

Euroopan Lääkearviointiviraston

Työohjelma 2002

Hallintoneuvosto hyväksyi tämän työohjelman 18. joulukuuta 2001



emeA

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 2002

Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

Designed and printed in England by Broadgate Promotional & Financial Print Limited



The European Agency for the Evaluation of Medicinal Products

EMEA/MB/049/01-FI

EUROOPAN LÄÄKEARVIOINTIVIRASTON TYÖOHJELMA

2002

Hallintoneuvosto hyväksyi tämän työohjelman 18. joulukuuta 2001

Lääkearviointiviraston johtaja esittää vuoden 2002 työohjelman hallintoneuvostolle neuvoston asetuksen (ETY) N:o 2309/93 57 artiklan 3 kohdan mukaisesti. Se toimitetaan Euroopan parlamentille, Euroopan unionin neuvostolle, Euroopan komissiolle ja jäsenvaltioille. Työohjelma on saatavilla pyynnöstä kaikilla EU:n virallisilla kielillä.

Sisältö

TÄRKEIMMÄT EMEAa KOSKEVAT SÄÄNNÖKSET JA ASIAKIRJAT	3
JOHDANTO	5
LUKU 1 EMEA EUROOPAN UNIONIN JÄRJESTELMÄSSÄ	7
1.1 Hallintoneuvosto	7
1.2 Verkosto kansallisten toimivaltaisten viranomaisten kanssa	8
1.3 Avoimuus ja sääntelyyn liittyvä vuoropuhelu	8
1.4 EMEAn maksujen tarkistus	9
1.5 Euroopan unionin myyntilupajärjestelmän arviointi	9
1.6 Laadunhallinta	9
1.7 Kansainväliset yhteistyökumppanit	10
1.8 Euroopan neuvoston lääkkeiden laatua käsittelevä yksikkö	11
1.9 Varainhoidon valvonta	12
LUKU 2 IHMISILLE TARKOITETUT LÄÄKKEET	13
2.1 Alkuarviointi	15
2.2 Myyntiluvan myöntämisen jälkeinen toiminta	17
2.3 Lääkevalvonta ja myönnettyjen myyntilupien ylläpito	17
2.4 Tieteellinen neuvonta	19
2.5 Välimiesmenettelyt ja yhteisön lausuntopyynnöt	20
2.6 Erityispalvelut	20
2.7 Kansainvälinen toiminta	20
2.8 Harvinaislääkkeet	21
2.9 CPMP:n ja COMP:n työryhmät ja erityistyöryhmät	23
2.10 Vastavuoroista tunnustamista helpottava työryhmä	24
LUKU 3 ELÄINLÄÄKKEET	25
3.1 Alkuarviointi	27
3.2 Vanhojen eläinlääkevalmisteiden jäämien enimmäisrajojen määrittäminen	28
3.3 Myyntiluvan myöntämistä seuraavat toimet	28
3.4 Lääkevalvonta ja myönnettyjen myyntilupien ylläpito	29
3.5 Tieteellinen neuvonta	29
3.6 Välimiesmenettelyt ja yhteisön lausuntopyynnöt	29
3.7 Eturyhmät	29
3.8 Kansainvälinen toiminta	30
3.9 Työryhmät ja erityistyöryhmät	30
3.10 Eläinlääkkeiden vastavuoroista tunnustamista helpottava työryhmä	31
LUKU 4 TARKASTUKSET	32
LUKU 5 HALLINTO JA TUKITOIMINTA	35
5.1 Hallinto	35
5.2 Asiakirjojen hallinta ja julkaiseminen	38
5.3 Kokousten hallinto- ja konferenssipalvelut	39
5.4 Hankkeiden hallinto	40
5.5 Tietotekniikka	41
LIITTEET	43
Liite 1 EMEAn vuosien 2000–2002 henkilöstötaulukko	44
Liite 2 EMEAn vuosien 2000–2002 talousarvioiden tiivistelmät	46
Liite 3 EMEAn ohjeet vuonna 2002	47
Liite 4 EMEAn yhteystiedot	51
Liite 5 EMEAn vastuuhenkilöiden esittely	53

Tärkeimmät EMEAa koskevat säännökset ja asiakirjat

EMEA perustettiin neuvoston asetuksen (ETY) N:o 2309/93 (EYVL L 214, 24.8.1993) mukaisesti. Asetus säätelee EMEAn tärkeimmät tehtävät, joihin sisältyy

- **ihmisille ja eläimille tarkoitettujen** niiden lääkevalmisteiden, joita yhteisön myyntiluvan myöntämismenettely koskee, laadun, turvallisuuden ja tehokkuuden **tieteellisen arvioinnin** koordinointi
- näitä lääkevalmisteita koskevien **arviointikertomusten, valmisteyhteenvedojen, päällyysmerkintöjen ja pakkausselosteiden** lähettäminen
- yhteisön myyntiluvan saaneiden **lääkevalmisteiden valvonnan** koordinointi **käytännön käyttötilanteissa** ja neuvojen tarjoaminen niistä toimenpiteistä, joita tarvitaan näiden valmisteiden turvallisen ja tehokkaan käytön varmistamiseksi erityisesti arvioimalla ja antamalla tietokannasta käyttöön tietoja haittavaikutuksista, jotka liittyvät kyseisiin lääkevalmisteisiin (**lääkevalvonta**)
- tieteellisten lausuntojen antaminen eläinlääkkeiden **jäämien enimmäispitoisuuksista**, jotka ovat asetuksen (ETY) N:o 2377/90 mukaisesti sallittuja eläinperäisissä elintarvikkeissa
- **hyvän valmistuskäytännön, hyvän laboratoriokäytännön ja hyvän kliinisen käytännön** periaatteiden noudattamisen tarkastusten koordinointi
- teknisen ja tieteellisen tuen tarjoaminen pyynnöstä **yhteisön, sen jäsenvaltioiden, kansainvälisten järjestöjen ja kolmansien maiden välisen yhteistyön** parantamiseksi lääkevalmisteiden arviointiin liittyvissä teknisissä ja tieteellisissä kysymyksissä.
- yhteisön menettelyjen mukaisesti myönnettujen lääkevalmisteiden **myyntilupatilanteen** rekisteröinti
- teknisen avun antaminen yleisön käytettävissä olevan **lääkevalmisteita koskevan tietokannan** ylläpidossa
- yhteisön ja jäsenvaltioiden avustaminen EMEAassa arvioitua lääkevalmisteita koskevien **tietojen tarjoamisessa terveydenhuollon ja eläinlääkintäalan ammattilaisille sekä yleisölle**
- **yriytysten neuvominen** tarvittaessa **erilaisten testien ja kokeiden tekemisessä**, joita tarvitaan lääkevalmisteiden laadun, turvallisuuden ja tehokkuuden osoittamisessa.

Vuoden 1995 jälkeen hyväksytyssä lainsäädännössä on useita uusia vastuualoja, joihin sisältyvät

- harvinaisten sairauksien hoitoon tarkoitettujen lääkkeiden nimeäminen (harvinaislääkkeet) ja harvinaislääkkeitä käsittelevän komitean perustaminen (neuvoston asetus (EY) n:o 141/2000, EYVL L 18, 22.1.2000, s. 1)
- EMEAn roolin vahvistaminen hyvän kliinisen käytännön noudattamisen tarkistamisessa ja kliinisten tutkimusten tekemisessä (neuvoston direktiivi 2001/20/EY, EYVL L 121, 1.5.2001, s. 34).
- EMEAn roolin vahvistaminen ihmisten ja eläinten käyttöön tarkoitettujen lääkkeiden lääkevalvonnassa ja EudraVigilance-tietokannan perustaminen lääkkeiden haittavaikutuksia koskevien tietojen siirtämiseksi siihen (komission direktiivit 2000/37/EY ja 2000/38/EY, EYVL L 139, 10.6.2000, s. 25 ja s. 28).

EMEAalle palveluista maksettavista palkkioista on säädetty neuvoston asetuksella (EY) N:o 297/95, sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna neuvoston asetuksella (EY) N:o 2943/98 (EYVL L N:o 345, 19.12.1998, s. 3).

Euroopan lääkevalmisteita koskevan lainsäädännön koodittaminen ja tarkastus

Euroopan parlamentti ja Euroopan unionin neuvosto hyväksyivät ihmisten käyttöön ja eläinten käyttöön tarkoitettuja lääkkeitä koskevat kooditetut yhteisön säännökset 6. marraskuuta 2001.

- Direktiivi 2001/82/EY yhteisön säännöstöstä, joka liittyy eläinten käyttöön tarkoitettuihin lääkevalmisteisiin (EYVL L 311, 28.11.2001, s. 1)
- Direktiivi 2001/83/EY yhteisön säännöstöstä, joka liittyy ihmisten käyttöön tarkoitettuihin lääkevalmisteisiin (EYVL L 311, 28.11.2001, s. 67)

EU:n lääkevalmisteiden myyntilupien myöntämis- ja valvontajärjestelmää koskevat uudistusehdotukset lähetettiin Euroopan parlamentille ja neuvostolle marraskuussa 2001 (KOM(2001) 404, lopull., 26.11.2001). Tämän ohjelman painoon mennessä ehdotuksia ei ole julkaistu Euroopan yhteisöjen virallisessa lehdessä. Ehdotukset ovat saatavissa Euroopan komission lääkeyksikön www-sivustolla osoitteessa: <http://pharmacos.eudra.org/F2>.

Johdanto

EMEAN johtaja Thomas Lönngren

Euroopan unionin lääkevalmisteiden myyntilupien myöntämisen ja lääkevalvonnan järjestelmällä, ja EMEAlla yhtenä sen osana, on edessään joukko haasteita. Ne perustuvat vuonna 2001 tehtyihin aloitteisiin ja vuonna 2002 toteutettaviin uusiin hankkeisiin.

Vuonna 2002 EMEAn tärkein prioriteetti on tehokkaiden lääkevalvonnan mekanismien rakentaminen sekä ihmisille että eläimille tarkoitettujen lääkkeiden valvontaa varten. Vaikka asiassa edistytään hyvin vuonna 2001, tarvitaan edelleen jatkuvaa kehittämistyötä. Euroopan unionin toimielinten ja kansallisten toimivaltaisten viranomaisten yhteistyö on keskeistä tämän kansanterveyteen ja eläinten terveyteen liittyvän tärkeän tavoitteen saavuttamiseksi.

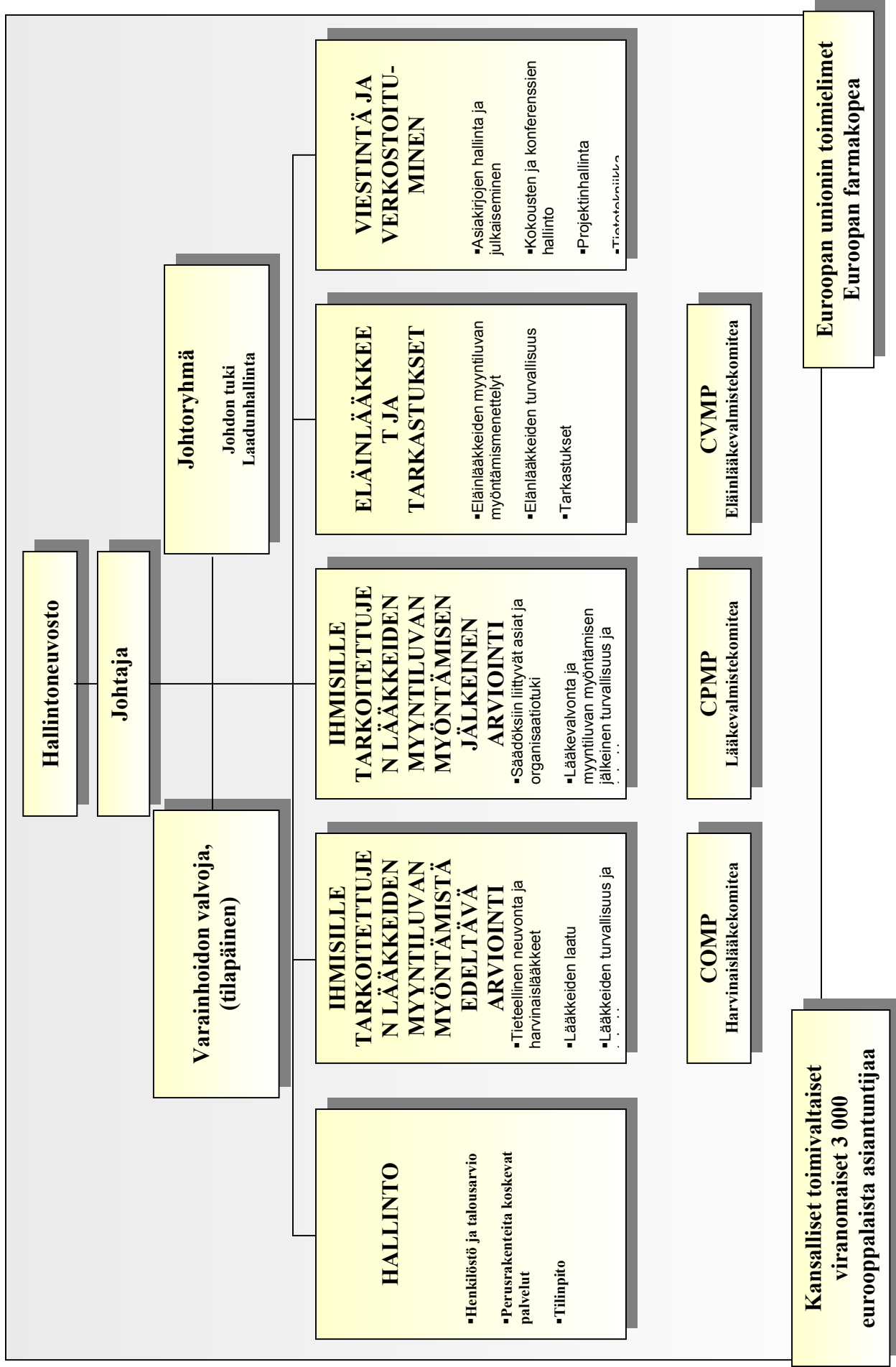
Lukuisia haasteita pitää analysoida ja niiden seurauksia varten on tehtävä suunnitelmia. Niihin sisältyvät Euroopan yhteisön lääkevalmisteita koskevan lainsäädännön uudistamishdotukset ja myös itse EMEAn rooli. Uudistusten odotetaan tulevan voimaan samaan aikaan kuin Euroopan unioniin liittyy uusia jäsenvaltioita. Tämä on ainutlaatuinen tilaisuus liittää yhteen näiden kahden tapahtuman valmisteluprosessi, ja EMEA on valmis tarttumaan tähän tilaisuuteen.

Keskitymme myös valmistelemaan myös muita aloitteita, joita ovat esimerkiksi vastuamme yhteisön lääkevalmisteiden sääntelyn tietoteknisestä strategiasta sekä sen kehittämisestä ja toiminnasta vuodesta 2003 alkaen ja kliinisiä tutkimuksia koskevan direktiivin täytäntöönpano vuoteen 2004 mennessä. Lisäksi yhtä tärkeää on sellaisten toimenpiteiden käyttöönotto, joiden avulla voidaan edelleen parantaa sääntelyjärjestelmän avoimuutta.

Kaikkea tätä on tarkasteltava suhteessa EMEAn työmäärän lisääntymiseen, tarpeeseen parantaa tieteellistä neuvontaa Euroopan (tutkimukseen perustuvalla) lääketeollisuudelle, tarpeeseen kehittää EMEAn toimintaa harvinaislääkkeiden alalla ja ponnistuksiin eläimille tarkoitettujen lääkkeiden mikrobiresistenssiä koskevan strategian kehittämiseksi.

Toiminnaltaan monimuotoisen viraston ja sen toimintaympäristön asettamien vaatimusten hallinta on jo sinänsä haastava tehtävä. Tässä asiakirjassa esitetään vuoden 2002 työohjelma, joka asettaa haasteita EMEAn henkilöstölle ja myös kollegoillemme niissä kansallisissa virastoissa, joiden kanssa teemme yhteistyötä. EMEAn hallintoneuvosto on hyväksynyt vuoden 2002 talousarvion, jonka loppusumma on suurempi kuin edellisenä vuonna. Siihen sisältyy 31 uutta tointa, joiden avulla voidaan vastata vuoden 2002 työohjelman asettamiin haasteisiin. Yhteistyöni kansallisten virastojen päälliköiden kanssa on tiivistä, kun he suunnittelevat osallistumistaan EU:n järjestelmän voimavaroihin.

Talousarviota ja voimavaroja koskevat pyynnöt laadittiin vuoden 2001 alussa toimitettaviksi EU:n toimielimiin. Sen jälkeen ympäristö on muuttunut paljon ja EMEAlle on asetettu uusia työmääriä koskevia vaatimuksia. Meille saattaa tulla tarve kääntyä hallintoneuvoston ja EU:n budjettiviranomaisen puoleen vuoden 2002 aikana sen jälkeen, kun tiedämme paremmin, miten nämä lisätehtävät vaikuttavat työmäärään.



Luku 1

EMEA Euroopan unionin järjestelmässä

Euroopan unionin järjestelmä tarjoaa kaksi eri tapaa lääkevalmisteiden myyntilupien myöntämiseksi. EMEAlla 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 EMEAlle. Kun viraston on saattanut 210 päivän aikana loppuun tieteellisen arvioinnin, tieteellisen komitean lausunto lähetetään Euroopan komissiolle, joka muuttaa sen koko Euroopan unionissa voimassa olevaksi myyntiluvaksi.
- Vastavuoroista tunnustamismenettelyä sovelletaan pääosaan tavanomaisista lääkevalmisteista, ja se perustuu kansallisten myyntilupien keskinäiseen tunnustamiseen. Sen avulla voidaan saattaa voimaan yhden jäsenvaltion myöntämä myyntilupa yhdessä tai useammassa muussa hakijan haluamassa jäsenvaltiossa. Kun alkuperäistä kansallista myyntilupaa ei voida tunnustaa, kiistakohdat toimitetaan EMEAlle välimiesmenettelyä varten. Tieteellisen komitean lausunto toimitetaan Euroopan komissiolle.

Euroopan komissio tekee päätöksensä jäsenvaltioiden edustajista koostuvan pysyvän komitean avustamana.

1.1 Hallintoneuvosto

Hallintoneuvoston kokoonpano

Hallintoneuvoston puheenjohtaja	Keith JONES
Hallintoneuvoston varapuheenjohtaja	Gerhard KOTHMANN

Hallintoneuvosto vastaa siitä, että EMEAn johtamisessa noudatetaan asianmukaista tasoa. Se hyväksyy EMEAn työohjelman ja valvoo sen toteuttamista sekä suorituskriteereitä. Lisäksi hallintoneuvostolla on vuonna 2002 joukko erityisiä prioriteetteja, joihin sisältyy johtajan neuvominen seuraavien asioiden valmistelussa:

- Euroopan unionin myyntilupajärjestelmän tarkastaminen
- uusien jäsenvaltioiden liittyminen Euroopan unioniin
- EMEAlle maksettavien palkkioiden määrien ja rakenteen tarkistus.

Hallintoneuvosto kokoontuu neljä kertaa vuodessa. Hallintoneuvostoon kuulumattomat kansallisten virastojen johtajat kutsutaan kokoukseen, kun käsiteltävänä on yhteiseen etuun liittyviä asioita.

<i>Hallintoneuvoston kokoukset vuonna</i>
<i>2002</i>
21. helmikuuta
6. kesäkuuta
3. lokakuuta
19. joulukuuta

1.2 Verkosto kansallisten toimivaltaisten viranomaisten kanssa

Hyödyllisiä www-sivustoja:

Ihmisille tarkoitetuista lääkkeistä vastaavien virastojen johtajat	http://heads.medagencies.org
Eläinlääkkeistä vastaavien virastojen johtajat	http://www.hevra.org

EMEAN vuonna 2002 odotettavissa oleva työmäärän lisääntyminen koskee myös EU:n ja ETA-EFTA:n jäsenvaltioiden kansallisia viranomaisia, jotka osoittavat tieteellisiä resursseja lääkkeiden arviointiin ja valvontaan. Kun tämä vaikutus kasvaa, EMEA aikoo ottaa kansalliset viranomaiset tiiviimmin mukaan voimavarojensa suunnitteluun. Tässä toimivat välittäjinä erityisesti kaksi ryhmää, ihmisille tai eläimille tarkoitetuista lääkkeistä vastaavien virastojen johtajat. EMEAN vuoden 2002 talousarviossa on noin 23,3 miljoonan euron määräraha (noin 33 prosenttia koko talousarviosta), josta EMEA suorittaa kansallisille toimivaltaisille viranomaisille maksuja tieteellisten arviointi- ja valvontapalveluiden vastineena.

Kansallisten viranomaisten EMEAlle tarjoamista palveluista on säädetty sopimuksessa. Vakiosopimusten sisältö ja hallinto sekä EMEAN ja kansallisten toimivaltaisten viranomaisten suhteiden yleiset periaatteet tarkistetaan vuonna 2002.

Äskettäin perustettu viestinnästä ja verkostoitumisesta vastaava EMEAN yksikkö pyrkii edistämään viraston ja sen kumppanien välisen verkoston koordinoitua toimintaa. Yksikkö keskittyy viestinnän välineisiin ja tietoteknisiin järjestelmiin. Niitä tarvitaan erityisesti yhteyksien luomiseen EMEAN ja 27 eri kansallisen toimivaltaisen viranomaisen välille. Yksikön työohjelmaa koskevat yksityiskohtaiset tiedot on esitetty luvussa 5.

Ihmisille ja eläimille tarkoitettujen lääkkeiden arviointiin on käytettävissä noin 3 000 EU:n asiantuntijaa. Uusia menettelyjä otetaan käyttöön näitä asiantuntijoita koskevan tietokannan hallintaan ja sitä varten tehtäviä nimityksiä varten. Näihin menettelyihin liittyy uusia tapoja varmistaa asiantuntijoiden antamat riippumattomuutta koskevat lausunnot. Neuvoston asetuksessa (ETY) N:o 2309/93 ja EMEAN hyvän hallintomenettelyn säännöstössä säädettyjen velvoitteiden lisäksi jokaisen EU:n asiantuntijan kanssa tehdään luottamuksellisuuden noudattamisesta yksilökohtainen sopimus.

