

Euroopan lääkearviointivirasto

Kahdeksas vuosikertomus 2002

Hallintoneuvosto hyväksyi tämän työohjelman 19. joulukuuta 2002



The logo for the European Medicines Agency (EMA), featuring the letters 'ema' in a stylized blue font with five yellow stars above the 'a'.



The European Agency for the Evaluation of Medicinal Products

EMEA/MB/055/02/fi/lopull.

Kahdeksas vuosikertomus
Euroopan lääkearviointiviraston toiminnasta
2002

Hallintoneuvosto hyväksyi tämän vuosikertomuksen 19. joulukuuta 2002

Sisällys

HALLINTONEUVOSTON PUHEENJOHTAJAN ESIPUHE	6
JOHTAJAN ESIPUHE	7
EMEA:N ORGANISAATIOKAAVIO	8
LUKU 1 EMEA EUROOPAN UNIONIN JÄRJESTELMÄSSÄ.....	9
1.1 Hallintoneuvosto.....	9
1.2 Kansalliset toimivaltaiset viranomaiset.....	9
1.3 Euroopan unionin myyntilupien myöntämisenjärjestelmän tarkistaminen	10
1.4 EMEA:n perimien palkkioiden tarkistaminen	10
1.5 Avoimuus	11
1.6 Eturyhmät	11
1.7 Kansainväliset kumppanit	12
1.8 Laadunhallinta	13
1.9 Euroopan neuvoston lääkkeiden laatua käsittelevä yksikkö	13
1.10 Varainhoidon valvonta.....	14
LUKU 2 IHMISILLE TARKOITETUT LÄÄKKEET	15
2.1 Alkuarviointi.....	17
2.2 Myyntiluvan myöntämisen jälkeinen toiminta	19
2.3 Lääkevalvonta ja myönnettyjen myyntilupien ylläpito	20
2.4 Tieteellinen neuvonta ja menettelyissä avustaminen.....	22
2.5 Välimiesmenettelyt ja yhteisön lausuntopyynnöt.....	24
2.6 Rinnakkaisjakelu.....	26
2.7 Harvinaislääkkeet.....	27
2.8 Työryhmät ja erityistyöryhmät	30
2.9 Kansainvälinen toiminta	33
2.10 Vastavaroista tunnustamista helpottava työryhmä.....	33
LUKU 3 ELÄINLÄÄKKEET	36
3.1 Alkuarviointi.....	38
3.2 Vanhojen aineiden jäämien enimmäismäärien määrittäminen.....	39
3.3 Myyntiluvan myöntämisen jälkeinen toiminta	40
3.4 Lääkevalvonta ja myönnettyjen myyntilupien ylläpito	42
3.5 Tieteellinen neuvonta	43
3.6 Välimiesmenettelyt ja yhteisön lausuntopyynnöt.....	43
3.7 Työryhmät ja erityistyöryhmät	43
3.8 Eläinlääkkeiden vastavaroista tunnustamista helpottava työryhmä.....	45
LUKU 4 TARKASTUKSET	46

4.1	<i>Keskitettyjä menettelyjä koskevien tarkastusten koordinointi</i>	47
4.2	<i>Kliinisiä tutkimuksia koskevan direktiivin täytäntöönpano</i>	48
4.3	<i>Vastavuoroista tunnustamista koskevat sopimukset</i>	49
4.4	<i>Lääkevalmisteiden sertifiointi</i>	50
4.5	<i>Näytteenotto ja testaus</i>	50
LUKU 5	VIESTINTÄ JA VERKOSTOITUMINEN	51
5.1	<i>EU:n tietoteknisen strategian toteuttaminen</i>	51
5.2	<i>Projektienhallinta</i>	52
5.3	<i>Kokousten ja konferenssien hallinto</i>	53
5.4	<i>Asiakirjojen hallinta ja julkaiseminen</i>	54
LUKU 6	HALLINTO	55
6.1	<i>Henkilöstö ja talousarvio</i>	55
6.2	<i>Perusrakenteisiin liittyvät palvelut</i>	56
6.3	<i>Tilinpito</i>	57
LIITTEET	58
	<i>Liite 1 Hallintoneuvoston jäsenet</i>	59
	<i>Liite 2 Lääkevalmistekomitean jäsenet</i>	60
	<i>Liite 3 Eläinlääkekomitean jäsenet</i>	61
	<i>Liite 4 Harvinaislääkkeitä käsittelevän komitean jäsenet</i>	62
	<i>Liite 5 Kansalliset toimivaltaiset viranomaiskumppanit</i>	63
	<i>Liite 6 EMEA:n vuosien 2001-2003 talousarvioiden tiivistelmät</i>	68
	<i>Liite 7 CPMP:n lausunnot ihmisille tarkoitetuista lääkkeistä vuonna 2002</i>	70
	<i>Liite 8 CVMP:n lausunnot eläinlääkkeistä vuonna 2002</i>	74
	<i>Liite 9 COMP:n harvinaislääkkeeksi nimeämistä koskevat lausunnot vuonna 2002</i>	77
	<i>Liite 10 Ohjeet ja työasiakirjat vuonna 2002</i>	81
	<i>Liite 11</i> 87	
	<i>Katsaus välimiesmenettelyihin ja yhteisön lausuntopyyntöihin vuonna 2002</i>	87
	<i>Liite 12 EMEA:n yhteystiedot</i>	89

Lääkearviointiviraston johtaja esittää vuoden 2002 vuosikertomuksen hallintoneuvostolle neuvoston asetuksen (ETY) N:o 2309/93 55 artiklan 3 kohdan mukaisesti. Vuosikertomus toimitetaan Euroopan parlamentille, Euroopan unionin neuvostolle, Euroopan komissiolle ja jäsenvaltioille. Vuosikertomus on saatavilla kaikilla EU:n virallisilla kielillä.

Edellisiä vuosikertomuksia ja muita asiakirjoja on saatavilla EMEA:n verkkosivuilla osoitteessa <http://www.emea.eu.int>

Vuosikertomus kattaa EMEA:n toiminnan vuonna 2002. Luvussa 1 käsitellään EMEA:n toimintaa Euroopan unionin järjestelmässä. Siinä kerrotaan myös EMEA:n hallintoneuvoston työstä, EMEA:n ja kansallisten toimivaltaisten viranomaisten sekä Euroopan unionin toimielinten välisestä kumppanuudesta ja muista EMEA:an liittyvistä yleisistä asioista kuten avoimuudesta ja kansainvälisestä toiminnasta.

EMEA:n toimintaa ja teknistä työtä käsitellään luvussa 2 (ihmisille tarkoitetut lääkkeet), luvussa 3 (eläinlääkkeet) ja luvussa 4 (tarkastukset). Luvuissa 5 ja 6 käsitellään telematiikkaa, hallintoa ja muuta tukitoimintaa.

Vuosikertomuksessa esitetään myös tiivistelmä hajautetusta menettelystä (vastavuoroisesta tunnustamisesta) neuvoston direktiivin 2001/83/EY 38 artiklan 1 kohdan ja neuvoston direktiivin 2001/82/EY 42 artiklan 1 kohdan mukaisesti.

EMEA:n henkilöstön sähköpostiosoitteet on esitetty seuraavasti:

etunimi.sukunimi@emea.eu.int

Muotoa '@emea.eudra.org' olevat sähköpostiosoitteet jätettiin pois käytöstä 1. lokakuuta 2002, eikä tähän osoitteeseen toimitettuja sanomia enää toimiteta vastaanottajalle.

EMEA:n tavoitteet

EMEA:n tavoitteena on osallistua kansanterveyden ja eläinten terveyden suojelemiseen ja edistämiseen

ottamalla käyttöön koko Euroopan unionin tieteelliset voimavarat hyvälaatuisten arviointien suorittamiseksi lääkevalmisteista, antamalla tutkimus- ja kehitysohjelmia koskevia neuvoja sekä tarjoamalla hyödyllisiä ja selkeitä tietoja käyttäjille ja terveydenhuollon ammattilaisille

kehittämällä tehokkaita ja avoimia menettelyjä, jotta innovatiiviset lääkkeet olisivat ajoissa käyttäjien saatavilla Euroopan unionin yhteisen myyntiluvan ansiosta

valvomalla ihmisille tarkoitettujen lääkevalmisteiden ja eläinlääkkeiden turvallisuutta erityisesti lääkevalvontaverkoston avulla ja määrittelemällä jäämien turvallisuusrajat ravintoa tuottavissa eläimissä.

Euroopan unionin järjestelmä tarjoaa kaksi menettelyä lääkevalmisteiden myyntilupien myöntämiseksi. EMEA:lla on osa molemmissa menettelyissä.

- Keskitetty menettely on pakollinen bioteknologiaa käyttäen tuotetuille lääkevalmisteille ja sitä voivat pyynnöstä käyttää myös muita innovatiivisia uusia valmisteita tuottavat yritykset. Hakemukset lähetetään suoraan EMEA:lle. Kun EMEA on saattanut 210 päivän aikana loppuun tieteellisen arvioinnin, tieteellisen komitean lausunto lähetetään Euroopan komissiolle, jotta komissio voisi muuttaa sen koko Euroopan unionissa voimassa olevaksi myyntiluvaksi.
- Keskitettyä menettelyä (tai vastavuoroista tunnustamismenettelyä) sovelletaan pääosaan tavanomaisista lääkevalmisteista ja se perustuu kansallisten myyntilupien keskinäiseen tunnustamiseen. Sen avulla voidaan saattaa voimaan yhden jäsenvaltion myöntämä myyntilupa yhdessä tai useammassa muussa hakijan haluamassa jäsenvaltiossa. Kun alkuperäistä kansallista myyntilupaa ei voida tunnustaa, kiistakohdat toimitetaan EMEA:lle välimiesmenettelyä varten. Tieteellisen komitean lausunto toimitetaan Euroopan komissiolle.

Euroopan komissio tekee päätöksensä jäsenvaltioiden edustajista koostuvan pysyvän komitean avustamana.

Hallintoneuvoston puheenjohtajan esipuhe

Keith Jones

Ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden ja eläinlääkkeiden valvonta vaikuttaa osaltaan merkittävästi siihen, että kansanterveyden taso Euroopan unionissa on korkea. EMEA:lla on kansanterveyden ylläpitämisessä tärkeä tehtävä. Se vastaa tästä tehtävästä myöntämällä myyntilupia uusille innovatiivisille lääkkeille, tutkimalla niiden turvallisuutta tavanomaisissa käyttöoloissa ja varmistamalla, että tarvittaessa ryhdytään sopiviin toimiin tuon korkean tason ylläpitämiseksi. Tässä vuosikertomuksessa on kuvattu yksityiskohtaisesti tämän kansanterveyteen liittyvän tehtävän suorittaminen onnistuneesti ja kokonaan vuoden 2002 aikana.

Vuosikertomuksessa esitellään EMEA:n saavutukset verrattuna viime vuoden hyväksytyyn toimintasuunnitelmaan. Siinä esitetään pitävää näyttöä siitä, että eri osapuolille (potilaat, terveydenhuollon ammattilaiset, EU:n toimielimet, jäsenvaltiot ja lääketeollisuus) toimitettujen palvelujen taso on pidetty korkeana; joissakin keskeisissä asioissa tätä tasoa on jopa parannettu. Toiminnan ja päätöksenteon korkea laatu on saavutettu kaikkien asianosaisten kovalla työllä, josta on erityisesti mainittava tieteellisissä komiteoissa työskentelevien yhteisön asiantuntijoiden panos. Asianmukaista hallinnollista valvontaa ja suoritusten seurantaa on sovellettu hyvin. Viime vuonna toteutettujen organisaatiomuutosten ansiosta toimintaa on voitu tehostaa. EMEA on lujittanut edelleen erinomaisia suhteitaan jäsenvaltioiden toimivaltaisiin viranomaisiin. Se myös avustanut keskinäisen tunnustamisen koordinoinnissa.

EMEA on tarjonnut harvinaislääkkeitä koskevia tasokkaita palveluja ja tukenut monia muita tärkeitä kansanterveyteen liittyviä aloitteita. Näitä olivat mm. pediatria lääkkeitä koskevat aloitteet ja tuen antamien tarttuvan sienimäisen aivorappeuman riskiin liittyvien aineiden käytön sääntelylle lääkevalmisteissa sekä riskinarviointistrategian kehittäminen, riskinhallinta ja riskeistä tiedottaminen myyntiluvan myöntämisen jälkeen, kun lääkkeitä markkinoidaan laajasti Euroopan unionissa. Muut tärkeät ja onnistuneet aloitteet ovat liittyneet EMEA:n toiminnan avoimuuteen, yhteisön laajentumiseen ja myyntilupien myöntämisprosessin tarkistukseen.

Tänä vuonna havaittiin ensi kertaa tärkeä kansanterveyttä koskeva kysymys: myyntiluvan saamista varten toimitettujen, uusia innovatiivisia lääkkeitä koskevien hakemusten määrä väheni huomattavasti. Tätä vähentymistä esiintyi maailmanlaajuisesti, ja sillä saattaa olla merkittäviä seurauksia.

Vuoden 2002 aikana hallintoneuvosto tutki uudelleen EMEA:n johtamisjärjestelyjä. Se oli tyytyväinen EMEA:n kykyyn vastata eri osapuolten kohtuullisiin odotuksiin.

EMEA:lla on tulevaisuudessa lukuisia haasteita. Näihin sisältyvät myyntilupien myöntämismenettelyjen tarkistus, EU:n laajentumisen seuraukset, yhteisön lääkevalvontajärjestelmän tiedonhallinta, kliinisten tutkimusten ja lääkevalvonnan tukijärjestelmät sekä EMEA:n toiminnan avoimuuden lisääminen edelleen. Hallintoneuvoston mielestä EMEA:n pystyy hyvin vastaamaan näihin haasteisiin.

EMEA ei olisi voinut saavuttaa kaikkia tuloksiaan ilman asialle omistautumista ja kovaa työtä. Monet henkilöt EMEA:ssa, jäsenvaltioiden toimivaltaisissa viranomaisissa ja asiantuntijakomiteoissa sekä riippumattomat asiantuntijat koko EU:ssa ovat auliisti antaneet aikaansa, energiaansa ja asiantuntemustaan näiden tulosten saavuttamiseksi.

Johtajan esipuhe

Thomas Lönngren

Uusia lääkkeitä koskevien hakemusten lukumäärä pieneni maailmanlaajuisesti, minkä vuoksi vuosi 2002 oli EMEA:n tähänastisessa toiminnassa poikkeuksellinen. Näiden hakemusten lukumäärä oli vuonna 2002 alhaisimman jälkeen, kun EMEA vuonna 1995 aloitti toimintansa. Kansanterveyden ja eläinten terveyden kannalta tämä on selvästi pettymys. Voimme vain esittää arveluja syistä tähän lääketeollisuuden innovaatioiden lukumäärän ilmeiseen maailmanlaajuiseen laskusuuntaan.

Laskusuunnan vaikutus EMEA:aan organisaationa oli erityisen tuntuva, koska EMEA:n talousarvio riippuu suuresti lääketeollisuudelta perittävistä palkkiotuloista. Vuoden 2002 loppupuolella tehtiin leikkauksia ja säästöjä. Samalla kuitenkin varmistettiin, että EMEA:n tärkeintä toimintaa jatkettiin, mutta monia työohjelman toimintoja siirrettiin vuodelle 2003.

EMEA saavutti monia vuodelle 2002 asetettuja tavoitteita ja selviytyi hyvin vaikeissa oloissa. Yhteistyö Euroopan lääketeollisuuden tärkeimpien liittojen EFPIA:n ja FEDESA:n kanssa on mahdollistanut toimintamme tiiviin seurannan vuonna 2002, vaikkei eläinlääkkeitä koskevaa toimintaa seurattu vuonna 2002 hakemusten pienen lukumäärän vuoksi.

Lääkkeiden turvallisen käytön valvontaa (lääkevalvonta) korostettiin EMEA:n vuoden 2002 tärkeimpänä prioriteettina. Euroopan tulevassa lääkevalvonnan järjestelmässä keskeinen tietotekninen tietokanta ja sen kaikki EMEA:aa koskevat osat ovat nyt täysin valmiita. Yhteistyökumppaneilta lääketeollisuudesta saatu palaute osoittaa, että tieteelliseen neuvontamenettelyyn mukaan otetut parannukset on arvioitu myönteisiksi. Nämä parannukset olivat toinen EMEA:n prioriteeteista vuonna 2002. EMEA:n harvinaislääkkeitä koskeva työ voimistui edelleen.

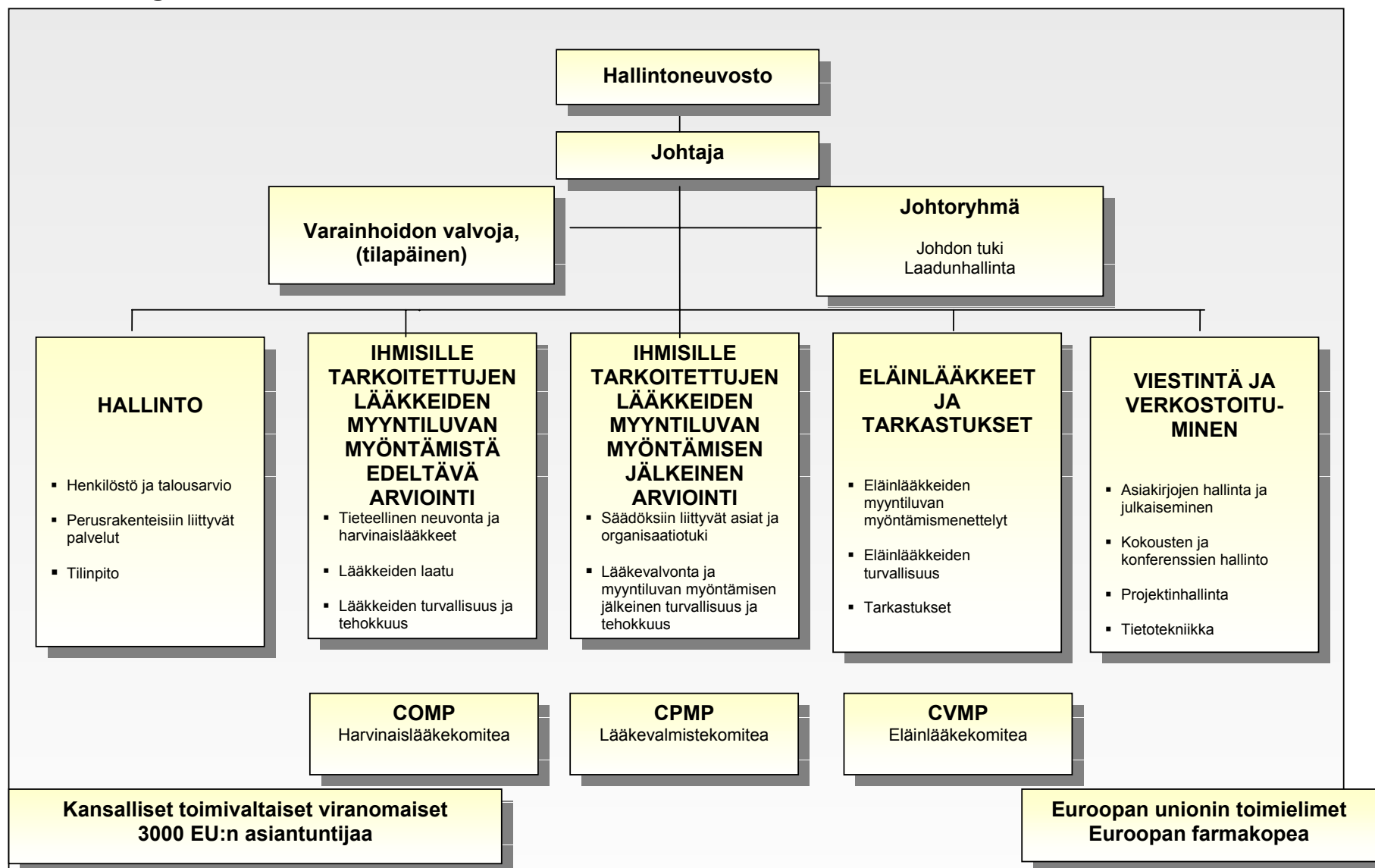
Ennalta suunnittelemaa toimintaa koskeviin pyyntöihin liittyviä vaikeuksia, mutta EMEA oli tyytyväinen kyetessään osallistumaan Euroopan yhteisön varautumiseen mahdollisiin bioterrorismin uhkiin. Muuta tärkeää toimintaa vuonna 2002 olivat valmistelut klinisiä tutkimuksia koskevan EU:n direktiivin täytäntöön panemiseksi ja osallistuminen Euroopan komission pediatria lääkkeitä koskevaan menettelyyn.

EMEA:n työmäärä lisääntyi ennakoimattomasti jäsenvaltioista saatujen lausuntopyyntöjen määrän suuren lisääntymisen vuoksi vuonna 2002. Tärkeä esimerkki EMEA:n roolista Euroopan lääkevalvontajärjestelmän keskuksena on kansallisesti hyväksytyihin lääkkeisiin liittyvien kysymysten ratkaiseminen yhteisötasolla.

Euroopan unionin tuleva laajentuminen on huomattava tapahtuma. Vuonna 2002 PERF-ohjelman toinen vaihe saatettiin onnistuneesti päätökseen. Tarkoituksenamme on tämän Euroopan komission PHARE-rahastosta rahoitettavan koulutusta ja työpajoja sisältävän jatkuvan ohjelman kautta varmistaa, että kaikki ehdokasmaat voivat toimia täysivaltaisesti Euroopan lääkkeiden sääntelyjärjestelmässä jo heti liittymisajankohdasta alkaen.

Meillä on nyt seitsemän vuoden kokemus lääkkeiden sääntelyjärjestelmästä Euroopassa. Uskon, että tänä aikana tämä järjestelmä ja EMEA ovat vaikuttaneet myönteisesti kansanterveyteen ja eläinten terveyden suojeluun. Nämä saavutukset ovat olleet mahdollisia vain kaikkien osapuolten jatkuvan yhteistyön ja sitoutumisen ansiosta. Erityisen haasteellisen vuoden lopussa haluan kiittää kollegojani EMEA:ssa, komiteoiden jäseniä sekä eurooppalaisten asiantuntijoiden verkostoon kuuluvia ja kansallisissa toimivaltaisissa viranomaisissa työskenteleviä kumppaneitamme.

EMEA:n organisaatiokaavio



Luku 1

EMEA Euroopan unionin järjestelmässä

1.1 Hallintoneuvosto

Hallintoneuvoston puheenjohtaja	Keith JONES
Hallintoneuvoston varapuheenjohtaja	Gerhard Josef KOTHMANN

Hallintoneuvosto kokoontui vuonna 2002 neljä kertaa.

21. helmikuuta 2002

- Hyväksyttiin vuoden 2003 alustava työohjelma ja talousarvioesitys, jonka loppusumma oli yhteensä 94 113 000 euroa.
- Käytiin alustava keskustelu kolme vuotta kestävästä ohjelmasta EU:n laajuisen tietoteknisen strategian ottamiseksi käyttöön lääkevalmisteiden sääntelysektorilla.

6. kesäkuuta 2002

- Järjestettiin EMEA:n toiminnan johtamista, siitä vastuun ottamista ja riskinhallintaa kokeva aivoriihi.

3. lokakuuta 2002

- Päätettiin pienentää EMEA:n vuoden 2002 talousarvioesityksen loppusummaa 70 547 000 eurosta 61 304 000 euroon, jotta voitaisiin ottaa huomioon lääketieteellisyydeltä saatavien hakemusten määrän väheneminen.
- Tehtiin periaatepäätös kutsua ehdokasmaiden edustajat EMEA:an tarkkailijoiksi vuodesta 2003 alkaen.

19. joulukuuta 2002

- Hyväksyttiin vuoden 2003 työohjelma ja talousarvio, jonka loppusumma oli yhteensä 78 081 000 euroa.
- Hyväksyttiin vuoden 2002 vuosikertomus.
- Myönnettiin johtajalle vastuuvapaus vuoden 2001 talousarvion toteuttamisesta.

1.2 Kansalliset toimivaltaiset viranomaiset

Hyödyllisiä www-sivustoja:	
Ihmisille tarkoitetuista lääkkeistä vastaavien virastojen päälliköt	http://heads.medagencies.org
Eläinlääkkeistä vastaavien virastojen päälliköt	http://www.hevra.org
Vastavuoroisessa tunnustamismenettelyssä tunnustetut lääkevalmisteet	http://mri.medagencies.org

Yksi EMEA:n neuvoston asetuksessa N:o 2309/93 säädetyistä päätehtävistä on kansallisten toimivaltaisten viranomaisten voimavarojen koordinointi lääkevalmisteiden arvioimiseksi ja valvomiseksi. Vuonna 2002 EMEA osallistui kaikkiin kansallisten viranomaisten päälliköiden kokouksiin vuosien 2002 ja 2003 voimavaroja koskevien tarpeiden määrittelemiseksi.

Tämä oli erityisen tärkeää tieteellisten komiteoiden työskentelykäytäntöihin suunniteltujen muutosten vuoksi. Vuonna 2002 päätettyihin muutoksiin sisältyy hoidon neuvontaryhmien perustaminen CPMP:n avuksi.

Vuonna 2002 EMEA:n maksatukset kansallisille toimivaltaisille viranomaisille olivat yhteensä 15 321 000 euroa, mikä on noin 25 % EMEA:n kaikista menoista. Nämä maksatukset suoritetaan korvauksena tieteellisistä palveluista, jotka on tarjottu EMEA:n kanssa tehdyn sopimuksen perusteella.

Vuonna 2002 EMEA:ssa vieraili valtuuskuntia Saksan liittotasavallan terveystieteiden ministeriöstä, Italian parlamentin sosiaaliasiain komiteasta, Norjan lääkevalvontavirastosta, Ruotsin sosiaaliministeriöstä ja Yhdistyneen kuningaskunnan eläinlääkintävirastosta (Veterinary Medicines Directorate).

1.3 Euroopan unionin myyntilupien myöntämijärjestelmän tarkistaminen

Hyödyllinen www-sivusto:

Euroopan komission lääkevalmisteita käsittelevä yksikkö:

sääntelynoikeudellinen kehys ja myyntiluvat

<http://pharmacos.eudra.org>

Vuonna 2002 Euroopan komission ehdotuksissa (EYVL C 75 E, 26.3.2002, ss. 189, 216 ja 234) Euroopan lääkelainsäädännön tarkistamiseksi edistettiin hyvin. Talous- ja sosiaalikomitea hyväksyi niitä koskevan lausuntonsa 18. syyskuuta 2002 ja Euroopan parlamentti hyväksyi ne ensimmäisessä käsittelyssä 23. lokakuuta 2002.

Euroopan parlamentin ympäristö-, terveys- ja kuluttajansuojavaliokunta teki 25. maaliskuuta 2002 vierailun EMEA:an puheenjohtaja Caroline Jacksonin johdolla. Myös valiokunnan kaksi lainsäädännön tarkistuksen arvioijaa Rosemarie Müller ja Françoise Grossetête vierailivat EMEA:ssa vuoden 2002 aikana.

Neuvoston lääkevalmisteita ja lääkinnällisiä laitteita käsittelevä työryhmä pääsi yksimielisyyteen monesta tärkeästä asiasta Espanjan ja Tanskan puheenjohtajakauden aikana.

EMEA:lla oli myös tilaisuus keskustella 28. helmikuuta 2002 kansanterveydestä ja kuluttajansuojasta vastaavan komission jäsenen David Byrnen vierailun aikana saavutetusta edistyksestä lääkelainsäädännön tarkistusta koskevissa ehdotuksissa. Asiasta keskusteltiin myös komission varapuheenjohtajan Neil Kinnockin kanssa tämän EMEA:an 8. marraskuuta 2002 tekemän vierailun aikana.

1.4 EMEA:n perimien palkkioiden tarkistaminen

EMEA ilmoitti helmikuussa 2002, että palkkioita pitäisi korottaa vuonna 2003. Tämä johtuu pääasiassa siitä, että EU:n yleisen maksuosuuden määrä osana EMEA:n tuloja on asteittain pienentynyt ja että EMEA:n työohjelman toteuttamiseksi palkkioiden pitäisi olla korkeampia.

Ennen kuin Euroopan komissiolle annettaisiin palkkiojärjestelmän rakenteen muutoksia koskevia suosituksia, päätettiin odottaa yhteisön tekemän EU:n lääkelainsäädännön tarkistuksen tulosta.

1.5 Avoimuus

EMEA teki vuonna 2002 seuraavat aloitteet:

- Harvinaislääkkeitä käsittelevän komitean (COMP) harvinaislääkkeeksi nimeämistä koskevista lausunnoista julkaistiin tiivistelmät.
- COMP:n työryhmä edisti yhdessä eturyhmien kanssa useita hankkeita, jotka liittyvät viestintään sponsoreiden ja potilaiden kanssa.
- Lääkevalmistekomitean (CPMP) ja eläinlääkekomitean (CVMP) myyntiluvan myöntämisen jälkeen antamia lausuntoja otettiin ensimmäistä kertaa mukaan lehdistötiedotteisiin ja kokousraportteihin.
- Yhteisön lausuntopyyntöjä varten laaditut arviointiraportit julkaistiin.

EU:n toimielimet selvittävät parhaillaan myös muita avoimutta koskevia toimenpiteitä osana yhteisön lääkelainsäädännön tarkistusta. Euroopan komission alkuperäiset ehdotukset sisälsivät monia avoimutta koskevia toimenpiteitä, mutta Euroopan parlamentissa ja ministerineuvostossa käydyissä keskusteluissa on tullut esille myös monia lisäkysymyksiä.

EMEA:n uudet vuodeksi 2002 suunnitellut avoimutta koskevat aloitteet, joihin sisältyi lokakuussa 2002 ilmoitettu julkinen kuuleminen, siirrettiin myöhempään ajankohtaan siihen asti, kunnes EU:n toimielinten lääkelainsäädännön tarkistuksesta käymän keskustelun tulos on käytettävissä.

1.6 Eturyhmät

COMP järjesti yhdessä eturyhmien kanssa kaksi työpajaa vuonna 2002. Ensimmäinen pidettiin vuoden 2002 alussa tieteellisten seurojen ja terveydenhuollon ammattilaisten kanssa ja toinen vuoden 2002 loppupuolella kaikkien eturyhmien kanssa, joihin kuuluivat myös potilasjärjestöt, lääketieteellinen tutkimuslaitokset. Tässä toisessa kokouksessa selvitettiin harvinaislääkkeitä koskevien toimintaperiaatteiden jatkuvuuden kehittämistä Euroopassa. Kokouksen tulos on osa EMEA:n Euroopan parlamentille ja Euroopan komissiolle vuonna 2003 toimitettavaa raporttia.

CPMP järjesti toukokuussa 2002 potilasjärjestöjen kanssa työpajan, jonka tuloksena päätettiin perustaa erityistyöryhmä, joka käsittelee tapoja parantaa potilaille annettavia tietoja. Tämä ryhmä kokoontuu ensimmäisen kerran vuonna 2003. Vuosittainen EMEA/EFPIA -tiedotuspäivä pidettiin lokakuussa 2002.

CVMP ja eturyhmät pitivät kaksi kokousta sen jälkeen, kun erityistyöryhmiä koskeva lähestymistapa oli otettu käyttöön vuoden 2001 lopussa. Euroopan tutkivan lääketieteellisuuden keskusliiton (EFPIA) kanssa järjestettiin säännöllisesti kahdenvälisiä kokouksia ja niissä saavutettiin hyviä tuloksia kuten FEDESA:n (European Federation of Animal Health) kanssa tehty sopimus myyntilupahakemusten tiivistelmien julkaisusta samana päivänä kuin myyntilupa hyväksytään. EMEA:n ja FEDESA:n yhteinen tiedotuspäivä pidettiin syyskuussa 2002.

1.7 Kansainväliset kumppanit

Hyödyllisiä www-sivustoja:

Yleiseurooppalainen sääntelyfoorumi	http://perf.eudra.org
Kansainvälinen yhdenmukaistamiskokous (ICH)	http://www.ich.org
Eläinlääkkeiden kansainvälinen yhdenmukaistamiskokous (VICH)	http://vich.eudra.org
Maailman terveysjärjestö (WHO)	http://www.who.int

EMEA:n toiminta painottuu pääosaltaan sen työhön EU:n sekä ETA:n ja EFTA:n jäsenmaiden kanssa. EMEA tuntee hyvin kansainvälisen toimintaympäristönsä ja on yhä aktiivisempi Euroopan unionin kansainvälisinä kumppaneina olevien organisaatioiden ja maiden kanssa.

Toiminnassa jäsenehdokasmaiden kanssa keskityttiin toisen lääkevalmisteiden yleiseurooppalaisen sääntelyfoorumin (PERF II) onnistuneeseen loppuunsaattamiseen. Ohjemaan osallistui ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä ja eläinlääkkeitä käsitteleviä viranomaisia EU:n jäsenvaltioista ja ehdokasmaista. EU:n jäseneksi liittymiseen eli siis vuoteen 2004 saakka kestävästä kolmannesta ohjelmasta päätettiin vuoden 2002 lopussa.

EMEA osallistui edelleen aktiivisesti ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden ja eläinlääkkeiden kansainvälisten yhdenmukaistamiskokousten (ICH ja VICH) toimintaan. ICH-kokouksissa vuonna 2002 päätettiin erityisesti yhteisen teknisen asiakirjan lopullisesta elektronisesta muodosta, käytiin ensimmäiset keskustelut geeniterapian standardeista sekä riskinhallinnan ja lääkevalvonnan lisäohjeista. Toinen VICH-kokous pidettiin Tokiossa. Siinä kiinnitettiin erityistä huomiota yksimielisyyden saavuttamiseen eläinlääketieteen lääkevalvonnan raportointivaatimuksissa.

EMEA osallistui Maailman terveysjärjestön (WHO) järjestämään, Hong Kongissa kesäkuussa 2002 pidettyyn 10th International Conference of Drug Regulatory Authorities (ICDRA) -konferenssiin. Työssä WHO:n ja EMEA:n yhteisen hakemusten seurantarjestelmän (SIAMED) kehittämiseksi edistettiin. Muihin WHO:n ja EMEA:n yhteistyöaloihin vuonna 2002 sisältyi lääkevalvontaa ja lääkevalmisteita koskevan WHO:n sertifiointijärjestelmän käyttöönotto.

Vuonna 2003 EMEA:ssa vieraili lukusia henkilöitä muista kuin EU-maista. Vierailijoita olivat kansallisten viranomaisten valtuuskunnat Kanadasta, Kiinasta, Kuubasta, Japanista, Singaporesta, Etelä-Afrikasta, Thaimaasta ja USA:sta.

Huomattavia kansainvälisiä vieraita olivat Kanadan terveysministeri Anne McClellan, Thaimaan elintarvike- ja lääkeviraston lääkevalvonnan johtaja tri Yuwadee Patanawong, Yhdysvaltain elintarvike- ja lääkeviraston (FDA) apulaispäällikkö tri Lester Crawford ja saman viraston vastaava apulaispäällikkö tri Murray Lumpkin sekä Yale University School of Medicine -yliopiston dekaani ja FDA:n viraston aikaisempi päällikkö tri David Kessler.

Asiantuntijavierailuohjelmansa puitteissa EMEA toimi japanilaisen tieteellisen ja farmaseuttisen tutkimusorganisaation kahden asiantuntijan isäntänä.

1.8 Laadunhallinta

Vuonna 2002 tehtiin yhteensä 16 sisäistä tarkastusta sisältäen joukon yhteisiä tarkastuksia, joiden kohteena olivat tarkastettujen prosessien taloudelliset ja järjestelmään liittyvät näkökohdat. EMEA:n johdolle järjestettiin yhdenmisyttä laatujohdantamisesta kuusi pätevyiden kehittämisseminaaria.

Vuonna 2001 tehdyn aloitteen jälkeen järjestettiin toukokuussa 2002 kolmas vertailua käsittelevä kokous, jossa tarkasteltiin hyviä sääntelykäytäntöjä ja laadunhallintajärjestelmiä. Kokoukseen osallistui yhteensä 31 edustajaa EU:n jäsenmaista, ehdokasmaista ja EU:n toimitelmistä. Tätä työtä jatketaan tarkastelemalla kysymyksiä, jotka liittyvät laadunhallintajärjestelmän käyttöön ottoon sekä hyviin sääntelykäytäntöihin tarvittavien prosessien määrittämiseen ja niiden dokumentointiin.

