

Euroopan Lääkearviointiviraston

Työohjelma 2001-2002

Hallintoneuvoston hyväksymä 21–22 helmikuuta 2001



emeA

Sisältö

JOHDANTO	5
EMEA:N RAKENNE	6
LUKU 1 EMEA EUROOPAN JÄRJESTELMÄSSÄ	7
1.1 Hallintoneuvosto	7
1.2 Toimivaltaiset kansalliset viranomaiset	8
1.3 Avoimuus ja sääntelyyn liittyvä vuoropuhelu	8
1.4 EMEA:n maksujen tarkistus	9
1.5 Euroopan myyntilupajärjestelmän arviointi	9
1.6 Laadunhallinta	9
1.7 Kansainväliset yhteistyökumppanit	10
1.8 Euroopan neuvoston lääkkeiden laatua käsittelevä yksikkö	11
1.9 Varainhoidon valvonta	12
LUKU 2 IHMISILLE TARKOITETUT LÄÄKKEET	13
2.1 Alkuarviointi	18
2.2 Myyntiluvan myöntämistä seuraava toiminta	20
2.3 Ylläpito	20
2.4 Tieteellinen neuvonta	21
2.5 Välimiesmenettelyt ja yhteisön lausuntopyynnöt	22
2.6 Erityispalvelut	22
2.7 Ohjeiden kehittäminen	23
2.8 Harvinaislääkkeet	24
2.9 Työryhmät ja erityistyöryhmät	25
2.10 Luonnonlääkevalmisteet	28
2.11 Vastavuoroista tunnustamista helpottava työryhmä	28
LUKU 3 ELÄINLÄÄKKEET	29
3.1 Alkuarviointi	31
3.2 Myyntiluvan myöntämistä seuraavat toimet	32
3.3 Ylläpito	32
3.4 Tieteellinen neuvonta	33
3.5 Välimiesmenettelyt ja yhteisön lausuntopyynnöt	33
3.6 Eturyhmät	33
3.7 Ohjeiden laatiminen	33
3.8 Vanhojen aineiden jäämien enimmäisrajojen laatiminen	34
3.9 Lääkkeiden saatavuus	34
3.10 Työryhmät ja erityistyöryhmät	34
3.11 Eläinlääkkeiden vastavuoroista tunnustamista helpottava työryhmä	36
LUKU 4 TARKASTUKSET	37
HALLINTO JA TUKITOIMET	39
5.1 Hallinto	39
Henkilöstö, talousarvio ja tukipalvelut	39
Laskenta	40
5.2 Asiakirjojen hallinta ja julkaiseminen	41
5.3 Konferenssipalvelut	42
5.4 Tietotekniikka	43
LIITTEET	44
Liite 1 EMEA:n henkilöstösuunnitelma vuosiksi 1999–2002	45
Liite 2 Yhteenvedo EMEA:n tulo- ja menoarvioista vuosiksi 2000–2002	47
Liite 3 EMEA:n yhteystiedot ja asiakirjat	48
Liite 4 EMEA:n vastuuhenkilöiden esittely	51

Lääkearvointiviraston johtaja esittää vuosien 2001–2002 työohjelman hallintoneuvostolle neuvoston asetuksen (ETY) N:o 2309/93 57 artiklan 3 kohdan mukaisesti. Se toimitetaan Euroopan parlamentille, neuvostolle, komissiolle ja jäsenvaltioille. Työohjelma on saatavilla pyynnöstä kaikilla EU:n virallisilla kielillä.

EMEA:n tavoitteena on

myötävaikuttaa kansanterveyden ja eläinten terveyden suojelemiseen ja edistämiseen

- ottamalla käyttöön koko Euroopan unionin tieteelliset voimavarat korkealaatuisten arviointien suorittamiseksi lääkevalmisteista, antamalla tutkimus- ja kehitysohjelmia koskevia neuvoja ja tarjoamalla hyödyllisiä ja selkeitä tietoja käyttäjille ja terveyden ammattilaisille
- kehittämällä tehokkaat ja avoimet menettelyt, jotta innovatiiviset lääkkeet olisivat nopeasti käyttäjien ulottuvilla yhtenäisen eurooppalaisen myyntiluvan kautta
- valvomalla ihmisille tarkoitettujen lääkevalmisteiden ja eläinlääkevalmisteiden turvallisuutta erityisesti lääkevalvontaverkoston avulla ja laatimalla jäämiin liittyviä turvallisuusrajoja ravintoa tuottavissa eläimissä.

EMEA:n uudet verkkosivut

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

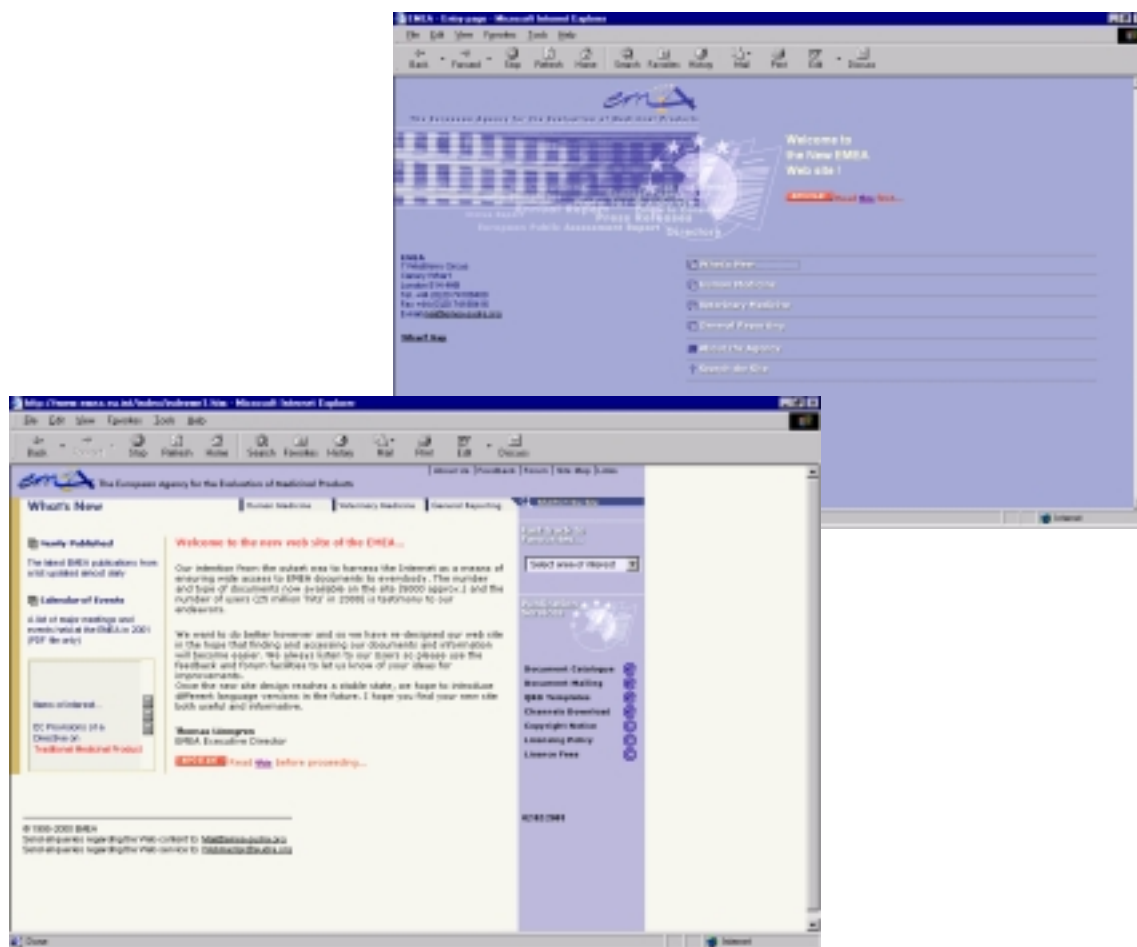
Vuoden 2001 alussa julkistettiin EMEA:n uudet verkkosivut. Uusien sivujen tarkoituksena on parantaa viraston kautta saatavilla olevien yhä lukuisempien asiakirjojen saatavuutta.

Verkkosivuilla tiedotetaan säännöllisesti uudesta kehityksestä, tapahtumista ja EMEA:n toimintaan liittyvistä uutisista.

Käytettävissä oleviin asiakirjoihin sisältyvät:

- kaikkien keskitetysti hyväksyttyjen ihmisille tarkoitettujen ja eläinlääkkeiden julkiset eurooppalaiset arviointilausunnot (EPAR-lausunnot)
- yhteenvetoraportit eläinlääkejäamien enimmäismääristä eläinperäisissä elintarvikkeissa
- tieteellisten komiteoiden ohjeet
- sääntelyyn liittyvät ohjeet
- yleiset raportit ja tietoa sisältävät asiakirjat, kuten vuosikertomukset ja työohjelmat
- lehdistötiedotteet ja lausunnot
- linkit muille aiheeseen liittyville sivuille.

Liitteessä 3 on lueteltu eräitä EMEA:n tärkeimmistä asiakirjoista.



Johdanto

Viraston johtaja Thomas Lönngren

Minulla on ilo esitellä ensimmäinen työohjelmani EMEA:n johtajana. Pääsin aloittamaan edeltäjäni Fernand Sauerin luomalta vakaalta perustalta; hän on tehnyt paljon työtä viraston aseman vakiinnuttamiseksi sen perustamisen jälkeen. EMEA:n johto on hyvissä käsissä, mutta kaikki organisaatiot kaipaavat väistämättä kehittämistä ja johdon huoltamista. Tämä on sitäkin tärkeämpää EMEA:lle, joka valmistautuu arviointiprosessiin ja EU:n laajentumisen tuomiin haasteisiin.

Oman saapumiseni lisäksi vuoden 2001 alussa on tapahtunut monia muitakin muutoksia. Hallintoneuvostolle ja tieteellisille komiteoille valittiin uudet puheenjohtajat, ja uskon, että Keith Jonesin, Daniel Brasseurin ja Steve Deanin johdolla hallintoneuvosto, CPMP ja CVMP pystyvät vastaamaan edessä oleviin haasteisiin. Myös sisäisiä muutoksia on tapahtunut paljon; niistä mainittakoon kahden ihmisille tarkoitettujen lääkevalmisteiden arvioinnista vastaavan yksikön luominen.

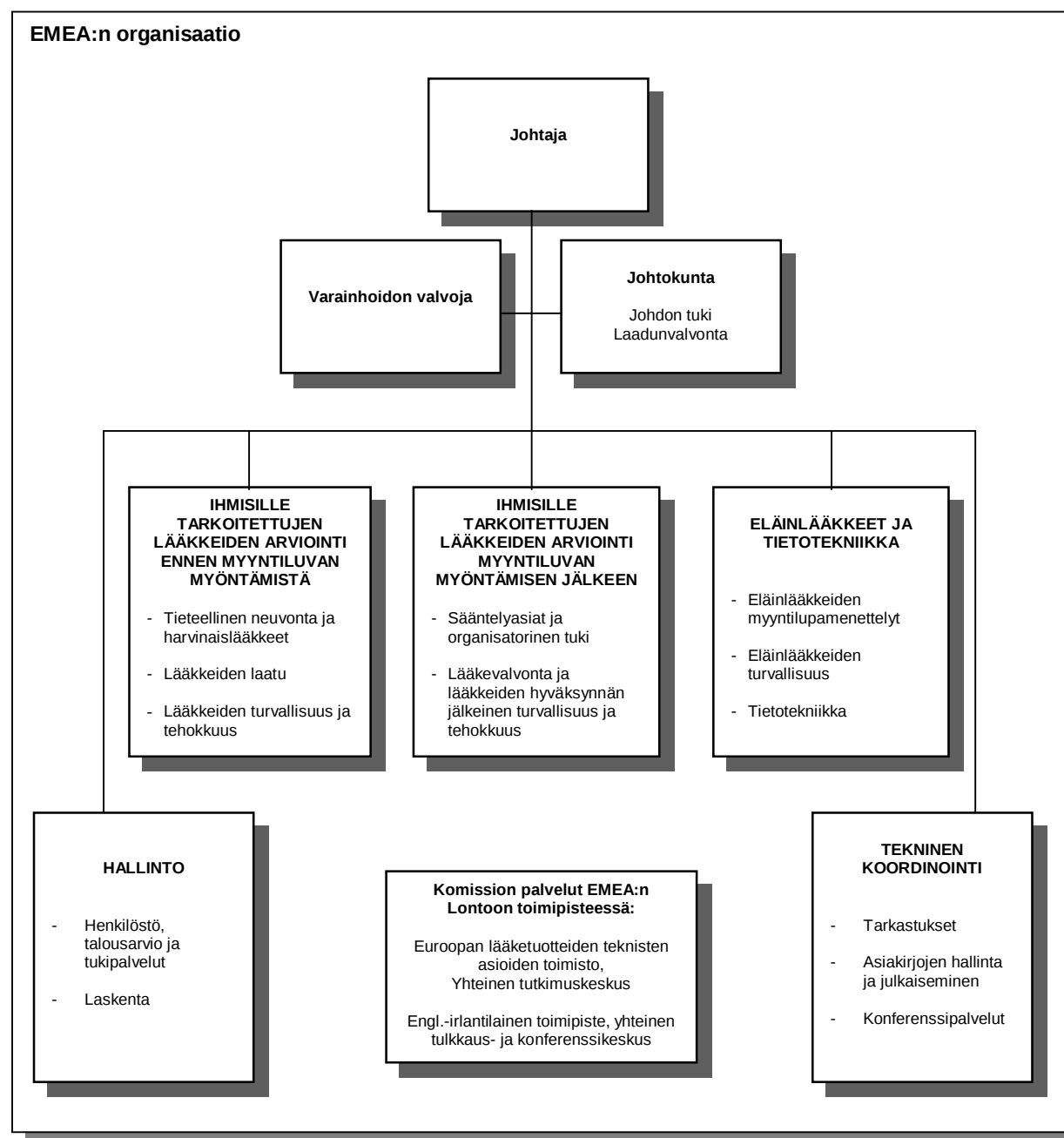
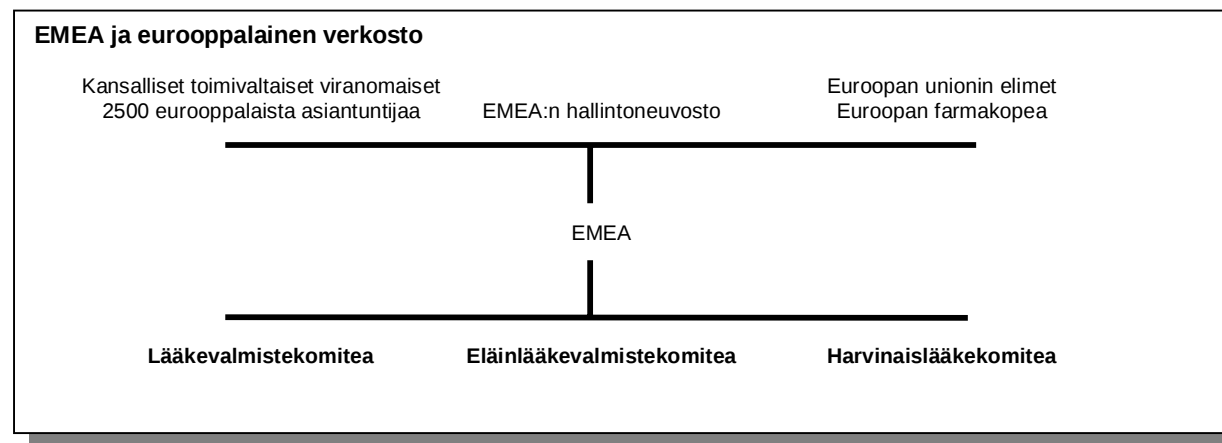
Uskoakseni monia kysymyksiä voidaan ryhtyä käsittelemään vuosina 2001–2002 nykyisen lainsäädäntökehityksen puitteissa, ennen kuin tarkistuksia pannaan täytäntöön. Haasteita viraston toiminnalle asettaa etenkin saapuvista uusista hakemuksista aiheutuva lisääntyvä työtaakka, johon vaikuttavat ennen kaikkea harvinaisten tautien lääkkeitä koskeva lainsäädäntö, pyrkimykset lääkevalvontajärjestelmän perustamiseen, tieteellisen neuvonnan parannukset, tieteellisten komiteoiden työmenetelmien uudelleenjärjestelyt, yleiseurooppalainen sääntelyfoorumi (PERF), tietotekniikka ja viestintä.

CPMP:n ja CVMP:n työmenetelmiä on arvioitava uudelleen vuonna 2001 sekä niiden toiminnan sujuvoittamiseksi että siksi, että ne valmistautuisivat tulevaisuuteen. Varauduttaessa lääketeknologian monenlaiseseen uuteen kehitykseen ja ihmisen perimää koskevan hankkeen odotettuihin etuihin on valmistauduttava kohtaamaan uusien, lupaavien hoitomuotojen tuomat haasteet.

Vuonna 2001 ja 2002 odotettavissa oleva lisääntyvä työmäärä johtaa EMEA:n tieteellisen tuloksen paranemiseen ja entistä suurempaan riippuvuuteen tietotekniikasta ja viestinnästä. Tällä on väistämättä vaikutusta rahoitukseen ja voimavaroihin järjestelmän käytössä ja ylläpidossa EMEA:n ja sen tieteellisten komiteoiden sisällä ja myös lääkkeiden arviointiin ja ylläpitoon osallistuvien kansallisten asiantuntijoiden piirissä.

Meneillään oleva EMEA:n järjestelmän EU:n arviointi, joka perustuu keväällä 2001 annettavaan komission ehdotukseen, tarjoaa kaikille asianosaisille tilaisuuden selvittää, miten voimme hyödyntää aikaisemman menestyksen ja taata ihmisille ja eläimille tulevaisuudessa paremman terveyden tason. Tämän kaiken tulee tapahtua kokonaisuuden näkökulmasta siten, että otetaan huomioon etenkin tulevien jäsenvaltioiden tarpeet, Euroopan tutkimus- ja kehitystoimet sekä tutkimukseen perustuvan lääketeollisuuden lisääntyvä monimuotoisuus.