1.3 Avoimuus ja sääntelyyn liittyvä vuoropuhelu

EMEAN tärkeänä tavoitteena on lisätä avoimuutta ja kehittää parempia viestintämenettelyjä. Osana 27. marraskuuta 2000 pidetyn avoimuutta käsitelleen seminaarin antamien suositusten täytäntöönpanoa uusia aloitteita otetaan käyttöön vuonna 2002. Näitä ovat

- Ehdotukset lääkevalmistekomitean (CPMP) ja eläinlääkekomitean (CVMP) hyväksymien lausuntojen tiivistelmien ottamiseksi mukaan myyntiluvan myöntämisen jälkeen tehtyihin hakemuksiin. Tämä koskee erityisesti myyntiluvan ehtoihin ja lääkkeiden turvallisuuteen ja käyttöön vaikuttavia tärkeitä muutoksia.
- Aloitteet, jotka koskevat harvinaislääkkeitä käsittelevän komitean (COMP) lausuntojen tiivistelmien julkaisemista. Lisäksi COMP pyrkii tekemään eturyhmistä koostuvan työryhmänsä välityksellä muita aloitteita avoimuuden lisäämiseksi.

Äskettäin perustettu tiedotustoimisto vastaa tiedotusvälineiden EMEAA sekä lääkkeiden hyväksymistä ja valvontaa kohtaan osoittamaan yhä suurempaan mielenkiintoon. Tiedotustoimiston tehtävänä on EMEAA ja sen tieteellisiä komiteoita koskevan tiedon tarjoaminen terveydenhuollon ammattilaisille, lääkkeiden käyttäjille, potilaille, tieteellisille seuroille, EU:n toimielimille ja kansallisille viranomaisille.

EMEA tekee yhteistyötä Euroopan oikeusasiamiehen toimiston kanssa suunnitellun EMEAn hyvän hallintokäytännön säännösten ja tarvittaessa EMEAn muun toiminnan tarkistuksessa.

1.4 EMEAn maksujen tarkistus

EMEA jatkaa keskitetyn menettelyn kustannuksia koskevien tietojen ja etenkin niiden tietojen keruuta, jotka liittyvät kansallisten viranomaisten suorittamien arviointi- ja tarkastuspalvelujen kustannuksiin.

EMEA uskoo kykenevänsä esittämään Euroopan komissiolle vuoden 2002 aikana muutokset palkkioiden rakenteeseen. Tässä EMEA ottaa myös huomioon EU:n laajentumisen vaikutukset sekä tehtäviensä ja vastuualojensa ehdotetut tarkistukset.

EMEA ottaa huomioon tarpeen pyytää vuonna 2002 maksujen määrän korottamista.

1.5 Euroopan unionin myyntilupajärjestelmän arviointi

Hyödyllisiä www-sivustoja:

Euroopan komission lääkevalmisteyksikkö: sääntelykehys ja myyntiluvat

<http://pharmacos.eudra.org/F2/home.html>

EMEA erittelee Euroopan komission ehdotuksia Euroopan unionin myyntilupien myöntämisympäristön tarkistamiseksi ja sitä, miten niiden käsittely etenee lainsäädäntöprosessissa. Virasto osallistuu tarvittaessa Euroopan parlamentin ja Euroopan unionin neuvoston työhön niiden alkaessa käsitellä ehdotuksia.

Työ keskittyy erityisesti tarkistuksen vaikutuksiin voimavaroihin ja sen varmistamiseen, että saadaan käyttöön tarvittavat rakenteet ja tieteelliset resurssit, jotta ehdotusten sisältämät muutokset voidaan toteuttaa sen jälkeen, kun ne on hyväksytty. Tässä tulee ottaa huomioon myös Euroopan unionin laajentuminen ja lääketieteessä odotettavissa oleva edistys.

1.6 Laadunhallinta

Vuonna 2002 otetaan merkittävä askel kohti EMEAn yhdenmukaista laadunhallintajärjestelmää, kun äskettäin käyttöön otettuun sähköiseen asiakirjojen hallintajärjestelmään sisällytetään laatukäsikirja. Toinen vuoden 2002 aloite koskee yhteisen tilintarkastuksen kehittämistä sisäisten tarkastusryhmien ja varainhoidon valvontaryhmän välillä.

Laadunhallintajärjestelmää tuetaan sisäisillä tarkastuksilla, jotta kansainvälisen ISO 9004:2000 standardin mukainen jatkuva kehittäminen ja johtamiskoulutusohjelma varmistetaan. Yhdenmukaista voimavarojen hallintajärjestelmää, eurooppalaista johtamistapaa, vastuullisuutta ja suoritusten mittausta tarkastellaan edelleen niiden kehittämisen kannalta.

Hyviä sääntelykäytäntöjen ja laadunhallintajärjestelmien kriteerejä käsittelevä kolmas seminaari järjestetään 7. toukokuuta 2002. Siihen osallistuvat kansalliset toimivaltaiset viranomaiset EU:n jäsenvaltioista ja Keski- ja Itä-Euroopan maista.

1.7 Kansainväliset yhteistyökumppanit

Hyödyllisiä www-sivustoja:

Yleiseurooppalainen sääntelyfoorumi	http://perf.eudra.org
Kansainvälinen yhdenmukaistamiskokous (ICH)	http://www.ifpma.org/ich1.html
Eläinlääkkeiden kansainvälinen yhdenmukaistamiskokous (VICH)	http://vich.eudra.org
www-sivusto EMEA:n hakemusten toimittamiseksi sähköpostitse	http://esubmission.eudra.org

Toinen yleiseurooppalainen sääntelyfoorumi (PERF II) jatkuu heinäkuuhun 2002 saakka. Jos siihen saadaan edelleen rahoitusta Euroopan komission PHARE-ohjelmasta, sitä jatketaan PERF III nimisenä joulukuuhun 2003. Tällöin se on samanaikainen uusien jäsenvaltioiden odotetun liittymisen ensimmäisen vaiheen kanssa.

Foorumille vuonna 1999 asetetut tavoitteet pysyvät samoina. PERF on kohdennettu, proaktiivinen lähestymistapa, jolla avustetaan siihen osallistuvia jäsenehdokasmaita ennen EU:hun liittymistä. PERF II:ssa keskitytään mm. käytännön sovelluksiin, mitä on suunniteltu jatkettavan PERF III:n aikana.

PERF II:n etusijalle asetetut toiminta-alat ovat

- yhteisön ihmisille ja eläimille tarkoitettuja lääkkeitä koskevan lainsäädännön ja politiikan toimeenpano (*'acquis communautaire'*)
- hyvä valmistuskäytäntö
- lääkevalvonta
- virastojen välinen koulutus (laatujärjestelmät, hyvä valmistuskäytäntö ja vertailu, hakemusten arviointi, telematiikka)
- eläinlääketieteeseen liittyvät kysymykset (laatuun ja turvallisuuteen liittyvät erityiskysymykset (mukaan lukien lääkevalvonta) sekä eläinlääkkeiden tehokkuus).

PERF III:a koskeva ehdotus sisältää työpajoja, komennuksia, yhteisiä vierailuja ja koulutustilaisuuksia, joihin osallistuu jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten henkilöstöä. Ohjelman lopussa järjestetään konferenssi.

EMEA tukee edelleen aloitteita, jotka liittyvät ihmisille ja eläimille tarkoitettujen lääkkeiden kansainvälisten yhdenmukaistamiskokousten ICH:n ja VICH:n toimintaan. Erityisesti ponnistellaan yhteisen sähköisen teknisen asiakirjan (eCTD) kehittämiseksi sekä uusiin lääkevalvontaa ja geeniterapiaa koskeviin aloitteisiin osallistumiseksi.

VICH-prosessin osalta EU ehdottaa, että laaditaan esitys, joka koskee eläinlääkkeiden aineenvaihdunnan jäämien testaamisen yhdenmukaistamista ruokaa tuottavilla eläimillä.

EMEA:n ja Maailman terveysjärjestön (WHO) yhdessä kehittämää hakemusten seurantajärjestelmää ja EMEA - SIAMEDia kehitetään edelleen EMEA:n yleiseen käyttöön vuonna 2002. Kaikista loppuun saatetuista arviointimenettelyistä saadut tiedot tallennetaan SIAMEDiin ja järjestelmää käytetään kaikkien uusien hakemusten seurantaan sen jälkeen kun se on otettu kokonaan käyttöön.

EMEA:n ja WHO:n yhteisen kehitystyön yhtenä syynä oli pyrkimys kehittää joustava väline, jota voidaan käyttää niiden toimivaltaisten viranomaisten tiedonhallintavalmiuden parantamiseksi, jotka jo käyttävät SIAMEDin vanhempaa versiota. Lisäksi tavoitteena oli antaa se laajasti muiden kansallisten viranomaisten käyttöön Euroopassa ja kansainvälisesti pitkällä ja keskipitkällä aikavälillä.

Vuonna 2002 tehdään työmatkoja ja vierailuja, jotka ovat osa EMEAn muun maailman sääntelyviranomaisten kanssa harjoitettavaa jatkuvaa vuoropuhelua ja tietojenvaihtoa. EMEA jatkaa yhteistyön kehittämistä WHO:n kanssa monilla aloilla ja osallistuu WHO:n järjestämään ICDRA-konferenssiin (10th International Conference of Drug Regulatory Authorities) Hong Kongissa kesäkuussa 2002.

1.8 Euroopan neuvoston lääkkeiden laatua käsittelevä yksikkö

Hyödyllisiä www-sivustoja:

Euroopan neuvoston lääkkeiden laatua käsittelevä yksikkö/
Euroopan farmakopea

<http://www.pheur.org>

EMEA jatkaa vuoden 2002 Euroopan farmakopeaa koskevaa tiivistä työtä. Euroopan farmakopean sihteeristön edustajat kutsutaan osallistumaan CPMP:n ja CVMP:n yhteisen laatutyöryhmän kokouksiin ja hyvän valmistuskäytännön tarkastusyksiköiden erityiskokouksiin.

Yhteistyön merkitys Euroopan neuvoston lääkkeiden laatua käsittelevän yksikön käyttämän sopivuuden todistusjärjestelmän osalta on otettu huomioon, ja asia on laatua käsittelevän työryhmän esityslistalla vuonna 2002. EMEAn edustajat osallistuvat myös Euroopan farmakopeakomission kokouksiin Euroopan komission valtuuskunnan jäseninä.

Keskitettyä menettelyä käyttäen hyväksytyjen lääkevalmisteiden keräämis- ja testaamisohjelma jatkuu vuonna 2002 yhteistyössä Euroopan neuvoston lääkkeiden laatua käsittelevän yksikön (EDQM) kanssa. Lääkevalmisteet otetaan mukaan työohjelmaan kolmen vuoden kuluttua siitä, kun ne ovat saaneet yhteisön myyntiluvan tai kun tieteelliset komiteat toteavat, että tähän on erityinen tarve. Lääkevalmisteiden otantaa ja testausta koordinoi EDQM. Testaus suoritetaan EU:n ja ETA:n/EFTA:n jäsenvaltioiden virallisten lääkkeidentestauslaboratorioiden verkostossa. Vuoden 2002 työohjelmaan sisältyy 32 valmistetta.

1.9 Varainhoidon valvonta

Varainhoidon valvoja (tilapäinen).

Claus CHRISTIANSEN

Muiden EU:n toimielinten noudattaman käytännön mukaisesti EMEAn varainhoidon valvonta korvattaneen vuonna 2002 sisäisten tarkastusten järjestelmällä, josta mitä todennäköisimmin huolehtivat Euroopan komission yksiköt.

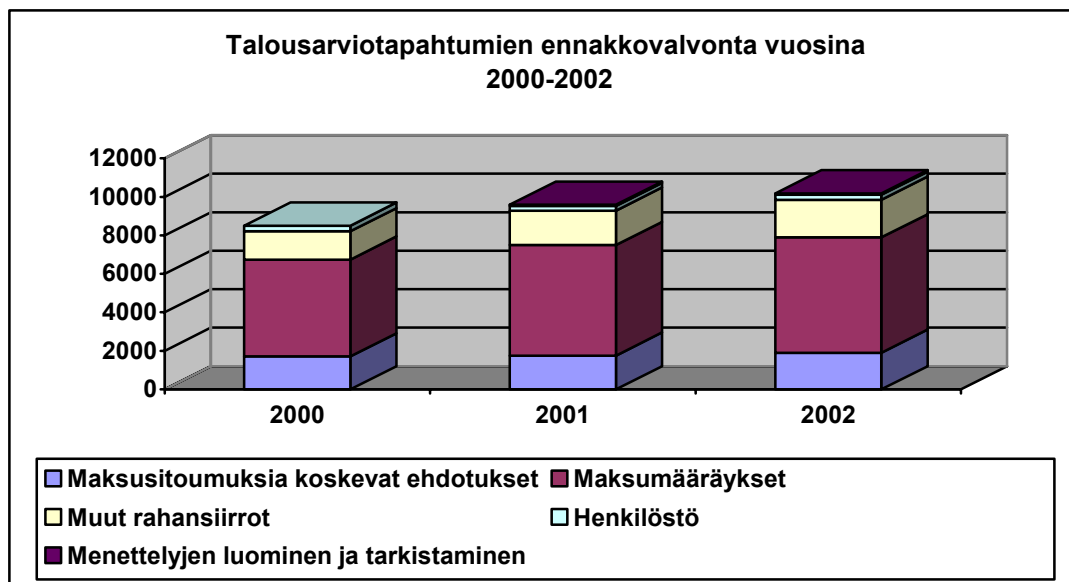
Näiden muutosten toteuttamisen odotetaan kestävän joitakin vuosia. Tänä aikana Euroopan komissio kuulee muita EU:n elimiä varainhoitoasetuksen uudistuksesta. EMEAssa tarvittavia rakenteellisia ja muita muutoksia koskevat ehdotukset esitetään hallintoneuvostolle hyväksyttäväiksi.

Muutoksia odotettaessa viraston tilapäinen varainhoidon valvoja varmistaa edelleen että varainhoitoasetusta sovelletaan sekä avustaa uuteen järjestelmään siirtymisen valmisteluissa.

Varainhoidon valvonnan tavoitteet vuonna 2002 ovat

- käsitellä 95 % lähetetyistä tapahtumista 2 päivässä
- käsitellä 100 % lähetetyistä tapahtumista 5 päivässä.

Muita toimia ovat varainhoidon järjestelmiä ja menettelyjä koskevien lausuntojen antaminen sekä erityisen EMEAn tilinpitojärjestelmään SI2:een yhteydessä olevan varainhoidon valvontatyövälineen kehittäely yhteistyössä tietotekniikkajaoston kanssa.



Luku 2

Ihmisille tarkoitetut lääkkeet

Yleiskatsaus

Ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden myyntiluvan myöntämistä edeltävästä arvioinnista vastaava yksikkö

Yksikön päällikkö	Patrick LE COURTOIS
Tieteellisen neuvonnan ja harvinaislääkeiden 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 myöntämisen jälkeisestä arvioinnista vastaava yksikkö

Yksikön päällikkö	Noël WATHION
Säädöksiin liittyvistä asioista ja organisaatiotuesta vastaava jaoston päällikkö	Tony HUMPHREYS
Lääkevalvonnasta ja lääkevalmisteiden myyntiluvan myöntämisen jälkeisestä turvallisuudesta ja tehokkuudesta vastaavan jaoston päällikkö	Noël WATHION (<i>tilapäinen</i>)
Lääkevalvonnasta ja lääkevalmisteiden hyväksymisen jälkeisestä turvallisuudesta ja tehokkuudesta vastaavan jaoston apulaispäällikkö	Sabine BROSCH

Lääkevalmistekomitea

Puheenjohtaja	Daniel BRASSEUR
Varapuheenjohtaja	Eric ABADIE

Harvinaislääkekomitea

Puheenjohtaja	Josep TORRENT i FARNELL
Varapuheenjohtaja	Yann LE CAM

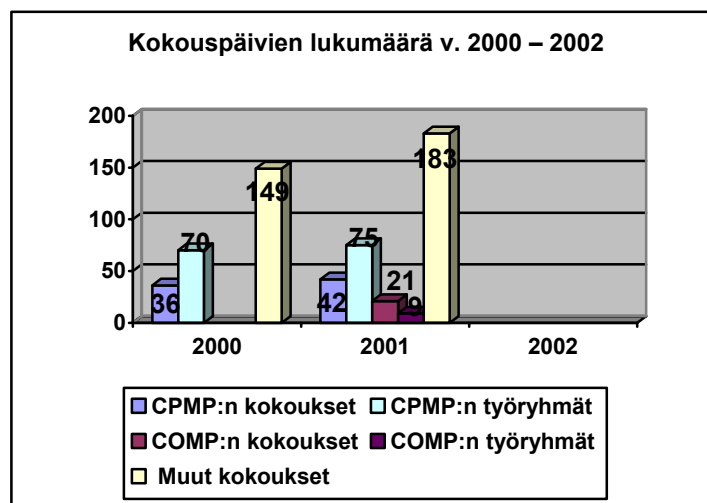
Työryhmät ja erityistyöryhmät

Bioteknologian työryhmä	Jean-Hugues TROUVIN
Tehokkuustyöryhmä	Barbara VAN ZWIETEN-
BOOT	
Lääkevalvontatyöryhmä	Fernando GARCIA ALONSO
CPMP:n ja CVMP:n yhteinen laatutyöryhmä	Jean-Louis ROBERT
Turvallisuustyöryhmä	Beatriz SILVA LIMA
Tieteellisen neuvonnan arviointiryhmä	Markku TOIVONEN
Verivalmisteiden erityistyöryhmä	Manfred HAASE
Luonnonlääkevalmisteiden työryhmä	Konstantin KELLER

Ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevia ensisijaisia tavoitteita vuosina 2002–2002 ovat

- hallita työn määrän lisääntyminen alkuperäisten myyntilupahakemusten ja myyntiluvan myöntämisen jälkeisten hakemusten osalta
- ylläpitää ja parantaa edelleen EudraVigilance-tietokantaa ja yksilötapauksia koskevien turvallisuuskertomuksien sähköiseen raportointiin liittyvää tiedonkäsittelyverkkoa sekä keskitetyssä menettelyssä hyväksytyjen lääkevalmisteiden lääkevalvontaa
- parantaa EMEAsta saatavan tieteellisen neuvonnan ja menettelyjä koskevan avun tarjontaa ja laatua erityisesti keskittymällä siihen, että menettelyjä tehostetaan ja yrityksiä rohkaistaan käyttämään palveluja
- hallita työn määrän lisääntyminen toiminnassa, joka liittyy harvinaislääkkeiksi nimeämiseen, ja parantaa harvinaislääkkeitä koskevia menettelyjä
- lisätä sääntelyprosessin avoimuutta keskittymällä erityisesti potilaiden, terveydenhuollon ammattilaisten ja muiden eturyhmien tarpeisiin.

Näistä prioriteeteista johtuvan työn määrä voidaan todeta siitä, että vuoden 2002 kokousten määrän ennakoidaan lisääntyvän, ja myös siitä, että vuonna 2002 odotetaan huomattavaa kasvua niiden edustajien lukumäärässä, joille maksetaan korvauksia. Suuri osa heistä on ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden arvioinnin asiantuntijoita.



2.1 Alkuarviointi

Alkuarviointi kattaa ajan, joka kuluu hakemuksen jättämisestä edeltävistä keskusteluista myyntiluvan myöntämiseen ja Euroopan julkisten arviointikertomusten (EPAR) laatimiseen.

Vuonna 2002 alkuarviointiin lähetettyjen hakemusten määrän odotetaan lisääntyvän 68 hakemuksella. Hakemuksista 18:n odotetaan koskevan harvinaislääkkeitä.

Sääntelyyn liittyvä vuoropuhelu hakijoiden kanssa lisääntyy. Hakijoita rohkaistaan pyytämään, että ennen hakemuksen toimittamista järjestetään kokous, johon mikäli mahdollista osallistuu arvioija ja avustava arvioija. Arviointiprosessin aikana tarjotaan enemmän mahdollisuuksia hakijoiden ja heidän asiantuntijoidensa sekä arvioijan, avustavan arvioijan, EU:n asiantuntijoiden ja EMEAn lääkevalmisteita käsittelevän ryhmän väliseen vuoropuheluun.

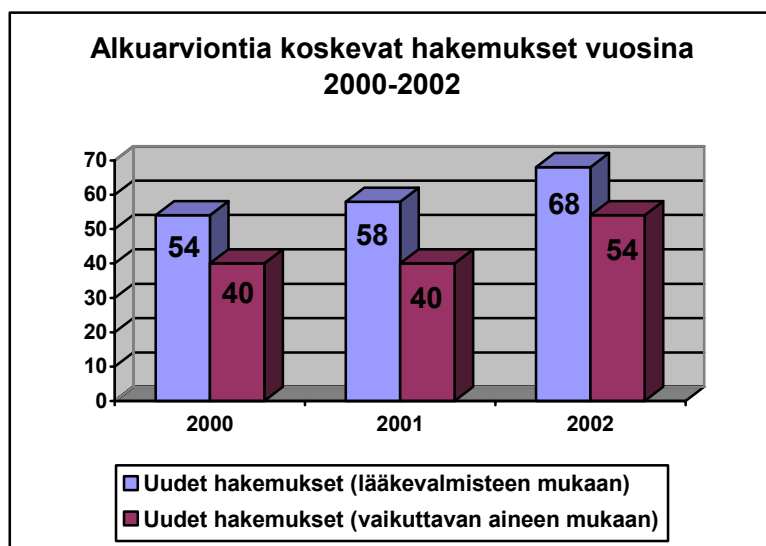
Osana EMEAn laadunhallintaa kehitetään edelleen tieteellistä tietoa sisältävää tietokantaa. Tietokanta tarjoaa aiempiin, sääntelyyn liittyviin päätöksiin perustuvia ohjeita, mikä mahdollistaa yhtenäisen lähestymistavan kaikilla hoidon aloilla. Tietokantaa käytetään myös keskitettyä menettelyä koskevien suoritusindikaattorien tuottamisessa.