1.9 Euroopan neuvoston lääkkeiden laatua käsittelevä yksikkö

Hyödyllinen www-sivusto:

Euroopan neuvoston lääkkeiden laatua käsittelevä yksikkö (EDQM)/

Euroopan farmakopea

<http://www.pheur.org>

Keskitettyä menettelyä käyttäen hyväksytyjen lääkevalmisteiden näytteeksi otto ja testaaminen suoritetaan yhteistyössä Euroopan neuvoston lääkkeiden laatua käsittelevän yksikön kanssa (European Directorate for the Quality of Medicines (EDQM)). Valmisteet testataan työnjaon periaatetta noudattaen yhdessä EU:n sekä Euroopan talousalueen (ETA) jäsenmaiden virallisten lääkevalvontalaboratorioiden kanssa. Vuoden 2002 ohjelmaa koskevat yksityiskohtaiset tiedot on esitetty luvussa 4.

Ohjelma osoittautui hyödylliseksi, koska siinä tuli esiin joukko menetelmään liittyviä teknisiä kysymyksiä, joista keskusteltiin asianomaisen arvioijan ja avustavan arvioijan kanssa ja jotka ilmoitettiin myyntiluvan haltijoille tarvittavia lisätoimia varten. Vuoden lopussa EDQM:n kanssa allekirjoitettiin uusi viisivuotissopimus. Sen odotetaan helpottavan markkinoilla olevien keskitettyä menettelyä käyttäen hyväksytyjen valmisteiden seurantaa. Vuonna 2002 hyväksyttiin myös kokeilumenettely testaustulosten seurantaa varten.

Vuonna 2002 päätettiin myös vuoden 2004 testausohjelmasta.

EDQM:n edustajat osallistuivat useisiin EMEA:n työryhmien kuten laatutyöryhmän, bioteknologian työryhmän ja luonnonlääkevalmisteita käsittelevän työryhmän kokouksiin sekä hyvän valmistuskäytännön (GMP) tarkastuspalveluja käsitteleviin erityiskokouksiin vuonna 2002. EMEA:n henkilöstö osallistui myös Euroopan farmakopean komission istuntoihin sekä näytteenottoa ja testausohjelmaa käsitteleviin kokouksiin. Kaikkiin näihin kokouksiin osallistuminen vaikutti merkittävästi Euroopassa myytävien lääkkeiden kannalta asianmukaisten ohjeiden, monografioiden, kannanottojen jne. laatimiseen ja päivittämiseen.

1.10 Varainhoidon valvonta

EMEA:n varainhoidon valvoja (tilapäinen)

Claus CHRISTIANSEN

Kaikkien EU:n elinten, myös EMEA:n varainhoitosääntöjen muutosten valmistelut jatkuivat vuonna 2002, ja uudet säännöt tulevat voimaan 1. tammikuuta 2003. Niiden yksi seuraus on EMEA:n nykyisen varainhoidon valvonnan lakkauttaminen ja sen korvaaminen Euroopan komission sisäisen tarkastuksen yksikön sisäisten tarkastusten järjestelmällä.

EMEA:ssa keskusteltiin edelleen vuoden 2002 lopussa uusien sääntöjen käyttöön otosta. Se sisältää valvonnan *ex ante* ennen tulojen ja menojen hyväksyjän antamaa hyväksyntää sekä valvonnan *ex post* yhteistyössä EMEA:n sisäisen tarkastuksen kanssa. Lisäksi perustetaan tarkastuksen etenemistä käsittelevä komitea, jonka päätehtävänä on ohjata tarkastuksen tulosten ja parannussuunnitelmien toteuttamista. Virallista päätöksistä riippumatta tehtiin jo vuonna 2002 yhteisiä talouden ja prosessien tarkastuksia.

Vuoden 2002 aikana EMEA:n varainhoidon valvonnasta vastasi edelleen tilapäinen varainhoidon valvoja ja hänen avustajansa. Vuoden 2002 aikana käsiteltiin yhteensä 10 500 tapahtumaa, joista varainhoidon valvoja palautti 1,12 prosenttia verrattuna 1,08 prosenttiin vuonna 2001. Hyväksymättä jättäminen johtui pääasiassa vähäisistä sääntöjen vastaisuuksista, jotka kaikki kyettiin korjaamaan ennen lopullista hyväksymistä.

- Varainhoidon valvojalle lähetetyistä tapahtumista käsiteltiin 85 prosenttia kahden päivän kuluessa.
- näistä tapahtumista 99 % käsiteltiin enintään viiden päivän kuluessa.

Luku 2

Ihmisille tarkoitettut lääkkeet

Yleiskatsaus

Ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden myyntiluvan myöntämistä edeltävästä arvioinnista vastaava yksikkö

Yksikön päällikkö	Patrick LE COURTOIS
Tieteellisen neuvonnan ja harvinaislääkkeiden jaoston päällikkö	Agnès SAINT RAYMOND
Lääkkeiden laatua käsittelevän jaoston päällikkö	John PURVES
Lääkkeiden turvallisuutta ja tehokkuutta käsittelevän jaoston päällikkö	Isabelle MOULON
Lääkkeiden turvallisuutta ja tehokkuutta käsittelevän jaoston apulaispäällikkö	Marisa PAPALUCA AMATI

Ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden myyntiluvan myöntämisen jälkeisestä arvioinnista vastaava yksikkö

Yksikön päällikkö	Noël WATHION
Säädöksiin liittyvistä asioista ja organisaatiotuesta vastaava jaoston päällikkö	Tony HUMPHREYS
Lääkevalvonnasta ja myyntiluvan hyväksymisen jälkeisestä turvallisuudesta ja tehokkuudesta vastaavan jaoston päällikkö	Panos TSINTIS
Lääkevalvonnasta ja myyntiluvan hyväksymisen jälkeisestä turvallisuudesta ja tehokkuudesta vastaavan jaoston apulaispäällikkö	Sabine BROSCHE

Lääkevalmistekomitea

Puheenjohtaja	Daniel BRASSEUR
Varapuheenjohtaja	Eric ABADIE

Harvinaislääkekomitea

Puheenjohtaja	Josep TORRENT i FARNELL
Varapuheenjohtaja	Yann LE CAM

Työryhmät ja erityistyöryhmä

Bioteknologian työryhmä	Jean-Hughes TROUVIN
Tehokkuustyöryhmä	Barbara VAN ZWIETEN-BOOT
Lääkevalvontatyöryhmä	Anne CASTOT (tilapäinen)
CPMP:n ja CVMP:n yhteinen laatutyöryhmä	Jean-Louis ROBERT
Turvallisuustyöryhmä	Beatriz SILVA LIMA
Tieteellisen neuvonnan arviointiryhmä	Markku TOIVONEN
Verivalmisteiden erityistyöryhmä	Manfred HAASE
Luonnonlääkevalmisteiden työryhmä	Konstantin KELLER
Rokotteita käsittelevä asiantuntijatyöryhmä	Roland DOBBELAER

Ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden ensisijaiset tavoitteet vuonna 2002 – tilannekatsaus

- Uusien myyntilupahakemusten lukumäärä väheni vuonna 2002. Uusia vaikuttavia aineita ja useita lääkevalmisteita samalla kertaa koskevia hakemuksia esitettiin vähemmän kuin aikaisempina vuosina. Harvinaislääkkeitä koskevien myyntilupahakemusten suhteellinen osuus kaikkien hakemusten lukumäärästä kuitenkin lisääntyi.
- Tieteellinen neuvontatyö ja menettelyjen parantaminen sekä erityiskehittämistyö harvinaislääkkeisiin liittyvien tarpeiden huomioimiseksi avustamalla menettelyissä lisääntyivät vuonna 2002.
- Harvinaislääkkeisiin liittyvä toiminta lisääntyi vuonna 2002. Siihen sisältyivät nimeämismenettelyt, nimeämisen jälkeinen harvinaislääkkeiden seuranta, menettelyissä ja sääntelyssä avustaminen, erityisen harvinaislääkerahaston hallinnointi ja menettelyihin liittyvä tuki Euroopan komissiolle sekä suhteet potilasorganisaatioihin.
- Myyntiluvan myöntämisen jälkeinen valvonta lisääntyi, ja se koski erityisesti myyntilupiin merkittäviä tietoja lääkkeen valmistustavan muutoksista sekä turvallisuuteen liittyvää toimintaa. Myyntiluvan haltijoiden tekemien sitoumusten seurantaan liittyvä työ määrä oli myös suuri. Nämä sitoumukset koskivat myyntiluvan myöntämisen jälkeisten kliinisten tutkimusten suorittamista, jotta voitaisiin varmistaa käytössä olevien lääkkeiden turvallisuus.
- Jäsenvaltioiden EMEA:lle tekemät lausuntopyynnöt kansallisesti hyväksytyjen lääkkeiden turvallisuuden tutkimiseksi lisääntyivät tuntuvasti vuonna 2002.
- Haittavaikutusilmoitusten lukumäärä EU:n sisältä ja sen ulkopuolelta lisääntyi huomattavasti vuonna 2002. Tärkeässä EudraVigilance-hankkeessa päästiin toteuttamisvaiheeseen sen jälkeen, kun järjestelmää oli onnistuneesti testattu kansallisten toimivaltaisten viranomaisten ja eräiden myyntiluvan haltijoiden kanssa.
- EMEA:n riskinhallintastrategiaa koskeva kehittämistyö aloitettiin. Työhön sisältyy lääkevalvonnan asiantuntijapanoksen lisääminen, mikä on osa lääkkeiden myyntiluvan myöntämistä edeltävää tarkastustyötä. Tavoitteena on ottaa käyttöön lääkkeen elinkaaren hallinnan käsite, johon lääkevalvonta sisältyy jo ensi vaiheesta alkaen.
- Vuonna 2002 tehtiin avoimuutta koskevia aloitteita ja kehitettiin yhteistyötä potilasjärjestöjen, terveydenhuollon ammattilaisten ja tieteellisten seurojen kanssa järjestämällä monia menestyksekkäitä työpajoja, joihin sekä COMP että CPMP osallistuivat.

Ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden arviointiyksikön uudelleenorganisointi

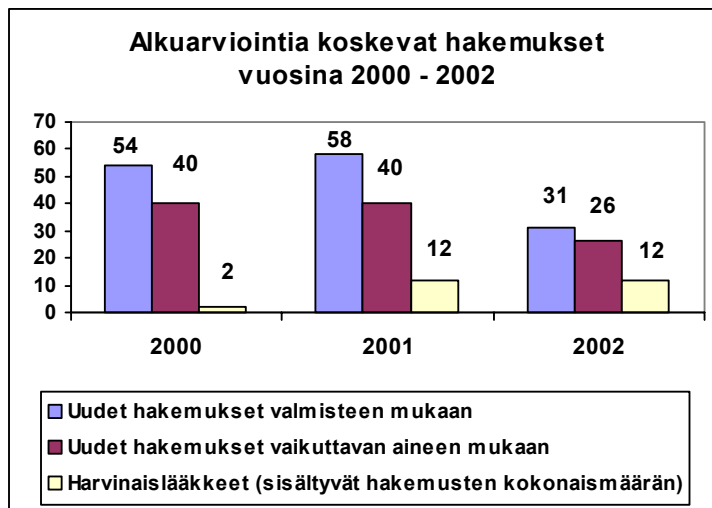
Ihmisille tarkoitetuista lääkevalmisteista vastaavan yksikön uudelleenorganisointia koskevan, vuonna 2000 tehdyn päätöksen vaikutus alkoi näkyä vuonna 2002. Tämä johtui siitä, että henkilöstön lukumäärä lisääntyi, sen pätevyyttä hyödynnettiin paremmin ja monia prosesseja tehostettiin. Viimeksi mainittu liittyi uusissa yksiköissä käynnissä olevaan laadunhallintaprosessin jatkuvaan kehittämiseen.

Esimerkkejä uudelleenorganisoinnin vaikutuksista ovat komiteoiden lausuntoja koskevien tietojen julkaiseminen ajoissa, uusia hoitoja ja tekniikoita käsittelevien erityistyöryhmien ja hoito-ohjeita laativien ryhmien perustamiseen annettu tuki, tehokkuus biologisia uhkia koskevien ohjeiden tarjoamisessa Euroopan yhteisölle, harvinaislääkkeitä koskevan lainsäädännön onnistunut käyttöönotto sekä tieteellisen neuvontamenettelyn kehittäminen.

Uudelleenorganisoinnin ansiosta uudet hoitoa käsittelevät ryhmät ovat voineet käsitellä paremmin turvallisuuteen liittyviä kysymyksiä. Eräät EMEA:n lääkevalvonnasta vastaavat työntekijät aloittivat vuonna 2002 koulutuksen voidakseen avustaa arvioijien tekemässä signaalintunnistuksessa sekä antaa tukea yhteisön verkostolle keskitettyä menettelyä käyttäen hyväksytyjen lääkkeiden turvallisuuteen liittyvien signaalien havaitsemiseksi.

2.1 Alkuarviointi

Vuonna 2002 myyntilupahakemusten lukumäärä väheni. Hakemuksia oli yhteensä 31, joista 12 koski harvinaislääkkeeksi nimettyä valmistetta.

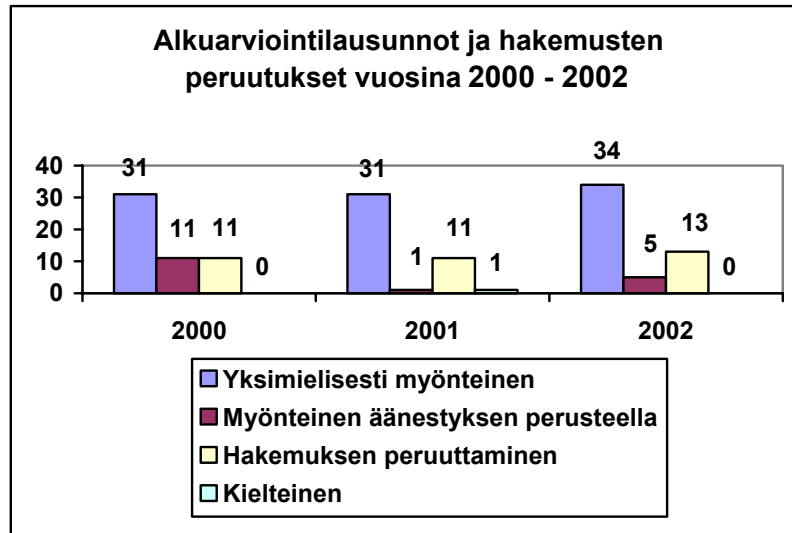


Tämä osoittaa, että myyntiluvan hakemisvaiheessa olevien lääkevalmisteiden lukumäärä on merkittävästi vähentynyt edellisiin vuosiin verrattuna. Uusia yleisten sairauksien hoitoon tarkoitettuja vaikuttavia aineita ja useampaa lääkevalmistetta koskevia hakemuksia oli aikaisempaa vähemmän, mutta harvinaisten sairauksien hoitoon tarkoitettujen valmisteen osuus hakemuksista oli aikaisempaa suurempi.

Hakemuksista yhdeksän oli lähetetty käyttäen uutta kansainvälistä yhteistä teknistä asiakirjaa (CTD) joko kokonaan (6 hakemusta) tai osittain (3 hakemusta). Tämän hakemusmuodon käyttö on pakollista EU:ssa vuoden 2003 puolivälistä alkaen.

Lääkevalmistekomitea (CPMP) kokoontui 11 kertaa vuonna 2002. Komitean jäsenluettelo on liitteessä 2.

CPMP antoi uusien lääkkeiden myyntiluvista 39 myönteistä lausuntoa vuonna 2002. Niihin sisältyi neljä uutta harvinaislääkettä, jolloin potilaiden käytettävissä EU:ssa on yhteensä kahdeksan harvinaislääkettä. Yleisesti näistä lääkkeistä voivat hyötyä potilaat, joilla on harvinaisia tulehduksia, syöpä, sokeritauti, Alzheimerin tauti, vakavia keuhkosairauksia tai synnynnäisiä vaurioita. Kaikkia CPMP:n lausuntoja koskevat yksityiskohtaiset tiedot on esitetty liitteessä 7.



Vuoropuhelu hakijoiden kanssa on edelleen tärkeä osa EMEA:n toimintaa. EMEA:ssa järjestettiin hakijoiden kanssa kokouksia 27 valmisteesta ennen myyntilupahakemuksen lähettämistä, mikä oli enemmän kuin aikaisempina vuosina. Kokousten järjestelyt arvioijien ja avustavien arvioijien kanssa ovat parantuneet riippumatta siitä, pidetäänkö kokoukset EMEA:ssa tai muualla, koska kokoukset ovat aikaisempaa avoimempia ja viestintä niissä on parempaa. Myös puhelinkonferensseja voidaan järjestää, jotta kaikki asianosaiset voisivat osallistua.

Laadunvarmistusvälineitä kehitettiin arvioijien työn helpottamiseksi arviointiraporttien laatimisessa. Lisäksi laadittiin ohjeet lääkeyhtiöille, joiden on annettava suullisia selityksiä CPMP:lle.

EMEA:n tietokantaa lääkevalmisteiden arvioinnista on kehitetty edelleen, ja ensimmäiset sitä koskevat tulokset on annettu CPMP:lle ja esitetty alan konferensseissa.

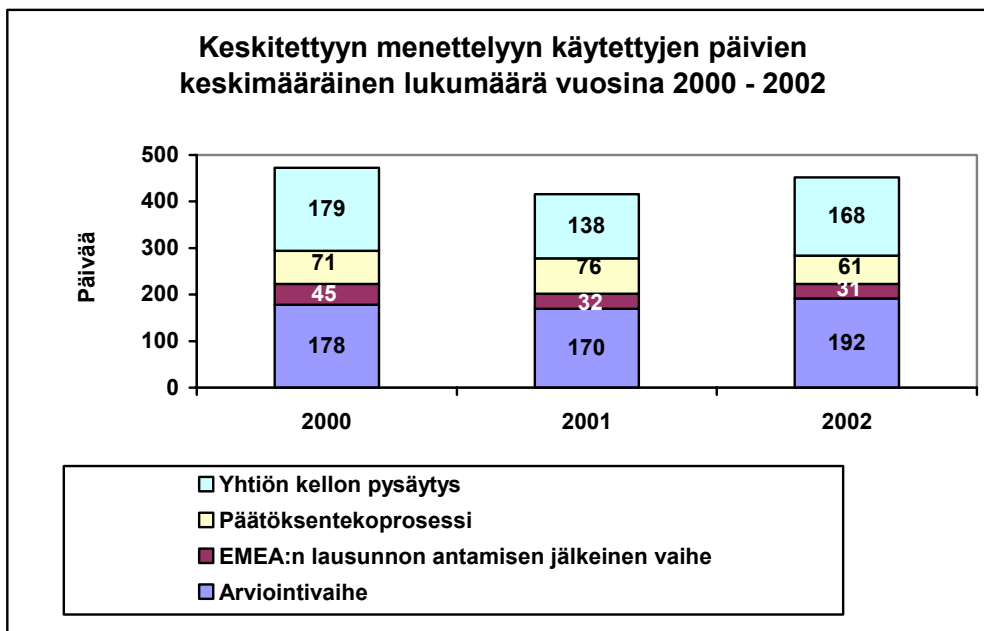
CPMP:n menettelyä on muutettu lausuntojen viimeistelyn yhdenmukaistamiseksi ja niihin liittyvien asiakirjojen laadun ja sisäisen johdonmukaisuuden parantamiseksi.

Suoritusindikaattorit

EMEA:n tieteellisiin tarkastuksiin käytetty keskimääräinen aika oli lyhyempi kuin lainsäädännössä esitetty 210 päivän aikaraja. Tämä aika on ollut suunnilleen sama eri vuosina, mikä vahvistaa keskitetyn menettelyn ennustettavuuden.

Arviointiin keskimäärin käytetty aika, joka on 192 päivää, saadaan lausunnoista, jotka on hyväksytty 210 päivän kuluessa ja joihin liittyy 180 päivän kuluessa annettavia suullisia selityksiä, sekä lausunnoista, jotka on hyväksytty 180 päivän kuluessa ja joihin ei liity suullisia selityksiä. Lausuntojen hyväksymisen jälkeinen käännosten keskimääräinen käsittelyaika on pysynyt samana; se on 31 päivää. Komission päätöksentekoprosessiin käyttämä aika on edelleen lyhentynyt; se on nyt keskimäärin 61 päivää. Keskimääräinen arviointiaika oli pidempi kuin vuonna 2001, koska nopeutettuja tarkastusmenettelyjä ei käytetty vuonna 2002.

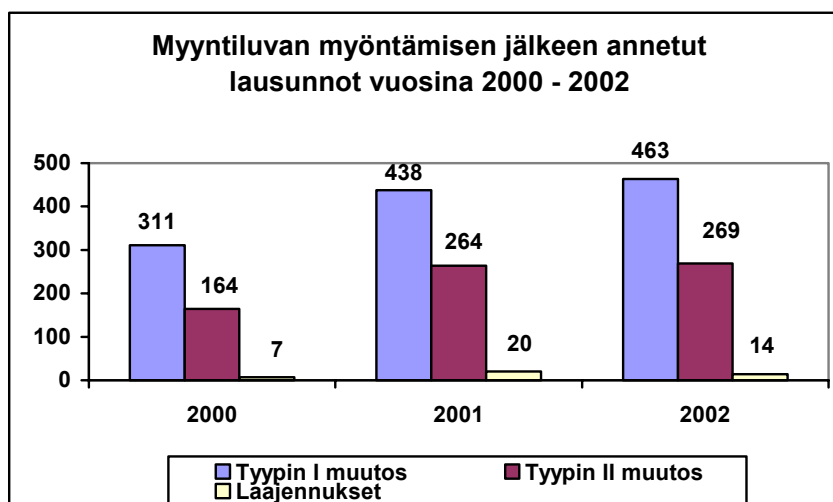
EMEA otti vuonna 2002 käyttöön myyntiluvan hyväksymisen jälkeisen yksinkertaistetun kielentarkastusmenettelyn sekä kansallisten viranomaisten että lääketeollisuuden hallinnollisten käännosten määrän vähentämiseksi. Pakkausselosteiden luettavuutta edistettiin myös tarkastelemalla hakijoilta saatujen luettavuustestausten tuloksia.



Osana vuoden 2001 lopussa käyttöön otettuja avoimuustoimenpiteitä kaikkien CPMP:n lausuntojen tiivistelmät julkaistiin samana päivänä kuin CPMP hyväksyi ne. Euroopan julkiset arviointikertomukset (EPAR) julkaistiin pian sen jälkeen, kun Euroopan komissio oli hyväksynyt kunkin lääkevalmisteen myyntiluvan.

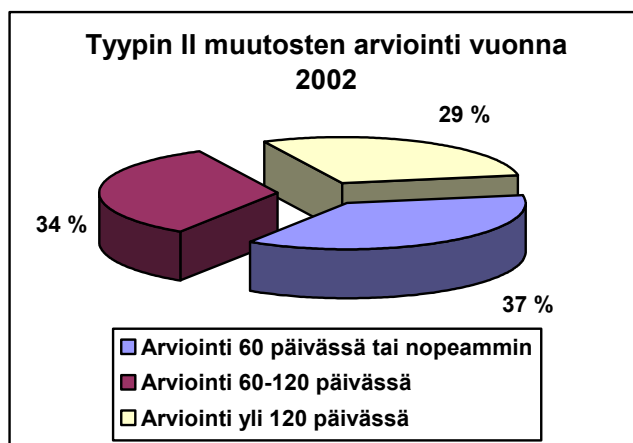
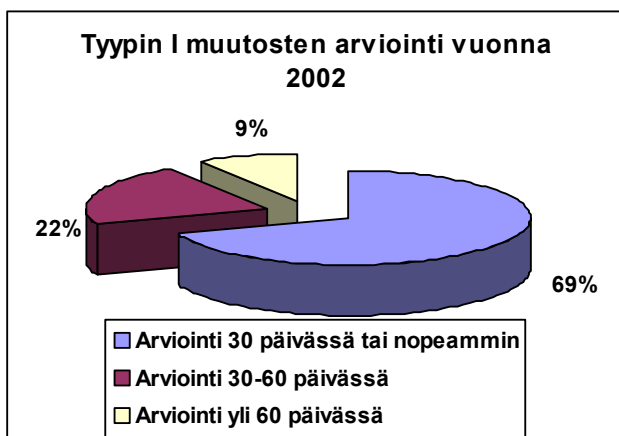
2.2 Myyntiluvan myöntämisen jälkeinen toiminta

Vuonna 2002 saatujen muutoshakemusten lukumäärä oli ennakoidun mukainen ja suunnilleen sama kuin vuonna 2001.



Tyyppiä I olevista muutoshakemuksista (vähäinen muutos) noin 40 prosenttia koski valmistukseen liittyviä muutoksia, 12 prosenttia lääkkeen varastointiajan pidentämistä ja 13 prosenttia testausmenetelmien muutoksia. Yli kaksi kolmasosaa validoiduista tyyppin I muutoksista käsiteltiin 30 päivän aikana ja 22 prosenttia niistä 60 päivän aikana.

Tyyppiä II olevista muutoksista (suuret muutokset) 37 prosenttia käsiteltiin 60 päivän ja 34 prosenttia 120 päivän aikana. Jäljelle jäävien muutosten (29 prosenttia) käsittely kesti kauemmin kuin 120 päivää. Jälkimmäiseen ryhmään sisältyi tieteellisesti monimutkaisia muutoshakemuksia, jotka koskivat uusia kliinisiä indikaatioita, turvallisuuspäivityksiä ja erityisesti biologisten valmisteiden laadunmuutoksia.



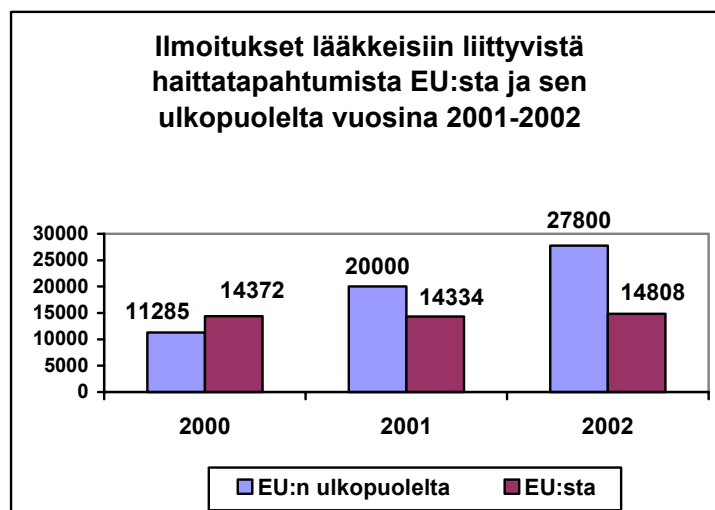
EMEA on esittänyt vuodesta 2001 alkaen tilastotietoja myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä hakemuksista osana käynnissä olevaa EFPIA:n ja EMEA:n yhteistä suoritusindikaattoreita koskevaa selvitystä. Tämän seurauksena EMEA on ehdottanut EFPIA:lle, että tilastotietoja pitäisi antaa myös myyntiluvan myöntämisen jälkeisestä toiminnasta.

2.3 Lääkevalvonta ja myönnettyjen myyntilupien ylläpito

Hyödyllinen www-sivusto:

EudraVigilance

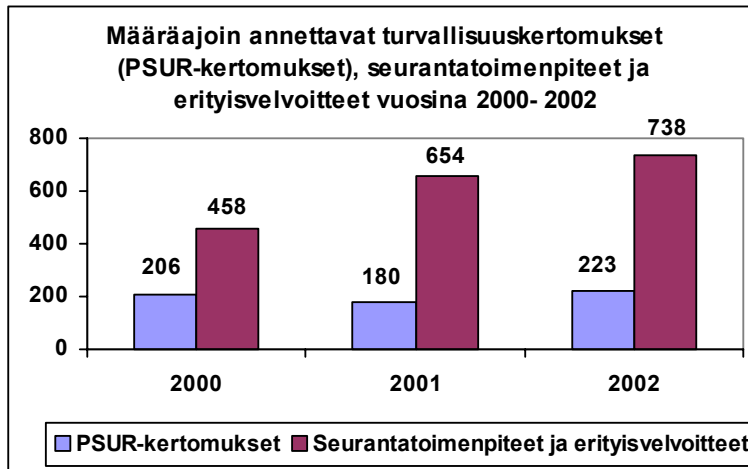
<http://www.eudravigilance.org>



Vuoden 2002 aikana EMEA sai noin 43 000 ilmoitusta haittatapahtumista, jotka koskivat samana vuonna keskitetysti hyväksytyjä lääkevalmisteita. Pällekkäisten ilmoitusten estämiseen tarkoitettu järjestelmä otettiin onnistuneesti käyttöön vuonna 2002, minkä tuloksena saatujen ilmoitusten kokonaismäärä väheni, mutta tämä määrä oli kuitenkin suurempi kuin vuonna 2001.

Haittavaikutusten luettelosta lähetettiin säännöllisesti tiivistelmä CPMP:n jäsenille EU:n laajuisen lääkevalvonnan helpottamiseksi.

Määräajoin annettavien turvallisuuskertomusten (periodic safety update report, PSUR) mukaisesti toiminnan yleinen määrä lisääntyi vain vähän vuoteen 2001 verrattuna. Turvallisuuskertomusten määrään on vaikuttanut vuonna 1996 myönnettyjen myyntilupien uusiminen vuonna 2001 ja vastaavasti niitä koskevien turvallisuuskertomusten raportointisyklin pituuden muuttaminen viideksi vuodeksi. Käsiteltyjen seuranta-toimenpiteiden ja erityisvelvoitteiden lukumäärä lisääntyi vuonna 2002 merkittävästi ja oli ennakoitua suurempi. Tässä heijastuu poikkeusehdoin hyväksytyjen lääkevalmisteiden lukumäärää. Nämä lääkkeet edellyttävät yleensä tiivistä seuranta myyntiluvan myöntämisen jälkeisessä vaiheessa.



Yhteensä 16 poikkeusehdoin myönnettyjen lääkevalmisteiden vuotuista uudelleenarviointia käsiteltiin. Tämä oli ennakoitua mukainen lisäys edelliseen vuoteen verrattuna.

Yhteensä 18 keskitettyä menettelyä käyttäen hyväksytyn lääkevalmisteen myyntilupaa uusittiin ja 4 myyntilupaa siirrettiin, mikä vastasi ennakoitua.

Myyntiluvan haltijat esittivät 4 kiireellistä turvallisuusrajoitusta, jotka perustuivat turvallisuutta koskeviin huolenaiheisiin ja jotka edellyttivät kiireellisiä muutoksia valmistetietoihin sekä asian ilmoittamista terveydenhuollon ammattilaisille ja potilaille.

EudraVigilance-tietokanta

EudraVigilance-tietokantaan liittyvää päätoimintaa vuonna 2002 oli yksilötapauksia koskevien turvallisuuskertomusten (individual case safety reports, ICSR) sähköisen siirron käyttöönotto kansallisten toimivaltaisten viranomaisten marraskuussa 2001 hyväksymän ohjelma-asiakirjan mukaisesti. Tähän sisältyivät testaukset yhdessä myyntiluvan haltijoiden ja kansallisten toimivaltaisten viranomaisten kanssa sekä lisäksi se, että mainitut osapuolet valmistelivat säännölliset sähköiset raportit EudraVigilance-tietokantaan.

EudraVigilance-tietokannan hallintajärjestelmä ja EudraVigilance-portti ovat olleet joulukuusta 2001 alkaen toiminnassa EMEA:ssa. Toiminnan painopiste vuonna 2002 oli päästä lääkkeiden haittavaikutusten laajaan raportointiin käyttämällä EudraVigilance-tietokantaa tammikuun 2003 lopusta alkaen. Vuoden 2002 loppuun mennessä ainoastaan kaksi kansallista toimivaltaista viranomaista ja yksi lääkeyhtiö käytti järjestelmällisesti EudraVigilancea raportoidakseen keskitetyksi hyväksytyjen lääkkeiden haittavaikutuksista.

Kansallista toimivaltaisista viranomaisista 7 ja lääkeyhtiöistä 19 aloitti testausvaiheen EMEA:n kanssa. EMEA tarjosi laajaa teknistä tukea yksilötapauksia koskevien turvallisuuskertomusten sähköisen siirtämisen käyttöön ottamiseksi. Yksittäisten lääkeyhtiöiden kanssa järjestettiin 35

kokousta, tietopyyntöjä käsiteltiin yli 1650 ja Euroopan lääketieteellisuuden liittojen (EFPIA, AESGP, EGA and EuropaBio) kanssa pidettiin kaksi kokousta

EudraVigilance-hankkeesta tiedottamiseksi laadittiin vuonna 2002 www-sivusto:
www.eudravigilance.org.

EMEA: n riskinhallintastrategia

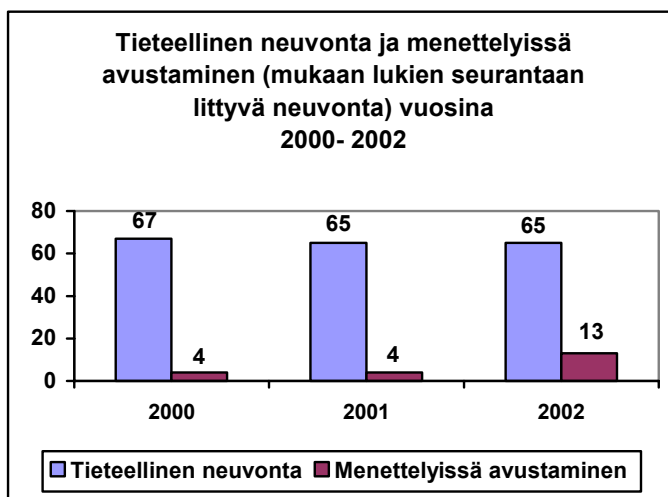
Vuonna 2002 aloitettiin yhdessä CPMP:n kanssa työ EMEA:n riskinhallintastrategian kehittämiseksi. Tämän strategian tavoitteena on tehostaa keskitetysti hyväksytyjen lääkevalmisteiden lääkevalvontaa. Ehdotukset koskivat erityisesti riskinhallintaa, riskien havaitsemista ja niiden vähentämistä mahdollisimman pieniksi sekä riskeistä ilmoittamista. Ne ovat perustana lääkkeiden elinkaaren hallintaan liittyvässä ennakoivassa strategiassa, joka alkaa myyntiluvan myöntämistä edeltävästä vaiheesta. Strategia johtaa siihen, että CPMP käsittelee aiempaa paremmin ennakoivalla tavalla turvallisuutta koskevia huolenaiheita ja tekee tiivistä yhteistyötä työryhmiensä ja asiantuntijoidensa kanssa.

Näiden EMEA:ssa käytyjen keskustelujen tulokset täydentävät eurooppalaisen riskinhallintastrategian laatimista, josta virastojen päälliköt ovat tehneet aloitteen. EMEA:n ja kansallisten toimivaltaisten viranomaisten yhteisten ponnistelujen tavoitteena on laatia johdonmukainen strategia koko EU:ssa markkinoitaviin lääkkeisiin liittyvien riskien hallitsemiseksi.

2.4 Tieteellinen neuvonta ja menettelyissä avustaminen

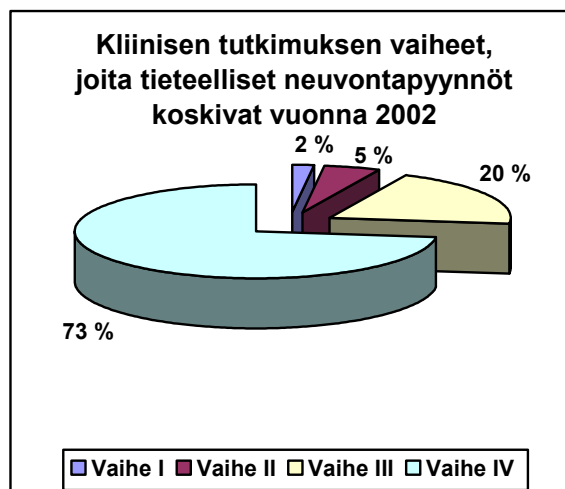
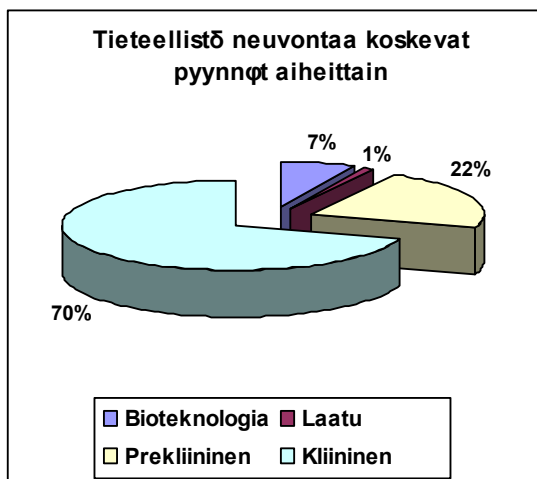
CPMP:n tieteellisen neuvonnan arviointiryhmä vastaa lääkevalmisteiden laatua, turvallisuutta tai tehokkuutta koskevien neuvojen antamisesta sponsoreille. Nimettyjen harvinaislääkkeiden valmistajilla on oikeus saada tieteellistä neuvontaa menettelyä koskevana neuvoina. Vuonna 2002 arviointiryhmä kokoontui 11 kertaa.

