



European Medicines Agency

EXT/121571/2005/et/lõplik

Euroopa Ravimiameti

2005. aasta

tööplaan

Vastu võetud haldusnõukogus 16. detsembril 2004

Sisukord

Sissejuhatus tegevdirektorilt	4
1 EMEA EUROOPA SÜSTEEMIS	6
1.1 Haldusnõukogu	6
1.2 Uute farmaatsiaalaste õigusaktide rakendamine	6
1.3 EMEA arengukava aastani 2010	7
1.4 Euroopa ravimivõrgustik	8
1.5 Läbipaistvus ja kommunikatsioon Euroopa võrgustikus	8
1.6 EL institutsioonid ja asutused ning rahvusvahelised partnerid	9
1.7 Asutuse juhtimine – integreeritud juhtimissüsteem	10
2 INIMTERVISHOIOUS KASUTATAVAD RAVIMID	11
2.1 Harva kasutatavad ravimid	12
2.2 Teadusnõuanded ja protseduuriline abi	14
2.3 Algne hindamine	16
2.4 Müügiloa väljastamise järgsed tegevused	18
2.5 Ravimiohutuse järelevalve ja hooldustegevused	20
2.6 Vahekohtumenetlused ja ühenduse esildised	21
2.7 Taimsed ravimid	22
2.8 Teaduskomiteed	23
2.9 Regulaatiivtegevused	25
2.10 Tervishoiutöötajate ja patsientide teavitamine	26
2.11 Rahvusvaheline tegevus	27
2.12 Koordineerimisrühm	28
3 VETERINAARRAVIMID	29
3.1 Teaduslik nõustamine	30
3.2 Algne hindamine	31
3.3 Ravimijääkide piimormide kehtestamine	33
3.4 Müügiloa väljastamise järgsed tegevused	34
3.5 Ravimiohutuse järelevalve ja hooldustegevused	35
3.6 Vahekohtumenetlused ja ühenduse esildised	36
3.7 Regulaatiivtegevused	37
3.8 Rahvusvaheline tegevus	39
3.9 Koordineerimisrühm	39
4 KONTROLLIMINE	40
4.1 Kontrollimine	41
4.2 Kliiniliste uuringute direktiivi rakendamine	42
4.3 Vastastikuse tunnustamise lepingud	43
4.4 Sertifikaadid	43
4.5 Proovi võtmine ja testimine	43
5 EL TELEMAATIKA STRATEEGIA JA INFOTEHNOLOOGIA	45
6 TOETAVAD TEGEVUSED	47
6.1 Haldus	47
6.2 EMEA koosolekud ja konverentsid	50
6.3 EMEA dokumendihaldus ja kirjastamine	51

Lisad	52
1. lisa EMEA ametikohtade loetelu 2003-2005	53
2. lisa Ülevaade tuludest ja kuludest 2003-2005	54
3. lisa 2005. aasta suunised ja töödokumendid	55
4. lisa EMEA kontaktpunktid	70
5. lisa EMEA ametiisikute lühielulood	72

Sissejuhatus tegevdirektorilt

Thomas Lönngrenilt

2005. aasta on Euroopa Ravimiametile otsustav aasta: sel aastal täitub 10 aastat ameti loomisest ja jõustuvad täielikult uued õigusaktid, mis hakkavad selle edasist arengut kujundama.

Aastapäeval on hea võimalus meenutada seni saavutatut, hinnata praegusi vajadusi ja mõelda selle üle, millise panuse saame edaspidi anda rahva ja loomade tervise kaitsmiseks ja edendamiseks Euroopas.

2004. aastal võeti vastu Euroopa Liidu uute farmaatsiaalaste õigusaktide esimene osa, millega viidi läbi suurimad muutused ameti struktuuris ja rollides alates selles loomisest 1995. aastal. Meie tähelepanu keskpunktis on sel aastal ka ülejäänud aktide jõustumine 20. novembril 2005.

Varane koostöö ühinevate riikide regulatiiv ametiasutustega enne Euroopa Liidu ajaloolist laienemist 2004. aastal aitas oluliselt kaasa nende sujuvale integreerumisele Euroopa ravimivõrgustikku. See 25 liikmesriigist koosneva Euroopa Liidu esimene täistegevusaasta suurendab aga võrgustiku tegevuse taset ja nõuab selle partneritelt tihedat koostööd.

Tähelepanu nõuavad veel mitu tähtsat ameti tegevust mõjutavat küsimust: uute uuenduslike meditsiinitehnoloogiate ja ravimeetodite esilekerkimine; farmaatsiatööstuse ja selle õigusliku raamistiku üha suurem globaliseerumine; Euroopa biotehnoloogia-, farmaatsia- ja tervishoiusektori konkurentsivõime; ja kodanikuühiskonna suuremad ootused teabe, kommunikatsiooni ja läbipaistvuse suhtes.

EMEA tegi 2004. aastal oma huvirühmadega konsulteerides olulisi jõupingutusi arengukava koostamiseks, milles on esitatud ameti nägemus eelolevateks aastateks ja meetmed, mida tuleks rakendada praegu selle keskkonnas toimuvatele muutustele reageerimiseks.

Käesolev 2005. aasta tööplan sisaldab paljusid meie arengukava rakendamiseks esitatud meetmeid. Järgmistesse tööplaanidesse lülitatakse edasisi meetmeid, mis on vajalikud ameti pikaajaliste eesmärkide saavutamiseks, pidades silmas arengukava täielikku rakendamist 2010. aastaks.

Euroopa ravimite süsteemi jätkuva efektiivsuse tagamiseks on oluline säilitada EMEA kindel partnerlus liikmesriikide siseriiklike reguleerivate ametiasutustega. Selle koostöö tulemusena on viimase 10 aasta jooksul juba märkimisväärselt saavutatud ja kõikide partnerite pidev panus tagab meie positsiooni maailma ühe kõige edumeelsema regulatiivsüsteemina.

2005. aasta tähtsamad eesmärgid ja prioriteetidid võib kokku võtta järgmiselt:

1. Uute farmaatsiaalaste õigusaktide rakendamine ja EMEA pikaajaline tegevuskava

Uute farmaatsiaalaste õigusaktide mõned aspektid jõustusid 2004. aastal, kuid Euroopa regulatiivsüsteemis tehtud põhjalike muudatuste esimesed mõjud hakkavad ilmnema 2005. aastal.

- ✓ Amet keskendub 2005. aastal uute õigusaktide aasta lõpul täieliku jõustumise ettevalmistamisele.
- ✓ Erilist tähelepanu pööratakse sätete rakendamisele, millega tugevdatakse ravimite ohutust, kiirendatakse ravimite kättesaadavust EL patsientidele ja luuakse õige keskkond teadustegevuse stimuleerimiseks. Need algatused hõlmavad riskijuhtimiskavade kontseptsiooni rakendamist, tsentraliseeritud menetlusega müügiloo saavate ravimite rühma laiendamist, kiirhindamismenetluse, tinglike müügilubade ja erilubade, samuti bioloogiliselt sarnaste ja geneeriliste ravimite müügilubade andmise korra sisseseadmist ning abi väikestele ja keskmise suurusega ettevõtetele.
- ✓ Suurt tähtsust omistatakse algatustele, mis on suunatud kommunikatsiooni ja patsientide, tervishoiutöötajate ja tildsuse teavitamise parandamisele.

2. Ameti põhitegevuse ja olemasolevate tegevuste optimeerimine

2005. aastal jäävad prioriteetideks ravimite ohutus ja ameti põhitegevuste täiustamine.

- ✓ Ravimite ohutu kasutamise tagamiseks tugevdab amet oma tegevusi ravimiohutuse järelevalve alal, eelkõige andmebaasi EudraVigilance ja inimtervishoius kasutatavate ravimite suhtes EMEA riskijuhtimisstrateegia rakendamist. Amet täiustab esildiste menetlusi, et saada kiiremini arvamusi ravimite ohutuse küsimustes.
- ✓ Amet püüab endiselt täita tulemuslikult ja efektiivselt oma kasvavaid ülesandeid ja kohustusi, tagades patsientide ja ravimite kasutajate juurdepääsu ohututele ja efektiivsetele ravimitele õigusaktides sätestatud tähtaegade jooksul.
- ✓ Amet teeb tööd oma tegevuse läbipaistvuse suurendamiseks.
- ✓ EMEA parandab veelgi oma teadusliku nõustamise suutlikkust ja kvaliteeti.
- ✓ Amet püüab suurendada väiksemas mahus kasutatavate ja vähemlevinud liikidele mõeldud veterinaarravimite kättesaadavust.

3. EL telemaatikastrateegia rakendamine farmaatsiasektoris

EMEA-le tehti ülesandeks rakendada Euroopa Komisjoni (edaspidi "komisjon"), liikmesriikide ja ameti poolt kokku lepitud EL telemaatikastrateegiat ja projekte, mille rakendamine suurendab võrgustiku efektiivsust, varustab ravimite kasutajaid parema teabega ja aitab kaasa ravimite ohutule ja efektiivsele kasutamisele. Amet kavatses neid projekte õigusaktide nõuete tõttu 2005. aastal veelgi rakendada ja laiendada. Selle kava raames:

- ✓ teeb amet täiendavalt tööd, et laiendada tunduvalt andmebaasi EuroPharm kõikide Euroopa Liidus müügiloo saanud ravimite kohta. See võimaldab üldsusel kõikides keeltes andmebaasist teavet leida ja andmebaas sisaldab ka rohkem teavet;
- ✓ jätkab amet andmebaasi EudraVigilance arendamist ja lisab sellesse uue komponendina andmed kahtlustatavate ootamatute raskete kõrvaltoimete kohta;

valmistab EMEA ette ja kavandab tootmislubade ja hea tootmistava sertifikaatide andmebaasi, mida nõutakse uues direktiivis inimtervishoius kasutatavate ravimite kohta.

1 EMEA Euroopa süsteemis

1.1 Haldusnõukogu

See on farmaatsiaalaste õigusaktide muudatustega kehtestatud haldusnõukogu uue koosseisu esimene täistegevusaasta. Haldusnõukogu moodustamine jõuab lõpule 2005. aastal nelja kodanikuühiskonda esindava liikme määramisega, kes esindavad patsientide, arstide ja veterinaararstide organisatsioone.

Eesmärk 2005. aastaks:

- Teostada järelevalvet ametit mõjutavate uute õigusaktide rakendamise üle ja aidata nende rakendamisele kaasa, suurendada oma tegevuse läbipaistvust ning esitada EL institutsioonidele õigeaegselt aruandeid ja arvamusi.

Lisaks oma eelarve, planeerimise ja aruandlusega seotud kohustustele täidab haldusnõukogu järgmisi tähtsaid ülesandeid:

- arutelu jätkamine ameti ja Euroopa ravimivõrgustiku pikaajalise rahastamise üle;
- eeskirjade vastuvõtmine EMEA-le makstavaid tasusid sätestava uue määruse rakendamiseks;
- haldusnõukogu avatuse suurendamisele suunatud sätete läbimõtlemine ja heakskiitmine;
- EMEA läbipaistvuse ja kommunikatsiooni strateegiate ja nendega seotud poliitikate heakskiitmine;
- järelevalve teostamine ameti ressursside kasutamise ning EL telemaatika- ja muude infotehnoloogiaalaste algatuste rakendamise üle;
- eeskirjade vastuvõtmine personalieeskirjade rakendamiseks;
- tegevdirektori 2004. aasta tegevusaruande analüüs ja hindamine.

Haldusnõukogul toimub 2005. aastal neli koosolekut:

<i>Haldusnõukogu koosolekud 2005. aastal</i>	
10. märts	29. september
26. mai	15. detsember

1.2 Uute farmaatsiaalaste õigusaktide rakendamine

Uute farmaatsiaalaste õigusaktide rakendamine on 2005. aastal üks ameti põhieesmärke ja -prioriteete. Uute õigusaktidega muudetakse ameti haldusstruktuuri, laiendatakse ameti tegevuse ulatust, tugevdatakse selle tegevust äriühingute teaduslikul nõustamisel ja võimaldatakse ametil anda väikestele ja keskmise suurusega ettevõtetele haldus- ja teadusalast abi.

Ravimite rühma, mille suhtes on kohustuslik kohaldada tsentraliseeritud menetlust, laiendatakse uutele ravikategooriatele. Peale selle võib tsentraliseeritud menetlust kohaldada kõigi teiste ravimite suhtes, mis on oluliselt uuenduslikud või mis pakuvad huvi kogu ühenduse ulatuses. Nende hulka kuuluvad iseravimiseks ette nähtud ravimid, tsentraliseeritud müügilooaga ravimite geneerilised variandid ja bioloogiliselt sarnased ravimid.

Ameti tegevust 2005. aastal mõjutab oluliselt uue korra kehtestamine, mis parandab ravimite ohutust ja hõlbustab uute ravimite kättesaadavust. See hõlmab riskijuhtimiskavade kontseptsiooni, samuti kiirhindamise, tinglike müügilubade ja erilubade korra rakendamist. Olemasolevas heakskiitmismenetluses lühendati mõningaid tähtaegu.

Laiendatakse ameti avatuse ja teavitamisega seotud ülesandeid. Amet avaldab ja esitab oma menetluste ja tegevuste kohta rohkem teavet. EMEA esitab rohkem teavet ravimite kohta, millele on väljastatud müügiluba ja mille üle ta järelevalvet teostab. See teave mitte ainult ei muutu patsientidele, tervishoiutöötajatele ja üldsusele paremini kättesaadavaks, vaid ka koostatakse üldsusele arusaadavamalt.

Õigusaktides nähakse ette ameti aktiivsem roll mitmesugustel regulatiivse ühtlustamisega tegelevatel rahvusvahelistel foorumitel. Amet teeb aktiivsemalt koostööd Ülemaailmse Tervishoiuorganisatsiooniga ja esitab arvamusi ravimite kohta, mis on ette nähtud ainult EL välistele turgudele.

2004. aastal läbi viidud laialdased konsultatsioonid kõigi huvitatud osapooltega uute vahendite rakendamise üle andsid üksikasjalikuma pildi konkreetsetest tegevustest, mis tuleks läbi viia. Osa uutest õigusaktidest on juba jõustunud ja rakendatud. Kuid paljud rakendamistegevused viiakse läbi ja jõuavad lõpule 2005. aastal, mil jõustuvad ülejäänud sätted. Ameti uute tegevuste ja ülesannete pakett jaguneb 2005. ja 2006. aasta peale.

Väljatöötamisel on ka uued õigusaktid pediaatriliste ravimite ja koetehnoloogia alal ning amet aitab nende väljatöötamisele kaasa ja teostab selle üle järelevalvet kuni nende vastuvõtmiseni.

Amet kavatab läbi vaadata oma organisatsioonilise struktuuri, et olla suuteline täitma oma laiendatud kohustusi seoses meditsiiniteabega ning väikeste ja keskmise suurusega ettevõtete toetamise ja motiveerimisega. Selleks moodustab EMEA 2005. aastal kaks uut talitust: meditsiiniteabe sektori ja eristruktuuri väikeste ja keskmise suurusega ettevõtete abistamiseks.

1.3 EMEA arengukava aastani 2010

Lisaks muudatustele õigusaktides tuleb ametil toime tulla ka kiire arenguga teaduse ja tehnoloogia alal, samuti hiljutiste muudatustega poliitilises keskkonnas. Tekkinud võimaluste täielikuks ärakasutamiseks kavatab amet lisaks uute õigusaktide rakendamisele rakendada ka mitmeid meetmeid vastavalt ameti arengukavale aastani 2010. Need meetmed kuuluvad mitmesse valdkonda, nimelt:

- praeguse ravimite hindamise menetluse, kvaliteedi tagamise ja ametipoolse teaduslase abi raamistiku läbivaatamine;
- ameti rolli tugevdamine ravimite järelevalve ja ohutuse alal;
- jõupingutuste uuendamine parimate teaduslaste eriteadmiste kättesaadavuse tagamiseks ravimite hindamiseks, astudes samme nende valdkondade tugevdamiseks, kus ei ole piisavalt eriteadmisi, eriti tulevikutehnoloogiate alal, tugevdades sellega Euroopa ravimivõrgustikku ja parandades selle tegevuse üldist kvaliteeti ja efektiivsust;
- a) uurimistegevuse ja innovatsiooni stimuleerimine ravimite, uute ravimeetodite ja tehnoloogiate alal, millega toetatakse Lissaboni strateegia elluviimist majanduse, ühiskonna ja keskkonna uuendamiseks, 22. septembril 2003 toimunud konkurentsivõimealase nõukogu järeldusi, 1.-2. detsembril 2003 toimunud tervisealase nõukogu resolutsioone ja G10 soovitusi;
- läbipaistvuse parandamiseks tehtud algatuste jätkamine ning patsientidele, tervishoiutöötajatele ja üldsusele selge ja arusaadava teabe pakkumine;
- ameti rahvusvahelise koostöö tugevdamine.

Ameti arengukavas esitatud algatused koos uute farmaatsiaalaste õigusaktide rakendamisega aitavad Euroopa tõhusat ja kindlat regulatiivsüsteemi veelgi tugevdada.

1.4 Euroopa ravimivõrgustik

Suundumused:

- Euroopa ravimivõrgustiku ees on tähtsad võimalused ja ka väljakutsed, mis tulenevad poliitilisest, institutsionaalsest, seadusandlikust ja eelkõige teaduse arengust; viimase tulemusena on ilmunud uusi tehnoloogiaid haiguste ravimiseks;
- Euroopa ravimivõrgustiku partnerid on püstitanud endale tähtsa eesmärgi parandada EL regulatiivsüsteemi üldist kvaliteeti. See hõlmab tippkvaliteediga teadusalaste eriteadmiste ja kindla kvaliteedi tagamise süsteemi kättesaadavaks tegemist;
- liikmesriikide pädevad ametiasutused saavad ligikaudu 30% ameti üldeelarvest teadusliku hindamise ja kontrolli teenuste osutamise eest EMEA-le. 2005. aastal ulatub nende üldsumma eelduste kohaselt 33 498 000 euroni.

Eesmärk:

- EL regulatiivsüsteemi üldise kvaliteedi parandamine tippkvaliteediga teadusalaste eriteadmiste ja piisava kvaliteedi tagamise süsteemi kättesaadavuse kaudu tihedas koostöös pädevate siseriiklike asutustega.

Põhilised algatused selle eesmärgi saavutamiseks:

- ühine planeerimine uute farmaatsiaalaste õigusaktide, uute tehnoloogiate ja teadusalaste ressursside arvukamate pakkujate mõju tõttu ressursside haldamisele;
- 1997. aasta põhimõtete deklaratsiooni läbivaatamine, milles esitatakse pädevate siseriiklike asutuste ja EMEA vahelise partnerluse aluspõhimõtted (sealhulgas standardleping teadusalaste ja kontrolliteenuste osutamiseks);
- EL võrdlussüsteemi väljaarendamine ja rakendamine, kvaliteedi tagamise süsteemide väljatöötamine teaduskomiteedele ja retsenseerimissüsteemi täiustamine;
- EL riskijuhtimisstrateegia rakendamine;
- EL läbipaistvus- ja kommunikatsioonistrateegiate väljatöötamine koos ravimiametite juhtidega.

1.5 Läbipaistvus ja kommunikatsioon Euroopa võrgustikus

Uued farmaatsiaalased õigusaktid on andnud EMEA-le ja Euroopa võrgustikule tervikuna laiema mandaadi selle tegevuse läbipaistvuse suurendamiseks.

Läbipaistvuse ja kommunikatsiooniga seotud algatuste tulemusena on mitmesugune teave ameti ja võrgustiku tegevuse kohta patsientidele, tervishoiutöötajatele, akadeemilistele ringkondadele, õpetatud seltsidele, farmaatsiatööstusele ja teistele huvirühmadele kiiremini ja kergemini kättesaadav. Vastavad strateegiad ja poliitikad koostatakse 2005. aastal.

Eesmärk:

- ameti ja Euroopa võrgustiku tegevuse läbipaistvuse suurendamine.

Põhilised algatused selle eesmärgi saavutamiseks:

- töörühma moodustamine ravimiametite juhtide osavõtul võrgustiku läbipaistvuse- ja kommunikatsioonipõhimõtete arutamiseks;
- läbipaistvuse- ja kommunikatsioonistrateegiate ja -poliitikate koostamine, milles nähakse ette, millist, kuidas ja millal teavet avaldatakse;

- EMEA haldusnõukogus 2003. aasta oktoobris vastu võetud EMEA läbipaistvuspoliitika meetmete pidev rakendamine seoses Euroopa avalike hindamisaruannetega, teabega esildiste menetluste kohta, kontrollimistegevuste, kohtumiste kokkuvõtete, arvamuste kokkuvõtete ning küsimuste ja vastuste dokumentidega;
- uuenduslike, mitteretseptiravimite ja geneeriliste ravimite tööstusega suhtlemine olukorraga kursis püsimiseks;
- EMEA kodulehekülje edasiarendamine, eelkõige teabe üldsusele kättesaadavamaks muutmiseks. See hõlmab mitmekeelse navigeerimise võimaldamist ja esitusviisi, kasutajasõbralikkuse ja otsinguvahendite parandamist.

1.6 EL institutsioonid ja asutused ning rahvusvahelised partnerid

Suundumused:

- ametile uute Euroopa farmaatsiaalaste õigusaktidega pandud kasvavate ülesannete tõttu areneb edasi koostöö teiste Euroopa Liidu tasandil tegutsevate teadus- ja regulatiivasutustega, mille tegevus on suunatud rahvatervisele;
- Euroopa Liidu arvatav laienemine 2007. aastal;
- üha suurenev tehnoloogiline, tööstuslik ja regulatiivne globaliseerumine ja globaalse ühtlustamise vajadus;
- kogu maailmas suureneb eeldatavasti huvi EMEA töö ja Euroopa süsteemi vastu, eelkõige pärast süsteemi laienemist 28 EL ja EMP-EFTA riiki;
- üha kasvav kahepoolne koostöö USA Toidu- ja Raviametiga pärast konfidentsiaalsuslepingute sõlmimist 2003. aasta septembris ja samasuguse lepingu pakkumist USA Põllumajandusministeeriumile veterinaarravimite teatavate klasside kohta.

Põhilised sellealased algatused:

- pidev abi kandidaatriikide vaatlejatele;
- suhted ja teabevahetus Euroopa Parlamendi keskkonna-, rahvatervise ja toiduohutuse komisjoniga. 2005. aastal on oodata komisjoni külaskäiku EMEA-sse;
- pidev koostöö ettevõtluse peadirektoraadiga pediatriliste ravimite, koetehnoloogia ja üldsuse teavitamisega seotud õigusaktide väljatöötamisel;
- pidev koostöö tervise- ja tarbijakaitse peadirektoraadiga bioloogiliste ohtude ja nakkushaiguste alal ning koostöö sisseseadmine äsjaasutatud Haiguste Ennetuse ja Tõrje Euroopa Keskusega;
- panuse andmine teadusuuringute peadirektoraadi algatatud tegevustesse seoses uute raviviiside ja ravimitega, mis on mõeldud haruldaste haiguste raviks ja arengumaadele;
- tõhusate tööalaste suhete sisseseadmine Euroopa Toiduohutusametiga;
- panuse andmine Narkootikumide ja Narkomaania Euroopa Järelevalvekeskuse tegevusse laiema osalemisega EL ühistes meetmetes;
- varase teavitamise süsteemi rakendamine ja koostöö Euroopa ravimikvaliteedi direktoraadiga tsentraliseeritud müügiloa saanud ravimite proovivõtmis- ja testimisprogrammi osas;
- koostöö ameti traditsiooniliste partneritega inimtervishoius kasutatavate ja veterinaarravimite regulatsiooninõuete EL-Jaapani-USA vahelisel kolmepoolsel ühtlustamisel (ICH ja VICH);
- töö jätkamine Maailma Tervishoiuorganisatsiooni (WHO) ja Maailma Loomatervishoiu Organisatsiooniga (OIE) ning osalemine teistel rahvusvahelistel foorumitel. Koostöös Maailma Tervishoiuorganisatsiooniga teadusalaste arvamuste esitamist käsitleva suunise rakendamine;

- EMEA ja USA Toidu- ja Raviameti vahelise koostöö tegevuskava elluviimine vastavalt konfidentsiaalsuslepingutele ning hoolikas järelevalve kõigi selles kavas sisalduvate meetmete üle.

1.7 Asutuse juhtimine – integreeritud juhtimissüsteem

Juhtimis- ja sisekontrollisüsteemid moodustavad osa EMEA juhtimisest ning need on koondatud EMEA-s ühtsesse juhtimissüsteemi.

Amet teeb tööd haldusnõukogu poolt 2004. aastal kokku lepitud integreeritud kvaliteedijuhtimissüsteemi rakendamiseks. Selleks on vaja pidevalt täiustada selle protsesse ja suhtlemist partneritega Euroopa võrgustikus. Ameti siseauditite käigus auditeeritakse perioodiliselt põhiprotsesse, lähtudes prioriteetidest, protsessidega seotud riskidest ja eelmiste auditite tulemustest.

Integreeritud auditite süsteemi täiendab ameti auditi nõuandekomitee töö. Komitee moodustati esialgselt 2004. aastal ja see hakkas täielikult toimima 2005. aastal. 2005. aastal käivitatakse avalik menetlus auditi nõuandekomitee liikmete määramiseks.

2005. aastal on integreeritud kvaliteedijuhtimis- ja auditirühmal koolituse ja koordineerimisega seotud roll ka EL võrdlussüsteemis, millesse on kaasatud Euroopa ravimivõrgustiku pädevad siseriiklikud asutused.

2 Inimtervishoius kasutatavad ravimid

Inimtervishoius kasutatavate ravimitega seotud prioriteedid 2005. aastal:

- uute menetluste kehtestamine uute farmaatsiaalaste õigusaktide rakendamiseks (tinglik heakskiit, kiirhindamine, eriluba, arvamused Euroopa Liidus mitteturustatavate ravimite kohta (koostöös Maailma Tervishoiuorganisatsiooniga), teadusnõuanderühmad, tsentraliseeritud menetluse ulatuse laiendamine jms);
- menetluste väljatöötamine teadusnõuannete ja protseduurilise abi süstemaatiliseks ja korduvamaks kasutamiseks toodete arendusprotsessis, eriti haruldaste haiguste ja uute raviviiside osas;
- korra ja eristruktuuri kehtestamine väikeste ja keskmise suurusega ettevõtete abistamiseks;
- teadusnõuanderühmade moodustamine, eelkõige tsentraliseeritud menetluse kohustuslikes ravivaldkondades;
- valmistumine taotluste esitamiseks bioloogiliselt sarnaste, geneeriliste ja iseravimiseks mõeldud ravimite kohta;
- EMEA 2010. aastani plaanitud arengukava rakendamise esimese etapi teostamine seonduvalt inimtervishoius kasutatavate ravimitega;
- EMEA riskijuhtimisstrateegia edasiarendamine, eelkõige seoses riskijuhtimiskavade kontseptsiooni ja projekti EudraVigilance edasise rakendamisega, sealhulgas teatamine ravimite kõrvaltoimetest kliinilistes uuringutes;
- vahendite väljatöötamine patsientide ja tervishoiutöötajate teavitamiseks ning sidemete tugevdamiseks ameti huvirühmadega;
- põhitegevuste kvaliteetse toimimise tagamine, hallates tõhusalt kasvavat töökoormust ja pidades kinni müügiandmise eelsete ja järgsete regulatiivtegevuste lühendatud tähtaegadest;
- elutsükli juhtimise ja teadusliku järjekindluse kontseptsiooni tugevdamine;
- panuse andmine EL rahvatervise strateegiate rakendamisse, hõlmates gripipandeemiate, koetehnoloogiatoodete ja pediaatriliste ravimitega seonduvaid strateegiaid.

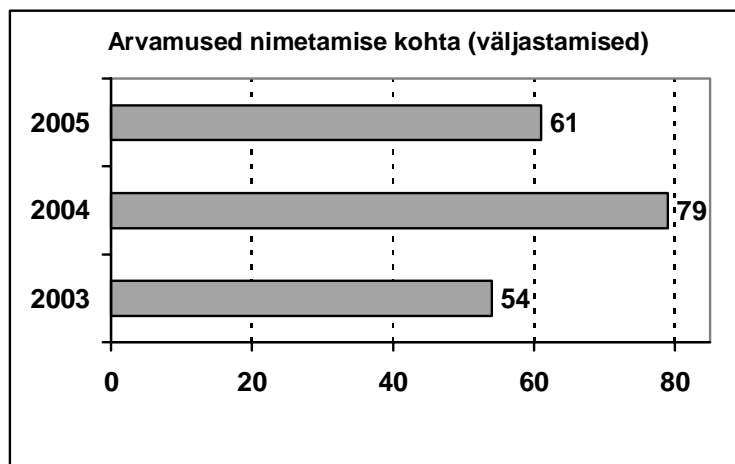
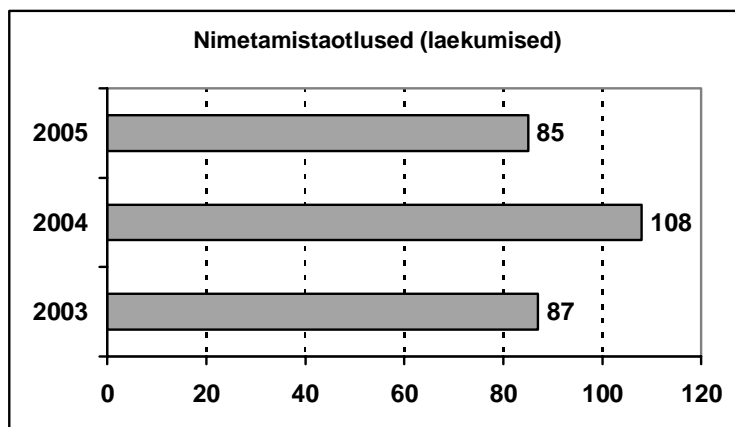
2.1 Harva kasutatavad ravimid

Harva kasutatavad ravimid on kavandatud Euroopa Ühenduses (edaspidi “ühendus”) mitte enam kui viit inimest kümnest tuhandest mõjutava eluohtliku või jäävalt invaliidistava haigusseisundi diagnoosimiseks, vältimiseks või raviks; samuti on need ravimid, mida majanduslikel põhjustel ilma soodustusteta välja ei töötataks.