Tiettyjä valmisteita varten kootaan arviointivaiheessa pieniä asiantuntijoiden erityistyöryhmiä, jotta CPMP:n tieteellistä asiantuntemusta voidaan parantaa.

Tehdään aloitteita, jotka koskevat terveydenhoitoalan ammattilaisille ja potilaille annettavan tiedon laadun, yhdenmukaisuuden ja ymmärrettävyyden parantamista. Tiedotukseen liittyvien asiakirjojen (erityisesti valmisteyhteenveto ja potilaille tarkoitettu tuoteseloste) laatuun kiinnitetään enemmän huomiota hakijoiden kanssa käytävien keskustelujen aikana. Tähän liittyy jatkuvia ponnisteluja CPMP:n arviointikertomusten ja EPAR-kertomusten laadun ja yhtenäisyyden parantamiseksi.

Tuoteselosteen kielellistä tarkastusta koskeva tarkistettu menettely otetaan käyttöön vuoden 2002 alussa. Tavoitteena on tarjota laadultaan parempia käännöksiä kaikilla EU:n virallisilla kielillä ja rationalisoida EMEAn ja jäsenvaltioiden voimavarojen käyttöä.

- Alkuarviointeihin liittyvä työ lisääntyy 20 prosenttia vuonna 2002 vuoteen 2001 verrattuna.
- Terveydenhuollon ammattilaisille ja potilaille tarjottaviin tietoihin kiinnitetään enemmän huomiota.
- Arviointien ja lausuntojen yhtenäisyyttä parannetaan kehittämällä tieteellistä tietokantaa.



Tavoitteena on

- noudattaa säännöksiin perustuvia aikarajoja CPMP:n aktiivisessa tarkastuksessa
- lausuntojen tiivistelmien julkaisu samaan aikaan kuin CPMP hyväksyy lausunnot
- EPAR-kertomusten nopea julkaisu sen jälkeen, kun Euroopan komissio on myöntänyt myyntiluvan.

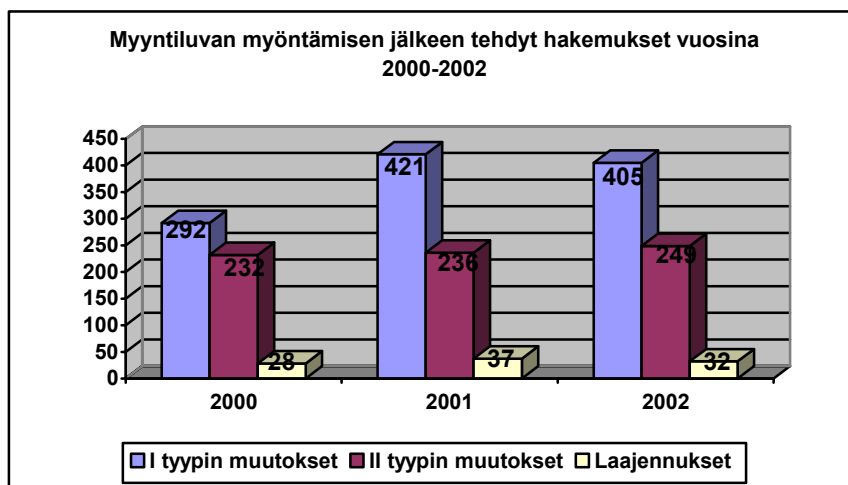
CPMP kokoontuu vuonna 2002 edelleen kuukausittain. CPMP:n toiminnan parantamiseksi ponnistellaan edelleen, jotta se kykenisi käsittelemään lisääntyvää työmäärää ja valmistautumaan tulevaisuuden haasteisiin, joita ovat esim. uudet hoitomuodot.

<i>CPMP:n kokoukset vuonna 2002</i>
15.-17. tammikuuta
19.-21. helmikuuta
19.-21. maaliskuuta
23.-25. huhtikuuta
28.-30. toukokuuta
25.-27. kesäkuuta
23.-25. heinäkuuta
20.-22. elokuuta ¹
17.-19. syyskuuta
15.-17. lokakuuta
19.-21. marraskuuta
17.-19. joulukuuta
¹ CPMP kokoontuu elokuussa vain tarvittaessa Huom! Arvioijat ja avustavat arvioijat nimitetään erikseen jokaisessa kokouksessa.

2.2 Myyntiluvan myöntämisen jälkeinen toiminta

Myyntiluvan myöntämisen jälkeiseen toimintaan kuuluvat myyntiluvan muutos- ja jatkohakemukset sekä myyntiluvan siirrot.

Myyntiluvan muutoksia koskevan uuden lainsäädännön odotetaan tulevan voimaan vuonna 2002. Uuden lainsäädännön vaikutuksia EMEAn sihteeristön työmäärään ja voimavaroihin tarkastellaan edelleen.



Tavoitteena on

- noudattaa säännöksiin perustuvia aikarajoja myös tyyppiä I ja tyyppiä II olevien sekä tuoteryhmien laajennuksia koskevien hakemusten käsittelyssä
- tarkastella edelleen työn määrän kehitystä vuoden 2002 aikana.

2.3 Lääkevalvonta ja myönnettyjen myyntilupien ylläpito

Lääkevalvontaan ja ylläpitoon sisältyy lääkevalvontaan liittyvä tiedotus (lääkevalmisteiden haittavaikutusten raportit (ADR-raportit) ja määräajoin julkaistavat turvallisuuskertomukset (PSUR-kertomukset)), muut seurantatoimet, erityisveloitteet, vuotuiset uudelleenarvioinnit ja myyntilupien uusimishakemukset.

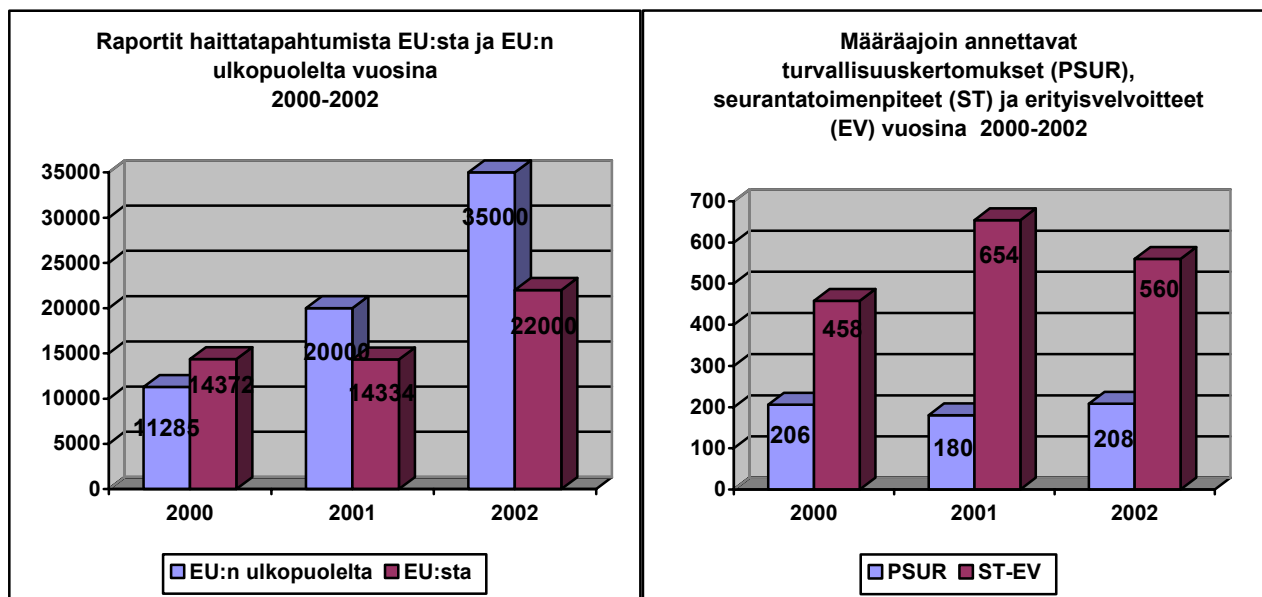
Lääkevalvontaa koskeviin tavoitteisiin vuonna 2002 sisältyy

- ylläpitää, päivittää ja parantaa edelleen EudraVigilance-tietokantaa ja tiedonkäsittelyverkostoa ottamalla käyttöön uusia toimintoja
- hoitaa kaikkeen lääkevalvontaan liittyvä tiedotus ajoissa (ADR-raportit, PSUR-kertomukset)
- parantaa keskitettyä menettelyä käyttäen hyväksytyjen lääkevalmisteiden lääkevalvontaa tietojen perusteellisemmän ja järjestelmällisemmän tarkastuksen avulla, jotta signaalit voitaisiin havaita jo varhain.

Merkittävä vuoden 2002 haaste on yksittäisiä tapauksia koskevien turvallisuusraporttien elektronisen siirron käyttöönotto. Se tehdään toimivaltaisten kansallisten viranomaisten johtajien hyväksymän menettelyä koskevan asiakirjan mukaisesti.

Erityistä huomiota vuonna 2002 kiinnitetään sen seuraamiseen, miten myyntiluvan haltijat noudattavat myyntiluvan myöntämisen jälkeisiä sitoumuksiaan ja velvoitteitaan. Tätä koskevaa menettelyä kehitetään, ja se otetaan käyttöön, jotta EPAR-kertomuksissa voitaisiin julkaista, miten myyntiluvan myöntämisen jälkeisiä sitoumuksia on noudatettu.

- Myyntilupien vuotuiset uudelleenarvioinnit lisääntyvät kolmestatoista vuonna 2001 yhdeksääntoista vuonna 2002.
- Myyntilupien uudistamishakemusten määrä pysyy suunnilleen samana ja on 20, kun se vuonna 2001 oli 21.
- EU-maista ja muista kuin EU-maista peräisin olevien ADR- ja PSUR-kertomusten lukumäärä lisääntyy, kun keskitetysti hyväksytyjen lääkevalmisteiden määrä markkinoilla kasvaa.



Muista kuin EU-maista peräisin olevien ADR-kertomusten lukumäärä on lisääntynyt viime vuosina jyrkästi, ja suuntauksen odotetaan jatkuvan vuonna 2002. Tämä johtuu monista tekijöistä, esimerkiksi siitä, että yhteisön myyntilupa koskee yhä useampia valmisteita ja että niistä yhä useampi saa myyntiluvan EU:n ulkopuolella. Lisäksi niihin liittyvistä haittatapahtumista mahdollisesti raportoidaan EU:n ulkopuolelta aiempaa paremmin.

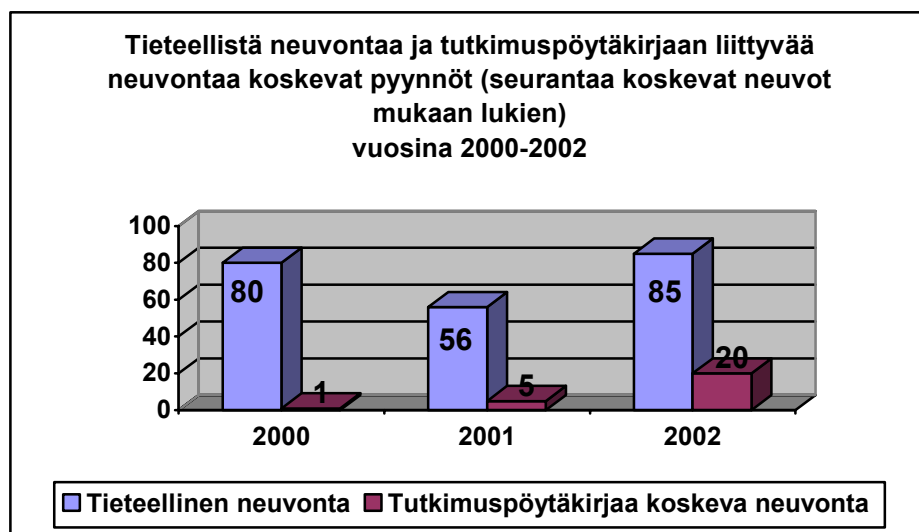
Lääkevalvonnan jaoston päällikön toimi täytetään vuoden 2002 alkupuolella.

2.4 Tieteellinen neuvonta

Tieteellisestä neuvonnasta vastaa tieteellisen neuvonnan arviointiryhmä, joka on CPMP:n alainen työryhmä. Ryhmän toimintaa tukee tieteellisen neuvonnan ja harvinaislääkkeiden jaosto. Tieteellisen neuvonnan arviointiryhmä kokoontuu vuoden 2002 aikana 11 kertaa, ja sen kokoukset kestävät 2 päivää joka kuukausi. Tämän tarkoituksena on parantaa vuorovaikutusta ryhmän ja neuvoja pyytävien yritysten välillä.

Erityistä huomiota kiinnitetään menettelyjä koskevan avun kehittämiseen harvinaislääkkeiksi nimettyjä lääkevalmisteita varten. Ryhmälle annetaan mahdollisuus tarvittaessa käyttää täydentävää tieteellistä asiantuntemusta, jotta parempia neuvoja voitaisiin tarjota harvinaislääkkeiden alalla.

- Alustavien ja myöhemmin annettavien tieteellisten neuvojen lukumäärä lisääntyy merkittävästi samoin kuin menettelyssä avustamista koskevien pyyntöjen.



Tavoitteena on

- tarjota yrityksille ajoissa neuvoja hyväksytyjen menettelysääntöjen mukaisesti
- seurata tieteellisten neuvojen ja menettelyssä avustamisen vaikutuksia niiden jälkeen tehtäviin myyntilupahakemuksiin.

2.5 Välimiesmenettelyt ja yhteisön lausuntopyynnöt

Välimiesmenettelyyn (ihmisten käyttöön tarkoitettuja lääkkeitä koskevan yhteisön säännösten 29 artiklan, aiemmin neuvoston direktiivi N:o 75/319/ETY 10 artikla, ja komission asetuksen (EY) N:o 541/95 7 artiklan 5 kohta) lähetettyjen asioiden lukumäärän ja yhteisön harmonisointia koskevien lausuntopyyntöjen (yhteisön säännösten 30 artiklan mukaisesti, aiemmin neuvoston direktiivin N:o 75/319/ETY 11 artikla) lukumäärän ei odoteta lisääntyvän vuoden 2001 lukumäärään verrattuna.

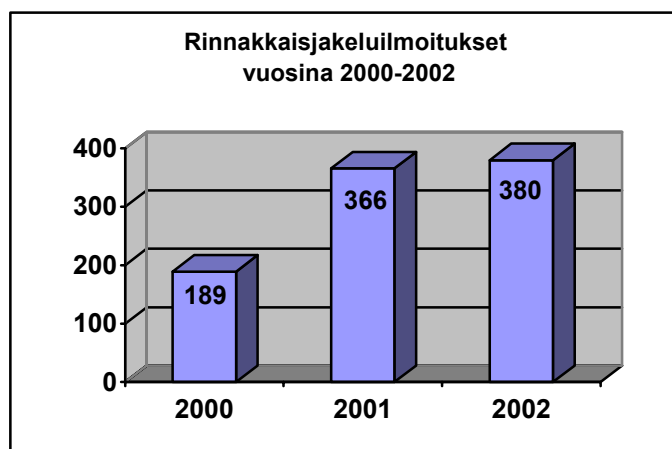
Ihmisten käyttöön tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevien toimivaltaisten kansallisten viranomaisten johtajien tekemän päätöksen mukaisesti CPMP:n ja MRFG:n valmisteyhteenvedon yhdenmukaistamista käsittelevä yhteinen työryhmä jatkaa työtään vuonna 2001. Ryhmä valitsee ehdokkaita yhdenmukaistamista varten tapauskohtaisin perustein ja pääasiallisilta hoitoaloilta Euroopan johtavien merkkien keskuudesta.

Lääkevalvontaan liittyvien yhteisön lausuntopyyntöjen (yhteisön säännösten 31 ja 36 artikla, neuvoston direktiivin N:o 75/319/ETY 12 ja 15 artikla) lukumäärän odotetaan pysyvän samana kuin vuonna 2001.

Vuonna 2002 aloitettavat menettelyt lisäävät jo olemassa olevaa työmäärää, joka liittyy vuonna 2000 ja 2001 alkaneisiin menettelyihin.

2.6 Erityispalvelut

Rinnakkaisjakeluilmoitusten lukumäärä kasvaa edelleen, ja sen odotetaan vuonna 2002 olevan 380. Ilmoitusten nykyisiä käsittelymenettelyjä ja ohjeasiakirjoja tarkistetaan vuonna 2002.



2.7 Kansainvälinen toiminta

Toiminta EU:n toimielinten ja jäsenvaltioiden kanssa

- Toimintaan EU:n toimielinten ja jäsenvaltioiden kanssa sisältyy useita foorumeja, joissa Euroopan komissio toimii puheenjohtajana. Näitä ovat lääkevalmisteita käsittelevä komitea, hakijalle annettavaa ilmoitusta käsittelevä komitea, toimivaltaisten viranomaisten oikeudellisten neuvonantajien Emacolex-kokoukset, eri ryhmät yhteisön telematiikan organisaatiosta ja myös mikä tahansa muu Euroopan komission järjestämä tai sen pyynnöstä järjestetty asiaan liittyvä toiminta. Ihmisten käyttöön tarkoitettujen lääkkeiden arvioinnin kaksi yksikköä varmistavat myös sen, että eräitä EU:n aloitteita ja pyyntöjä tuetaan riittävästi. Tähän kuuluu koulutustilaisuuksien järjestäminen kansallisten sääntelyvirastojen arvioijille.
- Yksikkö tukee myös EMEAn osallistumista yhteiseen toimintaan ja yhteistyöhön Lissabonissa sijaitsevan Euroopan huumausaineiden ja niiden väärinkäytön seurantakeskuksen kanssa.

- Vuorovaikutusta Alicantessa sijaitsevan sisämarkkinoiden harmonisointiviraston (tavaramerkit ja mallit) kanssa jatketaan.

Toiminta Keski- ja Itä-Euroopan maiden kanssa

- Tämä toiminta järjestetään pääasiassa yleiseurooppalaisen sääntelyfoorumin (PERF) ja ihmisille tarkoitettuihin lääkkeisiin liittyvien tärkeimpien alojen kautta.
- Keski- ja Itä-Euroopan maiden kansalliset viranomaiset tunnustavat yksinkertaistettua menettelyä käyttäen EMEAn keskitetysti hyväksymät lääkkeet EU:n myyntiluvan haltijan pyynnöstä. Tämä yksinkertaistettu tunnustamismenettely riippuu EMEAn hallinnoimasta tietokannasta. Tietokannan päivittäminen jatkuu vuonna 2002.
- Yksiköt osallistuvat vuonna 2002 edelleen asiantuntijavierailuohjelmaan, joka on tarkoitettu Keski- ja Itä-Euroopan maiden viranomaisten eri asiantuntijoille.
- Yksiköt osallistuvat muihin aloitteisiin uusien jäsenvaltioiden Euroopan unioniin liittymisen valmistelemiseksi.

Toiminta muiden kansallisten toimivaltaisten viranomaisten kanssa

- Toiminnassa muiden valtioiden kansallisten viranomaisten kanssa keskitytään suhteisiin Yhdysvaltojen elintarvike- ja lääkehallinnon (FDA) ja Japanin terveys- ja hyvinvointiministeriön kanssa.
- Yhteistyösuhteita FDA:n kanssa lujitetaan järjestämällä sen ja EMEAn välillä säännöllisiä videokonferensseja ja toimihenkilöiden vaihtoa sekä osallistumalla toisen osapuolen järjestämiin kokouksiin.
- EMEAn vuorovaikutusta Japanin viranomaisten kanssa lujitetaan vuonna 2002 erityisesti vaihtamalla toimihenkilöitä.
- Suhteita Australian, Kanadan ja muiden maiden sääntelyviranomaisten kanssa selvitetään edelleen ja niitä kehitetään.

Osallistuminen kansainvälisille foorumeille

- Yksi tärkeimmistä kansainvälisistä foorumeista on ICH. EMEA varmistaa sen toiminnan riittävän koordinoinnin ja asiantuntemuksen tarjoamisen sille tieteellisistä komiteoistaan. Vuonna 2002 järjestetään kaksi ohjauskomitean kokousta Brysselissä ja Washington DC:ssä.
- Yhteistyötä Maailman terveysjärjestön (WHO) kanssa jatketaan erityisesti vuorovaikutuksessa WHO:n kansainvälisen huumausaineiden seurannan yhteistyökeskuksen kanssa ja myös WHO:n kansainvälisiä yleisnimiä (INN) koskevan ohjelman kanssa. Tämä on erityisen tärkeää EMEAn kuvitteellisten nimien tarkastamisesta vastaavan ryhmän työssä.

2.8 Harvinaislääkkeet

Harvinaislääkekomitea (COMP) vastaa suositusten tekemisestä Euroopan komissiolle harvinaisten sairauksien hoitoon tarkoitettujen harvinaislääkkeiden nimeämisestä. Harvinaislääkekomitea vastaa Euroopan komissiolle annettavasta neuvonnasta harvinaislääkkeitä koskevien menettelyjen kehittämisessä ja avun tarjoamisesta yhdessä kansainvälisten kumppaneiden ja potilasorganisaatioiden kanssa. Komitean toimintaa tukee tieteellisen neuvonnan ja harvinaislääkkeiden jaosto.

Harvinaislääkkeiksi EU:ssa nimeämistä koskevien hakemusten ja siihen liittyvän toiminnan määrä on jo paljon suurempi kuin alunperin lainsäädäntöä laadittaessa suunniteltiin. Sen voidaan arvioida olevan huomattavasti suurempi kuin lainsäädäntöä hyväksyttäessä vuoden 1999 lopussa ennakoitiin. Tämä toiminta lisääntyy edelleen vuonna 2002.

Vuonna 2002 harvinaislääkkeitä käsittelevä komitea kokoontuu 11 kertaa kuukausittain kahden päivän pituisissa kokouksissa.

