

Euroopan lääkearviointiviraston toiminnasta

Yhdeksäs vuosikertomus 2003

Esitelty hallintoneuvostolle 11. maaliskuuta 2004



ema

The annual report for 2003 is presented to the Management Board by the Executive Director in accordance with Article 55(3) of Council Regulation (EEC) No 2309/93. It is forwarded to the European Parliament, Council, Commission and Member States. It is available in all official EU languages.

Previous annual reports and other reference documents are available from the EMEA web site www.emea.eu.int

This report covers activities of the EMEA in 2003. Chapter 1 sets out the activities of the EMEA within the European system. It includes the work of the Agency's Management Board, its partnership with national competent authorities and European institutions, and other general aspects of the EMEA, including transparency and the Agency's international activities.

The operational and technical work of the EMEA is reported in Chapter 2 on medicines for human use, Chapter 3 on veterinary medicines and Chapter 4 on inspection activities. Implementation of the EU telematics strategy, administration and other support activities are described in Chapters 5 and 6.

The report also summarises the operation of the decentralised (mutual recognition) procedure in accordance with Article 38(1) of Council Directive 2001/83/EC and Article 42(1) of Council Directive 2001/82/EC.

The European Agency for the Evaluation of Medicinal Products
7 Westferry Circus, Canary Wharf, London E14 4HB, United Kingdom
Tel: (44-20) 74 18 84 00
Fax: (44-20) 74 18 84 16
E-mail: mail@emea.eu.int
Internet: <http://www.emea.eu.int>

A great deal of additional information on the European Union is available on the Internet. It can be accessed through the Europa server (<http://europa.eu.int>)

© EMEA 2004

ISBN 92-9155-039-6

Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

Designed and printed in England by The Colour Works Printing Co. Ltd.



Euroopan lääkearviointivirasto

EMEA/2/04/fi/Lopullinen
Hallintoneuvoston kokous 11. maaliskuuta 2004
Esityslistan 4 kohta – Hyväksyttäväksi

f

Yhdeksäs vuosikertomus
Euroopan lääkearviointiviraston toiminnasta
2003

Esitelty hallintoneuvostolle 11. maaliskuuta 2004

Sisällys

Hallintoneuvoston puheenjohtajan esipuhe	6
Johdanto	Error! Bookmark not defined.
EMEA:n rakenne	9
1 EMEA Euroopan unionin järjestelmässä	10
1.1 Hallintoneuvosto	10
1.2 Suhteet toimivaltaisiin viranomaisiin	10
1.3 EU:n laajentuminen	11
1.4 Avoimuus	12
1.5 Valmistautuminen Euroopan unionin järjestelmän tarkistukseen	12
1.6 EMEA:n maksujen tarkistus	13
1.7 Kansainväliset yhteistyökumppanit	13
1.8 Johtamis- ja valvontajärjestelmä: yhdenmety laadunhallinta ja varainhoidon valvonta	14
2 Ihmisille tarkoitetut lääkkeet	15
2.1 Harvinaislääkkeet	16
2.2 Tieteellinen neuvonta ja menettelyissä avustaminen	20
2.3 Alkuarviointi	23
2.4 Myyntiluvan myöntämisen jälkeinen toiminta	26
2.5 Lääkevalvonta ja myönnettyjen lupien ylläpito	29
2.6 EudraVigilance	30
2.7 EMEA:n riskinhallintastrategia	30
2.8 Välimiesmenettelyt ja yhteisön lausuntopyynnöt	31
2.9 Sääntelyyn liittyvät ohjeet	32
2.10 Rinnakkaisjakelu	33
2.11 Työryhmät ja erityistyöryhmät	33
2.12 Laajentuminen ja kansainvälinen toiminta	37
2.13 Vastavuoista tunnustamista helpottava työryhmä	37
3 Eläinlääkkeet	39
3.1 Tieteellinen neuvonta	40
3.2 Alkuarviointi	40
3.3 Lääkkeiden saatavuus	43
3.4 Vanhojen aineiden jäämien enimmäismäärien määrittäminen	43
3.5 Myyntiluvan myöntämisen jälkeinen toiminta	44
3.6 Lääkevalvonta ja myönnettyjen lupien ylläpito	45
3.7 Välimiesmenettelyt ja yhteisön lausuntopyynnöt	46
3.8 Sääntelyyn liittyvät ohjeet	46
3.9 Laajentuminen ja kansainvälinen toiminta	47
3.10 Eläinlääkkeiden vastavuoista tunnustamista helpottava työryhmä	47
4 Tarkastukset	49
4.1 Tarkastukset	50
4.2 Vastavuoista tunnustamista koskevat sopimukset	52
4.3 Lääkevalmistetodistukset	54
4.4 Kliinisiä tutkimuksia koskevan direktiivin täytäntöönpano	54
4.5 Näytteenotto ja testaus	55
5 EU:n tietotekninen strategia	56
6 Tukitoimet	58
6.1 Hallinto	58
6.2 EMEA:n tieto- ja projektihallinto	61
6.3 Kokousten ja konferenssien hallinto	62
6.4 Asiakirjojen hallinta ja julkaiseminen	63
Liitteet	65
Liite 1 Hallintoneuvoston jäsenet	66
Liite 2 Lääkevalmistekomitean jäsenet	67
Liite 3 Eläinlääkekomitean jäsenet	69
Liite 4 Harvinaislääkekomitean jäsenet	71

Liite 5 Kansalliset toimivaltaiset viranomaiskumppanit.....	72
Liite 6 EMEA:n vuosien 2002–2004 talousarvioiden tiivistelmät	77
Liite 7 CPMP:n lausunnot ihmisille tarkoitetuista lääkkeistä vuonna 2003	78
Liite 8 CVMP:n lausunnot eläinlääkkeistä vuonna 2003	83
Liite 9 COMP:n harvinaislääkkeeksi nimeämistä koskevat lausunnot vuonna 2003	86
Liite 10 Ohjeet ja työasiakirjat vuonna 2003	92
Liite 11 Katsaus välimiesmenettelyihin ja yhteisön lausuntopyyntöihin vuonna 2003	104
Liite 12 EMEA:n yhteystiedot.....	106

Lääkearviointiviraston johtaja esittää vuoden 2003 toimintakertomuksen hallintoneuvostolle neuvoston asetuksen (ETY) N:o 2309/93 55 artiklan 3 kohdan mukaisesti. Toimintakertomus toimitetaan Euroopan parlamentille, neuvostolle, komissiolle ja jäsenvaltioille. Kertomus on saatavilla kaikilla EU:n virallisilla kielillä.

Edellisiä vuosikertomuksia ja muita asiakirjoja on saatavilla EMEA:n verkkosivuilla osoitteessa

www.emea.eu.int

Vuosikertomus kattaa EMEA:n toiminnan vuonna 2003. 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 EU:n tietotekniikkastrategiaa, hallintoa ja muuta tukitoimintaa.

Vuosikertomuksessa esitetään myös tiivistelmä hajautetusta menettelystä (vastavuoroisesta tunnustamisesta) neuvoston direktiivin 2001/83/EY 38 artiklan 1 kohdan ja neuvoston direktiivin 2001/84/EY 42 artiklan 1 kohdan mukaisesti.

EMEA:n tavoitteena on

myötävaikuttaa kansanterveyden ja eläinten terveyden suojelemiseen ja edistämiseen

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

kehittämällä tehokkaat ja avoimet menettelyt, jotta innovatiiviset lääkkeet olisivat nopeasti käyttäjien ulottuvilla yhtenäisen eurooppalaisen myyntiluvan kautta

valvomalla ihmisille tarkoitettujen lääkevalmisteiden ja eläinlääkkeiden turvallisuutta erityisesti lääkevalvontaverkoston avulla ja laatimalla jäämiin liittyviä turvallisuusrajoja ravintoa tuottavissa eläimissä.

Euroopan unionin järjestelmä tarjoaa lääkevalmisteiden myyntilupien myöntämiseksi kaksi menettelyä. 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.
- Hajautettua 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 hakemassa 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

Philippe Duneton

Tässä yhdeksännessä vuosikertomuksessa kuvataan yksityiskohtaisesti ja tarkasti viraston työtä ja toimintaa vuoden 2003 työohjelmassa asetettujen tavoitteiden saavuttamiseksi.

Virasto saavutti ensisijaisen tavoitteensa, joka on ihmisten käyttöön tarkoitettujen lääkevalmisteiden ja eläinlääkevalmisteiden turvallisuuden, laadun ja tehokkuuden korkeatasoinen arviointi ja valvonta. Se vastasi myös muihin haasteisiin ja valmistautui erityisesti Euroopan unionin laajentumiseen kymmeneen uuteen jäsenvaltioon, osallistui aktiivisesti lääkelainsäädännön tarkistamiseen, tehosti edelleen omaa toimintaansa sekä tieteellisten komiteoiden toimintaa ja kehitti asiaan liittyviä tietojärjestelmiä. Virasto vahvisti niin ikään tiiviitä yhteyksiään kansallisiin toimivaltaisiin viranomaisiin, mikä on kansanterveydellisen tavoitteemme saavuttamisen olennainen edellytys.

Tästä vuosikertomuksesta käy ilmi EMEA:n erittäin monipuolinen toiminta sen kolmessa tieteellisessä komiteassa, työryhmissä ja erityistyöryhmissä monilla eri aloilla, joista voidaan mainita lapsille tarkoitettut lääkevalmisteet, geeniterapia, farmakogenomiikka, rokote pandeemista influenssaa vastaan ja kasvirohdosvalmisteet. Se on osoitus viraston tukitoiminnasta tieteellisten lausuntojen antamisessa ja lääkevalvontaa koskevien seikkojen huomioon ottamisesta uusien lääkevalmisteiden kehitystyön alkuvaiheissa.

EMEA:n ja kansallisten virastojen päälliköiden lääkevalvontaa koskeva toiminta vuonna 2003 on esimerkki kyvystämme yhdistää voimat yhteiseen kansanterveydelliseen tavoitteeseen pyrittäessä. Työ edistyi huomattavasti perustettaessa eurooppalainen riskienhallintastrategia, jonka tarkoituksena on edistää kaikkien, niin keskitetyn menettelyn avulla kuin muullakin tavoin Euroopan markkinoille saatettavien lääkevalmisteiden turvallisuutta. Eläinlääkkeiden lääkevalvontatyö on vastaavalla tavalla mahdollistanut monien erityistoimien toteuttamisen tähänastisen edistymisen vakiinnuttamiseksi.

Hallintoneuvosto tarkasti harvinaislääkkeitä koskevan yhteisön politiikan kolme ensimmäistä toimintavuotta kattavan kertomuksen ja oli siihen tyytyväinen. Se kannusti eläinlääkkeitä ja antibioottiresistenssiä koskevaa työtä ja hyväksyi ehdotuksia tieteellisten lausuntojen antamiseksi toissijaiseen käyttöön ja toissijaisille lajeille tarkoitetuista eläinlääkkeistä.

Hallintoneuvosto tuki myös vuonna 2003 jatkettua hyvää sääntelyjärjestelmää, jonka tarkoituksena on parantaa viraston työn laatua ja turvallisuutta, ja erityisesti lääkevalmistekomitean ensimmäistä ulkoista tilintarkastusta, uuden sisäisen tarkastusjärjestelyn perustamista ja uusia toimia viraston avoimuuspolitiikan tukemiseksi.

EMEA toimi aktiivisesti PERF III -ohjelman loppuvaiheessa ja kehotti liittyvien valtioiden kansallisia viranomaisia Euroopan yhteisön menettelyihin perehtyäkseen osallistumaan tieteellisten komiteoiden, työryhmien ja hallintoneuvoston työhön tarkkailijoina. Yhteisön laajentumisen valmistelutoimien ansiosta järjestelmä säilyi mahdollisimman tehokkaana ja herkästi reagoivana.

Haluan jälleen kerran korostaa EMEA:n johtajan alaisuudessa toimivan henkilöstön sekä tieteellisten komiteoiden jäsenten ja asiantuntijoiden ja toimivaltaiten viranomaisten verkon suurta sitoutumista ja korkeaa pätevyystasoa. Lopuksi haluan kiittää hallintoneuvoston muita jäseniä neuvoista sekä viisaista ja rakentavista huomioista, joiden ansiosta voimme osaltamme tehokkaasti kehittää EMEA:a ja lääkevalmisteiden turvallisuuden, laadun ja tehokkuuden arviointijärjestelmää Euroopassa.

Johtajan esipuhe

Thomas Lönngren

Korostin vuoden 2003 työohjelmaan kirjoittamassani esipuheessa, että kyseiselle vuodelle olivat leimallisia vuoden 2001 lainsäädäntötarkistuksen ja EU:n laajentumisen valmistelutyöstä johtuvat erilaiset haasteet ja työmäärän muuttuminen pyrittäessä samaan aikaan huolehtimaan uusista kansanterveydellisistä tehtävistä. Tämä vuosikertomus osoittaa, että virasto oli haasteidensa tasalla ja edisti onnistuneesti kansanterveyttä ja eläinten terveyttä sekä Euroopan lääketieteellisen kilpailukykyä. On tärkeä muistaa, että tällaiset saavutukset ovat viraston henkilöstön, Euroopan unionin asiantuntijoiden ja kansallisten toimivaltaisten viranomaisten yhteisten ponnistelujen tulosta.

EMEA ja Euroopan komissio ovat kumpikin pyrkineet selvittämään syyt lääketieteellisen jättämien hakemusten vähenemiseen vuonna 2002. Kutsuin alan merkittävien yritysten edustajat virastoon kesäkuussa 2003 tutkimaan vähenemiseen vaikuttavia tekijöitä. EMEA teki EU:n ja kansainvälisten viranomaisten kanssa myös esikuva-analyseja ja tuli siihen johtopäätökseen, että hakemusten väheneminen on yleismaailmallinen ilmiö, josta sääntelyviranomaiset eivät ole ensisijaisesti vastuussa. Sen sijaan löysimme monia alakohtaisia kaupallisia ja muita tekijöitä, jotka vaikuttivat eniten vähenemiseen. Arvioimme silti kriittisesti omia prosessejamme, ja lääkevalmistekomiteassa tehtiin vuonna 2003 tilintarkastus, joka johti parannuksia sisältävään toimintasuunnitelmaan laatimiseen.

EMEA voi helpottaa uusien lääkkeiden kehitystä erityisesti antamalla tieteellisiä neuvoja tutkimus- ja kehitysprosessien yhteydessä. Tämä kuuluikin vuodelle 2003 valitsemiini painopistealoihin. Yhä useammat yhtiöt ovat todenneet hyötyvänsä siitä, jos ne pyytävät EMEA:lta tieteellisiä neuvoja uusia lääkkeitä kehittäessään. Analysoitaessa viime vuosien tieteellistä neuvontaa on havaittu, että neuvvoja pyytäneillä yrityksillä on paremmat luvansaantimahdollisuudet ja nopeampi käsittelyaika niiden hakiessa myöhemmin myyntilupaa.

Virasto on edistynyt osaltaan eurooppalaisessa lääkkeiden riskienarviointistrategiassa. Strategian tärkeimpiin osiin kuuluu lääkevalvonta-alan asiantuntijoiden osallistuminen uusien lääkkeiden arviointiin jo aivan alkuvaiheessa — ja se on osa EMEA:n pyrkimystä siirtyä lääkevalvonnassa entistä selvemmin elinkaariajatteluun.

Kansanterveydellisten tulosten osalta voidaan mainita viraston tieteellisissä komiteoissa käsitellyt monet uudet ja tärkeät lääkkeet, jotka liittyvät erityisesti HI-virukseen ja aidsiin, syöpään, sokeritautiin, Alzheimerin tautiin sekä harvinaisiin ja vakaviin sydän- ja verisuonisairauksiin, keuhkosairauksiin ja synnynnäisiin sairauksiin. Lääkevalmistekomitea antoi 24 myönteistä lausuntoa, joista seitsemän koski harvinaislääkkeitä harvinaisiin tauteihin ja sairauksiin ja joiden keskimääräinen arviointi- ja käsittelyaika oli noin kahdeksan kuukautta.

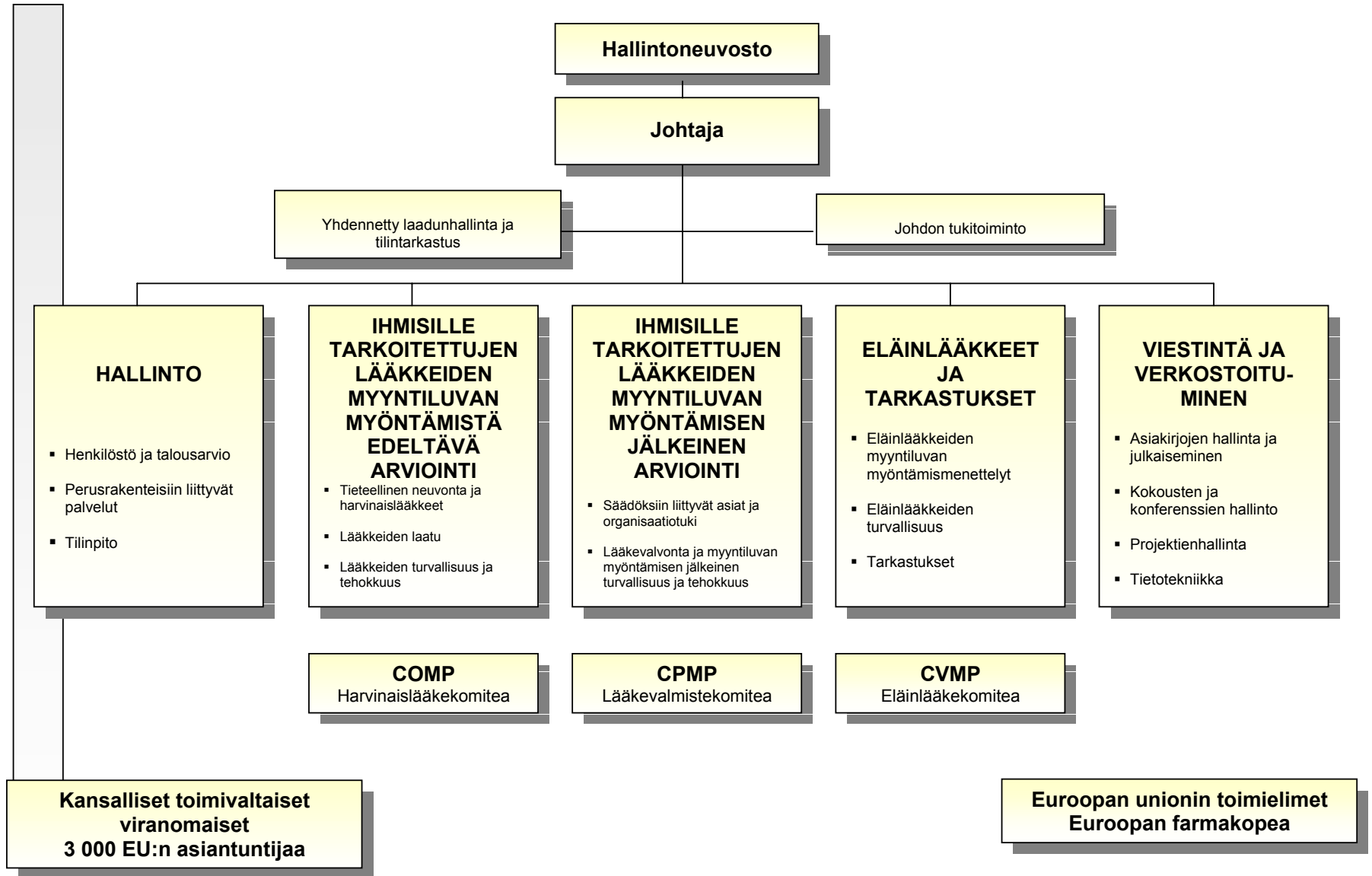
Eläinlääkkeisiin liittyvälle toiminnalle oli leimallista uusia lääkkeitä koskevien hakemusten suuri määrä. Edistyimme hyvin myös aloitteissamme, jotka koskevat eläinlääkkeiden lääkevalvontaa ja toissijaisiin käyttötarkoituksiin ja toissijaisille lajeille tarkoitettujen lääkkeiden saatavuuden parantamista.

Tänä vuonna EMEA oli ensimmäistä kertaa vastuussa lääkkeitä koskevan EU:n tietoteknisen strategian toteuttamisesta. Olemme tehneet tiivistä yhteistyötä jäsenvaltioiden ja Euroopan komission kanssa saavuttaaksemme strategian merkittävät virstanpylväät. Olemme luovuttaneet Euroopan lääketietokannan (EuroPharm) ensimmäisen prototyyppin ja ottaneet käyttöön sähköisten hakemusten eurooppalaisen selailutyökalun alkuvaiheen version. Tietoteknisen strategian alaa laajennettiin ja siihen liittyvien hankkeiden määrä kasvoi vuonna 2003, kun siihen lisättiin uusi tietokanta, jolla ilmoitetaan epäillyistä odottamattomista ja vakavista haittavaikutuksista (SUSAR), sekä kliinisiä tutkimuksia koskeva viranomaistietokanta (EudraCT).

Koska sekä lääketeollisuus että sääntelyviranomaiset toimivat yhä kansainvälisemmässä ympäristössä, Euroopan komissio ja EMEA tekivät vuonna 2003 luottamuksellisuussopimuksen Yhdysvaltojen Food and Drug Administration -viraston kanssa. Sen lisäksi, että järjestely helpottaa kyseisten virastojen yhteistyötä, se auttaa myös teollisuutta, koska pystymme antamaan uusia lääkkeitä kehittäville yhtiöille rinnakkaista tieteellistä neuvontaa.

Nämä seikat vaikuttivat taustalla yhteen Euroopan unionin viimeaikaisen historian tärkeimmistä tapahtumista — toukokuussa 2004 tapahtuvaan laajentumiseen. Yleiseurooppalaista sääntelyfoorumia koskenut viisivuotinen ohjelma (PERF) päättyi vuonna 2003 ja muodostui EMEA:n ja kaikkien kansallisten toimivaltaisten viranomaisten merkittäväksi panokseksi valmistautuessamme ja auttaessamme liittyvissä valtioissa toimivia kollegoja varmistamaan joustava siirtyminen Euroopan unioniin.

EMEA:n rakenne



1 EMEA Euroopan unionin järjestelmässä

1.1 Hallintoneuvosto

Hallintoneuvoston puheenjohtaja
Philippe Duneton

Hallintoneuvoston varapuheenjohtaja
Jytte Lyngvig

Hallintoneuvosto kokoontui vuonna 2003 neljä kertaa.

20. helmikuuta 2003 Hallintoneuvosto aloitti uuden toimikauden ja valitsi puheenjohtajaksi Keith Jonesin ja varapuheenjohtajaksi Philippe Dunetonin sekä hyväksyi luonnoksen vuoden 2003 työohjelmaksi ja alustavaksi talousarvioesitykseksi, jonka suuruus on 84 224 000 euroa.
5. kesäkuuta 2003 Unioniin liittyvien valtioiden tarkkailijat ryhtyivät osallistumaan säännöllisesti hallintoneuvoston kokouksiin. EMEA:n uusi varainhoitoasetus ja sen täytäntöönpanosäännöt hyväksyttiin alustavasti. Päätettiin perustaa neuvonantava tilintarkastuskomitea.
2. lokakuuta 2003 Hallintoneuvosto hyväksyi 23 suositusta tarkoituksena parantaa EMEA:n avoimuutta. Hyväksyttiin pilottihanke maksuttoman tieteellisen neuvonnan tarjoamiseksi toissijaiseen käyttöön ja toissijaisille lajeille tarkoitettuja uusia eläinlääkkeitä varten.
18. joulukuuta 2003 Valittiin Philippe Duneton puheenjohtajaksi ja Jytte Lyngvig varapuheenjohtajaksi. Hyväksyttiin vuoden 2004 työohjelma ja talousarvio, jonka kokonaissumma on 96 619 000 euroa.

Hallintoneuvosto vastaanotti vuoden aikana sääntömääräiset kertomukset sekä laajentumisvalmisteluista että EMEA:n täytäntöön panemista EU:n tietoteknisen strategian hankkeista.

1.2 Suhteet toimivaltaisiin viranomaisiin

Hyödyllisiä verkkosivustoja:

Ihmisille tarkoitetuista lääkkeistä vastaavien virastojen päälliköt
Eläinlääkkeistä vastaavien sääntelyviranomaisten päälliköt
Vastavuoroisesti tunnustettujen tuotteiden hakemisto

<http://heads.medagencies.org>
<http://www.hevra.org/>
<http://mri.medagencies.org>

Virasto osallistui kaikkiin ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden ja eläinlääkkeiden osalta kansallisesti toimivaltaisten viranomaisten päälliköiden kokouksiin. Niissä käsitellyjä aiheita olivat voimavarojen suunnittelu, EU:n tietotekninen strategia, riskienhallintastrategia, lääkevalvonta ja koulutus. Virasto toimi lisäksi tiiviissä yhteistyössä Euroopan komission ja kansallisten viranomaisten kanssa tietoteknisen hallintorakenteen ja täytäntöönpanoryhmien puitteissa.

Ihmisille tarkoitetuista lääkkeistä ja eläinlääkkeistä vastaavien unioniin liittyvien valtioiden virastojen päälliköt kokoontuivat lääkearviointivirastoon syys- ja lokakuussa osana jäsenyysvalmisteluja. Romanian kansallisen tarkastusviraston valtuuskunta vieraili lääkearviointivirastossa kesäkuussa 2003.

EMEA vastaanotti Italian terveysministerin Girolamo Sirchian vierailun osana Italian puheenjohtajakauden valmisteluja. Myös Kreikan, Ruotsin ja Yhdistyneen kuningaskunnan valtuuskunnat vierailivat virastossa vuoden 2003 aikana. Lisäksi virasto vastaanotti edustajia Saksan, Ranskan ja Yhdistyneen kuningaskunnan kansallisista parlamenteista.

EMEA maksoi kansallisille toimivaltaisille viranomaisille vuonna 2003 kaikkiaan 30 075 000 euroa tieteellisistä palveluista ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden ja eläinlääkkeiden arvioinnista. Tämä on 31 prosenttia EMEA:n talousarviosta.

1.3 EU:n laajentuminen

Hyödyllisiä verkkosivustoja:

Yleiseurooppalainen sääntelyfoorumi	http://perf.eudra.org
Euroopan unioniin assosioituneiden maiden lääkevalvontaviranomaisten yhteistyösopimus	http://www.cadreac.org
Eläinlääkkeiden rekisteröintilaitosten välinen yhteistyösopimus	http://www.cavdri.info
Liittyvien valtioiden kansallisten viranomaisten verkkosivustot:	
Kypros – terveysministeriö ja maatalousministeriö	http://www.pio.gov.cy
Tšekin tasavalta – valtion lääkevalvontalaitos valtion eläintuote- ja eläinlääkevalvontalaitos	http://www.sukl.cz http://www.uskvbl.cz
Viro – valtion lääkevirasto	http://www.sam.ee
Unkari – Kansallinen farmasialaitos, eläinlääkelaitos	http://www.ogyi.hu
Latvia – elintarvike- ja eläinlääkintävirasto	http://zaale.vza.gov.lv
Liettua – valtion lääkevalvontavirasto valtion elintarvike- ja eläinlääkintävirasto	http://www.vvkt.lt http://www.vet.lt
Malta – lääkesääntely-yksikkö	http://www.health.gov.mt/mru
Puola – lääkevirasto	http://www.urpl.gov.pl
Slovakian tasavalta – valtion lääkevalvontalaitos Valtion eläintuote- ja eläinlääkevalvontalaitos	http://www.sukl.sk
Slovenia – lääkevirasto (terveysministeriö), maa- ja metsätalous- ja elintarvikeministeriö	http://www2.gov.si/mz/mz-splet.nsf

Liittymissopimusten allekirjoittamisen jälkeen liittyvien valtioiden kansallisia viranomaisia pyydettiin lähettämään tarkkailijat EMEA:n tieteellisiin komiteoihin ja työryhmiin huhtikuusta 2003 alkaen.

Virasto osallistui edelleen aktiivisesti lääkkeiden yleiseurooppalaisen sääntelyfoorumin kolmannen ja viimeisen vaiheen (PERF III) toimintaan, joka päätettiin onnistuneesti joulukuussa 2003. Foorumin rahoitus saatiin Euroopan komission Phare-ohjelmasta. Osalla PERF:n viimeisen vaiheen toiminnoista pyrittiin tiedottamaan potilasjärjestöjen ja terveydenhoidon ammattilaisten järjestöjen edustajille EU:n laajentumisen vaikutuksista.

Muuhun toimintaan kuului valmistautuminen keskitetysti hyväksytyjä lääkevalmisteita koskevan tiedon toimittamiseen kaikilla yhdeksällä uudella EU:n virallisella kielellä. Tämä tapahtui yhteistyössä liittyvien valtioiden kansallisten viranomaisten kanssa. EMEA pyrki lisäksi varmistamaan, että kaikki uudet viranomaiset ovat mukana EudraNet-viestintäverkossa. Lisäksi palkattiin tilapäisiä työntekijöitä, uutta henkilöstöä ja liittyvistä valtioista siirrettyjä kansallisia asiantuntijoita.

Vaikka Bulgaria ja Romania eivät liitykään unioniin vielä 1. toukokuuta 2004, ne osallistuivat edelleen EMEA:n toimintaan CADREAC- ja CAVDRI-edustajiensa välityksellä.

1.4 Avoimuus

EMEA:n yleinen tietopalvelu:

emearequests@emea.eu.int

Viraston johtajan ehdotuksesta hallintoneuvosto hyväksyi julkisen kuulemisen jälkeen vuoden 2003 lokakuussa 23 suositusta. Niiden tarkoituksena on parantaa avoimuutta ja yleisön tiedonsaantia koskevia aloitteita sekä esittää uusia ehdotuksia. Suosituksilla haluttiin täydentää Euroopan parlamentissa ja neuvostossa lääkelainsäädännön tarkistamisen yhteydessä parhaillaan käsiteltäviä toimia.

EMEA:n varainhoitoasetusta tarkistettiin kesäkuussa 2003, jolloin virasto saatettiin asiakirjojen saamista yleisön tutustuttavaksi koskevan EU:n lainsäädännön piiriin (asetus (EY) N:o 1049/2001). Muutos tuli voimaan lokakuussa 2003. Asiakirjoihin tutustumista koskevien nykyisten sääntöjen mukautusta asetuksen vaatimukseen valmisteltiin, ja tarkoituksena on hyväksyä ne hallintoneuvostossa vuoden 2004 alussa.

Kolme tieteellistä komiteaa jatkoivat työskentelyään lisäten yhteyksiä eturyhmiin. Lääkevalmistekomitea asetti potilaiden edustajista koostuvan työryhmän, joka kokoontui touko-, syys- ja joulukuussa 2003.

EMEA:n verkkosivustoon tehtiin vuoden aikana monia muutoksia. Vuonna 2003 julkaistiin tai tarkistettiin yli 10 000 asiakirjaa. Verkkosivustoon avattiin uusi tarkastuksia koskeva osio, joka lisää näkyvyyttä ja menettelyasiakirjojen saatavuutta, ohjeita ja tarkastustoiminnasta kertovia uutisia. Uutta verkkosivustoa koskeva työ edistyi vuonna 2003, ja siinä otetaan huomioon avoimuutta koskevaan julkiseen kuulemiseen osallistuneiden tahojen huomautukset, myös uuden hakukoneen kehittäminen.

1.5 Valmistautuminen Euroopan unionin järjestelmän tarkistukseen

EMEA osallistui aktiivisesti lääkelainsäädännön tarkistamiseen. Puheenjohtajavaltioiden Kreikan ja Italian kutsusta virasto osallistui kaikkiin Euroopan unionin neuvoston asiaa käsittelevän työryhmän kokouksiin vuonna 2003.

Neuvosto hyväksyi yhteisen kannan teksteihin terveysasioita käsittelevän neuvoston 2. ja 3. kesäkuuta 2003 pidetyssä istunnossa, ja Euroopan parlamentin toinen käsittely pidettiin 17. joulukuuta 2003.

Tarkistetun lainsäädännön täytäntöönpanon valmistelutyön merkitys kasvoi entisestään, kun kävi ilmeiseksi, että ainakin osa uudesta lainsäädännöstä tulee voimaan vuoden 2004 alussa.

1.6 EMEA:n maksujen tarkistus

Yhteisön myyntiluvan haltijoiden ja hakijoiden EMEA:lle maksamia maksuja tarkistettiin maaliskuussa 2003 annetulla komission asetuksella (EY) N:o 494/2003.

Osana hallintojärjestelyjen yksinkertaistamispyrkimyksiä hallintoneuvosto hyväksyi kesäkuussa 2003 päätöksen, jossa konsolidoitiin maksuja koskevan asetuksen täytäntöönpanoa koskevat yksityiskohtaiset säännöt. Se julkaistiin EMEA:n verkkosivustossa. Konsolidoitua päätöstä tarkistettiin loka- ja joulukuussa 2003.

EMEA:n sisäinen työryhmä ryhtyi selvittämään viraston tulevaa rahoitusta rinnan EU:n lääkelainsäädännön tarkistamisen kanssa. Virasto on tehnyt yhteistyötä hallintoneuvoston ja Euroopan komission kanssa valmistellessaan uutta maksurakennetta, jossa otetaan huomioon lainsäädännön vaikutukset.

1.7 Kansainväliset yhteistyökumppanit

Hyödyllisiä verkkosivustoja:

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

Virasto jatkoi sitoutumistaan ja aktiivista osallistumistaan kahteen kansainväliseen yhdenmukaistamiskokoukseen sekä ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden että eläinlääkkeiden osalta. ICH ja VICH edistyivät hyvin vuonna 2003. Tätä on kuvattu luvuissa 2 ja 3.

EMEA antoi teknistä tukea Euroopan komission Codex Alimentarius -valtuuskunnalle, erityisesti Codex Alimentarius -komission 13. komitealle, joka käsittelee eläinlääkkeiden jäämiä elintarvikkeissa ja toimii Washington DC:ssä.

EMEA jatkoi yhteistyötään WHO:n kanssa erityisesti nimistötoimikunnan INN-nimien (International Non-Proprietary Names) osalta valmisteltaessa tieteellistä lausuntoa EU:n lainsäädännön puitteissa ja lääkevalvontaan liittyvien seikkojen osalta. WHO:n asiantuntijat ovat osallistuneet EMEA:n tieteellisten komiteoiden kokouksiin, joissa on käsitelty monenlaisia kansanterveydellisiä aiheita tai arvioitavina olevia tuotteita.

Lisäksi EMEA on osallistunut säännöllisesti CIOMS:n (Council for International Organizations of medical sciences) järjestämiin kokouksiin.

EMEA vastaanotti vuonna 2003 valtuuskuntia monista EU:n ulkopuolisista valtioista, muun muassa Australiasta, Japanista, Kanadasta, Kiinasta, Taiwanista, Uudesta-Seelannista, Vietnamista ja Yhdysvalloista. Virastolla oli ilo toimia VICH:n ohjauskomitean kokouksen isäntänä toukokuussa 2003.

EMEA isännöi ensimmäistä kertaa vuotuista EU:n ja Yhdysvaltojen Food and Drug Administration (FDA) –viraston kahdenvälistä kokousta. FDA, Euroopan komissio ja EMEA tekivät luottamuksellisuussopimuksen kirjeenvaihtona 12. syyskuuta 2003. FDA ja EMEA keskustelevat parhaillaan yksityiskohtaisesta täytäntöönpanosuunnitelmasta.

1.8 Johtamis- ja valvontajärjestelmä: yhdenmety laadunhallinta ja varainhoidon valvonta

Huhtikuussa 2003 käynnistettiin unioniin liittyvien valtioiden – myös Bulgarian ja Romanian – kansallisiin viranomaisiin kohdistuvien esikuva-analyysien vierailuohjelma. Vierailujen tarkoituksena on laajentaa yhdenmety laadunhallintajärjestelmän käyttöä asianmukaisten sääntelykäytäntöjen varmistamiseksi EU:ssa. Vierailujen tarkoituksena on lisäksi tarjota kohdennettua tilintarkastuskoulutusta niihin osallistuville laatualan ammattilaisille EU:n ja liittyvien valtioiden virastoissa. Tilintarkastustyöryhmien jäseninä oli nykyisten ja tulevien jäsenvaltioiden kansallisten viranomaisten edustajia ja Euroopan neuvoston lääkkeiden laatua käsittelevän yksikön (European Directorate of the Quality of Medicines, EDQM) edustajia.

Sisäisten tarkastusten vuotuista ohjelmaa jatkettiin, ja siihen sisältyi joukko yhdenmetyä hallinnollisia tarkastuksia, jotka tehtiin yhdessä viraston varainhoidon valvojan kanssa. Myös viraston riskirekisterin laadintatyö edistyi. Riskianalyysien tulokset välitettiin Euroopan komission sisäiselle tarkastusyksikölle (IAS), joka käyttää tietoja valmistellessaan EMEA:n ensimmäistä IAS-tarkastusta.

Lääkevalmistekomiteassa tehtiin tilintarkastus kesäkuussa 2003. Tämä oli ensimmäinen sihteeristön ulkopuolinen tilintarkastus, ja siihen osallistui kaksi tilintarkastajaa kansallisista tarkastusyksiköistä.

Hallintoneuvosto tuki viraston johtajan kesäkuussa 2003 tekemää ehdotusta perustaa neuvoo-antava tilintarkastuskomitea. Komitea antaa johtajalle neuvontaa vuotuisesta tilintarkastusohjelmasta ja se koostuu ulkopuolisista ja sisäisistä jäsenistä.

Osana Euroopan komission ja kaikkien EU:n elinten uusien varainhoitosääntöjen käyttöönottoa EMEA:n varainhoidon valvojan virka lakkautettiin vuonna 2003. Sen sijaan käyttöön otettiin uusi järjestelmä, joka koostuu ennakko- ja jälkitarkastuksista sekä sisäisistä tarkastuksista.

2 Ihmisille tarkoitetut lääkkeet

Yleiskatsaus

Ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden myyntiluvan myöntämistä edeltävästä arvioinnista vastaava yksikkö

Yksikön päällikkö	Patrick Le Courtois
Tieteellistä neuvontaa ja harvinaislääkkeitä käsittelevän jaoston päällikkö	Agnès Saint Raymond
Lääkkeiden laatua käsittelevän jaoston päällikkö	John Purves
Lääkkeiden turvallisuuden ja tehokkuuden jaoston päällikkö	Isabelle Moulon
Lääkkeiden turvallisuuden ja tehokkuuden jaoston apulaispäällikkö	Marisa Papaluca Amati

Ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden myyntiluvan myöntämistä seuraavasta arvioinnista vastaava yksikkö

Yksikön päällikkö	Noël Wathion
Säätelyasioiden ja organisatorisen tukijaoston päällikkö	Tony Humphreys
Lääkevalvonnan ja hyväksynnän jälkeisen turvallisuuden ja tehokkuuden jaoston päällikkö	Panos Tsintis
Lääkevalvonnan ja hyväksynnän jälkeisen turvallisuuden ja tehokkuuden jaoston apulaispäällikkö	Sabine Brosch

Katso komiteoiden, työryhmien ja erityisryhmien jäsenet liitteistä 2 ja 4.

Ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevat ensisijaiset tavoitteet vuonna 2003 — tilannekatsaus

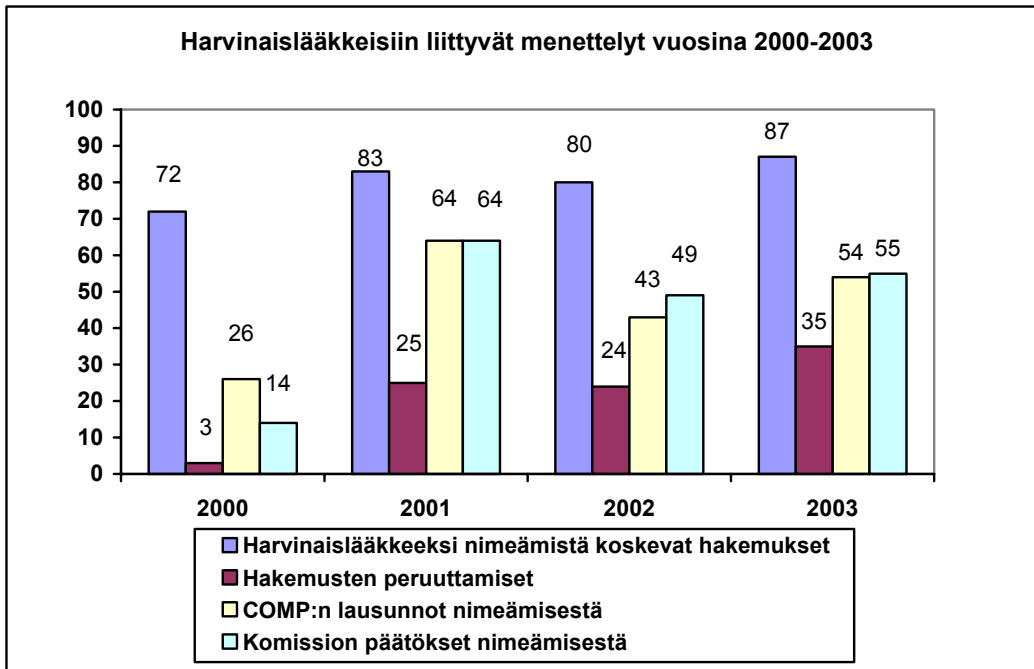
- Uusien myyntilupahakemusten lukumäärä muodostui vuonna 2003 suuremmaksi kuin alun perin oli arvioitu vuoden 2002 laskun jälkeen. Erityisesti tämä koski muita kuin harvinaislääkkeitä. EMEA noudatti kaikissa päätetyissä menettelyissä sille asetettuja aikarajoja. Lausuntojen yhteenvedot julkaistiin kaikista hakemuksista lausunnon antamisen yhteydessä, ja eurooppalaiset julkiset arviointilausunnot (EPAR) julkaistiin kahden viikon kuluttua Euroopan komission päätöksestä.
- EudraVigilance-tietokannan ja tietojenkäsittelyverkon edelleen kehittämisessä edistytettiin vakaasti järjestelmän 6.0 –version käyttöönoton jälkeen. EudraVigilance-hankkeen haittavaikutusilmoitusmoduulin (SUSAR) kehittäminen on aloitettu, ja se otetaan käyttöön vuoden 2004 aikana, minkä ansiosta kliinisissä tutkimuksissa voidaan raportoida haittavaikutuksista sähköisesti. EudraVigilance-hankkeen täytäntöönpanossa esiintyi kuitenkin viivästyksiä, jotka johtuivat kansallisten toimivaltaisten viranomaisten ja lääketeollisuuden sähköisen raportoinnin viivästyisestä.
- Kliinistä turvallisuutta, tehokkuutta ja laatua koskevat tyypin II muutokset lisääntyivät selvästi vuonna 2003. Uusi muutoksia koskeva asetus tuli voimaan syksyllä. Asiaan liittyvää luvan myöntämisen jälkeistä ohjeistusta kehitettiin ja se julkaistiin viraston verkkosivustossa. Virasto huolehtii suoraan uudenlaisista vähäisistä muutoksista.
- EU:n riskienhallintastrategian kehittämistä koskevat virastojen päälliköiden keskustelut jatkuivat edelleen, ja myös EMEA osallistui niihin. Osana viraston strategiaa lääkevalmistekomitea hyväksyi tarkistetun menettelyn keskitetysti käsiteltävien hakemusten turvallisuusseikkojen käsittelemiseksi sekä ennen luvan myöntämistä että sen myöntämisen jälkeen. Tarkistettu menettely, joka on osa lääkkeiden elinkaaren hallinnan käsitettä, otetaan käyttöön vuonna 2004.
- Vuoden 2003 alussa otettiin käyttöön uusi menettely tieteellisen neuvonnan ja menettelyissä avustamisen yhteyteen. Sen ansiosta tieteellisen neuvonnan työryhmä on voinut pitää ylimääräisiä kokouksia lääkevalmistekomitean tavanomaisen viikko-ohjelman ohella. Ryhmän kokoonpanoa on muutettu, asiantuntemuksen osuutta on korostettu ja tapaamisten osuutta on lisätty. Menettelyn keskimääräinen kesto on lyhentynyt, vaikka hakemusten lukumäärä on lisääntynyt tuntuvasti. Vuonna 2003 tehdystä kyselytutkimuksesta ilmenee, että käyttäjät ovat erittäin tyytyväisiä uusiin menettelyihin ja että myönteiset vaikutukset tulevat nyt esiin myyntiluvan myöntämisen yhteydessä.
- Hakemukset sellaisten tuotteiden nimeämiseksi harvinaislääkkeiksi, joilla on tarkoitus hoitaa harvinaisia sairauksia, ovat pysyneet lukumäärällisesti ennallaan. Menettelyn kesto alittaa nykyisin jatkuvasti virallisen määräajan. Nimeämisen jälkeinen toiminta lisääntyy nopeasti, koska nimettyjen ja myyntiluvan saaneiden tuotteiden lukumäärä kasvaa, mutta aikarajoja on silti pystytty noudattamaan.

2.1 Harvinaislääkkeet

Harvinaislääkekomitean hallinto ja organisaatio

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

Harvinaislääkekomitea kokoontui vuonna 2003 yksitoista kertaa. Komitean jäsenluettelo on liitteessä 4.



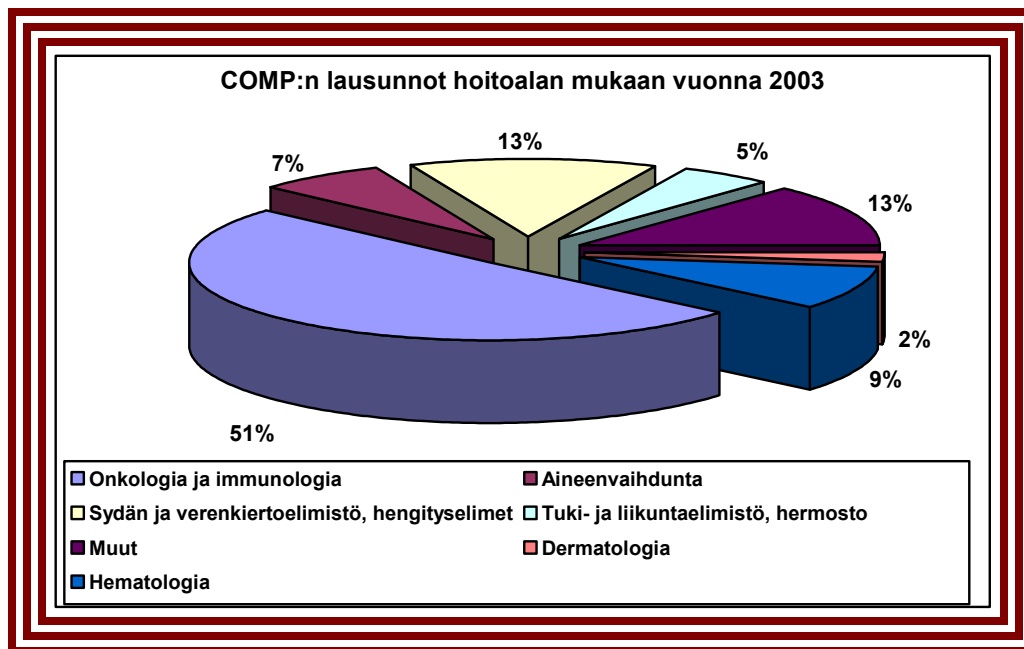
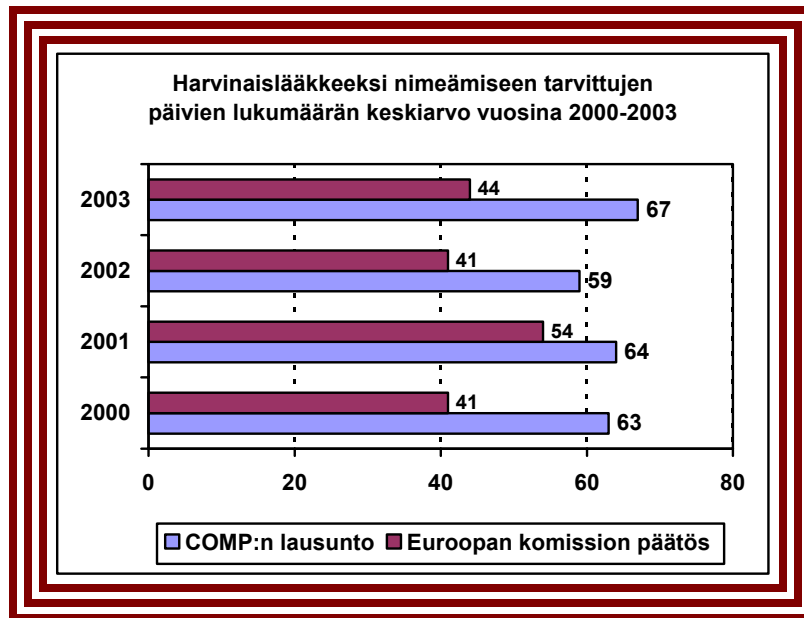
Harvinaislääkekomitea aloitti toisen kolmivuotistoimikauden toukokuussa 2003. Heinäkuusta 2003 lähtien komitean äänioikeudettomat norjalaiset, islantilaiset ja liechtensteinilaiset jäsenet voivat osallistua harvinaislääkekomitean toimintaan, koska kyseiset maat ovat saattaneet harvinaislääkkeitä koskevan asetuksen osaksi kansallista lainsäädäntöään.

Harvinaislääkkeeksi nimeämistä koskevien hakemusten lukumäärä pysyi suurena, ja hakemuksia vastaanotettiin 15 prosenttia ennakoitua enemmän. Harvinaislääkkeitä koskevan asetuksen (EY) N:o 141/2000 voimaantulon jälkeen hakemuksia on jätetty yhteensä yli 300. Tämä osoittaa, että sponsorit ovat edelleen kiinnostuneita saamaan hyötyä asetuksessa säädetyistä kannustimista.

Ennen hakemusten käsittelyä pidettiin kokouksia, joissa käsiteltiin 87 prosenttia hakemuksista. Hakemusten laatu on parantunut. Tämä koskee erityisesti tapauksia, joissa järjestettiin hakemusten käsittelyä edeltävä kokous ja joissa validointiaika lyheni 33 päivään. Ilman edeltävää kokousta käsiteltävien hakemusten keskimääräinen hyväksymisaika oli 67 päivää.

Yhteensä 35 harvinaislääkkeeksi nimeämistä koskevaa hakemusta peruutettiin vuonna 2003, koska sponsorit eivät kyenneet täysin perustelevaan pyyntöjään.

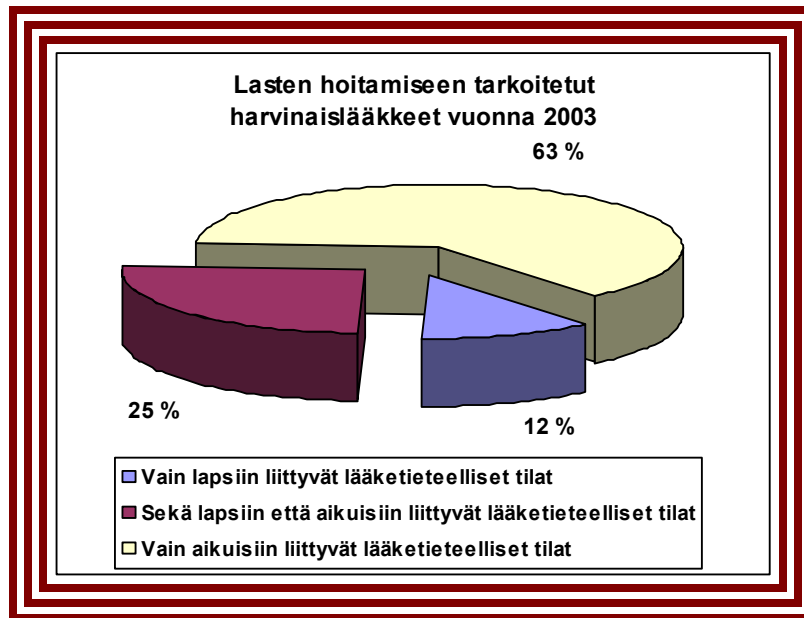
Keskimääräinen aika, jonka COMP tarvitsi harvinaislääkkeeksi nimeämistä koskevien suositusten hyväksymiseen, oli vuonna 2003 keskimäärin 67 päivää ja lyhyempi kuin tavoitteeksi asetettu 90 päivää. Nimeämistä koskevien lausuntojen komission päätökseksi muuttamiseen kuluva aika lyheni ja koko nimittämisprosessi oli paljon lyhyempi kuin sen 120 päivän mittainen määräaika (keskimäärin 44 päivää).



Enemmän kuin puolet lääkevalmisteista, joista annettiin COMP:n lausunto vuonna 2003, on kehitetty syövän, immunologista alkuperää olevien sairauksien ja sellaisten aineenvaihdunnan sairauksien hoitoon, joista osa liittyy entsyymipuutoksiin. Yksityiskohtaiset tiedot vuoden 2003 nimeämistä koskevista lausunnoista on esitetty liitteessä 9.

Vuonna 2003 COMP:n lausuntojen tiivistelmät julkaistiin säännöllisesti EMEA:n verkkosivustossa, ja nyt niihin sisältyy harvinaissairauden ja tuotteen nimen käännös kaikille kielille. Näissä asiakirjoissa tarjotaan lyhyesti tietoja lääkkeiden odotetusta vaikutustavasta ja kuvaus harvinaislääkkeeksi määrittelymisen ehtoista. COMP:n lausuntojen yhteenvedot julkaistaan englanniksi 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 2003 tarkastettiin 127 vuosikertomusta, mikä vastaa 27 prosentin lisäystä suunniteltuun toimintaan.

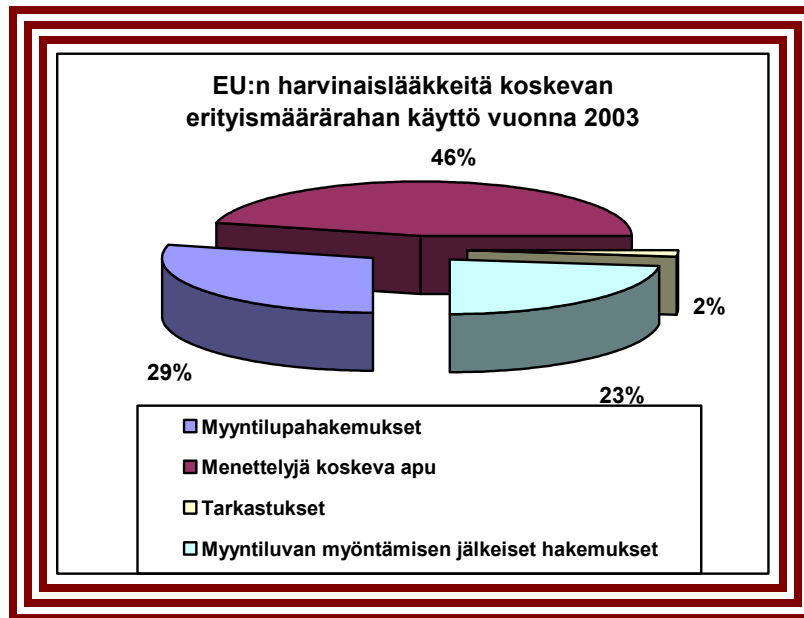


COMP:n lausunnon vuonna 2003 saaneista lääkevalmisteista 12 prosenttia on tarkoitettu sellaisten sairauksien hoitoon, jotka vaikuttavat vain lapsiin, ja 25 prosenttia sekä aikuisiin että lapsiin vaikuttavien sairauksien hoitoon.

COMP perusti merkittävää hyötyä käsittelevän erityistyöryhmän antamaan sponsoreille selkeää neuvontaa tästä nimeämiskriteeristä ja tarkisti monia ohjeita, jotta sponsoreiden on helpompi laatia hakemuksia ja vuosikertomuksia. Yksityiskohtaiset tiedot asiakirjoista on esitetty liitteessä 9.

Harvinaislääkkeitä käsittelevää EMEA:n esitettä päivitettiin vuonna 2003. Lokakuussa 2003 järjestettiin yliopistoväen ja terveydenhuollon ammattilaisten kanssa työpaja, jossa käsiteltiin sellaisia harvinaisia sairauksia, joiden yleisyys vaihtelee ajallisesti.

Harvinaislääkkeiksi nimetyillä 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 äänestävät vuosittain. Palkkioiden alennuksia annettiin vuonna 2003 pääasiassa myyntilupahakemuksista ja menettelyjä koskevasta avusta.



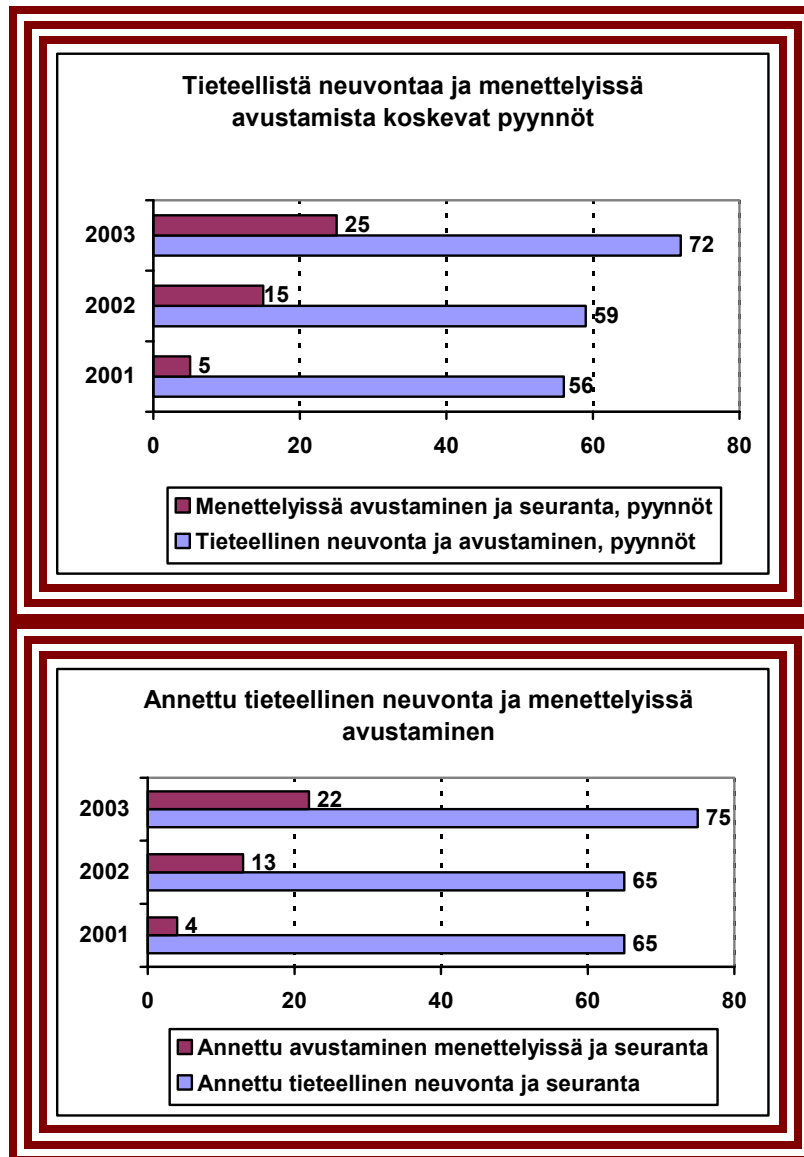
2.2 Tieteellinen neuvonta ja menettelyissä avustaminen

Vuoden 2003 tammikuun alussa perustettiin uusi tieteellisen neuvonnan ja menettelyissä avustamisen työryhmä ja uusi menettely. CPMP:n tieteellisen neuvonnan työryhmä vastaa lääkevalmisteiden laatua, turvallisuutta tai tehokkuutta koskevien neuvojen antamisesta sponsoreille. Nimettyjen harvinaislääkkeiden valmistajilla on oikeus saada tieteellistä neuvontaa menettelyä koskevana neuvoina kyseisistä aiheista ja merkittävästä hyödystä yhtenä harvinaislääkkeeksi nimeämisen kriteereistä. Vuonna 2003 työryhmä kokoontui 11 kertaa.

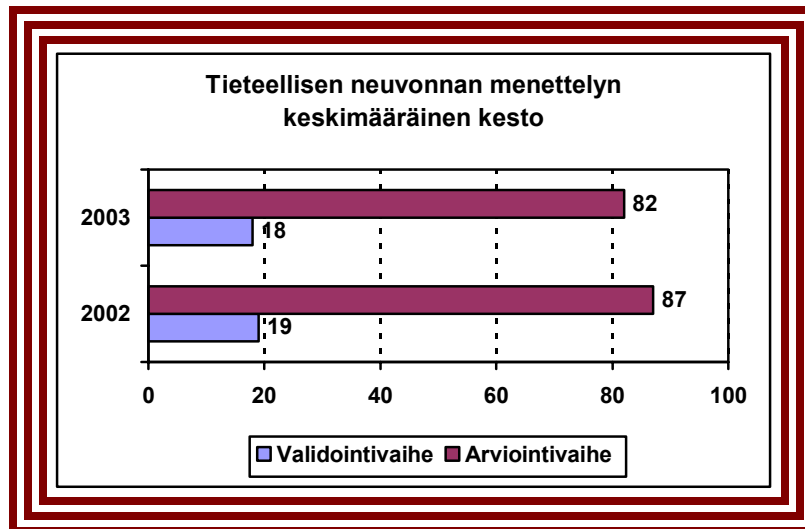
Tieteellisen neuvonnan työryhmän kokoukset pidetään CPMP:n kokousten välillä, ja ne kestävät kaksi kokonaista päivää. Sponsoreiden ja työryhmän tapaamiset ovat lisääntyneet huomattavasti, sillä aiemmin niiden järjestämiseen ei ollut aikaa. Menettelyn kesto on lyhennetty lähes viikolla. Lisäksi on otettu käyttöön poikkeuksellinen 100 päivän menettely monitahoisia kysymyksiä ja 40 päivän menettely yksinkertaisia pyyntöjä varten.

Tieteellisen neuvonnan työryhmän jäsenet on valittu asiantuntemuksen perusteella. Heitä on 18, ja kaksi heistä on harvinaislääkekomitean jäseniä.

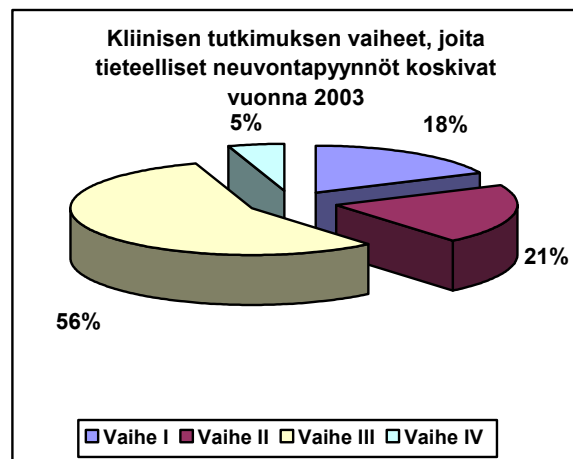
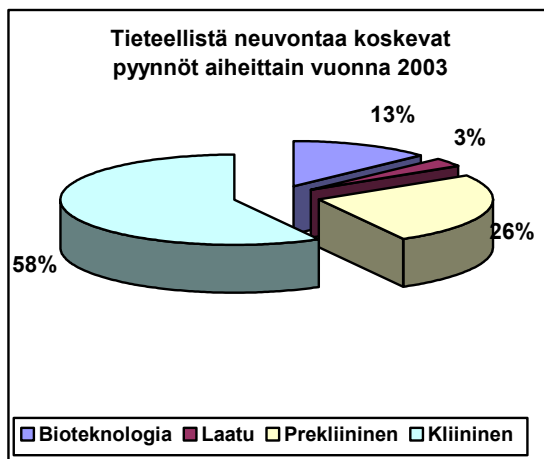
Vuonna 2003 annetun tieteellisen neuvonnan määrä on lisääntynyt sekä neuvontapyyntöjen että annettujen neuvojen lukumäärän perusteella. Määrä ylitti arvion 10–15 prosentilla. Menettelyissä avustaminen lisääntyi lähes 50 prosentilla. Kasvu on osoitus harvinaislääkkeitä kehittävien yhtiöiden kiinnostuksesta saada apua kehittämistyöhönsä. Sponsoreiden kanssa pidettiin suullisiin selityksiin liittyviä kokouksia valtaosassa vuoden 2003 neuvontatapauksista ja kaikissa menettelyapua koskevissa tapauksissa. Myyntilupahakemuksen lähettämistä edeltävien kokousten lukumäärä kasvoi huomattavasti eli noin 100 prosenttia vuodesta 2002. Kaikkiaan työmäärä lisääntyi yli 20 prosenttia.



Menettelyjen keskimääräinen kesto oli noin 82 päivää. Parannus on uuden menettelyn ansiota. Validointiaika mukaan luettuna koko menettelyyn kului 100 päivää.

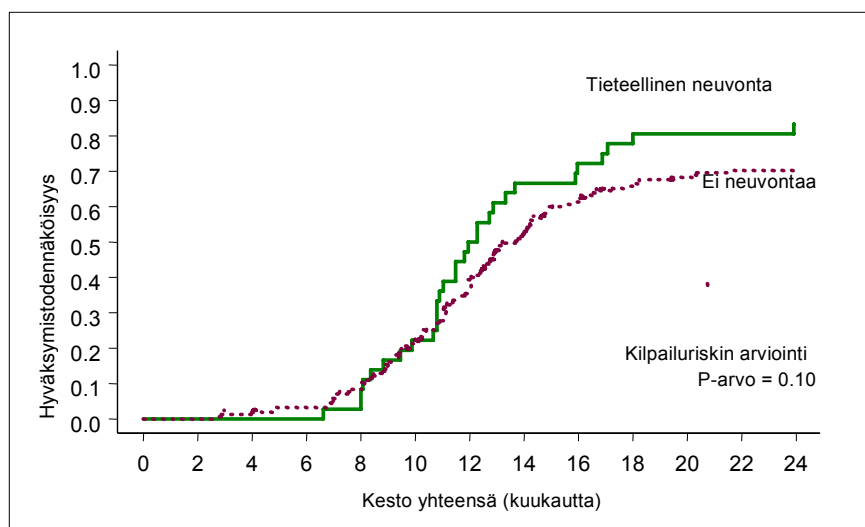


Vuonna 2003 annettuihin tieteellisiin neuvoihin ja menettelyä koskevaan apuun liittyvistä pyynnöistä kaksi kolmasosaa koski lääkevalmisteiden kehittämisen kliinisiä näkökohtia. Työryhmään otettiin yhteyttä alkuvaiheessa, sillä vaiheen I tutkimusten osuus oli 18 prosenttia. Vuonna 2002 vastaava luku oli 2 prosenttia. Pyyntöistä 56 prosenttia koski vaiheen III kliinisiä tutkimuksia.



Tieteellisen neuvonnan vaikutusta tieteellisen arvioinnin tulokseen myyntiluvan myöntämävaiheessa arvioitiin. Vuonna 2003 peräti 45 prosenttia myyntiluvan hakijoista sai tieteellistä neuvontaa. Lääkevalmistekomitean myönteisen lausunnon todennäköisyys on suurempi tuotteilla, joiden yhteydessä on annettu tieteellistä neuvontaa tai menettelyjä koskevaa apua.

Tieteellisen neuvonnan vaikutus (n=41) hyväksytyjen hakemusten määrään aikajanalla



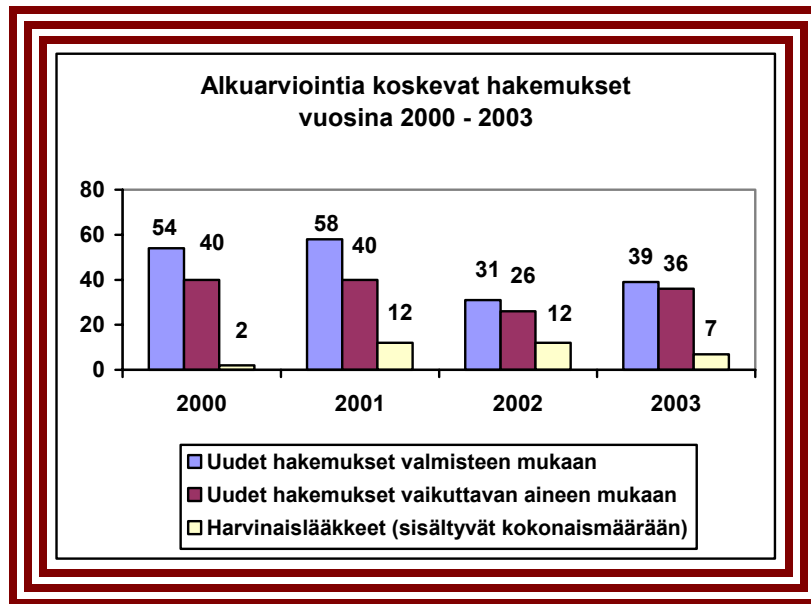
2.3 Alkuarviointi

Uusien lääkkeiden (muiden kuin harvinaislääkkeiden) myyntilupia koskevia hakemuksia vastaanotettiin alun perin arvioitua enemmän: hakemuksia jätettiin 32, kun koko vuotta koskeva ennuste oli 22 hakemusta.

Nimettyjen harvinaislääkkeiden myyntilupahakemusten lukumäärä jäi arviota pienemmäksi. Hakemuksia jätettiin vain seitsemän, vaikka vuoden 2003 arvio oli 16 hakemusta.

Lausunnoista 24 oli myönteisiä (niihin sisältyy seitsemän harvinaislääkettä). Kaksi harvinaislääkkeistä annettua kielteistä lausuntoa muutettiin valituksen jälkeen myönteisiksi. Hakemuksia peruutettiin neljä (niistä kolme koski harvinaislääkettä). Näin ollen EU:n potilaiden saatavissa on 13 harvinaislääkettä.

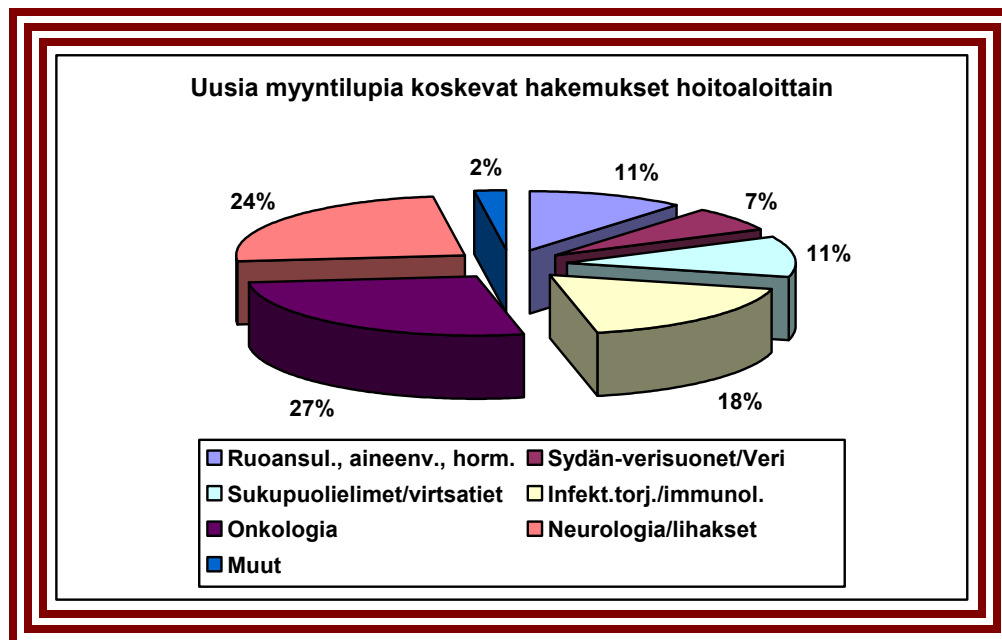
Vuoden aikana arvioitiin kaikkiaan 69 hakemusta.



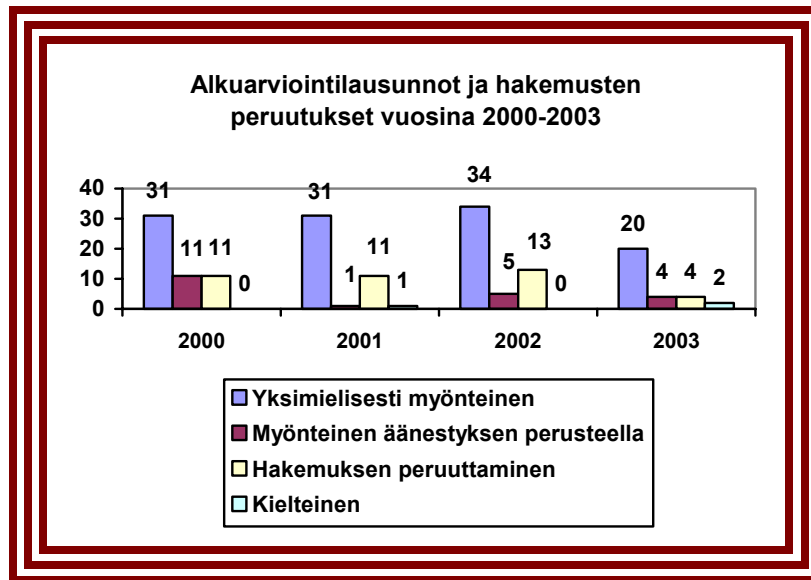
Tämä osoittaa, että myyntiluvan hakemisvaiheessa olevien lääkevalmisteiden lukumäärä seurailee vuosien 2000 ja 2001 lukuja ja on hieman lisääntynyt verrattuna edellisvuoteen, jolloin havaittiin merkittävää vähennystä. Muutamit vuonna 2003 jätetyt hakemukset koskivat tuotteita, joiden viivästynyt hakemus oli alun perin suunniteltu jätettäväksi vuonna 2002. Useampaa valmistetta koskevia hakemuksia oli vähemmän kuin vuosina 2000 ja 2001 ja harvinaisten sairauksien hoitoon tarkoitettujen valmisteiden osuus hakemuksista oli aikaisempaa pienempi.

Nimetyille harvinaislääkkeille on myönnetty yhteensä 11 myyntilupaa, joista neljä vuonna 2003. Lisäksi vireillä on 13 harvinaislääkettä koskevaa hakemusta.

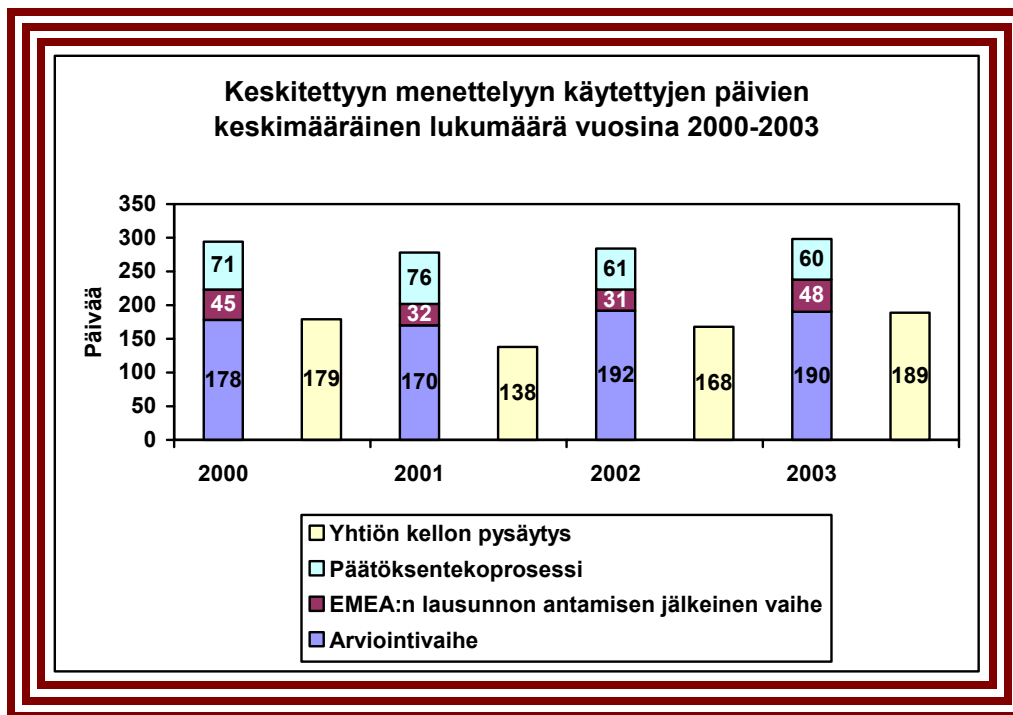
Suuri osa hakemuksista jätettiin joko kokonaan tai osittain käyttäen uutta kansainvälistä yhteistä teknistä asiakirjaa (CTD), jonka käyttö tuli pakolliseksi EU:ssa vuoden 2003 puolivälistä alkaen. Ensimmäinen yhteinen tekninen asiakirja jätettiin vuoden 2003 lopulla.



Vuonna 2003 kolme hoitoalaa (onkologia, infektioiden torjunta ja neurologia) kattoivat 70 prosenttia vastaanotetuista hakemuksista.



Suorituskykyindikaattoreiden perusteella kaikissa päätetyissä menettelyissä noudatettiin aikarajoja (vaihteluväli ulottui 139 päivästä 210 päivään ja viisi menettelyä päätettiin alle 180 päivässä). Keskiarvo oli 190 päivää eli selvästi lyhyempi kuin 210 päivän aikaraja.



Lausunnonsta päätökseen kuluva keskimääräinen aika (108 päivää) on edelleen lyhyempi kuin 120 päivän aikaraja. Lääketeollisuuden pyynnöstä vuonna 2003 otettiin käyttöön uusi menettely, jolla helpotetaan hakijoiden vastuulle kuuluvaa terveydenhoidon ammattilaisten ja potilaiden tarvitsemien valmistetietoasiakirjojen kääntämistä kaikille EU:n virallisille kielille. Tämän seurauksena lausuntojen hyväksymisen jälkeinen vaihe pidentyi 17 päivällä vuoteen 2002 verrattuna.

Menettelyn aikaiseen yhtiön kellon pysäytykseen on vastaavalla tavalla lisätty joustavuutta, niin että hakijan pyynnöstä erityistapauksissa voidaan pidentää lisätietojen valmisteluun varattua aikaa. Kellon pysäytyksen pidentämisestä on verrattava vastaavaan aikaan havaittuun hakemusten peruuttamisen vähenemiseen.

Lausuntojen tiivistelmät julkaistiin kaikkien hakemusten yhteydessä samaan aikaan kuin lääkevalmistekomitean lausunnot. Eurooppalaiset julkiset arviointilausunnot (EPAR) julkaistiin useimmiten kahden viikon kuluessa komission päätöksestä. Esiintyneet viivästykset johtuivat yhtiöiden ja EMEA:n ja lääkevalmistekomitean esittelijöiden mielipide-eroista, jotka koskivat eurooppalaisten julkisten arviointilausuntojen sisältöä. Menettelyjä on näiltä osin tarkistettu.

Yleisesti näistä lääkkeistä voivat hyötyvät potilaat, joilla on esimerkiksi tulehduksia, aids, syöpä, sokeritauti, Alzheimerin tauti, harvinaisia ja vakavia sydän- ja verisuonisairauksia ja keuhkosairauksia tai harvinaisia synnynnäisiä vaurioita. Yksityiskohtaiset tiedot lääkevalmistekomitean lausunnoista on esitetty liitteessä 7.

