

Euroopan lääkearviointivirasto

Työohjelma 2003

Hallintoneuvosto hyväksyi tämän työohjelman 19. joulukuuta 2002



emeA



The European Agency for the Evaluation of Medicinal Products

EMEA/MB/057/02/fi/lopull.

Euroopan lääkearvointiviraston työohjelma 2003

Hallintoneuvosto hyväksyi tämän työohjelman 19. joulukuuta 2002

Julkinen

7 Westferry Circus, Canary Wharf, London, E14 4HB, UK
Tel. (44-20) 74 18 84 00 Fax (44-20) 74 18 84 16
E-mail: mail@emea.eu.int <http://www.emea.eu.int>

©EMEA 2003 Reproduction and/or distribution of this document is authorised for non-commercial purposes only provided the EMEA is acknowledged

Lääkearviointiviraston johtaja esittää vuoden 2003 työohjelman hallintoneuvostolle neuvoston asetuksen (ETY) N:o 2309/93 57 artiklan 3 kohdan mukaisesti. Se toimitetaan Euroopan parlamentille, Euroopan unionin neuvostolle, Euroopan komissiolle ja jäsenvaltioille. Työohjelma on saatavilla pyynnöstä kaikilla EU:n virallisilla kielillä.

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

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

Euroopan komissio tekee päätöksensä jäsenvaltioiden edustajista koostuvan pysyvän komitean avustamana.

Sisällys

Johtajan esipuhe	4
1. EMEA Euroopan unionin järjestelmässä	5
1.1 Hallintoneuvosto	5
1.2 Kansalliset toimivaltaiset viranomaiset	5
1.3 Avoimuus	6
1.4 Valmistautuminen EU:n laajentumiseen	6
1.5 EU:n tekemän tarkistuksen valmistelu	7
1.6 EMEA:n perimien palkkioiden tarkistaminen	7
1.7 Kansainväliset kumppanit	8
1.8 Euroopan neuvoston lääkkeiden laatua käsittelevä yksikkö	8
1.9 Yhdenmety laadunhallinta ja varainhoidon valvonta	8
1.10 EMEA:n sisäinen organisaatio	9
2. Ihmisille tarkoitettut lääkkeet	10
2.1 Alkuarviointi	10
2.2 Myyntiluvan myöntämisen jälkeiset toimet	12
2.3 Lääkevalvonta ja myönnettyjen myyntilupien ylläpito	13
2.4 Tieteellinen neuvonta ja menettelyissä avustaminen	14
2.5 Välimiesmenettelyt ja yhteisön lausuntopyynnöt	16
2.6 Rinnakkaisjakehu	17
2.7 Kansainvälinen toiminta	17
2.8 Harvinaislääkkeet	18
2.9 Työryhmät ja erityistyöryhmä	21
2.10 Vastavuoroista tunnustamista helpottava työryhmä	22
3. Eläinlääkkeet	23
3.1 Alkuarviointi	24
3.2 Vanhojen aineiden jäämien enimmäismäärien määrittäminen	25
3.3 Myyntiluvan myöntämisen jälkeiset toimet	26
3.4 Lääkevalvonta ja myönnettyjen myyntilupien ylläpito	27
3.5 Tieteellinen neuvonta	27
3.6 Välimiesmenettelyt ja yhteisön lausuntopyynnöt	28
3.7 Eturyhmät	28
3.8 Kansainvälinen toiminta	28
3.9 Työryhmät ja erityistyöryhmät	29
3.10 Eläinlääkkeiden vastavuoroista tunnustamista helpottava työryhmä	29
4. Tarkastukset	30
4.1 Tarkastukset	30
4.2 Vastavuoroista tunnustamista koskevat sopimukset (MRA)	31
4.3 Näytteenotto ja testaus	31
4.4 Lääkevalmistetodistukset	32
4.5 Kliinisiä tutkimuksia koskevan direktiivin täytäntöönpano	32
5. Viestintä- ja verkostoitumisyksikkö	33
5.1 EU:n tietoteknisen strategian toteuttaminen	33
5.2 Tietotekniikka ja hankkeiden hallinto EMEA:ssa	35
5.3 Kokousten hallinto- ja konferenssipalvelut	35
5.4 Asiakirjojen hallinta ja julkaiseminen	36
6. Hallinto	37
6.1 Henkilöstö ja talousarvio	37
6.2 Perusrakenteisiin liittyvät palvelut	37
6.3 Tilinpito	38
Liitteet	39
Liite 1 EMEA:n vuosien 2001 -2003 henkilöstötaulukko	40
Liite 2 EMEA:n vuosien 2001-2003 talousarvioiden tiivistelmät	41
Liite 3 EMEA:n ohjeita sisältävät asiakirjat vuonna 2003	42
Liite 4 EMEA:n yhteystiedot	46
Liite 5 EMEA:n vastuuhenkilöiden esittely	48

Johtajan esipuhe

Thomas Lönngrén

Muutoksen ja laajentumisen valmisteluvaihe...

Vuoden 2003 työohjelma kattaa ajanjakson, jonka aikana EMEA ja koko Euroopan unioni valmistautuu tärkeään muutokseen. EMEA ja sen kansalliset viranomaiskumppanit kohtaavat kaksi muutoshastetta. Yhtäältä muutokset liittyvät EU:n lääkkeiden myyntilupien myöntämijärjestelmään ja lääkkeiden valvontaan ja toisaalta uusien jäsenvaltioiden Euroopan unioniin vastaanottamiseen.

...hallittaessa muuttuvaa työmäärää...

Samalla EMEA:n on edelleen keskityttävä tärkeimpään toimintaansa, johon kuuluvat uusien myyntilupahakemusten arviointi ja yhä useamman jo myyntiluvan saaneen lääkkeen valvonta. Vuoden 2002 lopussa markkinoilla oli 269 keskitetyn menettelyn mukaisesti hyväksyttyä sekä ihmisille tarkoitettua lääkettä että eläinlääkettä. Tähän lukuun on lisättävä 38 ihmisille tarkoitettua lääkettä ja 10 eläinlääkettä koskevaa myyntilupahakemusta vuonna 2003.

...ja suoritettaessa uusia kansanterveyteen liittyviä tehtäviä.

Kansalaiset ja päättäjät odottavat Euroopan yhteisön esittävän yhä tärkeämpää roolia kansanterveyden ja eläinten terveyden edistämisessä ja suojelemisessa. Tässä EMEA:lla onkin selkeä rooli lääkkeiden arvioinnista ja valvonnasta vastaavana yhteisön elimenä. EU:n toimielimet ja jäsenvaltiot ovat antaneet EMEA:lle monia uusia tehtäviä nykyisten lisäksi.

EMEA:a on pyydetty ottamaan käyttöön lääkevalmisteiden sääntelyä koskeva yhteisön telemaattinen strategia. Se kattaa monia toimia sääntelyelinten ja lääketeollisuuden auttamiseksi suoraan. Lisäksi siihen sisältyy aloitteita, joka koskevat lääketiedon antamista potilaiden ja terveydenhuollon ammattilaisten käyttöön koko Euroopan unionissa.

Uudet hoitomuodot ja edistys lääketieteessä asettavat vaatimuksia EMEA:lle ja sen komiteoille. EMEA:n kykyä antaa yritykselle tutkimukseen ja uusien lääkkeiden kehittämiseen liittyvää tieteellistä neuvontaa on parannettava. Samalla EMEA:n on kyettävä valvomaan näitä lääkkeitä niiden ollessa jo käytössä ja hallitsemaan niihin liittyviä riskejä.

EMEA osallistuu tärkeällä panoksella harvinaislääkkeitä koskevan eurooppalaisen politiikan laatimiseen. Se tekee tiivistä yhteistyötä EU:n toimielinten ja kaikkien eturyhmien kanssa pediatria lääkkeitä koskevan politiikan kehittämiseksi. Lisäksi se viimeistelee kliinisiä tutkimuksia koskevan direktiivin voimaantuloa.

1. EMEA Euroopan unionin järjestelmässä

1.1 Hallintoneuvosto

Hallintoneuvosto pitää päivän mittaisen kokouksen neljä kertaa vuoden 2003 aikana.

Hallintoneuvoston uusi toimikausi alkaa vuoden 2003 alussa, ja helmikuun kokouksessa sille valitaan uusi puheenjohtaja ja varapuheenjohtaja.

Kesäkuun kokoukseen kutsutaan tarkkailijoita ehdokasmaista ja myös ne kansallisten lääkelaitosten johtajat, jotka eivät hallintoneuvoston jäseniä.

<i>Hallintoneuvoston kokoukset vuonna 2003</i>	
20. helmikuuta	2. lokakuuta
5. kesäkuuta	18. joulukuuta

Hallintoneuvosto vastaa siitä, että EMEA:a johdetaan asianmukaisten kriteerien mukaisesti, hyväksyy EMEA:n työohjelman ja valvoo sen toteuttamista sekä suorituskriteereitä. Vuoden 2003 erityisiä ensisijaisia tavoitteita ovat neuvon antaminen johtajalle seuraavissa asioissa:

- Euroopan unionin myyntilupajärjestelmän tarkastaminen
- uusien jäsenvaltioiden liittyminen Euroopan unioniin
- pitkäaikaisen rahoitusmallin laatiminen EMEA:lle.

1.2 Kansalliset toimivaltaiset viranomaiset

Hyödyllisiä www-sivustoja:

Ihmisille tarkoitetuista lääkkeistä vastaavien virastojen päälliköt <http://heads.medagencies.org>
Eläinlääkkeistä vastaavien virastojen päälliköt <http://www.hevra.org>

Koordinaatiota EMEA:n ja kansallisten toimivaltaisten viranomaisten välillä lisätään Euroopan unionin lääkevalmisteiden myyntiluvan myöntämistä ja lääkkeiden valvontaa koskevan koko järjestelmän voimavarojen suunnittelussa. EMEA osallistuu edelleen ihmisille tarkoitetuista lääkkeistä ja eläinlääkkeistä vastaavien kansallisten virastojen päälliköiden kokouksiin.

Vuonna 1997 annettu periaatelausuma kansallisten toimivaltaisten viranomaisten ja EMEA:n kumppanuudesta tarkistetaan vuonna 2003. Tähän sisältyy tarkistettu vakiosopimus EMEA:n puolesta suoritettavista tieteellisistä ja tarkastuspalveluista.

1.3 Avoimuus

EMEA:n perustamisasetusta muutettaneen vuoden 2003 alussa siten, että EMEA otetaan mukaan oikeutta asiakirjojen saamisesta yleisön tutustuttavaksi koskevan asetuksen (EY) N:o 1049/2001 (EYVL L 145, 31.5.2001, s. 43) soveltamisalaan. Samanlaisia muutoksia otetaan käyttöön kaikkia EU:n erillisvirastoja koskevana. Nämä säännökset korvaavat EMEA:n johtajan 3. joulukuuta 1997 tekemä päätöksen EMEA:n asiakirjojen saatavuutta koskevista säännöistä. Asetuksen ei odoteta vaikuttavan merkittävästi EMEA:n voimavaroihin. Sen soveltamista seurataan koko vuoden aikana.

Tämän lainsäädännön muutoksen lisäksi Euroopan parlamentti ja Euroopan unionin neuvosto tarkastelevat edelleen osana EU:n lääkelainsäädännön tarkistusta monia ehdotuksia EMEA:n avoimuuden parantamiseksi.

Odotettaessa näiden poliittisten keskustelujen tulosta EMEA esittää vuonna 2002 rajoitettuja aloitteita. Ne koskevat parempien tietojen antamista EMEA:n lääkkeitä koskevasta toiminnasta, kun lääkkeet jo ovat potilaiden käytössä tai kun niitä annetaan eläimille. Tähän sisältyy erityisesti lausuntojen tiivistelmien julkaiseminen, kun uudet käyttöaiheet on hyväksytty, sekä tiedot tärkeistä turvallisuutta koskevista huolenaiheista. Muut aloitteet liittyvät EPAR-kertomusten säännölliseen päivitykseen myyntiluvan jälkeistä toimintaa koskevien tietojen mukaan ottamiseksi. EMEA neuvottelee eturyhmien kanssa ennen näiden aloitteiden toteuttamista.

Pääasiallinen viestintäväline on edelleen EMEA:n www-sivusto: <http://www.emea.eu.int>. Sivustoa pyritään kehittämään ja ylläpitämään tarpeita vastaavalla tavalla.

1.4 Valmistautuminen EU:n laajentumiseen

Hyödyllisiä www-sivustoja:

Yleiseurooppalainen sääntelyfoorumi	http://perf.eudra.org
Euroopan komission laajentumisasioiden pääosasto	http://europa.eu.int/comm
Ihmisten käyttöön tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevät kansalliset toimivaltaiset viranomaiset EU:n ehdokasmaissa	http://www.cadreac.org
Eläinlääkkeitä käsittelevät kansalliset toimivaltaiset viranomaiset EU:n ehdokasmaissa	http://www.cavdri.info

Euroopan unionin neuvosto on päättänyt unionin laajentumisen päivämääräksi 1. toukokuuta 2004. Tällöin EMEA:n työhön osallistuvien jäsenvaltioiden lukumäärä lisääntyy 15:sta 25:teen. Uusia jäsenvaltioita ovat Kypros, Latvia, Liettua, Malta, Puola, Slovakia, Slovenia, Tšekin tasavalta, Unkari ja Viro. Lisäksi EMEA:n työhön osallistuvat edelleen ETA:n ja EFTA:n jäsenvaltiot Islanti, Liechtenstein ja Norja.

Laajentuminen edellyttää huomattavaa ennakkovalmistelua. On ryhdyttävä tarvittaviin järjestelyihin ehdokasmaiden ottamiseksi vähitellen mukaan EMEA:n toimintaan, mihin sisältyy näitä maita edustavien tarkkailijoiden osallistuminen EMEA:n tieteellisten komiteoiden ja työryhmien kokouksiin vuonna 2003.

Talousarviorajoitusten vuoksi ei vuodeksi 2003 ole ollut mahdollista saada EMEA:n käyttöön lisävoimavaroja EU:n laajentumiseen liittyvään työhön.

EMEA kuitenkin sitoutuu edelleen työskentelemään kumppaniensa kanssa ehdokasmaissa. Lääkevalmisteiden yleiseurooppalaisen sääntelyfoorumin kolmas vaihe (PERF III) toteutetaan vuonna 2003. Foorumia rahoitetaan Euroopan komission PHARE-ohjelmasta, ja sen talousarvion loppusumma on 1 430 000 euroa. PERF-foorumin vaiheeseen III sisältyvät seuraavat kuusi toiminnan ensisijaista tavoitetta:

- lääkevalvonta
- hyvä valmistuskäytäntö
- hakemusasiakirjojen arviointi
- eläinlääketieteeseen liittyvät aiheet
- yhteisön lainsäädännön täytäntöönpano
- telematiikka.

Kuhunkin ensisijaiseen tavoitteeseen sisältyy käytännön työpajoja koskeva ohjelma. Työpajoihin osallistuu asiantuntijoista EU:n toimivaltaisista viranomaisista ja ehdokasmaista. Osana neljää teknistä ensisijaista tavoitetta verrataan EMEA:n sääntelykäytännön menetelmiä alan parhaisiin hyvien sääntelykäytäntöjen laatimiseksi.

Osana PERF-forumin vaihetta III pidetään kolme yleistä konferenssia, joissa käsitellään lääketieteellisuutta (helmikuu 2003), eläinlääketeollisuutta (heinäkuu 2003) sekä potilaita ja terveydenhuollon ammattilaisia (lokakuu 2003).

1.5 EU:n tekemän tarkistuksen valmistelu

Hyödyllinen www-sivusto:

Euroopan komission yritystoiminnan pääosasto
Lääkevalmisteyksikkö

<http://pharmacos.eudra.org/f2>

Vuoden 2003 työohjelma ja talousarvion on valmisteltu siltä pohjalta, etteivät Euroopan komission eurooppalaista lääkevalmisteiden myyntilupien myöntämis- ja valvontajärjestelmää koskevat tarkistusehdotukset tule voimaan ennen vuotta 2005 (EYVL C 75 E, 26.3.2002, s. 189 ja seur.).

EMEA osallistuu tarvittaessa EU:n toimielinten työhön niiden jatkaessa ehdotusten tutkimista. EMEA seuraa myös tarkoin ehdotusten mahdollisia voimavaroja ja toimintaa koskevia vaikutuksia.

1.6 EMEA:n perimien palkkioiden tarkistaminen

Hakijoiden ja myyntiluvan haltijoiden EMEA:lle maksamia palkkioita on tarkoitus korottaa vuoden 2003 alussa. Korotus perustuu Euroopan komission antamaan asetukseen. EMEA:n pyytämä palkkioiden korotus on 16,6 prosenttia, jotta voitaisiin ottaa huomioon edellisen vuonna 1998 tehdyn korotuksen jälkeinen inflaatio ja tarve varmistaa EMEA:n toiminnassaan tarvitsema asianmukainen palkkiotaso.

Samantyyppistä menettelyä sovelletaan vuonna 2003 nykyisen palkkiojärjestelmän tarkistamiseksi, jotta voitaisiin ottaa huomioon EU:n lääkelainsäädännön tarkistuksen ja EU:n laajentumisen vaikutus.

1.7 Kansainväliset kumppanit

Hyödyllisiä www-sivustoja:

Kansainvälinen yhdenmukaistamiskokous (ICH)	http://www.ich.org
Eläinlääkkeiden kansainvälinen yhdenmukaistamiskokous (VICH)	http://vich.eudra.org
Maailman terveysjärjestö (WHO)	http://www.who.int
Euroopan komission tutkimuksen pääosasto	http://europa.eu.int/comm

EU:n laajentumiseen liittyvän EMEA:n toiminnan lisäksi lisääntyy vuonna 2003 yhteistyö EMEA:n ja muiden kansainvälisten sääntelyviranomaisten välillä.

EMEA sitoutuu edelleen ihmisille tarkoitettuja ja eläinlääkkeitä käsittelevien kansainvälisten yhdenmukaistamiskokousten (ICH ja VICH) toimintaan. Se osallistuu erityisesti Osakassa Japanissa vuonna 2003 pidettävään kuudenteen ICH-kokoukseen.