<i>COMP:n kokoukset 2002</i>
22.-23. tammikuuta
26.-27. helmikuuta
25.-26. maaliskuuta
29.-30. huhtikuuta
22.-23. toukokuuta
19.-20. kesäkuuta
17.-18. heinäkuuta
elokuussa ei pidetä kokousta
11.-12. syyskuuta
8.-9. lokakuuta
14.-15. marraskuuta
12.-13. joulukuuta

- Vuonna 2002 harvinaislääkkeeksi nimeämistä koskevien hakemusten määrä lisääntyy 85:een.
- Harvinaislääkkeitä koskeva lainsäädäntö tulee voimaan kokonaisuudessaan (asetus (EY) N:o 141/2000). Se sisältää uusia toimia kuten harvinaislääkkeiksi nimettyjä valmisteita koskevat vuotuiset raportit sekä nimeämiskriteerien seuranta ja arvioiminen myyntilupaa haettaessa.
- Potilasorganisaatioille ja eturyhmille (yliopistot, terveydenhuollon ammattilaiset, sponsorit) tarjottava tiedottaminen lisääntyy, mukaan lukien lausuntojen tiivistelmien julkaiseminen samaan aikaan kuin Euroopan komissio hyväksyy myyntiluvan.



Tavoitteena on

- Noudattaa säädettyä aikataulua harvinaislääkekomitean lausunnon antamisessa harvinaislääkkeeksi nimeämistä koskevista hakemuksista.
- Lausuntojen tiivistelmien julkaisu samaan aikaan kuin Euroopan komissio päättää nimeämisestä.

2.9 CPMP:n ja COMP:n työryhmät ja erityistyöryhmät

Ihmisille tarkoitetuista lääkkeistä vastaavien EMEAn tieteellisten komiteoiden työryhmät osallistuvat erityisvastuualojensa mukaisesti ohjeiden kehittämiseen ja tarkistamiseen, niitä lääkevalmisteita koskevien suositusten ja neuvojen antamiseen, joista on tehty harvinaislääkkeeksi nimeämistä koskeva hakemus, tieteelliseen neuvontaan, tutkimuspöytäkirjoja koskevaan avustamiseen, myyntiluvan myöntämiseen tai sen jälkeiseen toimintaan. Tähän sisältyy yleisölle tarkoitettu neuvonta lääkevalmisteisiin liittyvistä yleisistä kansanterveyden ongelmista kuten esimerkiksi tarttuva spongiforminen enkefalopatia (TSE), Creutzfeldt-Jakobin tauti (CJD) ja plasmajohdannaisten virusturvallisuus.

Tällä toiminnalla tuetaan kansallisten toimivaltaisten viranomaisten työtä keskinäisessä tunnustamismenettelyssä.

- Vuonna 2002 CPMP:n ohjeiden lukumäärä mukaan lukien ICH-perusteiset CPMP:n ohjeet lisääntyy vuoden 2001 viidestäkymmenestä lähes kuuteenkymmeneen.
- Komiteoiden ja työryhmien avustamiseen voidaan tarvita lisää asiantuntemusta, jota voidaan saada erityistyöryhmiltä tai yksittäisiltä asiantuntijoilta. Tähän voi sisältyä se, että lisäasiantuntemusta lääkevalvonnan alalla on käytettävissä, jotta lääkevalvontaa EU:n tasolla voitaisiin lisätä tai jotta voitaisiin perustaa hoitoa käsitteleviä ryhmiä lääkevalmisteiden kliinisen kehittämisen tukemiseksi.

CPMP:n työryhmät ja erityistyöryhmät vuonna 2002	Kokousten lukumäärä	Uudet ohjeet	Nykyiset ohjeet	Julkaistavat ohjeet
Lääkevalvontatyöryhmä	8	4	17	6
Bioteknologian työryhmä	9	11	26	14
CPMP:n ja CVMP:n yhteinen laatutyöryhmä	4	7	13	16]
Verivalmisteita käsittelevä työryhmä	3	4	17	6
Tehokkuustyöryhmä (mukaan lukien hoitoa käsittelevät ryhmät)	8	9	39	20
Turvallisuustyöryhmä	3	2	14	11
Tieteellisen neuvonnan arviointiryhmä	11	ei sovellu	ei sovellu	ei sovellu

Lääketieteen ja farmasian jatkuva kehitys, uusien hoitomuotojen ja kansanterveyttä koskevien haasteiden tai uhkien ilmaantuminen on johtanut siihen, että CPMP on perustanut uusia erityistyöryhmiä. Samoin kuin muut työryhmät nämä erityisalojen asiantuntijoiden ryhmät valmistelevat ohjeita, antavat komitealle neuvoja lääkevalmisteisiin liittyvissä tai yleisiä menettelyjä tietyillä aloilla koskevissa erityiskysymyksissä.

- Vuonna 2002 kokoontuu kymmenen erityistyöryhmää.
- Ne käsittelevät pediatria, onkologia, HI-viruslääkkeitä, bioteknologisten valmisteiden vertailtavuutta, farmakogenetiikka, ksenogeenisiä soluja, geeniterapiaa, mikrobien vastustuskykyä antibiooteille, rokotteita ja biologisia uhkia.

CPMP parantaa edelleen alaryhmiensä (kuvitteellisten nimien tarkastustyöryhmä, organisaatioasioiden ryhmä, CPMP:n puheenjohtajan ja työryhmien kokous) avulla komitean toimintaa ja keskitettyä menettelyä.

Harvinaislääkekomitean (COMP) työryhmät

Harvinaislääkekomitean työryhmät antavat komitealle neuvoja harvinaislääkkeeksi nimeämisen kriteereistä kuten merkittävää hyötyä koskevien oletusten relevanssista erityisesti biologista tai bioteknologista alkuperää olevien lääkevalmisteiden osalta. Lisäksi neuvoja annetaan epidemiologisissa asioissa, jotka liittyvät sen arvioimiseen, miten monella potilaalla on tietty sairaus (sairauden esiintyvyys).

Harvinaislääkekomitean bioteknologian työryhmä tapaa 3 - 6 kertaa, ja sen epidemiologian työryhmä pyyntöjen perusteella enintään 4 kertaa.

Luonnonlääkevalmisteiden työryhmä

- Vuonna 2002 luonnonlääkevalmisteiden työryhmä pitää 3 kokousta.
- Ryhmä laatii ohjeita sisältäviä asiakirjoja EMEAn hallintoneuvoston 18. joulukuuta 2001 hyväksymän valtuutuksen mukaisesti.

Luonnonlääkevalmisteiden työryhmän työasiakirjoissa annetaan ohjeita luonnonlääkevalmisteiden arviointia varten, jotta voitaisiin edistää kuluttajansuojaa ja helpottaa keskinäistä tunnustamista jäsenvaltioissa.

2.10 Vastavuoroista tunnustamista helpottava työryhmä

Hyödyllisiä www-sivustoja:

Ihmisille tarkoitetuista lääkkeistä vastaavien virastojen johtajat
Euroopan tuotehakemisto

<http://heads.medagencies.org>

<http://mri.medagencies.com/prodidx>

EMEA tukee edelleen vastavuoroista tunnustamista helpottavaa työryhmää (Mutual Recognition Facilitation Group, MRFG), ja työryhmän kuukausittaiset kokoukset pidetään päivää ennen CPMP:n kokousten alkamista.

Luku 3

Eläinlääkkeet

Yleiskatsaus

Eläinlääkevalmisteiden ja tarkastuksen yksikkö

Yksikön johtaja	Peter JONES
Eläinlääkkeiden myyntilupamenettelyjen jaoston päällikkö	Jill ASHLEY-SMITH
Eläinlääkkeiden myyntilupamenettelyjen jaoston apulaispäällikkö	Melanie LEIVERS
Eläinlääkkeiden turvallisuusjaoston päällikkö	Kornelia GREIN
Tarkastusjaoston päällikkö	Sheila KENNEDY (<i>tilapäinen</i>)

Tarkastusten työohjelma sisältyy lukuun 4.

Eläinlääkevalmistekomitea

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

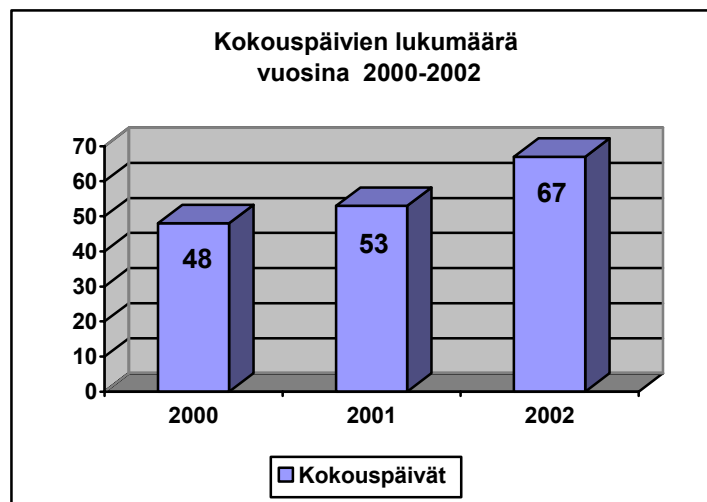
Työryhmät ja erityistyöryhmät

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

Eläinlääkeyksikön ensisijaiset tavoitteet vuonna 2002 ovat

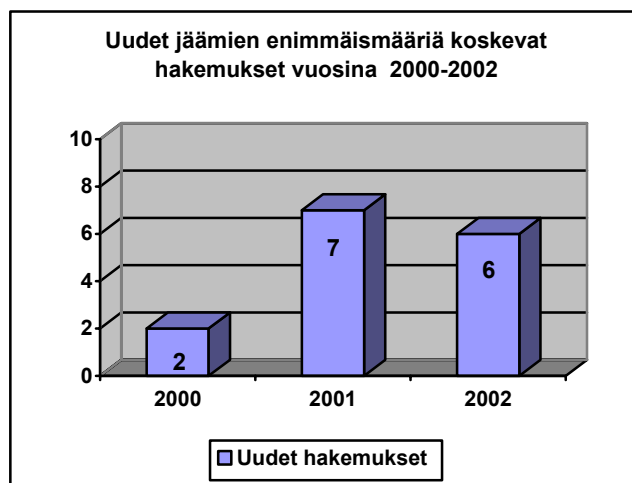
- saattaa loppuun EugraVigilance-tietokannan asennus, testaus ja käyttöönotto eläinlääkkeitä käsittelevässä yksikössä vakavista haattatapahtumista raportoimiseksi
- hyväksyä alustavat ohjeet antimikrobilääkkeiden testaamiseksi ja niiden myyntiluvan hyväksymiseksi eläinlääkinnässä CVMP:n vuonna 2002 hyväksymän riskinhallintasuunnitelman mukaisesti (EMEA/CVMP/818/99, lopull.), kun lokakuussa 2001 aloitettu konsultaatiovaihe on saatettu loppuun
- täyttää EMEAn veloitteet päättää onnistuneesti PERF II -ohjelma, jotka liittyvät eläinlääkevalmisteita koskeviin menettelyihin kaikkien sovittujen ensisijaisten alojen osalta
- varmistaa, että EU:n asiantuntemusta tarjotaan riittävästi ja ajoissa VICH-aloitteelle siten, että erityistä huomiota kiinnitetään lääkevalvontaa, turvallisuuden testaamista ja ympäristövaikutuksia koskeviin ohjeisiin. Myös Japanissa lokakuussa 2002 pidettävälle VICH 2 -konferenssille on annettava täysi tuki.
- taata kaikkien eläinlääkevalmisteiden osalta keskitettyyn menettelyyn kuuluvien hakemusten käsittely ja ylläpito ja jäämien enimmäismäärien määrittely säädettyjä aikarajoja noudattaen ammattitaitoisesti, tehokkaasti ja EMEAn laadunhallintajärjestelmän mukaisesti.

CVMP:n, työryhmien ja erityistyöryhmien kokouspäivien lukumäärän kasvu kuvastaa eläinlääkekomitean lisääntyvää työmäärää vuonna 2002.



3.1 Alkuarviointi

- Lääkealan yrityksiltä saatujen alustavien ennusteiden mukaan keskitettyyn menettelyyn lähetettyjen hakemusten lukumäärä lisääntyy hieman ja on vuonna 2002 kymmenen.
- Uusia jäämien enimmäismääriä koskevien hakemusten lukumäärän odotetaan samoin pysyvän suhteellisen vakaana, ja se on vuonna 2002 kuusi.
- EMEAn laadunhallintajärjestelmän antaman sysäyksen vuoksi yksikkö kehittää sääntelyä koskevan tietokannan, jota käyttäen teollisuudelle annettava neuvonta saataisiin mahdollisimman yhdenmukaiseksi. Osana EMEAn laadunhallintaa tarkastellaan myös tieteellistä tietoa sisältävää tietokantaa.



Tavoitteena on

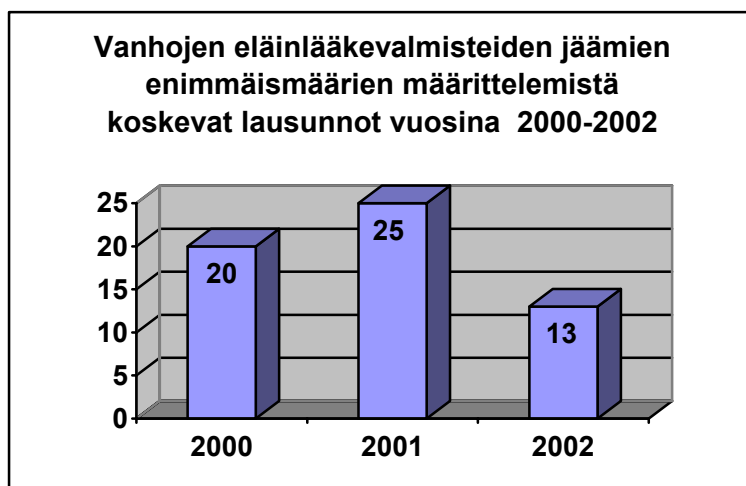
- noudattaa säännöksiin perustuvia aikarajoja CVMP:n aktiivisessa tarkastuksessa
- lausuntojen tiivistelmien julkaisu samaan aikaan kuin CVMP hyväksyy lausunnot
- EPAR-kertomusten nopea julkaisu sen jälkeen, kun Euroopan komissio on myöntänyt myyntiluvan.

CVMP kokoontuu vuonna 2002 edelleen kuukausittain.

<i>CVMP:n kokoukset 2002</i>
8.-10. tammikuuta
12.-14. helmikuuta
12.-14. maaliskuuta
16.-18. huhtikuuta
14.-16. toukokuuta
11.-13. kesäkuuta
9.-11. heinäkuuta
13.-15. elokuuta ¹
10.-12. syyskuuta
8.-10. lokakuuta
12.-14. marraskuuta
10.-12. joulukuuta
¹ Vain tarvittaessa

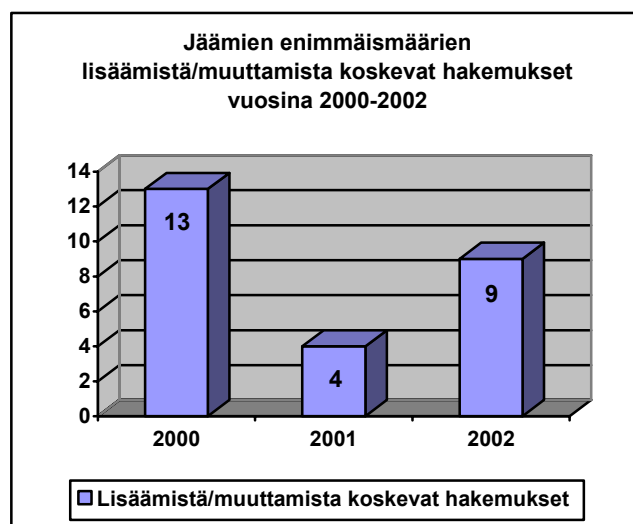
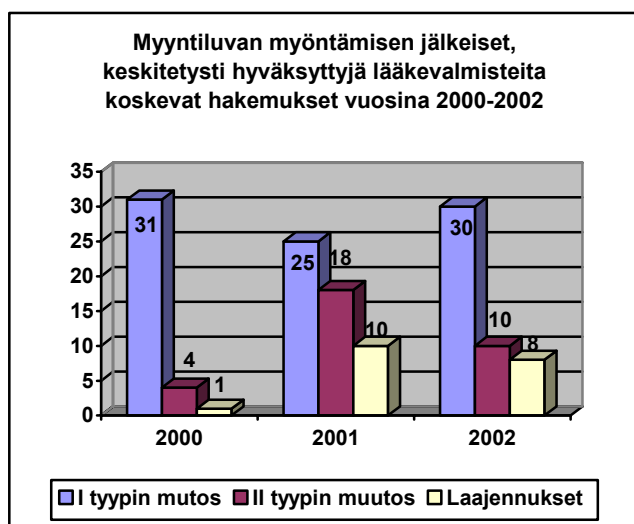
3.2 Vanhojen eläinlääkevalmisteiden jäämien enimmäisrajojen määrittelyminen

Vuonna 2002 vanhojen eläinlääkevalmisteiden, joita koskevat väliaikaiset jäämien enimmäismäärät, lopullisten jäämien enimmäismäärien määrittelyä koskeva työ jatkuu neuvoston asetuksen (EY) N:o 2377/90 liitteen III mukaisesti.



3.3 Myyntiluvan myöntämistä seuraavat toimet

- Keskitetyssä menettelyssä hyväksytyjen valmisteiden lukumäärän lisääntyessä suurenee jatkuvasti myös myyntiluvan myöntämistä seuraavien toimien määrä.
- Odotettavissa olevien muutosten lukumäärän odotetaan palautuvan normaalille tasolle sen jälkeen, kun ne vuonna 2001 lisääntyivät, koska myyntiluvan haltijat ovat osoittaneet noudattavansa tarttuvaa spongiformista enkefalopatiaa (TSE) koskevia ohjeita.



Tavoitteena on

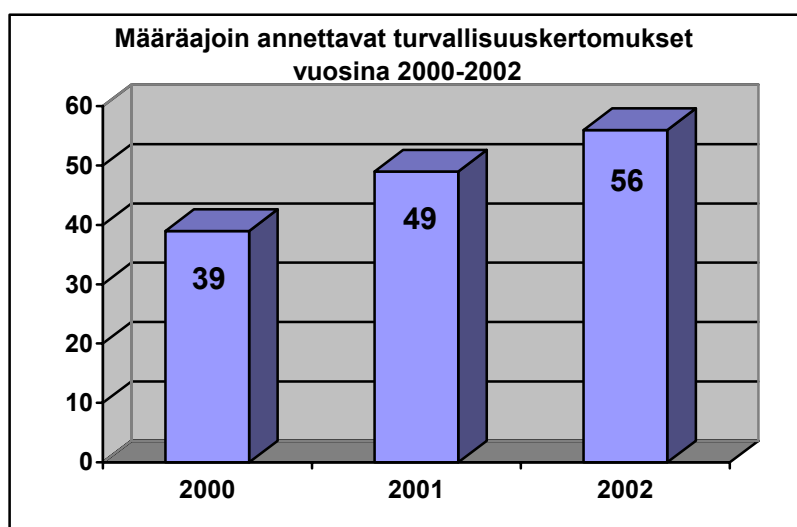
- noudattaa säännöksiin perustuvia aikarajoja myös tyyppiä I ja tyyppiä II olevien ja laajennukseen liittyvien myyntilupahakemusten ja jäämien enimmäismääriä koskevien hakemusten käsittelyssä
- tarkastella edelleen työn määrän kehitystä vuoden 2002 aikana.

3.4 Lääkevalvonta ja myönnettyjen myyntilupien ylläpito

Eläinlääkkeiden myyntiluvan myöntämisen jälkeiseen seurantaan liittyvä ylläpito lisääntyy tasaisesti vuoden 2002 aikana. Tämä johtuu keskitettyä menettelyä käyttäen hyväksytyjen eläinlääkkeiden lukumäärän lisääntymisestä. Lääkevalvontatoiminta lisääntyy vuonna 2002.

Eläinlääkkeiden EudraVigilance-lääkevalvonnan tietokantaa testataan ja se otetaan käyttöön. Järjestelmä odotetaan saatavan toimintakuntoiseksi vuoden 2002 aikana.

- Vuonna 2002 tehdään 23 hyväksytyin lääkevalmisteen vuotuinen uudelleenarviointi.
- Lähetettyjen, määräajoin annettavien turvallisuuskertomusten (PSUR) lukumäärän odotetaan lisääntyvän 56:een.
- Myyntiluvan uusimisia odotetaan tehtävän viisi.



3.5 Tieteellinen neuvonta

Eläinlääketeollisuus käyttää saatavilla olevia tieteellisiä neuvontapalveluja suhteellisen vähän ja siksi vuoden 2002 aikana voidaan odottaa enintään kahta pyyntöä. Niistä toinen koskee uuden eläinlääkevalmisteen kehittämistä ja toinen eläinlääkevalmisteissa käytettävän vaikuttavan aineen jäämien enimmäismäärien määrittelyä.

3.6 Välimiesmenettelyt ja yhteisön lausuntopyynnöt

Odotettavissa on kolme välimiesmenettelyä ja yksi yhteisön lausuntopyyntö 2002.

3.7 Eturyhmät

Sihteeristö sitoutuu jatkossakin pitämään yhteyttä ja toimimaan yhteistyössä CVMP:n eturyhmien kanssa edistääkseen avoimuutta. Se huolehtii säännöllisesti neljännesvuosittain pidettävistä kokouksista komitean kanssa sekä tiedotuspäivistä, joiden teemoiksi valitaan keskeisiä aiheita ja joissa hyödynnetään aiempien vastaavien kokoontumisten hyviä tuloksia.

Lisäksi CVMP:n asiantuntijaryhmät ja eturyhmät kutsutaan koolle tarkastelemaan erityisaiheita, joista komitea ja eturyhmät ovat sopineet.

