



The European Agency for the Evaluation of Medicinal Products

**VIIDES YLEISKERTOMUS  
EUROOPAN LÄÄKEARVIOINTIVIRASTON  
TOIMINNASTA**

**1999**

*Hallintoneuvoston 1. joulukuuta 1999 hyväksymä*

7 Westferry Circus, Canary Wharf, London, E14 4HB, UK  
Puhelinvaihe (+44-20) 7418 8400 Telekopio (+44-20) 7418 8416  
Sähköposti: [mail@emea.eudra.org](mailto:mail@emea.eudra.org) <http://www.eudra.org/emea.html>

©EMEA 2000 Reproduction and/or distribution of this document is authorised for non-commercial purposes only provided the EMEA is acknowledged

## EMEAN tavoitteet

EMEAN tavoitteena on myötävaikuttaa kansanterveyden ja eläinten terveyden suojelemiseen ja edistämiseen

käyttämällä tieteellistä asiantuntemusta koko Euroopan unionista korkealaatuisten arvioiden antamiseksi lääkevalmisteista, tutkimus- ja kehitysohjelmia koskevien neuvojen antamiseksi sekä hyödyllisten ja selkeiden tietojen tarjoamiseksi käyttäjille ja terveydenhoidon ammattilaisille

kehittämällä tehokkaita ja avoimia menettelyjä, jotta innovatiiviset lääkkeet olisivat nopeasti käyttäjien ulottuvilla Euroopan unionin yhteisen myyntiluvan kautta

valvomalla ihmisille tarkoitettujen lääkevalmisteiden ja eläinlääkevalmisteiden turvallisuutta erityisesti lääketurvatoimintaverkoston avulla ja laatimalla jäämien turvallisuusrajat ravintoa tuottavissa eläimissä.

Lääkearviointiviraston johtaja esittää vuosikertomuksen vuodelta 1999 hallintoneuvostolle neuvoston asetuksen (ETY) N:o 2309/93 55 artiklan 3 kohdan mukaisesti. Se toimitetaan Euroopan parlamentille, neuvostolle, komissiolle ja jäsenvaltioille. Kertomus on saatavilla kaikilla EU:n virallisilla kielillä.

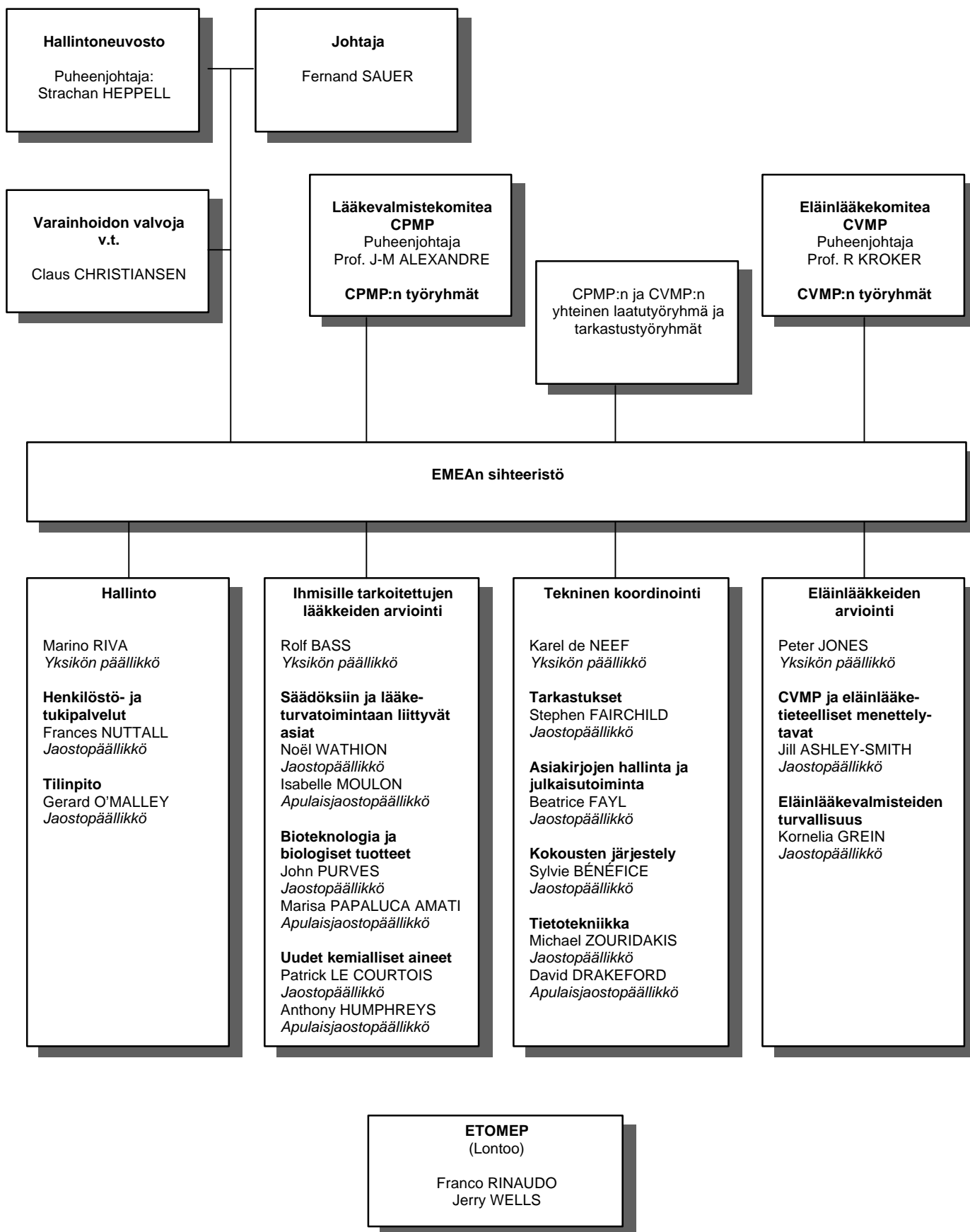
Edellisiä vuosikertomuksia ja muita asiakirjoja on saatavilla EMEAN verkkosivuilla osoitteessa <http://www.eudra.org/emea.html>. Liitteessä 1 annetaan lisätietoja.

Vuosikertomus kattaa EMEAN toiminnan vuonna 1999. Luvussa 1 käsitellään hallintoneuvoston toimintaa sekä lääkearviointiviraston hallintoa. Siinä kerrotaan myös viraston, kansallisten toimivaltaisten viranomaisten ja Euroopan toimielinten välisestä yhteistyöstä ja muista EMEAan liittyvistä yleisistä asioista, kuten avoimuudesta ja kansainvälisestä toiminnasta.

EMEAN toimintaa ja teknistä työtä vuonna 1999 käsitellään luvussa 2 (ihmisille tarkoitettut lääkevalmisteet), luvussa 3 (eläinlääkkeet) ja luvussa 4 (tekninen koordinointi). Luvussa 5 käsitellään hallintoa ja tilinpitoa koskevia asioita.

Vuosikertomus on laadittu neuvoston direktiivin 75/319/ETY, sellaisena kuin se on muutettuna, 15 c artiklan 1 kohdan mukaisesti ja neuvoston direktiivin 81/851/ETY, sellaisena kuin se on muutettuna, 23 c artiklan 1 kohdan mukaisesti. Vuosikertomuksessa esitetään myös tiivistelmä hajautetusta menettelystä (vastavuoroisen tunnustaminen) vuonna 1999.

# EMEA:n organisaatio



# Sisällys

ESIPUHE.....	6
JOHDANTO.....	7
<i>EMEA:n tärkeitä vaiheita</i> .....	8
LUKU 1 EMEA VUONNA 1999.....	10
1.1 <i>Hallintoneuvosto</i> .....	12
Talousarvio- ja rahoituspäätökset.....	12
Varainhoidon valvonta .....	13
Euroopan myyntilupajärjestelmän uudistaminen.....	13
1.2 <i>EMEA ja sen yhteistyökumppanit</i> .....	14
Yhteisön toimielimet.....	14
Yhteistyö kansallisten toimivaltaisten viranomaisten kanssa .....	16
1.3 <i>Avoimuus ja suhteet eturyhmiin</i> .....	17
1.4 <i>Kansainväliset asiat</i> .....	19
LUKU 2 IHMISILLE TARKOITETTUIEN LÄÄKKEIDEN ARVIOINTI.....	20
2.1 <i>CPMP:n toiminta</i> .....	21
Suoritusindikaattorit .....	22
Keskitetyt menettelyt.....	23
Muutokset ja laajennukset .....	25
Rinnakkaisjakelu.....	26
2.2 <i>Tieteellinen neuvonta</i> .....	27
2.3 <i>Työryhmien toiminta</i> .....	28
Työryhmien saavutuksia.....	28
2.4 <i>Yhteistyö toimivaltaisten viranomaisten kanssa</i> .....	30
Lausuntopyynnöt ja välimiesmenettelyt .....	30
Suhteet Euroopan huumausaineiden ja niiden väärinkäytön seurantakeskukseen (EMCDDA) .....	30
Kansainvälinen yhdenmukaistamiskokous (ICH).....	30
Keski- ja Itä-Eurooppa .....	30
Luonnonlääkevalmisteita käsittelevä EMEA:n työryhmä .....	31
2.5 <i>Ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden vastavuoroista tunnustamista helpottavan työryhmän toiminta</i> .....	32
LUKU 3 ELÄINLÄÄKEVALMISTEET .....	34
3.1 <i>CVMP:n toiminta</i> .....	35
Keskitetyt menettelyt.....	35
Keskitetyn menettelyn suoritusindikaattorit.....	36
Esittelijät .....	36
Kansainvälinen yhdenmukaistaminen .....	37
Lääkkeiden turvallisuus ja saatavuus.....	38
Mikrobien lääkeaineresistenssi .....	39
3.2 <i>CVMP:n työryhmät</i> .....	40
Työryhmien saavutuksia.....	40
3.3 <i>Eläinlääkkeiden vastavuoroista tunnustamista helpottavan työryhmän toiminta</i> .....	41
LUKU 4 TEKNINEN KOORDINOINTI .....	42
4.1 <i>Tarkastusten sekä ihmisille tarkoitettujen lääkevalmisteiden ja eläinlääkkeiden laadun koordinointi</i> 43	
Keskitettyjä menettelyjä koskevien tarkastusten koordinointi.....	43
Keskitetyksi hyväksytyjen valmisteiden näytteenotto ja testaus .....	43
Vastavuoroista tunnustamista koskevat sopimukset .....	43
Lääkevalmistetodistukset.....	44
CPMP:n ja CVMP:n yhteinen laatutyöryhmä .....	44
4.2 <i>Asiakirjojen hallinta ja julkaisutoiminta</i> .....	45
Valmistetiedot.....	45
Arkistointi, postituspalvelut ja kirjastonhoito .....	45
4.3 <i>Konferenssipalvelut</i> .....	46
Videokonferenssit .....	46
Monistuspalvelut.....	46
4.4 <i>Tietotekniikka</i> .....	47
LUKU 5 HALLINTO .....	48
LIITTEET.....	49
<i>Liite 1 EMEA:n yhteystiedot ja asiakirjat</i> .....	51

<i>Liite 2 EMEAn talousarviot 1997–1999</i> .....	54
<i>Liite 3 Hallintoneuvoston jäsenet</i> .....	55
<i>Liite 4 Lääkevalmistekomitean jäsenet</i> .....	56
<i>Liite 5 Eläinlääkekomitean jäsenet</i> .....	57
<i>Liite 6 Kansalliset toimivaltaiset viranomaiskumppanit</i> .....	58
<i>Liite 9 EMEAn ohjeet vuonna 1999</i> .....	62

# Esipuhe

Strachan Heppell  
Hallintoneuvoston puheenjohtaja

EMEA:n viides toimintavuosi päättyi vuoden 1999 lopussa. Haluan nyt kertoa tähän mennessä opituista asioista ja katsoa eteenpäin viittä seuraavaa vuotta. Haluan myös kertoa omista kokemuksistani puheenjohtajana, koska toinen toimikauteni päättyy vuoden 2000 alussa ja sääntöjemme mukaisesti luovun tehtävästä.

Yleisesti ollaan sitä mieltä, että viiden kuluneen vuoden aikana lääkearviointivirasto on vakiinnuttanut asemansa luotettavana sääntelyelimenä, joka on hoitanut velvollisuutensa tehokkaasti ja tullut tärkeäksi toimijaksi maailmanlaajuisessa sääntely-ympäristössä. Tilanne on muuttunut merkittävästi verrattuna vuoteen 1994, jolloin oltiin laajalti huolissaan siitä, ettei lääkearviointivirasto voisi vastata sille asetettuihin vaatimuksiin ja odotuksiin.

Lääkearviointiviraston menestys on useiden ihmisten kovan työn ja sitoutumisen tulos. Johtajan ohjaamalla lääkearviointiviraston henkilöstöllä on ollut ratkaiseva asema. Onnittelen johtajaa siitä, että hallintoneuvosto nimitti hänet uudelleen seuraavan viiden vuoden toimikaudeksi. Myös kansallisten viranomaiskumppaneidemme henkilöstöllä ja johtajilla, puheenjohtajien taitavasti ohjaaman kahden tieteellisen komiteamme jäsenillä sekä kansallisilla asiantuntijoilla oli elintärkeä asema. Lääkearviointivirastoa on lisäksi auttanut paljon lääkeyhtiöiden myönteinen suhtautuminen ja Euroopan toimielinten tuki. Haluan kiittää omalta osaltani viisaista neuvoista ja tuesta, joita olen saanut kollegoiltani hallintoneuvostossa.

Monet tekijät ovat myötävaikuttaneet lääkearviointiviraston kehittymiseen, ja niistä kolme on erityisen arvokasta. Ensinnäkin hallintoneuvosto on painottanut heti alusta lähtien vastuullisuutta ja avoimuutta. Lääkearviointiviraston lähtökohtana on ollut kertoa, mitä se tekee, miksi se tekee sitä ja onko se onnistunut saavuttamaan omat suoritusavoitteensa. Hallintoneuvosto on uskonut jatkuvasti, että tämän toimintaperiaatteen noudattaminen varmistaa lääkearviointiviraston hyvän toiminnan ja yleisön luottamuksen voittamisen. Toiseksi on selvää, että lääkearviointiviraston ja kansallisten sääntelyviranomaisten tiivis kumppanuus on lujittanut Euroopan uutta järjestelmää. Kolmanneksi vaihtoehdot ja toisiaan täydentävät myyntilupajärjestelmät, jotka perustuvat keskitettyihin menettelyihin ja vastavuoroisiin tunnustamismenettelyihin, on otettu laajamittaisesti hyvin vastaan, ja ne ovat auttaneet parantamaan molempien menettelyjen laatua.

Eteenpäin katsoessamme voimme luottaa siihen, että sääntelyjärjestelmä muuttuu ja kehittyy myös tulevaisuudessa. Vaikka sääntelyn kehitys onkin toivottavaa ja välttämätöntä, sitä on hallittava huolellisesti. Sääntelylle on vaikea saada hyvä maine, ja se on helppo menettää. Sääntelyn muuttamisen perinteenä on ollut kokemusten mukaan kehittäminen Euroopan ensimmäisestä, vuonna 1965 annetusta lainsäädännöstä lähtien. Perinteen jatkaminen olisi viisasta. Kuten olen tuonut esiin aikaisemmissa vuosikertomuksissa, asteittaiset parannukset ovat osoittautuneet tehokkaaksi tavaksi saada aikaan hyvä sääntely ja säilyttää yleisön luottamus.

Asteittainen parantaminen antaisi todellakin hyvän perustan vastata kolmeen tulevaan haasteeseen, jotka ovat Euroopan unionin laajeneminen, vaatimus saada lisää tietoja lääkkeistä sekä Euroopan komission tällä hetkellä tekemä sääntelyjärjestelmän uudistaminen. Lääkearviointivirasto vastaa omalta osaltaan kaikkiin näihin haasteisiin, kuten johtaja kertoo vuosikertomuksen johdannossa.

Uudistamisessa on jo tuotu esiin merkittävä aihepiiri, joka koskee sitä pitäisikö uuden lääkkeen arvioinnissa ottaa huomioon taloudellisia tai sosiaalisia perusteita. Jos nämä perusteet päätetään ottaa mukaan, on tärkeää erottaa toisistaan myyntiluvan myöntämistä koskevat säännösten mukaiset testit ja muita tarkoituksia varten tehtävät testit. Olen henkilökohtaisesti sitä mieltä, että myyntilupien myöntämisen olisi perustuttava jatkossakin ainoastaan laatuun, turvallisuuteen ja tehokkuuteen. Näin varmistetaan, että yleisön luottamus järjestelmän avoimuuteen säilytetään ja että lääkekorvauksia koskevat asiat käsitellään erillään myyntiluvista.

# Johdanto

Fernand Sauer  
Johtaja

Lääkearviointiviraston viides vuosikertomus osoittaa, että Euroopan myyntilupajärjestelmä ja EMEA ovat saavuttaneet vakaan ja kypsän tason. Ihmisille ja eläimille tarkoitettuja uusia lääkevalmisteita on saatu käyttöön nopeammin kuin koskaan aikaisemmin. Samalla käyttäjät tietävät, että lääkevalmisteet on arvioitu entistä tiukempien vaatimusten mukaisesti. Kuten on sanottu jo monta kertaa aikaisemmin, Euroopan myyntilupajärjestelmän menestyksen avaimena on kansallisten toimivaltaisten viranomaisten, EMEAn ja EU:n toimielinten välinen kumppanuus.

Vuonna 1999 puhuttiin paljon Euroopan ja kansallisten myyntilupajärjestelmien kustannuksista. Vuoden alussa uudistettu maksurakenne toi mukanaan velvoitteen tuottaa yksityiskohtaiset kustannustiedot sekä EMEAn että kansallisten toimivaltaisten viranomaisten toiminnasta. EMEAn koko henkilöstö alkoi käyttää toiminnan seurantajärjestelmää, jolla tuotetaan parempia tietoja maksujen tulevia tarkistuksia varten.

Vuonna 1999 tehtiin selvästi enemmän yhteistyötä kaikkien toimivaltaisten viranomaisten kanssa kaikilla tasoilla. Kansallisten viranomaisten ja EU:n toimielinten edustajat tapasivat noin 230 kokouksessa, joista monet kestivät vähintään kaksi päivää. Lääkearviointivirasto osallistui kaikkien ihmisille ja eläimille tarkoitetuista lääkkeistä vastaavien kansallisten viranomaisten johtajien kokouksiin, joita sekä Saksa että Suomi järjestivät Euroopan unionin puheenjohtajakaudellaan.

Euroopan unionin toimielimissä tehtiin useita tärkeitä muutoksia vuonna 1999. Euroopan parlamentin vaalien ja Euroopan komission organisaatiomuutosten jälkeen kumppaneiksi tuli uusia ihmisiä ja rakenteita. Suhteiden palauttaminen ja uusien suhteiden luominen näihin kumppaneihin oli erityisen tärkeää, koska valmistaudumme Euroopan järjestelmän uudistamiseen vuonna 2001.

EMEAN avoimutta on parannettu muun muassa ottamalla käyttöön kaikkien komiteoiden jäseniä, asiantuntijoita ja EMEAn henkilöstöä koskeva hyvän hallintomenettelyn säännöstö sekä tuottamalla säännöllisesti päivitettävä luettelo EMEAn julkisista asiakirjoista.

Yhteistyöhön Keski- ja Itä-Euroopan maiden kanssa kiinnitettiin paljon huomiota. Näiden maiden kansallisten viranomaisten välinen yhteistyösopimus (CADREAC) tuli voimaan vuoden 1999 alussa. Tätä seurasi lääkevalmisteita koskevan yleiseurooppalaisen sääntelyfoorumin (PERF) perustaminen. Komission rahoittama ja EMEAn hallinnoima PERF keskittyy käytännön asioihin, jotka koskevat EU:n lääkevalmistevaatimusten saattamista osaksi EU:n jäsenehdokasmaiden kansallista lainsäädäntöä.

Lääkearviointivirasto juhli viidettä vuosipäiväänsä 26. tammikuuta 2000. Valmistautuessamme Euroopan järjestelmän uudistamiseen vuonna 2001 on kiinnostavaa tarkastella aiempia vuosia ja miettiä tärkeitä hetkiä, jotka auttoivat järjestelmän muodostamisessa. Seuraavilla sivuilla esitetyistä tärkeistä vaiheista tulee selvästi esiin EU:n toimielinten ja jäsenvaltioiden tärkeä asema. Haluan lisäksi antaa erityistä tunnustusta EMEAn henkilöstölle heidän ammattitaidostaan ja sitoutumisestaan. He ovat työskennelleet ahkerasti lääkearviointiviraston perustamisen ja toiminnan sekä keskitetyn menettelyn parissa.

## EMEAN tärkeitä vaiheita

### 1993

- Heinäkuu Annetaan neuvoston asetus (ETY) N:o 2309/93 EMEAn perustamisesta.  
Lokakuu Euroopan unionin valtionpäämiehet valitsevat EMEAn toimipaikaksi Lontoon.  
Joulukuu Hallintoneuvosto kokoontuu ensimmäistä kertaa.

### 1994

- Huhtikuu Hallintoneuvosto valitsee Strachan Heppellin puheenjohtajaksi ja nimittää Fernand Sauerin EMEAn johtajaksi.  
Kesäkuu Hallintoneuvosto valitsee Romano Marabellin varapuheenjohtajaksi ja valitsee EMEAn pääkonttorin sijaintipaikaksi Canary Wharfin.

### 1995

- Tammikuu Uusi CPMP kokoontuu ensimmäistä kertaa ja valitsee Jean-Michel Alexandren puheenjohtajaksi ja Henning Hovgaardin varapuheenjohtajaksi.  
Uusi CVMP kokoontuu ensimmäistä kertaa ja valitsee Reinhard Krokerin puheenjohtajaksi ja Cyril O'Sullivanin varapuheenjohtajaksi.  
EMEAN vihkiminen, jonka jälkeen järjestetään ensimmäinen tiedotuspäivä Euroopan toimialajärjestöjen kanssa (EFPIA, FEDESA ja AESGP).  
Toukokuu Ensimmäinen lausunto (myönteinen) ihmisille tarkoitettusta lääkevalmisteesta (Gonal-F).  
Heinäkuu Ensimmäinen lausunto (myönteinen) eläinlääkevalmisteesta (Nobi-vac-Porcoli).  
Syyskuu EMEAn verkkosivut (<http://www.eudra.org/emea.html>) otetaan käyttöön.  
Lokakuu Myönnetään ensimmäinen EU:n myyntilupa ja julkaistaan Internetissä ensimmäinen Euroopan julkinen arviointikertomus (EPAR).  
Euroopan myyntilupajärjestelmän ensimmäinen tarkastuskokous, puheenjohtajana tri Martin Bangemann.

### 1996

- Huhtikuu Tehdään aloite eläinlääkkeiden kansainvälisestä yhdenmukaistamiskokouksesta (VICH).  
Kesäkuu EMEA ottaa käyttöön WHO:n järjestelmän mukaiset lääkevalmistetodistukset.  
Lokakuu Euroopan myyntilupajärjestelmän toinen tarkastuskokous, puheenjohtajana tri Martin Bangemann.  
Marraskuu Kansainvälisen yhdenmukaistamiskokouksen (ICH) ohjauskomitea kokoontuu EMEAssa.  
Joulukuu Ympäristö-, terveys- ja kuluttajansuojavaliokunnan talous- ja sosiaalikomiteajaosto kokoontuu EMEAssa.



## 1997

- Helmikuu Hallintoneuvoston toinen toimikausi alkaa. Strachan Heppell valitaan puheenjohtajaksi ja Romano Marabelli varapuheenjohtajaksi.  
Ibero-amerikkalaisten valtioiden ministerit ja kansalliset viranomaiset vierailevat EMEAssa.
- Huhtikuu EMEAssa käynnistetään laadunhallintajärjestelmää koskeva aloite.
- Syyskuu CPMP hyväksyy keskitetysti hyväksytyjä lääkkeitä koskevan kriisitiedotussuunnitelman.
- Lokakuu WHO:n ja EMEAn yhteinen kokous IVY-maiden toimivaltaisten viranomaisten kanssa.  
Seminaari EMEAn asiakirjojen avoimuudesta ja saatavuudesta.
- Marraskuu Keski- ja Itä-Euroopan maiden toimivaltaisten viranomaisten edustajat tapaavat EMEAssa ensimmäistä kertaa.  
Euroopan parlamentin ympäristö-, terveys- ja kuluttajansuojavaliokunta kokoontuu EMEAssa.

## 1998

- Tammikuu CVMP:n toinen toimikausi alkaa. Reinhard Kroker valitaan puheenjohtajaksi ja Cyril O'Sullivan varapuheenjohtajaksi.  
CPMP:n toinen toimikausi alkaa. Jean-Michel Alexandre valitaan puheenjohtajaksi ja Mary Teeling varapuheenjohtajaksi.
- Toukokuu Talous- ja sosiaalikomitean yhtenäismarkkinoiden seurantaryhmä kokoontuu EMEAssa.
- Kesäkuu Euroopan komission luonnontieteiden ja uusien teknologioiden etiikkaa käsittelevä työryhmä kokoontuu EMEAssa.
- Heinäkuu Seminaari Euroopan lääketietoverkosta (MINE).
- Marraskuu CPMP antaa 100. lausuntonsa ihmisille tarkoitetuista lääkkeistä.

## 1999

- Tammikuu Keski- ja Itä-Euroopan maat tunnustavat EMEAn arvioimat lääkevalmisteet.
- Maaliskuu Euroopan myyntilupajärjestelmän kolmas tarkastuskokous, puheenjohtajana tri Martin Bangemann.
- Huhtikuu VICH:n turvallisuustyöryhmä kokoontuu EMEAssa.
- Toukokuu CPMP antaa 100. tieteellistä neuvontaa koskevan lausuntonsa.
- Kesäkuu Hallintoneuvosto nimittää jälleen Fernand Sauerin johtajaksi.  
CPMP:n 50. kokous.
- Heinäkuu Käynnistetään Keski- ja Itä-Euroopan toimivaltaisten viranomaisten kanssa yleiseurooppalaista sääntelyfoorumia (PERF) koskeva aloite.
- Elokuu CVMP saa valmiiksi useimpien jäljellä olevien 'vanhojen aineiden' jäämien enimmäispitoisuuksia (MRL) koskevan arvioinnin.
- Joulukuu CVMP:n 50. kokous.  
Päätös Islannin ja Norjan EMEAn liittymisestä vahvistetaan lopullisesti.

# Luku 1

## EMEA vuonna 1999

### EMEAN hallintoneuvosto ja johtokunta

Hallintoneuvoston puheenjohtaja  
Varapuheenjohtaja

Strachan HEPPELL  
Romano MARABELLI

Johtaja  
Varainhoidon valvoja

Fernand SAUER  
Claus CHRISTIANSEN

Pieni työryhmä avustaa EMEAn johtajaa EMEAn yleisessä johtamisessa ja toiminnassa, lakiasioissa, ulkopuolisissa suhteissa sekä yhteistyössä Euroopan unionin toimielinten ja jäsenvaltioiden kanssa. Lisäksi johtokunta toimii hallintoneuvoston sihteeristönä.

Vuoden 1999 alussa muutettiin merkittävästi hakijoiden ja myyntilupien haltijoiden EMEAlle suorittamien maksujen suuruutta ja rakennetta. Tämän yhteydessä EU:n toimielimet pyysivät sekä EMEAlta että kansallisilta toimivaltaisilta viranomaisilta kustannustietoja, joita käytetään Euroopan myyntilupajärjestelmän tarkistamisessa vuonna 2001. Tämän vuosikertomuksen perustana on EMEAn ydintoiminnan uudelleenmäärittely suhteessa toiminnasta saataviin tuloihin.