Lääkevalmistekomitea

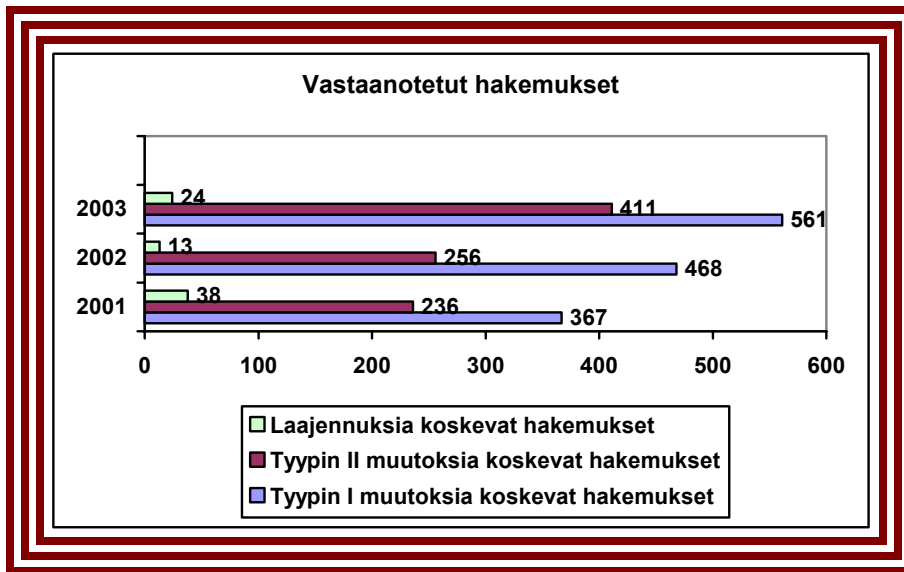
Lääkevalmistekomitea (CPMP) kokoontui täysistuntoon 12 kertaa vuonna 2003. Huhtikuussa 2003 pidettiin ylimääräinen kokous, jossa käsiteltiin keskitetyssä menettelyssä hyväksytyihin heksavalentteihin yhdistelmärokotteisiin liittyviä turvallisuusasioita. Tämä osoittaa, että komitean työmäärä kasvaa luvan myöntämisen jälkeisen toiminnan vuoksi. CPMP:n jäsenluettelo on liitteessä 2.

CPMP arvioi suunnitelmien mukaisesti organisaatioasioita käsittelevässä työryhmässään (ORGAM) työskentelykäytäntöjään tarkasti ja otti käyttöön tarpeellisia muutoksia komitean ja keskitetyn menettelyn toiminnan ja tehokkuuden parantamiseksi. Lisäksi lääkevalmistekomiteassa suoritettiin tilintarkastus kesäkuussa 2003 osana virastossa meneillään olevia yhdenmisen laadunhallinnan aloitteita. Sen perusteella ryhdyttiin lukuisiin toimiin, joiden tuloksena laadittiin EMEA:n toimintasuunnitelma ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevien prosessien parantamiseksi entisestään.

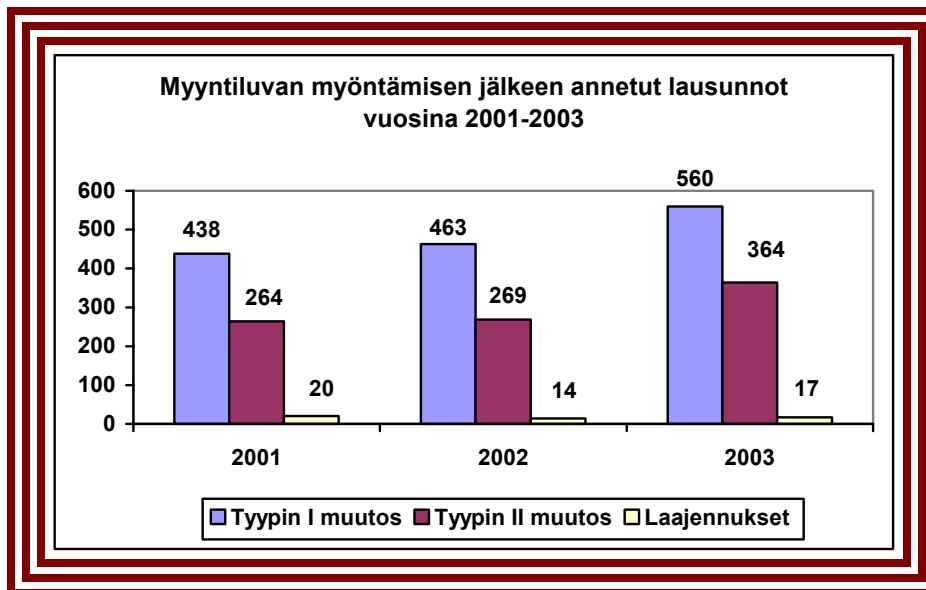
Komitea perusti vuoden 2003 aikana kolme hoidon neuvontaryhmää onkologian, infektioiden torjunnan ja diagnostiikan aloille. Kesäkuussa 2003 pidetyn ensimmäisen yhteisen kokouksen jälkeen loppuvuonna järjestettiin hoidon neuvontaryhmien erilliskokouksia.

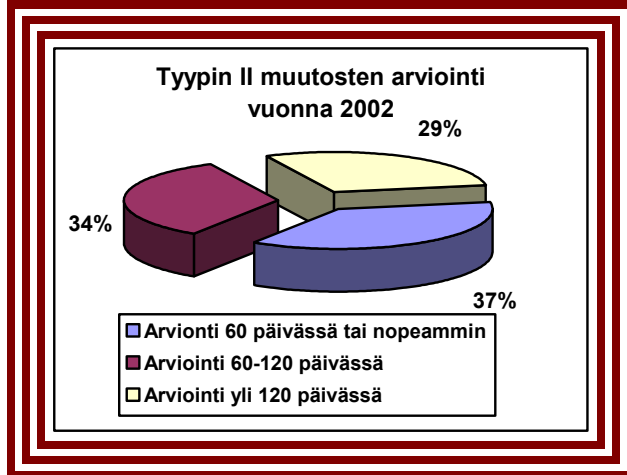
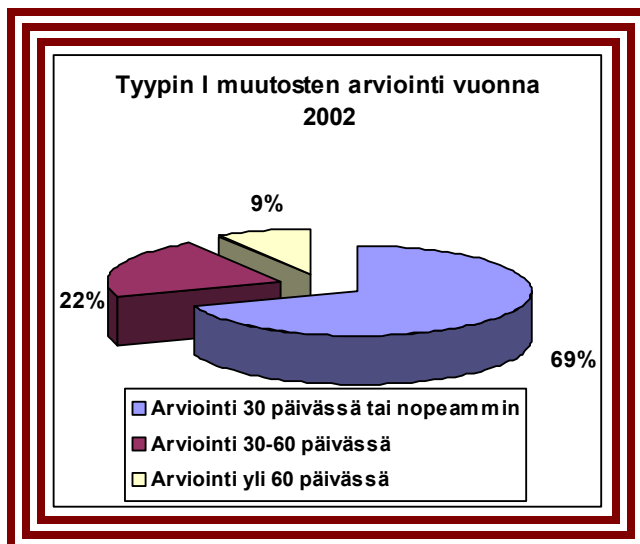
2.4 Myyntiluvan myöntämisen jälkeinen toiminta

Myyntilupiin tehtyjen muutosten lukumäärä lisääntyi merkittävästi vuonna 2003. Vähäisten (tyypin I) muutosten lukumäärä ylitti arvion 12 prosentilla. Myös suuria (tyypin II) muutoksia oli 67 prosenttia ennakoitua enemmän. Kasvu johtuu tehokkuutta ja kliinistä turvallisuutta koskevista seikoista sekä laatusennoista. Vuonna 2003 päätetyissä menettelyissä tulokset ylittivät keskimäärin 32 prosentissa tapauksista pieniä ja suuri muutoksia koskevat arviot.



Sen jälkeen, kun muutoksia koskeva uusi yhteisön lainsäädäntö tuli voimaan lokakuussa 2003, on perustettu ja otettu käyttöön menettelyt uusien tyypin IA ja IB muutosten käsittelemiseksi. Muutoksen vaikutuksia lainsäädäntöön arvioidaan vuonna 2004.





Lääkevalmistekomitea noudatti sille määrättyjä aktiivisen arvioinnin aikarajoja suunnitelmien mukaisesti. Edellä olevissa kaavioissa esitetyt arviointiajat osoittavat, että suurin osa tyypin I muutoksista tehdään alle 30 päivässä. Muiden muutosten käsittelyaika on pitempi. Tyypin II muutoksista 71 prosenttia käsitellään alle 120 päivässä ja 29 prosenttia vaatii pitempää käsittelyaikaa.

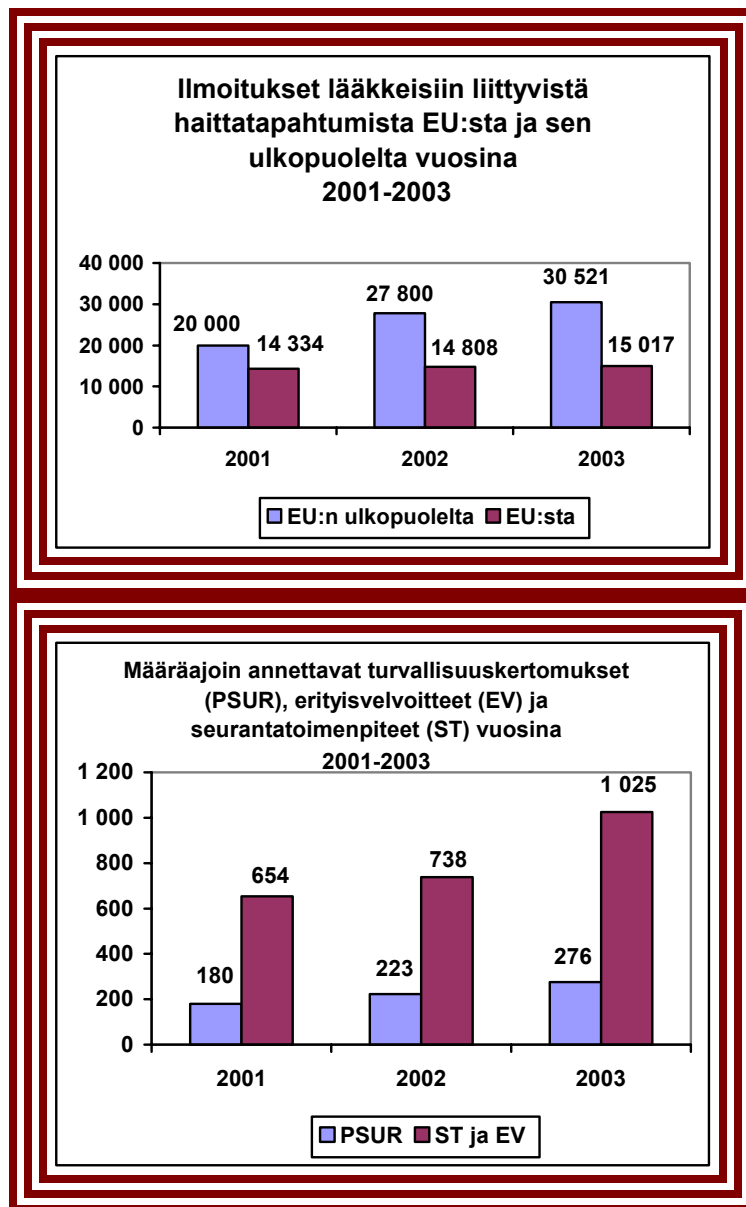
Vaikka tarkoituksena oli lisätä viraston avoimuutta myyntiluvan myöntämisen jälkeisessä toiminnassa, asiasta oli keskusteltava tarkemmin ennen käytäntöön siirtymistä. Tämän vuoksi vuonna 2003 järjestettiin viraston sidosryhmien kuuleminen avoimuuspolitiikasta. Sen tuloksena hallintoneuvosto hyväksyi lokakuussa 2003 suosituksia, jotka koskevat muiden alojen ohella myös myyntiluvan myöntämisen jälkeistä toimintaa.

2.5 Lääkevalvonta ja myönnettyjen lupien ylläpito

Hyödyllinen verkkosivusto:

EudraVigilance

<http://eudravigilance.emea.eu.int>



Vuoden 2003 aikana EMEA sai yhteensä 45 538 ilmoitusta¹ haittatapahtumista, jotka koskivat keskitetysti hyväksytyjä lääkevalmisteita. Vuoden 2002 ilmoituksiin verrattuna lisäystä oli ennusteiden mukaisesti kaikkiaan 11 prosenttia. EU:n lähteistä saatiin 15 017 ja EU:n ulkopuolelta 30 521 ilmoitusta. EMEA:n ja CPMP:n käsittelemien erityisvelvoitteiden ja seurantatoimenpiteiden aiheuttama työmäärä on lisääntynyt 66 prosenttia.

Määräajoin annettavien turvallisuuskertomusten mukaisesti toiminnan yleinen määrä jatkoi vuonna 2003 lisääntymistään vuoteen 2002 verrattuna. Työmäärän kasvu johtuu siitä, että

¹ Luku sisältää sekä paperimuodossa että sähköisesti vastaanotetut ilmoitukset.

vuonna 2003 hyväksyttiin enemmän uusia lääkkeitä, joille määrättiin seurantatoimenpiteitä ja 6 kuukauden turvallisuuskertomusten raportointisykli. EMEA käsitteli yhteensä 21 vuotuista uudelleenarviointia.

Vuonna 2003 saatettiin voimaan kolme kiireellistä turvallisuusrajoitusta, joiden yhteydessä ilmoitetuilla uusilla valmistetiedoilla tuettiin kyseisten lääkkeiden turvallista käyttöä. Tästä toiminnasta ilmoitettiin asianmukaisesti terveydenhuollon ammattilaisille ja potilaille.

2.6 EudraVigilance

EudraVigilance-hanketta kehitettiin suunnitelmien mukaisesti edelleen. Silti EudraVigilance-hankkeen etenemistä haittasivat erityisesti kansallisten toimivaltaisten viranomaisten ja lääkeyhtiöiden täytäntöönpanotoimien viivästyminen.

EudraVigilance-tietokantaan sisällytettävien yksilötapauksia koskevien turvallisuuskertomusten (ICSR) sähköisen siirron käyttöönottoa jatkettiin vuonna 2003 ottamalla sen piiriin kaksi kansallista viranomaista ja 13 lääkeyhtiötä. Vuoden 2003 lopussa sähköistä siirtoa käytti yhteensä kolme kansallista toimivaltaista viranomaista ja 18 lääkeyhtiötä.

EudraVigilance-tietokantaan siirrettiin sähköisesti vuoden 2003 aikana ICSR:iä kaikkiaan 25 190 yksilötapauksesta. Tässä luvussa ovat mukana sekä keskitetysti hyväksytyt lääkevalmisteet että vastavuoroisen tunnustamisen ja kansallisen menettelyn mukaisesti hyväksytyt valmisteet.

Samaan aikaan kansallisista viranomaisista neljä ja lääkeyhtiöistä 27 aloitti testausvaiheen. Viisi kansallista toimivaltaista viranomaista on päättänyt käyttää tai arvioi parhaillaan EudraVigilance-järjestelmän kopiota kansallisesti. Kolme kansallista toimivaltaista viranomaista on asentanut ja testannut EudraVigilance-järjestelmän version 6.0 paikallisesti vuoden 2003 aikana.

EudraVigilance-järjestelmän versio 6.0 otettiin käyttöön keväällä 2003. Lisäksi on suunniteltu erityinen Internet-pohjainen työkalu, jolla tuetaan pienten ja keskisuurten yritysten sähköistä raportointia ja joka on tarkoitus ottaa käyttöön vuoden 2004 alussa asianmukaisen koulutuksen jälkeen. EudraVigilance-käyttäjille laadittiin täydellinen koulutusohjelma.

Kansallisten toimivaltaisten viranomaisten ja lääketeollisuuden kanssa järjestettiin 23 tapaamista, joiden yhteydessä edistettiin EudraVigilance-järjestelmän käyttöönottoaihetta. Järjestelmään on suunniteltu lisätoiminto tietojen analysoimiseksi soveltamalla tietovarastoinnin (data warehouse) käsitettä, joka mahdollistaa vakiosignaalin määrittämisen ja tiedonrikastuksen menetelmien käyttöönoton.

Osana viraston avoimuushankkeita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilasryhmien kanssa ryhdyttiin valmistelemaan järjestelmän vuorovaikutteisuutta, joka tulee käyttöön myöhemmin.

EMEA osallistui edelleen aktiivisesti E2B- ja M2-aiheita koskevaan ICH:n toimintaan. Se johti asiantuntijatyöryhmää, joka käsittelee täytäntöönpanoa kolmella alueella.

2.7 EMEA:n riskinhallintastrategia

Kansallisten virastojen päälliköt sopivat yhteistyössä EMEA:n kanssa eurooppalaisen riskinhallintastrategian laatimisesta. Virasto jatkoi suunnitelmien mukaan riskinhallintastrategian EMEA:n osuuden kehittämistä. Strategiaan kuului myös lääkevalmistekomitean lääkevalvontaa käsittelevän työryhmän valtuuksien tarkistaminen. Työryhmän kokousten lukumäärää lisättiin tämän

perusteella kahdeksasta yhteentoista kokoukseen vuodessa, ja kokousaikataulua muutettiin niin, että kokoukset osuvat joka kuussa sille viikolle, jolloin lääkevalmistekomitea kokoontuu.

Osana viraston eurooppalaista riskinhallintastrategiaa lääkevalmistekomitea hyväksyi tarkistetun menettelyn keskitetyksi käsiteltyjen hakemusten turvallisuusseikkojen käsittelemiseksi sekä ennen luvan myöntämistä että sen myöntämisen jälkeen. Kun menettely on otettu käyttöön, lääkevalvontaa voidaan suorittaa ennakoivasti ja edistää tällä tavoin lääkkeiden elinkaaren hallinnan käsitettä.

Tärkeä osa strategiaa on erityisasiantuntemuksen käyttö lääkevalmistekomitean toiminnassa. Komitea kannatti marraskuussa 2003 pitämässään kokouksessa kaikkiaan 92 asiantuntijan nimittämistä. He muodostavat poolin, joka tarjoaa tieteellistä tukea komitealle ja esittelijöille. Poolissa on muun muassa lääkevalvonnan, epidemiologian, biostatistiikan, metodologian, kliinisen turvallisuuden, rokotetutkimuksen, kehittyneiden hoitomuotojen ja riskiviestinnän asiantuntijoita. Lääkeyhtiöitä kannustetaan tarpeen mukaan laatimaan riskinhallintasuunnitelmia erityisistä turvallisuuskysymyksistä.

2.8 Välimiesmenettelyt ja yhteisön lausuntopyynnöt

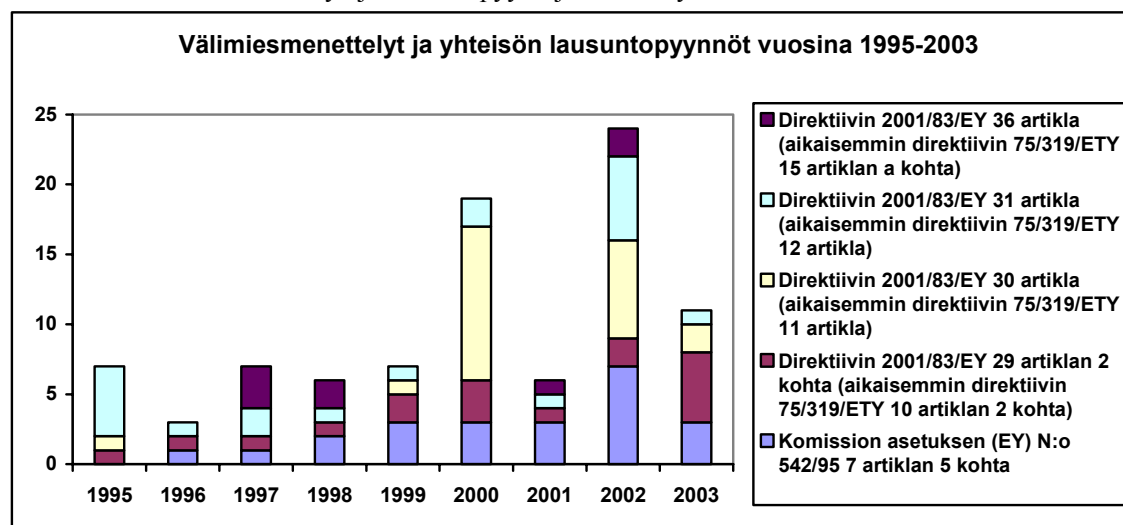
Vuonna 2003 välimiesmenettelyjen ja yhteisön lausuntopyyntöjen lukumäärä lisääntyi merkittävästi.

Lausuntopyynnöt voitiin jakaa kolmeen pääluokkaan:

- Lausuntopyynnöt, jotka perustuvat sekä alkuperäisestä 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 artiklan mukaisesti)
- Lausuntopyynnöt, joiden tavoitteena on harmonisoida EU:ssa edellytykset, joiden perusteella myönnetään myyntilupa valmisteille, jotka on jo hyväksytty jäsenvaltiossa, erityisesti ottaen huomioon niiden käyttöaiheet (yhteisön ohjelmiston 30 artiklan mukaisesti).

Yksityiskohtaiset tiedot kaikista lausuntopyynnöistä on esitetty liitteessä 11.

Lääkevalmistekomitealle esitetyt lausuntopyynnöt muodostavat nyt merkittävän osan EMEA:n voimavarojen käytöstä sekä tieteellisten arviointien että lääkevalmistekomitean täysistuntojen aikana käytyjen keskustelujen muodossa. Noin kolmannes lääkevalmistekomitean kokousajasta vuonna 2003 omistettiin välimiesmenettelyn ja lausuntopyyntöjen käsittelylle.



Lausuntopyyntöihin liittyvän työn määrä pysyi merkittävänä koko vuoden 2003 ajan. Neuvoston direktiivin 2001/83/EY 30 artiklan mukaisesti arvioitavana on kaksi lausuntopyyntöä, ja saman direktiivin 29 artiklan mukaisesti arvioitiin yksi lausuntopyyntö. Lääkevalmistekomitea antoi lausunnon kolmesta 30 artiklan ja kolmesta 29 artiklan mukaisesta menettelystä.

Neuvoston direktiivin 2001/83/EY 31 artiklan mukaisten yhteisön lausuntopyyntöjen aiheuttama työmäärä oli edelleen erittäin suuri. Pääsyyinä tähän oli se, että menettelyt koskevat monia yhtiöitä ja myyntilupia. Lääkevalmistekomitea antoi lausunnon neljästä 31 artiklan mukaisesta lausuntopyyntömenettelystä.

EMEA hallitsi menettelyistä johtuvan työmäärän kasvun ja pystyi noudattamaan sille säädettyjä määräaikoja. Tiedot julkistettiin komission vastaavien päätösten jälkeen. Lisäksi sisäiset työryhmät ovat selvittäneet välimies- ja lausuntopyyntömenettelyihin liittyviä eri seikkoja ja ehdottaneet tämän perusteella erityisiä ratkaisuja menettelyjen hallinnoinnin useiden näkökohtien parantamiseksi. Ehdotukset muokataan vuoden 2004 aikana yleisesti saatavilla oleviksi ohjeiksi.

2.9 Sääntelyyn liittyvät ohjeet

Luvan myöntämisen jälkeistä ohjeistusta koskeva EMEA:n asiakirja

Laadittiin ensimmäinen versio luvan myöntämisen jälkeiseksi EMEA:n ohjeistukseksi keskitetyistä käsiteltävistä hakemuksista varten. Kun ohje on valmis, yhtiöt saavat siitä selventävää tietoa yhteisön lainsäädännön tulkintaan luvan myöntämisen jälkeisessä toiminnassa. Se kattaa myös uuden muutoksia koskevan lainsäädännön. Ohjeeseen sisältyy yleiskatsaus EMEA:n kantoihin kysymyksissä, joita yleensä käsitellään myyntiluvan haltijoiden kanssa luvan myöntämisen jälkeen käytävissä keskusteluissa ja tapaamisissa. Ohjeessa käsitellään nyt myös lupien muutosten (tyypit IA/IB ja II) ja laajennusten yhteydessä noudatettavia vaatimuksia.

EMEA:n toiminta eturistiriitojen käsittelyssä

Koska EMEA kehittää jatkuvasti prosessejaan, se aloitti tieteellisen komitean jäsenten ja asiantuntijoiden eturistiriitojen nykyisen käsittelyjärjestelmän tarkistamisen. Tuloksena oli tarkistettu menettelytapa, joka joulukuussa 2003 kokoontuneen hallintoneuvoston suostumuksella otetaan käyttöön vuoden 2004 ensimmäisellä neljänneksellä käynnistyvässä kokeiluvaiheessa.

Plasmaperäisten valmisteiden perusdokumentaatio ja rokoteantigeenien perusdokumentaatio

EMEA laati ohjeet näiden kahden uuden perusdokumentaation tietosisältövaatimuksia ja niille ehdotettuja prosessointimenettelyjä varten kuullen eturyhmiä, myös Euroopan komissiota ja lääketeollisuutta. Kuulemisen perusteella ohjeita ja menettelyjä tarkennettiin, jotta lainsäädännön muutosten mahdollistama uusi järjestely voidaan ottaa käyttöön.

Lääkevalmistekomitean tieteelliset lausunnot Maailman terveysjärjestölle (WHO)

EMEA ryhtyi valmistelemaan menettelyä, jolla lääkevalmistekomitea antaa tieteellisiä lausuntoja Maailman terveysjärjestön kanssa tehtävän yhteistyön puitteissa, kuten meneillään olevassa lääkelainsäädännön tarkistuksessa edellytetään. Luonnos tietosisältövaatimuksia ja ehdotettua menettelyä koskeviksi ohjeiksi välitetään eturyhmille kuulemista ja hyväksymistä varten, ennen kuin ohjeita ryhdytään toteuttamaan.

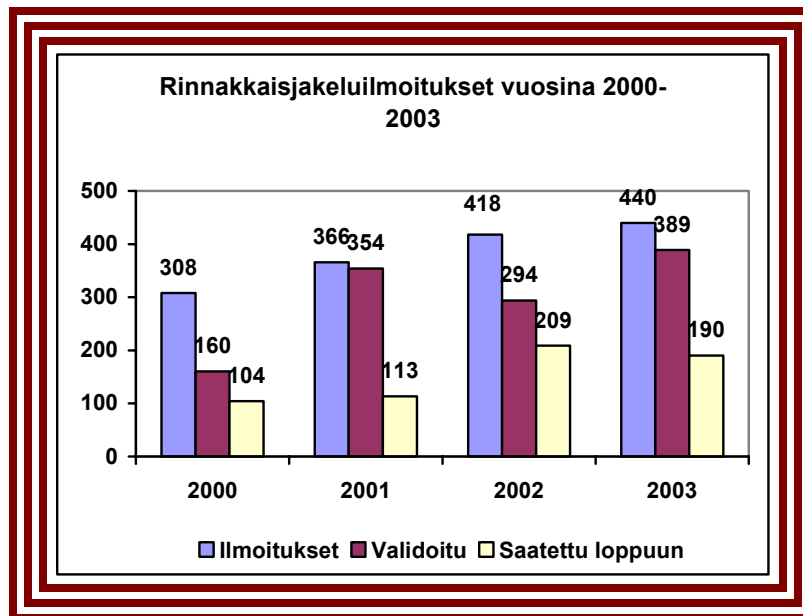
Ohjeet pandeemisten influenssarokotteiden myyntilupahakemusten jättämiseksi keskitetyssä menettelyssä

EMEA laati ohjeet pandeemisten influenssarokotteiden myyntilupahakemusten käsittelyssä noudatettavaksi ehdotetuksi menettelyksi kuullen eturyhmiä, Euroopan komissiota ja lääketeollisuutta. Kuulemisen ja Euroopan komission marraskuussa 2003 järjestämän työpajan perusteella ohjeita ja menettelyjä tarkennettiin, jotta lainsäädännön muutosten mahdollistama uusi järjestely voidaan ottaa käyttöön.

2.10 Rinnakkaisjakelu

Vuonna 2003 rinnakkaisjakeluilmoitusten määrä oli tavoitteiden mukainen: uusia ilmoituksia validoitiin 389 ja muutosilmoituksia 144. Heinäkuussa 2003 EMEA järjesti European Association of EuroPharmaceutical Companies -liiton (EAEPIC) sääntelyasioita käsittelevän ryhmän kanssa tapaamisen, jossa kehitettiin edelleen prosessin parannuksia, muun muassa laaduntarkistuksia ja myyntipäällyksmerkintöjen ilmoitusprosessia.

EAEPIC:n kanssa järjestettiin eturyhmien kokous myös marraskuussa 2003.



2.11 Työryhmät ja erityistyöryhmät

Bioteknologian työryhmä

Bioteknologian työryhmä kokoontui yhdeksän kertaa vuonna 2003. Täysistuntojen ohella se kokoontui laadintaryhmiin, joilla helpotettiin sen kantaa kuvaavien asiakirjojen laadintaa sellaisista aiheista kuin tarttuvat spongiformiset enkefalopatiat (TSE), verivalmisteet ja biologisten ja bioteknologisten lääkkeiden virusturvallisuus. Tavoitteena on tarjota lääkevalmistekomitean pyynnöstä laatu- ja muille asiantuntijoille keskustelu- ja harmonisointifoorumi, jonka tarkoituksena on ylläpitää ja vahvistaa yhtenäistä lähestymistapaa bioteknologisten ja biologisten aiheiden ymmärtämisessä sekä ennaltaehkäistä ja poistaa eroja bioteknologisten kysymysten arvioinnissa ja bioteknologisten ohjeiden tulkinnassa. Bioteknologian työryhmän keskustelufoorumi helpottaa eurooppalaisen lääkeasiantuntemuksen tehokasta käyttöä, tieteellisen neuvonnan tarjoamista ja ohjeiden kehittämistä.

Tehokkuustyöryhmä

Tehokkuustyöryhmä kokoontui vuoden 2003 aikana neljä kertaa. Hoito-ohjeiden laatimisesta vastaamaan perustetut neljä ryhmää kokoontuivat suunnitelmien mukaisesti, ja ne tukivat tehokkuustyöryhmää erittäin myönteisin tuloksin sydän- ja verisuonisairauksien, tartuntoja estävien lääkkeiden, keskushermostolääkkeiden ja farmakokinetiikan alan ohjeiden laadinnassa.

Työryhmä vastasi 26 ohjeesta, joista neljä oli uutta ja joista 11 julkaistiin.

Turvallisuustyöryhmä

Turvallisuustyöryhmä kokoontui kolme kertaa vuonna 2003 ja käsitteli yhdeksää ohjetta, joista neljä julkaistiin ja viittä vielä käsitellään.

Kaksi laadintaryhmää tukivat turvallisuustyöryhmän toimintaa seuraavilla aloilla: ympäristöriskien arviointi ja lääkevalmisteiden lisääntymis- ja kehitystoksisuutta ihmiselle koskevien riskien arviointi: tiedoista merkintöihin.

Lääkevalvontatyöryhmä

Lääkevalvontatyöryhmä kokoontui 11 kertaa vuoden 2003 aikana, samoilla viikoilla kuin lääkevalmistekomitea. Tällä tavoin käyttöön otettu uusi kokousaikataulu paransi lääkevalmistekomitean ja lääkevalvontatyöryhmän välistä vuorovaikutusta. Täysistuntojen ohella jokaisen lääkkeisiin liittyviä aiheita, ohjeita tai organisatorisia seikkoja käsitelleen kokouksen yhteydessä järjestettiin keskimäärin viiden laadintaryhmän kokous. Työryhmässä keskusteltiin yhteensä 56 tuotohtaisesta aiheesta lääkevalmistekomitean pyynnöstä ja 92 aiheesta jäsenvaltioiden pyynnöstä.

Muut lääkevalvontatyöryhmän toiminnat liittyvät ohjeiden laadintaan, hakijoiden oppaan (Notice to Applicants) laadintaan osallistumiseen sekä ICH:hon. Lääkevalvontatyöryhmä piti lisäksi yhteisiä kokouksia muiden työryhmien kanssa EudraVigilance-järjestelmään ja kliinisiä tutkimuksia koskevan direktiivin täytäntöönpanoon liittyen. MRFG:n kanssa käytiin keskusteluja aloitteista, joilla pyritään parantamaan MRFG:n ja lääkevalvontatyöryhmän välistä vuorovaikutusta ja jakamaan työtä jäsenvaltioiden kesken. Organisatorisista aiheista voidaan mainita, että lääkevalvontatyöryhmä pani erityisesti alulle sellaisten sääntelyviranomaisille tarkoitettujen uusien työkalujen arvioinnin, jotka liittyvät tietojen vaihtoon, täytäntöönpanon seurantaan ja lupien seurantatoimiin. Lisäksi lääkevalvontatyöryhmä osallistui meneillään olevaan keskusteluun EU:n riskinhallintastrategiasta. Strategiaan kuului lääkevalvontatyöryhmän valtuuksien tarkistaminen syyskuussa 2003. Nyt sen tehtävä määritellään tarkasti: tarjota neuvontaa lääkevalmisteiden turvallisuudesta, tutkia haittavaikutuksia ja mahdollistaa riskien tunnistamisen, arviointi ja hallinta kaikissa tuotteen elinkaaren vaiheissa.

Luonnonlääkevalmisteiden työryhmä

Luonnonlääkevalmisteiden työryhmä kokoontui vuonna 2003 kolme kertaa. Myös unioniin liittyvien valtioiden tarkkailijat osallistuivat kokouksiin. Työryhmä hyväksyi kolmet perustiedot ja valmisteli neljiä tarkistettuaan vastaavat monografiat ESCOP:lta (European Scientific Cooperative on Phytotherapy). Se valmisteli lisäksi viisi kantaa lukuisia kasviperäisiä aineksia sisältävien kasvirohdosvalmisteiden käytöstä (katso liite 10). Lisäksi valmisteltiin luonnos kannaksi kasvirohdosvalmisteiden biofarmaseuttisesta kuvaamisesta ja tarkistettiin perustietojen kirjaamista koskevia vakiotoimintamenettelyjä.

Työryhmä seurasi myös tiiviisti kasvirohdosvalmisteita koskevan direktiiviehdotuksen etenemistä Euroopan parlamentissa, Euroopan unionin neuvostossa ja Euroopan komissiossa, aloitti valmistelevat

keskustelut yhteisön kasvimonografoista ja laati rakenteellisen luonnoksen tulevaksi luetteloksi kasvirohdoksista, -valmisteista ja -yhdistelmistä, joilla on perinteisiä käyttöaiheita.

Organisaatioon liittyviä asioita käsittelevä työryhmä

Ryhmä kokoontui 11 kertaa vuonna 2003 ja käsitteli monia organisaatioon liittyviä asioita tarkoituksenaan kehittää edelleen EMEA:n prosesseja, jotka liittyvät ihmisille tarkoitettuihin lääkkeisiin ja lääkevalmistekomitean toimintaan. Aiheet liittyivät lääkevalmistekomitean kokousjärjestelyihin (kuten laajentumisen valmisteluun ja tietoteknisten välineiden käytön tehostamiseen), keskitettyyn menettelyyn (kuten hoidon neuvontaryhmien perustamiseen, arvioijien koulutukseen, lääkevalmistekomitean tilintarkastuksen seurantaan), lääkevalvontaa koskeviin aiheisiin (kuten turvallisuusseikkojen käsittelemiseen lääkevalmistekomiteassa, lääkevalvontatyöryhmän tarkistettuihin valtuuksiin, EudraVigilance-järjestelmän käyttöönottoon) sekä avoimuuteen ja viestintään (kuten EMEA/lääkevalmistekomitean ja potilasjärjestöjen yhteisen työryhmän perustamiseen, vuoden 2003 suorituskykyindikaattoritutkimukseen).

Osana yleistä pyrkimystä tehostaa lääkevalmistekomitean täysistuntoja organisaatioon liittyviä asioita käsittelevän työryhmän keskustelujen alaa on laajennettu syyskuusta 2003 alkaen kattamaan järjestelmällisesti lääkevalmistekomitean työryhmän aiheita pääasiassa ohjeiden kehittämisen osalta.

EMEA:n/lääkevalmistekomitean ja potilasjärjestöjen työryhmä

EMEA:n/lääkevalmistekomitean ja potilasjärjestöjen työryhmä perustettiin EMEA:n ja lääkevalmistekomitean yhdessä potilasjärjestöjen kanssa vuonna 2002 järjestämän työpajan seurauksena. Ryhmän valtuuksiin kuuluu toimintaehdotusten laatiminen seuraavilla EMEA:n toimintaan liittyvillä aloilla: lääkevalvonta, valmistetiedot, tiedon levittäminen ja avoimuus sekä EMEA:n, lääkevalmistekomitean ja potilasjärjestöjen välinen vuorovaikutus. Tähän kolme kertaa vuonna 2003 kokoontuneeseen ryhmään kuuluu kahdeksan eurooppalaista potilasjärjestöä.

Kauppanimien tarkastusryhmä

Kauppanimien tarkastusryhmä piti vuonna 2003 kaikkiaan 11 kokousta selvittääkseen, voisivatko hakijoiden ehdottamat lääkevalmisteiden kauppanimet aiheuttaa kansanterveyttä koskevia huolenaiheita ja erityisesti mahdollisia turvallisuusriskejä. Yhteistyötä Maailman terveysjärjestön (WHO) kanssa vahvistettiin, ja WHO osallistui järjestelmällisesti tarkastustoimintaan. Huhtikuussa 2003 pidettiin eturyhmien kokous Euroopan lääketeollisuuden liiton (EFPIA) kanssa, ja siinä arvioitiin vuonna 2002 hyväksytyin ohjeen tarkistamiseen ja prosessin tehokkuuteen liittyviä tekijöitä. Kauppanimien tarkastusryhmän kokouksiin osallistui tarkkailijoita liittyvistä valtioista. Sen lisäksi laadittiin historiallinen katsaus keskitetyssä lupamenettelyssä hyväksytyjen valmisteiden kauppanimistä ja liittyvissä valtioissa kansallisesti hyväksytyjen valmisteiden kauppanimistä osana valmistautumista EU:n laajentumiseen.

Vuonna 2003 otettiin käyttöön uusi seurantatietokanta, jonka avulla tarkastustoimintaa voidaan seurata entistä paremmin.

Vuonna 2003 tarkastettujen nimien hyväksymisaste oli 63 prosenttia: yhteensä 107 tarkastetusta nimestä 67 hyväksyttiin, 40 hylättiin ja 13 nimestä pyydettiin hakijoilta perusteluja. Kauppanimen tarkastuksen loppuun suorittamiseen kului keskimäärin 39 päivää, mikä on asiaa koskevien ohjeiden mukaista.

Bioteknologisten valmisteiden kliinistä (prekliinistä) vertailtavuutta käsittelevä erityistyöryhmä

Ryhmä tapasi kahdesti vuonna 2003. Se sai valmiiksi liitteen bioteknologiajohdannaisia proteiineja sisältävien lääkevalmisteiden vertailukelpoisuutta koskeviin ohjeisiin.

Pediatrician asiantuntijaryhmä

Pediatrician asiantuntijaryhmä tapasi viisi kertaa vuonna 2003 ja laati kaksi asiakirjaluonnosta renaalisesta järjestelmästä ja immuunijärjestelmästä lapsille kehitettävien lääkevalmisteiden yhteydessä. Ryhmä osallistui lääkevalmistekomitean tehokkuus- ja laatutyöryhmien ohjeiden laadintaan. EY kuuli ryhmää ehdotuksistaan tulevaisuuden asetukseksi pediatriasta, ja ryhmää pyydettiin laatimaan alustava ensisijainen luettelo rahoitettavista, lasten käyttöön tarkoitettuja lääkkeitä koskevista tutkimuksista. Pediatrician asiantuntijatyöryhmä toimi yhteistyössä EU:n pediatria-alan oppineiden yhdistysten kanssa edistääkseen tarpeellista verkostoitumista erityisesti kliinisten tutkimusten kehittämiseksi.