Ühenduse erifondist (harva kasutatavate ravimite fond) toetatakse täiendavaid uusi rakendusi ja ravimite väljatöötamist, samuti müügiloo andmise järgseid vajalikke tegevusi, sest ühenduse müügiloo on saanud üha enam harva kasutatavaid ravimeid. 2005. aastaks eraldas Euroopa Liidu eelarvepädev institutsioon harva kasutatavate ravimite fondi 3 700 000 eurot.

Sponsorite ja patsiendiorganisatsioonide ootuste täitmiseks ja võttes arvesse harva kasutatavate ravimite fondi vahendite määra, tehakse kooskõlas harva kasutatavate ravimite komitee soovitustega ettepanek, et tasude vähendamismäär peaks maksimaalselt soodustama väljatöötamise ja registreerimise etappi ning peaks katma:

- 100% protseduurilise abi tasudest;
- 50% algsete müügiloo taotluste ja kontrollide tasudest;
- 50% müügiloo järgsete taotluste tasudest ja aastatasudest.



Suundumused:

- nimetamistaotluste arv jääb eelduste kohaselt stabiilseks 2004. aasta eelsele tasemele – 2005. aastal 85 taotlust;
- nimetamise järgne töökoormus eeldatavasti kasvab 35% võrra (2004. aasta lõpuks oli nimetatud harva kasutatavaks ravimiks 246 ravimit);
- ligikaudu 175 harva kasutatavate ravimite kohta 2005. aastal esitatavate aastaaruannete haldamine ja järeltoimingud;
- müügiloa etappi jõuab rohkem harva kasutatavaid ravimeid. Seepärast on müügiloa andmise ajal rohkem nimetamiskriteeriumidega seotud järeltoiminguid ja hindamisi;
- nimetamistaotlustes sisaldub eelduste kohaselt rohkem uusi kompleksseid raviviise.

Eesmärgid:

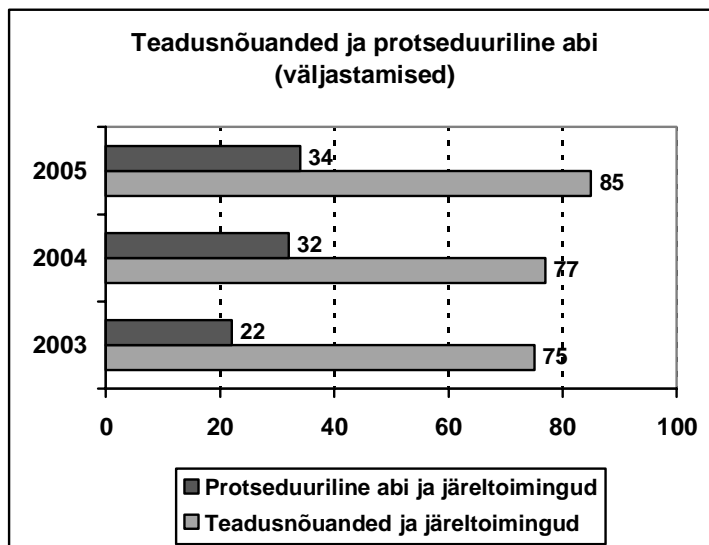
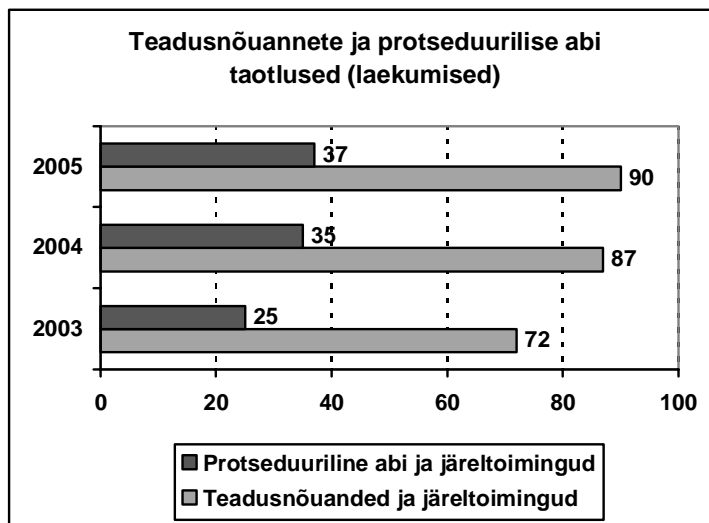
- viia läbi heatasemelisi harva kasutatavate ravimite nimetamismenetlusi ja seonduvaid tegevusi ning pidada kinni kehtestatud tähtaegadest.
Selle eesmärgi saavutamise näitaja on 90-päevase tähtaja jooksul hinnatud taotluste protsent. Sihiks on hinnata selle aja jooksul 100% taotlustest;
- parandada nimetamisega seotud teabe läbipaistvust ja pakkumist patsientidele ja teistele huvitatud osapooltele.

Põhilised algatused nende eesmärkide saavutamiseks:

- nimetamismenetluse pidev täiustamine;
- menetluste kehtestamine ravimite hindamiseks ja uuesti hindamiseks viie aasta möödumisel nende nimetamisest ja/või väljaarvamisest ühenduse registrist;
- komisjoni abistamine tema viie aasta aruande koostamisel harva kasutatavate ravimite määrase rakendamise järgsete kogemuste kohta;
- nimetamismenetluse läbipaistvusalgatuste elluviimine koos patsientide organisatsioonidega;
- komisjoni otsuse järgse arvamuse kokkuvõtte kiirem avalikustamine tänu konsultatsioonide täiustamisele patsientide organisatsioonidega.

2.2 Teadusnõuanded ja protseduuriline abi

See puudutab sponsoritele antavaid teadusnõuandeid ja protseduurilist abi ravimi uurimis- ja arendustegevuse etapis. Teadusnõuanded on EMEA jaoks prioriteetne valdkond ja neid pakutakse uurimis- ja arendustegevuse kõikide aspektide kohta seoses ravimite kvaliteedi, ohutuse ja efektiivsusega. Peale selle nõustab amet harva kasutatavate ravimite sponsoreid. Neid nõustatakse protseduurilistes küsimustes ja see võib hõlmata ka nõuandeid ravimi märkimisväärse kasu kohta.



Suundumused:

- teadusnõuannete ja järeltoimingute taotluste arvu pidev kasv, mida enam sponsorid saavad nende eelistest teadlikuks;
- protseduurilise abi taotluste arvu kasv harva kasutatavate ravimite arvu kasvades ja soovitus tõttu küsida harva kasutatavate ravimite komiteelt protseduurilist abi ravimi nimetamisel harva kasutatavaks ravimiks;
- üldise töökoormuse suurenemine 2004. aastaga võrreldes.

Uute farmaatsiaalaste õigusaktide tagajärjed:

Uute õigusaktidega sätestatakse ameti õiguslik alus ja suurem vastutus teadusnõustamise alal. Tegevdirektori ülesanne on luua teaduskomiteedega konsulteerides haldusstruktuurid ja menetlused, mis võimaldavad anda äriühingutele nõuandeid eelkõige uute raviviiside ja mitmesuguste testide ning uuringute läbiviimise kohta, mis on vajalikud ravimite kvaliteedi, ohutuse ja efektiivsuse tõendamiseks. Selleks on inimtervishoius kasutatavate ravimite komitee moodustanud juba teadusnõustamise töörühma, mille ainus tegevusala on äriühingute teadusnõustamine.

Eesmärgid:

- uute seadusandlike nõuete rakendamine teadusnõustamise suhtes;
- kvaliteetsete teadusnõuannete ja protseduurilise abi osutamine taotlejatele ja kehtestatud tähtaegadest kinnipidamine.
Selle tegevuse tulemuste näitaja on keskmine aeg menetluse alustamisest nõustamiskirja vastuvõtmiseni. Eesmärk on saavutada vähemalt eelmise aasta tase;
- teadusnõustamise korra täiustamine ja selle kasutamise stimuleerimine ravimite elutsükli jooksul, sealhulgas müügiloa andmise järgne etapp. Eesmärk on ergutada kõiki taotlejaid uute tehnoloogiate ja raviviiside alal teadusnõustamist kasutama;
- valmistumine spetsiaalse abi andmiseks väikestele ja keskmise suurusega ettevõtetele.

Põhilised algatused nende eesmärkide saavutamiseks:

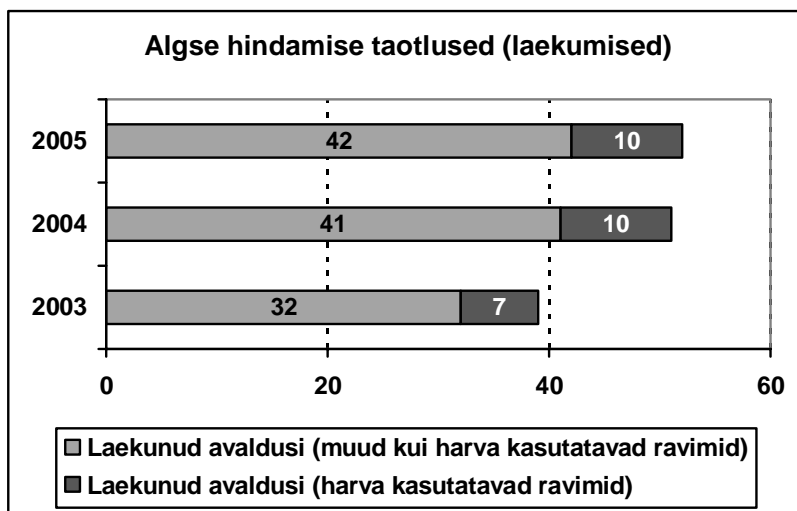
- teadusnõustamise korra väljatöötamine kooskõlas uute õigusaktidega, sealhulgas kord väikeste ja keskmise suurusega ettevõtete ja uute raviviiside konkreetseks toetamiseks;
- välisekspertide suurem kaasamine nii levinud kui ka haruldaste haiguste küsimuses;
- kontaktide tihendamine inimtervishoius kasutatavate ravimite komitee töörühmade ja teadusnõuanderühmadega;
- USA Toidu- ja Raviametiga koos pakutava paralleelse teadusnõustamise katseprogrammi elluviimine ja järelevalve selle tulemuslikkuse üle;
- pidev järelevalve teadusnõustamise mõju üle müügiloa taotluste tulemustele ja nende analüüs teadusosalase mälu ja teadusnõustamise andmebaasides.

Teadusnõustamise töörühm

Pärast alalise teadusnõustamise töörühma moodustamist muudetakse 2005. aastal selle struktuuri ja halduskorda. Viiakse läbi üksteist koosolekut, mis kestavad vähemalt kaks täispäeva. See annab rohkem aega aruteludeks nõustamist vajavate äriühingutega, kokkuvõtete ettevalmistamiseks enne inimtervishoius kasutatavate ravimite komitee koosolekuid ning sponsoritele kiiremini nõu ja abi andmiseks.

2.3 Algse hindamine

Algse hindamise etapp hõlmab mitmesuguseid EMEA tegevusi alates esitamiseelsetest aruteludest tulevaste taotlejatega ja aruteludest inimtervishoius kasutatavate ravimite komitees kuni ravimile Euroopa Komisjoni poolt müügiloa andmiseni. EMEA avaldab pärast komisjoni otsust Euroopa avaliku hindamisaruande (EPAR).



Suundumused:

Algsete müügiloataotluste arv 2005. aastal eeldatavasti stabiliseerub. Sellel on muu hulgas järgmised põhjused:

- 2005. aasta neljandas kvartalis laiendatakse tsentraliseeritud menetluse ulatust, mille tulemusena taotluste arv kasvab minimaalselt;
- 2005. aastal on oodata 2004. aastaga võrreldes rohkem bioloogiliselt sarnaseid ravimeid;
- harva kasutatavate ravimite müügiloa taotluste arv jääb eelduste kohaselt samaks – 10 taotlust.

Taotlusi on oodata seoses koostööga Maailma Tervishoiuorganisatsiooniga, mille raames EMEA-lt võidakse küsida arvamust ravimite kohta, mis on mõeldud turustamiseks ainult väljaspool ühendust.

Uute farmaatsiaalaste õigusaktide tagajärjed:

Uute nõuete hulka kuulub korra kehtestamine tinglike müügilubade väljastamiseks, kiirhindamiseks, erilubade andmiseks ja arvamuste esitamiseks ravimite kohta, mis on mõeldud turustamiseks ainult väljaspool Euroopa Liitu (koostöös Maailma Tervishoiuorganisatsiooniga). Euroopa Komisjonile arvamuse esitamise tähtaega on tunduvalt lühendatud, mistõttu teaduskomitee arvamusele järgnevad protsessid tuleb olulisel määral läbi vaadata.

Peale selle on uute õigusaktide eesmärk aidata väikestel ja keskmise suurusega ettevõtetel kasutada tsentraliseeritud menetlust. Selleks valmistub amet rakendama sätteid tasude vähendamise, tasude maksmise edasilükkamise, meditsiinilise teabe tõlkimise toetamise ja nendele ettevõtetele haldusabi osutamise kohta.

Eesmärgid:

- uute seadusandlike nõuete rakendamine algse hindamise alal;
- arvamuste teadusliku ja õigusliku järjekindluse parandamine, kehtestatud tähtaegadest kinnipidamine ja algse hindamismenetluse toimimise edasine tugevdamine.

Selle eesmärgi saavutamise näitaja on kehtestatud 210-päevase tähtaja jooksul hinnatud ravimite protsent. Sihiks on 100% taotlustest;

- valmistumine soodustuste pakkumiseks väikestele ja keskmise suurusega ettevõtetele;
- uute tehnoloogiate erivajaduste lahendamine;
- õigeaegse ja arusaadava ravimiteabe pakkumine patsientidele ja tervishoiutöötajatele.

Selle eesmärgi saavutamise näitajad on järgmised:

- b) inimtervishoius kasutatavate ravimite komitee koosolekule järgneva pressiteate avaldamise ajal avaldatud arvamuste kokkuvõtete protsent. Siht on 90% kokkuvõtete avaldamine pressiteate ajal;
- c) 14 päeva jooksul alates komisjoni otsusest avaldatud Euroopa avalike hindamisaruannete protsent. Sihiks on avaldada selle tähtaja jooksul 80% Euroopa avalikest hindamisaruannetest.

Põhilised algatused nende eesmärkide saavutamiseks:

- valmistumine uute kohustuslike ravivaldkondade hõlmamiseks tsentraliseeritud menetlusse;
- uutes õigusaktides kavandatud järgmiste uute menetluste kehtestamine: tinglik müügiluba, kiirhindamine ja eriluba;
- valmistumine taotluste järkjärguliseks esitamiseks uute raviviiside ja tehnoloogiate kohta ning iseravimiseks mõeldud ja geneeriliste ravimite kohta;
- praeguste menetluste läbivaatamine, sealhulgas komisjonile arvamuste esitamise tähtaegade lühendamine 30-lt 15 päevale;
- teadusnõuanderühmade moodustamine uute kohustuslike ravivaldkondade alal;
- väikeste ja keskmise suurusega ettevõtete rahaliste soodustustega seotud õigusaktide sätete rakendamine ja eritalituse moodustamine ametis;
- kriteeriumide määratlemine, mille alusel pikendada andmete ainuõiguse perioodi, nagu on sätestatud uutes farmaatsiaalastes õigusaktides;
- kvaliteedi tagamise süsteemi edasine tugevdamine ja alalhoidmine seonduvalt menetluste ja inimtervishoius kasutatavate ravimite komitee juhtimisega;
- põhjalike ja värske andmete esitamine uute raviviiside ja tehnoloogiate suhtes kohaldatavate menetluste kohta;
- piiripealsete ravimite liigitamise rakendamine;
- arvamuste kokkuvõtete ja Euroopa avalike hindamisaruannete avaldamine koos ravimiteabega EL kõikides ametlikes keeltes pärast Euroopa Komisjoni otsuse vastuvõtmist müügiloo andmise kohta;
- protsesside kehtestamine Euroopa avalike hindamisaruannete kokkuvõtete koostamiseks üldsusele arusaadaval viisil;
- menetluse kehtestamine teabe avaldamiseks tagasivõetud taotluste ja ühenduse müügilubadest keeldumiste kohta.

Plasma põhitoimikud ja vaktsiiniantigeeni põhitoimikud

Plasma põhitoimikud (PMF) ja vaktsiiniantigeeni põhitoimikud (VAMF) on eraldi dokumendid, mis on müügiloo taotlusest lahus. Nende põhitoimikute sertifitseerimisel tsentraliseeritud menetlusega analoogilises süsteemis väljastab EMEA ühenduse õigusaktidele vastavuse tõendi, mis kehtib kogu Euroopa Ühenduses.

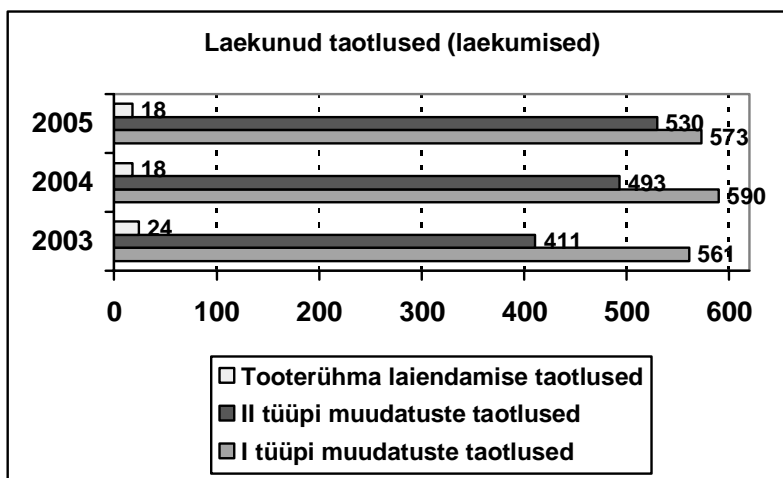
PMF ja VAMF sertifitseerimise kord kehtestati 2004. aastal. Pärast 2004. aastal laekunud esimesi PMF taotlusi prognoositakse 2005. aastaks seitsme taotluse esitamist. On oodata ka vastavuse tõendite muudatusi. 2005. aastal peaksid laekuma ka esimesed kümme VAMF taotlust.

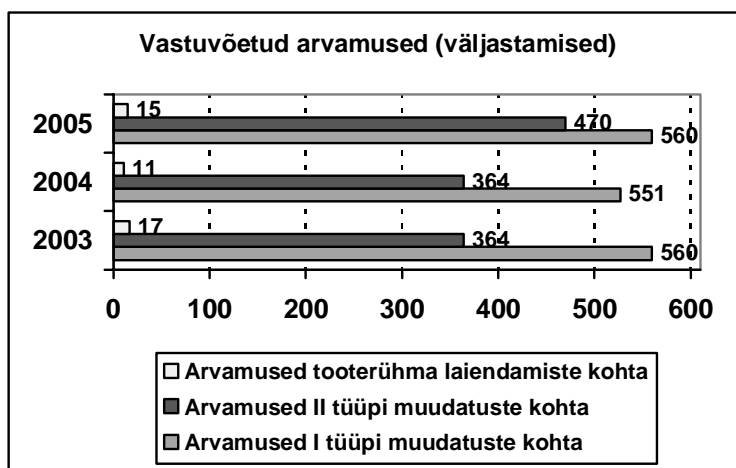
Eesmärgid ja põhilised algatused:

- PMF ja VAMF toimikute hindamine õigusaktides ette nähtud tähtaegade jooksul;
- järelevalve PMF ja VAMF hindamismenetluste üle ja menetluste läbivaatamine omandatud kogemuste põhjal.

2.4 Müügiloo väljastamise järgsed tegevused

Müügiloo järgsed tegevused on seotud müügilubade muudatustega, tooterühma laiendamisega ja müügilubade ülekandmisega. Müügilubade muudatused võivad olla väikesed (IA või IB tüüpi) või suured (II tüüpi) muudatused.





Suundumused:

- väljastatud müügilubade arvu kumulatiivse kasvu tõttu on ette näha nii I kui ka II tüüpi muudatuste arvu pidevat kasvu. Plasma põhitoimikute ja vaktsiiniantigeeni põhitoimikute algsele sertifitseerimisele järgnevad müügiloo järgsed tegevused;
- seda kasvu mõjutab muudatuste liigituste läbivaatamine ja plasma põhitoimikute ja vaktsiiniaktigeeni põhitoimikute sertifitseerimist sätestavate ühenduse uute õigusaktide rakendamise seis.

Eesmärgid:

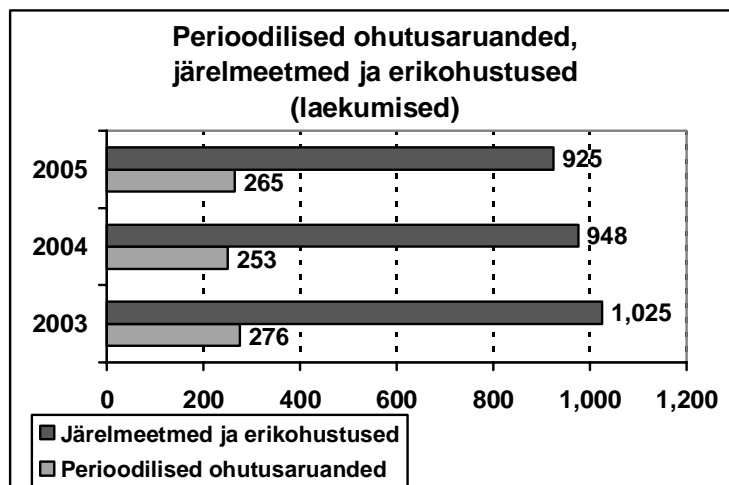
- tooterühma laiendamise, müügilubade muutmise ja ülekandmise taotluste hindamise kvaliteedi ja õigusliku ning teadusliku järjekindluse suurendamine ja kehtestatud tähtaegadest kinnipidamine.
Selle eesmärgi saavutamise näitaja on (olenevalt menetlusest) 30-, 60- või 90-päevase tähtaja jooksul hinnatud taotluste protsent. Sihiks on hinnata selle tähtaja jooksul 100% taotlustest;
- täiustada müügiloo järgsel etapil teabe pakkumist kooskõlas muudatusi puudutavate uute õigusaktidega.

Põhilised algatused nende eesmärkide saavutamiseks:

- praeguste menetluste läbivaatamine, sealhulgas komisjonile arvamuste esitamise tähtaegade lühendamine 30-lt 15 päevale;
- vajadusel väiksemate muudatuste haldamise läbivaatamine ametis, võttes arvesse ühenduse uute õigusaktide rakendamise esimese aasta kogemusi;
- arvamuste kokkuvõtete avaldamine nende müügiloo järgsete tegevuste kohta, mis mõjutavad oluliselt ravimi kasutamist, Euroopa avalike hindamisaruannete regulaarne uuendamine ja pressiteadete avaldamine tähtsamate müügijärgsete tegevuste kohta.

2.5 Ravimiohutuse järelevalve ja hooldustegevused

Need hõlmavad ravimiohutuse järelevalve alase teabega seotud tegevusi (ravimite kõrvaltoimete aruanded ja perioodilised ohutusaruanded), järelmeetmeid, erikohustusi, iga-aastaseid hindamisi ja pikendamistaotlusi. Tuleb märkida, et ravimiohutuse järelevalve on ametile prioriteetne valdkond, mistõttu EMEA jätkab ja tugevdab veelgi jõupingutusi litsentseeritud ravimite ohutu kasutamise tagamiseks kooskõlas tsentraliseeritud menetlusega.



Suundumused:

- ameti koordineeriva rolli edasine tugevdamine ravimiohutuse järelevalve alal ühenduse uute õigusaktide rakendamise tulemusena;
- kasvav elektrooniline aruandlus andmebaasi Eudra Vigilance nii individuaalsete juhtumite ohutusaruannete (ICSR) kui ka kahtlustatavate ootamatute raskete kõrvaltoimete (SUSAR) osas kõigi ravimite kohta, olenemata nende litsentseerimisviisist;
- prognooside kohaselt esitatakse 2005. aastal Eudra Vigilance'i müügiloa järgse mooduli kaudu Euroopa Liidust elektrooniliselt ligikaudu 1700 ICSR-i. Väljastpoolt Euroopa Liitu on oodata täiendavalt 51 800 ICSR-i. Need hinnangud puudutavad tsentraliseeritud müügiloaga ravimeid;
- prognooside kohaselt esitatakse tsentraliseeritud menetluse väliselt müügiloa saanud ravimite aruandeid Euroopa Liidust ja väljastpoolt elektrooniliselt 15 000;
- tsentraliseeritud müügiloaga ravimite kohta on Euroopa Liidust oodata tavalise postiga ligikaudu 18 800 ravimite kõrvaltoimete aruannet ja lisaks ligikaudu 3390 kõrvaltoimete aruannet väljastpoolt Euroopa Liitu;
- SUSAR aruannete prognoositav arv 2005. aastal on 8000;
- Eudra Vigilance'i edasiarendamine ja rakendamine on seotud asjakohaste andmeanalüüsi meetoditega, sealhulgas signaalide tuvastamist toetav andmelaendus ja andmekaevandamine, samuti koordineerimine ja EMEA partnerite koolitus.

Uute farmaatsiaalaste õigusaktide tagajärjed:

Uutes õigusaktides sätestatakse riskijuhtimissüsteemi rakendamine ja võimalus seada sisse süsteem riski ja kasulikkuse tasakaalu alaliseks järelkontrolliks. Nüüd on loodud seadusandlik alus ravimiohutuse järelevalve kontrolliks. Erakorraliste olukordade lahendamiseks on ette nähtud ajutiste meetmete süsteem. Rõhutatakse läbipaistvust, kommunikatsiooni ja teavitamist ravimiohutuse järelevalve küsimustes.

Eesmärgid:

- EL farmaatsiaalaste õigusaktide läbivaatamine, eelkõige seoses EMEA koordineeriva rolli tugevnemisega ravimiohutuse järelevalve ja ohutusaspektidest teavitamise alal;
- kvaliteetsete teenuste osutamine ravimiohutuse järelevalve alal ja nõutavatest tähtaegadest kinnipidamine;
- EMEA riskijuhtimisstrateegia edasine rakendamine EL riskijuhtimisstrateegia raames;
- projekti EudraVigilance, sealhulgas selle SUSAR komponendi edasine rakendamine, eelkõige seoses selle rakendamisega liikmesriikide ja farmaatsiatööstuse tasandil, et saavutada toimivat süsteemi. 2005. aastaks on eesmärk saavutada samas süsteemis enamiku liikmesriikide pädevate ametiasutuste ja märkimisväärse arvu farmaatsiafirmade aruandlus.

Põhilised algatused nende eesmärkide saavutamiseks:

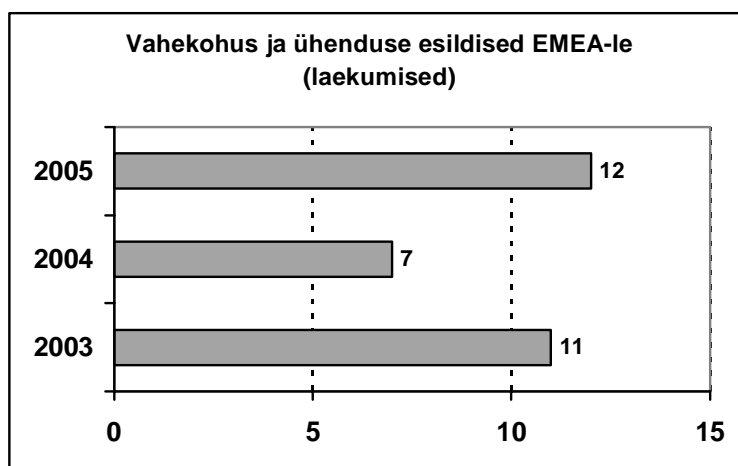
- tsentraliseeritult menetletavate taotluste müügiloa eelsete ja järgsete ohutusküsimuste lahendamiseks 2004. aastal kasutusse võetud korra haldamine ja tugevdamine;
- riskijuhtimiskavade kontseptsiooni asjakohane rakendamine;
- teadusnõustamise korra tugevdamine müügiloa järgsete ohutuseaspektide paremaks lahendamiseks;
- ICSR-ide elektroonilise edastamise pidev rakendamine ja hooldus ning elektroonilise ICSR edastamise protsessi igapäevase käiguhoidmise ja hoolduse toetamine müügiloa eelses ja järgses protsessis EudraVigilance'i kaudu;
- individuaalsete rakendusalauste koosolekute korraldamine iga riigi pädeva siseriikliku asutusega kõrvaltoimete andmete elektroonilise edastamise hõlbustamiseks nende asutuste ja EMEA vahel;
- signaalide tuvastamist toetava andmeanalüüsi meetodite ja vahendite väljaarendamine; piisava koolituse pakkumine kõigile EudraVigilance süsteemi, sealhulgas selle uue SUSAR komponendi kasutajatele.