3.8 Kansainvälinen toiminta

Eläinlääkevalmisteiden yksikön ja CVMP:n tärkeimmät kansainväliset toimet vuonna 2002 ovat

Toiminta EU:n toimielinten ja jäsenvaltioiden kanssa

- Osallistuminen useisiin ryhmiin kuten eläinlääkkeistä vastaavaan komiteaan, hakijoille annettavaa ilmoitusta käsittelevään työryhmään ja eläimille tarkoitetuista lääkkeistä vastaavien kansallisten viranomaisten johtajien kokoukseen, jossa Euroopan komissio toimii puheenjohtajana.

Toiminta Keski- ja Itä-Euroopan maiden kanssa

- Tämä toiminta järjestetään pääasiassa yleiseurooppalaisen sääntelyfoorumin (PERF) ja eläimille tarkoitettuihin lääkkeisiin liittyvien prioriteettialojen kautta.

Osallistuminen kansainvälisille foorumeille

- EMEA varmistaa VICH-prosessin riittävän koordinoinnin ja asiantuntemuksen tarjoamisen sille. Vuonna 2002 järjestetään kaksi ohjauskomitean kokousta. Toinen niistä pidetään Washington DC:ssä, ja sitä seuraava toisen VICH-konferenssin yhteydessä Tokiossa lokakuussa 2002.
- EMEA tarjoaa edelleen tieteellistä asiantuntemusta joko Euroopan komission valtuuskunnan osana tai omasta puolestaan Codex Alimentarius -komissiolle, WHO:lle ja muille kansainvälisille foorumeille.

3.9 Työryhmät ja erityistyöryhmät

Immunologisia valmisteita käsittelevä työryhmä

- Vuonna 2002 immunologisia valmisteita käsittelevä työryhmä pitää 4 kokousta.
- Mietoja ja voimakkaita rokotteita, niiden valmistuserien yhdenmukaisuutta ja vektorirokotteita koskevien vaatimusten harmonisointiin liittyvien ohjeiden loppuunsaattaminen.
- tarttuvaa spongiformista enkefalopatiaa (TSE), Euroopan farmakopean noudattamista, hevosten influenssaan ja eläinlääkintään tarkoitettuihin rokotteisiin liittyviä vaatimuksia koskevien ohjeiden tarkastus.

Tehokkuustyöryhmä

- Vuonna 2002 tehokkuustyöryhmä pitää 3 kokousta.
- Eläinlääkintäkäyttöön tarkoitettuja antimikrobilääkkeitä sekä lampaille, naudoille ja vuohille tarkoitettuja ulkoloislääkkeitä koskevien ohjeiden laatimisen saattaminen loppuun.
- VICH:n kohde-eläinten turvallisuutta koskeva konsultaatio ja nestehoitoa koskevien ohjeiden valmistelu.

Lääkevalvontatyöryhmä

- Vuonna 2002 lääkevalvontatyöryhmä pitää 6 kokousta.
- EudraVigilance-lääkevalvonnan tietokannan käyttöön ottamiseksi päätetään toimenpiteistä. Kehitettäviin uusiin toimenpiteisiin kuuluu kliinisten termien VEDDRA-luettelon käyttöön otto, jotta voitaisiin ottaa huomioon VICH:n tekemä yhdenmukaistaminen, lääkevalvontatietojen sähköinen siirto ja hallinta sekä lääkevalmisteiden seurannan optimointi.
- Yhteistyössä eturyhmien kanssa viimeistellään yhteinen raporttilomake, joka koskee epäiltyjä lääkkeiden haittavaikutuksia.

Turvallisuustyöryhmä

- Vuonna 2002 turvallisuustyöryhmä pitää 5 kokousta.
- Turvallisuustyöryhmä arvioi vastauksia kysymyksiin, joka koskevat vanhojen lääkevalmisteiden väliaikaisia jäämien enimmäismääriä.
- Laatii ohjeita osana CVMP:n valmistautumista VICH-kokoukseen.
- Saattaa loppuun antimikrobilääkkeiden turvallisuuden arviointia koskeva ohjeet, jotka koskevat näiden lääkkeiden vaikutuksia ihmisen suolistobakteereihin.

CPMP:n ja CVMP:n yhteinen laatutyöryhmä

- Vuonna 2002 CPMP:n ja CVMP:n yhteinen laatutyöryhmä pitää 4 kokousta.
- Ohjeet suun ja ihon kautta annettavista depot-annosmuodoista.
- Infrapunaspektroskopiaa koskevien ohjeiden kehittäminen.
- European Drug Master File -tiedostoa ja muita CVMP:n ohjeita sisältäviä asiakirjoja koskevien ohjeiden tarkastaminen.

Mikrobien lääkeaineresistenssia käsittelevä erityistyöryhmä

- Vuonna 2002 mikrobien lääkeaineresistenssia käsittelevä erityistyöryhmä pitää 3 kokousta.
- Erityistyöryhmä viimeistelee ohjeet, jotka koskevat ennen myyntiluvan myöntämistä suoritettavaan valvontaan liittyvää testausta, jotta noudatettaisiin säännösten mukaisia vaatimuksia osana myyntiluvan hakemista.

3.10 Eläinlääkkeiden vastavuoroista tunnustamista helpottava työryhmä

Hyödyllisiä www-sivustoja:

Eläinlääkkeistä vastaavien virastojen johtajat

<http://www.hevra.org>

Yksikkö tukee edelleen eläinlääkkeiden vastavuoroista tunnustamista helpottavaa työryhmää (VMRFG) tarjoamalla sille sihteeripalveluja. Työryhmä vastaa siitä, että hakemusten tekeminen helpottuu vastavuoroisessa tunnustamismenettelyssä. Työryhmän puheenjohtajuus on kiertävä siten, että puheenjohtajana toimii edustaja siitä maasta, joka toimii Euroopan unionin puheenjohtajamaana.

Komennuksella oleva kansallinen asiantuntija on nimitetty EMEAan tukemaan kokopäivätoimisesti eläinlääkkeiden vastavuoroista tunnustamista helpottavaa työryhmää, koska alan työmäärä on merkittävästi kasvanut ja sen on ennustettu edelleen kasvavan.

Luku 4

Tarkastukset

Tarkastusjaosto kuuluu osana eläinlääkevalmisteiden ja tarkastusten yksikköön.

Jaoston päällikkö	Sheila KENNEDY (<i>tilapäinen</i>)
Hyviin valmistuskäytäntöihin liittyviä tarkastuspalveluja käsittelevä erityiskokous. Katrín NODOP	Sheila KENNEDY ja
Hyviin kliinisiin käytäntöihin liittyviä tarkastuspalveluja käsittelevä erityiskokous.	Fergus SWEENEY

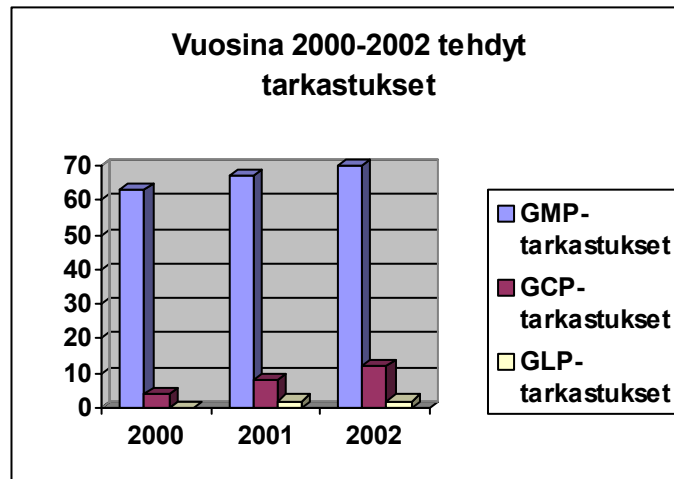
Tarkastusten ensisijaiset tavoitteet vuonna 2002

- Vahvistaa tähänastista merkittävää edistystä, joka on saavutettu vastavuoroisten tunnustamissopimusten tekemisessä. Tarkoituksena on valmistella erityisesti Japanin kanssa tehdyn sopimuksen täytäntöönpanoa luottamuksellisten suhteiden luomisen kautta, jatkaa USA:n kanssa tehdyn sopimuksen täytäntöönpanoa koskevaa työtä, koordinoida Australian ja Uusi-Seelannin kanssa tehtyjä sopimuksia ja edistää vastavuoroista tunnustamista koskevien sopimusten täytäntöönpanoa Kanadan ja Sveitsin kanssa.
- Hallinnoida hyvän valmistuskäytännön (GMP) ja hyvän kliiniseen käytännön (GCP) tarkastuspalveluihin liittyviä erityiskokouksia ja työskennellä tarkastusprosessien yhdenmukaistamiseksi EU:ssa edelleen. Pitää edelleen yllä hyvän laboratoriokäytännön (GLP) tarkastuksia koskevia yhteyksiä EMEAn tieteellisten komiteoiden ja hyvän laboratoriokäytännön tarkastajien kanssa, jotta menettelyjä ja käsitteitä koskevaa työtä voitaisiin edistää.
- Vastata EMEAn velvoitteista päättää onnistuneesti PERF II -ohjelma kaikkien hyväksytyjen ensisijaisen alojen osalta, jotka liittyvät tarkastuksiin ja hyviin valmistuskäytäntöihin.
- Taata kaikkien tarkastuspyyntöjen käsittely säädettyssä ajassa ammattitaitoisesti ja tehokkaasti sekä EMEAn hyväksytyjen laatuvaatimusten mukaisesti.

Tarkastukset

Hyvää valmistuskäytäntöä koskeviin tarkastuksiin (GMP) liittyvien hakemusten lukumäärän odotetaan pysyvän vakaana, ja vuonna 2002 voidaan odottaa tehtävän 70 tarkastusta. Lääkevalmisteiden tuotevirheiden käsittelyyn liittyvä työn määrä on edelleen merkittävä.

Vuonna 2002 hyvää kliinistä käytäntöä (GCP) koskevien tarkastusten lukumäärän odotetaan nousevan kahteentoista. Lisäksi on varauduttu tekemään kaksi hyvän laboratoriokäytännön (GLP) tarkastusta, jos tieteelliset komiteat niitä pyytävät.



Hyvän valmistuskäytännön tarkastajien erityistyöryhmä tapaa viisi kertaa vuoden 2002 aikana. Ryhmä keskittyy hyvää valmistuskäytäntöä koskeviin asioihin liittyvien ohjeiden kehittämiseen ja tarkastusmenettelyjen yhdenmukaistamiseen, jotta jäsenvaltioiden tarkastusjärjestelmiä voitaisiin parantaa ja lisätä jäsenvaltioiden välistä luottamusta. Erityistä huomiota kiinnitetään EU:n yhteisen tilintarkastusohjelman käyttöönottoon tulevina vuosina.

Vuonna 2002 hyvän kliinisen käytännön (GCP) tarkastajien erityistyöryhmä tapaa myös 5 kertaa. Ryhmä keskittyy hyvän kliinisen käytännön tarkastusmenettelyjen toteuttamiseen keskitetyn menettelyn tukena. Tämä sisältää tarkastajien kanssa tehtävän yhteistyön tarkastusten aloittamiseen tarvittavissa prosesseissa, hakemusten tarkastuksen aikana ja saavutettavien etujen arvioinnissa. Merkittävä työmäärä liittyy myös ohjeiden valmisteluun kliinisiä tutkimuksia koskevaa direktiiviä varten.

EMEAN ja Italian terveysministeriön väliseen sopimukseen liittyvä työ jatkuu vuonna 2002. Sopimus koskee Italian avustamista tarkastajien koulutuksessa ja yhteisiä tarkastuksia.

Vastavuoroista tunnustamista koskevat sopimukset

Vastavuoroista tunnustamista koskeviin sopimuksiin (MRA) liittyvä työ jatkuu vuonna 2002. Se koskee erityisesti 18 kuukauden mittaisen valmistelevan työvaiheen aloittamista, joka liittyy Japanin kanssa tehtyyn sopimukseen vastavuoroisesta tunnustamisesta. USA:n kanssa tehtyyn sopimukseen liittyvän toiminnan ajoitus on edelleen epävarmaa, ja luottamuksen rakentamisvaihetta pidennetään mahdollisesti edelleen kahdella vuodella.

Lääkevalmistetodistukset

Vuonna 2002 lääkevalmistetodistuksia koskevien pyyntöjen odotetaan lisääntyvän merkittävästi noin 25 prosentilla. Tämä johtuu ensisijassa keskitetysti myyntiluvan saaneiden lääkkeiden sekä näihin myyntilupiin liittyvien muutosten, laajennusten ja uusimisten lukumäärän lisääntymisestä.



Neuvoston direktiivin 2001/20/EY täytäntöönpano

Kliinisiä tutkimuksia koskevan valmisteilla olevan neuvoston direktiivin (neuvoston direktiivi 2001/20/EY, EYVL L 121, 1.5.2001, s. 34) täytäntöönpanoa koskevia ohjeita valmistellaan. Tähän työhön sisältyy lainsäädännön edellyttämien, kliinisiä tutkimuksia koskevaan tietokantaan liittyvien erityismääräysten laatiminen. EMEA on ilmoittanut olevansa halukas toimimaan kliinisiä tutkimuksia sisältävän tietokannan laatimisohjeiden arvioijana. Tietokantaan sisältyy direktiivin 11 artiklan 3 kohdassa säädetty tietokanta, jossa on raportit lääkevalmisteisiin liittyvistä vakavista haittatapahtumista.

Tämä on uusi ala EMEAN toiminnassa, eikä sitä ole otettu huomioon EU:n budjettiviranomaiselle esitetystä alkuperäisessä talousarviosta koskevassa pyynnössä.

Luku 5

Hallinto ja tukitoiminta

Hallintoyksikkö

Yksikön johtaja	Andreas POTT
Henkilöstö- ja talousarviojaoston päällikkö	Frances NUTTALL
Perusrakenteista vastaavan palvelujaoston päällikkö	Sara MENDOSA (tilapäinen)
Tilinpitojaoston päällikkö	Gerard O'MALLEY

Viestintä- ja verkostoitumisyksikkö

Yksikön johtaja	<i>Toimi avoimna</i>
Asiakirjojen hallinta- ja julkaisujaoston päällikkö	Beatrice FAYL
Kokousten hallinto- ja konferenssijaoston päällikkö	Sylvie BÉNÉFICE
Hankkeiden hallinnosta vastaavan jaoston päällikkö	Tim BUXTON (tilapäinen)
Tietotekniikkajaoston päällikkö	Michael ZOURIDAKIS
Tietotekniikkajaoston apulaispäällikkö	David DRAKEFORD

Hallintoyksikössä on kolme jaostoa, joista yksi on perusrakenteista vastaava uusi jaosto. Tämän jaoston tehtäviin on yhdistetty useita palveluja, erityisesti toimitilojen hallinta, arkistointi, kopiointi ja postitus, joista EMEAssa aiemmin vastasivat eri jaostot.

Äskettäin perustettu viestinnästä ja verkostoitumisesta vastaava yksikkö keskittyy EMEAn kumppaneille tarkoitettujen palvelujen tuottamiseen, johon sisältyvät tiedon tarjoaminen yleisölle ja laaja logistinen ja tekninen tuki kansallisille toimivaltaisille viranomaisille. Yksikkö vastaa tietoteknisistä palveluista EMEAssa.

5.1 Hallinto

Henkilöstö ja talousarvio

Henkilöstöstä vastaava jaoston työmäärä lisääntyy merkittävästi vuoden 2002 talousarviossa esitetyn uuden henkilöstön valinnan ja palvelukseen ottamisen vuoksi. Lisäksi jaosto huolehtii eronneen henkilöstön uudelleen asettautumisesta ja nykyiselle, uudelle ja eroavalle henkilöstölle maksettavien korvausten hallinnoinista.

Vuonna 2002 EMEAn palvelukseen odotetaan tulevan yhteensä noin 65 uutta henkilöä. EMEAn henkilöstöä koskevaa tietokantaa kehitetään edelleen vuonna 2002.

EMEAN henkilöstöpolitiikkaa tarkistetaan vuonna 2002. Tähän sisältyvät

- rekrytointitapojen parannukset siten, että EMEAssa työskentelymahdollisuuksia koskevien ilmoitusten määrää lisätään
- perhe-elämän kannalta parempien työsuhdemuotojen kehittäminen
- henkilöstöön kuuluvien koulutuksen ja pätevyyden kehittäminen, johon sisältyy erityistä ammatillista koulutusta, jotta henkilöstö voisi pitää yllä mahdollisuuksia siirtyä muiden EU:n elinten tai yksityisen sektorin palvelukseen.

Työtä viraston henkilöstöpolitiikkaa käsittelevän asiakirjan laatimiseksi jatketaan Euroopan tilintarkastustuomioistuimen suositusten mukaisesti.

Käynnissä olevien talousarvion suunnittelu- ja seurantatoimien lisäksi jaosto siirtää EMEAn talousarvion järjestelmään, jossa ALV:tä ei oteta huomioon.

Perusrakenteisiin liittyvät palvelut

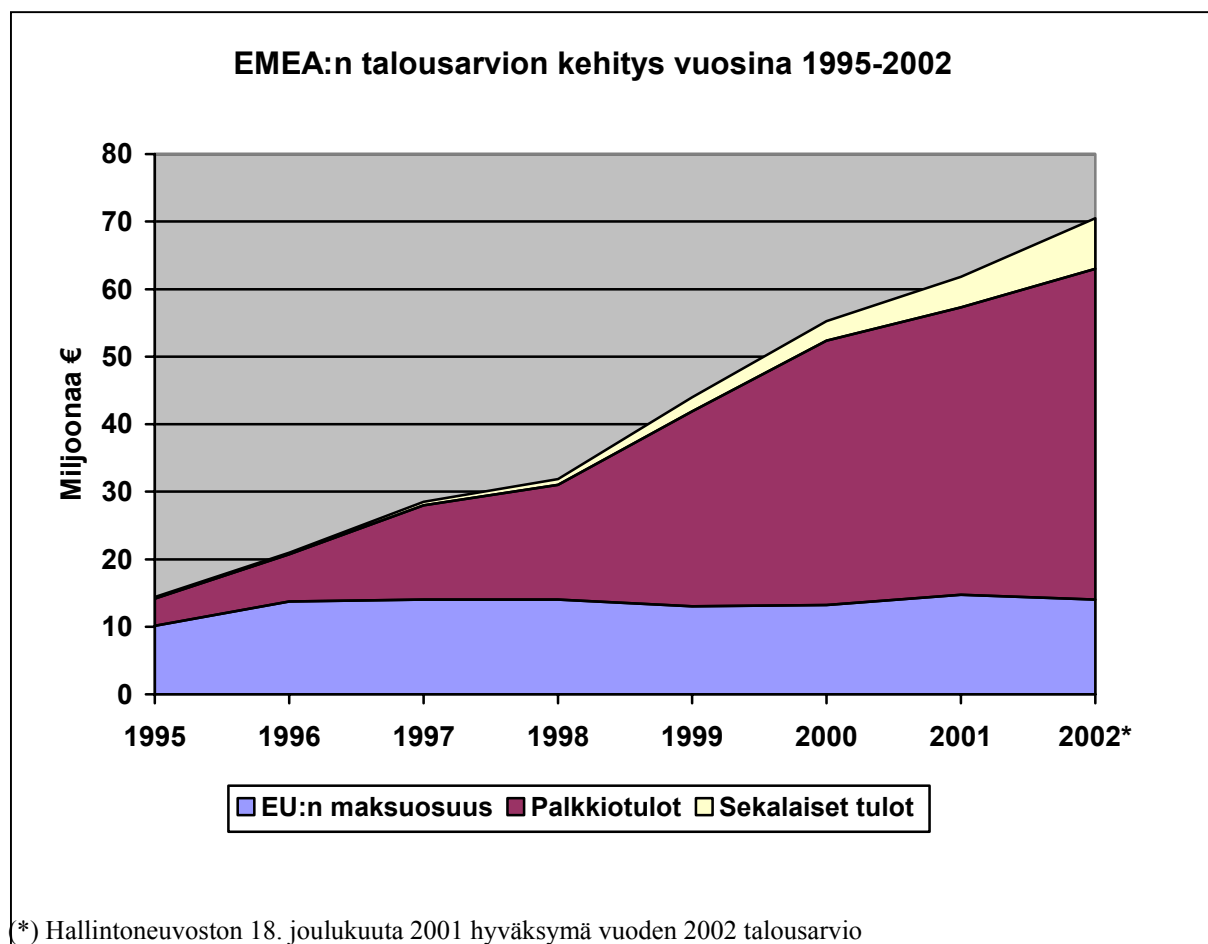
Perusrakenteista vastaavan palvelujaoston tehtäviin vuonna 2002 sisältyvät

- laatia ja ottaa käyttöön toiminnan jatkuvuutta koskeva suunnitelma
- ottaa käyttöön ja kunnostaa EMEAn toimitilojen 6. kerros, mihin liittyy myös muita töitä muissa EMEAn tiloissa
- kehittää tietokanta muualla kuin EMEAssa säilytettäviä tiedostoja varten
- digitaalisen valokopiointiverkon käyttöönotto
- suljetun digitaalisen televisiojärjestelmän käyttöönotto.

Tilinpito

Tilinpidon keskeisiin tavoitteisiin vuonna 2002 sisältyvät

- EMEAn varainhoitoasetuksen tarkistaminen Euroopan unionin toimielinten varainhoitoasetusten uudistusten mukaisesti
- EMEAn edustajien kokouskulujen korvaamisprosessin kehittäminen
- sisäisen tilinpidon ohjelmiston saattaminen ajan tasalle ja sen liittäminen osaksi EMEAn taloushallintoon liittyviä muita järjestelmiä
- analyttisen tilinpidon ja toimintojen kustannustietojen kehittäminen edelleen osana kustannusten arviointia.



5.2 Asiakirjojen hallinta ja julkaiseminen

Tämä jaosto vastaa EMEAn asiakirjojen julkaisemisesta, luetteloimisesta, jakelusta ja säilyttämisestä. Näihin toimintoihin sisältyy laadunhallinta (etenkin käännösten, tuotetietojen laadun ja säännöisasiakirjojen johdonmukaisuuden aloilla) ja logistiikka (EMEAn kirjasto, fyysinen ja sähköinen arkistointi).