Rokoteasiantuntijatyöryhmä

Rokoteasiantuntijatyöryhmä kokoontui vuonna 2003 viisi kertaa. Yksi kokouksista omistettiin pandeemiselle influenssalle. Täysistuntoja täydennettiin laadintaryhmien kokouksilla, joissa käsiteltiin erityiskysymyksiä kohdennetummin ja laadittiin kantoja sisältäviä asiakirjoja esimerkiksi seuraavista aiheista: tarttuvat spongiformiset enkefalopatiat (TSE), verivalmisteet, biologisten ja bioteknologisten lääkkeiden virusturvallisuus. Rokoteasiantuntijatyöryhmä laati Euroopan komission ja rokotevalmistajien kanssa neuvotellen ohjeet tietoja ja asiakirjoja koskeviksi vaatimuksiksi, joita noudatetaan pandeemisen influenssan ilmetessä.

Verivalmisteita käsittelevä työryhmä

Verivalmisteita käsittelevä työryhmä kokoontui vuonna 2003 neljä kertaa, ja niistä kahdesti asiantuntijaryhmänä asiakirjaluonnosten laadintaa varten.

Soluterapiaa käsittelevä erityistyöryhmä

Erytyistyöryhmä tapasi kahdesti vuonna 2003. Se konsultoi lääkevalmistekomitean ja eläinlääkekomitean muita työryhmiä ja saattoi päätökseen ksenogeenista soluterapiaa koskevan työasiakirjan tarkistuksen, jonka edellä mainitut komiteat hyväksyivät joulukuussa 2003.

Geeniterapiaa käsittelevä erityistyöryhmä

Erytyistyöryhmä osallistui kahdessa vuonna 2003 pidetyssä kokouksessaan bioteknologian työryhmän kantaa koskevan asiakirjan laadintaan lentiviraalisista vektoreista sekä keskusteli muun muassa insertistä johtuvasta mutageneesistä ja onkogeneesistä, gonadaalisesta sääntelystä ja itusolulinjan integraatiotutkimuksesta valmistellakseen toista ICH:n geeniterapiatyöpajaa, joka järjestettiin marraskuussa 2003 ICH:n Japanissa pidetyn ICH 6 -konferenssin oheistapaamisena. EMEA julkaisi ryhmän kaksi tieteellistä kokousraporttia ja ICH:n geeniterapiatyöpajan tiedotteen.

Farmakogenetiikkaa käsittelevä erityistyöryhmä

Erytyistyöryhmä kokoontui kolmesti vuonna 2003. Se sai valmiiksi yleistajuista farmakogenetiikan käsitteistöä koskevan lääkevalmistekomitean kannanoton englanninkielisen laitoksen ennen sen kääntämistä kaikille EU:n virallisille kielille. Farmakogenetiikkaa käsittelevä erityistyöryhmä sai valmiiksi asiakirjaluonnoksen farmakogenetiikkaa koskevista tiedotustilaisuuksista, ja se julkaistiin tammikuussa 2003. Lisäksi ryhmä osallistui kolmeen yhtiöiden kanssa järjestettyyn tiedotustilaisuuteen, joissa farmakogenetiikkaan liittyvistä erityiskysymyksistä keskusteltiin oikeusvarmuuskäsitteen puitteissa.

Kemiallisia uhkia käsittelevä erityistyöryhmä

Euroopan komission pyynnöstä EMEA perusti yhteistyötä valmistautumisessa ja reagoimisessa biologisiin ja kemiallisiin hyökkäyksiin koskevan toimintaohjelman yhteydessä lääkevalmistekomitean erityistyöryhmän, joka vastaa ohjeiden laatimisesta biologisten ja kemiallisten uhkien yhteydessä käytettäville lääkevalmisteille. EMEA:n ohjeet julkaistiin 13. toukokuuta 2003.

2.12 Laajentuminen ja kansainvälinen toiminta

Vuonna 2003 pyrittiin kaikin tavoin helpottamaan uusien jäsenvaltioiden siirtymistä EU:n järjestelmän piiriin toukokuussa 2004. Voimavaroja kohdennettiin merkittävästi PERF III -ohjelmaan, ja liittyvien valtioiden arvioijille annettiin erityiskoulutusta heidän perehdyttämisekseen yhteisön menettelyihin.

Kansainvälisessä toiminnassa painotettiin kansainväliseen yhdenmukaistamiskokoukseen (ICH) osallistumista ja yhteistyötä EU:n ulkopuolisten kansallisten toimivaltaisten viranomaisten kanssa. EMEA osallistui ICH:n prosessiin tarjoamalla teknistä yhteistyötä ja tieteellistä tukea tieteellisen komitean ja työryhmien muodossa. Vuonna 2003 järjestettiin kolme kokousta: yksi Euroopassa ja kaksi Japanissa. Viimeisen kokouksen jälkeen seurasivat ICH-6 -konferenssi ja sen oheistapaamiset. EMEA osallistui toimintaan suoraan.

EU ja Yhdysvaltojen Food and Drug Administration (FDA) tekivät luottamuksellisuussopimuksen sääntelyalan yhteistyön puitteiksi. Täytäntöönpanosuunnitelmaa ryhdyttiin valmistelemaan. Yhteistyö FDA:n kanssa muodostui vuonna 2003 pääasiassa säännöllisistä lääkevalvontaa käsittelevistä videokokouksista.

Lisäksi tieteellisessä neuvonnassa edistyi huomattavasti. Lääkevalmistekomitean tieteellisen neuvonnan työryhmä piti ensimmäisen videokokouksensa FDA:n kanssa kokeiluvaiheena toiminnalle, jossa EMEA ja Yhdysvaltojen FDA:n viranomaiset antavat rinnakkaista neuvontaa harvinaislääkkeestä.

Muut esimerkit kansainvälisestä yhteistyöstä liittyvät Kanadan ja Kiinan terveystoimivaltaisten kanssa meneillään oleviin asiantuntijavierailuohjelmiin.

2.13 Vastavuoroista tunnustamista helpottava työryhmä

Verkkosivustot:

Ihmisille tarkoitetuista lääkkeistä vastaavien virastojen päälliköt	http://heads.medagencies.org
Euroopan tuotehakemisto	http://mri.medagencies.com/prodidx
EMEA/MRFG-sihteeristö	mrp@emea.eu.int

Keskinäistä tunnustamista helpottava työryhmä (MRFG) antaa selvityksiä ihmisille tarkoitetuista lääkkeistä vastaavien kansallisten toimivaltaisten viranomaisten päälliköille. Työryhmään kuuluu EU:n, Islannin ja Norjan valtuutettuja, jotka tapaavat EMEA:n toimitiloissa koordinoitakseen jäsenvaltioiden kantoja keskinäiseen tunnustamismenettelyyn liittyvistä aiheista. Tarkkailijat liittyvistä valtioista ja Euroopan komissiosta osallistuvat myös kuukausittain pidettäviin kokouksiin. Keskinäistä tunnustamista helpottava työryhmä antaa pyynnöstä menettelyyn ja sääntelyyn liittyvää neuvontaa ja laatii yleisiä ohjeita, jotka julkaistaan ryhmän verkkosivustossa.

Ryhmä kokoontui vuonna 2003 yksitoista kertaa. Vuoden ensimmäisellä puoliskolla puheenjohtajana toimi Julia Yotaki Kreikan puheenjohtajakaudella ja Silvia Fabiani vuoden toisella puoliskolla Italian

puheenjohtajakaudella. Virastojen päälliköiden verkkosivustossa julkaistaan lehdistötiedotteita, joissa esitetään tilastotietoja ja hyväksytyjä asiakirjoja. Vuonna 2003 pidettiin kaksi epävirallista kokousta, toinen Ateenassa ja toinen Roomassa.

Euroopan unionin tuleva laajentuminen on pysyvä aihe työryhmän kokousten asialistalla. Lisäksi ryhmä vastasi edelleen lääketeollisuuden kysymyksiin ja kehitti uusia ohjeita myyntiluvan haltijoiden ja kansallisten toimivaltaisten viranomaisten avuksi. Nykyisiä ohjeita päivitettiin yhteisön uuden lainsäädännön mukaisiksi.

Monet MRFG:n alaryhmistä kokoontuivat vuonna 2003. Virastojen päälliköiden antamalla valtuuksilla vuonna 2001 perustettu, valmisteyhteenvetojen yhdenmukaistamista käsittelevä lääkevalmistekomitean ja MRFG:n yhteinen työryhmä kokoontui neljä kertaa vuonna 2003. CTS/Eudratrack-alaryhmä, joka käsittelee vastavuoroisten tunnustamismenettelyjen seuranta, tapasi viisi kertaa samana vuonna. Uuden muutoksia koskevan asetuksen tultua voimaan julkaistiin 1. lokakuuta 2003 uusi CTS/Eudratrack-asiakassovellus, jossa on otettu huomioon uudet, tyyppin IA ja IB muutokset. Työryhmä on nykyisin tiiviissä yhteydenpidossa DIMDI/BfArM:n kanssa, kun asiakassovellusta testataan ja parannellaan toukokuuksi 2004 suunniteltua lopullista versiota varten.

Yhdistetty lääkevalvontatyöryhmä/MRFG-työryhmä tapasi kolme kertaa vuonna 2003. Ryhmän päätarkoituksena on tehostaa lääkevalvontatyöryhmän ja MRFG:n yhteistyötä riskinhallinnassa, yhdenmukaistaa turvallisuuskertomusten laadintapäivät, jakaa turvallisuuskertomusten arviointityötä ja parantaa kertomusten muotoa ja laatua.

EMEA tuki puheenjohtajia, vastavuoroista tunnustamista helpottavaa työryhmää ja alaryhmiä niiden toiminnassa. Tukeen kuului kahden valmistelevan kokouksen järjestäminen puheenjohtajuuden siirtämistä varten.

Yhteisön uuden lainsäädännön täytäntöönpanon valmistelua ja erityisesti koordinoitiryhmän perustamista käsittelevä alaryhmä kokoontui vuonna 2003 kahdesti: syyskuussa Lissabonissa ja lokakuussa Roomassa. Se laati asiakirjan, joka annettiin virastojen päälliköiden käsiteltäväksi näiden marraskuussa 2003 pitämässä kokouksessa. Asiakirjassa käsitellään tulevan koordinoitiryhmän tehtäviä ja asemaa ja pohditaan, millaista tukea EMEA:n tulisi antaa koordinoitiryhmälle.

Vuonna 2003 käsiteltiin loppuun enemmän uusia hakemuksia kuin vuonna 2002. Myös välimiesmenettelyjen lukumäärä kasvoi aiemmista vuosista. EMEA laatii tilastotiedot vastavuoroisen tunnustamismenettelyn mukaisista hakemuksista, ja ne julkaistaan kuukausittain MRFG:n lehdistötiedotteissa.

Vastavuoroinen tunnustamis-menettely	Hakemuksia yhteensä vuonna 2003*	Arviointi kesken vuonna 2003*	Menettely saatettu myönteiseen päätökseen vuonna 2003*	Välimiesmenettelyt vuonna 2003
Uudet hakemukset	620	135	529	5
Tyyppin I muutokset	2326	107	2473	Ei sovellu
Tyyppin IA muutokset	434	92	230	Ei sovellu
Tyyppin IB muutokset	257	93	94	Ei sovellu
Tyyppin II muutokset	1091	232	754	3

* Lukumääriin sisältyy päällekkäisiä menettelyjä, tilanne 31. joulukuuta 2003.

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	Emer COOKE

Vuosikertomus tarkastustoiminnasta on esitetty kappaleessa 4.

Komiteoiden, työryhmien ja erityistyöryhmien jäsenet on esitetty liitteessä 3.

Eläinlääkeyksikön ensisijaiset tavoitteet vuonna 2003 — tilannekatsaus

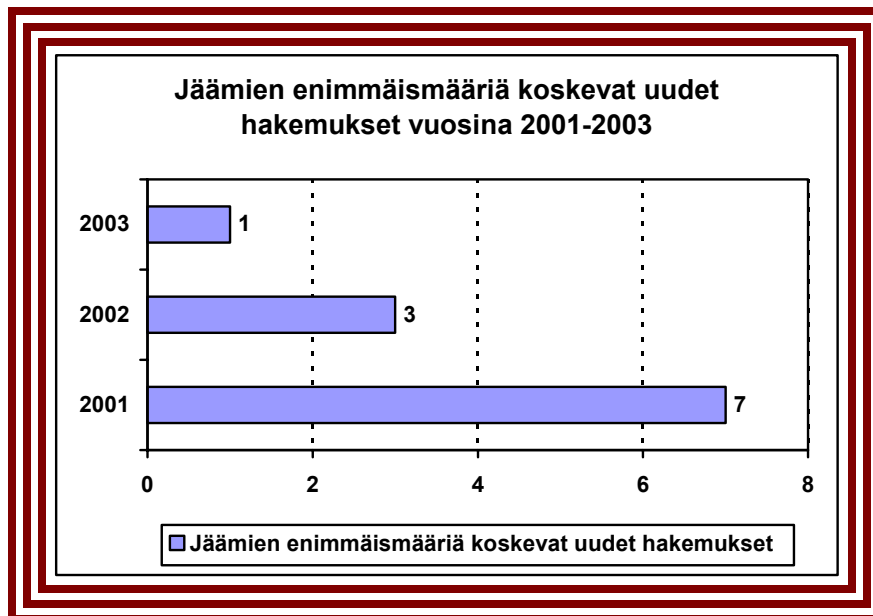
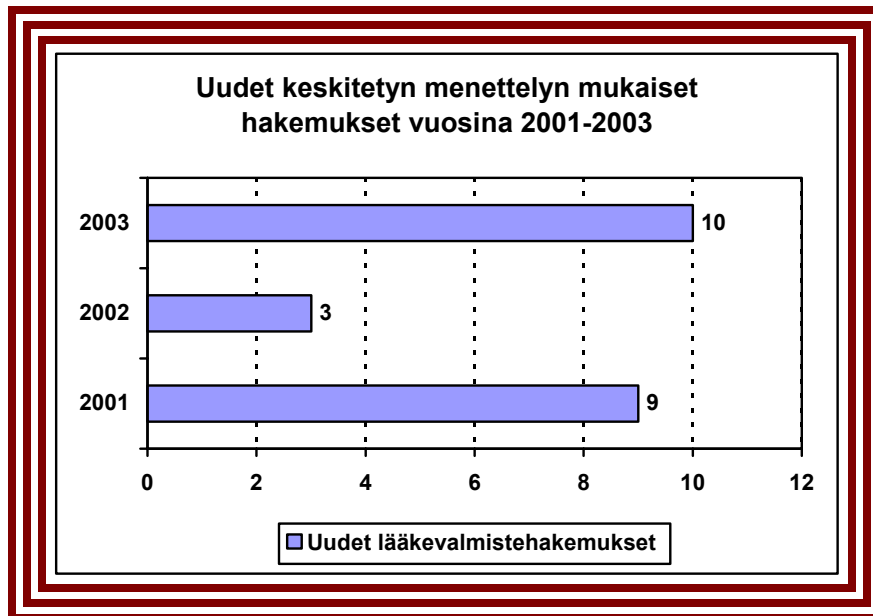
- Sähköistä raportointia koskevien EU:n vaatimusten määrittäminen on edistynyt, ja EudraVigilance-järjestelmän täydellisen version julkistamiseen ja käyttöönottoon tarvittavat vaiheet on saatu lähestulkoon päätökseen.
- EMEA ja eläinlääkekomitea saavuttivat merkittävää edistystä myös aloitteissa, joilla helpotetaan lääkkeiden saatavuutta toissijaisiin käyttötarkoituksiin ja toissijaisille lajeille. Erityisesti on jatkettu ensisijaisia lajeja koskevien jäämien enimmäismäärien (JEM) ekstrapolointia toissijaisiin lajeihin. Lisäksi eläinlääkekomitea julkaisi kesäkuussa 2003 merkittävän valmisteluasiakirjan, jossa esitetään sen strategia toissijaisia käyttötarkoituksia ja toissijaisia lajeja koskevaksi toiminnaksi (MUMS).
- Lääkevalvontatyöryhmä pääsi komiteassa sovittuihin tavoitteisiinsa eläinlääkkeiden lääkevalvonnan edistämiseksi EU:ssa saattamalla valmiiksi yhteisen raportointilomakkeen ja laadittuaan ohjeet mekanismeista, jotka käynnistävät tutkimukset lääkkeiden turvallisuudesta ja syy-yhteyden arvioinnista.
- Eläinlääkkeistä vastaavien virastojen päälliköiden esittämien pyyntöjen perusteella EMEA laati asiakirjaluonnoksen kaupallisista näkökohdista ja vaikutustenarvioinnista, jotka edeltävät kaikkien uusien ohjeiden tai kantojen laadintaa. Näin eturyhmiä ja jäsenvaltioita voidaan kuulla ohjeita laadittaessa. Työryhmät täydensivät asiakirjaluonnosta, jonka eläinlääkekomitea sittemmin hyväksyi.
- Voimakas panostus liittyvien valtioiden tukemiseen niiden laajentumisvalmisteluissa on ollut erityisen onnistunutta eläinlääkealalla PERF-ohjelman ansiosta. Moniin ratkaisemattomiin kysymyksiin löydettiin ratkaisuja eri alojen lukuisissa työpajoissa, ja Varsovassa pidetty eläinlääketieteellinen PERF III -pienoiskonferenssi onnistui tavoitteissaan erinomaisesti.
- Vaikka tulevia hakijoita on kannustettu pyytämään keskitetyn menettelyn avulla tieteellistä neuvontaa CVMP:ltä lääkkeiden kehittämistä edeltävässä vaiheessa, palvelun omaksuminen on ollut hidasta eläinlääkkeiden alalla. Teollisuuden kanssa käytävissä keskusteluissa selvitetään parhaillaan mahdollisia ongelmakohtia.
- Immunologisia valmisteita käsittelevässä työryhmässä käsiteltiin kahta ratkaisevan tärkeää aihetta vuonna 2003. Ensimmäinen niistä oli liite, joka valmisteltiin liitettäväksi ohjeeseen nautaeläinten seerumille asetettavista vaatimuksista ja sen valvonnasta nautojen virusripulitartuntojen hillitsemiseksi. Toinen asiakirja koski tietosisältövaatimuksia, joiden perusteella kohde-eläinten mukainen erien turvallisuudesta voidaan poistaa valmiiden tuotteiden testauksesta EU:ssa.

3.1 Tieteellinen neuvonta

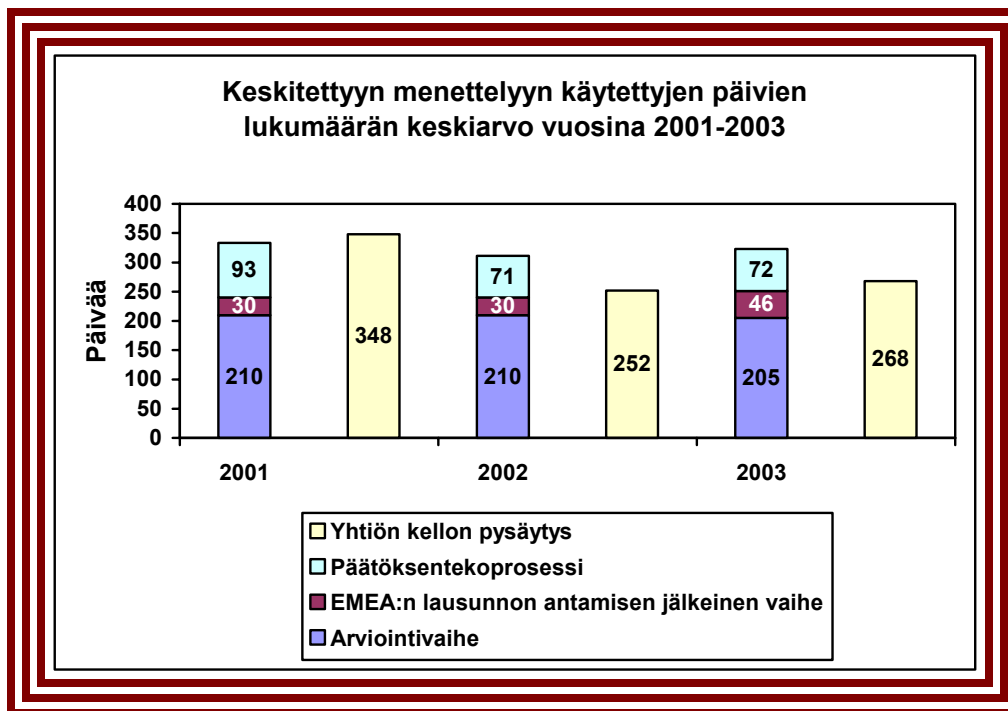
Vaikka hakijat tuntevatkin tämän palvelun entistä paremmin, neuvontapyyntöjen määrä kasvoi odotettua hitaammin. Teollisuuden mukaan osa menettelyyn sisältyvistä seikoista saa mahdolliset hakijat luopumaan sen käytöstä, ja asiasta käydään parhaillaan keskusteluja näiden ongelmien ratkaisemiseksi.

3.2 Alkuarviointi

Vuonna 2003 vastaanotettiin yhteensä kymmenen keskitetyn menettelyn mukaista hakemusta eli ennakoitu määrä. Vuoden 2003 viimeisellä neljänneksellä vastaanotettiin myös merkittävän monta aiekirjettä hakemuksista, jotka jätetään vuoden 2004 ensimmäisellä puoliskolla. Uusien eläinlääkeaineiden jäämien enimmäismäärää koskevia hakemuksia jätettiin ennakoitua vähemmän.



Kaikki hakemukset käsiteltiin säädettyjen määräaikojen puitteissa. Myös useimmat eurooppalaiset julkiset arviointilausunnot julkaistiin nopeasti komission myyntilupapäätöksen julkistamisen jälkeen.



Vuonna 2003 julkaistiin kolmas raportti EMEA:n ja teollisuuden yhteisestä kyselytutkimuksesta, joka koskee eläinlääkkeiden keskitettyä myyntilupamenettelyä. Tutkimus kattoi 12 hakemusta.

Hakemusten jatkuvasti lisääntyessä menettelyt tulevat tutuiksi, mikä näkyy myös tuloksissa: menettelyyn ollaan yleisesti erittäin tyytyväisiä, ja edelliseen tutkimukseen verrattuna eräissä seikoissa havaittiin selvää edistymistä.

Tutkimuksen mukaan esittelijät ja apulaisesittelijät kantavat edelleen huolta joidenkin hakemusten turvallisuus- ja tehokkuusasiakirjojen laadusta. Tästä voidaan päätellä, että osa hakemuksista on kenties jätetty hieman liian aikaisessa vaiheessa. Tutkimuksen tulokset esiteltiin eturyhmille tiedotuspäivänä 14. marraskuussa 2003.

Eläinlääkekomitean hallinto ja organisaatio

CVMP valitsi vuoden alussa uuden puheenjohtajan ja varapuheenjohtajan. Puheenjohtajaksi valittiin Gérard Moulin ja varapuheenjohtajaksi Johannes Hoogland. Komitea kokoontui 11 kertaa eikä ylimääräisiä kokouksia pidetty.

Strategisen suunnittelun työryhmä kokoontui viisi kertaa, ja sen puheenjohtajana toimi CVMP:n varapuheenjohtaja Johannes Hoogland. Työryhmässä käsiteltiin muun muassa seuraavia asioita:

- Keskusteltiin uusista aloitteista työryhmän toiminnan avoimuuden parantamiseksi ja niiden sisällyttämisestä EMEA:n uudistettuun avoimuuspolitiikkaan.
- Harkittiin vaihtoehtoja komitean jatkotoimiksi eläinlääketieteessä käytettävistä antibiooteista johtuvan mikrobien lääkeaineresistenssin kehittymisen rajoittamiseksi. Yhteenvedo Kreikan puheenjohtajakaudella toukokuussa Ateenassa järjestetyn CVMP:n epävirallisen tapaamisen keskusteluista julkaistiin EMEA:n verkkosivustossa (CVMP/558/03).
- Työryhmä teki CVMP:lle aktiivisesti ehdotuksia arvioijien koulutuksessa käsiteltäviksi aiheiksi. Lopulliset päätökset tehdään yhteistyössä eläinlääkkeistä vastaavien sääntelyviranomaisten päälliköiden kanssa.

- Työryhmien ohjelmaluonnokset arvioitiin, analysoitiin ja hyväksyttiin strategisen suunnittelun työryhmässä ennen niiden virallista hyväksymistä CVMP:ssä
- Eturivin lääketieteellisuuden johtajat esittelivät strategisen suunnittelun työryhmälle uusien eläinlääkkeiden tutkimus- ja kehitystyön nykytilaa. Tarkoituksena on edistää keskustelua liiketoiminnan suuntauksista ja ennustaa keskitetyn menettelyn mukaisesti jätettävien hakemusten määrää.
- Työryhmä seuraa edelleen komitean toiminnan tehokkuutta keskittyen erityisesti seuraaviin seikkoihin:
 - kaikkien jäsenten osallistuminen
 - tiedotuksen parantaminen
 - tulkkaus CVMP:n kokouksissa
 - menettelyjen ja asiakirjojen johdonmukaisuus.

3.3 Lääkkeiden saatavuus

Jatkuva huoli eläinlääkäreiden käyttöön tarkoitettujen eläinlääkkeiden riittävästä saatavuudesta toissijaisiin käyttötarkoituksiin ja toissijaisille eläinlajeille on tänäkin kertomusvuonna kannustanut EMEA:a ja eläinlääkekomiteaa etsimään entistä tarmokkaammin ratkaisuja tähän ongelmaan säännöllisessä ja yksityiskohtaisessa yhteydenpidossa jäsenvaltioiden ja eturyhmien kanssa.

Vuoden aikana edistettiin edelleen ensisijaisia lajeja koskevien JEM:ien ekstrapoloinnissa toissijaisia käyttötarkoituksia varten. Aineet liittyvät erityisesti nautakarjaan, vuohiin ja lampaisiin (10 ainetta) ja ennen muuta lypsykarjaan. Lisäksi neljän liitteessä II mainitun aineen (asetyyliisovalerianoliini, natriumasetyyliisovalerianolaatti, asetosalisyylisyylihappo-DL-lysiini ja karbasalaatti kalsium) käyttöalaa laajennettiin kaikkiin elintarvikkeita tuottaviin lajeihin ja yhden liitteessä I mainitun aineen (emamektiini) käyttöalaa lohikaloista muihin kaloihin.

Kaikki osapuolet olivat yhtä mieltä siitä, ettei ongelmaa ratkaista tapauskohtaisella lähestymistavalla, joten komitea hyväksyi kesäkuun kokouksessaan työasiakirjanaan kannan, jossa selvitetään strategiaa toissijaisia käyttötarkoituksia ja toissijaisia lajeja koskevaksi politiikaksi. Sen lähestymistapa on holistinen sekä eläintuotteiden että lääkkeiden osalta, ja siinä esitetään yksityiskohtaisia ehdotuksia lyhyen, keskipitkän ja pitkän aikavälin toiminnaksi.

EMEA on sitoutunut kannattamaan ja edistämään tätä ohjelmaa ja saa siihen tukea hallintoneuvostolta, joka hyväksyi lokakuussa 2003 pitämässään kokouksessa yhden asiakirjaan sisältyvistä keskeisistä lyhyen aikavälin suosituksista: 12 kuukauden kokeiluvaiheen aikana tarjotaan ilmaista tieteellistä neuvontaa kaikille rahoittajille, jotka haluavat kehittää toissijaiseen käyttöön ja toissijaisille lajeille tarkoitettua eläinlääkettä CVMP:n myöhemmin määrittelemien kriteereiden mukaisesti.

3.4 Vanhojen aineiden jäämien enimmäismäärien määrittäminen

Saatuun hakijoilta lisätiedot CVMP saattoi loppuun arviot viidestä niistä kahdeksasta vanhasta lääkeaineesta, jotka olivat vielä jäljellä neuvoston asetuksen (EY) N:o 2377/90 liitteessä II. Arvioituista lääkeaineista neljää suositeltiin otettavaksi neuvoston asetuksen (EY) N:o 2377/90 liitteeseen I ja yhtä liitteeseen II. Nämä aineet ovat:

- Alphacypermethrin
- Cypermethrin
- Kanamycin
- Metamizole

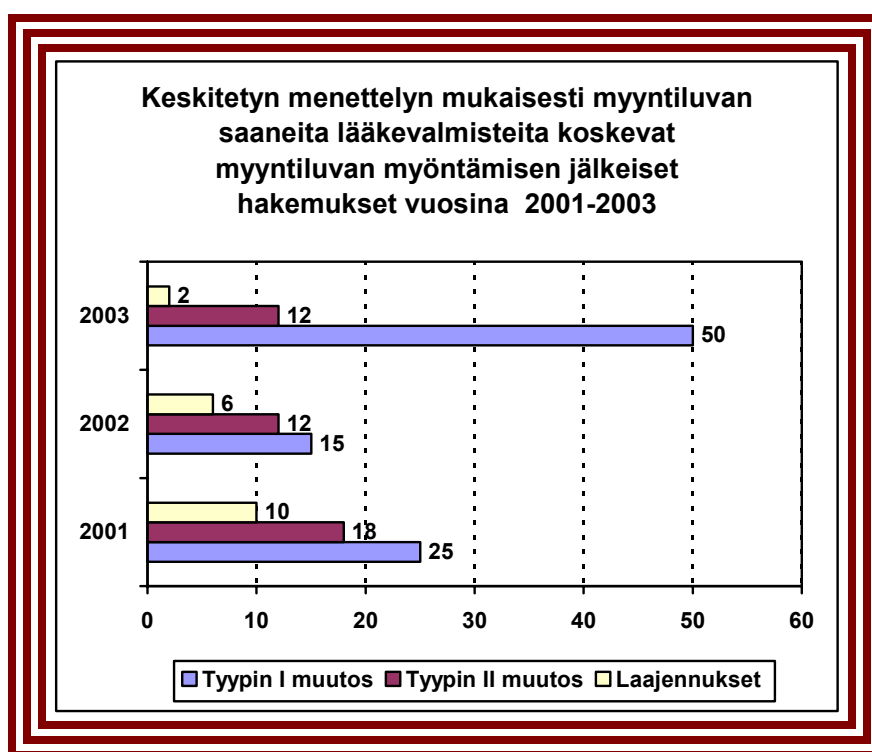
- Morantel

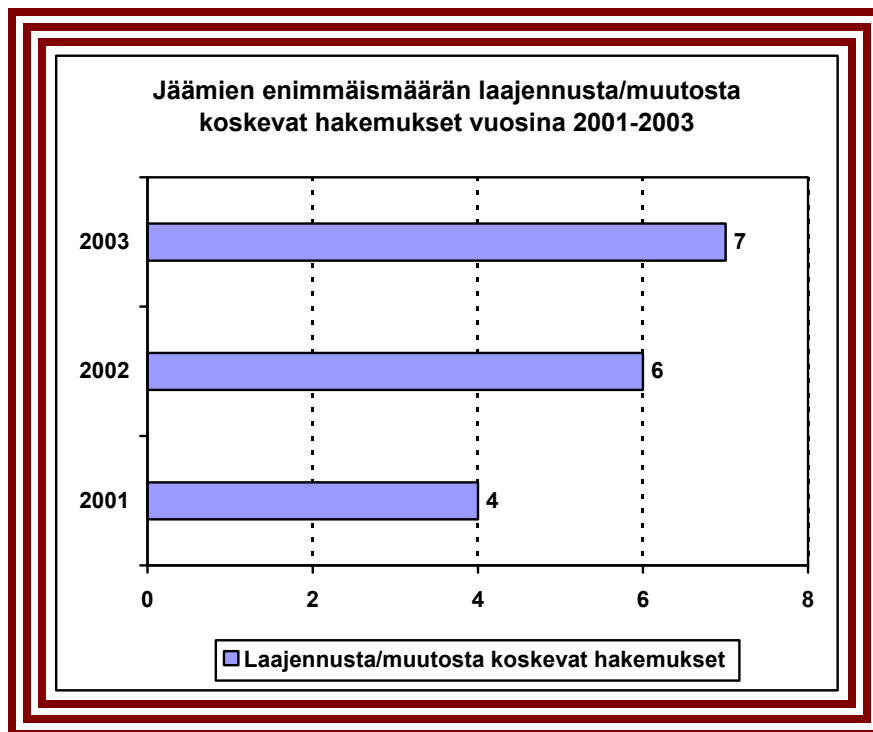
Rahoittajalta odotetaan vastauksia lääkeaineeseen altrenogest, ja kaksi ainetta – flugestoniasetaatti ja norgestomet – on sisällytetty tilapäisesti eli vuoteen 2008 asti liitteeseen III, vaikka CVMP suositti niiden sisällyttämistä liitteeseen II.

3.5 Myyntiluvan myöntämisen jälkeinen toiminta

Keskitetystä menettelystä hyväksytyihin eläinlääkkeisiin liittyvä myyntiluvan myöntämisen jälkeinen toiminta oli paljolti ennusteiden mukaista lukuun ottamatta myyntilupien laajennuksia, joita haettiin odotettua vähemmän (kaksi kahdeksan sijaan). Suuntaus oli edellisvuosien kaltainen hyväksytyjen tuotteiden määrän lisääntyessä.

Vanhoiden JEM:ien laajennukset ja muutokset alittivat ennakoitun määrän.

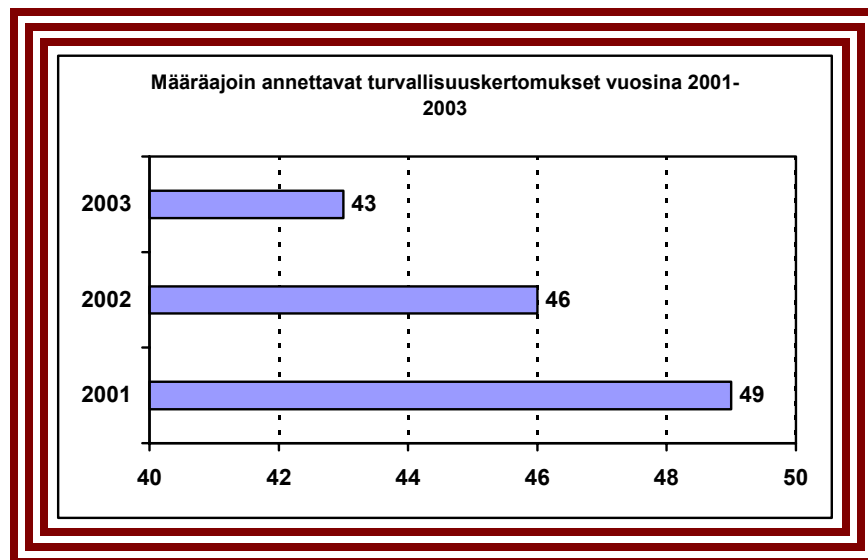




3.6 Lääkevalvonta ja myönnettyjen lupien ylläpito

Kertomusvuoden alussa keskeisiksi vuoden 2003 aikana ratkaistaviksi kysymyksiksi nimettyihin haasteisiin pystyttiin vastaamaan huomattavan hyvin. Niistä voidaan mainita seuraavat:

- Eläinlääkealan EudraVigilance-järjestelmä edistyi, kun EudraVigilance Veterinary 2.0 esiteltiin ja hyväksyttiin CVMP:n ohje (CVMP/065/03) niistä tiedoista, jotka sähköisissä haittavaikutusilmoituksissa on oltava. Ohje sisältää myös viesti- ja tiedonsiirtoeritelmat. Internet-pohjaisen työkalun testaus on jo pitkällä jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten ja myyntiluvan haltijoiden yhteistyöhalukkuuden ansiosta. EudraVigilance Veterinary -järjestelmän edellyttämän määrittelyn käsitteistön valmistuminen edistyi sekin merkittävästi.
- VICH:n osapuolten välisten lääkevalvonnan raportoinnin yhdenmukaistamista koskevien erimielisyyksien ratkaisua on jatkettu, mutta läpimurtoa joudutaan vielä odottamaan muutamien merkittävien esteiden vuoksi.
- CVMP:n tukemien lukuisten lääkevalvonnan edistämiseen EU:ssa tähtäävien aloitteiden tueksi komitean ja eturyhmien keskenään sopimista aiheista laadittiin monia ohjeita ja ne toimitettiin lausuntoa varten (katso lääkevalvontatyöryhmää käsittelevä vuosikertomuksen osa), ja valmistelut ovat jo pitkällä lääkevalvontatiedotteiden julkaisemiseksi yhteisön myyntiluvan saaneista valmisteista. Eläinlääkkeiden lääkevalvontaa koskevan yleisohjeen (EMEA/CVMP/183/96) päivittäminen ja tarkistaminen eteni merkittävästi, samoin uusi ohje mekanismeista, joiden perusteella aloitetaan eläinlääkkeiden turvallisuutta koskevat tutkimukset.
- CVMP vastaanotti kaikkiaan 43 määräajoin annettavaa turvallisuuskertomusta – valtaosan niistä määräajassa – ja käsitteli ne sen jälkeen ripeästi. Hyväksytyjen lääkevalmisteiden riski-/hyötyanalyysseihin ei haettu muutoksia.
- Kannattaa panna merkille, että yhtä poikkeusta lukuun ottamatta minkään keskitetysti hyväksytyyn tuotteen kohdalla tieteellisen lausunnon perustana olevaan riski- ja hyötytiivistelmään ei tarvinnut tehdä sellaisia muutoksia, jotka olisivat vaikuttaneet valmisteyhteenvetoon ja myyntipäällyksmerkintöihin.



3.7 Välimiesmenettelyt ja yhteisön lausuntopyynnöt

Toiminta ei lisääntynyt merkittävästi: lausuntopyyntöjä jätettiin vain yksi. Se liittyi turvallisuuteen ja koski Eprinex pour-on -valmisteen (epinomektiinin) varoajan mahdollista riittämättömyyttä.

3.8 Sääntelyyn liittyvät ohjeet

Eturyhmät

EMEA jatkoi suhteiden kehittämistä eläinlääkekomiteaan liittyvien eturyhmien kanssa. Vuoden aikana järjestettiin monia tilaisuuksia vuoropuheluun ja näkemysten vaihtoon. Niistä voidaan mainita seuraavat:

- Teollisuuden teknisten asiantuntijoiden muodostamissa kohderyhmissä arvioitiin CVMP:n puheenjohtajan ja varapuheenjohtajan, EMEA:n sihteeristön ja CVMP:n työryhmien puheenjohtajien kesken CVMP:n työryhmien vuotta 2003 koskevia työohjelmia ja kuultiin teollisuuden huomioita eri aloitteissa käsiteltävistä aiheista.
- Euroopan toimialajärjestön IFAH-Europan ja EMEA:n sihteeristön välisissä säännöllisissä kahdenvälisissä kokouksissa keskusteltiin ajankohtaisista asioista.

EMEA järjestää edelleen tiedotuspäiviä yhdessä etujärjestöjen kanssa. Viimeisin niistä pidettiin marraskuussa, ja siinä käsiteltiin kahta pääaihetta: lääkkeiden saatavuutta eli MUMS-politiikkaa ja mikrobien lääkeaineresistenssiä.

Työryhmät ja erityistyöryhmät

Kaikki työryhmät ovat arvioineet omia tehtäviään ja valtuuksiaan ja suunnittelevat kukin oman toimintansa. CVMP käsiteli edelleen osin yksityiskohtaisestikin vuotta 2004 koskevat laajat toimintasuunnitelmat ja hyväksyi ne.

CVMP harkitsee parhaillaan seuraavia toimia strategisen riskinhallintasuunnitelmansa puitteissa tarkoituksenaan eläinlääkealan mikrobien lääkeaineresistenssin vähentäminen. Se on päättänyt perustaa tieteellisen neuvontaryhmän avustamaan komiteaa asiaan liittyvässä tulevassa toiminnassa ja arvioimaan teknisiä aiheita ja kysymyksiä sitä mukaa, kun niitä tulee esiin.

3.9 Laajentuminen ja kansainvälinen toiminta

EMEA ja CVMP osallistuivat edelleen aktiivisesti erilaisiin aiheisiin liittyvien kansainvälisten asioiden hoitoon.

EU:n sääntelyviranomaisten tieteellistä osallistumista VICH:n toimintaan koordinoitiin edelleen, ja neljä asiaan liittyvää ohjetta on edennyt lausuntovaiheeseen tai on valmistunut.