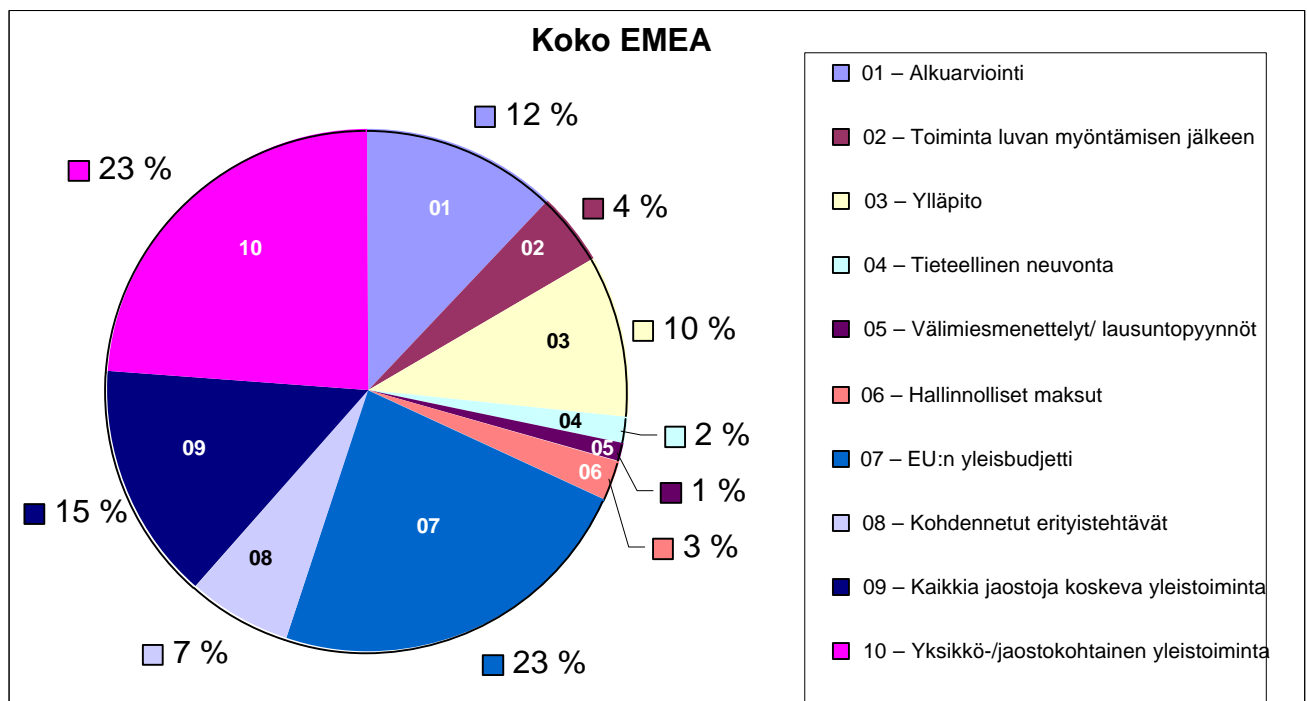
Viraston koko henkilöstö käyttää ActiTrak-ajanhallintajärjestelmää. Sillä virasto pystyy keräämään tietoja erilaisiin tehtäviin käytetystä ajasta ja niihin liittyvistä kustannuksista.

## EMEAN toiminnan määrittely ja mittaus – ActiTrak

ActiTrak-järjestelmällä kerätään tietoja kahdeksasta päätoimintaluokasta, joiden tulonlähdeä käytetään toimintakustannusten kattamiseen. Järjestelmässä on myös kaksi lisätoimintaluokkaa, joissa kerätään tietoja yleistoiminnasta. Järjestelmän osat ovat

1. Alkuarviointi (perusmaksut ja tarkastusmaksut)
2. Erityinen toiminta luvan myöntämisen jälkeen (tyypin I ja II muutokset, laajennukset, siirrot)
3. Ylläpitotoiminta, kuten säännölliset turvallisuusraportit, lääketurvatoiminta, näytteenotto ja testaus (vuosimaksu)
4. Tieteellinen neuvonta (erityismaksu)
5. Välimiesmenettelyt ja yhteisön lausuntopyynnöt (erityismaksu)
6. Hallinnollinen maksu WHO:n todistuksista, rinnakkaisjakelusta ja tilauspalveluista (hallinnolliset erityismaksut)
7. Yleinen yhdenmukaistamistoiminta (EU:n yleisbudjetti)
8. EU:n toimielinten pyynnöstä tehtävä erityinen toiminta (esim.kansainvälinen yhdenmukaistaminen, lääkevalmisteita koskeva yleiseurooppalainen sääntelyfoorumi, harvinaislääkkeet, luonnonlääkkeet, vanhojen eläinlääkkeiden jäämien enimmäispitoisuuksien asettaminen)
9. Koko viraston yleistoiminta, kuten henkilöstöhallinto, sisäiset kokoukset
10. Muiden kuin toiminnallisten jaostojen yleistoiminta, kuten hallinto ja varainhoidon valvonta.

Seuraavassa kaaviossa esitetään yleiskuva koko EMEAn sihteeristöstä. Kolmesta toimintayksiköstä esitetään tietoa myös niitä koskeissa luvuissa.



## 1.1 Hallintoneuvosto

Hallintoneuvosto kokoontui vuonna 1999

- 10. helmikuuta
- 2. kesäkuuta
- 29. syyskuuta
- 1. joulukuuta.

Hallintoneuvoston kokoonpano muuttui vuoden aikana useita kertoja, erityisesti Islannin ja Norjan edustajien tullessa mukaan tarkkailijoiksi. Liitteessä 1 esitetään tästä yksityiskohtaiset tiedot.

### ***Talousarvio- ja rahoituspäätökset***

Hallintoneuvosto hyväksyi 2. joulukuuta 1998 pitämässään kokouksessa 41,35 miljoonan euron talousarvion varainhoitovuodelle 1999. Hallintoneuvosto hyväksyi 29. syyskuuta 1999 pitämässään kokouksessa 42,65 miljoonan euron täydentävän ja korjaavan talousarvion, jossa otettiin huomioon pääasiassa yleiseurooppalaisesta sääntelyfoorumista (PERF) saatavat suuremmat tulot. Täydentävä ja korjaava talousarvio hyväksyttiin EU:n budjettivallan käyttäjien kuulemisen jälkeen ja vuonna 1998 kaikkien EU:n hajautettujen toimielinten kanssa hyväksytyin varainhoitosäännön mukaisesti.

Euroopan tilintarkastustuomioistuimen annettua lausuntonsa hallintoneuvosto myönsi johtajalle vastuuvapauden vuoden 1998 talousarvion täytäntöönpanosta 1. joulukuuta pitämässään kokouksessa. Myös tilinpitäjälle myönnettiin vastuuvapaus.

Hallintoneuvosto hyväksyi 1. joulukuuta 1999 pitämässään kokouksessa varainhoitovuoden 2000 talousarvioksi 49,559 miljoonaa euroa. Tähän sisältyvät arviolta 34,775 miljoonan euron maksutulot sekä 13,2 miljoonaa euroa EU:n yleisestä talousarviosta. EU:n budjettivallan käyttäjää pyydettiin lisäksi perustamaan EMEAlle erityinen varaus, jolla rahoitettaisiin lääkearviointiviraston harvinaislääkkeisiin liittyvä toiminta, kun neuvoston asetus harvinaislääkkeistä tulee voimaan (EYVL C 317, 4.11.1999, s. 34).

Kun asetus uusista maksuista (neuvoston asetus (EY) N:o 2743/98, EYVL L 345, 19.12.1998, s. 3) tuli voimaan, hallintoneuvosto tarkasteli uudelleen maksujärjestelmää, joka koski maksuja kansallisille toimivaltaisille viranomaisille arviointi-, seuranta- ja tarkastuspalvelujen hoitamisesta. EMEAn kansallisille toimivaltaisille viranomaisille maksamien maksujen taulukko hyväksyttiin helmikuun 1999 kokouksessa (EMEA/MB/035/98). Hallintoneuvosto päätti 1. joulukuuta 1999 pitämässään kokouksessa jatkaa saman maksutaulukon käyttöä vuonna 2000.

Lisäksi hallintoneuvosto hyväksyi menetelmät, joilla määritetään EMEAn sihteeristön kulut, ja päätti tarkastella kansallisten toimivaltaisten viranomaisten kustannuksia kahden seuraavan vuoden ajan. Kustannusten määrittäminen tehdään Euroopan parlamentin ja Euroopan tilintarkastustuomioistuimen pyynnöstä, ja sillä valmistaudutaan maksujärjestelmän uudistamiseen vuonna 2002.

## **Varainhoidon valvonta**

EU:n toimielimet jatkoivat vuonna 1999 keskustelua Euroopan komission ehdotuksista siirtää komissiolle vastuu EU:n kaikkien hajautettujen toimielimien varainhoidon valvonnasta (KOM (1997) 489 lopullinen, EYVL C 335, 6.11.1997, s. 15). Siksi varainhoidon valvonnasta vastaa edelleen lääkearviointiviraston väliaikainen varainhoidon valvoja ja hänen avustajansa. Taloudellisten transaktioiden laatua ja käsittelyaikaa parannettiin vuodelle 1999 asetettujen tavoitteiden mukaisesti.

	Asiakirjojen tarkistaminen (vuoden keskiarvo)	Käsittelynopeus varainhoidon valvonnassa (vuoden keskiarvo)	
		Kahden päivän kuluessa	Viiden päivän kuluessa
1997	4,48 %	74 %	91 %
1998	2,64 %	80 %	96 %
1999	1,39 %	89 %	99 %

## **Euroopan myyntilupajärjestelmän uudistaminen**

Hallintoneuvosto alkoi valmistella EU:n toimielinten avustamista Euroopan myyntilupajärjestelmän uudistamisessa vuonna 2001. Kansallisten toimivaltaisten viranomaisten johtajat, jotka eivät ole hallintoneuvoston jäseniä, kutsuttiin hallintoneuvoston 2. kesäkuuta 1999 pitämään kokoukseen keskustelemaan alustavasti useista asioista. Kokouksessa tarkasteltiin muun muassa sääntelyjärjestelmän laajuutta, EMEAn hallinnointia ja sääntelytoiminnan hallintaa, sääntelyjärjestelmän rakennetta sekä sääntelytoiminnan suoritusindikaattoreita ja vertailututkimuksia.

Lisäksi hallintoneuvosto ilmoitti, että komissio oli nimittänyt konsultin arvioimaan alustavasti lääkevalmisteiden myyntilupien myöntämistä koskevat yhteisön menettelyt. Tätä koskeva loppukertomus on määrä jättää Euroopan komissiolle marraskuussa 2000. Euroopan merkittävät toimialajärjestöt alkoivat valmistella tämän rinnalla omaa panostaan keskusteluun.

## 1.2 EMEA ja sen yhteistyökumppanit

### *Yhteisön toimielimet*

Yhteydet Euroopan komission pääosastoihin:

Yritystoiminnan pääosasto  
Maatalouden pääosasto  
Tutkimuksen pääosasto  
Yhteinen tutkimuskeskus  
Terveys- ja kuluttaja-asioiden pääosasto  
Ulkosuhteiden pääosasto  
Laajentumisasioiden pääosasto  
Henkilöstön ja hallinnon pääosasto  
Budjettipääosasto  
Varainhoidon valvonnan pääosasto

Tärkeimmät yhteydet Euroopan komission yksiköihin koskivat edelleen yritystoiminnan pääosaston (entinen teollisuuden pääosasto, PO III) lääke- ja kosmetiikkayksikköä. Lääkearviointivirasto sekä terveys- ja kuluttaja-asioiden pääosasto (entinen kuluttajapolitiikan ja kuluttajien terveyden suojelun pääosasto, PO XXIV) jatkoivat tietojen ja edustajien vaihtoa tieteellisten komiteoiden säännöllisissä kokouksissa.

Lisäksi tutkimuksen pääosaston ja Yhteisen tutkimuskeskuksen kanssa lisättiin vuoropuhelua Euroopan yhteisön viidennestä tutkimuksen ja kehittämisen puiteohjelmasta. EMEAn ja Yhteisen tutkimuskeskuksen välinen yhteisymmärryspöytäkirja organisaatioiden välisestä yhteistyöstä uusittiin huhtikuussa 1999. Tämä koskee erityisesti EMEAn tiloissa toimivan Euroopan lääkevalmisteiden teknisen toimiston (ETOMEP) toimintaa.

Kesäkuussa pidetyt Euroopan parlamentin vaalit antoivat lääkearviointivirastolle tilaisuuden esitellä työtään uusille parlamentin jäsenille ja kokoonpanoltaan muuttuneille valiokunnille. Tri Caroline Jacksonin johtaman ympäristö-, terveys- ja kuluttajansuojavaliokunnan kanssa vaihdettiin näkemyksiä ensimmäistä kertaa 18. lokakuuta 1999. Lisäksi luotiin yhteyksiä budjettivaliokuntaan, talousarvion valvontavaliokuntaan sekä teollisuutta, ulkopuolista kauppaa, tutkimusta ja energia-asioita käsittelevään valiokuntaan.

## **Euroopan lääkevalmisteiden tekninen toimisto (ETOMEP)**

ETOMEP on Euroopan komission Yhteisen tutkimuskeskuksen Terveys- ja kuluttajansuojainstituutin osa. Se toimii EMEAn toimitiloissa Lontoossa ja tukee tietotekniikkaverkkoa, joka yhdistää kansalliset toimivaltaiset viranomaiset, Euroopan komission ja EMEAn (EudraNet). Islannin ja Norjan kansalliset viranomaiset liittyivät EudraNet-verkkoon vuoden 1999 lopulla.

Vuonna 1999 otettiin käyttöön EudraSafe-järjestelmä, jolla siirretään asiakirjoja turvallisesti Internetin kautta. Järjestelmä on erityisen tärkeä siirrettäessä lääketurvatoiminnan kokeiluhankkeessa yksittäisiä tapauksia koskevia turvallisuusraportteja EMEAn, kansallisten viranomaisten ja lääketeollisuuden välillä (<http://icsr.eudra.org>).

Vastavuoroisen tunnustamismenettelyn seurantajärjestelmä (EudraTrack 5.0) eteni. MINE I -verkon (Euroopan lääketietoverkko) prototyyppi esiteltiin EMEAlle ja kansallisille viranomaisille joulukuussa 1999.

EMEAN ja yritystoiminnan pääosaston verkkosivuja on kehitetty jatkuvasti ja otettu käyttöön uudet lääkevalmisteita koskevan yleiseurooppalaisen sääntelyfoorumin verkkosivut (<http://perf.eudra.org>).

Kaikkien EudraNet-palveluja koskevien järjestelmien vuosi 2000 -yhteensopivuusongelmia tarkasteltiin.

## **Euroopan komission yhteinen tulkkaus- ja konferenssipalvelu (JICS)**

Euroopan komission yhteinen tulkkaus- ja konferenssipalvelu on maailman suurin. Sen palveluksessa on noin 500 omaa tulkkia ja yli 1 600 freelance-tulkkia. Se palvelee Euroopan unionin toimielimiä sekä EU:n jäsenvaltioissa olevia hajautettuja virastoja ja elimiä.

Vuonna 1999 päätettiin osana elimien ja virastojen välistä yhteistyötä sijoittaa JICS:n edustaja EMEAan. Edustajan tehtävänä on koordinoita Irlannissa ja Yhdistyneessä kuningaskunnassa konferenssi- ja tulkkaustoimintaa, antaa monikielisyyttä koskevaa tukea ja neuvontaa sekä koordinoita viestintää, konferenssien järjestämistä ja tulkkien tehtävänantoa koskevien asioiden ja muiden kieliasioiden hoitamista. EMEAn teknisten ja erikoistermien sanaston laatimisessa edistettiin. Sanastolla avustetaan EMEAn kokouksissa työskenteleviä tulkkeja.

## **Euroopan neuvoston lääkkeiden laatua käsittelevä yksikkö (EDQM)**

### ***Euroopan farmakopea***

Euroopan farmakopea on osa Euroopan neuvostoa, ja siinä on mukana 27 jäsenvaltiota, Euroopan unioni sekä 16 muuta eurooppalaista ja sen ulkopuolista tarkkailijamaata. EMEA osallistuu Euroopan farmakopeakomission työhön EU:n valtuuskunnan osana. Farmakopean sihteeristö ja asiantuntijat ovat mukana useissa EMEAn työryhmissä, ja he hoitivat vuonna 1999 useita tehtäviä EMEAn pyynnöstä.

Euroopan farmakopea ylläpitää lisäksi ajan tasalla olevaa luetteloa vakiotermeistä, joita käytetään terveydenhoidon ammattilaisten ja potilaiden tarvitsemassa valmistetiedoissa. Tarkistettu laitos julkaistiin joulukuussa 1999 ja se on saatavilla 21 kielellä, mukaan lukien kaikilla 11:llä EU:n virallisella kielellä (katso <http://www.pheur.org>).

### ***Euroopan virallisten lääkevalvontalaboratorioiden verkosto (OMCL)***

OMCL-verkosto perustettiin EU:n ja Euroopan neuvoston yhteishankkeena. Sillä koordinoitaan monia toimintoja EU:ssa ja EFTA-maissa. EMEA ja EDQM allekirjoittivat kesäkuussa 1999 sopimuksen, jolla järjestetään keskitetysti hyväksytyjen lääkevalmisteiden näytteenotto ja testaus OMCL-verkossa.

## **Yhteistyö kansallisten toimivaltaisten viranomaisten kanssa**

Vuoden 1999 lopulla noin 2 300 eurooppalaisen asiantuntijan verkosto avusti EMEAa tieteellisten tehtävien hoitamisessa. Tämä on edelleen keskeinen osa kansallisten toimivaltaisten viranomaisten panosta EMEAlle. Vuonna 1999 testattiin ja otettiin käyttöön sähköinen tietokanta, joka sisältää tietoja kaikista eurooppalaisista asiantuntijoista. Uusi järjestelmä antaa kansallisille toimivaltaisille viranomaisille etäyhteydet kaikkiin tietoihin sekä helpottaa tietojen päivittämistä. Täysimittaiset riippumattomuutta koskevat lausunnot ovat edelleen saatavilla EMEAlta pyynnöstä tarkastelua varten.

Noin kolmannes EMEAn talousarviosta maksetaan kansallisille toimivaltaisille viranomaisille näiden tarjoamista ulkopuolisista tieteellisistä palveluista. Tämä katetaan hakijoilta ja myyntilupien haltijoilta saaduilla maksutuloilla.

Hallintoneuvosto päätti helmikuussa 1999 jatkaa järjestelmää (maksutaulukkoa), jossa puolet useimpien maksuluokkien tuloista jaetaan edelleen kansallisille toimivaltaisille viranomaisille. Uusi vuosimaksu päätettiin jakaa uudella tavalla:

- 30 prosentilla katetaan EMEAn henkilöstökuluja
- 30 prosenttia maksetaan kyseessä olevan lääkevalmisteen esittelijälle ja avustavalle esittäjälle vuosittaisten turvallisuusraporttien laatimisesta ja muista valvontatehtävistä
- 30 prosenttia kohdennetaan erityistoimintaan ja -hankkeisiin hallintoneuvoston päätöksellä ja tieteellisten komiteoiden kuulemisen jälkeen (toisin sanoen lääkevalvontakokoukset, eläinlääkkeiden saatavuus, kriisinhallinta ja muut luvan myöntämistä seuraavat hankkeet)
- enintään 10 prosenttia kohdennetaan keskitetysti hyväksytyjen lääkkeiden näytteenottoon ja testaukseen Euroopan neuvoston lääkkeiden laatua käsittelevän yksikön ja Euroopan virallisten lääkevalvontalaboratorioiden verkoston kanssa tehdyn sopimuksen perusteella.

EMEA tuki edelleen ihmisille ja eläimille tarkoitettujen lääkkeiden vastavuoroista tunnustamista käsittelevien ryhmien työtä. Tätä kuvaillaan yksityiskohtaisemmin vuosikertomuksen luvuissa 2 ja 3. Saksan, Ruotsin ja Yhdistyneen kuningaskunnan kansallisten viranomaisten asiantuntijat toimivat pitkiä aikoja EMEAssa vuonna 1999. Vuonna 1999 lisättiin yhteistyötä ja koordinointia jäsenvaltioiden kanssa erityisesti kokouksilla ihmisille ja eläimille tarkoitetuista lääkkeistä vastaavien kansallisten virastojen johtajien kanssa.

### **Kansallisten toimivaltaisten viranomaisten epäviralliset kokoukset vuonna 1999:**

29. tammikuuta	Ihmisille tarkoitetuista lääkkeistä vastaavien virastojen johtajat (Pariisi)
25. helmikuuta	Eläimille tarkoitetuista lääkkeistä vastaavien virastojen johtajat (Langen)
7.–8. maaliskuuta	Ihmisille tarkoitetuista lääkkeistä vastaavien virastojen johtajat (Berliini)
1. kesäkuuta	Eläimille tarkoitetuista lääkkeistä vastaavien virastojen johtajat (Lontoo)
2. kesäkuuta	Virastojen johtajat kutsutaan hallintoneuvoston järjestämään aivoriiehen (EMEA)
3.–4. kesäkuuta	Ihmisille tarkoitetuista lääkkeistä vastaavien virastojen johtajat (Berliini)
3.–4. kesäkuuta	Ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden vastavuoroista tunnustamista helpottavan työryhmän epävirallinen kokous (Berliini)
7.–8. kesäkuuta	CPMP:n epävirallinen kokous (Berliini)
28.–29. kesäkuuta	CVMP:n epävirallinen kokous (Berliini)
13.–14. syyskuuta	Hallintoneuvoston epävirallinen kokous (Helsinki)
30. syyskuuta – 1. lokakuuta	CPMP:n epävirallinen kokous (Helsinki)
5.–6. lokakuuta	Ihmisille tarkoitetuista lääkkeistä vastaavien virastojen johtajat (Helsinki)
22. lokakuuta	Eläimille tarkoitetuista lääkkeistä vastaavien virastojen johtajat (Helsinki)
25.–26. marraskuuta	Ihmisille tarkoitetuista lääkkeistä vastaavien virastojen johtajat (Kuusamo)

Seuraavilla Internet-sivuilla annetaan lisätietoja ihmisille ja eläimille tarkoitetuista lääkkeistä vastaavien virastojen johtajien työstä: <http://heads.medagencies.org> ja <http://www.hevra.org>



### 1.3 Avoimuus ja suhteet eturyhmiin

Kun toimielinten välinen Euroopan petostentorjuntavirasto (OLAF) oli perustettu, johtaja teki 1. kesäkuuta 1999 päätöksen yhteistyöstä sen kanssa (EDIR/006/1999).

Julkisen kuulemisen jälkeen hallintoneuvosto laati EMEAn toimintasäännön joulukuun kokouksessaan. EMEAn hyvän hallintomenetelyn säännöstöön otettiin mukaan nykyiset käytännöt, ja siinä annetaan yksityiskohtaiset ohjeet ristiriitaisista eduista, luottamuksellisuudesta, salassapidosta, lahjoista ja kutsuista. EMEAn hyvän hallintomenettely säännöstö koskee hallintoneuvoston ja tieteellisten komiteoiden jäseniä, eurooppalaisia asiantuntijoita ja EMEAn henkilöstöä. Lisäksi lääkearviointivirasto vastasi myönteisesti Euroopan oikeusasiamiehen pyyntöön laatia hyvää hallintotapaa koskevat säännöt, jotka sisällytettiin EMEAn hyvän hallintomenetelyn säännöstöön hallintoneuvoston kokouksessa 1. joulukuuta 1999.

Lääkearviointivirasto jatkoi valmisteyhteenvetojen ja terveydenhoitoalan ammattilaisille annettavien tietojen selkeyttä koskevaa työskentelyä erilaisten eturyhmien, erityisesti Euroopan kuluttajajärjestön (BEUC) kanssa. Eurooppalaisia julkisia arviointilautasuntoja (EPAR), joita lääkearviointivirasto julkaisee jokaisesta arvioimastaan lääkkeestä, muutettiin vuonna 1999 monella tavalla. Näin parannetaan arviointilautasuntojen monikielistä saatavuutta EMEAn verkkosivujen kautta.

Vuonna 1999 Euroopassa tuli esiin useita uusia potilasryhmiä. Lisäksi EMEA vahvisti vuoropuhelua niiden Euroopan tasolla toimivien potilaiden kattoryhmien kanssa, joihin sillä jo oli yhteyksiä.

EMEAN hallintoneuvoston ja kansallisten toimivaltaisten viranomaisten edustajille esiteltiin 2. joulukuuta hallintoneuvoston vuonna 1998 käymien keskustelujen pohjalta pilottihanke, joka koskee Euroopan lääketieteellisen tiedon verkostoa (MINE I). Pilottihankkeeseen sisältyy tietoja keskitetyistä hyväksytyistä ja vastavuoroisesti tunnustetuista valmisteista, erityisesti valmisteyhteenvedoista ja pakkausmerkinnöistä.

Lääkearviointivirasto on pyrkinyt jatkuvasti mittamaan ja parantamaan toimintaansa. Meneillään oleva EMEAn ja EFPIAn yhteinen tehokkuusselvitys kattoi ensimmäistä kertaa hakemusten jättämistä edeltävän ajan sekä hakemusten peruuttamisen ihmisille tarkoitettujen lääkevalmisteiden arvioinnin aikana. Vuoden 1999 selvityksen tulokset esitettiin 22. lokakuuta 1999 järjestettynä tiedotuspäivänä, ja ne osoittivat, että hakijat ja myyntilupien haltijat ovat alkaneet luottaa enemmän keskitettyyn menettelyyn ja EMEAn toimintaan.

EMEAN ja FEDESAn tiedotuspäivänä 16. huhtikuuta 1999 kerrottiin vastaavasta selvityksestä, joka koski eläinlääkkeitä. Eläinlääkekomitean laatimat kyselylomakkeet koskevat keskitetyissä menettelyissä tehtäviä myyntilupahakemuksia ja myyntilupien laajentamista koskevia hakemuksia. Selvityksen alustavien tulosten odotetaan valmistuvan vuoden 2000 alussa.

EMEAN sihteeristön toiminnan paraneminen johtuu suuressa määrin laadunhallintajärjestelmää (QMS) koskevan aloitteen suuremmasta vaikutuksesta. Tähän mennessä on laadittu lukuisia standardoituja toimintaohjeita, joiden käyttöä tuetaan vuorovaikutteisella sähköisellä opastuksella.

Vuonna 1999 aloitettiin myös sisäinen laaduntarkastusohjelma, jolla pyritään varmistamaan menettelyjen asianmukainen noudattaminen sekä määrittämään parannuskohteita lääkearviointiviraston koko toiminnassa. Laaduntarkastuksia tehtiin yhteensä noin 14, ja niissä tarkasteltiin tieteellisen neuvonnan antamista, opastusta ennen hakemuksen jättämistä, lääketurvatoimintaohjeiden noudattamista, kriisinhallintaa, käännösten laatua ja arkistointia.

## Eturyhmät

Eturyhmillä on tärkeä asema EMEAn toiminnassa. Tämä koskee erityisesti CPMP:n ja CVMP:n ohjeiden luonnoksiin liittyviä kuulemismenettelyjä. Eturyhmien ja tieteellisten komiteoiden välisiä kokouksia järjestetään neljännesvuosittain, ja niissä voidaan vaihtaa näkemyksiä ja huolenaiheita. Muun muassa seuraavat eturyhmät ovat tässä mukana:

- Bureau Européen des Unions de Consommateurs (BEUC)
- European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (EFPIA)
- Association of the European Self-Medication Industry (AESGP)
- Fédération de la Santé Animale (FEDESA)
- European Generic medicines' Association (EGA)
- Comité Permanent des Médecins Européens (CP)
- Committee of Agricultural Organisations in the EU/General Committee of Agricultural Cooperation in the EU (COPA-COGECA)
- Groupement des Pharmaciens de l'Union Européenne (GPUE)
- European Association of Genetic Support Groups (EAGS)
- Federation of Veterinarians in Europe (FVE)

Muita erikoistuneempia eturyhmiä ovat

- European Citizens' Association (ECAS)
- European AIDS Treatment Group (EATG)
- European Association of Veterinary Consultants (AVC)
- Drug Information Association (DIA)
- Health Action International (HAI)
- Pharmaceutical Research and Manufacturers of America (PhRMA)
- International Society of Drug Bulletins (ISDB)
- European Scientific Cooperative on Phytotherapy (ESCOP)
- European Federation of Associations of Health Product Manufacturers (EHPM)
- European Herb Growers Association (Europam)
- European Society of Ethnopharmacology (SEE)
- European Herbal Practitioners Association (EHPA)
- European Federation of Natural Medicine Users (EFNMU)

Vuonna 1999 järjestettiin myös useita teknisiä seminaareja, joissa tarkasteltiin muun muassa yhteydenpitoa ennen hakemuksen jättämistä, hakemusasiakirjojen validointia, tieteellistä neuvontaa ja muutoshakemuksia. EMEA ja toimialajärjestöt järjestävät säännöllisesti suurelle yleisölle tarkoitettuja tiedotuspäiviä. Vuonna 1999 järjestettiin AESGP:n kanssa tiedotuspäivä 28. tammikuuta, FEDESAn kanssa 16. huhtikuuta ja EFPIAn kanssa 22. lokakuuta.

## 1.4 Kansainväliset asiat

Euroopan talousalueen sekakomitea päätti 28. toukokuuta 1999 ottaa Islannin ja Norjan virallisesti mukaan Euroopan myyntilupajärjestelmään. Jos Islannin ja Norjan kansanedustuslaitokset vahvistavat päätöksen, se tulee voimaan 1. tammikuuta 2000. Islannin ja Norjan toimivaltaiset viranomaiset nimittivät yli 30 asiantuntijaa, jotka osallistuivat vuonna 1999 EMEAn työskentelyyn tarkkailijoina.

