügiloa väljastamise järgsed tegevused

Tähelepanu pööratakse eelkõige ühenduse uute õigusaktide täieulatuslikule rakendamisele ja rakendamise järelevalvele. Vajaduse korral astutakse samme, et kogemuste põhjal ja taotluste arvu kasvust tingituna menetlusi veelgi täiustada. Jätkatakse teaduskomiteede (inimtervishoius kasutatavate ravimite komitee ja veterinaarravimite komitee) arvamuste ja hindamiste õigusliku ja teadusliku järjekindluse ning kvaliteedi parandamist. Tooterühma laiendamise ja muudatuste taotluste esitamise ja läbi vaatamise efektiivsuse tõstmiseks ja seeläbi uute näidustuste ja farmatseutiliste vormide kättesaadavuse lihtsustamiseks julgustab amet müügiloa hoidjaid paluma taotluse eelsete koosolekute pidamist.



## Paralleelne turustamine

2005. aastal suurenes paralleelse turustamise alastest ühenduse õigusaktidest tulenevalt (kohustuslik EMEA-le teatamine) märkimisväärselt paralleelse turustamise hinnatud teadete arv (64%). 2006. aastal on oodata paralleelse turustamise teadete arvu suurenemist veel 14% võrra, kokku oodatakse 750 taotlust. Kuigi teatamine on kohustuslik, on selle täitmine endiselt problemaatiline ning prognoosi tuleb täpselt kontrollida.



## Ravimite ohutus

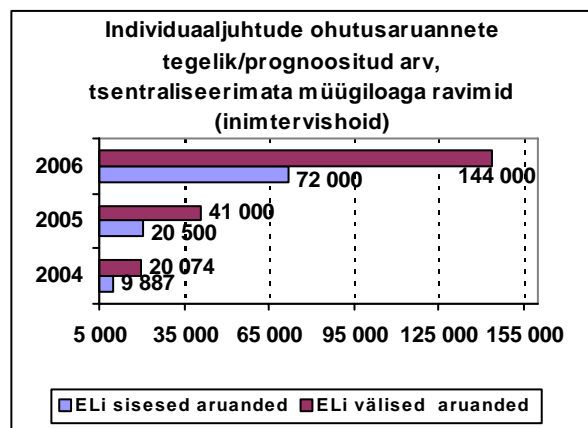
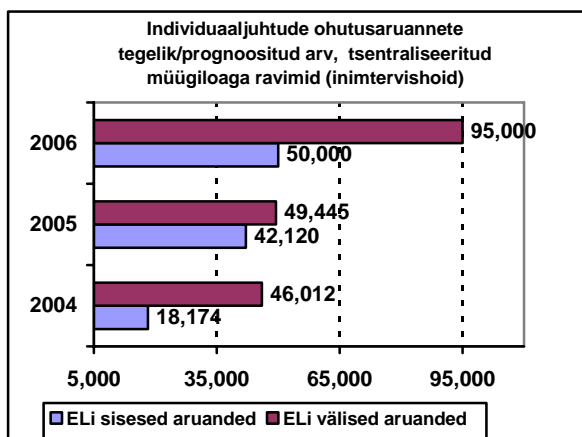
Inimtervishoius kasutatavate ravimite ja veterinaarravimite ohutuse järelevalve on EMEA prioriteetne valdkond. Sellega seotud tegevust hinnatakse ja täiustatakse pidevalt, tehes tihedat koostööd siseriiklike pädevate asutustega.

Inimtervishoius kasutatavate ravimite valdkonnas keskendub amet uutest õigusaktidest tulenevate ravimiohutuse järelevalve nõuete täielikule integreerimisele oma tööprotsessi ning Euroopa riskijuhtimisstrateegia jätkuvale edasi arendamisele ja rakendamisele.

Riskijuhtimiskavade uudne kontseptsioon, mis on seoses uute õigusaktidega kasutusele võetud, nõuab adekvaatset hindamist nii müügiloa väljastamise eelses kui ka järgses faasis. Võttes arvesse vajadust riskijuhtimiskavasid vastavalt müügiloa väljastamise käigus tehtud kokkulepetele ajakohastada, on töökoormus suur just müügiloa väljastamise järgses faasis. Peale selle on teatud muudatuste ja tooterühma laiendamiste jaoks, mis põhjustavad müügiloa andmises olulisi muudatusi, vaja riskijuhtimiskavasid (sealhulgas riski minimeerimise meetmeid ja muid ravimiohutuse järelevalvega seotud tegevusi) üle vaadata, et tuvastada ravimitega seotud teadaolevaid ja potentsiaalseid riske. Kehtivad menetluskorrad (näiteks inimtervishoius kasutatavate ravimite komitee ravimiohutuse küsimuste lahendamise viis tsentraalselt menetletud taotluste puhul) vaadatakse üle, et riskijuhtimiskavade kontseptsiooni liitmine hindamisprotsessiga oleks võimalikult efektiivne. Erialaste teadmiste kõige sobivam kasutamise viis erinevates menetlustes tuleb ülevaatamiste käigus täpsemalt arutluse alla võtta.

Euroopa riskijuhtimisstrateegia jätkuv edasi arendamine on suunatud uute õigusaktide rakendamisele, sellega seotud lisaalgatustele (riski tuvastamise, riski hindamise, riski minimeerimise ja riskist teavitamise alal ning valdkondades, kus ravimiohutuse järelevalve vajab täiustamist, nagu pediaatria ja vaktsiinid) ning ELi ravimiohutuse järelevalvesüsteemi jätkuvale tugevdamisele. Selle tulemusena peaks intensiivistuma ravimite järelevalvesüsteem. Koostatud on libisev kahe aasta plaan konkreetsete algatuste kohta, mis on kavas luua ajavahemikus kuni 2007. aasta keskpaigani.