Tieteellistä asiantuntemusta on käytetty Codex Alimentarius -komission 13. komiteassa, joka käsittelee eläinlääkkeiden jäämiä elintarvikkeissa, ja on osallistuttu sen työryhmiin, joissa käsitellään mikrobien lääkeresistenssiä ja riskinhallintamenetelmiä elintarvikkeissa oleviin eläinlääkkeisiin liittyen.

CVMP on osallistunut FAO:n ja IAEA:n työpajaan, jossa käsiteltiin eläinlääkkeitä koskevien Codexin vaatimusten täytäntöönpanovalmiuksien vahvistamista kehitysmaissa.

EMEA ja IFAH johtivat yhdessä puhetta Nizzassa pidetyssä ensimmäisessä maailmanlaajuisessa kansainvälisessä eläinterveyskonferenssissa (International Animal Health Conference), jossa käsiteltiin monia eläinlääketieteeseen liittyviä aiheita. Konferenssiin osallistui vieraita monista maailman maista, ja niin puhujat kuin osallistujatkin totesivat tilaisuuden huomattavan onnistuneeksi.

Kuuden eri aiheita käsitelleen työpajan puolentoista vuoden työ huipentui PERF-ohjelman kolmannen vaiheen puitteissa Varsovassa järjestettyyn eläinlääketieteelliseen PERF-konferenssiin.

Eläinlääkkeiden valmistajille ja käyttäjille liittyvissä valtioissa tarkoitettu konferenssi tarjosi tilaisuuden keskustella monista vielä ratkaisemattomista kysymyksistä ja suunnitellusta toiminnasta ennen Euroopan unionin laajentumista 1. toukokuuta 2004.

Eläinlääkeyksikön sihteeristö jatkaa työtään kansallisten eläinlääkkeistä vastaavien virastojen päälliköiden kanssa HEVRA:n puitteissa.

3.10 Eläinlääkkeiden vastavuoroista tunnustamista helpottava työryhmä

Hyödyllinen verkkosivusto:

Eläinlääkkeistä vastaavien virastojen päälliköt

<http://www.hevra.org>

Eläinlääkkeiden vastavuoroista tunnustamista helpottava työryhmä (VMRFG) kokoontui vuonna 2003 kerran kuussa (paitsi elokuussa) EMEA:n tiloissa Kreikan ja Italian toimiessa ryhmän puheenjohtajina omilla puheenjohtajakausillaan. Kesäkuusta 2003 alkaen työryhmä pidensi yksipäiväiset kokouksensa kaksipäiväisiksi ja ryhtyi pitämään ne CVMP:n kokousviikon torstai- ja perjantapäivinä. EMEA antoi työryhmälle sihteerin- ja hallintotukea. Tarkkailijat Keski- ja Itä-Euroopan maiden eläinlääkintäviranomaisista (CAVDRI) sekä kolmesta ETA/EFTA-maasta osallistuivat täysistuntoihin. Vuonna 2003 pidettiin kaksi epävirallista kokousta: toinen toukokuussa Ateenassa Kreikan puheenjohtajakaudella ja toinen Roomassa marraskuussa Italian puheenjohtajakaudella.

Vuonna 2003 loppuun saatettujen keskinäisten tunnustamismenettelyjen lukumäärä oli 88. Yhdeksän jäsenvaltiota toimi vuonna 2003 viitejäsenvaltioina vastavuoroisissa tunnustamismenettelyissä. Edellisvuonna viitejäsenvaltioita oli kymmenen. Tänä vuonna osa Keski- ja Itä-Euroopan valtioista (CAVDRI) on osallistunut yksinkertaistettuihin vastavuoroisiin tunnustamismenettelyihin (9 prosentti menettelyistä).

VMRFG vastasi vuoden 2003 aikana moniin jäsenvaltioiden ja teollisuuden esittämiin kysymyksiin eri aiheista. Työryhmä hyväksyi myös menettelyjen hallinointiin liittyviä asiakirjoja. Vuonna 2002 tehtyjen peruutusten syistä julkaistiin tiivistelmä HEVRA:n verkkosivustossa.

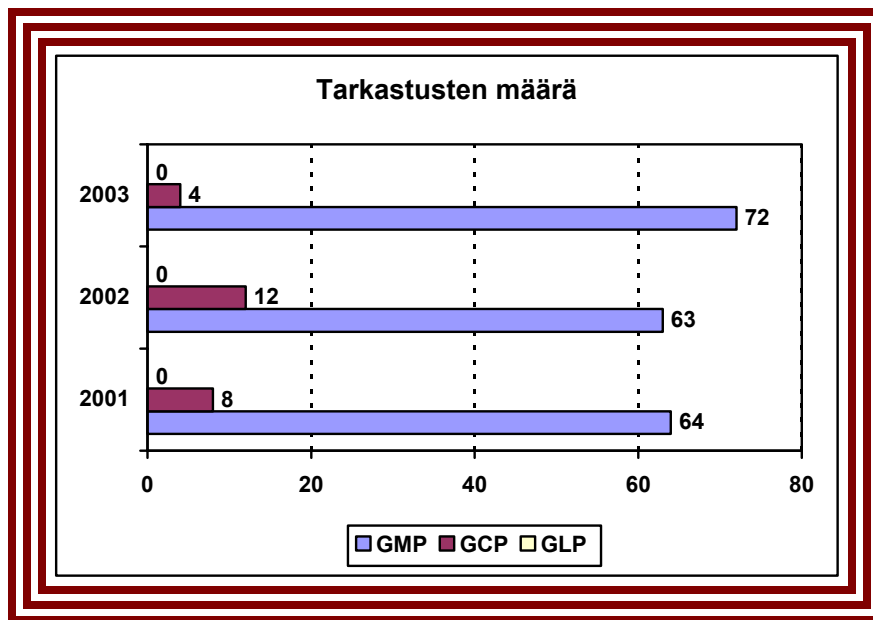
VMRFG:n eturyhmien yhteysryhmä tapasi kolme kertaa (tammi-, kesä- ja lokakuussa) vuoden 2003 aikana. Ryhmä muodostuu VMRFG:n, IFAH Europen ja Euroopan geneeristen valmisteiden yhdistyksen (EGGVP) edustajista. VMRFG:n ja IFAH Europen yhteinen kyselytutkimus vuoden 2002 vastavuoroisista tunnustamismenettelyistä julkaistiin HEVRA:n verkkosivustossa, ja tutkimusta jatkettiin vuonna 2003. VMRFG:n toiminnasta annettiin raportti jokaisessa CVMP:n kokouksessa vuonna 2003. Puheenjohtaja antoi raportin sekä HEVRA:lle (Ateenan ja Rooman kokouksissa) että eläinlääkekomitealle (Brysselin kokouksessa).

4 Tarkastukset

Jaoston päällikkö	Emer COOKE
<i>Työryhmät ja erityistyöryhmät</i>	
Hyvään valmistuskäytäntöön liittyviä tarkastuspalveluja käsittelevä erityiskokous (puheenjohtaja)	Emer Cooke
Hyvään kliiniseen käytäntöön liittyviä tarkastuspalveluja käsittelevä erityiskokous (puheenjohtaja)	Fergus Sweeney

Vuodelle 2003 asetetuista tavoitteista jaoston panos PERF III -ohjelmaan oli erityisen onnistunut.

- PERF III -ohjelman osana järjestettiin kolme hyvän valmistuskäytännön (GMP) työpajaa, joissa keskityttiin laatujärjestelmiin, tabletointiin ja tarkastusten käytännön seikkoihin. Lisäksi järjestettiin kahdeksan yhteistä tarkastusta, joihin osallistui EU:n tarkastajia ja tarkastajia liittyvistä valtioista.
- EMEA:n tiloissa järjestettiin syyskuussa 2003 merkittävä seminaari, jossa arvioitiin näyttöto- ja testausohjelman edistymistä ja siitä saatuja kokemuksia. Tietoja käytetään tulevien ohjelmien tehokkuuden parantamiseen.
- EU:n ja Kanadan sopimus tuli voimaan 1. helmikuuta 2003. Toisin kuin alun perin arvioitiin, vastavuoroista tunnustamista koskevaa sopimusta Japanin kanssa ei saatu valmiiksi kesäkuuhun 2003 mennessä, vaan valmistelutyö jatkui koko vuoden. Vastavuoroista tunnustamista koskevassa sopimuksessa ei edistytty Yhdysvaltojen kanssa vuonna 2003. Kaikki muut sopimukset toimivat hyvin ja niitä seurataan tarkasti.
- Kliinisiä tutkimuksia koskevan direktiivin täytäntöönpanoon liittyvät seikat edistyivät nopeasti, kun direktiivissä tarkoitettut ohjeet saatiin valmiiksi. Täytäntöönpanon aluksi kiinnitetään erityistä huomiota alun perin suunniteltua yksinkertaisemman kliinisten tutkimusten rekisterin (EudraCT) perustamiseen ja epäiltyjä odottamattomia vakavia haittavaikutuksia (SUSAR) koskevan tietokannan sisällyttämiseen EudraVigilance-tietokantaan.
- Kaikkien tarkastusten käsittely sujui tehokkaasti ja lakisääteisissä aikarajoissa. Hyvän valmistuskäytännön tarkastusten lukumäärä oli suurempi ja hyvän kliinisen käytännön (GCP) tarkastusten pienempi kuin ennakoitu lukumäärä. Keskitetysti hyväksytyjen valmisteiden sertifiointijärjestelmän käyttöä jatkettiin onnistuneesti ja tehokkaasti vastauksena myyntiluvan haltijoiden esittämiin lääkevalmistetodistuksia koskeviin pyyntöihin, joita saatiin yli 700.
- EMEA koordinoi vuoden 2003 aikana menestyksekkäästi yhteensä 20 laatuviian käsittelyä. Sen seurauksena markkinoilta vedettiin neljä keskitetysti hyväksytyyn tuotteen viallista erää.
- Liittyvien valtioiden edustajat osallistuivat aktiivisesti hyvää valmistuskäytäntöä ja hyvää kliinistä käytäntöä koskevaan EMEA:n harmonisointityöhön, muun muassa hyvän valmistuskäytännön ja hyvän kliinisen käytännön tarkastajien erityistyöryhmän kokouksiin.



4.1 Tarkastukset

Hyvää valmistuskäytäntöä koskeva toiminta

Pyynnöt hyvää valmistuskäytäntöä koskevien tarkastusten suorittamiseksi ylittivät ennakoarviot. Pääsyyinä tähän oli lisääntynyt kiinnostus tarkastusten järjestämiseen, mikä lisäsi merkittävästi ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden ja eläinlääkkeiden seurantaan sekä ennen hyväksyntää että hyväksynnän jälkeen.

Hyvän valmistuskäytännön tarkastuspalvelujen erityistyöryhmä kokoontui neljä kertaa vuonna 2003 ja sai valmiiksi EU:n GMP-ohjeen liitteen 1 tarkistuksen. GMP-ohjeen liite 13 julkaistiin heinäkuussa. Monet ehdotukset GMP-ohjeeseen tehtävistä lisäyksistä etenivät merkittävästi, samoin kanta niiden henkilöiden ammatillisesta harkintavallasta, jotka on valtuutettu vapauttamaan tuotteita, jotka eivät ole täysin myyntiluvan mukaisia. Lisäksi valmistui ohje laatujärjestelmien tarkastajille. Liittyvien valtioiden edustajien ottamista mukaan hyvää valmistuskäytäntöä koskevaan EMEA:n toimintaan tuettiin merkittävästi.

CPMP:n ja CVMP:n laatutyöryhmän kanssa järjestettiin kaksi yhteistä tapaamista, joissa käsiteltiin prosessionalyttisten tekniikoiden tiettyjen osa-alueiden käyttöä tarkastuksessa ja arvioinnissa sekä keinoja parantaa markkinoitujen lääkevalmisteiden jatkuvaa laadunvalvontaa.

Myös ICH:n hyvää valmistuskäytäntöä ja laatujärjestelmiä koskevaan aloitteeseen panostettiin merkittävästi käyttäen perustana Yhdysvaltojen FDA:n aloitetta 2000-luvun hyväksi valmistuskäytännöiksi.

Vuonna 2003 saatiin onnistuneesti päätökseen pilottivaihe yhdistetystä tarkastusohjelmasta, jolla arvioidaan jäsenvaltioiden GMP-valvontajärjestelmää eurooppalaisten tarkastuspalvelujen suorituskyvyn yhdenmukaistamiseksi ja parantamiseksi. Saatujen kokemusten perusteella on kehitetty yksinkertaistettu tarkastusjärjestelmä, jossa hyödynnetään parhaalla mahdollisella tavalla muita meneillään olevia vastaavia hankkeita.

Keskitetysti hyväksytyjen valmisteiden laatuun liittyvien vikojen määrän selvä väheneminen pantiin merkille jo vuoden 2003 ensimmäisellä neljänneksellä, jolloin EMEA vastaanotti ainoastaan kaksi laatuviikoihin liittyvää ilmoitusta. Niiden perusteella markkinoilta vedettiin yhden keskitetysti hyväksytyn tuotteen vialliset erät. Toisella neljänneksellä käsiteltiin yhteensä 15 ilmoitusta viallisista tuotteista ja kolme viallista erää poistettiin markkinoilta. Suurin osa havaituista laatuun liittyvistä vioista määriteltiin luokkaan III (vähäiset viat) ja liittyi pakkausmateriaalin vikoihin (kuminpaloihin, rikkoutuneisiin pulloihin, vuotoihin jne.) ja pakkausmerkintäongelmiin (esimerkiksi väärään vahvuuteen, väärään viivakoodin jne.).

EMEA:n vuonna 1999 kehittämän hyviä valmistuskäytäntöjä koskevan tietokannan kehittyminen jatkui vuoden 2003 aikana ja sitä ryhdyttiin soveltamaan muihinkin hyviin käytäntöihin, muun muassa hyvän kliinisen käytännön, hyvän laboratoriokäytännön (GLP) ja lääkevalvontatarkastusten tietoihin.

Tietokanta kehitettiin alun perin hallinnointityökaluksi keskitetysti hyväksytyjen tuotteiden GMP-tarkastuksia varten. Vuonna 2003 se asetettiin Internetin välityksellä kaikkien ETA-valtioiden saataville, ja nyt siitä kehitetään monikäyttäjäsovellusta, jolla tietoja voidaan myös tallentaa.

Hyvää laboratoriokäytäntöä koskeva toiminta

Vuonna 2003 ei pyydetty yhtään hyvää laboratoriokäytäntöä koskevaa tarkastusta.

Lokakuussa 2003 pidetyssä hyvää laboratoriokäytäntöä käsittelevän erityistyöryhmän viimeisessä kokouksessa päästiin sopimukseen lukuisista menettelyyn liittyvistä asiakirjoista:

- menettely/vakiotoimintamenettely GLP-tarkastusten pyytämiseksi ja niistä raportoimiseksi keskitetyssä menettelyssä
- GLP-raporttien muoto keskitetyssä menettelyssä
- EMEA:n ja GLP-tarkastusten tarkastusviranomaisen välinen sopimus.

Hyvää kliinistä käytäntöä koskeva toiminta

Ihmisille tarkoitettuja lääkevalmisteita koskevien hyvän kliinisen käytännön tarkastusten lukumäärä väheni merkittävästi vuonna 2003. Tämä kuvaa jäsenvaltioiden voimavarojen rajallisuutta viranomaisten keskittäessä voimavaransa kliinisiä tutkimuksia koskevan direktiivin saattamiseen osaksi kansallista lainsäädäntöä. Lisäksi edeltävänä vuonna tehtiin vähemmän keskitetyn järjestelmän mukaisia hakemuksia.

Noin puolet pyydettyistä tarkastuksista oli myyntiluvan myöntämisen jälkeisiä lääkevalvonnan tarkastuksia. Tämä osoittaa Euroopan sääntelyviranomaisten kiinnittävän entistä enemmän huomiota siihen, että myyntiluvan haltijat noudattavat lääkevalvontavelvoitteitaan.

Hyvää kliinistä käytäntöä koskevia tarkastuspalveluja käsittelevä erityistyöryhmä kokoontui viisi kertaa vuonna 2003. Yksi kokouksista oli toimipaikan ulkopuolella järjestetty koulutusjakso uusille ja kokeneille GCP-tarkastajille, ja siihen osallistui tarkastajia liittyvistä valtioista, jäsenvaltioista, ETA-valtioista ja Sveitsistä. Valtaosa työryhmän vuonna 2003 tekemästä työstä painottui harmonisointitoimintaan, joka liittyi tarkastusten järjestämiseen ja GCP- ja lääkevalvontatietojen tulkintaan.

Tämän ohella työryhmä on työskennellyt tiiviisti vastavuoroista tunnustamista helpottavan työryhmän kanssa selvittääkseen lähestymistapoja geneeristen tuotteiden bioekvivalenssin kliinisen tutkimisen arviointiin ja tarkastamiseen. Tämä yhteistyö on tärkeä tutkimusten laatua varmistava tekijä.

Lisäksi on alettu valmistella ohjetta tietokoneiden käyttöön kliinisissä tutkimuksissa, vaiheen I tutkimusten tarkastukseen ja on kehitetty edelleen ohjetta kliinisten tutkimusten tuoteturvallisuustarkastuksia ja myyntiluvan myöntämisen jälkeisiä lääkevalvontatarkastuksia varten.

Kliinisten tutkimusten hyvää kliinistä käytäntöä varten kehitettyihin menettelyihin, joita käytetään keskitetyn menettelyn mukaisissa hakemuksissa, kuuluvat muun muassa seuraavat:

- tarkastusten koordinointi
- tarkastusten valmistelu
- tarkastuksista raportointi
- tarkastusten kirjaaminen
- sponsori/yhtiökisteri, tutkija, laboratoriotarkastukset.

Nämä menettelyt tarkistettiin ja saatettiin ajan tasalle vuoden aikana.

Eläinlääkevalmisteiden hyvän kliinisen käytännön tarkastuksia ei vielä ole tehty.

4.2 Vastavuoroista tunnustamista koskevat sopimukset

Euroopan komission ja Kanadan välinen sopimus tuli voimaan 1. helmikuuta 2003 kaikkien kesken olleiden vaiheiden loppuunsaattamisen jälkeen. Sopimusta ryhdyttiin toteuttamaan vaihtamalla Kanadan ja EU:n viranomaisten kesken todistuksia erään valmistajan hyvän valmistuskäytännön mukaisuudesta.

Vastavuoroista tunnustamista koskevien sopimusten valmistelu Japanin kanssa viivästy, eikä sitä saatu valmiiksi alkuperäisten suunnitelmien mukaisesti kesäkuuhun 2003 mennessä. Vastavuoroiset vierailut ja asiakirjojen valmistelu jatkuivat kuitenkin koko vuoden 2003.

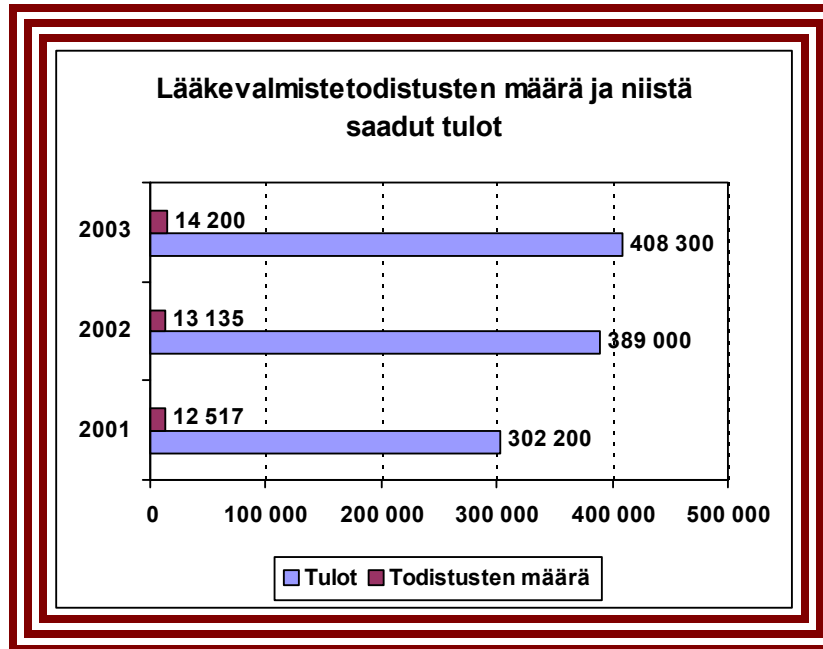
Vastavuoroista tunnustamista koskevat sopimukset sisältyvät myös laajentumisvalmisteluihin. Uudet jäsenvaltiot tulevat automaattisesti Euroopan komission ja Australian, Uuden-Seelannin ja Sveitsin tekemien vastavuoroista tunnustamista koskevien sopimusten piiriin. Kanadan kanssa tehdyn sopimuksen osalta Health Canada suorittaa uuden arviointikierroksen tarkastuskäynteineen, ja liittyvien valtioiden GMP-tarkastusviranomaisten valmistautuminen vierailuihin alkoi vuoden lopulla.

Vastavuoroista tunnustamista koskevien sopimusten täytäntöönpanon tilanne ja niiden kattavuus

Vastavuoroista tunnustamista koskeva sopimus	Täytäntöönpanon tilanne	Kattavuus
Euroopan komissio – Australia	Ihmisille tarkoitetut lääkevalmisteet: 1. tammikuuta 1999 Eläinlääkevalmisteet: 1. kesäkuuta 2001	Ihmisille tarkoitetut ja eläinlääkevalmisteet Virallinen erän vapauttaminen poissuljettu
Euroopan komissio – Kanada	Toiminnallinen vaihe alkoi 1. helmikuuta 2003	Ihmisille tarkoitetut ja eläinlääkevalmisteet Immunologiset valmisteet ja rokotteet eläinlääkintään poissuljettu
Euroopan komissio – Japani	1. tammikuuta 2002, 18 kuukauden mittaisen valmisteluvaiheen alku Jatkettu ennalta määräämättömäksi ajaksi sopimuksen valmistumiseen saakka	Vain ihmisille tarkoitetut lääkevalmisteet Vaikuttavat aineet, tutkittavat lääkevalmisteet ja lääkekaasut tällä hetkellä poissuljettu Virallinen erän vapauttaminen poissuljettu
Euroopan komissio – Uusi-Seelanti	Ihmisille tarkoitetut lääkevalmisteet: 1. tammikuuta 1999 Eläinlääkevalmisteet: 1. kesäkuuta 2002	Ihmisille tarkoitetut ja eläinlääkevalmisteet Virallinen erän vapauttaminen poissuljettu
Euroopan komissio – Sveitsi	1. kesäkuuta 2002	Ihmisille tarkoitetut ja eläinlääkevalmisteet sekä biologisten lääkevalmisteiden virallisen erän valvonnan tunnustaminen
Euroopan komissio – Yhdysvallat	Ei voimassa. Siirtymävaihe päättynyt. Päätöstä siirtymävaiheen virallisesta jatkamisesta ei ole tehty.	Ihmisille tarkoitetut ja eläinlääkevalmisteet Virallinen erän vapauttaminen poissuljettu

4.3 Lääkevalmistetodistukset

Hallinnollisten taksojen tarkistus vuoden 2002 lopulla vaikutti odotetulla tavalla kannustaen yrityksiä johdonmukaistamaan todistuspyyntöjään ja vähensi näin pyyntöjen määrää ja EMEA:n hallinnollista työtä. Uusien järjestelyjen vaikutuksesta lääkevalmistetodistusten kysyntä oli epätasaista vuonna 2003. Vuoden ensimmäisellä puoliskolla pyyntöjä oli enemmän ja loppuvuonna huomattavasti vähemmän.



4.4 Kliinisiä tutkimuksia koskevan direktiivin täytäntöönpano

Valmistelut kliinisten tutkimusten suorittamista koskevan direktiivin 2001/20/EY täytäntöönpanemiseksi jatkuivat vuonna 2003. Hyvien valmistuskäytäntöjen tarkastajien ryhmä aloitti luonnoksen laatimisen geeni- ja soluterapiassa käytettävien tutkittavien lääkevalmisteiden hyväksi valmistuskäytännöksi ja valmisti muutoksia erätodistuksen ja GMP-todistuksen lomakkeisiin tutkittavien lääkevalmisteiden sisällyttämiseksi niihin mahdollisesti myöhemmin.

Hyvän kliinisen käytännön tarkastajien työryhmän harmonisointi- ja koulutustoiminta on olennaisen tärkeää kyseisten tarkastusten vastavuoroiseksi tunnustamiseksi jäsenvaltioiden kesken.

EMEA osallistui edelleen aktiivisesti Euroopan komission työryhmään, joka käsittelee muita direktiivissä edellytettäviä asiakirjoja, ennen muuta esittelemällä ohjeet kliinisiä tutkimuksia koskevaa EU:n tietokantaa (EudraCT) ja EU:n SUSAR-tietokantaa (EudraVigilance-tietokannan kliinisiä tutkimuksia koskeva moduuli) varten. Ohjeiden teksti saatiin valmiiksi ja ne julkaistiin heinäkuussa 2003.

Lisäksi EMEA on luonnostellut suunnittelu- ja eritelmäasiakirjoja ja ryhtynyt hankkeisiin, joilla otetaan käyttöön kliinisiä tutkimuksia koskeva tietokanta ja EudraVigilance-tietokannan kliinisiä tutkimuksia koskeva osio. Osana tätä työtä EMEA on tarjonnut tukea kahdelle ensimmäiselle EudraCT-tietokannan tekniselle täytäntöönpanoryhmälle, joiden puheenjohtajana Espanja toimi vuoden 2003 kolmannella neljänneksellä.

4.5 Näytteenotto ja testaus

Keskitetysti hyväksytyjen lääkevalmisteiden seurannasta vastaa Euroopan virallisten lääkevalvontalaboratorioiden verkosto. Verkoston toimintaa koordinoivat Euroopan neuvoston lääkkeiden laatua käsittelevä yksikkö (EDQM) ja EMEA. Vuonna 2003 testausohjelmaa sovellettiin 38:aan keskitetysti hyväksytyyn lääkevalmisteeseen.

EMEA järjesti tiloissaan seminaarin kaikille ohjelman sidosryhmille syyskuussa 2003. Siihen osallistui yli 50 henkeä, jotka edustivat kansallisia toimivaltaisia viranomaisia, virallisia valvontalaboratorioita, tarkastusvirastoja, liittyviä valtioita ja teollisuutta. Seminaari tarjosi kaikille kumppaneille ohjelman vuonna 1999 tapahtuneen käynnistämisen jälkeen ensimmäisen ja tärkeän tilaisuuden keskustella vapaasti ja antaa palautetta nykyisistä prosesseista. Keskusteluissa esiin tulleita aiheita käsitellään toimintasuunnitelmassa, ja niiden perusteella mukautetaan tulevia ohjelmia.

5 EU:n tietotekninen strategia

EU:n tietoteknisen strategian toteutuksen suuntaa vaihdettiin vuonna 2003 sen jälkeen, kun tietotekniikan ohjauskomitea oli kokoontunut Veronassa heinäkuussa 2003. Strategiaa muutettiin siten, että aiemmasta vaiheittaisesta lähestymistavasta, jossa aloitettiin ja päätettiin rajallinen määrä hankkeita ennen toiseen vaiheeseen siirtymistä, siirryttiin kaikkien hankkeiden samanaikaiseen mutta hitaampaan täytäntöönpanoon.

Vuonna 2003 strategiaa toteutettiin seuraavasti:

Hankkeet	Toteutus
EudraNet	<p>EMEA otti vastuun palvelusta 1. tammikuuta 2003 alkaen.</p> <p>EudraLink käynnistettiin onnistuneesti tammikuussa 2003. Palvelu on omaksuttu hyvin ja sillä on nyt noin 1 600 rekisteröityä käyttäjää, jotka edustavat sääntelyviranomaisia ja muita sääntelyjärjestelmän sidosryhmiä.</p> <p>Alulle pannussa hankkeessa määritellään ja otetaan käyttöön turvallisuusrakenteet, jotka täyttävät kaikkien sääntelyjärjestelmän sidosryhmien vaatimukset ja joita käytetään jatkossa kaikissa Eudra-järjestelmissä. Tiedot vaatimuksista on kerätty ja analysoitu.</p> <p>Vuoden aikana testattiin IP/VPN-tyyppinen infrastruktuuri, jota verrattiin nykyistä järjestelmää käyttävään palveluun.</p> <p>EMEA:ssa on otettu käyttöön EudraWorkSpace-järjestelmän pilottivaihe. Sen muotoa ja käyttöalaa arvioidaan parhaillaan.</p>
EuroPharm	<p>Yleiseurooppalaisesta vertailutietomallista on päästy lähes sopimukseen. Vertailutietomallin käyttöä on laajennettava sitä mukaa kuin EuroPharm-järjestelmä laajenee täyteen mittaansa.</p> <p>Järjestelmästä on valmistettu suppea prototyyppi, jota esitellään eturyhmille vuoden 2004 alkupuolella.</p> <p>Sopimus järjestelmän määrittelyistä on tehty.</p>
EudraVigilance	<p>Vuoden tärkeimpiin saavutuksiin kuuluu järjestelmän laajentaminen kattamaan myös eläinlääkkeitä koskevat ilmoitukset.</p>

<p>Asiakirjojen sähköinen lähettäminen</p>	<p>Yhteisen sähköisen teknisen asiakirjan (eCTD) käyttöönoton ensimmäinen vaihe on saatu päätökseen EMEA:ssa, ja ensimmäinen täydellinen eCTD-järjestelmällä (ja sen ohella paperimuodossa) tehty hakemus on vastaanotettu ja käsitelty. Myös yksi muutoshakemus on vastaanotettu eCTD-muodossa ja käsitelty, sekin rinnan paperimuodossa olevan hakemuksen kanssa.</p> <p>Sopimus kaikkien EU:n toimivaltaisten viranomaisten käytössä olevasta tarkistusohjelmasta on tehty, ja järjestelmä on asennettu EMEA:n ja kahden kansallisen toimivaltaisen viranomaisen toimistoihin. Järjestelmää käytetään tarkistajien vaatimusten tarkentamiseen vuoden 2004 aikana.</p> <p>Lääkevalmistetietojen hallintahankkeen (PIM) koeversio valmistui, ja siitä saatujen kokemusten perusteella jatketaan tiedonsiirtostandardin kehittämistä. Sopimus virastojen järjestelmän määrittelyistä on tehty.</p>
<p>Kliinisiä tutkimuksia koskevat tietokannat</p>	<p>Sekä kliinisiä tutkimuksia koskeva tietokanta että EudraVigilance-tietokannan kliinisten tutkimusten moduuli määriteltiin, ja toimeksisaajat ryhtyivät kehittämään tietokantoja.</p>
<p>Infrastruktuuri</p>	<p>Hankkeisiin on sisällynyt asianmukainen infrastruktuuri. Arkkitehtuuri, joka toimii kaikkien Eudra-hankkeiden ympäristönä ja yhdistää ne, on määritelty valmiiksi.</p> <p>Projektienhallinnan henkilöstöä on lisätty vuoden 2003 aikana, jotta hankkeiden etenemiseen olisi riittävästi voimavaroja vuonna 2004. Tähän päästiin vasta vuoden 2003 kolmannella ja neljännellä vuosineljänneksellä.</p>

6 Tukitoimet

6.1 Hallinto

Vuonna 2003 saavutettiin seuraavat erityistavoitteet ja toteutettiin seuraavia hankkeita:

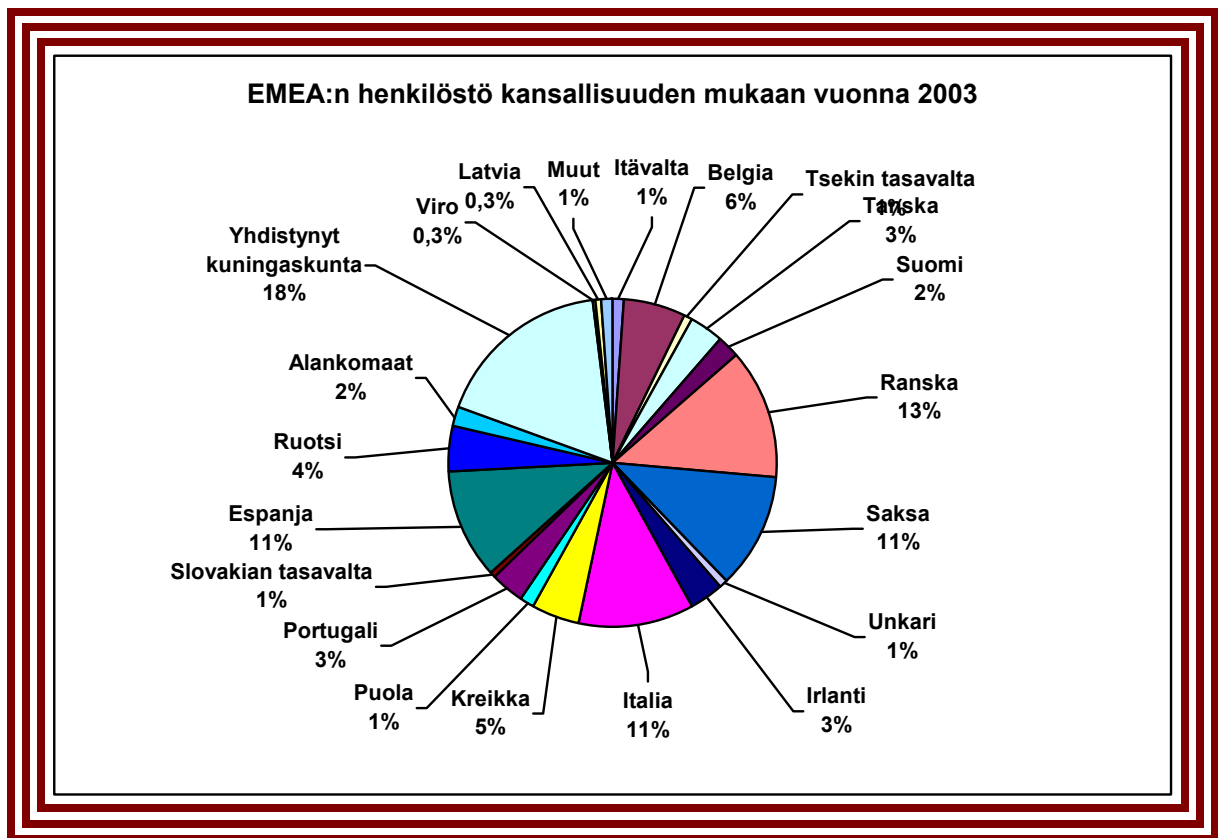
- Otettiin käyttöön uusi varainhoitoasetus ja tarkistettiin siihen liittyvät menettelyt.
- Tiedotettiin henkilöstölle toistuvasti ehdotetusta uudesta henkilöstösäännöstä ja osallistuttiin Euroopan komission valmistelukokouksiin.
- Kehitettiin edelleen tietokoneistettua henkilöstötieto- ja henkilöstönhallintajärjestelmää.
- Kehitettiin laajennettua toimintoperusteista budjetointitietokantaa ja budjettisuunnittelua.
- Osallistuttiin viraston tulevan rahoituksen uutta oikeusperustaa koskevan luonnoksen valmisteluun.
- Valmisteltiin 4., 5. ja 8. kerroksen uudelleenjärjestelyjä uuden henkilöstön, tietoteknisten hankkeiden ja uusien jäsenvaltioiden valtuuskuntien ja asiantuntijoiden sijoittamiseksi; 8. kerroksen korjaukset saatiin käytännössä valmiiksi vuonna 2003.
- Laajennettiin koulutusohjelma ja pätevyuden kehittämisohjelma kattamaan koko henkilöstö.
- Valmisteltiin uusia ja muutettuja kirjanpitoa- ja EU:n kirjanpitojärjestelmän uudistamisen mukaisiksi.

Henkilöstö ja talousarvio

Henkilöstö- ja talousarviojoaoston päätehtäviä ovat EMEA:n henkilö- ja rahoitusresurssien kehittäminen sekä ajallinen ja asianmukainen hallinta, mukaan luettuina palvelukseenottomenettelyt ja ammattikoulutus sekä tiedotus henkilöstölle ja muille asiaan liittyville henkilöille näistä asioista. Kaikki edellä mainitut tehtävät täytettiin ja niitä kehitettiin edelleen alla lueteltuja erityishankkeita varten.

Erityishankkeet

- Uusi varainhoitoasetus otettiin onnistuneesti käyttöön ja sitä ryhdyttiin noudattamaan. Tähän liittyi menettelyjen tarkistaminen ja henkilöstökoulutus.
- Toimintoperusteista budjetointijärjestelmää kehitettiin ja tarkennettiin edelleen sekä mukautettiin EMEA:n työskentely-ympäristön erityisvaatimuksiin.
- Laadittiin laajennettu ammattikoulutusohjelma, jota kehitetään jatkuvaksi pätevyyskehittämisjärjestelmäksi ja joka otetaan käyttöön tulevana vuonna.
- Vuoden 2003 talousarvion asianmukainen toteutuminen perustui säännölliseen seurantaan, säännöllisiin yhteyksiin ja tapaamisiin tieteellisten yksiköiden ja Euroopan komission kanssa sekä jatkuviin ja huolellisiin mukautuksiin siirtojen ja yhden lisätalousarvion muodossa. Moitteettoman varainhoidon periaatteita noudatettiin.
- Vuoden 2004 talousarvioesitystä tarkistettiin vertaamalla sitä helmikuun 2003 alustavaan talousarvioesitykseen, ja vuoden 2005 alustava talousarvioesitys laadittiin.
- Budjettivallan käyttäjään otettiin yhteyttä vuoden 2002 vastuuvapausmenettelyn aloittamiseksi.
- Tieteellisten yksiköiden kanssa laadittiin yhdenmukainen maksujen käsittelyjärjestelmä ja otettiin se onnistuneesti käyttöön.
- Huolellisen valmisteluvaiheen jälkeen EMEA:ssa otettiin käyttöön sisäinen osa-aikatyöjärjestely, jonka yhteydessä otetaan huomioon henkilöstösääntöjen velvoitteet ja toisaalta EMEA:n erityispiirteet työskentely-ympäristönä.
- Ura-alueiden välinen siirtymismahdollisuus suunniteltiin ja otettiin käyttöön.
- Laadittiin ja otettiin käyttöön perheystävällinen henkilöstöpolitiikka.