2.6 Vahekohtumenetlused ja ühenduse esildised

Vahekohtumenetlused (kas direktiivi 2001/83/EÜ artikli 29 või komisjoni määruse (EÜ) nr 542/95 artikli 7 lõike 5 kohaselt) algatatakse liikmesriikide vaheliste lahkarvamuste tõttu, mis on ilmnunud vastastikuse tunnustamise menetluse käigus.

Esildisi artikli 30 alusel algatatakse põhiliselt selleks, et ühtlustada ühenduse ulatuses nende ravimite müügiloa tingimusi, mis on liikmesriikides juba müügiloa saanud.

Esildiste menetlusi artiklite 31 ja 36 alusel algatatakse põhiliselt ühenduse huvides ja ohutusega seotud küsimustes.



Suundumused:

- võrreldes 2004. aastaga kasvab eeldatavasti 2005. aastal artiklite 29 ja 30 alusel algatatud vahekohtumenetluste ja esildiste arv;
- ravimiohutuse järelevalve probleemidega seotud esildiste arv jääb eeldatavasti samale tasemele kui 2004. aastal, kuigi on vaja jälgida uute õigusaktide mõju (nt nende esildiste menetluste ulatust);
- töökoormuse suurenemine EL laienemise tulemusena (ravimiteabega tegelemine EL 20 keeles ja võimalikud täiendavad esildiste menetlused) ja komisjoni otsused, millega kehtestatakse konkreetsed kohustused (kliinilised eeluuringud, kliinilised uuringud, perioodilised ohutusaruanded, müügijärgsed uuringud, registrid), mis vajavad piisavat järelkontrolli.

Eesmärgid:

- teadusliku läbivaatuste tulemuste kvaliteedi ning õigusliku ja teaduslase järjekindluse parandamine. Sihiks on lühendada lahendamiseks suunatud ohutusküsimuste esildiste menetlemise aega;
- parandada teabe kättesaadavust ühenduse esildiste menetluste kohta.

Põhilised algatused nende eesmärkide saavutamiseks:

- ohutusküsimuste esildiste protsessi ülevaatamine, et lühendada esildiste lõpuleviimise tähtaega;
- vahekohtu- ja esildiste menetluste läbipaistvuse suurendamine ja kättesaadava teabe järjekindel esitamine olenemata menetluste õiguslikust alusest.

2.7 Taimsed ravimid

Uute õigusaktidega kehtestati traditsiooniliste taimsete ravimite lihtsustatud registreerimiskord EL liikmesriikides ja moodustati taimsete ravimite komitee. Ameti tegevused seoses taimsete ravimitega aitavad ühtlustada liikmesriikides taimsete ravimite kohta kehtestatud menetlusi ja sätteid ja lülitada Euroopa õiguslikku raamistikku uusi taimseid ravimeid. 2005. aastal rõhutatakse eriti komitee täieliku mandaadi ettevalmistamist.

Põhilised algatused:

- traditsioonilistes taimsetes ravimites kasutatavate taimsete ainete, preparaaside ja nende kombinatsioonide nimekirja koostamise ettevalmistustööd;
- ühenduse taimemonograafiate projektide koostamine laialdaselt kasutatavate taimsete ravimite kohta;
- menetluste ettevalmistamine, mis tuleb kehtestada parima teadusliku arvamuse andmiseks liikmesriikidele ja Euroopa institutsioonidele taimsete ravimitega seotud küsimustes, samuti arvamuste vastuvõtmiseks inimtervishoius kasutatavate ravimite komitee taotlusel;
- registreerimistaotluse sisule esitatavate nõuete selgitamine. Selgitused on vajalikud näiteks järgmistes küsimustes:
 - registreerimistaotlusele lisatavate dokumentide seas nõutavate ohutusandmete bibliograafilise ülevaate ja ekspertiisaruande vorm ja sisu;
 - registreerimistaotlusele lisatud bibliograafia või ekspertiisitõendid meditsiinilise kasutamise kohta vähemalt 30 aasta jooksul (tõendi vorm ja liik);
 - farmakoloogilise toime või efektiivsuse usutavuse tõendamine pikaajalise kasutamise ja kogemustega;
- taimsete ravimite komitee töörühma poolt 1997-2004 koostatud suuniste selgitamine.

2.8 Teaduskomiteed

Inimtervishoius kasutatavate ravimite komitee

Inimtervishoius kasutatavate ravimite komitee auditeid iga-aastane tsükkel aitab komitee protsesse pidevalt täiustada. 2004. aastal omandatud kogemustele tuginedes tugevdab komitee oma suhteid patsientidega tegevuste edasiarendamisega EMEA inimtervishoius kasutatavate ravimite komitee patsientide organisatsioonide töörühma tasandil. Algatuste hulka kuuluvad patsientide teabe esitamise soovitude lõplik koostamine. Kavas on muuta see töörühm alaliseks töörühmaks. Arendatakse edasi ka suhteid inimtervishoius kasutatavate ravimite komitee ning tervishoiutöötajate ja õpetatud seltside vahel.

Inimtervishoius kasutatavate ravimite komiteel toimub 2005. aastal 11 koosolekut.

<i>Inimtervishoius kasutatavate ravimite komitee koosolekud 2005. aastal</i>	
17.-20. jaanuar	25.-28. juuli
14.-17. veebruar	Augustis koosolekut ei toimu
14.-17. märts	12.-15. september
18.-21. aprill	10.-13. oktoober
23.-26. mai	14.-17. november
20.-23. juuni	12.-15. detsember

Harva kasutatavate ravimite komitee

Harva kasutatavate ravimite komitee ülesandeks on anda Euroopa Komisjonile soovitusi haruldaste haiguste ravimiseks kasutatavate ravimite nimetamiseks harva kasutatavateks ravimiteks. Harva kasutatavate ravimite komitee ülesandeks on ka anda Euroopa Komisjonile nõu harva kasutatavate

ravimite poliitika väljatöötamiseks ja sellekohase abi osutamiseks koos rahvusvaheliste partnerite ja patsientide organisatsioonidega.

Harva kasutatavate ravimite komiteel toimub 2005. aastal 11 koosolekut; iga koosolek kestab 2 päeva ja seda on võimalik pikendada ka 3 päevale, olenevalt läbivaadatavate taotluste arvust ja keerulisusest.

<i>Harva kasutatavate ravimite komitee koosolekud 2005. aastal</i>	
12.-14. jaanuar	12.-14. juuli
2.-4. veebruar	Augustis koosolekut ei toimu
2.-4. märts	7.-9. september
6.-8. aprill	18.-20. oktoober
10.-12. mai	9.-11. november
14.-16. juuni	7.-9. detsember

Taimsete ravimite komitee

Taimsete ravimite komiteel toimub 2005. aastal kuus koosolekut.

<i>Taimsete ravimite komitee koosolekud 2005. aastal</i>	
27.-28. jaanuar	21.-22. juuli
22.-23. märts	19.-20. september
31. mai – 1. juuni	22.-23. november

Alalised ja ajutised töörühmad

Inimtervishoius kasutatavate ravimitega tegelevate EMEA teaduskomiteede töörühmad osalevad suuniste väljatöötamises ja läbivaatamises, taotluseluste ravimite kohta soovitude ja nõu andmises, müügiloa andmisevõti müügiloajärgsetes tegevustes, olenevalt iga rühma konkreetsest vastutusosalast. See hõlmab ka nõuandeid ja soovitusi ravimitega seotud üldistes rahvatervise küsimustes.

Põhilised algatused:

- inimtervishoius kasutatavate ravimite komitee alalised ja ajutised töörühmad jätkavad oma tegevuse efektiivsuse tõstmist, parandades selle läbipaistvust ja tulemuslikkust. Pärast konfidentsiaalsuslepingute sõlmimist USA Toidu- ja Ravimiametiga jätkatakse arutelusid ravimite väljatöötamise konkreetsetes küsimustes;
- uute raviviiside ja uute tehnoloogiatega, nt farmakogeneetika, geeniteraapia ja rakuteraapiaga tegelevad ajutised töörühmad jätkavad 2005. aastal koosolekute korraldamist, sest amet saab tõenäoliselt uute raviviiside kohta taotlusi. Komiteesid tuleb hoida ka kursis selle valdkonna teaduse ja tehnoloogia arenguga;
- kuna pediatriliste ravimite kohta on ette näha uusi EL õigusakte, mis võidakse vastu võtta 2006. aastal, jätkab amet pediatria töörühma toetamist. Töörühm arutab üksikfirmadega pediatriliste ravimite koostise väljatöötamist ja püüab parandada lasteravimeid puudutava teabe kättesaadavust;

- EMEA toetab bioloogiliselt sarnaste ravimite väljatöötamist võrreldavuse töörühma ja biotehnoloogia töörühma tegevuse kaudu, töötades välja konkreetsed tootejuhised;
- EMEA inimtervishoiu kasutatavate ravimite komitee patsientide organisatsioonide töörühmal toimuvad regulaarsed koosolekud ja see on foorum, mis võimaldab patsientidel anda oma panus regulatiivsüsteemi;
- arendatakse edasi tegevusi, mis on seotud plasma põhitoimikute ja vaktsiiniantigeeni põhitoimikutega ning biotehnoloogiat sisaldavate meditsiiniseadmete ja verest tuletatud ravimitega;
- harva kasutatavate ravimite komitee ajutine biotehnoloogiarühm toetab uute raviviiside nimetamise protsessi ning harva kasutatavate ravimite komitee rühm koos huvitatud osapooltega jätkab oma regulaarset tegevust;
- EMEA osutab abi seminaride korraldamisel huvirühmadega, eelkõige akadeemiliste uurimisorganisatsioonidega, mida algatavad uute teadusalaste ja meetoodiliste aspektide kohta harva kasutatavate ravimite komitee ja inimtervishoiu kasutatavate ravimite komitee. Peale selle korraldab EMEA liikmesriikide teaduslike hindajate koolitust teemadel, mis on kokku lepitud ameti teaduskomiteede ja EL siseriiklike pädevate ametiasutustega.

Inimtervishoiu kasutatavate ravimite komitee tähtsamad alalised ja ajutised töörühmad 2005. aastal	Koosolekute arv
Ravimiohutuse järelevalve töörühm	12
Biotehnoloogia töörühm	11
Inimtervishoiu kasutatavate ravimite komitee ja veterinaarravimite komitee ühine kvaliteedialane töörühm	4
Veretoodete töörühm	2
Efektiivsuse töörühm (plenaar)	4
Ohutuse töörühm (plenaar)	4
EMEA inimtervishoiu kasutatavate ravimite komitee patsientide organisatsioonide töörühm	3
Pediaatria töörühm	6
Vaktsiinide töörühm	6

2.9 Reguliivtegevused

Reguliiv- ja menetlusalased suunised

Õigusaktide ja menetlustega seotud nõuandeid antakse farmaatsiatööstusele ravimite elutsükli jooksul alates taotluse esitamise eelsetest koosolekutest taotlejatega kuni iga-aastaste koosolekuteni müügiloa hoidjatega. EMEA töötab pidevalt välja ja uuendab juhendmaterjale tsentraliseeritud menetluse põhietappide ning ravimite kvaliteedi, ohutuse ja efektiivsuse küsimuste kohta.

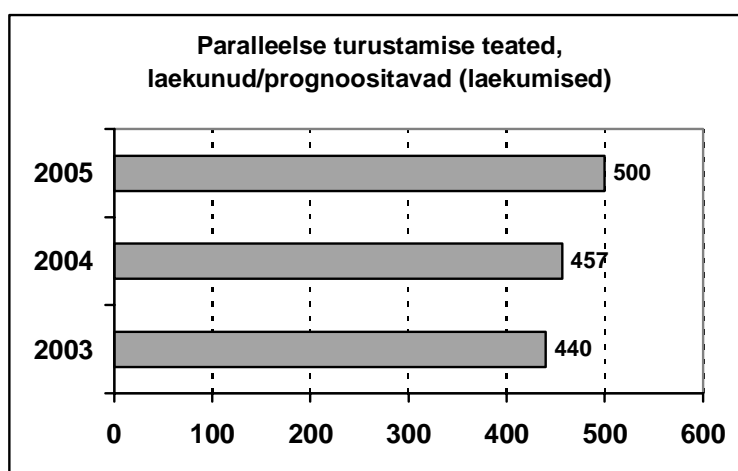
Põhilised algatused:

- EL uute farmaatsiaalaste õigusaktide rakendamise käigus pööratakse olulist tähelepanu õigusküsimuste ja menetlustega seotud juhendmaterjalide väljatöötamisele lisaks olemasolevate juhendmaterjalide pidevale läbivaatamisele;
- EMEA jätkab Euroopa Komisjoni abistamist taotlejate juhendi uuendamisel ja edasiarendamisel, andes nõu tsentraliseeritud menetluse ja õigusaktide kohta küsimustes, mis puudutavad inimtervishoius kasutatavate ravimite komiteed ja selle alalisi ja ajutisi töörühmi.

Kõigi kavandatud juhendmaterjalide kohta vt lähemalt 3. lisast.

Paralleelne turustamine

Ühenduse müügiluba kehtib kogu Euroopa Liidus ja tsentraliseeritud müügiiloga ravim peab olema kõikides liikmesriikides identne. Ühes liikmesriigis müügile lastud ravimeid võib müüa ühenduse teistes osades müügiiloga hoidjast sõltumatu paralleelne turustaja. Seda tehakse tavaliselt hinnaerinevusest kasusaamise eesmärgil. EMEA kontrollib selliste paralleelselt turustatavate ravimite vastavust ühenduse müügiiloga tingimustele.



Suundumus:

- 2004. aastaga võrreldes prognoositakse paralleelse turustamise tagasihoidlikku kasvu. Kuid tuleb märkida, et uute ühenduse õigusaktide rakendamise tulemusena võib see kasv olla märkimisväärne, kui paralleelsed turustajad hakkavad süstemaatiliselt kasutama uut sätet. Seetõttu olukorda pidevalt jälgitakse.

Eesmärgid ja põhilised algatused:

- paralleelse turustamise teadete menetlemine vastavalt EMEA korrale ja kehtestatud tähtaegadest kinni pidades;
- paralleelsetele turustajatele mõeldud EMEA suuniste uuendamine, võttes arvesse omandatud kogemusi;
- täiustamist vajavate lõikude väljaselgitamine ja vajalike parandusmeetmete rakendamine.

2.10 Tervishoiutöötajate ja patsientide teavitamine

Ametile on pandud uusi märkimisväärseid kohustusi seoses patsientide ja tervishoiutöötajate teavitamisega. Rõhuasetus on teabel, mis on selle kasutajatele paremini kohandatud. Amet muudab

praegu oma tava, et teha teave nii patsientidele kui ka tervishoiutöötajatele arusaadavamaks ja kättesaadavamaks.

Peale selle on uutes õigusaktides kehtestatud nõuded teabe esitamisele enne arvamuse saamist tagasivõetud taotluste ja müügilubadest keeldumise kohta, Euroopa avalike hindamisaruannete kokkuvõtete koostamisele üldsusele arusaadaval kujul ning asjakohase ravimiohutuse järelevalve teabe levitamisele.

Eesmärk:

- suunatud, kasuliku ja kättesaadava teabe esitamine patsientidele ja tervishoiutöötajatele ameti töö ravimitega seotud aspektide kohta.

Põhilised algatused selle eesmärgi saavutamiseks:

- spetsiaalse meditsiinilise teabe sektori moodustamine;
- EMEA inimtervishoiu kasutatavate ravimite komitee patsientide organisatsioonide töörühma poolt koostatavate soovitude lõplik vormistamine;
- konsensuse saavutamine ameti partnerite ja huvirühmadega patsientidele ja tervishoiutöötajatele pakutava ravimiteabe kõige sobivama viisi osas;
- andmebaasi EuroPharm väljaarendamise jätkamine, et suurendada juurdepääsu teabele Euroopa Liidus olemasolevate ravimite kohta;
- spetsiaalse seminari korraldamine inimtervishoiu kasutatavate ravimite kohta, et arutada tervishoiutöötajatega teabe- ja kommunikatsiooniküsimusi;
- spetsiaalse foorumi sisseseadmine, millel osaleksid EMEA ja liikmesriikide pädevad ametiasutused, samuti ameti huvirühmad, et arutada ja pakkuda välja optimaalset viisi Euroopa ravimivõrgustiku teabe pakkumiseks patsientidele ja tervishoiutöötajatele.

2.11 Rahvusvaheline tegevus

Suundumused:

- rahvusvaheline tegevus eeldatavasti kasvab veelgi, võttes arvesse ameti rolli tugevnemist laienenud Euroopa Liidus, mille tulemusena suureneb EL väliste regulatiivasutuste huvi ameti töö vastu.

Põhilised algatused:

- suhteid USA Toidu- ja Ravimiametiga arendatakse edasi tihendades koostööd konfidentsiaalsuslepingute raames, nt harva kasutatavate ravimite, teadusliku nõustamise taotluste, uute taotluste, ravimiohutuse järelevalve, suuniste väljatöötamise ning praktikantide ja ekspertide vahetamise alal;
- suhted Kanada ja Jaapani ja teiste regulatiivasutustega jätkuvad EMEA külaliskonferentside programmi raames;
- suhted ja osalemine Maailma Tervishoiuorganisatsiooni teadusalastel kohtumistel ja koolitustel;
- rahvusvahelise ühtlustamiskonverentsi (ICH) tegevus jätkub 2005. aastal kahe koosolekuga ning amet osutab suuremat abi ja koordineerib selle tööd kooskõlas uute farmaatsiaalaste õigusaktidega.

2.12 Koordineerimisrühm

EMEA jätkab vastastikusele tunnustamisele kaasaaitamise rühma (MRFG) töö toetamist selle igakuistel koosolekutel.

2005. aasta novembris asendatakse MRFG uute õigusaktide alusel moodustatava koordineerimisrühmaga. EMEA valmistub oma uue kohustuse täitmiseks, mis seisneb sekretariaadiabi osutamises uuele koordineerimisrühmale:

- koosolekute päevakordade pakkumine, dokumentide koostamine ja levitamine, sarnastes küsimustes võetud seisukohtade loetelude pakkumine ja koosolekute järeltoimingud, sealhulgas igakuiste statistiliste andmete koostamine vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste kohta;
- õiguslaste ja teadusalaste kokkulepete ja konkreetse vastastikuse tunnustamise või detsentraliseeritud menetluse üle peetud arutelude tulemuste kohta mälu sisseeadmine ja säilitamine;
- kaasa aitamine kontaktide loomisele teiste teadusalaste töörühmade ja huvitatud osapooltega;
- sekretariaadiabi aastaaruannete koostamisel, abi koordineerimisrühmade konkreetsetes tegevustes vastavalt nende tööprogrammidele ning rühma töös abi osutamine õigusküsimustes.

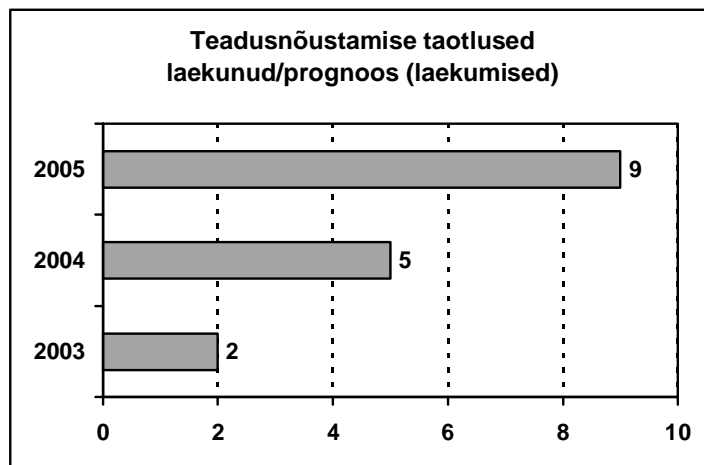
3 Veterinaarravimid

Veterinaarravimitega seotud prioriteedid 2005. aastal:

- Väiksemas mahus kasutatavate ja vähemlevinud liikidele mõeldud ravimite väljatöötamise soodustamine, viies ellu strateegilise kava soovitused, mis esitati veterinaarravimite komitee 2004. aasta juulis vastuvõetud seisukohas väiksemas mahus kasutatavate ja vähemlevinud liikidele mõeldud ravimite kättesaadavuse kohta. Koostatakse nõuandesuunised väiksemas mahus kasutatavate ja vähemlevinud liikidele mõeldud ravimite testimisandmete nõuete võimalikuks kohandamiseks, et hõlbustada neile müügiloa andmist;
- EMEA jätkab oma kohustuste täitmist ravimiohutuse järelevalve koordineerimisel vastavalt EL uutele õigusaktidele, rõhutades eelkõige tõhusat kommunikatsiooni tervishoiutöötajate ja teiste huvitatud osapooltega. EudraVigilance Veterinary andmebaasis käivitatakse alates 1. jaanuarist 2005 kõigi veterinaarravimite kõrvaltoimete elektrooniline aruandlus;
- teadusalase mälu andmebaasi sisseseadmine tsentraalselt müügiloa saanud ravimite kohta, et toetada teaduslike hindamiste kvaliteeti ja järjekindlust veterinaarravimite komitees, tugevdades sellega riski ja kasulikkuse analüüsi enne uutele veterinaarravimitele müügiloa andmist;
- EMEA arengukava aastani 2010 rakendamise esimese etapi käivitamine veterinaarravimite suhtes, rõhutades eelkõige mikroobivastase resistentsuse riski juhtimist, mis võib tuleneda mikroobivastaste ravimite kasutamisest loomade ravis, samuti keskkonnariskide hindamise adekvaatsuse tagamist kooskõlas EL uute õigusaktidega;
- EMEA-l ja veterinaarravimite komiteel on oluline roll uute õigusaktide ja neist tulenevate suuniste koostamisel veterinaarravimijääkide piiramise kohta toiduloomades, et viia ellu nõukogu määrus 2377/90.

3.1 Teaduslik nõustamine

See puudutab sponsorite teadusnõustamist ravimite uurimis- ja arendustegevuse käigus. Teadusnõustamine on EMEA prioriteetne valdkond ja nõu antakse uurimis- ja arendustegevuse kõigi aspektide kohta, mis on seotud ravimite kvaliteedi, ohutuse ja efektiivsusega.



Suundumused:

- pärast väga kasulikku arvamustevahetust 2004. aastal Rahvusvahelise Loomatervise Föderatsiooni Euroopa osakonnaga on menetlust ja suuniseid tulevastele teadusnõustamise taotlejatele oluliselt muudetud. EMEA näeb ette huvi püsimist ja suurenemist sellise nõustamise vastu pärast uue veterinaarravimitega seotud teadusnõustamise töörühma moodustamist;
- sel aastal on oodata üheksat teadusnõustamise taotlust;
- on laekunud ainult mõned taotlused tasuta nõuannete saamiseks väiksemas mahus kasutatavate ja vähemlevinud liikidele mõeldud ravimite kohta – toiduloomade osas.

Uute farmaatsiaalaste õigusaktide tagajärjed:

tööplaani jaotises 2.2 kirjeldatud teadusnõustamist puudutavaid uusi õigusakte kohaldatakse ühtviisi nii inimtervishoius kasutatavate kui ka veterinaarravimite suhtes.

Eesmärgid:

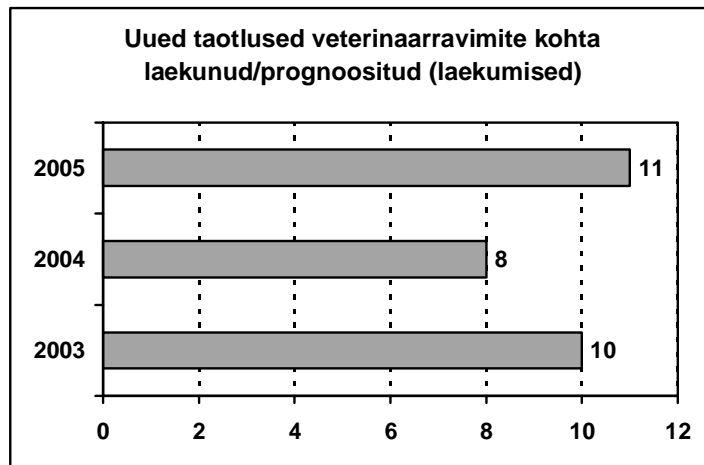
- uute õigusaktide nõuete rakendamine teadusnõustamise suhtes;
- kvaliteetse teadusnõustamise pakkumine taotlejatele ja kehtestatud tähtaegadest kinnipidamine. Selle tegevuse tulemuste näitaja on taotluste protsent, mille kohta võetakse nõustamiskiri vastu 30-, 60- või 90-päevase tähtaja jooksul (olenevalt menetlusest). Sihiks on hinnata selle tähtaja jooksul 90% taotlustest;
- teadusnõustamise kasutamise stimuleerimine veterinaarravimitööstuses.

Põhilised algatused nende eesmärkide saavutamiseks:

- sekretariaadiabi pakkumine teadusnõustamise töörühmale ja potentsiaalsetele taotlejatele;
- haldusnõukogule ettepaneku tegemine tasuta teadusnõustamise laiendamiseks väiksemas mahus kasutatavatele ja vähemlevinud liikidele mõeldud ravimitele, mis vastavad kokkulepitud tingimustele.

3.2 Algne hindamine

Algse hindamise etapp hõlmab mitmeid EMEA tegevusi alates taotluse esitamiseelsetest aruteludest tulevaste taotlejatega kuni hindamiseni veterinaarravimite komitees ja ravimile Euroopa Komisjoni poolt müügiloo andmiseni. EMEA avaldab Euroopa avaliku hindamisaruande pärast komisjoni otsuse vastuvõtmist.



Suundumused:

- püsib suundumus esitada taotlusi tsentraliseeritud menetluse kaudu, mis tagab veterinaararstide ja loomaomanike stabiilse varustamise uute ja uuenduslike ravimitega kogu ühenduse ulatuses;
- veterinaarfarmaatsiasektoris on turul ette näha vaid vähest kasvu, sest ettevõtete arv on vähenenud ja väidetavalt tehakse investeringuid uute ravimite asemel kaitsealasesse uurimis- ja arendustegevusse;
- hoolimata küllaltki negatiivsest keskkonnast näib olevat tulemas väikese, kuid stabiilse voona uusi ravimeid – 2005. aastaks on prognoositud 11 tsentraliseeritud korras esitatavat täistaotlust;
- 2004. aastal alanud geneeriliste taotluste arvu suundumus 2005. aastal eeldatavasti jätkub.

Uute farmaatsiaalaste õigusaktide tagajärjed:

Uutes veterinaarravimite hindamisalastes õigusaktides on mitmeid olulisi muudatusi, mis mõjutavad ameti menetlusi, halduskorda ja ressursse. Võimalus hõlmata tsentraliseeritud menetlusse ükskõik milliseid veterinaarravimeid, mis on loomade tervisele tähtsad kogu ühenduse ulatuses, laiendab haaret. Õigusaktid võimaldavad komiteedel moodustada teadusnõuanderühmi teatavat liiki farmaatsiatoodete või raviviiside hindamiseks; ja veterinaarravimite komitee arvamuse teatamise tähtaega veterinaarravimite kasutamise kohta on lühendatud 15 päevale. Selleks on vaja olulisel määral läbi vaadata menetlus, mis järgneb veterinaarravimite komitee arvamuse esitamisele.

Sätteid väikeste ja keskmise suurusega ettevõtete kohta on kohaldatavad ka veterinaarravimite suhtes ja ametil on vaja abistada piiratud turgudega veterinaariafirmasid ja kohaliku levikuga haiguste ravimiseks mõeldud ravimeid litsentseerivaid firmasid. Õigusaktides nõutakse ametilt ka teabe esitamist enne arvamuse saamist tagasivõetud taotluste ja müügiloo andmisest keeldumiste kohta. Euroopa avalikud hindamisaruanded peavad sisaldama kokkuvõtteid, mis on koostatud üldsusele arusaadaval viisil. Need nõuded loetavusele puudutavad ka pakendi infolehti.

Eesmärgid:

- uute õigusaktide nõuete täitmine ja nende taotluste hindamise kvaliteedi tõstmine ja kehtestatud tähtaegadest kinnipidamine.

Selle eesmärgi saavutamise näitaja on ettenähtud 210-päevase tähtaja jooksul hinnatud ravimite protsent. Sihiks on 100% taotlustest;

- õigeaegse ja arusaadava ravimiteabe pakkumine kasutajatele ja huvitatud osapooltele.

Selle eesmärgi saavutamise näitajad on:

- veterinaarkomitee koosoleku järgse pressiteate avaldamise ajal avaldatud arvamuse kokkuvõtete protsent. Sihiks on 90% kokkuvõtete avaldamine samal ajal pressiteatega;
- Euroopa avalike hindamisaruannete hulk, mis on avaldatud kahe nädala jooksul alates komisjoni otsusest. Sihiks on avaldada selle tähtaja jooksul 80% Euroopa avalikest hindamisaruannetest.