Strateegia täieulatusliku rakendamise kõige olulisemaks eelduseks on EudraVigilance'i süsteemi (elektroniline andmebaas ja andmetöötlusvõrgustik ravimite kõrvaltoimete kohta) edasiarendamine, mis seetõttu on ameti ravimiohutuse tööplaanis jätkuvalt esikohal. Amet loodab, et 2006. aasta lõpuks esitavad kõigi riikide pädevad asutused EudraVigilance'i süsteemis aruandeid elektroniliselt, mida kajastab ka allpool esitatud graafikutel näidatud elektroniliste aruannete arvu prognoositud suurenemine. Lisaks määratakse kindlaks EudraVigilance'i andmetele avaliku juurdepääsu tingimused, võttes arvesse konfidentsiaalsete üksik- ja äriandmete kaitsmist.



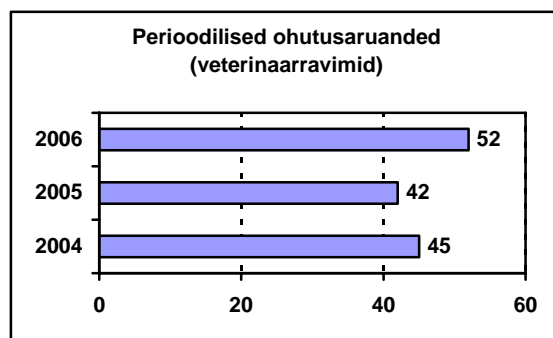
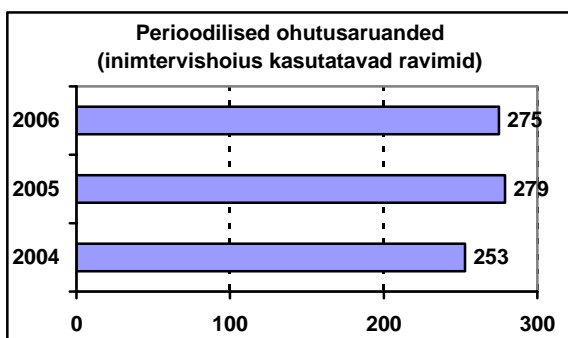
2006. aasta tegevuskavas on jätkuvalt tähtsaks teemaks veterinaarravimite ohutus müügiloa väljastamise järgses faasis ja sellekohase riskijuhtimisviisi vastuvõtmise vajadus.

Seoses üleminekuga veterinaarravimite kõrvaltoimete aruannete elektronilisele esitamisele, mis viidi 2005. aastal läbi kõigis liikmesriikides, on tekkinud vajadus põhjalikuma koolituse ja muude liikmesriike ja tööstust abistavate tegevuste järele. Peale selle peab EMEA ohusignaali

tuvastamiseks aitama liikmesriike ravimialase teabe hankimisel ja ravimiohutuse järelevalve alase teabe analüüsimisel.

Lisaks teeb amet tihedat koostööd Euroopa järelevalvesüsteemis osalevate liikmesriikide veterinaarravimite reguleerimisasutustega, et üheskoos leida lahendus ELis müügil olevate veterinaarravimite ohutusjärelevalve efektiivsuse tõstmiseks.

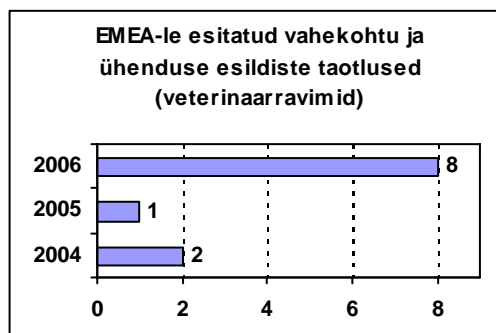
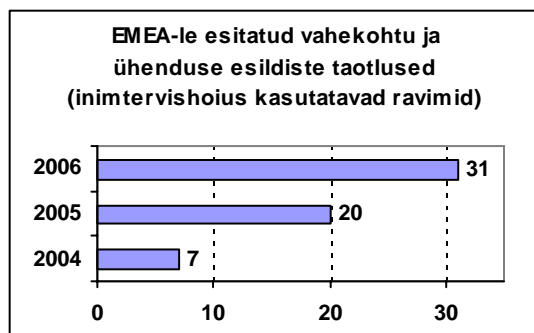
Tulenevalt ameti kohustusest muuta veterinaarravimite ohutusjärelevalve läbipaistvamaks ja parandada sellealase teabe edastamist, nagu on selgelt sätestatud uues määruses, on oodata Eudra Vigilance'i abil teostatud andmeanalüüside ja selle järgsete aruannete arvu suurenemist. EMEA jätkab avalikkuse teavitamise süsteemi täiustamist ja aruannete esitamise stimuleerimist, edendades koostööd liikmesriikide ja huvitatud pooltega.



## Vahekohtumenetlused ja esildised

Inimtervishoius kasutatavate ravimite vahekohtumenetluste ja ühenduse esildiste valdkonnas keskendub EMEA 2006. aastal kahele eesmärgile. Esimene neist on suunatud ravimiohutuse esildiste menetluse täiustamisele, et lühendada esildiste menetluse algatamise ja komitee arvamuse vastuvõtmise vahele jäävat perioodi. See eesmärk ühtib ameti ravimiohutuse prioriteetidega. Teiseks eesmärgiks on vahekohtumenetluste ja esildiste efektiivne haldamine. Amet loob ka raamistiku ja vahendid traditsiooniliste taimsete ravimitega seotud esildiste ja vahekohtumenetluste hindamiseks.