EMA:n rakenne



Luku 1

EMA Euroopan järjestelmässä

EMA on keskeinen osa yleiseurooppalaista verkostoa, joka kokoaa yhteen kansalliset ihmisille ja eläimille tarkoitettujen lääkkeiden hyväksyntä- ja valvontarakenteet. Yhteistyökumppaneiden verkostoomme kuuluvat myös suuri yleisö ja lääkkeiden käyttäjät, lääketeollisuus, terveydenhuoltoalan ammattilaiset sekä kansainväliset yhteistyökumppanit.

Eräs EMA:n keskeisistä tehtävistä on edistää asianmukaista tiedonvälitystä kaikkialla tässä verkostossa sekä tukea ja vahvistaa siten järjestelmän menettelyjä ja kykyä huolehtia korkeatasoisesti ihmisten ja eläinten terveydestä.

EMA vuosina 2001–2002:

- Toiminta lisääntyy hakemusten lukumäärän kasvaessa.
- Myyntiluvan myöntämisen jälkeiset toimet lisääntyvät keskitetysti hyväksytyjen lääkkeiden määrän kasvaessa.
- Uudet toiminnot, jotka liittyvät harvinaisten tautien lääkkeisiin, yleiseurooppalaiseen sääntelyfoorumiin (PERF II), kansainvälisiin eläinlääkkeiden ja ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden yhdenmukaistamiskokouksiin (ICH ja VICH), klinisiin kokeisiin sekä verijohdannaisia sisältäviin lääkinnällisiin laitteisiin.
- Viestinnän, avoimuuden ja tietotekniikan kehityksen tarpeet lisääntyvät.
- Ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden yksiköt sekä lääkevalmistekomitean työskentely organisoidaan uudelleen lausuntojen tieteellisen yhdenmukaisuuden vahvistamiseksi.

Kaikki tämä johtaa tarpeeseen lisätä EMA:n henkilöstöä ja taloudellisia voimavaroja. Liitteissä 1 ja 2 on yleiskatsaus vuosien 2001–2002 resursseihin.

1.1 Hallintoneuvosto

Hallintoneuvoston kokoonpano

Hallintoneuvoston puheenjohtaja	Keith Jones
Hallintoneuvoston varapuheenjohtaja	Gerhard Kothmann

Hallintoneuvoston ensisijaisia tavoitteita vuosina 2001 ja 2002 ovat:

- viimeistellä EMA:n avoimuuspolitiikka
- valmistautua vuonna 2002 tapahtuvaan EMA:n maksujen tarkistukseen ennen muuta kustannusten arvioinnin avulla
- osallistua Euroopan myyntilupajärjestelmän uudistukseen ja EU:n laajenemisen mukanaan tuomiin haasteisiin.

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

Hallintoneuvoston kokoukset vuonna 2001	Hallintoneuvoston kokoukset vuonna 2002
21.–22. helmikuuta	20. helmikuuta
6. kesäkuuta	5. kesäkuuta

4. lokakuuta	2. lokakuuta
18. joulukuuta	11. joulukuuta

Euroopan talousalueen avaamien mahdollisuuksien myötä ja käydyn kirjeenvaihdon perusteella Liechtensteinin edustajat osallistuvat vuonna 2001 hallintoneuvoston kokouksiin virallisina tarkkailijoina. Liechtenstein voi myös nimittää jäseniä ja edustajia EMEA:n tieteellisiin komiteoihin ja näiden työryhmiin.

1.2 Toimivaltaiset kansalliset viranomaiset

Hyödyllisiä verkkosivuja:

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

EMEA:n tieteellisessä arviointiprosessissa tukeudutaan toimivaltaisten kansallisten viranomaisten nimeämiin eurooppalaisiin asiantuntijoihin. Odotettavissa oleva työmäärän kasvu ja tieteellisten haasteiden laajeneminen vuosina 2001 ja 2002 vaikuttavat tarvittaviin voimavaroihin, ja EMEA:n hallintoneuvoston ja virastojen johtajien ryhmien on pohdittava näitä kysymyksiä.

Ihmisille ja eläimille tarkoitettujen lääkkeiden vastavuoroista tunnustamista helpottavien työryhmien työtä tukevat etenkin vuonna 2001 valmistuvat EMEA:n uudet kokous- ja konferenssitilat, joissa on videoneuvottelulaitteet. Muita tukea vaativia alueita pohditaan virastojen johtajien työryhmissä vuonna 2001.

Tietotekniikkaa ja EMEA:n sekä kansallisten viranomaisten välisiä viestintäyhteyksiä parannetaan useilta osin vuosina 2001 ja 2002 ennen kaikkea Euroopan lääkevalvontajärjestelmän toteuttamisen myötä.

Vuonna 2001 aloitetaan esikuva-analyysi, jonka tarkoituksena on vertailla sekä Euroopan talousalueen että Keski- ja Itä-Euroopan maiden toimivaltaisten viranomaisten hyviä sääntelykäytäntöjä ja laadunhallintajärjestelmiä. On toivottavaa, että aloitetta laajennetaan koskemaan myös viraston muita kansainvälisiä yhteistyökumppaneita. Ensimmäinen kokous pidetään EMEA:n tiloissa 5. maaliskuuta 2001.

1.3 Avoimuus ja sääntelyyn liittyvä vuoropuhelu

EMEA:n 27. marraskuuta 2000 kokoontuneen avoimuutta koskevan työryhmän kokouksen perusteella hallintoneuvosto harkitsee toimia EMEA:n sääntelyprosessien avoimuuden parantamiseksi.

Vuoropuhelu eturyhmien ja tieteellisten komiteoiden välillä jatkuu vuosina 2001 ja 2002. EMEA:n ja CPMP:n eturyhmien kokoontumisissa noudatetaan uutta toimintamallia, johon kuuluu vuosikokouksen järjestäminen kansanterveyteen liittyvän aiheen tiimoilta. Harkittavina oleviin aiheisiin kuuluu lääkkeitä koskeva tieto.

Hiljattain julkistettuja EMEA:n verkkosivuja kehitetään edelleen tavoitteena etenkin parantaa tiedon ja uutisten saatavuutta. Kun verkkoympäristö on vakiinnutettu, sivuilla otetaan käyttöön monikielinen navigointijärjestelmä.

1.4 EMEA:n maksujen tarkistus

Euroopan komission tulee esittää Euroopan parlamentille ja ministerineuvostolle raportti EMEA:n maksujen rakenteesta ja tasosta joulukuuhun 2001 mennessä. Hallintoneuvostoa kuullaan raportin valmistelun aikana viraston nykyistä maksujärjestelmää koskevista kokemuksista.

Tähän liittyen johto jatkaa kustannusten laskentaa määrittääkseen keskitetyn menettelyn kustannukset ja etenkin kansallisten viranomaisten suorittamien tarkastuksiin ja laatimisvastuuseen liittyvien palvelujen kustannukset.

Hallintoneuvosto jatkaa EMEA:n toimintojen jäljitysjärjestelmän, ActiTrakin, tarjoamien tietojen arviointia.

1.5 Euroopan myyntilupajärjestelmän arviointi

Hyödyllisiä verkkosivuja:

Euroopan komission lääkeyksikkö: sääntelykehys
ja myyntiluvat

<http://pharmacos.eudra.org>

Komission odotetaan esittävän Euroopan parlamentille ja ministerineuvostolle vuonna 2001 raportin, jossa arvioidaan Euroopan myyntilupajärjestelmän toimintaa. Raportin odotetaan sisältävän lainsäädäntöehdotuksia. EMEA ja hallintoneuvosto seuraavat edelleen komission valmistelutyötä ja toimivat tarvittaessa tämän kanssa yhteistyössä.

Hallintoneuvosto pyrkii ennen kaikkea hahmottamaan komission esittämien toimien vaikutuksia voimavaroihin ja varmistamaan, että EMEA:n rakenteet pystyvät vastaamaan tuleviin tieteellisiin ja Euroopan unionin laajenemisen mukanaan tuomiin haasteisiin.

1.6 Laadunhallinta

EMEA:n laadunhallintajärjestelmään kuuluvia sisäisiä tarkastuksia jatketaan vuosina 2001-2002. Ohjelmassa on noin 15 sisäistä tarkastusta, jotka keskittyvät avain- ja keskeisiin tehtäviin, prosesseihin sekä laatukäsikirjan tukemaan laadunhallintajärjestelmään itseensä.

Vuosina 2001-2002 kehitetään edelleen EMEA:n hallinnollista työvälinettä, jolla päästään tarkastelemaan EMEA:n tärkeimpiä suorituskyvyn osoittimia, kuten tieteellisiä tuloksia, henkilöstöä, rahoitusta ja strategista liiketoimintasuunnittelua. Kehitysryhmät jatkavat työtään, joka kohdistuu viraston kumppanuuksiin sidosryhmien kanssa, ja tukevat tuotetietojen hallintahanketta.

Euroopan toimivaltaisten viranomaisten laadunhallintajärjestelmien esikuva-analyysi johtaa parhaiden sääntelykäytäntöjen yhdenmukaistamiseen.

1.7 Kansainväliset yhteistyökumppanit

Hyödyllisiä verkkosivuja:

Yleiseurooppalainen sääntelyfoorumi	http://perf.eudra.org
Kansainvälinen yhdenmukaistamiskokous (ICH)	http://www.ifpma.org/ich1.html
Eläinlääkkeiden kansainvälinen yhdenmukaistamiskokous (VICH)	http://vich.eudra.org

Toinen lääkevalmisteiden yleiseurooppalainen sääntelyfoorumi (PERF II) alkaa vuonna 2001. Euroopan komissio rahoittaa foorumia Phare-ohjelman puitteissa, ja vuonna 2001 käytettävissä on kaikkiaan noin 2 658 000 euroa.

PERF II -foorumiin osallistuvat myös EU:n assosioituneiden maiden toimivaltaiset kansalliset viranomaiset (Bulgaria, Kypros, Tsekin tasavalta, Viro, Unkari, Latvia, Liettua, Malta, Puola, Romania, Slovenia ja Slovakian tasavalta), ja sen tarkoituksena on auttaa hakijamaita sääntelyjärjestelmiensä valmistelussa ennen liittymistä EU:in.

Foorumi keskittyy seuraaviin ensisijaisiin alueisiin:

- yhteisön lääkelainsäädännön ja -politiikan toimeenpano (*'acquis communautaire'*)
- hyvät valmistustavat
- lääkevalvonta
- virastojen välinen koulutus
- eläinlääketieteelliset kysymykset.

Eläimille tarkoitettujen lääkkeiden osalta ensisijaisia toiminta-aloja ovat laatuun, turvallisuuteen (myös lääkevalvontaan) sekä tehokkuuteen liittyvät kysymykset.

Ensimmäisen yleiseurooppalaisen sääntelyfoorumin raportti on nyt saatavilla. "Pan-European Regulatory Forum Report" -raportin voi hakea PERF:in verkkosivuilta (<http://perf.eudra.org>), pyytää sähköpostitse (perf@emea.eudra.org) tai tilata PERF:in sihteeristöstä EMEA:n osoitteesta.

Viraston mukanaolo EU:n ryhmässä ihmisille ja eläimille tarkoitettujen lääkkeiden kansainvälisessä yhdenmukaistamiskokouksessa (ICH ja VICH) jatkuu vuosina 2001-2002. ICH:n toiminta keskittyy varsinkin ylläpitoon, uusiin hoitomuotoihin, lääkevalvontaan ja yhteisen sähköisen teknisen asiakirjan (eCTD) toteuttamiseen.

EMA jatkaa yhteistyötä Maailman terveysjärjestön kanssa päämääränä ennen kaikkea saada vuonna 2001 valmiiksi EMA:n ja WHO:n yhteinen jäljitysjärjestelmä SIAMED. Kun järjestelmän testaus on saatu täysin valmiiksi, päivitetty tuote on tarkoitettu antamaan kumppanuusviranomaisille käyttöön Euroopan talousalueella, Keski- ja Itä-Euroopan maissa sekä muissa Euroopan maissa. Tämä helpottanee sääntelyviranomaisien jäljitysjärjestelmien yhdenmukaistamista Euroopassa, minkä etuna on lääkkeiden rekisteröintiprosessien avoimuuden ja tehokkuuden parantaminen.

1.8 Euroopan neuvoston lääkkeiden laatua käsittelevä yksikkö

Hyödyllisiä verkkosivuja:

Euroopan neuvoston lääkkeiden laatua käsittelevä yksikkö/
Euroopan farmakopea

<http://www.pheur.org>

EMA jatkaa yhteistyötään Euroopan farmakopean kanssa tuotteiden laatuksymyksissä

- osallistumalla Euroopan farmakopeakomission työhön Euroopan komission valtuuskunnan osana
- kutsumalla Euroopan farmakopean sihteeristön edustajia osallistumaan CPMP:n/CVMP:n yhteisen laatutyöryhmän sekä hyvän valmistuskäytännön tarkastajien erityistyöryhmän kokouksiin.

Euroopan neuvoston lääkkeiden laatua käsittelevän yksikön ja EMA:n välinen keskitetysti hyväksyttyjen tuotteiden näytteenottoa ja testaamista koskeva sopimus ja yhteistyö jatkuvat vuosina 2001 ja 2002. Tuotteet otetaan kuhunkin vuosiohjelmaan, kun niiden Euroopan myyntiluvan saamisesta on kulunut kolme vuotta tai kun tähän on EMA:n tieteellisten komiteoiden mielestä erityisiä tarpeita. Testaus toteutetaan Euroopan unionin ja ETA:n/EFTA:n jäsenvaltioiden virallisten lääkkeidentestauslaboratorioiden välisen työnjakoperiaatteen mukaisesti.

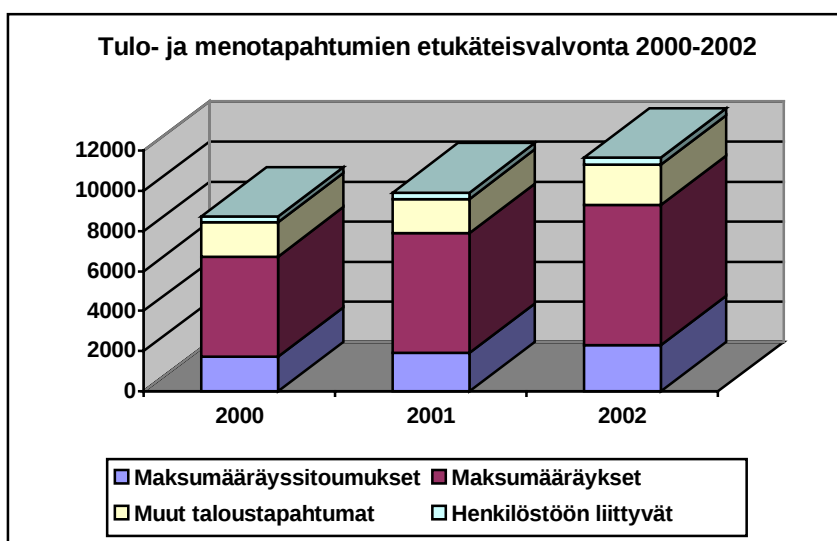
1.9 Varainhoidon valvonta

Varainhoidon valvoja

Claus Christiansen

Samoin kuin muissa Euroopan unionin elimissä, EMEA:ssakin varainhoidon valvojan toiminnot aiotaan korvata sisäisellä tarkastustoiminnalla. Tämän prosessin odotetaan vievän 2–3 vuotta, mikä johtuu tarpeesta kuulla Euroopan komissiota ja muita EU:n elimiä ja koordinoita toimia näiden kanssa varainhoitoasetuksen uudistuksesta.

Vaikka tulevia järjestelyjä on vielä vaikea hahmottaa, viraston väliaikainen varainhoidon valvoja varmistaa edelleen, että varainhoitoasetusta noudatetaan, sekä valmistelee ja käynnistää siirtymisen sisäiseen tarkastusjärjestelmään.



Muita toimintoja ovat taloudellisia järjestelmiä ja menettelyjä koskevien lausuntojen antaminen sekä erityisen EMEA:n kirjanpitojärjestelmään SI2:en liittyvän varainhoidon valvontatyövälineen kehittäminen yhteistyössä tietotekniikka-alan kanssa.

Luku 2

Ihmisille tarkoitetut lääkkeet

Yleiskatsaus

Ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden arviointiyksikön vastuualueet ovat:

- myyntilupahakemusten hallinta ja seuranta keskitetyssä menettelyssä
- keskitetyssä menettelyssä myönnettyihin myyntilupiin liittyvä hyväksynnän jälkeinen toiminta ja lääkevalvonta
- harvinaislääkkeiden määritysten hallinta ja seuranta
- tieteellisen neuvonnan tuki ja tutkimussuunnitelmaa koskeva apu sponsoreille
- vastavuoroiseen tunnustamiseen liittyvien yhteisön lausuntopyyntöjen ja välimiesmenettelyjen hallinta
- tuen tarjoaminen Euroopan tasoisille ja kansainvälisille yhdenmukaistamistoimille, joita toteuttavat CPMP ja työryhmät sekä harvinaislääkkeiden osalta COMP.

Ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden myyntiluvan myöntämistä edeltävästä arvioinnista vastaava yksikkö

Yksikön johtaja	Patrick Le Courtois
Tieteellisen neuvonta- ja harvinaislääkejaoston päällikkö	Patrick Le Courtois (vt.)
Lääkkeiden laatua käsittelevän jaoston päällikkö	John Purves
Lääkkeiden turvallisuuden ja tehokkuuden jaoston päällikkö	Isabelle Moulon
Lääkkeiden turvallisuuden ja tehokkuuden jaoston apulaispäällikkö	Marisa Papaluca Amati

Ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden myyntiluvan myöntämistä seuraavasta arvioinnista vastaava yksikkö

Yksikön johtaja	Noël Wathion
Säätelyasioiden ja organisatorisen tukijaoston päällikkö	Tony Humphreys
Lääkevalvonnan ja hyväksynnän jälkeisen jaoston päällikkö	
lääkkeiden turvallisuus ja tehokkuus	<i>toimi täyttämättä</i>
Lääkevalvonnan ja hyväksynnän jälkeisen jaoston apulaispäällikkö	
lääkkeiden turvallisuus ja tehokkuus	Sabine Brosch

Lääkevalmistekomitea

Puheenjohtaja	Daniel Brasseur
Varapuheenjohtaja	Eric Abadie

Harvinaislääkekomitea

Puheenjohtaja	Josep Torrent i Farnell
Varapuheenjohtaja	Yann Le Cam

Työryhmät ja erityistyöryhmät

Bioteknologian työryhmä	Jean-Hughes Trouvin
Tehokkuustyöryhmä	Barbara Van Zweiten-Boot
Lääkevalvontatyöryhmä	<i>ei vielä nimitetty</i>
CPMP:n ja CVMP:n yhteinen laatutyöryhmä	Jean-Louis Robert
Turvallisuustyöryhmä	Beatriz Silva Lima

Tieteellisen neuvonnan arviointiryhmä
Verivalmisteiden erityistyöryhmä
Luonnonlääkevalmisteiden työryhmä

Markku Toivonen
Manfred Haase
Konstantin Keller

Ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden arviointiyksikön uudelleenjärjestely

Ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden arviointiyksikkö järjesteltiin vuoden 2001 alussa uudelleen yksikön profiilissa ja työmäärissä tapahtuneiden muutosten johdosta. Näin on luotu kaksi uutta yksikköä, jotka vastaavat myyntiluvan myöntämistä edeltävistä ja sitä seuraavista toiminnoista.

Näiden muutosten avulla pyritään helpottamaan tehtävien tehokasta käsittelyä ja jatkaa samalla lääkevalmistekomitean (CPMP), sen työryhmien ja harvinaislääkkeitä käsittelevän komitean (COMP) tukemista. Uusilla rakenteilla parannetaan myös keskitetyn menettelyn toiminnan yhdenmukaisuutta (sekä menettelyjen että tieteen näkökulmasta). Lisäksi henkilöstön jäsenten ammattitaitoa ja kokemusta voidaan hyödyntää paremmin.

Eräs uusien yksiköiden ja jaostojen tärkeimmistä päämääristä on toteuttaa ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden arviointiyksikön uudelleenjärjestelyistä aiheutuneet operationaalisten toimintojen muutokset.

Niiden toteuttamista tukevat laadunhallintajärjestelmä, joka on jo käytössä virastossa, ja etenkin standardisoitujen toimintamenettelyjen käyttö keskitettyyn menettelyyn liittyvien eri toimintojen yhdenmukaisen käsittelyn tukena. Kehittämistyötä ja laadunhallintajärjestelmän toimeenpanoa jatketaan keskitetyn menettelyn selkeyden parantamiseksi suhteessa arviointiprosessiin.

Ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden yksiköiden ensisijaisia tavoitteita vuosina 2001–2002 ovat:

- Myyntiluvan myöntämistä seuraavan toiminnan alalla

keskitetysti hyväksytyjen tuotteiden määrän kasvaessa parantaa huomattavasti lisääntyneiden ylläpitotoimien hallintaa; mitata suorituksia kartoittamalla myyntiluvan myöntämistä seuraavia toimia varsinkin muutos- ja jatkohakemusten osalta.

toteuttaa vuonna 2002 turvallisuutta koskevien yksittäistapausten raporttien sähköistä siirtämistä ja hallintaa EudraVigilance-hankkeen kautta, joka mahdollistaa lääkevalvonnan tietokannan perustamisen ja tietojenkäsittelyverkoston käytön.

- Tieteellisen neuvonnan alalla

parantaa tieteellisen neuvonnan tarjonnan laatua vahvistamalla kanssakäymistä yritysten kanssa ja hyödyntämällä ulkopuolista asiantuntemusta; varautua riittävään seurantaan, joka perustuu jatkuvaan vuoropuheluun yritysten kanssa. Näin voidaan parantaa edelleen lääkkeiden keskitettyyn myyntilupamenettelyyn liittyvän tieteellisen neuvonnan vaikutusten seurantaa.

- Harvinaislääkkeiden alalla

lisätä harvinaislääkemääriä hakevien sponsoreiden neuvontaa hakemusten laadun parantamiseksi ja vahvistamiseen kuluvan ajan lyhentämiseksi; ottaa käyttöön määritettyjen tuotteiden vuotuinen seurantamenettely ja tunnistaa harvinaisten tautien asiantuntijat, joista voi olla apua viraston prosesseissa määrityksestä myyntilupiin.

toteuttaa harvinaislääkkeiden tutkimussuunnitelmien tukipolitiikkaa tieteellisten ja sääntelyllisten näkökulmien osalta kehityksessä, joka mahdollistaa sponsoreiden odottaman vuorovaikutuksen ja viestinnän; kehittää tutkimussuunnitelmiin kohdistuvan tukimenettelyn seurantaa myyntilupavaiheeseen asti ja valvoa tutkimussuunnitelmatuen vaikutuksia keskitetysti käsiteltyjen lääkkeiden myyntilupamenettelyssä.

- Myyntiluvan myöntämistä edeltävän toiminnan alalla

jatkaa laadunvarmistuspyrkimyksiä valvomalla jatkuvasti keskitettyä myyntilupamenettelyä EMEA:n ja Euroopan lääkevalvonnan liiton EFPIA:n (European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations) kartoituksen avulla; lisätä EMEA:n panostusta tähän laadunparantamistyöhön vahvistamalla EMEA:n tieteellisen asiantuntemuksen käyttöä sen erityistyöryhmien osallistumisen avulla.

- CPMP:n tukemisen alalla

tunnistaa komitean toiminnassa parannuksia vaativat alueet, jotta voitaisiin kehittää toimintasuunnitelma, jonka avulla CPMP selviytyy kasvavasta työtaakastaan, sekä valmistautua tuleviin haasteisiin (kuten geeniterapia, soluterapia ja siirtogeeniset eläin- ja kasvipäriset tuotteet) EU:n vuoden 2001 myyntilupamenettelyjen arvioinnin pohjalta.

- Avoimuuden alalla

parantaa edelleen viraston toimien avoimuutta ja korostaa etenkin keskitetyn menettelyn toimintaa; lisätä vuorovaikutusta ja keskustelua kaikkien sidosryhmien kanssa muutosten toteuttamiseksi viraston avoimuuspolitiikassa ennen kaikkea myyntiluvan myöntämistä seuraavan toiminnan alalla.

- Kansainvälisen yhteistyön alalla

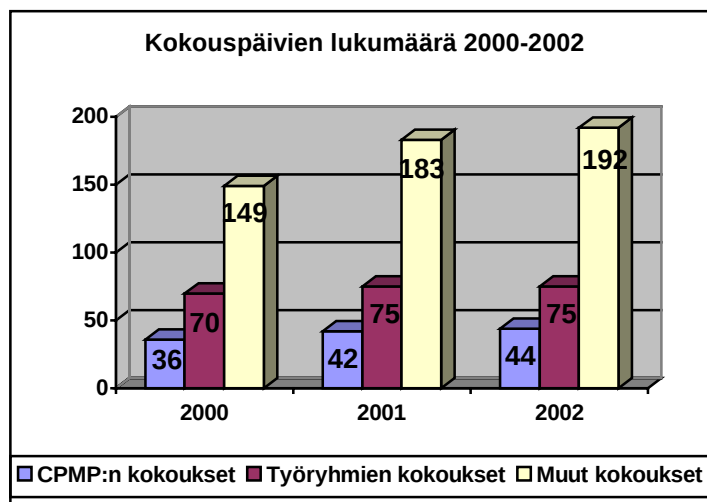
vahvistaa entisestään yhteistyötä Keski- ja Itä-Euroopan maiden (KIE-maiden) toimivaltaisten kansallisten viranomaisten kanssa PERF-ohjelman puitteissa sekä tarjoamalla edelleen EMEA:n tason koulutusmahdollisuudet vierailevien KIE-maiden asiantuntijoiden käyttöön. Yhteistyön lisääminen helpottaa tulevaisuudessa huomattavasti kyseisten maiden liittymistä EU:in.

jatkaa esikuva-analyysia muiden sääntelyviranomaisten kanssa, etenkin Yhdysvaltojen elintarvike- ja lääkehallinnon ja Japanin terveys-, työvoima- ja hyvinvointiministeriön kanssa.

- Yhdenmukaistamisen alalla

edistää edelleen EU:n lääkkeiden yhteismarkkinoiden toimeenpanoa yhdenmukaistamalla toimintoja keskittyen kansallisesti hyväksytyjen lääkkeiden tuotetietoihin sekä laatuun, turvallisuuteen ja tehokkuuteen liittyviin teknisiin vaatimuksiin kehittämällä ja päivittämällä CPMP:n ohjeasiakirjoja. Näiden yhdenmukaistamistoimien laajuus on sovitettava EU:n osoittaman rahoituksen määrään.

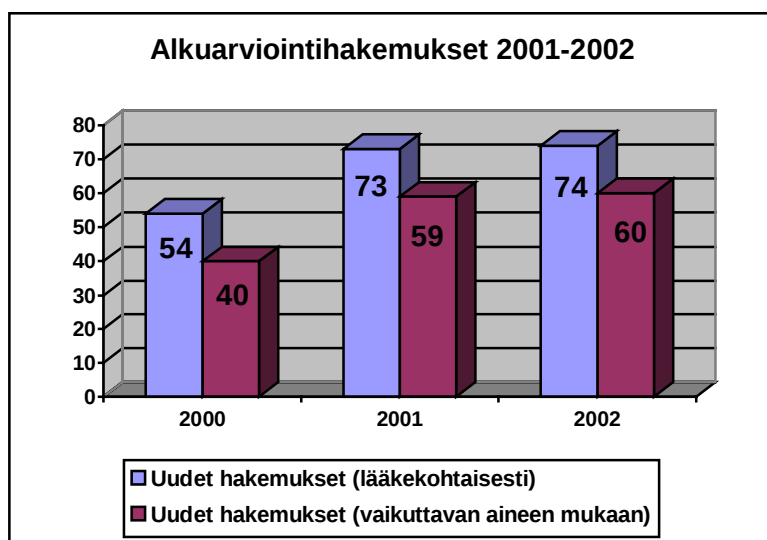
Näistä etusijalle asetettavista tehtävistä aiheutuva työ määrä käy ilmi vuoden 2001 ja 2002 ennakkoidusta kokouspäivien lukumäärästä.



2.1 Alkuarviointi

Alkuarviointi kattaa ajan hakemuksen jättämisestä edeltävistä keskusteluista myyntiluvan myöntämiseen ja EPAR-arviointilausuntojen laatimiseen. Alkuarviointeja koskevien hakemusten määrän odotetaan lisääntyvän vuosina 2001 ja 2002. Monissa näistä hakemuksista on kysymys myyntiluvan myöntämisestä lääkkeille, joiden määrittely kuuluu vuosien 2001 ja 2002 uuden harvinaislääkkeitä koskevan lainsäädännön piiriin. Kun lääke on määritetty harvinaislääkkeeksi, sen myyntilupahakemus voidaan jättää. Tätä varten maksuista myönnetään EMEA:n talousarviosta alennusta, jonka kattamiseksi on EU:n yleisessä talousarviossa osoitettu erityinen määräraha.

- Alkuarviointeihin liittyvä työ lisääntyy 40 prosentilla vuonna 2001 ja 42 prosentilla vuonna 2002.
- CPMP- ja EPAR-arviointiraporttien laatua ja yhdenmukaisuutta parannetaan.
- Terveystieteiden ammattilaisille ja potilaille annettavan tiedon laatua, yhdenmukaisuutta ja ymmärrettävyyttä parannetaan.



Lääkevalmistekomitea aloitti uuden kolmivuotisen toimikauden tammikuussa 2001. Vuoden 2001 kuluessa aloitetaan keskustelut komitean kokousten tulevasta järjestäytymisestä. Tarkoituksena on laatia ehdotuksia siitä, miten komitea voisi varautua odotettavissa olevaan huomattavaan työmäärän kasvuun sekä sitä kohtaaviin tulevaisuuden haasteisiin.

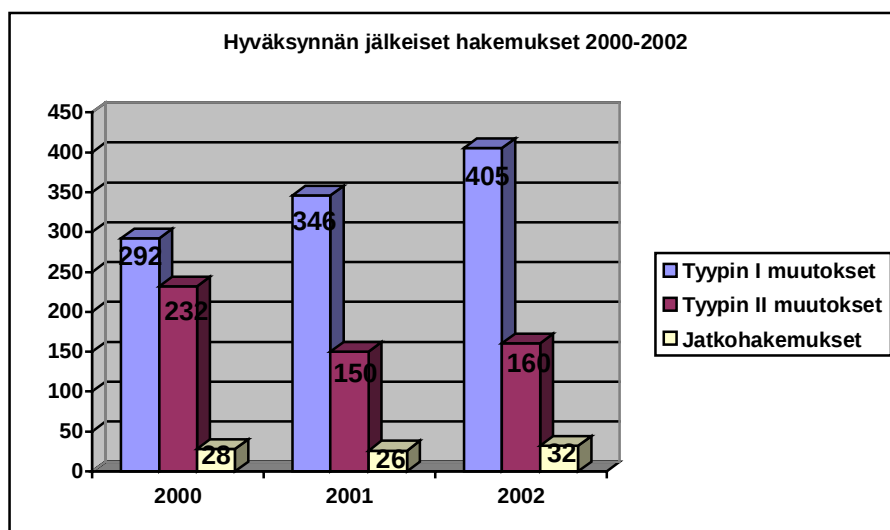
Komitea kokoontuu vuosina 2001 ja 2002 edelleen kuukausittain.

<i>CPMP:n kokoukset vuonna 2001</i>	<i>CPMP:n kokoukset vuonna 2002 (vahvistetaan)</i>
23.–25. tammikuuta ¹	15.–17. tammikuuta ¹
27. helmikuuta – 1. maaliskuuta	19.–21. helmikuuta
27.–29. maaliskuuta ¹	19.–21. maaliskuuta ¹
24.–26. huhtikuuta	23.–25. huhtikuuta
29.–31. toukokuuta ¹	28.–30. toukokuuta ¹
26.–28. kesäkuuta	25.–27. kesäkuuta
24.–26. heinäkuuta ¹	23.–25. heinäkuuta ¹
21.–23. elokuuta ²	20.–22. elokuuta ²
18.–20. syyskuuta ¹	17.–19. syyskuuta ¹
16.–18. lokakuuta	15.–17. lokakuuta
13.–15. marraskuuta ¹	19.–21. marraskuuta ¹
11.–13. joulukuuta	17.–19. joulukuuta
¹ Esittelijät nimittämättä	² Tarvittaessa

2.2 Myyntiluvan myöntämistä seuraava toiminta

Myyntiluvan myöntämistä seuraaviin toimiin kuuluvat muunnos- ja jatkohakemuksiin ja myyntiluvan siirtoihin liittyvä toiminta sekä seurantatarkastukset. Vuoden 2000 loppupuolella jätettiin paljon tyyppin II muutoksia myyntiluvan haltijoiden pyrkiessä täyttämään tarttuvia spongiformisia enkefalopatioita koskevat velvollisuutensa (TSE-todistukset) yhteisöoikeuden mukaisesti. Tämän prosessin lähestyessä loppuaan tyyppin II muutosten odotetaan vähentyvän vuonna 2001 edelliseen vuoteen verrattuna. Tässä odotettavissa olevassa vähennyksessä näkyvät myös vuonna 2000 jätettyjen luokkakohtaisten etikettimuutosten suhteellisen suuri määrä.

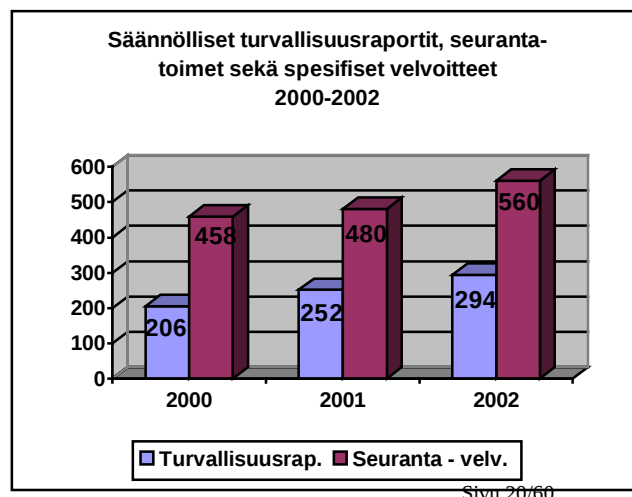
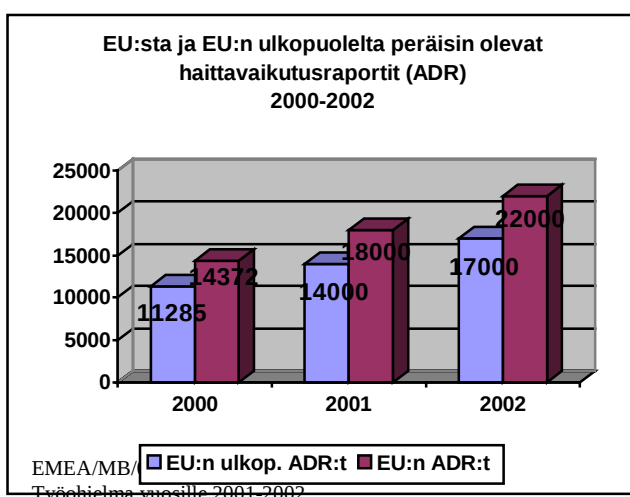
- Odotettavissa on myyntiluvan myöntämistä seuraaviin hakemuksiin liittyvien toimintojen tason yleinen kohoaminen.
- Suorituskyvyn mittareiden kehittäminen ja käyttöönotto vuosina 2001-2002.