Yhteistyötä terveysviranomaisten kuten Yhdysvaltojen elintarvike- ja lääkehallinnon (FDA) kanssa tehostetaan. EMEA jatkaa vuonna 2003 asiantuntijavierailuohjelmiaan ja saa vieraakseen Kanadan ja Japanin viranomaisten asiantuntijoita. Yhteistyötä Maailman terveysjärjestön (WHO) kanssa tiivistetään erityisesti lääkevalvonnan alalla.

EMEA antaa myös tukea EU:n tutkimuksen ja teknologisen kehittämisen 6. puiteohjelmaan sisältyvälle toiminnalle siltä osin, kuin se koskee lääkkeiden kehittämistä kolmatta maailmaa varten.

1.8 Euroopan neuvoston lääkkeiden laatua käsittelevä yksikkö

Hyödyllinen www-sivusto:

Euroopan neuvoston lääkkeiden laatua käsittelevä yksikkö (EDQM)	
Euroopan farmakopea	http://www.pheur.org

Keskitettyä menettelyä käyttäen hyväksytyjen lääkevalmisteiden näytteenotto- ja testaamisohjelma EU:n sekä ETA:n ja EFTA:n jäsenmaissa toteutetaan vuonna 2003 Euroopan neuvoston lääkkeiden laatua käsittelevän yksikön (EDQM) virallisten lääkevalvontalaboratorioiden verkoston kautta. Vuoden 2003 ohjelma on tähänastisista laajin. Siihen liittyy vuoteen 2002 verrattuna 20 prosentin lisäys näytteeksi otetuissa ja testatuissa tuotteissa.

EMEA jatkaa yhteistyötään Euroopan farmakopeakomission kanssa. EDQM:n edustajat osallistuvat myös moniin EMEA:n työryhmiin.

1.9 Yhdennetty laadunhallinta ja varainhoidon valvonta

Työssä keskitytään yhdennetyn hallintajärjestelmän käyttöön ottamiseen tavoitteena EMEA:n prosessien jatkuva parantaminen ja käyttökelpoisen riskirekisterin kehittäminen. Tätä vahvistetaan sisäisillä tarkastuksilla ja pätevyyden kehittämisellä.

Hyvän sääntelykäytännön menetelmiä verrataan edelleen alan parhaisiin yhdessä EU:n, ETA:n ja EFTA:n jäsenmaiden sekä ehdokasmaiden viranomaisten ja EU:n toimielinten kanssa.

EMEA:n varainhoidon valvonta ja tilintarkastus saatetaan yhdenmukaiseksi Euroopan komission uusien voimavarojen hallintaa ja sisäistä tarkastusta koskevien puiteiden kanssa. Tässä otetaan huomioon nykyiset sisästä tarkastusta koskevat sopimukset ja hallintoneuvoston näkemys, joka koskee monia mahdollisuuksia varainhoidon valvonnan ja EMEA:ssa tehtävän tarkastuksen jatkuvuuden varmistamiseksi EMEA:n toiminnan johtamisessa.

1.10 EMEA:n sisäinen organisaatio

EMEA:n sisäinen organisaatorakenne on nyt vakiintunut. Siihen kuuluu viisi EMEA:n tieteellistä ja tukitoimintaa suorittavaa yksikköä. Vuonna 2003 on suunniteltu otettavaksi käyttöön johtamisen vahvistettu tukitoiminto, jotta voitaisiin vastata EMEA:n lisääntyvään toimintaan ja tarpeeseen varmistaa EMEA:n sisäinen koordinaatio.

Tukitoiminnassa keskitytään erityisesti tuen antamiseen johtajan ja yksiköiden päälliköiden sisäiselle johtoryhmälle. Lisäksi osallistutaan EMEA:n kansainvälisen, tieteellisen ja viestintään liittyvän toiminnan koordinoimiseen.

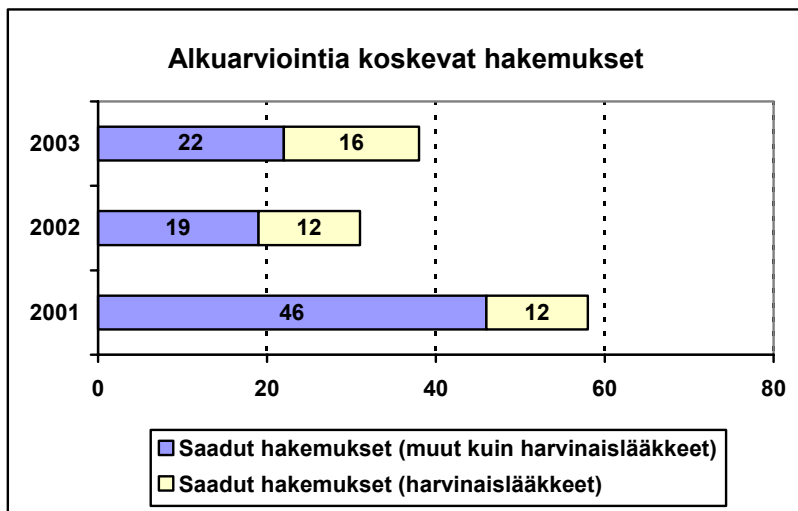
2. Ihmisille tarkoitetut lääkkeet

Ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevia ensisijaisia tavoitteita vuosina 2003–2002 ovat:

- Hallita työmäärä ja noudattaa säännöksiin perustuvia aikarajoja sekä myyntiluvan myöntämistä edeltävissä että sen jälkeisissä toimitissa.
- Helpottaa ja parantaa yksittäistapauksia koskevien turvallisuusraporttien sähköistä vaihtamista jo käytössä olevan EudraVigilance-tietokannan välityksellä.
- Laatia valmiiksi ja ottaa käyttöön EMEA:n riskinhallintastrategia ja tehdä yhteistyötä kansallisten viranomaisten päälliköiden kanssa EU:n riskinhallintastrategian kehittämiseksi.
- Hallita työmäärä, noudattaa määräaikoja ja parantaa tieteellistä neuvontamenettelyä ja menettelyissä avustamista.
- Keskittyä lääkkeiden elinkaaren hallinnan käsitteeseen parantamalla toimia ja menettelyjä (tieteellinen neuvonta, CPMP:n lausunnot ja riskinhallinta) sekä säännösten tallentamista.
- Edistää EMEA:n avoimutta parantamalla sen nykyisiä viestimiä.
- Hallita työmäärä ja noudattaa harvinaislääkkeeksi nimeämiseen ja sen seurantaan liittyviä määräaikoja.

2.1 Alkuarviointi

Alkuarviointi kattaa ajanjakson, johon sisältyvät hakemuksen jättämistä edeltävät keskustelut hakijoiden kanssa, CPMP:n suorittama arviointi, lääkevalmisteen myyntiluvan myöntäminen sekä Euroopan julkisten arviointikertomusten (EPAR) laatiminen.



Suuntaukset:

- Alkuarviointia koskevien hakemusten määrä pysyy samana, joten vuoden 2002 suuntaus ei muutu. Hakemuksia odotetaan saatavan 38, joista hyvin vähän on useita eri lääkevalmisteita koskevia hakemuksia.
- Harvinaislääkkeeksi nimeämistä koskevat alkuarvioinnit lisääntyvät hieman.

Uusia vuonna 2003 kohdattavia työmäärään vaikuttavia kysymyksiä ovat seuraavat:

- Hoidon neuvontaryhmien perustaminen CPMP:n tasolla erityisneuvonnan tarjoamiseksi arvioijille, avustaville arvioijille ja CPMP:lle erityissovelluksista ja ohjeiden laatimisesta. EMEA:n henkilökunnan lisääntyvä osallistuminen koordinaattoreina hoitoa käsitteleviin ryhmiin. Alustavassa kokeiluvaiheessa perustetaan hoitoa käsitteleviä neuvontaryhmiä kolmella alalla: tartuntoja estävät, onkologiset ja diagnostiset aineet.
- Harvinaislääkkeiksi nimettyjä valmisteita koskevien hakemusten lukumäärän lisääntyminen (osuus on yhteensä 40 prosenttia kaikista hakemuksista vuonna 2003) vaikuttaa työkäytäntöihin. Näihin hakemuksiin sisältyy merkittäviä monimutkaisia ongelmia, jotka edellyttävät muihin lääkkeisiin verrattuna enemmän voimavaroja.
- EMEA:n riskinhallintastrategian laatiminen ja EU:n strategian kehittäminen yhteistyössä kansallisten viranomaisten kanssa.
- Ensimmäisiä haasteita harvinaislääkkeiden markkinoimiseksi yksinoikeudella kymmenen vuoden aikana voidaan odottaa.
- Vuoden 2003 puolivälistä alkaen tulevat pakollisiksi yhteistä teknistä asiakirjamallia (CTD) käyttäen laaditut hakemukset, ja vuoden jälkipuoliskolla odotetaan enemmän hakemuksia, jotka on tehty käyttäen sähköistä CTD-mallia. Sähköinen CTD-malli hyväksyttiin vuonna 2002 kolmenkeskeisessä EU:n, Japanin ja USA:n kansainvälisessä harmonisointikokouksessa. Sen käyttö edellyttää EMEA:n henkilöstöltä ja asiantuntijoilta koulutusta ja tutustumista.
- CPMP aloittaa yhteistoiminnan potilasjärjestöjen kanssa järjestämällä vuonna 2003 neljä kokousta.

Tavoitteet:

- liittää sääntelyä koskevat aikarajat CPMP:n aktiiviseen tarkastuksen edellyttämään aikaan
- julkaista lausuntojen tiivistelmät samalla, kun CPMP hyväksyy lausunnot
- julkaista EPAR-kertomukset nopeasti sen jälkeen, kun Euroopan komissio on myöntänyt myyntiluvan
- seurata hoitoa käsittelevien neuvontaryhmien perustamista (EMEA:n sihteeristö antaa tälle toiminnalle aktiivista tukea)
- ponnistella jatkuvasti CPMP:n uusiin tieteellisiin ja kansanterveyteen liittyviin haasteisiin, harvinaislääkkeisiin ja uusiin terapioihin liittyvien lisääntyvien tehtävien ja työmäärien hoitamiseksi.

CPMP:n hallinto ja organisointi

Lääkevalmistekomitea (COMP) on varautunut kokoontumaan yksitoista kertaa. Lisäksi on varauduttu tarvittaessa pitämään yksi CPMP:n ylimääräinen kokous.

CPMP tarkistaa jatkuvasti työskentelykäytäntöjään sisällyttääkseen niihin kaikki tarvittavat muutokset toimintansa ja keskitetyn menettelyn parantamiseksi. Tähän sisältyy uusien laadunvarmistusvälineiden käyttöönotto ja aikaisemmin käyttöön otettujen välineiden seuranta sekä CPMP:n alaryhmien toiminta (kauppanimien tarkastusryhmä, organisaatioasioita käsittelevä ryhmä, CPMP:n puheenjohtajan ja työryhmien kokous).

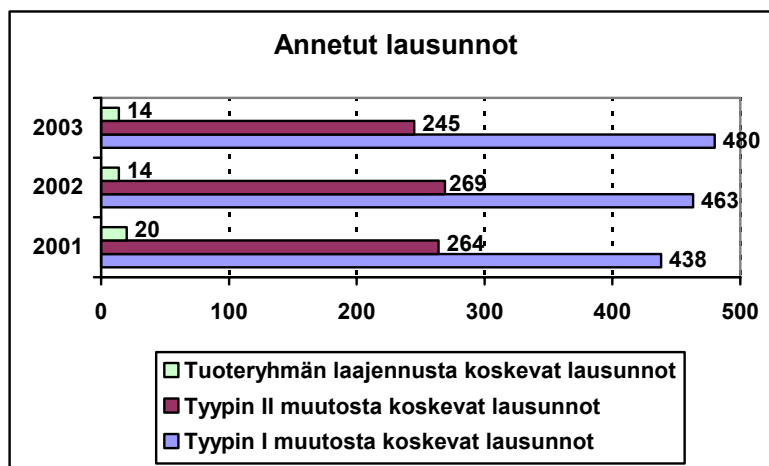
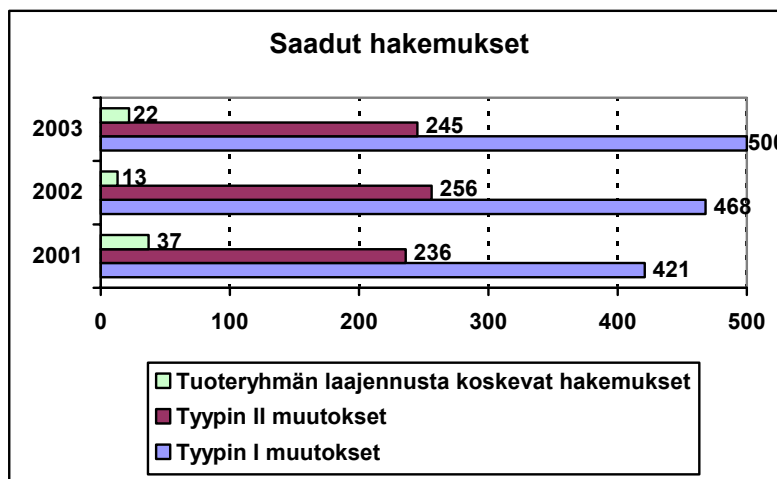
CPMP jatkaa keskusteluja EMEA:n riskinhallintastrategian toteuttamisesta. Tässä keskitytään erityisesti käyttöön otettavien organisaatiomuutosten luonteeseen ja laajuuteen tarkoituksenmukaisemman järjestelmän kehittämiseksi. Tällä järjestelmällä kyetään käsittelemään turvallisuuden liittyviä huolenaiheita ajoissa ja tehokkaasti sekä ennen myyntiluvan myöntämistä että sen jälkeen ja tekemään tieteellisesti hyvin perusteltuja päätöksiä.

CPMP:n kokoukset vuonna 2003	
21.-23. tammikuuta	22.-24. heinäkuuta
18.-20. helmikuuta	Elokuussa ei pidetä kokousta
18.-20. maaliskuuta	23.-25. syyskuuta
23.-25. huhtikuuta	21.-23. lokakuuta
20.-22. toukokuuta	18.-20. marraskuuta
24.-26. kesäkuuta	16.-18. joulukuuta

Arvioijat ja avustavat arvioijat nimitetään erikseen jokaisessa kokouksessa.

2.2 Myyntiluvan myöntämisen jälkeiset toimet

Myyntiluvan myöntämistä seuraaviin toimiin kuuluvat myyntiluvan muutoshakemukset, tuoteryhmän laajennukset sekä myyntiluvan siirrot. Muutokset myyntilupiin voivat olla joko pieniä (tyyppi I) tai suuria (tyyppi II). Tästä muutosten luokittelusta on säädetty EU:n lainsäädännössä.



Suuntaukset:

- Nykyiseen lainsäädäntöön perustuvien tyyppin II muutosten odotetaan lisääntyvän tasaisesti ja tyyppin I muutosten vähän.
- Saman suuntauksen odotetaan näkyvän tuoteryhmän laajennusta koskevissa hakemuksissa.

Vuonna 2003 kohdattavia työmäärään vaikuttavia uusia kysymyksiä ovat seuraavat:

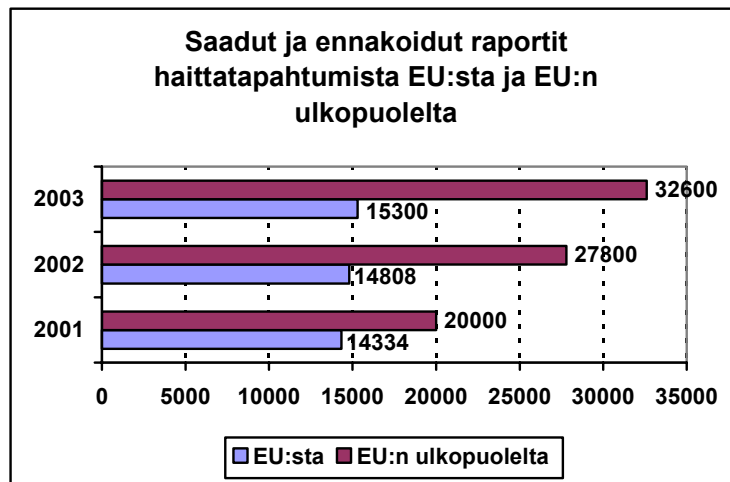
- Muutoksia koskevan EU:n uuden asetuksen täytäntöönpano saattaa vaikuttaa sekä tyyppin I että tyyppin II muutoshakemusten määrän ja laatuun vuonna 2003, minkä vuoksi sitä seurataan tarkoin.
- Uudessa asetuksessa esitetään uudentyypin muutoksen käyttöönottoa, josta EMEA ottaa täyden vastuun ilman että arvioija ja avustava arvioija osallistuvat asian käsittelyyn.
- Vuonna 2003 otetaan käyttöön vuonna 2002 kokeiluhankkeena aloitetut vuotuiset kokoukset myyntiluvan haltijoiden kanssa myyntiluvan myöntämisen jälkeisen strategian suunnittelemiseksi jokaista valmistetta varten.
- EMEA:n avoimuutta koskevan politiikan parantamiseen edelleen sisältyy kaikkien keskitettyä menettelyä käyttäen hyväksytyjen lääkevalmisteiden (noin 250 lääkevalmistetta vuonna 2003) Euroopan julkisten arviointikertomusten (EPAR) säännöllinen menettelyyn liittyvä ja tieteellinen päivitys sekä myös tiettyjen myyntiluvan myöntämisen jälkeisiä toimia koskevien lausuntojen tiivistelmien julkaisu.