Võttes arvesse automaatseid esildisi puudutavaid muudatusi õigusaktides ning nende ravimite nimekirja väljatöötamist, mille kohta tuleb koostada omaduste ühtlustatud kokkuvõte, on oodata vahekohtumenetluste ja esildiste arvu suurenemist nii inimtervishoius kasutatavate kui ka veterinaarravimite puhul.



## **Inimtervishoigus kasutatavad taimsed ravimid**

EMEA jätkab ühenduse hiljutise taimsete ravimite alase õigusakti täielikku rakendamist ning parimate võimalike teadusarvamuste andmist liikmesriikidele ja ELi institutsioonidele taimsete ravimitega seotud küsimustes. Taimsete ravimite teadusliku hindamise ühtlustamisel ELis on 2006. aastal tähtsal kohal taimsete ravimite komitee keskendumine ühenduse taimemonograafiate loomisele ning traditsioonilistes taimsetes ravimites kasutatavate taimsete ainete, preparaatide ja nende kombinatsioonide esialgse nimekirja koostamise ettevalmistustöödele. Taimsete ravimite komitee jätkab taimsete ravimite traditsioonilise meditsiinilise kasutamise registreerimistaotluste suuniste ajakohastamist.

## **Vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühmad (inimtervishoigus kasutatavate ravimite ja veterinaarravimite alal)**

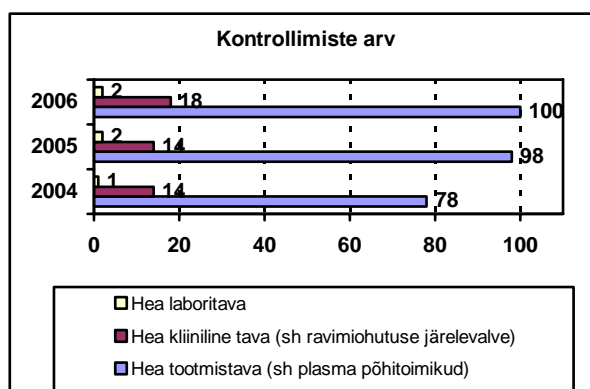
2006. aastal hakkavad esimest korda täies mahus töötama vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühmad, mis on loodud vastavalt ühenduse uutele õigusaktidele. EMEA hakkab osutama sekretariaadiabi koordineerimisrühmadele ja nende töörühmadele, kelle ülesannete hulka kuulub dokumentide ettevalmistamine ja levitamine, lähedastes küsimustes võetud seisukohtade loetelude pakkumine, koosolekute järeletoimingud, abi kontaktide loomisel teiste teadusalaste töörühmade ja huvitatud osapooltega, abi osutamine aastaaruannete koostamisel, abi osutamine koordineerimisrühmade konkreetsetes tegevustes vastavalt nende tööplaanidele, koordineerimisrühmade töös abi osutamine õigusküsimustes, arutelude koordineerimine 60 päeva jooksul juhul, kui liikmesriikide vahel tekib vastastikuse tunnustamise või detsentraliseeritud menetluste suhtes arusaamatusi, ning ravimite nimekirja koostamine, mille kohta tuleb esitada ravimi omaduste ühtlustatud kokkuvõte.



## 3. peatükk Kontrollimine

### Kontrollimine

Ameti hinnangul püsib kontrollimiste arv 2006. aastal stabiilsena. Selle aasta jooksul viib amet lõpule õigusaktidest tulenevate ja menetluslike nõuete rakendamise toimeaineid ja teatud abiaineid puudutava hea tootmistava valdkonnas. Samuti arendab amet välja kogu ELi hõlmava tootmislubade ja hea tootmistava sertifikaatide andmebaasi esimese versiooni. EMEA annab oma panuse kvaliteedisüsteeme käsitlevatesse rahvusvahelistesse ühtlustamiskõnelustesse ning kvaliteediohjamise ja farmatseutilise arenduse juurutamisse. EMEA loob sidemed ELi ravimeid inspekteerivate ametiisikutega, kes tegelevad võltsitud ravimite esinemissageduse uurimisega.



Samuti toetab amet jätkuvalt kliiniliste uuringute direktiivi rakendamist ning jätkab asjakohaste menetluste ja suuniste väljatöötamist ning kliiniliste uuringute andmebaasi kasutamise ja edasiarendamise toetamist.

Kontrollimisega seotud ameti töörühmade ülesandeks on ühtlustada kontrollimenetlusi ja -protsesse, eelkõige toimeainete kontrollimise ja ravimiohutuse järelevalve osas, töötada välja suunistes kooskõlas kliinilisi uuringuid ja verd käsitlevate ühenduse õigusaktide nõuetega ning jätkata geeni- ja rakuteraapiatooteid käsitlevate hea tootmistava suuniste väljatöötamist.

Toimikuid käsitlevate nõuete otstarbekohastamiseks vaatab inimtervishoiu kasutatavate ravimite komitee/veterinaarravimite komitee ühine kvaliteedi töörühm hindamispraktika ja kehtivad suunistes uuesti läbi.

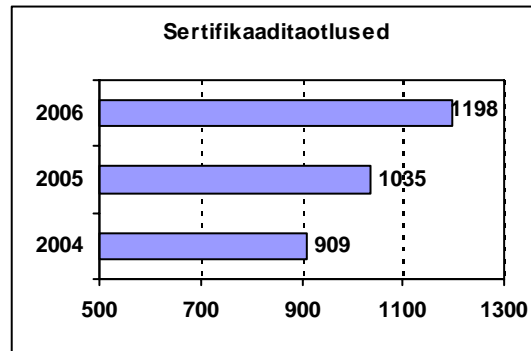
Protsessi analüüsi tehnoloogia rühma töö kaudu edendatakse tootmis- ja kontrollimeetoditega seotud innovatsiooni ja nende pidevat täiustamist.