Vuosien 2002–2002 ensisijaiset tavoitteet ovat

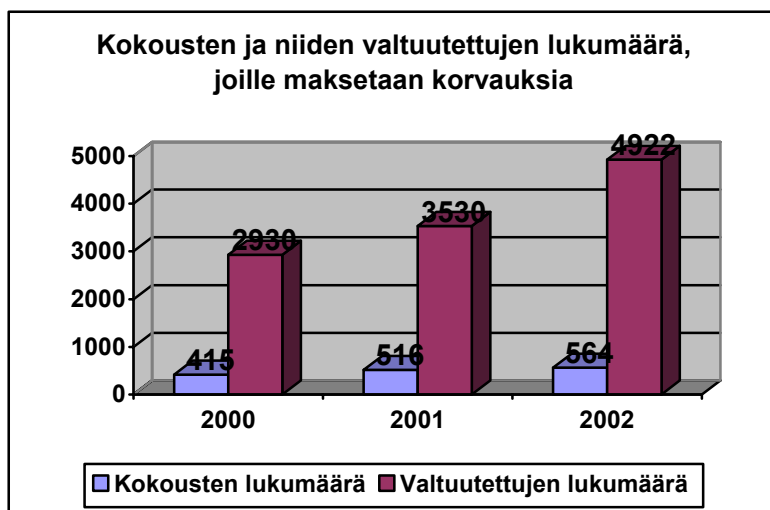
- jatkaa sähköisten asiakirjojen hallintajärjestelmän käyttöönottoa. Koko EMEA siirtyy uuden järjestelmän käyttöön vuoden 2002 alussa, jotta voitaisiin hyötyä asiakirjojen helpommasta käytöstä saamisesta, jonka järjestelmä tarjoaa. Kun tähän on päästy, ryhdytään työhön sähköisen työnkulun järjestelmän käyttöön ottamiseksi EMEAn toiminnan tietyillä aloilla. Tätä työtä jatketaan ja tarkoituksena on saada se valmiiksi ennen vuoden 2004 loppua EMEAn toiminnan kaikilla soveltuvilla aloilla.
- Jatkaa tietojen julkaisemista EMEAn www-sivustolla entistä paremmin ja hallita odotettu asiakirjojen lukumäärän kasvu. Jaosto osallistuu myös www-sivuston valvontaan ja hallintaan.
- Ottaa käyttöön uusi julkaisustrategia, jolla varmistetaan keskeisten asiakirjojen nopeampi julkaiseminen. Tähän liittyy vuosikertomusten ja työohjelmien kaltaisten tärkeiden asiakirjojen paikallista painattamista koskevan tarjouspyynnön julkaiseminen.
- Hallita asiakirjojen jakelupalvelua. Tavoitteena on käsitellä 95 prosenttia asiakirjoja koskevista pyynnöistä 48 tunnin sisällä. Huolimatta asiakirjojen paremmasta saatavuudesta www-sivustolla, odotetaan pyyntöjen määrän lisääntyvän vuonna 2001 esitetyistä 3200 pyynnöstä 4000:een pyyntöön vuonna 2002 .

5.3 Kokousten hallinto- ja konferenssipalvelut

Jaosto vastaa tehokkaiden tukipalveluiden tarjoamisesta EMEAn kokouksille. Se huolehtii parhaista mahdollisista tiloista ja palveluista sekä parantaa jatkuvasti käytössä olevia voimavaroja ja avustaa edustajia logistisissa ja käytännön järjestelyissä.

Vuosien 2002–2002 ensisijaiset tavoitteet ovat

- Kehittää uusia kokousmuotoja erityisesti siksi, että EMEAssa pidettävien kokousten lukumäärä lisääntyy ja Euroopan unionin laajentuu.
- Saattaa loppuun kokousten sähköisen hallintajärjestelmän käyttöönotto. Tarkistaa edustajien kulukorvausmenettelyjä, jotta edustajien lukumäärän lisääntymiseen voidaan vastata.
- Tukea yleiseurooppalaisen sääntelyfoorumin (PERF) toimintaa erityisesti tarjoamalla asiakirjoja, teknisiä raportteja ja konferenssijulkaisuja.
- Ottaa käyttöön videoneuvottelumahdollisuuksia, mikä mahdollistaa asiantuntijoiden parhaan mahdollisen osallistumisen tieteellisiin komiteoihin, työryhmiin ja vastavuoroista tunnustamista helpottaviin työryhmiin.



Niiden asiantuntijoiden lukumäärän lisääntyminen vuonna 2002, joille maksetaan korvauksia, johtuu ihmisille tarkoitettuja lääkevalmisteita käsittelevien erityiskokousten lukumäärän lisääntymisestä, asiantuntijoiden lisääntyvästä käytöstä harvinaislääkkeiden nimeämisessä ja myös sellaisten erityishankkeiden valmisteluista ja toteuttamisesta, jotka liittyvät EMEAn rooliin yhteisön lääkevalmisteiden sääntelyä koskevassa tietoteknisessä strategiassa.

5.4 Hankkeiden hallinto

Jaosto koordinoi ja johtaa viestinnästä ja verkostoitumisesta vastaavassa yksikössä hankkeita, joiden tavoitteet ovat yhdenmukaiset yksikön tavoitteiden kanssa. Nämä tavoitteet liittyvät viestinnän helpottamiseen Euroopan unionin sääntelyverkostossa siten, että keskitytään viestintävälineisiin, tietoteknisiin järjestelmiin ja vaadittavaan logistiseen tukeen.

Vuoden 2002 yleistavoitteet liittyvät jaoston vastuulla olevien uusien ja vanhojen hankkeiden suunnitteluun ja toteuttamiseen. Jaosto hallinnoi sekä EMEAn sisäisiä että Euroopan laajuisia hankkeita, jotka ovat osa Euroopan unionin verkostoa. Nämä hankkeet sisältävät

- yleiseurooppalainen sääntelyfoorumin hallinnoinnin ja organisoinnin
- yhteisen sähköisen teknisen asiakirjan (eCTD) käyttöönoton myyntilupahakemusten lähettämiseksi
- valmistetietojen hallintaa koskevan hankkeen (PIM) toteuttamisen. Hankkeen tarkoitus on määritellä, miten valmisteyhteenvetoon sisältyvät valmisteita koskevat tiedot, potilaille tarkoitettu tuoteseloste ja pakkausseloste toimitetaan sähköisesti.
- EudraVigilance-järjestelmän käyttöönoton
- EMEAn sähköisten asiakirjojen hallintajärjestelmän käyttöönoton
- kaikista EU:ssa myyntiluvan saaneista lääkevalmisteista tiedot sisältävän EuroPharm-tietokannan valmistelun
- kliinisiä tutkimuksia koskevan tietokannan kehittämisen.

5.5 Tietotekniikka

Jaoston tehtävänä on toimittaa EMEAlle luotettavia tietoteknisiä palveluja. Niihin sisältyvät tarvittava toiminnan tukeminen, sisäinen kehittäminen ja tekninen tuki hankkeille, joiden painopiste on EMEAn ulkopuolella. EMEA on luvannut vastata suurimmasta osasta yleiseurooppalaisia tietoteknisiä hankkeita ja palveluja tammikuusta 2003 alkaen Euroopan komission laatiman strategiaa koskevan ehdotuksen ja toteuttamissuunnitelman mukaisesti. Tämä on tärkein muutos EMEAn tietotekniikan alan toiminnassa. Sen seuraukset näkyvät vuonna 2002, kun EMEA ottaa käyttöön tarvittavat rakenteet ja voimavarat vastatakseen uusista velvoitteista, ja vuonna 2003, kun EMEA vahvistaa vuoden 2002 aikana tekemänsä muutokset ja vastaa täysin uusista velvoitteistaan.

Sisäiset palvelut

Vuoden 2002 aikana tietotekniikan jaosto pyrkii saavuttamaan edellä esitettävät tavoitteet.

Tavoite	Toiminta	Sovellukset ja välineet
Toiminnan tukeminen	<ul style="list-style-type: none"> - Varmistaa sisäisen tietotekniikkajärjestelmän palvelujen vähintään 98-prosenttinen käytettävyys EMEAn työaikana - Tarjota mikrotukea EMEAn edellyttämän palvelun tason mukaisesti - Korvata vanhentuneet välineet ja sovellukset niiden elinkaarta koskevien kriteerien mukaisesti 	<p>Osallistua toiminnan jatkuvuutta/tuhojen korjaamista koskevaan hankkeeseen</p> <p>Varustaa ja luoda yhteydet 6. kerrokseen</p> <p>Vaihtaa näytöt, suunnitella ja ottaa käyttöön tietojen tallennusmahdollisuuksia, osallistua sähköisen arkistoinnin menettelyihin</p>
Kehittäminen	<ul style="list-style-type: none"> - Toteuttaa asiakaskohtaisten sovellusten parannukset tekijän uusien versioiden mukaisesti - Kehittää ja toteuttaa parannukset asiakaskohtaisiin sovelluksiin EMEAssa sen johdon määrittelemien prioriteettien mukaisesti - Kehittää edelleen uusia sovelluksia EMEAn johdon määrittelemien prioriteettien mukaisesti 	<p>Henkilöstöä koskeva tietokanta, Sincom 2</p> <p>Tieteellisiä tietoja sisältävä tietokanta, tieteellisiä neuvoja sisältävä tietokanta, harvinaislääkkeiden tietokanta, asiantuntijoita koskeva tietokanta, ActiTrak, kokousten hallintajärjestelmä</p>
Hankkeiden tuki ja hallinto	<ul style="list-style-type: none"> - Tekninen tuki tärkeimpien hankkeiden kehittämisessä ja toteuttamisessa 	<p>PIM ja eCTD; SIAMED; sähköinen asiakirjojen hallintajärjestelmä</p>

EU:n aloitteet ja toimet

Tietotekniikkajaosto ryhtyy edellä esitettävään työhön tukeakseen eurooppalaisia aloitteita ja toimia.

Aloite	Toiminta
EudraNet	<ul style="list-style-type: none">- Valmistelu vastuun ottamiseksi verkoston toiminnasta tammikuusta 2003 alkaen- Toimia puheenjohtajana EudraNet-telematiikan käyttöönottoeryhmässä
EudraVigilance	<ul style="list-style-type: none">- Operationaalinen tuki järjestelmän vähintään 99-prosenttisen käytettävyyden varmistamiseksi- Johtaa ja tukea kehittämisestä vastaavaa sopimusosapuolta hankkeen 2. ja 3. vaiheen käyttöön ottamisessa sähköinen portti mukaan lukien- Koordinointi testauksia tekevässä ryhmässä, johon kuuluu osanottajia jäsenvaltiosta ja teollisuudesta- Toimia puheenjohtajana EudraVigilance-telematiikan käyttöönottoeryhmässä
EuroPharm-tietokanta	<ul style="list-style-type: none">- Tekninen tuki tietomallin ja käyttäjälle asetettavien vaatimusten määrittelyssä- Tekninen avustaminen tietokenttien määrittelyn riittävän yhteensopivuuden varmistamiseksi kaikissa yleiseurooppalaisissa hankkeissa- Tekninen avustaminen tietokannan käyttöönoton testauksessa yhdessä nimitetyn kehittäjän kanssa
Asiakirjojen sähköinen lähettäminen	<ul style="list-style-type: none">- Tekninen avustaminen ja tuki sellaisten järjestelmien rakentamisessa, joita tarvitaan eCTD:n mukaisten sähköisessä muodossa olevien asiakirjojen vastaanottamiseen- Tekninen avustaminen ja tuki sähköisesti toimitetun tiedon hallintaan tarvittavien sovellusten määrittelyyn ja käyttöönottoon- Tekninen avustaminen ja tuki sähköisesti toimitetun tiedon työstämiseen tarvittavien sovellusten määrittelyyn ja käyttöönottoon

Liitteet

- 1. EMEAn vuosien 2000 - 2002 henkilöstötaulukko**
- 2. EMEAn vuosien 2000 -2002 talousarvioiden tiivistelmät**
- 3. EMEAn ohjeet vuonna 2002**
- 4. EMEAn yhteystiedot**
- 5. EMEAn vastuuhenkilöiden esittely**

Liite 1
EMEA:n vuosien 2000–2002 henkilöstötaulukko

Ura-alue ja palkkaluokka	2000	2001		2002
	Täytetty 31.12.2000	Hyväksytty vuonna 2001	Täytetty 31.12.2001	Hyväksytty vuonna 2002
A1	--	--	--	--
A2	--	1	1	1
A3	4	5	4	5
A4	24	29	26	29
A5	22	27	24	28
A6	25	25	24	29
A7	23	24	24	30
A8	--	--	--	--
Yhteensä	98	111	103	122
B1	3	4	4	4
B2	4	8	8	9
B3	6	9	9	11
B4	5	6	5	9
B5	5	5	5	8
Yhteensä	23	32	31	41
C1	13	14	14	15
C2	13	14	13	19
C3	37	44	42	44
C4	--	--	--	4
C5	--	--	--	--
YHTEENSÄ	63	72	69	82
D1	1	1	1	1
D2	4	4	4	5
D3	--	--	--	--
D4	--	--	--	--
YHTEENSÄ	5	5	5	6
TOIMIA YHTEENSÄ	189	220	208	251

<i>Toimien myöntäminen</i>		
	Vuonna 2001 myönnetyt toimet	Vuonna 2002 myönnetyt toimet
Johtoryhmä ja varainhoidon valvonta	11	11
<i>Johtoryhmä yhteensä</i>	<i>11</i>	<i>11</i>
<i>Hallintoyksikkö</i>		
Yksikön johtaja	2	2
Henkilöstö- ja talousarviojaosto	10	11
Perusrakenteita koskevien palvelujen jaosto	17	19
Tilinpitojaosto	6	7
Varalla olevat toimet	2	--
<i>Yksikkö yhteensä</i>	<i>37</i>	<i>39</i>
<i>Ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden myyntiluvan myöntämistä edeltävästä arvioinnista vastaava yksikkö</i>		
Yksikön johtaja	2	2
Tieteellisen neuvonnan ja harvinaislääkkeiden jaosto	12	14
Lääkevalmisteiden laadusta vastaava jaosto	19	21
Lääkevalmisteiden turvallisuudesta ja tehokkuudesta vastaava jaosto	16	19
Varalla olevat toimet	--	1
<i>Yksikkö yhteensä</i>	<i>49</i>	<i>57</i>
<i>Ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden myyntiluvan myöntämisen jälkeisestä arvioinnista vastaava yksikkö</i>		
Yksikön johtaja	2	2
Säädöksiin liittyvistä asioista ja organisaatiotuesta vastaava jaosto	22	24
Lääkevalvonnasta sekä lääkevalmisteiden turvallisuudesta ja tehokkuudesta myyntiluvan myöntämisen jälkeen vastaava jaosto	27	35
Varalla olevat toimet	--	--
<i>Yksikkö yhteensä</i>	<i>51</i>	<i>61</i>
<i>Eläinlääkevalmisteiden ja tarkastuksen yksikkö</i>		
Yksikön johtaja	4	4
Eläinlääkkeiden myyntilupamenettelyjen jaosto	8	10
Eläinlääkevalmisteiden laadusta vastaava jaosto	7	8
Tarkastusjaosto	14	14
Varalla olevat toimet	--	--
<i>Yksikkö yhteensä</i>	<i>33</i>	<i>36</i>
<i>Viestintä- ja verkostoitusyksikkö</i>		
Yksikön johtaja	2	2
Asiakirjojen julkaisu- ja hallintajaosto	9	10
Kokousten hallinta- ja konferenssijaosto	8	9
Hankkeista vastaava jaosto	5	6
Tietotekniikkajaosto	15	19
Varalla olevat toimet	--	--
<i>Yksikkö yhteensä</i>	<i>39</i>	<i>46</i>
Muut yleisesti varalla olevat toimet	--	1
Toimien yhteismäärä	220	251

Liite 2 EMEA:n vuosien 2000–2002 talousarvioiden tiivistelmät

Seuraavassa taulukossa esitetään vertaileva tiivistelmä vuosien 2000–2002 tulo- ja menoarvioista.
(Summat on esitetty euroina)

	2000 ⁽¹⁾ (31.12.2000)		2001 ⁽²⁾ (31.12.2001)		2002 ⁽³⁾ (18.12.2001)	
Tulot						
Maksut	39 154 000	70,82%	45 771 000	69,49%	49 000 000	69,46%
EU:n yleinen maksuosuus	13 200 000	23,88%	14 700 000	22,32%	14 000 000	19,84%
EU:n erityinen maksuosuus harvinaislääkkeitä varten	1 000 000	1,81%	600 000	0,91%	3 300 000	4,68%
ETA:n maksuosuus	245 220	0,44%	287 640	0,44%	310 000	0,44%
EU-ohjelmien (PERF) maksuosuus	217 000	0,39%	2 314 360	3,51%	1 632 000	2,31%
Muut	1 471 000	2,66%	2 193 000	3,33%	2 305 000	3,27%
TULOT YHTEENSÄ	55 287 220	100,00%	65 866 000	100,00%	70 547 000	100,00%
Menot						
Henkilöstö						
Palkat	18 493 000	33,45%	20 615 000	31,30%	24 952 000	35,37%
Tilapäinen ja tukipalvelu- henkilöstö	1 058 000	1,91%	1 414 000	2,15%	1 905 000	2,70%
Muut henkilöstömenot	1 350 000	2,44%	1 683 640	2,56%	1 776 000	2,52%
<i>Osasto 1 yhteensä</i>	<i>20 901 000</i>	<i>39,80%</i>	<i>23 712 640</i>	<i>36,00%</i>	<i>28 633 000</i>	<i>40,59%</i>
Toimitilat ja laitteet						
Vuokrat ja maksut	5 212 220	9,43%	5 149 000	7,82%	5 936 000	8,41%
Tietojenkäsittelymenot	2 423 500	4,38%	4 293 000	6,52%	2 570 000	3,64%
Muut pääomamenot	2 353 000	4,26%	1 658 000	2,52%	1 170 000	1,66%
Postitus ja viestintä	480 000	0,87%	617 000	0,94%	394 000	0,56%
Muut hallintomenot	1 593 000	2,88%	1 829 000	2,78%	1 925 000	2,73%
<i>Osasto 2 yhteensä</i>	<i>12 061 720</i>	<i>21,82%</i>	<i>13 546 000</i>	<i>20,57%</i>	<i>11 995 000</i>	<i>17,00%</i>
Toiminta						
Kokoukset	3 270 000	5,92%	4 110 000	6,24%	4 320 000	6,12%
Arvioinnit	18 682 500	33,79%	21 308 000	32,35%	23 333 000	33,07%
Käännökset	<i>p.m.</i>	<i>0,00%</i>	428 000	0,65%	359 000	0,51%
Tutkimukset ja asiantuntijat	5 000	0,01%	225 000	0,34%	85 000	0,12%
Julkaisut	150 000	0,27%	190 000	0,29%	190 000	0,27%
EU-ohjelmat	217 000	0,39%	2 346 360	3,55%	1 632 000	2,31%
<i>Osasto 3 yhteensä</i>	<i>22 324 500</i>	<i>40,38%</i>	<i>28 607 360</i>	<i>43,43%</i>	<i>29 919 000</i>	<i>42,41%</i>
MENOT YHTEENSÄ	55 287 220	100,00%	65 866 000	100,00%	70 547 000	100,00%

Huomautuksia

(1) Vuoden 2000 lopulliset määrärahat

(2) Vuoden 2001 lopulliset määrärahat

(3) Vuoden 2002 talousarvio sellaisena kuin hallintoneuvosto sen 18.12.2001 hyväksyi.

Liite 3 EMEA:n ohjeet vuonna 2002

Seuraavat asiakirjat on tarkoitus laatia valmiiksi tai jättää arvioitaviksi vuonna 2002.