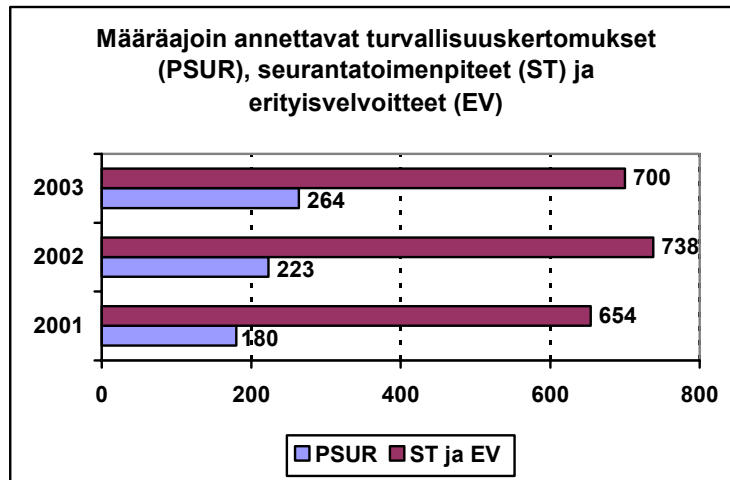
Tavoitteena on

- noudattaa säännöksiin perustuvia aikarajoja CPMP:n aktiivisessa tarkastuksessa
- julkaista tiettyjä myyntiluvan jälkeisiä, lääkevalmisteen käyttöön huomattavasti vaikuttavia toimia koskevien lausuntojen tiivistelmät saamaa aikaan, kuin CPMP antaa nämä lausunnot
- päivittää EPAR-kertomuksia säännöllisesti myyntiluvan myöntämisen jälkeisessä vaiheessa sekä menettelyyn liittyvien että tieteellisten näkökohtien osalta.

2.3 Lääkevalvonta ja myönnettyjen myyntilupien ylläpito

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





Suuntaukset:

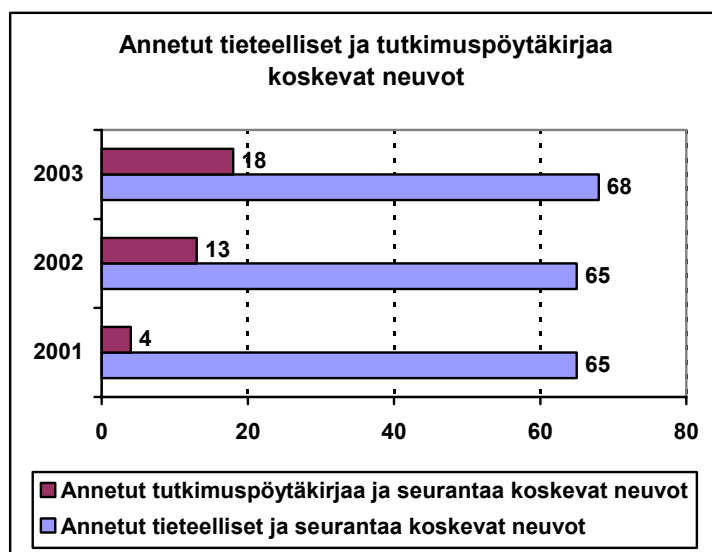
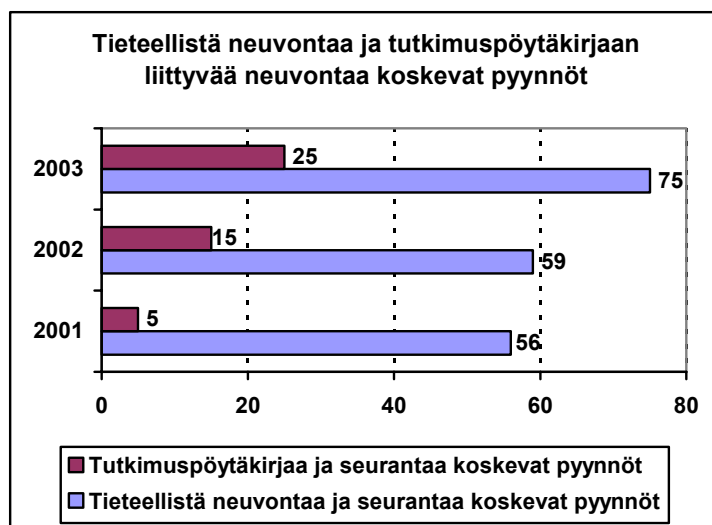
- Ylläpitotoimet lisääntyvät edelleen vuoteen 2002 verrattuna.

Uusia vuonna 2003 kohdattavia työmäärään vaikuttavia kysymyksiä ovat seuraavat:

- Ylläpitää, päivittää ja parantaa edelleen EudraVigilance-tietokantaa ja tiedonkäsittelyverkostoa. Suunnitellut toimet liittyvät yksittäisiä tapauksia koskevien turvallisuusraporttien edelleen käsittelyn huolelliseen seurantaan, johon sisältyy näiden raporttien laadunvalvonta, turvallisuusraportteihin liittyvän työkalun hallintaan, koulutusohjelmien valmisteluun ja koordinointiin lääketieteellisuutta varten ja sellaisen järjestelmän kehittämiseen, johon sisältyy pk-yrityksille tarkoitettu sähköisten raportointivälineiden käyttömahdollisuus.
- Osana EMEA:n riskinhallintastrategian toteuttamista hallinnoida huomattavasti aiempaa useampia lääkevalvonnan työryhmän kokouksia sekä käyttää erityisasiantuntemusta myyntiluvan myöntämistä edeltävässä ja sen jälkeisessä vaiheessa.
- Osallistua yhdessä kansallisten virastojen päälliköiden kanssa EU:n riskinhallintastrategian laatimiseen tarjoamalla tarvittava panos tällaisen strategian eri osien kehittämiseen.

2.4 Tieteellinen neuvonta ja menettelyissä avustaminen

Tämä liittyy tieteellisen neuvonnan ja menettelyissä avustamisen tarjoamiseen sponsoreille lääkevalmisteen tutkimisessa ja kehittämisessä. Tieteellinen neuvonta kuuluu EMEA:n ensisijaisiin tavoitteisiin, ja sitä annetaan kaikissa lääkevalmisteen laadun, turvallisuuden tai tehokkuuden tutkimiseen ja kehittämiseen liittyvissä kysymyksissä. Lisäksi EMEA antaa nimettyjen harvinaislääkkeiden sponsoreille neuvoja. Tätä neuvontaa annetaan menettelyissä avustamisena, ja siihen voi myös sisältyä valmisteen merkittäviä etuja koskevia neuvoja.



Suuntaukset:

- Tieteellistä neuvontaa ja seuranta koskevien pyyntöjen lukumäärä lisääntyy tasaisesti.
- Menettelyissä avustamista koskevien pyyntöjen lukumäärä lisääntyy merkittävästi.
- Koko työmäärä kasvaa 20 prosenttia.

Uusia vuonna 2003 kohdattavia työmäärään vaikuttavia kysymyksiä ovat seuraavat:

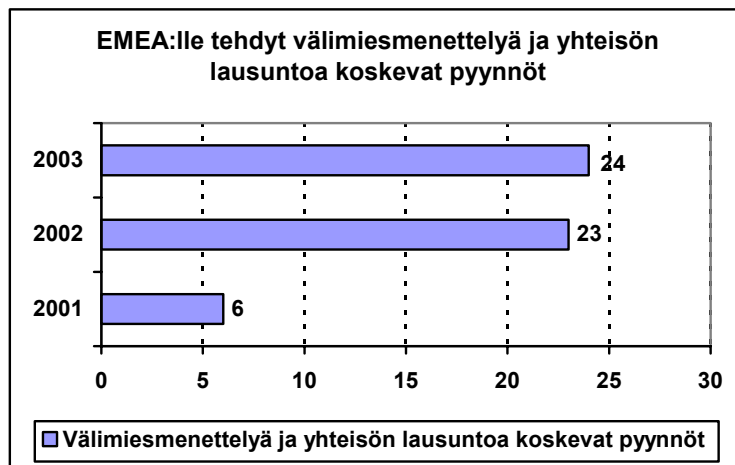
- Tieteellisen neuvonnan tarjoaminen ja menettelyissä avustaminen kuuluu EMEA:n ensisijaisiin tavoitteisiin. Tieteellistä neuvontaa vuonna 2003 antaa tieteellisen neuvonnan työryhmä.
- Tämän ryhmän asema on muuttunut. Se on nyt CPMP:n täysivaltainen työryhmä. Ryhmä kokoontuu vuonna 2003 yksitoista kertaa, ja sen kokoukset kestävät kaksi täyttä päivää joka kuukausi. Kokoukset pidetään CPMP:stä riippumattomasti, mikä antaa enemmän aikaa ryhmän ja neuvoja pyytäneiden lääkeyhtiöiden välisiin keskusteluihin. Tällöin on myös aikaa valmistella paremmin ennen CPMP:n kokouksia tieteellistä neuvontaa koskevat johtopäätökset, jolloin sponsoreille voidaan toimittaa nopeammin neuvoja ja avustusta.
- Ulkopuoliset asiantuntijat osallistuvat aikaisempaa enemmän sekä yleisiä että harvinaisia sairauksia koskevien kysymysten käsittelyyn.
- Tieteellisen neuvonnan vaikutusta myyntilupahakemusten tuloksiin seurataan ja analysoidaan osana tieteellisen muistin ja tieteellisen neuvonnan tietokantoja.
- Viestintää ja vuorovaikutusta eturyhmien ja tieteellisten seurojen välillä lisätään.

Tavoitteena on

- seurata uusien menettelyjen käyttöönoton ajoitusta, sponsorien kanssa pidettäviä kahdenkeskisiä kokouksia ja lisäasiantuntemuksen käyttöä
- seurata edelleen tieteellisten neuvojen ja menettelyssä avustamisen vaikutuksia uusiin myyntilupahakemuksiin.

2.5 Välimiesmenettelyt ja yhteisön lausuntopyynnöt

- Välimiesmenettelyt (joko direktiivin N:o 2001/83/EY 29 artiklan tai komission asetuksen (EY) N:o 542/95 7 artiklan 5 kohdan mukaisesti) aloitetaan, koska jäsenvaltiot ovat keskinäisessä tunnustamismenettelyssä erimielisiä.
- Artiklan 30 mukaiset lausuntopyynnöt esitetään pääasiassa siksi, että yhteisössä voitaisiin harmonisoida ne edellytykset, joiden perusteella jokin jäsenvaltio on jo myöntänyt myyntiluvat tietyille lääkevalmisteille.
- Lausuntopyyntömenettelyt 31 ja 36 artiklan perusteella aloitetaan pääasiassa silloin, kun kyseessä on yhteisön etu ja turvallisuuteen liittyvät asiat.



Suuntaukset:

- Vuonna 2003 odotetaan yhteensä 24 välimiesmenettelyä ja yhteisön lausuntopyyntöä.
- Lääkevalvontaa koskeviin huolenaiheisiin liittyvien lausuntopyyntöjen lukumäärän odotetaan pysyvän samalla korkealla tasolla kuin vuonna 2002.

Uusia vuonna 2003 kohdattavia työmäärään vaikuttavia kysymyksiä ovat seuraavat:

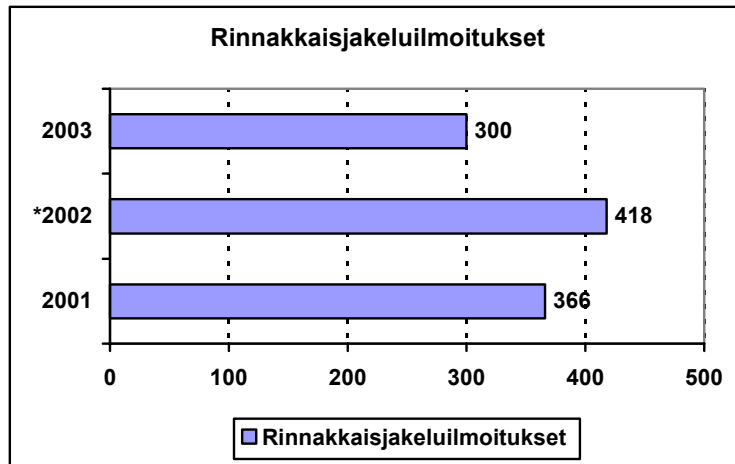
- Harmonisoinnista koskeviin lausuntopyyntöihin liittyvä työmäärä lisääntyy. Tämä lisääntyminen riippuu siitä, millaisia ensikokemuksia saadaan tiettyjen valittujen lääkkeiden valmisteyhteenvetöjen harmonisoinnista EU:n tasolla hoidon tärkeimmillä aloilla.
- Lausuntopyyntöistä johtuva työmäärä on suurempi kuin myyntilupahakemusten edellyttämä työmäärä. Lausuntopyyntöihin liittyy tavallisesti suuri määrä myyntilupia ja myyntiluvan haltijoita.
- Välimiesmenettelyyn ja yhteisön lausuntopyyntöihin liittyvää avoimuutta parannetaan julkaisemalla tiedot ajoissa, tarjoamalla yksityiskohtaiset tiedot CPMP:n tekemiin suosituksiin liittyvistä perusteista, niiden edellytyksistä ja tarvittaessa muuttuneista tuotetiedoista.

Tavoitteena on

- hallita lausuntopyyntöihin ja välimiesmenettelyyn liittyvä työmäärä
- noudattaa välimiesmenettelyä ja yhteisön lausuntopyyntöjä koskevia säädettyjä määräaikoja
- julkaista ajoissa yleisiä tietoja yhteisön lausuntopyyntöistä ja välimiesmenettelyistä.

2.6 Rinnakkaisjakelu

Yhteisön myyntilupa on voimassa koko EU:ssa, ja keskitettyä menettelyä käyttäen hyväksytty lääkevalmiste on määritelmän perusteella samanlainen kaikissa jäsenvaltioissa. Tietty jakelija (rinnakkaisjakelija) voi markkinoida millä tahansa yhteisön alueella jossakin jäsenvaltiossa markkinoitavia lääkevalmisteita niiden myyntiluvan haltijasta riippumatta. Tavallisesti tätä tehdään hintaeroista hyötymiseksi. EMEA tarkastaa, että näiden rinnakkaisesti jaeltujen tuotteiden osalta on noudatettu yhteisön myyntiluvan asianmukaisia ehtoja.



* Vuonna 2002 saaduista yhteensä 418 ilmoituksesta oli päteviä 294.

Suuntaukset:

- Pätevien alkuperäisten rinnakkaisjakeluilmoitusten lukumäärän odotetaan pysyvän suhteellisen vakiona vuonna 2003, kun taas muutosilmoitusten lukumäärän odotetaan edelleen nousevan myyntipäällysmarkintöjen päivitysten vuoksi.

Uusia vuonna 2003 kohdattavia työmäärään vaikuttavia kysymyksiä ovat seuraavat:

- Paine käsittelyaikojen pitämiseen ennallaan tai lyhentämiseen lisääntyy, mikä edellyttää huomattavaa prosessien uudistusta nykyiset voimavarat huomioon ottaen.

Tavoitteena on

- järkeistää nykyisiä menettelyjä tähänastinen kokemus huomioon ottaen, ja erityisesti löytää pragmaattinen ratkaisu, jotta valmisteen myyntipäällysmarkintöjen päivitykset voitaisiin asettaa ajoissa saataville.

2.7 Kansainvälinen toiminta

Suuntaukset:

- Kansainvälisen toiminnan odotetaan pysyvän laajana EMEA:n kansainvälisten kumppaniensa kanssa tekemien sitoumusten vuoksi ja siksi, että muutkin kuin EU:n sääntelyviranomaiset ovat kiinnostuneita EMEA:n työstä.

Vuonna 2003 kohdattavia työmäärään vaikuttavia uusia kysymyksiä ovat seuraavat:

- Ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevät yksiköt osallistuvat vuonna 2003 merkittävästi PERF-foorumien vaiheeseen III sekä arvioinnissa ennen myyntiluvan myöntämistä että sen jälkeen.
- Tuen antaminen ehdokasmaita edustaville tarkkailijoille heidän alkaessaan osallistua EMEA:n tieteellisiin komiteoihin ja työryhmiin.

- Vuorovaikutus Yhdysvaltojen elintarvike- ja lääkeviraston kanssa yhteistyön kehittämiseksi edelleen esim. harvinaislääkkeiden, tieteellisten neuvontapyyntöjen, uusien hakemusten ja lääkevalvonnan sekä harjoittelijavaihdon alalla.
- Vuorovaikutusta Kanadan ja Japanin kanssa jatketaan EMEA:n asiantuntijavierailuohjelman välityksellä.
- ICH-kokoukseen liittyvät toimet lisääntyvät erityisesti Japanissa syksyllä 2003 pidettävän 6. ICH-kokouksen valmistelujen vuoksi.
- Osallistuminen tieteellisiin kokouksiin ja koulutukseen yhdessä WHO:n kanssa tai sen pyynnöstä ja vuorovaikutus niissä.
- Osallistuminen Lissabonissa sijaitsevan EMCDDA:n toimintaan osallistumalla EU:n yhteiseen toimintaan ja Trend-hankkeeseen.
- Osallistuminen Euroopan komission tutkimuksen pääosaston aloittamiin toimiin, jotka liittyvät kehitysmaille toimitettaviin lääkevalmisteisiin.