Riiklikud pädevad ametiasutused peaksid ELi ja Kanada vahelise vastastikuse tunnustamise lepingu kontekstis viima lõpule sisemise hindamistöö ja järelkontrolli uutes liikmesriikides. Samuti ootab amet aasta lõpuks tõhusaid edusamme Kanada poolt teostatavate välishindamiste osas.

### Ravimisertifikaadid

Sertifikaaditaotluste arv kasvab väljastatud müügilubade arvu suurenemise tõttu eeldatavalt 16% võrra. Ameti mandaat arvamuste esitamiseks ravimite kohta, mis on mõeldud kasutamiseks ainult ELis väljaspool asuvatel turgudel (koostöö Maailma Tervishoiuorganisatsiooniga), mõjutab sertifitseerimissüsteemi rakendusulatust. Samuti nähakse ette tasuta sertifikaatide andmine väikestele ja keskmise suurusega ettevõtetele. Amet jätkab tööd protsessi otstarbekohastamiseks

ning viib läbi varem Euroopa Komisjoni poolt teostatud legaliseerimisetapi kaotamise järelkontrolli.



## Proovivõtmine ja testimine

2006. aastal jätkub tsentraliseeritud müügiloaga ravimeid hõlmav proovivõtmis- ja testimisprogramm, milles kasutatakse Euroopa Majanduspiirkonna ametlike ravimikontrollilaborite võrgustiku kompetentsi ja mis võimaldab kontrollida majanduspiirkonnas turustatavate ravimite kvaliteeti. Selle programmi raames tehtav tihe koostöö EMEA, Euroopa ravimikvaliteedi direktoraadi ja riiklike ametiasutuste vahel on ravimite kvaliteedi pideva ja tõhusa turustamisjärgse järelevalve tagamisel jätkuvalt hindamatu väärtusega. Amet tegeleb 2006. aastal koostöös oma partneritega uue ravimite testimise strateegia ellurakendamisega, kohaldamaks riskipõhisemat lähenemist ravimite lülitamisel iga-aastaste testimisprogrammide koosseisu.

## 4. peatükk ELi telemaatikastrateegia

2006. aasta põhiprioriteetideks on uute õigusaktide rakendamist tagavate süsteemide jätkuv väljatöötamine ja modifitseerimine, ELi telemaatikasüsteemide ja nendega seotud teenuste usaldusväärne haldamine ning ELi telemaatikaalaste infotehnoloogiaprojektide jätkuv analüüs ja edasiarendamine.

2006. aastal tuleb jätkata mitmete ELi telemaatikaprojektide ja allprojektide arendustööd. Samal ajal tuleb tagada viie ELi telemaatikasüsteemi — EudraNeti, EudraVigilance'i, EudraCT, ELis müügiloa saanud ravimite andmebaas ja tooteinfo haldamise rakenduse — käigushoidmine, toetamine, hooldamine ja edasiarendamine. Amet jätkab tööd hea tootmistava sertifikaate ja tootmislubasid hõlmava andmebaasi loomiseks ning viib lõpule hästi ligipääsetava, hästi skaleeritava ja kõrge efektiivsusega ELi telemaatikavaldkonna andmekeskuse rajamise.

ELi telemaatikaprogramm tagab tõhusama teabevahetuse ja andmete parema kättesaadavuse. Programmi edenedes muutub sellest saadav kasu, sealhulgas allpool nimetatud eelised, üha märgatavamaks.

- EudraVigilance'i äriteabe ja statistiliste töövahendite pakett loob võimalused Euroopas turustatavate ja väljatöötatavate ravimite ohutust käsitlevate andmete kontrollimiseks, analüüsimiseks ja asjakohaste sammude astumiseks senisest keerukamal viisil. 2006. aasta märtsis muutuvad inimtervishoius kasutatavaid ravimeid hõlmav ajutine andmeladu ja äriteabelahendus kõigile ELi/EMP seadusandjatele kättesaadavaks. Vastavasisulise veterinaarravimeid hõlmava paketi käikuandmine toimub 2006. aasta septembris. 2006. aasta jooksul tuuakse välja EudraVigilance'i põhiraakenduse kaks kuni kolm uut täiendversiooni (7.1, 7.2, 7.3).
- ELis müügiloa saanud ravimite andmebaas muudab kõiki selliseid ravimeid käsitleva autoriteetse, ajakohastatud teabe kättesaadavaks nii seadusandjatele, tervishoiutöötajatele kui ka üldsusele; rakenduse praegune versioon on ELi seadusandjatele juba kättesaadav ning avalik juurdepääs sellele tagatakse 2006. aasta septembriks. Lisaks 33 põhiandmeid hõlmavale elemendile lülitatakse andmebaasi mõnede tsentraliseeritud müügiloaga ravimite kohta ka tooteinfo (ravimi omaduste kokkuvõte, patsiendi infoleht, märgised). Siseriikliku müügiloaga ravimeid käsitleva teabe võivad andmebaasi lisada need liikmesriigid, kes on esitanud andmed oma ravimite kohta ning on allkirjastanud andmevahetust ja andmete säilitamist käsitleva vastastikuse mõistmise memorandumi. Aasta lõpuks luuakse võimalused keerukate päringute teostamiseks.
- Nii EudraCT (kliiniliste uuringute andmebaas) kui EudraGMP (hea tootmistava sertifikaatide ja tootmislubade andmebaas) kujutavad endast oma valdkonnas kogu Euroopa Liitu hõlmavat ühtset teabeallikat ELi seadusandjatele. 2006. aasta jooksul tuuakse välja EudraCT kaks uut versiooni (2006. aasta aprillis versioon 3.0.0 ja 2006. aasta juunis versioon 4.0.0). EudraGMP esimene tootmisversioon antakse käiku 2006. aasta kolmandas kvartalis.
- Äriprotsesside analüüsi tulemustest sõltuvalt hakkab EMEA aasta lõpus võtma vastu ka ainult elektrooniliselt eCTD formaadis esitatud müügiloa taotlusi. Tooteinfo haldamise rakenduse lihtsustatud loome- ja analüüsivahendite uued versioonid tuuakse välja aprilli lõpus.
- EudraNet ja eespool kirjeldatud süsteeme toetav infrastruktuur tagavad ELi regulatiivses võrgustikus turvalise ja usaldusväärse teabevahetuse.