2.3 Ylläpito

Ylläpitoon sisältyy seurantatoimia, erityisvelvoitteita, vuotuisia uudelleenarviointeja, myyntilupien uudistamisia, lääkevalvontaa (lääkevalmisteiden haittavaikutusten raportoinnin (ADR-raportit) nopeuttaminen ja määräajoin julkaistavien turvallisuusraporttien (PSUR-raportit) hallinta).

- Myyntilupien uudistamishakemusten lisääntyminen 24:än vuonna 2001 ja 22:en vuonna 2002
- Muista kuin EU-maista peräisin olevien ADR- ja PSUR-raporttien lisääntyminen keskitetysti hyväksytyjen tuotteiden varaston kasvaessa markkinoilla



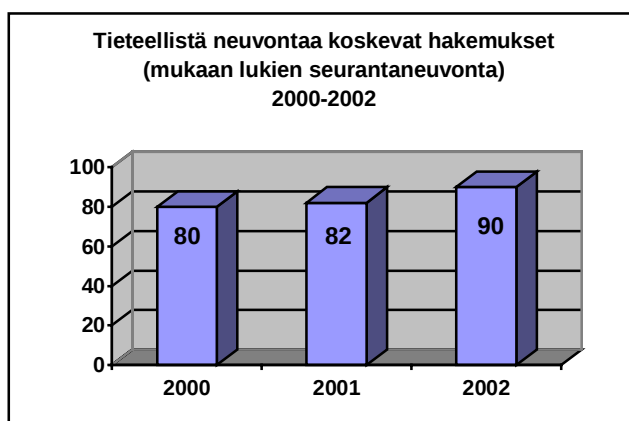
Muita ylläpitoon liittyviä toimintoja vuosina 2001-2002 ovat:

- yksittäisten turvallisuusraporttien sähköisen siirron testaus ja toteuttaminen yhteisen lääkevalvonnan pilottiohjelman puitteissa yhteistyössä toimivaltaisten kansallisten viranomaisten ja EFPIA:n edustaman Euroopan lääkeeteollisuuden kanssa
- EudraVigilance-hankkeen hallinnointi ja ihmisille ja eläimille tarkoitettujen lääkkeiden EudraVigilance-tietokannan toteuttaminen ja testaaminen
- sääntelytoiminnan sanaston (MedDRA, Medical Dictionary for Regulatory Activities) toteuttaminen Euroopan lääkevalvontatoimien tueksi
- EudraVigilance -telematiikan toteuttamisryhmän ja alaryhmien kokouksen järjestäminen ja toimiminen sen puheenjohtajana.

2.4 Tieteellinen neuvonta

Tieteellisestä neuvonnasta vastaa tieteellisen neuvonnan arviointiryhmä, joka on CPMP:n alainen työryhmä. Ryhmän toimintaa tukee tieteellinen neuvonta- ja harvinaislääkejaosto.

- Alustavien ja seurantaan liittyvien tieteellisten neuvontamenettelyjen määrä lisääntyy 2,5 prosentilla vuonna 2001 ja 12,5 prosentilla vuonna 2002.

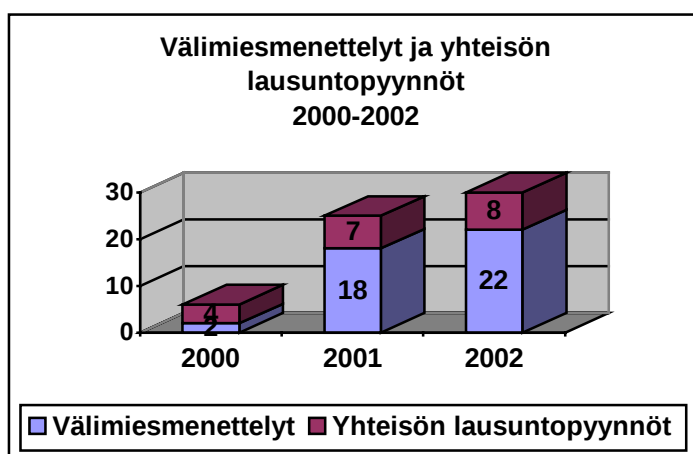


Tehokkuuden parantamiseksi tieteellisiä neuvontamenettelyjä sekä tieteellisen neuvonnan arviointiryhmän toimintaa hiotaan vuonna 2001. Nämä menettelyt ovat ensimmäisiä toiminnan alueita, jotka pääsevät hyötymään vuosina 2001–2002 toteutettavasta sähköisestä asiakirjojen hallintajärjestelmästä osana EMEA:n sitoutumista tieteelliseen neuvontaan.

2.5 Välimiesmenettelyt ja yhteisön lausuntopyynnöt

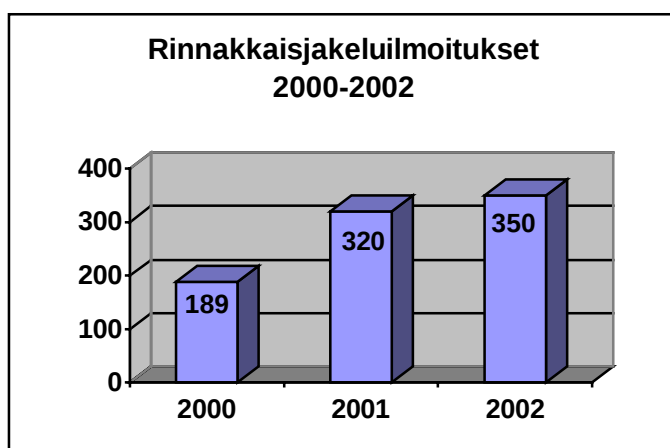
Vastavuoroisesta tunnustamisesta aiheutuvien välimiesmenettelyyn liittyvien lausuntojen määrän odotetaan kohoavan, kun menettelyn käytöstä saadaan lisää kokemusta. EMEA ja virastojen johtajat keskustelevat ehdotuksesta perustaa CPMP:n ja vastavuoroista tunnustamista helpottavan työryhmän yhteinen työryhmä. Ryhmää pyydetäisiin valitsemaan yhdenmukaistamishdokkaat Euroopan johtavien merkkien keskuudesta pääasiallisissa hoitoluokissa. Näin ollen yhteisön yhdenmukaistamista koskevien lausuntopyyntöjen odotetaan lisääntyvän.

- Välimiesmenettelyjen määrä lisääntyy (neuvoston direktiivin 75/319/ETY 10 ja 11 artikla) vuoden 2000 kahdesta vuoden 2001 kahdeksaentoista ja vuoden 2002 kahteenkymmeneenkahteen.
- Yhteisön lausuntopyyntöjen määrä lisääntyy (neuvoston direktiivin 75/319/ETY 7(5), 12 ja 15 artikla) vuoden 2000 neljästä vuoden 2001 seitsemään ja vuoden 2002 kahdeksaan.



2.6 Erityispalvelut

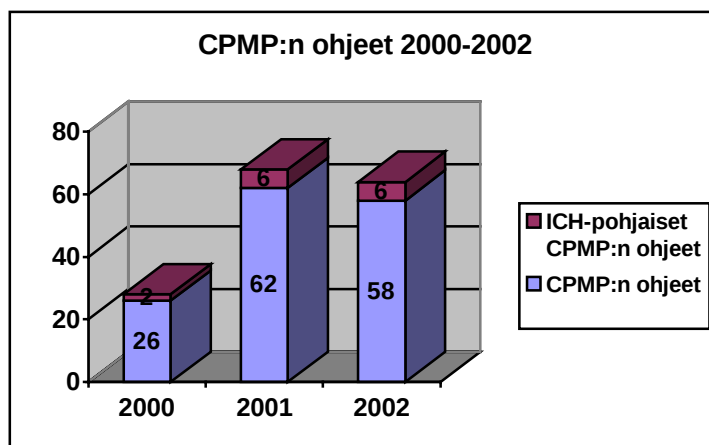
- Rinnakkaisjakeluilmoitusten odotetaan lisääntyvän vuoden 2000 169:stä vuoden 2001 320:en ja vuoden 2002 350:en



2.7 Ohjeiden kehittely

CPMP:n ohjeiden kehittely ja jatkuvat tarkistukset ovat merkittävä panostus tieteellisten arviointikriteerien yhdenmukaistamisen varmistamiseen Euroopan myyntilupajärjestelmässä. Yksiköt tukevat edelleen CPMP:n työryhmien työtä, jos Euroopan unionin rahoitusta tarkoitukseen on käytettävissä.

- CPMP:n ohjeet lisääntyvät vuoden 2000 kahdestakymmenestäkuudesta vuoden 2001 kuuteenkymmeneenkahteen ja vuoden 2002 viiteenkymmeneenkahdeksaan.
- ICH-pohjaiset CPMP:n ohjeet lisääntyvät vuoden 2000 kahdesta vuosien 2001 ja 2002 kuuteen.



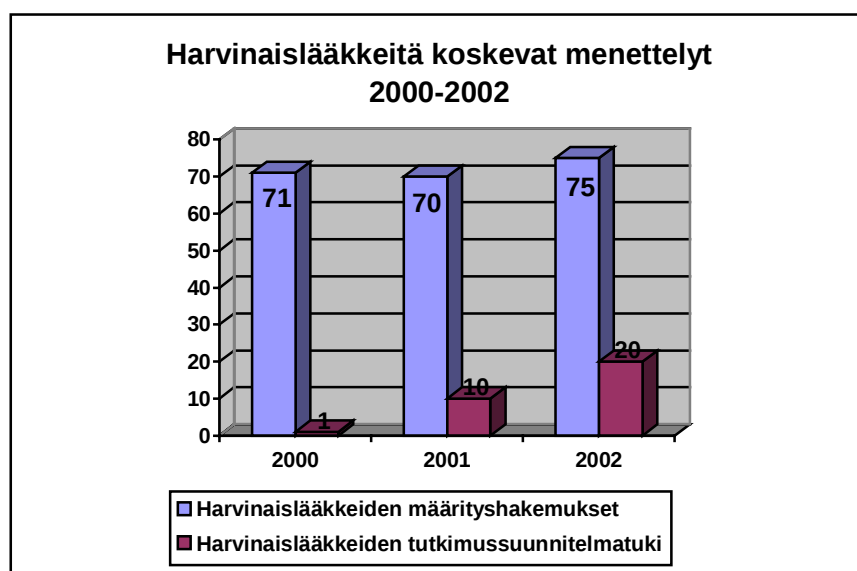
2.8 Harvinaislääkkeet

EMA:n harvinaislääkkeisiin liittyvä työ alkoi vuonna 2000, ja harvinaislääkkeitä käsittelevä komitea (COMP) perustettiin huhtikuussa 2000. Uusi tieteellinen neuvonta- ja harvinaislääkejaosto tukee COMP:n työtä ja tarjoaa tutkimussuunnitelmien tukitoimintaa.

Harvinaislääkkeitä käsittelevä komitea kokoontuu vuosina 2001 ja 2002 kuukausittain.

<i>COMP:n kokoukset 2001</i>	<i>COMP:n kokoukset 2002 (vahvistetaan)</i>
15.–16. tammikuuta	22.–23. tammikuuta
8.–9. helmikuuta	26.–27. helmikuuta
20.–21. maaliskuuta	25.–26. maaliskuuta
9.–10. huhtikuuta	29.–30. huhtikuuta
22.–23. Toukokuuta	22.–23. toukokuuta
11.–12. Kesäkuuta	19.–20. kesäkuuta
17.–18. Heinäkuuta	17.–18. heinäkuuta
6.–7. Syyskuuta	11.–12. syyskuuta
25.–26. Lokakuuta	8.–9. lokakuuta
20.–21. Marraskuuta	14.–15. marraskuuta
17.–18. Joulukuuta	12.–13. joulukuuta

- Harvinaislääkkeiden määrityshakemusten määrä vakiintuu vuonna 2001 (70) ja lisääntyy vuonna 2002 (75).
- Määritettyjen harvinaislääkkeiden tutkimussuunnitelmatuki lisääntyy vuoden 2000 yhdestä vuoden 2001 kymmeneen ja vuoden 2002 kahteenkymmeneen.



- Harvinaislääkkeitä käsittelevän komitean kokouspäivien määrä lisääntyy vuoden 2000 yhdestätoista päivästä vuosien 2001 ja 2002 kolmeenkymmeneenyhteen.

2.9 Työryhmät ja erityistyöryhmät

▪ Bioteknologian työryhmä

- arvioi biologisten ja bioteknisten lääkevalmisteiden myyntilupahakemusten laatunäkökohtia
- antaa pyynnöstä laatuksymyksiin liittyvää biologisten ja bioteknisten lääkevalmisteiden tieteellistä neuvontaa
- antaa CPMP:lle neuvoja ja suosituksia lääkevalmisteiden kansanterveydellisiin kysymyksiin liittyvissä asioissa, kuten
 - tarttuva spongiforminen enkefalopatia (TSE)
 - verituotteisiin liittyvät kysymykset, kuten Creutzfeldt-Jakobin tauti (CJD), virusturvallisuus ja lääkevalmisteiden täyteaineina käytetyt plasmajohdannaiset
 - tarvittaessa mainittuja kysymyksiä käsittelevien työryhmien perustaminen
- antaa CPMP:lle neuvoja ja suosituksia, jotka liittyvät tiettyihin komission kehittelemiin menettelyihin, kuten TSE-ohjeiden noudattamisen osoittaminen, rokotteiden ja verituotteiden muunnosten taustatietojen käsittelyn helpottaminen ja yhteiset tekniset asiakirjat
- sisältää influenssarokotteiden asiantuntijatyöryhmän, joka käsittelee vuosittain influenssarokotuskampanjaan valittavia virustyypppejä
- arvioi voimassa olevia ohjeita ja kehittää ohjeita, muistioita ja käsitteellisiä raportteja helpottaakseen tulevia myyntilupahakemuksia, kuten:
 - ohjeet TSE-tartuntariskin minimoimiseksi lääkkeissä
 - ohjeet plasmajohdannaisista lääkevalmisteista
 - ohjeet siirtogeenisten eläinten käytöstä ihmisille tarkoitettujen biologisten lääkevalmisteiden valmistamisessa
 - ohjeet siirtogeenisten kasvien käytöstä lääkevalmisteiden tuottamisessa
 - liite CPMP:n influenssarokotteita koskeviin ohjeisiin: soluperäiset influenssarokotteet
 - ohjeet geenisiirtolääkevalmisteiden laadusta, esiklinisistä ja kliinisistä kysymyksistä (yhteistyössä tehokkuutta ja turvallisuutta käsittelevien työryhmien kanssa)
 - heikennettyihin eläviin influenssarokotteisiin liittyviä ohjeita
 - rokotteiden kumulatiivisiin stabiiliusvaatimuksiin liittyviä ohjeita
 - käsitteellinen raportti rokotteiden uusien immunologisten 'adjuvanttien' arviointivaatimuksista
 - ohjeet r-DNA-johdannaisien lääkevalmisteiden verrattavuudesta (yhdessä tehokkuus- ja turvallisuustyöryhmien kanssa)
 - ohjeet eläinperäisistä immuuniseerumeista
 - ihmisen somaattisten solujen terapiavalmisteita koskevat ohjeet (yhdessä tehokkuus- ja turvallisuustyöryhmien kanssa)
 - ksenogeenistä soluterapiaa koskevat ohjeet (yhdessä tehokkuus- ja turvallisuustyöryhmien kanssa)
 - ohjeet lääkkeitä valmistettaessa käytettyä naudan seerumia koskevista vaatimuksista ja kontrolleista
- toteuttaa uusia toimia, jotka liittyvät ihmisverestä tai -veriplasmasta peräisin olevia pysyviä johdannaisia sisältäviä lääkinnällisiä laitteita koskevaan parlamentin ja neuvoston direktiiviin 2000/70/EY (EYVL 313, 13.12.2000, s. 22).

▪ Tehokkuustyöryhmä

- Seuraavien olemassa olevien ohjeiden tarkistukset:
 - antidepressiiviset aineet
 - sepelvaltimotauti*
 - naisten osteoporoosi
 - nivelreuma (tarkistus käsiteltävänä)
 - skitsofrenia, skitsofrenian hoitoon kehitettyjä depot-lääkkeitä koskevan liitteen kehittäminen.

- Uusien ohjeiden kehittäminen:
 - kaksisuuntainen mielialahäiriö, * MS-tauti, *akuutti sydänkohtaus, *Crohnin tauti, *diagnoosiaineet, *diabetes, ärtyvän suolen oireyhtymä, astma, kivut, virtsan inkontinenssi
 - annosteluinhalaattoreiden kliininen dokumentaatio
 - biostatistiset/metodologiset ohjeet (kerrannaisuuteen ja vastaaviin aiheisiin soveltaminen, puuttuvat tiedot, *deltan valinta, meta-analyysien ja yhden ratkaisevan tärkeän kokeen validiteetti ja tulkinta*, perustason kovarianttien soveltaminen)
 - mikrobien lääkeaineresistenssi
 - akuutin sydäninfarktin trombolyyttihoito.
- Ohjeiden kehittäminen monialaisissa työryhmissä:
 - bioteknologijohdannaisia proteiineja sisältävien lääkevalmisteiden verrannollisuus
 - lääkkeiden käyttö raskausaikana
 - ksenogeeninen soluterapia.
- Muut tehtävät:
 - asetyylisalisyylihapon uudet muokatut muunnokset sydän- ja verisuonioireiden sekundaarisessa ehkäisyssä: myyntilupavaatimuksista keskusteltava
 - hyväksytyjen antibioottien valmisteyhteenvedojen yhdenmukaistaminen.

* Asiakirjat julkaistu aikaisemmin kuulemista varten.