2.8 Harvinaislääkkeet

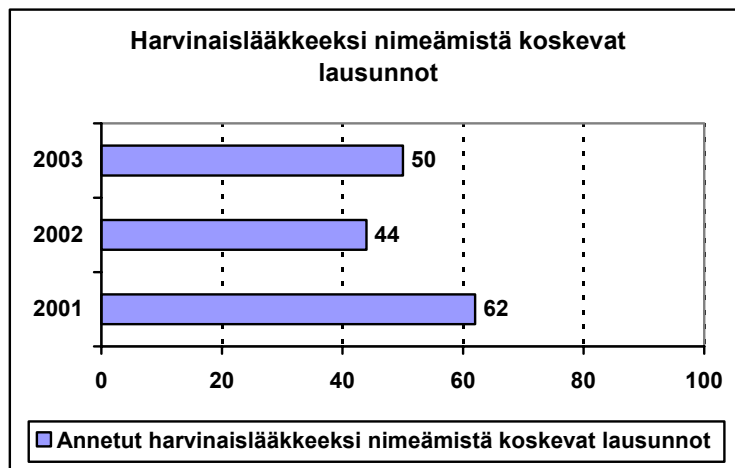
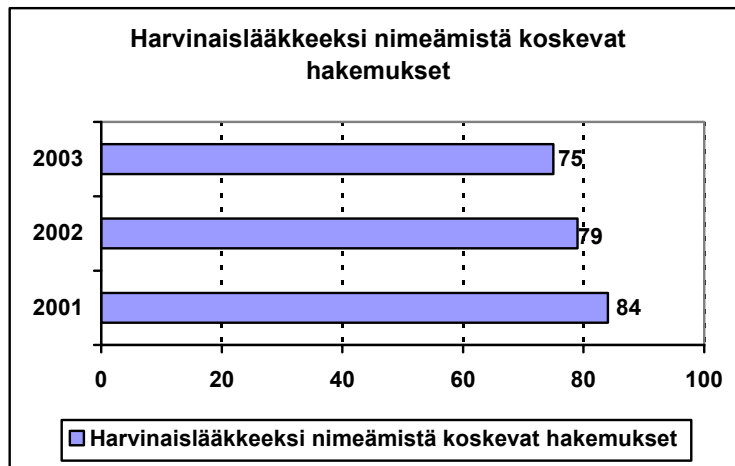
Harvinaislääkkeet on tarkoitettu sellaisten hengenvaarallisten tai terveyttä kroonisesti heikentävien tilojen diagnosointiin, ehkäisyyn tai hoitoon, jotka koskevat enintään viittä henkilöä 10 000 henkilöstä EU:n alueella. Tällaisten lääkkeiden kehittämistä tuetaan myös, jos niitä ei taloudellisista syistä kehitettäisi ilman kannustimia.

Harvinaislääkekomitea (COMP) vastaa suositusten tekemisestä Euroopan komissiolle harvinaisten sairauksien hoitoon tarkoitetuksi harvinaislääkkeeksi nimeämisestä. Harvinaislääkekomitea vastaa myös Euroopan komissiolle annettavasta neuvonnasta harvinaislääkkeitä koskevien menettelyjen kehittämisessä ja sitä koskevan avun tarjoamisesta yhdessä kansainvälisten kumppaneiden ja potilasorganisaatioiden kanssa.

Yhteisön erityisrahastosta (harvinaislääkerahasto) tuetaan uusia hakemuksia ja tutkimuspöytäkirjoja koskevaa avustamista. Lisäksi tuetaan myyntiluvan myöntämisen jälkeistä toimintaa sen vuoksi, että yhteisön myyntiluvan saaneiden harvinaislääkkeiden lukumäärä on lisääntynyt. EU:n budjettiviranomaisen vuonna 2003 myöntämän harvinaislääkerahaston varojen määräksi ennakoidaan 3 300 000 euroa.

Sponsoreiden ja potilasorganisaatioiden odotuksiin vastaamiseksi ja ottaen huomioon harvinaislääkerahaston vuoden 2003 varojen määrän, esitetään, että palkkioiden alennusten tulisi kattaa

- 100 prosenttia menettelyssä avustamisen palkkioista ja 50 prosenttia alkuarviointia koskevien hakemusten ja niihin liittyvien tarkastusten palkkiosta
- 50 prosenttia myyntiluvan myöntämisen jälkeisiin hakemuksiin liittyvistä palkkioista, joissa harvinaislääkkeet saavat ensisijan ensimmäisen myyntiluvan myöntämistä seuraavan vuoden aikana.



Suuntaukset:

- EU:n harvinaislääkkeitä koskevan menettelyn käyttöön oton jälkeen havaitun harvinaislääkkeeksi nimeämistä koskevien hakemusten suuren lukumäärän odotetaan pysyvän samana vuoteen 2002 verrattuna, jolloin se oli 75.

Uusia vuonna 2003 kohdattavia työmäärään vaikuttavia kysymyksiä ovat seuraavat:

- Vuoden 2002 loppuun mennessä oli nimetty 134 harvinaislääkettä, jolloin nimeämisen jälkeisen työmäärän voidaan vuonna 2003 odottaa lisääntyvän 30 prosentilla.
- Vuonna 2003 toimitettavien noin sadan harvinaislääkkeitä koskevan vuosiraportin hallinta ja seuranta.
- Myyntilupaa myönnettäessä seurataan ja arvioidaan aikaisempaa enemmän harvinaislääkkeeksi nimeämisen kriteerejä, koska nimeämishakemuksia tehdään yhä enemmän.
- Nimeämishakemusten odotetaan sisältävän entistä monimutkaisempia uusia hoitomuotoja.
- Uudet aloitteet avoimuuden lisäämiseksi harvinaislääkkeeksi nimittämistä koskevassa menettelyssä.
- Yhteistyön lisääminen kansainvälisten sääntelykumppanien ja EU:n toimielinten kanssa.

Tavoitteena on

- noudattaa säädettyä aikataulua harvinaislääkkeeksi nimeämistä koskevien hakemusten käsittelyssä
- julkaista lausuntojen tiivistelmät samaan aikaan kuin Euroopan komissio päättää nimeämisestä.

Harvinaislääkekomitean hallinto ja organisaatio

Vuonna 2003 harvinaislääkekomitea kokoontuu kerran kuussa kahden päivän kokouksiin yksitoista kertaa. Nykyisen harvinaislääkekomitean toimikausi päättyy vuonna 2003 ja uusi komitea nimitetään huhtikuussa 2003. Uusi komitea valitsee myös puheenjohtajan ja varapuheenjohtajan huhtikuun kokouksessaan.

<i>COMP:n kokoukset 2003</i>	
9.-10. tammikuuta	29.-30. heinäkuuta
6.-7. helmikuuta	Elokuussa ei pidetä kokousta
18.-19. maaliskuuta	9.-10. syyskuuta
14.-15. huhtikuuta	9.-10. lokakuuta
7.-8. toukokuuta	6.-7. marraskuuta
12.-13. kesäkuuta	4.-5. joulukuuta

2.9 Työryhmät ja erityistyöryhmä

Ihmisille tarkoitetuista lääkkeistä vastaavien EMEA:n tieteellisten komiteoiden työryhmät osallistuvat erityisvastuualojensa mukaisesti ohjeiden kehittämiseen ja tarkistamiseen sekä niitä lääkevalmisteita koskevien suositusten ja neuvojen antamiseen, joista on tehty harvinaislääkkeeksi nimeämistä koskeva hakemus, samoin kuin tieteelliseen neuvontaan, tutkimuspöytäkirjoja koskevaan avustamiseen, myyntiluvan myöntämiseen ja sen jälkeiseen toimintaan. Tähän sisältyy neuvojen ja suositusten antaminen lääkevalmisteiden yleisiin kansanterveydellisiin kysymyksiin liittyvissä asioissa.

Tämä toiminta tukee kansallisten toimivaltaisten viranomaisten työtä keskinäisessä tunnustamismenettelyssä.

Monet CPMP:n ohjeista perustuvat EMEA:n työhön osana kolmenkeskistä EU:n, Japanin ja USA:n kansainvälistä harmonisointikokousta (ICH). ICH-prosessissa sääntelyviranomaiset ja lääketeollisuus osallistuvat ohjeiden laatimiseen. Tämä prosessi on merkittävä lääkkeiden tutkimista ja kehittämistä koskevien teknisten ja sääntelyvaatimusten harmonisoinnissa.

Suuntaukset:

- CPMP:n ohjeiden luonnoksia tai valmiita ohjeita esitetään hyväksyttäväksi tai annetaan arvioitavaksi yhteensä kuusikymmentä. ICH:n ja CPMP:n ohjeita esitetään hyväksyttäväksi tai annetaan arvioitavaksi yhteensä viisi.

Uusia vuonna 2003 kohdattavia työmäärään vaikuttavia kysymyksiä ovat seuraavat:

- CPMP:n työryhmät ja erityistyöryhmät järjeistävät prosessejaan ja tuloksiaan avoimuuden ja tehokkuuden lisäämiseksi.
- Uusia hoitomuotoja, uutta teknologiaa ja bioteknologisten lääkkeiden vertailtavuutta käsittelevät erityistyöryhmät kokoontuvat edelleen vuonna 2003. Tämä on tärkeää, koska EMEA valmistautuu ottamaan vastaan näitä asioita koskevia hakemuksia tulevaisuudessa ja koska se osallistuu myös kansainvälistä sääntelyä koskevaan kehittämistyöhön ICH-prosessissa.
- Koska EU:ssa varaudutaan vuonna 2004 pediatria lääkkeitä koskevan lainsäädännön hyväksymiseen, työhön sisältyy vuonna 2003 tuen antaminen Euroopan komissiolle esitysten laatimisessa. Pediatrisen asiantuntijatyöryhmä kokoontuu yhdessä yksittäisten lääkeyhtiöiden kanssa keskustellakseen pediatrien lääkemuuotojen kehittämisestä ja työstä lapsille tarkoitettuja lääkkeitä koskevien tietojen tarjolle saamiseksi.
- Lisäksi on odotettavissa toimintaa, joka liittyy plasmaperäisten valmisteiden perusdokumentaatioihin, rokotevasta-aineiden perusdokumentaatioihin sekä bioteknologisia ja veriperäisiä lääkevalmisteita sisältäviin lääkinnällisiin laitteisiin.
- Työtä ja asiantuntemusta edellytetään CPMP:n auttamiseksi antamaan Euroopan komissiolle ohjeita kemiallisen terrorismin varalta vuonna 2003 sekä vuonna 2002 aloitetun bioterrorismin uhkien seuraamiseksi.

- Harvinaislääkekomitean bioteknologian erityistyöryhmä kokoontuu tarvittaessa antamaan tukea uusia hoitomuotoja koskevalle nimeämismenettelylle. Harvinaislääkekomitean ryhmä kokoontuu eturyhmien kanssa neljännesvuosittain.
- Tukea annetaan harvinaislääkekomitean ja CPMP:n aloitteesta järjestetyille työpajoille uusissa tieteellisissä ja metodologisissa asioissa sekä myös kansallisten asiantuntijoiden koulutukseen liittyvissä toimissa, jotka EMEA:n tieteelliset komiteat ja kansalliset toimivaltaiset viranomaiset ovat hyväksyneet.

Toimintansa suunnittelussa CPMP ja työryhmät seuraavat huolellisesti uusien ohjeiden laatimistyön ja jo olemassa olevien ohjeiden tarkistamistyön vaikutuksia resurssitarpeisiin. Yhteistyössä kansallisten toimivaltaisten viranomaisten kanssa kehitetään uusia työvälineitä voimavarojen mittaamiseksi, jotta nykyisiä prosesseja voitaisiin järjestyä ja parantaa.

CPMP:n työryhmät ja erityistyöryhmät vuonna 2003	Kokousten lukumäärä	Uudet ohjeet	Nykyiset ohjeet
Lääkevalvontatyöryhmä	11	9	17
Bioteknologian työryhmä	9	6	13
CPMP:n ja CVMP:n yhteinen laatutyöryhmä	4	7	9
Verivalmisteita käsittelevä työryhmä	3	4	12
Tehokkuustyöryhmä	4	2	28
Turvallisuustyöryhmä	3	3	10
Luonnonlääkevalmisteiden työryhmä	3	18	28
Pediatrian asiantuntijatyöryhmä	4	--	--
Rokotteita käsittelevä asiantuntijatyöryhmä	4	3	4

Yksityiskohtaisia tietoja vuonna 2003 arvioitavaksi annettavista tai valmiiksi laadittavista ohjeasiakirjoista on esitetty liitteessä 3.

2.10 Vastavuoroista tunnustamista helpottava työryhmä

Hyödyllinen www-sivusto:

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

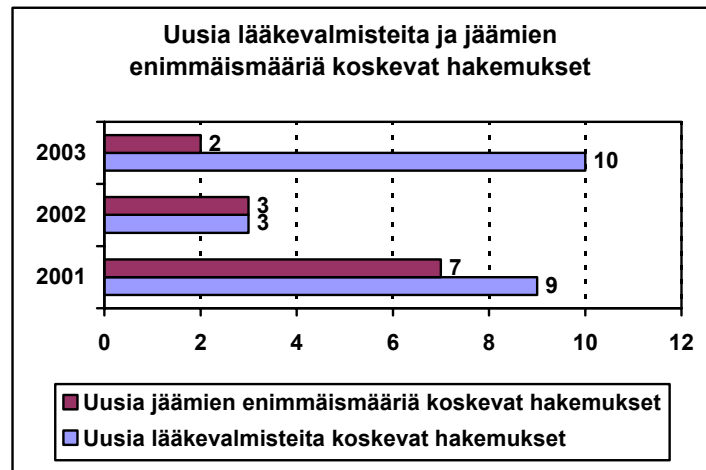
EMEA tukee edelleen vastavuoroista tunnustamista helpottavaa työryhmää (Mutual Recognition Facilitation Group, MRFG), ja työryhmän kuukausittaiset kokoukset pidetään päivää ennen CPMP:n kokousten alkamista.

3. Eläinlääkkeet

Eläinlääkeyksikön ensisijaiset tavoitteet vuonna 2003 ovat

- Edistää EU:n sähköisen raportoinnin standardien määrittelemiseen liittyvää työtä myöhässä olevan EudraVigilance-ohjelman käyttöön ottamiseksi eläinlääkkeiden alalla vuoden 2003 aikana. Tämä on seurausta siitä, ettei VICH-kokouksessa ole saavutettu edistystä sellaisten ohjeiden laatimisessa, jotka koskevat eläinlääkkeiden epäiltyihin vakaviin haittavaikutuksiin liittyviä sähköisen siirron tietoalkioita.
- Jäämien enimmäismäärien ekstrapoloimista muihin lajeihin koskevien ohjeidensa mukaisesti CVMP selvittää edelleen tapoja tuottaa tällaiseen ekstrapolointiin tarvittavaa dataa tekemällä aloitteita, jotka koskevat pienille lajeille tarkoitettujen lääkkeiden saatavuuden parantamista.
- Yhteisessä EMEA:n, FEDESA:n ja FVE:n eläinlääkkeiden lääkevalvontaa käsitelleessä työpajassa toukokuussa 2002 esitettyihin päätelmiin perustuen EMEA pyrkii toteuttamaan joitakin työpajassa hyväksytyistä suosituksista, jotka koskivat eläinlääkkeiden haittavaikutusten raportoinnin hyväksymisen ja tehokkuuden edistämistä koko EU:ssa.
- PERF-foorumin vaiheessa II eläinlääkealalla saavutettujen onnistuneiden tulosten pohjalta EMEA käsittelee edelleen CVMP:n ja sen asiantuntijoiden tukemana tärkeitä sääntelyasioita. Tässä yhteydessä se antaa ehdokasmaille apua niiden EU:hun liittymisvalmisteluissa järjestämällä sarjan seminaareja ja pienoiskonferenssin PERF-foorumin vaiheessa III.
- CVMP valmistelee julkista neuvonantoa varten käyttäjän turvaohjeet, jotka koskevat eläinlääkevalmisteiden turvallisuutta EU:ssa.
- CVMP hyväksyy pöytäkirjan toimista, jotka ovat tarpeellisia sen jälkeen, kun PCR-menetelmällä on todettu eläinlääkevalmisteiden saastuneen nautojen virusperäisen ripulin (BVD) viruspartikkeleilla. CVMP laatii ohjeet immunologisten eläinlääkevalmisteiden erien testaamisesta kohde-eläinten turvallisuuden varmistamiseksi, jonka tavoitteena on eläinten testaamisen vähentäminen.
- CVMP:lle vuonna 2002 esitettyjen tieteellistä neuvontaa koskevien pyyntöjen lukumäärän lisääntyttyä EMEA rohkaisee edelleen mahdollisia hakijoita pyytämään näitä neuvoja ja ottamaan täysimääräisesti käyttöön nyt EMEA:sta saatavissa olevat uudet menettelytavat ja ohjeet.

3.1 Alkuarviointi



Suuntaukset:

- Eläinlääkkeiden alkuarviointia koskevien hakemusten lukumäärän odotetaan lisääntyvän, sillä hakemusten lähettämisessä esiintyi viiveitä vuonna 2002.
- Uusien lääkeaineiden jäämien enimmäismäärän (JEM) määrittelyä koskevien hakemusten lukumäärän jatkuva vähentyminen kuvaa sitä, että ruokaa tuottaville eläimille annettaviin eläinlääkkeisiin kehitetään parhaillaan vain vähän uusia molekyyliä.

Tavoitteet ovat seuraavat:

- varmistaa kaikkien keskitettyyn menettelyyn lähetettyjen ja jäämien enimmäismääriä koskevien hakemusten käsittely säännösten mukaisessa määräajassa
- selvittää muut mahdollisuudet lisätä avoimuutta tiedottamalla eläinlääkekomitean (CVMP) ja sen työryhmien toiminnasta eturyhmille ja muille osapuolille
- julkaista EPAR-kertomukset viiden päivän kuluessa sen jälkeen, kun Euroopan komissio on ilmoittanut myyntiluvan myöntämisestä
- julkaista koko CVMP:n arviointikertomus uusista jäämien enimmäismääriä koskevista hakemuksista.

CVMP:n hallinto ja organisaatio

Vuonna 2003 CVMP kokoontuu yksitoista kertaa.

Strategisen suunnittelun ryhmä kokoontuu neljä kertaa ja sen puheenjohtajana toimii CVMP:n varapuheenjohtaja. Erityisasiantuntijaryhmiä kutsutaan kokoon käsittelemään lääkkeiden saatavuutta, jäämien enimmäismäärien ekstrapoloimista, Codex Alimentariuksen valmistelemista ja EU:n osuuden valmiiksi saattamista eläinlääkkeiden ympäristötoksisuuden testaamiseksi VICH-kokousta varten.