## 5. peatükk Toetavad tegevused

### Infotehnoloogia

Lisaks ettevõtetele suunatud rakenduste ja ELi telemaatikarakenduste hooldamisele ja kasutustoele — ning uute ELi telemaatikaprojektide väljatöötamisele — rakendab amet oma jõupingutusi ja ressursse infotehnoloogia valdkonnas mitmete ettevõtetele suunatud ja äritegevuse jätkuvust soodustavate projektide käigushoidmiseks, toetamiseks, hooldamiseks ja edasiarendamiseks.

Ameti infotehnoloogiaalase tegevuse prioriteetid on seotud kvaliteetsete teenuste jätkuva pakkumisega ettevõtete infotehnoloogia, koosolekute halduse ja konverentside ning elektroonilise dokumendihalduse ja kirjastamise valdkonnas.

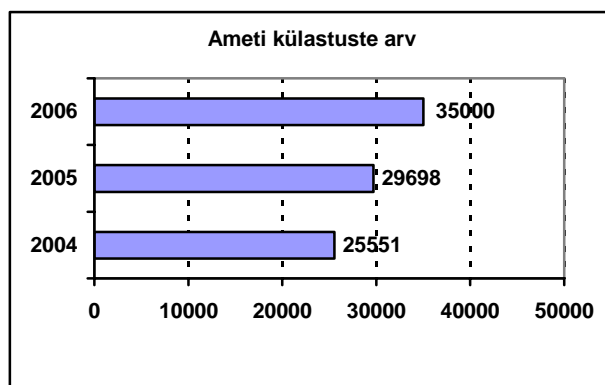
Amet jätkab tööd IP-põhise telefoniside, veebistriimingu, videostriimingu ja muude audiovisuaalsete koosolekusüsteemide arendamiseks, toetamaks ameti eesmärkide saavutamist koosolekute halduse valdkonnas. Samuti võib ameti ülesandeks saada äsjaloodud domeenile „europa.eu“ ülemineku teostamine eesmärgiga viia veebisaitide aadressid ja e-posti aadressid vastavusse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse nõuetega.

Ettevõtetele suunatud rakenduste väljatöötamisel keskendutakse koosolekute haldamise süsteemi III faasi lõpuleviimisele (märtsi lõpuks), ettevõttepõhise ravimite andmebaasi ja seiresüsteemi SIAMED jätkuvale ajakohastamisele, tagamaks selle vastavuse ravimeid käsitlevate uute õigusaktide sätetele, samuti selle teisele tehnilisele platvormile üleviimisele, ning mitmete väiksemate süsteemidega, näiteks lepingute andmebaasiga seotud edasisele tööle.

Kehtivat äritegevuse jätkuvuse tagamise korda täiendatakse, toetamaks mitmeid erinevaid tõrgete kõrvaldamise stsenaariume.

### Infrastruktuur

Ameti tegevus infrastruktuuri valdkonnas on otseselt seotud nii koosolekute, ameti külastajate, telekommunikatsiooni puudutavate tegevuste kui ka töötajate arvu suurenemisega. Amet kavatseb viia läbi suuremahulise remondi, et laiendada uute õigusaktide jõustumise järgselt oma ruume ameti teaduskomiteede ja töörühmade koosolekute korraldamiseks. Võttes arvesse täiendavaid muudatusi ameti tegevust reguleerivas õiguskeskkonnas, töötab amet välja strateegia oma ametiruumide laiendamiseks ja ümberkorraldamiseks tulevikus. Amet viib läbi harjutusi ja testib pidevalt oma äritegevuse jätkuvuse süsteemi, et tagada selle nõuetekohane toimimine.



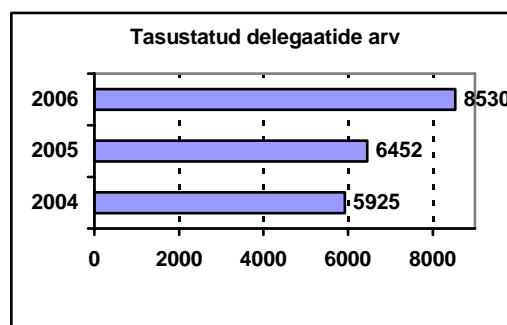
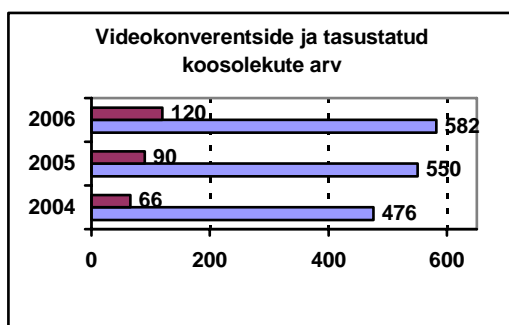
## EMEA koosolekud

Koosolekute prognoosid 2006. aastaks näitavad taas koosolekute ja delegaadipäevade arvu märkimisväärset kasvu. Koosolekute arv kasvab hinnanguliselt 5% ja tasustatud delegaatide arv 33%.

Sellest märkimisväärsest tegevuse kasvust tulenevalt töötab amet välja oma koosolekute haldamise süsteemi, tagades delegaatidele juurdepääsu võrgupõhisele reserveerimissüsteemile ning suurendades seeläbi protsessi tõhusust ja efektiivsust.