▪ Lääkevalvontatyöryhmä

- tuotekohtaisten turvallisuuskysymysten arviointi CPMP:n ja toimivaltaisten kansallisten viranomaisten pyynnöstä
- lääkevalvontaa koskevien ohjeiden kokemuspohjainen tarkistaminen noudattaen komission direktiiviä 2000/38/EY, jolla muutetaan neuvoston direktiivin 75/319/ETY Va lukua.
- hyvien lääkevalvontatapojen kehittäminen
- osallistuminen ksenogeeniseen soluterapiaan ja raskaana olevien naisten hoitoon käytettäviä lääkkeitä koskevien monialaisten ohjeiden laatimiseen
- yhteistyö ja yhteyden pito EU:n ulkopuolisten maiden sääntelyviranomaisten kanssa etenkin tukemalla ICH- ja PERF-aloitteita sekä vahvistamalla yhteyksiä Yhdysvaltojen elintarvike- ja lääkehallintoon säännöllisten videoneuvottelujen ja kiireellisen tietojenvaihtomekanismien avulla.

▪ Turvallisuustyöryhmä

- ICH:n turvallisuuteen liittyvien ohjeluonnosten tarkistaminen ja kehittäminen CPMP:n puolesta.
- CPMP:n olemassa olevien ohjeiden tarkistaminen:
 - päivitys ohjeisiin lääkevalmisteiden ei-kliinisestä lokaalisesta toleranssitestauksesta
 - päivitys ohjeisiin karsinogeenisesta potentiaalista
 - päivitys ohjeluonnokseen niiden aineiden ei-kliinisestä testauksesta, joista on pitkän aikavälin markkinakokemusta ("vanhat aineet")
- CPMP:n uusien turvallisuusohjeiden, muistilistojen ja muistioiden kehittäminen:
 - ohjeet fototurvallisuustestauksesta
 - muistio insuliinianalogien karsinogeenisen potentiaalin ei-kliinisestä arvioinnista
 - muistio tarpeesta toistaa ihmisen insuliinianalogien kehittämistutkimuksia
 - muistio lääkevalmisteiden ympäristöriskien arvioinnista
- arvio alan toivomasta esikliniseen turvallisuustestaukseen liittyvästä tieteellisestä neuvonnasta.

- Monialaisten ohjeiden ja muistioden tarkistaminen ja kehittäminen yhdessä muiden työryhmien kanssa:
 - ohjeet siirtogeenejä käyttävistä lääkevalmisteista (yhdessä bioteknologian työryhmän kanssa)
 - muistilista ksenogeenisestä soluterapiasta (yhdessä bioteknologian työryhmän kanssa)
 - ohjeet vaikuttavien aineiden ja lääkevalmisteiden raskasmetallikatalyyttijäämien rajojen määrittämisestä (yhdessä yhteisen laatutyöryhmän kanssa)
 - tarkistus ohjeeseen radiofarmaseuttisista valmisteista (yhdessä yhteisen laatutyöryhmän kanssa)
 - ohjeet raskauden ja imetyksen aikaisen lääkkeiden käytön riskien arvioinnista (monialainen)
 - QT-ajan pidentämiseen muilla kuin sydän- ja verisuonitautilääkkeillä liittyvien mahdollisuuksien arviointia koskevan muistilistan päivitys (monialainen).

▪ Tieteellisen neuvonnan arviointiryhmä

- tukee edelleen CPMP:tä tarjoamalla tieteellistä neuvontaa, laatimalla tieteellisiä arviointeja yritysten neuvontaa koskevista pyynnöistä ja takaamalla asianmukaisen ja riittävän asiantuntemuksen tason
- vahvistaa vuorovaikutusta yritysten kanssa etenkin käyttämällä paljon suullisia selvityksiä ja edistämällä seurantamenettelyn käyttöä
- tarjoaa asianmukaista tieteellistä asiantuntemusta tutkimussuunnitelmia koskevan menettelyn täytäntöönpanemiseksi Euroopan yhteisön harvinaislääkepolitiikan mukaisesti.

▪ Verivalmisteiden erityistyöryhmä

- osallistuu CPMP:lle osoitettuihin verituotteiden tieteellisen neuvonnan pyyntöihin (plasmajohdannaiset ja yhdistelmät) sekä neuvoa CPMP:tä ja lääkkeiden vastavuoroista tunnustamista helpottavaa työryhmää yleisissä ja tuotekohtaisissa kysymyksissä, jotka liittyvät verituotteiden tehokkuuteen ja turvallisuuteen
- seuraavien ohjeiden ja keskeisten valmisteyhteenvetojen kehittäminen:
 - antitrombiini (plasmajohdannainen)
 - normaali ihmisen immunoglobuliini lihaksen sisäiseen ja ihonalaiseen käyttöön
 - fibriniitiivisteet
 - von Willebrandin tekijä
 - Alpha₁-antitrypsiini
- seuraavien uusien keskeisten valmisteyhteenvetojen kehittäminen:
 - C₁ esteraasi-inhibiittori
 - ihmisen B-tyypin hepatiitin immunoglobuliini
- seuraavien uusien keskeisten valmisteyhteenvetojen kehittäminen:
 - spesifiset immunoglobuliinit
 - tekijä VII (plasmajohdannainen)
 - immunoglobuliini IV (parvovirus B 19 -infektion hoito).

2.10 Luonnonlääkevalmisteet

Luonnonlääkevalmisteiden työryhmän tukeminen jatkuu vuosina 2001–2002, ja työryhmän on määrä kokoontua kolme kertaa kumpanakin vuonna.

Työryhmän ohjelmaa kehitetään Euroopan komission luonnon- ja perinnelääkevalmisteita koskevan ehdotuksen mukaisesti.

2.11 Vastavuoroista tunnustamista helpottava työryhmä

Hyödyllisiä verkkosivuja:

Ihmisille tarkoitetuista lääkkeistä vastaavien virastojen johtajat	http://heads.medagencies.org
Euroopan tuotehakemisto	http://mri.medagencies.com/prodidx

Vastavuoroista tunnustamista helpottava työryhmä (Mutual Recognition Facilitation Group, MRFG) nauttii edelleen EMEA:n tukea, ja sen kuukausittaiset kokoukset pidetään päivää ennen CPMP:n kokousten alkamista. EMEA:n tilojen kohentumisen ja ennen kaikkea viraston toimitilojen 4. kerroksen uusien kokous- ja videoneuvottelusalien uskotaan hyödyttävän erityisesti MRFG-työryhmää.

Luku 3

Eläinlääkkeet

Yleiskatsaus CVMP:hen sekä eläinlääkevalmisteiden ja tietotekniikan yksikköön

Yksikön vastuualueet ovat

- myyntilupahakemusten hallinta ja seuranta keskitetyssä menettelyssä
- eläinperäisissä elintarvikkeissa sallittujen eläinlääkkeiden jäämien enimmäispitoisuuksia koskevien hakemusten hallinta
- myönnettyihin myyntilupiin liittyvä toiminta
- vastavuoroiseen tunnustamiseen liittyvien yhteisön lausuntopyyntöjen ja välimiesmenettelyjen hallinta
- CVMP:n ja sen yhteistyökumppaneiden eurooppalaisen ja kansainvälisen yhdenmukaistamistoiminnan tukeminen.

Eläinlääkevalmisteiden ja tietotekniikan yksikkö

Yksikön johtaja

Peter Jones

Eläinlääkkeiden myyntilupamenettelyjen jaoston päällikkö

Jill Ashley-Smith

Eläinlääkkeiden turvallisuusjaoston päällikkö

Kornelia Grein

Tietotekniikkajaoston päällikkö

Michael Zouridakis

Tietotekniikkajaoston apulaispäällikkö

David Drakeford

Tietotekniikkajaoston työohjelma sisältyy lukuun 5.

Eläinlääkekomitea (CVMP)

CVMP:n puheenjohtaja

Steve Dean

CVMP:n varapuheenjohtaja

Gérard Moulin

Työryhmät ja erityistyöryhmät

Tehokkuustyöryhmä

Liisa Kaartinen

Immunologisia valmisteita käsittelevä työryhmä

David Mackay

Lääkevalvontatyöryhmä

Cornelia Ibrahim

CPMP:n ja CVMP:n yhteinen laatutyöryhmä

Jean-Louis Robert

Turvallisuustyöryhmä

Christian Friis

Mikrobien lääkeaineresistanssia käsittelevä erityistyöryhmä

Margarita Arboix

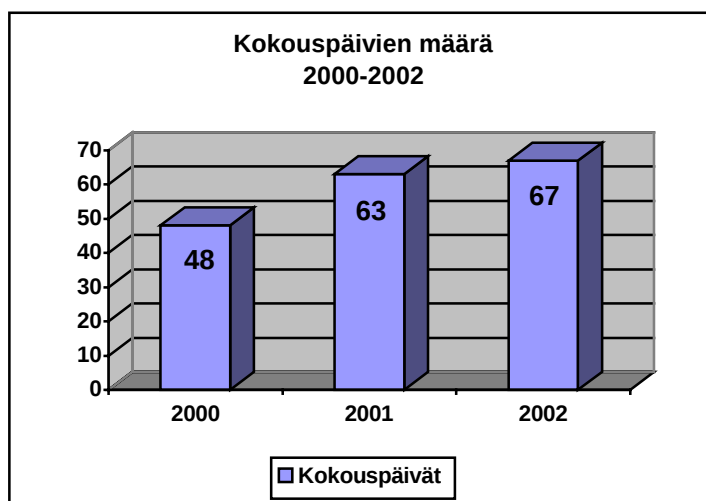
Lääkkeiden saatavuustyöryhmä

Peter Jones

Eläinlääkeyksikön ensisijaiset tavoitteet vuosina 2001–2002:

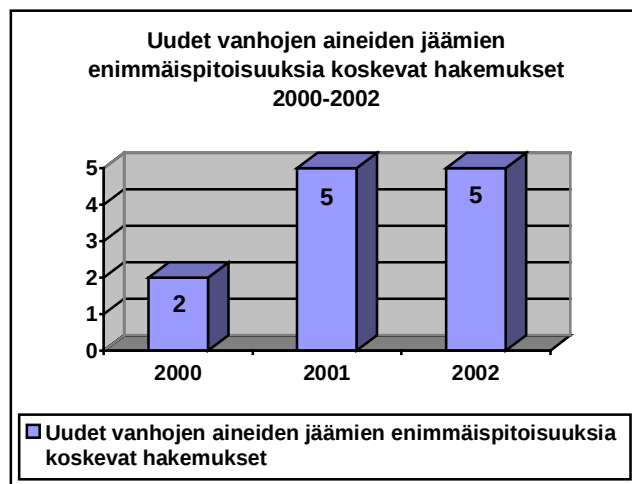
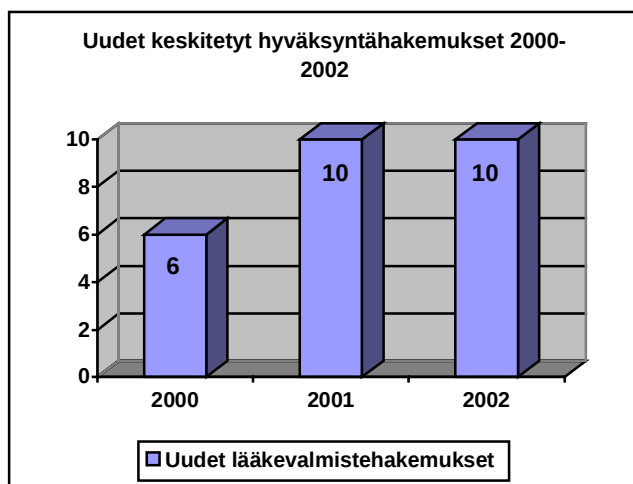
- viimeistellä ja hyväksyä ohjeet riskien arvioinnista vanhojen aineiden jäämien enimmäispitoisuuksien (MRL) määrittämisessä, jotta voitaisiin arvioida näiden pitoisuuksien vaihtelua pienistä suuriin kohdelajeihin ja tukea näin lääkkeiden saatavuutta koskevaa aloitetta
- EugraVigilance-tietokannan asennus- ja testausvaiheen jälkeen toteuttaa täydellisenä eläinlääkkeiden haittavaikutusten tehokas ja yhtenäinen raportointi sähköisessä muodossa
- täyttää eläinlääkekomitean (CVMP) tammikuussa hyväksymän ja julkaiseman mikrobien lääkeaineresistenssiä koskevan strategisen riskienhallintasuunnitelman tärkeimmät tavoitteet
- pyrkiä edelleen edistämään EMEA:n työryhmän tunnistamia aloitteita eläinlääkkeiden saatavuuden helpottamiseksi
- varmistaa yhteistyössä myyntiluvan haltijoiden kanssa, että niitä oikeudellisia kehyksiä ja määräaikoja voidaan noudattaa, jotka edellyttävät yritysten osoittavan noudattavansa ohjeita TSE-tartuntariskin minimoimiseksi ihmisille tarkoitettujen ja eläinlääkkeiden kautta
- parantaa kaikkien esikuva-analyysiin osallistuneiden osapuolten tyytyväisyyttä EMEA:n ja FEDESA:n (European Animal Health Federation) keskitettyä järjestelmää koskevan kyselytutkimuksen avulla
- jatkaa yhteistoimintaa FEDESA:n kanssa, jotta päästäisiin sopimukseen sääntelyprosessin avoimuuden lisäämisestä julkaisemalla CVMP:n lausunnot kaikkien osapuolten kesken sovittuina ajankohtina
- optimoida keskitetyn järjestelmän tehokkuus ja rohkaista siten alaa valitsemaan tämä tapa hyväksyttäväksi lääkkeet ensisijaisena vaihtoehtona.

CVMP:n, työryhmien ja erityistyöryhmien kokouspäivien määrän kasvu kuvastaa eläinlääkekomitean kasvavaa työtaakkaa vuosina 2001–2002.



3.1 Alkuarviointi

- Alun yrityksiltä peräisin olevan alustavan ennusteen mukaan keskitettyjen hyväksyntähakemusten määrä lisääntyy vuoden 2000 kuudesta vuosien 2001 ja 2002 kymmeneen. Uusien MRL-hakemusten määrän uskotaan noin kaksinkertaistuvan.



Eläinlääkekomitean uusi kolmivuotinen toimikausi alkoi tammikuussa 2001.

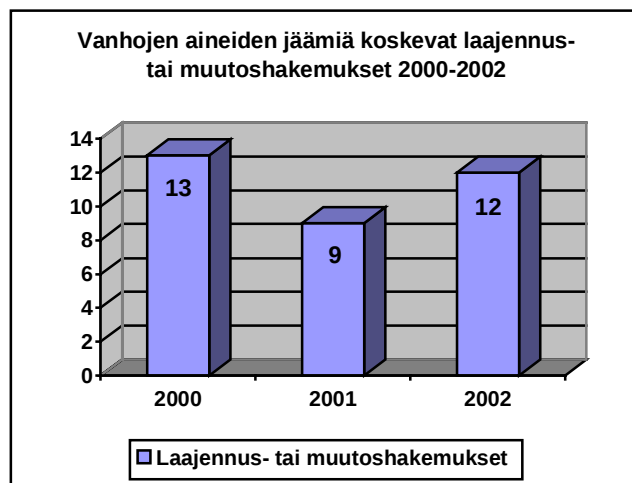
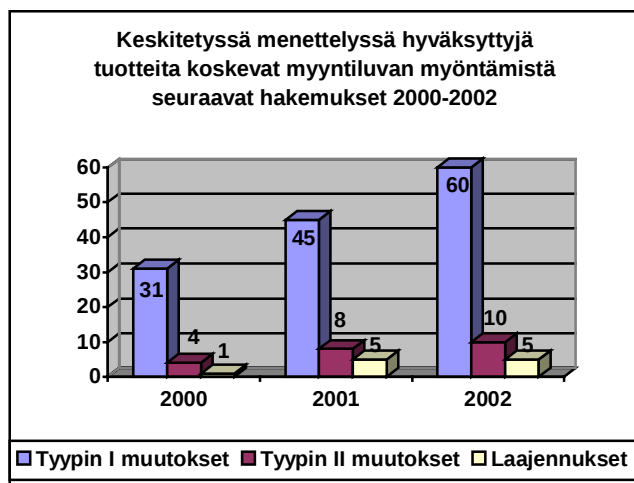
Uusi komitea perustaa strategisen suunnittelutyöryhmän, jonka puheenjohtajana toimii Gérard Moulin. Siihen osallistuvat komitean puheenjohtaja ja työryhmien puheenjohtajat sekä sihteeristö, ja sen tarkoituksena on ohjata komiteaa strategisissa kysymyksissä ja organisaation tehokkuuteen liittyvissä asioissa.

Eläinlääkekomitea kokoontuu vuosina 2001 ja 2002 edelleen kuukausittain, ja sidosryhmät osallistuvat vuosittain neljään kokoukseen.

CVMP:n kokoukset 2001	CVMP:n kokoukset 2002 (vahvistetaan)
9.–11. tammikuuta	8.–10. tammikuuta
13.–15. helmikuuta	12.–14. helmikuuta
13.–15. maaliskuuta	12.–14. maaliskuuta
18.–19. huhtikuuta	16.–18. huhtikuuta
15.–17. toukokuuta	14.–16. toukokuuta
12.–14. kesäkuuta	11.–13. kesäkuuta
10.–12. heinäkuuta	9.–11. heinäkuuta
7.–9. elokuuta ¹	13.–15. elokuuta ¹
11.–13. syyskuuta	10.–12. syyskuuta
9.–11. lokakuuta	8.–10. lokakuuta
6.–8. marraskuuta	12.–14. marraskuuta
4.–6. joulukuuta	10.–12. joulukuuta
¹ Tarvittaessa	

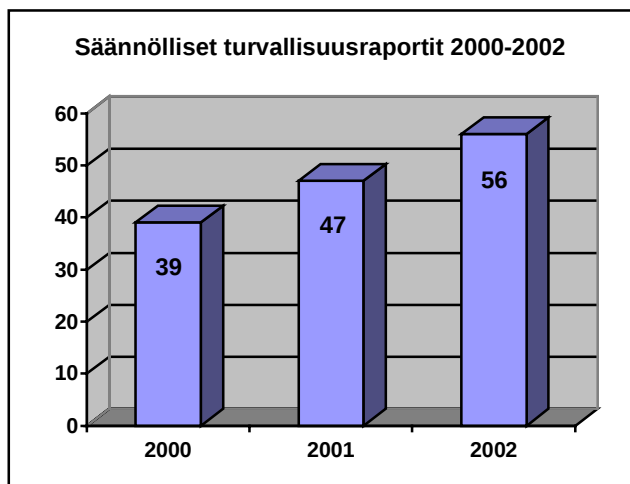
3.2 Myyntiluvan myöntämistä seuraavat toimet

- Keskitetyssä menettelyssä hyväksytyjen tuotteiden määrän lisääntyessä odotettavissa on myyntiluvan myöntämistä seuraavien toimien jatkuva lisääntyminen.
- Huomattavassa osassa odotetuista muunnoksista lienee kyse TSE-ohjeiden noudattamisen varmistamisesta.