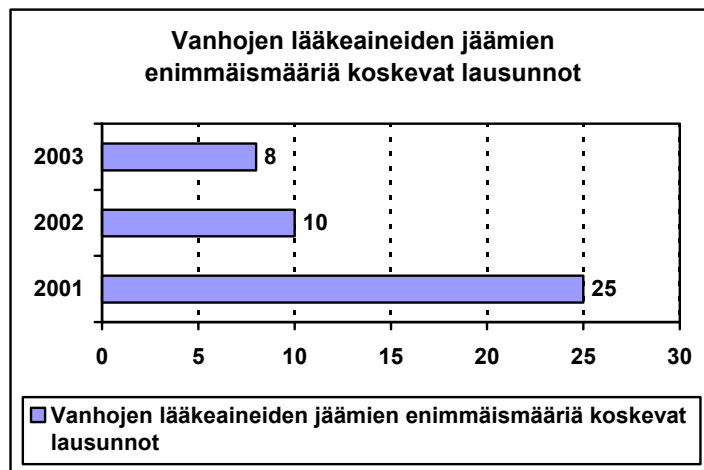
CVMP:n kokoukset 2003	
14.-16. tammikuuta	22.-24. heinäkuuta
11.-13. helmikuuta	19.-21. elokuuta*
11.-13. maaliskuuta	16.-18. syyskuuta
8.-10. huhtikuuta	14.-16. lokakuuta
13.-15. toukokuuta	11.-13. marraskuuta
17.-19. kesäkuuta	9.-11. joulukuuta

* CVMP kokoontuu elokuussa vain tarvittaessa

3.2 Vanhojen aineiden jäämien enimmäismäärien määrittely

Neuvoston asetuksen (ETY) N:o 2377/90 liitteeseen III sisältyvien viimeisten jäljellä olevien kahdeksan lääkeaineen käsittelyä jatketaan. Nämä lääkeaineet ovat

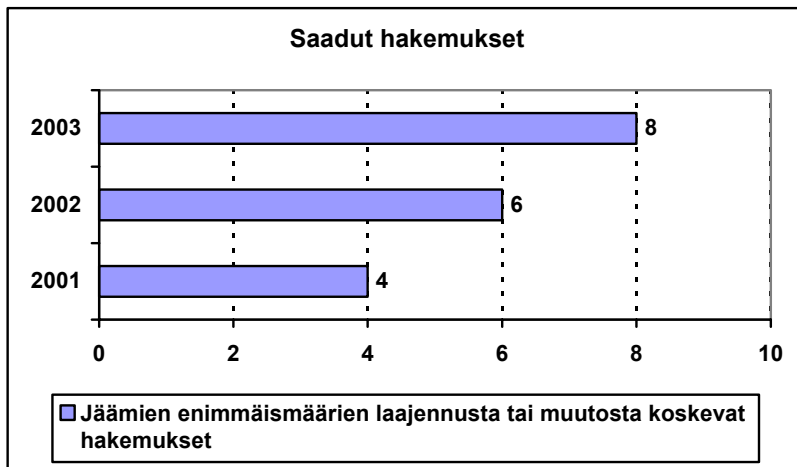
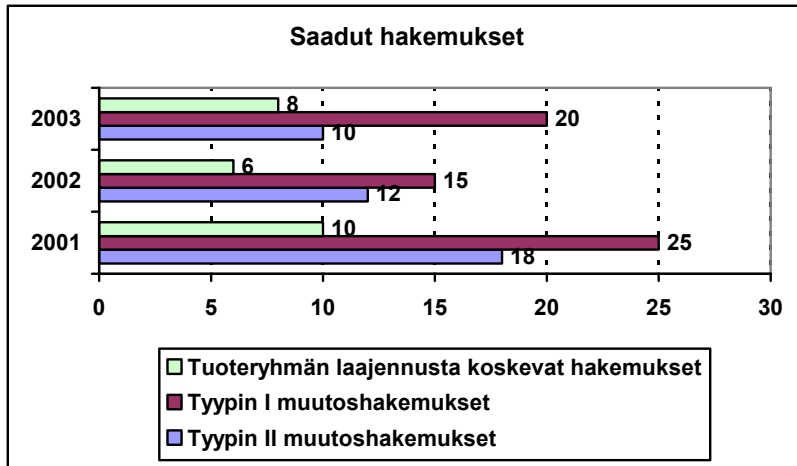
- alfakypermetriini
- altrenogesti
- kypermetriini
- deltametiini
- flugestoniasetaatti
- kanamysiini
- metamsoli
- moranteli.



Suuntaukset:

- Työn määrä vähenee kun lopulliset jäämien enimmäismäärät liitteen III jäljellä oleville vanhoille lääkeaineille on määritelty.

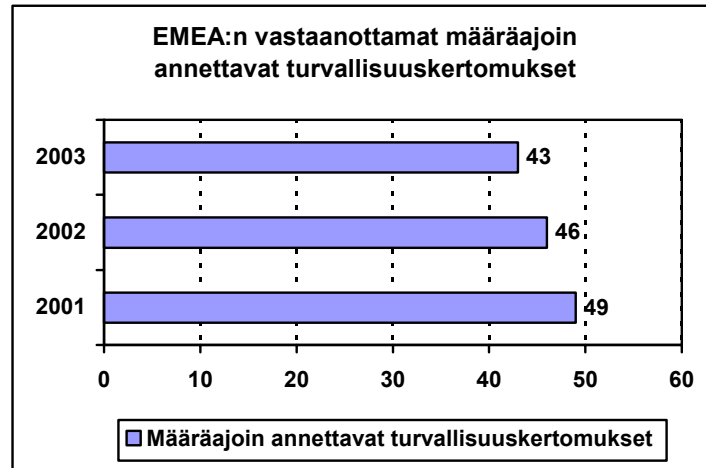
3.3 Myyntiluvan myöntämisen jälkeiset toimet



Suuntaukset:

- Myyntiluvan myöntämistä seuraavien toimien odotetaan lisääntyvän tasaisesti, kun keskitetyssä menettelyssä hyväksytyjen tuotteiden määrän lisääntyy.
- Jäämien enimmäismäärien laajentamista muita lajeja koskeviksi tai niiden muuttamiseen liittyvien hakemusten lukumäärän odotetaan lisääntyvän vuonna 2003. Tällä pyritään osaltaan vastaamaan CVMP:n aloitteisiin rohkaista jäämien enimmäismäärien ekstrapoloimista pieniä kohde-eläinlajeja koskeviksi.

3.4 Lääkevalvonta ja myönnettyjen myyntilupien ylläpito



Suuntauksset:

- Vuosiraportit laaditaan 27 eläinlääkevalmisteesta.
- Myyntiluvan uusimisia odotetaan tehtävän neljä.
- CVMP:n on arvioitava 43 määräajoin annettavaa turvallisuuskertomusta (PSUR).

Uusia vuonna 2003 kohdattavia työmäärään vaikuttavia kysymyksiä ovat seuraavat:

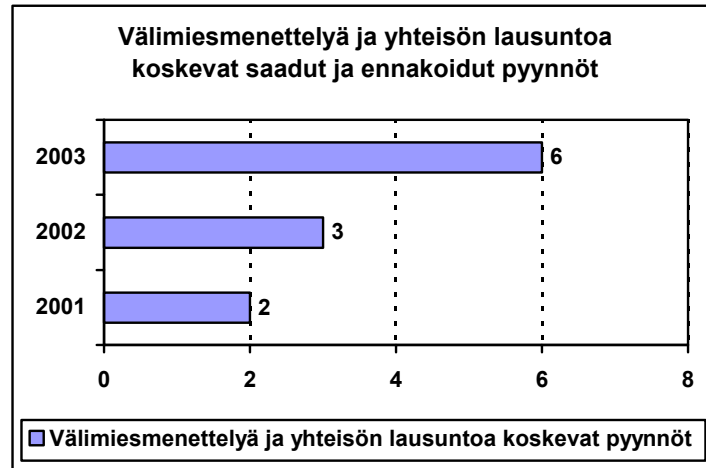
- Ponnisteluja eläinlääkkeiden kansainvälisessä yhdenmukaistamiskokouksessa (VICH) jatketaan lääkevalvonnan alaa koskevien ohjeiden laatimiseksi valmiiksi ja EU:n vaatimukset huomioon ottavan sähköisen raportoinnin standardien määrittelemiseksi.
- Tällä aikaa CVMP laatii osana EurdraVigilance-nimisen eläinlääkkeiden lääkevalvonnan raportointijärjestelmän käyttöönottoa EU:n standardeja haittavaikutusten sähköiseksi raportoimiseksi.
- CVMP:n yhteisessä EMEA:n, FEDESA:n ja FVE:n vuonna 2002 järjestetyssä lääkevalvontaa käsittelevässä seminaarissa esitettyjen suositusten toteuttaminen edellyttää vuonna 2003 seuraavia toimia:
 - EMEA:n on julkaistava vuosittain lääkevalvontaa käsittelevää tiedotuslehteä keskitettyä menettelyä käyttäen hyväksytyistä valmisteista.
 - Koko yhteisössä on harmonisoitava yhteinen lomake lääkevalvonnasta raportoimiseksi.
 - Hyvää lääkevalvontakäytäntöä on edistettävä eläinlääkäreille ja eläinten omistajille tarkoitetuissa oppilaitoksissa.

3.5 Tieteellinen neuvonta

Suuntauksset:

- Tieteellistä neuvontaa koskevien hakemusten lukumäärän odotetaan lisääntyvän tasaisesti edellisiin vuosiin verrattuna, ja niiden lukumääräksi ennakoidaan viittä. Hakijat ovat yhä paremmin selvillä neuvontamenettelystä ja niistä eduista, joita tässä yhteydessä voidaan tarjota myyntilupahakemuksen lähettämisen valmistelussa.

3.6 Välimiesmenettelyt ja yhteisön lausuntopyynnöt



Suuntaukset:

- Työn odotetaan lisääntyvän merkittävästi vuonna 2003 tällä alalla.
- Eläinlääkkeisiin liittyviä turvallisuuskysymyksiä koskevia lausuntopyyntöjä ennakoidaan saatavan kolme.
- CVMP:lle odotetaan toimitettavan kolme välimiesmenettelyyn liittyvää lausuntopyyntöä.

3.7 Eturyhmät

Aikaisemmin luotuihin erinomaisiin suhteisiin perustuen jatketaan ponnisteluja toimintamahdollisuuksien edistämiseksi keskeisten eturyhmien kanssa, joita olivat esim. Euroopan eläinlääkäriliitto (FVE), FEDESA, teollisuudessa toimivien eläinlääkärien liitto (FEVIR) ja eri kuluttajaryhmittymät.

Kahdenkeskisiä kokouksia FEDESA:n kanssa, tiedotuspäivien sarjaa ja vuonna 2001 perustettujen erityistyöryhmien työtä jatketaan, jotta voitaisiin erityisesti viestiä paremmin edistyksestä CVMP:n työryhmien ohjelmissa.

3.8 Kansainvälinen toiminta

Kuten aikaisemminkin EMEA ja CVMP osallistuvat edelleen moniin kansainvälisiin toimiin.

- EU:n osuuden täysi koordinointi VICH-kokouksessa sekä osallistuminen asiantuntijatyöryhmiin ja kahteen ohjausryhmään sekä mahdollisesti osallistuminen resistenssiä antibiooteille käsittelevään työryhmään jatkuvat.
- Tieteellistä neuvontaa tarjotaan Codex Alimentariukselle ja WHO:n kokouksille.
- Toimintaa EU:n toimielinten kuten Euroopan komission eläinlääkkeistä vastaavan ja pysyvän komitean samoin kuin eläinlääkkeistä vastaavien virastojen päälliköiden (HEVRA) kanssa jatketaan.
- PERF-ohjelman vaihetta III jatketaan tarvittavan teknisen, logistisen ja tieteellisen tuen tarjoamiseksi ohjelman loppuun saattamiseksi ennen ehdokasmaiden liittymistä.

3.9 Työryhmät ja erityistyöryhmät

Suuntaukset:

- CVMP:n odotetaan antavan monia tärkeitä aiheita ja kysymyksiä työryhmiensä käsiteltäväksi neuvojen ja suositusten saamiseksi vuoden 2003 aikana. Kokousten lukumäärän odotetaan tästä syystä lisääntyvän.
- Lääkevalvontaan liittyvän toiminnan lisääntyminen edellyttää, että CVMP:n lääkevalvonnan työryhmä pitää kuusi kokousta vuodessa.

CVMP:n työryhmät ja erityistyöryhmät vuonna 2003	Kokousten lukumäärä	Uudet ohjeet	Nykyiset ohjeet
Immunologisia valmisteita käsittelevä työryhmä	4	5	4
Tehokkuustyöryhmä	2	2	2
Lääkevalvontatyöryhmä	6	1	3
Turvallisuustyöryhmä	4	1	2
CPMP:n ja CVMP:n yhteinen laatutyöryhmä	4	5	4
Ympäristöriskien arviointia käsittelevä erityistyöryhmä	2	3	--
Mikrobien lääkeaineresistenssiä käsittelevä erityistyöryhmä	3	--	--

Yksityiskohtaisia tietoja arvioitavaksi annettavista tai valmiiksi laadittavista ohjeasiakirjoista on esitetty liitteessä 3.

3.10 Eläinlääkkeiden vastavuoista tunnustamista helpottava työryhmä

Hyödyllinen www-sivusto: Eläinlääkkeistä vastaavien virastojen päälliköt <i>http://www.hevra.org</i>
--

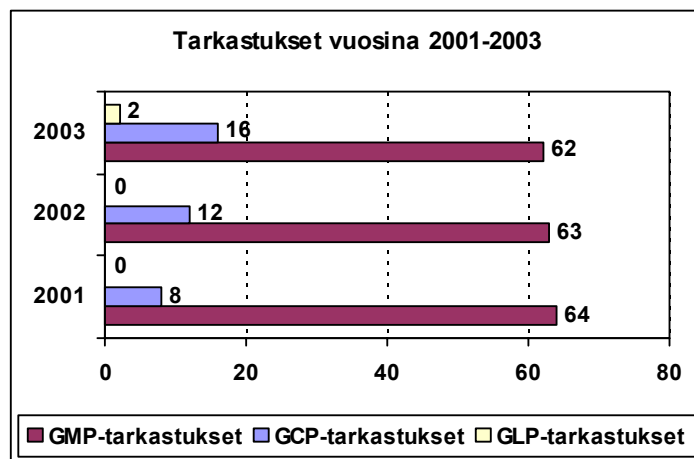
EMEA antaa edelleen vuonna 2003 tukea eläinlääkkeiden vastavuoista tunnustamista helpottavalle työryhmälle yhdessä Irlannin lääkevalvontaviranomaisen EMEA:ssa komennuksella olevan asiantuntijan kanssa.

4. Tarkastukset

Tarkastusten ensisijaiset tavoitteet vuonna 2003

- Saattaa Japanin kanssa keskinäistä tunnustamista koskevan sopimuksen (MRA) valmisteluvaihe aiotulla tavalla päätökseen ja saattaa lopullisesti voimaan EU:n sopimus Kanadan kanssa. Muiden toimintaa koskevien sopimusten seuranta vuonna 2003 jatkuu.
- Osallistua aktiivisesti ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevien kliinisten tutkimusten suorittamista koskevan direktiivin edellyttämään toimintaan ja erityisesti saattaa loppuun siihen liittyvien ohjeiden laatiminen sekä perustaa kliinisiä tutkimuksia koskevia tietokantoja.
- Antaa tarvittavaa tukea EU:hun liittymään valmistautuville ehdokasmaille PERF-forumin vaiheen III kautta järjestämällä tarkastuksia ja kaksi teknistä hyvää valmistuskäytäntöä (GMP) käsittelevää työpajaa.
- Koordinoida ja hallinnoida tehokkaasti yhteisöoikeudessa säädetyssä määräajassa ja EMEA:n laadunhallintajärjestelmän edellyttämien kriteerien mukaisesti GMP-, GCP- ja GLP-tarkastuksia koskevia pyyntöjä, jotka koskevat keskitettyyn menettelyyn esitettyjä hakemuksia.
- Hoitaa keskitetysti hyväksytyjen lääkkeiden laatuongelmiin ja valmistevikoihin liittyvää kriisinhallintajärjestelmää ja varmistaa tarvittaessa yhdessä jäsenvaltioiden kanssa lääkkeen tehokas markkinoilta pois vetäminen.
- Soveltaa onnistuneesti EDQM:n kanssa tehtyä aiemmin laadittuja näytteenotto- ja testausmenettelyjä koskevaa uutta viisivuotissuunnitelmaa EU:ssa markkinoitavien keskitetysti hyväksytyjen lääkkeiden tehokkaan ja tarkoituksenmukaisen valvonnan varmistamiseksi.
- Ponnistella yhdessä GMP- ja GCP-tarkastustoiminnan harmonisoimiseksi erityisesti ehdokasmaiden kanssa vuoteen 2004 valmistautumiseksi.

4.1 Tarkastukset



Vuonna 2003 hyvän kliinisen käytännön (GCP) tarkastusten odotetaan lisääntyvän, kun tiedot tästä käytännöstä lisääntyvät jäsenvaltioissa, jotka valmistautuvat kliinisiä tutkimuksia koskevan direktiivin täytäntöönpanoon. Lääkevalvonnan noudattamiseen liittyvän toiminnan tarkastusten odotetaan myös lisääntyvän. Hyvän valmistuskäytännön (GMP) tarkastuksia koskevat pyynnöt eivät vuonna 2003

lisääntynyt merkittävästi, koska monet uusissa hakemuksissa mainitut valmistuspaikat on jo tarkastettu aikaisempia valmisteita koskevien tarkastusten yhteydessä. Lisäksi kesäkuussa 2002 voimaan tullut keskinäistä tunnustamista koskeva sopimus Sveitsin kanssa merkitsee, että siellä sijaitsevia valmistuspaikkoja ei tarvitse tarkastaa. Vaikka vuonna 2002 ei ole tehty hyvän laboratoriokäytännön (GLP) tarkastuksia koskevia pyyntöjä, on kuitenkin varauduttu tekemään muutama tällainen tarkastus.