Suhteita Keski- ja Itä-Euroopan kansallisiin viranomaisiin tiivistettiin vuonna 1999. Keskitetyt hyväksytyt lääkevalmisteet sisällytetään 1. tammikuuta 1999 alkaen Keski- ja Itä-Euroopan kansallisten viranomaisten yksinkertaistettuun tunnustamismenettelyyn, joka perustuu Euroopan unionin assosiaatiomaiden lääkevalvontaviranomaisten kanssa tehtyyn yhteistyösopimukseen (CADREAC).

EMEA sitoutui voimakkaasti vuoden 1999 lopulla lääkevalmisteiden yleiseurooppalaisen sääntelyfoorumin (PERF) toimintaan. Foorumi keskittyy useisiin tärkeisiin toiminta-alueisiin: lääketurvatoimintaan, EU:n vaatimuksiin laadun, turvallisuuden ja tehokkuuden arvioinnista, toimivaltaisten viranomaisten velvollisuuksiin, hyviin valmistuskäytäntöihin, tietotekniikan käyttöön sekä eläinlääkkeiden jäämien enimmäispitoisuuksien asettamiseen.

Foorumin toimintaa jatketaan vuoden 2000 alussa, ja se toteutetaan 31 kokouksen sarjana, jossa kootaan yhteen EU:n jäsenvaltioiden, CADREAC-sopimukseen kuuluvien maiden viranomaisten sekä EMEAn asiantuntijat. PERF-foorumia rahoitetaan Euroopan komission PHARE-ohjelmasta yhteensä 800 000 eurolla. Foorumille perustettiin marraskuussa 1999 omat Internet-sivut (<http://perf.eudra.org>).

Tšekin tasavallan, Viron ja Japanin viranomaisten kansalliset asiantuntijat viettivät vuonna 1999 pitkiä ajanjaksoja lääkearviointivirastossa.

Sekä ihmisille että eläimille tarkoitettujen lääkkeiden kansainväliset yhdenmukaistamiskokoukset (ICH ja VICH) etenivät hyvin vuonna 1999. Lisätietoja esitetään Internet-sivuilla osoitteissa <http://www.ifpma.org/ich1.html> ja <http://vich.eudra.org>. Aloitteissa on mukana Euroopan unionin, Japanin ja Yhdysvaltain sääntelyviranomaisia, lääketeollisuuden edustajia, kansainvälisiä järjestöjä ja erilaisia tarkkailijoita.

Lääkearviointivirasto alkoi vuonna 1999 kehittää yhdessä Maailman terveysjärjestön (WHO) kanssa hakemusten seurantajärjestelmää (SIAMED). Tämä on osa EMEAn yhteistyötä muiden kansainvälisten kansanterveysjärjestöjen kanssa. Yhteistyöllä pyritään kehittämään seurantajärjestelmän aikaisemman version perusteella uusi versio, joka tulisi EMEAn käyttöön. Uusi järjestelmä on tarkoitus ottaa käyttöön Euroopan talousalueen sekä Keski- ja Itä-Euroopan ja Euroopan muissa maissa, jotta voidaan helpottaa seurantajärjestelmien yhdenmukaistamista Euroopassa.

EU:n ulkopuoliset viranomaiset ovat edelleen kiinnostuneita Euroopan myyntilupajärjestelmästä. EMEAssa vieraili vuonna 1999 useita valtuuskuntia muun muassa Argentiinasta, Australiasta, Brasiliasta, Bulgariasta, Etelä-Afrikasta, Japanista, Kiinasta, Sloveniasta, Sveitsistä ja Ukrainasta.

## Luku 2

### Ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden arviointi

CPMP:n puheenjohtaja  
CPMP:n varapuheenjohtaja

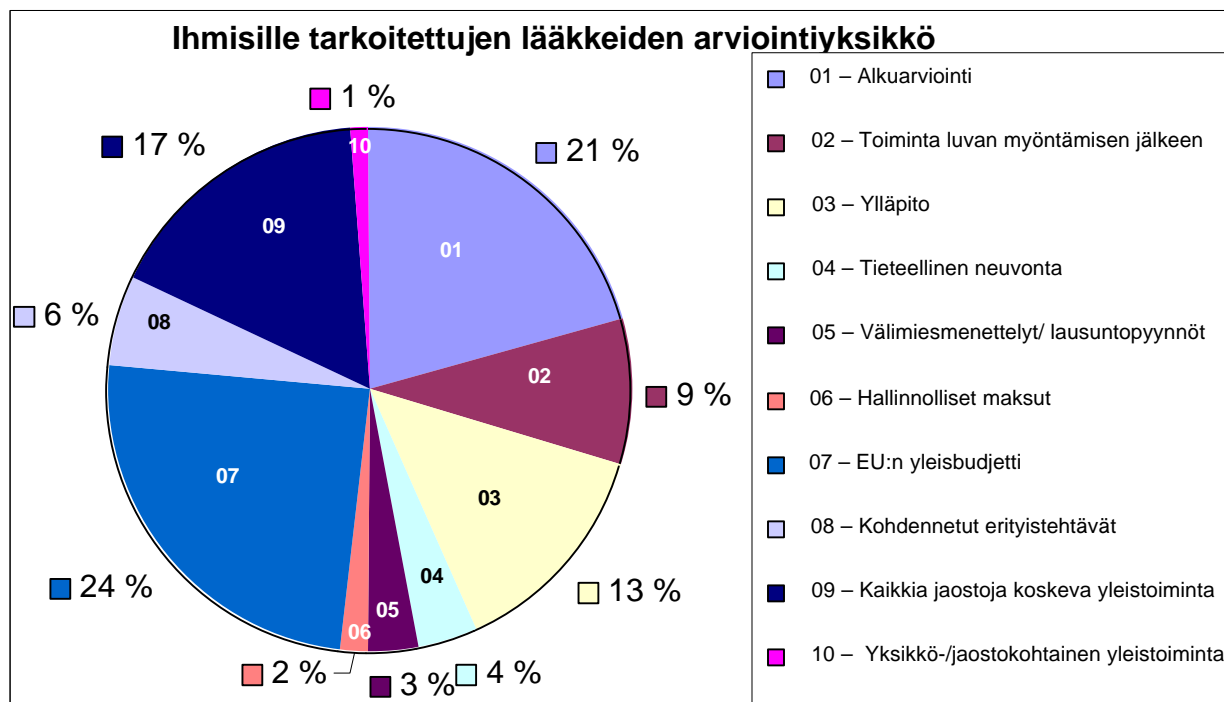
Jean-Michel ALEXANDRE  
Mary TEELING

Yksikön päällikkö  
Sääntelyasioiden ja lääketurvatoiminnan jaoston päällikkö  
Apulaisjaostopäällikkö  
Bioteknologian ja bioteknisten lääkkeiden jaoston päällikkö  
Apulaisjaostopäällikkö  
Uusien kemiallisten aineiden jaoston päällikkö  
Apulaisjaostopäällikkö

Rolf BASS  
Noël WATHION  
Isabelle MOULON  
John PURVES  
Marisa PAPALUCA AMATI  
Patrick LE COURTOIS  
Anthony HUMPHREYS

Ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden arviointiyksikön vastuualueet ovat

- myyntilupahakemusten hallinta ja seuranta keskitetyssä menettelyssä
- myönnettyihin myyntilupiin liittyvä toiminta
- yhteisön lausuntopyyntöjen ja välimiesmenettelyjen hallinta vastavuoroisessa tunnustamisessa
- CPMP:n ja sen työryhmien eurooppalaisen ja kansainvälisen yhdenmukaistamistoiminnan tukeminen.



## 2.1 CPMP:n toiminta

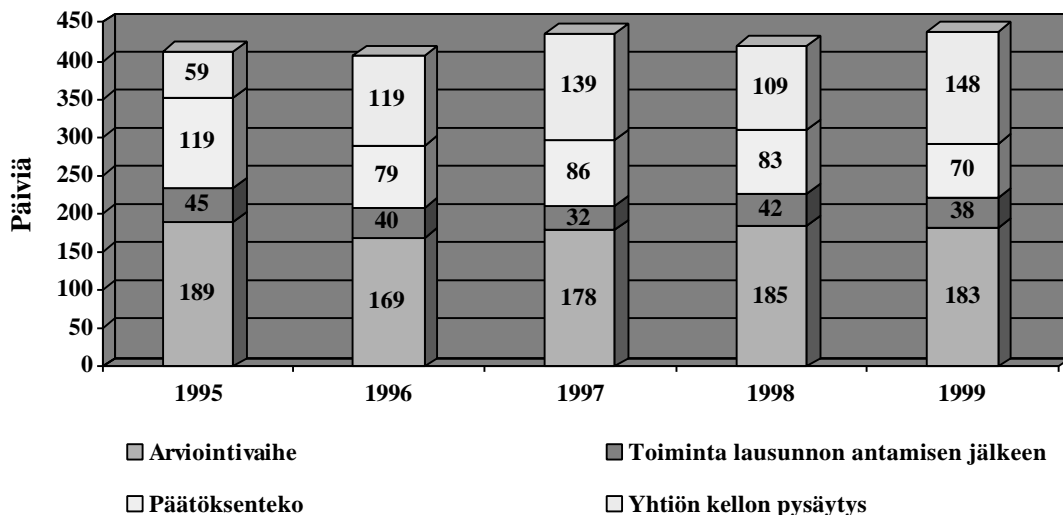
<i>Keskitetty menettely</i>	1997	1998	1999	Yhteensä 1995–1999
Vastaanotetut hakemukset				
Osa A	20	12	18	224
Osa B	40	33	29	
Peruutettu hakemukset				
Osa A	3	8	1	38
Osa B	4	12	7	
Valmistekohtaiset lausunnot				
Osa A	6	11	9	133*
Osa B	19	30	17	
Ainekohtaiset lausunnot				
Osa A	6	11	8	105*
Osa B	13	19	15	
Tyypin I muutokset				
Osa A	57	50	68	569
Osa B	52	108	207	
Tyypin II muutokset				
Osa A	19	26	48	239*
Osa B	28	40	61	
Laajennukset ja lyhennetyt hakemukset				
Osa A	32	11	6	73
Osa B	2	4	13	

\* Näihin lukuihin sisältyvät kielteiset lausunnot, jotka annettiin neljää ainetta edustavasta seitsemästä valmistesta ja kahdesta muutoksesta.

## Suoritusindikaattorit

EMEA:n ja EFPIAn yhteistä suoritusindikaattorihanketta jatkettiin vuonna 1999. Esittelijöiden tyytyväisyys alkuperäisiin asiakirjoihin ja hakijoiden tyytyväisyys arviointikertomuksiin on yleisesti korkealla tasolla. Tässä yhteydessä panostettiin merkittävästi kielteisten tulosten ymmärtämiseen.

EMEA toteutti vuonna 1999 erityisen selvityksen peruutetuista hakemuksista. Perusteellisen selvityksen tulokset esitettiin EFPIAn tiedotuspäivänä 22. lokakuuta 1999. Kaikkiaan hakijoiden tyytyväisyys (76 prosenttia) CPMP:n ja EMEA:n sihteeristöön menettelyihin on edelleen hyvin korkea jopa peruutettujen hakemusten tapauksessa.



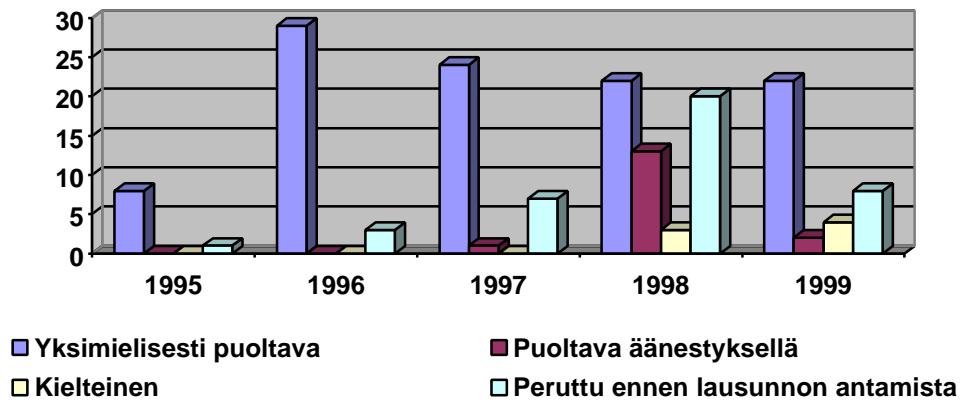
EMEA pysyi hyvin aikatauluissa lääkevalmisteiden arvioinnissa ja CPMP:n lausuntojen laatimisessa EU:n 11 virallisella kielellä. Erityisesti on pyritty parantamaan valmisteyhteenvedon, pakkausselosteiden, pakkausmerkintöjen ja Euroopan julkisten arviointilausuntojen (EPAR) tieteellistä ja kielellistä laatua tuotetietojen laaturyhmän (PIQ) ja asiakirjojen laatuarviointia (QRD) tekevän työryhmän suurella panoksella.

Keskitettyjen menettelyjen hallintaa on parannettu edelleen kehittämällä ja ottamalla käyttöön laadunhallintastandardeja tieteellisen neuvonnan ja lausuntojen valmistelussa sekä kehittämällä keskitetysti hyväksytyjen tuotteiden seurantaan niiden koko elinkaaren ajan.

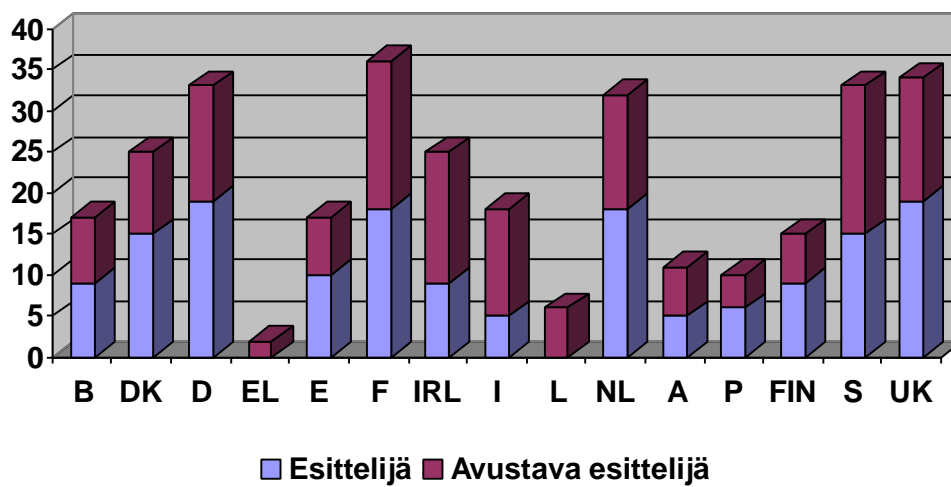
Keskitetyn menettelyn eri vaiheita on seurattu sisäisillä laatuarkastuksilla useilla alueilla. Tieteellisten asiakirjojen sisältöä on alettu parantaa (CPMP:n kysymysluettelon mallit ja modulaarinen EPAR-lausunto).

## Keskitettyt menettelyt

CPMP:n lausunnot uusista hakemuksista keskitetyssä menettelyssä 1995–1999

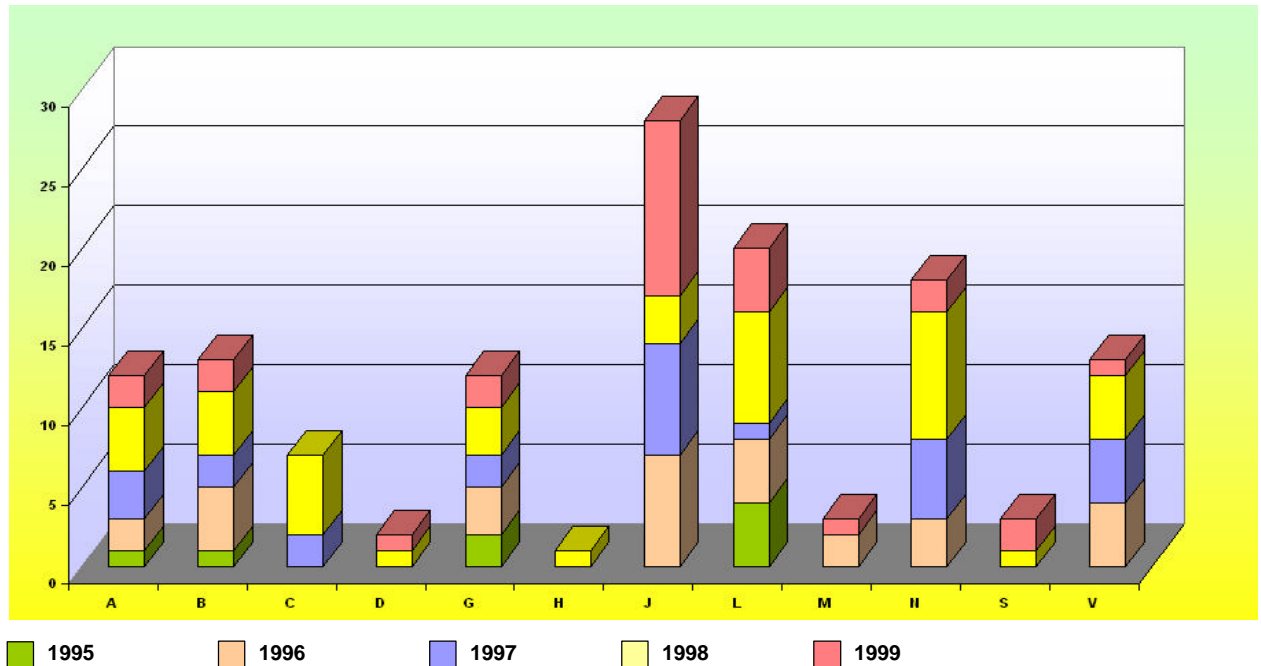


Esittelijöiden jakautuminen valtuustoittain 1995–1999



Vuonna 1999 annettiin eniten lausuntoja infektiolääkkeiden hoitoluokassa. Noin puolet peruutuksista tehtiin kolmessa ATC-luokassa eli veritautien, hermostolääkkeiden ja syöpälääkkeiden luokissa. Näissä luokissa esiintyi suuria ongelmia kliinisessä kehittämisessä, laadussa ja prekliinisessä kehittämisessä hakemusten jättämisen aikana sekä keskitettyjen hakemusten arviointivaiheessa.

### CPMP:n lausunnot hoitoluokan mukaan jaettuna (anatomis-terapeuttis-kemiallinen luokitusjärjestelmä) 1995–1999



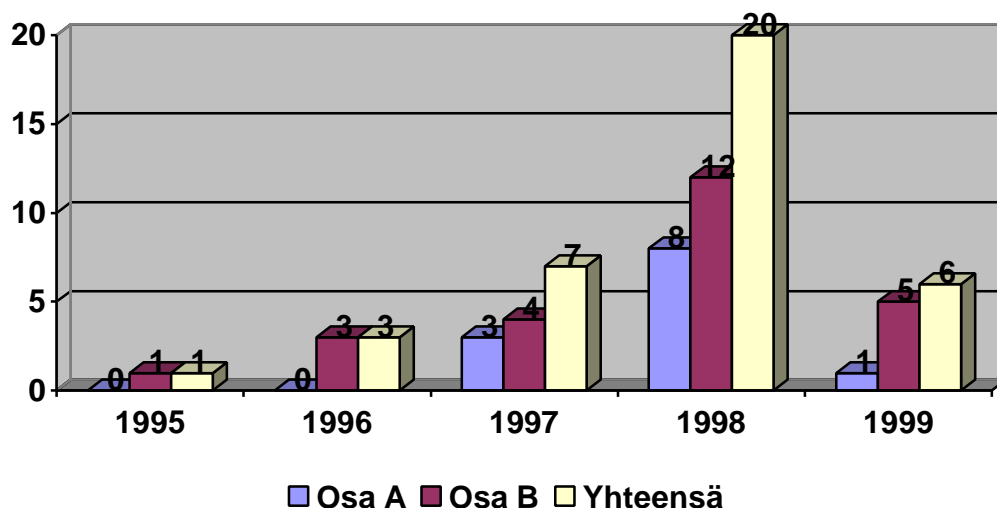
*A: Ruuansulatuselinten ja aineenvaihduntasairauksien lääkkeet*  
*B: Veritautien lääkkeet*  
*C: Sydän- ja verisuonisairauksien lääkkeet*

*D: Ihotautilääkkeet*  
*G: Sukupuoli- ja virtsaelinten sairauksien lääkkeet, sukupuolihormonit*  
*H: Systemisesti käytettävät hormonivalmisteet*

*J: Systemisesti vaikuttavat infektiolääkkeet*  
*L: Syöpälääkkeet ja syövän biologinen hoito*  
*M: Tuki- ja liikuntaelinten sairauksien lääkkeet*

*N: Hermostoon vaikuttavat lääkkeet*  
*S: Silmä- ja korvatautien lääkkeet*  
*V: Diagnostiset aineet*

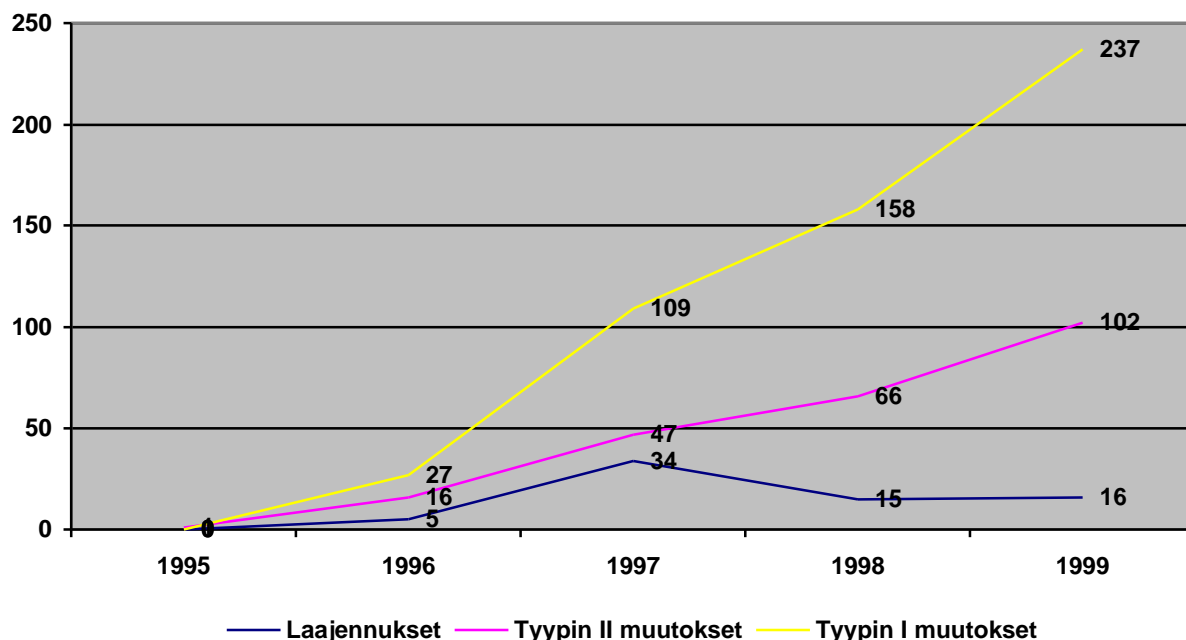
### Peruutetut hakemukset 1995–1999



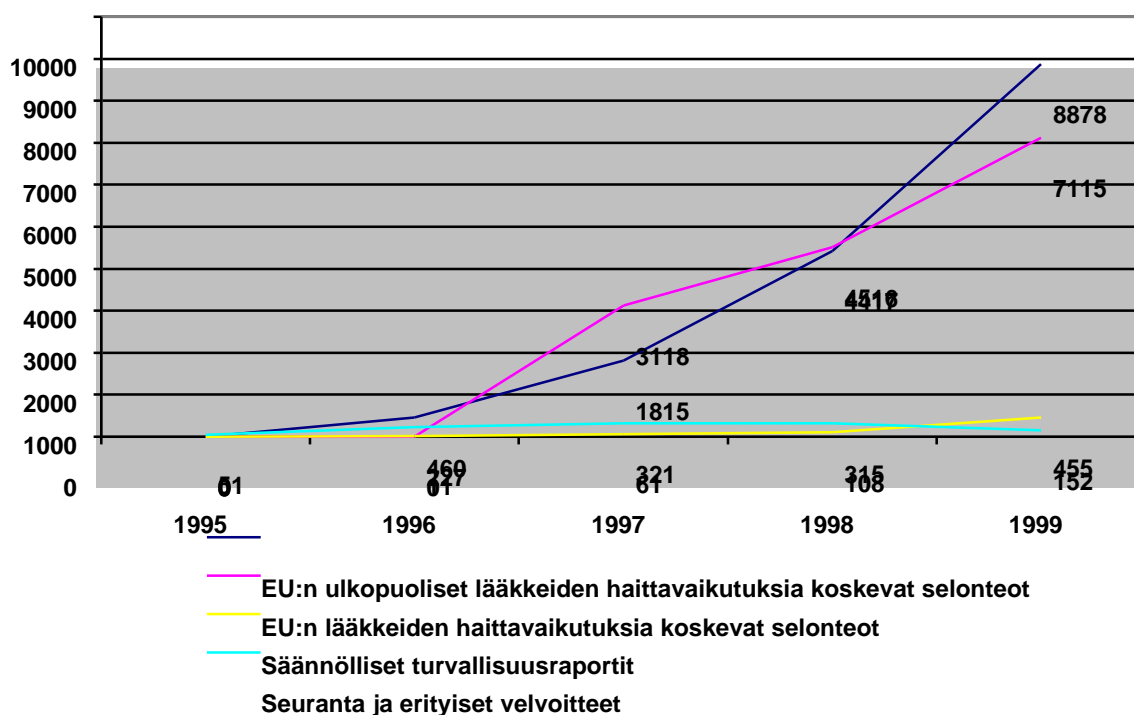


## Muutokset ja laajennukset

Loppuun käsiteltyjen muutosten ja laajennusten määrä kasvoi merkittävästi vuonna 1999 EMEAn työohjelmassa esitettyjen ennusteiden mukaisesti. Esittelijöillä oli tärkeä asema näissä myyntiluvan myöntämistä seuraavissa toimenpiteissä ja ylläpidossa.



Lääkkeiden haittavaikutuksia koskevien selontekojen, säännöllisten turvallisuusraporttien sekä seurannan ja erityisten velvoitteiden aiheuttama työmäärä kasvoi vuonna 1999. Esittelijät ja avustavat esittelijät osallistuivat laajalti lääketurvatoimintaan, erityisesti myyntikieltomenettelyihin (esim. trovafloksaani/alatrofloksoasiini) ja muihin kiireellisiin turvallisuutta koskeviin rajoituksiin.



## **Rinnakkaisjakelu**

Keskitetysti hyväksytyjen valmisteiden rinnakkaisjakelua koskeva ilmoitusmenettely tuli voimaan 20. marraskuuta 1998, minkä jälkeen EMEA on ottanut vastaan 88 uutta rinnakkaisjakeluilmoitusta ja 19 muutosilmoitusta, joiden perusteella EMEA antoi 33 rinnakkaisjakeluilmoitusta ja 8 muutosilmoitusta. Lopullisten ilmoitusten tarkastusaika oli keskimäärin 18 työpäivää pätevän ilmoituksen vastaanottamisesta. Muutosilmoitusten keskimääräinen tarkastusaika oli 9 työpäivää.

Rinnakkaisjakeluvälineiden kohdemaita olivat pääasiassa Saksa ja Yhdistynyt kuningaskunta, ja jäsenvaltioista tärkeimpiä alkuperämaita olivat Belgia, Ranska, Italia ja Espanja.

## 2.2 Tieteellinen neuvonta

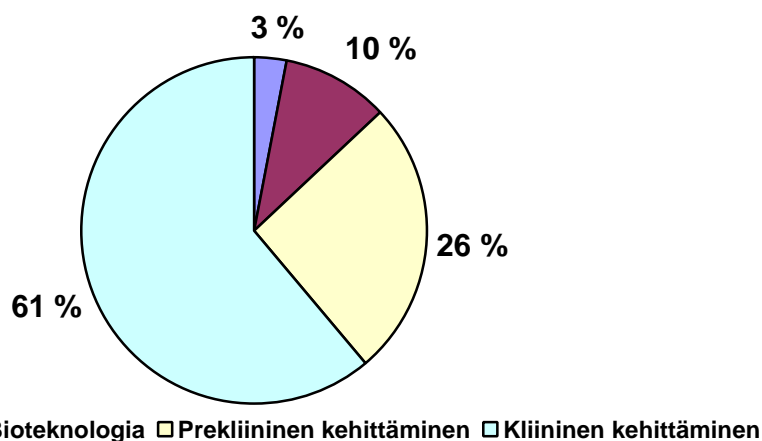
<i>Tieteellinen neuvonta</i>	1997	1998	1999	Yhteensä 1995–1999
Annettu tieteellinen neuvonta	20	35	60	138
Tieteellinen neuvonnan seuranta	3	8	4	17

Tieteellistä neuvontaa koskevien pyyntöjen määrä kasvoi merkittävästi vuonna 1999. Menettelyn keskimääräinen kesto oli alle kolme kuukautta huolimatta kysymysten monimutkaisuudesta ja uusista aiheista.