Menettelyissä avustaminen otettiin vuonna 2002 täysimääräisesti käyttöön. COMP:n kaksi jäsentä osallistui siihen tieteellisen neuvonnan arviointiryhmän jäsenenä edistäen siten suoraan tätä aloitetta, jonka tavoitteena on rohkaista lääkkeiden kehittämistä harvinaisia sairauksia varten.



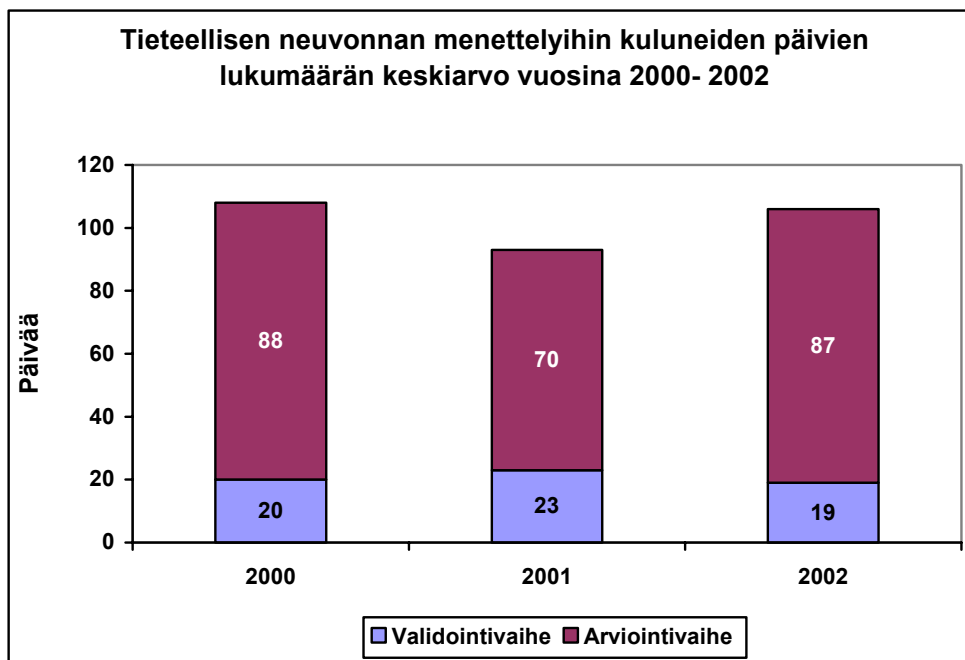
Vuonna 2002 annetun tieteellisen neuvonnan määrä oli sama kuin edellisinä vuosina, 17 prosenttia tieteellisen neuvonnan arviointiryhmän koko työmäärästä. Sponsoroivien lääkeyhtiöiden kanssa pidettiin suullisiin selityksiin liittyviä kokouksia lähes puolessa neuvontatapauksista. Myyntilupahakemuksen lähettämistä edeltäviä kokouksia pidettiin sponsorien pyynnöstä lähes kaikista tapauksista ennen menettelyissä avustamista, mutta vain 30 prosentista tieteelliseen neuvontaan liittyvistä tapauksista.

Vuonna 2002 annettuihin tieteellisiin neuvoihin ja menettelyä koskevaan apuun liittyvistä pyynnöistä kaksi kolmasosaa koski lääkevalmisteiden kehittämisen klinisiä näkökohtia. Näistä pyynnöistä 70 prosenttia koski vaiheen III klinisiä tutkimuksia.



Vuonna 2002 noudatettiin tieteellisen neuvonnan menettelyn hyväksytyjä aikarajoja. Menettelyjen kesto oli lyhyempi kuin 120 päivän aikaraja, joka lasketaan hakemuksen toimittamisen ja neuvontaa sisältävän kirjeen käyttöön saamisen välillä.

Tieteellisen neuvonnan vaikutusta tieteellisen arvioinnin tulokseen myyntiluvan hakemisvaiheessa



arvioitiin vuonna 2002 vertaamalla tilannetta tammikuun 1999 tilanteeseen, jolloin tieteellisen neuvonnan arviointiryhmä aloitti toimintansa. Myönteisen lausunnon vuonna 2002 saaneista lääkevalmisteista oli myyntilupaa haettaessa saanut tieteellistä neuvontaa noin 42 prosenttia tapauksista, kun taas peruutettujen hakemusten osalta neuvontaa ei oltu pyydetty 90 prosentissa tapauksista.

2.5 Välimiesmenettelyt ja yhteisön lausuntopyynnöt

Vuonna 2002 välimiesmenettelyjen ja yhteisön lausuntopyyntöjen lukumäärä lisääntyi odottamatta ja merkittävästi.

Lausuntopyynnöt voitiin jakaa seuraaviin kolmeen pääluokkaan:

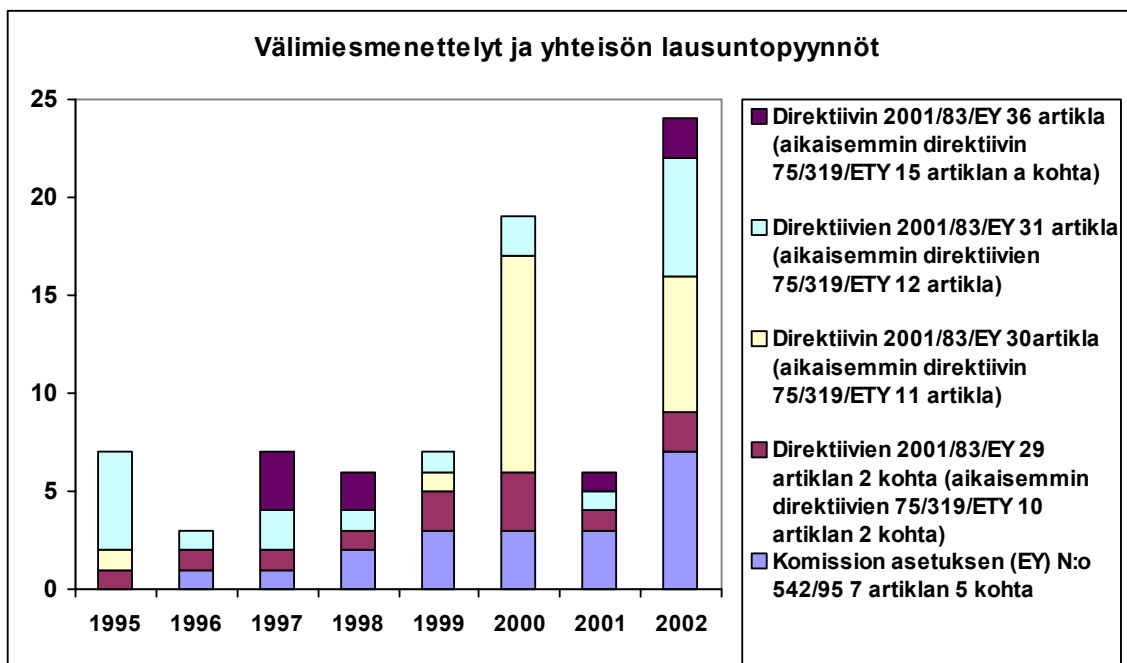
- Lausuntopyynnöt, jotka perustuvat sekä alkuperäisten hakemusten keskinäiseen tunnustamismenettelyyn (ihmisten käyttöön tarkoitettuja lääkkeitä koskevan yhteisön ohjeiston 29 artiklan mukaisesti), että myyntiluvan myöntämisen jälkeisiin muutoksiin (komission asetuksen (EY) N:o 542/95 7 artiklan 5 kohdan mukaisesti), silloin kun jäsenvaltioiden välillä on erimielisyyksiä.
- Yhteisön etuun liittyvät lausuntopyynnöt turvallisuuteen liittyvistä asioista (yhteisön ohjeiston 31 ja 36 artiklojen mukaisesti),
- Lausuntopyynnöt, joiden tavoitteena on harmonisoida EU:ssa edellytykset, joiden perusteella myönnetään myyntilupa valmisteille, jotka jo on hyväksytty jäsenvaltiossa, erityisesti ottaen huomioon niiden käyttöaiheet (yhteisön ohjeiston 30 artiklan mukaisesti).

Kansallisten toimivaltaisten viranomaisten tekemän päätöksen jälkeen CPMP:n ja MFRG:n yhteinen valmisteyhteenvedon harmonisoinnista käsittelevä työryhmä tapasi vuonna 2002 kuusi kertaa. Ryhmän tavoitteena oli löytää Euroopan johtavat merkit hoidon keskeisimmillä aloilla, jotta lausuntopyynnöt voitaisiin harmonisoida yhteisön ohjeiston 30 artiklan mukaisesti.

Ryhmä kävi keskusteluja lääketeollisuuden eri liittojen (EFPIA ja EGA) kanssa koko vuoden 2002 aikana ja laati prosessia koskevat ohjeet. Työryhmän suosituksia noudattaen Euroopan komissio käynnisti marraskuussa 2002 ensimmäisen kahta lääkevalmistetta koskevan lausuntopyyntömenettelyn.

Kaikkia lausuntopyyntöjä koskevat yksityiskohtaiset tiedot on esitetty liitteessä 11.

CPMP:lle osoitetut lausuntopyynnöt muodostavat nyt merkittävän osan EMEA:n voimavarojen käytöstä sekä tieteellisten arviointien että CPMP:n täysistuntojen aikana käytyjen keskustelujen muodossa. Noin kolmannes CPMP:n kokousajasta vuonna 2002 omistettiin lausuntopyyntöjen käsittelylle.

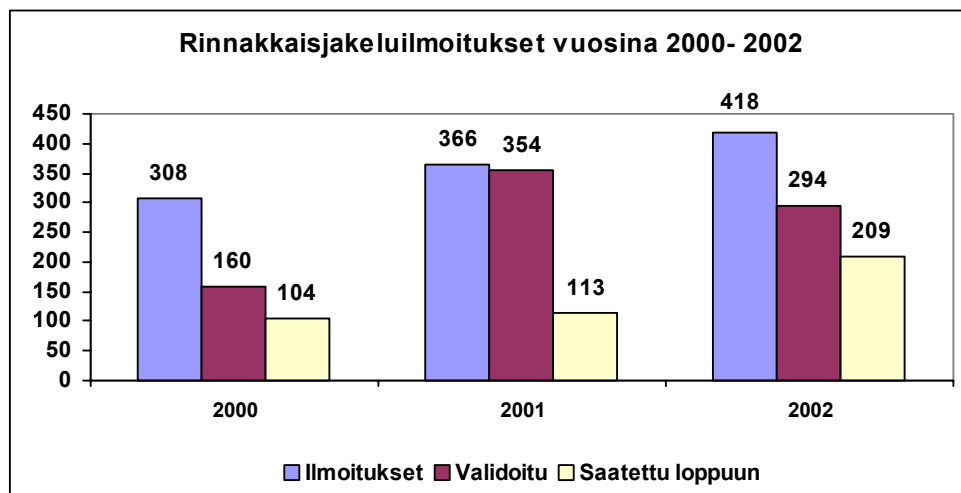


Lausuntopyyntöihin liittyvän työn määrä pysyi merkittävänä koko vuoden 2002 aikana. Neuvoston direktiivin 2001/83/EY 30 artiklan mukaisesti arvioitiin 15 ja saman direktiivin 29 artiklan mukaisesti 3 lausuntopyyntöä. CPMP antoi lausunnon kahdeksasta 30 artiklan ja kahdesta 29 artiklan mukaisesta menettelystä.

Lääkevalvontaan, erityisesti yhteisön lausuntopyyntöihin (yhteisön säännösten 31 ja 36 artiklan mukaisesti) liittyvän työn määrä lisääntyi jatkuvasti huomattavasti, ja eräät menettelyt koskivat yli 150 lääkeyhtiötä. Näiden lausuntopyyntöjen monimutkaisuutta kuvaa myös se yksittäisten myyntilupien kokonaismäärä, josta lääkeyhtiöt olivat pyytäneet lausunnon ja joka vaihteli välillä 44 - 514.

Lausuntopyyntömenettelyjen eri näkökohtia selvittämään perustettiin sisäisiä työryhmiä. Näiden työryhmien tehtävänä oli selvittää, miten prosessia voitaisiin parantaa ja varmistaa eri menettelyjen johdonmukaisuus. Näissä työryhmissä tarkastellaan myös tapoja avoimuuden lisäämiseen ja viestinnän parantamiseen.

2.6 Rinnakkaisjakelu



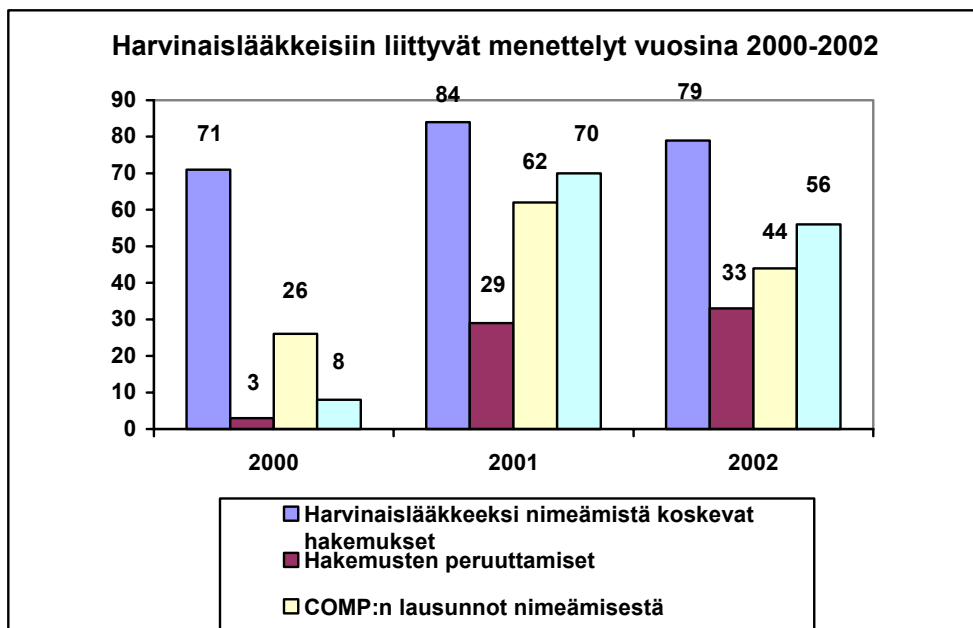
Vuonna 2002 uusien rinnakkaisjakeluilmoitusten ja myös myyntipäällyserkintöjen päivitysten vuoksi käsiteltävien muutosilmoitusten lukumäärä lisääntyi. Uusien ilmoitusten keskimääräinen käsittelyaika oli pidempi kuin tavoitteeksi asetettu 30 päivää huolimatta siitä, että niitä käsittelevän yksikön käyttöön oli annettu lisävoimavaroja. Tämä johtui jakelijoiden kokemista vaikeuksista saada käyttöönsä lääketieteellisten myyntipäällyserkintöjen viimeksi päivitetty versio. Oikeiden mallien ja näytteiden toimittaminen EMEA:an edellytti runsasta kirjeenvaihtoa.

Lokakuussa 2002 järjestettiin European Association of Euro-Pharmaceutical Companies -liiton (EAEPC) kanssa työpaja näiden viiveiden syiden selvittämiseksi ja mahdollisten parannusten löytämiseksi, jotta ne voisi liittää prosessiin vuonna 2003.

2.7 Harvinaislääkkeet

Harvinaislääkekomitea (COMP) antaa Euroopan komissiolle suosituksia harvinaisten sairauksien hoitoon tarkoitettujen harvinaislääkkeiden nimeämisestä. Harvinaislääkekomitealla on myös tehtäviä, jotka liittyvät Euroopan komissiolle annettavaan neuvontaan harvinaislääkkeitä koskevien menettelyjen kehittämisessä ja avun tarjoamiseen yhdessä kansainvälisten kumppaneiden ja potilasjärjestöjen kanssa.

Harvinaislääkekomitea kokoontui vuonna 2002 yksitoista kertaa. Komitean jäsenluettelo on liitteessä 4.



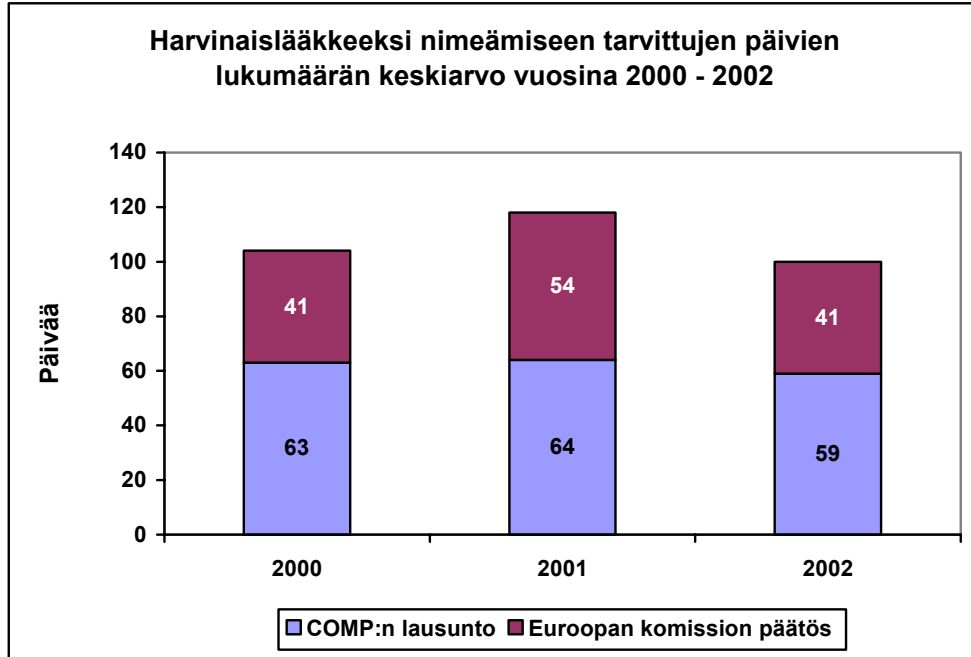
Harvinaislääkkeeksi nimeämistä koskevien hakemusten lukumäärä pysyi suunnilleen samana kuin vuonna 2001. Vuonna 2002 tehtiin 79 hakemusta. Tämä osoittaa, että sponsorit ovat edelleen kiinnostuneita saamaan hyötyä vuonna 2000 harvinaislääkkeitä koskevassa asetuksessa (EY) N:o 141/2000 säädetyistä kannustimista.

Ennen hakemusten lähettämistä pidettiin kokouksia, joissa käsiteltiin 75 prosenttia hakemuksista. Kokousten ansiosta hakemusten validointiaika puolittui.

Yhteensä 33 harvinaislääkkeeksi nimeämistä koskevaa hakemusta peruutettiin vuonna 2002, koska sponsorit eivät kyenneet täysin perustelemaan pyyntöjään.

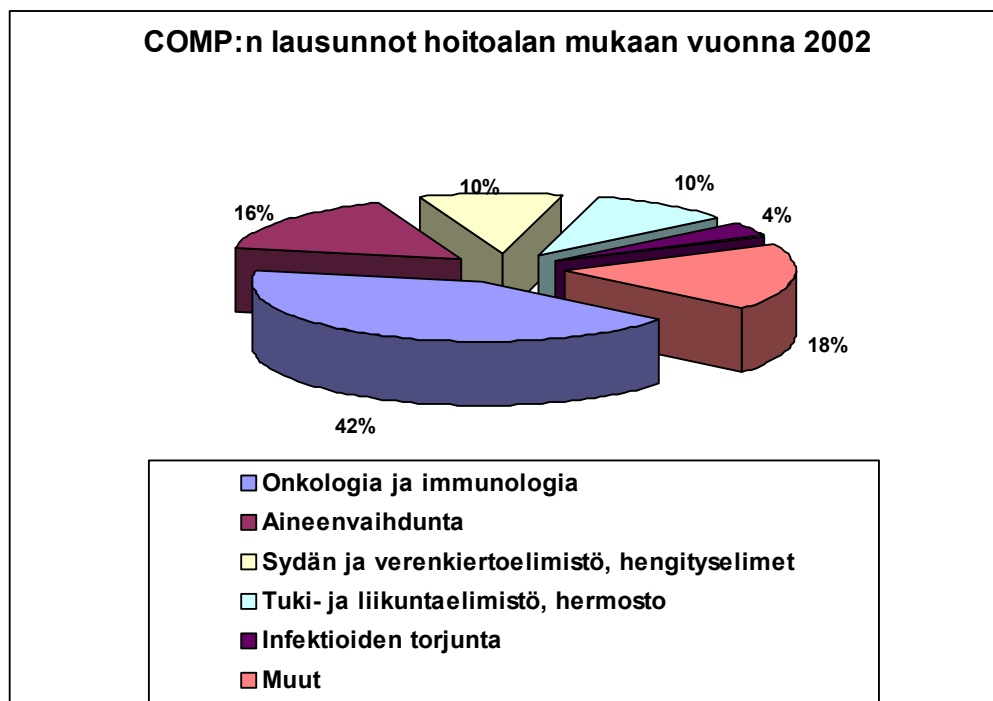
Harvinaislääkekomitealle annettiin vuonna 2002 enemmän suullisia selityksiä kuin vuonna 2001. Keskimääräinen aika, jonka COMP:n tarvitsi harvinaislääkkeeksi nimeämistä koskevien suositusten hyväksymiseen, oli vuonna 2002 keskimäärin 59 päivää ja lyhyempi kuin tavoitteeksi asetettu 90 päivää. Nimittämistä koskevien lausuntojen komission päätökseksi muuttamiseen kuluva aika lyheni ja koko nimittämisprosessi oli paljon lyhyempi kuin sen 120 päivän mittainen määräaika.

Yhteensä 44 lääkevalmistetta sai COMP:ltä myönteisen lausunnon vuonna 2002 ja Euroopan komissio teki 56 harvinaislääkkeeksi nimittämistä koskevaa päätöstä.



Enemmän kuin puolet lääkevalmisteista, joista annettiin COMP:n lausunto vuonna 2002, on kehitetty syövän, immunologista alkuperää olevien sairauksien ja sellaisten aineenvaihdunnan sairauksien hoitoon, joista osa liittyy entsyymipuutoksiin. Yksityiskohtaiset tiedot nimeämisestä koskevista lausunnoista on esitetty liitteessä 9.

Vuoden 2002 loppuun mennessä ja vähemmän kuin kolme vuotta harvinaislääkkeitä koskevan EU:n sääntelyn käyttöön otosta on yhteensä 134 lääkkeelle myönnetty harvinaislääkkeen asema EU:ssa.

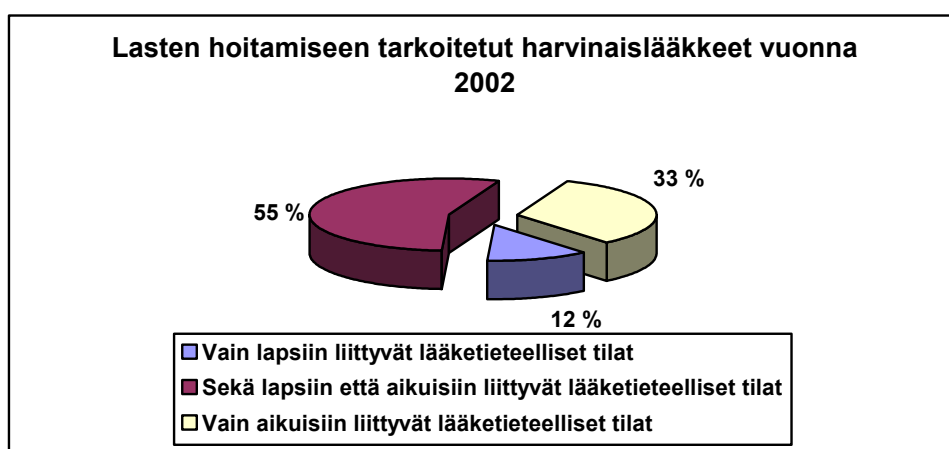


Vuonna 2002 aloitettiin ja kehitettiin joukko uusia toimintoja, jotka liittyvät harvinaislääkkeisiin. Harvinaislääkekomitean lausuntojen ensimmäiset tiivistelmät julkaistiin EMEA:n www-sivustolla maaliskuussa 2002. Näissä asiakirjoissa tarjotaan lyhyesti tietoja lääkkeiden odotetusta vaikutustavasta ja kuvaus harvinaislääkkeeksi määrittelemisen ehdoista. Asiakirjat julkaistaan sen jälkeen, kun Euroopan komissio on tehnyt päätöksen harvinaislääkkeeksi nimeämisestä.

Säännöllisesti ilmestyvässä katsauksessa harvinaislääkkeiksi nimettyjen lääkevalmisteiden vuosikertomuksiin on selvitetty näiden lääkkeiden kehittämistä myyntiluvan myöntämiseen saakka. Vuonna 2002 tarkastettiin 56 vuosikertomusta.

COMP perusti merkittävää hyötyä käsittelevän erityisryhmän selvittämään niiden kriteerien tarkistamisen tarpeen käytännön seurauksia, joiden perusteella tietyille lääkkeelle myönnetään harvinaislääkkeen asema samaan aikaan, kun tätä lääkettä koskeva myyntilupahakemus tehdään.

COMP:n lausunnon vuonna 2002 saaneista lääkevalmisteista 12 prosenttia on tarkoitettu sellaisten sairauksien hoitoon, jotka vaikuttavat vain lapsiin, ja 55 prosenttia sekä aikuisiin että lapsiin vaikuttavien sairauksien hoitoon.



COMP sai valmiiksi ohjeita sisältävät asiakirjat helpottaakseen sponsorien tekemää hakemusten ja vuosikertomusten valmistelua. Näitä asiakirjoja koskevat yksityiskohtaiset tiedot on esitetty liitteessä 10.

Harvinaislääkkeitä käsittelevä EMEA:n esite saatiin valmiiksi ja julkaistiin vuonna 2002. Potilasjärjestöjen ja lääketeollisuuden edustajien kanssa vuonna 2001 pidetyn kahden työpajan jälkeen järjestettiin joulukuussa 2002 yliopistoväen ja terveydenhuollon ammattilaisten kanssa kaksi työpajaa. Kaikkien eturyhmien kanssa pidettiin joulukuussa 2002 kokous, jossa käsiteltiin harvinaislääkkeisiin liittyvien toimintalinjojen jatkuvuutta EU:ssa.

Harvinaislääkkeiksi nimettyjen lääkevalmisteilla on oikeus saada alennuksia EMEA:n perimistä palkkioista, kun hakemukset koskevat menettelyissä avustamista, myyntilupaa tai muita sääntelytoimia. Nämä alennukset myönnetään erityisestä määrärahasta, josta Euroopan unionin neuvosto ja Euroopan parlamentti äänestää vuosittain. Palkkioiden alennuksia vuonna 2002 annettiin pääasiassa myyntilupahakemuksista ja menettelyjä koskevasta avusta.



2.8 Työryhmät ja erityistyöryhmät

Liitteessä 10 on esitetty luettelo vuonna 2002 julkaistuista ohjeista sisältävistä asiakirjoista ja niiden tilanteesta.

- **Bioteknologian työryhmä**

Bioteknologian työryhmä kokoontui yhdeksän kertaa vuonna 2002. Se antoi neuvoja myyntilupahakemusten arvioinnissa (ennen ja jälkeen myyntiluvan myöntämistä), osallistui tieteelliseen neuvontamenettelyyn ja päivitti joukon ohjeita. Ryhmä tarkasteli 17 ohjetta, joista 5 oli uusia ja 12 julkaistiin vuonna 2002.

- **Tehokkuustyöryhmä**

Tehokkuustyöryhmä kokoontui vuoden 2002 aikana neljä kertaa. Ohjeiden laatimisesta vastaamaan perustettiin neljä pientä erityisasiantuntijaryhmää seuraavilla hoitoaloilla: sydän- ja verisuonisairaudet, tartuntoja estävät ja keskushermostolääkkeet sekä farmakokinetiikka. Työryhmä vastasi 28 ohjeesta, joista 12 oli uutta ja joista 7 julkaistiin.

- **Turvallisuustyöryhmä**

Tehokkuustyöryhmä kokoontui kolme kertaa vuonna 2002. Ryhmä käsitteli 12 ohjetta, joista 1 oli uusi ja joista 5 julkaistiin.

- **Rokotteita käsittelevä asiantuntijatyöryhmä**

Äskettäin perustettu CPMP:n rokotteita käsittelevä asiantuntijaryhmä kokoontui viisi kertaa vuonna 2002. Ryhmän tärkein tehtävä oli laatia ohjeet lehmärokkovirukseen perustuvien isorokkorokotteiden laatimiseksi. Tämä tehtävä suoritettiin Euroopan komission pyynnöstä osana EU:n vastausta bioterrorismin uhkaan.

- **Lääkevalvontatyöryhmä**

Lääkevalvontatyöryhmä kokoontui kahdeksan kertaa vuoden 2002 aikana. Olemassa olevat tietolähteet, menettelyt ja ohjeet tarkastettiin. Panoksena eurooppalaisen riskinhallintastrategian kehittämiseen laadittiin ehdotuksia lääkevalvonnan tehostamiseksi EU:ssa. Lääkevalvontatyöryhmän laatimiin ohjeisiin sisältyi luonnos lapsille tarkoitettujen lääkkeiden lääkevalvonnasta. Yhdysvaltojen elintarvike- ja lääkeviraston (FDA) kanssa pidettiin viisi videokonferenssia vuonna 2002.

▪ CPMP:n ja CVMP:n yhteinen laatutyöryhmä

CPMP:n ja CVMP:n yhteinen laatutyöryhmä kokoontui neljä kertaa vuonna. Se hyväksyi neljä ohjetta ja jätti neljä ohjetta julkisesti arvioitavaksi. CVMP hyväksyi kaksi ohjetta ja yhden luonnoksen asiakirjaksi sekä jätti kolme ohjetta julkisesti arvioitavaksi (yksi niistä koski sekä ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä että eläinlääkkeitä). Työryhmä osallistui muutoksia käsittelevän asetuksen ja direktiivin 2001/83/EY tarkistamiseen. Työryhmä työskenteli edelleen yhteisen teknisen asiakirjan käyttöön ottamiseksi ja teki yhteistyötä Euroopan farmakopean kanssa sopivuuden sertifiointijärjestelmän puitteissa.

▪ Luonnonlääkevalmisteiden työryhmä

Luonnonlääkevalmisteita käsittelevä työryhmä siirrettiin vuonna 2002 CPMP:n työryhmäksi ja hallintoneuvosto hyväksyi työryhmän uuden kokoonpanon, valtuudet ja työohjelman. Vuoden 2002 tärkeimpiin saavutuksiin sisältyi työryhmän valmiiksi laatima asiakirja, joka koski näkökohtia hyvästä viljely- ja keräämiskäytännöstä kasveista peräisin olevien valmistusaineiden käsittelyssä. Lisäksi julkaistiin tärkeimmät tiedot yhdestätoista luonnonlääkevalmisteesta ja osallistuttiin perinteisiä luonnonlääkevalmisteita koskevan direktiivin valmisteluun. Työryhmä vastasi 13 ohjeesta, joista 8 oli uutta ja joista 12 julkaistiin.

CPMP:n erityistyöryhmät

▪ Organisaatioon liittyviä asioita käsittelevä työryhmä

Ryhmä kokoontui kahdeksan kertaa. Se käsittelee monia organisaatioon liittyviä asioita. Niihin sisältyi keskustelu seuraavista asioista: EMEA:n riskinhallintastrategia, terapian arviointiryhmät, tieteellisen neuvonnan arviointiryhmä, uudelleenorganisointi, lääkinnällisiä laitteita koskeva konsultointiprosessi ja sovellusten perusteltu käyttö sekä arviointimallien käyttöön otto.

▪ Kauppanimien tarkastusryhmä

Ryhmä piti vuonna 2002 yhdeksän kokousta selvittääkseen, voisivatko hakijoiden ehdottamat lääkevalmisteiden kauppanimet aiheuttaa kansanterveyttä koskevia huolenaiheita ja erityisesti mahdollisia turvallisuusriskejä. Ryhmä laati tarkistetut ohjeet, joka koskivat keskitetyssä menettelyssä käsiteltävien kauppanimien hyväksyttävyyttä. Se loi myös toimivat yhteistyösuhteet Maailman terveysjärjestön (WHO) kanssa ja sopi tietojen vaihdosta Alicantessa toimivan sisämarkkinoiden harmonisointiviraston (tavaramerkit ja mallit) kanssa.

▪ Verivalmisteiden erityistyöryhmä

Ryhmä avusti CPMP:tä verivalmisteiden tehokkuuteen ja turvallisuuteen liittyvien näkökohtien huomioimisessa ja osallistui tieteelliseen neuvontaan. Työryhmä vastasi 16 ohjeesta, joista 4 oli uutta ja 4 julkaistiin.

▪ Bioteknologisten valmisteiden kliinistä (prekliinistä) vertailtavuutta käsittelevä erityistyöryhmä

Ryhmä tapasi kolme kertaa vuonna 2002. Se jätti arvioitavaksi liitteen bioteknologiajohdannaisia proteiineja sisältävien lääkevalmisteiden vertailukelpoisuutta koskeviin ohjeisiin.

▪ Pediatrian asiantuntijatyöryhmä

Pediatrian asiantuntijatyöryhmä tapasi kolme kertaa vuonna 2002 ja laati kolme asiakirjaluonnosta pediatriasta valmisteista, farmakokinetiikasta ja lääkevalvonnasta. Työryhmä osallistui CPMP:n tehokkuustyöryhmän ja turvallisuustyöryhmän ohjeiden laatimiseen. Pediatristen sairaaloiden apteekkeja koskeneen selvityksen valmistuttua se esitti myös suosituksia lapsille EU:ssa usein annettavien tilapäisten lääkkeiden valmistamisesta.

- **Ksenogeenistä soluterapiaa käsittelevä erityistyöryhmä**

Vuonna 2002 järjestettiin asiantuntijoiden työpaja ja yksi arvioijien kokous. Niiden perusteella laadittiin muita työryhmiä ja CVMP:tä konsultoiden ksenogeenisten soluterapialääkkeiden tarkastelua koskeva asiakirja, joka jätettiin marraskuussa 2002 arvioitavaksi kuuden kuukauden ajaksi.

- **Geeniterapiaa käsittelevä erityistyöryhmä**

Erytyistyöryhmä kokoontui kaksi kertaa vuonna 2002. Valmistautuakseen syyskuussa 2002 ICH-prosessin suojeluksessa pidettyyn ensimmäiseen geeniterapiaa käsittelevään kokoukseen se keskusteli seuraavista aiheista: standardointi, virusten esiintymistä iholla (viral shedding) koskevat tutkimukset ja lentivirusvektoreihin liittyvät uudet näkökohdat. EMEA julkaisi ryhmän kolme tieteellistä raporttia ja myös ICH:n geeniterapiatyöpajan tiedotteen.

- **Farmakogenetiikkaa käsittelevä erityistyöryhmä**

Erytyistyöryhmä kokoontui kerran vuonna 2002. Se laati farmakogenetiikan terminologiaa käsittelevän kannanoton, joka julkaistiin marraskuussa 2002.