CPMP:n bioteknologian työryhmä

Asiakirjan nimi
Revision of Note for guidance on minimising the risks of TSE transmission via medicinal products
CPMP recommendations on vCJD and plasma derived medicinal products – CPMP recommendations on transmissible agents and urinary derived medicinal products
No
te for guidance on the use of bovine serum used in the manufacture of human biological medicinal products
Note for guidance on the production and quality control of animal immunoglobulins and immunosera for human use
Cell culture inactivated influenza vaccines – Annex to Note for guidance on harmonisation of requirements for influenza vaccines
EU recommendations for the influenza vaccine composition for the season 2002/2003
Plasma master file: Contribution to part S.2.3 of the structure of the dossier for applications for marketing authorisation – control of starting materials for the production of plasma-derived medicinal products

CPMP:n verivalmisteita käsittelevä työryhmä

Asiakirjan nimi
Note for Guidance on the clinical investigation of plasma derived antithrombin products
Core summary of product characteristics for plasma-derived antithrombin products
Note for guidance on the clinical investigation of human normal immunoglobulin for intramuscular and subcutaneous use
Core summary of product characteristics for human normal immunoglobulin for intramuscular and subcutaneous use
Note for Guidance on the clinical investigation of plasma derived fibrin sealants
Core summary of product characteristics for plasma derived fibrin sealants
Note for guidance on the clinical investigation of von Willebrand factor
Core summary of product characteristics for von Willebrand factor
Note for guidance on the clinical investigation of alpha ₁ antitrypsin
Core summary of product characteristics for alpha ₁ antitrypsin
Core summary of product characteristics for the following specific immunoglobulins: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Human varicella-zoster immunoglobulin i.v. ▪ Human cytomegalovirus immunoglobulin i.v. ▪ Human rabies immunoglobulin i.m. ▪ Human tetanus immunoglobulin i.m. ▪ Human tick-borne encephalitis immunoglobulin i.m. ▪ Human measles immunoglobulin i.m. ▪ Human rubella immunoglobulin i.m.
Core summary of product characteristics for Hepatitis B immunoglobulin
Revision of core summary of product characteristics for human normal immunoglobulin for intravenous use – addition of indication for treatment of parvovirus B19 infection
Revision of core summary of product characteristics for human plasma derived factor VII products and human plasma prothrombin complex
Revision of core summary of product characteristics for factor VIII inhibitor bypassing fraction
Warning on transmissible agents for patient leaflets and summary of product characteristics
Revision of core summary of product characteristics for human anti-D immunoglobulin for intravenous and/or intramuscular

Asiakirjan nimi
use (CPMP/BPWG/574/99)

CPMP:n tehokkuustyöryhmä

Asiakirjan nimi
Note for guidance on clinical investigation of medicinal products for the treatment of diabetes mellitus
Note for guidance on clinical investigation of anti-depressive agents
Note for guidance on clinical investigation of medicinal products for pain treatment
Position paper on new modified formulations of acetyl salicylic acid in the secondary prevention of cardiovascular events
Note for guidance on clinical investigation of medicinal products for treatment of peripheral arterial occlusive disease
Concept paper on the revision of the Note for guidance on evaluation of new anti-bacterial medicinal product (CPMP/EWP/558/95) and the Note for guidance on the pharmacodynamic section of the summary of product characteristics for antibacterial products
Points to consider on biostatistical/methodological issues arising from CPMP discussion on licensing applications: Adjustment for multiplicity and related topics
Points to consider on biostatistical/methodological issues arising from CPMP discussion on licensing applications: Adjustment for baseline covariates
Points to consider on the clinical investigation of medicinal products in the treatment of asthma
Note for guidance on the clinical investigation of medicinal products for the treatment of urinary incontinence in women
Note for guidance on the evaluation of medicinal products for treatment of migraine
Appendix to the CPMP Note for guidance on the clinical investigation of medicinal products in the treatment of schizophrenia, on methodology of clinical trials concerning the development of depot preparations of approved medicinal products in schizophrenia
Note for guidance on the evaluation of medicinal products indicated for thrombolysis in acute myocardial infarction
Addendum on acute cardiac failure to the CPMP Note for guidance on clinical investigation of medicinal products in the treatment of acute cardiac failure
Note for guidance on the evaluation of medicinal products for the treatment of dyslipoproteinaemia
Points to consider on clinical investigation of slow-acting anti-rheumatic medicinal products in rheumatoid arthritis
Points to consider on irritable bowel syndrome
Points to consider document on the evaluation of new anti-fungal agents for invasive fungal infections
Points to consider on biostatistical/methodological issues arising from CPMP discussion on licensing applications: Choice of delta
Points to consider on the requirements for clinical documentation for metered dose inhalers
Addenda for neuropathic pains to be considered
Clinical investigation of hypnotic medicinal products
Clinical Investigation of Medical Products in the Treatment of Generalised Anxiety Disorder, Panic Disorder and Obsessive-compulsive DisorderRevision
Note for guidance on Anthiarrhythmics
Note for guidance on Clinical investigation of steroid contraceptives in women
Clinical Investigation of Corticosteroids Intended for use on the Skin.
Note for guidance on Pharmacokinetic Studies in man
Points to consider on Live attenuated influenza vaccines
Guidance on requirements for pharmaceutical/clinical documentation for Cell culture influenza vaccines
Points to consider on xenogeneic cell therapy
Note for guidance on comparability of medicinal products containing biotechnology-derived proteins as active substance
Note for guidance on the use of medicinal products during pregnancy: need for post-marketing data
Note for guidance on risk assessment of medicinal products on human reproductive and development toxicities: from data to labelling
Revision of the Note for guidance on harmonisation of requirements for influenza vaccines

CPMP:n turvallisuustyöryhmä

Asiakirjan nimi
Revision of Note for guidance on carcinogenic potential (3BS7a, Volume 3B, 1998, p. 63)
Note for guidance on photosafety testing
Points to consider document on the need for assessment of reproductive toxicity of human insulin analogues
Discussion paper on environmental risk assessments of non-GMO containing medicinal products for human use
Non-clinical documentation of medicinal products with 'well-established use'
Note for guidance on the need for non-clinical testing of pharmaceuticals in juvenile animals
Discussion paper on the non-clinical safety studies to support single low dose clinical screening studies in man
Note for guidance on specification limits for residues for heavy metal catalysts in medicinal products
Points to consider on xenogeneic cell therapy
Note for guidance on comparability of biotechnology products pre-clinical and clinical issues
Points to consider on the assessment of the potential for QT interval prolongation by non-cardiovascular medicinal products
Note for guidance on risk assessment of medicinal products on human reproductive and development toxicities: from data to labelling

CVMP:n tehokkuustyöryhmä

Asiakirjan nimi
Antimicrobials for veterinary use
Summary of product characteristics for antimicrobial products
Ectoparasiticide guidance for sheep, cattle and goats
Fluid therapy

CPMP:n lääkevalvonnan työryhmä

Asiakirjan nimi
Revision of Note for guidance on the conduct of pharmacovigilance for centrally authorised products
Revision of crisis management plan regarding centrally authorised products for human use
Guidance document for the implementation of the position paper on compliance with pharmacovigilance regulatory obligations
Contribution to Note for guidance on the use of medicinal products during pregnancy: Need for post-marketing data
Contribution to CPMP Points to consider document on xenogeneic cell therapy
Proposals for revision to Standard operating procedure on urgent safety restrictions for medicinal products authorised through the mutual recognition procedure

CVMP:n immunologisia valmisteita käsittelevä työryhmä

Asiakirjan nimi
Harmonisation requirements for low and high potency and batch consistency of vaccines
Harmonisation requirements for low and high potency and batch consistency of vectored vaccines
Requirements and controls applied to bovine serum used in the production of immunological veterinary medicinal products
Revision: transmissible spongiform encephalopathy
Revision: compliance with the European Pharmacopoeia
Revision: equine influenza
Revision: claims for veterinary vaccines
VICH: Biologicals: testing of residue formaldehyde
VICH: Biologicals: testing of residual moisture

CVMP:n lääkevalvonnan työryhmä

Asiakirjan nimi
VICH: Pharmacovigilance of veterinary medicinal products: Management of adverse event reports
VICH: Pharmacovigilance of veterinary medicinal products: Management of periodic summary update reports
VICH: Pharmacovigilance of veterinary medicinal products: Controlled list of terms
Processing of renewals in the centralised procedure

CVMP:n turvallisuustyöryhmä

Asiakirjan nimi
Safety evaluation of antimicrobial substances regarding the effects on human gut flora
VICH: Pre-approval information for registration of new medicinal products for food producing animals with respect to antimicrobial resistance
VICH: Studies to evaluate the safety of residues of veterinary drugs in human food: Carcinogenicity testing
Pre-authorisation studies to assess the potential for resistance resulting from the use of antimicrobial veterinary medicinal products

CPMP:n ja CVMP:n yhteinen laatutyöryhmä

Asiakirjan nimi
In-use stability testing of veterinary medicinal products
Use of near infrared spectroscopy by the pharmaceutical industry
Modified oral and transdermal dosage forms
Revision: European Drug Master File

Liite 4 EMEA:n yhteystiedot

Lääkevalvonta ja valmistevioista ilmoittaminen

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

Ihmisten käyttöön tarkoitettujen lääkevalmisteiden lääketurvatoimintaa koskevat asiat:	Noël Wathion Suora puhelinnumero (+44-20) 74 18 85 92 Sähköposti: noel.wathion@emea.eu.int
Eläinten käyttöön tarkoitettujen lääkevalmisteiden lääketurvatoimintaa koskevat asiat:	Barbara FREISCHEM Suora puhelinnumero (+44-20) 74 18 85 81 Sähköposti: barbara.freischem@emea.eu.int
Valmistevikoja ja muut laatua koskevat asiat:	Francisco PEÑARANDA FERNANDEZ Faksinumero, johon voi heti ilmoittaa (44-20) 74 18 85 90 Sähköposti: francisco.penaranda@emea.eu.int

Lääkevalmistetodistukset

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

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

Asiakirjapalvelut

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

Subscription Service
European Agency for the Evaluation of Medicinal Products
7 Westferry Circus
Canary Wharf
UK - London E14 4H

Tilauspalvelusta saa kaikkia EMEAn julkisia asiakirjoja sekä sähköisessä muodossa että paperilla.

Lisätietoja saa edellä esitetystä tai tästä osoitteesta:

Iro MAVROPOULOS
Suora puhelinnumero (+44-20) 74 18 85 82
Sähköposti: subscriptions@emea.eu.int

Yleisiä tietopaketteja koskevat pyynnöt tulisi lähettää

Amanda BOSWORTH
Suora puhelinnumero (+44-20) 74 18 84 08
Sähköposti: amanda.bosworth@emea.eu.int

EU:n asiantuntijoiden luettelo

Luettelo EU:n asiantuntijoista on saatavissa tarkastuksia varten EMEAn toimistosta. Pyyntö voi esittää kirjallisesti EMEAlle tai johonkin seuraavista sähköpostiosoitteista:

Ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden asiantuntijaluettelo human_experts@emea.eu.int

Eläinlääkeasiantuntijoiden luettelo vet_experts@emea.eu.int

Tarkastusasiantuntijaluettelo inspectors_experts@emea.eu.int

Tiedotustoimisto

Tiedotusvastaava

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

Liite 5

EMEA:n vastuuhenkilöiden esittely

Keith Jones, hallintoneuvoston puheenjohtaja, s. 14. lokakuuta 1937, Yhdistynyt kuningaskunta

Koulutus: Tri Jones on opiskellut lääketiedettä ja toiminut kliinisen lääketieteen ja tutkimuksen parissa Yhdistyneen kuningaskunnan opetussairaaloissa. Sitten hän on hankkinut toksikologin koulutuksen agrokemian teollisuudessa.

Urakehitys: Tri Jones on toiminut 22 vuotta teollisuudessa Fisons Agrochemical Divisionsin lääketieteellisen jaoston johtajana, Beecham Pharmaceuticalsin turvallisuusarviointi- ja kliinisen farmakologian jaoston päällikkönä sekä lääketieteellisten asioiden johtajana Merck Sharp and Dohmella Yhdysvalloissa. Vuonna 1991 Jones nimitettiin Yhdistyneen kuningaskunnan lääkevalvontaviraston johtajaksi, ja tällä hetkellä hän on Yhdistyneen kuningaskunnan edustaja EU:n lääkekomiteassa ja pysyvässä sääntelykomiteassa sekä Euroopan komission terveystieteiden ja kuluttajasioiden pääosaston tieteellisen ohjauskomitean jäsen. Hän on myös Lontoon yliopiston lääkeopin tiedekunnan vieraileva professori ja hän on laatinut runsaasti julkaisuja. Vuonna 1991 tri Jonesista tuli EMEA:n hallintoneuvoston jäsen, ja vuonna 2001 hänet valittiin sen puheenjohtajaksi.

Gerhard Kothmann, hallintoneuvoston varapuheenjohtaja, s. 23. heinäkuuta 1943, Saksa

Koulutus: Valmistunut eläinlääketieteen kirurgiksi Hannoverin yliopistosta.

Urakehitys: Toimittuaan eläinlääkärinä tri Kothmann siirtyi Saksan liittovaltion eläinten virustautien tutkimuskeskuksen palvelukseen vuonna 1970 ja sieltä Ala-Saksin eläinlääkintävirastoon vuonna 1972. Vuonna 1975 hän siirtyi Saksan liittotasavallan terveystieteiden ministeriöön, jossa hän toimi eri viroissa, kuten eläinlääkeosaston jaostopäällikkönä. Vuonna 1990 hän osallistui eläinlääkintävirastojen uudistamiseen uusissa osavaltioissa. Hänet nimitettiin ylieläinlääkärin virkaan vuonna 1991. Tri Kothmann nimitettiin EMEA:n hallintoneuvoston jäseneksi vuonna 1996 ja valittiin sen varapuheenjohtajaksi vuonna 2000.

Thomas Lönngren, johtaja, s. 16. joulukuuta 1950, Ruotsi

Koulutus: Valmistui farmaseutiksi Uppsalan yliopiston farmakologian tiedekunnasta. Ylempi korkeakoulututkinto sosiaalisessa ja sääntelevässä lääkeaineopissa. Korkeakouluopintoja hallinnossa ja terveydenhuollon taloudessa.

Urakehitys: Toimi luennoitsijana Uppsalan yliopistossa vuosina 1976-1978. Vuosina 1978-1990 Lönngren toimi Ruotsin lääkintähallituksessa. Tänä aikana hänen vastuualueensa olivat luonnonlääkkeet, kosmetiikka, lääketieteelliset laitteet, huumausaineet ja ehkäisyvälineet. Vuosina 1982-1994 hän toimi Ruotsin terveydenhoidon yhteistyöohjelmassa Vietnamin vanhempana lääkeaineopin konsulttina. Vuonna 1990 hän tuli Ruotsin lääkevalmisteviraston palvelukseen, jossa työskenteli toiminnanjohtajana ja myöhemmin varajohtajana. Hän on toiminut EMEA:n johtajana tammikuusta 2001.

EMEA:n tieteelliset komiteat

Daniel Brasseur, CPMP:n puheenjohtaja, s. 7. kesäkuuta 1951, Belgia

Koulutus: Valmistunut lääkäriksi Brysselin vapaasta yliopistosta. Jatkotutkinto lastentautiopissa ja filosofian tohtorin tutkinto ravitsemustieteessä.

Urakehitys: Vuosina 1976–1986 tri Brasseur toimi lastenlääkärinä Sint Pieterin yliopistollisessa sairaalassa Brysselissä. Hän toimi jonkin aikaa lääketeollisuuden piirissä vuosina 1986–1987, minkä jälkeen palasi kliinisen työn pariin kuningatar Fabiolan yliopistolliseen lastensairaalaan Brysseliin johtamaan ravitsemustieteen ja farmakodynamiikan yksikköä. Hän jatkaa tässä toimessa edelleen. Vuonna 1997 hän tuli Belgian kansanterveysministeriön lääketarkastusyksikön palvelukseen lääkintäasessorien johtajaksi. CPMP:n jäseneksi hänet nimitettiin vuonna 1997. Tohtori Brasseur on toiminut lukuisissa opetustehtävissä ja on tällä hetkellä Brysselin vapaan yliopiston ravitsemustieteen ja siihen liittyvien sairauksien professori.

Eric Abadie, CPMP:n varapuheenjohtaja, s. 14. heinäkuuta 1950, Ranska

Koulutus: Valmistunut lääkäriksi Pariisin yliopistosta. Jatkotutkinnot sisätautiopissa, endokrinologiassa, diabetestaudeissa ja kardiologiassa. Tri Abadie on myös kauppatieteiden maisteri.

Urakehitys: Vuosina 1981–1983 tri Abadie toimi monissa kliinisen lääketieteen ja laboratorioalan tehtävissä, ennen kuin vuonna 1983 siirtyi lääketeollisuuden palvelukseen. Hän toimi Ranskan lääketeollisuusliiton lääketieteellisten asioiden johtajana vuosina 1985–1993 ja palasi teollisuuden palvelukseen vuonna 1994. Vuonna 1994 hänestä tuli Ranskan lääkeviraston farmakoterapeuttisen arviointiosaston johtaja, jona hän toimii edelleen. Tri Abadie on toiminut kardiologian ja diabetologian erikoislääkärinä vuodesta 1984.

Steve Dean, CVMP:n puheenjohtaja, s. 2. elokuuta 1951, Yhdistynyt kuningaskunta

Koulutus: Valmistunut eläinlääketieteen kirurgiksi Lontoon Royal Veterinary Collegesta. Suorittanut eläinlääketieteellisen radiologian tutkinnon.

Urakehitys: Dean on ajoittain toiminut eläinlääkärinä, anatomian ja radiologian luennoitsijana Lontoon Royal Veterinary Collegessa sekä teknisissä ja liikkeenjohdollisissa toimissa eläinlääketeollisuudessa. Teollisuuden palveluksessa ollessaan hän on toiminut useilla tuotealueilla, kuten anthelmintit, hormonit, kasvua edistävät aineet sekä eläinlääketieteellinen immunologia. Tällä hetkellä hän on Yhdistyneen kuningaskunnan eläinlääkevalmisteviraston johtaja, ja hän on toiminut aikaisemmin eläinlääkkeiden vastavuoroista tunnustamista helpottavan työryhmän puheenjohtajana. Hänet nimitettiin CVMP:n jäseneksi elokuussa 1999.

Gérard Moulin, CVMP:n varapuheenjohtaja, s. 18. lokakuuta 1958, Ranska

Koulutus: Tohtorin tutkinto mikrobiologiasta Lyonin yliopistosta

Urakehitys: Vuosina 1981–1984 tri Moulin toimi Lyonin nautaeläinten patologian laboratoriossa. Vuonna 1984 hän astui Fougèresin eläinlääketiedelaboration palvelukseen, missä toimi asessorina ja myyntilupahakemusten esittelijänä. Hän vastasi myös laboratorioyksiköstä. Vuonna 1997 hänet nimitettiin Ranskan eläinlääkintäviraston lääkearviointiyksikön päälliköksi (AFASSA-ANMV). Hän on osallistunut aktiivisesti CVMP:n ja VMRF-työryhmän toimintaan vuodesta 1997.

Josep Torrent i Farnell, COMP:n puheenjohtaja, s. 2. toukokuuta 1954, Espanja

Koulutus: Valmistui farmaseutiksi ja suoritti lääketieteen ja kirurgian tutkinnon Barcelonan yliopistossa. Jatko-opintoja lääkeaineopissa ja toksikologiassa, kansanterveystieteessä ja Euroopan instituutioissa. Erikoistunut sisätauteihin ja kliiniseen lääkeaineoppiin. Kliinisen lääkeaineopin tohtori Barcelonan itsenäisestä yliopistosta (UAB).

Urakehitys: Vuosina 1977–1990 professori Torrent i Farnell toimi sisätautien ja kliinisen lääkeaineopin alalla Espanjassa ja UAB-yliopiston lääkeaineopin apulaisprofessorina. Vuosina 1990–1994 hän toimi Espanjan terveysministeriön kliinisen arvioinnin ja lääkeaineopin teknisenä neuvonantajana ja CPMP:n tehokkuustyöryhmän jäsenenä sekä osallistui ICH:n tehokkuustyöryhmän toimintaan. Vuonna 1992 hänestä tuli kliinisen lääkeaineopin ja hoidon professori sekä tutkintoon johtavan Euroopan lääkevalmisteiden rekisteröintikurssin johtaja (UAB). Hän tuli EMEAn palvelukseen vuonna 1995 johtavaksi hallintovirkamieheksi, ja vuosina 1996–1998 hän oli uusien kemiallisten aineiden jaoston päällikkö. Vuonna 1998 hän oli Espanjan lääkeaineviraston koordinointipäällikkö ja vuosina 1999–2000 johtaja. Hänet valittiin harvinaislääkekomitean puheenjohtajaksi toukokuussa 2000. Marraskuussa 2000 hänestä tuli Dr Robert Foundationin terveys- ja elämäntieteiden palvelu- ja koulutuskeskuksen johtaja (UAB).

Yann Le Cam, COMP:n varapuheenjohtaja, s. 15. heinäkuuta 1961, Ranska

Koulutus: Liikkeenjohdon tutkinto Pariisin Institut Supérieur de Gestion -instituutista. Myös tutkinto Groupe HEC-CPA:n Centre de Perfectionnement aux Affaires -keskuksesta, 2000, Jouy-en-Josas, Ranska.

Urakehitys: Le Camilla on 15 vuoden ammattikokemus ja henkilökohtainen sitoumus Ranskan, Euroopan ja Yhdysvaltojen terveysalan ja lääketieteellistä tutkimusta tekevien kansalaisjärjestöjen työhön syövän, aidsin ja geneettisten sairauksien alalta. Vuosina 1992–1998 hän toimi AIDES Fédération Nationale -järjestön pääjohtajana. Tämän jälkeen hän tuli Ranskan lihas- ja hermostosairauksien liiton (AFM) palvelukseen erityisneuvonantajaksi kehittämään julkista harvinaisten sairauksien kansanterveyspolitiikkaa sekä luomaan Ranskan Alliance Maladies Rares -järjestöä, joka on 70 potilasjärjestön katto-organisaatio, sekä toimimaan Pariisissa sijaitsevan Euroopan harvinaisten tautien järjestön (Eurodis) neuvonantajana. Hän on myös Lontoossa toimivan kansainvälisen potilasjärjestöjen liiton (International Alliance of Patients Organisations, IAPO), varapuheenjohtaja. Le Camilla on kolme tytärtä, joista vanhimmalla on kystinen fibroosi.

Ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden myyntiluvan myöntämistä edeltävästä arvioinnista vastaava yksikkö

Patrick Le Courtois, yksikön päällikkö, s. 9. elokuuta 1950, Ranska

Koulutus: Valmistunut lääkäriksi Pariisin yliopistosta. Tohtorin tutkinto kansanterveydestä (Bordeaux'n yliopisto). Jatkotutkinnot trooppisesta lääketieteestä, kliinisestä tutkimuksesta ja epidemiologiasta.

Urakehitys: Vuosina 1977–1986 tri Le Courtois työskenteli yleislääkärinä ja terveyskeskuksen johtajana Pariisissa. Vuonna 1986 hän siirtyi kansanterveyden tutkijaksi Bordeaux'n yliopistoon tutkimusaloinaan epidemiologia, kliininen tutkimus, lääkevalvonta, trooppiset taudit ja tartuntataudit, terveydenhuollon talous ja terveystieteet. Vuonna 1990 hän siirtyi Ranskan terveysministeriön lääkelaitokselle ja vuonna 1993 Ranskan lääkelaitokseen CPMP:n esittelijäksi ja yhteisön menettelyistä vastaavan yksikön johtajaksi. Tammikuussa 1995 hänet nimitettiin CPMP:n Ranskan edustajaksi. Hän tuli EMEAn palvelukseen syyskuussa 1997. Hänet nimitettiin uusien kemiallisten aineiden jaoston päälliköksi kesäkuussa 1998 sekä harvinaislääkkeiden ja tieteellisen neuvonnan jaoston päälliköksi tammikuussa 2001.

Agnès Saint Raymond, harvinaislääkkeiden ja tieteellisen neuvonnan jaoston päällikkö, s. 7. syyskuuta 1956, Ranska

Koulutus: Valmistunut lääkäriksi Pariisin yliopistosta. Jatkotutkinnot pediatriassa ja metodologiassa.