Tilinpito

Yleiset tavoitteet

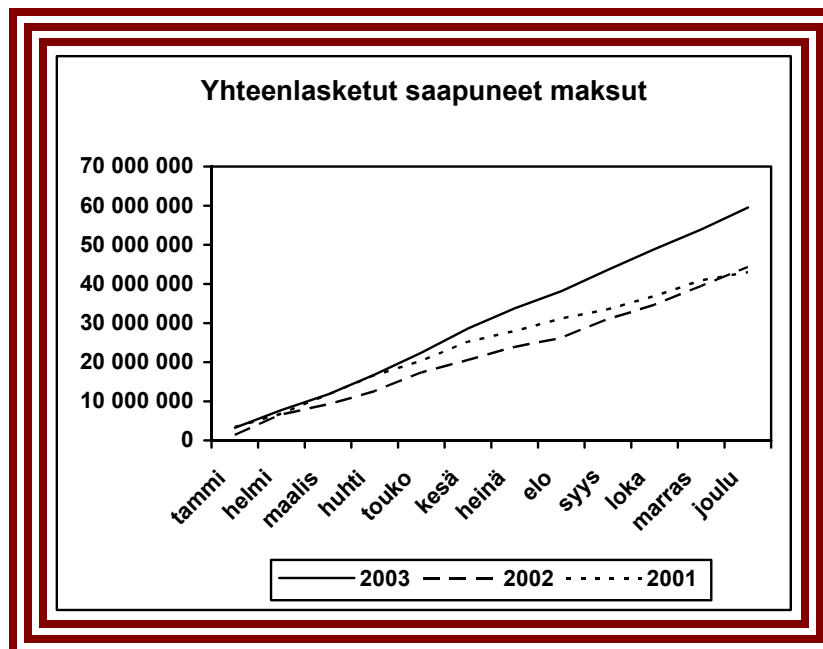
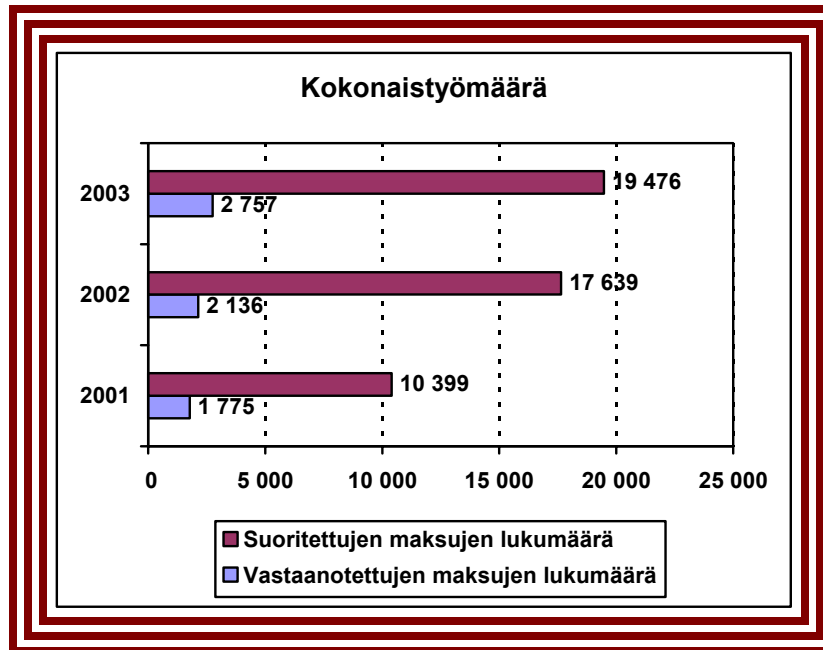
- Pitää tilejä, suorittaa maksuja ja kerätä tuloja varainhoitoasetuksessa määriteltyjen menettelyjen mukaisesti.
- Tavoite on kaiken kaikkiaan saavutettu, eikä sisäisissä tai ulkoisissa tilintarkastuksissa ole ilmennyt merkittäviä huomioita.
- Hallita tehokkaasti viraston käteisvaroja ja hoitaa suhteita pankkeihin.
- Termiinisopimuksia käyttämällä euroja voitiin myydä edelleen puntien ostamiseksi, kun kurssi oli merkittävästi talousarviossa käytettyä kurssia alhaisempi. Tämä tapahtui hyväksytyn EMEA:n toimintapolitiikan mukaisesti. EMEA:n puntavaranto on varmistettu vuoden 2004 kesäkuun loppuun saakka.
- Antaa tarkkaa ja ajantasaista taloudellista tietoa johdolle.
- Budjettikirjanpidon raportointi viivästeli aiempina kuukausina. Asiaan on nyt puututtu ja sille on määritelty erityiset aikarajat.

Erityistavoitteet

- Sisäisiä menettelyjä parannettiin yhteistyön mahdollistamiseksi toiminnallisten jaoston kanssa ja lisäämällä ulkoista viestintää lääkeyhtiöiden kanssa.
- Asiakkaiden tilinpitomoduuli kehitettiin suunnitelmien mukaisesti.
- Si2/SAGE/Lloydslink-integrointi.
- Hanketta nopeutettiin Si2-päivityksen valmistuttua vuonna 2002. Si2/Lloydslink Bulkload -rajapinta viimeisteltiin ja on nyt täydessä käytössä.
- Tilinpitojaosto osallistui tarvittavilta osin uuden varainhoitoasetuksen laadintaan. Asetus otettiin käyttöön 1. heinäkuuta 2003.
- Si2-järjestelmän uusi versio, joka on uuden varainhoitoasetuksen mukainen, otettiin käyttöön elokuussa.

- EMEA:n henkilöstö- ja toimintamenojen kustannusanalyysiin käytettävää ActiTrak-järjestelmää on tarkistettu ja kohennettu vastaamaan muuttunutta toimintamallia ja tukemaan toimintoperustaista budjetointia suunnittelun työkaluna.
- Vuoden 2002 talousarviota koskeva yhteistyö tilintarkastustuomioistuimen kanssa oli onnistunutta.

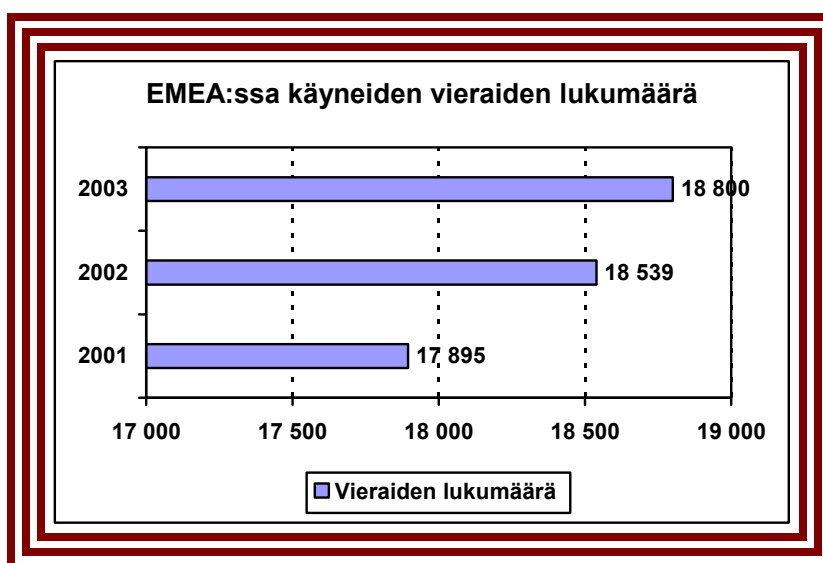
Työmäärä



Perusrakenteisiin liittyvät palvelut

Erityistavoitteet

- Valmistauduttaessa unionin laajentumiseen kymmenellä uudella jäsenvaltiolla julkaistiin tarjouskilpailu 4. kerroksen korjausten suorittamiseksi valtuuskuntien toimistohuoneiden lukumäärän kasvattamiseksi.
- Liiketoiminnan jatkuvuussuunnitelma ja järjestelmien toipumissuunnitelma. Liiketoiminnan jatkuvuussuunnitelma viimeisteltiin, ja kaikki yksiköt ja jaostot laativat puhelimen käyttöön perustuvat ilmoitusketjut. Valmisteltiin tarjouskilpailu liiketoiminnan jatkuvuuden varmistuspalvelujen tarjoajille EMEA:n toipumisjärjestelyjen sijoituspaikaksi. Toipumispalvelujen tarjoaja on valittu hoitamaan virastoon tulevat puhelut hätätilanteessa.
- Sopimusten hallinnoijan tehtävä perustettiin vuoden 2003 lopussa. Sopimusten hallinnoijan tehtävä on horisontaalinen: hän on vastuussa EMEA:n ja kolmansien osapuolten välisten sopimusten valvonnasta, organisoinnista ja tekemisestä.
- Lisätoimistotilan hankinta. Tänä vuonna on hankittu tiloja osoitteesta 7, Westferry Circus, 8. kerros, ja julkaistu tarjouspyyntö toimistojen, tietotekniikan koulutussalin ja tietokonesalin rakentamiseksi kyseiseen kerrokseen.
- Sopimus ulkopuolisesta arkistoinnista. Tehtiin uusi sopimus ulkopuolisesta arkistoinnista, ja ISERV valvoi kaikkien arkistolaatikoiden siirtoa uuteen sijoituspaikkaan.



6.2 EMEA:n tieto- ja projektihallinto

Tietotekniikkajaosto

EMEA:n tietotekniisiin perusrakenteisiin tehtiin merkittäviä kunnostuksia ja päivityksiä vuoden 2003 aikana. Uusi tietojen tallennusjärjestelmä ja monenlaisia tietojenkäsittely-ympäristön parannuksia annettiin kaikkien valtuutettujen käyttöön kokoustenpidon helpottamiseksi. Parannuksiin kuuluvat Internet-selaintekniikkaa hyödyntävä sähköpostijärjestelmien suojattu etäkäyttö, videokuvan syöttö verkkoon ja langattomat lähiverkkoyhteydet kokoustiloissa.

Tietojärjestelmän vaatimukset ja ratkaisut liiketoiminnan jatkuvuutta ja toipumista varten määriteltiin ja dokumentoitiin. Uuden 8. kerroksen tietokonesalin laitteiston valmisteluvaiheet saatiin niin ikään päätökseen. Niillä varmistetaan nykyisten, 4. kerroksen tietokonesalissa hoidettavien palvelujen hyvä saatavuus ja toimivuus. Kahden tietokonesalin järjestely tarjoaa riittävät mahdollisuudet toiminnan jatkuvuuden varmistamiseksi häiriöiden sattuessa. Tämä on olennaista, koska EU:n tietoteknisiä palveluja tarjotaan sekä EU:n sääntelyviranomaisille että alan teollisuudelle. Vuonna 2003 aloitettu merkittävä hanke johtaa lopulta toisen ulkopuolisen tietotekniikkarakenteen perustamiseen viraston tehtävien kannalta kriittisten tietojen ja sovellusten peilaamiseksi.

Tietotekninen valmistautuminen laajentumiseen on vaikuttanut huomattavasti jaoston työmäärään vuonna 2003, sillä tietoteknisten palvelujen on oltava liittyvien valtioiden käytettävissä jo ennen 1. toukokuuta 2004. EudraNetin telematiikan käyttöönottoryhmä (TIG), jossa EMEA toimii puheenjohtajana, on huolehtinut yksityiskohtaisesta suunnittelusta ja valmisteluista kaikkien uusien liittyvien valtioiden laitosten kanssa.

EMEA:n keskeiset sovellukset

Tietotekniikkajaosto ylläpiti tietoteknisten palvelujen korkeaa tasoa koko vuoden 2003, ja palvelujen käytettävyyssaste oli 99,5 prosenttia. EMEA:n neuvontapalvelu käsitteli vuodessa yli 3 000 puhelua.

Keskeisten sovellusten kehittäminen jatkui. Tässä yhteydessä käynnistettiin kokoustenhallintajärjestelmän (MMS) toinen moduuli ja jatkettiin EMEA:n seurantajärjestelmien (SIAMED) kehitystä. Muihin edelleen kehitettyihin sovelluksiin kuuluivat henkilöstötietokanta, Si2 ja ActiTrak.

Varmojen viestintäjärjestelmien käyttöönotto oli EMEA:n tärkeimpiä kehitysaloja vuonna 2003. Vuoden aikana toteutettiin useita hankkeita ja valikoiduille EMEA:n sisäisille käyttäjille ja EU:n sääntelyviranomaisille tarjottiin etäkäyttömahdollisuus. Jaosto tarjosi vuonna 2003 tukea myös EudraVigilance-sovellukselle. Kaikki EU:n aloitteet ja toiminnot olivat EU:n tietoteknisen strategian (katso luku 5) mukaisia.

Tietotekniikkajaosto ryhtyi koordinoimaan ja hallinnoimaan EudraNet-verkkoa, ja se osallistui laajalti Eudra-tietotekniikkahankkeisiin lääkealalla. Tietotekniikkajaosto tarjosi täydellisiä neuvontapalveluja EudraNet-verkolle ja ylläpiti korkeaa palvelutasoa käsitellen vuoden aikana yli 100 seikkaperäistä teknistä kysymystä.

Tammikuussa 2003 käyttöön otetulla EudraLink-sovelluksella korvattiin EudraSafe-järjestelmä. Sovellus oli erittäin onnistunut, ja sen avulla voidaan vaihtaa salattuja viestejä EMEA:n, jäsenvaltioiden virastojen ja teollisuuden edustajien kesken. Sovellus perustuu avointa ohjelmakoodia hyödyntäviin tuotteisiin, ja se on omaksuttu erittäin laajasti: marraskuussa 2003 sillä oli yli 1 600 käyttäjää EMEA:n, jäsenvaltioiden virastojen ja teollisuuden piirissä. Tietotekniikkajaosto tarjosi EudraLinkille myös neuvonta-, koulutus- ja tilinhallintapalveluja sekä ylläpiti korkeaa palvelutasoa. Se käsitteli vuodessa yli 2 400 puhelua.

Projektienhallintajaosto

Projektienhallintajaoston henkilöstömäärä lähestyi suunniteltua tasoa vuoden loppuun tultaessa. Jaoston työmäärään sisältyivät EU:n tietotekniset hankkeet (jotka on kuvattu tarkemmin luvussa 5), lääkealan yleiseurooppalaisen sääntelyfoorumien (PERF) logistinen tuki ja osallistuminen EMEA:n sähköisen asiakirjanhallintajärjestelmän käyttöönottoon.

Sähköisen asiakirjanhallintajärjestelmän käyttöönottoa koskevan hankkeen edistymistä arvioitiin koko vuoden ajan. Kaupallisia näkökohtia tarkasteltiin ja vahvistettiin, vaatimuksia arvioitiin käyttäjien kanssa ja täytäntöönpanon painopistettä siirrettiin. Virastolle on laadittu uusi käyttöönottosuunnitelma.

6.3 Kokousten ja konferenssien hallinto

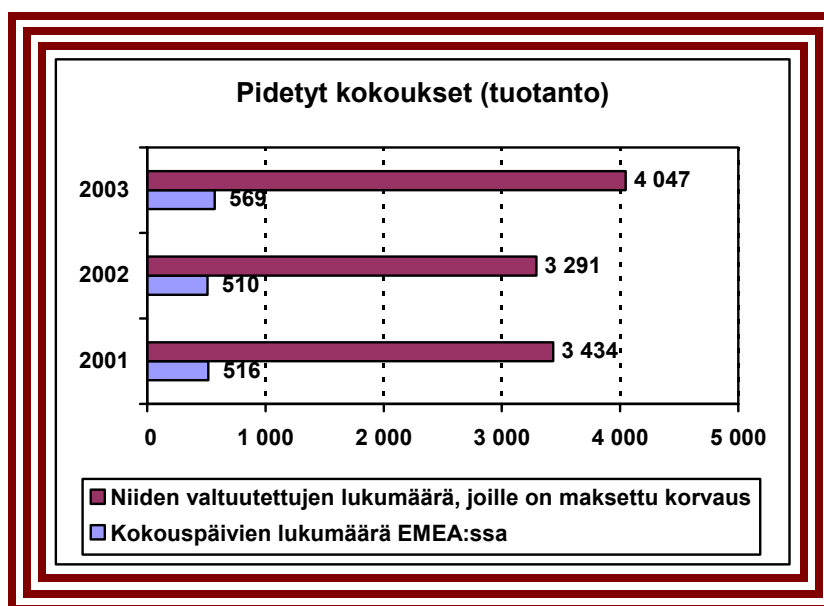
Kokoustoiminta lisääntyi vuoteen 2002 verrattuna, koska EMEA:n järjestämien kokousten (PERF:n kokouksia lukuun ottamatta) määrä kasvoi 22 prosenttia (317 kokouksesta 386 kokoukseen). Myös kokouspäivien lukumäärä kasvoi 12 prosenttia (510 päivästä 569 päivään). Tulkkien työpäivien määrä väheni 4 prosenttia (239 päivään vuonna 2003, kun niitä vuonna 2002 oli 251), koska tulkkauksen mukautettiin vastaamaan tarpeita. EMEA teki Euroopan komission yhteisen tulkkauksen- ja konferenssipalvelun kanssa palvelutasosopimuksen tulkkaustarpeiden määrittämisen helpottamiseksi.

Jaoston työmäärä kasvoi edelleen 20 prosenttia seuraavista syistä: yhä useammat valtuutetut käyttivät EMEA:n matka- ja hotellipalveluja, valtuutetut tarvitsivat entistä enemmän tukea ja uusien jäsenvaltioiden edustajat osallistuivat kokouksiin tarkkailijoina.

Jotta vuodelle 2003 arvioituun matkavarausten lisääntymiseen 20 prosentilla (yli 3 000 varausta) voitiin vastata ja samalla alentaa matkahallinnon kuluja, EMEA:n tiloihin sijoitettiin vuoden 2003 puolessavälissä matkatoimisto johdonmukaistamaan varausprosessia ja laskutusvaatimuksia erityisesti laajentumisen valmistelemiseksi.

Yhteensä 4 047 valtuutetun matkoista maksettiin korvauksia, mikä lisäsi kuluja 11 prosenttia vuoteen 2002 verrattuna.

Jaoston toiminta



Uusi sisäinen työryhmä perustettiin koordinoimaan uusien jäsenvaltioiden edustajien osallistumista kokouksiin tarkkailijoina 17. huhtikuuta 2003 alkaen ja arvioimaan Euroopan unionin laajentumisen vaikutuksia, jotta siitä johtuvat tekniset ja logistiset vaatimukset voidaan varmasti ottaa huomioon.

Valtuutettujen toimistojen kunnostus alkoi vuonna 2003, jotta kymmenen uuden jäsenvaltiot edustajat voidaan sijoittaa niihin EU:n laajennuttua 1. toukokuuta 2004. Suunnitelmat tehtiin valtuutettujen kuulemisen jälkeen.

Jaostolla oli tärkeä tehtävä hoidettaessa suhteita viraston kumppaneihin, sillä se tarjosi videokokouspalveluja, järjesti puhelinkokouksia ja veti uutta pilottihanketta, jossa tieteellisten komiteoiden kokoukset välitetään suorina kansallisille viranomaisille asiantuntijoiden osallistumisen tehostamiseksi. Videokuvan syötöstä verkkoon ja videokokouksien järjestämisestä laadittiin toteutettavuusraportti, ja toimintoja kehitettiin suunnitelmien mukaisesti.

6.4 Asiakirjojen hallinta ja julkaiseminen

Asiakirjojen hallinta

EMEA:an valitulle sähköiselle asiakirjojen hallintajärjestelmälle, Documentumille, tehtiin ulkoinen tarkastus vuoden 2003 ensimmäisellä puoliskolla. Sen ansiosta tehtiin monia parannuksia, kuten

käyttämäärämittelyjen eritelmien tarkistuksia, joilla selkiytettiin ja parannettiin hanketta kokonaisuudessaan. Hankkeen hallinto on siirretty projektinhallintajaostoon palkatun täysipäiväisen projektipäällikön vastuulle.

Sääntelyasiakirjojen laatu ja johdonmukaisuus

Euroopan unionin laajentumiseen liittyen tutkittiin, mitä vaikutuksia aiheutuu siitä, että Euroopan komission päätökset, joilla lääkevalmisteille on myönnetty myyntiluvat, tulevat automaattisesti koskemaan kymmentä uutta jäsenvaltiota niiden unioniin liittymisen päivänä. Suurin seuraus on käännöstyön määrä, koska vaatimuksena on, että valmistetietojen on oltava saatavilla kaikilla Euroopan unionin virallisilla kielillä. Jotta työmäärästä selvitään, sovittiin, että käännökset toimitetaan kunkin seuraavan sääntelyvaiheen aikana (esimerkiksi muutoksen tai ilmoitusmenettelyn yhteydessä) prosessissa, jota kutsutaan yleiseksi menettelyksi. Käännettyjen liitteiden saatavuus on olennainen edellytys sille, että nykyisiä keskitetysti hyväksytyjä valmisteita ja uusia hakemuksia voidaan liittymispäivän jälkeenkin säännellä.

Lisäksi ehdotettiin tarkistusten suorittamista jo ennen liittymistä, jotta voidaan välttää sekä sääntelyviranomaisten että teollisuuden toiminnasta johtuva piikki ja lähestyä ongelmaa vaihe vaiheelta. Näin vältetään viivytykset kyseisten lääkevalmisteiden toimittamisessa uusiin jäsenvaltioihin EU:n laajentumisen jälkeen ja estetään näiden valmisteiden liikkuminen markkinoilla puutteellisin valmistetietokäännöksin sekä vastataan mahdollisiin kansanterveydelliseen huolenaiheisiin.

Tätä varten EMEA otti käyttöön liittymistä edeltävän lingvistisen tarkistusprosessin, jossa koordinoidaan valmistetietojen käännösten tarkistukset 195:ttä ihmisille tarkoitettua ja 42:ää eläimille tarkoitettua keskitetysti hyväksytyä valmistetta varten yhdeksällä uudella virallisella kielellä. Toiminnan rahoittamiseksi ja erityisesti uusien jäsenvaltioiden työn tukemiseksi EMEA on ottanut käyttöön tästä työstä perittävän hallinnollisen maksun.

Liitteet

- 1. Hallintoneuvoston jäsenet**
- 2. Lääkevalmistekomitean jäsenet**
- 3. Eläinlääkekomitean jäsenet**
- 4. Harvinaislääkekomitean jäsenet**
- 5. Kansalliset toimivaltaiset viranomaiskumppanit**
- 6. EMEA:n vuosien 2001–2003 talousarvioit**
- 7. CPMP:n lausunnot ihmisille tarkoitetuista lääkkeistä vuonna 2003**
- 8. CVMP:n lausunnot eläinlääkkeistä vuonna 2003**
- 9. COMP:n harvinaislääkkeeksi nimeämistä koskevat lausunnot vuonna 2003**
- 10. Ohjeet ja työasiakirjat vuonna 2003**
- 11. Katsaus välimiesmenettelyihin ja yhteisön lausuntopyyntöihin vuonna 2003**
- 12. EMEA:n yhteystiedot ja asiakirjat**

Liite 1

Hallintoneuvoston jäsenet

Puheenjohtaja: Philippe DUNETON¹
EMEA yhteyshenkilö: Martin HARVEY ALLCHURCH

Jäsenet

Euroopan parlamentti	Gianmartino BENZI, José-Luis VALVERDE LÓPEZ
Varajäsenet	Dietrich HENSCHLER, Jean-Pierre REYNIER
Euroopan komissio	Jean-Paul MINGASSON, Fernand SAUER ²
Varajäsenet	Paul WEISSENBERG, Patricia BRUNKO
Belgia	Johan van CALSTER ³ , Lionel LAURIER ⁴
Tanska	IB VALSBORG, Jytte LYNGVIG ⁵ (<i>varapuheenjohtaja</i>)
Saksa	Walter SCHWERDTFEGER ⁶ , Ilse-Dore SCHÜTT ⁷
Kreikka	Charalambos SAVAKIS ⁸ , Thrasyvoulos KEFALAS ⁹
Espanja	Fernando GARCIA ALONSO, Carlos LENS CABRERA
Ranska	Martin HIRSCH
Irlanti	Tom MOONEY, Paddy ROGAN ¹⁰
Italia	Nello MARTINI, Gaetana FERRI ¹¹
Luxemburg	Mariette BACKES-LIES, Claude A HEMMER
Alankomaat	Huib VAN DE DONK ¹² , Frits PLUIMERS ¹³
Itävalta	Christian KALCHER, Robert SCHLÖGEL ¹⁴
Portugali	Rui dos SANTOS IVO, Manuel NEVES DIAS
Suomi	Pekka JÄRVINEN, Hannes WAHLROOS
Ruotsi	Birgitta BRATTHALL, Anders BROSTRÖM
Yhdistynyt kuningaskunta	Roy ALDER, Steve DEAN

Tarkkailijat

Islanti	Rannveig GUNNARSDÓTTIR, Ingolf J PETERSEN
Liechtenstein	Brigitte BATLINER, Peter MALIN
Norja	Kai FINSNES , Gro Ramsten WESENBERG

¹ Tuli Keith Jonesin tilalle joulukuussa 2003 pidetystä kokouksesta alkaen.

² Tuli Bertrand CARSINin tilalle helmikuussa 2003 pidetystä kokouksesta alkaen.

³ Tuli André PAUWELSin tilalle kesäkuussa 2003 pidetystä kokouksesta alkaen.

⁴ Tuli Frans GOSSELINCKXin tilalle kesäkuussa 2003 pidetystä kokouksesta alkaen.

⁵ Valittiin joulukuussa 2003 pidetyssä kokouksessa varapuheenjohtajaksi Philippe Dunetonin tilalle.

⁶ Tuli Hans-Peter HOFMANNin tilalle lokakuussa 2003 pidetystä kokouksesta alkaen.

⁷ Tuli Gerhard Josef KOTHMANNin tilalle helmikuussa 2003 pidetystä kokouksesta alkaen.

⁸ Tuli Michalis MARAGOUDAKISin tilalle kesäkuussa 2003 pidetystä kokouksesta alkaen.

⁹ Tuli Elias MOSSIALOSin tilalle joulukuussa 2003 pidetystä kokouksesta alkaen.

¹⁰ Tuli Michael GAYNORin tilalle helmikuussa 2003 pidetystä kokouksesta alkaen.

¹¹ Tuli Romano MARABELLIn tilalle helmikuussa 2003 pidetystä kokouksesta alkaen.

¹² Erosi kesäkuun 2003 kokouksessa, varahenkilöä ei nimetty.

¹³ Erosi joulukuun 2003 kokouksessa, varahenkilöä ei nimetty.

¹⁴ Tuli Ernst LUSZCZAKin tilalle helmikuussa 2003 pidetystä kokouksesta alkaen.

Liite 2

Lääkevalmistekomitean jäsenet

Puheenjohtaja: Daniel BRASSEUR
EMEA yhteyshenkilö: Anthony HUMPHREYS

Jäsenet

- Eric ABADIE (Ranska) (*varapuheenjohtaja*)
- Mark AINSWORTH (Tanska)
- George AISLAITNER (Kreikka)
- Fernando de ANDRES-TRELLES (Espanja)
- Michalis AVGERINOS (Kreikka)
- Gonzalo CALVO ROJAS (Espanja)
- Jens ERSBØLL (Tanska)
- Bruno FLAMION (Belgia)
- Silvio GARATTINI (Italia)
- Jacqueline GENOUX-HAMES (Luxemburg)
- Lars GRAMSTAD (Norja)
- Manfred HAASE (Saksa)
- Ian HUDSON³ (Yhdistynyt kuningaskunta)
- Magnús JÓHANNSSON (Islanti)
- Pekka KURKI (Suomi)
- Frits LEKKERKERKER (Alankomaat)
- David LYONS (Irlanti)
- Pieter NEELS (Belgia)
- Per NILSSON (Ruotsi)
- Tilmann OTT¹ (Saksa)
- Heribert PITTNER (Itävalta)
- Jean-Louis ROBERT (Luxemburg)
- Pasqualino ROSSI (Italia)
- Frances ROTBLAT² (Yhdistynyt kuningaskunta)
- Patrick SALMON (Irlanti)
- Tomas SALMONSON (Ruotsi)
- Cristina SAMPAIO (Portugali)
- Beatriz SILVA LIMA (Portugali)
- Eva SKOVLUND (Norja)
- Josef SUKO (Itävalta)
- Sigurdur THORSTEINSSON (Islanti)
- Markku TOIVONEN (Suomi)
- Jean-Hugues TROUVIN (Ranska)
- Barbara VAN ZWIETEN-BOOT (Alankomaat)

¹ Tuli Rolf BASSin tilalle syyskuussa 2003 pidetystä kokouksesta alkaen.

² Tuli Peter ARLETTin tilalle syyskuussa 2003 pidetystä kokouksesta alkaen.

³ Tuli Alex NICHOLSONin tilalle marraskuussa 2003 pidetystä kokouksesta alkaen.

Työryhmät ja erityistyöryhmät

Bioteknologian työryhmä
Puheenjohtaja: Jean-Hugues TROUVIN
EMEA yhteyshenkilö: John PURVES

Verivalmisteiden työryhmä
Puheenjohtaja: Manfred HAASE
EMEA yhteyshenkilö: John PURVES

Tehokkuustyöryhmä
Puheenjohtaja: Barbara VAN ZWIETEN-BOOT
EMEA yhteyshenkilö: Isabelle MOULON

Luonnonlääkevalmisteiden työryhmä
Puheenjohtaja: Konstantin KELLER
EMEA yhteyshenkilö: Anthony HUMPHREYS

Lääkevalvontatyöryhmä
Puheenjohtaja: Anne CASTOT (virkaatekevä)
EMEA yhteyshenkilö: Panos TSINTIS

Turvallisuustyöryhmä
Puheenjohtaja: Beatriz SILVA LIMA
EMEA yhteyshenkilö: Isabelle MOULON

CPMP:n ja CVMP:n yhdistetty laatutyöryhmä
Puheenjohtaja: Jean-Louis ROBERT
EMEA yhteyshenkilö: Emer COOKE

Tieteellisen neuvonnan työryhmä
Puheenjohtaja: Markku TOIVONEN
EMEA yhteyshenkilö: Agnes SAINT-
RAYMOND

Soluterapiaa käsittelevä erityistyöryhmä
Puheenjohtaja: Pekka KURKI
EMEA yhteyshenkilö: John PURVES

Kemiallisia uhkia käsittelevä erityistyöryhmä
Puheenjohtaja: Thomas SALMONSON
EMEA yhteyshenkilö: Isabelle MOULON

Bioteknologisten valmisteiden kliinistä
(prekliinistä) vertailtavuutta käsittelevä
erityistyöryhmä
Puheenjohtaja: Pekka KURKI
EMEA yhteyshenkilö: Isabelle MOULON

Geeniterapiaa käsittelevä erityistyöryhmä
Puheenjohtaja: Klaus CICHUTEK
EMEA yhteyshenkilö: Marisa PAPALUCA-
AMATI

Pediatrician asiantuntijaryhmä
Puheenjohtaja: Daniel BRASSEUR
EMEA yhteyshenkilö: Agnes SAINT-
RAYMOND

Farmakogenetiikkaa käsittelevä erityistyöryhmä
Puheenjohtaja: Eric ABADIE
EMEA yhteyshenkilö: Marisa PAPALUCA
AMATI

Rokoteasiantuntijatyöryhmä
Puheenjohtaja: Roland DOBBELAER
EMEA yhteyshenkilö: John PURVES

Infektioiden torjuntaa käsittelevä hoidon
neuvontaryhmä
Puheenjohtaja: Bjarne ORSKOV LINDHARDT
EMEA yhteyshenkilö: Isabelle MOULON
Diagnostiikkaa käsittelevä hoidon neuvontaryhmä
Puheenjohtaja: nimitetään myöhemmin
EMEA yhteyshenkilö: Panos TSINTIS

Onkologiaa käsittelevä hoidon neuvontaryhmä
Puheenjohtaja: Michel MARTY
EMEA yhteyshenkilö: Isabelle MOULON

Potilasjärjestöjen työryhmä
Puheenjohtaja: Frits LEKKERKERKER/Noël
WATHION
EMEA yhteyshenkilö: Isabelle MOULON

Liite 3

Eläinlääkekomitean jäsenet

Puheenjohtaja: Gérard MOULIN
EMEA yhteyshenkilö: Peter JONES

Jäsenet

- Margarita ARBOIX (Espanja)
- J. Gabriel BEECHINOR (Irlanti)
- Hanne BERGENDAHL (Norja)
- Marie-Anne BOTREL (Ranska)
- Rory BREATHNACH (Irlanti)
- Ivo CLAASSEN (Alankomaat)¹
- Ricardo de la FUENTE (Espanja)
- Johannes DICHTL (Itävalta)
- Virgilio DONINI (Italia)
- Françoise FALIZE (Belgia)
- Christian FRIIS (Tanska)
- Helle HARTMANN FRIES (Tanska)
- Johannes HOOGLAND (Alankomaat)
(varapuheenjohtaja)
- Tonje HØY (Norja)
- Martin ILOTT (Yhdistynyt kuningaskunta)²
- Eva FABIANSOON-JOHNSSON (Ruotsi)
- Liisa KAARTINEN (Suomi)
- Reinhard KROKER (Saksa)
- Jan LUTHMAN (Ruotsi)
- Agostino MACRI (Italia)
- Ioannis MALEMIS (Kreikka)
- Eduardo MARQUES FONTES (Portugali)
- Maria Leonor MEISEL (Portugali)
- Manfred MOOS (Saksa)
- 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)
- Marc WIRTOR (Luxemburg)

¹ Tuli Herman LENSINGin tilalle huhtikuussa 2003 pidetystä kokouksesta alkaen.

² Tuli David MACKAYn tilalle joulukuussa 2003 pidetystä kokouksesta alkaen.

Työryhmät ja erityistyöryhmät

Tehokkuustyöryhmä

Puheenjohtaja: Liisa KAARTINEN

EMEA yhteyshenkilö: Jill ASHLEY-SMITH

Turvallisuustyöryhmä

Puheenjohtaja: Christian FRIIS

EMEA yhteyshenkilö: Kornelia GREIN

Immunologisia valmisteita käsittelevä työryhmä

Puheenjohtaja: Orestis PAPADOPOULOS¹

EMEA yhteyshenkilö: Jill ASHLEY-SMITH

Mikrobien lääkeaineresistenssiä käsittelevä erityistyöryhmä

Puheenjohtaja: Margarita ARBOIX

EMEA yhteyshenkilö: Kornelia GREIN

Lääkevalvontatyöryhmä

Puheenjohtaja: Cornelia IBRAHIM

EMEA yhteyshenkilö: Kornelia GREIN

Ympäristöriskin arviointia käsittelevä erityistyöryhmä

Puheenjohtaja: Hans HOOGLAND

EMEA yhteyshenkilö: Kornelia GREIN

CPMP:n ja CVMP:n yhdistetty laatutyöryhmä

Puheenjohtaja: Jean-Louis ROBERT

EMEA yhteyshenkilö: Emer COOKE

¹ Tuli David MACKAYn tilalle joulukuussa 2003 pidetystä kokouksesta alkaen.

Liite 4

Harvinaislääkekomitean jäsenet

Puheenjohtaja: Josep TORRENT i FARNELL
EMEA yhteyshenkilö: Anges SAINT-RAYMOND

Jäsenet

- Eric ABADIE (EMEA:n edustaja)
- Gianmartino BENZI (EMEA:n edustaja)
- Heidrun BOSCH-TRABERG (Tanska)
- Birthe BYSKOV HOLM¹ (potilasjärjestön edustaja)
- Rembert ELBERS (Saksa)
- José Manuel GIÃO TOSCANO RICO (Portugali)
- Lars GRAMSTAD² (Norja)
- Emmanuel HERON⁴ (Ranska)
- Kalle HOPPU (Suomi)
- Bernd JILMA (Itävalta)
- Alastair KENT (potilasjärjestön edustaja)
- Yann LE CAM (potilasjärjestön edustaja) (*varapuheenjohtaja*)
- André LHOIR (Belgia)
- David LYONS (EMEA:n edustaja)
- José Félix OLALLA MARAÑÓN (Espanja)
- Henri METZ (Luxemburg)
- Harrie SEEVERENS (Alankomaat)
- Rashmi SHAH (Yhdistynyt kuningaskunta)
- George SHORTEN³ (Irlanti)
- George STATHOPOULOS (Kreikka)
- Domenica TARUSCIO (Italia)
- Sigurdur THORSTEINSSON (Islanti)
- Kerstin WESTERMARK (Ruotsi)

Työryhmät ja erityistyöryhmät

Bioteknisiä tuotteita käsittelevä erityistyöryhmä
Puheenjohtaja: Harrie SEEVERENS/Jean-Hugues TROUVIN
EMEA yhteyshenkilö: Agnes SAINT-RAYMOND

Eturyhmien työryhmä
Puheenjohtaja: Yann LE CAM/Agnès SAINT-RAYMOND
EMEA yhteyshenkilö: Agnes SAINT-RAYMOND

Vallitsevuutta käsittelevä erityistyöryhmä
Puheenjohtaja: Kalle HOPPU
EMEA yhteyshenkilö: Agnes SAINT-RAYMOND

¹ Tuli Moisés ABASCAL ALONSON tilalle toukokuussa 2003 pidetystä kokouksesta alkaen.

² Tuli Randi NORDALin tilalle toukokuussa 2003 pidetystä kokouksesta alkaen.

³ Tuli Brendan BUCKLEYn tilalle marraskuussa 2003 pidetystä kokouksesta alkaen.

⁴ Tuli François MEYERin tilalle toukokuussa 2003 pidetystä kokouksesta alkaen.

Liite 5

Kansalliset toimivaltaiset viranomaiskumppanit

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

BELGIA

Johan van CALSTER
Generaal Adviseur
Federale Overheidsdienst Volksgezondheid,
Veiligheid van de Voedselketen
Directoraat-Generaal Bescherming
Volksgezondheid en Leefmilieu
Geneesmiddelen - DGG
33 Bischoffsheimlaan
Building Amazone
B – 1000 Brussel
Puh. (32-2) 210 94 46
Faksi (32-2) 227 55 54
Sähköposti: johan.vancalster@health.fgov.be
Internet: <http://www.afigp.fgov.bek>

TANSKA

Jytte LYNQVIG
Direktør
Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK – 2300 København S
Puh. (45) 44 88 93 34
Faksi (45) 44 88 95 59
Sähköposti: jyl@dkma.dk
Internet: <http://www.laegemiddelstyrelsen.dk>

SAKSA

Harald SCHWEIM
Direktor
Bundesinstitut für Arzneimittel und
Medizinprodukte (BfArM)
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D - 53175 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
BVL- Bundesamt für Verbraucherschutz und
Lebensmittelsicherheit
Diedersdorfer Weg 1
D – 12277 Berlin
Puh. (49-1888) 412 23 64
Faksi (49-1888) 412 29 65
Sähköposti: r.kroker@bvl.bund.de
Internet: <http://www.bvl.bund.de>

Johannes LÖWER
Präsident
Bundesamt für Sera und Impfstoffe
Paul-Ehrlich-Institut
Paul-Ehrlich Straße 51-59
D – 63225 Langen
Puh. (49-6103) 77 10 00
Faksi (49-6103) 77 12 40
Sähköposti: loejo@pei.de
Internet: <http://www.pei.de>

KREIKKA

Charlambos SAVAKIS
President
National Organization for Medicines
284 Mesogeion Av.
Holargos
GR – 155 62 Athens
Puh. (30-210) 650 72 10
Faksi (30-210) 654 95 86
Sähköposti: president@eof.gr

ESPANJA

Carlos LENS CABRERA
Director
Agencia Española de Medicamentos y Productos
Sanitarios
Calle Alcalá 56
E - 28071 Madrid
Puh. (34-91) 822 50 44
Faksi (34-91) 822 50 10
Sähköposti: sdaem@agamed.es
Internet: <http://www1.msc.es/agemed/>

LIECHTENSTEIN

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

RANSKA

Jean MARIMBERT
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: jean.marimert@afssaps.sante.fr
Internet: <http://afssaps.sante.fr>

Patrick DEHAUMONT
Directeur ANMV
Agence Française de Sécurité Sanitaire
des Aliments
Laboratoire des Médicaments Vétérinaires
BP 90 203 Javené
F – 35302 Fougères Cedex
Puh. (33-2) 99 94 78 71
Faksi (33-2) 99 94 78 99
Sähköposti: p.dehaumont@anmv.afssa.fr
Internet: <http://www.afssa.fr>

IRLANTI

Pat O'MAHONY
Irish Medicines Board - Bord Leigheasra na
hÉirann
Earlsfort Centre
Earlsfort Terrace
IRL – Dublin 2
Puh. (353-1) 676 49 71
Faksi (353 1) 661 47 64
Sähköposti: pat.omahony@imb.ie
Internet: <http://www.imb.ie>

ISLANTI

Rannveig GUNNARSDÓTTIR
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 Valutazione Medicinali e
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 65
Sähköposti: n.martini@sanita.it
Internet: <http://www.sanita.it/farmaci>

Romano MARABELLI
Direttore Generale
Ministero della Salute
Servizi Veterinari Roma
Piazzale Marconi 25
I – 00144 Roma
Puh. (39-06) 59 94 69 45
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
Parc de la Ville – Allée Marconi
L – 2120 Luxembourg
Puh. (352) 478 55 90
Faksi (352) 26 20 01 40/47
Sähköposti: dpmlux@pt.lu

ALANKOMAAT

Aginus A. W KALIS
Executive Director
College Ter Beoordeling van Geneesmiddelen
Agentschap
Kalvermarkt 53
Postbus 16229
2500 CB Den Haag
Nederland
Puh. (31-70) 356 74 00
Faksi (31-70) 356 75 15
Sähköposti: aaw.kalis@cbg-meb.nl
Internet: <http://www.cbg-meb.nl>

W.L.M. KAPITEIN
Head
Bureau Registratie Diergeneesmiddelen
Postbus 289
6700 AG Wageningen
Nederland
Puh. (31-317) 46 57 31
Faksi (31-317) 42 31 93
Sähköposti: w.l.m.kapitein@minlnv.nl

NORJA

Gro Ramsten WESENBERG
Director General
Statens legemiddelverk
Sven Oftedals vei 8
N – 0950 Oslo
Puh. (47-22) 89 77 01
Faksi (47-22) 89 77 99
Sähköposti: gro.wesenberg@legemiddelverket.no
Internet: <http://www.legemiddelverket.no>
<http://www.NoMA.no>

ITÄVALTA

Hubert HRABCIK
Bundesministerium für Gesundheit und Frauen
Radetzkystraße 2
A – 1030 Wien
Puh. (43-1) 711 00 47 17
Faksi (43-1) 711 00 48 30
Sähköposti: hubert.hrabcik@bmgf.gv.at

PORTUGALI

Rui SANTOS IVO
Presidente
Conselho de Administraçao
Instituto Nacional da Farmácia e do
Medicamento (INFARMED)
Parque de Saúde de Lisboa
Av. do Brasil, 53
P – 1749-004 Lisboa
Puh. (351-21) 798 71 09
Faksi (351-21) 798 71 20
Sähköposti: rsantos.ivo@infarmed.pt
Internet: <http://www.infarmed.pt>

SUOMI

Hannes WAHLROOS
Ylijohtaja
Lääkelaitos - Läkemedelsverket
Mannerheimintie 166
PL 55
FIN – 00300 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
Dag Hammarskjölds väg 42
S - 751 83 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

Kent WOODS
Chief Executive
Medicines and Healthcare products Regulatory
Agency
Market Towers
1 Nine Elms Lane
London SW8 5NQ
United Kingdom
Puh. (44-20) 70 84 25 46
Faksi (44-20) 70 84 25 48
Sähköposti: kent.woods@mhra.gsi.gov.uk
Internet: <http://www.mhra.gov.uk/>

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.vmd.gov.uk/>

Liite 6

EMEA:n vuosien 2002–2004 talousarvioiden tiivistelmät

Seuraavassa taulukossa esitetään vertaileva tiivistelmä vuosien 2002–2004 talousarvioista.