3.3 Ylläpito

Keskitetysti hyväksytyjen eläinlääkkeiden määrän jatkuva lisääntyminen on johtanut haittavaikutusraporttien lisääntymiseen. Lääkevalvontatoiminta lisääntyy vuosina 2001 ja 2002, etenkin kun määrääjain julkaistavien säännöllisten turvallisuusraporttien ja CVMP:n niitä koskevien arviointien määrän odotetaan kasvavan huomattavasti vuosina 2001 ja 2002.



- CVMP:n lääkevalvontatyöryhmän kokousten määrä kasvaa 25 prosenttia.
- Myyntilupien uudistamishakemusten määrä lisääntyy vuoden 2001 yhdestä vuoden 2002 kolmeen hakemukseen.

3.4 Tieteellinen neuvonta

- Eläinlääketeollisuus ei usein pyydä tieteellistä neuvontaa, ja toiminnan määrän odotetaan pysyvän vakiona: yksi hakemus sekä vuonna 2001 että 2002

3.5 Välimiesmenettelyt ja yhteisön lausuntopyynnöt

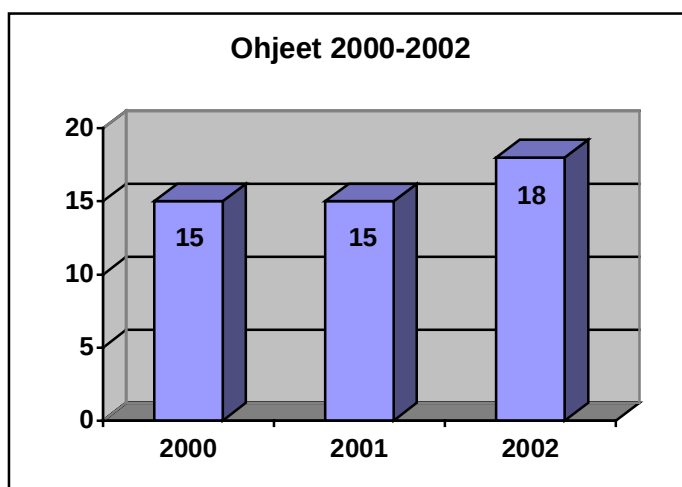
- Odotettavissa on yksi välimiesmenettely/yhteisön lausuntopyyntö sekä vuonna 2001 että 2002

3.6 Eturyhmät

Sihteeristö sitoutuu jatkossakin pitämään yhteyttä ja toimimaan yhteistyössä CVMP:n eturyhmien kanssa tukeakseen avoimuuden henkeä sekä huolehtii säännöllisesti neljännesvuosittain pidettävistä kokouksista komitean kanssa sekä kahdesti vuodessa järjestettävistä tiedotuspäivistä, joiden teemoiksi valitaan keskeisiä aiheita ja joissa hyödynnetään aiempien vastaavien kokoontumisten hyviä tuloksia.

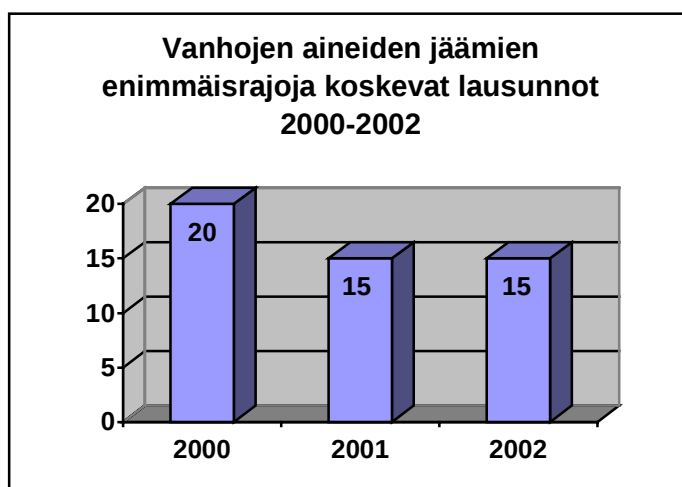
3.7 Ohjeiden laatiminen

EMEA koordinoi edelleen EU:n toimia ja osallistumista eläinlääkkeiden kansainvälisen yhdenmukaistamiskokouksen toimintaan, jonka päämääränä on kehittää sääntelyprosessia helpottavia ja tukevia ohjeita. Seuraavien kahden vuoden kuluessa laadittaneen joukko uusia ohjeita, jotka koskevat turvallisuutta, biologisten tekijöiden laadun valvontaa, lääkevalvontaa sekä muita kysymyksiä.



3.8 Vanhojen aineiden jäämien enimmäisrajojen laatiminen

- Vanhojen aineiden jäämien enimmäispitoisuuksien (maximum residue limits, MRL) laatimiseen liittyvä työ jatkuu vuosina 2001 ja 2002 niiden aineiden osalta, joiden väliaikaiset MRL-luvat raukeavat.



3.9 Lääkkeiden saatavuus

- Komission neuvostolle ja Euroopan parlamentille osoittaman eläinlääkkeiden saatavuutta koskevan tiedonannon (KOM(2000) 806 lopullinen, 5. joulukuuta 2000) julkaisemisen jälkeen CVMP ja EMEA:n sihteeristö tukevat edelleen kaikkia harkittavina olevia aloitteita ja esityksiä, joiden tarkoituksena on helpottaa pienille kohdelajeille tarkoitettujen eläinlääkkeiden saatavuutta.

3.10 Työryhmät ja erityistyöryhmät

- **Tehokkuustyöryhmä**
 - Olemassa olevien ohjeiden tarkistukset:
 - ulkoloislääkkeitä koskevat ohjeet lampaille, naudoilta ja vuohille
 - yleiseen eläinlääkintään tarkoitetut mikrobilääkkeet
 - ohjeet nestehoidon arvioinnista ripulitapauksissa
 - Uusien ohjeiden kehittäminen:
 - biostatistiset ohjeet
 - ohjeet ei-steroidisten tulehduskipulääkkeiden tehokkuustutkimusten suorittamiseen
 - Muistioiden ja ohjelmien kehittäminen
 - CVMP:n mikrobien lääkeaineresistenssiä koskevaan strategiseen riskinhallintasuunnitelmaan liittyvä neuvonta, johon sisältyy:
 - mikrobilääkkeiden farmakodynaaminen/farmakokineettinen mallinnus
 - mikrobilääkkeitä koskevien tuotetietojen vakiolausekkeet
 - ohjeet mikrobilääkkeisiin perustuvasta ennaltaehkäisystä, yhdistelmähoidosta sekä rehussa ja vedessä annettavasta joukkolääkityksestä
 - oheiskäyttöjä ja pieniä kohdelajeja koskevat ohjeet
 - valmisteyhteenvedojen vakiolausekkeet
 - hoitovaateita koskeva termistö
 - Muut tehtävät:
 - kaksi tiedotuskokousta EU:n laajennusmaiden sääntelyviranomaisten kanssa PERF II -aloitteen mukaisesti.
- **Immunologisia valmisteita käsittelevä työryhmä**
 - Ohjeiden ja kannanottojen laatiminen:

- rokotteiden alhaista (tehokkuus) ja korkeaa (turvallisuus) tehokkuutta koskevien vaatimusten ja valmistuserien konsistenssin yhdenmukaistaminen
- geeniterapia
- vektorirokotteet (joissa vektori kuuluu rokotteeseen)
- CVMP:n Euroopan farmakopean noudattamista koskevien ohjeiden tarkistus
- hevosten influenssaa koskevien ohjeiden arviointi
- ohjeet hoitotarkoituksiin käytetyistä sytokiineistä sekä DNA-rokotteiden ja sytokiinien yhdistelmästä
- immunologiset eläinlääkkeet, joita käytetään hoitoihin neuvoston direktiivin 90/677/ETY 1(3) artiklan mukaisesti.

▪ **Lääkevalvontatyöryhmä**

- viimeistelee klinisten termien VEDDRA-luettelon (Veterinary Medical Dictionary for Drug Regulatory Authorities)
- viimeistelee ja toteuttaa lääkevalvontatietojen sähköisen siirron ja hallinnan EudraVigilance-järjestelmän käyttöönoton jälkeen
- tarkistaa voimassa olevia ohjeita asianosaisen lainsäädännön muutosten mukaisesti (neuvoston direktiivi 81/851/ETY, jota muutettu komission direktiivillä 2000/37/EY)
- optimoi lääkevalvontajärjestelmää siten, että käytettävissä on yhteenveto kaikista tärkeimmistä ja asiaankuuluvista lääkevalvontatiedoista, parantaa tutkittavina olevien asioiden jäljitettävyyttä sekä laatii yleiskatsauksen myyntiluvan myöntämistä seuraavista seurantatutkimuksista
- osallistuu PERF II -aloitteen toimiin työryhmien välityksellä.

▪ **Turvallisuustyöryhmä**

- eläinlääkkeiden kansainvälisen yhdenmukaistamiskokouksen (VICH) turvallisuusohjeluonnoksen arviointi CVMP:n puolesta
- elintarvikkeiksi käytettyjen eläinten mikrobilääkejäämien ihmisen suolistobakteereihin kohdistuvien vaikutusten turvallisuusarviointi MRL-rajojen laatimiseksi
- MRL-rajojen laadinnan rutiiniluontoisia analyysimenetelmiä koskevan vaatimuksen viimeistely
- ohjeet varoaikojen vahvistamisesta munille
- käyttäjän turvaohjeita koskevan tarpeen harkinta
- lapsille tarjottavassa maidossa esiintyvien eläinlääkkeiden jäämien nauttimiseen liittyvän riskin arviointi.

▪ **Mikrobien lääkeaineresistanssia käsittelevä erityistyöryhmä**

- ohjeet myyntiluvan myöntämistä edeltävistä tutkimuksista, joilla arvioidaan eläinlääkkeiden mahdollisia vaikutuksia mikrobien lääkeaineresistanssiin
- CVMP:n neuvonta spesifisissä mikrobien lääkeaineresistanssia koskevissa kysymyksissä.

3.11 Eläinlääkkeiden vastavuoroista tunnustamista helpottava työryhmä

Hyödyllisiä verkkosivuja:

Eläinlääkkeistä vastaavien virastojen johtajat

<http://www.hevra.org>

Yksikkö tarjoaa edelleen täydelliset sihteeristöpalvelut eläinlääkkeiden vastavuoroista tunnustamista helpottavalle työryhmälle (Veterinary Mutual Recognition Facilitation Group, VMRFG), joka kokoontuu kuukausittain EMEA:n tiloissa koordinoimaan hajautettua menettelyä ja joka koostuu kaikkien EU:n jäsenvaltioiden tärkeimmistä sääntelyviranomaisista.

Kokousten laajamittaisen valmistelutyön ja seurantatoimien lisäksi, joihin sisältyy työjärjestyksen, esitysten ja lehdistötiedotteiden laatiminen, muita tukitoimia ovat sidosryhmien kanssa pidettävien kokousten koordinointi sekä menettelyjä koskeva neuvonta hakijoille. Sihteeristö avustaa myös eläinlääkkeistä vastaavien virastojen johtajien (HEVRA) verkkosivulla julkaistavien asiakirjojen koostamisessa ja välittämisessä CVMP:lle.

Työryhmän puheenjohtajuus kiertää kuuden kuukauden jaksoissa EU:n puheenjohtajuuden myötä, ja ryhmä tunnustaa puheenjohtajan EMEA:n sihteeristöltä saaman tuen ja kiittää siitä.

Luku 4

Tarkastukset

Tarkastusjaosto kuuluu osana tekniseen koordinointiyksikköön.

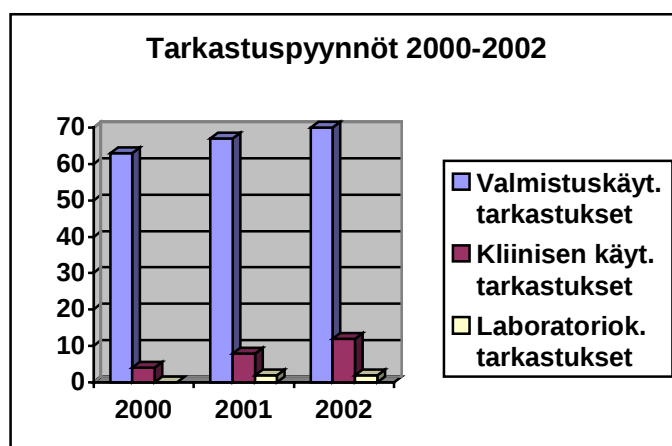
Jaoston päällikkö

CPMP:n ja CVMP:n yhteinen laatutyöryhmä

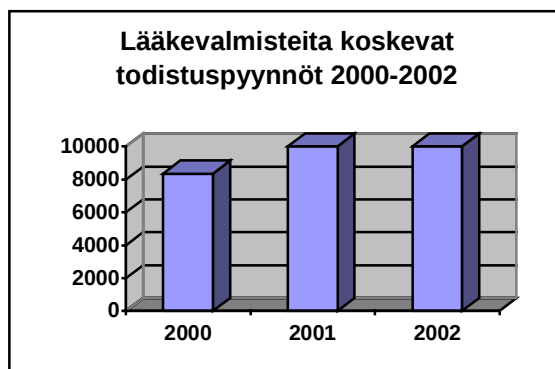
Stephen Fairchild
(15 huhtikuuta 2001 asti)
Jean-Louis Robert

Toimintamenettelyjä arvioidaan tarjottavien palveluiden tason parantamiseksi, missä keskitytään ennen kaikkea CPMP:n ja CVMP:n yhteisen laatutyöryhmän ja hyvän valmistuskäytännön tarkastajien erityistyöryhmän sekä hyvän kliinisen käytännön tarkastajien työryhmän työhön liittyvään toimintaan.

- Hyvän valmistuskäytännön tarkastuspyyntöjen lukumäärä nousee vuoden 2000 63:sta vuoden 2001 67:än ja vuoden 2002 70:en, mikä kuvastaa alkuhyväksyntää ja muutoksia koskevien hakemusten määrän lisääntymistä keskitetyssä menettelyssä ja liittyy myös harvinaislääkkeisiin.
- Hyvän kliinisen käytännön tarkastuspyynnöt lisääntyvät vuoden 2000 neljästä vuoden 2001 kahdeksaan ja vuoden 2002 kahteentoista. Hyvän laboratoriokäytännön tarkastuspyyntöjen määrän odotetaan myös kasvavan.



- Viittä vastavuoroista tunnustamissopimusta (mutual recognition agreement, MRA) koskeva työ jatkuu Sveitsin, Kanadan, Uuden-Seelannin, Australian ja Japanin kanssa.
- Yhdysvaltojen kanssa aloitettavalle MRA-sopimukseen liittyvälle työlle on osoitettu varat huolimatta epävarmuuksista, jotka liittyvät sen täytäntöönpanovauhtiin.
- Lääkevalmisteita koskevien todistuspyyntöjen odotetaan lisääntyvän vuoden 2000 8 357:stä vuosien 2001 ja 2002 10 000:en.



Vuosina 2001 ja 2002 varaudutaan neuvoston kliinisiä kokeita koskevan direktiivin **2001/20/EY** täytäntöönpanoon (**EYVL L 121, 1.5.2001, s.34**). Alustava työsuunnitelma keskittyy useiden direktiivissä määriteltyjen ohjeasiakirjojen laatimiseen ennen kaikkea hyvän valmistuskäytännön ja hyvän kliinisen käytännön tarkastajien erityistyöryhmien kanssa sekä jo käynnissä olevan työn myötä. Lisäksi osallistutaan vakavia epätoivottuja vaikutuksia koskevan raportoinnin ohjeiden kehittämiseen.

Tulevana työkohteena on direktiivin EMEA:lle kohdistamien hyvän kliinisen käytännön ja valmistuskäytännön tarkastuksiin ja vakavien haittavaikutusten raportointiin liittyvien velvollisuuksien täyttäminen. Yhteistyössä komission ja toimivaltaisten kansallisten viranomaisten kanssa valmistellaan myös EMEA:n kliinisiä kokeita ja haittavaikutusten raportointia koskevan tietokannan yhteishallintaa.

Hallinto ja tukitoimet

Hallintoyksikkö

Yksikön johtaja	Andreas Pott
Henkilöstö-, talousarvio- ja tukipalvelujaoston päällikkö	Frances Nuttall
Laskentajaoston päällikkö	Gerard O'Malley

Tekninen koordinointiyksikkö

Yksikön johtaja	Karel de NEEF (14 maaliskuuta 2001 asti)
Tarkastusjaoston päällikkö	Stephen Fairchild (15 huhtikuuta 2001 asti)
Asiakirjojen hallinta- ja julkaisujaoston päällikkö	Beatrice Fayl
Konferenssipalvelujaoston päällikkö	Sylvie Bénéfice

5.1 Hallinto

Hallintoyksikön henkilöstömäärä kuvastaa viraston kysynnän sanelemaa työmäärää vuosina 2001–2002 sekä operationaalista toimintaa, joka johtuu ihmis- ja eläinlääkevalmisteiden yksiköiden kasvusta sekä toimisto- ym. tilojen laajentamisesta.