Hyviin valmistuskäytäntöihin liittyviä tarkastuspalveluja käsittelevä erityistyöryhmä kokoontuu neljä kertaa vuoden 2003 aikana. Se keskittyy työssään tarkastusmenettelyjen jatkuvaan harmonisointiin, johon sisältyy yhteisen lähestymistavan kehittäminen laatuajurjestelmien käyttöön ottamiseksi ja hyvän valmistuskäytännön tarkastusten seuranta-toimien koordinointi sekä tuen tarjoaminen käynnissä olevalle keskinäistä tunnustamista koskeviin sopimuksiin liittyvälle toiminnalle. Yksi näistä kokouksista pidetään CPMP:n ja CVMP:n yhteisen laatu-työryhmän kanssa.

Hyviin kliinisiin käytäntöihin liittyviä tarkastuspalveluja käsittelevä erityiskokous pidetään viisi kertaa vuonna 2003. Harmonisoinnin lisäksi sen työssä keskitytään kehittämään ja parantamaan ohjeita ja menettelyjä kliinisiä tutkimuksia koskevan direktiivin täytäntöönpanon valmisteleminen.

Suuntaukset:

- Hyvää valmistuskäytäntöä koskeviin tarkastuksiin (GMP) liittyvien hakemusten lukumäärän odotetaan pysyvän vakaana vuonna 2003. Tämä johtuu siitä, että monet uusissa hakemuksissa mainitut valmistuspaikat on jo tarkastettu aikaisempia valmisteita koskevien tarkastusten yhteydessä ja että Sveitsin ja Kanadan kanssa tehtyjen keskinäistä tunnustamista koskevien sopimusten vaikutus voidaan jo havaita. Tähän laskusuuntaukseen vaikuttaa tasapainottavasti jo tarkastettujen valmistuspaikkojen tarkastaminen uudelleen.
- Harvinaislääkkeiden valmistuspaikkojen hyvän valmistuskäytännön tarkastuksia koskevien pyyntöjen odotetaan muodostavan suuren osan tarkastuspyynnöistä vuonna 2003.
- Valmistusvirheisiin liittyvän työn määrän odotetaan lisääntyvän, koska uusille lääkevalmisteille myönnetään aikaisempaan enemmän myyntilupia.
- Jatkaessaan EU:n harmonisointitoimintaa hyvän valmistuskäytännön tarkastajien erityistyöryhmä kokoontuu neljä kertaa ja hyvän kliinisen käytännön tarkastajien erityistyöryhmä viisi kertaa.

Uusia vuonna 2003 kohdattavia työmäärään vaikuttavia kysymyksiä ovat seuraavat:

- Lisätyötä on tehtävä ehdokasmaiden tarkastusyksiköiden kanssa ennen niiden EU:hun liittymistä. Osana PERF-ohjelman vaiheen III hyvään valmistuskäytäntöön liittyvää toimintaa on suunniteltu kahdeksan tarkastusta ja kaksi työpajaa sisältävä ohjelma ehdokasmaissa.
- Kliinisiä tutkimuksia koskevan direktiivin täytäntöönpanon valmistelu.

4.2 Vastavuoroista tunnustamista koskevat sopimukset (MRA)

Suuntaukset:

- EY – Sveitsi MRA: vuosi 2003 on tämän sopimuksen toiminnallisen vaiheen ensimmäinen täysi vuosi.
- EY – Kanada MRA: sopimuksen odotetaan tulevan voimaan vuoden 2003 alkupuoliskolla.
- EY – Japani MRA: tämän sopimuksen valmisteluvaiheen saattamiseksi päätökseen ponnistellaan vierailuilla ja niiden yhteydessä pidettävillä kokouksilla EU:n edustajien kanssa.

4.3 Näytteenotto ja testaus

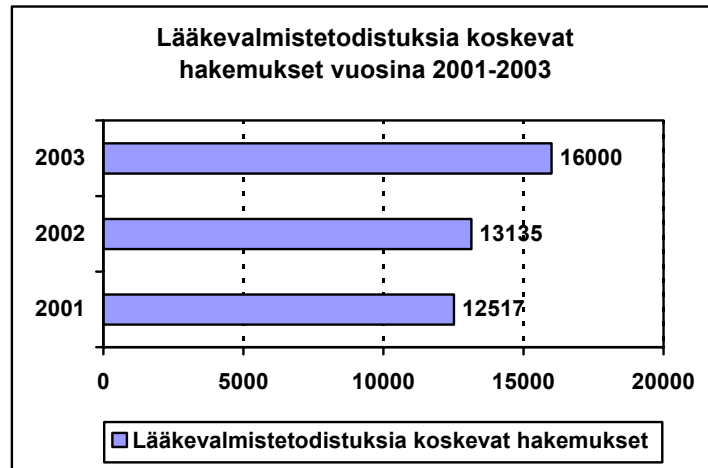
Suuntaukset:

- Keskitetysti hyväksytyjen lääkevalmisteiden näytteenottoa ja testaamista koskeva ohjelma jatkuu vuonna 2003.
- Uusi sopimus Euroopan neuvoston lääkkeiden laatua käsittelevän yksikön (EDQM) kanssa tulee voimaan vuoden 2003 alussa.

Uusia vuonna 2003 kohdattavia työmäärään vaikuttavia kysymyksiä ovat seuraavat:

- Ehdokasmaiden tarkkailijat osallistuvat ensimmäistä kertaa näytteenotto- ja tarkastusohjelmaan.
- Testaustulosten seurantaan koskeva kokeilumenettely aloitetaan.
- Vuonna 2003 järjestetään virallisten lääkevalvontalaboratorioiden verkoston asiantuntijoille, tarkastajille ja edustajille seminaari, jossa käsitellään ohjelman seurantaan ja tarkastamista.

4.4 Lääkevalmistetodistukset



Suuntaukset:

- Myyntiluvan saaneiden lääkevalmisteiden suuresta määrästä johtuen lääkevalmistetodistusten lukumäärä lisääntyy 20 prosenttia.

Uusia vuonna 2003 kohdattavia työmäärään vaikuttavia kysymyksiä ovat seuraavat:

- Menettelyjen ylläpitämistä ja rationalisoimista jatketaan.
- Kysynnän kasvu vaikuttaa käytettävissä oleviin voimavaroihin ja saattaa edellyttää tämän palvelun palkkiorakenteen tarkistamista.

4.5 Kliinisiä tutkimuksia koskevan direktiivin täytäntöönpano

Neuvoston direktiivi 2001/20/EY ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista kliinisistä tutkimuksista tulee voimaan 1. toukokuuta 2004 (EYVL L 121, 1.5.2001, s. 34). EMEA johtaa tämän direktiivin täytäntöönpanon edellyttämien ohjeita sisältävien asiakirjojen laatimista.

Uusia vuonna 2003 kohdattavia työmäärään vaikuttavia kysymyksiä ovat seuraavat:

- Suuri määrä työtä omistetaan kliinisiä tutkimuksia koskevan tietokannan ja kliinisissä tutkimuksissa havaituista epäilyistä odottamattomista haittavaikutuksista raportointia koskevan tietokannan suunnitteluun, laatimiseen ja esittelyyn panostetaan merkittävä työmäärä.

5. Viestintä- ja verkostoitumisyksikkö

EMEA:n viestintä- ja tietotekniset verkostot ovat tärkeitä yhteyksien ylläpitämisessä EMEA:n ja 27 EU:n, ETA:n ja EFTA:n jäsenvaltioiden toimivaltaisen viranomaisen, Euroopan komission ja yleisön välillä. Viestintä- ja verkostoitumisyksikkö varmistaa näiden verkostojen toiminnan ja ylläpidon.

5.1 EU:n tietoteknisen strategian toteuttaminen

Suuntaukset:

- Lisääntyvä sähköisten viestintä- ja tallennusvälineiden käyttö lääketeollisuudessa.
- Lisääntyvä lääkevalmisteita koskevien virallisten tietojen kysyntä asianosaisilta.
- Tarve yhä luotettavampaan ja täsmällisempään signaalien havaitsemiseen lääkevalvonnassa yleiseurooppalaiselta pohjalta.
- Tarve tehokkaampiin arviointimenettelyihin.

Uusia vuonna 2003 kohdattavia työmäärään vaikuttavia kysymyksiä ovat seuraavat:

- Siirtää farmasian sektorin tietoteknisiin hankkeisiin liittyviä tehtäviä Eudra-ryhmän sisällä (ei sisällä jäsenvaltioiden seurantajärjestelmää EudraTrack) Euroopan komission yhteisestä tutkimuskeskuksesta EMEA:lle. Tämä siirto perustuu laajoihin neuvotteluihin Euroopan komission ja jäsenvaltioiden viranomaisten välillä.

EMEA odottaa koko telematiikkastrategian käyttöönoton tapahtuvan neljän vuoden aikana, ja sen arvioitu talousarvio on noin 39 miljoonaa euroa. EU:n budjettiviranomainen on myöntänyt 7 miljoonan euron rahoituksen vuodeksi 2003 alkuvaihetta varten.

Strategian tavoitteet ovat seuraavat:

- tukea ja helpottaa menettelyjä lainsäädännössä vahvistetulla tavalla
- luoda avoimuutta ja edistää sitä
- tarjota tehokkaita välineitä tiedonlevitykseen
- parantaa tehokkuutta ja käyttää saatavilla olevia voimavaroja parhaalla tavalla.

Täytäntöönpano perustuu viiteen tärkeään hankkeeseen. Ne perustuvat yhteiseen perusrakenteeseen, joka toteutetaan samaan aikaan.

Aloite	Toiminta
EudraNet	<p>EudraNet on perustettu sääntelyviranomaisten ja niihin liittyvien yksiköiden välisen tietosuojatun viestintäverkon luomiseksi. Kyseessä on turvallinen tapa lähettää tiedostoja sisäisille ja ulkopuolisille kumppaneille. Vuoden 2003 päätavoitteet ovat seuraavat:</p> <ul style="list-style-type: none">▪ EMEA:n ottaa itselleen Euroopan komission yhteisen tutkimuskeskuksen tehtäviä 1. tammikuuta 2003 alkaen▪ EudraSafe:n vaiheen II aloittaminen tammikuussa 2003▪ otetaan käyttöön suurempi kaistaleveys▪ EudraWorkSpace otetaan käyttöön kesäkuussa 2003▪ PKI-perusrakenne otetaan käyttöön joulukuuhun 2003 mennessä▪ IP/VNP-perusrakenne otetaan käyttöön joulukuuhun 2003 mennessä.

EuroPharm-tietokanta	<p>EuroPharm on tarkoitettu tietokannaksi, joka sisältää tietoja kaikista EU:n markkinoilla olevista lääkevalmisteista. Lääkelainsäädännön tarkistus on johtanut siihen, että EMEA:n pitää kerätä ja ylläpitää tietoja yhä laajemmalla alalla. Tämä puolestaan vaikuttaa tämän tietokannan kehittämiseen. Vuoden 2003 päätavoitteet tietokannan perustamisessa ovat seuraavat:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ tehdä yleiseurooppalainen sopimus viitteenä käytettävästä datamallista huhtikuuhun 2003 mennessä ▪ hyväksyä EMEA:n sisäinen vaihtostandardi datan lähettämiseksi heinäkuuhun 2003 mennessä ▪ saattaa käyttöön toiminnalliset määrittelyt ensimmäistä kokeilua varten syyskuuhun 2003 mennessä ▪ saattaa loppuun tarjouspyyntömenettely sopimusosapuolen valitsemiseksi ensimmäistä kokeilua varten.
EudraVigilance	<p>EudraVigilance on kaikkien EU:n markkinoilla olevien lääkevalmisteiden turvallisuustietoja sisältävä tietokanta. Sitä päivitetään sähköisesti ja sen sisältämät tiedot ovat kaikkien EU:n sääntelyviranomaisten käytössä analyysejä varten. Vuoden 2003 päätavoitteet ovat seuraavat:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ hankkia ja asentaa lisää perusrakenteita helmikuuhun 2003 mennessä ▪ ottaa käyttöön tietovarastointi- (data warehousing) ja business intelligence-sovellukset vuoden 2003 loppuun mennessä.
Asiakirjojen sähköinen lähettäminen	<p>Tämän hankkeen tarkoitus on laatia vaihtostandardeja ja ottaa käyttöön sovelluksia, jotta tiedot lääkevalmisteiden arvioimiseksi voitaisiin lähettää EMEA:lle ja käsitellä sähköisesti. Kahdessa osahankkeessa on saavutettu edistystä. Toinen niistä on yhteisen sähköisen asiakirjan käyttöönotto (eCTD eli määritelty rakenne ja joukko muotoiluja, joiden avulla hakijat voivat toimittaa myyntilupahakemuksen tueksi tietoja toimivaltaisille viranomaisille). Toinen on tuotetietojen hallintaa koskeva hanke (PIM eli määritelty rakenne valmisteyhteenvetojen, potilaalle tarkoitettujen tuoteselosten ja myyntipäälyysmerkintöjen/pakkauselosten tietojen vaihtamiseksi hakijan ja toimivaltaisen viranomaisen välillä). Vuoden 2003 päätavoitteet ovat seuraavat:</p> <p>eCTD:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ laatia menettely eCTD:tä käyttäen toimitettujen asiakirjojen vastaanottamiseen, tallentamiseen ja käyttöön antamiseen huhtikuussa 2003 hyväksytyä keskitettyä menettelyä käyttäen ▪ ottaa käyttöön EU:n tarkastusjärjestelmän (EURES) kesäkuussa 2003 ▪ tarkista vaatimukset joulukuuhun 2003 mennessä eCTD:tä käyttäen lähetetyistä asiakirjoista saatujen kokemusten perusteella. <p>PIM:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ päättää rahoitusmallista helmikuuhun 2003 mennessä ▪ raportti testauksesta (proof of concept) ja siihen liittyvät asiakirjat ovat saatavissa maaliskuussa 2003 ▪ virastojen järjestelmävaatimukset määritelty kesäkuuhun 2003 mennessä.
Kliinisten tutkimusten tietokanta	<p>Tämä hanke on suunniteltu EU:n tietokannan laatimiseksi kaikista EU:ssa vaadituista kliinisistä tutkimuksista ja kaikkien näiden tutkimusten aikana esiintyvien epäilyjen odottamattomien vakavien haittavaikutusten rekisteröimiseksi. Vuoden 2003 päätavoitteet ovat seuraavat:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ laatia vaatimusten määrittely marraskuuhun 2003 mennessä ▪ esittää tarjouspyyntö järjestelmän kehittämiseksi ja sopimuksen tekeminen sen jälkeen kesäkuuhun 2003 mennessä.
Perusrakenne	<p>Eudran tietotekniset hankkeet edellyttävät yhteistä, arkkitehtuuriltaan vankkaa perusrakennetta, joka on juurtunut hyvin määriteltyyn toimintaprosessiin ja jonka tukena toimii asianmukaisesti koulutettu henkilöstö. Tämä laaditaan samanaikaisesti edellä kuvattujen yksittäisten hankkeiden toteuttamisen kanssa. Vuoden 2003 päätavoitteet ovat seuraavat:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ ottaa käyttöön asianmukainen järjestelmä ja hankkeiden hallintaohjelmisto ▪ seurata yksittäisiä hankkeita sopivan laitteiston, ohjelmiston ja järjestelmänhallinnan avulla ▪ parantaa teknisiä tukijärjestelmiä.

5.2 Tietotekniikka ja hankkeiden hallinto EMEA:ssa

Ratkaisevan tärkeää EMEA:n kyvyille suorittaa tehtäviään on EMEA:n sisäisten tietoteknisten järjestelmien kitkaton toiminta. Tavoitteena on tarjota luotettavia ja vahvoja tietotekniikkapalveluja EMEA:n henkilöstölle ja valtuutetuille ja lisäksi antaa tarpeen mukaan toiminnallista tukea, kun otetaan käyttöön uusia palveluja ja parannetaan infrastruktuuria toiminnan ja käyttäjien toivomalla tavalla.

Tuen antaminen EMEA:n käyttämälle tietotekniikalle edellyttää järjestelmien ylläpitämistä ja parantamista vaivaamatta järjestelmien käyttäjiä taustatyöllä, mikäli mahdollista.

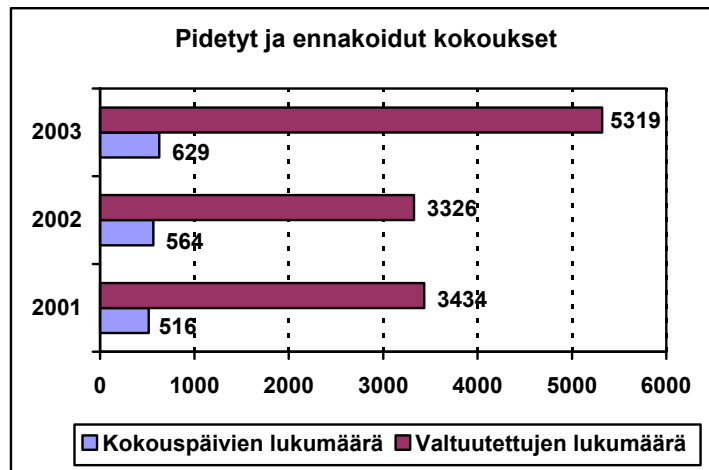
Erityisiin toimintaa koskeviin tavoitteisiin vuonna 2003 sisältyvät seuraavat:

- käyttää yli 20 palvelinta
- käyttää tukea ja ylläpitää EMEA:n kaikkia olemassa olevia laitteistoja ja ohjelmistoja
- ylläpitää mikrotuen tasoa siten, että yli 95 prosenttia käyttäjien ongelmista kyetään ratkaisemaan
- ottaa käyttöön uusia tapoja tietojen varastointia, niiden saantia ja hakua varten
- ottaa käyttöön EMEA:n pyytämät tietotekniset vaatimukset
- varmistaa tietotekniikkapalvelujen vähintään 99,5-prosenttinen järjestelmään liittyvä käytettävyyys EMEA:n työaikana
- varmistaa, että tietotekninen ympäristö vastaa EMEA:n määrällisiä tarpeita.