CPMP päätti perustaa tieteellisen neuvonnan tarkastusryhmän, jonka puheenjohtajaksi valittiin Mary Teeling. Sen tarkoituksena on lujittaa ja laajentaa CPMP:n panosta, varmistaa kunnollisen asiantuntemuksen saatavuus sekä parantaa kasvaneen työmäärän hallintaa. CPMP hyväksyi ja hallintoneuvosto vahvisti standardoidun toimintamenettelyn innovatiivisia lääkevalmisteita koskevan tieteellisen neuvonnan antamista varten (EMEA/SOP/2072/99).

EMEA:lle jätettiin vuosina 1995–1999 yhteensä 13 myyntilupahakemusta, joiden yhteydessä EMEA oli antanut tieteellistä neuvontaa. Hakemukset ovat johtaneet viiteen CPMP:n puoltavaan lausuntoon, ja viiden hakemuksen arviointi oli vielä kesken vuoden 1999 lopussa. Hakijat peruuttivat kolme hakemusta.

**Tieteellistä neuvontaa koskevan 60 uuden pyynnön jakautuminen vuonna 1999**



## 2.3 Työryhmien toiminta

### *Työryhmien saavutuksia*

CPMP:n työryhmät sekä CPMP:n ja CVMP:n yhteinen laatutyöryhmä (QWP, katso luku 4) kokoontuivat säännöllisesti vuonna 1999. Liitteessä 9 esitetään tietoja CPMP:n ja sen työryhmien laatimista ohjeista, asiakirjoista ja kannanotoista.

#### **Bioteknologian työryhmä (BWP) – puheenjohtaja Giuseppe Vicari, varapuheenjohtaja Jean-Hugues Trouvin**

Työryhmä kokoontui yhdeksän kertaa vuonna 1999 käsittelemään bioteknologisten ja biologisten lääkevalmisteiden valmistusta ja valvontaa. Lisäksi se antoi tieteellistä neuvontaa kansanterveyttä koskevista asioista. Tarttuvaa spongiformista enkefalopatiaa (TSE) koskevia merkkiainekokeita käsiteltiin 19.–22. tammikuuta pidetyssä seminaarissa. Toisessa seminaarissa, joka pidettiin joulukuussa 1999, käsiteltiin Creutzfeldt-Jakobin taudin uuden muodon (nv-CJD) mahdollisen leviämisen riskiä plasmasta johdettujen lääkevalmisteiden kautta.

#### **Veri- ja plasmatyöryhmä (BPWG) – puheenjohtaja Manfred Haase**

Työryhmä kokoontui viisi kertaa käsittelemään verivalmisteisiin liittyvää tehokkuutta ja turvallisuutta sekä toimitti kahdeksan ohjetta konsultointia varten.

#### **Tehokkuustyöryhmä (EWP) – puheenjohtaja Alfred Hildebrandt, varapuheenjohtaja Barbara van Zwieten-Boot**

Työryhmä kokoontui viisi kertaa käsittelemään kliinisissä testeissä käytettäviä menetelmiä ja erityisiin sairauksiin liittyviä hoitoalueita. Yhteistyötä muiden työryhmien kanssa lujitettiin. Tämä koski erityisesti suun kautta nautittavia ja ihon läpi imeytyviä hitaasti vapautuvia valmisteita, farmakokinetiikkaa sekä uusien rokotteiden, geeniterapian ja soluviljeltyjen influenssarokotteiden tutkimusta.

#### **EWP:n ja QWP:n yhteinen farmakokinetiikkatyöryhmä – puheenjohtaja José Guimarães Morais**

Työryhmä jatkoi biologista hyötyosuutta ja biologista vastaavuutta koskevien nykyisten ohjeiden päivittämistä. Työryhmä käsittelee myös populaatiofarmakokinetiikkaa.

#### **Lääketurvatoimintatyöryhmä (PhVWP) – puheenjohtaja Patrick Waller, varapuheenjohtaja Anne Castot**

Työryhmä kokoontui kahdeksan kertaa käsittelemään turvallisuuteen liittyviä asioita sekä CPMP:n että kansallisten toimivaltaisten viranomaisten pyynnöstä. Tämän tuloksena yhdenmukaistettiin valmisteyhtenvetoja ja pakkausselosteita. Työryhmä aloitti heinäkuussa 1999 Yhdysvaltain elintarvike- ja lääkeviraston (FDA) kanssa säännölliset videokonferenssit, joissa keskusteltiin molempia koskevista asioista.

Marraskuussa 1999 aloitettiin pilottihanke, jossa kehitetään yksittäisiä tapauksia koskevien turvallisuusraporttien siirtämistä sähköisessä muodossa rajoitetusti kansallisten viranomaisten ja myyntilupien haltijoiden edustajien välillä.

### **Turvallisuustyöryhmä (SWP) – puheenjohtaja Per Sjöberg**

Työryhmä kokoontui kolme kertaa keskustelemaan prekliinisistä ja turvallisuuteen liittyvistä asioista. Turvallisuustyöryhmä osallistui yhdessä bioteknologian työryhmän kanssa geenisiirtoon perustuvien lääkevalmisteiden laatua sekä prekliinistä ja kliinistä vaihetta koskevien ohjeiden valmisteluun.

Marraskuussa 1999 järjestettiin immunologisen yliherkkyyden testausta käsittelevä asiantuntijoiden erityiskokous.

### **Apuaineita koskeva asiantuntijoiden erityistyöryhmä – puheenjohtaja Willem van der Giesen**

Työryhmä kokoontui kolme kertaa vuonna 1999. Työryhmän päätehtävänä oli parantaa lääkevalmisteiden apuaineista potilaille annettavien tietojen laatua ja merkitystä tapauksissa, joissa apuaineilla voi olla havaittava vaikutus.

### **Lipodystrofiaa käsittelevä erityistyöryhmä – puheenjohtaja Bo Odlind**

Erityistyöryhmä kokoontui maaliskuussa 1999 keskustelemaan tutkimusstrategiasta, joka koskee erityisesti HIV-tartunnan hoidosta johtuvia pitkäaikaisia terveydellisiä seurauksia, kun hoidossa käytetään proteaasi-inhibiittoreita, sekä tähän liittyviä kehon rakenne- ja aineenvaihduntamuutoksia. Kuulemiseen osallistui Yhdysvaltain elintarvike- ja lääkeviraston (FDA) asiantuntijoita sekä potilasryhmien, tiedemaailman ja teollisuuden edustajia.

### **Antiretroviraalisia lääkevalmisteita käsittelevä erityisryhmä – puheenjohtaja Bo Odlind**

-Lääkeresistentin HIV-kannan ilmaantumiseen liittyvien lisääntyneiden kliinisten ongelmien vuoksi erityistyöryhmä aloitti keskustelut aiheesta ja ryhtyi marraskuussa 1999 selvittämään, mitä tietoja on tällä hetkellä saatavissa tästä nopeasti muuttuvasta alasta.

### **Tiomersaalia käsittelevä erityisryhmä – puheenjohtaja Mary Teeling**

Tämä erityistyöryhmä perustettiin arvioimaan tiomersaalia sisältäviä lääkeaineita. Tavoitteena on rajoittaa altistumista elohopealle ja orgaanisille elohopeayhdisteille. Työryhmä kokoontui kaksi kertaa vuonna 1999, ja se keskusteli Euroopan farmakopean, Maailman terveysjärjestön, FDA:n ja asiaan liittyvien toimialajärjestöjen kanssa. Heinäkuussa 1999 julkaistiin CPMP:n tiomersaalia koskevat suositukset ja lokakuussa 1999 kannanotto hermistymiseen liittyvistä varoituslausekkeista.

### **Valmisteyhteenvedon koskevan ohjeen päivittämistä käsittelevä erityistyöryhmä – puheenjohtaja Mary Teeling**

Ryhmä koordinoi CPMP:n ja EMEAn muiden työryhmien työtä valmisteyhteenvedon koskevien ohjeiden parissa. CPMP hyväksyi ohjeet lokakuussa 1999.

## 2.4 Yhteistyö toimivaltaisten viranomaisten kanssa

### *Lausuntopyynnöt ja välimiesmenettelyt*

Kansallisesti hyväksytyihin valmisteisiin liittyvät kansanterveyttä koskevat asiat voidaan siirtää EMEAn välimiesmenettelyyn.

<i>Lääketurvatoimintalausunnot</i>		
Lausuntotyyppi	CPMP:n lopullisen lausunnon päivämäärä	Kansainvälinen yleisnimi (INN)
Neuvoston direktiivin 75/319/ETY 12 artikla	20.5.1999	Vigabatriini
	Menettely kesken	Sibutramiini
Neuvoston direktiivin 75/319/ETY 15 artikla	31.8.1999	Deksfenfluramiini, fenfluramiini
	31.8.1999	Fenterminiini, amfepramoni
	31.8.1999	Clobenzorex, fenbutratsaatti, fenproporex, mazindoli, mefenorex, norpseudofedriini, fenmetratsiini, fendimetratsiini, propylheksedriini
Neuvoston direktiivin 75/319/ETY 15 artikla	23.6.1999	Sertindoli
Neuvoston direktiivin 75/319/ETY 10 artikla	25.3.1999	Tirofiban
	16.6.1999	alfa-2a-interferoni

Meneillään on 4 vastavuoroiseen tunnustamiseen liittyvää välimiesmenettelyä. EMEAn verkkosivuilla julkaistaan tietoja näistä menettelyistä, kun ne päättyvät.

### ***Suhteet Euroopan huumausaineiden ja niiden väärinkäytön seurantakeskukseen (EMCDDA)***

Vuonna 1999 lisättiin teknistä yhteistyötä EMCDDA:n kanssa. Lääkearviointivirasto osallistui kolmeen kokoukseen, joissa se tuki uusien synteettisten huumausaineiden riskiarviointia koskevien ohjeiden laatimista sekä 4-metyylitioamfetamiinin arviointia. 4-metyylitioamfetamiini otettiin tämän seurauksena vuonna 1971 tehdyn Yhdistyneiden Kansakuntien yleissopimuksen mukaisten rajoitusten piiriin, kun neuvosto oli tehnyt asiaa koskevan päätöksen 13. syyskuuta 1999.

### ***Kansainvälinen yhdenmukaistamiskokous (ICH)***

Kansainvälinen yhdenmukaistamiskokous tukee CPMP:tä vastaten ICH-prosessin teknisestä koordinoinnista. ICH:n eri vaiheita koskevaa tukea annettiin CPMP:n varapuheenjohtaja Mary Teelingille hänen toimiessaan ohjauskomitean jäsenenä, EU:n aiheiden vetäjille, CPMP:lle ja työryhmille.

Vuonna 1999 toimitettiin lausuntoa varten neljä ohjetta. Tähän sisältyi yhteisen teknisen asiakirjan useita osia. Lisäksi aloitettiin keskustelu ICH:n ottamisesta käyttöön maailmanlaajuisesti myös EU:n, Japanin ja Yhdysvaltojen ulkopuolella.

### ***Keski- ja Itä-Eurooppa***

Vuoden 1999 alussa tuli voimaan yksinkertaistettu menettely, jolla Keski- ja Itä-Euroopan maiden kansalliset viranomaiset tunnustavat keskitetysti hyväksytyt lääkevalmisteet. Aloitettiin yhteensä 293 menettelyä, jotka liittyivät 50 keskitetysti hyväksytyyn lääkevalmisteeseen. Niiden tuloksena tehtiin 52 puoltavaa päätöstä ja 9 muutoksia sisältävää puoltavaa päätöstä. Menettelyistä 232 on vielä kesken.

Lisäksi Keski- ja Itä-Euroopan viranomaiset osallistuivat vuonna 1999 tarkkailijoina CPMP:n useisiin työryhmiin. Yksikkö osallistuu yleiseurooppalaisen sääntelyfoorumin puitteissa aktiivisesti useiden aiheiden käsittelyyn, mukaan lukien yhteisön lainsäädännön täytäntöönpano, lääketurvatoiminta sekä myyntilupa-asiakirjojen arviointi laadun, turvallisuuden ja tehokkuuden osalta.

### ***Luonnonlääkevalmisteita käsittelevä EMEAn työryhmä***

Tämä työryhmä oli aikaisemmin väliaikainen, mutta se muutettiin EMEAn hallintoneuvoston päätöksellä EMEAn pysyväksi työryhmäksi. Työryhmä kokoontui kolme kertaa vuonna 1999 Konstantin Kellerin johtamana, ja siihen osallistui tarkkailijoita Keski- ja Itä-Euroopan maista.

Työryhmä laati useita ehdotuksia luonnonlääkkeiden laatua, turvallisuutta ja tehokkuutta koskevista ohjeista. Tässä otettiin huomioon neuvoston direktiivin 75/318/ETY liitteen muuttamisesta 8. syyskuuta 1999 annettu komission direktiivi 1999/83/EY (EYVL L 243, 15.9.1999, s. 9). Muutos liittyi ilmaisuun 'lääkkeen vakiintunut käyttö'. Eturyhmien kuuleminen järjestettiin lokakuussa 1999.



## 2.5 Ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden vastavuoroista tunnustamista helpottavan työryhmän toiminta

Vastavuoroinen tunnustaminen eli hajautettu menettely on toinen Euroopan myyntilupajärjestelmän kahdesta menettelystä. Sitä käytetään edelleen yhteistyömuotona jäsenvaltioiden välillä.

Tri Birka Lehmann (Saksa) oli vastavuoroista tunnustamista helpottavan työryhmän puheenjohtaja vuoden 1999 alkupuoliskolla, ja heinäkuusta joulukuuhun 1999 puheenjohtajana toimi tri Veijo Saano (Suomi). Ryhmä kokoontui vuoden aikana 11 kertaa.

Vastavuoroisten tunnustamismenettelyjen määrän selvä kasvu vuonna 1999 vaati voimakasta tukea EMEA:ta, jotta voitiin varmistaa vastavuoroista tunnustamista helpottavan työryhmän, alaryhmien kokouksien ja rinnakkaiskokouksien sujuva toiminta (sihteeristötuki, kokoustilat, videokokoukset).

Menettelyä käytettiin vuonna 1999 seuraavasti:

Vastavuoroinen tunnustamismenettely	Hakemuksia yhteensä vuonna 1999*	Arviointi kesken vuonna 1999	Menettely myönteiseen päätökseen vuonna 1999	Välimiesmenettelyt vuonna 1999
Uudet hakemukset	275	48	210	2
Tyypin I muutokset	695	90	625	0
Tyypin II muutokset	254	109	292	2

\*Lukumäärään sisältyy päällekkäisiä menettelyjä.

Sekä tehtyjen että loppuun käsiteltyjen hakemusten kokonaismäärä kasvoi. Välimiesmenettelyjen määrä pysyi pienenä.

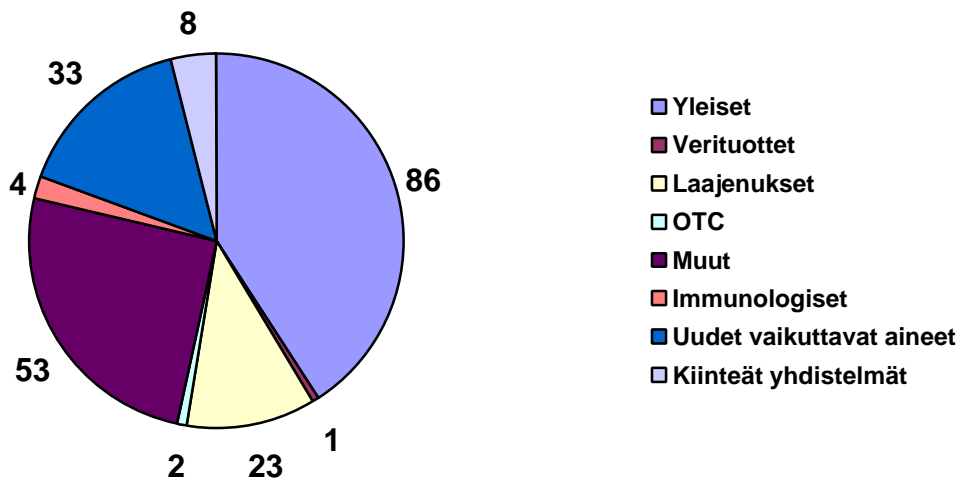
Lausunnon antajina toimivat jäsenvaltiot järjestivät yhteensä 48 rinnakkaiskokousta (ne koskivat 41 uutta hakemusta, neljää muutosta ja kolmea muuta hakemusta). Rinnakkaiskokoukset vähenivät vuoteen 1998 verrattuna suhteessa uusien hakemusten määrään. Muutosmenettelyjä koskevia rinnakkaiskokouksia järjestettiin useammin.

Yksittäisistä jäsenvaltioista peräisin olevien peruutettujen hakemusten yleisyys – 34 prosenttia (vähintään 1 peruutus menettelyä kohti) – on edelleen huolenaiheena vastavuoroisessa tunnustamismenettelyssä. Syyskuussa aloitettiin peruutuksia koskeva perusteellinen selvitys, jolla pyritään saamaan selville peruutuksien taustalla olevat syyt ja ehdottamaan ratkaisuja, joilla tämä kehitys estetään tulevaisuudessa.

Lähes kaikki jäsenvaltiot ovat toimineet tähän mennessä lausunnon antajina. Jäsenvaltioiden välinen jakauma on edelleen epätasainen useiden jäsenvaltioiden ollessa hallitsevassa asemassa.



## Päätökseen saatettujen menettelyjen määrä ryhmittäin vuonna 1999



Vastavuoroisen tunnustamismenettelyn avoimuus ja näkyvyys ovat parantuneet merkittävästi. Huhtikuussa 1999 julkaistiin menettelyjä koskeva tuoteluettelo. Luettelossa oli sähköiset linkit kansallisten toimivaltaisten viranomaisten verkkosivuille, joilla pääsee tarkastelemaan julkaistuja valmisteyhteenvetoja. Ryhmän säännölliset kokoukset eturyhmien kanssa sekä jäsenten osallistuminen lääkevalmisteiden sääntelyä koskeviin seminaareihin on antanut tietoa lääketeollisuudelle ja tarjonnut keskustelutilaisuuksia.

Yhteistyö Euroopan komission yritystoiminnan pääosaston kanssa on edelleen tärkeää, ja komission osallistuminen ryhmän kokouksiin on erityisen arvokasta.

Vuonna 1999 julkaistiin useita ohjeita, joilla avustetaan hakijoita ja myyntilupien haltijoita vastavuoroisen tunnustamismenettelyn käytössä. Näihin kuuluvat kannanotot kaksin- ja monikertaisista hakemuksista, myyntilupien haltijoiden välisistä yhteyksistä, tuoteryhmien laajennuksista ja vastavuoroisen tunnustamismenettelyn toistuvasta käytöstä. Lisäksi julkaistiin suosituksia perustelluista lupahakemuksista sekä ohje parhaasta käytännöstä muutoshakemuksien käsittelyssä vastavuoroisessa tunnustamismenettelyssä.

Heinäkuussa 1999 käynnistettiin pilottihanke, jolla pyritään edistämään valmisteyhteenvetojen yhdenmukaistamista. Päivitettyjen arviointilausuntojen tuottamisesta päätettiin ja se aloitetaan kaikkien tammikuussa 2000 alkavien menettelyjen suhteen. Arviointilausunnoissa annetaan kattava yleiskatsaus valmisteeseen liittyvistä asiakirjoista ja vastavuoroisen tunnustamismenettelyn aikana tehdyistä päätöksistä. Tällä pyritään helpottamaan EU:n kansallisten viranomaisten ja EU:n ulkopuolisten viranomaisten välistä yhteydenpitoa sekä menettelyn toistuvaa käyttöä.

Islannin ja Norjan edustajat osallistuivat tarkkailijoina vastavuoroisen tunnustamisen helpottamista käsittelevän työryhmän kokouksiin vuonna 1999. Tällä valmisteltiin maiden osallistumista vastavuoroiseen tunnustamismenettelyyn. Ryhmä päätti kutsua kokouksiinsa vuoden 2000 tammikuusta lähtien Keski- ja Itä-Euroopan maiden kansallisia viranomaisia edustavia tarkkailijoita.

# Luku 3

## Eläinlääkevalmisteet

### Yleiskatsaus CVMP:stä ja eläinlääkkeiden arviointiyksiköstä

CVMP:n puheenjohtaja  
CVMP:n varapuheenjohtaja

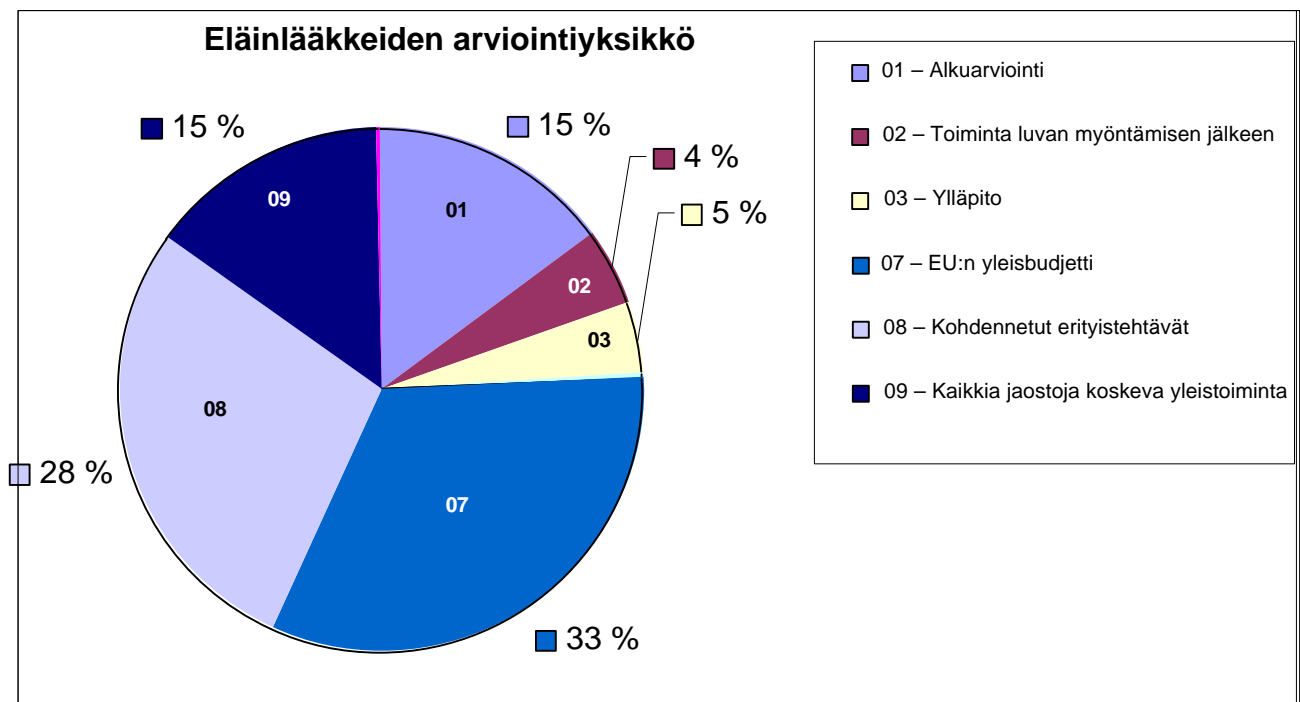
Reinhard KROKER  
Gabriel BEECHINOR

Yksikön päällikkö  
CVMP:n ja eläinlääkejaoston päällikkö  
Eläinlääkkeiden turvallisuusjaoston päällikkö

Peter JONES  
Jill ASHLEY-SMITH  
Kornelia GREIN

Eläinlääkkeiden arviointiyksikön vastuualueet:

- myyntilupahakemusten hallinta ja seuranta keskitetyssä menettelyssä
- eläinperäisissä elintarvikkeissa sallittujen eläinlääkkeiden jäämien enimmäispitoisuuksia koskevien hakemusten hallinta
- myönnettyihin myyntilupiin liittyvä toiminta
- vastavuoroiseen tunnustamiseen liittyvien yhteisön lausuntopyyntöjen ja välimiesmenettelyjen hallinta
- CVMP:n ja sen työryhmien eurooppalaisen ja kansainvälisen yhdenmukaistamistoiminnan tukeminen



Eläinlääkkeiden arviointiyksikölle työohjelmassa 1999–2000 asetetut tavoitteet saavutettiin useilla avainalueilla. Erityisesti säädettyjä määräaikoja noudatettiin 100-prosenttisesti ja kaikkien vanhojen eläinlääkkeiden jäämien enimmäispitoisuuksien arviointi saatiin päätökseen ennen määräaikaan 1. tammikuuta 2000. *Lääkevalmisteita koskevat säännöt Euroopan yhteisössä* -sarjan osan VI uuden luonnoksen laatimisessa edistyi myös merkittävästi (liitteessä 1 annetaan lisätietoja sarjasta). Merkittävä osa eläinlääkkeiden turvallisuutta käsittelevän jaoston työstä liittyi vanhojen aineiden jäämien enimmäispitoisuuksien asettamiseen, mihin ei liity maksutuloja.

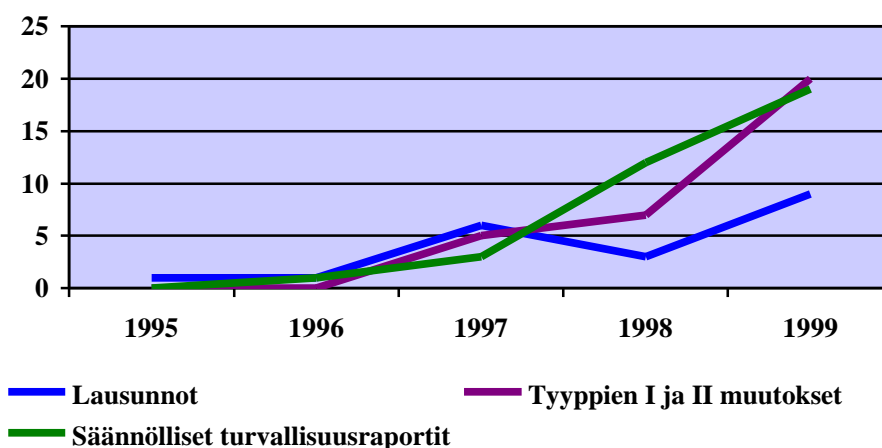
### 3.1 CVMP:n toiminta

#### *Keskitetyt menettelyt*

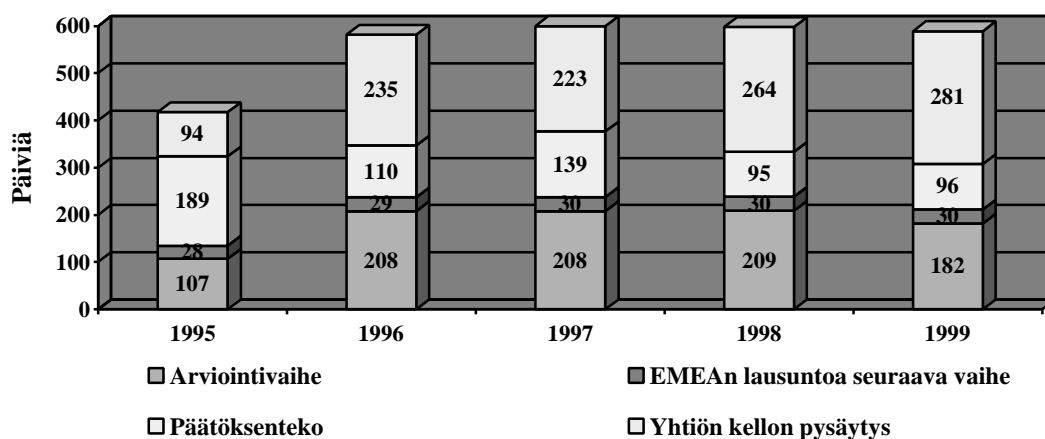
Keskitetyt menettelyt	1997	1998	1999	Yhteensä 1995–1999
Vastaanotetut hakemukset	2	14	4	32
Peruutetut hakemukset	0	1	0	3
Valmistekohtaiset lausunnot	6	3	9	20
Tyypin I muutokset	5	7	16	28
Tyypin II muutokset	0	0	3	3
Laajennukset ja lyhennetyt hakemukset	2	7	6	15

Neuvoston asetuksen (ETY) N:o 2309/93 liitteen osan B mukaiset hakemukset (joissa hakijat voivat valita menettelyn) muodostivat noin kaksi kolmannesta kaikista hakemuksista. Myyntilupien kokonaismäärä ja tämän aiheuttama muutosten ja laajennusten merkittävä lisääntyminen vaatii lisäponnisteluja luvan myöntämisestä seuraavassa työssä, kuten säännöllisten turvallisuusraporttien valvonnassa.