(Summat on esitetty euroina)

	2002 ⁽¹⁾ (31.12.2002)	2003 ⁽²⁾ (31.12.2003)	2004 ⁽³⁾ (18.12.2003)
--	-------------------------------------	-------------------------------------	-------------------------------------

Tulot						
Maksut	39 000 000	63.61 %	56 742 000	67.41 %	64 800 000	67.08 %
EU:n yleinen maksuosuus	17 135 000	27.95 %	12 300 000	14.61 %	17 500 000	18.11 %
EU:n erityinen maksuosuus tietotekniikkastrategiaa varten	--	-	7 000 000	8.32 %	7 500 000	7.76 %
EU:n erityinen maksuosuus harvinaislääkkeitä varten	2 750 000	4.49 %	3 100 000	3.68 %	3 500 000	3.62 %
ETA:n maksuosuus	366 000	0.60 %	558 000	0.66 %	573 000	0.59 %
EU:n ohjelmien (PERF) maksuosuus	213 000	0.35 %	1 530 000	1.82 %	p.m.	0.00 %
Muut	1 840 000	3.00 %	2 949 000	3.50 %	2 746 000	2.84 %
TULOT YHTEENSÄ	61 304 000	100.00 %	84 179 000	100.00 %	96 619 000	100.00 %

Menot						
Henkilöstö						
Palkat	24 337 000	39.70 %	27 352 500	32.49 %	32 596 000	33.74 %
Tilapäinen ja tukipalveluhenkilöstö	1 760 000	2.87 %	1 845 000	2.19 %	2 046 000	2.12 %
Muut henkilöstömenot	1 502 000	2.45 %	2 355 500	2.80 %	2 493 000	2.58 %
<i>Osasto 1 yhteensä</i>	<i>27 599 000</i>	<i>45.02 %</i>	<i>31 553 000</i>	<i>37.48 %</i>	<i>37 135 000</i>	<i>38.44 %</i>
Toimitilat ja laitteet						
Vuokrat ja maksut	5 526 000	9.01 %	5 686 000	6.76 %	5 670 000	5.87 %
Tietojenkäsittelymenot	3 083 000	5.03 %	9 517 000	11.31 %	8 209 000	8.50 %
Muut pääomamenot	491 000	0.80 %	1 959 000	2.33 %	1 737 000	1.80 %
Postitus ja viestintä	264 000	0.43 %	418 000	0.50 %	505 000	0.52 %
Muut hallintomenot	2 043 000	3.33 %	2 075 000	2.46 %	2 780 000	2.88 %
<i>Osasto 2 yhteensä</i>	<i>11 407 000</i>	<i>18.60 %</i>	<i>19 655 000</i>	<i>23.35 %</i>	<i>18 901 000</i>	<i>19.56 %</i>
Toimintamenot						
Kokoukset	3 535 000	5.77 %	3 946 800	4.70 %	8 835 000	9.14 %
Arvioinnit	17 855 500	29.14 %	26 810 800	31.85 %	30 075 000	31.13 %
Käännökset	477 000	0.78 %	701 000	0.83 %	1 375 000	1.42 %
Tutkimukset ja asiantuntijat	98 500	0.16 %	27 000	0.03 %	50 000	0.05 %
Julkaisut	119 000	0.19 %	78 000	0.09 %	248 000	0.26 %
EU-ohjelmat	213 000	0.34 %	1 407 400	1.67 %	p.m.	0.00 %
<i>Osasto 3 yhteensä</i>	<i>22 298 000</i>	<i>36.38 %</i>	<i>32 971 000</i>	<i>39.17 %</i>	<i>40 583 000</i>	<i>42.00 %</i>
MENOT YHTEENSÄ	61 304 000	100.00 %	84 179 000	100.00 %	96 619 000	100.00 %

Huomautuksia

- (1) Vuoden 2002 lopulliset määrärahat.
- (2) Vuoden 2003 lopulliset määrärahat.
- (3) Vuoden 2004 talousarvio sellaisena kuin hallintoneuvosto sen 18. joulukuuta 2003 hyväksyi.

Liite 7

CPMP:n lausunnot ihmisille tarkoitetuista lääkkeistä vuonna 2003

CPMP:n myönteiset lausunnot

Valmiste	Myyntiluvan haltija	Hoitoala	EMEA/CPMP	Euroopan komissio
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Kauppanimi ▪ INN ▪ Osa A tai B 		<ul style="list-style-type: none"> ▪ ATC-koodi: ▪ Tiivistelmä käyttöaiheesta 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Validointi ▪ Lausunto ▪ Aktiivinen aika ▪ Kellon pysäytys 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Lausunto saatu ▪ Päätöksen päivämäärä ▪ Ilmoituspäivämäärä ▪ EUVL
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Aldurazyme[#] ▪ Iaronidase ▪ Part A 	Genzyme BV	<ul style="list-style-type: none"> ▪ A16AB05 ▪ Entsyymikorvaushoito potilailla, joilla on mukopolysakkaridoosi I (MPS I, α-L-idurinodaasin puutos) 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 26.3.2002 ▪ 20.2.2003 ▪ 205 päivää ▪ 119 päivää 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 8.4.2003 ▪ 10.6.2003 ▪ 12.6.2003 ▪ EUVL C 153, 1.7.2003, s. 2.
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Fuzeon ▪ enfuvirtide ▪ Part B 	Roche Registration Ltd	<ul style="list-style-type: none"> ▪ J05A X (vireillä) ▪ HIV-1-infektion hoito yhdessä muiden antiretroviraalisten lääkeaineiden kanssa 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 21.10.2002 ▪ 19.3.2003 ▪ 139 päivää ▪ 9 päivää 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 15.4.2003 ▪ 27.5.2003 ▪ 29.5.2003 ▪ EUVL C 153, 1.7.2003, s. 2.
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Busilvex[#] ▪ busulfan ▪ Part B 	Pierre Fabre Medicament	<ul style="list-style-type: none"> ▪ L01AB01 ▪ Hoito ennen hematopoettisten progenitorisolujen tavanomaista transplantaatiota (HPCT) 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 26.3.2002 ▪ 19.3.2003 ▪ 173 päivää ▪ 180 päivää 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 7.5.2003 ▪ 9.7.2003 ▪ 11.7.2003 ▪ EUVL C 176, 25.7.2003, s. 2.
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Humira ▪ adalimumab ▪ Part A 	Abbott Laboratories	<ul style="list-style-type: none"> ▪ L04AA ▪ Kohtalaisen tai vaikean aktiivisen nivelreuman hoito aikuisilla, joilla vaste sairautta muuttaviin reumalääkkeisiin, kuten metotreksaattiin, on ollut riittämätön 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 22.4.2002 ▪ 22.5.2003 ▪ 181 päivää ▪ 209 päivää 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 10.7.2003 ▪ 1.9.2003 ▪ 3.9.2003 ▪ EUVL C 230, 26.9.2003, s. 5.

[#] Tarkoittaa asetuksen (EY) N:o 121/2000 nojalla nimettyä harvinaislääkettä.

Valmiste	Myyntiluvan haltija	Hoitoala	EMEA/CPMP	Euroopan komissio
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Kauppanimi ▪ INN ▪ Osa A tai B 		<ul style="list-style-type: none"> ▪ ATC-koodi: ▪ Tiivistelmä käyttöaiheesta 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Validointi ▪ Lausunto ▪ Aktiivinen aika ▪ Kellon pysäytys 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Lausunto saatu ▪ Päätöksen päivämäärä ▪ Ilmoituspäivämäärä ▪ EUVL
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Trudexa ▪ adalimumab ▪ Part A 	Abbott Laboratories	<ul style="list-style-type: none"> ▪ L04AA ▪ Kohtalaisen tai vaikean aktiivisen nivelreuman hoito aikuisilla, joilla vaste sairautta muuttaviin reumalääkkeisiin, kuten metotreksaattiin, on ollut riittämätön 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 22.4.2002 ▪ 22.5.2003 ▪ 181 päivää ▪ 209 päivää 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 10.7.2003 ▪ 1.9.2003 ▪ 3.9.2003 ▪ EUVL C 230, 26.9.2003, s. 5.
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Ventavis[#] ▪ iloprost ▪ Part B 	Schering AG	<ul style="list-style-type: none"> ▪ B01AC ▪ Hoito potilailla, joilla on primaarinen pulmonaalihypertensio ja jotka on luokiteltu NYHA-luokkaan III 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 28.1.2002 ▪ 22.5.2003 ▪ 209 päivää ▪ 265 päivää 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 9.7.2003 ▪ 16.9.2003 ▪ 18.9.2003 ▪ EUVL C 262, 31.10.2003, s. 2.
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Onsenal[#] ▪ celecoxib ▪ Part B 	Pharmacia-Pfizer EEIG	<ul style="list-style-type: none"> ▪ L01XX ▪ Käyttöaihe suoliston rauhaskudoksen polyypit familiaarisessa adenomatoottisessa polypoosissa (FAP) kirurgian liitännäishoitona 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 20.11.2001 ▪ 26.6.2003 ▪ 208 päivää ▪ 369 päivää 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 12.8.2003 ▪ 17.10.2003 ▪ 22.10.2003 ▪ EUVL C 285, 28.11.2003, s. 5.
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Omnitrop ▪ somatropin ▪ Part A 	Sandoz GmbH	<ul style="list-style-type: none"> ▪ H01AC01 ▪ Kasvuhormonin puutteen hoito 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 22.5.2001 ▪ 26.6.2003 ▪ 210 päivää ▪ 544 päivää 	
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Avandamet ▪ rosiglitazone / metformin ▪ Part B 	SmithKline Beecham plc	<ul style="list-style-type: none"> ▪ A10BH01 ▪ Tyypin 2 diabetes mellituksen hoito erityisesti ylipainoisilla potilailla, jotka eivät pysty riittävästi kontrolloimaan verensokeritasoaan pelkästään suurimmalla sietämällään annoksella oraalisesti annettua metformiinia 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 21.10.2002 ▪ 26.6.2003 ▪ 178 päivää ▪ 67 päivää 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 14.08.2003 ▪ 20.10.2003 ▪ 22.10.2003 ▪ EUVL C 285, 28.11.2003, s. 5.

[#] Tarkoittaa asetuksen (EY) N:o 121/2000 nojalla nimettyä harvinaislääkettä.

Valmiste	Myyntiluvan haltija	Hoitoala	EMEA/CPMP	Euroopan komissio
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Kauppanimi ▪ INN ▪ Osa A tai B 		<ul style="list-style-type: none"> ▪ ATC-koodi: ▪ Tiivistelmä käyttöaiheesta 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Validointi ▪ Lausunto ▪ Aktiivinen aika ▪ Kellon pysäytys 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Lausunto saatu ▪ Päätöksen päivämäärä ▪ Ilmoituspäivämäärä ▪ EUVL
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Stalevo ▪ levodopa, carbidopa, entacapone ▪ Part B 	Orion Corporation	<ul style="list-style-type: none"> ▪ N04BA03 ▪ Hoito potilailla, joilla on Parkinsonin tauti ja joiden annosvaikutuksen lopussa esiintyviä motorisia tilanvaihteluita ei ole saatu vakautettua levodopa/dopadekarboksylaasi-estäjähoidolla (DDC) 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 23.9.2002 ▪ 26.6.2003 ▪ 194 päivää ▪ 79 päivää 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 12.8.2003 ▪ 17.10.2003 ▪ 22.10.2003 ▪ EUVL C 285, 28.11.2003, s. 5.
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Dukoral ▪ vibrio cholerae and recombinant cholera toxin B-submit ▪ Part A 	SBL Vaccin AB	<ul style="list-style-type: none"> ▪ J07AE01 ▪ aikuisten ja yli 2-vuotiaiden lasten immunisointi Vibrio cholerae O1-serotyypin vastaan heidän oleskellessaan endeemisillä epidemia-alueilla 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 23.3.2002 ▪ 24.7.2003 ▪ 201 päivää ▪ 277 päivää 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 10.9.2003
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Xagrid[#] ▪ anagrelide ▪ Part B 	Shire Pharmaceutical Contracts Ltd	<ul style="list-style-type: none"> ▪ L01X ▪ Verihiutaleiden määrän vähentäminen riskiä aiheuttavassa essentiaalissa trombosytemiassa 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 22.4.2002 ▪ 24.7.2003 ▪ 181 päivää ▪ 271 päivää 	
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Emtriva ▪ emtricitabine ▪ Part B 	Triangle Pharma Ltd	<ul style="list-style-type: none"> ▪ JO5AF09 ▪ HIV-1-infektion hoito yhdessä muiden antiretroviraalisten lääkeaineiden kanssa 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 6.1.2003 ▪ 24.7.2003 ▪ 170 päivää ▪ 28 päivää 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 10.9.2003 ▪ 24.10.2003 ▪ 28.10.2003 ▪ EUVL C 285, 28.11.2003, s. 5.
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Emend ▪ aprepitant ▪ Part B 	Merck Sharp & Dohme	<ul style="list-style-type: none"> ▪ A04A ▪ Akuutin ja viivästyneen pahoinvoinnin ja oksentelun ehkäisy voimakkaasti pahoinvointia aiheuttavan syöpäsairauksien solunsalpaajalääkityksen (sisplatiini) yhteydessä 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 18.11.2002 ▪ 24.7.2003 ▪ 182 päivää ▪ 64 päivää 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 10.9.2003 ▪ 11.11.2003 ▪ 13.11.2003 ▪ EUVL C 285, 28.11.2003, s. 5.

[#] Tarkoittaa asetuksen (EY) N:o 121/2000 nojalla nimettyä harvinaislääkettä.

Valmiste	Myyntiluvan haltija	Hoitoala	EMEA/CPMP	Euroopan komissio
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Kauppanimi ▪ INN ▪ Osa A tai B 		<ul style="list-style-type: none"> ▪ ATC-koodi: ▪ Tiivistelmä käyttöaiheesta 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Validointi ▪ Lausunto ▪ Aktiivinen aika ▪ Kellon pysäytys 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Lausunto saatu ▪ Päätöksen päivämäärä ▪ Ilmoituspäivämäärä ▪ EUVL
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Zevalin ▪ ibritumomab tiuxetan ▪ Part A 	Schering AG	<ul style="list-style-type: none"> ▪ L01XC ▪ Hoito aikuisilla potilailla, joilla on rituksimabihoiton kanssa uusiutunut tai siihen heikosti reagoiva CD20+ follikulaarinen B-solujen non-Hodgkinin lymfooma (NHL) 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 24.3.2003 ▪ 25.9.2003 ▪ 153 päivää ▪ 28 päivää 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 12.11.2003 ▪ 16.1.2004 ▪ 21.1.2004 ▪ EUVL C 52, 27.2.2004, s. 2.
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Ibandronic acid Roche 2.5 mg film-coated tablet ▪ ibandronic acid ▪ Part B 	Roche Registration Ltd	<ul style="list-style-type: none"> ▪ M05BA06 ▪ Osteoporoosin hoito naisilla vaihdevuosisien jälkeen nikamamurtumien riskin pienentämiseksi 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 22.7.2002 ▪ 22.10.2003 ▪ 207 päivää ▪ 244 päivää 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 16.12.2003
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Bonviva ▪ ibandronic acid ▪ Part B 	Roche Registration Ltd	<ul style="list-style-type: none"> ▪ M05BA06 ▪ Osteoporoosin hoito naisilla vaihdevuosisien jälkeen nikamamurtumien riskin pienentämiseksi 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 22.7.2002 ▪ 22.10.2003 ▪ 207 päivää ▪ 244 päivää 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 16.12.2003
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Litak[#] ▪ cladribine ▪ Part B 	Lipomed GmbH	<ul style="list-style-type: none"> ▪ L01BB04 ▪ Edenneen lisämunaisten kuoren karsinooman oireenmukainen hoito 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 22.7.2002 ▪ 22.10.2003 ▪ 206 päivää ▪ 244 päivää 	
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Advate ▪ octocog alfa ▪ Part A 	Baxter AG	<ul style="list-style-type: none"> ▪ B02BD02 ▪ Verenvuodon hoito ja ehkäisy A-hemofiiliassa (synnynnäinen hyyttymistekijän VIII puute) 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 21.10.2002 ▪ 22.10.2003 ▪ 200 päivää ▪ 156 päivää 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 8.1.2004
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Oxybutynin Nicobrand ▪ oxybutynin ▪ Part B 	Nicobrand Ltd.	<ul style="list-style-type: none"> ▪ G04BD04 ▪ Pakkoinkontinenssin hoito virtsarakon oireyhtymässä 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 24.2.2003 ▪ 20.11.2003 ▪ 180 päivää ▪ 87 päivää 	
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Faslodex ▪ fulvestrant ▪ Part B 	AstraZeneca	<ul style="list-style-type: none"> ▪ L02BA03 ▪ Paikallisesti edenneen tai metastasoituneen rintasyövän hoito 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 24.2.2003 ▪ 20.11.2003 ▪ 176 päivää ▪ 54 päivää 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 19.1.2004
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Cholestagel ▪ colesevelam hydrocholrise ▪ Part B 	Genzyme BV	<ul style="list-style-type: none"> ▪ C10AC04 ▪ Ruokavalion liittänohoito LDL-kolesterolitason alentamiseksi 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 23.9.2002 ▪ 20.11.2003 ▪ 201 päivää ▪ 204 päivää 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 12.1.2004

[#] Tarkoittaa asetuksen (EY) N:o 121/2000 nojalla nimettyä harvinaislääkettä.

Valmiste	Myyntiluvan haltija	Hoitoala	EMEA/CPMP	Euroopan komissio
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Kauppanimi ▪ INN ▪ Osa A tai B 		<ul style="list-style-type: none"> ▪ ATC-koodi: ▪ Tiivistelmä käyttöaiheesta 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Validointi ▪ Lausunto ▪ Aktiivinen aika ▪ Kellon pysäytys 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Lausunto saatu ▪ Päätöksen päivämäärä ▪ Ilmoituspäivämäärä ▪ EUVL
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Reyataz ▪ atazanavir sulphate ▪ Part B 	Bristol Myers Squibb Pharma EEIG	<ul style="list-style-type: none"> ▪ J05AE ▪ HIV-1-infektion yhdistelmähoito 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 20.5.2002 ▪ 20.11.2003 ▪ 200 päivää ▪ 326 päivää 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 12.1.2004
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Photobarr[#] ▪ porfimer sodium ▪ Part B 	Axcan International Pharma BV	<ul style="list-style-type: none"> ▪ L01CD01 ▪ Vaikean dysplasian hoito Barrettin ruokatorvipotilailla 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 20.5.2002 ▪ 18.12.2003 ▪ 197 päivää ▪ 321 päivää 	

CPMP:n kielteiset lausunnot

Valmiste	Myyntiluvan haltija	Hoitoala	EMEA/CPMP	Euroopan komissio
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Kauppanimi ▪ INN ▪ Osa A tai B 		<ul style="list-style-type: none"> ▪ ATC-koodi: ▪ Tiivistelmä käyttöaiheesta 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Validointi ▪ Lausunto ▪ Aktiivinen aika ▪ Kellon pysäytys 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Lausunto saatu ▪ Päätöksen päivämäärä ▪ Ilmoituspäivämäärä ▪ EUVL
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Yondelis[#] ▪ ecteinascidin ▪ Part B 	PharmaMar S.A.	<ul style="list-style-type: none"> ▪ vireillä ▪ Hoito potilailla, joilla on edennyt pehmytkudossarkooma, tavanomaisen kemoterapian epäonnistuttua 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 20.11.2001 ▪ 24.7.2003 ▪ 207 päivää ▪ 390 päivää 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 06.1.2004
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Serostim[#] ▪ somatropin ▪ Part A 	Ares Serono (Europe) Ltd	<ul style="list-style-type: none"> ▪ H01A ▪ Aidsin aiheuttaman kakeksian hoito 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 17.7.2001 ▪ 25.4.2003 ▪ 177 päivää ▪ 460 päivää 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 03.10.2003 ▪ 01.12.2003 ▪ 03.12.2003 ▪ EUVL C 6, 10.1.2004, s. 2.

[#] Tarkoittaa asetuksen (EY) N:o 121/2000 nojalla nimettyä harvinaislääkettä.

Liite 8

CVMP:n lausunnot eläinlääkkeistä vuonna 2003

CVMP:n myönteiset lausunnot

Valmiste ▪ 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 ▪ EUVL
▪ Metacam ▪ meloxicam ▪ Part B extension ▪	Merial	▪ Siat ▪ Ripuli/hengitysteiden infektiot/MMA	▪ 18.12.2001 ▪ 15.1.2003 ▪ 204 päivää ▪ 148 päivää	▪ 27.2.2003 ▪ 12.5.2003 ▪ 14.5.2003 ▪ EUVL C 129, 3.6.2003, s. 18.
▪ Metacam ▪ meloxicam ▪ Part B extension ▪	Merial	▪ Naudat ▪ Mastitis	▪ 10.3.2002 ▪ 15.1.2003 ▪ 150 päivää ▪ 120 päivää	▪ 27.2.2003 ▪ 12.5.2003 ▪ 14.5.2003 ▪ EUVL C 129, 3.6.2003, s. 18.
▪ Gonazon ▪ azagly-nafarelin ▪ Part B	Intervet International	▪ Emolohikalat ▪ Ovulaation induktio ja synkronointi	▪ 18.12.2001 ▪ 9.4.2003 ▪ 204 päivää ▪ 274 päivää	▪ 28.5.2003 ▪ 22.7.2003 ▪ 24.7.2003 ▪ EUVL C 204, 29.8.2003, s. 6.
▪ Metacam ▪ meloxicam ▪ Part B extension ▪	Merial	▪ Hevoset ▪ Lihas- ja luustohäiriöt	▪ 12.11.2002 ▪ 18.6.2003 ▪ 210 päivää ▪ 8 päivää	▪ 1.8.2003 ▪ 8.10.2003 ▪ 10.10.2003 ▪ EUVL C 262, 31.10.2003, s. 6.
▪ Draxxin ▪ tulathroycin ▪ Part B	Pfizer	▪ Naudat ja siat ▪ Hengitysteiden infektioiden hoito	▪ 15.10.2002 ▪ 23.7.2003 ▪ 182 päivää ▪ 99 päivää	▪ 6.9.2003 ▪ 11.11.2003 ▪ 13.11.2003 ▪ EUVL C 285, 28.11.2003, s. 5.
▪ Ibaflin ▪ ibafloxacin ▪ Part B extension	Intervet	▪ Koirat	▪ 13.8.2002 ▪ 17.9.2003 ▪ 210 päivää ▪ 189 päivää	▪ 30.10.2003
▪ Gallivac HTV IBD ▪ live vaccine ▪ Part A extension ▪	Merial	▪ Kanat	▪ 15.10.2002 ▪ 15.10.2003 ▪ 204 päivää ▪ 162 päivää	▪ 1.12.2003
▪ Metacam 5mg/ml ▪ moloxicam ▪ Part B extension	Merial	▪ Naudat ja siat	▪ 14.10.2003 ▪ 10.12.2003 ▪ 57 päivää ▪ 0 päivää	▪ 22.1.2004

Valmiste ▪ 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 ▪ EUVL
▪ Novem 5mg/ml ▪ meloxicam ▪ Part B abridged	Merial	▪ Naudat ▪ Lihas- ja luustohäiriöt	▪ 15.10.2003 ▪ 10.12.2003 ▪ 57 päivää ▪ 0 päivää	▪ 5.1.2004
▪ Novem 20mg/ml ▪ meloxicam ▪ Part B abridged	Merial	▪ Naudat ▪ Lihas- ja luustohäiriöt	▪ 15.10.2003 ▪ 10.12.2003 ▪ 57 päivää ▪ 0 päivää	▪ 5.1.2004

Vuonna 2003 ei annettu kielteisiä lausuntoja.

Uusien aineiden jäämien enimmäismäärien määrittäminen

Aineen kansainvälinen yleisnimi (INN)	Hoitoala ▪ Kohde-eläinlajit	EMEA/CVMP ▪ Validointi ▪ Lausunto ▪ Aktiivinen aika ▪ Kellon pysäytys	Euroopan komissio ▪ Lausunto saatu ▪ Asetuksen päivämäärä ▪ EUVL
cypermetrin (extension)	Lohikalat	▪ 29.7.1996 ▪ 15.1.2003 ▪ 335 ¹ päivää ▪ 483 päivää	▪ 14.2.2003 ▪ 17.6.2003 ▪ EUVL L 149, 17.6.2003, s. 15.
phoxim (extension)	Kanat	▪ 17.10.2002 ▪ 18.6.2003 ▪ 120 päivää ▪ 124 päivää	▪ 17.7.2003 ▪ 15.11.2003 ▪ EUVL L 297, 15.11.2003, s. 15
cefquinome (extension)	Hevoset	▪ 24.4.2003 ▪ 23.7.2003 ▪ 90 päivää ▪ 0	▪ 18.8.2003 ▪ 9.12.2003 ▪ EUVL L 322, 9.12.2003, s. 5
imidocarb (extension)	Lampaat	▪ 24.4.2003 ▪ 23.7.2003 ▪ 90 päivää ▪ 0	▪ 18.8.2003 ▪ 9.12.2003 ▪ EUVL L 322, 9.12.2003, s. 5
diclofenac	Naudat ja siat	▪ 4.2.2002 ▪ 17.9.2003 ▪ 119 päivää ▪ 471 päivää	

¹ Aktiivinen aika sisältää alkuperäisen hakemuksen arvioinnin ja jättämisen sekä vastaukset väli aikaisten jäämien enimmäismäärien määrittämisen tai laajentamisen jälkeen ratkaisemattomiin kysymyksiin.

Aineen kansainvälinen yleisnimi (INN)	Hoitoala ▪ Kohde-eläinlajit	EMEA/CVMP ▪ Validointi ▪ Lausunto ▪ Aktiivinen aika ▪ Kellon pysäytys	Euroopan komissio ▪ Lausunto saatu ▪ Asetuksen päivämäärä ▪ EUVL
nafcillin (extension)	Kaikki märehitjät	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 7.6.2002 ▪ 12.11.2003 ▪ 115 päivää ▪ 390 päivää 	
oxalic	Mehiläiset	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 11.9.2003 ▪ 10.12.2003 ▪ 90 päivää ▪ 0 	▪ 6.1.2004
oxolinic acid (extension)	Naudat	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 11.12.2003 ▪ 10.12.2003 ▪ 90 päivää ▪ 0 	▪ 6.1.2004

Liite 9

COMP:n harvinaislääkkeeksi nimeämistä koskevat lausunnot vuonna 2003

COMP:n myönteiset lausunnot

Valmisteen kansainvälinen yleisnimi (INN)	Rahoittaja	Tiivistelmä käyttöaiheesta	EMEA/COMP <ul style="list-style-type: none">Hakemus jätettyAloituspäiväLausuntoAktiivinen aika	Euroopan komissio <ul style="list-style-type: none">Lausunto saatuPäätöksen päivämäärä
tositumomab	Amersham plc	Folikulaarisen lymfooman hoito	<ul style="list-style-type: none">23.10.200211.11.200210.1.200361 päivää	<ul style="list-style-type: none">20.1.200314.2.2003
decitabine	EuroGen Pharmaceuticals Ltd	Myelodysplastisen syndrooman hoito	<ul style="list-style-type: none">22.10.200211.11.200210.1.200361 päivää	<ul style="list-style-type: none">20.1.200314.2.2003
iodine (I311) tositumomab	Amersham plc	Folikulaarisen lymfooman hoito	<ul style="list-style-type: none">23.10.200211.11.200210.1.200361 päivää	<ul style="list-style-type: none">20.1.200314.2.2003
serum Amyloid P radiolabelled with iodine 123 (Amysap)	Mediam	Histologisesti todetun amyloidoosin laajuuden ja vaikeusasteen diagnostisointi	<ul style="list-style-type: none">27.9.200214.10.200210.1.200389 päivää	<ul style="list-style-type: none">20.1.200314.2.2003
caffeine citrate	Combino Pharm SL	Keskosten primaarisen apnean hoito	<ul style="list-style-type: none">19.8.200214.10.200210.1.200389 päivää	<ul style="list-style-type: none">20.1.200317.2.2003
icatibant acetate	Jerini AG	Angioödeeman hoito	<ul style="list-style-type: none">27.9.200214.10.200210.1.200389 päivää	<ul style="list-style-type: none">21.1.200317.2.2003
bosentan (Tracleer)	Actelion Registration Ltd	Systeemisen skleroosin (skleroderman) hoito	<ul style="list-style-type: none">5.12.200220.12.20027.2.200350 päivää	<ul style="list-style-type: none">17.2.200317.3.2003
tobramycin (inhalation powder)	Chiron Corporation Ltd	Pseudomonas aeruginosan aiheuttaman keuhkoinfektion hoito kystisessä fibroosissa	<ul style="list-style-type: none">5.12.200220.12.20027.2.200350 päivää	<ul style="list-style-type: none">17.2.200317.3.2003
Alpha-1-acid glycoprotein	Bio Products Laboratory	Trisyklisten masennuslääkkeiden aiheuttaman myrkytyksen hoito	<ul style="list-style-type: none">17.10.200211.11.20027.2.200389 päivää	<ul style="list-style-type: none">17.2.200320.3.2003

Valmisteen kansainvälinen yleisnimi (INN)	Rahoittaja	Tiivistelmä käyttöaiheesta	EMEA/COMP <ul style="list-style-type: none"> ▪ Hakemus jätetty ▪ Aloituspäivä ▪ Lausunto ▪ Aktiivinen aika 	Euroopan komissio <ul style="list-style-type: none"> ▪ Lausunto saatu ▪ Päätöksen päivämäärä
2-chloro-9-[2-deoxy-2-fluoro-β-D-arabinofuranosyl]adenine (Clofarex)	Bioenvision Ltd	Akuutin myeloidisen leukemian hoito	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 5.11.2002 ▪ 20.12.2002 ▪ 19.3.2003 ▪ 90 päivää 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 26.3.2003 ▪ 8.5.2003
Anti-CEA sheep-human chimeric monoclonal antibody labeled with iodine-131	KS Biomedix Holdings plc	Haimasyövän hoito	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 5.12.2002 ▪ 20.12.2002 ▪ 19.3.2003 ▪ 90 päivää 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 26.3.2003 ▪ 8.5.2003
rubitecan	EuroGen Pharmaceuticals Ltd	Haimasyövän hoito	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 4.12.2002 ▪ 10.2.2003 ▪ 15.4.2003 ▪ 65 päivää 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 28.4.2003 ▪ 10.6.2003
liarozole	Barrier Therapeutics NV	Synnynnäisten iktyoosien hoito	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 13.12.2002 ▪ 16.1.2003 ▪ 15.4.2003 ▪ 90 päivää 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 28.4.2003 ▪ 10.6.2003
5-10-methylene-tetrahydrofolate	Biofol AB	Haimasyövän hoito 5-fluoriurasiiliin yhdistettynä	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 20.12.2002 ▪ 16.1.2003 ▪ 15.4.2003 ▪ 90 päivää 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 28.4.2003 ▪ 11.6.2003
aldesleukin (inhalation use)	Chiron BV	Munuaissolusyövän hoito	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 24.1.2003 ▪ 10.2.2003 ▪ 8.5.2003 ▪ 88 päivää 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 16.5.2003 ▪ 30.6.2003
cytochrome P450 isoform 2B1 gene transfected human embryonic kidney 293 cells encapsulated in polymeric cellulose sulphate	FSG Biotechnologie Austrianova GmbH	Haimasyövän hoito yhdistettynä ifosfamidiin	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 24.1.2003 ▪ 10.2.2003 ▪ 8.5.2003 ▪ 88 päivää 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 16.5.2003 ▪ 30.6.2003
chimeric anti-interleukin-6 monoclonal antibody	Centacor BV	Munuaissolusyövän hoito	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 22.1.2003 ▪ 10.2.2003 ▪ 8.5.2003 ▪ 88 päivää 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 16.5.2003 ▪ 30.6.2003
amiloride hydrochloride dihydrate	Pulmo Tec GmbH	Kystisen fibroosin hoito	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 27.12.2002 ▪ 17.3.2003 ▪ 8.5.2003 ▪ 53 päivää 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 16.5.2003 ▪ 30.6.2003
aplidine	Pharma Mar SA Sociedad Unipersonal	Akuutin lymfoblastisen leukemian hoito	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 11.4.2003 ▪ 2.5.2003 ▪ 13.6.2003 ▪ 43 päivää 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 23.6.2003 ▪ 9.7.2003

Valmisteen kansainvälinen yleisnimi (INN)	Rahoittaja	Tiivistelmä käyttöaiheesta	EMEA/COMP <ul style="list-style-type: none"> ▪ Hakemus jätetty ▪ Aloituspäivä ▪ Lausunto ▪ Aktiivinen aika 	Euroopan komissio <ul style="list-style-type: none"> ▪ Lausunto saatu ▪ Päätöksen päivämäärä
Recombinant human insulin-like growth factor-I/recombinant human insulin-like growth factor bindin protein-3 (Somatokine)	Insmmed Incorporated	Primaarisen kasvuhormoni-insensitiivisyssyndrooman (Laronin syndrooman) hoito	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 24.10.2002 ▪ 2.5.2003 ▪ 13.6.2003 ▪ 43 päivää 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 23.6.2003 ▪ 9.7.2003
Recombinant human arylsulfatase A	HemeBiotech A/S	Metakromaattisen leukodystrofian hoito	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 10.4.2003 ▪ 2.5.2003 ▪ 13.6.2003 ▪ 43 päivää 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 23.6.2003 ▪ 9.7.2003
murine anti-idiotypic antibody against OC125 antibody against CA125 antigen	Cell Control Biomedical Laboratories AG	Munasarjasyövän hoito	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 9.4.2003 ▪ 2.5.2003 ▪ 13.6.2003 ▪ 43 päivää 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 23.6.2003 ▪ 9.7.2003
Recombinant dog gastric lipase (Merispase)	Meristem Therapeutics SA	Kystisen fibroosin hoito	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 6.3.2003 ▪ 17.3.2003 ▪ 13.6.2003 ▪ 89 päivää 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 23.6.2003 ▪ 9.7.2003
hydroxyurea	OTL Pharma	Sirppisolusyndrooman hoito	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 28.3.2003 ▪ 2.5.2003 ▪ 13.6.2003 ▪ 43 päivää 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 23.6.2003 ▪ 9.7.2003
Engineered protein inhibitor of human neutrophil elastase	Debioclinic SA	Kystisen fibroosin hoito	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 10.4.2003 ▪ 2.5.2003 ▪ 13.6.2003 ▪ 43 päivää 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 23.6.2003 ▪ 9.7.2003
adenovirus-Interferon gamma-coding DNA sequence	Transgene SA	Ihon T-solulymfooman hoito	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 25.2.2003 ▪ 17.3.2003 ▪ 13.6.2003 ▪ 89 päivää 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 23.6.2003 ▪ 9.7.2003
Herpes simplex virus lacking infected cell protein 34.5	Crusade Laboratories Ltd	Gliooman hoito	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 10.4.2003 ▪ 2.5.2003 ▪ 13.6.2003 ▪ 43 päivää 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 23.6.2003 ▪ 9.7.2003
prasterone (Fidelin)	Medicom Healthcare BV	Lisämunuaisen vajaatoiminnan hoito	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 27.2.2003 ▪ 17.3.2003 ▪ 13.6.2003 ▪ 89 päivää 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 23.6.2003 ▪ 28.7.2003
Antisense oligonucleotide (TATCCGGAGGG CTCGCCATGCT GCT) (NorVess)	Gene Signal SAS	Neovaskulaarisen glaukoman hoito	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 7.3.2003 ▪ 2.5.2003 ▪ 30.7.2003 ▪ 90 päivää 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 7.8.2003 ▪ 2.10.2003

Valmisteen kansainvälinen yleisnimi (INN)	Rahoittaja	Tiivistelmä käyttöaiheesta	EMEA/COMP <ul style="list-style-type: none"> ▪ Hakemus jätetty ▪ Aloituspäivä ▪ Lausunto ▪ Aktiivinen aika 	Euroopan komissio <ul style="list-style-type: none"> ▪ Lausunto saatu ▪ Päätöksen päivämäärä
Alpha-1-acid glycoprotein	Bio Products Laboratory	Kokaiinimyrkytyksen hoito	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 13.5.2003 ▪ 13.6.2003 ▪ 30.7.2003 ▪ 48 päivää 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 7.8.2003 ▪ 2.10.2003
5,6,7,8-tetrahydrobiopterin	Prof Dr Adelbert A. Roscher	Hyperfenylalaninemian hoito	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 27.5.2003 ▪ 13.6.2003 ▪ 30.7.2003 ▪ 48 päivää 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 7.8.2003 ▪ 2.10.2003
Antisense oligonucleotide (TATCCGGAGGG CTCGCCATGCT GCT) (NorVess)	Gene Signal SAS	Keskosten retinopatian hoito	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 7.4.2003 ▪ 2.5.2003 ▪ 30.7.2003 ▪ 90 päivää 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 7.8.2003 ▪ 2.10.2003
nolatrexed (Thymitaq)	SCIREX Ltd	Hepatosellulaarisen karsinooman hoito	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 27.5.2003 ▪ 13.6.2003 ▪ 30.7.2003 ▪ 48 päivää 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 11.8.2003 ▪ 2.10.2003
yttrium (90Y) antiferritin polyclonal antibodies (Ferritarg P)	Monoclonal Antibody Therapeutics	Hodgkinin lymfooman hoito	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 10.4.2003 ▪ 13.6.2003 ▪ 30.7.2003 ▪ 48 päivää 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 7.8.2003 ▪ 2.10.2003
trabectedin (Yondelis)	Pharma Mar SA Sociedad Unipersonal	Munasarjasyövän hoito	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 26.6.2003 ▪ 14.7.2003 ▪ 10.9.2003 ▪ 59 päivää 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 17.9.2003 ▪ 17.10.2003
eculizumab	QuadraMed	Paroksysmaalisen nokturnaalisen hemoglobiurian hoito	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 26.6.2003 ▪ 14.7.2003 ▪ 10.9.2003 ▪ 59 päivää 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 17.9.2003 ▪ 17.10.2003
H-tyrosine-glycine-phenylalanine-glycine-glycine-OH	Abiogen Pharma SpA	Kroonisen idiopaattisen myelofibroosin hoito	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 27.5.2003 ▪ 13.6.2003 ▪ 10.9.2003 ▪ 90 päivää 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 17.9.2003 ▪ 20.10.2003
Herpes simplex 1 virus-thymidine kinase and truncated low affinity nerve growth factor receptor transfected donor lymphocytes	MolMed SpA	Hematopoettisen solujensiirron liitännäishoito	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 25.6.2003 ▪ 14.7.2003 ▪ 10.9.2003 ▪ 59 päivää 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 17.9.2003 ▪ 20.10.2003