EMEA:n työmäärän muuttuessa kehitetään ja otetaan käyttöön uusia ja tarkistettuja tietoteknisiä tukimuotoja. Ne määritellään vakio toimintamenettelyn avulla ja otetaan käyttöön joko nykyisten järjestelmien parannuksina tai uusina järjestelminä. Vuoden 2003 aikana tämän alan tavoitteet ovat seuraavat:

- kehittää EMEA:n tärkeimpiä sovelluksia (SIAMED, SI2, ActiTrack ja henkilöstötietokanta)
- ottaa käyttöön videokuva-lähetys (videostreaming)
- laajentaa desktop-videokonferenssimahdollisuuksia
- jatkaa asiakirjojen sähköisen hallintajärjestelmän käyttöön ottoa yhdessä asiakirjojen hallinto- ja julkaisujaoston kanssa.

5.3 Kokousten hallinto- ja konferenssipalvelut



Jaosto vastaa tehokkaiden tukipalveluiden tarjoamisesta EMEA:n kokouksille huolehtimalla parhaista mahdollisista tiloista ja palveluista sekä parantamalla jatkuvasti käytössä olevia voimavaroja ja avustamalla edustajia logistisissa ja käytännön järjestelyissä. Tähän sisältyy kokousten järjestäminen, valtuutettujen ja heidän isäntiensä matkoihin ja hotelleihin liittyvät järjestelyt, vierailijoiden vastaanotto sekä myös matkakustannusten korvaamiseen liittyvät järjestelyt (yhteistyössä tilinpitojaoston kanssa) sekä kokoustilajärjestelyt ja niiden seuranta.

Suuntaukset:

- Kokousten ja valtuutettujen lukumäärä lisääntyy vuoteen 2002 verrattuna. Tämä johtuu osittain kokouksiin liittyvien toimien siirtämisestä vuodesta 2002 vuoteen 2003 ja osittain EudraVigilance-järjestelmään liittyvistä kokouksista ja EU:n telematiikkastrategian käyttöön otosta.

Uusia vuonna 2003 kohdattavia työmäärään vaikuttavia kysymyksiä ovat seuraavat:

- Kokousten sähköisen hallintajärjestelmän käyttöön otto.
- Ehdokasmaiden osallistuminen tarkkailijoina EMEA:n kokouksiin.
- Kokeiluhankkeen suorittaminen kokousten reaaliaikaiseksi lähettämiseksi www-verkossa. Tämän tarkoitus on parantaa ulkopuolisten asiantuntijoiden osallistumista CPMP:n kokouksiin.
- Käyntikeskuksen laatiminen EMEA:n www-sivustolla käyviä varten.
- PERF-forumin vaiheen III toteuttamiseen osallistuminen.
- Videokonferenssien lukumäärän lisääminen noin neljäänkymmeneen vuonna 2003.

5.4 Asiakirjojen hallinta ja julkaiseminen

Tämä jaosto vastaa EMEA:n asiakirjojen julkaisemisesta, luettelomisesta, jakelusta ja säilyttämisestä. Näihin toimintoihin sisältyy laadunhallinta (etenkin käännösten, tuotetietojen ja säännöisasiakirjojen laadun ja johdonmukaisuuden valvonnan aloilla) ja logistiikka. Lisäksi siihen sisältyy EMEA:n kirjaston ja sähköisen arkistoinnin hoitaminen ja hallinto.

Suuntaukset:

- Lisätä www-sivustolla julkaistujen asiakirjojen, myös monikielisten julkaisujen lukumäärää.
- Lisätä tietopyyntöjen lukumäärää.

Uusia vuonna 2003 kohdattavia työmäärään vaikuttavia kysymyksiä ovat seuraavat:

- Jatkaa sähköisen asiakirjojen hallintajärjestelmän (EDMS) käyttöönottoa.
- Kehittää jatkuvasti EMEA:n www-sivustoa ja sen hallinnan organisoimista, kuten uusien palvelujen käyttöönotto EMEA:n avoimuuden ja viestinnän lisäämistä koskevan sitoumuksen mukaisesti.
- Tarkistaa jatkuvasti lääkevalmisteita koskevaa kirjallisuutta ja lausuntomalleja sekä varmistaa potilaille tarkoitettujen ohjeiden luettavuus.

6. Hallinto

Hallintoyksikkö muodostuu kolmesta yksiköstä, jotka vastaavat seuraavista tehtävistä: EMEA:n tulojen, menojen ja tilien hallinta voimassaolevien sääntöjen ja määräysten mukaisesti, henkilöstön hankinta ja muu henkilöstöhallinto (koskee myös komennuksella olevia työntekijöitä) sekä tarvittavien peruspalveluiden tarjoaminen ja hoitaminen EMEA:n tehokkaan toiminnan varmistamiseksi.

6.1 Henkilöstö ja talousarvio

Henkilöstö- ja talousarviojaoston päätavoitteet ovat kehittää ja hallita ajanmukaisesti ja täsmällisesti EMEA:n henkilöstö- ja taloudellisia voimavaroja.

Suuntaukset:

- Uutta henkilöstöä ei juurikaan palkata, mutta henkilöstöön ja sen hallintaan liittyvä toiminta kuitenkin lisääntyy vaihtuvuuden, sisäisen liikkuvuuden ja koulutuksen vuoksi.

Uusia vuonna 2003 kohdattavia työmäärään vaikuttavia kysymyksiä ovat seuraavat:

- Jatkaa EMEA:n henkilöstöhallinnon tarkistamista, mihin sisältyvät osa-aikatyötä koskevat säännöt, suoritusten arviointijärjestelmän tarkistaminen ja henkilöstön sisäisiä siirtoja koskevat säännöt.
- Saattaa valmiiksi tietoteknisen henkilöstötietojen ja hallinnon järjestelmän käyttöönotto.
- Toteuttaa edistynyttä koulutuspolitiikkaa pätevyyksien jatkuvaksi kehittämiseksi.
- Valmistella uusien EU:n henkilöstösääntöjen käyttöönottoa ja muuttaa sisäisiä täytäntöönpanosääntöjä.
- Otaa käyttöön uudet EU:n ja EMEA:n varainhoitosäännöt.

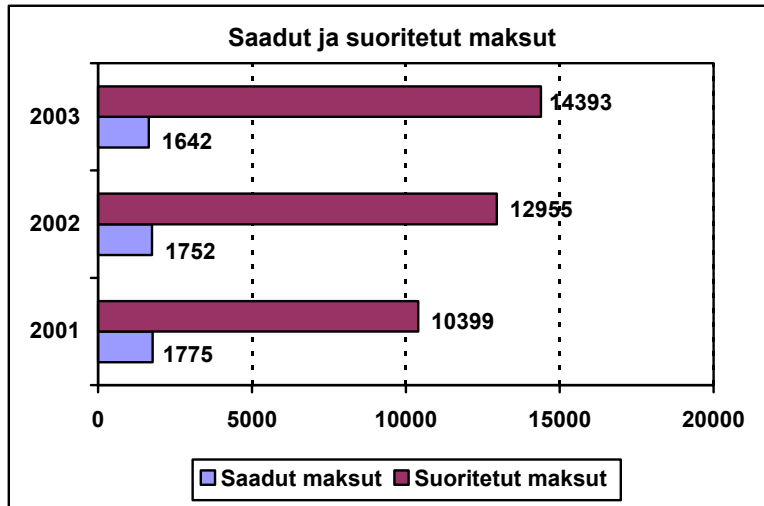
6.2 Perusrakenteisiin liittyvät palvelut

Yleinen tekninen kehitys ja EMEA:n toiminnan eriytyminen edellyttävät monien hankkeiden toteuttamista, jotta henkilöstölle voidaan osoittaa sopivat toimitilat ja sekä omalle henkilöstölle että vierailijoille asianmukainen työympäristö ja työvälineet.

Uusia vuonna 2003 kohdattavia työmäärään vaikuttavia kysymyksiä ovat seuraavat:

- Kehittää ja ylläpitää EMEA:n toiminnan jatkuvuutta koskevaa suunnitelmaa.
- Kouluttaa jatkuvasti kokous- ja toimistotiloista vastaavaa teknistä tukiryhmää.
- Pitää yllä toimisto- ja julkisia tiloja.
- Tarkistaa EMEA:n toimitilastrategia, mikä kattaa toimistoihin, kokouksiin ja teknisiin välineisiin liittyvät tilatarpeet erityisesti EU:n tulevan laajentumisen huomioimiseksi.
- Arvioida terveyttä ja turvallisuutta koskevat järjestelyt sekä myös suunnitelmat tulipalon ja hälytystilanteen varalta.
- EMEA:n toiminnan alan laajeneminen ja EU:n laajentuminen edellyttävät lisää tiloja, kuten toimistotiloja valtuuskunnille samoin kuin kokoustiloja.
- EMEA:n yhä suuremmalle tiedostomäärälle tarvitaan parempia ulkopuolisia säilytystiloja sekä parempaa tiedostojenhallintajärjestelmää.

6.3 Tilinpito



Suuntauksset:

- Tilinpitojaoston työmäärän odotetaan lisääntyvän 21 prosentilla vuoden 2001 työmäärään verrattuna.
- Tuottavuuden lisäys ei riitä korvaamaan työmäärän lisäystä.
- Keskitetyn menettelyn mukaisissa hakemuksissa havaitut suuntauksset vaikuttavat vain vähän jaoston työn määrään.
- Valtuutettujen ja kokousten suurempi lukumäärä vuonna 2003 johtavat suoritettavien tapahtumien lukumäärän lisääntymiseen.

Vuonna 2003 kohdattavia työmäärään vaikuttavia uusia kysymyksiä ovat seuraavat:

- EMEA:n varainhoitoasetuksen tarkistus ja EU:n varainhoitoasetuksen muuttamisen jälkeinen täytäntöönpanosääntöjen muutos.
- Kokouskulujen korvaamista helpottamaan tarkoitettua paremman järjestelmän käyttöönotto ja palkkioiden maksamiseen liittyvien kysymysten seuranta yhdessä hakijoiden ja myyntiluvan haltijoiden kanssa.
- SI2 -tilinpitojärjestelmän päivittäminen.
- ActiTrack-järjestelmän jatkuva päivitys ja toiminnan kustannuksia koskevan järjestelmän parantaminen (arvioijien kustannukset mukaan lukien).
- EMEA:n palkkiojärjestelmän tarkistukseen osallistuminen.

Liitteet

1. EMEA:n vuosien 2001 -2003 henkilöstötaulukko
2. EMEA:n vuosien 2001-2003 talousarvioiden tiivistelmät
3. EMEA:n ohjeita sisältävät asiakirjat vuonna 2003
4. EMEA:n yhteystiedot ja asiakirjat
5. EMEA:n vastuuhenkilöiden esittely

Liite 1
EMEA:n vuosien 2001 -2003 henkilöstötaulukko

Ura-alue ja palkkaluokka	2001	2002		2003
	Täytetty 31.12.2001	Hyväksytty vuonna 2002	Täytetty 31.12.2002	Hyväksytty vuonna 2003
A1	--	--	--	--
A2	1	1	1	1
A3	4	5	5	5
A4	26	29	28	32
A5	24	28	26	32
A6	24	29	24	34
A7	24	30	30	32
A8	--	--	--	--
YHTEENSÄ	103	122	114	136
B1	4	4	2	6
B2	8	9	8	10
B3	9	11	10	12
B4	5	9	8	12
B5	5	8	6	9
YHTEENSÄ	31	41	34	49
C1	14	15	15	19
C2	13	19	19	23
C3	42	44	43	47
C4	--	4	4	6
C5	--	--	--	--
YHTEENSÄ	69	82	81	95
D1	1	1	1	2
D2	4	5	5	5
D3	--	--	--	--
D4	--	--	--	--
YHTEENSÄ	5	6	6	7
TOIMIA YHTEENSÄ	208	251	235	287

Liite 2**EMEA:n vuosien 2001-2003 talousarvioiden tiivistelmät**

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

	2001 ⁽¹⁾ (31.12.2001)		2002 ⁽²⁾ (31.12.2002)		2003 ⁽³⁾ (19.12.2002)	
Tulot						
Maksut	45 771 000	69.49%	39 000 000	63.58%	48 142 000	61.66%
EU:n yleinen maksuosuus	14 700 000	22.32%	17 135 000	27.95%	15 500 000	19.85%
EU:n erityinen maksuosuus tietoteknistä telematiikkastrategiaa varten	--	--	--	--	7 000 000	8.97%
EU:n erityinen maksuosuus harvinaislääkkeitä varten	600 000	0.91%	2 750 000	4.49%	3 300 000	4.23%
ETA:n maksuosuus	287 640	0.44%	366 000	0.60%	558 000	0.71%
EU-ohjelmien (PERF) maksuosuus	2 314 360	3.51%	231 000	0.38%	1 430 000	1.83%
Muut	2 193 000	3.33%	1 840 000	3.00%	2 151 000	2.75%
TULOT YHTEENSÄ	65 866 000	100.00%	61 304 000	100.00%	78 081 000	100.00%
Menot						
Henkilöstö						
Palkat	20 615 000	31.30%	24 850 000	40.54%	29 130 000	37.31%
Tilapäinen ja tukipalveluhenkilöstö	1 414 000	2.15%	1 760 000	2.87%	1 845 000	2.36%
Muut henkilöstömenot	1 683 640	2.56%	1 502 000	2.45%	2 213 000	2.83%
<i>Osasto 1 yhteensä</i>	<i>23 712 640</i>	<i>36.00%</i>	<i>28 112 000</i>	<i>45.86%</i>	<i>33 188 000</i>	<i>42.50%</i>
Toimitilat ja laitteet						
Vuokrat ja maksut	5 149 000	7.82%	5 572 000	9.09%	6 275 000	8.04%
Tietojenkäsittelymenot	4 293 000	6.52%	2 570 000	4.19%	6 250 000	8.00%
Muut pääomamenot	1 658 000	2.52%	381 000	0.62%	627 000	0.80%
Postitus ja viestintä	617 000	0.94%	264 000	0.43%	418 000	0.54%
Muut hallintomenot	1 829 000	2.78%	2 107 000	3.44%	2 083 000	2.67%
<i>Osasto 2 yhteensä</i>	<i>13 546 000</i>	<i>20.57%</i>	<i>10 894 000</i>	<i>17.77%</i>	<i>15 653 000</i>	<i>20.05%</i>
Toimintamenot						
Kokoukset	4 110 000	6.24%	3 535 000	5.77%	4 920 000	6.30%
Arvioinnit	21 308 000	32.35%	17 855 500	29.13%	21 941 000	28.10%
Käännökset	428 000	0.65%	477 000	0.78%	451 000	0.58%
Tutkimukset ja asiantuntijat	225 000	0.34%	98 500	0.16%	350 000	0.45%
Julkaisut	190 000	0.29%	119 000	0.19%	148 000	0.19%
EU-ohjelmat	2 346 360	3.56%	213 000	0.34%	1 430 000	1.83%
<i>Osasto 3 yhteensä</i>	<i>28 607 360</i>	<i>43.43%</i>	<i>22 298 000</i>	<i>36.37%</i>	<i>29 240 000</i>	<i>37.45%</i>
MENOT YHTEENSÄ	65 866 000	100.00%	61 304 000	100.00%	78 081 000	100.00%

Huomautuksia

(1) Vuoden 2001 lopulliset määrärahat

(2) Vuoden 2002 lopulliset määrärahat

(3) Vuoden 2003 talousarvio sellaisena kuin hallintoneuvosto sen 19. joulukuuta 2002 hyväksyi.

Liite 3

EMEA:n ohjeita sisältävät asiakirjat vuonna 2003

Seuraavat asiakirjat on tarkoitus laatia valmiiksi tai jättää arvioitaviksi vuonna 2003.