#### Lausunnot, muutokset ja myyntilupien ylläpito vuosina 1995–1999



## Keskitetyn menettelyn suoritusindikaattorit

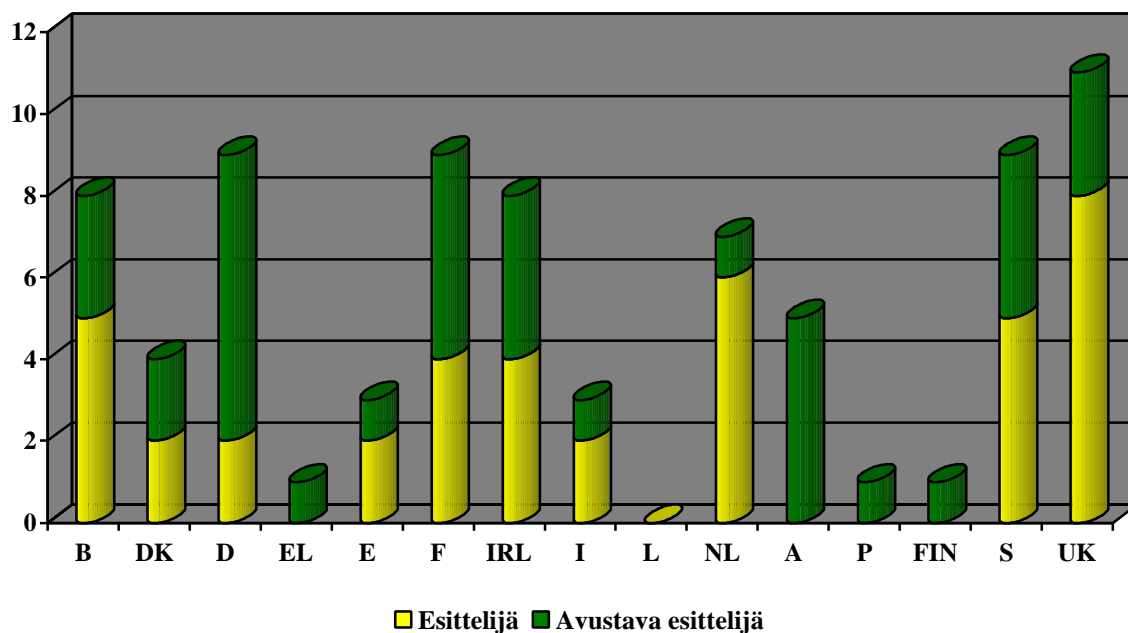


Kaikki lausunnot on saatu valmiiksi ja siirretty komissiolle vaadituissa aikarajoissa eläinlääkkeiden arviointiyksikölle vuoden 1999 työohjelmassa asetettujen tavoitteiden mukaisesti.

## Esittelijät

Keskitettyjen menettelyjen esittelijöiden ja avustavien esittelijöiden jakautuminen on paranemassa. On kuitenkin selvää, että eräiden valtuustojen työmäärä on suurempi.

### Esittelijöiden jakautuminen valtuustoittain 1995–1999



## ***Kansainvälinen yhdenmukaistaminen***

CVMP laati vuonna 1999 useita uusia ohjeita, joilla autetaan uusien tuotteiden tutkimukseen ja kehittämiseen osallistuvia hakijoita. On melko selvää, ettei tällaista neuvontaa ollut aikaisemmin saatavilla. Ohjeita kuvaillaan yksityiskohtaisesti jäljempänä CVMP:n työryhmien saavutuksia kuvaavassa kohdassa.

EMEA:n panos kansainvälisen yhdenmukaistamisen edistämiseksi tunnustettiin ensimmäisessä julkisessa eläinlääkkeiden kansainvälisessä yhdenmukaistamiskokouksessa (VICH), joka pidettiin Brysselissä marraskuussa 1999. Testien määrän vähentämisessä välttämällä päällekkäisiä eläinkokeita on edistytty merkittävästi VICH-prosessissa vuonna 1999 tehtyjen saavutusten ansiosta. Valmiiksi on saatu yhteensä 12 ohjetta, jotka kattavat laajan aihealueen.

EMEA järjesti vuonna 1999 ensimmäisen yhteisen kokouksen Euroopan komission teknisen avun tiedonvaihtokeskuksen (TAIEX) kanssa. Kokouksen tarkoituksena on auttaa Keski- ja Itä-Euroopan maita yhdenmukaistamaan toimintaansa EU:n eläinlääkkeitä koskevien lupavaatimusten mukaisesti. Ensimmäisessä kokouksessa keskityttiin keskitetyn menettelyn pääkohtiin sekä CPMP:n ja sen työryhmien tehtäviin. Vuonna 2000 järjestetään suunnitelmien mukaan lisää tällaisia kokouksia.

Eläinlääkkeiden arviointiyksikkö käsitteli yleiseurooppalaisen lääkealan sääntelyfoorumialoitteen (PERF) yhteydessä kuluttajien turvallisuutta jäämien enimmäispitoisuuksien asettamisessa. Se osallistui yhdessä ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden arviointiyksikön kanssa toimintaan, joka koski toimivaltaisten viranomaisten velvollisuuksia ja valtuuksia, yhteisön lainsäädännön täytäntöönpanoa sekä lääkevalmisteiden laatua.

## Lääkkeiden turvallisuus ja saatavuus

### Jäämien enimmäispitoisuuksien (MRL) vahvistaminen

Jäämien enimmäispitoisuudet	1997	1998	1999	Yhteensä 1995–1999
Vanhojen aineiden jäämien enimmäispitoisuuksien vahvistaminen	60	114	157	573
Uusia jäämien enimmäispitoisuuksia koskevat hakemukset	6	4	3	38
Peruutetut uusia jäämien enimmäispitoisuuksia koskevat hakemukset	0	0	0	3
Uusien jäämien enimmäispitoisuuksien muutoksia ja laajennuksia koskevat hakemukset	13	10	12	49
Peruutetut muutoksia ja laajennuksia koskevat hakemukset	1	1	0	3
Lausunnot uusista jäämien enimmäispitoisuuksista	10	27	32	79

Kun EMEA aloitti toimintansa tammikuussa 1995, yli 600 vanhalle aineelle oli asetettava jäämien enimmäispitoisuudet (MRL). Haasteeseen on nyt vastattu viemällä arvioinnit päätökseen EMEAn työohjelmassa 1999 asetetun tavoitteen mukaisesti siten, että CVMP:n lausunnot voidaan sisällyttää päätöksiin ennen määräaikaan 1. tammikuuta 2000.

Uusia jäämien enimmäispitoisuuksia koskevia hakemuksia tulee tasaista tahtia, ja niiden lukumäärä vastaa vuodelle 1999 tehtyjä ennusteita. Tämä kertoo tutkimuksen ja kehittämisen myötä tulevien, uusien aineiden valitettavan pienestä määrästä tuotantoeläimille. Nykyisten jäämien enimmäispitoisuuksien laajentamista pienempiin lajeihin koskevien hakemusten määrät ovat kuitenkin rohkaisevia.

### Lääkkeiden saatavuus

#### Lääkkeiden saatavuus

- Kevät 1998: perustetaan erityistyöryhmä
- Toukokuu 1998: hyväksytään CVMP:n kannanotto hallintoneuvostolle esittämistä varten
- Kesäkuu 1998: järjestetään aihetta koskeva hallintoneuvoston ja komission yhteinen aivoriihi
- Maaliskuu 1999: CVMP antaa saatavuutta koskevan kannanoton, jossa esitetään todennäköisesti katoavia olennaisia aineita
- Elokuu 1999: perustetaan erityistyöryhmä, joka käsittelee riskien arviointia jäämien enimmäismäärien asettamisessa
- Lokakuu 1999:
  - päivitetään olennaisia aineita koskeva kannanotto ja luettelo
  - saatavuutta käsittelevän EMEAn työryhmän ensimmäinen kokous, johon komissio ja eturyhmät osallistuvat.

Lääkearviointivirasto on hyvin selvillä seurauksista, joita aiheutui muutamien vanhojen aineiden jäämien enimmäispitoisuuksien asettamisen keskeytymisestä. Se on aiheuttanut niihin liittyvien olennaisten lääkevalmisteiden poistumisen eläinlääkäreiden käytöstä ja siten vaikuttanut eläinten terveyteen ja hyvinvointiin.

EMEA tuki täysimittaisesti lääkevalmisteiden saatavuutta koskeneita aloitteita. Vieressä esitetään aikataulu tapahtumista, joihin se on osallistunut aktiivisesti CVMP:n kanssa.

## ***Mikrobien lääkeaineresistenssi***

Vuonna 1999 keskusteltiin paljon mikrobien vastustuskyvystä antibiooteille. Siksi oli ajankohtaista, että lääkearviointivirasto hyväksyi ja julkaisi heinäkuussa 1999 oman raporttinsa eläinlääkkeiden hoitokäyttöön liittyvästä mikrobien lääkeaineresistenssistä Euroopan unionissa.

Raportissa esitetään, että antibioottien käyttö johtaa ennemmin tai myöhemmin lääkeaineresistenssiin riippumatta siitä, onko lääkkeet tarkoitettu ihmisten tai eläinten hoitoon, eläinten kasvun nopeuttamiseen tai maan- tai puutarhanviljelyyn. Vieressä esitetään yhteenveto raportissa esitetyistä tärkeimmistä suosituksista:

### **Mikrobien lääkeaineresistenssiä koskeva raportti ja laadullinen riskiarvio**

- Fluorokinolonille resistentin eläinperäisen salmonellan aiheuttaminen terveyshaittojen todennäköisyys on pieni, mutta epävarmuus ja vaihtelu ovat hyvin erilaisia eri jäsenmaissa
- Kaikkien eläimille tarkoitettujen antibioottien käytön säännöllistä valvontaa tarvitaan kaikissa EU:n jäsenvaltioissa
- Tarvitaan eläinten antibioottiresistanssin kansallinen seurantaohjelma
- Antibiooteille myönnettävän myyntiluvan ehdoksi seuranta ennen myyntiä
- Valvontaa tarvitaan myyntiluvan myöntämisen jälkeen
- Strategisia toimenpiteitä tehokkuuden säilyttämiseksi
- Käytännöllisten käyttöohjeiden soveltaminen koko yhteisössä

## 3.2 CVMP:n työryhmät

### *Työryhmien saavutuksia*

#### **Tehokkuustyöryhmä (EWP) – puheenjohtaja Liisa Kaartinen**

Tehokkuustyöryhmä jatkoi biologista vastaavuutta koskevien ohjeiden tarkistamista sekä ulkoloislääkkeitä koskevan kahden ohjeluonnoksen laatimista. Toinen luonnos koskee koiria ja kissoja ja toinen nautakarjaa ja lampaita. Myös ei-steroidisten tulehduslääkkeiden testausta ja kliinisissä kokeissa käytettäviä biotilastollisia menetelmiä koskevien uusien ohjeiden luonnostelu etenee hyvin.

Lisäksi alettiin valmistella tehokkuuteen liittyvää kannanottoa, joka koskee pieniä käyttöaiheita ja kohdelajeja. Kannanotto edistää merkittävästi lääkkeiden saatavuutta koskevaa aloitetta. Lisäksi valmistellaan hoitovaateita koskevaa termistöä.

#### **Jäämien turvallisuutta käsittelevä työryhmä (SRWP) – puheenjohtaja Michèle Dagorn**

Huolimatta valtavasta työmäärästä, jonka vanhojen aineiden jäämien enimmäispitoisuuksien asettaminen aiheutti jäämien turvallisuutta käsittelevälle työryhmälle, työryhmä osallistui myös varoaikojen vahvistamista maidolle sekä antibioottien vaikutuksen arviointia meijerien mikrobiviljelmässä koskevien ohjeiden valmisteluun. Lisäksi työryhmä osallistui vuoden aikana aktiivisesti CVMP:n toimintaan VICH:n turvallisuusohjeiden parissa.

#### **Lääketurvatoimintatyöryhmä (PhVWP) – puheenjohtaja Gabriella Conti**

Koska keskitetyllä menetelmällä hyväksytään enemmän valmisteita, CVMP on sitoutunut kokoamaan yhteen lääketurvatoimintaa koskevia ohjeita, jotka koskevat sekä ilmoitusvelvollisuuksia että eläinlääkkeiden seurantatutkimuksia myyntiluvan myöntämisen jälkeen.

Vuonna 1999 edistyttiin eläinlääkkeiden epäiltyjä haittavaikutuksia eläimissä koskevien kliinisten termien VEDDRA-luettelon laatimisessa, joka aloitettiin vuonna 1998. Se on saatavilla EMEAn verkkosivuilta.

#### **Immunologisia valmisteita käsittelevä työryhmä – puheenjohtaja Paul-Pierre Pastoret**

Työryhmä käsitteli useita eläinrokotteisiin liittyviä aiheita. Vuonna 1999 toimitettiin lausuntoa varten kaksi ohjetta, jotka koskevat eläimille tarkoitetuille yhdistelmärokotteille asetettuja vaatimuksia sekä eläinrokotteilla saatavan suojan kestoa. Työryhmä käsitteli myös eläinrokotteiden kenttäkokeita koskevia ohjeita ja keskusteli viruskannan muuttamisesta sikainfluenssarokotteissa. Lisäksi työryhmä vastasi kolmeen CVMP:n vuoden aikana tekemään lausuntopyyntöön.

#### **CPMP:n ja CVMP:n yhteinen laatutyöryhmä – puheenjohtaja Jean-Louis Robert**

CPMP:n ja CVMP:n yhteinen laatutyöryhmä hyväksyi tai julkaisi useita eläinlääkkeitä koskevia erityisohjeita, joista annetaan lisätietoja liitteessä 9.



### 3.3 Eläinlääkkeiden vastavuoroista tunnustamista helpottavan työryhmän toiminta

Eläinlääkkeiden vastavuoroista tunnustamista helpottava työryhmä kokoontui EMEAssa kerran kuukaudessa, paitsi elokuussa. Puheenjohtajuudesta vastasi aluksi Saksa ja sitten Suomi. EMEA antoi edelleen työryhmälle täysimittaista sihteeri- ja hallintotukea, jolla oli ratkaiseva merkitys sen tehokkaalle toiminnalle.

Myös Euroopan komission osallistuminen työryhmän kaikkiin kokouksiin oli hyödyllistä. Tämä koski erityisesti keskusteluja organisaatioasioista. Työryhmä siirtää kaikki asiakirjansa sähköisessä muodossa EudraMail-järjestelmän kautta. Huhtikuussa 1999 otettiin käyttöön Euroopan eläinlääkkeistä vastaavien sääntelyviranomaisten johtajien verkkosivut (<http://www.hevra.org>), joiden kautta pääsee tarkastelemaan työryhmän asiakirjoja.

Seuraavassa taulukossa esitetään myyntilupia koskevien vastavuoroisten tunnustamismenettelyjen lukumäärä. Lukuihin sisältyvät vuonna 1999 aloitetut menettelyt, jotka voivat koskea sekä uusia hakemuksia että toistuvia menettelyjä. Tähän mennessä kahdeksan jäsenvaltiota on toiminut lausunnon antajana. Muutosten lukumäärä kasvoi tasaisesti vuonna 1999.

Vuosi	Myyntilupia koskevien menettelyjen määrä
1996	17
1997	21
1998	31
1999	29

Vuonna 1999 tärkeää toimintaa olivat hakemusten tekemisen helpottaminen, vastavuoroisessa tunnustamismenettelyssä tehtyjen hakemusten peruutusten syiden tutkiminen, FEDESAn kanssa aloitettu yhteinen tutkimus vastavuoroisesta tunnustamismenettelystä, eläinlääkkeiden vastavuoroisen tunnustamisen valmistehakemiston kehittäminen sekä harvinaislääkkeitä ja valmisteiden saatavuutta koskeva työ. Hakemusten automaattinen validointi on otettu käyttöön. Työryhmä tapasi säännöllisesti eturyhmiä vuonna 1999.

## Luku 4

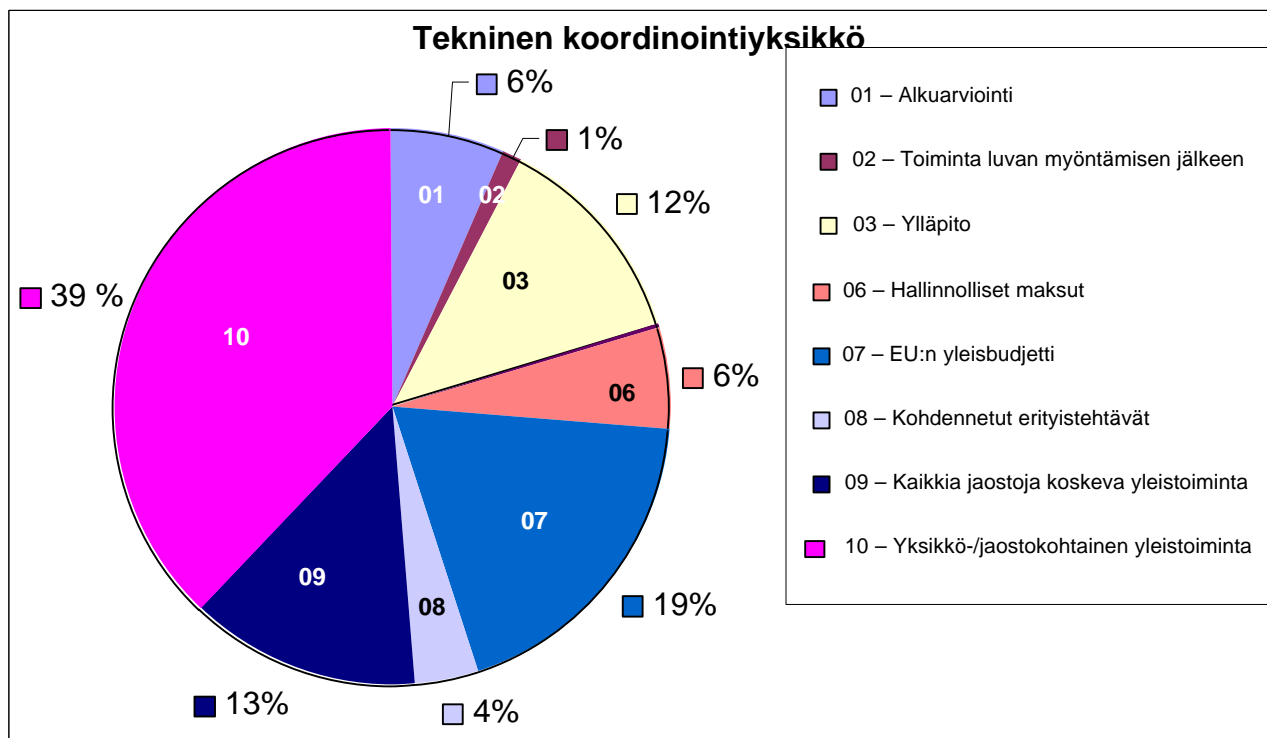
### Tekninen koordinointi

Yksikön päällikkö  
Tarkastusten jaostopäällikkö  
Asiakirjojen hallinta- ja julkaisujaoston päällikkö  
Konferenssijaoston päällikkö  
Tietotekniikkaajaoston päällikkö  
Apulaisjaostopäällikkö

Karel de NEEF  
Stephen FAIRCHILD  
Beatrice FAYL  
Sylvie BÉNÉFICE  
Michael ZOURIDAKIS  
David DRAKEFORD

Tekninen koordinointiyksikkö tarjoaa teknistä tukea sekä ihmisille että eläimille tarkoitettujen lääkevalmisteiden arviointitoimintaan. Lisäksi se tarjoaa EMEAlle muun muassa asiakirjojen hallintaan, konferensseihin ja tietotekniikkaan liittyviä yleispalveluja.

Yksikkö koordinoi myös kaikkia yleiseurooppalaisessa lääkealan sääntelyfoorumissa (PERF) tarvittavia kokouksia sekä kansainvälisessä yhdenmukaistamiskokouksessa (ICH) käytettävän asiakirjojen sähköisen muodon standardointia.



## 4.1 Tarkastusten sekä ihmisille tarkoitettujen lääkevalmisteiden ja eläinlääkkeiden laadun koordinointi

### **Vuosi 2000 -valmius**

Keskitetysti hyväksytyjen tuotteiden myyntilupien haltijoita pyydettiin vahvistamaan, että ne olivat tutkineet vuoden 1999 vuodeksi 2000 vaihtumisen vaikutusta tuotteisiinsa, ja antamaan lisäksi vakuutukset, ettei tämä vaikuttaisi tuotteiden laatuun ja saatavuuteen. Kaikki vahvistivat tutkineensa päivämäärän mahdollisia vaikutuksia ja vakuuttivat, että niiden tuotteiden laatu ja saatavuus säilyvät. Vain muutamat eivät pystyneet antamaan erityistä vakuutusta. Tämä johtui tekijöistä, joihin ne eivät voi vaikuttaa (esim. ulkopuoliset toimittajat).

### ***Keskitettyjä menettelyjä koskevien tarkastusten koordinointi***

Hyvää valmistuskäytäntöä (GMP) koskevien tarkastuspyyntöjen määrä on pysynyt vakaana muutaman viime vuoden aikana. Vuonna 1999 tehtiin 21 GMP-tarkastusta. Määrä pieneni vuodesta 1998, koska tuolloin oli käsittelemättä vuonna 1997 tehtyjä pyyntöjä.

Vuonna 1999 tehdyistä tarkastuksista yhdeksän toteutettiin Yhdysvalloissa, kuusi Euroopan unionissa ja kolme Sveitsissä sekä yksi Australian ja yksi Japanissa ja yksi Puerto Ricossa. Tarkastusryhmät koottiin Alankomaista, Belgiasta, Irlannista, Italiasta, Ranskasta, Saksasta, Suomesta ja Yhdistyneestä kuningaskunnasta.

Keskitettyissä menettelyissä käytettävää hyvää kliinistä käytäntöä (GCP) koskevien tarkastusten käyttöönoton valmistelu jatkui GCP-tarkastajien erityisryhmässä CPMP:n huomattavalla myötävaikutuksella. GCP on nyt osa hakemusten jättämistä edeltävää vaihetta ja niiden validointia. Vuonna 1999 tehtiin kaksi ensimmäistä hyvää laboratoriokäytäntöä (GLP) koskevaa tarkastusta.

GMP-tarkastajien erityisryhmä kokoontui viisi kertaa ja GCP-tarkastajien erityisryhmä kolme kertaa vuonna 1999. Liitteessä 9 esitetään lisätietoja näiden ryhmien menettelyistä ja laadituista asiakirjoista vuonna 1999.

### ***Keskitetysti hyväksytyjen valmisteiden näytteenotto ja testaus***

EMEA ja Euroopan neuvoston lääkkeiden laadusta vastaava elin EDQM tekivät sopimuksen näytteenotto- ja testausohjelman koordinoinnista. Ohjelmalla valvotaan keskitetysti hyväksytyjä valmisteita sinä vuonna, kun valmisteen myyntiluvan myöntämisestä on kulunut kolme vuotta.

EMEA:lle ilmoitettiin vuonna 1999 kuudesta vähäisestä laatuvirheestä, jotka liittyivät steriiliin tuotantoon, vakauteen, hiukkaslikaantumiseen ja pakkaamiseen. Kansalliset toimivaltaiset viranomaiset tutkivat nämä tapaukset ja ilmoittivat tuloksistaan EMEA:lle. Tämä johti tiettyjen valmistuserien vetämiseen pois markkinoilta. Kansanterveys ei vaarantunut yhdessäkään tapauksessa.

### ***Vastavuoroista tunnustamista koskevat sopimukset***

Kanadan ja Yhdysvaltain kanssa edettiin merkittävästi vastavuoroisten tunnustamissopimusten (MRA) täytäntöönpanossa. Molempien sopimusten tapauksessa nyt ollaan rakentamassa luottamusta, jota tarvitaan ennen täytäntöönpanoa. EMEA koordinoi GMP-järjestelmien vastaavuuden kattavaa

arviointia, jonka toteuttamisesta vastaavat EU:n jäsenvaltioiden tarkastuslaitokset. Australian ja Uuden-Seelannin kanssa tehdyt vastavuoroiset tunnustamissopimukset tulivat voimaan vuonna 1999.

### ***Lääkevalmistetodistukset***

Todistusten kysyntä on noussut 9 300:sta vuonna 1998 9562:een vuonna 1999 huolimatta soveltamisalan muuttumisesta, joka mahdollistaa useiden pakkaustapojen sisällyttämisen yhteen todistusryhmään. Todistusten laatimiseen liittyviä menettelyjä tarkistettiin vuoden aikana palvelun parantamiseksi ja sen varmistamiseksi, että saavutetaan käsittelylle asetettu tavoite, viisi käsittelypäivää pyyntöä kohden.

### ***CPMP:n ja CVMP:n yhteinen laatutyöryhmä***

CPMP:n ja CVMP:n yhteinen laatutyöryhmä kokoontui kolme kertaa vuonna 1999 Jean-Louis Robertin johdolla. Työryhmän työstä esitetään yhteenveto liitteessä 9.

## 4.2 Asiakirjojen hallinta ja julkaisutoiminta

### ***Valmistetiedot***

Asiakirjojen laatuarviointia tekevä työryhmä, jossa on mukana kansallisten toimivaltaisten viranomaisten termiasiantuntijoita, kokoontui vuonna 1999 kuusi kertaa. Työryhmä käsitteli laaja-alaisesti menetelmiä koskevia asioita ja päivitti EMEAn verkkosivuilla julkaistuja julkisia tietoja. Työtapojen muuttamisessa järjestelmälliseen ja viralliseen tiedonvaihtoon EudraNet-järjestelmän kautta onnistuttiin hyvin. Yhteensä 48 valmisteelle on tehty virallinen asiakirjojen laatuarvio.

Asiakirjojen laatuarviointia tekevän työryhmän työtä tukee EMEAn kaikkien yksiköiden henkilöstön sisäinen verkosto, joka tarkastelee kaikkien valmistetietojen laatua ennen niiden siirtämistä työryhmälle.

Työryhmä selvitti yhdessä ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden arviointiyksikön ja eläinlääkkeiden arviointiyksikön kanssa työnkulun valmistetietojen hallinnassa. Tällä pyritään kehittämään menettelyjä ja järjestelmä, jolla hallitaan tietoja valmisteen koko elinkaaren ajan, päivitykset ja muutokset mukaan lukien.

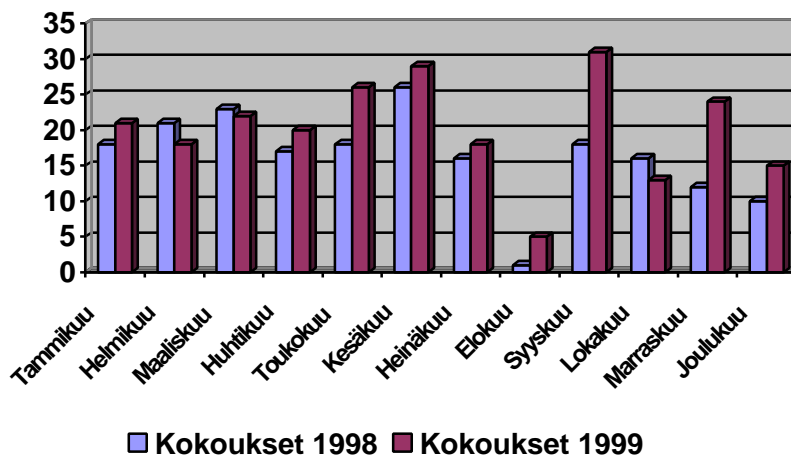
Kysynnän kasvun myötä ja lääkearviointiviraston avoimuuspolitiikan mukaisesti Euroopan julkisille arviointilausunnoille kehitettiin uusi modulaarinen, monikielinen muoto. Eräiden modulien julkaiseminen EU:n virallisilla kielillä laajentaa kohdeyleisöä sekä Euroopassa että muualla maailmassa.

### ***Arkistointi, postituspalvelut ja kirjastonhoito***

Vuonna 1999 muutettiin lääkearviointiviraston arkistojen rakennetta ja merkittävä määrä asiakirjoja siirrettiin toisessa paikassa sijaitsevaan turvalliseen arkistoon. Postituspalvelut antoivat edelleen jatkuvaa tukea: lääkearviointivirastosta lähetetyn postin määrä kasvoi 24 prosenttia vuodesta 1998. Kirjasto alkoi tarjota ammattikirjallisuutta sähköisessä muodossa.

## 4.3 Konferenssipalvelut

EMEA:ssa pidettyjen kokousten määrä kasvoi 33,7 prosenttia vuoteen 1998 verrattuna. Kokouksia pidettiin 262. Myös kokous- ja tulkkauspäivien määrä lisääntyi (kokouspäivät 35,8 prosenttia ja tulkkauspäivät 3,8 prosenttia). Valtuustovierailuja tehtiin vuonna 1999 yhteensä 2 538 (kasvua 19,2 prosenttia). PERF-hankkeen toteuttaminen vuoden 1999 toisella puoliskolla johti 22 lisäkokouksen ja teknisen tuen järjestämiseen Euroopassa.