Laiendatakse ja täiustatakse olemasolevaid vahendeid ning teenuseid internetipõhiste videokonverentside korraldamiseks. Alustatakse pilootprojekti internetipõhise telefoniside (IP-põhise kõneside) juurutamiseks. 2006. aasta esimesel poolaastal viiakse läbi katselised veebikoosolekud, et selgitada välja selle lähenemise võimalikud eelised.

Amet hakkab rakendama erakorraliste koosolekute organiseerimise korda. Amet on võimeline korraldama koosolekuid 24 tunni jooksul ning mis tahes nädalapäeval. Vajadus selliste koosolekute järele võib tekkida näiteks gripipandeemia puhkemise korral.



## Dokumendihaldus ja kirjastamine

Amet jätkab oma elektroonilise dokumentide haldussüsteemi täiendamist, kuna sellele tugineb põhilise äriteabe efektiivne avaldamine veebiliidese kaudu, ning töötab välja vajaliku arhiivipidamise korra (sealhulgas säilituspoliitika) ja kirjade registreerimise korra.

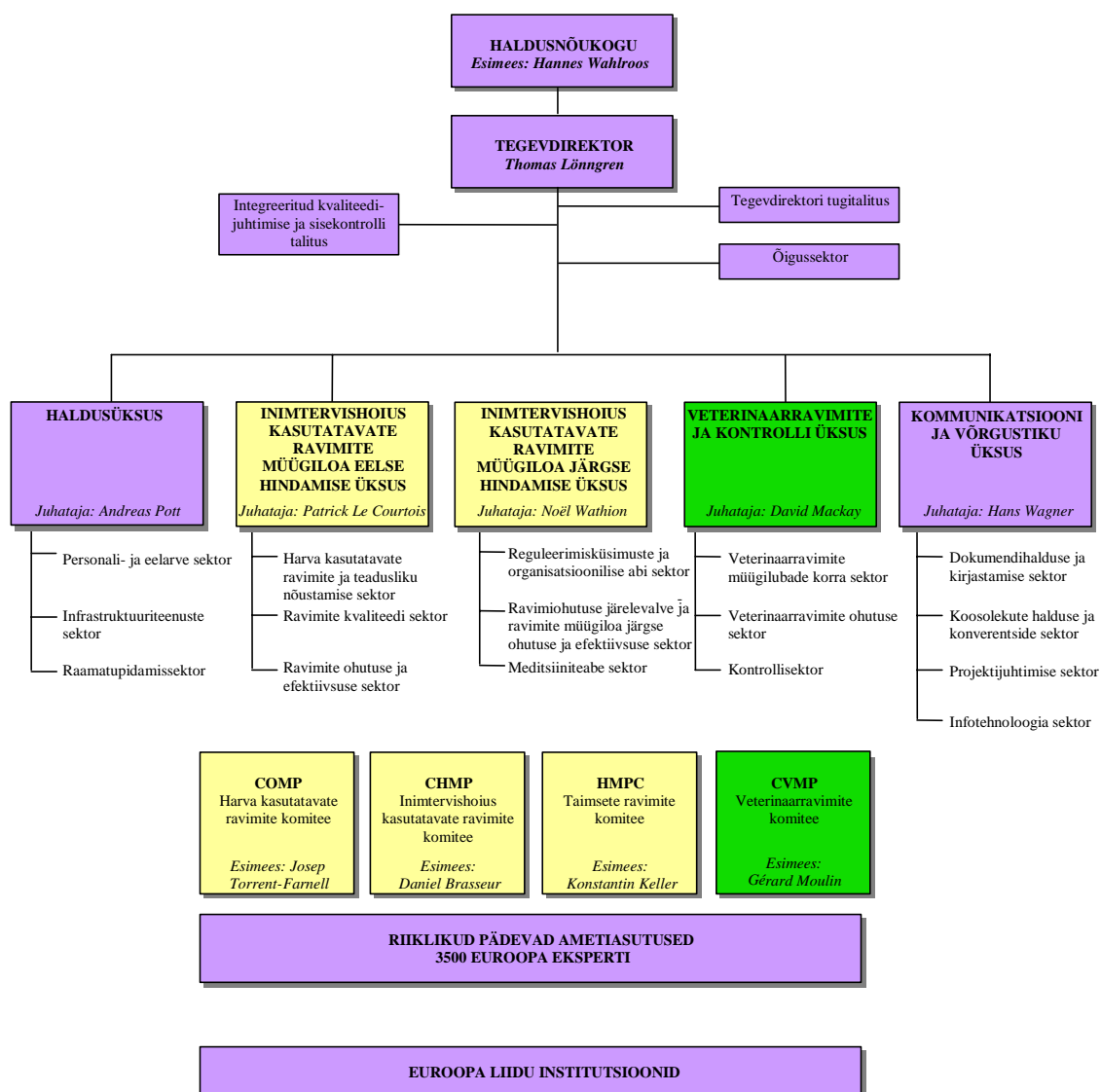
Euroopa Komisjon on andnud välja läbipaistvust käsitlevad uued määrused ning vaatab läbi Euroopa autoriõigusaktid. Seda tehakse vastuseks üldsuse teadlikkuse suurenemisele ja sellest tulenevale nõudmisele teabe taaskasutamiseks. Seetõttu peab amet oma dokumentidele juurdepääsu poliitika ja sellega seotud autoriõiguse küsimused uuesti läbi vaatama.

Huvitatud isikutele teabe jagamise missiooni raames töötab amet tõlgete kvaliteedi parandamise nimel. Sel otstarbel vaatab EMEA tõlkemälu hoolikalt läbi ning sellega kaasneb ka tõlketerminoloogia andmebaasi väljaarendamise vajadus.