Põhilised algatused nende eesmärkide saavutamiseks:

- komiteele suuniste andmine tingimuste kohta, mida tuleb arvestada otsustamisel, kas ravimitaotlus vastab tsentraliseeritud menetluse kohaldamise tingimustele, sest see on “patsientide ja loomade tervise huvides kogu ühenduses” (määruse 726/2004 artikli 3 lõike 2 punkt b);
- uute mikroobivastaste ravimite taotlustega seotud teadusnõuanderühma nõuannete ja soovitude lülitamine veterinaarravimite komitee hindamismenetlusse;
- veterinaarravimite komitee 2004. aasta oktoobrikuu auditi tulemusena antud soovitude rakendamine veterinaarravimite komitee menetluste kvaliteedi tagamise süsteemi tugevdamiseks;
- andmebaasi loomine teadusala mälu analüüsi soodustamiseks kõigi viimase 10 aasta jooksul esitatud tsentraliseeritud taotluste ja tulevaste taotluste kohta, et võimaldada veterinaarravimite komitee hindamisaruannete suuremat terviklikkust, teaduslikku kvaliteeti ja järjekindlust;
- vajalike meetmete kehtestamine selliste veterinaarravimite tootjate abistamiseks, mille turg on piiratud või mis on ette nähtud kohaliku levikuga haiguste ravimiseks (määruse 726/2004 artikkel 79);
- Euroopa avalike hindamisaruannete koostamine üldsusele arusaadaval viisil ja koordineerimine taotlejatega, et pakendi infolehed oleksid samuti koostatud mittespetsialistile arusaadavalt.

Veterinaarravimite komitee juhtimine ja töökorraldus

Veterinaarravimite komitee koosolekud toimuvad 11 korda aastas. Komitee rakendab oma äsja vastuvõetud korda, mis on mõeldud komitee ja huvitatud osapoolte vahelise suhtluse ja dialoogi parandamiseks, et täita uutes õigusaktides sätestatud kohustusi vajaliku korra kehtestamisega nende arvamustevahetuste korraldamiseks ja vajaduse korral läbipaistvuse parandamiseks.

Veterinaarravimite komitee 2004. aasta oktoobrikuu auditi tulemusena tagavad amet ja komitee liikmed täiustamisvõimaluste täieliku ärakasutamise komitee, selle töörühmade ja sekretariaadi töökorralduse optimeerimiseks.

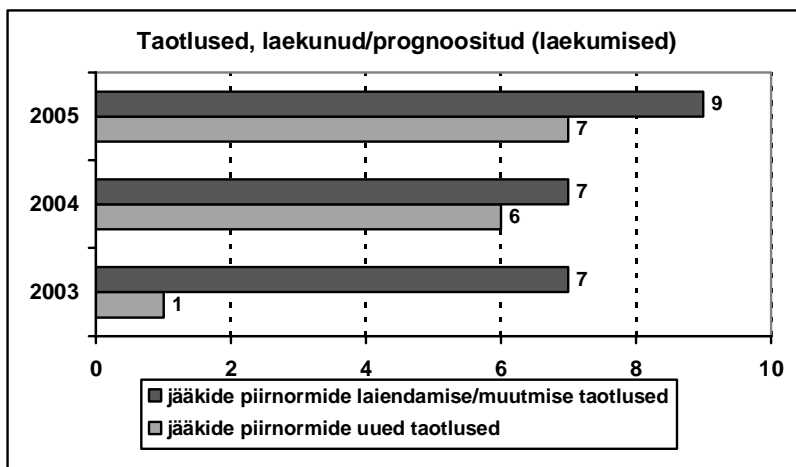
<i>Veterinaarravimite komitee koosolekud 2005. aastal</i>	
11.-13. jaanuar	12.-14. juuli
8.-10. veebruar	Augustis koosolekut ei toimu
8.-10. märts	6.-8. september
12.-14. aprill	4.-6. oktoober

17.-19. mai	8.-10. november
14.-16. juuni	6.-8. detsember

3.3 Ravimijääkide piirnormide kehtestamine

Veterinaarravimite kasutamise tulemusena toiduloomadel võib ravitud loomadest valmistatud toiduainetes sisalduda nende jääke. Seepärast kehtestab amet veterinaarravimites kasutatavate farmakoloogiliselt aktiivsete ainete jääkide ohutud piirnormid kõigile loomse päritoluga toiduainetele, sealhulgas liha, kala, piim, munad ja mesi, et tagada nende toiduainete ohutu kasutamine.

Kuigi vanade ainete jääkide piirnormide määramine on peaaegu lõpule jõudnud, vastab sekretariaat ikka veel paljudele ühendusest ja väljastpoolt ühendust huvitatud osapooltelt saabuvatele päringutele, milles palutakse selgitada ja tõlgendada nõukogu määruse (EÜ) nr 2377/90 lisades esitatud jääkide piirnormide nimekirju. EMEA koduleheküljel avaldatud vastused korduma kippuvatele küsimustele on aidanud seda ülesannet täita ja teavet püütakse võimalikult palju kättesaadavaks teha.



Suundumused:

- selgitusi küsitakse jääkide piirnormide nimekirja kohta märkimisväärsel arvul, mis jääb eeldatavasti ligikaudu 200 päringu tasemele;
- prognoositakse seitsme taotluse esitamist uute ainete jääkide piirnormide määramiseks toiduloomadele mõeldud ravimites, ning jääkide piirnormide pikenduste või muudatuste taotluste arv suureneb eeldatavasti üheksani;
- eeldatavasti jätkub olemasolevate jääkide piirnormide edasine ekstrapoleerimine täiendavatele liikidele, nagu on kokku lepitud veterinaarravimite komitee poliitikas väiksemas mahus kasutatavate ja vähemlevinud liikidele mõeldud ravimite suhtes otsese vastusena müügiloa hoidjate konkreetsetele taotlustele.

Eesmärgid:

- jääkide piirnormide taotluste kvaliteedi hindamine ja sellega seotud tegevused ning kehtestatud tähtaegadest kinnipidamine.
Selle eesmärgi saavutamise näitaja on 120-päevase tähtaja jooksul hinnatud taotluste protsent. Sihiks on hinnata selle tähtaja jooksul 100% taotlustest;
- üldsuse õigeaegne teavitamine jääkide piirnormidest kokkulepitud tähtaegade jooksul.

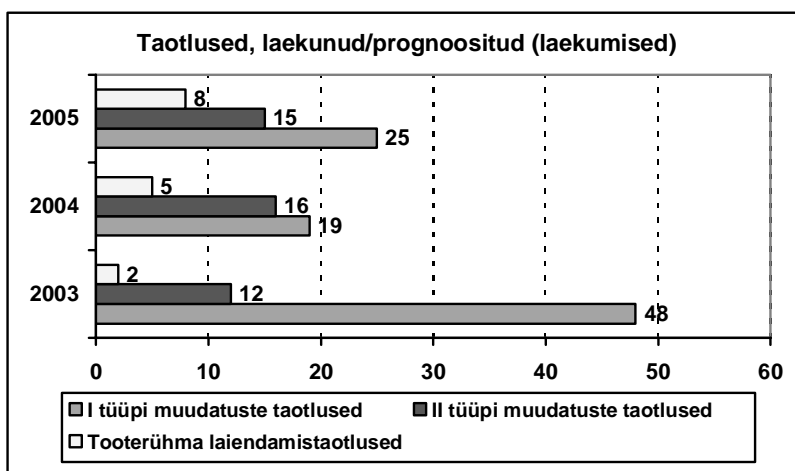
Selle eesmärgi saavutamise näitajad on:

- arvamuste kokkuvõtete hulk, mis on avaldatud veterinaarravimite komitee koosolekule järgneva pressiteate avaldamise ajal. Siht on 100% kokkuvõtete avaldamine pressiteate ajal;
 - jääkide piirnormide kokkuvõttearuannete hulk, mis on avaldatud 14 päeva jooksul alates ühenduse jääkide piirnormide avaldamisest. Sihiks on avaldada selle tähtaja jooksul 80% kokkuvõttearuannetest;
- õigeaegse teabe pakkumine vastuseks kolmandate osapoolte päringutele jääkidele kehtestatud piirnormide kohta vastavalt kokkulepitud tähtaegadele.

Selle eesmärgi saavutamise näitaja on 14 päeva jooksul antud vastuste protsent. Sihiks on anda tähtajaks 95% vastustest.

3.4 Müügiloo väljastamise järgsed tegevused

Müügiloo väljastamise järgsed tegevused on seotud müügiloo muudatuste, tooterühma laiendamiste ja müügiloo ülekandmistega. Müügiloo muudatused võivad olla väikesed (I tüüpi) või suured (II tüüpi) muudatused.



Suundumused:

- Müügiloo väljastamise järgsete tegevustega, näiteks muudatuste ja tooterühma laiendamistega seotud töömaht pidevalt kasvab koos müügilubade üldarvu kasvuga. Tooterühma laiendamiste arv tõenäoliselt kasvab – 2005. aastaks on ette nähtud kaheksa taotlust. I tüüpi muudatuste arvu kasv jätkub koos müügilubade üldarvu kasvuga – 2005. aastal on oodata 25 taotlust. II tüüpi muudatuste taotluste arv jääb eelmise aasta tasemele.

Eesmärk:

- anda müügiloo järgsete tegevuste käigus kvaliteetseid arvamusi, pidades kinni kehtestatud tähtaegadest, ja esitada huvitatud osapooltele müügiloo järgset teavet.

Selle eesmärgi saavutamise näitaja on 30-, 60- või 90-päevase tähtaja jooksul hinnatud taotluste arv (olenevalt menetlusest). Sihiks on hinnata selle tähtaja jooksul 90% taotlustest.

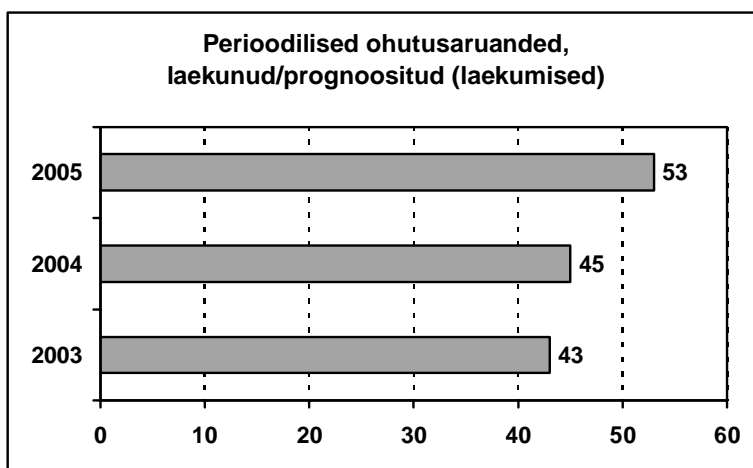
Põhilised algatused selle eesmärgi saavutamiseks:

- arvamuste kokkuvõtete avaldamine nende vastuvõtmisel veterinaarravimite komitee poolt;

- Euroopa avalike hindamisaruannete menetlus- ja teadusalaste aspektide regulaarne uuendamine müügiloa järgsel etapil.

3.5 Ravimiohutuse järelevalve ja hooldustegevused

Nende hulka kuuluvad ravimiohutuse järelevalve alane teave (ravimi kõrvaltoimete aruanded (ADR) ja perioodilised ohutusaruanded (PSUR)). Ravimiohutuse järelevalve jääb ametile 2005. aastal väga prioriteetseks valdkonnaks, et tagada tõhusa riskijuhtimise pidev rakendamine veterinaarravimite müügiloa järgses järelevalves kogu Euroopa Liidu ulatuses.



Suundumused:

- aastaaruannete koostamine 37 ravimi kohta koostöös ettekandja ja kaasettekandjaga;
- 2005. aastaks prognoositakse üheksat müügiloa pikendamise taotlust;
- kuna tsentraliseeritud menetluse kaudu müügiloa saavate ravimite arv pidevalt kasvab, jätkub ka kõrvaltoimete aruannete ja perioodiliste ohutusaruannete arvu kasv – esimesi prognoositakse 2005. aastaks ligikaudu 400 ja teisi üle 50;
- kõrvaltoimete elektrooniline aruandlus veterinaarsektoris algab pädevatel ametiasutustel 2005. aasta jaanuaris, millega kasvab ka müügiloa hoidjate elektrooniline aruandlus;
- jätkuv vastutus ühise veterinaariaalase rakendusrühma töö korraldamise ja abistamise, koolituse koordineerimise, EudraVigilance'i kasutajate registreerimistaotluste haldamise, samuti andmete kogumise, analüüsi, aruandluse ning alates 1. jaanuarist 2005 elektrooniliselt laekuvatest kõrvaltoimete aruannetest teavitamise osas suurendab märkimisväärselt veterinaariasektori väikese ravimiohutuse järelevalve rühma koormust. Andmebaasi EudraVigilance ja andmetöötlusvõrgustikku on vaja koostöös ameti IT ja projektijuhtimismeeskondadega pidevalt kohendada, hooldada ja uuendada;
- liikmesriikide tasandil ravimiohutuse järelevalve käigus tekkivate küsimuste veterinaarravimite komiteele suunamises jätkub kasvutendents, küsides vajaduse korral komiteelt arvamust edasiste sammude astumiseks.

Uute farmaatsiaalaste õigusaktide tagajärjed:

Uutes õigusaktides sätestatakse riskijuhtimissüsteemi rakendamine ja võimalus kehtestada riski ja kasulikkuse vahelise tasakaalu alalise järelevalve süsteem. Nüüd on loodud ravimiohutuse järelevalve kontrollimisteks õiguslik alus. Kiireloomuliste olukordade lahendamiseks on ette

nähtud ajutiste meetmete süsteem. Õigusaktides rõhutatakse ravimiohutuse järelevalve alase teabe läbipaistvust, kommunikatsiooni ja teavitamist.

Eesmärgid:

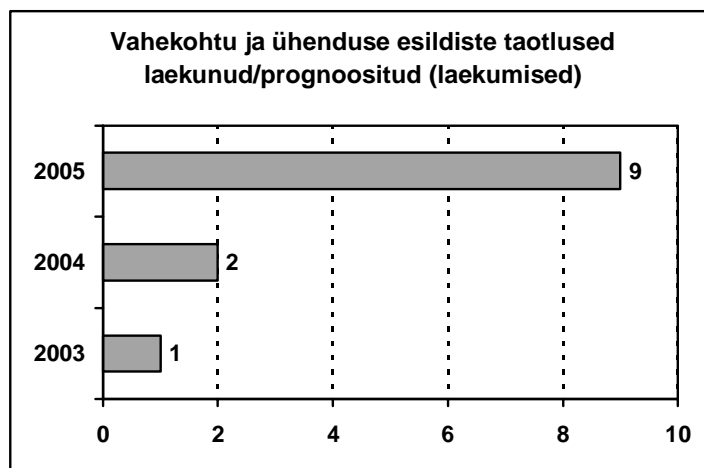
- tsentraliseeritud menetlusega müügiloa saanud ravimite kõrvaltoimete aruannete ja perioodiliste ohutusaruannete tõhus ja õigeaegne menetlemine koos ettekandja ja kaasettekandjaga läbivaatamiseks veterinaarravimite komitee poolt ning teabe esitamiseks komisjonile, liikmesriikidele ja üldsusele;
- andmebaasi EudraVigilance Veterinary tõhus rakendamine alates 1. jaanuarist 2005 pädevate ametiasutuste suhtes ja 2005. aasta novembriks veterinaarfarmaatsiatööstuse suhtes;
- teabevahetuse ja dialoogi stimuleerimine müügiloa järgsetes ja ravimite ohutuse küsimustes ning kättesaadavate EL vahendite tõhusale kasutamisele kaasaaitamine kõigi veterinaarravimite tulemusliku ravimiohutuse järelevalve edendamisel;
- uutes õigusaktides ette nähtud mehhanismide rakendamine ravimiohutuse optimeerimiseks.

Põhilised algatused nende eesmärkide saavutamiseks:

- kõrvaltoimete aruannete ja perioodiliste ohutusaruannete õigeaegne analüüsimine;
- vajaliku abi osutamine ettekandjatele ja kaasettekandjatele;
- kommunikatsioonistrateegia, sealhulgas tsentraliseeritud müügiloaga ravimite ravimiohutuse järelevalve aastaaruande koostamine esitamiseks komisjonile ja liikmesriikidele;
- andmebaasi EudraVigilance Veterinary haldamine ja seire, et rakendada tõhusalt selle andmeanalüüsi meetodeid, mida toetab signaalide automaatne tuvastamine;
- koostöö siseriiklike pädevate ametiasutustega Euroopa järelevalvestrateegia väljatöötamiseks;
- tsentraliseeritud menetlusega seotud aruandlus ja tagasiside liikmesriikidele, huvitatud osapooltele ja üldsusele ravimiohutuse järelevalve küsimustes;
- jätkuv vastutus ühise veterinaariaalase rakendusühikute koolituse ja EudraVigilance'i kasutajate taotluste koordineerimise, samuti andmekogumise, analüüsi, aruandluse ning kõrvaltoimete aruannete teavitamise osas, mis alates 1. jaanuarist 2005 laekuvad elektrooniliselt.

3.6 Vahekohtumenetlused ja ühenduse esildised

Vahekohtumenetlusi algatatakse liikmesriikidevaheliste lahkarvamuste tõttu vastastikuse tunnustamise menetluse raames (direktiivi 2001/82/EÜ artikkel 33). Esildisi tehakse kas liikmesriikides juba müügiloa saanud ravimite müügiloa tingimuste ühtlustamiseks ühenduses (direktiivi 2001/82/EÜ artikkel 34) või ühenduse huvi ja ohutusega seotud küsimustes (direktiivi 2001/82/EÜ artiklid 35 ja 40).



Suundumused:

- ühenduse laienemine 25 liikmesriigini võib tähendada, et vastastikuse tunnustamise menetluses on raskem konsensust saavutada ja veterinaarravimite komiteele vahekohtumenetluseks suunatud küsimuste arv (artikkel 33) seoses võimaliku ohuga inimeste või loomade tervisele võib kasvada;
- uutes õigusaktides nõutakse, et liikmesriigid lepiksid koordineerimisrühmas kokku ravimite nimekirja, mille kohta koostatakse ühtlustatud ravimi omaduste kokkuvõtted, et edendada Euroopa Liidus müügiloo saanud veterinaarravimite ühtlustamist. Komiteel palutakse kasutada neid esildisi kokkuvõtete ühtlustamiseks (esildis artikli 34 alusel), kui amet ja komisjon on nimekirja ja vajalike meetmete tähtaegade osas lõplikult kokku leppinud. See nimekiri tuleks esitada liikmesriikidel 30. aprilliks 2005 ja peaks olema küllaltki ulatuslik;
- on oodata ka muude esildiste laekumist, põhiliselt selliste ravimite ohutuse kohta, mille puhul kõige olulisem on ühenduse huvi (artikkel 35).

Eesmärgid:

- aidata kaasa veterinaarravimite müügilubade ühtlustamisele Euroopa Liidus;
- anda vahekohtu- ja esildiste menetluste tulemusena õigeaegseid ja kvaliteetseid arvamusi.

Põhilised algatused nende eesmärkide saavutamiseks:

- kokkuleppele jõudmine selliste ravimite lõpliku nimekirjade ja tähtaegade osas, mille ravimi omaduste kokkuvõtte ühtlustatakse komisjoniga koordineerimisrühma soovitude kohaselt;
- vajaliku töökoormuse koordineerimine esildiste algatamiseks, millega sekretariaat ja veterinaarravimite komitee jõuavad 2005. aastal tegelda;
- vastastikuse tunnustamise menetlusega seotud ning õigus- ja teadusalaste küsimuste lahendamine, sealhulgas parima tava juhendi koostamine selliste esildiste standardse lahendamiskorra kohta.

3.7 Regulaatiivtegevused

EL institutsioonid ja regulaatiivküsimused

Amet jätkab veterinaarravimite alal tihedat koostööd asjaomaste Euroopa institutsioonidega, eelkõige Euroopa Komisjoniga, ja püüab suurendada Euroopa Toiduohutusametiga eelmisel aastal juba sisse seatud koostöö taset.

Jätkatakse koostööd komisjoniga tugevama panuse andmiseks rahvusvahelistesse tegevustesse, milles komisjon osaleb, ning vajaduse korral neil foorumitel tehnilise abi osutamiseks.

Amet täidab oma kohustust abistada (veterinaar)ravimiametite juhte EL veterinaarekspertide võrgustiku tugevdamisel ja kõigis ühistes püüdlustes tugevdada veterinaarsektoris regulatiivtegevusi.

Veterinaarüksus peab tihedat kontakti USA Toidu- ja Ravimiameti veterinaarravimite keskusega (CVM) ja USA Põllumajandusministeeriumiga praktilise korra kehtestamiseks USA ja EL vahel 2004. aasta lõpul sõlmitud konfidentsiaalsuslepingute edasiarendamiseks teabe ja dokumentide vahetamise kohta.

Huvitatud osapooled

Amet kasutab oma varasemaid edukaid algatusi kontaktide ja teabevahetuse alalhoidmiseks huvitatud osapooltega ja võtab eesmärgiks täita oma kohustused kooskõlas uute õigusaktidega, et aidata kaasa kommunikatsiooni ja dialoogi parandamisele ühist huvi pakkuvates küsimustes. Rakendatakse täielikult 2004. aasta oktoobris vastu võetud veterinaarravimite komitee menetlust sellise kommunikatsiooni ja dialoogi hõlbustamiseks (EMEA/CVMP/329/04-Final) ja viiakse edasi järgmisi algatusi:

- huvitatud osapoolte kõrgete esindajate ettekanded;
- veterinaarravimite komitee töörühmade ja teadusnõuanderühmade tööprogrammide arutelud;
- huvitatud osapoolte vahelised arvamuste vahetused suuniste üle;
- huvitatud osapoolte arutelud töörühmadega ja/või ajutiste töörühmadega konkreetsetes tehnilistes/teadusalastes küsimustes;
- veterinaarravimite komitee, selle töörühmade või teadusnõuanderühmade kutsed huvitatud osapooltele konkreetsetes tehnilistes/teadusalastes küsimustes;
- infopäevade, sihtrühmadega kohtumiste ja kahepoolsete kohtumiste korraldamise jätkamine.

Alalised ja ajutised töörühmad

Veterinaarravimite komitee kaalub ka edaspidi vajaduse korral uute suuniste vajadust, lähtudes laialdased konsultatsioonid läbinud põhimõttelise tausta eelnevast läbivaatamisest. Amet konsulteerib Euroopa Komisjoniga Rahvusvahelise Loomatervise Föderatsiooni (IFAH) Euroopa osakonnale saadavate vastuste suhtes seoses nende poolt komisjonile väljendatud kartusega, et veterinaarsektoris töötatakse välja liiga palju suuniseid.

Töörühmad ja teadusnõuanderühmad abistavad veterinaarravimite komiteed teadusalase panuse andmisega komisjonile ja teistele ühenduse institutsioonidele nende soovil ühendusele huvi pakkuvates loomatervise küsimustes.

Keskkonnanriskide hindamise töörühm annab veterinaarravimite komiteele nõu uutes õigusaktides kehtestatud konkreetsete nõuete rakendamise kohta, mis puudutavad veterinaarravimite kasutamisel keskkonnale avaldatavate ebasoodsate mõjude ohtu. Töörühm töötab koostöös liikmesriikide ja tööstusega välja tehnilise juhendi veterinaarravimite komitee ja VICH suuniste rakendamise hõlbustamiseks.

Veterinaarravimite komitee töörühmad ja ajutised töörühmad 2005. aastal	Koosolekute arv
Immunoloogiliste ravimite töörühm	4
Efektiivsuse töörühm	3

Ravimiohutuse järelvalve töörühm	6
Ohutuse töörühm	4
Inimtervishoius kasutatavate ravimite komitee ja veterinaarravimite komitee ühine kvaliteedi töörühm	4
Keskkonnanriskide hindamise töörühm	3
Mikroobivastaste ravimite teadusnõuanderühm	4
Teadusnõustamise töörühm	11

3.8 Rahvusvaheline tegevus

Amet jätkab oma rolli EL panuse ja osalemise koordineerimisel VICH-is ja saadab oma esindaja VICH 3 konverentsile, mis toimub Washington DC-s 2005. aasta mais.

Jätkatakse tehnilise abi osutamist komisjonile Codex Alimentarius osalemiseks, ning amet ja veterinaarravimite komitee jätkavad esindajate saatmist ka teistele rahvusvahelistele foorumitele, sealhulgas Maailma Tervishoiuorganisatsiooni (WHO), Maailma Loomatervishoiu Organisatsiooni (OIE) ja Toidu- ja Põllumajandusorganisatsiooni (FAO).

On oodata EL-väliste regulatiivasutuste suurt rahvusvahelist huvi ameti veterinaariaalase tegevuse vastu ja nende mitmesuguste organisatsioonide abistamine jätkub.

3.9 Koordineerimisrühm

Amet valmistub oma uue kohustuse täitmiseks, mis seisneb sekretariaadiabi osutamises uuele koordineerimisrühmale, mis moodustatakse uute õigusaktide kohaselt 2005. aastal. Lähemat teavet vt eespool jaotises 2.12.

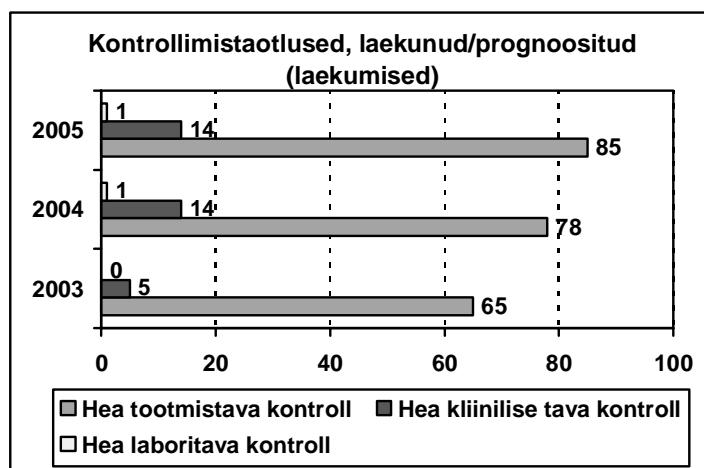
4 Kontrollimine

Kontrollimiste prioriteedid 2005. aastal:

- Põhiliseks prioriteediks 2005. aastal on valmistumine farmaatsiaalaste õigusaktide läbivaatamiseks, eelkõige lähteainete hea tootmistava uute nõuete osas, ning andmebaasi koostamine müügilubade ja hea tootmistava sertifikaatide kohta.
- Aidata läbi viia hea kliinilise tavaga seotud kontrollimisi kooskõlas kliiniliste uuringute direktiiviga 2001/20/EÜ inimtervishoius kasutatavate ravimite kohta ja hea kliinilise tava direktiiviga, eelkõige andmebaasi EudraCT teise etapi rakendamisel.
- Aidata anda Euroopa poolset panust rahvusvahelistesse aruteludesse hea tootmistava ja kvaliteedi süsteemide üle koostöös Toidu- ja Raviametiga ja ICH ja VICH raames.
- Tegevuse koordineerimine hea tootmistava inspeksioonide ühise auditiprogrammi raames, et tagada järjekindel kvaliteedistandardite ja ühtlustatud lähenemisviiside järgimine.
- Töö vastastikuse tunnustamise lepingute rakendamisel peaks tugeneda, sedamööda kui kõik lepingud hakkavad täielikult toimima, välja arvatud USA-ga sõlmitud leping. Uute liikmesriikidega sisemise hindamise lõpuleviimine Kanadaga sõlmitud vastastikuse tunnustamise lepingu kontekstis.
- Hea tootmistava, hea kliinilise tava, ravimiohutuse järelevalve ja hea laboritava kontrollimise taotluste koordineerimine ja tõhus haldamine seoses tsentraliseeritud menetluse kaudu esitatud ravimitaotlustega ühenduse õigusaktides esitatud tähtaegade jooksul ja ameti kvaliteedijuhtimissüsteemis nõutud standardite kohaselt.
- Tsentraliseeritud müügioloaga ravimite proovivõtmis- ja testimisprogrammi muutmise tegevuskava rakendamine koostöös Euroopa ravimikvaliteedi direktoraadiga (EDQM), et tõsta tegevuse efektiivsust ja koondada ressursse, lähtudes riskipõhisest lähenemisviisist. Üldise läbipaistvuse ja kommunikatsiooni parandamine kõigi huvirühmade vahel.
- Kõigi 25 liikmesriigi abistamine, et optimeerida ühenduse nõuete täitmist hea tootmistava ja hea kliinilise tava ning ravimiohutuse järelevalve kohta ning teha koostööd planeerimisalgatuste alal, et tagada piisavate vahendite eraldamine kontrollimiste läbiviimiseks kogu Euroopa Liidus ja kolmandates riikides.
- Maailma Tervishoiuorganisatsiooniga koostöö tegemise uue lähenemisviisi mõju seoses sertifitseerimisskeemiga.

4.1 Kontrollimine

EMEA koordineerib hea tootmistava, hea kliinilise tava ja hea laboritava põhimõtete ning teatavate Euroopa Ühenduses kasutatavate müügiloa saanud ravimite järelevalve aspektide järgimise kontrollimist, mis toimub inimeste kasutatavate ravimite komitee või veterinaarravimite komitee taotlusel seoses müügiloa taotluste hindamisega ja/või neile komiteele ühenduse õigusaktide põhjal suunatud küsimuste hindamisega. Need kontrollimised võivad olla vajalikud kliinilise või laboratoorse testimise või tootmise ja kontrolli teatavate aspektide kontrollimiseks ja/või vastavuse tagamiseks hea tootmistava, hea kliinilise tava ja hea laboritava ja kvaliteedi tagamise süsteemidega. EMEA koordineerib ka ravimiohutuse järelevalveks vajalikke kontrollimisi, mida on taotlenud teaduskomiteed ja vereteenistusasutuste inspeksioonid plasma põhitoimiku sertifitseerimise raames. EMEA koordineerib ka liikmesriikide kommunikatsiooni ja meetmeid reageerimisel kahtlustele tsentraliseeritud müügiloaga ravimite kvaliteedis.