### **Videokonferenssit**

Videokonferensseja käytettiin aikaisempaa enemmän Euroopan komission ja jäsenvaltioiden tavanomaisissa kuulemisissa sekä kokouksissa teollisuuden ja EMEAn muiden kumppaneiden, kuten Yhdysvaltain elintarvike- ja lääkeviraston (FDA) kanssa. Videokonferensseja pitämällä EMEA on voinut monipuolistaa kokouksia, joilla tuetaan arviointitoimintaa.

### **Monistuspalvelut**

Monistuspalvelujen työmäärässä näkyi edelleen EMEAn toiminnan jaksottainen luonne ja toiminnan laajeneminen. Vuonna 1999 monistuspalvelujen tekemien valokopioiden määrä kasvoi 42,7 prosenttia eli 11 981 000 valokopioon.

## 4.4 Tietotekniikka

Tietotekniikkajaosto keskittyi vuosituhannen vaihtumisen aiheuttamiin vaatimuksiin, järjestelmien turvallisuuteen ja tehokkuuteen.

Jaosto laati eurooppalaisista asiantuntijoista sähköisen tietokannan, jota kansalliset toimivaltaiset viranomaiset voivat tarkastella ja päivittää etäkäytössä. Maailman terveysäitiön (WHO) kanssa aloitettiin yhteishanke, jossa jatkokehitetään hakemusten seurantajärjestelmää (SIAMED). Tämä oli seurausta siitä, ettei järjestelmää enää kehitetty Euroopan komission Yhteisen tutkimuskeskuksen kanssa.

SI 2 -järjestelmään (EU:n budjetti- ja rahoitushallintojärjestelmä) lisättiin useita uusia ominaisuuksia, mukaan lukien uusi maksujen käsittelyjärjestelmä, ja ActiTrak-järjestelmää (EMEA:n ajanhallinta-järjestelmä) laajennettiin sisällyttämällä siihen kustannuslaskentaosa.

Lääkearviointiviraston vuosi 2000 -valmiutta arvioitiin viidessä vaiheessa:

- selvitettiin kaikki järjestelmät, joihin vuosituhannen vaihtuminen voisi vaikuttaa
- tehtiin laadullinen arvio kaikkiin automaattisiin järjestelmiin tai fyysisiin laitteisiin liittyvistä riskeistä painottaen hankaluuksien aiheutumisen tai elintärkeiden toimintojen häiriintymisen mahdollisuutta
- testaus ja analysointi
- arvioitiin yksittäisten kohteiden valmius ja tarvittavien korjaustoimenpiteiden laajuus
- toteutettiin tarpeen mukaan korjauksia, mukaan lukien hylkääminen tai vaihtaminen.

## Luku 5 Hallinto

Hallintoyksikkö vastaa hallinnollisista ja taloudellisista tehtävistä, joilla varmistetaan, että sihteeristö ja henkilöstö voivat hoitaa säädetty tehtävänsä tyydyttävissä olosuhteissa.

Yksikön päällikkö

Marino RIVA

Henkilöstö-, talousarvio- ja tukipalvelujaoston päällikkö

Frances NUTTALL

Laskentajaoston päällikkö

Gerard O'MALLEY

Hallintoyksikön velvollisuudet ja työ ulottuvat kaikkiin jaostoihin. Vaikka lääkearviointiviraston toiminta ja työmäärä ovat kasvaneet merkittävästi, hallintoyksikön rakenne pysyi ennallaan vuonna 1999 tuottavuuden parantamisen ansiosta.

Lääkearviointivirastolla ei ole vakituisia virkamiehiä, vaan sen palveluksessa toimii väliaikaisia työntekijöitä, jotka palkataan avoimilla kilpailuilla. Lääkearviointiviraston työhönnotossa noudatetaan EU:n toimielinten sääntöjä ja käytäntöjä, ja valituille ehdokkaille tarjotaan viiden vuoden työsopimuksia, joita voidaan jatkaa. Jäsenvaltioille ei ole varattu henkilöstökiintiöitä, mutta lääkearviointivirasto pyrkii pitämään Euroopan unionin kansallisuudet tasapainossa. EMEAn henkilöstö on peräisin joka puolelta EU:ta, ja kaikki kansallisuudet Luxemburgia lukuun ottamatta ovat edustettuina.

EMEAn henkilöstö	31.12.1997	31.12.1998	31.12.1999
A	72	73	90
B	21	22	19
C ja D	50	59	72
EMEAn henkilöstö yhteensä	143	154	181

Kansalliset asiantuntijat	2	3	3
---------------------------	---	---	---

Ulkopuoliset väliaikaiset työntekijät	9	9	9
---------------------------------------	---	---	---

Henkilöstö, jonka palkkausta lykättiin vuonna 1998 taloudellisista syistä, palkattiin vuonna 1999. Henkilöstömäärä kasvoi 41:llä työntekijällä.



<b>Kansallisuus</b>	B	DK	D	EL	E	F	IRL
A	7	3	13	3	4	14	7
B	1	2	2	2	1	1	0
C	5	3	6	3	3	8	1
D	0	0	0	0	1	0	0
Tilapäiset toimihenkilöt	13	8	21	8	9	23	8
Kansalliset asiantuntijat	0	0	0	0	0	0	0
Ulkopuoliset väliaikaiset työntekijät	0	0	1	0	1	1	0
<b>YHTEENSÄ</b>	13	8	22	8	10	24	8
<b>Kansallisuus</b>	I	NL	A	P	FIN	S	UK
A	7	3	1	4	2	6	16
B	3	1	0	0	0	0	6
C	7	2	0	2	5	3	18
D	0	0	0	1	0	0	4
Tilapäiset toimihenkilöt	17	6	1	7	7	9	44
Kansalliset asiantuntijat	0	0	0	0	0	1	1
Ulkopuoliset väliaikaiset työntekijät	0	2	0	0	0	0	4
<b>YHTEENSÄ</b>	17	8	1	7	7	10	49

Henkilöstölle järjestettiin vuonna 1999 kielikursseja ja koulutusta johtamistaidossa. Vakiintuneiden ohjelmien lisäksi on järjestetty QMS-aloitteen suositusten perusteella henkilökohtaisia kehityskursseja. Järjestettiin myös toinen kurssi suhteista tiedotusvälineisiin sekä lisäkoulutusta henkilöstölle, joka käyttää uutta tilinpitojärjestelmää. QMS-aloitteen osana järjestettiin yhteensä 15 päivän koulutus 23 työntekijälle, jotka olivat ilmoittautuneet vapaaehtoisiksi sisäisiksi tarkastajiksi. Euroopan komission budjettipääosasto, Euroopan parlamentti ja Euroopan komission Yhdistyneen kuningaskunnan edustajisto järjestivät henkilöstölle Euroopan unionia koskevia esittelyjä.

Toukokuussa 1999 henkilöstöhallinnossa otettiin käyttöön liukuva työaika sen varmistamiseksi, että toimintaan liittyvistä tarpeista huolehditaan sopivina ajankohtina. Järjestelmä helpottaa ruuhkaisten ja hiljaisten aikojen hallintaa, mikä parantaa henkilöstön vastuullisuutta ja tuottavuutta. Järjestelmä osoitti vuonna 1999, että monet lääkearviointiviraston työntekijät tekevät jatkuvasti pitkää työpäivää. Vuonna 1999 palkatut uudet työntekijät mahdollistavat työn paremman jakamisen siten, että työaikaa voidaan lyhentää. Työskentelyyn kulunutta aikaa seurattiin ActiTrak-järjestelmällä.

Vuonna 1999 otettiin lisäksi käyttöön päivystysjärjestelmä sen varmistamiseksi, että henkilöstöä on tarpeeksi lääkevalvontaan ja kriisinhallintaan viikonloppuisin ja lomakausina. Lisäksi on otettu käyttöön ympärivuorokautinen hälytysjärjestelmä, jolla käsitellään tällaisia tilanteita tavallisina arkipäivinä.

Hallintoneuvosto päätti vuonna 1999 laajentaa EMEAn toimitiloja lisäkerrokseen osoitteessa Westferry Circus 7. Lisäkerroksen pinta-ala on noin 1 460 m<sup>2</sup>, ja lääkearviointiviraston käytössä on nyt hieman alle 8 000 m<sup>2</sup> neljässä kerroksessa. Lisäkerroksen asennustyöt aloitettiin vuonna 1999, ja kun tilat valmistuvat, niihin sijoitetaan ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden arviointiyksikkö.

Tietokoneistetun budjetti- ja rahoitushallintojärjestelmän (SI 2) integrointi eteni vuonna 1999. Järjestelmä otettiin käyttöön vuonna 1998. Erityisesti työskenneltiin järjestelmän uuden tulojenlaskentaosan toteuttamisen parissa ottaen huomioon uuden maksuasetuksen säännökset. Järjestelmä myös helpotti talousarvion sisäistä seurantaa ja hallintaa.

## Liitteet

- 1. EMEAn yhteystiedot ja asiakirjat**
- 2. EMEAn talousarviot 1997–1999**
- 3. Hallintoneuvoston jäsenet**
- 4. Lääkevalmistekomitean jäsenet**
- 5. Eläinlääkekomitean jäsenet**
- 6. Kansalliset toimivaltaiset viranomaiskumppanit**
- 7. CPMP:n lausunnot ihmisille tarkoitetuista lääkkeistä vuonna 1999**
- 8. CVMP:n lausunnot eläinlääkkeistä vuonna 1999**
- 9. EMEAn ohjeet vuonna 1999**

# Liite 1

## EMEA:n yhteystiedot ja asiakirjat

### EMEA:n yhteystiedot

#### Lääkevalvonta ja valmistevioista ilmoittaminen

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

Ihmisten käyttöön tarkoitettujen lääkevalmisteiden lääketurvatoimintaa koskevat asiat:

Yhteystiedot

Noël WATHION

Suora puhelinnumero (+44-20) 74 18 85 92

Sähköposti: noel.wathion@emea.europa.eu

Eläinlääkkeiden lääketurvatoimintaa koskevat asiat:

Yhteystiedot

Jos OLAERTS

Suora puhelinnumero (+44-20) 74 18 86 24

Sähköposti: jos.olaerts@emea.europa.eu

Valmistevikoja ja muut laatua koskevat asiat:

Yhteystiedot

Stephen FAIRCHILD

Telekopionumero, johon voi heti ilmoittaa viallisesta valmisteesta:

(+44-20) 74 18 85 90

Sähköposti: stephen.fairchild@emea.europa.eu

#### Lääkevalmistetodistukset

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

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

Yhteystiedot

Jonna SUNELL-HUET

Suora puhelinnumero (+44-20) 74 18 84 65

Sähköposti: certificate@emea.europa.eu

#### Asiakirjapalvelut

EMEA on julkaissut hyvin monenlaisia julkaisuja, kuten lehdistötiedotteita, yleisiä tietoesitteitä, vuosikertomuksia ja työohjelmia. Nämä ja muut asiakirjat ovat saatavilla verkko-osoitteesta <http://www.eudra.org/emea.html> tai kirjallisesti seuraavasta osoitteesta:

Tilauspalvelu  
Euroopan lääkearviointivirasto  
7 Westferry Circus  
Canary Wharf  
London E14 4HB  
UK

Kaikkia EMEAn julkisia asiakirjoja saa sekä sähköisessä muodossa että paperilla.

Lisätietoja edellä esitetystä osoitteesta tai tästä osoitteesta:

*Yhteystiedot*

Iro MAVROPOULOS

Suora puhelinnumero (+44-20) 74 18 85 82

Sähköposti: [subscriptions@emea.eudra.org](mailto:subscriptions@emea.eudra.org)

Yleisiä tietopaketteja koskevat pyynnöt:

*Yhteystiedot*

Amanda BOSWORTH

Suora puhelinnumero (+44-20) 74 18 84 08

Sähköposti: [amanda.bosworth@emea.eudra.org](mailto:amanda.bosworth@emea.eudra.org)

## **Yhteydet lehdistöön ja muihin tiedotusvälineisiin**

Tiedotusvälineiden edustajat saavat tietoja seuraavilta henkilöiltä:

Ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevat asiat:

*Yhteystiedot*

Rolf BASS

Suora puhelinnumero (+44-20) 74 18 84 11

Sähköposti: [rolf.bass@emea.eudra.org](mailto:rolf.bass@emea.eudra.org)

Noël WATHION

Suora puhelinnumero (+44-20) 74 18 85 92

Sähköposti: [noel.wathion@emea.eudra.org](mailto:noel.wathion@emea.eudra.org)

Eläinlääkkeitä koskevat asiat:

*Yhteystiedot*

Peter JONES

Suora puhelinnumero (+44-20) 74 18 84 13

Sähköposti: [peter.jones@emea.eudra.org](mailto:peter.jones@emea.eudra.org)

Yleiset asiat:

*Yhteystiedot*

Martin HARVEY

Suora puhelinnumero (+44-20) 74 18 84 27

Sähköposti: [martin.harvey@emea.eudra.org](mailto:martin.harvey@emea.eudra.org)

Antoine CUVILLIER

Suora puhelinnumero (+44-20) 74 18 84 28

Sähköposti: [antoine.cuvillier@emea.eudra.org](mailto:antoine.cuvillier@emea.eudra.org)

## EU:n viralliset julkaisut

- Neuvoston asetus (ETY) N:o 2309/93, sellaisena kuin se on muutettuna (EYVL L 214, 24.8.1993, s. 1)
- Neuvoston asetus (ETY) N:o 2377/90, sellaisena kuin se on muutettuna (EYVL L 224, 18.8.1990, s. 1)
- Neuvoston direktiivi 75/319/ETY, sellaisena kuin se on muutettuna (EYVL L 147, 9.6.1975, s. 13)
- Neuvoston direktiivi 81/851/ETY, sellaisena kuin se on muutettuna (EYVL L 317, 6.11.1981, s. 1)
- Neuvoston asetus (EY) N:o 2743/98 (EYVL L 345, 19.12.1998, s. 3)
- EMEAn tulo- ja menoarvio varainhoitovuodeksi 1999, mukaan lukien lopulliset määrärahat varainhoitovuonna 1998 ja vuoden 1997 tulos (EYVL L 58, 5.3.1999, s. 1)

Nämä ja muita asiakirjoja esitetään ”*Lääkevalmisteita koskevat säännöt Euroopan yhteisössä*”-sarjassa. Näitä julkaisuja ja EYVL:n jäljennöksiä voi tilata seuraavasta osoitteesta:

Euroopan yhteisöjen virallisten julkaisujen toimisto  
2, rue de Mercier  
L - 2985 Luxembourg

Lisäksi niitä voi tarkastella EudraLex-sivuilla osoitteessa <http://dg3.eudra.org/eudralex/index.htm>

## EMEAN asiakirjat

- Ensimmäinen yleiskertomus Euroopan lääkearviointiviraston toiminnasta vuonna 1995 (ISBN 92-827-7491-0, Euroopan yhteisöjen virallisten julkaisujen toimisto)
- Toinen yleiskertomus Euroopan lääkearviointiviraston toiminnasta vuonna 1996 (ISBN 92-9155-002-7, Euroopan yhteisöjen virallisten julkaisujen toimisto)
- Kolmas yleiskertomus Euroopan lääkearviointiviraston toiminnasta vuonna 1997 (ISBN 92-9155-010-8, Euroopan yhteisöjen virallisten julkaisujen toimisto)
- Neljäs yleiskertomus Euroopan lääkearviointiviraston toiminnasta vuonna 1998 (ISBN 92-9155-018-3, Euroopan yhteisöjen virallisten julkaisujen toimisto)
- Periaatelausuma kansallisten toimivaltaisten viranomaisten ja Euroopan lääkearviointiviraston välisen kumppanuuden periaatteista (EMEA/MB/013/97)
- Euroopan lääkearviointiviraston budjettiin sovellettava varainhoitosääntö (EMEA/MB/011/97)
- EMEAn johtajan 3. joulukuuta 1997 tekemä päätös EMEAn asiakirjojen julkaisuutta koskevista säännöistä (EDIR/016/1997)
- EMEAn johtajan 1. kesäkuuta 1999 tekemä päätös yhteistyöstä Euroopan petostentorjuntaviraston (OLAF) kanssa (EDIR/006/1999)
- Luettelo EMEAn julkisista asiakirjoista (päivitetään kuukausittain)
- EMEAn hyvän hallintomenettelyn säännöstö (EMEA/D/37674/99)

Nämä ja muita asiakirjoja on saatavilla www-osoitteessa <http://www.eudra.org/emea.html> ja seuraavasta postiosoitteesta:

Asiakirjojen julkaisu- ja hallintajaosto  
Euroopan lääkearviointivirasto  
7 Westferry Circus  
Canary Wharf  
London E14 4HB  
UK

## Liite 2 EMEA:n talousarviot 1997–1999

Seuraavassa taulukossa esitetään vertaileva tiivistelmä vuosien 1997–1999 talousarvioista. Selvyyden vuoksi kaikki luvut on ilmoitettu euroina, vaikka yhteistä valuuttaa onkin käytetty vasta 1. tammikuuta 1999 alkaen.

	1997 <sup>(1)</sup> (4.12.1996)		1998 <sup>(1)</sup> (3.12.1997)		1999 <sup>(2)</sup> (1.12.1999)	
<b>Menot</b>						
<b>Henkilöstö</b>						
palkat	9 051 341	33,47 %	12 743 000	39,95 %	16 172 000	37,92 %
tilapäinen ja tukipalvelu- henkilöstö	977 998	3,62 %	620 000	1,94 %	1 183 000	2,77 %
muut henkilöstömenot	1 140 312	4,22 %	1 010 000	3,17 %	1 161 000	2,72 %
<i>osasto 1 yhteensä</i>	<i>11 169 651</i>	<i>41,31 %</i>	<i>14 373 000</i>	<i>45,06 %</i>	<i>18 516 000</i>	<i>43,41 %</i>
<b>Toimitilat ja laitteet</b>						
vuokrat/maksut	1 859 982	6,87 %	2 080 000	6,52 %	2 167 450	5,08 %
tietojenkäsittelymenot	1 769 987	6,54 %	954 000	2,99 %	883 000	2,07 %
muut pääomamenot	439 811	1,62 %	165 000	0,52 %	2 008 280	4,71 %
postitus ja viestintä	463 346	1,71 %	410 000	1,29 %	378 000	0,89 %
muut hallintomenot	968 037	3,58 %	922 000	2,89 %	1 214 270	2,85 %
<i>osasto 2 yhteensä</i>	<i>5 501 163</i>	<i>20,34 %</i>	<i>4 531 000</i>	<i>14,20 %</i>	<i>6 651 000</i>	<i>15,60 %</i>
<b>Toiminta</b>						
kokoukset	1 986 442	7,34 %	2 487 000	7,80 %	3 284 000	7,70 %
arvioinnit	6 700 000	24,77 %	9 800 000	30,72 %	13 894 000	32,58 %
käännökset	1 200 000	4,44 %	584 000	1,83 %	--	0 %
tutkimukset ja asiantuntijat	243 782	0,90 %	105 000	0,33 %	95 000	0,22 %
julkaisut	242 216	0,90 %	20 000	0,06 %	210 000	0,49 %
<i>osasto 3 yhteensä</i>	<i>10 372 440</i>	<i>38,35 %</i>	<i>12 996 000</i>	<i>40,74 %</i>	<i>17 483 000</i>	<i>40,99 %</i>
<b>MENOT YHTEENSÄ</b>	<b>27 043 254</b>	<b>100 %</b>	<b>31 900 000</b>	<b>100,00 %</b>	<b>42 650 000</b>	<b>100,00 %</b>
<b>Tulot</b>						
maksut	12 944 000	47,85 %	17 030 000	53,39 %	27 550 000	64,60 %
EU:n rahoitusosuus	13 546 000	50,01 %	14 000 000	43,89 %	13 000 000	30,48 %
muut	552 087	2,04 %	870 000	2,72 %	2 100 000	4,92 %
<b>TULOT YHTEENSÄ</b>	<b>27 043 254</b>	<b>100 %</b>	<b>31 900 000</b>	<b>100,00 %</b>	<b>42 650 000</b>	<b>100,00 %</b>

Huomautuksia:

(1) Vuosien 1997 ja 1998 talousarvioiden tulos.

(2) Vuoden 1999 talousarvio: lopulliset määrärahat.

## Liite 3 Hallintoneuvoston jäsenet

### *Puheenjohtaja*

Strachan HEPPELL

### Jäsenet

<b>Euroopan parlamentti</b>	Gianmartino BENZI, Dietrich HENSCHLER <i>Varajäsenet:</i> Dame Rosalinde HURLEY, Jean-Pierre REYNIER
<b>Euroopan komissio</b>	Jörn KECK, Joachim HEINE <i>Varajäsenet:</i> Paul WEISSENBERG, Alejandro CHECCHI LANG
<b>Belgique/België</b>	André PAUWELS, Frans GOSSELINCKX <sup>1</sup>
<b>Danmark</b>	Ib VALSBORG, Ib Bo LUMHOLTZ
<b>Deutschland</b>	Hermann Josef PABEL, Gerhard Josef KOTHMANN
<b>??da/Greece</b>	Haralampos MOUTSOPOULOS <sup>2</sup> , Nikolaos KOKKOLIS
<b>España</b>	María Theresa PAGÉS JIMÉNEZ <sup>3</sup> , Mariano BITRIÁN CALVO <sup>4</sup>
<b>France</b>	Philippe DUNETON <sup>5</sup> , Jacques BOISSEAU
<b>Ireland</b>	Tom MOONEY, John COSTELLOE
<b>Italia</b>	Nello MARTINI, Romano MARABELLI ( <i>varapuheenjohtaja</i> )
<b>Luxembourg</b>	Mariette BACKES-LIES
<b>Nederlands</b>	André BROEKMANS, Frits PLUIMERS <sup>6</sup>
<b>Österreich</b>	Alexander JENTZSCH, Ernst LUSZCZAK
<b>Portugal</b>	José António ARANDA da SILVA, Maria Armanda MIRANDA
<b>Suomi/Finland</b>	Kimmo LEPPÖ, Hannes WAHLROOS
<b>Sverige</b>	Birgitta BRATTHALL, Anders BROSTRÖM
<b>United Kingdom</b>	Keith JONES, Michael RUTTER

### *Tarkkailijat*

<b>Ísland</b>	Rannveig GUNNARSDÓTTIR, Ingolf PETERSEN <sup>7</sup>
<b>Norge/Noreg</b>	Andreas DISEN <sup>8</sup> , Gro Ramsten WESENBERG <sup>9</sup>

<sup>1</sup> Tuli Michel CHOJNOWSKIin tilalle 1. joulukuuta 1999 pidetystä kokouksesta alkaen.

<sup>2</sup> Tuli Gerasimos KAVVADIASin tilalle 1. joulukuuta 1999 pidetystä kokouksesta alkaen.

<sup>3</sup> Tuli Federico PLAZA PIÑOLin tilalle 2. kesäkuuta 1999 pidetystä kokouksesta alkaen.

<sup>4</sup> Tuli Quintiliano PÉREZ BONILLAn tilalle 2. kesäkuuta 1999 pidetystä kokouksesta alkaen.

<sup>5</sup> Tuli Jean-René BRUNETIÈRen tilalle 2. kesäkuuta 1999 pidetystä kokouksesta alkaen.

<sup>6</sup> Tuli Constand VAN DER MEIJSin tilalle 1. joulukuuta 1999 pidetystä kokouksesta alkaen.

<sup>7</sup> Tuli Einar MAGNUSSONin tilalle 29. syyskuuta 1999 pidetystä kokouksesta alkaen.

<sup>8</sup> Tuli Harold HAUGEn tilalle 2. kesäkuuta 1999 pidetystä kokouksesta alkaen.

<sup>9</sup> Tuli Olav ROKSVAAGin tilalle 29. syyskuuta 1999 pidetystä kokouksesta alkaen.

## Liite 4

### Lääkevalmistekomitean jäsenet<sup>1</sup>

- Jean-Michel ALEXANDRE (France), *puheenjohtaja*
- Eric ABADIE (France)
- Eva ALHAVA (Suomi/Finland)
- Fernando de ANDRES-TRELLES (España)
- Cristina AVENDAÑO (España)<sup>2</sup>
- Michalis AVGERINOS (? ???da/Greece)
- Daniel BRASSEUR (Belgique/België)
- Hans van BRONSWIJK (Nederlands)
- Geert DE GREEF (Belgique/België)
- Jens ERSBØLL (Danmark)<sup>3</sup>
- Silvio GARATTINI (Italia)
- Rogério GASPAS (Portugal)
- Jacqueline GENOUX-HAMES (Luxembourg)
- Willem van der GIESEN (Nederlands )
- Manfred HAASE (Deutschland)
- Alfred HILDEBRANDT (Deutschland)
- David JEFFERYS (United Kingdom)
- Gorm JENSEN (Danmark)
- David LYONS (Ireland)
- Per NILSSON (Sverige)<sup>4</sup>
- Jean-Louis ROBERT (Luxembourg)
- Cristina SAMPAIO (Portugal)
- Tomas SALMONSON (Sverige)<sup>5</sup>
- Mary TEELING (Ireland), *varapuheenjohtaja*
- Markku TOIVONEN (Suomi/Finland)
- Jean-Hugues TROUVIN (France)
- Guiseppe VICARI (Italia)
- Patrick WALLER (United Kingdom)
- Hans WINKLER (Österreich)
- Christa WIRTHUMER-HOCHE (Österreich)
- Julia YOTAKI (? ???da/Greece)

#### Tarkkailijat

- Magnús JÓHANNSSON (Ísland)
- Lars GRAMSTAD (Norge/Noreg)
- Tove KARLSUD (Norge/Noreg)<sup>6</sup>
- Sigurdur THORSTEINSSON (Ísland)

---

<sup>1</sup> Nimityksen tehneen jäsenvaltion nimi on annettu vain tiedoksi.

<sup>2</sup> Tuli José Félix OLALLA MARAÑÓNin tilalle lokakuussa 1999 pidetystä kokouksesta alkaen.

<sup>3</sup> Tuli tuli Ib Bo LUMHOLTZin tilalle tammikuussa 1999 pidetystä kokouksesta alkaen.

<sup>4</sup> Tuli Bo ODLINDin tilalle joulukuussa 1999 pidetystä kokouksesta alkaen.

<sup>5</sup> Tuli Per SJÖBERGin tilalle joulukuussa 1999 pidetystä kokouksesta alkaen.

<sup>6</sup> Tuli Gro RAMSTEN WESENBERGin tilalle marraskuussa 1999 pidetystä kokouksesta alkaen.



## Liite 5

### Eläinlääkekomitean jäsenet<sup>1</sup>

- Reinhard KROKER (Deutschland), *puheenjohtaja*
- Margarita ARBOIX (España)<sup>2</sup>
- Gabriel BEECHINOR (Ireland), *varapuheenjohtaja*
- Rory BREATHNACH (Ireland)<sup>3</sup>
- Gabriella CONTI (Italia)
- Luis CORBALAN (España)
- Steve DEAN (United Kingdom)<sup>4</sup>
- Johannes DICHTL (Österreich)
- Sabine EGLIT (Deutschland)
- Françoise FALIZE (Belgique/België)
- Christian FRIIS (Danmark)
- Helle HARTMANN FRIES (Danmark)
- Christos HIMONAS (? ???da/Greece)
- Johannes HOOGLAND (Nederlands)
- Albert HUBERTY (Luxembourg )
- Liisa KAARTINEN (Suomi/Finland)
- Herman LENSING (Nederlands)
- Jan LUTHMAN (Sverige)
- Agostino MACRI (Italia)
- Ioannis MALEMIS (? ???da/Greece)
- Manfred MOOS (Deutschland)
- Gérard MOULIN (France)
- John O'BRIEN (United Kingdom)
- Eugen OBERMAYR (Österreich)
- Paul-Pierre PASTORET (Belgique/België)
- Margarida PRATAS (Portugal)
- Jean-Claude ROUBY (France)<sup>5</sup>
- Liisa SIHVONEN (Suomi/Finland)<sup>6</sup>
- Carlos SINOGAS (Portugal)
- Annika WENNBERG (Sverige)
- Marc WIRTOR (Luxembourg)

#### Tarkkailijat

- Hanne BERGENDAHL (Norge/Noreg)
- Tonje HØY (Norge/Noreg)
- Sigurdur ÖRN HANSSON (Ísland)
- Halldór RUNÓLFSSON (Ísland)

---

<sup>1</sup> Nimityksen tehneen jäsenvaltion nimi on annettu vain tiedoksi.

<sup>2</sup> Tuli Odon SOBRINON tilalle lokakuussa 1999 pidetystä kokouksesta alkaen.

<sup>3</sup> Tuli Cyril O'SULLIVANin tilalle toukokuussa 1999 pidetystä kokouksesta alkaen.