Valmisteen kansainvälinen yleisnimi (INN)	Rahoittaja	Tiivistelmä käyttöaiheesta	EMEA/COMP <ul style="list-style-type: none"> ▪ Hakemus jätetty ▪ Aloituspäivä ▪ Lausunto ▪ Aktiivinen aika 	Euroopan komissio <ul style="list-style-type: none"> ▪ Lausunto saatu ▪ Päätöksen päivämäärä
Human immunoglobulin	Orfagen	Dermatomyosiitin hoito	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 25.6.2003 ▪ 14.7.2003 ▪ 10.9.2003 ▪ 59 päivää 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 17.9.2003 ▪ 20.10.2003
Human immunoglobulin	Orfagen	Polymyosiitin hoito	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 25.6.2003 ▪ 14.7.2003 ▪ 10.9.2003 ▪ 59 päivää 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 17.9.2003 ▪ 24.10.2003
trientine dihydrochloride	Univar Ltd	Wilsonin taudin hoito	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 26.6.2003 ▪ 14.7.2003 ▪ 10.9.2003 ▪ 59 päivää 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 17.9.2003 ▪ 24.10.2003
gimatecan	Sigma Tau Industrie Farmaceutiche Riunite SpA	Gliooman hoito	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 22.7.2003 ▪ 11.8.2003 ▪ 10.10.2003 ▪ 61 päivää 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 21.10.2003 ▪ 1.12.2003
Recombinant antibody derivative against human CD19 and CD3	Micromet AG	Kroonisen lymfosyyttisen leukemian hoito	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 23.7.2003 ▪ 11.8.2003 ▪ 10.10.2003 ▪ 61 päivää 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 21.10.2003 ▪ 1.12.2003
vasoactive intestinal peptide	Mondobiotech Laboratories Anstalt	Keuhkovaltimon hypertension ja keuhkojen kroonisen tromboemolisen hypertension hoito	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 27.3.2003 ▪ 14.7.2003 ▪ 10.10.2003 ▪ 89 päivää 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 24.11.2003 ▪ 22.12.2003
Recombinant antibody derivative against human CD19 and CD3	Micromet AG	Manttelisolulymfooman hoito	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 23.7.2003 ▪ 11.8.2003 ▪ 10.10.2003 ▪ 61 päivää 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 21.10.2003 ▪ 1.12.2003
5-methyl-pyridine-2-sulfonic acid{6-(2-hydroxy-ethoxy)-5-(2-methoxy-phenoxy)-2-[2-(1H-tetrazol-5-yl)-pyridin-4-yl]-pyrimidin-4-yl}-amide sodium salt	Axovan Europe Ltd	Aneurysman puhkeamisen aiheuttaman lukinkalvonalaisen verenvuodon hoito	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 25.7.2003 ▪ 11.8.2003 ▪ 6.11.2003 ▪ 88 päivää 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 17.11.2003 ▪ 12.12.2003
N-acetylarcosyl-glycyl-L-valyl-D-alloisoleucyl-L-threonyl-L-norvalyl-L-isoleucyl-L-arginyl-L-prolyl-N-ethylamide	Abbott International European Office	Pehmytkudossarkooman hoito	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 21.8.2003 ▪ 8.9.2003 ▪ 6.11.2003 ▪ 60 päivää 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 17.11.2003 ▪ 12.12.2003

Valmisteen kansainvälinen yleisnimi (INN)	Rahoittaja	Tiivistelmä käyttöaiheesta	EMEA/COMP <ul style="list-style-type: none"> ▪ Hakemus jätetty ▪ Aloituspäivä ▪ Lausunto ▪ Aktiivinen aika 	Euroopan komissio <ul style="list-style-type: none"> ▪ Lausunto saatu ▪ Päätöksen päivämäärä
3-(4'aminoisindoline-1'-one)-1-piperidine-2,6-dione	Gregory Fryer Associates Ltd	Multippelin myelooman hoito	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 20.8.2003 ▪ 8.9.2003 ▪ 6.11.2003 ▪ 60 päivää 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 17.11.2003 ▪ 12.12.2003
4,5-dihydro-2-(2,4-dihydroxyphenyl)-4-methylthiazole-4(S)-carboxylic acid	Genzyme Europe BV	Kelatointihoidoa vaativan kroonisen raudankertymän hoito	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 21.8.2003 ▪ 8.9.2003 ▪ 6.11.2003 ▪ 60 päivää 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 17.11.2003 ▪ 12.12.2003
Recombinant human factor XIII (composed of two A subunits)	Chiltern International Ltd	Perinnöllisen hyytymistekijä XIII puutostaudin hoito	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 23.7.2003 ▪ 8.9.2003 ▪ 6.11.2003 ▪ 60 päivää 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 17.11.2003 ▪ 12.12.2003
sildenafil citrate	Pfizer Ltd	Keuhkovaltimon hypertension ja keuhkojen kroonisen tromboemolisen hypertension hoito	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 24.7.2003 ▪ 11.8.2003 ▪ 6.11.2003 ▪ 89 päivää 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 17.11.2003 ▪ 12.12.2003
cilengitide	Merck KGaA	Gliooman hoito	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 1.10.2003 ▪ 17.10.2003 ▪ 5.12.2003 ▪ 50 päivää 	
tacrolimus hydrate	Sucampo Pharma Ophthalmics Ltd	Vernaalisen keratokonjunktiviitin hoito	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 2.10.2003 ▪ 17.10.2003 ▪ 5.12.2003 ▪ 50 päivää 	
temocillin sodium	Belpharma NV	<i>Burkholderia Cepacian</i> aiheuttaman keuhkoinfektion hoito kystisessä fibroosissa	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 21.5.2003 ▪ 8.9.2003 ▪ 5.12.2003 ▪ 89 päivää 	

Vuonna 2003 ei annettu kielteisiä lausuntoja.

Liite 10

Ohjeet ja työasiakirjat vuonna 2003

CPMP:n bioteknologian työryhmä

Viitenumero	Asiakirjan nimi	Tilanne
CPMP/BWP/2879/02	CPMP:n kanta Creutzfeldt-Jakobin tautiin sekä plasmasta ja virtsasta johdettuihin lääkevalmisteisiin	Hyväksytty helmikuussa 2003
CPMP/BWP/2289/02	CPMP:n huomioon ottamia seikkoja elävien heikennettyjen influenssarokotteiden kehittämisessä	Hyväksytty helmikuussa 2003
EMEA/6011/03	EU:n lopulliset suositukset influenssarokotteen koostumukseksi kaudella 2003–2004	Hyväksytty maaliskuussa 2003
CPMP/BWP/3068/03	Ohjeet pegyloitujen (konjugoitujen) proteiinien koostumuksen kuvaamiseksi valmisteyhteenvedossa	Hyväksytty heinäkuussa 2003
CPMP/BWP/1793/02	Ohje nautojen seerumin käyttämisestä ihmisille tarkoitettujen biologisten lääkevalmisteiden valmistuksessa	Hyväksytty heinäkuussa 2003
CPMP/BWP/3752/03	CPMP:n kanta Länsi-Niilin virukseen ja plasmasta johdettuihin lääkevalmisteisiin	Hyväksytty heinäkuussa 2003
EMEA/410/01 rev. 2	Lääkevalmistekomitean ja eläinlääkekomitean TSE:tä koskevien ohjeiden tarkistus. Ohjeet ihmisille ja eläimille tarkoitettujen lääkkeiden välityksellä tapahtuvan eläinten spongiformisen enkefalopatian aiheuttajien siirtymisriskin minimoimiseksi	Julkaistu EUVL:ssä C 24, 28.1.2004, s. 6
CPMP/BWP/5136/03	Valmisteluasiakirja plasmasta johdettujen lääkevalmisteiden valmistusprosessien tutkimisesta vCJD-riskin suhteen	Hyväksytty marraskuussa 2003
CPMP/BWP/5092/03	Bioteknisiä tuotteita käsittelevän CPMP:n työryhmän työohjelma vuosiksi 2004–2005	Hyväksytty joulukuussa 2003
CPMP/BWP/1571/02	Kanta parenteraaliseen käyttöön tarkoitettujen rokotteiden valmistukseen käytettävän veden laadusta	Hyväksytty joulukuussa 2003
CPMP/BWP/2758/02	Ohje ihmisille tarkoitettujen rokotteiden valmistetietojen farmaseuttisista näkökohdista	Hyväksytty joulukuussa 2003
CPMP/BWP/3207/00 rev. 1	Ohje bioteknisesti johdettuja proteiineja tehoaineina sisältävien lääkevalmisteiden vertailtavuudesta: laatusieikkoja	Hyväksytty joulukuussa 2003
CPMP/BWP/3715/03	Menettelyohje plasmaperäisten valmisteiden perusdokumentaatiosta ja rokoteantigeenien perusdokumentaatiosta	Toimitettu lausuntoa varten lokakuussa 2003

Viitenumero	Asiakirjan nimi	Tilanne
CPMP/BWP/3734/03	Ohje rokoteantigeenien perusdokumentaation tieteellisten tietojen sisältövaatimuksista	Toimitettu lausuntoa varten lokakuussa 2003
CPMP/BWP/3794/03	Ohje plasmaperäisten valmisteiden perusdokumentaation tieteellisten tietojen sisältövaatimuksista	Toimitettu lausuntoa varten lokakuussa 2003
CPMP/BWP/5180/03	Ohje virusten siirtymisriskin arvioimiseksi – uusi kappale 6 ohjeeseen plasmasta johdetuista lääkevalmisteista (CPMP/BWP/269/95)	Toimitettu lausuntoa varten lokakuussa 2003
CPMP/BPWG/BWP/561/03	Ohje siirtyviä taudinaiheuttajia koskevasta varoituksesta plasmasta johdettujen lääkevalmisteiden valmisteyhteenvedossa ja pakkausselosteessa	Toimitettu lausuntoa varten lokakuussa 2003

CPMP:n verivalmisteiden työryhmä

Viitenumero	Asiakirjan nimi	Tilanne
CPMP/BPWG/BWP/561/03	Ohje siirtyviä taudinaiheuttajia koskevasta varoituksesta plasmasta johdettujen lääkevalmisteiden valmisteyhteenvedossa ja pakkausselosteessa	Hyväksytty lokakuussa 2003
CPMP/BPWG/1089/00	Ohje plasmasta johdettua fibriiniä sisältävien hyytymisvalmisteiden kliinisestä tutkimisesta	Toimitettu lausuntoa varten maaliskuussa 2003
CPMP/BPWG/153/00	Plasmasta johdettua fibriiniä sisältävien hyytymisvalmisteiden perusvalmisteyhteenvedo	Toimitettu lausuntoa varten maaliskuussa 2003
CPMP/BPWG/3726/02	Intramuskulaariseen käyttöön tarkoitettun ihmisen Varicella-immunoglobuliinin perusvalmisteyhteenvedo	Toimitettu lausuntoa varten maaliskuussa 2003
CPMP/BPWG/3728/02	Intramuskulaariseen käyttöön tarkoitettun ihmisen rabies-immunoglobuliinin perusvalmisteyhteenvedo	Toimitettu lausuntoa varten maaliskuussa 2003
CPMP/BPWG/3730/02	Intramuskulaariseen käyttöön tarkoitettun ihmisen tetanus-immunoglobuliinin perusvalmisteyhteenvedo	Toimitettu lausuntoa varten maaliskuussa 2003
CPMP/BPWG/3732/02	Intramuskulaariseen käyttöön tarkoitettun ihmisen puutiais-enkefaliitti-immunoglobuliinin perusvalmisteyhteenvedo	Toimitettu lausuntoa varten maaliskuussa 2003
CPMP/BPWG/2048/01	Ihmisen plasman hyytymistekijä VII -valmisteiden perusvalmisteyhteenvedo	Toimitettu lausuntoa varten maaliskuussa 2003
CPMP/BPWG/2231/99 rev. 1	Ihmisen albumiinin perusvalmisteyhteenvedo	Toimitettu lausuntoa varten maaliskuussa 2003

Viitenumero	Asiakirjan nimi	Tilanne
CPMP/BPWG/278/02	Ihmisen plasmasta johdetun von Willebrandin tekijän perusvalmisteyhteenveto	Toimitettu lausuntoa varten heinäkuussa 2003
CPMP/BPWG/220/02	Ohje plasmasta johdettua von Willebrandin tekijää sisältävien valmisteiden kliinisestä tutkimisesta	Toimitettu lausuntoa varten heinäkuussa 2003
CPMP/BPWG/4027/02	Suonensisäiseen käyttöön tarkoitettun ihmisen plasmasta johdetun hepatiitti-B-immunoglobuliinin perusvalmisteyhteenveto	Toimitettu lausuntoa varten heinäkuussa 2003
CPMP/BPWG/4222/02	Intramuskulaariseen käyttöön tarkoitettun ihmisen plasmasta johdetun hepatiitti-B-immunoglobuliinin perusvalmisteyhteenveto	Toimitettu lausuntoa varten heinäkuussa 2003
CPMP/BPWG/3735/02	Ihmisen plasman protrombiini-kompleksi-tiivisteen perusvalmisteyhteenveto	Toimitettu lausuntoa varten heinäkuussa 2003

CPMP:n rokoteasiantuntijaryhmä

Viitenumero	Asiakirjan nimi	Tilanne
CPMP/3390/02	Työsuunnitelma vuosiksi 2003–2004	Hyväksytty tammikuussa 2003
CPMP/VEG/5246/03	Työohjelma vuosiksi 2004–2005	Hyväksytty joulukuussa 2003
CPMP/VEG/4717/03	Ohje pandeemisen influenssarokotteen myyntilupahakemuksen rakenteesta ja sisällöstä	Toimitettu lausuntoa varten marraskuussa 2003
CPMP/VEG/4986/03	Ohjeet pandeemisten influenssarokotteiden myyntilupahakemusten jättämiseksi keskitetyssä menettelyssä	Toimitettu lausuntoa varten marraskuussa 2003

CPMP:n tehokkuustyöryhmä

Viitenumero	Asiakirjan nimi	Tilanne
CPMP/EWP/252/03	Työasiakirja neuropaattisen kivun hallinnassa käytettävien lääkevalmisteiden kliinisessä tutkimuksessa CPMP:n huomioon ottamia seikkoja koskevan asiakirjan laatimisesta	Hyväksytty helmikuussa 2003
CPMP/EWP/49/01	Liite ohjeeseen skitsofrenian hoidossa käytettävien lääkevalmisteiden kliinisestä tutkimisesta (CPMP/EWP/559/95) – skitsofrenian hoitoon hyväksytyjen lääkevalmisteiden depotvalmisteiden kehittämistä koskevien kliinisten tutkimusten metodologia	Hyväksytty helmikuussa 2003
CPMP/EWP/633/02	Ohje HIV-infektion hoitoon tarkoitettujen lääkevalmisteiden kliinisestä kehittämisestä	Hyväksytty maaliskuussa 2003

Viitenumero	Asiakirjan nimi	Tilanne
CPMP/EWP/785/97	Huomioon otettavia seikkoja ärtyneen suolen oireyhtymän hoidossa käytettävien lääkevalmisteiden arvioinnista	Hyväksytty maaliskuussa 2003
CPMP/EWP/2863/99	Huomioon otettavia seikkoja lähtötason kovariaateista	Hyväksytty toukokuussa 2003
CPMP/EWP/1343/01	Huomioon otettavia seikkoja invasiivisia sieni-infektioita aiheuttavien uusien aiheuttajien kliinisestä arvioinnista	Hyväksytty toukokuussa 2003
CPMP/EWP/967/01	Huomioon otettavia seikkoja STEMI-potilaiden (ST-segmentin nousuna ilmenevä akuutti myokardiaalinen infarkti) hoidossa käytettävien fibrinolyttisten lääkevalmisteiden kliinisestä kehittämisestä	Hyväksytty kesäkuussa 2003
CPMP/EWP/205/95 rev. 2	Ohje ihmiselle tarkoitettujen syöpälääkevalmisteiden arvioinnista	Hyväksytty heinäkuussa 2003
CPMP/EWP/569/02	Ohje ihmisille tarkoitettujen syöpälääkevalmisteiden arvioinnista (CPMP/EWP/205/95 rev. 2) – pediatria onkologiaa koskeva lisäys	Hyväksytty heinäkuussa 2003
CPMP/EWP/3635/03	Työasiakirja sosiaalisen ahdistushäiriön (sosiaalisen fobian) hoitoon käytettävien lääkevalmisteiden kliinisestä tutkimisesta	Hyväksytty syyskuussa 2003
CPMP/EWP/4891/03	Työasiakirja ankylosoivan spondyliitin hoitoon käytettävien lääkevalmisteiden kliinisessä tutkimuksessa CPMP:n huomioon ottamia seikkoja koskevan asiakirjan laatimisesta	Hyväksytty lokakuussa 2003
CPMP/EWP/4713/03	Työasiakirja verenmyrkytyksen hoitoon käytettävien lääkevalmisteiden kliinisessä tutkimuksessa CPMP:n huomioon ottamia seikkoja koskevan asiakirjan laatimisesta	Hyväksytty marraskuussa 2003
CPMP/EWP/556/95 rev. 1	Huomioon otettavia seikkoja nivelreuman hoitoon käytettävien muiden lääkevalmisteiden kuin NSAIDS:ien kliinisestä tutkimuksesta	Hyväksytty joulukuussa 2003
CPMP/EWP/788/01	Ohje migreenin hoitoon tarkoitettujen lääkevalmisteiden kliinisestä kehittämisestä	Hyväksytty joulukuussa 2003
CPMP/EWP/1875/03	Huomioon otettavia seikkoja olemassa olevan myyntiluvan laajennuksen perusteella markkinoille laskettujen depotvalmisteiden kliinisistä vaatimuksista	Hyväksytty joulukuussa 2003
CPMP/EWP/225/02	Ohje lääkevalmisteiden farmakokineettisestä arvioinnista munuaisten vajaatoimintaa sairastavilla potilailla	Toimitettu lausuntoa varten maaliskuussa 2003
CPMP/EWP/558/95 rev. 1	Ohje bakteeri-infektioiden hoitoon tarkoitettujen lääkevalmisteiden arvioinnista	Toimitettu lausuntoa varten toukokuussa 2003

Viitenumero	Asiakirjan nimi	Tilanne
CPMP/EWP/1875/03	Huomioon otettavia seikkoja olemassa olevan myyntiluvan laajennuksen perusteella markkinoille laskettujen depotvalmisteiden kliinisistä vaatimuksista	Toimitettu lausuntoa varten kesäkuussa 2003
CPMP/EWP/3020/03	Ohje rasva-aineenvaihdunnan häiriöiden hoitoon tarkoitettujen lääkevalmisteiden kliinisestä tutkimisesta	Toimitettu lausuntoa varten kesäkuussa 2003
CPMP/EWP/2986/03	Ohje sydämen vajaatoiminnan hoitoon tarkoitettujen lääkevalmisteiden kliinisestä tutkimisesta (CPMP/EWP/235/95) – akuuttia sydämen vajaatoimintaa koskeva lisäys	Toimitettu lausuntoa varten heinäkuussa 2003
CPMP/EWP/2998/03	Ohje kliinisiä tutkimusraportteja koskevien liitteiden sisällyttämisestä myyntilupahakemuksiin	Toimitettu lausuntoa varten heinäkuussa 2003
CPMP/EWP/2455/02	Ohje allergisen nuhan ja konjunktiviitin hoitoon tarkoitettujen lääkevalmisteiden kliinisestä kehittämisestä	Toimitettu lausuntoa varten syyskuussa 2003
CPMP/EWP/4284/02	Ohje yleistyneen ahdistuneisuushäiriön hoitoon tarkoitettujen lääkevalmisteiden kliinisestä tutkimisesta	Toimitettu lausuntoa varten syyskuussa 2003
CPMP/EWP/4280/02	Ohje paniikkihäiriön hoitoon tarkoitettujen lääkevalmisteiden kliinisestä tutkimisesta	Toimitettu lausuntoa varten syyskuussa 2003
CPMP/EWP/4279/02	Ohje obsessiivis-kompulsiivisen häiriön hoitoon tarkoitettujen lääkevalmisteiden kliinisestä tutkimisesta	Toimitettu lausuntoa varten syyskuussa 2003
CPMP/EWP/2454/02	Ohje psoriaasin hoitoon tarkoitettujen lääkevalmisteiden kliinisestä tutkimisesta	Toimitettu lausuntoa varten marraskuussa 2003

CPMP:n lääkevalvontatyöryhmä

Viitenumero	Asiakirjan nimi	Tilanne
CPMP/ICH/3945/03	ICH-E2D: Hyväksynnän jälkeinen turvallisuuden hallinta: määritelmät ja standardit nopeutettua raportointia ja tapausten hyviä hallintakäytäntöjä varten	Hyväksytty marraskuussa 2003
CPMP/ICH/5716/03	ICH-E2D: lääkevalvonnan suunnittelu	Toimitettu lausuntoa varten marraskuussa 2003

CPMP:n turvallisuustyöryhmä

Viitenumero	Asiakirjan nimi	Tilanne
-------------	-----------------	---------

Viitenumero	Asiakirjan nimi	Tilanne
CPMP/SWP/2599/02	Kanta ei-kliinisiin turvallisuustutkimuksiin yhdisteen yksittäistä pienannosta koskevien kliinisten tutkimusten tukena	Hyväksytty tammikuussa 2003
CPMP/SWP/2965/03	Työasiakirja toksikologisissa tutkimuksissa tapahtuvassa tarkastusnäytteiden kontaminaatiossa CPMP:n huomioon ottamia seikkoja koskevan asiakirjan laatimisesta	Hyväksytty kesäkuussa 2003
CPMP/SWP/5958/03	Työasiakirja CPMP:n ohjeen laatimiseksi lääkevalmisteiden riippuvuuspotentiaalini ei-kliinisestä tutkimuksesta	Hyväksytty joulukuussa 2003
CPMP/SWP/4447/00	Ohje ihmiselle tarkoitettujen lääkevalmisteiden ympäristöriskin arvioinnista	Toimitettu lausuntoa varten heinäkuussa 2003

CPMP:n luonnonlääkevalmisteiden työryhmä

Viitenumero	Asiakirjan nimi	Tilanne
HMPWP/1416/02 rev. 1	Lopullinen ehdotus perustiedoiksi: <i>Urticae folium</i> (Nokkoson lehti)*	Hyväksytty heinäkuussa 2003
HMPWP/244/03	Lopullinen ehdotus perustiedoiksi*: <i>Lini semen</i> (Pellavansiemen)	Hyväksytty marraskuussa 2003
HMPWP/1418/02	Lopullinen ehdotus perustiedoiksi: <i>Menthae piperitae folium</i> (Piparmintun lehti)	Hyväksytty marraskuussa 2003
HMPWP/41/03	Lopullinen kanta* asaronia sisältävien luonnonlääkevalmisteiden käytöstä	Hyväksytty marraskuussa 2003
HMPWP/340/03	Lopullinen kanta* sisältävien Capsicum-/kapsaisiinia sisältävien luonnonlääkevalmisteiden käytöstä	Hyväksytty marraskuussa 2003
HMPWP/243/03	Ehdotus perustiedoiksi*: <i>Primulae radix</i> (Esikon juuri)	Toimitettu lausuntoa varten maaliskuussa 2003
HMPWP/341/03	Ehdotus perustiedoiksi*: <i>Salicis cortex</i> (Pajun kuori)	Toimitettu lausuntoa varten heinäkuussa 2003
HMPWP/342/03	Ehdotus perustiedoiksi*: <i>Urticae radix</i> (Nokkoson juuri)	Toimitettu lausuntoa varten heinäkuussa 2003
HMPWP/343/03	Ehdotus perustiedoiksi*: <i>Thymi herba</i> (Timjami)	Toimitettu lausuntoa varten heinäkuussa 2003
HMPWP/337/03	Luonnos kannaksi* metyyliuegenolia sisältävien luonnonlääkevalmisteiden käytöstä	Toimitettu lausuntoa varten heinäkuussa 2003
HMPWP/338/03	Luonnos kannaksi* estragolia sisältävien luonnonlääkevalmisteiden käytöstä	Toimitettu lausuntoa varten heinäkuussa 2003
HMPWP/345/03	Luonnos kannaksi* Kamomillaa sisältävien luonnonlääkevalmisteiden käytöstä	Toimitettu lausuntoa varten heinäkuussa 2003
HMPWP/344/03	Luonnos kannaksi* luonnonlääkevalmisteiden biofarmaseuttisesta kuvaamisesta	Toimitettu lausuntoa varten heinäkuussa 2003

Bioteknologisten valmisteiden prekliinistä ja kliinistä vertailtavuutta käsittelevä erityiskokoukseen

Viitenumero	Asiakirjan nimi	Tilanne
CPMP/3097/02	Ohje bioteknisesti johdettuja proteiineja tehoaineina sisältävien lääkevalmisteiden vertailtavuudesta: ei-kliinisiä ja kliinisiä	Hyväksytty joulukuussa 2003

* Tässä asiakirjassa esitetyt kannat ovat luonnonlääkevalmisteiden työryhmän kantoja. Ryhmä on perustettu keskustelufoorumiksi, jolla voidaan vaihtaa kokemuksia luonnonlääkevalmisteiden alalla. Tämä asiakirja on julkaistu avoimuuden varmistamiseksi eikä sillä ole direktiivissä 2001/83/EY tarkoitettua laillista voimaa.

Viitenumero	Asiakirjan nimi	Tilanne
	seikkoja	

Organisaatioon liittyviä asioita käsittelevä työryhmä – Sääntely- ja menettelyohjeet

Viitenumero	Asiakirjan nimi	Tilanne
H/19984/03 rev. 1	Luvan myöntämisen jälkeinen ohjeasiakirja	Hyväksytty kesäkuussa 2003

CVMP:n tehokkuustyöryhmä

Viitenumero	Asiakirjan nimi	Tilanne
CVMP/625/03	Erietyiset tehokkuusvaatimukset nautakarjan ulkoloisten tuhoaineille	Toimitettu lausuntoa varten heinäkuussa 2003

CVMP:n immunologisia valmisteita käsittelevä työryhmä

Viitenumero	Asiakirjan nimi	Tilanne
CVMP/205/03	CVMP:n neuvoa-antava ohje eläinkirurgeille fibrosarkoomien kehittymisestä kohtiin, joista injektoidaan eläinlääkkeitä kissoihin	Hyväksytty maaliskuussa 2003
CVMP/042/97 rev. 1	Tarkistettu kanta eläinrokotteiden käyttöaiheista ja erityisistä väitteistä keskitetyssä menettelyssä	Hyväksytty kesäkuussa 2003
CVMP/550/02	Vaatimukset immunologisten eläinlääkkeiden samanaikaiselle antamiselle	Hyväksytty lokakuussa 2003
CVMP/865/03	Kanta tietosisältövaatimukseen kohde-eläinten mukaisen erien turvallisuustestin poistamiseksi immunologisilta eläinlääkkeiltä EU:ssa	Toimitettu lausuntoa varten lokakuussa 2003

CVMP:n lääkevalvontatyöryhmä

Viitenumero	Asiakirjan nimi	Tilanne
CVMP/601/02	Huomioon otettavia seikkoja eläinlääkkeiden epäillyistä vakavista haittavaikutuksista ilmoittamisessa: yhteinen EU:n ilmoituslomake myyntiluvan haltijoille	Hyväksytty helmikuussa 2003
CVMP/065/03	Ohjeet eläinlääkkeiden haittavaikutusilmoitusten sähköisen jättämisen yhteydessä ilmoitettavista tiedoista	Hyväksytty heinäkuussa 2003
CVMP/552/03	Syy-yhteyden arviointi eläinlääkkeiden haittavaikutuksissa	Toimitettu lausuntoa varten heinäkuussa 2003
CVMP/553/03	Huomioon otettavia seikkoja eläinlääkkeiden lääkevalvonnan sähköisissä haittavaikutusilmoituksissa käytettävistä laji- ja rotuluetteloista	Toimitettu lausuntoa varten heinäkuussa 2003

CVMP:n yleiset asiakirjat

Viitenumero	Asiakirjan nimi	Tilanne
CVMP/558/03	Future strategy on antimicrobial resistance	Hyväksytty kesäkuussa 2003

CVMP:n turvallisuustyöryhmä

Viitenumero	Asiakirjan nimi	Tilanne
CVMP/457/03	Kanta eläinlääkkeiden saatavuuteen – JEM:iän ekstrapolointi	Hyväksytty joulukuussa 2003
CVMP/VICH/468/03	Toistuvaisannoksen (kroonisen) toksisuuden testaaminen	Toimitettu lausuntoa varten toukokuussa 2003
CVMP/VICH/467/03	Yleinen lähestymistapa mikrobiologisen ADI-arvon määrittämiseksi	Toimitettu lausuntoa varten toukokuussa 2003
CVMP/477/03	Kanta valmisteiden saatavuuteen toissijaisia käyttötarkoituksia ja toissijaisia lajeja (MUMS) varten	Toimitettu lausuntoa varten kesäkuussa 2003

CVMP:n ympäristöriskin arviointia käsittelevä erityistyöryhmä

Viitenumero	Asiakirjan nimi	Tilanne
CVMP/VICH/790/03	Eläinlääkkeiden ympäristövaikutusten arviointi – vaihe II	Toimitettu lausuntoa varten lokakuussa 2003

CPMP:n ja CVMP:n yhteinen laatutyöryhmä

Viitenumero	Asiakirjan nimi	Tilanne
CPMP/QWP/130/96	Ohje uuden tehoaineen kemiasta	Hyväksytty tammikuussa 2003
CPMP/QWP/3309/01 CVMP/961/01	Ohje lähi-infrapunaspektroskopian käytöstä lääketeollisuudessa sekä uusien hakemusten ja muutoshakemusten tietosisältövaatimuksista	Hyväksytty helmikuussa 2003
CPMP/ICH/2738/99	ICH:n aihe Q3B: Ohje epäpuhtauksista uusissa lääkevalmisteissa	Hyväksytty helmikuussa 2003
CPMP/ICH/420/02	ICH:n aihe Q1E: Ohje pysyvyystietojen arviointia varten	Hyväksytty helmikuussa 2003
CPMP/ICH/421/02	ICH:n aihe Q1F: Ohje pysyvyystietojen kokonaisuudeksi rekisteröitäessä valmiste ilmastoalueilla III ja IV	Hyväksytty helmikuussa 2003
CPMP/QWP/415/03	Työasiakirja ohjeen laatimiseksi pediatriksen perusjoukon valinnan muodoista	Hyväksytty helmikuussa 2003
CPMP/QWP/609/96 rev. 1	Ohje säilytysolosuhteiden ilmoittamisesta yksittäisille lääkevalmisteille ja tehoaineille Liite seuraaviin: Ohje uusien tehoaineiden ja lääkevalmisteiden säilyvyyden testaamiseksi Ohje olemassa olevien tehoaineiden ja niihin liittyvien lopputuotteiden säilyvyyden testaamiseksi	Hyväksytty huhtikuussa 2003
CPMP/QWP/450/03	Kanta luokkien 1 ja 2 liuotinjäämiä koskeviin eritelmiin	Hyväksytty huhtikuussa 2003
CVMP/422/99 rev. 2	Ohje säilytysolosuhteiden ilmoittamiseksi a. eläinlääkkeiden valmistetiedoissa ja b. tehoaineille Liite seuraaviin: Ohje uusien eläimille tarkoitettujen lääkeaineiden ja eläinlääkkeiden pysyvyyden testaamiseksi Ohje olemassa olevien tehoaineiden ja niihin liittyvien lopputuotteiden säilyvyyden testaamiseksi	Hyväksytty heinäkuussa 2003
CVMP/680/02	Ohje eläimille tarkoitettujen muutettujen depotlääkemuotojen laadusta	Hyväksytty heinäkuussa 2003

Viitenumero	Asiakirjan nimi	Tilanne
CPMP/QWP/4818/03	Työasiakirja ohjeen laatimiseksi ilmastovyöhykkeillä III ja IV valmistettujen, EU:ssa markkinoitaviksi aiottujen tehoaineiden ja lääkevalmisteiden säilyvyydestä	Hyväksytty lokakuussa 2003
CPMP/QWP/4812/03	Työasiakirja myyntiluvan muutosten yhteydessä tapahtuvaa säilyvyyden testausta koskevan ohjeen tarkistamisesta	Hyväksytty lokakuussa 2003
CPMP/QWP/4815/03	Työasiakirja muovisia sisäpakkausmateriaaleja koskevan CPMP:n ja CVMP:n ohjeen tarkistamisesta (3AQ10A)	Hyväksytty lokakuussa 2003
CVMP/1028/03	Työasiakirja muovisia sisäpakkausmateriaaleja koskevan CPMP:n ja CVMP:n ohjeen tarkistamisesta	Hyväksytty marraskuussa 2003
CPMP/QWP/130/96 rev. 1	Ohje uuden tehoaineen kemiasta	Hyväksytty joulukuussa 2003
CPMP/QWP/122/02 rev. 1	Ohje olemassa olevien tehoaineiden ja niihin liittyvien lopputuotteiden säilyvyyden testaamiseksi	Hyväksytty joulukuussa 2003
CPMP/QWP/6203/03 CVMP/059/04	Ohje farmakopean aineiden epäpuhtauksien tarkastamiseksi: Euroopan farmakopean yleisen monografian "Farmaseuttiseen käyttöön tarkoitetut aineet" ja yleisen luvun "Farmaseuttiseen käyttöön tarkoitettujen aineiden epäpuhtauksien tarkastaminen"	CPMP hyväksynyt joulukuussa 2003, CVMP:n hyväksyntä puuttuu
CPMP/QWP/297/97 rev. 1 CVMP/1069/02	Ohje yhteenvedoksi hakemuksen laatuosiossa esitettävistä tehoaineiden vaatimuksista	Toimitettu lausuntoa varten tammikuussa 2003
CPMP/QWP/419/03	Ohje lääkevalmisteen myyntilupahakemuksen asiakirjoissa mainittavista täyteaineista, hapettumisenestoaineista ja antimikrobisista säilöntäaineista	Toimitettu lausuntoa varten helmikuussa 2003
CPMP/QWP/2054/03 CVMP/395/03	Liite II ohjeeseen prosessin validoimiseksi: muut kuin vakioidut prosessit	Toimitettu lausuntoa varten huhtikuussa 2003
CVMP/540/03	Ohje juomaveden mukana annettavien eläinlääkkeiden laatua koskevista näkökohdista	Toimitettu lausuntoa varten heinäkuussa 2003
CVMP/541/03	Ohje uuden tehoaineen kemiasta	Toimitettu lausuntoa varten heinäkuussa 2003
CPMP/QWP/576/96 rev. 1	Ohje pysyvyyden testaamisesta myyntiluvan muutoshakemuksen yhteydessä	Toimitettu lausuntoa varten joulukuussa 2003
CVMP/1027/03	Työasiakirja ohjeen laatimiseksi myyntiluvan muutoshakemusten yhteydessä jätettävistä pysyvyyttä koskeviesta testituloksista	Toimitettu lausuntoa varten joulukuussa 2003

Harvinaislääkekomitea

Viitenumero	Asiakirjan nimi	Tilanne
EMEA/4795/00 rev. 2	Yleistietoa harvinaislääkkeiden rahoittajille	Hyväksytty joulukuussa 2003

Liite 11

Katsaus välimiesmenettelyihin ja yhteisön lausuntopyyntöihin vuonna 2003

Neuvoston direktiivin 2001/83/EY mukaiset CPMP:lle tehdyt lausuntopyynnöt

Lausuntopyynnön tyyppi	CPMP:n lausunnon päivämäärä	Kansainvälinen yleisnimi (INN)
29 artiklan mukaiset lausuntopyynnöt	helmikuu 2003	clostridium botulinum type A neurotoxin
	huhtikuu 2003	isotretinoin
	heinäkuu 2003	fluconazole
	meneillä	amlodipine maleate
7 artiklan 5 kohdan mukaiset lausuntopyynnöt	tammikuu 2003	salmeterol + fluticasone
	maaliskuu 2003	somatropin
	toukokuu 2003	mononine
	toukokuu 2003	factor VIII
	heinäkuu 2003	lisinopril
	syyskuu 2003	desogestrel + ethinylestradiol
	meneillä	donepezil
6 artiklan 12 kohdan (aiemmin 7 artiklan 5 kohdan) mukaiset lausuntopyynnöt	meneillä	alendronate sodium
30 artiklan mukaiset lausuntopyynnöt	maaliskuu 2003	calcium folinate
	huhtikuu 2003	isotretinoin
	kesäkuu 2003	calcium carbonate
	kesäkuu 2003	calcium carbonate 500 + calciferol 10
	kesäkuu 2003	calcium carbonate 500 + calciferol 5
	meneillä	gemfibrozil
	heinäkuu 2003	perindopril
	syyskuu 2003	lisinopril
	marraskuu 2003	pravastatin
	meneillä	simvastatin
31 artiklan mukaiset lausuntopyynnöt	syyskuu 2003	gatifloxacin
	marraskuu 2003	celecoxib
	marraskuu 2003	etoricoxib
	marraskuu 2003	parecoxib
	marraskuu 2003	rofecoxib
	marraskuu 2003	valdecoxib
	marraskuu 2003	loratadine

Lausuntopyynnön tyyppi	CPMP:n lausunnon päivämäärä	Kansainvälinen yleisnimi (INN)
	joulukuu 2003	nimesulide
	meneillä	paroxetine

Neuvoston direktiivin 2001/82/EY nojalla CVMP:lle tehdyt lausuntopyynnöt

Lausuntopyynnön tyyppi	CVMP:n lausunnon päivämäärä	Kansainvälinen yleisnimi (INN)
34 artiklan mukaiset lausuntopyynnöt	meneillä	Eprinex Pour-on (eprinomectin)

Liite 12

EMEA:n yhteystiedot

Lääkevalvonta ja valmistevioista ilmoittaminen

Tärkeä osa kansallisten toimivaltaisten viranomaisten ja EMEA:n työtä on myyntiluvan saaneiden lääkevalmisteiden turvallisuuden jatkuva seuranta (lääkevalvonta). EMEA saa Euroopan unionista 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 laatua koskevat asiat: Sähköposti: qualitydefects@emea.eu.int
Faksi: (44-20) 74 18 85 90
Virka-ajan jälkeen: (44-7880) 55 06 97

Lääkevalmistetodistukset

EMEA myöntää lääkevalmistetodistuksia Maailman terveysjärjestön laatimien sääntöjen mukaisesti. Todistukset 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: Sähköposti: certificate@emea.eu.int
Fax (44-20) 74 18 85 95

Asiakirjapalvelut

EMEA on julkaissut hyvin monenlaisia julkaisuja, kuten lehdistötiedotteita, yleisiä tietoesitteitä, vuosikertomuksia ja työohjelmia. Nämä sekä muita asiakirjoja on saatavilla Internetistä osoitteesta <http://www.emea.eu.int> ja seuraavasta postiosoitteesta:

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

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

Yleisiä tietopaketteja koskevat pyynnöt: 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 3 000 asiantuntijaa. Luettelo eurooppalaisista asiantuntijoista on saatavissa tutustuttavaksi EMEA:n toimistoista.

Pyynnöt on lähetettävä EMEA:lle kirjallisesti 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: press@emea.eu.int



ISBN 92-9155-039-6



9 789291 550395