CPMP:n bioteknologian työryhmä

Asiakirjan nimi
Note for Guidance on the Use of Bovine Serum in the manufacture of Human Biological Medicinal Products
Points to Consider on Quality Aspects of Medicinal Products containing Active Substances Produced by Stable Transgene Expression in Higher Plants
Revision of Note for guidance on minimising the risks of TSE transmission via medicinal products
Points to Consider on the Development of Live Attenuated Influenza Vaccines

CPMP:n verivalmisteita käsittelevä työryhmä

Asiakirjan nimi
Note for Guidance on the Clinical investigation of plasma derived fibrin sealants
Note for guidance on the Clinical investigation of von Willebrand factor
Warning on transmissible agents for patient leaflets and SPCs
Core SPC for Plasma derived fibrin sealants

CPMP:n tehokkuustyöryhmä

Asiakirjan nimi
Points to consider on the clinical development of fibrinolytic medicinal products in the treatment of patients with ST segment elevation acute myocardial infarction (STEMI)
Note for Guidance on the clinical development of medicinal products for the treatment of HIV infection.
Note for Guidance on clinical investigation of medicinal products for the treatment of migraine.
Note for Guidance on evaluation of anticancer medicinal products in man (CPMP/EWP/205/95 rev. 2) – Addendum on paediatric oncology.
Points to consider on the evaluation of new anti-fungal agents for invasive fungal infections.
Points to consider on clinical investigation of medicinal products for treatment of rheumatoid arthritis.
Points to consider on the evaluation of medicinal products for the treatment of irritable bowel syndrome.
Appendix to the Note for Guidance on the Clinical investigation of medicinal products in the treatment of schizophrenia (CPMP/EWP/559/95) – methodology of clinical trials concerning the development of depot preparations of approved medicinal products in schizophrenia.
Points to consider on the requirements for clinical documentation for metered dose inhalers (MDI)
Addendum on neuropathic pain to the Note for Guidance on clinical investigation of medicinal products for nociceptive Pain treatment
Note for Guidance on Clinical Investigation of Medical Products in the Treatment of Generalised Anxiety Disorder
Note for Guidance on Clinical Investigation of Medical Products in the Treatment of Panic Disorder.
Note for Guidance on Clinical Investigation of Medical Products in the Treatment of Obsessive-compulsive Disorder
Addendum on acute cardiac failure to the CPMP Note for Guidance on clinical investigation of medicinal products in the treatment of acute cardiac failure
Note for guidance on the evaluation of medicinal products for the treatment of dyslipoproteinaemia
Note for Guidance on Clinical investigation of steroid contraceptives in women
Revision of Note for Guidance on evaluation of new anti-bacterial medicinal products (CPMP/EWP/558/95) and Note for Guidance on the pharmacodynamic section of the summary of product characteristics for antibacterial medicinal products

Asiakirjan nimi
Points to consider on Biostatistical/methodological issues arising from CPMP discussion on licensing applications: Choice of Non-inferiority margin
Points to consider on Biostatistical/methodological issues arising from CPMP discussion on licensing applications: Adjustment for baseline covariates
Points to consider on the use of statistical methods for flexible design and analysis of confirmatory clinical trials
Points to consider on clinical pharmacokinetic investigation of the pharmacokinetics of peptides and proteins
Note for guidance on the evaluation of the pharmacokinetics of medicinal products in patients with impaired renal function
Points to consider on the evaluation of the pharmacokinetics of medicinal products in the paediatric population
Note for guidance on the evaluation of the pharmacokinetics of medicinal products in patients with hepatic impairment
Note for guidance on clinical investigation of medicinal products for the treatment of psoriasis
Points to consider on allergic rhino-conjunctivitis
Addendum to the Note For Guidance on Modified Release Oral and Transdermal Dosage Forms: Section II (Pharmacokinetic and Clinical Evaluation) on the clinical requirements of modified release products submitted as a line-extension of an existing marketing authorisation
Points to consider on Xenogenic Cell Therapy
Note for Guidance on Comparability of Medicinal Products containing biotechnology- derived proteins as active substance
Note for Guidance on the use of medicinal products during pregnancy
Note for Guidance on risk assessment of medicinal products on human reproductive and development toxicities: from data to labelling

CPMP:n turvallisuustyöryhmä

Asiakirjan nimi
Position Paper on the Non-clinical safety studies to support clinical trials with a single low dose of a compound
Note for Guidance on specification limits for residues of metal catalysts
Note for Guidance on Comparability of Medicinal Products Containing Biotechnology-derived Proteins as Drug Substance: Annex on Non-Clinical and Clinical Considerations
Note for Guidance on the Non-Clinical Documentation of Medicinal Products with Well-Established Use
Position Paper on the limits of genotoxic impurities
Note for Guidance on the Need for Pre-clinical Testing of Human Pharmaceuticals in Juvenile Animals
Note for Guidance on Environmental Risk Assessments for Pharmaceuticals

CPMP:n lääkevalvonnan työryhmä

Asiakirjan nimi
Note for Guidance on Criteria for Recall and Repackaging Following Urgent Safety Restriction and Variation Procedures
CPMP Points-to-Consider Document on Xenogenic Cell Therapy (CPMP/1199/02)
ICH-V1: Clinical Safety Data Management: Periodic Safety Update Reports for Marketed Drugs – Addendum to ICH-E2C (CPMP/ICH/4679/02)
ICH-V2: Post-Approval Safety Management: Definitions and Standards for Expedited Reporting and Good Case Management Practices
ICH-V3: Prospective Planning of Pharmacovigilance
Notice to Applicants – Guideline on the Summary of Product Characteristics (EC December 1999 – Revised Version)

CPMP:n luonnonlääkevalmisteiden työryhmä

Asiakirjan nimi
Note for guidance on non-clinical testing of herbal drug preparations with long-term marketing experience - guidance to facilitate mutual recognition and use of bibliographic data
Concept paper for a Note for Guidance on the investigation of biopharmaceutical characterisation and bioavailability/bioequivalence of herbal drugs/preparations
Position paper on the risk associated with the use of herbal products containing estragole
Position paper on the risk associated with the use of herbal products containing methyleugenol
Position paper on the risk associated with the use of herbal products containing α - and β -asarone
Position paper on the use of <i>Sassafras albidum</i> as active substance or ingredient in herbal medicinal products
Concept paper on the levels of scientific evidence required for the authorisation of well-established use and traditional herbal medicinal products
Core-data on <i>Urticae radix</i>
Core-data on <i>Lini semen</i>
Core-data on <i>Rosmarini folium cum flore</i>
Core-data on <i>Primulae Radix</i>

CVMP:n tehokkuustyöryhmä

Asiakirjan nimi
Antimicrobials for general use in target animal species
Summary of product characteristics for antimicrobial products
Efficacy requirements for ectoparasiticides for cattle
Fluid therapy

CVMP:n immunologiaa käsittelevä työryhmä

Asiakirjan nimi
Requirements and controls applied to bovine serum used in the production of immunological veterinary medicinal products
EU requirements for batches with maximum and minimum titre or batch potency for developmental safety and efficacy studies
Requirements for live recombinant vectored vaccines
Requirements for compatibility statements for veterinary vaccines
Harmonisation of requirements for potency and batch consistency of vaccines
VICH: Testing for the detection of mycoplasma contamination
VICH: Biologicals: testing of residual formaldehyde
VICH: Target animal safety for veterinary biological products
VICH: Tests on the presence of extraneous viruses in veterinary viral vaccines

CVMP:n lääkevalvonnan työryhmä

Asiakirjan nimi
VICH: Pharmacovigilance of veterinary medicinal products: Management of adverse event reports
VICH: Pharmacovigilance of veterinary medicinal products: Management of periodic summary update reports
VICH: Pharmacovigilance of veterinary medicinal products: Controlled list of terms
VICH: Pharmacovigilance of veterinary medicinal products: Electronic standards for transfer of data

CVMP:n turvallisuustyöryhmä

Asiakirjan nimi
VICH: Pre-approval information for registration of new medicinal products for food producing animals with respect to antimicrobial resistance
Injection site residues
User safety
Estimation of predicted environmental concentrations, including harmonisation of default values and development of a harmonised computer model
Toxicity of substances to dung fauna
Degradation of substances in manure

CPMP:n ja CVMP:n yhteinen laatutyöryhmä

Asiakirjan nimi
Use of near infrared spectroscopy by the pharmaceutical industry
Modified release oral and transdermal dosage forms
Revision: European Drug Master File
Declaration of storage conditions for pharmaceutical veterinary medicinal products in the product particulars and active substances: Annex: Stability testing of new active substances and medicinal products Annex: Stability testing of existing active substances and related finished products
Summary of requirements for active substances
Process validation (update)
Quality aspects of veterinary medicinal products administered via drinking water

Liite 4 **EMEA:n yhteystiedot**

Lääkevalvonta ja valmistevioista ilmoittaminen

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

Ihmisten käyttöön tarkoitettujen lääkevalmisteiden valvontaa koskevat asiat: Panos TSINTIS
Suora puhelinnumero (+44-20) 75 23 71 08
Sähköposti: panos.tsintis@emea.eu.int

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

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

Lääkevalmistetodistukset

EMEA myöntää lääkevalmistetodistuksia Maailman terveysjärjestön (WHO) laatimien menettelyjen mukaisesti. Todistukset vahvistavat lääkevalmisteiden myyntiluvan ja hyvän valmistustavan EU:ssa, ja niillä pyritään edistämään myyntilupien hakemista Euroopan unionin ulkopuolisissa maissa ja vientiä niihin.

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

Asiakirjapalvelut

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

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

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

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

Eurooppalaisten asiantuntijoiden luettelo

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

Pyynnöt voidaan lähettää kirjallisesti EMEA:lle tai europeanexperts@emea.eu.int sähköpostiosoitteeseen:

Yhdennetty laadunhallinta

Yhdennetyn laadunhallinnan neuvonantaja

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

Tiedotustoimisto

Tiedotusvastaava

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

allchurch@emea.eu.int

Liite 5

EMEA:n vastuuhenkilöiden esittely

Hallintoneuvoston puheenjohtaja

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

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

Urakehitys: Tri Jones on toiminut 22 vuotta teollisuudessa Fisons Agrochemical Divisionin lääketieteellisen jaoston johtajana, Beecham Pharmaceuticalsin turvallisuusarviointi- ja kliinisen farmakologian jaoston päällikkönä sekä lääketieteellisten asioiden johtajana Merck Sharp and Dohmella Yhdysvalloissa. Vuonna 1991 Jones nimitettiin Yhdistyneen kuningaskunnan lääkevalvontaviraston johtajaksi, ja tällä hetkellä hän on Yhdistyneen kuningaskunnan valtuutettu EU:n lääkekomiteassa ja pysyvässä sääntelykomiteassa sekä Euroopan komission terveys- ja kuluttaja-asioiden pääosaston tieteellisen ohjauskomitean jäsen. Hän on myös Lontoon yliopiston lääkeopin tiedekunnan vieraileva professori ja hän on laatinut runsaasti julkaisuja. Vuonna 1995 tri Jonesista tuli EMEA:n hallintoneuvoston jäsen. Vuonna 2001 hänet valittiin hallintoneuvoston puheenjohtajaksi ja vuonna 1993 hänet valittiin uudelleen tähän tehtävään.

Philippe Duneton, hallintoneuvoston varapuheenjohtaja, s. 15. syyskuuta 1961, Ranska

Koulutus: Tri Duneton suoritti lääkärintutkinnon Pariisin yliopiston VI Faculty de Lariboisière Saint Louis -nimisessä tiedekunnassa. Hän on aiemmin toiminut kotilääkärinä ja Pariisin sairaaloiden apulaisjaostopäällikkönä.

Urakehitys: Vuodesta 1992 vuoteen 1993 tri Duneton toimi Ranskan terveydestä ja humanitaarisesta toiminnasta vastaavan ministerin kabinetissa teknisenä neuvonantajana kansanterveyteen liittyvissä asioissa. Vuodesta 1993 vuoteen 1995 he toimi koordinaattorina C-Clin Paris-Nord -keskuksessa, joka on sairaalasta peräisin olevia infektioita käsittelevä alueiden välinen keskus. Hänet nimitettiin Pariisin julkisten sairaaloiden AID-oireyhtymää ja huumeiden väärinkäyttöä käsittelevän ryhmän johtajaksi. Vuodesta 1997 vuoteen 1998 hän toimi Ranskan terveysalasta vastaavan valtiosihteerin kabinetissa neuvonantajana kansanterveyteen liittyvissä asioissa, jonka jälkeen hänet nimitettiin Ranskan lääkelaitoksen pääsihteeriksi vuonna 1998. Hänet nimitettiin uuden Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé (AFSSAPS) -nimisen terveystuotteiden turvallisuutta käsittelevän uuden viraston pääjohtajaksi vuonna 1999. Vuonna 1999 hänet nimitettiin EMEA:n hallintoneuvoston jäseneksi ja vuonna 2003 hänet valittiin hallintoneuvoston varapuheenjohtajaksi.

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

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

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

EMEA:n tieteelliset komiteat

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

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

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

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

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

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

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

Koulutus: Tohtorin tutkinto mikrobiologiasta Lyonin yliopistosta

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

Johannes Hoogland, CVMP:n varapuheenjohtaja, b. 22 helmikuuta 1956, Alankomaat

Koulutus: Analyyttisen kemian tutkinto vuonna 1984 ja tohtorintutkinto vuonna 1988 biokemiasta Amsterdamin yliopistosta.

Urakehitys: Hoogland työskenteli elintarviketeollisuudessa vuosina 1976-1977 ja Amsterdamin vapaan yliopiston biologian laboratoriossa vuosina 1977-1978. Hän työskenteli maatalousministeriön ympäristöhallinnon ja kalastuksen osastossa vuoteen 1988 saakka ja sen jälkeen vuoteen 1998 saakka valtion maataloustuotteiden valvonnasta vastaavassa laitoksessa (RIKILT-DLO) eläinlääkkeiden ja ruuan lisäaineiden, analyttisten menetelmien tutkimuksen ja kehittämisen sekä maataloustuotannon laatujärjestelmien kehittämisen tarkastajana. Vuodesta 1998 alkaen hän työskentelee Bureau Registratie Diergeneesmiddelen (BRD) -nimisessä eläinlääkkeiden rekisteröintivirastossa. Hän on CVMP:n jäsen vuodesta 1998 ja ympäristöriskien arviointia käsittelevän CVMP:n erityistyöryhmän puheenjohtaja. Hänet nimitettiin CVMP:n varapuheenjohtajaksi tammikuussa 2002.

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

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

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

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

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

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

Ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden myyntiluvan myöntämistä edeltävästä arvioinnista vastaava yksikkö

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden myyntiluvan myöntämistä seuraavasta arvioinnista vastaava yksikkö

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

Koulutus: Valmistunut farmaseutiksi Brysselin vapaasta yliopistosta.

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

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

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

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

Panos Tsintis, lääkevalvonnan ja lääkkeiden hyväksymisen jälkeisen turvallisuuden ja tehokkuuden jaoston päällikkö, s. 18. syyskuuta 1956, Yhdistynyt kuningaskunta

Koulutus: Lääkärin tutkinto Sheffieldin yliopistosta vuonna 1983. Jatkokoulutus sisätautiopissa ja farmaseuttisessa lääketieteessä.

Urakehitys: Kuuden vuoden kliininen työkokemus Yhdistyneen kuningaskunnan sairaaloista, toimi viisi vuotta Astra Pharmaceuticals -yhtiön lääkevalvonnan ja sääntelyasioiden johtajana Yhdistyneessä kuningaskunnassa ja yhteensä seitsemän vuotta tämän valtion lääkevalvontavirastossa. Ennen nimitystään lääkevalvonnan yksikön päälliköksi hänellä oli monia tehtäviä myyntiluvan myöntämistä edeltävässä ja sen jälkeisessä toiminnassa. Hän oli myös Yhdistyneen kuningaskunnan valtuutettu CPMP:n lääkevalvonnan työryhmässä. Tri Tsintis tuli EMEA:n palvelukseen lääkevalvonnan ja lääkkeiden hyväksymisen jälkeisen turvallisuuden ja tehokkuuden jaoston päälliköksi.

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

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

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

Eläinlääkevalmisteiden ja tarkastuksen yksikkö

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Emer Cooke, Tarkastusjaoston päällikkö, s. 9.-huhtikuuta 1961, Irlanti

Koulutus: Proviisorin korkeakoulututkinto farmaseuttisessa kemiassa ja kauppatieteiden maisterin tutkinto (MBA) Trinity Collegesta Dublinista. Irlannin farmaseuttisen seuran jäsen.

Urakehitys: Cooke työskenteli useissa tehtävissä farmasian alan teollisuudessa Irlannissa, joka jälkeen hänestä tuli Irlannin lääkevalvontaviranomaisen lääkealan tarkastaja vuonna 1988. Suoritettuaan MBA-tutkinnon vuonna 1991 hän tuli Euroopan lääketieteellisuuden liiton EFPIA:n palvelukseen tieteellisten ja sääntelyasioiden johtajaksi. Hänen tehtäviinsä sisältyivät EU:n menettelyjen sääntelynäkökohtien koordinointi ja kansainväliseen yhdenmukaistamiskokoukseen (ICH) liittyvä toiminta. Cooke työskenteli kolme vuotta Prahassa Tšekin tasavallassa konsulttina Euroopan lääkealaan liittyvissä asioissa ja jatkoi työtään EFPIA:ssa. Tämän jälkeen hän tuli Euroopan komission lääkeyksikön palvelukseen syyskuussa 1998. Hänen tehtäviinsä lääkeyksikössä sisältyivät ICH-toiminnan koordinointi, suhteet FDA:han, keskinäistä tunnustamista koskevien sopimusten lääkealaan liittyvät näkökohdat, hyvä valmistuskäytäntö ja tarkastukseen liittyvät asiat, harvinaislääkkeet, pediatristen lääkevalmisteiden sääntelyyn liittyvä valmistelutyö ja EU:n laajentumiseen liittyvät asiat. Hän tuli EMEA:n palvelukseen tarkastusyksikön päälliköksi heinäkuussa 2002.

Viestintä ja verkostoitumisyksikkö

Hans-Georg Wagner, yksikön päällikkö, s. 29. marraskuuta 1948, Saksa

Koulutus: Tohtorin tutkinto luonnontieteissä (sovellettu fysiikka ja materiaalitiede) Saarbrückenin yliopistosta, korkeakoulututkinto Tübingenin yliopistosta, maisterintutkinto (matematiikka) Cambridgen yliopistosta Yhdistyneestä kuningaskunnasta.

Urakehitys: Tri Wagner toimi tutkimus- ja opetusassistenttina oli Saarbrückenin yliopistossa vuodesta 1976 vuoteen 1981. Myöhemmin hän antoi samassa yliopistossa opetusta lehtorina ja vanhempana lehtorina, jonka jälkeen hän tuli Euroopan komission palvelukseen Luxemburgissa tammikuussa 1986. Komissiossa hän vastasi useiden työryhmien johtamisesta Euratomin safeguards-direktooraatin teknisen tuen jaostossa. Tri Wagner nimitettiin saman yksikön tietotekniikkajaoston päälliköksi vuonna 1993. Hän tuli EMEA:n palvelukseen 1. toukokuuta 2002.

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

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

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

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

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

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

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

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

Urakehitys: Tim Buxton toimi Touche Ross & Co -yrityksessä Lontoossa eri tehtävissä. Työskenneltyään vuoden pankkialalla hän oli vuosina 1988 - 1995 yksityisen yrityksen talouspäällikkö. Ennen EMEA:n palvelukseen tuloaan vuonna 1997 hän hoiti pitkäaikaisia toimeksiantoja johtamiskonsulttina. Hänet nimitettiin jaostopäälliköksi 1. toukokuuta 2002.

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

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

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

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

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

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

Hallintoyksikkö

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

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

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

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

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

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

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

Koulutus: Liikealan ja kielten opintoja Loughborough Polytechnic -oppilaitoksessa

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

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

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

Urakehitys: Vuosina 1971-1974 O'Malley kirjoitti artikkeleja Dublinissa. Vuosina 1974–1985 hän toimi Espanjassa Ernst and Young -yhtiön tilintarkastusjohtajana ja vuosina 1985–1995 Johnson Wax Espanjolan varainhoidon valvoja. Hän tuli EMEA:n palvelukseen huhtikuussa 1995.

Tiedotustoimisto

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

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

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