Suundumused:

- Taotluste arv hea tootmistava ja plasma põhitoimikute kontrollimiseks kasvab 2005. aastal eeldatavasti 10% võrra. See tugineb varasemale 20% kasvule 2004. aastaks prognoositud arvu suhtes. Kasv tuleneb osaliselt kontrollimistest, mis on seotud plasma põhitoimikute ja vaktsiiniantigeeni põhitoimikute sertifitseerimisega, aga ka taotluste arvu kasvust 2004. aasta lõpul.
- On oodata, et taotlused tootmisettevõtete hea tootmistava ülekontrollimiseks moodustavad suure osa 2005. aastal esitatavatest taotlustest hea tootmistava kontrollimiseks. Samuti on oodata tsentraliseeritud müügiloaga ravimite kvaliteedipuudustele reageerimise koordineerimise kasvu, sest müügiloaga ravimite arv kasvab ja ollakse paremini teadlikud kõrvalekallete mõjust;
- Hea kliinilise tava ja ravimiohutuse järelevalve kontrollimise taotluste arvu kasvu 2004. aastaga võrreldes ei ole oodata, sest nende arv kasvas sel aastal niigi märkimisväärselt;
- direktiivi 2001/20/EÜ ja uute õigusaktide rakendamine suurendab ühenduse kontrollimisressursside vajadust;
- protsessi analüüsi tehnoloogiate mõju hindamise ja kontrollimise kvaliteedi aspektidele;
- koostöö seoses ICH ja USA Toidu- ja Raviameti algatusega kvaliteedisüsteemide ja hea tootmistava osas tugineb eeldatavasti hea tootmistava inspektorite ja kvaliteedihindajate vahelise suhtlemise vajadusele.

Uute õigusaktide tagajärjed:

Uutes farmaatsiaalastes õigusaktides nõutakse mitme uue protsessi sisseviimist kontrollimise valdkonnas. Nendes nõutakse hea tootmistava nõuete täitmist toimeainete tootjate poolt ning andmebaasi koostamist hea tootmistava sertifikaatide ja müügilubade andmetega.

Eesmärgid ja põhilised algatused:

- hea tootmistavaga seotud uute õigusaktide rakendamine, eelkõige toimeainete suhtes;
- uute liikmesriikide abistamine ameti hea tootmistava, hea kliinilise tava ja hea laboritavaga seotud töösse integreerumisel ning panuse andmine rahvusvahelistesse koostöö- ja ühtlustamistegevustesse;
- andmebaasi koostamine müügilubade ja hea tootmistava sertifikaatide kohta;
- konfidentsiaalsuslepingute sõlmimine USA Toidu- ja Raviametiga kontrollimisega seotud tegevuste kohta.

Hea tootmistava ja hea kliinilise tava kontrollimise ajutised töörühmad ja inimervishoius kasutatavate ravimite komitee ja veterinaarravimite komitee ühine kvaliteedi töörühm

Hea tootmistava kontrollimise talituse ajutisel töörühmal toimub 2005. aastal neli koosolekut. Selle töö keskendub kontrollimiskorra ja hea tootmistava tõlgendamise jätkuvale ühtlustamisele, samuti ühenduse uute vere ja hea kliinilise tavaga seotud direktiivide mõjule heale tootmistavale. See ühtlustamistöö hõlmab hea tootmistava suuniste väljatöötamist geeni- ja rakuteraapias kasutatavate ravimite kohta. Hea tootmistava suuniste ja korra väljatöötamine uutest õigusaktidest tuleneva mõju tõttu moodustab olulise osa 2005. aasta töökavast.

Hea kliinilise tava kontrollimise talituste ajutisel töörühmal toimub 2005. aastal neli koosolekut. Lisaks hea kliinilise tava kontrollimise meetodite üldisele ühtlustamisele keskendutakse korra tugevdamisele, et toetada kliiniliste uuringute direktiivi ja komisjoni hea kliinilise tava direktiivi rakendamist. Arendatakse edasi ka kontrollimis- ja hindamisfunktsiooni vahelisi seoseid, et ühenduse kättesaadavaid kontrollimisressursse võimalikult paremini ära kasutada.

Inimervishoius kasutatavate ravimite komitee ja veterinaarravimite komitee ühisel kvaliteedi töörühmal toimub 2005. aastal samuti neli koosolekut, ning see jätkab EL kvaliteedisuuniste väljatöötamist. Tootmis- ja kontrollimeetodite (PAT) uute lähenemisviiside mõju käsitletakse EL protsessi analüüsi tehnoloogia PAT- rühma tegevuse raames.

4.2 Kliiniliste uuringute direktiivi rakendamine

Suundumused:

- nõukogu direktiiv inimervishoius kasutatavate ravimite kliiniliste uuringute läbiviimise kohta jõustus 1. mail 2004;
- direktiivi 2001/20/EÜ ja komisjoni hea kliinilise tava direktiivi rakendamine EL tasandil nõuab pidevat abistamist ühtlustatud korra väljatöötamisel hea kliinilise tava kontrollimise talituse ajutises töörühmas.

Eesmärgid ja põhilised algatused:

- abi osutamine kliinilisi uuringuid reguleerivate õigusaktide rakendamisel, eelkõige seoses hea kliinilise tava kontrollimisega;
- EudraCT 2. partii esimeste moodulite rakendamine;

- hea kliinilise tava kontrollimise ja seotud menetluste ja suuniste väljatöötamine.

4.3 Vastastikuse tunnustamise lepingud

Eesmärgid:

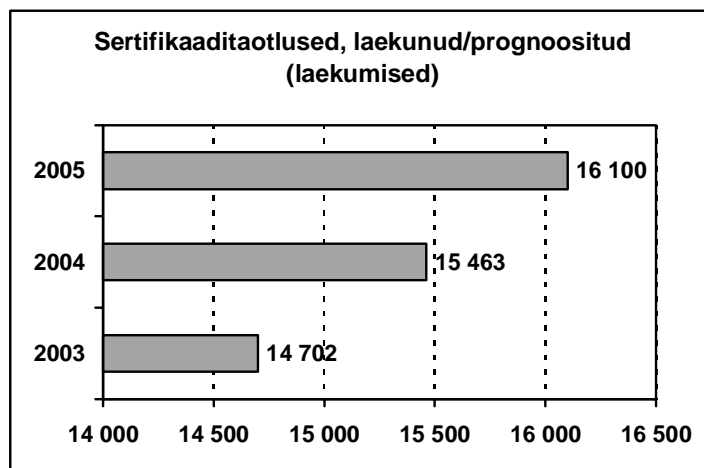
- tugevdada vastavate vastastikuse tunnustamise lepingute tegevust puudutavaid aspekte (kõik lepingud, välja arvatud USA-ga sõlmitud leping, toimivad täielikult vähemalt vanades liikmesriikides);
- uute liikmesriikide ametiasutuste täielik kaasamine vastastikuse tunnustamise lepingutesse (EÜ-Kanada);
- EÜ-Jaapani vahelise lepingu ulatuse laiendamine.

Põhilised algatused nende eesmärkide saavutamiseks:

- uutes liikmesriikides sisemise hindamistöö lõpuleviimine (EÜ-Kanada vastastikuse tunnustamise leping);
- uute liikmesriikide abistamine väliste hindamiste läbiviimisel (EÜ-Kanada vastastikuse tunnustamise leping);
- Jaapaniga sõlmitud vastastikuse tunnustamise lepingu ulatuse laiendamine steriilsetele toodetele ja bioloogilistele ainetele.

4.4 Sertifikaadid

Sertifikaaditaotluste arv eeldatavasti jätkuvalt kasvab, mida enam kasvab tsentraliseeritud müügiiloaga ravimite arv. 2005. aastal on põhieesmärk tulla toime töökoormuse kasvuga ja väljastada sertifikaadid kehtestatud tähtaegade jooksul.



4.5 Proovivõtmine ja testimine

Tsentraliseeritud müügiiloaga ravimite proovivõtmis- ja testimisprogramm jätkub 2005. aastal, mil tuleb testida 37 inimtervishoius kasutatavat ja veterinaarravimit.

Uued liikmesriigid osalevad programmi proovivõtmises esmakordselt. Kuna on kokku lepitud suurendada läbipaistvust, kasvab huvirühmade teavitamine programmide ja nende tulemustest.

Programmi läbivaatamiseks kokkulepitud tegevuskava kohaselt tuleb uuendada nii EMEA-s kui ka Euroopa ravimikvaliteedi direktoraadis (EDQM) kogu dokumentatsiooni ja standardset töökorda.

5 EL telemaatikastrateegia ja infotehnoloogia

Liikmesriigid, EMEA ja Euroopa Komisjon on kokku leppinud Euroopa Liidu telemaatikastrateegias farmaatsiatoodete suhtes. Euroopa farmaatsiaalase poliitika ja õigusaktide rakendamiseks mõeldud algatuste eesmärk on suurendada efektiivsust ja parandada läbipaistvust ning aidata kaasa õigusaktidega ette nähtud korra kehtestamisele.

Rakendusstrateegia keskendub mitmele projektile, millel on Euroopa tasandil suur lisaväärtus. Nende projektidena on kokku lepitud EudraNet, EudraVigilance, andmebaas EuroPharm, elektroonilised esitamis- ja kliiniliste uuringute direktiivi rakendamine ja hea tootmistava andmebaas.

EL telemaatika on ametile prioriteetne valdkond. Ametil toimub üheaegselt palju tähtsaid telemaatikaprojekte. Projektide rakendamine 2005. aastal viib ametit edasi eesmärgi saavutamise suunas koguda kogu teave ravimite kõrvaltoimete kohta elektrooniliselt ja kasutada signaalide automaatset tuvastamist. See aitab ametil müügiloo saanud ravimite ohutuse üle paremini järelevalvet teostada ja teha õigeaegsemalt otsuseid.

Peale selle tekib EL regulatiivasutustel ligipääs värsketele teabele Euroopas toimuvate kliiniliste uuringute ja hea tootmistava sertifikaatide ja müügilubade hetkeseisu kohta. Andmebaasi EuroPharm käivitamine aitab tervishoiutöötajatel, patsientidel ja üldsusel saada värsket ja usaldusväärset teavet EL turul saadaval olevate ravimite kohta.

Asutuse tähtsamate IT programmide hulka 2005. aastal kuuluvad elektrooniline dokumendihaldussüsteem ja koosolekute haldamise süsteem. Nende kahe programmi täiustamine võimaldab ametil koosolekute korraldamist tõhusamalt hallata. Dokumendihaldussüsteem võimaldab paremini rakendada ameti kvaliteedipoliitika nõudeid, aitab hallata ameti poolt koostatavat suurt hulka dokumente ja automatiseerib teatavaid avaldamis- ja kommunikatsioonitegevusi.

Ameti poolt hallatavate koosolekute ja delegaadipäevade kasvava hulga tõttu on vaja välja töötada sellised koosolekute tehnoloogiad nagu internetitelefoni, videokonferentsid ja otsesuhtlus veebis.

Suundumused:

- uute õigusaktide jõustumine, mille tõttu on vaja teha märkimisväärseid jõupingutusi õiguskeskkonna muutustega kohandatud struktuuride, protsesside ja vahendite loomiseks;
- ravimiteabe mitmes keeles esitamine muutub üha keerulisemaks pärast laienemist kasvanud keelte arvu ja uute õigusaktidega lühendatud tähtaegade tõttu;
- kõigi EL telemaatikaprojektidega tuleb teha samaaegset arendustööd ja viit EL telemaatikasüsteemi – EudraNet, EudraVigilance, EudraCT, EuroPharm ja e-Submission – tuleb käigus hoida, toetada ja hooldada.

Eesmärgid:

- arendada järjepidevalt ja struktureeritult Eudra projekte ning teha süsteemides ja teenustes uute õigusaktide edukaks rakendamiseks vajalikud muudatused. Ravimiinfosüsteemi EuroPharm, EudraVigilance'i andmelaonduvahendite ja farmaatsiaalaste andmekogumisvahendite esimeste tootmisversioonide ja ravimiteabe haldamise süsteemi (PIM) üleandmine koos Euroopa kliiniliste uuringute registreerimise andmebaasi süsteemi (EudraCT) etapi 2a lõpuleviimisega. Ettevalmistustööd andmebaasi EudraVigilance sisalduva eriteabe kättesaadavaks tegemiseks tervishoiutöötajatele, müügiloo hoidjatele ja üldsusele. Nende eesmärkide saavutamist mõõdetakse süsteemide õigeaegse üleandmisega eelarve piires ja vastavalt tehnilistele tingimustele;
- pideva kvaliteetse EL telemaatikateenuse, sealhulgas laiendatud kasutajatoe pakkumine EMEA partneritele. Teenuse kvaliteeti mõõdetakse selliste tegevuse tulemuste näitajatega nagu süsteemide kättesaadavus, kasutajatoe reageerimiskiirus ja probleemide lahendamise kiirus;

- asutuse projektide programmi edasiarendamine (asutuse 50-st IT projektist 25), pakkudes tuge kõigile ameti suurenenud vastutusega seotud IT tegevustele. Nende eesmärkide saavutamist mõõdetakse tähtsate tegevuse tulemuste näitajate kaudu, nagu süsteemide kättesaadavus, reageerimisajad ja uute või täiustatud infosüsteemide õigeaegne üleandmine eelarve piires ja vastavalt tehnilistele tingimustele;
- uute ja uuenduslike viiside kaalumise tehnoloogiliste lahenduste rakendamiseks koosolekute läbiviimisel, sealhulgas videokonverentside ja veebis otsesuhtluse laialdasem kasutamine;
- majandustegevuse jätkuvuse parem korraldamine, s.t vajaliku infrastruktuuri ja protsesside kehtestamine, millega tagatakse, et ameti põhitegevus ei katkeks rohkem kui üheks tööpäevaks.

Põhilised algatused nende eesmärkide saavutamiseks:

- viie EL telemaatikaprojekti käigushoidmine, hooldus, tugi ja edasiarendamine: EudraNet, EudraVigilance, EudraCT, EuroPharm ja e-Submission;
- EuroPharmi tootmisse andmine koos nende siseriiklike ametiasutuste andmetega, kes soovivad sellesse andmeid esitada;
- keskselt koostatavate sõnaraamatute määratlemine ja sisseseadmine koos sõnaraamatute hoolduse haldamiseks kokkulepitud protsessiga;
- EudraVigilance'i andmelaonduse ja majandusteabe kogumise rakendusprogrammide katseline rakendamine;
- EudraCT partii 2A tootmisvariandi rakendamine;
- kahe tähtsa allsüsteemi – ravimiteabe haldussüsteemi (PIM) ja kasutaja tuvastamine – käigushoidmine, hooldus, tugi ja edasiarendamine koos juriidiliselt kehtivate digitaalallkirjadega. PIM süsteemi esimese tootmisversiooni rakendamine alates 21. novembrist 2005;
- tootmislubade ja hea tootmistava sertifikaatide andmebaaside väljatöötamine;
- hästi kättesaadava, mastaapse ja suure jõudlusega EL telemaatika andmekeskuse loomise lõpuleviimine.

6 Toetavad tegevused

6.1 Haldus

Haldustegevused hõlmavad mitmeid funktsioone, mille hulka kuuluvad tulude, kulude ja raamatupidamise haldamine kehtestatud eeskirjade ja sätete kohaselt, töölevõtmismenetluste läbiviimine ja personali ja lähetatud töötajate juhtimine ja haldamine, samuti vajalike infrastruktuuri teenuste pakkumine ja käigushoidmine ameti tõhusaks toimimiseks. Tegevused hõlmavad tihedat koostööd Euroopa Parlamendi ja nõukoguga (eelarvepädev institutsioon), samuti komisjoni ja kontrollikojaga haldus-, eelarve- ja personaliküsimustes ning rahandus-, auditi- ja raamatupidamisalaste sätete ja eeskirjade alal. Seepärast on haldusüksusel regulaarsed kontaktideelnimetatud institutsioonide ja teiste Euroopa asutustega.

2005. aastal on erilisteks väljakutseteks:

- töökeskkonna muutumine pärast ameti asutamismääruse läbivaatamist;
- uue tasude määruse rakendamine;
- uue raamatupidamissüsteemi rakendamine;
- uute liikmesriikide delegaatide, töötajate ja ekspertide integreerimine ning ameti büroo- ja konverentsiruumide laiendamine uute töötajate, delegaatide ja ekspertide mahutamiseks pärast uute õigusaktide jõustumist;
- täiustatud tegevuspõhise eelarvestusandmebaasi ja eelarve planeerimise rakendamine;
- uue pädevuse arendamise poliitika rakendamine.

Personal ja eelarve

Eesmärgid:

- põhieesmärgid on EMEA personali ja finantsressursside, sealhulgas personalijuhtimise, töölevõtmiskorra ja erialase koolituse arendamine ja õigeaegne ja täpne juhtimine, samuti teabe pakkumine personalile ja teistele asjaosalistele neis küsimustes.

Põhilised algatused nende eesmärkide saavutamiseks:

- uute personalieeskirjade tugevdamine;
- tegevusepõhise eelarvestussüsteemi täiustamine;
- erialase koolituse juhtimine pädevuse pideva arendamise süsteemi loomiseks ja võttes arvesse ameti teaduslase rolli suurendamist;
- töölevõtmismenetluste läbiviimine;
- 2005. aasta eelarve täitmine;
- 2006. aasta eelarve koostamise protsess.

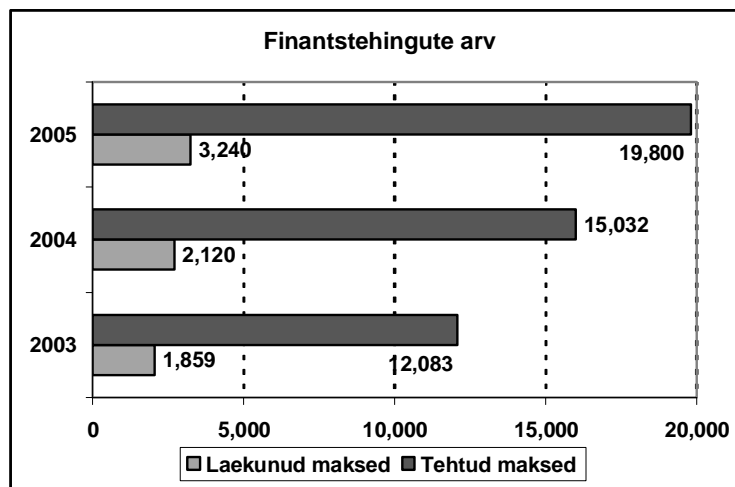
	2003 lõplik	2004 lõplik	2005 prognoos
Töökoormus			
Töötajaid kokku	287	314	379
EMEA eelarve	84 179 000 eurot	99 089 103 eurot	110 160 000 eurot
Valikumenetlused	23	27	30
Lähetuskulud	950	897	1,000
Töötasud	3 300	3 715	4 200
Personali liikumine	77	127	115

Raamatupidamine

Eesmärgid ja põhilised algatused:

- raamatupidamisarvestuse pidamine, maksete tegemine ja tulude vastuvõtmine finantsmääruses ette nähtud korra kohaselt;
- ameti rahaliste vahendite tõhus haldamine ja suhete alalhoidmine ameti pankadega;
- finants- ja eelarvestussüsteemide ja aruandlusvahendite, sealhulgas turva- ja tugiteenuste komponentide käigushoidmine ja arendamine;
- täpse ja õigeaegse finantsteabe esitamine juhtkonnale;
- inventari arvestussüsteemi rakendamine;
- nõue koostada 2005. aastaks finantsaruanded üldtunnustatud arvestuspõhimõtete kohaselt.

Lisatud tabelis antakse ülevaade raamatupidamise tõenäolisest töökoormusest 2005. aastal. Kõige rohkem mõjutab 2005. aasta hinnangulist töökoormust uute arvete esitamise süsteemi ja finantsarvestussüsteemi rakendamine ja haldamine.



EMEA infrastruktuuriteenused

EMEA infrastruktuuriteenused hõlmavad väga mitmesuguseid teenuseid, sealhulgas turvateenused, side, vastuvõtt, lülituspult, arhiveerimine, post, reprograafia, tehniline abi koosolekuruumidele, konfidentsiaalsed paberjäätmekäsitlus, töötervishoid ja tööohutus, tuleohutuse ja hädaolukorra kavad, tegevuse jätkuvuse kavandamine, inventar, bürootehnika ja kontoritarbed, hooldus, remont ja seadistus ning toitlustusettevõtete haldamine.

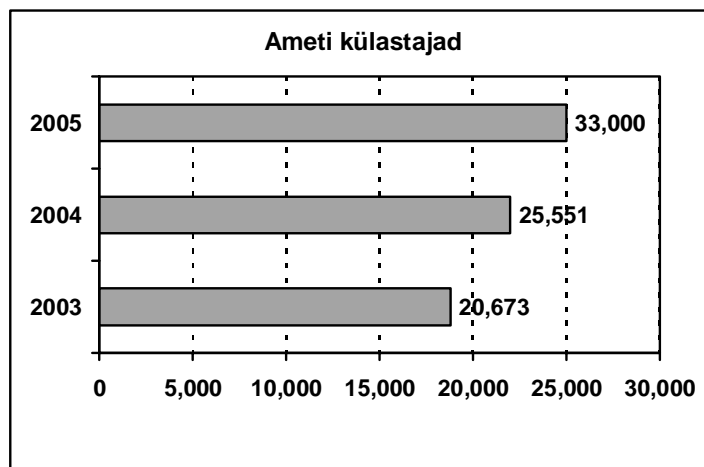
Eesmärk:

- tagada töötajatele, delegaatidele ja küllastajatele ohutu ja tõhus töökeskkond.

Põhilised algatused eesmärgi saavutamiseks:

- tegevuse jätkuvuse kava – kava harjutatakse ja testitakse;
- büroode ja koosolekuruumide laiendamine;
- hankemenetluse ja lepingute haldamise efektiivsuse tõstmine;
- koosolekute audiovisuaalsete ja tõlkeseadmete läbivaatamine;
- keskendumine töötervishoiule ja tööohutusele;
- toimetulek mõjuga, mida laienemine avaldab mitmesugustele infrastruktuuriteenustele.

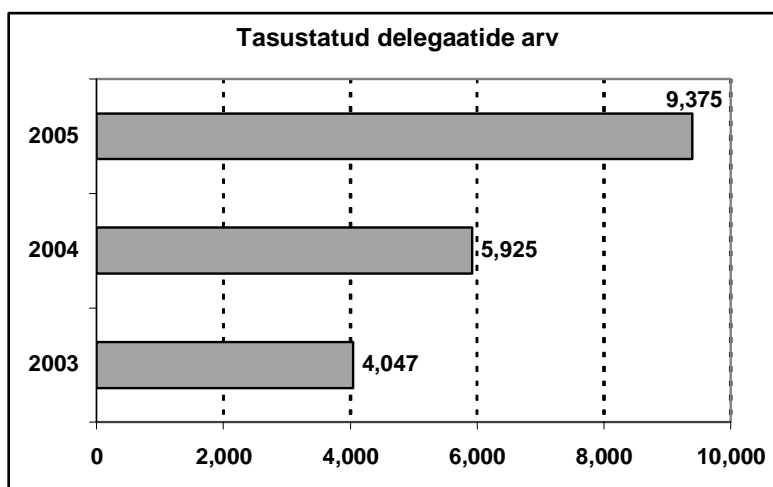
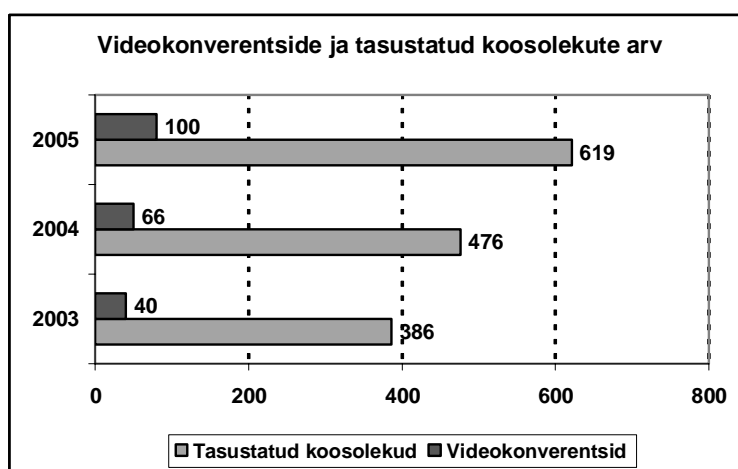
Infrastruktuurialane töö on otseselt seotud ameti personali, koosolekute arvu, sidetegevuste ja küllastajate arvu suurendamisega. Kuue korruse haldamine aadressil Westferry Circus 7 on väga töömahukas ja hõlmab kõiki kõigil korrustel asuvaid ruume ja lisaks neile tehnilisi ja inseneriteenuseid.



6.2 EMEA koosolekud ja konverentsid

EMEA tagab tõhusa toe ameti poolt korraldatavatele koosolekutele ning varustab neid vahendite ja teenustega ning täiustab pidevalt kättesaadavaid ressursse. Amet abistab delegaate logistika ja praktilise korraldusega. See hõlmab koosolekute korraldamist, delegaatide ja võõrustajate sõidu ja majutuse korraldamist, külaliste vastuvõtmist, delegaatide kulude hüvitamist ja tarnijate arvete tasumist, samuti koosolekuruumide ettevalmistamist ja koosolekujärgset kontrollimist.

Koosolekute ja konverentside haldamise tegevuste maht 2005. aastal märkimisväärselt kasvab. See kasv tuleneb 2004. aastal toimunud laienemisest, uute õigusaktide jõustumisest, millega moodustatakse uus komitee ja uued teadusrühmad ja püstitatakse uued prioriteedid, ning ameti väljakujunenud rollist mitte ainult Euroopa Liidus, vaid ka rahvusvahelisel regulatiivfoorumil. Amet kavatses oma koosolekute haldamisega seotud protsesse ümber kujundada ja tugevdada. See mitte ainult ei kiirenda ja ei automatiseeri mitut sellega seotud menetlust, vaid pakub ka alternatiive füüsilistele koosolekutele.



Suundumused:

- korraldatavate koosolekute arvu 30% kasv uue komitee ja sellega seotud töörühmade koosolekute tõttu, samuti teadusnõuannete suulise selgitamise koosolekute ja äriühingutega peetavate koosolekute kavandatud kasvu tõttu;

- hallatavate reisi- ja hotellikohataotluste arvu kasv;
- delegaatide, siseriiklike asutuste ja tarnijatega peetavate koosolekute kulude hüvitamise 60% kasv.

Eesmärgid ja põhilised algatused:

- koosolekute korraldamise efektiivsuse tõstmine ja optimeerimine, et saavutada võimalikult kõrge tase. Hüvitamiskorra efektiivsuse tõstmine;
- koosolekutel osalevate delegaatide võimalikult hea toetamine ja abistamine;
- delegaatide kulutuste hüvitamine kahe nädala jooksul pärast koosoleku lõppu;
- koosolekute haldamise süsteemi väljatöötamine koosolekute haldamise protsessi automatiseerimiseks;
- koosolekute leviedastuse väljatöötamine ja video- ja telekonverentside laialdasem rakendamine kommunikatsiooni hõlbustamiseks ja tasustatavate koosolekute arvu vähendamiseks;
- külastajate keskuse moodustamine EMEA koduleheküljel, mis sisaldab teavet, näiteks delegaatide juhendit;
- EMEA töötajatele, välisdelegaatidele ja ekspertidele konverentsijuhendi väljatöötamine, mis on seotud koosolekute haldamise süsteemiga ja sisaldab kogu asjakohast teavet konverentside kohta.

6.3 EMEA dokumendihaldus ja kirjastamine

Amet tagab kõigi õigusaktide ja kvaliteedinõuete täitmise dokumendihalduse ja arhiivipidamise alal. See hõlmab dokumendihalduse ja arhiivipidamise parima tava järgimist; kõigi avaldatavate dokumentide kvaliteedi kontrollimist; töötajatele kõige efektiivsema ligipääsu tagamist nende töökohustuste täitmiseks vajalikule sise- ja välisteabele; tõlgete täpsuse kontrollimist; ja ameti näituste korraldamist ja toetamist.

2005. aastal on dokumendihalduse ja avaldamise alal eesmärgiks toetada kõigi õigusaktide ja kvaliteedinõuete täitmist ameti poolt arhiivipidamise ja dokumendihalduse alal ning tagada parima tava rakendamine.

2005. aasta on esimene täisaasta, mil kehtivad haldusnõukogu poolt 2004. aasta mais vastuvõetud eeskirjad ligipääsu kohta EMEA dokumentidele. Seega mõjutab üldsuse ja huvitatud osapoolte kasvav nõudlus ameti dokumentidele ligipääsule nii menetlusi kui ka ressursse.

Dokumendihalduse ja avaldamise alal jääb prioriteetseks elektroonilise dokumendihaldussüsteemi rakendamine, mis on ameti efektiivse dokumendihaldussüsteemi ja ameti põhiteabe koduleheküljel avaldamise aluspõhi. 2005. aastal alustatakse dokumendihalduse, arhiivipidamise ja posti registreerimise põhimõtete väljatöötamist ja rakendamist.