- **Biologisia ja kemiallisia uhkia käsittelevä erityistyöryhmä**

Euroopan komission pyynnöstä EMEA perusti kaksi CPMP:n erityistyöryhmää, jotka vastaavat ohjeiden laatimisesta biologisten ja kemiallisten uhkien yhteydessä käytettävistä lääkevalmisteista (ks. myös rokoteasiantuntijatyöryhmän toiminta).

Ensimmäinen erityistyöryhmä laati ohjeet sellaisten biologisten tekijöiden ehkäisyyn ja hoitoon tarkoitetuista lääkevalmisteista, joita voitaisiin käyttää aseina. Ohjeet julkaistiin vuoden 2002 alussa ja päivitettiin heinäkuussa 2002. Toinen erityistyöryhmä aloitti kemiallisia aseita koskevan työnsä vuoden 2002 loppupuolella.

COMP:n erityistyöryhmät

- **COMP:n ja eturyhmien yhteinen työryhmä**

Työryhmään kuuluu COMP:n jäseniä sekä EMEA:n, potilaiden ja lääketeollisuuden edustajia. Työryhmä kokoontui kolme kertaa vuonna 2002 ja työskenteli hankkeissa, jotka koskivat mm. COMP:n lausuntojen tiivistelmiä ja työpajojen valmistelua, ja liittyivät viestintään sponsorien ja potilaiden kanssa.

- **COMP:n bioteknologian työryhmä**

COMP:n bioteknologian työryhmä kokoontui kahdesti vuonna 2002 antaakseen COMP:lle neuvoja bioteknologiaa käyttäen tuotettujen harvinaislääkkeiden merkittävistä hyödyistä.

Arvioijien koulutus

Vuonna 2002 jatkettiin EMEA:n vuonna 2001 aloittamaa hanketta koulutuksen järjestämisestä kansallisten viranomaisten lähettämille arvioijille EMEA:n toimitiloissa. EMEA osallistui koulutusohjelman koordinoointiin kansallisten toimivaltaisten viranomaisten kanssa.

Koulutustilaisuuksia järjestettiin tietotekniikasta. Niiden aiheina oli hakemusten sähköisen lähettämisen valmistelu käyttäen uutta kansainvälistä yhteistä teknistä asiakirjaa ja uuden CPMP:n ohjeasiakirjan mukainen kliinisten tutkimusten metodologia. Nuoremmille arvioijille järjestettiin yhdessä eläinlääkkeiden arviointiyksikön kanssa koulutusta kaikista verkostoitumisen näkökohdista ja eurooppalaisiin menettelyihin liittyvistä prosesseista. Jäsen ehdokasmaiden arvioijat kutsuttiin osallistumaan koulutukseen osana laajentumisen valmistelua.

2.9 Kansainvälinen toiminta

Vuonna 2002 osallistuttiin laajasti moniin Euroopan komission ja jäsenvaltioiden kokouksiin. Tärkeimpiä tapahtumia olivat meneillään oleva vuonna 2001 alkanut lääkelainsäädännön tarkistusprosessi, neuvoston asetuksen 2001/83/EY liitteen 1 tarkistus, muutoksia koskevien asetusten tarkistukset ja pediatria koskevien asetusten valmistelu. EMEA osallistui myös aktiivisesti tuen antamiseen Euroopan komission oikeudelliselle yksikölle Euroopan yhteisöjen tuomioistuimessa ja ensimmäisen asteen tuomioistuimessa käsiteltävänä olevissa oikeustapauksissa. Yhteistyötä Lissabonissa sijaitsevan Euroopan huumausaineiden ja niiden väärinkäytön seurantakeskuksen (EMCDDA) kanssa jatkettiin.

PERF II -ohjelmalle ja asiantuntijoiden vierailuohjelmalle annettiin huomattavasti tukea jäsenhokasmaidan liittymisprosessin helpottamiseksi. Keski- ja Itä-Euroopan maiden kansalliset viranomaiset voivat tunnustaa yksinkertaistettua tunnustamismenettelyä käyttäen EMEA:n keskitetysti hyväksymät lääkkeet EU:n myyntiluvan haltijan pyynnöstä. Tätä menettelyä on käytetty laajasti sen alusta vuodesta 1999 alkaen. EMEA tukee tätä prosessia tarjoamalla tietoja, kuten turvallisuuteen liittyviä päivityksiä.

Myös ICH-prosessille annettiin merkittävästi tukea.

Yhteistyötä Maailman terveysjärjestön (WHO) kanssa jatketaan erityisesti vuorovaikutuksessa WHO:n kansainvälisen huumausaineiden seurannan yhteistyökeskuksen kanssa, kuten myös WHO:n kansainvälisiä yleisnimiä (INN) koskevan ohjelman kanssa. Yhteydet CPMP:n kauppanimien tarkastusryhmän ja WHO:n kansainvälisiä yleisnimiä (INN) koskevan ohjelman kanssa luotiin vuonna 2002, ja molemmat osallistuvat nyt tarkastusprosessiin. EMEA osallistui heinäkuussa 2002 WHO:n kokoukseen, jossa käsiteltiin valmistusaineiden laatua.

2.10 Vastavuoroista tunnustamista helpottava työryhmä

www-sivustot

Ihmisille tarkoitetuista lääkkeistä vastaavien virastojen päälliköt
EMEA/MRFG-sihteeristö (sähköposti)
Euroopan tuotehakemisto

<http://heads.medagencies.org>
sähköpostiosoite: mrp@emea.eu.int
<http://mri.medagencies.com/prodidx>

Keskinäistä tunnustamista helpottava työryhmä (MRFR) antaa selvityksiä kansallisten toimivaltaisten viranomaisten kokousta varten. Ryhmään kuuluu EU:n, Islannin ja Norjan valtuutettuja, jotka tapaavat EMEA:n toimitiloissa koordinoitakseen jäsenvaltioiden kantoja keskinäiseen tunnustamismenettelyyn liittyvistä aiheista. Tarkkailijat Euroopan komissiosta ja ehdokasmaista osallistuvat myös säännöllisesti kuukausittain pidettäviin kokouksiin. Keskinäistä tunnustamista helpottava työryhmä antaa pyynnöstä menettelyyn ja sääntelyyn liittyvää neuvontaa ja laatii yleisiä ohjeita, jotka julkaistaan ryhmän www-sivustolla.

Ryhmä kokoontui vuonna 2002 yksitoista kertaa. Vuoden ensimmäisellä puoliskolla puheenjohtajana toimi Luisa García Vaquero Espanjan EU:n puheenjohtajuuskaudella ja Joan Boye vuoden toisella puoliskolla Tanskan puheenjohtajuuden aikana. Heads of Agencies -www-sivustolla julkaistaan lehdistötiedotteita, joissa esitetään tilastotietoja ja hyväksytyjä asiakirjoja.

Vuonna 2002 pidettiin kaksi epävirallista kokousta, joissa keskusteltiin monista aiheista, kuten uudesta EU:n muutoksia koskevasta asetuksesta ja yhteisestä teknisestä asiakirjasta.

Valmisteyhteenvetojen yhdenmukaistamista käsittelevä CPMP:n ja MRFG:n yhteinen työryhmä, joka perustettiin vuonna 2001 virastojen päälliköiden valtuutukseen perustuen, jatkoi työtään vuonna 2002. Tomas Salmonson toimi ryhmän puheenjohtajana. Tärkeimpiä kysymyksiä olivat harmonisointiprosessiin valittavien valmisteiden löytäminen, keskustelujen aloittaminen ennen lausuntopyynnön esittämistä myyntiluvan haltijoiden kanssa ja lausuntopyyntöjen valmistelu Euroopan komission tehtävänä.

Työryhmä piti kokouksen myös geneerisiä lääkkeitä tuottavan lääketeollisuuden edustajien kanssa keskustellakseen siitä, miten lausuntopyyntömenettelyn jälkeen voidaan vahvistaa komission alkuperäistä lääkevalmistetta koskeva päätös.

Virastojen päälliköiden tekemä päätöksen mukaisesti Saksan kansallinen viranomais BfArM siirtyi vastaamaan EudraTrack-seurantajärjestelmän toiminnasta. BfArM vastaa tämän järjestelmän toiminnan lisäksi sen tulevasta kehittämisestä. EudraTrack-työryhmän puheenjohtajana toimi Aurelio Fernandez Dominguez Espanjan ja Pia Næsborg Andersen Tanskan EU:n puheenjohtajakauden aikana.

Vastavuoroinen tunnustamis-menettely	Hakemuksia yhteensä vuonna 2002*	Arviointi kesken vuonna 2002*	Menettely saatettu myönteiseen päätökseen vuonna 2002*	Välimiesmenettelyt vuonna 2002
Uudet hakemukset	587	106	420	2
Tyypin I muutokset	2447	224	2104	Ei sovellu
Tyypin II muutokset	808	223	527	7

*Lukumääriin sisältyy päällekkäisiä menettelyjä, tilanne 31. joulukuuta 2002

Uusien hakemusten lukumäärä on vuonna 2002 hieman vähentynyt verrattuna vuoteen 2001. Muutoshakemuksia koskevien välimiesmenettelyjen lukumäärä lisääntyi edellisiin vuosiin verrattuna. Tilastotietoja keskinäiseen tunnustamismenettelyyn kuuluvista hakemuksista annetaan kuukausittaisissa lehdistötiedotteissa.

Ottaen huomioon meneillään olevan yhteisön lääkelainsäädännön tarkistuksen keskinäistä tunnustamista helpottava työryhmä ehdotti menettelyjä uudennaisia muutoksia varten. Muita tavoitteita ovat menettelysääntöjen laatiminen uudelle koordinoitiryhmälle ja yhteistä teknistä asiakirjaa käyttäen tehtyjen hakemusten seuranta.

Keskinäistä tunnustamista helpottava työryhmä vastasi lääketeollisuuden edustajien kysymyksiin. Se laati uusia ohjeita avustukseen myyntiluvan haltijoita ja kansallisia toimivaltaisia viranomaisia. Jäsenvaltioiden pyynnöstä päivitettiin ohjeita sisältäviä asiakirjoja ihmisten käyttöön tarkoitettuja lääkkeitä koskevan yhteisön säännösten (neuvoston asetus 2001/83/EY) noudattamiseksi.

Keskinäistä tunnustamista helpottava työryhmä hyväksyi CPMP:n bioteknologian työryhmän näkemyksen, joka koski tarttuvaa sienimäistä aivorappeumaa (TSE), ja julkaisi www-sivustollaan lausunnon laktosin käytöstä lääkevalmisteista. Ryhmän jäsenet osallistuivat yhteisiin hankkeisiin ja kokouksiin eri CPMP:n työryhmien ja eturyhmien kanssa.

Vuonna 2002 EMEA antoi tukea puheenjohtajille ja keskinäistä tunnustamista helpottavalle ryhmälle niiden kuukausittaisessa toiminnassa, johon sisältyi kahden valmistelevan kokouksen järjestäminen puheenjohtajuuden siirtämistä varten.

Uusi sähköpostiosoite – mrp@emea.eu.int – otettiin EMEA:ssa käyttöön, jotta voitaisiin keskinäisessä tunnustamismenettelyssä vaadittavalla tavalla ottaa vastaa hakijoille annettavaa ilmoitusta koskevassa asiakirjassa kuvattuja ilmoituksia.

Luku 3

Eläinlääkkeet

Eläinlääkevalmisteiden ja tarkastuksen yksikkö

Yksikön päällikkö	Peter JONES
Eläinlääkkeiden myyntilupamenettelyjen jaoston päällikkö	Jill ASHLEY-SMITH
Eläinlääkkeiden myyntilupamenettelyjen jaoston apulaispäällikkö	Melanie LEIVERS
Eläinlääkkeiden turvallisuusjaoston päällikkö	Kornelia GREIN
Tarkastusjaoston päällikkö	Sheila KENNEDY (<i>tilapäinen 1. heinäkuuta 2002 saakka</i>) Emer COOKE (<i>1. heinäkuuta 2002 alkaen</i>)

Vuosikertomus tarkastustoiminnasta on esitetty kappaleessa 4.

Eläinlääkevalmistekomitea

CVMP:n puheenjohtaja	Steve DEAN
CVMP:n varapuheenjohtaja	Gérard MOULIN

Työryhmät ja erityistyöryhmä

Tehokkuustyöryhmä	Liisa KAARTINEN
Immunologisia valmisteita käsittelevä työryhmä	David MACKAY
Lääkevalvontatyöryhmä	Cornelia IBRAHIM
CPMP:n ja CVMP:n yhteinen laatutyöryhmä	Jean-Louis ROBERT
Turvallisuustyöryhmä	Christian FRIIS
Mikrobien lääkeaineresistenssiä käsittelevä erityistyöryhmä	Margarita ARBOIX
Ympäristöriskien arviointia käsittelevä erityistyöryhmä	Hans HOOGLAND

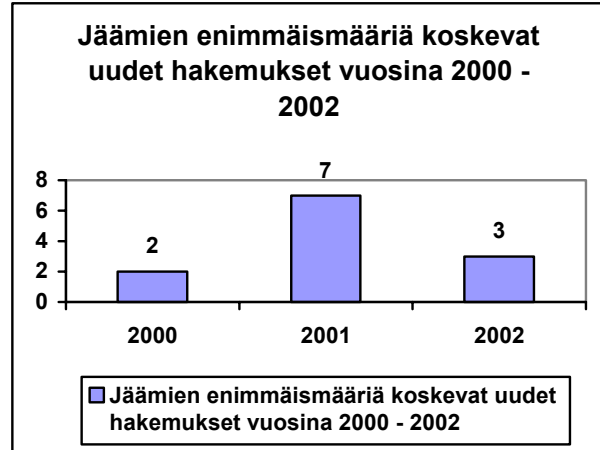
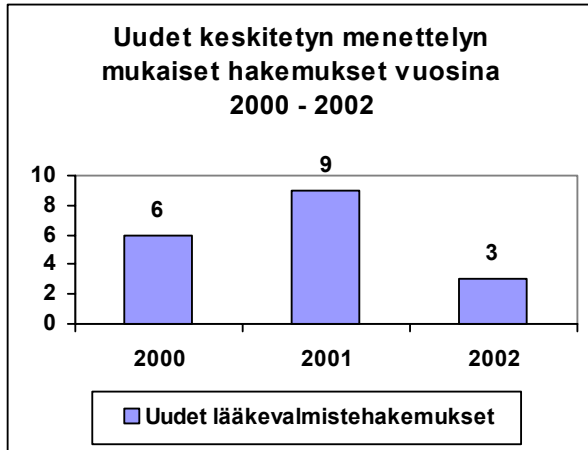
Eläinlääkeyksikön ensisijaiset tavoitteet vuonna 2002 – tilannekatsaus

- CVPM:n mikrobien lääkeaineresistenssiä koskevassa riskinhallinnan strategisessa suunnitelmassa (EMEA/CVMP/818/99) mainittujen ohjeiden laatimisessa saavutettiin merkittävää edistystä. Ohje eläimille tarkoitettujen mikrobilääkkeiden testaamiseksi ja ohje mikrobilääkkeiden yleisestä käytöstä kohde-eläinlajeihin ennen myyntiluvan myöntämistä hyväksyttiin sen jälkeen, kun niistä oli neuvoteltu laajasti eturyhmien kanssa. Nämä ohjeet tulevat voimaan vuonna 2003.
- Eläinlääketieteen sääntelyasioita käsiteltiin onnistuneesti toisen yleiseurooppalaisen sääntelyforumin (PERF II) toisessa vaiheessa. Sääntelyforumin tarkoitus on valmistaa Keski- ja Itä Euroopan jäsenhokasemaita liittymään EU:hun.
- EudraVigilance-hankkeen eläinlääketieteellisten näkökohtien toteuttaminen viivästyi edelleen, koska VICH-ohjeita tietoalkiosta eläinlääkkeisiin liittyvien haittatapahtumaraporttien siirtämiseksi jouduttiin odottamaan. VICH-kokouksessa voidaan odottaa edistystä vasta vuonna 2003. Siihen asti EU toteuttaa ohjelmaa omiin sähköisen raportoinnin standardeihinsa perustuen, jotka CVMP ja sen lääkevalvonnan työryhmä määrittelee vuoden 2003 alkupuolella.
- Osana EU:n valtuuskuntaa EMEA jatkoi aktiivista osallistumista VICH-prosessiin vuonna 2002, mihin sisältyi osallistuminen Tokiossa pidettyyn toiseen VICH-kokoukseen. Erityistä huomiota kiinnitettiin toivomukseen saavuttaa kansainvälinen harmonisointi varmistaen samalla, että testausvaatimukset sopivat yhteen EU:n lainsäädännössä esitettyjen testausvaatimusten kanssa.
- EMEA järjesti Madridissa toukokuussa 2002 yhdessä eturyhmien kanssa lääkevalvonnan työpajan, jonka isäntänä toimi EU:n puheenjohtajamaa Espanja ja jonka järjestämiseen osallistui myös FVE ja FEDESA. Työpajassa käsiteltiin mahdollisuuksia eläinlääkkeiden lääkevalvonnan edistämiseen EU:ssa. CVMP ja sen työryhmä tarkastelivat työpajassa esitettyjä päätelmiä ja hyväksyivät ne. Lisäksi eläinlääkkeistä vastaavien sääntelyviranomaisten päälliköiden (HEVRA) kanssa keskusteltiin suosituksista ja aloitteista lääkevalvonnan parantamiseksi ja hyväksyttiin ne. Ehdotukset esitetään EMEA:n hallintoneuvostolle vuoden 2003 alkupuolella. Injektiokohtaan jäävien hyväksytyjä enimmäismääriä (JEM) suurempien haitallisten jäämien mahdollisia riskejä korostettiin bentsatiinipenisilliinin pitkävaikutteisia muotoja koskevassa CVMP:lle vuonna 2002 esitettyssä lausuntopyyntönsä. Komitea suositteli ruokaa tuottavissa eläimissä käytettävien kaikkien tällaisten bentsatiinipenisilliinimuotojen myyntiluvan peruuttamista EU:ssa.
- Kaikkien vuonna 2002 saatujen hakemusten validointi (keskitetyt menettelyt ja jäämien enimmäismääriä koskevat hakemukset (JEM)) saatettiin loppuun kymmenen työpäivän kuluessa. Kaikki alkuarviointeihin liittyvät arviointimenettelyt (keskitetyt ja jäämien enimmäismääriä (JEM) koskevat), myyntiluvan myöntämisen jälkeiset menettelyt (laajennukset ja muutokset) ja lausuntopyyntöjen käsittelyt saatiin EMEA:n laadunhallintajärjestelmän mukaisesti päätökseen säädetyssä ajassa.

3.1 Alkuarviointi

Vuonna 2002 tehtiin keskitetyn menettelyn mukaisesti kolme myyntilupahakemusta. Uusien eläinlääkeaineiden jäämien enimmäismäärää (JEM) koskevia hakemuksia tehtiin samoin kolme. Molemmat luvut ovat alunperin ennakoituja pienemmät pääasiassa siksi, että eräät lääkeyhtiöt siirsivät myyntilupahakemusten esittämistä myöhempään ajankohtaan kehittämissuunnitelmissaan esiintyneiden viiveiden vuoksi. Tämä osoittaa myös sen, että ruokaa tuottaville eläimille tarkoitettujen, parhaillaan kehitteillä olevien eläinlääkevalmisteiden lukumäärä on harmittavan pieni.

CVMP:n toiminta



CVMP kokoontui yksitoista kertaa ja sen puheenjohtajana toimi Steve Dean. Dean erosi CVMP:n puheenjohtajan paikalta joulukuun 2002 lopussa, koska hänet nimitettiin Yhdistyneen kuningaskunnan eläinlääkintälaitoksen (Veterinary Medicines Directorate) uudeksi johtajaksi. CVMP ei pitänyt ylimääräisiä kokouksia vuonna 2002.

Strategisen suunnittelun työryhmä kokoontui neljä kertaa ja sen puheenjohtajana toimi CVMP:n varapuheenjohtaja Gérard Moulin. Ryhmä seuraa CVMP:n järjestelyjä ja työtä sekä antaa komitealle myös neuvoja mm. seuraavissa asioissa:

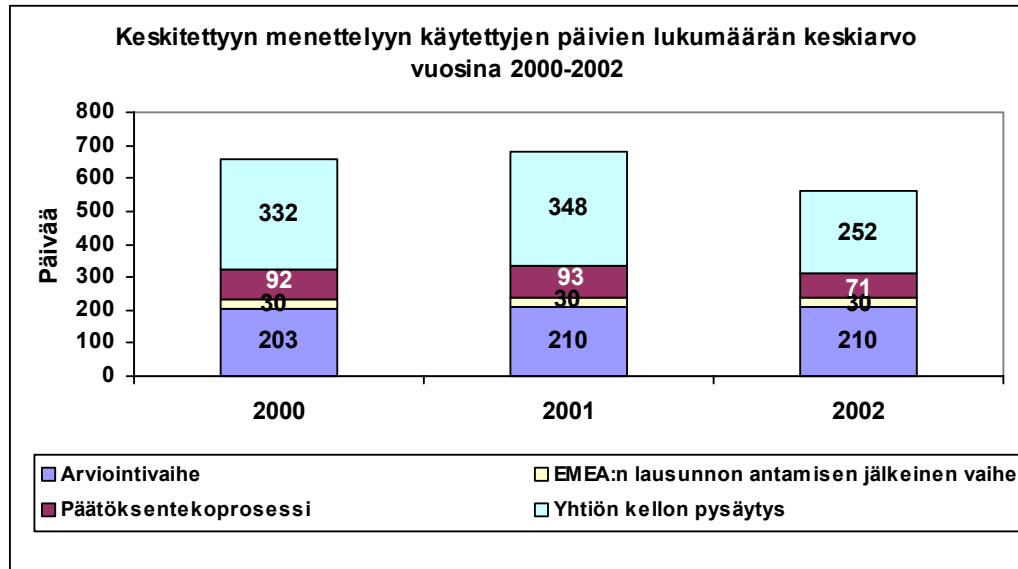
- arvioijien ja myyntiluvan hakijoiden välisen viestinnän määrä arviointiprosessin aikana
- neuvojen ja ohjeiden antaminen työryhmille niiden työmenetelmistä sekä viestinnän optimoinnista
- avoimuus CVMP:n ja sen eturyhmien viestinnän parantamiseksi.

Komitea on edelleen osallistunut aktiivisesti arvioijien koulutukseen yhteistyössä eläinlääkkeistä vastaavien sääntelyviranomaisten päälliköiden (HEVRA) kanssa, ja se on ollut tyytyväinen voidessaan EMEA:n avustuksella tukea vuonna 2002 mm. seuraavia tärkeitä aloitteita:

- yhteinen työpaja nuorempien arvioijien kouluttamiseksi yhteistyössä CPMP:n kanssa
- koulutusohjelman kehittäminen arvioijille yhdessä jäsenvaltioiden kanssa.

CVMP ja CPMP järjestivät yhdessä asiantuntijoilleen Espanjan isännöimän seminaarin mikrobien lääkeaineresistenssin alalla. Molempien komiteoiden ja niiden asiantuntijatyöryhmien toimintaa tarkasteltiin ja siitä keskusteltiin yksityiskohtaisesti. Lisätoimintaa ja yhteistyötä koskevista suosituksista sovittiin.

Suoritusindikaattorit



3.2 Vanhojen aineiden jäämien enimmäismäärien määrittelyminen

Saatuana hakijoilta tiedot CVMP saattoi vuoden 2002 alussa loppuun arviot 7 niistä 15 lääkeaineesta, jotka olivat jäljellä neuvoston asetuksen (EY) N:o 2377/90 liitteessä III (väliaikaiset JEM:t). Arvioituista lääkeaineista viittä suositeltiin otettavaksi mukaan liitteeseen I (lopulliset vahvistetut JEM:t). CVMP esitti päätelmän, jonka mukaan ei voida suositella yhden viidestä lääkeaineesta mukaan ottamista mihinkään neuvoston asetuksen (EY) N:o 2377/90 liitteistä.

Liitteeseen I mukaan otettaviksi suositellut lääkevalmisteet ovat seuraavat:

- Kefalonium (liite I)
- Kolistiini (liite I)
- Josamysiini (ei suositusta)
- Neomysiini (liite I)
- Oksolihappo (ei suositusta - *lausunnosta valitettu*)
- Oksylotsanidi (liite I)
- Permetriini (liite I)

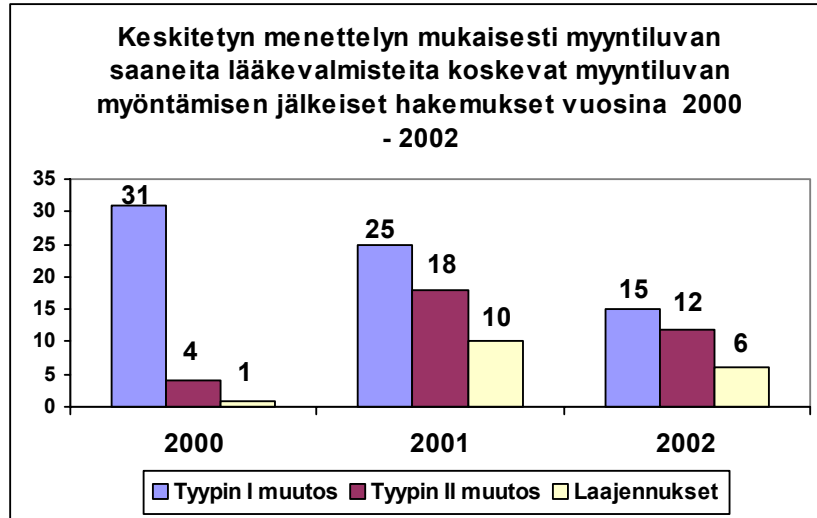
Jäljelle jääneet kahdeksan lääkevalmistetta, joista odotetaan hakijoiden vastausta lopullisten JEM:ien määrittelyä, ovat seuraavat:

- Alfakipermetriini
- Altrenogesti
- Kypermetriini
- Deltametiini
- Flugestoniasetaatti
- Kanamysiini
- Metamitsoli
- Moranteli

EMEA vastaa edelleen suureen määrään Euroopan komissiosta, eturyhmistä ja muista lähteistä esitettyihin kysymyksiin, jotka koskevat neuvoston vanhoista lääkeaineista annetun asetuksen (ETY) N:o 2377/90 liitteessä mainittujen asioiden tulkintaa.

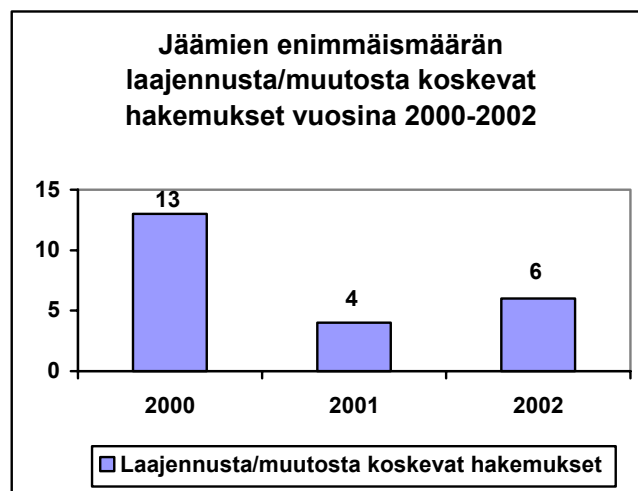
3.3 Myyntiluvan myöntämisen jälkeinen toiminta

Keskitetystä menettelyssä hyväksytyjen lääkevalmisteiden määrän lisääntyessä lisääntyi vastaavasti myös myyntiluvan myöntämistä seuraavan toiminnan määrä. Tyyppiä II olevien muutosten ja tuoteryhmän laajennusten lukumäärä oli ennakoitun mukainen, mutta tyyppiä I olevien muutosten lukumäärä oli hieman ennakoitua pienempi.



Sen jälkeen kun ohjeet JEM:ien ekstrapoloimisesta muihin lajeihin (EMEA/CVMP/187/00-FINAL) oli hyväksytty, CVMP hyväksyi lausunnot, jotka koskivat määriteltujen JEM:ien ekstrapoloimista kaikkiin eläinlajeihin seuraaville kahdelletoista lääkeaineelle:

Danofloksasiini	Erytromysiini	Linsomysiini	Tilimikosiini
Difloksasiini	Florfenikoli	Paromomysiini	Trimetorpiimi
Enrofloksasiini	Flumekini	Spektinomysiini	Tylosiini



Voimassaolevien JEM:ien laajentamista koskevien hakemusten, jotka useimmiten koskivat muita lajeja, lukumäärä oli ennakoitun mukainen. Tämä lukumäärä on kuitenkin harmillisen paljon pienempi kuin odotettu lukumäärä, kun otetaan huomioon mahdollisuudet ekstrapoloida pieniin lajeihin, minkä odotettiin kannustavan teollisuutta kehittämään lääkevalmisteita näihin lajeihin

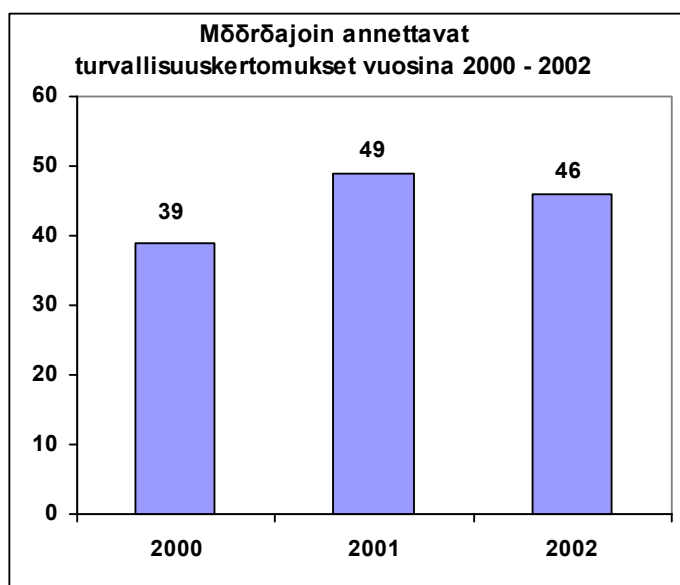
kuuluville eläimille. Komitea tarkastelee edelleen CVMP:n lisäponnisteluja extrapoloida JEM:iä ilman, että tätä varten tarvitsisi toimittaa hakemuksia.

3.4 Lääkevalvonta ja myönnettyjen myyntilupien ylläpito

EMEA on sitoutunut varmistamaan tehokkaan ja onnistuneen eläinlääkkeiden lääkevalvonnan raportointijärjestelmän EU:ssa, ja se oli tyytyväinen voidessaan rahoittaa yhdessä CVMP:n eturyhmien kanssa aihetta käsittelevän työpajan, jonka isäntänä toimi puheenjohtajamaa Espanja toukokuussa 2002.

Työpajan tuloksena oli CVMP:n hyväksymä ohjelma-asiakirja, josta eläinlääkkeistä vastaavien sääntelyviranomaisten päälliköt (HEVRA) ovat keskustelleet. Asiakirjassa tehdään joukko ehdotuksia, joiden on tarkoitus parantaa lääkevalvontaa koskevaa viestintää ja palautetta eläinlääketieteen ammattilaisille Euroopassa, edistää opetusta ja koulutusta tässä tärkeässä asiassa ja tarjota lisämahdollisuuksia edistää yhteisiä järjestelmiä raportointiketjun kaikissa kohdissa. Asiakirja on saatavissa EMEA:n www-sivustolta, ja suositukset pannaan toimeen ensi vuonna.

CVMP tarkasti vuonna 2002 neljäkymmentäkuusi määrääjain annettavaa turvallisuuskertomusta (PSUR), joissa keskitetysti hyväksytyjen lääkevalmisteiden riski-/hyötyanalyysiin oli vain yksi muutos, joka edellytti muutoksia valmisteyhteenvedoon (SPC) ja/tai myyntipäällyksmerkintöihin.



EudraVigilance – Eläinlääkeala – Lähtölaskenta vuonna 2002

- VICH-ohjeiden luonnosten GL 24, GL 30 ja GL 35 mukaisesti laadittu ensimmäinen prototyyppi on valmis tietoalkioiden kuvaamiseksi ja testaamiseksi raporttien lähettämiseksi.
- Asiakirjatyyppin määrittely viestimäärityä varten on parhaillaan meneillä, jotta valmiit raportit voitaisiin lähettää sähköisesti.
- Kliinisten termien eläinlääketieteellinen sanasto on valmis.
- EMEA:n on rakennettava yhteistyössä jäsenvaltioiden ja komission kanssa tietojenkäsittelyverkosto.

3.5 Tieteellinen neuvonta

Tieteellisen neuvonnan saamiseksi tehtiin vuonna 2002 yhteensä neljä hakemusta ennakoitun yhden hakemuksen sijasta. Yhdessä tapauksessa hakemus koski vain laatua, toisessa sekä laatua että turvallisuutta, kolmannessa vain turvallisuutta ja neljännessä klinisiä näkökohtia.

Tämä lisäys liittyy EMEA:n ponnisteluihin tiedottaa enemmän neuvontapalvelusta. FEDESA teki yhdessä EMEA:n kanssa kyselytutkimuksen tieteellisestä neuvonnasta, ja tutkimuksen tuloksista keskusteltiin EMEA:n ja FEDESA:n tiedotuspäivillä syyskuussa 2002. CVMP tarkisti tieteellisen neuvonnan vakiomenettelyjään. Uudet ohjeet tieteellisestä neuvonnasta julkaistiin EMEA:n www-sivustolla syyskuussa 2002.

3.6 Välimiesmenettelyt ja yhteisön lausuntopyynnöt

Belgia lähetti helmikuussa direktiivin N:o 2001/82/EY 33 artiklan perusteella kahta eläinlääkettä (ivermestiinin geneeriset versiot) koskevaa kaksi lausuntopyyntöä keskitetyn menettelyn mukaisesti. Molemmat lausuntopyynnöt koskivat korrelaatiota plasman loisilääketason ja loisilääkkeiden kliinisen tehokkuuden välillä. CVMP ei hyväksynyt lausuntopyynnön esittäneen jäsenvaltion vastalauseita sen perusteella, että lääkevalmisteiden valmistekohtaisia tehokkuustietoja vaaditaan myös silloin, kun näiden valmisteiden bioekvivalenssi on osoitettu.

Lokakuussa 2002 sekä Tanska että Espanja esittivät direktiivin 2001/82/EY 33 artiklan mukaisen välimiesmenettelyä koskevan lausuntopyynnön, joka koski orbifloksaniinia sisältävän valmisteen tuoteryhmän laajennusta. Erimielisyys koski suuremman annoksen käytön oikeutusta ihon ja siihen liittyvien pehmeiden kudosten infektioiden hoidossa. Lausuntopyyntöä käsitellään parhaillaan ja CVMP antaa siitä lausunnon vuoden 2003 alussa.

CVMP tarkasteli neuvoston direktiivin 81/851/ETY (nyt direktiivin 2001/82/EY 35 artikla) 20 artiklan mukaista turvallisuutta koskevaa lausuntopyyntöä, joka liittyi pitkävaikutteisiin injektioina annettaviin bensatiinipenisilliiniä sisältäviin ravintoa tuottaville eläimille tarkoitettuihin eläinlääkkeisiin. Irlanti on lähettänyt tämän lausuntopyynnön, joka koskee injektiokohtaan näiden valmisteiden käytön jälkeen jäävien hyväksytyjä enimmäismääriä suurempiin haitallisiin jäämiin liittyviä huolenaiheita. Tämän lausuntopyynnön jälkeisen pitkän ja perinpohjaisen menettelyn tuloksena annettiin CVMP:n lausunto, jossa suositeltiin kaikkien tähän luokkaan kuuluvien ruokaa tuottaville eläimille annettavien yhdisteiden myyntiluvan peruuttamista toistaiseksi. Tästä CVMP:n lausunnosta tehtiin valitus vuoden 2002 lopussa.

Lausuntopyyntöjä koskevat yksityiskohtaiset tiedot on esitetty liitteessä 11.