Urakehitys: Tri Saint Raymond toimi pediatriin tehtävissä Pariisin pediatrian opetussairaалassa ja tämän jälkeen hän työskenteli joitakin vuosia eräissä lääkealan yrityksissä. Vuonna 1995 hänestä tuli Ranskan lääkelaitoksen farmakotoksikologian kliinisen arvioinnin yksikön päällikkö. Hän tuli EMEAn palvelukseen tammikuussa 2000. Hänet nimitettiin harvinaislääkkeiden ja tieteellisen neuvonnan jaoston päälliköksi joulukuussa 2001. Hän vastaa myös lapsille tarkoitettuja lääkevalmisteita koskevista asioista.

John Purves, lääkkeiden laatua käsittelevän jaoston päällikkö, s. 22. huhtikuuta 1945, Yhdistynyt kuningaskunta

Koulutus: Valmistunut farmaseutiksi Edinburghin Heriot-Wattin yliopistosta. Tohtorintutkinto farmakologisessa mikrobiologiassa Strathclyden yliopistosta Glasgow'sta.

Urakehitys: Vuosina 1972–1974 tri Purves työskenteli lääketeollisuudessa. Vuosina 1974–1996 hän työskenteli Yhdistyneen kuningaskunnan lääkelaitoksella ja lääkevalvontavirastossa eri tehtävissä, kuten lääketeollisuuden tarkastajana, hakemusten arvioijana ja bioteknologian ja bioteknisten lääkkeiden yksikön päällikkönä. Hän oli Yhdistyneen kuningaskunnan edustaja bioteknologian työryhmässä, joka laati useita bioteknologiaa ja bioteknisiä lääkkeitä koskevia ohjeita. Hän tuli EMEA:n palvelukseen elokuussa 1996 bioteknologian ja bioteknisten lääkkeiden jaoston päälliköksi. Hänet nimitettiin lääkkeiden laatua käsittelevän jaoston päälliköksi tammikuussa 2001.

Isabelle Moulon, lääkkeiden turvallisuuden ja tehokkuuden jaoston päällikkö, s. 9. maaliskuuta 1958, Ranska

Koulutus: Valmistunut lääkäriksi Grenoblen yliopistosta Ranskasta. Erikoistunut endokrinologiaan. Jatkotutkinnot tilastotieteestä, metodologiasta ja ravitsemustieteestä.

Urakehitys: Moulon työskenteli vuoteen 1987 asti kliinisen endokrinologian tutkijana ranskalaisessa sairaalassa ja siirtyi sen jälkeen Ranskan terveysministeriön lääkelaitoksen palvelukseen. Hän toimi lääketeollisuudessa vuosina 1992-1995, ennen kuin tuli EMEAn palvelukseen heinäkuussa 1995. Hänet nimitettiin lääkkeiden turvallisuuden ja tehokkuuden jaoston päälliköksi tammikuussa 2001.

**Marisa Papaluca Amati, lääkkeiden turvallisuuden ja tehokkuuden jaoston apulaispäällikkö, s.
12. lokakuuta 1954, Italia**

Koulutus: Lääketieteen ja kirurgian tutkinto Rooman yliopistosta. Erikoistunut sisätauteihin. Jatkotutkinnot kardiologiassa ja endokrinologiassa.

Urakehitys: Vuosina 1978–1983 tri Papaluca työskenteli Rooman yliopiston sisätautien osastolla, jossa hän vastasi kliinisen immunologian, onkologian ja soluimmunologian tutkimushankkeista. Vuosina 1984–1994 hän toimi Italian terveysministeriön lääkeasiain osaston virkamiehenä ja vastasi yhteisömenettelyjen toimintakeskuksesta sekä toimi entisen lääkevalmistekomitean Italian edustajana. Hän toimi lääkkeiden tehoon liittyvän ICH-asian esittelijänä ja oli kansainvälisten CIOMS I ja II -lääkevalvontatyöryhmien jäsen. Hän tuli EMEAn palvelukseen lokakuussa 1994. Hänet nimitettiin lääkkeiden turvallisuuden ja tehokkuuden jaoston apulaispäälliköksi tammikuussa 2001.

Ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden myyntiluvan myöntämistä seuraavasta arvioinnista vastaava yksikkö

Noël Wathion, yksikön johtaja, s. 11. syyskuuta 1956, Belgia

Koulutus: Valmistunut farmaseutiksi Brysselin vapaasta yliopistosta.

Urakehitys: Wathion työskenteli ensin farmaseuttina vähittäismyyntiapteekissa. Hänet nimitettiin myöhemmin Brysseliin sosiaali- ja terveysministeriön lääketarkastusyksikön päätarkastajaksi ja samalla Belgian lääkekomission sihteeriksi. Hän on lääkevalmistekomitean (CPMP) ja eläinlääkekomitean (CVMP) Belgiaa edustanut entinen jäsen sekä farmasian komitean, pysyvän komitean ja hakijoille annettavaa ilmoitusta käsittelevän työryhmän jäsen. Hän tuli EMEAn palvelukseen elokuussa 1996 sääntelyasioiden ja lääkevalvonnan jaoston päälliköksi, ja hänet nimitettiin yksikön johtajaksi syyskuussa 2000.

Tony Humphreys, sääntelyasioiden ja organisatorisen tukijaoston päällikkö, s. 12. joulukuuta 1961, Irlanti

Koulutus: Valmistunut farmaseutiksi, BSc (Pharm). Suorittanut farmasian kandidaatintutkinnon tutkimusalanaan mikrokapselointi (Trinity College, Dublin).

Urakehitys: Valmistuttuaan vuonna 1983 Humphreys työskenteli lääkevalmisteiden kehittelijänä geneerisiä merkkilääkkeitä valmistavan irlantilaisen yrityksen ja kansainvälisen tutkimus- ja kehitystyötä tekevän yhtiön palveluksessa. Vuonna 1991 hän siirtyi Glaxo Group Research Limitedin palvelukseen kansainvälisten sääntelyasiain osastolle, jossa hän vastasi eri hoitoalojen kansainvälisten rekisteröintihakemusten laatimisesta. Hän tuli EMEAn palvelukseen toukokuussa 1996, ja hänet nimitettiin sääntelyasioiden ja organisatorisen tukijaoston päälliköksi tammikuussa 2001.

Noël Wathion, Lääkevalvonnan ja lääkkeiden hyväksynnän jälkeisen turvallisuuden ja tehokkuuden jaoston tilapäinen päällikkö

Sabine Brosch, lääkevalvonnan ja lääkkeiden hyväksynnän jälkeisen turvallisuuden ja tehokkuuden jaoston apulaispäällikkö, s. 17. elokuuta 1963, Itävalta

Koulutus: Farmasian korkeakoulututkinto, luonnontieteiden lääkeaineopin tohtorin tutkinto Wienin yliopistosta. Lääkeaineopin jatko-opintoja Melbournen ja Aucklandin yliopistoissa.

Urakehitys: Tohtori Brosch työskenteli vuosina 1988–1992 Wienin yliopiston lääkeopin ja toksikologian laitoksen apulaisprofessorina ja erikoistui tuolloin elektrofysiologiaan. Vuonna 1992 hän siirtyi Itävallan terveysministeriön lääkevalvontaosastolle ja suoritti kuuden kuukauden harjoittelun Euroopan komission lääkeyksikössä vuonna 1995. Hän tuli EMEAn palvelukseen marraskuussa 1996, ja hänet nimitettiin lääkevalvonnan ja lääkkeiden hyväksynnän jälkeisen turvallisuuden ja tehokkuuden jaoston apulaispäälliköksi tammikuussa 2001.

Eläinlääkevalmisteiden ja tarkastuksen yksikkö

Peter Jones, yksikön johtaja, s. 9. elokuuta 1947, Yhdistynyt kuningaskunta

Koulutus: Valmistui eläinlääkäriksi Liverpoolin yliopiston eläinlääketieteellisestä tiedekunnasta ja on Yhdistyneen kuningaskunnan Royal College of Veterinary Surgeonsin jäsen.

Urakehitys: Toimittuaan useita vuosia yleiseläinlääkärinä Yhdistyneessä kuningaskunnassa ja Kanadassa tri Jones siirtyi eläinlääketeollisuuden palvelukseen. Hän on työskennellyt monissa tutkimukseen ja sääntelyyn liittyvissä tehtävissä monikansallisissa yhtiöissä ja viimeksi Merck Sharp and Dohme -yhtiön eläinlääkkeitä koskevien kansainvälisten sääntelyasioiden osaston johtajana New Jerseyssä Yhdysvalloissa. Hän tuli EMEA:n palvelukseen kesäkuussa 1995, ja hänet nimitettiin eläinlääkevalmisteiden yksikön päälliköksi saman vuoden joulukuussa. Hän on vastannut tietotekniikasta tammikuusta 2000 lähtien. Hän on VICH:n EU:n koordinoija.

Jill Ashley-Smith, eläinlääkkeiden myyntilupamenettelyjen jaoston päällikkö, s. 18. joulukuuta 1962, Yhdistynyt kuningaskunta

Koulutus: Lääkeaineopin tutkinto Lontoon yliopiston Kings Collegesta. Valmistunut eläinlääketieteen kirurgiksi Lontoon yliopiston Royal Veterinary Collegesta.

Urakehitys: Vuosina 1987–1994 tri Ashley-Smith työskenteli eläinlääketeollisuuden palveluksessa ensin teknisenä asiantuntijana ja myöhemmin rekisteröintijohtajana. Vuonna 1994 hän siirtyi eläinlääkintäasessoriksi Yhdistyneen kuningaskunnan eläinlääketiedehallinnon lääkevalmisteiden ja rehulisäaineiden työryhmään. Hän osallistui CVMP:hen Yhdistyneen kuningaskunnan jäsenenä vuodesta 1996 alkaen kunnes siirtyi EMEAan heinäkuussa 1997.

Melanie Leivers, eläinlääkkeiden myyntilupamenettelyjen jaoston apulaispäällikkö, s. 1. joulukuuta 1958, Yhdistynyt kuningaskunta

Koulutus: Tutkinto biokemiassa ja farmakologiassa Leedsin yliopistosta. Jatkotutkinto Euroopan yhteisön oikeudesta Lontoon King`s Collegesta.

Urakehitys: Leivers toimi 5 vuotta Englannin ja Walesin Milk Marketing Boardin (MMB) yhteyskemistinä. Tämän jälkeen hänet nimitettiin MMB/Federation of Agricultural Cooperatives office -viraston apulaisjohtajaksi Brysseliin. Virasto edustaa maatalouden alan yhteistyön kaikkia sektoreita Euroopan unionin toimielimissä. Tämän jälkeen hänellä oli lyhytaikainen työsopimus Euroopan komission kanssa (PO XI) ja myöhemmin Pfizer yhtiössä (aiemmin SmithKline Beecham Animal Health) sääntelyasiain johtajana. Leivers tuli EMEA:n palvelukseen helmikuussa 1996 ja hänet nimitettiin jaoston apulaispäälliköksi kesäkuussa 2001.

Kornelia Grein, eläinlääkkeiden turvallisuusjaoston päällikkö, s. 24. heinäkuuta 1952, Saksa

Koulutus: Valmistunut kemistiksi ja farmaseutiksi Berliinin vapaasta yliopistosta. Orgaanisen kemian tohtorin tutkinto Berliinin vapaasta yliopistosta.

Urakehitys: Vuosina 1976–1987 tri Grein työskenteli Berliinin vapaassa yliopistossa tutkimusassistenttina sekä farmaseuttina. Vuonna 1987 hän siirtyi tieteelliseksi johtajaksi Saksan ympäristövirastoon. Vuonna 1993 hän lähti komennukselle Euroopan komissioon ja palasi Saksan ympäristöministeriön palvelukseen vuonna 1995. Hän on osallistunut EU:n luokittelu- ja merkintäjärjestelmän kehittämiseen ja kemiallisten aineiden riskianalyysiin sekä näitä aiheita koskevaan yhdenmukaistamistyöhön Euroopan yhteisössä ja OECD:ssä. Hän siirtyi EMEA:n palvelukseen huhtikuussa 1996.

Sheila Kennedy, tarkastusjaoston tilapäinen jaostopäällikkö, s. 2. kesäkuuta 1959, Irlanti

Koulutus: Parhain arvosanoin suoritettu loppututkinto ja fil. tri tutkinto mikrobiologiassa Dublinin yliopiston Trinity Collegesta. Jatkotutkinto teollisessa farmasiassa Brightonin yliopistosta.

Urakehitys: Vuosina 1985 - 1987 tri Kennedy työskenteli mikrobiologian tutkimus- ja kehittämisjaoston päällikkönä monikansallisessa lääkealan yrityksessä. Vuosina 1987 - 1992 hän työskenteli laadunvalvonnasta vastaavana mikrobiologina eri lääkealan yrityksissä vastuullaan kaikki mikrobiologiseen laadunvalvontaan liittyvät osatekijät. Vuosina 1992 - 1994 hän oli Euroopan lääketeollisuuden liiton EFPIA:n (European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations) palveluksessa assistenttina ja vastasi laatuun ja bioteknologiaan liittyvistä asioista tieteellisiä, teknisiä ja sääntelyasioita käsittelevässä yksikössä. Hän tuli EMEAn palvelukseen lokakuussa 1996 ja on ollut tarkastusjaoston tilapäinen päällikkö maaliskuusta 2001 alkaen.

Viestintä ja verkostoitumisyksikkö

Yksikön päällikkö

Toimi täyttämättä

Beatrice Fayl, asiakirjojen hallinta- ja julkaisujaoston päällikkö, s. 9. lokakuuta 1959, Tanska

Koulutus: Kielten ja kielitieteiden tutkinto East Anglian yliopistosta sekä kirjastotieteen ja informatiikan jatkotutkinto Walesin yliopistosta.

Urakehitys: Fayl on työskennellyt dokumentoijana useissa Euroopan maissa, viimeksi vuosina 1988–1995, jolloin hänen tehtävänään oli Euroopan komission Norjan edustuston dokumentointipalvelun perustaminen ja johtaminen. Fayl siirtyi EMEAn palvelukseen huhtikuussa 1995.

Sylvie Bénéfice, kokousten hallinto- ja konferenssipalvelujaoston päällikkö, s. 28. joulukuuta 1954, Ranska

Koulutus: Luonnontieteiden tohtorintutkinto, tutkimushallinnon pätevyys, tohtorin ja maisterin tutkinto fysikaalisessa orgaanisessa kemiassa, biokemian tutkinto.

Urakehitys: Vuosina 1982–1986 tri Bénéfice työskenteli tutkijana Montpellierin yliopistossa Ranskassa. Vuonna 1986 hän siirtyi Centre National de la Recherche Scientifique (CNRS) palvelukseen tutkijaksi (1. luokan tutkija) ja Euroopan asioista vastaavaksi virkamieheksi vuonna 1991. Vuosina 1993–1997 hän oli komennuksella Euroopan komissiossa (PO XII), jossa hän työskenteli COST-ohjelman kemianhankkeiden tutkimussihteerinä tehtävänään tutkimusverkostojen koordinointi ja tieteellisten konferenssien ja seminaarien järjestäminen Euroopassa. Bénéfice siirtyi EMEAn palvelukseen syyskuussa 1997.

Tim Buxton, hankkeista vastaavan jaoston tilapäinen päällikkö, s. 27 helmikuuta 1959, Yhdistynyt kuningaskunta

Koulutus: Oikeustieteen kandidaatintutkinto Birminghamin yliopistosta, Englannin ja Walesin Institute of Chartered Accountants -instituutin jäsen.

Urakehitys: Tim Buxton toimi Touche Ross & Co -yrityksessä Lontoossa eri tehtävissä. Työskenneltyään vuoden pankkialalla hän oli vuosina 1988 - 1995 yksityisen yrityksen talouspäällikkö. Ennen EMEAn palvelukseen tuloaan vuonna 1997 hän hoiti pitkäaikaisia toimeksiantoja johtamiskonsulttina. Hänet nimitettiin tilapäiseksi jaostonpäälliköksi syyskuussa 2001.

Michael Zouridakis, tietotekniikkajaoston päällikkö, s. 8. helmikuuta 1958, Ruotsi

Koulutus: Tietojenkäsittelyopin ylempi korkeakoulututkinto ja liikkeenjohdon ja taloustieteen alempi korkeakoulututkinto Göteborgin yliopistosta.

Urakehitys: Vuosina 1985–1989 Zouridakis työskenteli useissa tietotekniikan alan toimitissa ohjelmoijana, järjestelmäsuunnittelijana ja projektipäällikkönä sekä vuosina 1990–1992 vanhempana konsulttina. Vuonna 1993 hän siirtyi Kreikan Astra AB:n tietojärjestelmien ja tietotekniikan osaston johtajaksi. Hän tuli EMEAn palvelukseen huhtikuussa 1998.

David Drakeford, tietotekniikkajaoston apulaispäällikkö, s. 4. joulukuuta 1957, Irlanti

Koulutus: Kokeellisen fysiikan tutkinto parhain arvosanoin ja sähkötekniikan maisterin tutkinto Dublinin Trinity Collegesta.

Urakehitys: Drakeford työskenteli Telecom Eireannissa, jossa hänen tehtävänä oli hallinnoida kansallisen tietoliikenneverkon toteutusta. Vuonna 1987 hän siirtyi Coopers & Lybrandin palvelukseen liikkeenjohdon konsultiksi erikoistuen lähinnä tietotekniikkaan liittyvien suurhankkeiden hallintoon ja rahoituksen valvontaan. Hän on myös toiminut monissa kansainvälisissä projektihallinnan ja liiketaloudellisen analyysin tehtävissä, joihin kuului klinisiä kokeita koskevan kansainvälisen tiedonhallintajärjestelmän toteuttaminen Sveitsissä toimivassa lääkeyhtiössä. Drakeford siirtyi EMEAn palvelukseen helmikuussa 1997.

Hallintoyksikkö

Andreas Pott, hallintoyksikön päällikkö, s. 14. huhtikuuta 1949, Saksa

Koulutus: Suorittanut loppututkinnon valtiotieteestä, historiasta ja englannista Hampurin yliopistossa. Certificat de Hautes Etudes Européennes -tutkinto (taloustiede) Bruggen College d'Europesta.

Urakehitys: Vuosina 1972–1989 Pott työskenteli erilaisissa opetus- ja tutkimustehtävissä, kuten Hampurin yliopiston rauhantutkimus- ja turvallisuuspoliittisen instituutin tutkijana stipendiaatin asemassa. Pott siirtyi Euroopan parlamentin pääsihteeristöön vuonna 1989 ja toimi siellä tutkimusta, teknologista kehittämistä ja energia-asioita käsittelevän valiokunnan ja budjettivaliokunnan sihteeristössä sekä myöhemmin parlamentin hallintotoimistossa ja puheenjohtajien konferenssissa. Hän siirtyi vuonna 1999 Euroopan unionin elinten käännöskeskukseen toimielinten välisen yhteistyön osaston päälliköksi. Hän siirtyi EMEAan toukokuussa 2000.

Frances Nuttall, henkilöstö- ja talousarviojaoston päällikkö, s. 11. marraskuuta 1958, Irlanti

Koulutus: Taloustieteiden maisterin ja julkishallinnon alempi korkeakoulututkinto (BSc) Dublinin Trinity Collegesta.

Urakehitys: Nuttall on työskennellyt eri tehtävissä Irlannin valtionhallinnossa, mm. terveysministeriössä, valtiovarainministeriössä sekä julkisten töiden virastossa. Sen jälkeen hän työskenteli vuosina 1990–1995 YK:n elintarvike- ja maatalousjärjestössä, kunnes tuli EMEAn palvelukseen toukokuussa 1995.

Sara Mendosa, Infrastruktuuria koskevien palvelujen jaoston tilapäinen päällikkö, s. 23. tammikuuta 1950, Yhdistynyt kuningaskunta

Koulutus: Liikealan ja kielten opintoja Loughborough Polytechnic -oppilaitoksessa

Urakehitys: Vuosina 1975 - 1990 Sara Mendosa toimi eri tehtävissä kuten konferenssipalveluissa, virallisten julkaisujen toimistossa ja tilastotoimistossa Euroopan komissiossa Luxemburgissa. Vuonna 1991 hänet siirrettiin Euroopan komission Lontoon edustuston palvelukseen Yhdistyneessä kuningaskunnassa. Hän tuli EMEAn palvelukseen marraskuussa 1994 ja hänet nimitettiin jaoston tilapäiseksi päälliköksi syyskuussa 2001.

Gerard O'Malley, tilipitojaoston päällikkö, s. 4. lokakuuta 1950, Irlanti

Koulutus: Kaupan ala alempi korkeakoulututkinto Dublinin University Collegesta. Irlannin Institute of Chartered Accountantsin jäsen. Censor Jurado de Cuentas ja Espanjan Registro Oficial de Auditores de Cuentasin jäsen.

Urakehitys: Vuosina 1971-1974 O'Malley toimi eri tehtävissä Dublinissa. Vuosina 1974–1985 hän toimi Espanjassa Ernst and Young -yhtiön tilintarkastusjohtajana ja vuosina 1985–1995 Johnson Wax Españaolan varainhoidon valvoja. Hän tuli EMEAn palvelukseen huhtikuussa 1995.

Tiedotustoimisto

Martin Harvey, tiedotusvastaava, s. 20. lokakuuta 1966, Yhdistynyt kuningaskunta

Koulutus: Tutkinto oikeustieteessä Dundeen yliopistosta. Maisterin tutkinto Eurooppa-oikeudesta ja kansainvälisestä oikeudesta Belgian Vrije Universiteit -yliopistosta Brysselissä.

Urakehitys: Suoritettuaan harjoittelun Euroopan komissiossa vuosina 1991-1992 Martin Harvey työskenteli Eurooppaan liittyvien asioiden konsulttina Brysselissä vuosina 1992-1995. Tänä aikana hän toimi Euroopan asioita käsittelevän julkaisun avustavana toimittajana ja erään amerikkalaisen lääkealan aikakauslehden Brysselin kirjeenvaihtajana. Hän tuli EMEAn palvelukseen syyskuussa 1995 ja työskenteli johtajan toimistossa. Hänet nimitettiin tiedotusvastaavaksi syyskuussa 2001.