Hallintoyksikön pääasialliset tavoitteet, jotka säilyvät muuttumattomina vuosina 2001 ja 2002, ovat:

- inhimillisten, taloudellisten ja teknisten voimavarojen hyvä hallinto
- tehokkaiden hallinto- ja organisaatorakenteiden kehittäminen edelleen
- hallinnon rakenteiden ja menettelyjen sopeuttaminen kasvavan viraston tarpeisiin sekä inhimillisten voimavarojen hallinnan ja tieto- ja toimitotekniikan aloilla tapahtuneeseen kehitykseen.

Vuonna 2001 kehitellään tehostettua talousarvion suunnitteluprosessia, jonka avulla lähennetään yhteyksiä talousarvioon liittyvien toimintojen ja työn suunnitteluprosessin välillä.

Henkilöstö, talousarvio ja tukipalvelut

Uuden henkilöstön valinnasta ja palkkauksesta, eroavan henkilöstön korvaamisesta sekä nykyisen, uuden ja eroavan henkilöstön oikeuksien jatkuvasta hallinnoinnista aiheutuva työmäärä pysyy edelleen korkeana.

Virasto on pyytänyt 220 tointa vuodeksi 2001 sekä 251 vuodeksi 2002. Vuonna 2001 järjestetään kahdeksan valintamenettelyä ja niiden avulla kootaan varallaololuettelo pätevistä henkilöistä, jotka kattavat tarpeet vuoden 2002 loppuun.

Vuonna 2000 valittiin atk-pohjainen henkilöstöjärjestelmä ja Intranet-toiminto, ja nämä toteutetaan vuosina 2001–2002.

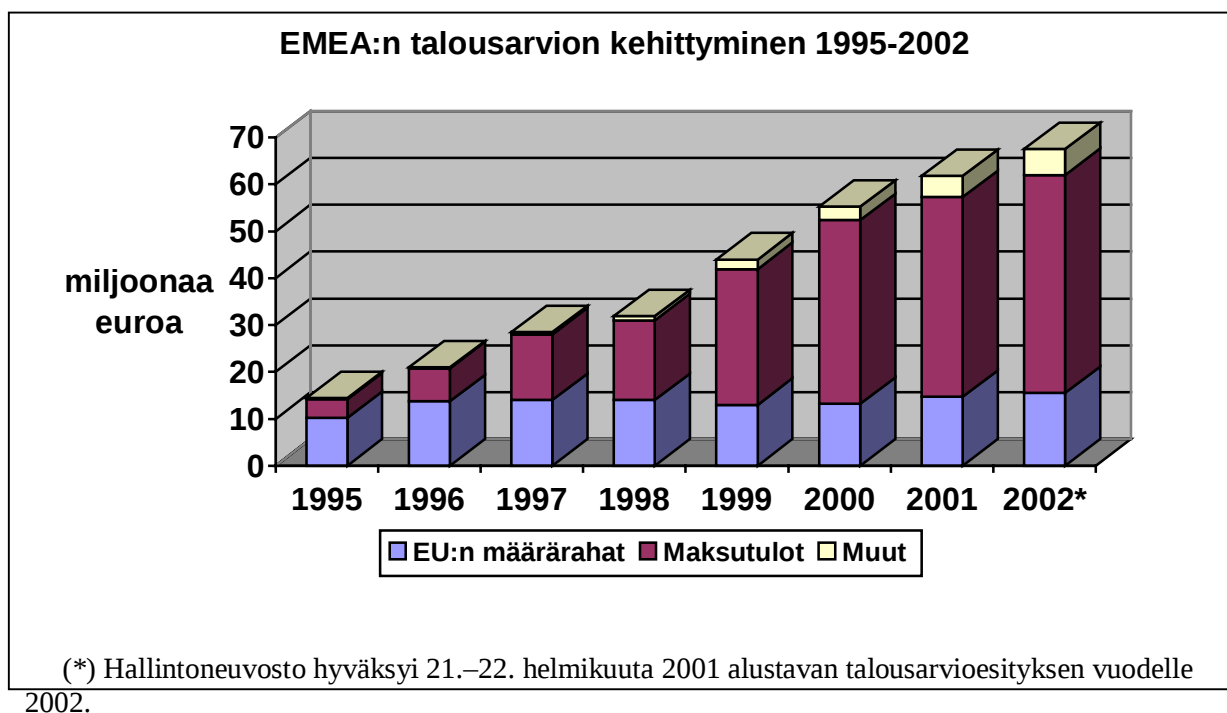
Henkilöstön koulutusohjelmaa parannetaan vuosina 2001–2002 ja ammatillisen koulutuksen strategiaa kehitetään tarkoituksena laatia kattava ja yhdenmukainen järjestelmä, jolla varmistetaan sekä jatkuva sopeutuminen muuttuvaan työympäristöön että ammattitaidon parantaminen.

Tukipalveluiden työohjelma kattaa laajan joukon toimia, joilla varmistetaan viraston tehokas ja aikaansaava toiminta. Näihin kuuluvat turvapalvelut, tietoliikenne, vastaanotto, 4. kerroksen sisustaminen vuonna 2001, 4. ja 5. kerroksen muutokset, rakennuksen ja laitteiston huolto, siivous, toimistotarvikkeet/-laitteet, ravintolapalvelut sekä 7. kerroksen tulevien toimistotilojen suunnittelu.

Laskenta

Vuosien 2001–2002 tärkeimpiä tavoitteita ovat:

- selviytyä kasvavista toimintamääristä, jotka johtuvat toiminnallisten yksiköiden toimintamäärien kasvusta ennen kaikkea kokousten ja tulotapahtumien osalta
- kehittää edelleen analyttisiä ja toimintojen kustannustietoja osana pyrkimystä kustannusten arviointiin
- kehittää edelleen johdon sisäisiä tietomekanismeja
- kehittää laskentajärjestelmien välistä sähköistä tiedonsiirtoa ja tutkia ja toteuttaa sähköistä kaupallisten tietojen vaihtoa kolmansien osapuolien kuten toimittajien ja asiakkaiden kanssa ja parantaa näin tuottavuutta
- kehittää koulutettu laskentahenkilöstö, joka tarjoaa tehokkaat ja ystävälliset palvelut osanottajille, toimivaltaisille kansallisille viranomaisille, asiakkaille, toimittajille, pankeille, henkilöstölle ja muille EMEA:n yhteistyökumppaneille.



5.2 Asiakirjojen hallinta ja julkaiseminen

Tämä jaosto vastaa EMEA:n asiakirjojen julkaisemisesta, luetteloimisesta, jakelusta ja säilyttämisestä. Näihin toimintoihin sisältyy laadunhallinta (etenkin käännojen, tuotetietojen laadun ja säädöisasiakirjojen johdonmukaisuuden aloilla) ja logistiikka (EMEA:n kirjasto, fyysinen ja sähköinen arkistointi sekä sisäiset postipalvelut).

Vuosien 2001–2002 tärkeimmät tavoitteet ovat:

- jatkaa vuonna 2001 tuotetietojen hallintahanketta (PIM) tarkoituksena vähentää lääkealan sääntelijöiden tuotetietoasiakirjojen hallintaan liittyvää työmäärää. PIM-hanke on EMEA:n ja EFPIA:n yhteinen aloite.

EMEA ottaa kokeellisesti vastaan enemmän sekä täydellisiin että muutoksia koskeviin hakemuksiin liittyviä elektronisia tuotetietoja ja käyttää PIM-menetelmää tavallisen rinnalla arvioidakseen elektronisten hakemusten käytön kannattavuutta tällä alueella. Hankkeeseen sisältyy suunnitelma kehittää prototyyppinen tietojärjestelmä, joka on yhteydessä sen pohjana olevaan tietokantaan, ja kokeilla sitten sähköistä tiedonsiirtoa hakijoiden ja EMEA:n välillä. Vähitellen tämä menetelmä kattaisi koko tuotetietoprosessin.

- toteuttaa vuosina 2001–2002 sähköinen asiakirjojen hallintajärjestelmä. Sähköinen asiakirjojen hallintajärjestelmä parantaisi myös saapuvien ja lähtevien asiakirjojen käsittelyä, ennen kaikkea koska se mahdollistaisi keskitetyn rekisteröinnin, varastoinnin ja käytön. Järjestelmä koskee aluksi vuonna 2001 tieteelliseen neuvontaan sekä ihmisille ja eläimille tarkoitettujen lääkkeiden EPAR-lausuntojen valmisteluun liittyviä toimia. Vuonna 2002 sitä laajennetaan CPMP:n ja sen työryhmien toimintaan. EMEA:n odotetaan vastaanottavan 10 000-12 000 viestiä vuosina 2001 ja 2002 sekä lähettävän 20 000 viestiä.
- Jaoston käsittelemien EMEA:n verkkosivuilla julkaistavien asiakirjojen määrä lisääntyy vuosina 2001 ja 2002. Samanaikaisesti EMEA:n dokumentaatiopalveluiden saamissa tilauksissa odotetaan vain vähäistä kasvua useampien käyttäjien saadessa asiakirjat suoraan verkkosivuilta.
- uusi julkaisustrategia, jolla varmistetaan keskeisten asiakirjojen nopeampi julkaiseminen, kuten vuosikertomusten ja työohjelmien kaltaisten tärkeiden asiakirjojen paikallinen painattaminen
- Viraston ulkopuolista arkistointistrategiaa arvioidaan ja tarjouspyyntö julkaistaan vuonna 2001.

5.3 Konferenssipalvelut

Jaosto vastaa tehokkaiden tukipalveluiden tarjoamisesta EMEA:n kokouksille huolehtimalla parhaista mahdollisista tiloista ja palveluista sekä parantamalla jatkuvasti käytössä olevia voimavaroja ja avustamalla valtuutettuja logistisissa ja hallinnollisissa kysymyksissä.

- EMEA:n kokoustilat parantuvat huomattavasti vuonna 2001 4. kerroksen uusien konferenssi- ja kokoustilojen valmistuessa.
- Työmäärän odotetaan vuonna 2001 lisääntyvän 17 prosenttia, mikä johtuu ennen kaikkea ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä ja PERF-aloitetta koskeviin toimiin liittyvien kokousten määrän kasvusta.
- Vuonna 2001 otetaan käyttöön atk-pohjainen kokoushallintajärjestelmä. Menettelyjä myös arvioidaan uudelleen, jotta suoriuduttaisiin vuonna 2001 odotettavissa olevasta osanottajien korvaustapahtumien 32 prosentin lisäyksestä.
- Pyrkimys lisätä sähköisten versioiden käyttöä asiakirjojen jakelussa komiteoiden ja työryhmien jäsenille. Tämä vähentänee valokopioitavien ja myös osanottajien kokouksissa mukanaan kantamien asiakirjojen määrää.
- Videoneuvottelumahdollisuuksia kehitetään vuosina 2001–2002, mikä helpottaa asiantuntijoiden osallistumista tieteellisiin komiteoihin, työryhmiin ja vastavuoroista tunnustamista helpottaviin työryhmiin ja mahdollistaa heidän parhaan mahdollisen hyödyntämisensä.

5.4 Tietotekniikka

Jaoston tehtävänä on tarjota luotettavia ja vankkoja tietotekniikkapalveluja EMEA:n henkilöstölle ja valtuutetuille. Lisäksi se antaa tarpeen mukaan toiminnallista tukea, kun otetaan käyttöön uusia palveluja ja parannetaan infrastruktuuria. Tarkoituksena on:

- varmistaa tietotekniikkajärjestelmien vähintään 98-prosenttinen käytettävyyden EMEA:n työaikana
- huolehtia ihmisille ja eläimille tarkoitettujen lääkkeiden epätoivottujen vaikutusten raportointiin tarkoitetun EudraVigilance-järjestelmän onnistuneesta asennuksesta ja käyttöönnotosta
- tukea EMEA:n asiakirjojen hallintajärjestelmän asennusta.

Lisäksi etusijalla ovat seuraavat tehtävät:

Aihe	Toimintamuoto
· tietotekniikan infrastruktuuri	· käyttövarman palvelimen asennus, käyttöjärjestelmän muutos, avoimien lähteiden ohjelmistoaloite, videoneuvottelujen vaihe 3, verkkoturvallisuuden parantaminen
· keskeisten sovellusten kehittäminen	· ActiTrak, SI2, SIAMED, EudraVigilance, henkilöstöhallinto, kokoushallinta
· verkkoympäristö	· EudraNet, Intranet, Internet, asiakirjojen turvallinen siirto, palomuuuri, automaattinen luettelointi
· yleissovellusten kehittäminen	· Euroopan asiantuntijoiden, tieteellisen neuvonnan, tieteellisen muistin, harvinaislääkkeiden jne. tietokantojen kehittäminen
· lisätoiminnot	· päivitykset, uudet laitteet ja tekniikka
· ylläpito	· järjestelmän ja verkon valvonta ja tuki, tukilinja, sovelluksiin liittyvä tuki

Euroopan aloitteet ja toimet

Strategisella tasolla EMEA osallistuu täysivaltaisesti äskettäin perustetun telematiikan ohjauskomitean toimintaan. Ohjauskomitea koordinoi EMEA:n, kansallisten toimivaltaisten viranomaisten ja Euroopan komission välistä toimintaa. Viraston verkko varmistaa turvallisen sisäisen tiedonkulun sekä yhteydet jäsenvaltioiden yhteistyökumppaneihin EudraNetin välityksellä ja maailmanlaajuiset yhteydet Internetin välityksellä.

Kysymystä siitä, tulisiko EMEA:n lisätä tietotekniikan käyttöä Euroopan myyntilupajärjestelmässä, käsitellään vuonna 2001 Euroopan komission lääkealan tietotekniikkastrategian arvioinnin yhteydessä.

Videoneuvottelupalveluita kehitetään vuonna 2001 EMEA:n, Euroopan komission ja toimivaltaisten kansallisten viranomaisten välisen yhteydenpidon helpottamiseksi.

EMEA:n ja Maailman terveysjärjestön yhteisen SIAMED jäljitysjärjestelmän kehittäilytyö valmistuu vuoden 2001 kuluessa.

Liitteet

- 1. EMEA:n henkilöstösuunnitelma vuosiksi 1999–2002**
- 2. Yhteenvedo EMEA:n tulo- ja menoarvioista vuosiksi 2000–2002**
- 3. EMEA:n yhteystiedot ja asiakirjat**
- 4. EMEA:n vastuuhenkilöiden esittely**

Liite 1**EMEA:n henkilöstösuunnitelma vuosiksi 1999–2002**

Ura-alue ja palkkaluokka	Täytetty 31.12.1999 alkaen	Täytetty 31.12.2000 alkaen	Hyväksytty vuodeksi 2001	Haettu vuodeksi 2002
A1	--	--	--	--
A2	1	--	1	1
A3	4	4	5	5
A4	15	24	29	29
A5	22	22	27	28
A6	25	25	25	29
A7	23	23	24	30
A8	--	--	--	--
A YHTEENSÄ	90	98	111	122
B1	1	3	4	4
B2	3	4	8	9
B3	6	6	9	11
B4	5	5	6	9
B5	4	5	5	8
B YHTEENSÄ	19	23	32	41
C1	9	13	14	15
C2	12	13	14	19
C3	42	37	44	44
C4	--	--	--	4
C5	--	--	--	--
C YHTEENSÄ	63	63	72	82
D1	--	1	1	1
D2	4	4	4	5
D3	--	--	--	--
D4	--	--	--	--
D YHTEENSÄ	4	5	5	6
TOIMIA YHTEENSÄ	176	189	220	251

Toimien jakautuma		
	Osoitetaan 2001	Osoitetaan 2002
Johtokunta ja varainhoidon valvonta	11	11
Hallintoyksikkö		
Yksikön johtotiimi	2	2
Henkilöstö-, talousarvio- ja tukipalvelujaosto	22	23
Laskentajaosto	6	6
Varalla	2	2
<i>Yksikkö yhteensä</i>	<i>32</i>	<i>33</i>
<i>Ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden myyntiluvan myöntämistä edeltävästä arvioinnista vastaava yksikkö</i>		
Yksikön johtotiimi	2	2
Tieteellinen neuvonta- ja harvinaislääkejaosto	12	13
Lääkkeiden laatua käsittelevä jaosto	19	21
Lääkkeiden turvallisuuden ja tehokkuuden jaosto	16	21
Varalla	--	--
<i>Yksikkö yhteensä</i>	<i>49</i>	<i>57</i>
<i>Ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden myyntiluvan myöntämistä seuraavasta arvioinnista vastaava yksikkö</i>		
Yksikön johtotiimi	2	2
Sääntelyasioiden ja organisatorinen tukijaosto	22	24
Lääkevalvonnan ja lääkkeiden hyväksynnän jälkeisen turvallisuuden ja tehokkuuden jaosto	27	32
Varalla	--	4
<i>Yksikkö yhteensä</i>	<i>51</i>	<i>62</i>
Eläinlääkevalmisteiden ja tietotekniikan yksikkö		
Yksikön johtotiimi	3	3
Eläinlääkkeiden myyntilupamenettelyjen jaosto	9	10
Eläinlääkkeiden turvallisuudesta vastaava jaosto	7	8
Tietotekniikkajaosto	17	20
Varalla	--	1
<i>Yksikkö yhteensä</i>	<i>36</i>	<i>42</i>
Tekninen koordinointiyksikkö		
Yksikön johtotiimi	4	4
Tarkastusjaosto	15	16
Asiakirjojen hallinta- ja julkaisujaosto	12	13
Konferenssipalvelujaosto	10	12
Varalla	--	--
<i>Yksikkö yhteensä</i>	<i>41</i>	<i>45</i>
Varalla olevat lisätoimet	--	1
Toimia yhteensä	220	251

Liite 2

Yhteenvedo EMEA:n tulo- ja menoarvioista vuosiksi 2000–2002

Seuraavassa yhteenvedo tulo- ja menoarvioista vuosiksi 2000–2002:
(Summat euroina)