3.7 Työryhmät ja erityistyöryhmät

▪ Tehokkuustyöryhmä

Työryhmä kokoontui kahdesti. Kaikki sen suunnittelemaat uudet ohjeet on nyt saatu valmiiksi. CVMP:n mikrobien lääkeaineresistenssiä koskevan riskinhallintastrategian tueksi saatiin valmiiksi antimikrobilääkkeitä koskevien yleisten ohjeiden tarkistus ja myös ohjeet antimikrobilääkkeiden tuotetietoja koskevista vakiolausekkeista, sen jälkeen kun nämä ohjeet oli ensin arvioitu. Ohjeita koskevat yksityiskohtaiset tiedot on esitetty liitteessä 10. Tehokkuustyöryhmä antoi tukea VICH-kokouksen EU:n kohde-eläinten turvallisuuden asiantuntijalle siten, että se hyväksyi asianmukaisten VICH-ohjeiden laatimiseen liittyvät osuudet. Valmisteyhteenvedon lauseiden standardoimista koskevan asiakirjan laatimista jatkettiin.

▪ Immunologisia valmisteita käsittelevä työryhmä

Työryhmä kokoontui vuoden 2002 aikana kolme kertaa. Se laati valmiiksi yhden kannanoton ja lukuisia ohjeita, jotka ovat liitteessä 10. Lisäksi työryhmä teki edelleen tiivistä yhteistyötä CPMP:n bioteknologian työryhmän jäsenten kanssa. Yhteistyön tuloksena tarkistettiin tarttuvaan sienimäiseen aivorappeumaan (TSE) liittyvät ohjeet. Työryhmään kuuluva suu- ja sorkkataudin erikoisasiantuntijaryhmä laati kannanoton suu- ja sorkkatautirotteiden vaatimuksista. CVMP hyväksyi lokakuussa 2002 tämän kannanoton kuuden kuukauden pituiseen arviointivaiheeseen.

▪ Lääkevalvontatyöryhmä

Työryhmä kokoontui vuonna 2002 kuusi kertaa. Myyntiluvan haltijoita varten laadittua, EU:n yhteistä lomaketta toimivaltaisille viranomaisille raportoimiseksi koskeva muistio jätettiin arvioitavaksi, jotta se voitaisiin liittää osaksi asiaa koskevia ohjeita. Työryhmä saattoi loppuun myös VEDDRA-luettelon tarkistuksen. VEDDRA on luettelo eläinlääkkeiden epäillyistä haittavaikutuksista raportoimisessa käytettävistä kliinisistä termeistä. Työryhmän aloitteesta injektion antamista itselle vahingossa koskeviin tapauksiin (eläinlääkkeitä eläimille antavat ihmiset) liittyvät yksityiskohtaiset ohjeet otettiin mukaan valmisteyhteenvedon laatimista koskeviin tarkistettuihin ohjeisiin: Immunologicals for veterinary medicinal products. Ohjeet on julkaistu asiakirjan *The rules governing medicinal products in the European Union* osassa 6C. Lisäksi työryhmä edistyi hyvin kausaliteetin arviointia koskevien uusien ohjeiden laatimisessa, sääntelytoiminnan alkuun panemisessa lääkevalvonnalla ja sairaustapausten määrän laskemisessa PSUR-kertomuksista.

▪ Turvallisuustyöryhmä

Työryhmä kokoontui vuonna 2002 neljä kertaa. Se sai valmiiksi antimikrobiaineiden vaikutuksia ihmisen suolistoflooraan koskevien turvallisuuden arvioimishojien tarkistuksen. Työryhmä tarkisti myös nykyisiä CVMP:n injektiokohtaa koskevia ja uusia käyttäjäturvallisuutta koskevia ohjeita. Työryhmä jatkoi myös vastausten arvioimista vanhoja aineita koskeviin kysymyksiin. Näiden aineiden väliaikaiset jäämien enimmäismäärät (JEM) on esitetty neuvoston asetuksen (ETY) N:o 2377/90 liitteessä III. Työryhmä antoi neuvoja CVMP:lle VICH-ohjeiden tarkistuksesta ja Codex Alimentarius -komissiolle jäämien enimmäismäärien määrittämisestä.

▪ CPMP:n ja CVMP:n yhteinen laatutyöryhmä

Työryhmä kokoontui vuonna 2002 neljä kertaa. Se laati valmiiksi monien ihmisille tarkoitettuihin ja eläinlääkkeisiin sovellettavien ohjeiden lisäksi monia eläinlääketieteellisiä erityisohjeita. Niihin sisältyivät yhdessä immunologisia lääkevalmisteita käsittelevän työryhmän kanssa esitetty eläinlääketieteellinen kannanotto lääkevalmisteita sisältävän juomaveden enimmäissäilytysajasta. Kesäkuussa pidettiin eturyhmien kokous, johon osallistui lääketeollisuuden edustajia. Laatutyöryhmän ja eturyhmien vuosikokous pidettiin huhtikuussa 2002.

▪ Mikrobin lääkeaineresistenssiä käsittelevä erityistyöryhmä

Erytyistyöryhmä kokoontui vuoden 2002 aikana kerran. Se laati valmiiksi ohjeet ennen myyntiluvan myöntämistä tehtävistä mikrobin lääkeaineresistenssiä koskevista tutkimuksista. Erytyistyöryhmä antoi edelleen CVMP:lle neuvoja kaikista mikrobin lääkeaineresistenssiä koskevista asioista. Erytyistyöryhmän sekä CPMP:n ja CVMP:n asiantuntijoiden kokous pidettiin Madridissa 3. joulukuuta 2002.

▪ Ympäristöriskien arviointia käsittelevä erityistyöryhmä

Työryhmä kokoontui vuoden 2002 aikana kahdesti. Se osallistui työpanoksellaan erityisesti ympäristöriskien arviointia koskevien VICH-kokouksen toisen vaiheen ohjeiden laatimiseen.

3.8 Eläinlääkkeiden vastavuoroista tunnustamista helpottava työryhmä

Hyödyllinen www-sivusto:

Eläinlääkkeistä vastaavien virastojen päälliköt <http://www.hevra.org>

Eläinlääkkeiden vastavuoroista tunnustamista helpottava työryhmä piti vuonna 2002 päivän mittaisen kokouksen joka kuukausi, paitsi elokuussa. Puheenjohtajina toimivat Espanja ja Tanska. EMEA antoi työryhmälle sihteeri- ja hallintotukea. Tarkkailijat Keski- ja Itä-Euroopan maiden eläinlääkintäviranomaisista ja kolmesta ETA/EFTA -maasta osallistuivat täysistuntoihin. Vuonna 2002 pidettiin kaksi epävirallista kokousta; toinen kesäkuussa Barcelonassa Espanjan puheenjohtajakaudella ja toinen Kööpenhaminassa marraskuussa Tanskan puheenjohtajakaudella.

Loppuun saatettujen keskinäisten tunnustamismenettelyjen lukumäärä lisääntyi 43:sta vuonna 2001 84:ään vuonna 2002. Menettelyissä vuonna 2002 toimi viitejäsenvaltiona 10 jäsenvaltiota. Vastaava lukumäärä vuonna 2001 oli 8.

Vuonna 2002 aloitettiin ensimmäinen keskinäinen tunnustamismenettely, johon osallistui eräitä Keski- ja Itä-Euroopan maita valtioina, joita asia koski. CVMP:lle esitettiin vuonna 2002 kolme direktiivin 82/2001/EY mukaista erillistä lausuntopyyntöä. Peruutusten syistä on julkaistun tiivistelmä HEVRA:n www-sivustolla.

VMRF:n eturyhmien yhteisryhmä tapasi säännöllisesti vuoden 2002 aikana. Ryhmä muodostuu VMRFG:n ja FEDESA:n edustajista. Uusi EGGVP (European Generic Association) osallistui kokoukseen ensimmäistä kertaa kesäkuussa 2002. VMRF:n ja FEDESA:n yhteinen kyselytutkimus keskinäisestä tunnustamismenettelystä on julkaistu aikaisemmin HEVRA:n www-sivustolla ja tutkimusta on jatkettu vuonna 2002. VMRFG:n toiminnasta annettiin raportti jokaisessa CVMP:n kokouksessa vuonna 2002. Puheenjohtaja antoi raportin HEVRA:lle sen jokaisessa kokouksessa.

Luku 4

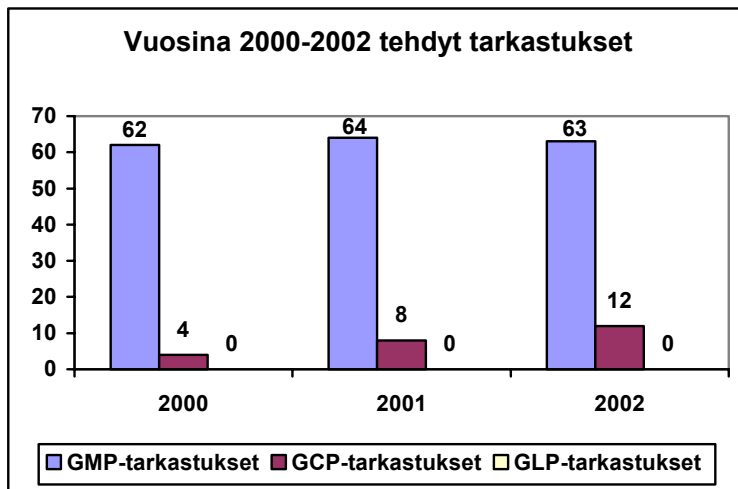
Tarkastukset

Jaoston päällikkö	Emer COOKE Sheila KENNEDY (<i>tilapäinen 1. heinäkuuta 2002 saakka</i>)
Hyviin valmistuskäytäntöihin liittyviä tarkastuspalveluja käsittelevä erityiskokous	Katrin Nodop ja Sheila Kennedy
Hyvään kliiniseen käytäntöön liittyviä tarkastuspalveluja käsittelevä erityiskokous	Fergus Sweeney

Tarkastusten ensisijaiset tavoitteet vuonna 2002 - tilannekatsaus

- Keskinäistä tunnustamista koskevien sopimusten tekemisessä Japanin ja Sveitsin kanssa edistettiin hyvin. Japanin kanssa aloitettiin 1. tammikuuta 2002 kahdeksantoista kuukauden mittainen luottamuksen rakentamisvaihe. Alaryhmien kokouksia pidettiin sekä EMEA:ssa että Tokiossa. Keskinäistä tunnustamista koskeva sopimus Sveitsin kanssa tuli voimaan 1. kesäkuuta 2002 samaan aikaan kuin Uuden-Seelannin kanssa tehdyn keskinäistä tunnustamista koskevan sopimuksen eläinlääketieteellinen osa. USA:n kanssa ei edistytty lainkaan keskinäistä tunnustamista koskevissa sopimuksissa.
- Harmonisointitoiminta jatkui hyvän valmistuskäytännön ja hyvän kliinisen käytännön tarkastajien erityistyöryhmien kokousten muodossa. Hyvän valmistuskäytännön on-line -periaatteella toimiva tietokanta annettiin huhtikuussa 2002 eräiden jäsenvaltioiden käyttöön EudraNetin kautta.
- Osana kliinisiä kokeita koskevan EU:n direktiivin täytäntöönpanon valmisteluja EMEA otti tehtäväkseen raportoinnin kliinisten kokeiden tietokantaan sekä epäillyistä odottamattomista haittavaikutuksista raportoinnin, jota jo oli ennalta valmisteltu yhtenä EudraVigilance-moduulina.
- Tässä yhteydessä hyvän kliinisen käytännön tarkastajien erityistyöryhmä hyväksyi myös yksityiskohtaiset ohjeet hyvän kliinisen käytännön tarkastusmenettelyiksi, tarkastajien pätevyysvaatimukset ja rekisterin tutkimuksista sekä arkistoinnin.
- Osana PERF II -ohjelmaa järjestettiin hyvää valmistuskäytäntöä käsittelevä työpaja ja yhteisiä tarkastuksia hakijamaissa.
- Kaikkien tarkastusten käsittely sujui tehokkaasti ja lakisäätöisissä aikarajoissa. Hyvän kliinisen käytännön tarkastusten lukumäärä oli suurempi ja hyvän valmistuskäytännön hieman pienempi kuin ennakoitu lukumäärä. Keskitetysti hyväksytyjen valmistusten sertifiointijärjestelmän käyttöä jatkettiin onnistuneesti ja tehokkaasti. Kaikki siihen liittyvät asiakirjat lähetettiin viiden päivän kuluessa vastauksena myyntiluvan haltijoiden esittämiin lääkevalmistetodistuksia koskeviin pyyntöihin, joita saatiin yli 13 000.

4.1 Keskitettyjä menettelyjä koskevien tarkastusten koordinointi



Hyvän valmistuskäytännön tarkastuksia koskevien pyyntöjen määrä pysyi samana. Näiden tarkastusten tarjoama hyöty oli merkittävä lääkevalmisteiden myyntiluvan jälkeisessä valvonnassa sekä lääketieteessä että eläinlääketieteessä.

Vuoden 2002 toisella puoliskolla eräissä keskitettyä menettelyä käyttäen hyväksytyissä lääkevalmisteissa havaitut laatuvirheet lisääntyivät, mikä edellytti nopeiden hälytysten koordinoimista ja toi esiin tarpeen koordinoita tiiviisti valvontaviranomaisten ja EMEA:n toimintaa. EMEA:lle tehtiin keskitetysti hyväksytyihin tuotteisiin liittyvistä laatuvirheistä yhteensä kaksikymmentä ilmoitusta, jotka se tutki ja jotka johtivat kuuden lääkevalmisteen vetämiseen pois markkinoilta.

Vuonna 2002 seitsemän jäsenvaltion tarkastuspalvelun käyttöön annettiin keskitetysti hyväksytyjen tuotteiden valmistuspaikoista on-line -periaatteella toimiva tietokanta. Kun tämä tietokanta on täysin toiminnassa, siinä yhdistetään kaikkien jäsenvaltioiden tarkastuspalvelut ja tarjotaan työohjelma jäsenvaltioiden suunnitteleuille kaikkien EU:hun kuulumattomien maiden tarkastuksille. Lisäksi keskitetysti hyväksytyjen valmisteiden valmistajat EU:ssa voivat saada tietokannasta tietoa hyvän valmistuskäytännön noudattamisesta.

Hyviin valmistuskäytäntöihin liittyviä tarkastuspalveluja käsittelevä erityistyöryhmä kokoontui vuonna 2002 neljä kertaa ja laati uusia ja tarkistettuja liitteitä EU:n hyvän valmistuskäytännön ohjeeseen. Tarkastusjaosto toimi aktiivisesti myös hyvän valmistuskäytännön yhdenmukaistamishankkeiden aloittamisessa, joihin sisältyi laatuvirheiden käsittely sekä kolmansissa maissa sijaitsevien lääketehaiden valvonnan koordinointi silloin, kun ongelmat on havaittu EU:n tekemän tarkastuksen yhteydessä.

Ensimmäiset yhteisen tarkastusohjelmaan sisältyvät vierailut hyvän valmistuskäytännön noudattamisen arvioimiseksi jäsenvaltioissa tehtiin vuoden 2002 toisella puoliskolla. Tarkoituksena oli harmonisoida ja parantaa EU:n tarkastuspalveluja.

Hyvä kliininen käytäntö

Ihmisille tarkoitettuja lääkevalmisteita koskevien hyvän kliinisen käytännön tarkastusten lukumäärä kasvoi ennakoitua vastaavasti vuonna 2002 huolimatta siitä, että keskitetyn menettelyn mukainen hakemusten lukumäärä oli ennakoitua pienempi. Näihin tarkastuksiin osallistui sponsoreita, tutkijoita ja laboratorioita sekä EU:sta että sen ulkopuolelta. Osa näistä tarkastuksista tehtiin myyntiluvan myöntämisen jälkeen ja niihin sisältyi arvioita lääkevalvonnan velvoitteiden noudattamisesta sekä arvioita kliinisistä tutkimuksista.

Hyvän kliinisen käytännön tarkastuksia käsittelevä erityistyöryhmä kokoontui vuonna 2002 neljä kertaa. Yksi näistä kokouksista pidettiin yhdessä jäsenvaltioiden kliinisen käytännön arvioijien kanssa. Siinä pyrittiin vastaamaan paremman yhteistyön tarpeeseen tarkastajien ja arvioijien välillä ja tässä myös onnistuttiin. Vuonna 2002 CPMP:lle esitettiin myös ensimmäinen lausuntopyyntö tarkastuksessa havaitusta hyvästä valmistuskäytännöstä poikkeamisesta.

Hallintoneuvosto hyväksyi hyvään kliiniseen käytäntöön liittyviä rahansiirtoja ja maksatuksia koskevan menettelyn helmikuussa 2002. Tämä menettely selventää näistä tarkastuksista johtuvia maksuja.

Eläinlääkevalmisteiden hyvän kliinisen käytännön tarkastuksia ei vielä ole tehty.

4.2 Kliinisiä tutkimuksia koskevan direktiivin täytäntöönpano

Kliinisten tutkimusten suorittamista koskevan direktiivin 2001/20/EY täytäntöönpanossa edistettiin hyvin vuonna 2002. Direktiivi tulee voimaan toukokuussa 2004. Sekä hyvän valmistuskäytännön että hyvän kliinisen käytännön tarkastusryhmät toimivat aktiivisesti näitä käytäntöjä varten tarvittavien menettelyohjeiden laatimisessa, jotka koskevat tutkittavia lääkevalmisteita.

EMEA osallistui edelleen aktiivisesti Euroopan komission työryhmään direktiivin edellyttämien muiden asiakirjojen valmistelemiseksi. Lisäksi EMEA on laatinut ohjeet ja aloittanut työn hankkeessa, joka koskee kliinisten tutkimusten tietokannan ja EudraVigilance-tietokannan kliinisiä tutkimuksia koskevan osan käyttöön ottamista. EMEA toimii viimeksimainitun tietokannan raporttina.

4.3 Vastavuoroista tunnustamista koskevat sopimukset

Keskinäistä tunnustamista koskevien sopimusten tekemisessä Japanin ja Sveitsin kanssa edistytettiin hyvin. Japanin kanssa aloitettiin 1. tammikuuta 2002 kahdeksantoista kuukauden mittainen luottamuksen rakentamisvaihe. Työohjelmista päätettiin ja niihin sisältyi kahdenkeskisiä vierailuja, menettelyjen ja lainsäädännön seuranta ja molempien osapuolten alueelle tehtyjen vierailujen seuranta. Sveitsin kanssa tehty vastavuoroista tunnustamista koskeva sopimus tuli voimaan 1. kesäkuuta 2002, ja EMEA:ssa pidettiin kokous sen seurauksista keskustelemiseksi. Samanaikaisesti EMEA työskenteli sopimuksen sujuvan täytäntöönpano varmistamiseksi käytännössä. EMEA odottaa, että sopimuksen seurauksena voidaan vähentää EU:n tarkastajien tekemien hyvän valmistuskäytännön tarkastusten lukumäärää noin 25 prosenttia vuodessa. Uuden-Seelannin kanssa tehdyn keskinäistä tunnustamista koskevan sopimuksen eläinlääketieteellinen osa tuli voimaan 1. kesäkuuta 2002. Keskinäistä tunnustamista koskevassa sopimuksessa ei edistytty USA:n kanssa, mutta Kanadan kanssa sopimuksen toiminnallinen vaihe voidaan aloittaa vuoden 2003 alussa.

Vastavuoroista tunnustamista koskeva sopimus	Täytäntöönpanon tilanne	Kattavuus
EY-Australia	Ihmisille tarkoitetut lääkevalmisteet: 1. tammikuuta 1999 Eläinlääkevalmisteet: 1. kesäkuuta 2001	Ihmisille tarkoitetut ja eläinlääkevalmisteet Virallinen erän vapauttaminen poissuljettu
EY-Kanada	Toiminnallisen vaiheen odotetaan alkavan vuoden 2003 alussa	Ihmisille tarkoitetut ja eläinlääkevalmisteet Immunologiset valmisteet ja rokotteet eläinlääkintään poissuljettu
EY-Japani	1. tammikuuta 2002, 18 kuukauden mittaisen valmisteluvaiheen alku Toiminnallisen vaiheen odotetaan alkavan vuoden 2003 toisella puoliskolla	Vian ihmisille tarkoitetut lääkevalmisteet Vaikuttavat aineet, tutkittavat lääkevalmisteet ja lääkekaasut tällä hetkellä pois suljettu
EY-Uusi-Seelanti	Ihmisille tarkoitetut lääkevalmisteet 1. tammikuuta 1999 Eläinlääkevalmisteet: 1. kesäkuuta 2002	Ihmisille tarkoitetut ja eläinlääkevalmisteet Virallinen erän vapauttaminen poissuljettu
EY-Sveitsi	1. kesäkuuta 2002	Ihmisille tarkoitetut ja eläinlääkevalmisteet sekä biologisten lääkevalmisteiden virallisen erän valvonnan tunnustaminen
EY-Yhdysvallat	Ei voimassa. Siirtymävaihe päättynyt, Päätöstä siirtymävaiheen virallisesta jatkamisesta ei ole tehty	Ihmisille tarkoitetut ja eläinlääkevalmisteet Virallinen erän vapauttaminen poissuljettu

4.4 Lääkevalmisteiden sertifiointi

Lääkevalmistetodistuksia koskevat pyynnöt jakaantuivat epätasaisesti vuonna 2002. Vuoden ensimmäiselle puoliskolla niiden lukumäärä väheni hieman, mutta se lisääntyi merkittävästi vuoden toisella puoliskolla. Nykyisenä suuntauksena on lähetettyjen hakemusten lukumäärän lisääntyminen, mutta niiden keskimääräisen laajuuden väheneminen. Haettujen lääkevalmistetodistusten lukumäärä pysyi kokonaisuudessaan vakiona ja oli 13 135, kun se vuonna 2001 oli 12 517. Nämä luvut kuvaavat muutosten, laajennusten, uudistamisten ja keskitetysti hyväksytyjen lääkevalmisteiden myyntilupien lukumäärän lisääntymistä. Lääkevalmistetodistuksia tarvitaan lähetettäessä hakemuksia muihin kuin EU-maihin.

Eturyhmien kanssa helmikuussa pidetyn kokouksen jälkeen EMEA otti huhtikuussa 2002 käyttöön uudet lomakkeet ja vuorovaikutteiset ohjeet lääkevalmistetodistusten hakemiseksi. EMEA:n hallintoneuvosto muutti kokouksessaan 19. joulukuuta 2002 tämän palvelun palkkioiden määrää.



4.5 Näytteenotto ja testaus

Keskitetysti hyväksytyjen lääkevalmisteiden seurannasta vastaa Euroopan virallisten lääkevalvontalaboratorioiden verkosto. Verkoston toimintaa koordinoi Euroopan neuvoston lääkkeiden laatua käsittelevä yksikkö (EDQM) ja EMEA. Vuonna 2002 testausohjelmaa sovellettiin 31 keskitetysti hyväksytyyn lääkevalmisteeseen. Näytteiden rajoitettu saatavuus markkinoilta on johtanut joihinkin viiveisiin ja tarpeeseen harkita käytännössä joustavampia näytteenottostrategioita.

EMEA kehitti ja otti käyttöön seurantatoimia sisältävän menettelyn, jota sovelletaan testausten jälkeen. Ohjelman jatkuvan menestyksen seurauksena päätettiin vuoden 2004 testausohjelmasta, johon sisältyy testattavien tuotteiden viidenkymmenen prosentin lisäys. EDQM:n kanssa allekirjoitettiin uusi sopimus.

Luku 5

Viestintä ja verkostoituminen

Viestintä ja verkostoitumisyksikkö

Yksikön päällikkö	Hans-Georg WAGNER
Tietotekniikkajaoston päällikkö	Michael ZOURIDAKIS
Tietotekniikkajaoston apulaispäällikkö	David DRAKEFORD
Projektienhallintajaoston päällikkö	Tim BUXTON
Kokousten ja konferenssien hallintojaoston päällikkö	Sylvie BÉNÉFICE
Asiakirjojen hallinta- ja julkaisujaoston päällikkö	Beatrice FAYL

Viestinnästä ja verkostoitumisesta vastaava yksikkö perustettiin vuonna 2001. Se keskittyy EMEA:n kumppaneille tarkoitettujen palvelujen tuottamiseen, johon sisältyvät tiedon tarjoaminen yleisölle sekä laaja logistinen ja tekninen tuki kansallisille toimivaltaisille viranomaisille. Yksikkö vastaa myös tietoteknisistä palveluista EMEA:ssa. Yksikön päällikkö nimitettiin toukokuussa 2002.

5.1 EU:n tietoteknisen strategian toteuttaminen

Vuoden 2002 alussa projektienhallinnasta vastaava jaosto ja tietotekniikkajaosto palkkasivat konsultteja tietoteknisen strategian loppuun saattamiseksi. Tietotekniikkajaoston yleinen suuntautuminen muuttui tämän monia eurooppalaisia hankkeita sisältävän strategian mukaiseksi.

EMEA:n tärkeimmät sovellukset

Tietotekniikkajaosto vastasi tietoteknisten palvelujen korkeasta tasosta ja palvelujen saatavuus oli yli 99,5 prosenttia. Mikrotukipalvelu käsitteli vuoden 2002 aikana yhteensä 2 344 pyyntöä.

Tärkeimpien sovellusten kehittämistä jatkettiin, mihin sisältyi WHO:n ja EMEA:n yhteinen SIAMED-seurantajärjestelmä, henkilöstötietokanta sekä SI2- ja ActiTrack-järjestelmä. Tietojen tallennuskapasiteettia parannettiin, ja EMEA:n lähiverkko (local area network, LAN) korvattiin uudella. EMEA:n videokonferenssien käyttömahdollisuuksia laajennettiin yhteistyössä kokousten hallinto- ja konferenssipalvelujaoston kanssa.

Eurooppalaiset aloitteet ja toimet

Tietotekniikkajaosto toimi aktiivisesti Eudra-verkoston (European Union drug regulatory authorities' Network, EU:n lääkesäätelyviranomaisten verkosto) tietoteknisten hankkeiden koordinoinnissa ja hallinnoinnissa lääkealalla ja osallistui suoraan telematiikan hallinnoinnista ja käyttöönotosta vastaavien ryhmien toimintaan.

Tietotekniikkajaosto osallistui merkittävästi valmistelutyöhön EudraNet-verkoston palvelujen tarjoamiseksi jäsenvaltioiden virastoille ja lääketeollisuudelle. Jaosto vastasi EudraNet-verkoston telematiikan käyttöönottoryhmän puheenjohtajuudesta. Tämä ryhmä on määritellyt EudNetin toimintalinjat yhdessä tietotekniikkastrategian johdon kanssa neuvottelemalla jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten kanssa.

Valmistelut EudraNet-verkoston palvelujen siirtämiseksi Euroopan komission yhteisestä tutkimuskeskuksesta EMEA:n hoidettavaksi tammikuusta 2003 alkaen aloitettiin sen jälkeen, kun

EMEA:n palomuri oli otettu käyttöön ja saatu uusi Internet-palvelujen toimittaja kesäkuussa 2002. EudraLink (EudraSafe II) -niminen uusi sovellus otettiin onnistuneesti käyttöön, ja sillä voidaan varmistaa tietosuoja salakielelle koodattujen sanomien toimittamisessa. Sovellus perustuu vapaasti markkinoilta saataviin tuotteisiin ja sillä on tarkoitus korvata EudraSafe vuonna 2003. Lisäksi vuonna 2002 saatettiin loppuun EudraNet-turvallisuustutkimus, johon sisältyi vaatimusten analyysi ja julkisen avaimen infrastruktuuria (Public Key Infrastructure) koskeva pilottihanke yhdessä Euroopan komission kanssa (Yritystoiminnan pääosasto ja IDA-ohjelma (Interchange of Data between Administrations)).

Jaosto myös antoi tukea koko vuoden 2002 ajan EudraVigilance-sovelluksen kautta.

5.2 Projektienhallinta

Projektienhallinta jaosto perustettiin vastaamaan viestintään ja verkostoitumiseen liittyvistä virastojen välisistä ja yleiseurooppalaisista hankkeista. Jaoston päällikkö nimitettiin tehtävään toukokuussa 2002. Jaosto osallistui vuonna 2002 seuraavassa esitettävien hankkeiden hallintointiin.

PERF	<p>Heinäkuussa 2001 aloitettu PERF II -aloite päätettiin syyskuussa 2002. EMEA allekirjoitti Euroopan komission laajentumisasioiden pääosaston kanssa marraskuussa 2002 lisäsopimuksen, joka koski aloitteen joulukuussa 2003 päätettävän viimeisen vaiheen koordinoimista.</p> <p>Ohjelmassa keskityttiin PERF-ohjauskomitean vuonna 2000 päättämiin asioihin. Siihen sisältyi sarja kokouksia, yhteisiä tarkastuksia ja komennuksia. Ohjelman saavutuksia ovat epäviralliset kirjalliset ohjeet <i>acquis communautaire</i>n toteuttamisen erityisnäkökohdista (ks. pohdinnasta esitetyt asiakirjat: http://perf.eudra.org) ja toinen PERF-konferenssi, joka pidettiin Tallinnassa huhtikuussa 2002. Kaikilla näillä aloilla saavutettiin lisäedistystä ohjelman lopullisen tavoitteen saavuttamiseksi, joka on auttaa jäsenehdokasmaiden toimivaltaisia viranomaisia standardien ja käytäntöjen yhdenmukaistamisessa Euroopan unionin kanssa.</p>
Asiakirjojen sähköinen lähettäminen	<p>Asiakirjojen sähköisen lähettämisen alalla hallinnoidaan kahta hanketta: yhteisen sähköisen teknisen asiakirjan (eCTD) käyttöön otto ja lääkevalmistetietojen hallintaa koskeva hanke (PIM). Molempia hankkeita toteutetaan samanaikaisesti asiakirjojen sähköistä lähettämistä käsittelevässä telematiikan käyttöönotto-ryhmässä, jonka puheenjohtajana toimii Ranskan edustaja ja joka kokoontui neljä kertaa vuoden 2002 aikana. Asiakirja eCTD on myyntilupahakemusta tukemaan tarkoitettujen tietojen vaihtostandardi, jonka teknisistä vaatimuksista päätettiin ICH-prosessin 4. vaiheessa syyskuussa 2002. Tietojenvaihtostandardi otetaan nyt käyttöön kolmella alalla, mikä edellyttää, että Euroopan sääntelyviranomaiset ottavat käyttöön järjestelmän eCDT-muodossa lähetettyjen asiakirjojen vastaanottamiseen, validoimiseen, tallentamiseen ja käyttöön antamiseen.</p> <p>PIM on yhteinen hanke EFPIA:n kanssa. Hankkeessa käsitellään valmisteyhteenvetoon sisältyvien tietojen, potilaille tarkoitetun tuoteselosteen ja pakkausselosteen toimittamista sähköisesti. Vuoden 2002 aikana testattiin menestyksekkäästi tämän sovelluksen koeversio. Testauksen tarkoitus oli osoittaa, että hakijan ja sääntelyviranomaisen välinen sähköinen tiedonvaihto on mahdollista ja hyödyllistä, sekä lisätä vaihtostandardin luotettavuutta. Testausten tuloksista raportoitiin ryhmälle, joka osallistui hankkeeseen joulukuussa 2002.</p>

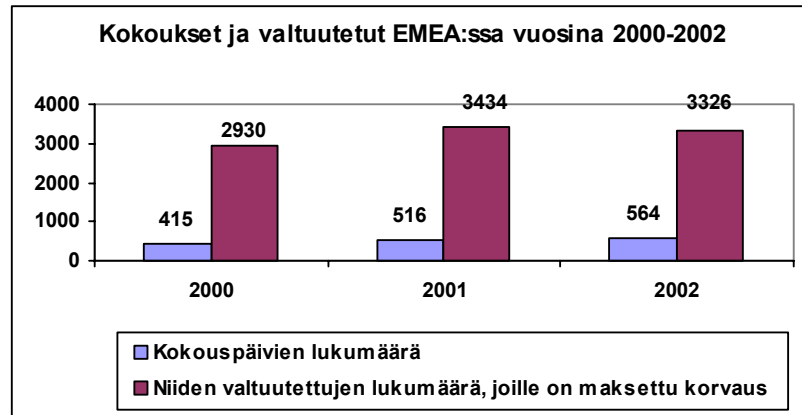
EuroPharm-tietokanta	<p>EuroPharm-tietokantaa on ehdotettu tietokannaksi, joka sisältäisi tietoja kaikista EU:ssa myyntiluvan saaneista lääkevalmisteista. EMEA:n on vastattava tietokannan käyttöönotosta, jota valvovan telematiikan käyttöönotto-ryhmän (TIG) puheenjohtajana toimii Portugalin edustaja.</p> <p>TIG-ryhmä on määritellyt tietokantaan otettavat tärkeimmät tietoalkiot. Tietokannan ala on arvioitu käyttäen kriteereinä EMEA:n perustamisasetuksen muutosehdotuksia. TIG-ryhmä on hyväksynyt tarkastetun käyttöönottosuunnitelman. Ehdotuksessa otettiin huomioon se, että rahoitus tämän tietokannan kehittämiseen saadaan käyttöön vasta vuonna 2004. Tietoalkioiden käytön rationalisoinnissa kaikissa käynnissä olevissa hankkeissa edistettiin merkittävästi, ja työn odotetaan kantavan hedelmää vuoden 2003 aikana.</p>
Kliinisten tutkimusten tietokanta	<p>Direktiivin 2001/20/EY mukaisesti tietokanta on suunniteltu otettavaksi käyttöön 1. toukokuuta 2004. Euroopan komission yritystoiminnan pääosaston koolle kutsuma erityisasiantuntijaryhmä laati direktiivin täytäntöön panemiseksi kuusi ohjetta, joista kaksi koskee suoraan tietokantaa. Ohjeet on julkaistu arvioitaviksi, ja niitä viimeistellään parhaillaan.</p> <p>Tietokanta on jaettu kahteen osaan. Toisessa käsitellään kliinisten tutkimusten rekisteriä (väliaikainen nimi EUDRACT) ja toisessa epäiltyjä odottamattomia vakavia haittavaikutuksia (suspected unexpected serious adverse reactions, SUSAR). Tätä toista osaa käsitellään EudraVigilancen moduulina, koska tiedot ovat pääosin samanlaisia. Työ molempien tietokantojen yksityiskohtaisten vaatimusten erittelemiseksi on aloitettu.</p>
Sähköinen asiakirjojen hallintajärjestelmä	<p>Sähköisen asiakirjojen hallintajärjestelmän käyttöönotossa EMEA:ssa esiintyi teknisiä ongelmia sovitettaessa yhteen tuotteen kokoonpanoa EMEA:n vaatimusten kanssa vuonna 2002. Sähköistä asiakirjojen hallintaa kokeiltiin Euroopan julkisten arviointikertomusten (EPAR) julkaisuprosessiin ja vakiomenettelyjen hallintaprosessiin (standard operating procedures, SOP). Lisäksi on suunnitteilla hankkeen tarkastus.</p>
SIAMED	<p>SIAMED on WHO:n alun alkaen kehittämä sovellus, jota on parannettu WHO:n ja EMEA:n yhteisen hankkeen aikana. Yhteisen hankkeen suunnitellut lopulliset parannukset (muuttaminen käytettäväksi jäämien enimmäisrajojen alalla) saataneen tehtyä vuoden 2003 aikana.</p>

5.3 Kokousten ja konferenssien hallinto

Kokoukset

Vuonna 2002 kokoustoiminta väheni edelliseen vuoteen verrattuna. EMEA:n kokousten tulkkauskustannukset olivat 18% alun perin arvioitua pienemmät.

Yhteensä 3 326 valtuutetun vierailusta maksettiin korvauksia. Hotellihintojen kallistuminen Lontoossa ja suuremmat päivärahat korvautuivat vähentyneinä matkakuluina, ja kulut vähenivät neljä prosenttia vuoteen 2001 verrattuna.



Parantamalla kokousten järjestelyjä voitiin vuoteen 2001 verrattuna säästää noin kaksikymmentä prosenttia. Tehtyihin aloitteisiin sisältyi tietokoneistetun kokousten hallintajärjestelmän toisen moduulin käyttöönotto ja parhaan kokouk käytännön ohjeiden kehittäminen. Korvaushakemusten käsittelyyn käytetty keskimääräinen aika lyheni. Kaikkien kokousten maksulaskelmat saatiin valmiiksi viikossa.

Jaosto osallistui suhteiden parantamiseen EMEA:n kumppanien kanssa tarjoamalla videokonferenssi- ja etäkonferenssipalveluja sekä toteuttamalla uuden koehankkeen, jossa tutkittiin tieteellisten kokousten lähettämistä kansallisille viranomaisille, jotta asiantuntijoilta voitaisiin saada parempaa palautetta.