Lisad

- 1. EMEA ametikohtade loetelu 2003–2005**
- 2. Ülevaade tuludest ja kuludest 2003–2005**
- 3. 2005. aasta suunised ja töödokumendid**
- 4. EMEA kontaktpunktid**
- 5. EMEA ametiisikute lühielulood**

1. lisa

EMEA ametikohtade loetelu 2003-2005

Kategooria ja aste	AJUTISED AMETIKOHAD		
	Täidetud 31.12.2003	Lubatud 2004. aastaks	Taotletakse 2005. aastaks
A*16	-	-	-
A*15	1	1	1
A*14	5	5	7
A*13	-	-	4
A*12	28	32	33
A*11	32	37	32
A*10	31	39	34
A*9	-	-	11
A*8	30	32	32
A*7	-	-	41
A*6	-	-	-
A*5	-	-	-
<i>A aste kokku</i>	<i>127</i>	<i>146</i>	<i>195</i>
B*11	-	-	-
B*10	6	6	6
B*9	-	-	-
B*8	8	10	10
B*7	11	15	12
B*6	12	15	12
B*5	8	9	9
B*4	-	-	2
B*3	-	-	8
<i>B aste kokku</i>	<i>45</i>	<i>55</i>	<i>59</i>
C*7	-	-	-
C*6	17	19	19
C*5	19	27	23
C*4	39	51	47
C*3	4	7	6
C*2	-	-	2
C*1	-	2	21
<i>C aste kokku</i>	<i>79</i>	<i>106</i>	<i>118</i>
D*5	-	-	-
D*4	2	2	2
D*3	3	5	5
D*2	-	-	-
<i>D aste kokku</i>	<i>5</i>	<i>7</i>	<i>7</i>
Personal kokku	256	314	379

2. lisa

Ülevaade tuludest ja kuludest 2003-2005

2003.-2005. aasta eelarvete kokkuvõtete võrdlus:
(summad eurodes)

	2003 (31.12.2003)		2004 (30.11.2004)		2005 (eelarve projekt)	
	€	%	€	%	€	%
Tulud						
Tasud	56 742 000	67,41	67 000 000	67,62	77 455 000	70,31
EL üldine toetus	12 300 000	14,61	17 500 000	17,66	17 900 000	16,25
EL eritoetus IT telemaatikastrateegiale	7 000 000	8,32	7 500 000	7,57	7 500 000	6,81
EL eritoetus harva kasutatavatele ravimitele	3 100 000	3,68	3 500 000	3,53	3 700 000	3,36
EMP toetus	558 000	0,66	573 000	0,58	530 000	0,48
Toetus EL programmidest	1 530 000	1,83	p.m.	0	p.m.	0
Muud	2 949 000	3,50	3 016 103	3,04	3 075 000	2,79
TULUD KOKKU	84 179 000	100,00	99 089 103	100,00	110 160 000	100,00
Kulud						
Personal						
Töötasud	27 352 500	32,49	32 286 000	32,57	35 876 000	32,57
Ajutised ja teised abitöötajad	1 845 000	2,19	2 346 000	2,37	2 695 000	2,45
Muud personaliga seotud kulud	2 355 000	2,80	2 503 000	2,53	2 759 000	2,50
<i>1. jaotis kokku</i>	<i>31 553 000</i>	<i>37,48</i>	<i>37 135 000</i>	<i>37,47</i>	<i>41 330 000</i>	<i>37,52</i>
Hoone/seadmed						
Rent/kulud	5 686 000	6,76	5 664 000	5,72	8 698 000	7,90
Andmetöötluskulud	9 517 000	11,31	11 179 000	11,28	8 931 000	8,10
Muud kapitalikulud	1 959 000	2,33	1 638 000	1,65	2 023 000	1,84
Post ja side	418 000	0,50	505 000	0,51	580 000	0,53
Muud halduskulud	2 075 000	2,46	3 157 000	3,19	4 030 000	3,66
<i>2. jaotis kokku</i>	<i>19 655 000</i>	<i>23,35</i>	<i>22 143 000</i>	<i>22,35</i>	<i>24 262 000</i>	<i>22,03</i>
Tegevuskulud						
Koosolekud	3 946 800	4,70	6 803 103	6,87	7 439 000	6,75
Hindamised	26 810 800	31,85	31 175 000	31,46	35 673 000	32,38
Tõlked	701 000	0,83	1 485 000	1,50	1 001 000	0,91
Uuringud ja konsultandid	27 000	0,03	100 000	0,10	200 000	0,18
Trükised	78 000	0,09	248 000	0,25	255 000	0,23
EL programmid	1 407 000	1,67	p.m.	0	p.m.	0
<i>3. jaotis kokku</i>	<i>32 971 000</i>	<i>39,17</i>	<i>39 811 103</i>	<i>40,18</i>	<i>44 568 000</i>	<i>40,45</i>
KULUD KOKKU	84 179 000	100,00	99 089 103	100,00	110 160 000	100,00

3. lisa

2005. aasta suunised ja töödokumendid

Inimtervishoius kasutatavate ravimite komitee biotehnoloogia töörühm

Viitenumber	Dokumendi pealkiri	Hetkeseis
EMA/410/01 Rev 3	Note for guidance on minimising the risks of TSE transmission via medicinal products	Töö jätkub 2005. aastal
--	Guideline on similar medicinal products containing biotechnology derived proteins as active substances: Quality issues	Lõpetatakse 2005. aastal
--	Guideline on development of potency assays for tumour cell line based medicinal products	Töö jätkub 2005. aastal
--	Guideline on the use of transgenic animals in the manufacture of biological medicinal products for human use (<i>revision</i>)	Lõpetatakse 2005. aastal
CPMP/BWP/764/02	Points to consider on quality aspects of medicinal products containing active substances produced by stable transgene expression in higher plants	Lõpetatakse 2005. aastal
--	Description of strength of insulin analogues	Põhimõtteline taust ja soovitusel töötatakse välja ja vormistatakse lõplikult 2005. aastal
--	Manufacture and control of recombinant allergens	Töötatakse välja põhimõtteline taust suunise koostamiseks
--	CPMP recommendations on transmissible agents and urinary derived medicinal products	Lõpetatakse 2005. aastal
--	Guideline on similarity of orphan medicinal products	Suunis lõpetatakse 2005. aastal
--	Position paper on cumulative stability requirements for vaccines	Töö jätkub 2005. aastal
CPMP/BWP/2289/01	Points to consider on the development of live attenuated influenza vaccines	Muudatuste tegemine algab 2005. aastal
--	Note for guidance on quality, preclinical and clinical aspects of gene transfer medicinal products: development of additional guidance for lentiviral vectors	Töö jätkub 2005. aastal

Inimtervishoius kasutatavate ravimite komitee veretoodete töörühm

Viitenumber	Dokumendi pealkiri	Hetkeseis
CPMP/BPWG/220/02	Guideline on the clinical investigation of von Willebrand factor	Lõpetatakse 2005. aastal pärast edasisi konsultatsioone sellega seotud põhilise ravimi omaduste kokkuvõtte osas
CPMP/BPWG/388/95 Rev 1	Note for guidance on the clinical investigation of human normal	Muudatuste suunamist arutelule on oodata 2005. aastal ja lõplikku

Viitenumber	Dokumendi pealkiri	Hetkeseis
	immunoglobulin for intravenous administration (IVIg)	vormistamist 2006. aastal
CPMP/BPWG/198/95 Rev 1	Note for guidance on the clinical investigation of recombinant Factor VIII and IX products (CPMP/BPWG/1561/99) and the Note for guidance on the clinical investigation of human plasma derived Factor VIII and IX products	Muudatuste suunamist arutelule on oodata 2005. aastal ja lõplikku vormistamist 2006. aastal
CPMP/BPWG/575/99	Note for guidance on the clinical investigation of human anti-D immunoglobulin for intravenous and/or intramuscular use	Suunise läbivaatamine ja võimalik muutmine. Kui on vaja muudatusi, on oodata nende suunamist arutelule 2005. aastal ja lõplikku vormistamist 2006. aastal
CPMP/BPWG/278/02	Core SPC for von Willebrand factor	Põhiline ravimi omaduste kokkuvõte suunatud edasisele arutelule 2004. aastal ja lõpetatakse 2005. aastal
CPMP/BPWG/3726/02	Core SPCs for human varicella immunoglobulin i.v.	Põhiline ravimi omaduste kokkuvõte suunatud 6-kuulisele arutelule 2003. aastal ja vormistatakse lõplikult 2005. aasta algul
CPMP/BPWG/4222/02	Core SPC for human plasma derived hepatitis-B immunoglobulin for intramuscular use	Põhiline ravimi omaduste kokkuvõte suunatud 6-kuulisele arutelule 2003. aastal ja vormistatakse lõplikult 2005. aasta algul
CPMP/BPWG/4027/02	Core SPC for human plasma derived hepatitis-B immunoglobulin for intravenous use	Põhiline ravimi omaduste kokkuvõte suunatud 6-kuulisele arutelule 2003. aastal ja vormistatakse lõplikult 2005. aasta algul
CPMP/BPWG/3735/02	Revision of core SPC for human plasma prothrombin complex	Põhiline ravimi omaduste kokkuvõte suunatud 6-kuulisele arutelule 2003. aastal ja vormistatakse lõplikult 2005. aasta algul
CPMP/BPWG/859/95 Rev 2	Core SPC for human normal immunoglobulin for intravenous administration (IVIg)	Muudatuste suunamist arutelule on oodata 2005. aastal ja lõplikku vormistamist 2006. aastal
CPMP/BPWG/574/99	Core SPC for human anti-D immunoglobulin for intravenous and/or intramuscular use	Põhilise ravimi omaduste kokkuvõtte läbivaatamine ja võimalik muutmine. Kui on vaja muudatusi, on nende suunamist arutelule oodata 2005. aastal ja lõplikku vormistamist 2006. aastal
CPMP/BPWG/1619/99	Core SPC for human plasma derived and recombinant coagulation Factor VIII products	Muudatuste suunamist arutelule on oodata 2005. aastal ja lõplikku vormistamist 2006. aastal
CPMP/BPWG/1625/99	Core SPC for human plasma derived and recombinant coagulation Factor IX products	Muudatuste suunamist arutelule on oodata 2005. aastal ja lõplikku vormistamist 2006. aastal
--	Guideline on warning on transmissible agents for SPCs and patient leaflets	Töö jätkub 2005. aastal

Inimtervishoius kasutatavate ravimite komitee vaktsiinide töörühm

Viitenumber	Dokumendi pealkiri	Hetkeseis
CPMP/VEG/15/04	Guideline on clinical evaluation of vaccines	Muudatuste suunamist arutelule on oodata 2005. aasta keskel

Viitenumber	Dokumendi pealkiri	Hetkeseis
CHMP/VEG/193031/2004	Core SPC for pandemic influenza vaccines	Suunatakse 2005. aasta jaanuaris 3-kuulisele arutelule. Vormistatakse lõplikult 2005. aasta III kvartalis
EMA/CPMP/VEG/17/03/v3/ Consultation	Guideline on requirements for evaluation of new immunological "adjuvants" in vaccines	Lõpetatakse 2005. aastal
--	Guideline on product information for vaccines: Sections 4 and 5	Töö algab 2005. aastal
--	Guidance on the development of vaccines against emerging and re-emerging diseases such as SARS, pathogens potentially used in bioterrorism, monovalent polio vaccines	Tööd kaalutakse 2005. aastal

Inimtervishoius kasutatavate ravimite komitee efektiivsuse töörühm

Viitenumber	Dokumendi pealkiri	Hetkeseis
CPMP/EWP/3635/03	Guideline on clinical investigation of medical products in the treatment of social anxiety disorder (social phobia)	Lõpetatakse 2005. aasta III/IV kvartalis
--	Concept paper for the development of a guideline on clinical investigation of medical products in the treatment of post-traumatic stress disorder	Võetakse vastu 2005. aasta I/II kvartalis
CPMP/EWP/561/98-Rev 1	Guideline on the clinical investigation of medicinal products for the treatment of multiple sclerosis	Muudatuste projekt 1 suunatakse arutelule 2005. aasta I/II kvartalis
CPMP/EWP/553/95	Guideline on medicinal products in the treatment of Alzheimer's disease	Muudatusi kaalutakse 2005. aastal
CPMP/EWP/234/95-Rev 1	Guideline on the clinical investigation of antianginal medicinal products in stable angina pectoris	Muudatuste lõplik vormistamine 2005. aasta II/III kvartalis
CHMP/EWP/1470/04	Guidance on clinical investigation of medicinal products for secondary prevention of cardiovascular events	Suunatakse arutelule 2005. aasta II/III kvartalis
--	Questions and answers document on fixed combination of antihypertensive and lipid lowering agents	Suunatakse arutelule 2005. aasta I/II kvartalis
CPMP/EWP/519/98-Rev 1	Guideline on clinical investigation of steroid contraceptives in women	Muudatuste lõplik vormistamine 2005. aasta I/II kvartalis
CPMP/EWP/4891/03	Guideline on clinical investigation of medicinal products for the treatment of ankylosing spondylitis	Suunatakse arutelule 2005. aasta I/II kvartalis
CPMP/EWP/422/04	Guideline on clinical investigation of medicinal products for treatment of juvenile arthritis	Suunatakse arutelule 2005. aasta I/II kvartalis
CPMP/EWP/468/04	Guideline on clinical investigation of medicinal products for treatment of psoriatic arthritis	Suunatakse arutelule 2005. aasta I/II kvartalis
CPMP/EWP/021/97-Rev 1	Guideline on hormone replacement therapy	Muudatuste lõplik vormistamine 2005. aasta III/IV kvartalis
CPMP/EWP/281/96-Rev 1	Guideline on clinical investigation of	Muudatuste projekt 1 suunatakse

Viitenumber	Dokumendi pealkiri	Hetkeseis
	drugs used in weight control	arutelule 2005. aasta I/II kvartalis
EMA/CPMP/EWP/552/95-Rev 2	Guideline on postmenopausal osteoporosis in women	Muudatuste projekt 2 suunatakse arutelule 2005. aasta I/II kvartalis
CPMP/EWP/4713/03	Guideline on the clinical investigation of medicinal products for the treatment of sepsis	Suunatakse arutelule 2005. aasta I/II kvartalis
CPMP/EWP/6172/03	Guideline on the clinical investigation of medicinal products for the treatment of hepatitis B	Suunatakse arutelule 2005. aasta I/II kvartalis
CPMP/EWP/2158/99	Guideline on Biostatistical/methodological issues arising from CHMP discussion on marketing authorisation applications: Choice of non-inferiority margin	Suunatakse arutelule 2005. aasta I kvartalis
CPMP/EWP/2459/02	Guideline on the use of statistical methods for flexible design and analysis of confirmatory clinical trials	Suunatakse arutelule 2005. aasta I/II kvartalis
CPMP/EWP/226/02	Guideline on clinical pharmacokinetic investigation of the pharmacokinetics of peptides and proteins	Suunatakse arutelule 2005. aasta I/II kvartalis
CPMP/EWP/968/02	Guideline on the evaluation of the pharmacokinetics of medicinal products in the paediatric population	Suunatakse arutelule 2005. aasta I/II kvartalis
CPMP/EWP/2339/02	Guideline on the evaluation of the pharmacokinetics of medicinal products in patients with hepatic impairment	Suunatakse arutelule 2005. aasta I/II kvartalis
--	Concept paper for the development of a guideline on the evaluation of the pharmacokinetics of highly variable medicinal products	Võetakse vastu 2005. aasta I/II kvartalis
CPMP/EWP/4937/03	Guideline on the clinical investigation of antiemetic medicinal products for use in oncology	Suunatakse arutelule 2005. aasta I/II kvartalis
CHMP/EWP/1068/04-Rev 1	Guideline on the evaluation of anticancer medicinal products in man	Muudatuste projekt 1 suunatakse arutelule 2005. aasta I/II kvartalis
CPMP/EWP/5872/03	Guideline on data monitoring committee	Lõplik vormistamine 2005. aasta II/III kvartalis
CHMP/EWP/6235/04	Guideline on clinical investigation of medicinal products for the prophylaxis of venous thromboembolism in non-surgical patients	Muudatuste projekt 1 suunatakse arutelule 2005. aasta I/II kvartalis
CPMP/EWP/555/95-Rev 1	Guideline on clinical trials with haematopoietic growth factors for the prophylaxis of infection following myelosuppressive or myeloablative therapy	Muudatuste projekt 1 suunatakse arutelule 2005. aasta I/II kvartalis
CPMP/EWP/504/97-Rev 1	Guideline on clinical investigation of medicinal products in the treatment of patients with acute respiratory distress syndrome	Muudatuste projekt 1 suunatakse arutelule 2005. aasta II/III kvartalis
--	EWP Reflection paper on clinical trials in small populations	Lõplik vormistamine 2005. aasta I kvartalis
EMA/CHMP/1889/04	Guideline on the use of medicinal products during pregnancy: need for post-marketing data	Lõplik vormistamine 2005. aasta II/III kvartalis

Viitenumber	Dokumendi pealkiri	Hetkeseis
CPMP/EWP/239/95	Guideline on the clinical requirements for locally applied, locally acting products containing known constituents	Muudatusi kaalutakse 2005. aastal
CPMP/EWP/240/95	Guideline on fixed combination medicinal products	Muudatusi kaalutakse 2005. aastal
CPMP/EWP/560/95	Guideline on the investigation of drug interactions	Muudatusi kaalutakse 2005. aastal
CPMP/EWP/1119/98	Guideline on the evaluation of diagnostic agents	Muudatusi kaalutakse 2005. aastal
CHMP/ICH/2/04	ICH E14 the clinical evaluation of QT/QTs interval prolongation and proarrhythmic potential for non-antiarrhythmic drugs	Efektiivsuse tööühma panus

Inimtervishoius kasutatavate ravimite komitee ravimiohutuse järlevalve tööühm

Viitenumber	Dokumendi pealkiri	Hetkeseis
EC Volume 9 2001	Notice to Marketing Authorisation Holders	Muudatused suunatakse avalikule arutelule 2005. aasta aprilliks
EC Volume 9 2001	Procedure for Competent Authorities on the Undertaking of Pharmacovigilance Activities	Muudatused suunatakse avalikule arutelule 2005. aasta aprilliks
EC Volume 9 2001	CPMP Note for Guidance on the Rapid Alert System and Non-Urgent Information System in Pharmacovigilance	Muudatused suunatakse avalikule arutelule 2005. aasta aprilliks
EC Volume 9 2001	Note for Guidance on the Conduct of Pharmacovigilance for Centrally Authorised Products	Muudatused suunatakse avalikule arutelule 2005. aasta aprilliks
EC Volume 9 2001	Note for Guidance on the Conduct of Pharmacovigilance for Medicinal Products Authorised through Mutual Recognition	Muudatused suunatakse avalikule arutelule 2005. aasta aprilliks
EC Volume 9 2001	Principles of providing the World Health Organization with Pharmacovigilance Information	Muudatused suunatakse avalikule arutelule 2005. aasta aprilliks
-	CHMP Guideline on the Conduct of Pharmacovigilance for Medicines Used by Children	Suunatakse avalikule arutelule 2005. aasta IV kvartaliks
-	CHMP Guideline on the Conduct of Pharmacovigilance for Vaccines	Põhimõtteline taust esitatakse inimtervishoius kasutatavate ravimite komiteele 2005. aasta IV kvartaliks
-	CHMP Guideline for the Preparation of Assessment Reports on Periodic Safety Update Reports	Projekt esitatakse inimtervishoius kasutatavate ravimite komiteele 2005. aasta II kvartaliks
-	Guideline on Criteria for Recall and Repackaging Following Urgent Safety Restriction and Variation Procedures	Töö jätkub 2005. aastal
CHMP/PhVWP/3897/03	CHMP Guideline on Handling Direct Healthcare Professional Communication for Medicinal Products for Human Use	Suunatakse avalikule arutelule 2005. aasta II kvartaliks
-	Guideline on Handling Public	Põhimõtteline taust esitatakse

Viitenumber	Dokumendi pealkiri	Hetkeseis
	Statements on Matters Relating to the Safety of Medicinal Products for Human Use	inimtervishoius kasutatavate ravimite komiteele 2005. aasta II kvartaliks
-	Guidance on risk management tools and risk communication	Panus EMEA ja ravimiametite juhtide (HMA) tegevustesse
-	Other documents on working practices and work-sharing as well as new document management and communication/information exchange/tracking tools, in particular with view to implementing the EU Risk Management Strategy and the revised PhVWP Mandate of September 2003	Töö jätkub 2005. aastal
-	Good Pharmacovigilance Practice (GVP)	Töö jätkub 2005. aastal
CPMP/PhVWP/135/00	Standard Operating Procedure for the Review of CPMP Scientific Advice by the CPMP Pharmacovigilance Working Party	Muudatusi kaalutakse 2005. aastal
-	Policy for the transmission of PhVWP Recommendations and Assessment Reports for mutually recognised and purely nationally authorised products to marketing authorisation holders	Töö põhimõttelise taustaga jätkub 2005. aastal
CPMP/PhVWP/1618/01	Position Paper on Compliance with Pharmacovigilance Regulatory Obligations	Panus EMEA ja HMA tegevustesse õigusaktide muudatuste järeloimingute ja rakendamise alal
CPMP/ICH/4679/02	ICH-E2C Addendum	Lülitatakse muudetud 9. köitesse (vt eespool)
CPMP/ICH/3945/03	ICH-E2D: Post-Approval Safety Management: Definitions and Standards for Expedited Reporting and Good Case Management Practices	Lülitatakse muudetud 9. köitesse (vt eespool)
CPMP/ICH/5716/03	ICH-E2E: Pharmacovigilance Planning	Lülitatakse muudetud 9. köitesse (vt eespool)
-	ICH-M1: Medical Dictionary for Drug Regulatory Activities (MedDRA)	Panus MedDRA hooldusesse ja kasutamise juhistesse Euroopa Komisjoni nõudmisel
EC December 1999	Notice to Applicants – Guideline on the Summary of Product Characteristics	2005. aastal avalikule arutelule suunatavate muudatuste kohta saadud märkuste arutelu
-	EudraVigilance – Definition of pre-defined queries for signal generation and usage of the data warehouse	Panus EudraVigilance'i töörühmade poolt koostatavasse projekti
-	CHMP Guideline on Risk Assessment of Medicinal Products on Human Reproductive and Development Toxicities: From Data to Labelling	Panus (vt ohutuse töörühm)
CPMP/BWP/2289/01	Points-to-Consider on the Development of Live Attenuated Influenza Vaccines	Panus, kui nõutakse (vt biotehnoloogia töörühm)
-	Note for Guidance on Quality, Pre-clinical and Clinical Aspects of Gene Transfer Medicines – Lentiviral Vectors	Panus, kui nõutakse (vt biotehnoloogia töörühm)
MRFG March 2001	Standard Operating Procedure on Urgent Safety Restrictions for Medicinal Products Authorised through	2005. aastal kaalutakse kogemuste põhjal märkuste vajadust

Viitenumber	Dokumendi pealkiri	Hetkeseis
	Mutual Recognition Procedure	
Commission Directive/.../EC	Technical Requirements for Blood and Blood Components (including those used for medicinal products derived from human blood and plasma)	Panus veretoodete järelevalve menetluste ja mehhanismide väljatöötamise ja vajadusel nende seostesse ravimiohutuse järelevalvega

Inimtervishoius kasutatavate ravimite komitee ohutuse töörühm

Viitenumber	Dokumendi pealkiri	Hetkeseis
CPMP/SWP/4447/00	Guideline on environmental risk assessments for pharmaceuticals	Suunatakse uuesti arutelule 2004. aasta IV või 2005. aasta I kvartalis
CPMP/SWP/5199/02	Guideline on the limits for genotoxic impurities	Vormistatakse lõplikult 2005. aasta I kvartalis
CPMP/SWP/1094/04	Guideline on the evaluation of control samples for toxicokinetic parameters in toxicology studies: checking for contamination with the test substance	Suunatakse uuesti arutelule 2005. aasta I kvartalis
CPMP/SWP/799/95	Guideline on the non-clinical documentation for mixed marketing authorisation applications	Vormistatakse lõplikult 2005. aasta II kvartalis
EMA/CHMP/SWP/149188/2004	Guideline on the need for pre-clinical testing of human pharmaceuticals in juvenile animals	Suunatakse arutelule 2005. aasta I kvartalis
EMA/CHMP/SWP/94227/2004	Guideline on investigation of dependence potential of medicinal products	Suunatakse arutelule 2005. aasta I kvartalis
--	Guideline on the non-clinical development of fixed combinations of medicinal products	Suunatakse arutelule 2005. aasta III kvartalis
EMA/CHMP/SWP/5382/2003	Guideline on the nonclinical testing for inadvertent germline transmission of gene transfer vectors	Suunatakse arutelule 2005. aasta II kvartalis
EMA/CHMP/SWP/178958/2004	Guideline on drug-induced hepatotoxicity	Suunatakse arutelule 2005. aasta III kvartalis
CPMP/SWP/QWP/4446/00	Guideline on specification limits for residues of metal catalysts in medicinal products	Suunatakse uuesti arutelule 2005. aastal
--	Guideline on risk assessment of medicinal products on human reproductive and development toxicities: from data to labelling	Suunatakse arutelule 2005. aasta III kvartalis
--	Guideline on the assessment of carcinogenic and mutagenic potential of anti-HIV medicinal products	Suunatakse arutelule 2005. aasta III kvartalis
--	Guideline on the investigation of mitochondrial toxicity of HIV-therapeutics in vitro	Suunatakse arutelule 2005. aasta III kvartalis
--	Reflection paper on genotoxicity testing of antisense oligodeoxynucleotides	Suunatakse arutelule 2005. aasta I kvartalis
CPMP/SWP/2599/02 Rev 1	Position paper on the non-clinical safety studies to support clinical trials, with a single low dose of a compound	Võimalikud muudatused 2005. aastal
CPMP/372/01	Points to consider on the non-clinical assessment of the carcinogenic potential of insulin analogues	Võimalikud muudatused 2005. aastal

Viitenumber	Dokumendi pealkiri	Hetkeseis
CPMP/SWP/104/99	Note for guidance on repeated dose toxicity	Võimalikud muudatused 2005. aastal
CPMP/SWP/997/96	Note for guidance on pre-clinical evaluation of anticancer medicinal products	Võimalikud muudatused 2005. aastal
--	Pharmacokinetics and metabolic studies in the safety evaluation of new medicinal products in animals	Võimalikud muudatused 2005. aastal
CHMP/ICH/423/02 Revised	ICH S7B: The nonclinical evaluation of the potential for delayed ventricular repolarization (QT interval prolongation) by human pharmaceuticals	Ohutuse töörühma panus
EMA/CHMP/167235/2004	ICH S8: Immunotoxicology studies	Ohutuse töörühma panus

Teadusliku nõustamise töörühm

Viitenumber	Dokumendi pealkiri	Hetkeseis
EMA/H/4260/01 Rev 2	EMA Guidance for companies requesting scientific advice (SA) and protocol assistance (PA)	3. versiooni on oodata 2005. aasta I kvartalis
EMA/H/238/02 Rev 1	EMA Guidance for companies requesting protocol assistance regarding scientific issues	2. versiooni on oodata 2005. aasta I kvartalis

Pediaatria töörühm

Viitenumber	Dokumendi pealkiri	Hetkeseis
--	Discussion paper on the need for investigation of immune system	Lõplik vormistamine 2005. aasta II kvartalis
--	Discussion papers on other important organs to be considered when developing a medicinal products in neonates complementary to the paper already published on renal maturation (e.g. hepatic, central nervous system)	Lõplik vormistamine 2005. aasta IV kvartalis
--	The Paediatrics Working Party will be consulted at an early stage of the drafting of guidelines, which are relevant to paediatric population, developed by any CHMP working parties	

Väljamõeldud nimetuse läbivaatamise töörühm

Viitenumber	Dokumendi pealkiri	Hetkeseis
CPMP/328/98 Rev 4	Guidelines on the acceptability of invented names for medicinal products processed through the centralised procedure	Muudatuste tegemine lõpetatakse 2005. aastal

Veterinaarravimite komitee efektiivsuse töörühm

Viitenumber	Dokumendi pealkiri	Hetkeseis
CVMP/EWP/049/04	Guideline on reduced efficacy requirements for minor species or minor indications	Vastu võetud efektiivsuse töörühmas oktoobris 2004, arutatakse veterinaarravimite komitees
EMA/CVMP/461/04	Concept paper on dossier requirements for bibliographic applications	Ühine põhimõtteline taust vastu võetud efektiivsuse töörühmas ja ohutuse töörühmas, arutatakse veterinaarravimite komitees
--	VICH Target animal safety – pharmaceuticals	EL märkused VICH suunise koostamisel
EMA/CVMP/1008/04	Guideline - Prudent use of anthelmintics in relation to resistance	Suunis töötatakse välja pärast põhimõttelise tausta arutelu
--	Standard statements for the SPC of certain classes / types of veterinary medicinal products	Töötatakse välja ametisisene suunis
--	Revision of guideline for fixed combination products	Koostatakse suunis
--	Concept paper on dossier requirements for oncology products	Koostatakse põhimõtteline taust
--	Target animal safety requirements for corticosteroids	Koostatakse põhimõtteline taust
--	Target animal safety requirements for substances with disorder dependant dose effect	Koostatakse põhimõtteline taust