## **Lisad**

- 1. EMEA struktuur**
- 2. EMEA ametikohtade loetelu aastateks 2004–2006**
- 3. Tulude ja kulude ülevaade ajavahemikul 2004–2006**
- 4. Haldusnõukogu ja teaduskomiteede koosolekute kuupäevad 2006. aastal**
- 5. EMEA kontaktpunktid**

# 1. lisa EMEA struktuur



## 2. lisa EMEA ametikohtade loetelu aastateks 2004–2006

(kuni 30. aprillini 2006)

Kategooria ja palgaaste	AJUTISED AMETIKOHAD		
	Täidetud seisuga 31.12.04	Lubatud aastaks 2005	Lubatud aastaks 2006 <sup>1</sup>
A*16	-	-	1
A*15	1	1	3
A*14	5	7	4
A*13	-	4	4
A*12	32	33	34
A*11	37	32	33
A*10	39	34	34
A*9	-	11	13
A*8	36	32	32
A*7	-	41	43
A*6	-	-	12
A*5	-	-	-
<i>A palgaaste kokku</i>	<i>150</i>	<i>195</i>	<i>213</i>
B*11	-	-	-
B*10	6	6	6
B*9	-	-	2
B*8	8	10	10
B*7	11	12	12
B*6	12	12	12
B*5	9	9	9
B*4	-	2	5
B*3	-	8	10
<i>B palgaaste kokku</i>	<i>46</i>	<i>59</i>	<i>66</i>
C*7	-	-	2
C*6	19	19	18
C*5	24	23	23
C*4	48	47	47
C*3	6	6	8
C*2	-	2	10
C*1	-	21	30
<i>C palgaaste kokku</i>	<i>97</i>	<i>118</i>	<i>138</i>
D*5	-	-	-
D*4	2	2	2
D*3	5	5	5
D*2	-	-	-
<i>D palgaaste kokku</i>	<i>7</i>	<i>7</i>	<i>7</i>
<b>Töötajaid kokku</b>	<b>300</b>	<b>379</b>	<b>424</b>

<sup>1</sup> Eelarvapädevate institutsioonide poolt lubatud ja haldusnõukogu poolt 2005. aasta 15. detsembril korrigeeritud ametikohtade arv.



(alates 1. maist 2006)

Kategooria ja palgaaste	AJUTISED AMETIKOHAD		
	Täidetud seisuga 31.12.04	Lubatud aastaks 2005	Lubatud aastaks 2006 <sup>2</sup>
AD 16	-	-	1
AD 15	1	1	3
AD 14	5	7	4
AD 13	-	4	4
AD 12	32	33	34
AD 11	37	32	33
AD 10	39	34	34
AD 9	-	11	13
AD 8	36	32	32
AD 7	-	41	43
AD 6	-	-	12
AD 5	-	-	-
<i>AD palgaaste kokku</i>	<i>150</i>	<i>195</i>	<i>213</i>
AST 11	-	-	-
AST 10	6	6	6
AST 9	-	-	2
AST 8	8	10	10
AST 7	11	12	14
AST 6	31	31	30
AST 5	33	32	32
AST 4	50	51	54
AST 3	11	19	23
AST 2	-	2	10
AST 1	-	21	30
<i>AST palgaaste kokku</i>	<i>150</i>	<i>184</i>	<i>211</i>
<b>Töötajaid kokku</b>	<b>300</b>	<b>379</b>	<b>424</b>

<sup>2</sup> Eelarvapädevate institutsioonide poolt lubatud ja haldusnõukogu poolt 2005. aasta 15. detsembril korrigeeritud ametikohtade arv.

### 3. lisa

#### Tulude ja kulude ülevaade ajavahemikul 2004–2006

	2004 <sup>3</sup>		2005 <sup>4</sup>		2006 <sup>5</sup>	
	Tuhandetes eurodes	%	Tuhandetes eurodes	%	Tuhandetes eurodes	%
<b>Tulud</b>						
Tasud	67 350	67,76	77 455	69,26	83 580	67,65
ELi üldine osamaks	17 000	17,11	17 900	16,01	22 000	17,81
Infotehnoloogia telemaatikastrateegiaga seotud ELi eriline osamaks	7 500	7,55	7 500	6,71	8 000	6,48
Harva kasutatavate ravimitega seotud ELi eriline osamaks	3 985	4,01	5 000	4,47	4 000	3,24
EMP osamaks	537	0,54	530	0,47	650	0,53
Ühenduse programmid	91	0,09	250	0,22	550	0,45
Muu	2 922	2,94	3 200	2,86	4 771	3,86
<b>TULUD KOKKU</b>	<b>99 385</b>	<b>100</b>	<b>111 835</b>	<b>100</b>	<b>123 551</b>	<b>100</b>