Euroopan unionin laajentumisesta johtuvista teknisistä ja logistisista vaatimuksista tehtiin selvitys.

5.4 Asiakirjojen hallinta ja julkaiseminen

Asiakirjojen hallinta

EMEA:ssa käyttöön otettavaksi valittu sähköiselle asiakirjojen hallintajärjestelmälle Documentumille tehtiin vuonna 2002 EMEA:n vaatimusten mukaisuutta koskevia tiukkoja testejä. Euroopan julkisten arviointikertomusten (EPAR) julkaisemiseen ja vakiomenettelyjen hallintaan liittyvissä kahdessa prosessissa edistytään.

Säätelyyn liittyvien asiakirjojen laatu ja yhdenmukaisuus

Vuoden 2002 alussa käyttöön otettu uusi kielentarkastusprosessi osoittautui onnistuneeksi. Siinä lähetettiin arvioitavaksi ainoastaan lääkevalmistetta koskevien tietojen englanninkielinen versio. Hakijat voivat nyt esittää valmisteyhteenvedot ja saman lääkemuodon eri vahvuuksia koskevat ja pakkausselosteet samassa asiakirjassa. Saman vahvuuden eri pakkauskooot voidaan nyt esittää samassa myyntipäällyksmerkintöjä koskevassa asiakirjassa. Valmisteyhteenvedojen, myyntipäällyksmerkintöjen ja pakkausselosteiden käännökset kaikilla Euroopan talousalueen (ETA) kielillä annetaan käyttöön sen jälkeen, kun tieteelliset komiteat ovat hyväksyneet englanninkieliset lausunnot.

Luku 6 Hallinto

Hallintoyksikkö

Yksikön päällikkö

Andreas POTT

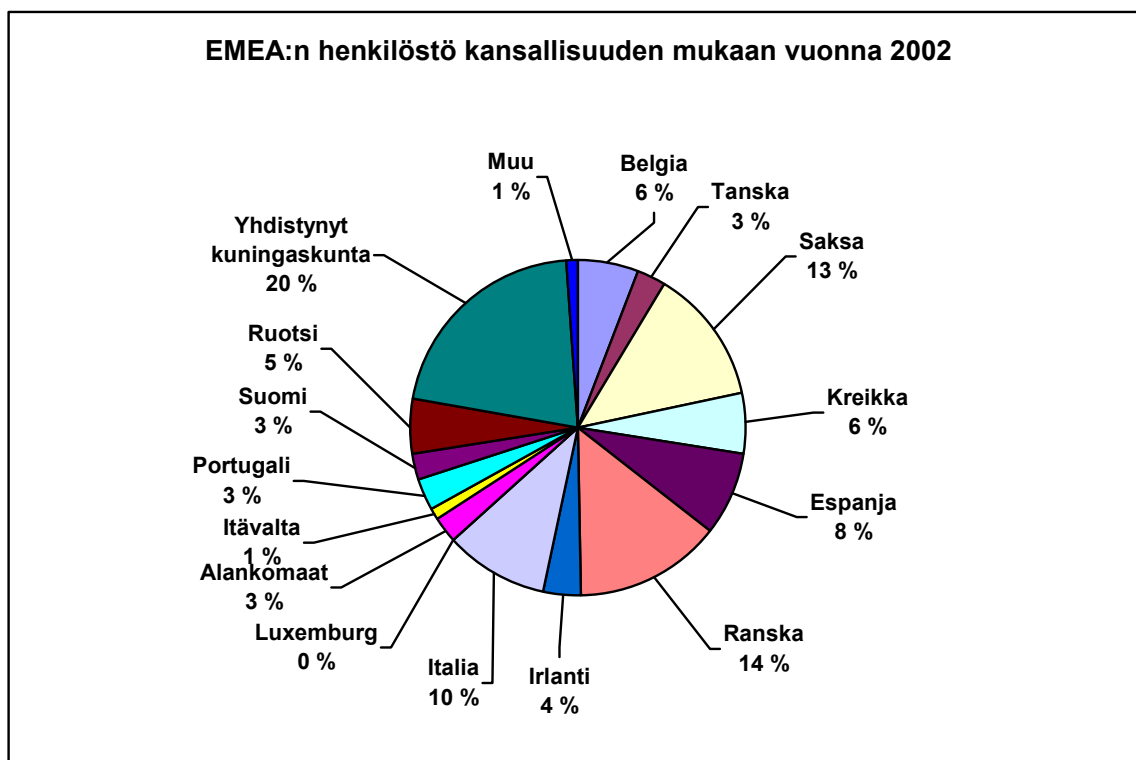
Henkilöstö- ja talousarviojaoston päällikkö
Perusrakenteista vastaavan palvelujaoston päällikkö
Tilinpitojaoston päällikkö

Frances NUTTALL
Sara MENDOSA
Gerard O'MALLEY

Vuoden 2002 päähaasteita olivat korjata ja kunnostaa 6. kerros, sijoittaa henkilöstö sen uusiin tiloihin, rahoittaa EMEA:n vastuulla olevat monet uudet operationaaliset tehtävät sekä mukauttaa jatkuvasti talousarviota kasvaviin tarpeisiin aikana, jona palkkiotulot vähentyivät.

6.1 Henkilöstö ja talousarvio

EMEA:n henkilöstömäärä lisääntyi vuoden 2002 loppuun mennessä 208:sta 248:aan eli 19 prosenttia. Vuoden 2002 aikana järjestettiin yhteensä 19 sisäistä ja ulkopuolista valintamenettelyä.



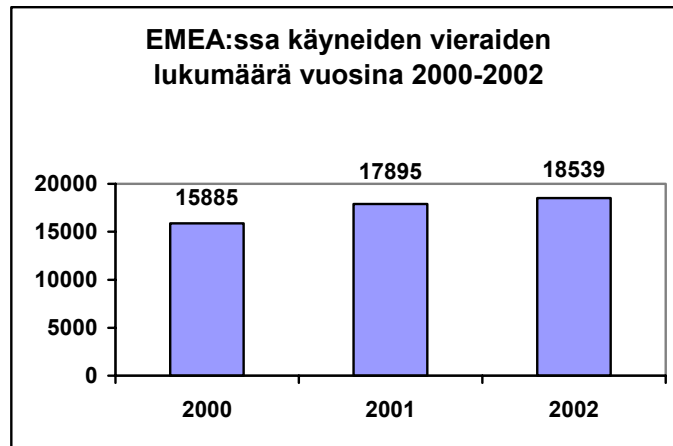
Henkilöstöpolitiikkaa uudistettiin monin tavoin vuonna 2002. Uudistukset sisälsivät mahdollisuuden siirtyä ura-alueelta toiselle, jotta EMEA:n henkilöstölle voitaisiin tarjota paremmat urakehitysmahdollisuudet, ja muissa yhteisön elimissä hankitun työkokemuksen keskinäisen tunnustamisen, jotta henkilöstön siirrot olisivat helpompia yhteisön eri organisaatioiden välillä. Lisäksi päätettiin järjestelyistä aikaisempien työntekijöiden ottamiseksi palvelukseen uudelleen, jos he hakevat työtä EMEA:sta. Henkilöstölle esitetyn kyselyn jälkeen alettiin kehittää osa-aikatyöhön liittyvää henkilöstöpolitiikkaa.

EMEA:n henkilöstötietokantaa kehitettiin edelleen erityisesti hallintotietojen tarjonnan parantamiseksi. Henkilöstö hyötyi myös loma- ja muiden työstä poissaolo-oikeuksien online-hallinnoinnin käyttöön otosta. Järjestelmään otettiin mukaan myös talousarviota koskevaa tietoa, jota käytetään talousarviota koskevien arvioiden ja raporttien tuottamisessa.

Vuoden 2002 aikana laadittiin säännöllisiä talousarvion hallinnointia koskevia raportteja ja kaksi korjaavaa ja täydentävää lisätalousarviota, jotka toimitettiin hallintoneuvostolle hyväksyttäväksi. Palkkiotulojen vaje vuonna 2002 edellytti säästösuunnitelmien laatimista kulujen vähentämiseksi. Yhteisön maksuosuuden lisäämistarve onnistuttiin perustelemaan Euroopan komissiolle.

6.2 Perusrakenteisiin liittyvät palvelut

Tämän äskettäin perustetun jaoston toiminnassa vuosi 2002 oli ensimmäinen täysi vuosi. Jaoston toimintaan sisältyy monenlaisia palveluja kuten turvallisuus, tietoliikenne, vierailijoiden vastaanotto, puhelinkeskuspalvelut, arkistointi, postipalvelut, kopiointi, tekninen avustaminen kokoustiloissa, poistettävistä luottamuksellisista asiakirjoista huolehtiminen, terveys ja turvallisuus, suunnitelmat tulipalo- ja muihin hälytystilanteisiin, inventoinnit, toimistotarvikkeet sekä ruokailutilojen ylläpito ja hallinnointi.



Yksi vuoden 2002 toiminnan tärkeimmistä aloista oli EMEA:n toimitilojen kuudennen kerroksen käyttöön otto ja kunnostus osoitteessa 7 Westferry Circus. Työt saatettiin päätökseen kesäkuussa, ja noin kahdeksankymmentä EMEA:n toimihenkilöä muutti uusiin tiloihin heinäkuussa. Kunnostustyöt koskivat eräitä pieniä kokoustiloja ja videokonferenssitiloja.

EMEA:n toiminnan jatkuvuutta koskevan suunnitelman laatiminen aloitettiin. Koko henkilöstölle pidettiin tiedotustilaisuuksia, joissa esiteltiin toiminnan jatkuvuutta koskevaa suunnitelmaa, riskinhallintaa, rooleja ja vastuualoja elvytysprosessissa, toimintaa hälytystilanteessa, pelastautumisstrategioita, pelastamista ja viestintää sekä toiminnan jatkuvuutta koskevan suunnitelman testaamista ja harjoittelua sitä varten.

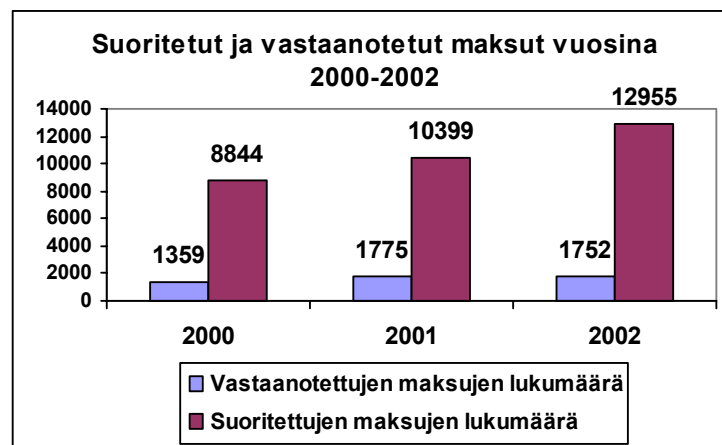
6.3 Tilinpito

Tilinpitojaoston päätavoitteena on tilien pitäminen, maksatusten suorittaminen ja tulojen kerääminen EMEA:n varainhoitosäännöissä esitettyjen menettelyjen mukaisesti.

Vuoden 2002 aikana parannettiin eräitä sisäisiä menettelyjä kuten maksuja koskevaa yhteydenpitomenettelyä lääkeyhtiöiden kanssa. SAGE-ohjelmiston asiakaskirjanpito-moduulin lisäksi kehitettiin ohjelmisto, jolla voidaan helpottaa maksamatta olevien laskujen seuranta. Käyttämällä SI2-tilinpitojärjestelmän raportointifunktioita EMEA:n ajan tasalla olevat tilit voidaan nyt esittää joka kuukausi yksi tai kaksi päivää kuukausittaisen tilinpäätöksen jälkeen.

Vuonna 2002 alettiin laatia EMEA:lle uusia varainhoitosääntöjä, jotka perustuivat Euroopan komission kaikille EU:n erillisvirastoille ehdottamaan varainhoidon puiteasetukseen.

Tilinpidon työmäärä lisääntyi 21 prosenttia verrattuna vuoteen 2001, kuten vuoden 2002 työohjelmassa oli ennakoitu, ja työmäärä oli 19 prosenttia suurempi kuin vuoden 2001 työmäärä. Keskitettyyn menettelyyn tarkoitettujen hakemusten määrän vähentyminen vaikutti vain vähän tilinpitojaoston työhön, sillä tuloihin liittyvien tapahtumien lukumäärä väheni ainoastaan yhden prosentin.



Liitteet

- 1. Hallintoneuvoston jäsenet**
- 2. Lääkevalmistekomitean jäsenet**
- 3. Eläinlääkekomitean jäsenet**
- 4. Harvinaislääkekomitean jäsenet**
- 5. Kansalliset toimivaltaiset viranomaiskumppanit**
- 6. EMEA:n talousarviot vuosina 2001–2003**
- 7. CPMP:n lausunnot ihmisille tarkoitetuista lääkevalmisteista vuonna 2002**
- 8. CVMP:n lausunnot eläinlääkevalmisteista vuonna 2002**
- 9. COMP:n harvinaislääkkeeksi nimeämistä koskevat lausunnot vuonna 2002**
- 10. EMEA:n ohjeet vuonna 2002**
- 11. Katsaus välimiesmenettelyihin ja yhteisön lausuntopyyntöihin vuonna 2002**
- 12. EMEA:n yhteystiedot ja viiteasiakirjat**

Liite 1 Hallintoneuvoston jäsenet

Puheenjohtaja Keith JONES

Jäsenet

Euroopan parlamentti Gianmartino BENZI, José-Luis VALVERDE LÓPEZ
Varajäsenet: Dietrich HENSCHLER, Jean-Pierre REYNIER

Euroopan komissio Jean-Paul MINGASSON¹, Bertrand CARSIN
Varajäsen: Paul WEISSENBERG²

Belgia André PAUWELS, Frans GOSSELINCKX

Tanska Ib VALSBORG, Jytte LYNGVIG

Saksa Hans-Peter HOFMANN³, Gerhard Josef KOTHMANN,
Varapuheenjohtaja

Kreikka Michalis MARAGOUDAKIS⁴, Elias MOSSIALOS

Espanja Fernando GARCIA ALONSO⁵, Carlos LENS CABRERA⁶

Ranska Philippe DUNETON, Martin HIRSCH

Irlanti Tom MOONEY, Michael GAYNOR⁷

Italia Nello MARTINI, Romano MARABELLI

Luxemburg Mariette BACKES-LIES

Alankomaat Huib VAN DE DONK⁸, Frits PLUIMERS

Itävalta Christian KALCHER⁹, Ernst LUSZCZAK

Portugal Rui dos SANTOS IVO¹⁰, Manuel NEVES DIAS¹¹

Suomi Pekka JÄRVINEN, Hannes WAHLROOS

Ruotsi Birgitta BRATTHALL, Anders BROSTRÖM

Yhdistynyt kuningaskunta Roy ALDER, Steve DEAN¹²

Tarkkailijat

Islanti Rannveig GUNNARSDÓTTIR, Ingolf J PETERSEN

Liechtenstein Brigitte BATLINER, Peter MALIN

Norja Kai FINSNES¹³, Gro Ramsten WESENBERG

¹ Tuli Paul WEISSENBERG tilalle lokakuussa 2002 pidetystä kokouksesta alkaen.

² Tuli Philippe BRUNETin tilalle lokakuussa 2002 pidetystä kokouksesta alkaen.

³ Tuli Hermann Josef PABELin tilalle lokakuussa 2002 pidetystä kokouksesta alkaen.

⁴ Tuli Marios MARSELOSin tilalle kesäkuussa 2002 pidetystä kokouksesta alkaen.

⁵ Tuli María Victoria de la CUESTA GARCÍAn tilalle helmikuussa 2002 pidetystä kokouksesta alkaen.

⁶ Tuli Ramón PALOP BAIXAULIn tilalle helmikuussa 2002 pidetystä kokouksesta alkaen.

⁷ Erosi lokakuun 2002 kokouksessa, varahenkilöä ei nimetty.

⁸ Tuli John LISMANin tilalle helmikuussa 2002 pidetystä kokouksesta alkaen.

⁹ Tuli Alexander JENTZSCHin tilalle kesäkuussa 2002 pidetystä kokouksesta alkaen.

¹⁰ Tuli Miguel ANDRADEn tilalle lokakuussa 2002 pidetystä kokouksesta alkaen.

¹¹ Tuli Rogério GASPARIin tilalle lokakuussa 2002 pidetystä kokouksesta alkaen.

¹² Tuli Michael RUTTERin tilalle kesäkuussa 2002 pidetystä kokouksesta alkaen.

¹³ Tuli Andreas DISENin tilalle kesäkuussa 2002 pidetystä kokouksesta alkaen.

Liite 2

Lääkevalmistekomitean jäsenet

- Daniel BRASSEUR (Belgia), *Puheenjohtaja*
- Eric ABADIE (Ranska), *Varapuheenjohtaja*
- Mark AINSWORTH (Tanska)
- Fernando de ANDRES-TRELLES (Espanja)
- Peter ARLETT (Yhdistynyt kuningaskunta)
- Michalis AVGERINOS (Kreikka)
- Rolf BASS (Saksa)
- Gonzalo CALVO ROJAS (Espanja)¹
- Nikolaos DRAKOULIS (Kreikka)²
- Jens ERSBØLL (Tanska)
- Bruno FLAMION (Belgia)³
- Silvio GARATTINI (Italia)
- Jacqueline GENOUX-HAMES (Luxemburg)
- Lars GRAMSTAD (Norja)
- Manfred HAASE (Saksa)
- Ian HUDSON (Yhdistynyt kuningaskunta)⁴
- Magnús JÓHANNSSON (Islanti)
- Pekka KURKI (Suomi)
- Frits LEKKERKERKER (Alankomaat)
- David LYONS (Irlanti)
- Pieter NEELS (Belgia)
- Per NILSSON (Ruotsi)
- Heribert PITTNER (Itävalta)
- Jean-Louis ROBERT (Luxemburg)
- Pasqualino ROSSI (Italia)
- Patrick SALMON (Irlanti)
- Tomas SALMONSON (Ruotsi)
- Cristina SAMPAIO (Portugali)
- Beatriz SILVIA LIMA (Portugali)
- Eva SKOVLUND (Norja)⁵
- Josef SUKO (Itävalta)
- Sigurdur THORSTEINSSON (Islanti)
- Markku TOIVONEN (Suomi)
- Jean-Hugues TROUVIN (Ranska)
- Barbara VAN ZWIETEN-BOOT (Alankomaat)

¹ Tuli Fernando GARCIA ALONSON tilalle maaliskuussa 2002 pidetystä kokouksesta alkaen.

² Tuli Antonia PANTOUVAKIn tilalle helmikuussa 2002 pidetystä kokouksesta alkaen.

³ Tuli Geert DE GREEFin tilalle syyskuussa 2002 pidetystä kokouksesta alkaen.

⁴ Tuli Alex NICHOLSONin tilalle marraskuussa 2002 pidetystä kokouksesta alkaen; NICHOLSON oli tullut Frances ROTBLATin tilalle toukokuussa 2002 pidetystä kokouksesta alkaen.

⁵ Tuli Else HØIBRAATENin tilalle maaliskuussa 2002 pidetystä kokouksesta alkaen.

Liite 3

Eläinlääkekomitean jäsenet

- Steve DEAN (Yhdistynyt kuningaskunta), *Puheenjohtaja*

- Margarita ARBOIX (Espanja)
- J. Gabriel BEECHINOR (Irlanti)
- Hanne BERGENDAHL (Norja)
- Rory BREATHNACH (Irlanti)
- Ricardo de la FUENTE (Espanja)
- Johannes DICHTL (Itävalta)
- Virgilio DONINI (Italia)
- Françoise FALIZE (Belgia)
- Christian FRIIS (Tanska)
- Helle HARTMANN FRIES (Tanska)
- Johannes HOOGLAND (Alankomaat)
- Tonje HØY (Norja)
- Eva FABIANSOJ-JOHNSSON (Ruotsi)
- Liisa KAARTINEN (Suomi)
- Reinhard KROKER (Saksa)
- Herman LENSING (Alankomaat)
- Jan LUTHMAN (Ruotsi)
- David MACKAY (Yhdistynyt kuningaskunta)
- Agostino MACRI (Italia)
- Ioannis MALEMIS (Kreikka)
- Eduardo MARQUES FONTES (Portugali)
- Maria Leonor MEISEL (Portugali)
- Manfred MOOS (Saksa)
- Gérard MOULIN (Ranska), *Varapuheenjohtaja*
- John O'BRIEN (Yhdistynyt kuningaskunta)
- Eugen OBERMAYR (Itävalta)
- Sigurdur ÖRN HANSSON (Islanti)
- Orestis PAPADOPOULOS (Kreikka)
- Halldór RUNÓLFSSON (Islanti)
- Jean-Claude ROUBY (Ranska)
- Liisa SIHVONEN (Suomi)
- Bruno URBAIN (Belgia)¹
- Marc WIRTOR (Luxemburg)

¹ Tuli Paul-Pierre PASTORET'in tilalle heinäkuussa 2002 pidetystä kokouksesta alkaen.

Liite 4

Harvinaislääkkeitä käsittelevän komitean jäsenet

Jäsenet

- Josep TORRENT i FARNELL (Espanja), *Puheenjohtaja*
- Eric ABADIE (EMEA:n edustaja)
- Moisés ABASCAL ALONSO (Potilasjärjestöjen edustaja)
- Gianmartino BENZI (EMEA:n edustaja)
- Heidrun BOSCH-TRABERG (Tanska)
- Brendan BUCKLEY (Irlanti)
- Rembert ELBERS (Saksa)
- José Manuel GIÃO TOSCANO RICO (Portugali)
- Kalle HOPPU (Suomi)
- Bernd JILMA (Itävalta)¹
- Alastair KENT (Potilasjärjestöjen edustaja)
- Yann LE CAM (Potilasjärjestöjen edustaja), *Varapuheenjohtaja*
- André LHOIR (Belgia)
- David LYONS (EMEA:n edustaja)
- José Félix OLALLA MARAÑÓN (Espanja)
- Henri METZ (Luxemburg)
- François MEYER (Ranska)
- Harrie SEEVERENS (Alankomaat)
- Rashmi SHAH (Yhdistynyt kuningaskunta)
- George STATHOPOULOS (Kreikka)
- Domenica TARUSCIO (Italia)
- Kerstin WESTERMARK (Ruotsi)

Tarkkailijat

- Randi NORDAL (Norja)
- Sigurdur THORSTEINSSON (Islanti)

¹Tuli Hans Georg EICHLERin tilalle heinäkuussa 2002 pidetystä kokouksesta alkaen.
EMEA:n vuosikertomus 2002
EMEA/MB/055/02/fi/lopull.

Liite 5

Kansalliset toimivaltaiset viranomaiskumppanit

Lisätietoja toimivaltaisista kansallisista viranomaisista on saatavilla kansallisten viranomaisten www-sivustolla:

BELGIA

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
Puh. (32-2) 227 55 67
Faksi: (32-2) 227 55 54
Sähköposti: andre.pauwels@afigp.fgov.be
Internet: <http://www.afigp.fgov.be>

TANSKA

Jytte LYNQVIG
Direktør
Lægemedelstyrelsen
Frederikssundvej 378
DK – 2700 Brønshøj
Puh. (45) 44 88 93 34
Faksi: (45) 44 88 91 09
Sähköposti: jyl@dkma.dk
Internet: <http://www.dkma.dk>

SAKSA

Harald SCHWEIM
Direktor
BfArM
Friedrich-Ebert-Allee 38
D – 53113 Bonn
Puh. (49-228) 207 32 03
Faksi: (49-228) 207 55 14
Sähköposti: schweim@bfarm.de
Internet: <http://www.bfarm.de>

Reinhard KROKER
Leiter des Fachbereichs 'Tierarzneimittelzulassung
und -rückstandskontrolle, Futterzusatzstoffe'
BgVV
Diedersdorfer Weg 1
D – 12277 Berlin
Puh. (49-1888) 412 23 64
Faksi: (49-1888) 412 29 65
Sähköposti: r.kroker@bgvv.de
Internet: <http://www.bgvv.de>

Johannes LÖWER
Kommissarischer Leiter
Bundesamt für Sera und Impfstoffe
Paul-Ehrlich-Institut
Paul-Ehrlich-Straße 51-59
D – 63225 Langen
Puh. (49-6103) 77 20 00
Faksi: (49-6103) 77 12 52
Sähköposti: loejo@pei.de
Internet: <http://www.pei.de>

KREIKKA

Michalis MARAGOUDAKIS
President
National Organization for Medicines
284 Mesogion Av.
Holargos
GR – 155 62 Athinai
Puh. (30-1) 06 50 72 10
Faksi: (30-1) 06 54 95 86
Sähköposti: relation@eof.gr

ESPANJA

Fernando GARCIA ALONSO
Director
Agencia Española del Medicamento
Paseo del Prado 18-20
E – 28071 Madrid
Puh. (34-91) 596 16 27
Faksi: (34-91) 596 44 22
Sähköposti: fgarcia@agemed.es
Internet: <http://www.agemed.es>

LIECHTENSTEIN

Brigitte BATLINER
Amt für Lebensmittelkontrolle und Veterinärwesen
Kontrollstelle für Arzneimittel
Postplatz 2
Postfach 37
FL – 9494 Schaan
Puh. (423) 236 73 25
Faksi: (423) 236 73 10
Sähköposti: brigitte.batliner@alkvw.llv.li

RANSKA

Philippe DUNETON
Directeur Général
Agence Française de Sécurité Sanitaire
des Produits de Santé
143-147, boulevard Anatole France
F – 93285 Saint-Denis CEDEX
Puh. (33-1) 55 87 30 14
Faksi: (33-1) 55 87 30 12
Sähköposti: philippe.duneton@afssaps.sante.fr
Internet: <http://afssaps.sante.fr>

Martin HIRSCH
Directeur Général
Agence Française de Sécurité Sanitaire
des Aliments
23, avenue du Général de Gaulle
B.P. 19
F – 94701 Maisons Alfort CEDEX
Puh. (33-1) 49 77 13 99/26 54
Faksi: (33-1) 49 77 26 26
Sähköposti: m.hirsch@afssa.fr
Internet: <http://www.afssa.fr>

IRLANTI

Pat O'MAHONY
Irish Medicines Board
The Earlsfort Centre
Earlsfort Terrace
IRL - Dublin 2
Puh. (353-1) 676 49 71
Faksi: (353 1) 676 78 36
Sähköposti: pat.omahony@imb.ie
Internet: <http://www.imb.ie>

Seamus HEALY
Assistant Secretary
Department of Agriculture, Food
and Rural Development
Agriculture House
Kildare Street
IRL - Dublin 2
Puh. (353-1) 607 24 34
Faksi: (353-1) 676 29 89
Sähköposti: seamus.healy@agriculture.gov.ie

ISLANTI

Rannveig GUNNARSDÓTTIR
Chief Executive Director
Lyfjastofnun
Eidistorg 13-15
PO Box 180
IS – 172 Seltjarnarnes
Puh. (354) 520 21 00
Faksi: (354) 561 21 70
Sähköposti: rannveig.gunnarsdottir@lyfjastofnun.is
Internet: <http://www.lyfjastofnun.is>

ITALIA

Nello MARTINI
Direttore Generale del Dipartimento
della Valutazione dei Medicinali e
della Farmacovigilanza
Ministero della Salute
Viale della Civiltà Romana, 7
I – 00144 Roma
Puh. (39-06) 59 94 36 66
Faksi: (39-06) 59 94 34 56
Sähköposti: n.martini@sanita.it
Internet: <http://www.sanita.it/farmacaci>

Romano MARABELLI
Direttore Generale del Dipartimento
della Sanità Pubblica Veterinaria,
degli Alimenti e della Nutrizione
Ministero della Salute
Piazzale Marconi 25
I – 00144 Roma
Puh. (39-06) 59 94 39 45/46
Faksi: (39-06) 59 94 32 17
Sähköposti: alimentivet@sanita.it

LUXEMBURG

Mariette BACKES-LIES
Pharmacien-Inspecteur - Chef de Division
Direction de la Santé
Division de la Pharmacie et des Médicaments
Villa Louvigny – 1er étage
Allée Marconi
L – 2120 Luxembourg
Puh. (352) 478 55 90
Faksi: (352) 26 20 01 40/47/49
Sähköposti: mariette.backes-lies@ms.etat.lu

ALANKOMAAT

Huib van de DONK
Directeur
College ter Beoordeling van
Geneesmiddelen
Ministerie van V.W.S.
Kalvermarkt 53
Postbus 16229
2500 BE Den Haag
Nederland
Puh. (31-70) 356 74 48
Faksi: (31-70) 356 75 15
Sähköposti: hj.vd.donk@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
Puh. (31-31) 746 57 31
Faksi: (31-31) 742 31 93
Sähköposti: brd@brd.agro.nl

NORJA

Gro Ramsten WESENBERG
Director General
Statens legemiddelverk
Sven Oftedals vei 6
N – 0950 Oslo
Puh. (47-22) 89 77 00
Faksi: (47-22) 89 77 99
Sähköposti: gro.wesenberg@NoMA.no
Internet: <http://www.legemiddelverket.no>
<http://www.NoMA.no>

ITÄVALTA

Hubert HRABCIK
Bundesministerium für soziale
Sicherheit und Generationen
Radetzkystraße 2
A – 1030 Wien
Puh. (43-1) 711 00 42 26
Faksi: (43-1) 711 00 48 30
Sähköposti: hubert.hrabcik@bmsg.gv.at

Alexander JENTZSCH
Ministerialrat
Leiter der Gruppe für
Pharmazeutische Angelegenheiten
Bundesministerium für soziale
Sicherheit und Generationen
Radetzkystraße 2
A – 1030 Wien
Puh. (43-1) 711 00 46 73
Faksi: (43-1) 714 92 22
Sähköposti: alexander.jentzsch@bmsg.gv.at

PORTUGALI

Rui DOS SANTOS IVO
Presidente
Conselho de Administração
INFARMED
Parque de Saúde de Lisboa
Av. do Brasil, 53
P – 1749-004 Lisboa
Puh. (351-21) 798 71 02
Faksi: (351-21) 798 71 20
Sähköposti: rsantos.ivo@infarmed.pt
Internet: <http://www.infarmed.pt>

Dr Francisco CARMO REIS
Chief Veterinary Officer
Direcção Geral de Veterinária
Lg Academia Nacional de Belas
Artes 2
P – 1294-105 Lisboa
Puh. (351) 213 23 96 55
Faksi: (351) 213 46 35 18
Sähköposti: freis@dgv.min-agricultura.pt

SUOMI

Hannes WAHLROOS
Ylijohtaja
Lääkelaitos - Läkemedelsverket
Mannerheimintie 166
PL 55
FIN – 00301 Helsinki
Puh. (358-9) 47 33 42 00
Faksi: (358-9) 47 33 43 45
Sähköposti: hannes.wahlroos@nam.fi
Internet: <http://www.nam.fi>

RUOTSI

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

YHDISTYNYT KUNINGASKUNTA

Gordon MUNRO
Chief Executive
Medicines Control Agency
Market Towers, Room 1629
1 Nine Elms Lane
London SW8 5NQ
United Kingdom
Puh. (44-20) 72 73 05 00
Faksi: (44-20) 72 73 05 95
Sähköposti: gordon.munro@mca.gsi.gov.uk
Internet: <http://www.open.gov.uk/mca>

Steve DEAN
Chief Executive
Veterinary Medicines Directorate
Woodham Lane
New Haw, Addlestone
Surrey KT15 3LS
United Kingdom
Puh. (44-1932) 33 83 01
Faksi: (44-1932) 33 66 18
Sähköposti: s.dean@vmd.defra.gsi.gov.uk
Internet: <http://www.open.gov.uk/vmd>

Liite 6

EMEA:n vuosien 2001-2003 talousarvioiden tiivistelmät

Seuraavassa taulukossa esitetään vertaileva tiivistelmä vuosien 2001–2003 tulo- ja menoarvioista.
(Summat on esitetty euroina)

	2001 ⁽¹⁾ (31.12.2001)	2002 ⁽²⁾ (31.12.2002)	2003 ⁽³⁾ (19.12.2002)
--	-------------------------------------	-------------------------------------	-------------------------------------

Tulot						
Maksut	45 771 000	69.49%	39 000 000	63.61%	48 142 000	61.66%
EU:n yleinen maksuosuus	14 700 000	22.32%	17 135 000	27.95%	15 500 000	19.85%
EU:n erityinen maksuosuus tietoteknistä telematiikkastrategiaa varten	--	--	--	--	7 000 000	8.97%
EU:n erityinen maksuosuus harvinaislääkkeitä varten	600 000	0.91%	2 750 000	4.49%	3 300 000	4.23%
ETA:n maksuosuus	287 640	0.44%	366 000	0.60%	558 000	0.71%
EU-ohjelmien (PERF) maksuosuus	2 314 360	3.51%	231 000	0.35%	1 430 000	1.83%
Muut	2 193 000	3.33%	1 840 000	3.00%	2 151 000	2.75%
TULOT YHTEENSÄ	65 866 000	100.00%	61 304 000	100.00%	78 081 000	100.00%

Menot						
Henkilöstö						
Palkat	20 615 000	31.30%	24 337 000	39.70%	29 130 000	37.31%
Tilapäinen ja tukipalveluhenkilöstö	1 414 000	2.15%	1 760 000	2.87%	1 845 000	2.36%
Muut henkilöstömenot	1 683 640	2.55%	1 502 000	2.45%	2 213 000	2.83%
<i>Osasto 1 yhteensä</i>	<i>23 712 640</i>	<i>36.00%</i>	<i>27 599 000</i>	<i>45.02%</i>	<i>33 188 000</i>	<i>42.50%</i>
Toimitilat ja laitteet						
Vuokrat ja maksut	5 149 000	7.82%	5 526 000	9.01%	6 275 000	8.04%
Tietojenkäsittelymenot	4 293 000	6.52%	3 083 000	5.03%	6 250 000	8.00%
Muut pääomamenot	1 658 000	2.52%	491 000	0.80%	627 000	0.80%
Postitus ja viestintä	617 000	0.94%	264 000	0.43%	418 000	0.54%
Muut hallintomenot	1 829 000	2.78%	2 043 000	3.33%	2 083 000	2.67%
<i>Osasto 2 yhteensä</i>	<i>13 546 000</i>	<i>20.57%</i>	<i>11 407 000</i>	<i>18.60%</i>	<i>15 653 000</i>	<i>20.05%</i>
Toimintamenot						
Kokoukset	4 110 000	6.24%	3 535 000	5.77%	4 920 000	6.30%
Arvioinnit	21 308 000	32.35%	17 855 500	29.13%	21 941 000	28.10%
Käännökset	428 000	0.65%	477 000	0.78%	451 000	0.58%
Tutkimukset ja asiantuntijat	225 000	0.34%	98 500	0.16%	350 000	0.45%
Julkaisut	190 000	0.29%	119 000	0.19%	148 000	0.19%
EU-ohjelmat	2 346 360	3.56%	213 000	0.34%	1 430 000	1.83%
<i>Osasto 3 yhteensä</i>	<i>28 607 360</i>	<i>43.43%</i>	<i>22 298 000</i>	<i>36.38%</i>	<i>29 240 000</i>	<i>37.45%</i>
MENOT YHTEENSÄ	65 866 000	100.00%	61 304 000	100.00%	78 081 000	100.00%

Huomautuksia

- (1) Vuoden 2001 lopulliset määrärahat
- (2) Vuoden 2002 lopulliset määrärahat
- (3) Vuoden 2003 talousarvio sellaisena kuin hallintoneuvosto sen 19. joulukuuta 2002 hyväksyi.