<sup>4</sup> Tuli Michael RUTTERin tilalle elokuussa 1999 pidetystä kokouksesta alkaen.

<sup>5</sup> Tuli Jacques BOISSEAU'n tilalle huhtikuussa 1999 pidetystä kokouksesta alkaen.

<sup>6</sup> Tuli Satu PYÖRÄLÄ'n tilalle helmikuussa 1999 pidetystä kokouksesta alkaen.

## Liite 6

### Kansalliset toimivaltaiset viranomaiskumppanit

Lisätietoja kansallisista toimivaltaisista viranomaisista on saatavilla myös kansallisten viranomaisten Internet-sivuilla osoitteissa <http://heads.medagencies.org> ja <http://www.hevra.org>

BELGIQUE/BELGIË	André PAUWELS Conseiller Général/ Generaal Adviseur Ministère des affaires sociales, de la santé publique et de l'environnement Inspection Générale de la Pharmacie Ministerie van Sociale Zaken, Volksgezondheid en Leefmilieu Algemene Farmaceutische Inspektie Boulevard Bisschoffsheim / Bisschoffsheimlaan, 33 B – 1000 Bruxelles / Brussel Puhelin (+32-2) 227 55 67 Telekopio (+32-2) 227 55 55 Sähköposti: andre.pauwels@afigp.fgov.be Internet: <a href="http://www.afigp.fgov.be">http://www.afigp.fgov.be</a>	
DANMARK	Ib Bo LUMHOLTZ Direktør Lægemiddelstyrelsen Frederikssundsvej 378 DK – 2700 Brønshøj Puhelin (+45) 44 88 93 41 Telekopio (+45) 44 88 91 09 Sähköposti: bl@dkma.dk Internet: <a href="http://www.dkma.dk">http://www.dkma.dk</a>	
DEUTSCHLAND	Alfred HILDEBRANDT Direktor BfArM Seestraße, 10-11 D – 13353 Berlin Puhelin (+49-30) 45 48 32 03 Telekopio (+49-30) 45 48 33 32 Sähköposti: a.hildebrandt@bfarm.de Internet: <a href="http://www.bfarm.de">http://www.bfarm.de</a>	Reinhard KROKER Direktor BgVV Diedersdorfer Weg, 1 D – 12277 Berlin Puhelin (+49-30) 84 12 23 64 Telekopio (+49-30) 84 12 29 65 Sähköposti: r.kroker@bgvv.de Internet: <a href="http://www.bgvv.de">http://www.bgvv.de</a>
	Johannes LÖWER Kommissarische Leitung Paul-Ehrlich Institut Paul-Ehrlich Straße 51-59 D – 63225 Langen Puhelin (+49-6103) 77 20 01 Telekopio (+49-6103) 77 12 52 Sähköposti: loejo@pei.de Internet: <a href="http://www.pei.de">http://www.pei.de</a>	
? ???da/GREECE	Haralampos MOUTSOPOULOS President National Drug Organisation Mesogion 284 GR – 155 62 Holargos Athens Puhelin (+30-1) 650 72 10 Telekopio (+30-1) 654 95 86 Sähköposti: hmoutsop@eof.gr	

## ESPAÑA

Josep TORRENT i FARNELL  
Director  
Agencia Española del Medicamento  
Paseo del Prado, 18-20  
E – 28014 Madrid  
Puhelin (+34-91) 596 16 27  
Telekopio (+34-91) 596 16 15  
Sähköposti: sdaem@agamed.es  
Internet: <http://www.agamed.es>

## FRANCE

Philippe DUNETON  
Directeur-Général  
Agence Française de Sécurité Sanitaire  
des Produits de Santé  
143-147, blvd Anatole France  
F – 93200 Saint-Denis CEDEX  
Puhelin (+33-1) 55 87 30 14  
Telekopio (+33-1) 55 87 30 12  
Sähköposti: p.duneton@anmv.afssa.fr  
Internet: <http://agmed.sante.gouv.fr>

Jacques BOISSEAU  
Directeur  
Agence Nationale du Médicament Vétérinaire  
La Haute Marche Javené  
F – 35133 Fougères  
Puhelin (+33-2) 99 94 78 72  
Telekopio (+33-2) 99 94 78 99  
Sähköposti: j.boisseau@anmv.afssa.fr  
Internet: <http://www.anmv.afssa.fr>

## IRELAND

Frank HALLINAN  
Chief Executive Officer  
Irish Medicines Board  
The Earlsfort Centre  
Earlsfort Terrace  
Dublin 2  
Ireland  
Puhelin (+353-1) 676 49 71  
Telekopio (+353-1) 676 78 36  
Sähköposti: frank.hallinan@imb.ie  
Internet: <http://www.imb.ie>

Seamus HEALY  
Assistant Secretary  
Department of Agriculture, Food  
and Forestry  
Agriculture House  
Kildare Street  
Dublin 2  
Ireland  
Puhelin (+353-1) 607 24 34  
Telekopio (+353-1) 676 29 89  
Sähköposti: seamus.healy@daff.irlgov.ie

## ITALIA

Nello MARTINI  
Direttore Generale del Dipartimento  
per Valutazione dei medicinali e  
la farmacovigilanza  
Ministero della Sanità  
Viale Civiltà Romana 7  
I – 00144 Roma  
Puhelin (+39-6) 59 94 36 66  
Telekopio (+39-6) 59 94 33 65  
Sähköposti: farmaci.sanita@interbusiness.it  
Internet: <http://www.sanita.it/farmaci>

Romano MARABELLI  
Direttore Generale del Dipartimento  
degli alimenti e nutrizione e  
della sanità pubblica veterinaria  
Ministero della Sanità  
Piazzale Marconi 25  
I – 00144 Roma  
Puhelin (+39-6) 59 94 39 45  
Telekopio (+39-6) 59 94 31 90  
Sähköposti: danspv@izs.it

## LUXEMBOURG

Mariette BACKES-LIES  
Pharmacien-Inspecteur Chef de Division  
Directeur de la Santé  
Division Pharmacie et Médicaments  
10, rue C.M. Spoo  
L – 2546 Luxembourg  
Puhelin (+352) 478 55 90  
Telekopio (+352) 22 44 58  
Sähköposti: dpmlux@pt.lu

## NEDERLAND

André BROEKMANS  
Directeur  
College ter Beoordeling van  
Geneesmiddelen  
Ministerie van V.W.S.  
Kalvermarkt 53  
Postbus 16229  
2500 BE Den Haag  
Nederland  
Puhelin (+31-70) 356 74 48  
Telekopio (+31-70) 356 75 15  
Sähköposti: aw.broekmans@cbg.meb.nl  
Internet: <http://www.cbg-meb.nl>

Kees KUIPER  
Hoofd van het Agentschap voor  
de registratie van diergeneesmiddelen  
Bureau Registratie  
Diergeneesmiddelen  
Postbus 289  
6700 AG Wageningen  
Nederland  
Puhelin (+31-31) 747 54 91  
Telekopio (+31-31) 742 31 93  
Sähköposti: BRD@BRD.Agro.nl

## ÖSTERREICH

Gunter LIEBESWAR  
Sektionschef Gesundheitswesen  
Bundesministerium für Arbeit,  
Gesundheit und Soziales  
Stubenring 1  
A – 1010 Wien  
Puhelin (+43-1) 711 72 47 17  
Telekopio (+43-1) 713 86 14  
Sähköposti: gunter.liebeswar@bmags.gv.at

Alexander JENTZSCH  
Ministerialrat  
Leiter der Gruppe für  
Pharmazeutische Angelegenheiten  
Bundesministerium für Arbeit,  
Gesundheit und Soziales  
Stubenring 1  
A – 1010 Wien  
Puhelin (+43-1) 711 72 46 73  
Telekopio (+43-1) 714 92 22  
Sähköposti: alexander.jentzsch@bmg.gv.at

## PORTUGAL

José António ARANDA da SILVA  
Presidente  
Conselho de Administração  
INFARMED  
Parque Saúde de Lisboa,  
Av. do Brasil, 53  
P – 1749-004 Lisboa  
Puhelin (+351) 217 98 71 16  
Telekopio (+351) 217 98 71 20/24  
Sähköposti: aranda.silva@infarmed.pt  
Internet: <http://www.infarmed.pt>

Rui MARQUES LEITÃO  
Director Geral  
Direcção Geral de Veterinária  
Lg Academia Nacional de Belas  
Artes 2  
P – 1294 Lisboa  
Puhelin (+351) 213 23 95 00  
Telekopio (+351) 213 46 35 18  
Sähköposti: rleitao@dgv.min-agricultura.pt

## SUOMI/FINLAND

Hannes WAHLROOS  
Ylijohtaja  
Lääkelaitos Läkemedelsverket  
Mannerheimintie 166  
P.O. Box 55  
FIN – 00301 Helsinki  
Puhelin (+358-9) 47 33 42  
Telekopio +(358-9) 47 33 43 45  
Sähköposti: hannes.wahlroos@nam.fi  
Internet: <http://www.nam.fi>

## SVERIGE

Gunnar ALVÁN  
Generaldirektör  
Läkemedelsverket  
Husargatan 8, Box 26  
S – 751 03 Uppsala  
Puhelin (+46-18) 17 46 00  
Telekopio (+46-18) 54 85 66  
Sähköposti: gunnar.alvan@mpa.se  
Internet: <http://www.mpa.se>

**UNITED KINGDOM** Keith JONES  
Director and Chief Executive Officer  
Medicines Control Agency  
Market Towers, Room 1629  
1, Nine Elms Lane  
London, SW8 5NQ  
United Kingdom  
Puhelin (+44-20) 72 73 01 00  
Telekopio (+44-20) 72 73 05 48  
Sähköposti: k.jones@mca.gov.uk  
Internet: <http://www.open.gov.uk/mca>

Michael RUTTER  
Director and Chief Executive  
Veterinary Medicines Directorate  
Woodham Lane  
New Haw, Addlestone  
Surrey, KT15 3NB  
United Kingdom  
Puhelin (+44-1932) 33 69 11  
Telekopio (+44-1932) 33 66 18  
Sähköposti: m.rutter@vmd.maff.gov.uk  
Internet: <http://www.open.gov.uk/vmd>

### **Tarkkailijat:**

**ÍSLAND** Rannveig GUNNARSDÓTTIR  
Director  
State Committee on Pharmaceuticals  
Eidistorg 13 - 15  
IS - 170 Seltjarnarnes  
Puhelin (+354) 520 21 00  
Telekopio (+354) 561 21 70  
Sähköposti: rannveig.gunnarsdottir@lyfjanefnd.is  
Internet: <http://www.lyfjanefnd.is>

**NORGE/NOREG** Gro Ramsten WESENBERG  
Director-General  
Norwegian Medicines Control Authority  
Sven Oftedals vei 6  
N - 0950 Oslo  
Puhelin (+47-22) 89 77 01  
Telekopio (+47-22) 89 77 99  
Sähköposti: gro.wesenberg@slk.no  
Internet: <http://www.slk.no>

## Liite 7

### CPMP:n lausunnot ihmisille tarkoitetuista lääkkeistä vuonna 1999

<b>Valmiste</b> - Kauppanimi - INN - Osa A/B	<b>Yhtiö</b> - Nimi - Alkuperä	<b>Hoitoalue</b> - ATC - Indikaatio	<b>Esitystapa</b> - Muoto - Annostus - Pakkaustapojen määrä	<b>EMEA/CPMP</b> - Validointi - Lausunto - Aktiivinen aika - Kellon pysäytys	<b>Komissio</b> - Lausunto saatu - Päätöksen päivämäärä - Ilmoituspäivämäärä - EYVL
<b>Triacelluvax</b> bacterial comb. Vaccine Part A	Chiron S.P.A IT	JO7AJ Active immunisation of children against diphtheria, tetanus and pertussis	Suspension for injection Diphtheria toxoid ≥ 30IU Tetanus toxoid ≥ 40IU Pertussis toxoid 5µg FHA 2.5µg Pertactin 2.5µg 9 Presentations	20.06.97 23.07.98 188 Days 209 Days	08.10.98 11.01.99 14.01.99 OJ No. C 24 of 29.01.99, p. 23
<b>Infergen</b> interferon alfacon-1 Part A	Yamanouchi Europe B.V Japan	L03 Treatment of chronic hepatitis C	Solution for injection 9 µg 3 Presentations	25.07.97 23.07.98 182 Days 181 Days	03.12.98 01.02.99 04.02.99 OJ No. C 56 of 26.02.99, p. 8
<b>Micardis</b> telmisartan Part B	Boehringer Ingelheim International GmbH DE	C09CA07 Treatment of essential hypertension	Tablet 40 mg, 80 mg 8 Presentations	24.10.97 23.07.98 188 Days 84 Days	05.10.98 16.12.98 21.12.98 OJ No. C 24 of 29.01.99, p. 23
<b>Pritor</b> telmisartan Part B	Glaxo Wellcome UK	C09CA07 Treatment of essential hypertension	Tablet 40 mg, 80 mg 10 Presentations	24.10.97 23.07.98 188 Days 84 Days	20.09.98 11.12.98 16.12.98 OJ No. C 411 of 31.12.98, p. 9
<b>Telmisartan</b> <b>Boehringer</b> <b>Ingelheim</b> telmisartan Part B	Boehringer Ingelheim International GmbH DE	C09CA07 Treatment of essential hypertension	Tablet 40 mg, 80 mg 8 Presentations	24.10.97 23.07.98 188 Days 84 Days	05.10.98 16.12.98 21.12.98 OJ No. C 24 of 29.01.99, p. 23
<b>Karvezide</b> irbesartan / hydrochloro- thiazide Part B	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG USA	C09DA Treatment of essential hypertension	Tablet 150/12,5 mg, 300/12,5 mg 6 Presentations	19.12.97 23.07.98 153 Days 63 Days	21.08.98 16.10.98 21.10.98 OJ No. C 367 of 27.11.98, p. 21
<b>CoAprovel</b> irbesartan / hydrochloro- thiazide Part B	Sanofi Pharma Bristol-Myers Squibb SNC FR	C09DA Treatment of essential hypertension	Tablet 150/12,5 mg, 300/12,5 mg 6 Presentations	19.12.97 23.07.98 153 Days 63 Days	21.08.98 15.10.98 21.10.98 OJ No. C 367 of 27.11.98, p. 21
<b>Forcaltonin</b> recomb. salmon calcitonin Part A	Unigene UK	H05BA01 Paget's disease and hypercalcaemia of malignancy	Solution for injection 50 IU/0.5 ml, 100 IU/ml 2 Presentations	26.09.97 17.09.98 210 Days 147 Days	20.10.98 11.01.99 15.01.99 OJ No. C.24 of 29.01.99, p. 23

<b>Valmiste</b> - Kauppanimi - INN - Osa A/B	<b>Yhtiö</b> - Nimi - Alkuperä	<b>Hoitoalue</b> - ATC - Indikaatio	<b>Esitystapa</b> - Muoto - Annostus - Pakkaustapojen määrä	<b>EMEA/CPMP</b> - Validointi - Lausunto - Aktiivinen aika - Kellon pysäytys	<b>Komissio</b> - Lausunto saatu - Päätöksen päivämäärä - Ilmoituspäivämäärä - EYVL
<b>Prometax</b> rivastigmine Part B	Novartis Europharm CH	N06DA03 Symptomatic treatment of mild to moderate severe Alzheimer Dementia	Hard capsule 1.5 mg, 3 mg 4.5 mg, 6 mg 12 Presentations	24.07.98 17.09.98 53 Days 0 Days	01.10.98 04.12.98 09.12.98 OJ No. C 411 of 31.12.98, p. 9
<b>Emadine</b> emedastine Part B	Alcon Laboratories Ltd USA	S01GX Treatment of seasonal allergic conjunctivitis	Eye drops solution 0.05 % 2 Presentations	19.12.97 22.10.98 182 Days 127 Days	02.12.98 27.01.99 29.01.99 OJ No. C. 56 of 26.02.99, p. 8
<b>Temodal</b> temozolomide Part B	SP Europe USA	L01AX03 Indicated in the treatment of patients with recurrent malignant glioma	Hard capsule 5 mg, 20 mg 100 mg, 250 mg 8 Presentations	30.01.98 22.10.98 203 Days 60 Days	25.11.98 26.01.99 28.01.99 OJ No. C. 56 of 26.02.99, p. 8
<b>Zaleplon Wyeth Medica Ireland</b> zaleplon Part B	Wyeth USA	N05CF03 Short term treatment of insomnia	Hard capsule 5 mg, 10 mg 6 Presentations	30.01.98 19.11.98 182 Days 113 Days	13.01.99 12.03.99 18.03.99 OJ No. C 84 of 26.03.99, p. 3
<b>Sonata</b> zaleplon Part B	Wyeth USA	N05CF03 Short term treatment of insomnia	Hard capsule 5 mg, 10 mg 6 Presentations	30.01.98 19.11.98 182 Days 113 Days	13.01.99 12.03.99 18.03.99 OJ No. C 84 of 26.03.99, p. 3
<b>Beromun</b> tasonermin Part A	Boehringer Ingelheim International GmbH DE	L03AA Adjunct therapy to surgery for irresectable soft tissue sarcoma of the limbs, to prevent or delay amputation	Powder and solvent for solution for infusion 1 mg 1 Presentation	24.10.97 19.11.98 188 Days 204 Days	15.01.99 13.04.99 15.04.99 OJ No. C 119 of 30.04.99, p. 8
<b>Zenapax</b> daclizumab Part A	Roche Registration Ltd CH	L04AA08 Prophylaxis of acute renal transplant rejection	Concentrate for solution for infusion 5 mg/ml 2 Presentations	26.09.97 16.11.98 205 Days 214 Days	22.12.98 26.02.99 03.03.99 OJ No. C 84 of 26.03.99, p. 3
<b>Cetrotide</b> cetorelix Part B	Asta Medica DE	G03X Prevention of premature ovulation in patients undergoing fertilisation treatment	Powder and solvent for solution for injection 0.25 mg, 3 mg 3 Presentations	27.02.98 17.12.98 173 Days 121 Days	19.01.99 13.04.99 15.04.99 OJ No. C 119 of 30.04.99, p. 8
<b>Refacto</b> moroctocog alfa Part A	Genetics Institute USA	B02BD02 Control and prevention of haemorrhagic episodes	Powder and solvent for solution for injection 250 IU, 500 IU, 1000 IU 3 Presentations	27.02.98 17.12.98 146 Days 148 Days	03.02.99 13.04.99 15.04.99 OJ No. C 119 of 30.04.99, p. 8
<b>Regranex</b> becaplermin Part A	Janssen-Cilag International B.V. BE	D03 X06 To promote healing of full thickness diabetic ulcers	Gel 100 µg/g 1 Presentation	21.11.97 17.12.98 188 Days 203 Days	28.01.99 29.03.99 29.03.99 OJ No. C 119 of 30.04.99, p. 8

<b>Valmiste</b> - Kauppanimi - INN - Osa A/B	<b>Yhtiö</b> - Nimi - Alkuperä	<b>Hoitoalue</b> - ATC - Indikaatio	<b>Esitystapa</b> - Muoto - Annostus - Pakkaustapojen määrä	<b>EMEA/CPMP</b> - Validointi - Lausunto - Aktiivinen aika - Kellon pysäytys	<b>Komisio</b> - Lausunto saatu - Päätöksen päivämäärä - Ilmoituspäivämäärä - EYVL
<b>Procomvax</b> haemophilus b conjugate and hepatitis B vaccine Part A	Pasteur Merieux MSD FR	J07CA Immunisation against Haemophilus influenzae type B and infection by hepatitis B virus in infants	Suspension for injection Haemophilus influenzae type B 7.5 µg N. meningitidis OMPC 125 µg Recombinant Hepatitis B surface Antigen 5 µg 1 Presentation	27.02.98 27.01.99 175 Days 153 Days	03.03.99 07.05.99 14.05.99 OJ No. C 180 of 25.06.99, p. 2
<b>Paxene</b> paclitaxel Part B	Norton Health Care Ltd UK	L01CD01 Treatment of advanced AIDS-related Kaposi's sarcoma	Concentrate for solution for infusion 6 mg/ml 2 Presentations	21.11.97 27.01.99 179 Days 251 Days	10.05.99 19.07.99 21.07.99 OJ No. C 242 of 27.08.99, p. 3
<b>Rotashield</b> rotavirus vaccine Part B	Wyeth-Lederle Vaccines S.A.  USA	J07BH Immunisation against  gastroenteritis caused by rotavirus serotypes 1, 2, 3 and 4 in infants	Powder and solvent for oral suspension  1.0 x 10 <sup>5</sup> pfu of rotavirus serotypes 1, 2, 3 and 4 1 Presentation	25.07.97 27.01.99  175 Days 393 Days	05.03.99 07.05.99  14.05.99 OJ No. C 148 of 28.05.99, p. 5
<b>Ferriprox</b> deferiprone Part B	Apotex CA	V03AC Second line treatment of iron overload in thalassemia	Film-coated tablet 500 mg 1 Presentation	27.02.98 27.01.99 175 Days 160 Days	24.03.99 25.08.99 02.09.99 OJ No. C 270 of 24.09.99, p. 2
<b>Integrilin</b> eptifibatide Part B	SP Europe USA	B01AC16 Prevention of new myocardial infarction	Solution for infusion 0.75 mg/ml, 2 mg/ml 2 Presentations	30.01.98 24.02.99 173 Days 216 Days	30.03.99 01.07.99 09.07.99 OJ No. C 218 of 30.07.99, p. 7
<b>Rebetol</b> ribavirin Part B	SP Europe USA	J05AB04 Treatment in combination with interferon alpha 2b of chronic hepatitis C	Hard capsule 200 mg 2 Presentations	26.06.98 24.02.99 185 Days 57 Days	19.03.99 07.05.99 17.05.99 OJ No. C 180 of 25.06.99, p. 2
<b>Cotronak</b> ribavirin Part B	SP Europe USA	J05AB04 Treatment in combination with interferon alpha 2b of chronic hepatitis C	Hard capsule 200 mg 2 Presentations	26.06.98 24.02.99 185 Days 57 Days	19.03.99 07.05.99 17.05.99 OJ No. C 148 of 28.05.99, p. 5
<b>Sustiva</b> efavirenz Part B	Merck Sharpe & Dohme USA	JO5AG03 Combination therapy of HIV-1 infected patients	Hard capsule 50 mg, 100 mg 200 mg 4 Presentations	24.07.98 24.02.99 183 Days 27 Days	28.03.99 28.05.99 07.06.99 OJ No. C 180 of 25.06.99, p. 3
<b>Stocrin</b> efavirenz Part B	DuPont Pharma- ceuticals USA	JO5AG03 Combination therapy of HIV-1 infected patients	Hard capsule 50 mg, 100 mg 200 mg 4 Presentations	24.07.98 24.02.99 183 Days 27 Days	28.03.99 28.05.99 07.06.99 OJ No. C 180 of 25.06.99, p. 3
<b>Ziagen</b> abacavir Part B	Glaxo Wellcome UK	JO5AFO6 Combination therapy of HIV-1 infected patients	Film coated tablet, Oral solution 300 mg, 20 mg/ml 2 Presentations	24.07.98 25.03.99 172 Days 66 Days	24.07.99 08.07.99 12.07.99 OJ No. C 218 of 30.07.99, p. 7



<b>Valmiste</b> - Kauppanimi - INN - Osa A/B	<b>Yhtiö</b> - Nimi - Alkuperä	<b>Hoitoalue</b> - ATC - Indikaatio	<b>Esitystapa</b> - Muoto - Annostus - Pakkaustapojen määrä	<b>EMEA/CPMP</b> - Validointi - Lausunto - Aktiivinen aika - Kellon pysäytys	<b>Komissio</b> - Lausunto saatu - Päätöksen päivämäärä - Ilmoituspäivämäärä - EYVL
<b>Zeffix</b> lamivudine Part B	Glaxo Wellcome UK	J05AF05 Treatment of chronic hepatitis B	Film coated tablet, Oral solution 100 mg, 5mg/ml 3 Presentations	24.04.98 22.04.99 201 Days 160 Days	26.05.99 29.07.99 05.08.99 OJ No. C 242 of 27.08.99, p. 3
<b>Vitravene</b> fomivirsen Part B	Ciba Vision CH	S01AD Local treatment of CMV retinitis in patients with AIDS	Solution for injection 6.6 mg/ml 1 Presentation	29.05.98 22.04.99 141 Days 154 Days	26.05.99 29.07.99 05.08.99 OJ No. C 242 of 27.08.99, p. 3
<b>Arava</b> leflunomide Part B	Hoechst Marion Roussel Deutschland GmbH DE	ATC under consideration Treatment of active rheumatoid arthritis	Film coated tablet 10 mg, 20 mg, 100 mg 9 Presentations	27.02.98 20.05.99 186 Days 259 Days	22.06.99 02.09.99 07.09.99 OJ No. C 270 of 24.09.99, p. 2
<b>Remicade</b> infliximab Part A	Centocor B.V. NL	L04AA12 Treatment of Crohn's disease	Powder for solution for infusion 100 mg 1 Presentation	27.03.98 20.05.99 185 Days 259 Days	23.06.99 13.08.99 25.08.99 OJ No. C 270 of 24.09.99, p. 2
<b>Synagis</b> palivizumab Part A	Abbott USA	ATC under consideration Prevention of serious lower respiratory tract disease	Powder and solvent for solution for injection 50 mg, 100 mg 2 Presentations	21.08.98 20.05.99 174 Days 95 Days	22.06.99 13.08.99 25.08.99 OJ No. C 270 of 24.09.99, p. 2
<b>Novorapid</b> insulin aspart Part A	Novo Nordisk DK	A10AB05 Treatment of diabetes mellitus	Solution for injection 100 U/ml 5 Presentations	18.09.98 20.05.99 213 Days 28 Days	28.06.99 07.09.99 15.09.99 OJ No. C 270 of 24.09.99, p. 2
<b>Ammonaps</b> phenylbutyrate Part B	Orphan Europe FR	A16AX03 Adjunctive therapy in the chronic management of urea cycle disorders	Tablet, Granule 500 mg, 940 mg/g 4 Presentations	30.01.98 29.07.99 189 Days 481 Days	08.09.99 08.12.99
<b>Tikosyn</b> dofetilide Part B	Pfizer Ltd USA	C01BD04 Antiarrhythmic agent	Hard capsule 125 µg, 250 µg, 500 µg 15 Presentations	27.03.98 29.07.99 179 Days 333 Days	09.09.99 29.11.99
<b>Thyrogen</b> thyrotropin alfa Part A	Genzyme B.V NL	V04CJ01 Detection of thyroid cancer	Powder for solution for injection 0.9 mg 2 Presentations	19.12.97 29.07.99 208 Days 373 Days	01.09.99
<b>Tractocile</b> atosiban Part B	Ferring AB SE	not yet available Preterm birth	Solution for injection, Concentrate for solution for infusion 7.5 mg/ml 2 Presentations	24.07.98 23.09.99 186 Days 234 Days	25.10.99
<b>Renagel</b> sevelamer Part B	Genzyme B.V NL	V03AE02 Control of hyperphosphataemia in adult patients on haemodialysis	Hard capsule 403 mg 4 Presentations	24.07.98 23.09.98 199 Days 213 Days	29.10.99

<b>Valmiste</b> - Kauppanimi - INN - Osa A/B	<b>Yhtiö</b> - Nimi - Alkuperä	<b>Hoitoalue</b> - ATC - Indikaatio	<b>Esitystapa</b> - Muoto - Annostus - Pakkaustapojen määrä	<b>EMEA/CPMP</b> - Validointi - Lausunto - Aktiivinen aika - Kellon pysäytys	<b>Komissio</b> - Lausunto saatu - Päätöksen päivämäärä - Ilmoituspäivämäärä - EYVL
<b>Alfatronol</b> interferon alpha-2b Part A	SP Europe USA	L03AB05 Treatment of chronic hepatitis B and C, Hairy Cell Leukaemia, chronic Myelogenous Leukaemia, Multiple Myeloma, Follicular Lymphoma, Carcinoid Tumors and Malignant Melanoma	Powder and solvent for solution for injection, Solution for injection 1 MIU/ml, 3 MIU/ml, 5 MIU/ml, 6 MIU/ml 10 MIU/ml, 15 MIU/ml 18 MIU/ml, 25 MIU/ml 30 MIU/ml, 50 MIU/ml 39 Presentations	26.03.99 21.10.99 108 Days 98 Days	13.12.99
<b>Virtron</b> interferon alpha-2b Part A	SP Europe USA	L03AB05 Treatment of chronic hepatitis B and C	Powder and solvent for solution for injection, Solution for injection 1 MIU/ml, 3 MIU/ml, 5 MIU/ml, 6 MIU/ml 10 MIU/ml, 15 MIU/ml 25 MIU/ml, 30 MIU/ml 37 Presentations	26.03.99 21.10.99 108 Days 98 Days	13.12.99
<b>Zyprexa Velotab</b> olanzapine Part B	Eli Lilly USA	NO5AH03 Antipsychotic	Orodispersible tablet 5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg 4 Presentations	23.4.99 21.10.99 117 Days 63 Days	22.11.99
<b>Enbrel</b> etanercept Part A	Wyeth Europa Ltd USA	L04AA11 Treatment of active rheumatoid arthritis	Powder and solvent for solution for injection 25 mg 1 Presentation	20.11.98 18.11.99 213 Days 146 Days	29.11.99
<b>Azopt</b> brinzolamide Part B	Alcon Laboratories Ltd USA	S01EC Treatment of elevated intraocular pressure in ocular hypertension and open-angle glaucoma	Eye drops, Suspension 10 mg/ml 2 Presentations	18.12.98 18.11.99 178 Days 154 Days	07.01.00