Veterinaarravimite komitee immunoloogiliste ravimite töörühm

Viitenumber	Dokumendi pealkiri	Hetkeseis
--	Guideline on EU requirements for batches with maximum and minimum titre or batch potency for developmental safety and efficacy studies	Vormistatakse lõplikult pärast direktiivi 2001/82/EÜ I lisasse muudatuste tegemist
--	Reduced requirements for IVMPs intended for minor species or minor indications	Vormistatakse lõplikult pärast direktiivi 2001/82/EÜ I lisasse muudatuste tegemist
--	Proposed approach for the consideration of substances other than active ingredients present in veterinary medicinal products	Töötatakse välja seisukohad
--	Concept paper on requirements for combined veterinary vaccines	Koostatakse põhimõtteline taust
--	User safety guideline	Töötatakse välja suunis
--	Concurrent administration of IVMPs in view of determining day X to be 14 days and consequent revision of the SPC guideline for immunologicals	Koostatakse põhimõtteline taust
--	The impact of maternally derived antibodies on vaccination	Koostatakse põhimõtteline taust

Viitenumber	Dokumendi pealkiri	Hetkeseis
--	Preparation of new master seeds	Koostatakse põhimõtteline taust
--	Requirements for in-use stability claims	Koostatakse põhimõtteline taust
--	Immunity induced by bacterial vaccines	Koostatakse põhimõtteline taust

Veterinaaravimite komitee ravimiohutuse järelevalve töörühm (PhVWP-V)

Viitenumber	Dokumendi pealkiri	Hetkeseis
EMA/ CVMP/413/99-Rev 1	VEDDRA List of clinical terms for reporting adverse reactions in animals to veterinary medicines	Tehakse muudatused vastavalt PhVWP-V 2005. aasta tööprogrammile (VEDDRA alarühma koosolek toimub mais 2005, PhVWP võtab vastu juulis 2005 ja veterinaaravimite komitee septembris 2005)
EMA/ CVMP/183/96	Pharmacovigilance of veterinary medicinal products	Arutelu lõppes 17. septembril 2004, muutmisel PhVWP-V poolt vastuvõtmiseks 2005. aasta I kvartalis
EMA/ CVMP/900/03	Triggering pharmacovigilance investigations	Arutelu lõppes 16. detsembril 2004, muutmisel PhVWP-V poolt vastuvõtmiseks 2005. aasta I kvartalis
EMA/ CVMP/891/04	VEDDRA List of clinical terms for reporting suspected adverse reactions in human beings to veterinary medicinal products	Arutelu lõpeb 18. aprillil 2005, seejärel PhVWP-V poolsed muudatused
EMA/ CVMP/893/04	EU Veterinary suspected adverse reaction report form for veterinarians and health professionals	Arutelu lõpeb 18. aprillil 2005, seejärel PhVWP-V poolsed muudatused
--	Review of volume 9	Arutatakse, arvestades muudatusi farmaatsiaalastes õigusaktides
--	Simple guide to veterinary pharmacovigilance	PhVWP-V poolt väljatöötamisel
--	Guideline on the use of data contained in EudraVigilance and EudraVigilance Veterinary (EVvet)	Põhimõtteline taust töötatakse välja 2005. aastal
--	Development of concepts and criteria for analysis of data contained in EudraVigilance Veterinary (tailoring of the EVvet Data warehouse requirements)	Põhimõtteline taust töötatakse välja 2005. aastal

Veterinaarravimite komitee ohutuse töörühm

Viitenumber	Dokumendi pealkiri	Hetkeseis
EMA/CVMP/543/03	User safety guideline	Arutelu lõppes 18. oktoobril 2004, muutmisel veterinaarravimite ohutuse töörühma poolt vastuvõtmiseks 2005. aasta I kvartalis
--	Minor use – minor species: finalisation of revised guidelines with regard to the minimum data requirements for “minor use – minor species” products	Väljatöötamisel veterinaarravimite ohutuse töörühmas
--	Concept paper on guidance on the approach on how to prove whether a substance is capable of pharmacological action or not	Koostatakse 2005. aastal
--	Concept paper on alternative reference limits/exposure assessment	Koostatakse 2005. aastal
--	Concept paper on guideline on the assessment of pharmacological/pharmacodynamic data to establish a pharmacological ADI	Koostatakse 2005. aastal
--	Concept paper on impact of analytical methods on Commission Decision (2002/657/EC) compared with current analytical requirements for the establishment of MRLs	Koostatakse 2005. aastal
--	Development of document on basis for extrapolation of MRLs: gathering of information allowing to establish a scientific basis from “absorption, distribution, metabolism and excretion” similarities/differences	Koostatakse 2005. aastal

Veterinaarravimite komitee mikroobivastaste ravimite teadusnõuanderühm

Viitenumber	Dokumendi pealkiri	Hetkeseis
--	Further guidance on interpretation of the data from guideline CVMP-VICH GL27, guidance on pre-approval information for registration of new veterinary medicinal products for food producing animals with respect to antimicrobial resistance (CVMP/VICH/644/01)	Põhimõtteline taust võetakse aruteluks vastu 2005. aastal
--	Guidance on dossier requirements regarding antimicrobial resistance for companion animals	Põhimõtteline taust koostatakse 2005. aastal
--	Need for revision of the current SPC guideline to give precise recommendation on prudent use and restrictions based on resistance data evolving from the SPC guideline	Teadusrühma kaalutlused koostatakse 2005. aastal

Inimtervishoius kasutatavate ravimite komitee ja veterinaarravimite komitee ühine kvaliteedi töörühm

Viitenumber	Dokumendi pealkiri	Hetkeseis
CPMP/QWP/155/96	CPMP Guideline on pharmaceutical development	Võimalikud muudatused pärast ICH algatuste stabiliseerumist Q8 ja Q9 kohta, 2. astmel
CPMP/QWP/3015/99	CPMP Guideline on parametric release	Võimalikud muudatused pärast ICH algatuste stabiliseerumist Q8 ja Q9 kohta, 2. astmel (koostöös hea tootmistava inspektoritega)
--	CHMP Guideline for the requirements to the quality part of a request for authorisation of a clinical trial	Vormistatakse lõplikult pärast arutelu lõppu
--	CHMP Guideline for formulations of choice for paediatric population	Uue dokumendi väljatöötamine koos pediatría töörühmaga
EMA/ CVMP/1041/04	CVMP Guideline on quality data requirements for veterinary medicinal products for minor uses or minor species (MUMS)	Vastu võtnud kvaliteedi töörühm oktoobris 2004, arutusel veterinaarravimite komitees
--	CHMP Guideline on dry powder inhalers and pressurised metered dose inhalers to include nasal products, products for nebulisation and hand-held nebuliser products	Muudetakse ja uuendatakse (koostöös Health Canadaga)
CPMP/QWP/4359/03 EMA/ CVMP/205/04	CPMP/ CVMP Note for guidance on plastic primary packing materials	Vormistatakse lõplikult pärast arutelu lõppu, 3AQ10a muutmist ja uuendamist
--	CHMP Guideline on dosing delivery of injectable liquids	Lõpetatakse 2005. aastal
--	CHMP Concept paper and guideline on quality requirements for manufacturing in and distribution from climatic zones 3 and 4	Vormistatakse lõplikult pärast arutelu lõppu
CPMP/QWP/576/96 EMA/ CVMP/373/04	CVMP and CHMP Guideline on stability testing for applications for variations to a marketing authorisation	Vormistatakse lõplikult pärast arutelu lõppu
--	CHMP/ CVMP Procedure on handling and assessment of active substance master files (ASMF, syn. European drug master file, EDMF)	Hästi määratletud toimeainete suhtes kohaldatavuse selgitamine
CPMP/QWP/419/03	Guideline on excipients, antioxidants and antimicrobial preservatives	Vormistatakse lõplikult pärast arutelu lõppu
CPMP/ SWP/ QWP/4446/00	Guideline on specification limits for residues of heavy metal catalysts	Vormistatakse lõplikult (koos ohutuse töörühmaga) pärast avaliku arutelu lõppu
CPMP/ SWP/5199/02	Guideline on the limits of genotoxic impurities	Vormistatakse lõplikult (koos ohutuse töörühmaga) pärast avaliku arutelu lõppu
--	Guideline on radiopharmaceuticals	Olemasolevat 1991. aasta suunist muudetakse, et lisada löik positron-emissioon-tomograafia kohta (PET)
ICH Q8	ICH Guideline on pharmaceutical development	EL märkused ICH suunise koostamiseks
ICH Q9	ICH risk management	EL märkused ICH suunise koostamiseks

Viitenumber	Dokumendi pealkiri	Hetkeseis
ICH Q10	ICH quality system approach initiative	EL märkused ICH suunise koostamiseks
CPMP/ICH/367/96	CPMP/CVMP guideline on specifications	Võimalikud muudatused pärast ICH algatuste stabiliseerumist Q8 ja Q9 kohta, 2. astmel
VICH GL3 (R)	VICH Guideline on stability testing of new veterinary drug substances and medicinal products	EL märkused muudetud VICH suunise koostamiseks
VICH GL10 (R) & GL 11 (R)	VICH Guidelines on impurities in new veterinary drug substances and impurities in new veterinary medicinal products	EL märkused muudetud VICH suunise koostamiseks
EMA/VICH/810/04 (VICH GL39)	VICH Guideline on specifications: test procedure and acceptance criteria for new drug substances and new drug products: Chemical substances	EL märkused VICH suunise koostamiseks pärast arutelu
EMA/VICH/811/04 (VICH GL40)	VICH Guideline on specifications: test procedure and acceptance criteria for biological/biotechnological products	EL märkused VICH suunise koostamiseks pärast arutelu

Harva kasutatavate ravimite komitee (COMP)

Viitenumber	Dokumendi pealkiri	Hetkeseis
ENTR/6283/00 Rev 3	Guideline on the format and content of applications for designation as orphan medicinal products and on the transfer on designations from one sponsor to another	Suunatakse arutelule 2005. aasta IV kvartalis
EMA/COMP/66972/2004	Guideline on elements required to support the medical plausibility and the assumption of significant benefit for an orphan designation	Suunatud arutelule septembris 2004. Märkuste tähtaeg märts 2005

Taimsete ravimite komitee (HMPC)

Viitenumber	Dokumendi pealkiri	
CPMP/QWP/2819/00 (EMA/CVMP/814/00)	Revised guideline on quality of herbal medicinal products	Vormistatakse lõplikult 2005. aasta II kvartalis
CPMP/QWP/2820/00 (EMA/CVMP/815/00)	Revised guideline on specifications: test procedures and acceptance criteria for herbal drugs, herbal drug preparations and herbal medicinal products	Vormistatakse lõplikult 2005. aasta II kvartalis
--	Guideline on the format and content of applications for registration of the traditional use of herbal medicinal products	Suunatakse arutelule 2005. aasta III kvartalis
--	Review of guidance documents prepared by the Herbal Medicinal Products Working Party (1997-2004)	Vormistatakse lõplikult 2005. aasta III kvartalis
--	Guideline on the evidence of safety and efficacy required for traditional and well-established herbal medicinal products	Suunatakse arutelule 2005. aasta IV kvartalis
--	SOP and template for Community herbal monographs	Vormistatakse lõplikult 2005. aasta IV kvartalis
--	SOP and template for List of herbal substances, preparations and combinations thereof for use in traditional herbal medicinal products	Vormistatakse lõplikult 2005. aasta IV kvartalis
--	Reflection paper on the pharmacovigilance of herbal medicinal products	Suunatakse arutelule 2005. aasta IV kvartalis

4. lisa

EMEA kontaktpunktid

Ravimiohutuse järelevalve ja ravimi puudustest teatamine

Ravimite ohutuse pidev järelevalve pärast müügiloa väljastamist (ravimiohutuse järelevalve) on tähtis osa riikide pädevate ametiasutuste ja EMEA tööst. Tsentraliseeritud müügiloaga ravimite kohta esitatakse EMEA-le Euroopa Liidust ja väljastpoolt ohutusaruandeid ning ta koordineerib ravimite ohutuse ja kvaliteediga seotud meetmeid.

Inimtervishoius kasutatavate ravimite ravimiohutuse järelevalve küsimused	Panos TSINTIS Otsetelefon: (44-20) 75 23 71 08 E-post: panos.tsintis@emea.eu.int
Veterinaarravimite ravimiohutuse järelevalve küsimused	Barbara FREISCHEM Otsetelefon: (44-20) 74 18 85 81 E-post: barbara.freischem@emea.eu.int
Ravimite puudused ja muud kvaliteediküsimused	E-post: qualitydefects@emea.eu.int Faks: (44-20) 74 18 85 90 Telefon väljaspool tööaega: (44-7880) 55 06 97

Ravimisertifikaadid

EMEA väljastab ravimisertifikaate kooskõlas Maailma Tervishoiuorganisatsiooni poolt kehtestatud korraga. Nendega kinnitatakse ravimite müügiluba ja head tootmistava Euroopa Liidus ja need on ette nähtud kasutamiseks müügiloa taotluste esitamisel mitte-EL riikides ja neisse eksportimisel.

Päringud tsentraliseeritud müügiloaga inimtervishoius kasutatavate ja veterinaarravimite sertifikaatide kohta **E-post: certificate@emea.eu.int**
Faks: (44-20) 74 18 85 95

EMEA sertifikaadid plasma põhitoimikute ja vaktsiiniantigeeni põhitoimikute kohta

EMEA väljastab ravimite plasma põhitoimikute ja vaktsiiniantigeeni põhitoimikute kohta sertifikaate ühenduse õigusaktides kehtestatud korra kohaselt. EMEA plasma põhitoimikute ja vaktsiiniantigeeni põhitoimikute sertifitseerimine seisneb plasma põhitoimiku/vaktsiiniantigeeni põhitoimiku taotluse kausta hindamises. Vastavuse sertifikaat kehtib kogu Euroopa Ühenduses.

Päringud plasma põhitoimikute sertifikaatide kohta **Silvia DOMINGO**
Otsetelefon: (44-20) 74 18 85 52
Faks: (44-20) 74 18 85 45
E-post: silvia.domingo@emea.eu.int

Päringud vaktsiiniantigeeni põhitoimikute sertifikaatide kohta **Ragini SHIVJI**
Otsetelefon: (44-20) 75 23 71 47
Faks: (44-20) 74 18 85 45
E-post: ragini.shivji@emea.eu.int

Dokumentatsiooniteenused

EMEA avaldab mitmesuguseid dokumente, sealhulgas pressiteateid, dokumente üldise teabega, aastaaruandeid ja tööprogramme.

Need ja muud dokumendid on saadaval:

- internetis aadressil **www.emea.eu.int**
- e-postiga, kui saata päring **info@emea.eu.int**
- faksi teel, kui saata päring **(44-20) 7418 8670**
- kui saata päring:

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

Euroopa ekspertide nimekiri

EMEA kasutab oma teadusliku hindamise töös ligikaudu 3500 eksperti. Euroopa ekspertide nimekirjaga võib soovi korral tutvuda EMEA büroos.

Kirjalikud päringud tuleb saata EMEA-le
või aadressil

E-post: **europeanexperts@emea.eu.int**

Integreeritud kvaliteedijuhtimine

Integreeritud kvaliteedijuhtimise nõunik

Marijke KORTEWEG
Otsetelefon (44-20) 74 18 85 56
E-post: iqmanagement@emea.eu.int

Pressibüroo

Pressiametnik

Martin HARVEY ALLCHURCH
Otsetelefon (44-20) 74 18 84 27
E-post: press@emea.eu.int

5. lisa

EMEA ametiisikute lühielulood

Hannes Wahlroos, haldusnõukogu esimees, sünd. 7. juulil 1952, soomlane

Haridus: Prof. Wahlroos omandas farmatseudi eriala (farmakoloogia) Helsingi Ülikoolis ja Ph.D. (Soc.Pharm.) Kuopio Ülikoolis. Täiendõpe juhtimise ja halduse alal.

Senine teenistuskäik: Aastail 1973–1979 töötas prof. Wahlroos farmatseudi ja teadurina mitmes apteegis, Helsingi Ülikoolis ja farmaatsiaettevõtetes. 1979 asus ta tööle riigi tervishoiuametisse, kus ta töötas farmaatsia vaneminspektorina ja farmaatsiaosakonna juhatajana. 1993. aastal määrati prof. Wahlroos Soome Ravimiameti peadirektoriks. Ravimiameti esimese peadirektorina vastutas ta ameti strateegia ja töökorra kehtestamise eest. Aastail 1993–1994 tegutses ta EFTA farmaatsiatoodete eksperthüma aseesimehena ja aastail 1994–1995 Põhjamaade Raviminõukogu esimehena. Prof. Wahlroosil oli farmaatsiasektoris keskne roll ettevalmistuste tegemisel Soome ühinemiseks Euroopa Liiduga 1995. aastal. Alates 1995. aastast on ta olnud EMEA haldusnõukogu liige. Haldusnõukogu esimeheks valiti ta 2004. aasta mais.

Jytte Lyngvig, haldusnõukogu aseesimees, sünd. 13. oktoobril 1953, taanlane

Haridus: Lõpetanud Taani Tehnikaülikooli keemiatehnoloogia eriala. Omandanud PhD sotsiaalmajandusliku planeerimise alal.

Senine teenistuskäik: Aastail 1976–1980 oli dr Lyngvig Taani Tehnikaülikooli teadusassistent ja lektor. Aastail 1979–1985 töötas ta Taani Keskkonnaministeeriumis, algul konsultandina ja hiljem ametnikuna, kuni tööle asumiseni Kopenhaageni linna keskkonnakaitseametisse 1988. aastani. Dr Lyngvigil on 12 aastat töökogemust erasektoris transpordi ja konsultatsiooniteenuste alal ja 2000. aastal määrati ta Taani Ravimiameti direktoriks. Samal aastal sai ta ka EMEA haldusnõukogu liikmeks, valiti 2003. aastal selle aseesimeheks ja valiti pärast Euroopa Liidu laienemist 2004. aastal aseesimeheks tagasi.

Thomas Lönngren, tegevdirektor, sünd. 16. detsembril 1950, rootslane

Haridus: Lõpetanud Uppsala Ülikooli farmaatsiateaduskonna farmatseudi erialal. MSc sotsiaalfarmaatsia ja farmaatsiaalase regulatsiooni alal. Täiendõpe juhtimise ja tervishoiu ökonomika alal. Suurbritannia Farmaatsiaühingu auliige alates 2003. aastast ja Arstide Kuningliku Kolledži auliige alates 2004. aastast.

Senine teenistuskäik: 1976–1978 Uppsala Ülikooli lektor. Hr Lönngren töötas aastail 1978–1990 Rootsi Tervishoiu ja Hoolekande Ametis, mil tema vastutusalasse kuulusid taimsed ravimid, kosmeetikavahendid, meditsiiniseadmed, narkootikumid ja rasestumisvastased vahendid. Aastail 1982–1994 töötas ta Vietnami Rootsi tervishoiualase koostööprogrammi vanemkonsultandina farmaatsia alal. 1990. aastal asus ta tööle Rootsi Ravimiametisse, kus töötas direktorina põhitegevuse alal ja hiljem peadirektori asetäitjana. EMEA tegevdirektorina töötab ta alates 2001. aasta jaanuarist.

EMEA teaduskomiteed

Daniel Basseur, inimtervishoius kasutatavate ravimite komitee (CHMP) esimees, sünd. 7. juunil 1951, belglane

Haridus: Lõpetanud Brüsseli Vaba Ülikooli arsti erialal. Omandanud kraadi pediaatria ja PhD toitumise alal.

Senine teenistuskäik: Aastail 1976–1986 töötas dr Basseur pediaatrina Brüsselis Sint Pieteri Ülikooli Haiglas. Seejärel läks ta lühikeseks ajaks (1986–1987) tööle farmaatsiatööstusesse enne tagasipöördumist kliinilisele tööle Brüsseli Kuninganna Fabiola Ülikooli Lastehaiglas toitumise ja farmakodünaamika üksuse juhatajana, millisel ametikohal ta töötab praeguse ajani. Alates 1997. aastast on ta Belgia Rahvatervise Ministeeriumi farmaatsiainspeksiooni meditsiiniliste hindajate osakonna juhataja. 1997. aastal määrati ta ravimpreparaatide komitee liikmeks. Dr Basseur on olnud mitmel pedagoogilisel ametikohal ning on praegu Brüsseli Vaba Ülikooli toitumise ja sellega seotud haiguste professor. 2004. aastal valiti ta CHMP esimeheks tagasi

Eric Abadie, inimtervishoius kasutatavate ravimite komitee (CHMP) aseesimees, sünd. 14. juulil 1950, prantslane

Haridus: Lõpetanud Pariisi Ülikooli arsti erialal. Täiendõpe sisehaiguste, endokrinoloogia, diabetoloogia ja kardioloogia alal. Tal on ka MBA kraad.

Senine teenistuskäik: Aastail 1981–1983 töötas dr Abadie mitmel kliinilisel ametikohal ja laboratooriumides kuni tööle asumiseni farmaatsiatööstuses 1983. aastal. Ta oli aastail 1985–1993 Prantsusmaa Farmaatsialiidu meditsiinidirektor ja pöördus farmaatsiatööstusesse tööle tagasi kuni 1994. aastani. 1994. aastal asus ta tööle Prantsusmaa Ravimiameti direktorina farmakoterapeutilise hindamise alal ja töötab sellel ametikohal praeguse ajani. Dr Abadie on tegutsenud konsultandina kardioloogia ja diabetoloogia alal alates 1984. aastast. 2004. aastal valiti ta tagasi CHMP aseesimeheks.

Gérard Moulin, veterinaarravimite komitee (CVMP) esimees, sünd. 18. oktoobril 1958, prantslane

Haridus: PhD mikrobioloogia alal Lyoni Ülikoolist.

Senine teenistuskäik: Aastail 1981–1984 töötas dr Moulin Lyonis Veiste Patoloogia Laboratooriumis. 1984. aastal asus ta tööle Fougères'i Veterinaarravimite Laboratooriumi hindajana ja müügilooatoluste ettekandjana. Talle allus ka laboratoorium. 1997. aastal määrati ta Prantsusmaa Veterinaariaameti farmaatsiatoodete hindamise (AFSSA-ANMV) üksuse juhatajaks. 2002. aastal määrati ta direktoriks ja esindajaks rahvusvaheliste suhete alal. Veterinaarravimite komitee liige on ta alates 1997. aastast ja 2001. aastal valiti ta veterinaarravimite komitee aseesimeheks. Veterinaarravimite komitee esimeheks valiti ta esmakordselt 2003. aasta jaanuaris ja 2004. aastal valiti ta sellele ametikohale tagasi.

Johannes Hoogland, veterinaarravimite komitee (CVMP) aseesimees, sünd. 22. veebruaril 1956, hollandlane

Haridus: Amsterdami Ülikooli kraad analüütilise keemia alal 1984. aastal, seejärel 1988. aastal Amsterdami Ülikoolist PhD biokeemia alal

Senine teenistuskäik: Töötas toiduainetetööstuses (1976-1977), Amsterdami Vaba Ülikooli bioloogilaboratooriumis (1977-1978). 1988. aastal asus tööle Põllumajandusministeeriumi looduse

haldamise ja kalanduse osakonda; aastail 1988–1998 töötas Riiklikus Põllumajandustoodete Kvaliteedi Kontrolli Instituudis (RIKILT-DLO) veterinaarravimite ja toidulisandite hindajana ning põllumajandustoodangu analüüsi meetodite väljatöötamise alase uurimistegevuse ja kvaliteedisüsteemide väljatöötamise alal. Alates 1998. aastast kuni praeguse ajani on töökohaks Bureau Registratie Diergeneesmiddelen (BRD). Veterinaarravimite komitee liige alates 1998. aastast ja veterinaarravimite komitee keskkonnariskide hindamise ajutise töörühma esimees. 2004. aastal valiti ta veterinaarravimite komitee aseesimeheks tagasi.

Josep Torrent i Farnell, harva kasutatavate ravimite komitee (COMP) esimees, sünd. 2. mail 1954, hispaanlane

Haridus: Lõpetanud Barcelona Ülikooli farmatseudina ja kraadiga meditsiini ja kirurgia alal, samuti täiendõppe farmakoloogia ja toksikoloogia, rahvatervise ja Euroopa institutsioonide alal. Spetsialist sisehaiguste ja kliinilise farmakoloogia alal. Barcelona Autonoomse Ülikooli (UAB) doktorikraad kliinilise farmakoloogia alal.

Senine teenistuskäik: Aastail 1977-1990 töötas prof. Torrent i Farnell Hispaanias sisehaiguste ja kliinilise farmakoloogia alal ja oli UAB farmakoloogia dotsent. Aastail 1990–1994 oli ta Hispaania Tervishoiuministeeriumi tehniline nõunik kliinilise hindamise ja farmakoloogia alal ja ravimpreparaatide komitee efektiivsuse töörühma liige ning osales ICH efektiivsuse töörühma töös. 1992. aastal sai ta kliinilise farmakoloogia ja terapeutika professoriks ja ravimite Euroopas registreerimise magistri/diplomiõppe kursuse direktoriks (UAB). 1995. aastal asus ta tööle EMEA-s peadirektorina teaduse alal ja aastail 1996–1998 oli ta uute keemiliste ainete sektori juhataja. 1998. aastal oli ta Hispaania Ravimiameti asutamisel direktor koordineerimise alal ja aastail 1999-2000 Hispaania Ravimiameti tegevdirektor. 2003. aasta mais valiti ta tagasi harva kasutatavate ravimite komitee esimeheks. 2000. aasta novembris asus ta tööle Dr Roberi Sihtasutuse (UAB) tervishoiu ja eluteaduste kõrgetasemelise teenuste ja koolituskeskuse peadirektorina.

Yann Le Cam, harva kasutatavate ravimite komitee (COMP) aseesimees, sünd. 15. juulil 1961, prantslane

Haridus: Pariisis Institut Supérieur de Gestionis kaitstud magistrikraad ärijuhtimise alal, samuti asutuse HEC-CPA Centre de Perfectionnement aux Affaires ärijuhtimise magistrikraad, Prantsusmaa, Jouy-en-Josas, 2000.

Senine teenistuskäik: Hr Le Cam on omandanud 19 aasta jooksul ametialaseid kogemusi ja isiklikult pühendunud tööle tervishoiu ja meditsiiniga tegelevates valitsusvälistes teadusasutustes Prantsusmaal, Euroopas ja USA-s vähi, HIV/AIDS-i ja geneetiliste haiguste alal. Tal on kolm tütart, kellest vanimal on tsüstiline fibroos. Aastail 1992–1998 töötas ta AIDES Fédération Nationale peadirektorina. Hiljem asus ta tööle Prantsusmaa Neuromuskulaarsete Haiguste Assotsiatsiooni (AFM) presidendi erinõunikuna, et stimuleerida rahvatervise poliitikat haruldaste haiguste alal ja moodustada Prantsusmaa Haruldaste Haiguste Assotsiatsioon, 134 patsiendiorganisatsiooni katusorganisatsioon. Ta on Londonis asuva Rahvusvahelise Patsiendiorganisatsioonide Liidu (IAPO) kaasasutaja ja oli aastail 1997–2000 selle aseesimees. Aastail 2000–2004 oli ta Prantsusmaa Tervise Hindamise ja Haiglate Akrediteerimise Ameti (ANAES) haldusnõukogus ja aastail 2002–2004 selle täitevkomitees. Ta on Euroopa Haruldaste Haiguste Organisatsiooni (EURORDIS) kaasasutaja ja alates 2001. aastast selle tegevdirektor. 2003. aasta juunis valiti ta uuesti harva kasutatavate ravimite komitee aseesimeheks.

Konstantin Keller, taimsete ravimite komitee (HMPC) esimees, sünd. 19. veebruaril 1954, sakslane

Haridus: Farmatseut, Saarbrückeni Ülikooli doktorikraad loodusteaduste (farmakognoosia) alal.
Senine teenistuskäik: Aastail 1978–1982 töötas dr Keller Saarbrückeni Ülikooli Farmakognoosia ja Analüütilise Fütokeemia Instituudi teadus- ja õppeassistentina. Pärast ajateenistust (kaptenina) Saksa armee farmatseutilise kontrolli laboratooriumis asus ta 1983. aastal tööle endisesse Saksamaa föderaalsesse terviseametisse. Alates sellest ajast on ta põhiliselt tegelnud vanade ainete läbivaatamisega ja täiendavate/alternatiivsete ravimite hindamisega. Praegu töötab ta Föderaalsete Ravimite ja Meditsiiniseadmete Instituudi direktori ja professorina. Ta on eriravide osakonna juhataja, mis tegeleb taimsete, homöopaatiliste ja antroposoofiliste toodete farmatseutilise ja kliinilise hindamisega. Dr Keller on Ameerika Farmakognoosiaühingu ja Rahvusvahelise Ravimtaimede Uurimise Ühingu liige.

Heribert Pittner, taimsete ravimite komitee (HMPC) aseesimees, sünd. 19. jaanuaril 1948, austerlane

Haridus: Lõpetanud Grazi Ülikooli arsti erialal. Omandanud kraadi farmakoloogia alal, abiprofessori kutse Viini Ülikooli farmakoloogia ja toksikoloogia erialal.
Senine teenistuskäik: Dr Pittner töötas aastail 1972–1985 farmaatsiatööstuses, kus ta avastas beeta 1 - adrenotseptori antagonisti tseliprolooli farmakoloogilised omadused. 1986. aastal asus ta tööle Austria ravimiregulatsiooni asutusse; alates 2003. aastast on ta Austria Tervise ja Naiste Ministeeriumi ravimilubade osakonna juhataja asetäitja. Dr Pittner sai 1999. aastal taimsete ravimite töörühma (HMPWP) liikmeks ja on olnud aastail 2002–2004 HMPWP aseesimees. Peale selle on dr Pittner olnud aastail 1995–1997 ja 2001. aastast kuni 2004. aasta aprillini ravimpreparaatide komitee delegaat; alates 2004. aasta maist on dr Pittner inimtervishoius kasutatavate ravimite komitee delegaat.