Liite 7

CPMP:n lausunnot ihmisille tarkoitetuista lääkkeistä vuonna 2002

Keskitetty hakemukset

Valmiste ▪ Kauppanimi ▪ INN ▪ Osa A tai B	Myyntiluvan haltija	Hoitoala ▪ ATC-koodi ▪ Tiivistelmä käyttöaiheesta	EMEA/CPMP ▪ Validointi ▪ Lausunto ▪ Aktiivinen aika ▪ Kellon pysäytys	Euroopan komissio ▪ Lausunto saatu ▪ Päätöksen päivämäärä ▪ Ilmoituspäivämäärä ▪ EYVL
▪ INVANZ ▪ ertapenem ▪ Part B	▪ Merck Sharp & Dohme	▪ J01DHXX ▪ Parenteral treatment of moderate to severe infections caused by susceptible bacteria	▪ 26.12.2000 ▪ 17.1.2002 ▪ 212 days ▪ 169 days	▪ 17.2.2002 ▪ 18.4.2002 ▪ 22.4.2002 ▪ OJ C 129, 31.5.2002, p. 8
▪ MicardisPlus ▪ telmisartan - hydrochlorothiazide ▪ Part B	▪ Boehringer Ingelheim	▪ C09DA ▪ Treatment of essential hypertension in patients whose blood pressure is not adequately controlled on telmisartan alone	▪ 24.4.2001 ▪ 17.1.2002 ▪ 148 days ▪ 115 days	▪ 25.2.2002 ▪ 22.4.2002 ▪ 23.4.2002 ▪ OJ C 129, 31.5.2002, p. 8
▪ PritorPlus ▪ telmisartan - hydrochlorothiazide ▪ Part B	▪ Glaxo Group	▪ C09DA ▪ Treatment of essential hypertension in patients whose blood pressure is not adequately controlled on telmisartan alone	▪ 24.4.2001 ▪ 17.1.2002 ▪ 148 days ▪ 115 days	▪ 25.2.2002 ▪ 22.4.2002 ▪ 24.4.2002 ▪ OJ C 129, 31.5.2002, p. 8
▪ BolusacPlus ▪ telmisartan - hydrochlorothiazide ▪ Part B	▪ Boehringer Ingelheim	▪ C09DA ▪ Treatment of essential hypertension in patients whose blood pressure is not adequately controlled on telmisartan alone	▪ 24.4.2001 ▪ 17.1.2002 ▪ 148 days ▪ 115 days	▪ 25.2.2002 ▪ 19.4.2002 ▪ 23.4.2002 ▪ OJ C 129, 31.5.2002, p. 8
▪ Axura ▪ Memantine ▪ Part B	▪ Merz Pharmaceuticals	▪ N06DX01 ▪ Treatment of patients with moderately severe to severe Alzheimer disease	▪ 26.9.2000 ▪ 21.2.2002 ▪ 210 days ▪ 295 days	▪ 25.3.2002 ▪ 17.5.2002 ▪ 22.5.2002 ▪ OJ C 157, 2.7.2002, p. 2
▪ Tracleer # ▪ Bosentan ▪ Part B	▪ Actelion	▪ C02KX01 ▪ Symptomatic treatment of patients with pulmonary arterial hypertension	▪ 27.2.2001 ▪ 21. 2.2002 ▪ 187 days ▪ 167 days	▪ 25.3.2002 ▪ 15.5.2002 ▪ 17.5.2002 ▪ OJ C 129, 31.5.2002, p. 8
▪ Opatanol ▪ olopatadine ▪ Part B	▪ Alcon Laboratories	▪ S01GX09 ▪ Treatment of ocular signs and symptoms of seasonal allergic conjunctivitis	▪ 27.3.2001 ▪ 21.2.2002 ▪ 223 days ▪ 101 days	▪ 23.3.2002 ▪ 17.5.2002 ▪ 22.5.2002 ▪ OJ C 157, 2.7.2002, p. 2
▪ EVRA ▪ norelgestromin - ethinylestradiol ▪ Part B	▪ Janssen-Cilag	▪ G03AA ▪ Female Contraception	▪ 27.3.2001 ▪ 21.2.2002 ▪ 177 days ▪ 147 days	▪ 1.7.2002 ▪ 22.8.2002 ▪ 26.8.2002 ▪ OJ C 237, 2.10.2002, p. 5
▪ Ebixa ▪ memantine ▪ Part B	▪ H. Lundbeck	▪ N06DX01 ▪ Treatment of patients with moderately severe to severe Alzheimer disease	▪ 22.10.2001 ▪ 21.2.2002 ▪ 55 days ▪ 64 days	▪ 25.3.2002 ▪ 15.5.2002 ▪ 17.5.2002 ▪ OJ C 129, 31.5.2002, p. 8

Viittaa asetuksen (EY) N:o 121/2000 mukaisesti nimettyyn harvinaislääkkeeseen.

Tuote ▪ Kauppanimi ▪ INN ▪ Osa A tai B	Myyntiluvan haltija	Hoitoala ▪ ATC-koodi ▪ Tiivistelmä käyttöaiheesta	EMEA/CPMP ▪ Validointi ▪ Lausunto ▪ Aktiivinen aika ▪ Kellon pysäytys	Euroopan komissio ▪ Lausunto saatu ▪ Päätöksen päivämäärä ▪ Ilmoituspäivämäärä ▪ EYVL
▪ Tamiflu ▪ oseltamivir ▪ Part B	▪ Roche	▪ J05AH02 ▪ Treatment of influenza and post-exposure prophylaxis of influenza	▪ 27.2.2001 ▪ 21.3.2002 ▪ 204 days ▪ 180 days	▪ 23.4.2002 ▪ 20.6.2002 ▪ 24.6.2002 ▪ OJ C 178, 26.7.2002, p. 4
▪ Pegasys ▪ Peginterferon alfa-2a ▪ Part A	▪ Roche	▪ L03AB11 ▪ Treatment of chronic hepatitis C in adults	▪ 30.1.2001 ▪ 21.3.2002 ▪ 205 days ▪ 216 days	▪ 19.4.2002 ▪ 20.6.2002 ▪ 24.6.2002 ▪ OJ C 178, 26.7.2002, p. 4
▪ Velosulin ▪ insulin human, rDNA ▪ Part A	▪ Novo Nordisk	▪ A10AB01 ▪ Treatment of diabetes mellitus	▪ 22.5.2001 ▪ 25.4.2002 ▪ 200 days ▪ 133 days	▪ 1.8.2002 ▪ 7.10.2002 ▪ 9.10.2002 ▪ OJ C 258, 25.10.2002, p. 2
▪ Monotard ▪ insulin human, rDNA ▪ Part A	▪ Novo Nordisk	▪ A10AC01 ▪ Treatment of diabetes mellitus	▪ 17.7.2001 ▪ 25.4.2002 ▪ 200 days ▪ 78 days	▪ 1.8.2002 ▪ 7.10.2002 ▪ 9.10.2002 ▪ OJ C 258, 25.10.2002, p. 2
▪ Ultratard ▪ insulin human, rDNA ▪ Part A	▪ Novo Nordisk	▪ A10AE01 ▪ Treatment of diabetes mellitus	▪ 17.7.2001 ▪ 25.4.2002 ▪ 200 days ▪ 78 days	▪ 1.8.2002 ▪ 7.10.2002 ▪ 9.10.2002 ▪ OJ C 258, 25.10.2002, p. 2
▪ Protaphane ▪ insulin human, rDNA ▪ Part A	▪ Novo Nordisk	▪ A10AC01 ▪ Treatment of diabetes mellitus	▪ 17.7.2001 ▪ 25.4.2002 ▪ 200 days ▪ 78 days	▪ 1.8.2002 ▪ 7.10.2002 ▪ 10.10.2002 ▪ OJ C 258, 25.10.2002, p. 2
▪ Actraphane ▪ insulin human, rDNA ▪ Part A	▪ Novo Nordisk	▪ A10AD01 ▪ Treatment of diabetes mellitus	▪ 19.6.2001 ▪ 25.4.2002 ▪ 201 days ▪ 105 days	▪ 1.8.2002 ▪ 7.10.2002 ▪ 9.10.2002 ▪ OJ C 258, 25.10.2002, p. 2
▪ Mixtard ▪ insulin human, rDNA ▪ Part A	▪ Novo Nordisk	▪ A10AD01 ▪ Treatment of diabetes mellitus	▪ 19.6.2001 ▪ 25.4.2002 ▪ 201 days ▪ 105 days	▪ 1.8.2002 ▪ 7.10.2002 ▪ 11.10.2002 ▪ OJ C 258, 25.10.2002, p. 2
▪ Insulatard ▪ insulin human, rDNA ▪ Part A	▪ Novo Nordisk	▪ A10AC01 ▪ Treatment of Diabetes mellitus	▪ 17.7.2001 ▪ 25.4.2002 ▪ 200 days ▪ 78 days	▪ 1.8.2002 ▪ 7.10.2002 ▪ 9.10.2002 ▪ OJ C 258, 25.10.2002, p. 2
▪ Actrapid ▪ insulin human, rDNA ▪ Part A	▪ Novo Nordisk	▪ A10AB01 ▪ Treatment of diabetes mellitus	▪ 22.5.2001 ▪ 25.4.2002 ▪ 200 days ▪ 133 days	▪ 1.8.2002 ▪ 7.10.2002 ▪ 9.10.2002 ▪ OJ C 258, 25.10.2002, p. 2
▪ Neupogeg ▪ Pegfilgrastim ▪ Part A	▪ Amgen Europe	▪ L03AA13 ▪ Reduction in the duration of neutropenia in patients treated with cytotoxic chemotherapy	▪ 22.5.2001 ▪ 30.5.2002 ▪ 177 days ▪ 191 days	▪ 5.7.2002 ▪ 22.8.2002 ▪ 26.8.2002 ▪ OJ C 237, 02.10.2002, p. 5
▪ Xigris ▪ drotrecogin alfa (activated) ▪ Part A	▪ Eli Lilly Nederland	▪ B01AD10 ▪ Treatment of adult patients with severe sepsis with multiple organ failure, when added to best standard care	▪ 30.1.2001 ▪ 30.5.2002 ▪ 211 days ▪ 270 days	▪ 2.7.2002 ▪ 22.8.2002 ▪ 26.8.2002 ▪ OJ C 237, 02.10.2002, p. 5

Tuote ▪ Kauppanimi ▪ INN ▪ Osa A tai B	Myyntiluvan haltija	Hoitoalue ▪ ATC-koodi ▪ Tiivistelmä käyttöaiheesta	EMEA/CPMP ▪ Validointi ▪ Lausunto ▪ Aktiivinen aika ▪ Kellon pysäytys	Euroopan komissio ▪ Lausunto saatu ▪ Päätöksen päivämäärä ▪ Ilmoituspäivämäärä ▪ EYVL
▪ Neulasta ▪ Pegfilgrastim ▪ Part A	▪ Amgen Europe	▪ L03AA13 ▪ Reduction in the duration of neutropenia in patients treated with cytotoxic chemotherapy	▪ 22.5.2001 ▪ 30.5.2002 ▪ 177 days ▪ 191 days	▪ 5.7.2002 ▪ 22.8.2002 ▪ 26.8.2002 ▪ OJ C 237, 02.10.2002, p. 5
▪ InductOs ▪ Dibotermin alfa ▪ Part A	▪ Genetics Institute of Europe	▪ M05BC01 ▪ Adjunct treatment of tibia fractures in adults	▪ 27.3.2001 ▪ 30.5.2002 ▪ 210 days ▪ 224 days	▪ 2.7.2002 ▪ 9.10.2002 ▪ 11.9.2002 ▪ OJ C 237, 02.10.2002, p. 5
▪ Ambirix ▪ Inactivated hepatitis A virus hepatitis B surface antigen, rDNA ▪ Part A	▪ GlaxoSmithKline Biologicals	▪ J07BC ▪ Immunisation against hepatitis A and B infections	▪ 19.6.2001 ▪ 30.5.2002 ▪ 178 days ▪ 163 days	▪ 27.6.2002 ▪ 30.8.2002 ▪ 5.9.2002 ▪ OJ C 237, 02.10.2002, p. 5
▪ Cialis ▪ Tadalafil ▪ Part B	▪ Lilly ICOS	▪ G04BE ▪ Treatment of erectile dysfunction	▪ 17.7.2001 ▪ 25.7.2002 ▪ 202 days ▪ 166 days	▪ 26.8.2002 ▪ 12.11.2002 ▪ 14.11.2002 ▪
▪ Bextra ▪ Valdecoxib ▪ Part B	▪ Pharmacia-Pfizer EEIG	▪ M01AH ▪ Symptomatic relief in the treatment of osteoarthritis or rheumatoid arthritis. Treatment of primary dysmenorrhoea	▪ 17.7.2001 ▪ 25.7.2002 ▪ 203 days ▪ 165 days	▪ 29.8.2002 ▪ ▪ ▪
▪ Valdyn ▪ Valdecoxib ▪ Part B	▪ Pharmacia Europe	▪ M01AH ▪ Symptomatic relief in the treatment of osteoarthritis or rheumatoid arthritis. Treatment of primary dysmenorrhoea.	▪ 17.7.2001 ▪ 25.7.2002 ▪ 203 days ▪ 165 days	▪ 29.8.2002 ▪ ▪ ▪
▪ Valdecoxib Pharmacia Europe EEIG ▪ Valdecoxib ▪ Part B	▪ Pharmacia Europe	▪ M01AH ▪ Symptomatic relief in the treatment of osteoarthritis or rheumatoid arthritis. Treatment of primary dysmenorrhoea	▪ 17.7.2001 ▪ 25.7.2002 ▪ 203 days ▪ 165 days	▪ 29.8.2002 ▪ ▪ ▪
▪ Kudeq ▪ Valdecoxib ▪ Part B	▪ Pfizer	▪ M01AH ▪ Symptomatic relief in the treatment of osteoarthritis or rheumatoid arthritis. Treatment of primary dysmenorrhoea	▪ 17.7.2001 ▪ 25.7.2002 ▪ 203 days ▪ 165 days	▪ 29.8.2002 ▪ ▪ ▪
▪ Valdecoxib-Pfizer Europe EEIG ▪ Valdecoxib ▪ Part B	▪ Pfizer	▪ M01AH ▪ Symptomatic relief in the treatment of osteoarthritis or rheumatoid arthritis. Treatment of primary dysmenorrhoea.	▪ 17.7.2001 ▪ 25.7.2002 ▪ 203 days ▪ 165 days	▪ 29.8.2002 ▪ ▪ ▪
▪ Zavesca # ▪ Miglustat ▪ Part B	▪ Oxford GlycoScience	▪ A16AX06 ▪ Treatment of mild to moderate type 1 Gaucher disease when enzyme replacement therapy is unsuitable	▪ 17.7.2001 ▪ 25.7.2002 ▪ 200 days ▪ 168 days	▪ 26.8.2002 ▪ 20.11.2002 ▪ ▪

Viittaa asetuksen (EY) N:o 121/2000 mukaisesti nimettyyn harvinaislääkkeeseen.

Tuote ▪ Kauppanimi ▪ INN ▪ Osa A tai B	Myyntiluvan haltija	Hoitoala ▪ ATC-koodi ▪ Tiivistelmä käyttöaiheesta	EMEA/CPMP ▪ Validointi ▪ Lausunto ▪ Aktiivinen aika ▪ Kellon pysäytys	Euroopan komissio ▪ Lausunto saatu ▪ Päätöksen päivämäärä ▪ Ilmoituspäivämäärä ▪ EYVL
▪ Somavert # ▪ Pegvisomant ▪ Part A	▪ Pharmacia Enterprise	▪ H01AX (proposed) ▪ Treatment of patients with acromegaly who had an inadequate response to surgery and/or radiation therapy and who did not respond to treatment with somatostatin analogues	▪ 29.3.2001 ▪ 25.7.2002 ▪ 177 days ▪ 299 days	▪ 26.8.2002 ▪ 13.11.2002 ▪ 15.11.2002 ▪
▪ Theryttrex ▪ yttrium(Y-90) chloride ▪ Part B	▪ MDS Nordion	▪ Pending ▪ Radiolabelling of carrier molecules, specifically developed and authorised for radiolabelling with this radionuclide	▪ 17.9.2001 ▪ 19.9.2002 ▪ 212 days ▪ 150 days	▪ ▪ ▪ ▪
▪ Carbaglu # ▪ Carglumic acid ▪ Part B	▪ Orphan Europe	▪ A16AA05 ▪ Treatment of hyperammonaemia due to N-acetylglutamate synthase deficiency	▪ 22.10.2001 ▪ 17.10.2002 ▪ 191 days ▪ 164 days	▪ ▪ ▪ ▪
▪ Vivanza ▪ Vardenafil ▪ Part B	▪ Bayer	▪ G04B E09 ▪ Treatment of erectile dysfunction	▪ 22.4.2002 ▪ 21.11.2002 ▪ 96 days ▪ 115 days	▪ ▪ ▪ ▪
▪ Levitra ▪ Vardenafil ▪ Part B	▪ Bayer	▪ G04B E09 ▪ Treatment of erectile dysfunction	▪ 28.1.2002 ▪ 21.11.2002 ▪ 180 days ▪ 115 days	▪ ▪ ▪ ▪
▪ Ytracis ▪ yttrium(Y-90) ▪ Part B	▪ CIS bio International	▪ V10X ▪ Radiolabelling of carrier molecules, specifically developed and authorised for radiolabelling with this radionuclide	▪ 22.10.2001 ▪ 21.11.2002 ▪ 176 days ▪ 209 days	▪ ▪ ▪ ▪
▪ Hepsera ▪ Adefovir dipivoxil ▪ Part B	▪ Gilead Science	▪ J05 (pending) ▪ Treatment of chronic hepatitis B in adults	▪ 22.4.2002 ▪ 21.11.2002 ▪ 152 days ▪ 59 days	▪ ▪ ▪ ▪
▪ Forsteo ▪ Teriparatide ▪	▪ Eli Lilly	▪ ▪ Treatment of established osteoporosis in postmenopausal women	▪ 19.6.2001 ▪ 18.12.2002 ▪ 207 days ▪ 339 days	▪ ▪ ▪ ▪

Viittaa asetuksen (EY) N:o 121/2000 mukaisesti nimettyyn harvinaislääkkeeseen.

Liite 8 CVMP:n lausunnot eläinlääkkeistä vuonna 2002

Keskitetty hakemukset

Tuote ▪ Kauppanimi ▪ INN ▪ Osa A tai B	Myyntiluvan haltija	Hoitoala ▪ Kohde-eläinlajit ▪ Tiivistelmä käyttöaiheesta	EMEA/CVMP ▪ Validointi ▪ Lausunto ▪ Aktiivinen aika ▪ Kellon pysäytys	Euroopan komissio ▪ Lausunto saatu ▪ Päätöksen päivämäärä ▪ Ilmoituspäivämäärä ▪ EYVL
▪ Eurifel RCP-FelV ▪ Vaccine ▪ Part A	▪ Mérial	▪ Cats ▪ Vaccine against feline rhinotracheitis, calicivirus, panleucopenia and leukaemia	▪ 19.12.2000 ▪ 5.12.2001 ▪ 210 days ▪ 141 days	▪ 4.1.2002 ▪ 8.3.2002 ▪ 12.3.2002 ▪ OJ C 77, 28.3.2002, p. 36
▪ Porcilis Porcoli Diluvac Forte ▪ Vaccine ▪ Part A extension	▪ Mérial	▪ Pigs (sows & gilts) ▪ Vaccine against neonatal diarrhoea	▪ 16.1.2001 ▪ 13.2.2002 ▪ 210 days ▪ 183 days	▪ 15.3.2002 ▪ 22.5.2002 ▪ 24.5.2002 ▪ OJ C 157, 2.7.2002, p. 5
▪ Quadrisol ▪ Vedaprofen ▪ Part B extension	▪ Intervet International	▪ Dogs ▪ Control of inflammation and relief of pain	▪ 13.2.2001 ▪ 13.3.2002 ▪ 210 days ▪ 183 days	▪ 12.4.2002 ▪ 10.7.2002 ▪ 15.7.2002 ▪ OJ C 178, 26.7.2002, p. 7
▪ Metacam ▪ Meloxicam ▪ Part B extension	▪ Boehringer Ingelheim	▪ Cats ▪ Alleviation of pain and inflammation	▪ 13.6.2001 ▪ 17.4.2002 ▪ 210 days ▪ 99 days	▪ 17.5.2002 ▪ 9.8.2002 ▪ 13.8.2002 ▪ OJ C 206, 30.8.2002, p. 5
▪ Gallivac HVT IBD ▪ Live vaccine ▪ Part A	▪ Mérial	▪ Chickens ▪ Infectious Bursal disease/Marek's disease	▪ 12.7.2000 ▪ 17.4.2002 ▪ 210 days ▪ 436 days	▪ 17.5.2002 ▪ 9.8.2002 ▪ 13.8.2002 ▪ OJ C 206, 30.8.2002, p. 5
▪ Dexdomitor ▪ Dexmedetomidine ▪ Part B	▪ Orion Pharma	▪ Dogs and cats ▪ Restraint, sedation and analgesia	▪ 15.5.2001 ▪ 15.5.2002 ▪ 210 days ▪ 155 days	▪ 14.6.2002 ▪ 30.8.2002 ▪ 05.9.2002 ▪ OJ C 237, 2.10.2002, p. 9
▪ Nobivac Bb ▪ Vaccine ▪ Part B	▪ Intervet International	▪ Cats ▪ Vaccine against Bordetella bronchiseptica	▪ 13.2.2001 ▪ 12.6.2002 ▪ 210 days ▪ 274 days	▪ 12.7.2002 ▪ 10.9.2002 ▪ 12.9.2002 ▪ OJ C 237, 2.10.2002 p. 9
▪ Sevoflo ▪ Sevoflurane ▪ Part B	▪ Cyton Biosciences	▪ Dogs ▪ Inhalation anaesthetic	▪ 11.7.2001 ▪ 4.9.2002 ▪ 210 days ▪ 211 days	▪ 5.10.2002 ▪ 11.12.2002 ▪ 13.12.2002 ▪ OJ C 2, 7.1.2003, p. 15
▪ Nobilis OR inac ▪ Vaccine ▪ Part B	▪ Intervet International	▪ Chickens ▪ Immunisation against ornithobacterium rhinotracheale	▪ 18.1.2000 ▪ 2.10.2002 ▪ 206 days ▪ 783 days	▪ 1.11.2002 ▪ ▪ ▪
▪ Proteqflu ▪ Vaccine ▪ Part A	▪ Meriel	▪ Horses ▪ Vaccine against equine influenza	▪ 13.11.2001 ▪ 13.11.2002 ▪	▪ 13.12.2002 ▪ ▪ ▪
▪ Proteqflu-Te ▪ Vaccine ▪ Part A	▪ Meriel	▪ Horses ▪ Vaccine against equine influenza and tetanus	▪ 13.11.2001 ▪ 13.11.2002 ▪	▪ 13.12.2002 ▪ ▪ ▪

Tuote ▪ Kauppanimi ▪ INN ▪ Osa A tai B	Myyntiluvan haltija	Hoitoalue ▪ Kohde-eläinlajit ▪ Tiivistelmä käyttöaiheesta	EMEA/CVMP ▪ Validointi ▪ Lausunto ▪ Aktiivinen aika ▪ Kellon pysäytys	Euroopan komissio ▪ Lausunto saatu ▪ Päätöksen päivämäärä ▪ Ilmoituspäivämäärä ▪ EYVL
▪ Advocate ▪ Imidacloprid/ Moxidectin ▪ Part B	▪ Bayer	▪ Dogs and cats ▪ Antiparasitic	▪ 18.12.2001 ▪ 11.12.2002 ▪ 210 days ▪ 149 days	▪ ▪ ▪ ▪
▪ Ibaflin ▪ Ibafloracin ▪ Part B extension	▪ Intervet International	▪ Dogs ▪ Antibacterial	▪ 7.8.2001 ▪ 11.12.2002 ▪ 210 days ▪ 267 days	▪ ▪ ▪ ▪

Uusien aineiden jäämien enimmäispitoisuuksien vahvistaminen

Vaikuttavan aineen kansainvälinen yleisnimi (INN)	Hoitoala ▪ Kohde-eläinlajit	EMEA/CVMP ▪ Validointi ▪ Lausunto ▪ Aktiivinen aika ▪ Kellon pysäytys	Euroopan komissio ▪ Lausunto saatu ▪ Asetuksen päivämäärä ▪ EYVL
▪ Methylprednisolone	▪ Bovine	▪ 13.7.1999 ▪ 11.7.2001 ▪ 177 days ▪ 535 days	▪ 2.8.2001 ▪ 17.1.2002 ▪ OJ L16, 18.1.2002
▪ Acetyllisovalerylyloisin (extension)	▪ Porcine	▪ 12.4.2001 ▪ 11.7.2001 ▪ 84 days ▪ 0	▪ 03.8.2001 ▪ 17.1.2002 ▪ OJ L16, 18.1.2002
▪ Abamectin (extension)	▪ Ovine	▪ 23.4.1999 ▪ 5.12.2001 ▪ 283 days ▪ 674 days	▪ 3.1.2002 ▪ 24.5.2002 ▪ OJ L137, 25.5.2002
▪ Allantoin	▪ All food producing species	▪ 12.7.2001 ▪ 10.10.2001 ▪ 90 days ▪ 0	▪ 8.11.2001 ▪ 24.5.2002 ▪ OJ L137, 25.5.2002
▪ Benzocaine (extension)	▪ Salmonidae	▪ 12.10.2000 ▪ 7.11.2001 ▪ 120 days ▪ 271 days	▪ 29.11.2001 ▪ 24.5.2002 ▪ OJ L137, 25.5.2002
▪ Meloxicam (extension)	▪ Equidae	▪ 13.12.2001 ▪ 13.3.2002 ▪ 90 days ▪ 0	▪ 8.4.2002 ▪ 27.8.2002 ▪ OJ L230, 28.8.2002
▪ Azagly-nafarelin	▪ Salmonidae	▪ 21.2.2001 ▪ 13.2.2002 ▪ 120 days ▪ 237 days	▪ 11.3.2002 ▪ 27.8.2002 ▪ OJ L230, 28.8.2002
▪ Deslorelin acetate	▪ Equidae	▪ 15.11.2001 ▪ 13.2.2002 ▪ 90 days ▪ 0	▪ 11.3.2002 ▪ 27.8.2002 ▪ OJ L230, 28.8.2002
▪ Ceftiofur (modification)	▪ To permit intramammary administration	▪ 17.1.2002 ▪ 17.4.2002 ▪ 90 days ▪ 0	▪ 13.5.2002 ▪ 1.10.2002 ▪ OJ L 264, 2.10.2002

Vaikuttavan aineen kansainvälinen yleisnimi (INN)	Hoitoala ▪ Kohde-eläinlajit	EMEA/CVMP ▪ Validointi ▪ Lausunto ▪ Aktiivinen aika ▪ Kellon pysäytys	Euroopan komissio ▪ Lausunto saatu ▪ Asetuksen päivämäärä ▪ EYVL
▪ Hydroxyethylsalicylate (extension)	▪ Extension of evaluation for salicylate	▪ 6.9.2001 ▪ 17.4.2002 ▪ 114 days ▪ 109 days	▪ 13.5.2002 ▪ 1.10.2002 ▪ OJ L 264, 2.10.2002
▪ Xylazine (extension)	▪ Dairy cows	▪ 17.1.2002 ▪ 17.4.2002 ▪ 90 days ▪ 0	▪ 13.5.2002 ▪ 1.10.2002 ▪ OJ L 264, 2.10.2002
▪ Fenvalerate	▪ Bovine	▪ 13.7.2001 ▪ 15.5.2002 ▪ 87 days ▪ 219 days	▪ 13.6.2002 ▪ 30.10.2002 ▪ OJ L 297, 31.10.2002
▪ Omeprazole	▪ Equidae	▪ 12.4.2001 ▪ 12.6.2002 ▪ 120 days ▪ 306 days	▪ 12.7.2002 ▪ 30.10.2002 ▪ OJ L 297, 31.10.2002
▪ Tulathromycin	▪ Bovine and swine	▪ 9.8.2001 ▪ 12.6.2002 ▪ 120 days ▪ 187 days	▪ 12.7.2002 ▪ 30.10.2002 ▪ OJ L 297, 31.10.2002
▪ Trichlormethiazide (extension)	▪ Bovine milk	▪ 11.4.2002 ▪ 10.7.2002 ▪ 90 days ▪ 0	▪ 1.8.2002
▪ Bacitracin (extension)	▪ Rabbits	▪ 16.8.2002 ▪ 13.11.2002 ▪ 86 days ▪ 0	▪

Liite 9

COMP:n harvinaislääkkeeksi nimeämistä koskevat lausunnot vuonna 2002

COMP:n myönteiset lausunnot

Valmisteen kansainvälinen yleisnimi (INN)	Rahoittaja	Tiivistelmä käyttöaiheesta	EMEA/COMP <ul style="list-style-type: none">Hakemus jätettyAloituspäivä määräLausuntoAktiivinen aika	Euroopan komissio <ul style="list-style-type: none">Lausunto saatuPäätöksen päivämäärä
4-(3,5-Bis(hydroxy-phenyl)-1,2,4) triazol-1-yl) benzoic acid (ICL670)	Novartis Europharm Limited	Treatment of chronic iron overload requiring chelation therapy	<ul style="list-style-type: none">10.10.200126.10.200123.1.200289 days	<ul style="list-style-type: none">31.1.200213.3.2002
Beclomethasone 17, 21-dipropionate	Voisin Consulting SARL	Treatment of intestinal Graft-versus-Host Disease	<ul style="list-style-type: none">11.7.200126.10.200123.1.200289 days	<ul style="list-style-type: none">31.1.200213.3.2002
Nitisinone	Swedish Orphan International AB	Treatment of alkaptonuria	<ul style="list-style-type: none">14.11.200130.11.200123.1.200254 days	<ul style="list-style-type: none">31.1.200213.3.2002
GM-CSF receptor antagonist	British Biotech Pharmaceuticals Ltd -	Treatment of juvenile myelomonocytic leukaemia	<ul style="list-style-type: none">15.11.200130.11.200123.1.200254 days	<ul style="list-style-type: none">31.1.200218.3.2002
Human transferrin conjugated to mutant diphtheria toxin	KS Biomedix Holdings PLC	Treatment of gliomas	<ul style="list-style-type: none">15.11.200130.11.200123.1.200254 days	<ul style="list-style-type: none">31.1.200219.3.2002
Chimeric IgG monoclonal antibody cG250 for use with 131Iodine	Wilex AG	Treatment of renal cell carcinoma	<ul style="list-style-type: none">3.9.200126.10.200123.1.200289 days	<ul style="list-style-type: none">31.1.200219.3.2002
Chimeric IgG monoclonal antibody cG250	Wilex AG	Treatment of renal cell carcinoma	<ul style="list-style-type: none">3.9.200126.10.200123.1.200289 days	<ul style="list-style-type: none">31.1.200219.3.2002
TGF-β2-specific phosphorothioate antisense oligodeoxynucleotide (Oncomun)	Antisense Pharma GmbH	Treatment of high-grade glioma	<ul style="list-style-type: none">14.11.200130.11.200123.1.200254 days	<ul style="list-style-type: none">31.1.200222.3.2002
Humanized anti-KSA monoclonal antibody – human interleukin-2-fusion protein (EMD 273066)	Merck KGaA	Treatment of renal cell carcinoma	<ul style="list-style-type: none">11.10.200126.10.200123.1.200289 days	<ul style="list-style-type: none">31.1.200222.3.2002
Epothilone B (EPO 906 A)	Novartis Europharm Limited	Treatment of ovarian cancer	<ul style="list-style-type: none">11.10.200126.10.200123.1.200289 days	<ul style="list-style-type: none">31.1.200222.3.2002
Pseudomonas exotoxin (domains II/III)-Interleukin 13 chimeric protein	PPD Global Ltd.	Treatment of glioma	<ul style="list-style-type: none">16.1.200231.1.200226.3.200254 days	<ul style="list-style-type: none">28.3.200230.4.2002

Valmisteen kansainvälinen yleisnimi (INN)	Rahoittaja	Tiivistelmä käyttöaiheesta	EMEA/COMP <ul style="list-style-type: none"> ▪ Hakemus jätetty ▪ Aloituspäivämäärä ▪ Lausunto ▪ Aktiivinen aika 	Euroopan komissio <ul style="list-style-type: none"> ▪ Lausunto saatu ▪ Päätöksen päivämäärä
▪ Bryostatatin-1	▪ GPC Biotech AG	▪ Treatment of oesophageal cancer	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 11.1.2002 ▪ 31.1.2002 ▪ 26.3.2002 ▪ 54 days 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 28.3.2002 ▪ 30.4.2002
▪ Recombinant human alpha-1 antitrypsin	▪ Baxter AG	▪ Treatment of emphysema secondary to congenital alpha-1 antitrypsin deficiency	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 10.8.2001 ▪ 31.1.2002 ▪ 26.3.2002 ▪ 54 days 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 28.3.2002 ▪ 30.4.2002
▪ Recombinant human porphobilinogen deaminase	▪ HemeBiotech A/S	▪ Treatment of acute intermittent porphyria	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 12.12.2001 ▪ 31.1.2002 ▪ 30.4.2002 ▪ 89 days 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 6.5.2002 ▪ 12.6.2002
▪ Miltefosine	▪ Zentaris AG	▪ Treatment of visceral leishmaniasis	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 15.11.2001 ▪ 31.1.2002 ▪ 30.4.2002 ▪ 89 days 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 6.5.2002 ▪ 12.6.2002
▪ Mitotane (Lysodren)	▪ Laboratoire HRA Pharma	▪ Treatment of adrenal cortical carcinoma	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 14.1.2002 ▪ 31.2.2002 ▪ 30.4.2002 ▪ 89 days 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 6.5.2002 ▪ 12.6.2002
▪ Carbamic acid, [[4-[[3-[[4-[1-(4-hydroxyphenyl)-1-methyl-ethyl]phenoxy]methyl]phenyl]methoxy]-phenyl]iminomethyl]-ethyl ester (Amelubant)	▪ Boehringer Ingelheim International GmbH	▪ Treatment of cystic fibrosis	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 07.2.2002 ▪ 25.2.2002 ▪ 22.5.2002 ▪ 86 days 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 30.5.2002 ▪ 26.6.2002
▪ Thymalfasin (Zadaxin)	▪ SciClone Pharmaceuticals Italy S.r.l.	▪ Treatment of hepatocellular carcinoma	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 4.4.2002 ▪ 22.4.2002 ▪ 27.6.2002 ▪ 66 days 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 3.7.2002 ▪ 30.7.2002
▪ Antisense NF- κ Bp65 Oligonucleotide (Kappaproct)	▪ InDex Pharmaceuticals AB	▪ Treatment of active ulcerative colitis	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 12.3.2002 ▪ 25.3.2002 ▪ 27.6.2002 ▪ 94 days 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 3.7.2002 ▪ 30.7.2002
▪ Oregovomab (OvaRex)	▪ Dorian Regulatory Affairs	▪ Treatment of ovarian cancer	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 5.4.2002 ▪ 22.4.2002 ▪ 27.6.2002 ▪ 66 days 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 3.7.2002 ▪ 30.7.2002
▪ Myristolated-peptidyl-recombinant SCR1-3 of human complement receptor type I	▪ Adprotech Ltd.	▪ Prevention of post transplantation graft dysfunction	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 8.3.2002 ▪ 25.3.2002 ▪ 27.6.2002 ▪ 94 days 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 3.7.2002 ▪ 30.7.2002
▪ Purified bromelain (Debrase Gel Dressing)	▪ Prof. Keith Judkins	▪ Treatment of partial deep dermal and full thickness burns	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 6.3.2002 ▪ 25.3.2002 ▪ 27.6.2002 ▪ 94 days 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 3.7.2002 ▪ 30.7.2002
▪ Benzoic acid, sodium salt (Benzoate)	▪ Ethicare GmbH	▪ Treatment of non-ketotic hyperglycaemia	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 5.4.2002 ▪ 17.6.2002 ▪ 17.7.2002 ▪ 30 days 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 24.7.2002 ▪ 11.9.2002