# Liite 8

## CVMP:n lausunnot eläinlääkevalmisteista vuonna 1999

### Keskitetty hakemukset

<b>Tuote</b>	<b>Yhtiö</b>	<b>Hoitoalue</b>	<b>Esittely</b>	<b>EMEA/CVMP</b>	<b>Komissio</b>
- Kauppanimi - INN  - Osa A/B	- Nimi - Alkuperä	- Kohdelaji - Indikaatio	- Muoto - Annostus  - Pakkaustapojen määrä	- Validointi - Lausunto  - Aktiivinen aika - Kellon pysäytys	- Lausunto saatu - Päätöksen päivämäärä - Ilmoituspäivämäärä  - EYVL
- <b>Econor</b> - Valnemulin - Part B	- Novartis - UK	- Pigs - Prevention and treatment of dysentery and treatment and control of enzootic pneumonia	- 50% microgranules/ 1% and 10% premix - various - 7	- 18.06.97 - 14.10.98 - 210 days - 274 days	- 13.11.98 - 12.03.99 - 16.03.99 - OJ No. C 84 of 26.03.99
- <b>Quadrisol</b> - Vedaprofen - Part B extension	- Intervet International - NL	- Dogs - Control of inflammation	- Gel - 5mg/ml - 2	- 12.11.97 - 14.10.98 - 210 days - 126 days	- 13.11.98 - 15.02.99 - 24.02.99 - OJ No. C 84 of 26.03.99
- <b>Locatim</b> (previously <b>Serinucoli</b> ) - Oral colostrum based immunoglobulin - Part A	- Biokema - EEA	- Calves - Colostrum based immunoglobulin	- Oral solution - 60 ml - 1	- 18.06.97 - 09.12.98 - 209 days - 330 days	- 11.01.99 - 29.03.99 - 28.04.99 - OJ No. C 148 of 28.05.99
- <b>HESKA</b> <b>PERIOceutic</b> - Doxycycline - Part B	- Heska - USA	- Dogs - Periodontal disease	- Solution - - - 2	- 11.03.98 - 12.05.99 - 182 days - 281 days	- 11.06.99 - 15.09.99 - 23.09.99 - OJ No. C 311 of 29.10.99
- <b>Halocur</b> - Halofuginone - Part B	- Hoechst Roussel Vet - FR	- Bovine - Crypto-sporidiosis in calves	- Oral solution - 0.05g/100ml - 1	- 10.12.96 - 16.06.99 - 210 days - 708 days	- 16.07.99 - 29.10.99 - 09.11.99 - OJ No. C 339 of 26.11.99
- <b>Dicural</b> - Difloxacin - Part B extension	- Fort Dodge Animal Health - NL	- Dogs - Antibacterial for systematic use	- Coated tablets - 15, 50, 100 & 150mg - 1	- 03.03.98 - 14.07.99 - 183 days - 316 days	- 13.08.99 - 16.11.99
- <b>Quadrisol</b> - Vedaprofen - Part B extension	- Intervet International - NL	- Horses - Relief of pain associated with colic	- Solution for injection - 50mg/ml - 1	- 12.11.97 - 14.07.99 - 204 days - 407 days	- 13.08.99 - 16.11.99
- <b>Oxyglobin</b> - Haemoglobin - Part B	- Biopure Corporation - USA	- Dogs - Anaemia	- Intravenous infusion - 130mg/ml - 1	- 12.05.98 - 14.07.99 - 210 days - 218 days	- 13.08.99

<b>Tuote</b>	<b>Yhtiö</b>	<b>Hoitoalue</b>	<b>Esittely</b>	<b>EMEA/CVMP</b>	<b>Komissio</b>
- Kauppanimi - INN	- Nimi - Alkuperä	- Kohdelaji - Indikaatio	- Muoto - Annostus	- Validointi - Lausunto	- Lausunto saatu - Päätöksen päivämäärä - Ilmoituspäivämäärä
- Osa A/B			- Pakkaustapojen määrä	- Aktiivinen aika - Kellon pysäytys	- EYVL
- Rabigen SAG2 - Live vaccine - Part A	- Virbac - FR	- Foxes - Vaccine against rabies	- Liquid within a blister pack - Live attenuated SAG2 strain, minimum of $8\log_{10}$ CCID50* per dose - 3	- 23.03.99 - 08.12.99 - 196 days - 428 days	
- Incurin - Oestriol - Part B	- Intervet International - NL	- Dogs - Hormone dependent urinary incontinence	- Scored tablets - 1mg - 1	- 14.07.99 - 08.12.99 - 210 days - 302 days	

## Uusien aineiden jäämien enimmäispitoisuuksien vahvistaminen

<b>Aine</b>	<b>Hoitoalue</b>	<b>EMEA/CVMP</b>	<b>Kommissio</b>
- INN	- Kohdelaji	- Validointi - Lausunto - Aktiivinen aika - Kellon pysäytys	- Toimitettu komissiolle - Asetus - EYVL
- <b>Thiamphenicol</b> (extension)	- Porcine, Ovine, Fish, Turkeys	- 15.05.98 - 09.09.98 - 117 days - 0	- 08.10.98 - 16.04.99 - OJ No. L 102 of 17.04.99
- <b>Cefquinome</b> (extension)	- Porcine	- 14.05.97 - 08.04.98 - 188 days - 141 days	- 08.05.98 - 05.05.99 - OJ No. L 118 of 06.05.99
- <b>Cypermethrin</b> (extension)	- Fish	- 29.07.96 - 06.05.98 - 162 days - 483 days	- 05.06.98 - 05.05.99 - OJ No. L 118 of 06.05.99
- <b>Carazolol</b> (extension)	- Bovine	- 12.06.96 - 06.05.98 - 185 days - 507 days	- 05.06.98 - 05.05.99 - OJ No. L 118 of 06.05.99
- <b>Danofloxacin</b> (extension)	- Porcine	- 25.07.97 - 10.06.98 - 183 days - 137 days	- 10.07.98 - 05.05.99 - OJ No. L 118 of 06.05.99
- <b>Praziquantel</b> (extension)	- Sheep milk	- 14.07.98 - 11.11.98 - 120 days - 0	- 10.12.98 - 11.05.99 - OJ No. L 122 of 12.05.99
- <b>Difloxacin</b> (extension)	- Bovine & Porcine	- 14.07.98 - 11.11.98 - 120 days - 0	- 10.12.98 - 11.05.99 - OJ No. L 122 of 12.05.99
- <b>Diflubenzuron</b>	- Salmonidae	- 23.03.98 - 11.11.98 - 107 days - 0	- 10.12.98 - 11.05.99 - OJ No. L 122 of 12.05.99
- <b>Halofuginone</b>	- Bovine	- 10.12.96 - 11.11.98 - 197 days - 505 days	- 10.12.98 - 11.05.99 - OJ No. L 122 of 12.05.99
- <b>Danofloxacin</b> (extension)	- Bovine	- 19.05.98 - 09.12.98 - 113 days - 0	- 08.01.99 - 11.05.99 - OJ No. L 122 of 12.05.99
- <b>Emamectin</b>	- Fish	- 18.05.98 - 13.01.99 - 200 days - 40 days	- 12.02.99 - 09.09.99 - OJ No. L 240 of 10.09.99

<b>Aine</b> - INN	<b>Hoitoalue</b> - Kohdelaji	<b>EMEA/CVMP</b> - Validointi - Lausunto - Aktiivinen aika - Kellon pysäytys	<b>Kommissio</b> - Toimitettu komissiolle - Asetus - EYVL
- <b>Florfenicol</b> ( extension)	- Porcine	- 15.12.98 - 14.04.99 - 120 days - 0	- 12.05.99 - 10.09.99 - OJ No. L 241 of 11.09.99
- <b>Moxidectin</b> (extension)	- Equidae	- 09.04.07 - 14.04.99 - 174 days - 561 days	- 12.05.99 - 10.09.99 - OJ No. L 241 of 11.09.99
- <b>Danofloxacin</b> (extension)	- Pigs	- 25.07.97 - 14.04.99 - 241 days - 387 days	- 12.05.99 - 10.09.99 - OJ No. L 241 of 11.09.99
- <b>Eprinomectin</b> (modification)	- Bovine	- 19.06.98 - 14.10.98 - 114 days - 0	- 13.11.98 - 10.09.99 - OJ No. L 241 of 11.09.99
- <b>Dicyclanil</b>	- Ovine	- 25.02.97 - 17.02.99 - 191 days - 797 days	- 12.03.99 - 11.11.99 - OJ No. L 290 of 12.11.99
- <b>Tosylchloramide</b> - <b>sodium</b>	- Fin fish	- 20.10.98 - 17.02.99 - 103 days - 0	- 12.03.99 - 10.11.99 - OJ No. L 288 of 11.11.99
-			
- <b>Meloxicam</b>	- Bovine	- 28.03.96 - 17.02.99 - 301 days - 755 days	- 12.03.99 - 11.11.99 - OJ No. L 290 of 12.11.99
- <b>Amitraz</b> (extension)	- Bees	- 12.03.97 - 17.02.99 - 200 days - 507 days	- 12.03.99 - 11.11.99 - OJ No. L 290 of 12.11.99
- <b>Flubendazole</b> (extension)	- Turkey	- 17.11.98 - 17.03.99 - 120 days - 0	- 13.04.99 - 10.11.99 - OJ No. L 288 of 11.11.99.
- <b>Florfenicol</b> (extension)	- Chicken	- 17.11.98 - 17.03.99 - 120 days - 0	- 13.04.99 - 10.11.99 - OJ No. L 288 of 11.11.99
- <b>Spiramycin</b> (extension)	- Porcine	- 22.02.99 - 16.06.99 - 114 days - 0	- 15.07.99 - 08.12.99 - OJ No. L 315 of 09.12.99
- <b>Diflubenzuron</b>	- Atlantic salmon	- 23.03.98 - 16.06.99 - 185 days - 265 days	- 15.07.99 - 08.12.99 - OJ No. L 315 of 09.12.99

<b>Aine</b> - INN	<b>Hoitoalue</b> - Kohdelaji	<b>EMEA/CVMP</b> - Validointi - Lausunto - Aktiivinen aika - Kellon pysäytys	<b>Kommissio</b> - Toimitettu komissiolle - Asetus - EYVL
- <b>Toltrazuril</b> (extension)	- Porcine	- 16.02.99 - 16.06.99 - 120 days - 0	- 15.07.99 - 08.12.99 - OJ No. L 315 of 09.12.99
- <b>Tilmicosin</b> (extension)	- Bovine milk	- 22.02.99 - 16.06.99 - 114 days - 0	- 15.07.99 - 08.12.99 - OJ No. L 315 of 09.12.99
- <b>Carazolol</b> (extension)	- Bovine	- 12.06.96 - 14.04.99 - 270 days - 884 days	- 12.05.99 - -- - --
- <b>N-Methyl-pyrrolidone</b>	- Bovine, Swine &Ovine	- 12.01.99 - 12.05.99 - 112 days - 0	- 10.06.99 - -- - --
- <b>Meloxicam</b> (modification)	- Bovine	- 16.03.99 - 14.07.99 - 120 days - 0	- 12.08.99 - -- - --
- <b>Meloxicam</b> (extension)	- Milk	- 16.03.99 - 14.07.99 - 120 days - 0	- 12.08.99 - -- - --
- <b>Bismuth Subnitrate</b> (extension)	- Bovine	- 18.06.99 - 13.10.99 - 113 days - 0	- 12.11.99 - -- - --
- <b>Tilmicosin</b> (extension)	- Rabbits	- 16.07.99 - 13.10.99 - 86 days - 0	- 12.11.99 - -- - --
- <b>Flumequin</b> (extension)	- Bovine milk & Turkeys	- 27.07.99 - 10.11.99 - 89 days - 0	- 09.12.99 - -- - --
- <b>Rafoxanide</b>	- Bovine & Ovine	- 11.02.97 - 14.07.99 - 193 days - 690 days	- 12.08.99 - -- - --
- <b>Doramectin</b> (extension)	- Reindeer	- 11.12.97 - 14.07.99 - 203 days - 377 days	- 12.08.99 - -- - --
- <b>Abamectin</b> (modification)	- Ovine	- 23.04.99 - 18.08.99 - 115 days - 0	- 31.08.99 - -- - --

<b>Aine</b>	<b>Hoitoalue</b>	<b>EMEA/CVMP</b>	<b>Kommissio</b>
- INN	- Kohdelaji	- Validointi	- Toimitettu komissiolle
		- Lausunto	- Asetus
		- Aktiivinen aika	- EYVL
		- Kellon pysäytys	
- Acetyl isovaleryl tylosin tartrate	- Porcine	- 18.10.95	- 12.11.99
		- 13.10.99	- --
		- 195 days	- --
		- 1247 days	
- Methylprednisolone	- Bovine	- 13.07.99	- 12.11.99
		- 13.10.99	- --
		- 92 days	- --
		- 0	



## Liite 9 EMEA:n ohjeet vuonna 1999

### CPMP:n bioteknologian työryhmä

Viitenumero	Ohje	Tilanne
CPMP/BWP/1230/98 Rev.	Minimising the risk of transmitting animal spongiform encephalopathy agents via medicinal products	Hyväksytty huhtikuussa 1999
CPMP/BWP/328/99	Annex of development pharmaceuticals for biologicals	Toimitettu lausuntoa varten maaliskuussa 1999
CPMP/BWP/305/99	Explanatory Note: The expiry date of products incorporating plasma-derived products as stabilisers or excipients: Addendum to Note for guidance on plasma-derived medicinal products	Toimitettu lausuntoa varten maaliskuussa 1999
CPMP/BWP/3088/99	Revision of Note for guidance on the quality, pre-clinical and clinical aspects of gene transfer material products	Toimitettu lausuntoa varten joulukuussa 1999

### CPMP:n veri- plasmatyöryhmä

Viitenumero	Ohje	Tilanne
CPMP/BPWG/575/99	Clinical investigation of human anti-D immunoglobulin and human anti-D immunoglobulin for intravenous use	Toimitettu lausuntoa varten kesäkuussa 1999
CPMP/BPWG/388/95 rev. 1	Clinical investigation of human normal immunoglobulin for intravenous administration (IVIg)	Toimitettu lausuntoa varten kesäkuussa 1999
CPMP/BPWG/198/95 rev. 1	Clinical investigation of plasma derived factor VIII and IX products	Toimitettu lausuntoa varten kesäkuussa 1999
CPMP/BPWG/1561/99	Clinical investigation of recombinant factor VIII and IX products	Toimitettu lausuntoa varten kesäkuussa 1999
CPMP/BPWG/574/99	Core SPC for human anti-D immunoglobulin and human anti-D immunoglobulin for intravenous use	Toimitettu lausuntoa varten kesäkuussa 1999
CPMP/BPWG/859/95 rev. 1	Core SPC for human normal immunoglobulin for intravenous administration (IVIg)	Toimitettu lausuntoa varten kesäkuussa 1999
CPMP/BPWG/1619/99	Core SPC for human plasma derived and recombinant coagulation factor VIII products	Toimitettu lausuntoa varten kesäkuussa 1999
CPMP/BPWG/1625/99	Core SPC for human plasma derived and recombinant coagulation factor IX products	Toimitettu lausuntoa varten kesäkuussa 1999
CPMP/PhVWP/BPWG/2231/99	Core SPC for human albumin	Toimitettu lausuntoa varten joulukuussa 1999

### CPMP:n tehokkuustyöryhmä

Viitenumero	Tarkasteltavat asiat	Tilanne
CPMP/EWP/863/98	Helicobacter pylori eradication therapy wording in selected SPC sections	Hyväksytty syyskuussa 1999
CPMP/EWP/707/98	Clinical investigation of medicinal products for prophylactic management of intra- and post-operative venous thrombo-embolic risk	Toimitettu lausuntoa varten helmikuussa 1999
CPMP/EWP/570/98	Clinical investigation of medicinal products for treatment of unstable angina pectoris (UAP) or non-Q-wave myocardial infarction	Toimitettu lausuntoa varten helmikuussa 1999

Viitenumero	Tarkasteltavat asiat	Tilanne
CPMP/EWP/197/99	Endpoints in clinical studies with haematopoietic growth factors for mobilisation of stemcells	Toimitettu lausuntoa varten heinäkuussa 1999
CPMP/EWP/565/98	Clinical investigation of medicinal products for amyotrophic lateral sclerosis (ALS)	Toimitettu lausuntoa varten syyskuussa 1999
CPMP/EWP/482/99	Biostatistical/methodological issues: Superiority, non-inferiority and equivalence	Toimitettu lausuntoa varten syyskuussa 1999
CPMP/EWP/2655/99	Pharmacokinetics and pharmacodynamics in the development of antibacterial medicinal products	Toimitettu lausuntoa varten joulukuussa 1999

Viitenumero	Ohje	Tilanne
CPMP/EWP/463/97	Clinical investigation of new vaccines	Hyväksytty toukokuussa 1999
CPMP/EWP/280/96	Modified release oral and transdermal dosage forms: Section II (pharmacokinetic and clinical evaluation)	Hyväksytty heinäkuussa 1999
CPMP/1697/98	Summary of Product Characteristics (SPC)	Hyväksytty lokakuussa 1999
CPMP/EWP/235/98, rev. 1	Clinical investigation of medicinal products for treatment of cardiac failure	Hyväksytty joulukuussa 1999
CPMP/EWP/563/98	Clinical investigation of medicinal products for treatment of venous thrombo-embolic disease	Hyväksytty joulukuussa 1999
CPMP/EWP/519/97	Clinical investigation of steroid contraceptives in women	Toimitettu lausuntoa varten huhtikuussa 1999
CPMP/ICH/364/96 (E10)	Choice of control group in clinical trials	Toimitettu lausuntoa varten kesäkuussa 1999
CPMP/EWP/561/98	Clinical investigation of medicinal products for treatment of multiple sclerosis	Toimitettu lausuntoa varten heinäkuussa 1999
CPMP/EWP/552/95, rev. 1	Involuntional osteoporosis in women	Toimitettu lausuntoa varten syyskuussa 1999
CPMP/ICH/2711/99 (E11)	Clinical investigation of medicinal products in the paediatric population	Toimitettu lausuntoa varten lokakuussa 1999
CPMP/EWP/566/98	Clinical investigation of medicinal products for treatment of epileptic disorder	Toimitettu lausuntoa varten lokakuussa 1999
CPMP/ICH/2887/99	The Common Technical Document for the registration of pharmaceutical for human use – efficacy – table of content	Toimitettu lausuntoa varten marraskuussa 1999
CPMP/EWP/567/99	Clinical investigation of medicinal products for the treatment of bipolar disorder	Toimitettu lausuntoa varten joulukuussa 1999

## CPMP:n lääketurvatoiminnan työryhmä

Viitenumero	Ohje	Tilanne
CPMP/PhVWP/108/99 cor.	Notice to marketing authorisation holders (for inclusion in Volume 9 of the Rules Governing Medicinal Products for Human Use)	Hyväksytty tammikuussa 1999
CPMP/PhVWP/175/95 Rev.1	Procedure for competent authorities on the undertaking of pharmacovigilance activities	Hyväksytty helmikuussa 1999
CPMP/PhVWP/005/96 Rev. 1	Rapid Alert System (RAS) and Non-Urgent Information System (NUIS) in human pharmacovigilance	Hyväksytty heinäkuussa 1999
CxMP/PhVWP/2056/99	Electronic exchange of pharmacovigilance information for human and veterinary medicinal products in the European Union	Hyväksytty heinäkuussa 1999

Viitenumero	Ohje	Tilanne
CPMP/PhVWP/2058/99	Joint pilot plan for the implementation of the electronic transmission of individual case safety reports between the EMEA, national competent authorities and the pharmaceutical industry	Hyväksytty heinäkuussa 1999

### CPMP:n turvallisuustyöryhmä

Viitenumero	Ohje	Tilanne
CPMP/ICH/2887/99	The Common Technical Document for the registration of pharmaceutical for human use – safety – table of content	Toimitettu lausuntoa varten marraskuussa 1999
CPMP/SWP/1042/99	Revised Note for guidance on repeated dose toxicity	Toimitettu lausuntoa varten joulukuussa 1999

### EMEA:n luonnonlääkevalmisteiden työryhmä

Viitenumero	Ehdotukset	Tilanne
(EMEA/HMPWG/15/99)	Note for guidance on fixed combinations of herbal medicinal products with long-term marketing experience - guidance to facilitate mutual recognition and use of bibliographic data -	Tarkistettu tammikuussa 1999

### CVMP:n tehokkuustyöryhmä

Viitenumero	Ohje	Tilanne
CVMP/VICH/839/99	Anthelmintics: Specific recommendations for bovines	Hyväksytty joulukuussa 1999
CVMP/VICH/840/99	Anthelmintics: Specific recommendations for ovines	Hyväksytty joulukuussa 1999
CVMP/VICH/841/99	Anthelmintics: Specific recommendations for caprines	Hyväksytty joulukuussa 1999
CVMP/VICH/832/99	Efficacy on Anthelmintics: general requirements	Hyväksytty joulukuussa 1999
EMEA/CVMP/133/99	Conduct of pharmacokinetic studies in animals	Toimitettu lausuntoa varten maaliskuussa 1999
EMEA/CVMP/344/99	Conduct of efficacy studies for intramammary products for use in cattle	Toimitettu lausuntoa varten kesäkuussa 1999
CVMP/VICH/833/99	Efficacy on Anthelmintics: specific requirements for equines	Toimitettu lausuntoa varten joulukuussa 1999
CVMP/VICH/834/99	Efficacy on Anthelmintics: specific requirements for swine	Toimitettu lausuntoa varten joulukuussa 1999
CVMP/VICH/835/99	Efficacy on Anthelmintics: specific requirements for canine	Toimitettu lausuntoa varten joulukuussa 1999

### CVMP:n turvallisuustyöryhmä

Viitenumero	Ohje	Tilanne
EMEA/CVMP/276/99	Assessment of the effect of antimicrobial substances on dairy starter cultures	Toimitettu lausuntoa varten toukokuussa 1999

## CVMP:n lääketurvatoiminnan työryhmä

Viitenumero	Ohje	Tilanne
EMA/ CVMP/141/98	Revised rapid alert system in veterinary pharmacovigilance	Hyväksytty helmikuussa 1999
EMA/ CVMP/143/99	Conduct of pharmacovigilance for veterinary medicinal products authorised through the mutual recognition procedure	Hyväksytty maaliskuussa 1999
EMA/ CVMP/345/98	Procedure for competent authorities for pharmacovigilance information of veterinary medicinal products	Hyväksytty toukokuussa 1999
EMA/ CVMP/141/98-Rev.2	Revised rapid alert system and non-urgent information system in veterinary pharmacovigilance	Hyväksytty elokuussa 1999
EMA/ CVMP/143/99 -Rev.1	Conduct of pharmacovigilance for veterinary medicinal products authorised through the mutual recognition procedure	Hyväksytty elokuussa 1999
EMA/ CxMP/PhVWP/2056/99	Electronic exchange of pharmacovigilance information for human and veterinary medicinal products in the European Union	Hyväksytty elokuussa 1999
EMA/ CVMP/044/99	Conduct of post-marketing surveillance studies of veterinary medicinal products	Toimitettu lausuntoa varten helmikuussa 1999

## CVMP:n immunologisten valmisteiden työryhmä

Viitenumero	Ohje	Tilanne
EMA/ CVMP/145/97-Revision	Minimising the risk of transmitting animal spongiform encephalopathy agents via veterinary medicinal products	Hyväksytty kesäkuussa 1999
EMA/ IWP/52/97	Requirements for combined veterinary vaccines	Toimitettu lausuntoa varten maaliskuussa 1999
EMA/ CVMP/682/99	Duration of protection achieved by veterinary vaccines	Toimitettu lausuntoa varten lokakuussa 1999

## CPMP:n ja CVMP:n yhteinen laatutyöryhmä

Viitenumero	Asiakirjan nimi	Tilanne
CPMP/ QWP/054/98	Annex to Note for guidance on development pharmaceuticals (CPMP/ QWP/155/96): Decision trees for selection of sterilisation methods.	Hyväksytty helmikuussa 1999
CPMP/ QWP/8567/99	Explanatory note on the operation of two-year transition period for application of Note for guidance on residual solvents to marketed products	Hyväksytty maaliskuussa 1999
CPMP/ QWP/604/96	Note For guidance on quality of modified release products: A. oral dosage forms; B. and transdermal dosage forms; Section I (Quality).	Hyväksytty heinäkuussa 1999
CPMP/ ICH/367/96	Note for guidance on specifications - Test procedures and acceptance criteria for new drug substances and new drug products - chemical substances	Hyväksytty marraskuussa 1999
CPMP/ QWP/848/96 EMA/ CVMP/598/99	Note for guidance on process validation	Toimitettu lausuntoa varten syyskuussa 1999
CPMP/ ICH/2736/99	Note for guidance on stability testing of new drug substances and products Step 2 document	Toimitettu lausuntoa varten marraskuussa 1999
CPMP/ ICH/2737/99	Note for guidance on impurities testing: impurities in new drug substances	Toimitettu lausuntoa varten marraskuussa 1999
CPMP/ ICH/2738/99	Draft Note For guidance on impurities in new medicinal products	Toimitettu lausuntoa varten marraskuussa 1999

Viitenumero	Asiakirjan nimi	Tilanne
CPMP/ICH/2887/99	The Common Technical Document for the registration of pharmaceutical for human use – quality – table of content	Toimitettu lausuntoa varten marraskuussa 1999
CVMP/004/98	Note for guidance: Excipients in the dossier for application for marketing authorisation for veterinary medicinal products	Hyväksytty helmikuussa 99
CVMP/VICH/899/99	Stability testing guidelines: New drug substances and products	Hyväksytty kesäkuussa 1999
CVMP/VICH/900/99	Stability testing requirements for new dosage forms	Hyväksytty kesäkuussa 1999
CVMP/VICH/901/99	Guideline for the photostability testing of new drug substances and products	Hyväksytty kesäkuussa 1999
CVMP/315/98	Note for guidance on development pharmaceuticals for veterinary medicinal products	Hyväksytty elokuussa 1999
CVMP/VICH/836/99	Stability testing for medicated premixes	Hyväksytty joulukuussa 1999
CVMP/VICH/837/99	Impurities in new veterinary drug substances	Hyväksytty joulukuussa 1999
CVMP/VICH/838/99	Impurities in new veterinary medicinal products	Hyväksytty joulukuussa 1999
CVMP/065/99	Annex to Note for guidance: Development pharmaceuticals for veterinary medicinal products: Decision trees for the selection of sterilisation methods	Toimitettu lausuntoa varten helmikuussa 1999
CVMP/198/99	Note for Guidance on the maximum shelf life for sterile veterinary medicinal products after first opening or following reconstitution	Toimitettu lausuntoa varten huhtikuussa 1999
CVMP/VICH/502/99	Impurities: Residual solvents	Toimitettu lausuntoa varten kesäkuussa 1999
CVMP/VICH/501/99	Stability testing of biotechnological/biological veterinary medicinal products	Toimitettu lausuntoa varten kesäkuussa 1999
CVMP/422/99	Note for guidance: Definition of storage conditions for veterinary pharmaceutical products in the product particulars	Toimitettu lausuntoa varten elokuussa 1999
CVMP/846/99	Stability testing of existing active substances and related finished products	Toimitettu lausuntoa varten joulukuussa 1999

## GMP:n ja GCP:n tarkastajien erityistyöryhmä

Viitenumero	Asiakirjan nimi	Tilanne
GMP EMEA/INS/GMP/546/98	Harmonised format for inspection reports for use by Community inspectorates	Lääkevalmistekomitea saattanut päätökseen ja hyväksynyt
GMP III/5643/98	Harmonised format for manufacturing authorisations for use by EU competent authorities	Lääkevalmistekomitea saattanut päätökseen ja hyväksynyt
GMP EMEA/T/4527/99	Guideline on responsibilities and enforcement measures in respect of verifying and ensuring GMP compliance	Saatettu päätökseen syyskuussa 1999
GMP III/5581/99	GMP Guide on validation master plan, design qualification, installation and operational qualification	Toimitettu lausuntoa varten lokakuussa 1999
GMP EMEA/INS/478/98	GMP Guide on certification by a qualified person and batch release of medicinal products	Toimitettu lausuntoa varten marraskuussa 1999