Inimtervishoius kasutatavate ravimite müügiloa eelse hindamise üksus

Patrick Le Courtois, üksuse juhataja, sünd. 9. augustil 1950, prantslane

Haridus: Lõpetanud Pariisi Ülikooli arsti erialal. PhD rahvatervise alal Bordeaux Ülikoolist. Täiendõpe troopilise meditsiini, kliiniliste uuringute ja epidemioloogia alal.

Senine teenistuskäik: Aastail 1977–1986 töötas dr Le Courtois Pariisis üldarstina ja meditsiinikeskuse direktorina. 1986. aastal asus ta tööle Bordeaux Ülikooli ja tegeles rahvatervise alase uurimistööga, sealhulgas epidemioloogia, kliiniliste uuringute, ravimiohutuse järelevalve, troopiliste ja nakkushaiguste, tervishoiu ökonomika ja tervisekasvatuse alal. 1990. aastal asus ta tööle Prantsusmaa Tervishoiuministeeriumi farmaatsia direktoraati ja 1993. aastal Prantsusmaa Ravimiametisse ravimpreparaatide komitee ettekandjana, Euroopa menetluste üksuse juhatajana ja alates 1995. aasta jaanuarist Prantsusmaa ravimpreparaatide komitee delegaadina. 1997. aasta septembris asus ta tööle EMEA-sse ja määrati 1998. aasta juunis uute keemiliste ainete sektori juhatajaks ja 2001. aasta jaanuaris harva kasutatavate ravimite ja teadusliku nõustamise sektori juhatajaks. Pärast inimtervishoius kasutatavate ravimite hindamise üksuse restruktureerimist 2001. aastal määrati ta 2001. aasta märtsis inimtervishoius kasutatavate ravimite müügiloa eelse hindamise üksuse juhatajaks.

Agnès Saint Raymond, harva kasutatavate ravimite ja teadusliku nõustamise sektori juhataja ja ravimite ohutuse ja efektiivsuse sektori juhataja kohusetäitja, sünd. 7. septembril 1956, prantslane

Haridus: Lõpetanud Pariisi Ülikooli arsti erialal. Täiendõppes omandatud kvalifikatsioon pediaatrias ja metoodikas.

Senine teenistuskäik: Dr Saint Raymond töötas pediaatrina Pariisis õppe-lastehaiglas, seejärel mitu aastat mitmes farmaatsiafirmas. 1995. aastal asus ta tööle Prantsusmaa Ravimiametis farmakotoksiko-kliinilise hindamise üksuse juhatajana. EMEA-s asus ta tööle 2000. aasta jaanuaris ja 2001. aasta detsembris määrati ta harva kasutatavate ravimite ja teadusliku nõustamise sektori juhatajaks. Ta vastutab ka lastel kasutatavate ravimitega seotud küsimuste eest ja on alates 2004. aasta oktoobrist ohutuse ja efektiivsuse sektori juhataja kohusetäitja.

Spiros Vamvakas, harva kasutatavate ravimite ja teadusliku nõustamise sektori juhataja asetäitja kohusetäitja, sünd. 4. septembril 1960, sakslane/kreeklane

Haridus: Lõpetanud Saksamaal Würzburgi Ülikooli arsti erialal. Nõukogu poolt sertifitseeritud spetsialist farmakoloogia ja toksikoloogia alal (Baieri Arstide Koda). Würzburgi Ülikooli farmakoloogia ja toksikoloogia abiprofessor.

Senine teenistuskäik: Alates 1984. aastast töötas prof Vamvakas Würzburgi Ülikooli farmakoloogia ja toksikoloogia osakonnas ja Rochesteri Ülikooli (NY, USA) meditsiinikeskuse farmakoloogia osakonnas. EMEA-s asus ta tööle 1999. aasta mais ja viimastel aastatel on ta EMEA-s põhiliselt tegelnud harva kasutatavate ravimite nimetamise ja protseduurilise abiga. Ta tegeleb ka Würzburgi Ülikoolis farmakoloogia ja toksikoloogia õpetamisega. 2004. aasta oktoobris määrati ta teadusnõustamise ja harva kasutatavate ravimite sektori juhataja asetäitja kohusetäitjaks.

John Purves, ravimite kvaliteedi sektori juhataja, sünd. 22. aprillil 1945, britt

Haridus: Lõpetanud Edinburghi Heriot-Watti Ülikooli farmatseudina. PhD farmatseutilise mikrobioloogia alal Glasgow Strathclyde'i Ülikoolist.

Senine teenistuskäik: Aastail 1972–1974 töötas dr Purves farmaatsiatööstuses. Aastail 1974–1996 töötas ta Ühendkuningriigi Ravimiametis ja Ravimite Kontrolli Ametis, sealhulgas farmaatsiatoodete tootmise inspektorina, müügiloataotluste läbivaatajana ja biotehnoloogia ja bioloogia üksuse juhatajana. Ta oli Ühendkuningriigi esindaja biotehnoloogia töörühmas ja tegeles paljude suuniste väljatöötamisega biotehnoloogia ja bioloogiliste toodete kohta. 1996. aasta augustis asus ta tööle EMEA-s biotehnoloogia ja bioloogiliste ainete sektori juhatajana. 2001. aasta jaanuaris määrati ta ravimite kvaliteedi sektori juhatajaks.

Marisa Papaluca Amati, ravimite ohutuse ja efektiivsuse sektori juhataja asetäitja, sünd. 12. oktoobril 1954, itaallane

Haridus: Omandas arsti kutse Roomas 1978. aasta juulis. Sisehaiguste spetsialist. Täiendõpe kardioloogia ja endokrinoloogia alal.

Senine teenistuskäik: 1978–1983 teadur Rooma Riiklikus Ülikoolis, tegeldes kliinilise immunoloogia, onkoloogia ja rakuimmunoloogia alaste projektidega. Aastail 1984–1994 töötas ta Itaalia Tervishoiuministeeriumi farmaatsiaosakonna meditsiinidirektorina, mil talle allus Euroopa ühenduse menetluste operatiivkeskus, ning ta oli endise ravimpreparaatide komitee Itaalia-poolne liige, kes osales ka ICH tegevustes. EMEA-s asus ta tööle 1994. aasta oktoobris. Kuni 2000. aasta detsembrini töötas ta biotehnoloogia töörühma teadussekretärina. 2001. aasta jaanuaris määrati ta ravimite ohutuse ja efektiivsuse sektori juhataja asetäitjaks ja alates sellest ajast on ta vastutanud EMEA tegevuste eest, mis on seotud innovatsiooni, uute ravimeetodite ja tehnoloogiate ja teadusalase koolituse koordineerimisega.

Inimtervishoius kasutatavate ravimite müügiloa järgse hindamise üksus

Noël Wathion, üksuse juhataja, sünd. 11. septembril 1956, belglane

Haridus: Lõpetanud Brüsseli Vaba Ülikooli farmatseudina.

Senine teenistuskäik: Hr Wathion töötas farmatseudina algul farmaatsiatoodete jaemüügi alal. Hiljem määrati ta Brüsselis Sotsiaal- ja Tervishoiuministeeriumi farmaatsiatoodete inspektsiooni peainspektoriks ja ta töötas Belgia Ravimikomisjoni sekretärina. Ta on ravimpreparaatide komitee ja veterinaarravimite komitee endine Belgia-poolne liige ja esindaja farmaatsiakomitees, alalises komitees ja taotlejatele teatamise töörühmas. EMEA-s asus ta tööle 1996. aasta augustis regulatiivküsimuste ja ravimiohutuse järelevalve sektori juhatajana ja 2000. aasta septembris määrati ta inimtervishoius kasutatavate ravimite hindamise üksuse juhatajaks. Pärast inimtervishoius kasutatavate ravimite hindamise üksuse restruktureerimist 2001. aastal määrati ta inimtervishoius kasutatavate ravimite müügiloa järgse hindamise üksuse juhatajaks.

Tony Humphreys, regulatiivküsimuste ja organisatoorse abi sektori juhataja, sünd. 12. detsembril 1961, iirlane

Haridus: Lõpetanud Dublinis Trinity Kolledži farmatseudina, omandanud BSc (Pharm) kraadi ja magistrakraadi farmaatsia alal mikrokapseldamise teemal.

Senine teenistuskäik: Pärast lõpetamist 1983. aastal töötas hr Humphreys siseriikliku kaubamärgi all geneerilisi ravimeid tootvas firmas ja rahvusvahelises uurimis- ja arendusfirmas farmaatsiatoodete väljatöötamise alal. 1991. aastal asus ta tööle Glaxo Group Research Limited rahvusvaheliste regulatiivküsimuste osakonda, kus ta vastutas mitmete rahvusvaheliste registreerimistaotluste koostamise ja esitamise eest mitmes ravivaldkonnas. Ta asus EMEA-s tööle 1996. aasta mais ja määrati 2001. aasta jaanuaris regulatiivküsimuste ja organisatoorse abi sektori juhatajaks.

Panos Tsintis, ravimiohutuse järelevalve ja ravimite müügiloa järgse ohutuse ja efektiivsuse sektori juhataja, sünd. 18. septembril 1956, britt

Haridus: Lõpetanud Sheffieldi Ülikooli 1983. aastal meditsiini erialal. Täiendõpe sisehaiguste (FRCP) ja farmatseutilise meditsiini (FFPM) alal.

Senine teenistuskäik: Kuus aastat kogemusi kliinilisest tööst Ühendkuningriigi haiglates, 5 aastat firma Astra Pharmaceuticals direktorina ravimiohutuse järelevalve ja regulatiivküsimuste alal Ühendkuningriigis ja kokku 7 aastat Ühendkuningriigi Ravimite Kontrolli Ametis. Enne tema määramist ravimiohutuse järelevalve üksuse juhatajaks oli ta mitmel ametikohal nii müügiloa eelses kui ka järgses tegevuses ja ka Ühendkuningriigi delegaat ravimpreparaatide komitee ravimiohutuse järelevalve töörühmas. Dr Tsintis asus EMEA-s tööle 2002. aasta märtsis ravimiohutuse järelevalve ja ravimite müügi järgse ohutuse ja efektiivsuse sektori juhatajana.

Sabine Brosch, ravimiohutuse järelevalve ja ravimite müügi järgse ohutuse ja efektiivsuse sektori juhataja asetäitja, sünd. 17. augustil 1963, austerlane

Haridus: Magistrikraad farmaatsia alal ja loodusteaduste doktori kraad farmakoloogia alal Viini Ülikoolist. Farmakoloogiaalane täiendõpe Melbourne'i ja Aucklandi Ülikoolis.

Senine teenistuskäik: Aastail 1988–1992 töötas dr Brosch dotsendina Viini Ülikooli farmakoloogia ja toksikoloogia osakonnas, kus ta oli spetsialiseerunud elektrofüsioloogiale. 1992. aastal asus ta tööle Austria Tervishoiuministeeriumi ravimiohutuse järelevalve osakonnas ja 1995. aastal läbis ta Euroopa Komisjoni farmaatsiatoodete üksuse 6-kuulise regulatsioonialase praktika. EMEA-s asus ta tööle

1996. aasta novembris ja 2001. aasta jaanuaris määrati ta ravimiohutuse järelevalve ja ravimite müügi järgse ohutuse ja efektiivsuse sektori juhataja asetäitjaks.

Isabelle Moulon, meditsiiniteabe sektori juhataja, sünd. 9. märtsil 1958, prantslane

Haridus: Lõpetanud Prantsusmaa Grenoble'i Ülikooli arsti erialal. Spetsialist endokrinoloogia ja ainevahetushaiguste alal. Täiendõpe toitumise, statistika ja meetodika alal.

Senine teenistuskäik: Töötas kuni 1987. aastani Prantsusmaal haiglas kliinilise endokrinoloogina ja asus siis tööle Prantsusmaa Tervishoiuministeeriumi farmaatsia direktoraati. Aastail 1992–1995 töötas ta farmaatsiatööstuses, kuni asus tööle EMEA-s 1995. aasta juulis. Kuni 2000. aasta detsembrini vastutas ta teadusliku nõustamise eest. 2001. aasta jaanuaris määrati ta ravimite ohutuse ja efektiivsuse sektori juhatajaks. Alates 2004. aasta oktoobrist on ta vastutanud uue meditsiiniteabe sektori moodustamise eest.

Veterinaarravimite ja kontrolli üksus

Peter Jones, üksuse juhataja, sünd. 9. augustil 1947, britt

Haridus: Lõpetanud Liverpooli Ülikooli veterinaariateaduskonna veterinaarmeditsiini erialal ja on Ühendkuningriigi Veterinaararstide Kuningliku Kolledži liige.

Senine teenistuskäik: Pärast mitmeaastast tööd üldveterinaararstina Ühendkuningriigis ja Kanadas asus dr Jones tööle farmaatsiatööstuse loomatervise sektorisse. Ta on töötanud mitmel teadusalasel ja reguleerimisega seotud ametikohal nii Ühendkuningriigis kui ka välisriikides asuvates rahvusvahelistes firmades. EMEA-s asus ta tööle 1995. aasta juunis ja määrati sama aasta detsembris veterinaariaüksuse juhatajaks ning asus vastutama kontrolli sektori eest 2002. aasta jaanuaris.

Jill Ashley-Smith, veterinaarravimite müügilubade korra sektori juhataja, sünd. 18. detsembril 1962, britt

Haridus: Lõpetanud Londoni Ülikooli Kings College'i farmakoloogia erialal. Ühendkuningriigi Veterinaararstide Kuningliku Kolledži liige.

Senine teenistuskäik: Aastail 1987–1994 töötas dr Ashley-Smith veterinaarfarmaatsiatööstuses, algul tehnilise nõustajana ja hiljem registreerimisjuhina. 1994. aastal asus ta tööle Ühendkuningriigi Veterinaarravimite Direktoraadi veterinaarravimite vanemhindajana farmaatsiatoodete ja toidulisandite rühmas. Ta osales Ühendkuningriigi liikmena veterinaarravimite komitees alates 1996. aastast kuni tööleasumiseni EMEA-s 1997. aasta juulis.

Melanie Leivers, veterinaarravimite müügilubade korra sektori juhataja asetäitja, sünd. 1. detsembril 1958, britt

Haridus: Lõpetanud Leedsi Ülikooli biokeemia ja farmakoloogia alal. Täiendõppe diplom Euroopa Ühenduse õiguse alal Londoni King's College'ist.

Senine teenistuskäik: Pr Leivers töötas 5 aastat Inglismaa ja Walesi Piimaturustusnõukogus (MMB) kontaktkeemikuna enne tema määramist Brüsselis asuva MMB/Põllumajanduskooperatiivide Föderatsiooni büroo direktori abiks; büroo esindab kõiki põllumajandusliku koostöö sektoreid Euroopa institutsioonides. Seejärel töötas ta lühiajalise lepinguga Euroopa Komisjonis (XI peadirektoraat) ja seejärel firmas Pfizer (endine SmithKline Beecham Animal Health) direktorina regulatiivküsimuste alal. Pr Leivers asus tööle EMEA-s 1996. aasta veebruaris ja määrati 2001. aasta juunis sektori juhataja asetäitjaks.

Kornelia Grein, veterinaarravimite ohutuse sektori juhataja, sünd. 24. juulil 1952, sakslane

Haridus: Lõpetanud Berliini Vaba Ülikooli keemiku ja farmatseudina. PhD Berliini Vabast Ülikoolist orgaanilise keemia alal.

Senine teenistuskäik: Aastail 1976–1981 töötas dr Grein Saksamaal Berliini Vabas Ülikoolis õppejõu ja teadurina. Seejärel töötas ta farmatseudina. 1987. aastal asus ta tööle Saksamaa Keskkonnaametisse teadusadministraatorina, kes tegeles tööstuslike kemikaalide riskianalüüsiga. 1992. aastal lähetati ta Euroopa Komisjoni, kus ta tegeles olemasolevaid kemikaale reguleerivate EL õigusaktide rakendamise ja koordineeris EL lähenemisviisi väljatöötamist kemikaalide riskianalüüsi suhtes. Ta tegeles ka selleteemaliste rahvusvaheliste ühtlustamistevastustega. 1995. pöördus ta Saksamaale tagasi ja asus tööle Keskkonnaministeeriumis teadusadministraatorina. EMEA-s asus ta tööle 1996. aasta aprillis.

Emer Cooke, kontrollisektori juhataja, sünd. 9. aprillil 1961, iirlane

Haridus: Lõpetanud Dublinis Trinity Kolledži farmatseudina magistrikraadidega farmatseutilise keemia ja ärijuhtimise alal (MBA). Iiri Farmaatsiaühingu liige.

Senine teenistuskäik: Pr Cooke töötas mitmel ametikohal Iirimaa farmaatsiatööstuses enne tööleasumist Iiri Raviametis farmaatsiatoodete hindajana 1988. aastal. Pärast MBA kraadi omandamist 1991. aastal asus ta tööle Euroopa Farmaatsiatööstuse Assotsiatsiooni (EFPIA) teadus- ja regulatiivküsimuste juhina. Tema ülesannete hulka kuulus Euroopa menetluste regulatiivsaspektide ja Rahvusvahelise Ühtlustamiskonverentsi (ICH) tegevuste koordineerimine. Pärast kolmeaastast viibimist Tšehhi Vabariigis Prahis, kus ta töötas konsultandina Euroopa farmaatsiaküsimuste alal, jätkates tööd ka EFPIA-s, asus ta 1998. aasta septembris tööle Euroopa Komisjoni farmaatsiatoodete üksuses. Tema vastutusalasse kuulus ICH tegevuste koordineerimine, suhted USA Toidu- ja Raviametiga, vastastikuse tunnustamise lepingute farmaatsiaalased aspektid, hea tootmistava ja kontrollimise küsimused, harva kasutatavad ravimid, pediaatriliste ravimite määruse ettevalmistamine ja EL laienemise seotud küsimused. 2002. aasta juulis asus ta EMEA-s tööle sektori juhatajana.

Kommunikatsiooni ja võrgustiku üksus

Hans-Georg Wagner, üksuse juhataja, sünd. 29. novembril 1948, sakslane

Haridus: Doktorikraad loodusteaduste (rakendusfüüsika ja materjaliteadus) alal Saarbrückeni Ülikoolist, diplom füüsika alal Tübingeni Ülikoolist, magistrikraad (matemaatika) Ühendkuningriigi Cambridge'i Ülikoolist.

Senine teenistuskäik: Dr Wagner oli aastail 1976–1981 Saarbrückeni Ülikoolis teadus- ja õppetöö assistent. Hiljem töötas ta samas ülikoolis lektori ja vanemlektorina, kuni asus 1986. aasta jaanuaris tööle Luksemburgis Euroopa Komisjonis. Seal vastutas ta mitme rühma eest Euratomi kaitsemeetmete direktoraadi tehnilise toe divisjonis. Dr Wagner määrati 1993. aastal sama talituse IT sektori juhatajaks. EMEA-s asus ta tööle 1. mail 2002.

Beatrice Fayl, dokumendihalduse ja kirjastamise sektori juhataja, sünd. 9. oktoobril 1959, taanlane

Haridus: East Anglia Ülikooli bakalaureusekraad keelte ja keeleteaduse alal ja raamatukogunduse ja informaatika kraad Walesi Ülikoolist.

Senine teenistuskäik: Pr Fayl töötas mitmes Euroopa riigis dokumentide hoidja ametikohtadel, viimati 1988–1995 Euroopa Komisjoni Delegatsioonis Norras dokumentatsioonitalituse moodustamisel ja käigushoidmisel. Pr Fayl asus EMEA-s tööle 1995. aasta aprillis.

Sylvie Bénéfice, koosolekute halduse ja konverentside sektori juhataja, sünd. 28. detsembril 1954, prantslane

Haridus: Teaduste doktori kraad füüsikateaduse alal; uurimistegevuse juhtimise kvalifikatsioon; PhD füüsikalise orgaanilise keemia alal; magistrikraad füüsikalise orgaanilise keemia alal; kraad biokeemia alal.

Senine teenistuskäik: Aastail 1982–1986 töötas dr Bénéfice teadurina Prantsusmaal Montpellier Ülikoolis. 1986. aastal asus ta tööle Prantsusmaa Riikliku Teadusliku Uurimistöö Keskuses (CNRS) *Chargé de recherche 1st Class* ametikohal ja 1991. aastal Euroopa asjade ametikohal. Aastaks 1993–1997 lähetati ta tööle Euroopa Komisjoni (XII peadirektoraat) teadussekretärina, et tegelda COST meetmetega keemia alal; tema ülesandeks oli uurimisvõrgustike tegevuse koordineerimine ning teaduskonverentside ja seminaride korraldamine Euroopas. EMEA-s asus ta tööle 1997. aasta septembris.

Tim Buxton, projektijuhtimise sektori juhataja, sünd. 27. veebruaril 1959, britt

Haridus: Bakalaureusekraad Birminghami Ülikoolist õigusteaduse alal, Inglismaa ja Walesi Audiitorite Instituudi liige.

Senine teenistuskäik: Tim Buxton oli 1987. aastal praktilal Londonis firmas Touche Ross & Co. Pärast üheaastast töötamist äripanganduses oli ta aastail 1988–1995 erafirmas finantsdirektor. Kuni EMEA-sse tööleasumiseni 1997. aasta jaanuaris tegi ta pikaajalisi töid juhtimiskonsultandina. 1. mail 2002 määrati ta sektori juhatajaks.

David Drakeford, infotehnoloogia sektori juhataja, sünd. 4. detsembril 1957, iirlane

Haridus: Lõpetanud kiitusega Dublinis Trinity Kolledži kraadiga eksperimentaalfüüsika alal ja MSc kraadiga elektroonika alal.

Senine teenistuskäik: David Drakeford töötas Telecom Eireannis, kus ta juhtis siseriikliku andmesidevõrgustiku rakendamist. 1987. aastal asus ta tööle firmas Coopers & Lybrand vanemjuhtimiskonsultandina, olles spetsialiseerunud suurte, eelkõige IT-ga seotud projektide juhtimisele ja finantskontrollile. Ta tegeles ka mitmete rahvusvaheliste projektijuhtimise ja ärianalüüsi ülesannetega, sealhulgas ülemaailmse kliiniliste uuringute infohaldussüsteemi rakendamise juhtimisega Šveitsi farmaatsiafirmale. EMEA-s asus ta tööle 1997. aasta veebruaris.

Riccardo Ettore, infotehnoloogia sektori juhataja asetäitja, sünd. 8. aprillil 1953, itaallane

Haridus: Milano Scuola Superiore per Interpreti diplom konverentsitõlke ja kirjaliiku tõlke alal.

Senine teenistuskäik: Hr Ettore asus 1976. aastal tööle Euroopa Komisjonis konverentsitõlgina. 1980-ndatel aastatel töötas ta välja arvutisüsteemi, et lahendada Euroopa Komisjoni tõlkide koosolekutele määramise toimetamine ja haldamine. 1987. aastaks oli ta läinud järk-järgult üle täiskohaga tõlgitöölt täiskohaga tarkvaraarendusele. Tema avaldatud tööde seas on kümneid artikleid arvutiajakirjades 1980-ndatel aastatel ja mitu populaarset tarkvarapaketti. Ta asus EMEA-s tööle 1995. aasta mais ja määrati 2003. aasta juulis sektori juhataja asetäitjaks

Haldusüksus

Andreas Pott, üksuse juhataja, sünd. 14. aprillil 1949, sakslane

Haridus: Hamburgi Ülikooli magistrikraad politoloogia, ajaloo ja inglise keele alal. Certificat de Hautes Etudes Européennes (majandusteadus) Brügge Euroopa Kolledžist.

Senine teenistuskäik: Aastail 1972–1989 töötas hr Pott mitmel õppejõu ja teaduri ametikohal, sealhulgas teadurina Hamburgi Ülikooli Rahu-uuringute ja Julgeolekupoliitika Instituudis. 1989. aastal asus ta tööle Euroopa Parlamendi sekretariaati, töötades teaduse, tehnoloogia arendamise ja energia komitee ja eelarvekomitee sekretariaatides ja viimati parlamendi büroo ja presidentide konverentsi sekretariaatides. 1999. aastal asus ta tööle Euroopa Liidu Asutuste Tõlkeskeskuses institutsioonidevahelise koostöö osakonna juhatajana. EMEA-s asus ta tööle 2000. aasta mais.

Frances Nuttall, personali- ja eelarve sektori juhataja, sünd. 11. novembril 1958, iirlane

Haridus: majandusteaduste magistrikraad ja avaliku halduse bakalaureusekraad Dublini Trinity Kolledžist.

Senine teenistuskäik: Pr Nuttall töötas mitmel ametikohal Iiri tsiviilteenistuses, nimelt Tervishoiuministeeriumis, Rahandusministeeriumis ja Kommunaalametis. Seejärel töötas pr Nuttall aastail 1990–1995 ÜRO Toidu- ja Põllumajandusorganisatsioonis. EMEA-s asus ta tööle 1995. aasta mais.

Sara Mendosa, infrastruktuuriteenuste sektori juhataja, sünd. 23. jaanuaril 1950, britt

Haridus: Õppinud ärijuhtimist ja keeli Loughborough Polütehnikumis

Senine teenistuskäik: Aastail 1975–1990 töötas pr Mendosa mitmel ametikohal Luksemburgis Euroopa Komisjonis, sealhulgas konverentsitalituses, ametlike väljaannete talituses ja statistikatalituses. 1991. aastal viidi pr Mendosa üle Euroopa Komisjoni Ühendkuningriigi esinduse Londoni bürosse. EMEA-s asus ta tööle 1994. aasta novembris ja 2002. aasta novembris nimetati ta sektori juhatajaks.

Gerard O'Malley, raamatupidamissektori juhataja, sünd. 14. oktoobril 1950, iirlane

Haridus: Dublini Ülikooli Kolledži bakalaureusekraad kaubanduse alal. Iirimaa Audiitorite Instituudi liige. Censor Jurado de Cuentas ja Registro Oficial de Auditores de Cuentas liige Hispaanias.

Senine teenistuskäik: Aastail 1971–1974 oli O'Malley praktikal Dublinis. Aastail 1974–1985 töötas ta Hispaanias firmas Ernst and Young auditijuhina ja aastail 1985–1995 finantskontrolörina firmas Johnson Wax Española. EMEA-s asus ta tööle 1995. aasta aprillis.

Tegevdirektori talitused

Martin Harvey Allchurch, täitevtugi talituse juhataja, sünd. 20. oktoobril 1966, britt

Haridus: Õigusteaduse kraad Ühendkuningriigi Dundee Ülikoolist. Magistrikraad Euroopa ja rahvusvahelise õiguse alal – Belgia Brüsseli Vabast Ülikoolist.

Senine teenistuskäik: Pärast praktikat Euroopa Komisjonis aastail 1991-92 töötas Martin Harvey Allchurch aastail 1992–1995 Brüsselis Euroopa asjade konsultandina. Samal ajal töötas ta ka ühe Euroopa asju käsitleva väljaande kaastoiimetajana ja ühe Ameerika farmaatsiaajakirja Brüsseli korrespondendina. EMEA -s asus ta tööle 1995. aasta septembris. 2001. aasta septembris määrati ta pressiametnikuks ja 2004. aasta jaanuaris tegevdirektori abi talituse juhatajaks.

Vincenzo Salvatore, õigusküsimuste sektori juhataja, sünd. 8. augustil 1963, itaallane

Haridus: Õigusteaduse kraad Itaalia Pavia Ülikoolist, PhD Euroopa õiguse alal Euroopa Ülikooli Firenze Instituudist Itaalias, *Avvocato*, rahvusvahelise õiguse õppetooli professor.

Senine teenistuskäik: Hr Salvatore oli aastail 1991–2004 advokaadina erapraksis ja ta tegeles arbitraaži- ja kohtuvaidlustega põhiliselt avalike hangete, konkurentsi, rahvusvahelise kaubanduse ja lepingute küsimustes. Ta töötas ka aastail 1992–1999 Pavia Ülikoolis rahvusvahelise õiguse uurimisassistendina, Insubria Ülikoolis (Varese) aastail 1999–2003 rahvusvahelise õiguse abiprofessorina ja alates 2004. aastast sama ülikooli rahvusvahelise õiguse õppetooli professorina. EMEA-s asus ta tööle 2004. aasta novembris õigussektori juhatajana.

Marijke Korteweg, integreeritud kvaliteedijuhtimise nõunik, sünd. 29. mail 1947, belglane

Haridus: PhD (keemia) ja PhD (biokeemia), Ghenti Ülikool, Belgia. Ühendkuningriigi Kvaliteedi Tagamise Instituudi liige.

Senine teenistuskäik: Pärast 10 aastaid alusuuringuid prostaglandiini teemal asus ta 1981. aastal tööle farmaatsiatööstusesse kliiniliste uuringute läbiviijana. 1984. aastal moodustas dr Korteweg firmas Bristol-Myers Squibb Euroopa farmaatsiatoodete uurimis- ja arendusdivisjonis õigusaktide täitmise ja kvaliteedi tagamise auditite osakonna ning hiljem sai temast asedirektor ülemaailmsete õigusaktide täitmise alal (auditid). Ta toimetas alates 1992. aasta veebruarist ICH hea kliinilise tava suunist kuni selle vastuvõtmiseni 1996. aasta mais. Dr Korteweg asus EMEA-s tööle 1997. aasta augustis ja on olnud alates 1998. aasta juulist EMEA kvaliteedijuht. Alates 1999. aasta novembrist on ta juhtinud ameti integreeritud kvaliteedijuhtimissüsteemi ja siseauditisüsteemi. 2004. aasta jaanuaris määrati ta integreeritud kvaliteedijuhtimise nõunikuks.