Valmisteen kansainvälinen yleisnimi (INN)	Rahoittaja	Tiivistelmä käyttöaiheesta	EMEA/COMP ▪ Hakemus jätetty ▪ Aloituspäivämäärä ▪ Lausunto ▪ Aktiivinen aika	Euroopan komissio ▪ Lausunto saatu ▪ Päätöksen päivämäärä
▪ Doxorubicin iron/carbon magnetically targeted microparticles (MTC-DOX for Injection)	▪ Interface International Consultancy Ltd	▪ Treatment of hepatocellular carcinoma	▪ 27.5.2002 ▪ 17.6.2002 ▪ 17.7.2002 ▪ 30 days	▪ 24.7.2002 ▪ 11.9.2002
▪ Myristolated-peptidyl-recombinant Human CD59	▪ Adprotech Ltd.	▪ Treatment of paroxysmal nocturnal haemoglobinuria	▪ 5.4.2002 ▪ 22.4.2002 ▪ 17.7.2002 ▪ 86 days	▪ 24.7.2002 ▪ 11.9.2002
▪ Mitotane (Lysodren 500 mg Tablets)	▪ AGEPS-EHPH Agence Générale des Équipements et Produits de Santé	▪ Treatment of adrenal cortical carcinoma	▪ 5.4.2002 ▪ 17.6.2002 ▪ 17.7.2002 ▪ 30 days	▪ 24.7.2002 ▪ 11.9.2002
▪ (-)-17(cyclopropylmethyl)-1,14 β-dihydroxy-4,5 alpha-epoxy-6β-[N-methyl-trans-3-(3-furyl) acrylamido] morphinan hydrochloride (Nalfurafine)	▪ Toray Europe Limited	▪ Treatment of uremic pruritus	▪ 5.4.2002 ▪ 17.6.2002 ▪ 01.8.2002 ▪ 45 days	▪ 5.8.2002 ▪ 11.9.2002
▪ Autologous Renal Cell Tumor Vaccine	▪ Liponova GmbH	▪ Treatment of renal cell carcinoma	▪ 31.5.2002 ▪ 17.6.2002 ▪ 12.9.2002 ▪ 87 days	▪ 23.9.2002 ▪ 21.10.2002
▪ Boswellia serrata resin dry extract (Boswelan)	▪ Pharmasan GmbH	▪ Treatment of peritumoral edema derived from brain tumour	▪ 6.2.2002 ▪ 17.6.2002 ▪ 12.9.2002 ▪ 87 days	▪ 23.9.2002 ▪ 21.10.2002
▪ Recombinant glycoprotein gp350 of Epstein-Barr Virus (Henogen 350)	▪ Henogen SA	▪ Prevention of post-transplantation lymphoproliferative disorders	▪ 9.8.2001 ▪ 17.6.2002 ▪ 12.9.2002 ▪ 88 days	▪ 23.9.2002 ▪ 22.10.2002
▪ Anti-CD 147 murine monoclonal IgM	▪ SangStat UK Limited	▪ Treatment of Graft versus Host Disease	▪ 2.8.2002 ▪ 19.8.2002 ▪ 09.10.2002 ▪ 52 days	▪ 16.10.2002 ▪ 14.11.2002
▪ Etilefrine	▪ SERB	▪ Treatment of low flow priapism	▪ 29.7.2002 ▪ 19.8.2002 ▪ 9.10.2002 ▪ 52 days	▪ 16.10.2002 ▪ 13.11.2002
▪ Duramycin	▪ Gerd Döring	▪ Treatment of cystic fibrosis	▪ 29.7.2002 ▪ 19.8.2002 ▪ 9.10.2002 ▪ 52 days	▪ 16.10.2002 ▪ 13.11.2002
▪ Iodine 131 radiolabeled anti-nucleohistone H1 chimeric biotinylated monoclonal antibody (Cotara)	▪ Interface International Consultancy Ltd	▪ Treatment of glioma	▪ 26.7.2002 ▪ 19.8.2002 ▪ 9.10.2002 ▪ 52 days	▪ 16.10.2002 ▪ 13.11.2002
▪ 5-Aminolevulinic acid hydrochloride	▪ Medac Gesellschaft fuer klinische Spezialpräparate mbH	▪ Intra-operative photodynamic diagnosis of residual glioma	▪ 26.7.2002 ▪ 19.8.2002 ▪ 9.10.2002 ▪ 52 days	▪ 16.10.2002 ▪ 13.11.2002
▪ Monoclonal antibody to human interleukin-6	▪ OPi Orphan Pharma International	▪ Treatment of post-transplantation lymphoproliferative disorders	▪ 5.9.2002 ▪ 16.9.2002 ▪ 15.11.2002 ▪ 61 days	▪ 20.11.2002 ▪ 18.12.2002

Valmisteen kansainvälinen yleisnimi (INN)	Rahoittaja	Tiivistelmä käyttöaiheesta	EMEA/COMP <ul style="list-style-type: none"> ▪ Hakemus jätetty ▪ Aloituspäivämäärä ▪ Lausunto ▪ Aktiivinen aika 	Euroopan komissio <ul style="list-style-type: none"> ▪ Lausunto saatu ▪ Päätöksen päivämäärä
▪ Recombinant inhibitor of human plasma kallikrein (DX-88)	▪ Dyax s.a.	▪ Treatment of angioedema	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 1.8.2002 ▪ 19.8.2002 ▪ 15.11.2002 ▪ 89 days 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 20.11.2002 ▪ 18.12.2002
▪ Cholic Acid	▪ AGEPS-EPHP Agence Générale des Équipements et Produits de Santé	▪ Treatment of inborn errors of primary bile acid synthesis	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 27.6.2002 ▪ 19.8.2002 ▪ 15.11.2002 ▪ 89 days 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 20.11.2002 ▪ 18.12.2002
▪ 3,4 diaminopyridine phosphate	▪ AGEPS-EPHP Agence Générale des Équipements et Produits de Santé	▪ Treatment of Lambert-Eaton myasthenic syndrome	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 29.8.2002 ▪ 16.9.2002 ▪ 15.11.2002 ▪ 67 days 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 20.11.2002 ▪ 18.12.2002
▪ Sodium oxybate (Xyrem)	▪ IDIS Ltd.	▪ Treatment of narcolepsy	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 28.8.2002 ▪ 16.9.2002 ▪ 13.12.2002 ▪ 89 days 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ ▪
▪ G17(9) gastrin-Diphtheria Toxoid Conjugate	▪ Orion Clinical Service Limited	▪ Treatment of gastric cancer	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 27.9.2002 ▪ 14.10.2002 ▪ 13.12.2002 ▪ 61 days 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ ▪
▪ G17(9) gastrin-Diphtheria Toxoid Conjugate	▪ Orion Clinical Service Limited	▪ Treatment of pancreatic cancer	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 27.9.2002 ▪ 14.10.2002 ▪ 13.12.2002 ▪ 61 days 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ ▪
▪ Carboxypeptidase G2	▪ Enact Pharma plc	▪ Adjunctive treatment in patients at risk of methotrexate toxicity	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 30.8.2002 ▪ 16.9.2002 ▪ 13.12.2002 ▪ 89 days 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ ▪

COMP:n kielteiset lausunnot

Valmisteen kansainvälinen yleisnimi (INN)	Rahoittaja	Tiivistelmä käyttöaiheesta	EMEA/COMP <ul style="list-style-type: none"> ▪ Hakemus jätetty ▪ Aloituspäivämäärä ▪ Lausunto ▪ Aktiivinen aika 	Euroopan komissio <ul style="list-style-type: none"> ▪ Lausunto saatu ▪ Päätöksen päivämäärä
▪ Chlorproguanil hydrochloride and dapsone (LAPDAP)	▪ SmithKline Beecham plc	▪ Treatment of acute uncomplicated Plasmodium falciparum malaria	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 5.9.2001 ▪ 20.9.2001 ▪ 22.5.2002 ▪ 244 days (including appeal) 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 30.5.2002 ▪ 26.7.2002
▪ Mycobacterial cell wall complex (MCC)	▪ Bioniche Teoranta	▪ Treatment of carcinoma in situ of the urinary bladder	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 24.5.2002 ▪ 17.6.2002 ▪ 12.9.2002 ▪ 88 days 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 16.10.2002 ▪ 18.12.2002

Liite 10 Ohjeet ja työasiakirjat vuonna 2002

CPMP:n bioteknologian työryhmä

Viitenumero	Asiakirjan nimi	Tilanne
CPMP/146/00	Note for guidance on Cell Culture Inactivated Influenza Vaccines Annex to NfG on Harmonisation of requirements for Influenza Vaccines (CPMP/BWP/214/96)	Hyväksytty tammikuussa 2002
EMA/CPMP/571/02	Public Statement on Lactose prepared using Calf Rennet: Risk Assessment in relation to Bovine Spongiform Encephalopathies (BSE)	Hyväksytty helmikuussa 2002
CPMP/BWP/1793/01	Note for Guidance on the Use of Bovine Serum in the manufacture of Human Biological Medicinal Products	Toimitettu lausuntoa varten huhtikuussa 2002
CPMP/BWP/6622/02	Concept Paper on the Development of a CPMP Note for Guidance on requirements for the Evaluation of New Adjuvants in Vaccines	Hyväksytty huhtikuussa 2002
CPMP/BWP/1412/02	Testing for SV40 in Polio Virus Vaccines	Hyväksytty huhtikuussa 2002
CPMP/BWP/1571/02	CPMP Position Statement on the Quality of Water used in the production of Vaccines for parenteral use	Hyväksytty huhtikuussa 2002
CPMP/BWP/764/02	Points to Consider on Quality Aspects of Medicinal Products containing Active Substances Produced by Stable Transgene Expression in Higher Plants	Toimitettu lausuntoa varten toukokuussa 2002
CPMP/BWP/852/02	Committee for Proprietary Medicinal Products (CPMP), Final EU recommendations for the influenza vaccine composition for the season 2002/2003	Hyväksytty toukokuussa 2002
CPMP/BWP/337/02	Public Report on Risk and Regulatory Assessment of Lactose and other products prepared using CalfRennet	Hyväksytty toukokuussa 2002
CPMP/BWP/1818/02	CPMP Position Statement on Non-Remunerated and Remunerated Donors: Safety and Supply of Plasma-derived Medicinal Products	Hyväksytty toukokuussa 2002
CPMP/BWP/2758/02	Note for Guidance on Pharmaceutical Aspects of the Product Literature for Human Vaccines	Hyväksytty toimitettavaksi lausuntoa varten heinäkuussa 2002
EMA/22314/02/Rev 1	Position Paper on Re-establishment of Working Seeds and Working Cell Banks using TSE compliant materials	Hyväksytty lokakuussa 2002

CPMP:n verivalmisteiden erityistyöryhmä

Viitenumero	Asiakirjan nimi	Tilanne
CPMP/BPWG/2220/99	Note for Guidance on the Clinical Investigation of Plasma derived Antithrombin Products	Hyväksytty tammikuussa 2002
CPMP/BPWG/3226/99	Core SPC for Human Plasma derived Antithrombin	Hyväksytty tammikuussa 2002
CPMP/BPWG/283/00	Note for Guidance on the Clinical Investigation of Human Normal Immunoglobulin for Subcutaneous and Intramuscular use	Hyväksytty heinäkuussa 2002
CPMP/BPWG/282/00	Core SPC for Human Normal Immunoglobulin for Subcutaneous and Intramuscular use	Hyväksytty heinäkuussa 2002

CPMP:n tehokkuustyöryhmä

Viitenumero	Asiakirjan nimi	Tilanne
(CPMP/EWP/1412/01)	Concept paper for the development of the revision of the CPMP Note for Guidance on evaluation of new anti-bacterial medicinal products (CPMP/EWP/558/95) and the CPMP Note for Guidance on the pharmacodynamic section of the SPC for anti-bacterial medicinal products (CPMP/EWP/520/96)	Hyväksytty tammikuussa 2002
(CPMP/EWP/226/02)	Concept paper on the development of a CPMP Note for Guidance on the clinical pharmacokinetic investigation of	Hyväksytty maaliskuussa 2002

Viitenumero	Asiakirjan nimi	Tilanne
	the pharmacokinetics of peptides and proteins.	
(CPMP/EWP/225/02)	Concept paper on the development of a CPMP Note for Guidance on the evaluation of the pharmacokinetics of medicinal products in patients with impaired renal failure.	Hyväksytty maaliskuussa 2002
(CPMP/EWP/518/97 rev. 1)	Note for Guidance on clinical investigation of medicinal products in the treatment of depression.	Hyväksytty huhtikuussa 2002
(CPMP/EWP/714/98 rev. 1)	Note for Guidance on clinical investigation of medicinal products for the treatment of peripheral arterial occlusive disease:	Hyväksytty huhtikuussa 2002
(CPMP/EWP/1080/00)	Note for Guidance on Clinical investigation of medicinal products in the treatment of diabetes mellitus.	Hyväksytty toukokuussa 2002
(CPMP/EWP/968/02)	Concept paper on the development of a CPMP Points to consider on the evaluation of the pharmacokinetics of medicinal products in the paediatric population.	Hyväksytty toukokuussa 2002
(CPMP/EWP/2455/02)	Concept paper on the development of a CPMP Points to consider on allergic rhino-conjunctivitis.	Hyväksytty heinäkuussa 2002
(CPMP/EWP/282/02)	Position paper on the regulatory requirements for the authorisation of low-dose modified release ASA formulations in the secondary prevention of cardiovascular events.	Hyväksytty heinäkuussa 2002
(CPMP/EWP/2454/02)	Concept paper on the development of a CPMP Note for Guidance on clinical investigation of medicinal products for the treatment of psoriasis.	Hyväksytty heinäkuussa 2002
(CPMP/EWP/2339/02)	Concept paper on the development of a CPMP Note for Guidance on the evaluation of the pharmacokinetics of medicinal products in patients with hepatic impairment.	Hyväksytty heinäkuussa 2002
(CPMP/EWP/2459/02)	Concept Paper on the development of a CPMP Points to Consider on methodological issues in confirmatory clinical trials with flexible design and analysis plan.	Hyväksytty heinäkuussa 2002
(CPMP/EWP/908/99)	Points to consider on multiplicity issues in clinical trials.	Hyväksytty syyskuussa 2002
(CPMP/EWP/4279/02)	Concept paper on the development of a CPMP Note for Guidance on clinical investigation of medicinal products for the treatment of obsessive compulsive disorder.	Hyväksytty marraskuussa 2002
(CPMP/EWP/4280/02)	Concept paper on the development of a CPMP Note for Guidance on clinical investigation on medicinal products for the treatment of panic disorder.	Hyväksytty marraskuussa 2002
(CPMP/EWP/2922/01)	Note for Guidance on the clinical investigation of medicinal products in the treatment of asthma	Hyväksytty marraskuussa 2002
(CPMP/EWP/612/00 rev. 1)	Note for Guidance on clinical investigation of medicinal products for treatment of nociceptive pain	Hyväksytty marraskuussa 2002
(CPMP/EWP/4914/02)	Concept Paper on the Development of a CPMP Note for Guidance on Clinical investigation of medicinal products for the treatment of Generalised Anxiety Disorder	Hyväksytty marraskuussa 2002
(CPMP/EWP/18/01)	Note for Guidance on the clinical investigation of medicinal products for the treatment of urinary incontinence	Hyväksytty joulukuussa 2002
(CPMP/EWP/967/01)	Points to consider on the clinical development of fibrinolytic medicinal products in the treatment of patients with ST segment elevation acute myocardial infarction (STEMI)	Toimitettu lausuntoa varten marraskuussa 2002
(CPMP/EWP/633/02)	Note for Guidance on the clinical development of medicinal products for the treatment of HIV infection.	Toimitettu lausuntoa varten heinäkuussa 2002.
(CPMP/EWP/788/01)	Note for Guidance on clinical investigation of medicinal products for the treatment of migraine.	Toimitettu lausuntoa varten syyskuussa 2002
(CPMP/EWP/596/02)	Note for Guidance on evaluation of anticancer medicinal products in man (CPMP/EWP/205/95 rev. 2) – Addendum on paediatric oncology.	Toimitettu lausuntoa varten syyskuussa 2002
(CPMP/EWP/1343/01 rev. 1)	Points to consider on the evaluation of new anti-fungal agents for invasive fungal infections.	Toimitettu lausuntoa varten heinäkuussa 2002
(CPMP/EWP/556/95 rev. 1)	Points to consider on clinical investigation of medicinal products for treatment of rheumatoid arthritis.	Toimitettu lausuntoa varten heinäkuussa 2002

Viitenumero	Asiakirjan nimi	Tilanne
(CPMP/EWP/785/97)	Points to consider on the evaluation of medicinal products for the treatment of irritable bowel syndrome.	Toimitettu lausuntoa varten huhtikuussa 2002
(CPMP/EWP/49/01)	Appendix to the NfG on the Clinical investigation of medicinal products in the treatment of schizophrenia (CPMP/EWP/559/95) – methodology of clinical trials concerning the development of depot preparations of approved medicinal products in schizophrenia.	Toimitettu lausuntoa varten helmikuussa 2002
(CPMP/EWP/4151/00)	Points to consider on the requirements for clinical documentation for metered dose inhalers (MDI)	Toimitettu lausuntoa varten tammikuussa 2002

CPMP:n lääkevalvonnan työryhmä

Viitenumero	Asiakirjan nimi	Tilanne
CPMP/PhVWP/4838/02	Concept Paper on Conduct of Pharmacovigilance For Medicines Used by Children	Hyväksytty lokakuussa 2002
CPMP/1199/02	Points to consider on Xenogeneic Cell Therapy for Medicinal Products	Toimitettu lausuntoa varten marraskuussa 2002
CPMP/ICH4679/02	Addendum to ICH E2C – Clinical Safety Data Management: Periodic Safety Update Reports for Marketed Drugs	CPMP toimittanut eturyhmille ICH-konferenssin kolmannessa vaiheessa syyskuussa 2002

CPMP:n turvallisuustyöryhmä

Viitenumero	Asiakirjan nimi	Tilanne
CPMP/SWP/2600/01	Points to consider on the need for assessment of reproductive toxicity of human insulin analogues	Hyväksytty maaliskuussa 2002
CPMP/SWP/668/02	Concept paper on the development of a CPMP position paper on the non-clinical safety studies to support low dose clinical screening studies in humans	Hyväksytty maaliskuussa 2002
CPMP/SWP/2599/02	Position Paper on the Non-clinical safety studies to support clinical trials with a single low dose of a compound	Toimitettu lausuntoa varten kesäkuussa 2002
CPMP/SWP/398/01	Note for Guidance on photosafety testing	Hyväksytty kesäkuussa 2002
CPMP/SWP/4446/00	Note for Guidance on specification limits for residues of metal catalysts	Toimitettu lausuntoa varten kesäkuussa 2002
CPMP/SWP/2592/02	SWP Conclusions and recommendations with regard to the use of genetically modified animal models for carcinogenicity assessment	Hyväksytty kesäkuussa 2002
CPMP/SWP/2877/00 rev. 1	Note for Guidance on carcinogenic potential	Hyväksytty heinäkuussa 2002
CPMP/3097/02	Note for Guidance on Comparability of Medicinal Products Containing Biotechnology-derived Proteins as Drug Substance: Annex on Non-Clinical and Clinical Considerations	Toimitettu lausuntoa varten heinäkuussa 2002
CPMP/SWP/799/95	Note for Guidance on the Non-Clinical Documentation of Medicinal Products with Well-Established Use	Toimitettu lausuntoa varten marraskuussa 2002
CPMP/SWP/5199/02	Position Paper on the limits of genotoxic impurities	Toimitettu lausuntoa varten joulukuussa 2002

EMA:n luonnonlääkevalmisteiden työryhmä

Viitenumero	Asiakirjan nimi	Tilanne
EMA/HMPWP/41/01	SOP: Recording of core data for herbal drugs/herbal drug preparations (*)	Julkaistu toukokuussa 2002
EMA/HMPWP/18123/00	Compilation of general quality questions answered by the HMPWP (*)	Julkaistu toukokuussa 2002
EMA/HMPWP/31/99 Rev 3	Points to consider on good agricultural and collection practice for starting materials of herbal origin (*)	Julkaistu toukokuussa 2002
EMA/HMPWP/13/00	Proposal for a core-data for <i>Plantaginis psyllium</i> (Psyllium seed) (*)	Toimitettu lausuntoa varten heinäkuussa 2002

Viitenumero	Asiakirjan nimi	Tilanne
EMEA/HMPWP/14/00	Proposal for a core-data for <i>Plantaginis ovatae semen</i> (Ispaghula seed) (*)	Toimitettu lausuntoa varten heinäkuussa 2002
EMEA/HMPWP/15/00	Final draft Proposal for a core-data for <i>Plantaginis ovatae testa</i> (Ispaghula husk) (*)	Toimitettu lausuntoa varten heinäkuussa 2002
EMEA/HMPWP/17/00	Proposal for a core-data for <i>Calendula flos</i> (Calendulae flower) (*)	Toimitettu lausuntoa varten heinäkuussa 2002
EMEA/HMPWP/18/00	Proposal for a core-data for <i>Passiflora herba</i> (Passion flower) (*)	Toimitettu lausuntoa varten heinäkuussa 2002
EMEA/HMPWP/19/00	Proposal for a core-data for <i>Melissae folium</i> (Melissa leaf) (*)	Toimitettu lausuntoa varten heinäkuussa 2002
EMEA/HMPWP/20/00	Proposal for a core-data for <i>Lupuli flos</i> (Hop strobile) (*)	Toimitettu lausuntoa varten heinäkuussa 2002
EMEA/HMPWP/21/00	Proposal for a core-data for <i>Harpagophyti radix</i> (Devil's Claw root) (*)	Toimitettu lausuntoa varten heinäkuussa 2002
EMEA/HMPWP/1417/02	Proposal for a core-data for <i>Menthae piperitae aetheroleum</i> (Peppermint oil) (*)	Toimitettu lausuntoa varten joulukuussa 2002
EMEA/HMPWP/1418/02	Proposal for a core-data for <i>Menthae piperitae folium</i> (Peppermint leaf) (*)	Toimitettu lausuntoa varten joulukuussa 2002
EMEA/HMPWP/1416/02	Proposal for a core-data for <i>Urticae folium</i> (Nettle leaf) (*)	Toimitettu lausuntoa varten joulukuussa 2002

(*) Näissä asiakirjoissa esitetyt näkemykset ovat HMPWP:n omia näkemyksiä. HMPWP on perustettu tietojen vaihdon forumiksi luonnonlääkkeiden alalla. Nämä asiakirjat on julkaistu avoimuuden edistämiseksi, eikä niillä ole lainvoimaa direktiivin 2001/83/EY perusteella.

Tieteellisen neuvonnan arviointiryhmä

Viitenumero	Asiakirjan nimi	Tilanne
EMEA/H/238/02	EMEA guidance for companies requesting protocol assistance regarding scientific issues	Julkaistu helmikuussa 2002

Kauppanimien tarkastusryhmä

Viitenumero	Asiakirjan nimi	Tilanne
CPMP/328/98, rev. 3	Guideline on the acceptability of Invented Names For Human Medicinal Products Processed Through The Centralised Procedure	Hyväksytty tammikuussa 2002

CVMP:n tehokkuustyöryhmä

Viitenumero	Asiakirjan nimi	Tilanne
EMEA/CVMP/1166/02	Standard statements for the SPC of certain classes/types of veterinary medicinal products	Toimitettu lausuntoa varten joulukuussa 2002
EMEA/CVMP/411/01	Specific efficacy requirements for ectoparasiticides in sheep	Hyväksytty heinäkuussa 2002
EMEA/CVMP/612/01	SPC for antimicrobial products	Hyväksytty joulukuussa 2002
EMEA/CVMP/627/01	Demonstration of efficacy for veterinary medicinal products containing antimicrobial substances	Hyväksytty joulukuussa 2002

CVMP:n immunologisia valmisteita käsittelevä työryhmä

Viitenumero	Asiakirjan nimi	Tilanne
CVMP/VICH/095/01	Biologicals: Testing of residual formaldehyde	Hyväksytty toukokuussa 2002
CVMP/VICH/096/01	Biologicals: Testing of residual moisture	Hyväksytty toukokuussa 2002
EMEA/CVMP/552/02	EU requirements for batches with maximum and minimum titre or batch potency for developmental safety and efficacy studies	Toimitettu lausuntoa varten kesäkuussa 2002

Viitenumero	Asiakirjan nimi	Tilanne
EMEA/CVMP/550/02	Requirements for compatibility statements for veterinary	Toimitettu lausuntoa varten

Viitenumero	Asiakirjan nimi	Tilanne
	vaccines	kesäkuussa 2002
CVMP/VICH/463/02	Testing for the detection of mycoplasma contamination	Toimitettu lausuntoa varten toukokuussa 2002

CVMP:n yleiset asiakirjat

Viitenumero	Asiakirjan nimi	Tilanne
EMA/CVMP/695/01	Processing of renewals in the centralised procedure	Hyväksytty helmikuussa 2002
EMA/CVMP/328/98 – Revision 2	Acceptability of invented names for veterinary medicinal products processed through the centralised procedure	Hyväksytty maaliskuussa 2002

CVMP:n turvallisuustyöryhmä

Viitenumero	Asiakirjan nimi	Tilanne
EMA/CVMP/234/01	Safety evaluation of antimicrobial substances regarding the effects on human gut flora	Hyväksytty tammikuussa 2002
EMA/CVMP/244/01	Pre-authorisation studies to assess the potential for resistance resulting from the use of antimicrobial veterinary medicinal products	Hyväksytty heinäkuussa 2002
CVMP/VICH/645/01	Studies to evaluate the safety of residues of veterinary drugs in human food: Carcinogenicity testing	Hyväksytty marraskuussa 2002
CVMP/VICH/484/02	Safety studies for veterinary drug residues in human food: Repeat-dose (90 days) toxicity testing	Hyväksytty marraskuussa 2002
CVMP/VICH/485/02	Safety studies for veterinary drug residues in human food: Developmental toxicity testing	Hyväksytty marraskuussa 2002
CVMP/VICH/486/02	Safety studies for veterinary drug residues in human food: General approach to testing	Hyväksytty marraskuussa 2002
CVMP/VICH/486/02	Safety studies for veterinary drug residues in human food: General approach to testing	Toimitettu lausuntoa varten toukokuussa 2002
CVMP/VICH/485/02	Safety studies for veterinary drug residues in human food: Developmental toxicity testing	Toimitettu lausuntoa varten toukokuussa 2002
CVMP/VICH/484/02	Safety studies for veterinary drug residues in human foods: Repeat-dose (90days) toxicity testing	Toimitettu lausuntoa varten toukokuussa 2002

CPMP:n ja CVMP:n yhteinen laatutyöryhmä

Viitenumero	Asiakirjan nimi	Tilanne
CPMP/QWP/1719/00	Medicinal gases – pharmaceutical documentation	Hyväksytty tammikuussa 2002
CPMP/ICH/2737/99 CPMP/ICH/142/95	ICH Q3A – Impurities testing: Impurities in new drug substances	Hyväksytty helmikuussa 2002
CPMP/ICH/4104/00	ICH Q1D – Bracketing and matrixing designs of drug substances and drug products	Hyväksytty helmikuussa 2002
CVMP/424/02	In-use stability testing of veterinary medicinal products (excluding immunological veterinary medicinal products)	Hyväksytty helmikuussa 2002
CPMP/QWP/122/02 CPMP/QWP/556/96	Stability testing: stability testing of existing active substances and related finished products – Revision	Toimitettu lausuntoa varten helmikuussa 2002
CPMP/QWP/227/02 CVMP/134/02	European Drug Master File – Revision	Toimitettu lausuntoa varten helmikuussa 2002
CPMP/ICH/420/02	ICH Q1E Evaluation of stability data	Toimitettu lausuntoa varten helmikuussa 2002
CPMP/ICH/421/02	ICH Q1F Stability data package for registration in climatic zones III and IV	Toimitettu lausuntoa varten helmikuussa 2002
CPMP/QWP/2845/00	Requirements for pharmaceutical documentation for pressurised metered dose inhalation products	Hyväksytty maaliskuussa 2002
EMA/CVMP/422/99	Declaration of storage conditions for veterinary medicinal products and active substances – Revision	Toimitettu lausuntoa varten maaliskuussa 2002

Viitenumero	Asiakirjan nimi	Tilanne
CPMP/ICH/1507/02	ICH Q3C (M) Maintenance document for guidance on	Hyväksytty huhtikuussa 2002

	impurities	
CPMP/QWP/158/01	Quality of water for pharmaceutical use	Hyväksytty toukokuussa 2002
CVMP/115/01	Quality of water for pharmaceutical use – Revision	Hyväksytty toukokuussa 2002
EMA/ CVMP/680/02	Quality of modified release dosage forms for veterinary use	Toimitettu lausuntoa varten heinäkuussa 2002
CPMP/ICH/1940/00	ICH Q3C (M) Maintenance document for guidance on impurities : Residual solvents THF and NMP	Hyväksytty syyskuussa 2002
CPMP/ICH/4680/02	ICH M4Q Questions and Answers / Location issues for common technical documents for the registration of pharmaceuticals for human use	Toimitettu lausuntoa varten syyskuussa 2002
EMA/ CVMP/1055/02	Concept paper for the development of guideline on quality aspects of pharmaceutical veterinary medicines administered via drinking water	Hyväksytty marraskuussa 2002
CPMP/QWP/122/02 CPMP/QWP/556/96	Stability testing: stability testing of existing active substances and related finished products	Hyväksytty joulukuussa 2002
EMA/ CVMP/424/01	In-use stability testing of veterinary medicinal products	Hyväksytty helmikuussa 2002
EMA/ CVMP/115/01 – Revision	Quality of water for pharmaceutical use	Hyväksytty toukokuussa 2002
EMA/ CVMP/422/99 – Revision	Declaration of storage conditions for pharmaceutical veterinary medicinal products in the product particulars and active substances. Annex to note for guidance on stability testing of new active substances and medicinal products. Annex to note for guidance on stability testing of existing active substances and related finished products.	Toimitettu lausuntoa varten maaliskuussa 2002
EMA/ CVMP/134/02	European drug master file procedure	Toimitettu lausuntoa varten helmikuussa 2002
EMA/ CVMP/680/02	Quality of modified release dosage forms for veterinary use	Toimitettu lausuntoa varten heinäkuussa 2002

Harvinaislääkekomitea

Viitenumero	Asiakirjan nimi	Tilanne
ENTR/6283/00	Guideline on the format and content of applications for designation as orphan medicinal products	Hyväksytty lokakuussa 2002
COMP/436/01	Points to consider on the calculation and reporting of the prevalence of a condition for orphan designation	Hyväksytty maaliskuussa 2002
EMA/14222/00	Procedures for orphan medicinal product designation – General principles	Tarkastus 2, lokakuussa 2002
EMA/4795/00	General information for sponsors of orphan medicinal products	Tarkastus 1, lokakuussa 2002
COMP/189/01	Note for guidance on the format and content of the annual report on the state of development of an orphan medicinal products	Hyväksytty huhtikuussa 2002

Liite 11

Katsaus välimiesmenettelyihin ja yhteisön lausuntopyyntöihin vuonna 2002

CPMP:lle tehdyt lausuntopyynnöt

Lausuntopyynnön tyyppi	CPMP:n lausunnon päivämäärä	Kansainvälinen yleisnimi (INN)
29 artilan 2 kohdan mukaiset lausuntopyynnöt	Huhtikuu 2002	Dacarbazine
	Kesäkuu 2002	Alteplase
	Meneillä	Isotretinoin
	Meneillä	Clostridium botulinum type A neutoxin
7 artilan 5 kohdan mukaiset lausuntopyynnöt	Meneillä	Norditropin
	Meneillä	Genotropin
	Meneillä	Salmeterol/fluticasone propionate
	Lääkeyhtiö peruuttanut lausuntopyynnön	Fenofibrate
	Meneillä	Lisinopril Biochemie
	Meneillä	Lisinopril Cardiostat
	Meneillä	Somatropin
	Meneillä	Laurina
30 artiklan mukaiset lausuntopyynnöt	Syyskuu 2002	Fluoxetine
	Tammikuu 2002	Fluvoxamine
	Toukokuu 2002	Captopril
	Huhtikuu 2002	Captopril/hydrochlorothiazide
	Helmikuu 2002	Midazolam
	Syyskuu 2002 (lääkeyhtiö tehnyt valituksen)	Enalapril
	Kesäkuu 2002	Domperidone
	Heinäkuu 2002	Clozapine
	Meneillä	Calcium folinate
	Meneillä	Ranitidine
	Meneillä	Isotretinoin
	Meneillä	Lisinopril
	Meneillä	Calcium 500/1000
	Meneillä	Calcium 500 + Vitamin D 400 IU
	Meneillä	Calcium 500 + Vitamin D 200 IU
	Meneillä	Pravastatin
	Meneillä	Simvastatin

Lausuntopyynnön tyyppi	CPMP:n lausunnon päivämäärä	Kansainvälinen yleisnimi (INN)
31 artiklan mukaiset lausuntopyynnöt	Marraskuu 2002	Calcitonins
	Lokakuu 2002 (lääkeyhtiö tehnyt valituksen)	Human coagulation factor VIII
	Meneillä	Loratadine
	Kesäkuu 2002	Sibutramine
	Meneillä	Gatifloxacin
	Meneillä	Nimesulide
	Meneillä	COX-2-Inhibitors: Celecoxib, Parecoxib, Valdecoxib, Rofecoxib, Etoricoxib
36 artiklan mukaiset lausuntopyynnöt	Maaliskuu 2002	Cerivastatin
	Heinäkuu 2002	Bupropion
	Lokakuu 2002	Felodipine

CVMP:lle esitetyt lausuntopyynnöt

Yhteisössä harmonisoimista ja lääkevalvontaa koskevat lausuntopyynnöt

Lausuntopyynnön tyyppi	CVMP:n lausunnon päivämäärä	Kansainvälinen yleisnimi (INN)
Direktiivin 2001/82/ETY 33 artikla	Kesäkuu 2002	Ivermectin
	Kesäkuu 2002	Ivermectin
	Meneillä	Orbifloxacin
20 artikla Neuvoston direktiivin 81/851 (ETY) nykyinen 35 artikla Direktiivi 2001/82/ETY	Joulukuu 2002 (valitus tehty)	Benzathine penicillin

Liite 12 EMA:n yhteystiedot

Lääkevalvonta ja valmistevioista ilmoittaminen

Tärkeä osa kansallisten toimivaltaisten viranomaisten ja EMA:n työtä on myyntiluvan saaneiden lääkevalmisteiden turvallisuuden jatkuva seuranta (lääkevalvonta). EMA 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 lääkevalvontaa koskevat asiat: Panos TSINTIS
Suora puhelinnumero (+44-20) 75 23 71 08
Sähköposti: panos.tsintis@emea.eu.int

Eläimille annettavien lääkevalmisteiden lääkevalvontaa koskevat asiat: Barbara FREISCHEM
Suora puhelinnumero (+44-20) 74 18 85 81
Sähköposti: barbara.freischem@emea.eu.int

Valmistevikoja ja muut laatua koskevat asiat: Sähköposti: qualitydefects@emea.eu.int
Faksi: (44-20) 74 18 85 90
Virka-ajan jälkeen: (44-7880) 55 06 97

Lääkevalmistetodistukset

EMA myöntää lääkevalmistetodistuksia Maailman terveysjärjestön laatimien sääntöjen mukaisesti. Lääkevalmistetodistukset vahvistavat lääkevalmisteiden myyntiluvan ja hyvän valmistustavan EU:ssa, ja niillä pyritään tukemaan myyntilupien hakemista Euroopan unionin ulkopuolisissa maissa ja vientiä niihin.

Keskitetyn menettelyn mukaisen myyntiluvan saaneiden ihmisille tai eläimille tarkoitettujen lääkkeiden lääkevalmistetodistuksia koskevat tiedustelut: Jonna SUNELL-HUET
Suora puhelinnumero (+44-20) 74 18 84 65
Sähköposti: certificate@emea.eu.int

Asiakirjapalvelut

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

EMA:n dokumentointipalvelu
European Agency for the Evaluation of Medicinal Products
7 Westferry Circus
Canary Wharf
UK - London E14 4H

Lisätietoja edellä esitetystä osoitteesta tai tästä osoitteesta: Sähköposti: emearequests@emea.eu.int
Faksi: (44-20) 74 18 86 70

Yleisiä tietopaketteja koskevat pyynnöt pitäisi lähettää Amanda BOSWORTH
Suora puhelinnumero (+44-20) 74 18 84 08
Sähköposti: amanda.bosworth@emea.eu.int

Eurooppalaisten asiantuntijoiden luettelo

EMEA:lla on tieteellisessä arviointityössään käytössä noin kolmetuhatta asiantuntijaa. Luettelo eurooppalaisista asiantuntijoista on saatavissa tutustuttavaksi varten EMEA:n toimistosta.

Pyynnöt pitäisi lähettää kirjallisesti EMEA:lle tai sähköpostitse

Sähköposti: europeanexperts@emea.eu.int

Yhdennetty laadunhallinta

Yhdennetyn laadunhallinnan neuvonantaja

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

Tiedotustoimisto

Tiedotusvastaava

Martin HARVEY ALLCHURCH
Suora puhelinnumero (+44-20) 74 18 84 27
Sähköposti: martin.harvey-allchurch@emea.eu.int