<b>Kulud</b>							
<b>Töötajad</b>							
11	Tegevteenistuses töötajad	31 774	32,84	37 738	33,74	40 638	32,89
13	Lähetuskulud	452	0,47	616	0,55	556	0,45
14	Sotsiaalmeditsiini infrastruktuur	281	0,29	447	0,40	485	0,39
15	Riigiteenistujate ja ekspertide vahetus	750	0,78	1 280	1,14	1 099	0,89
16/17	Sotsiaalhoolekande-, vastuvõtu- ja esinduskulud	26	0,03	86	0,08	28	0,02
18	Töötajate kindlustuskulud	867	0,90	1 189	1,06	1 230	1,00
	<i>1. jagu kokku</i>	<i>34 150</i>	<i>35,31</i>	<i>41 356</i>	<i>36,98</i>	<i>44 036</i>	<i>35,64</i>
<b>Hooned/seadmed</b>							
20	Kinnisvarainvesteeringud, hoonete rentimine ja sellega seotud kulud	8 296	8,58	12 934	11,57	15 071	12,20
21	Andmetöötluskulud	13 964	14,43	10,922	9,77	11 642	9,42
22	Vallasvara ja sellega seotud kulud	627	0,65	1 602	1,43	1 020	0,83
23/25	Muud halduskulud	568	0,59	917	0,82	833	0,67
24	Posti- ja sidekulud	423	0,44	730	0,65	800	0,65
	<i>2. jagu kokku</i>	<i>23 878</i>	<i>24,69</i>	<i>27,105</i>	<i>24,24</i>	<i>29 366</i>	<i>23,77</i>
<b>Tegevuskulud</b>							
300	Koosolekud	5 347	5,53	6 133	5,48	6 731	5,45
301	Hindamised	32 008	33,09	35 492	31,74	39 559	32,02
302	Tõlkimine	1 110	1,15	1 064	0,95	2 945	2,38
303	Uuringud ja konsultandid	80	0,08	180	0,16	170	0,14
304	Väljaanded	141	0,15	255	0,23	194	0,16
305	Ühenduse programmid	0	0,00	250	0,22	550	0,45
	<i>3. jagu kokku</i>	<i>38 686</i>	<i>40,00</i>	<i>43 374</i>	<i>38,78</i>	<i>50 149</i>	<i>40,59</i>
<b>KULUD KOKKU</b>		<b>96 714</b>	<b>100</b>	<b>111 835</b>	<b>100</b>	<b>123 551</b>	<b>100</b>

<sup>3</sup> 2004. aasta lõplik raamatupidamisarvestus.

<sup>4</sup> 2005. aasta assigneeringud/eelarve seisuga 31. detsember 2005.

<sup>5</sup> Haldusnõukogu poolt 2005. aasta 15. detsembril vastu võetud 2006. aasta assigneeringud/eelarve.

#### 4. lisa

#### Haldusnõukogu ja teaduskomiteede koosolekute kuupäevad 2006. aastal

<i>Haldusnõukogu koosolekud</i>	
Neljapäev, 9. märts	Neljapäev, 28. september
Neljapäev, 8. juuni	Teisipäev, 19. detsember

<i>Inimtervishoius kasutatavate ravimite komitee koosolekud</i>	
23.–26. jaanuar	24.–27. juuli
20.–23. veebruar	Augustis koosolekut ei toimu
20.–23. märts	18.–21. september
24.–27. aprill	16.–19. oktoober
29. mai – 1. juuni	13.–16. november
26.–29. juuni	11.–14. detsember

<i>Harva kasutatavate ravimite komitee koosolekud</i>	
10.–12. jaanuar	11.–13. juuli
7.–9. veebruar	Augustis koosolekut ei toimu
7.–9. märts	5.–7. september
4.–6. aprill	3.–5. oktoober
16.–18. mai	8.–10. november
13.–15. juuni	5.–7. detsember

<i>Taimsete ravimite komitee koosolekud</i>	
11.–12. jaanuar	12.–13. juuli
8.–9. märts	6.–7. september
11.–12. mai	25.–26. oktoober

<i>Veterinaaravimite komitee koosolekud</i>	
17.–19. jaanuar	18.–20. juuli
14.–16. veebruar	Augustis koosolekut ei ole
14.–16. märts	12.–14. september
19.–20. aprill	10.–12. oktoober
16.–18. mai	8.–10. november
20.–22. juuni	12.–14. detsember

EMEA teaduskomiteede, teadusnõuanderühmade ja tööühmade mandaatide ja koosseisuga ning muu üksikasjalikuma teabega tutvumiseks külastage palun ameti veebisaiti aadressil [www.emea.eu.int](http://www.emea.eu.int).

## 5. lisa

### EMEA kontaktpunktid

#### Ravimiohutuse järelevalve ja ravimite puudustest teatamine

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

Inimtervishoius kasutatavate ravimitega seotud ravimiohutuse järelevalve küsimused:

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

Veterinaarravimitega seotud ravimiohutuse järelevalve küsimused:

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

Ravimite puudused ja muud kvaliteediküsimused:

E-post: qualitydefects@emea.eu.int  
Faks: (44-20) 74 18 85 90  
Telefon väljaspool tööaega: (44-7880) 55 06 97

#### Ravimisertifikaadid

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

Päringud inimtervishoius või loomatervishoius kasutatavate tsentraliseeritud müügiloaga ravimite sertifikaatide kohta:

E-post: certificate@emea.eu.int  
Faks: (44-20) 74 18 85 95

#### EMEA sertifikaadid plasma põhitoimikute ja vaktsiiniantigeeni põhitoimikute kohta

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

Päringud plasma põhitoimikute sertifikaatide kohta:

Silvia DOMINGO ROIGE  
Otsetelefon: (44-20) 74 18 85 52  
Faks: (44-20) 74 18 85 45  
E-post: silvia.domingo@emea.eu.int

Päringud vaktsiiniantigeeni põhitoimikute sertifikaatide kohta:

Antoon Gijnsens  
Otsetelefon: (44-20) 75 23 71 14  
Faks: (44-20) 74 18 85 45  
E-post: antoon.gijnsens@emea.eu.int

## Dokumentatsiooniteenused

EMEA on avaldanud palju erinevaid dokumente, sealhulgas pressiteateid, üldteavet sisaldavaid dokumente, aastaaruandeid ja tööplaan.

Need ja teised dokumendid on saadaval:

- internetis aadressil [www.emea.eu.int](http://www.emea.eu.int)
- e-posti teel, kui saata päring aadressile [info@emea.eu.int](mailto:info@emea.eu.int)
- faksi teel, kui saata päring numbrile (44-20) 74 18 86 70
- kui saata kirjalik päring aadressile:

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