	2000 ⁽¹⁾ (31.12.2000)		2001 ⁽²⁾ (21-22.2.2001)		2002 ⁽³⁾ (21-22.2.2001)	
Tulot						
maksut	39 154 000	70,82%	42 610 000	68,56%	46 521 000	66,13%
EU:n yleinen rahoitusosuus	13 200 000	23,88%	14 700 000	23,64%	15 500 000	22,04%
EU:n erityisrahoitusosuus harvinaislääkkeille	1 000 000	1,81%	600 000	0,97%	3 943 000	5,61%
ETA:n rahoitusosuus	245 220	0,44%	250 000	0,40%	250 000	0,36%
EU:n ohjelmien (PERF) rahoitusosuus	217 000	0,39%	2 658 000	4,28%	2 627 000	3,74%
muut	1 471 000	2,66%	1 334 000	2,15%	1 491 000	2,2%
TULOT YHTEENSÄ	55 287 220	100,00%	62 152 000	100,00%	70 332 000	100,00%
Menot						
Henkilöstö						
palkat	18 493 000	33,45%	21 772 000	35,03%	24 842 000	35,32%
tilapäinen ja tukipalveluhenkilöstö	1 058 000	1,91%	1 379 000	2,22%	1 413 000	2,01%
muut henkilöstömenot	1 350 000	2,44%	1 501 000	2,42%	1 622 500	2,31%
osasto 1 yhteensä	20 901 000	39,80%	24 652 000	39,67%	27 877 500	39,64%
Rakennus/laitteet						
vuokra/maksut	5 212 220	9,43%	5 685 000	9,15%	5 450 000	7,74%
tietojenkäsittely	2 423 500	4,38%	1 400 000	2,25%	1 200 000	1,71%
muut pääomamenot	2 353 000	4,26%	824 500	1,33%	1 389 500	1,98%
postitus ja viestintä	480 000	0,87%	537 000	0,86%	577 000	0,82%
muut hallintomenot	1 593 000	2,88%	1 784 500	2,87%	1 947 500	2,77%
osasto 2 yhteensä	12 061 720	21,82%	10 231 000	16,46%	10 564 000	15,02%
Toimintamenot						
kokoukset	3 270 000	5,92%	4 125 000	6,64%	4 363 000	6,20%
arvioinnit	18 682 500	33,79%	19 658 000	31,63%	24 107 500	34,28%
käännökset	<i>p.m.</i>	0,00%	428 000	0,69%	467 000	0,66%
tutkimukset ja asiantuntijat	5 000	0,01%	180 000	0,29%	100 000	0,14%
julkaisut	150 000	0,27%	220 000	0,35%	226 000	0,32%
EU:n ohjelmat	217 000	0,39%	2 658 000	4,27%	2 627 000	3,74%
osasto 3 yhteensä	22 324 500	40,38%	27 051 000	43,87%	31 890 000	45,34%
MENOT YHTEENSÄ	55 287 220	100,00%	62 152 000	100,00%	70 332 000	100,00%

Huomautuksia

(1) Vuoden 2000 talousarvio: lopulliset määrärahat

(2) Vuoden 2001 talousarvio: talousarvion lisätalousarvio n:o 1/2001

(3) Vuoden 2002 talousarvio: alustava talousarvioluonnos.

Liite 3

EMEA:n yhteystiedot ja asiakirjat

EMEA:n yhteystiedot

Lääkevalvonta ja valmistevioista ilmoittaminen

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

Ihmisten käyttöön tarkoitettujen lääkevalmisteiden lääketurvatoimintaa koskevat asiat:

Yhteystiedot

Noël WATHION

Suora puhelinnumero (+44-20) 74 18 85 92

Sähköposti: noel.wathion@emea.europa.eu

Eläinlääkkeiden lääketurvatoimintaa koskevat asiat:

Yhteystiedot

Barbara FREISCHER

Suorapuhelinnumero (+44-20) 74 18 85 81

Sähköposti:

barbara.freischer@emea.europa.eu

Valmistevikoja ja muut laatua koskevat asiat:

Yhteystiedot

Francisco PENARANDA FERNANDEZ

Faksinumero, johon voi heti ilmoittaa
viallisesta valmisteesta:

(+44-20) 74 18 85 90

Sähköposti:

francisco.penaranda@emea.europa.eu

Lääkevalmistetodistukset

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

Keskitetyn myyntiluvan saaneita ihmisille tai eläimille
tarkoitettujen lääkkeiden todistuksia koskevat tiedustelut:

Yhteystiedot

Jonna SUNELL-HUET

Suorapuhelinnumero (+44-20) 74 18 84 65

Sähköposti: certificate@emea.europa.eu

Asiakirjapalvelut

EMEA on julkaissut hyvin monenlaisia julkaisuja, kuten lehdistötiedotteita, yleisiä tietoesitteitä, vuosikertomuksia ja työohjelmia. Nämä ja muut asiakirjat ovat saatavilla verkko-osoitteesta:
<http://www.emea.eu.int> tai kirjallisesti seuraavasta osoitteesta:

Tilauspalvelu

Euroopan lääkearviointivirasto

7 Westferry Circus
Canary Wharf
UK-London E14 4H

Kaikkia EMEAn julkisia asiakirjoja saa sekä sähköisessä muodossa että paperilla.

Lisätietoja edellä esitetystä osoitteesta tai tästä osoitteesta:

Yhteystiedot

Iro MAVROPOULOS

Suora puhelinnumero (+44-20) 74 18 85 82

Sähköposti: subscriptions@emea.eudra.org

Yleisiä tietopaketteja koskevat pyynnöt:

Yhteystiedot

Amanda BOSWORTH

Suora puhelinnumero (+44-20) 74 18 84 08

Sähköposti:

amanda.bosworth@emea.eudra.org

Luettelo eurooppalaisista asiantuntijoista

Luettelo eurooppalaisista asiantuntijoista on saatavissa tutkimuksia varten EMEAn toimistosta. Pyyntö voi esittää kirjallisesti EMEAlle tai johonkin seuraavista sähköpostiosoitteista:

Ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden asiantuntijaluettelo human_experts@emea.eudra.org

Eläinlääkeasiantuntijoiden luettelo vet_experts@emea.eudra.org

Tarkastusasiantuntijaluettelo inspectors_experts@emea.eudra.org

Yhteydet lehdistöön ja muihin tiedotusvälineisiin

Tiedotusvälineiden edustajat saavat tietoja seuraavilta henkilöiltä:

Yleiset asiat:

Yhteystiedot

Martin HARVEY

Suora puhelinnumero (+44-20) 74 18 84 27

Sähköposti: martin.harvey@emea.eudra.org

Antoine CUVILLIER

Suora puhelinnumero (+44-20) 74 18 84 28

Sähköposti:

antoine.cuvillier@emea.eudra.org

Ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevat asiat:

Yhteystiedot

Noël WATHION

Suora puhelinnumero (+44-20) 74 18 85 92

Sähköposti: noel.wathion@emea.eudra.org

Eläinlääkkeitä koskevat asiat:

Yhteystiedot

Peter JONES

Suora puhelinnumero (+44-20) 74 18 84 13

Sähköposti: peter.jones@emea.eudra.org

EU:n viralliset julkaisut

- Neuvoston asetus (ETY) N:o 2309/93, annettu 22 päivänä heinäkuuta 1993, ihmisille ja eläimille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön luvananto- ja valvontamenettelyistä sekä Euroopan lääkearviointiviraston perustamisesta, sellaisena kuin se on muutettuna (EYVL L 214, 24.8.1993, s. 1)
- Neuvoston asetus (ETY) N:o 2377/90, annettu 26 päivänä kesäkuuta 1990, yhteisön menettelystä eläinlääkejäämien enimmäismäärien vahvistamiseksi eläinperäisissä elintarvikkeissa, sellaisena kuin se on muutettuna (EYVL L 224, 18.8.1990, s. 1)
- Neuvoston direktiivi 75/319/ETY, annettu 20 päivänä toukokuuta 1975, lääkevalmisteita koskevien lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämisestä, sellaisena kuin se on muutettuna (EYVL L 147, 9.6.1975, s. 13)
- Neuvoston direktiivi 81/851/ETY, annettu 28 päivänä syyskuuta 1981, eläinlääkkeitä koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä, sellaisena kuin se on muutettuna (EYVL L 317, 6.11.1981, s. 1)
- Neuvoston asetus (EY) N:o 2743/98, annettu 14 päivänä joulukuuta 1998, Euroopan lääkearviointiviraston maksullisista palveluista annetun neuvoston asetuksen (EY) N:o 297/95 muuttamisesta (EYVL L 345, 19.12.1998, s. 3)
- Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 141/2000, annettu 16 päivänä joulukuuta 1999, harvinaislääkkeistä (EYVL L 18, 22.1.2000, s. 1)
- EMEAn tulo- ja menoarvio varainhoitovuodeksi 2000, mukaan lukien lopulliset määrärahat vuonna 1999 ja vuoden 1998 tulot (EYVL L 184, 24.7.2000, p. 1)

Nämä ja muita asiakirjoja esitetään *“Lääkevalmisteita koskevat säännöt Euroopan yhteisössä”* -sarjassa. Näitä julkaisuja ja EYVL:n jäljennöksiä voi tilata seuraavasta osoitteesta:

Euroopan yhteisöjen virallisten julkaisujen toimisto
2, rue de Mercier
L - 2985 Luxembourg

Lisäksi niitä voi tarkastella EudraLex-sivuilla osoitteessa
<http://pharmacos.eudra.org/eudralex/index.htm>

EMEAN asiakirjat

- Ensimmäinen yleiskertomus Euroopan lääkearviointiviraston toiminnasta 1995 (ISBN 92-827-7491-0, Euroopan yhteisöjen virallisten julkaisujen toimisto)
- Toinen yleiskertomus Euroopan lääkearviointiviraston toiminnasta 1996 (ISBN 92-9155-002-7, Euroopan yhteisöjen virallisten julkaisujen toimisto)
- Kolmas yleiskertomus Euroopan lääkearviointiviraston toiminnasta 1997 (ISBN 92-9155-010-8, Euroopan yhteisöjen virallisten julkaisujen toimisto)
- Neljäs yleiskertomus Euroopan lääkearviointiviraston toiminnasta 1998 (ISBN 92-9155-018-3, Euroopan yhteisöjen virallisten julkaisujen toimisto)
- Viides yleiskertomus Euroopan lääkearviointiviraston toiminnasta 1999 (ISBN 92-9155-026-4, EMEA)
- Kuudes yleiskertomus Euroopan lääkearviointiviraston toiminnasta 2000 (ISBN 92-9155-034-5, EMEA)
- Periaatelausuma kansallisten toimivaltaisten viranomaisten ja Euroopan lääkearviointiviraston välisen kumppanuuden periaatteista (EMEA/MB/013/97)
- Euroopan lääkearviointiviraston budjettiin sovellettava varainhoitosääntö (EMEA/MB/011/97)
- EMEAn johtajan 3. joulukuuta 1997 tekemä päätös EMEAn asiakirjojen julkaisuutta koskevista säännöistä (EDIR/016/1997)
- EMEAn johtaja 1. kesäkuuta 1999 tekemä päätös yhteistyöstä Euroopan petostentorjuntaviraston (OLAF) kanssa (EDIR/006/1999)
- Luettelo EMEAn julkisista asiakirjoista (päivitetään säännöllisesti)
- EMEAn hyvän hallintomenettelyn säännöstö (EMEA/D/37674/99)

Nämä ja muita asiakirjoja on saatavilla [www-osoitteessa http://www.emea.eu.int](http://www.emea.eu.int) ja seuraavasta postiosoitteesta:

Asiakirjojen julkaisu- ja hallintajaosto
Euroopan lääkearviointivirasto
7 Westferry Circus
Canary Wharf
London E14 4HB
UK

Liite 4

EMA:n vastuuhenkilöiden esittely

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

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

Urakehitys: Tri Jones on toiminut 22 vuotta teollisuudessa Fisons Agrochemical Divisionsin lääketieteellisen jaoston johtajana, Beecham Pharmaceuticalsin turvallisuusarviointi- ja kliinisen farmakologian jaoston päällikkönä sekä lääketieteellisten asioiden johtajana Merck Sharp and Dohmella Yhdysvalloissa. Vuonna 1991 Jones nimitettiin Yhdistyneen kuningaskunnan lääkevalvontaviraston johtajaksi, ja tällä hetkellä hän on Yhdistyneen kuningaskunnan 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 1991 tri Jonesista tuli EMA:n hallintoneuvoston jäsen, ja vuonna 2001 hänet valittiin sen puheenjohtajaksi.

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

Koulutus: Valmistunut eläinlääketieteen kirurgiksi Hannoverin yliopistosta.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Koulutus: Tohtorintutkinto mikrobiologiasta Lyonin yliopistosta

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

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

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

Urakehitys: Vuosina 1977–1990 professori Torrent i Farnell toimi sisätautien ja kliinisen lääkeaineopin alalla Espanjassa ja UAB-yliopiston lääkeaineopin apulaisprofessorina. Vuosina 1990–1994 hän toimi Espanjan terveysministeriön kliinisen arvioinnin ja lääkeaineopin teknisenä neuvonantajana ja CPMP:n tehokkuustyöryhmän jäsenenä sekä osallistui ICH:n tehokkuustyöryhmän toimintaan. Vuonna 1992 hänestä tuli kliinisen lääkeaineopin ja hoidon professori sekä tutkintoon johtavan Euroopan lääkevalmisteiden rekisteröintikurssin johtaja (UAB). Hän tuli EMEA:n palvelukseen vuonna 1995 tieteelliseksi johtajaksi, 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 Pariisin Institut Supérieur de Gestion -instituutista. Myös tutkinto Groupe HEC-CPA:n Centre de Perfectionnement aux Affaires -keskuksesta, 2000, Jouy-en-Josas, Ranska.

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

Ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden myyntiluvan myöntämistä edeltävästä arvioinnista vastaava yksikkö

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

Koulutus: Valmistunut lääkäriksi Pariisin yliopistosta. Tohtorintutkinto 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 terveyskasvatus. 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. Hänet nimitettiin yksikön päälliköksi maaliskuussa 2001.

Patrick Le Courtois, harvinaislääkkeiden ja tieteellisen neuvonnan jaoston vt. päällikkö

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 päätarkastajaksi ja samalla Belgian lääkekomission sihteeriksi. Hän on lääkevalmistekomitean (CPMP) ja eläinlääkekomitean (CVMP) Belgiaa edustanut entinen jäsen sekä farmasian komitean, pysyvän komitean ja hakijoille annettavaa ilmoitusta käsittelevän työryhmän jäsen. Hän tuli 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 tutkimusalananaan mikrokapselointi (Trinity College, Dublin).

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

Lääkevalvonnan ja lääkkeiden hyväksynnän jälkeisen turvallisuuden ja tehokkuuden jaoston päällikkö

Toimi täyttämättä

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.

Eläinlääkevalmisteet ja tietotekniikka

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 ollut vastuussa 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.

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

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

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

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

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

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

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

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

Urakehitys: Drakeford työskenteli Telecom Eireannissa, jossa hänen tehtävänään 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 tehtävissä, joihin kuului klinisten kokeiden kansainvälisen tiedonhallintajärjestelmän toteuttaminen Sveitsissä toimivassa lääkeyhtiössä. Drakeford siirtyi EMEA:n palvelukseen helmikuussa 1997.

Tekninen koordinointiyksikkö

Karel de Neef, teknisen koordinointiyksikön johtaja, s. 21. joulukuuta 1946, Alankomaat

Koulutus: Valmistunut lääkäriksi Leidenin yliopiston lääketieteellisestä tiedekunnasta (Alankomaat). Tohtorintutkinto kokeellisesta kardiologiasta (Leidenin yliopisto). Jatko-opintoja kardiologiassa ja epidemiologiassa (Erasmus-yliopisto, Rotterdam). Kliinisen lääkekehittelyn, tiedonhallinnan, biostatistiikan, lääkevalvonnan, sääntelyasioiden ja muutostenhallinnan jatko-opintoja.

Urakehitys: vuodesta 1973 tri de Neef työskenteli lääketieteellisen fysiologian opettajana Surinamin yliopistossa Etelä-Amerikassa. Vuonna 1976 hän siirtyi Alankomaiden Organon Internationalin palvelukseen ja toimi neurofysiologiaan, kliiniseen tutkimukseen ja kliinisten tietojen hallintaan liittyvissä tehtävissä. Hän toimi myös lääketieteellisen fysiologian apulaisprofessorina Eindhovenin teknillisessä korkeakoulussa. Vuonna 1992 hänestä tuli Yhdysvalloissa toimivan Hoffmann-La Roche-yhtiön tiedonhallinnan kansainvälinen johtaja. Hän siirtyi EMEA:n palvelukseen maaliskuussa 1996.

Stephen Fairchild, tarkastusjaoston päällikkö, s. 19. kesäkuuta 1943, Yhdistynyt kuningaskunta

Koulutus: Valmistunut farmaseutiksi Manchesterin yliopistosta vuonna 1965. Yhdistyneen kuningaskunnan Royal Pharmaceutical Societyn jäsen ja Institute of Quality Assurancen tutkija.

Urakehitys: Vuosina 1965–1973 Fairchild työskenteli suuren lääkeyhtiön palveluksessa vastuualueinaan laadunvarmistusjärjestelmien perustaminen ja tuotantoon liittyvät hankkeet. Vuosina 1973–1980 hän työskenteli lääketarkastajana Yhdistyneen kuningaskunnan terveystieteiden ministeriössä. Sen jälkeen Fairchild palasi teollisuuden palvelukseen ja työskenteli Ranskan ja Yhdistyneen kuningaskunnan monikansallisissa lääkeyhtiöissä kansainväliseen laadunvarmistukseen liittyvissä tehtävissä, kunnes siirtyi EMEA:an elokuussa 1995.

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 tehtävänä oli Euroopan komission Norjan edustuston dokumentointipalvelun perustaminen ja johtaminen. Fayl siirtyi EMEA:n palvelukseen huhtikuussa 1995.

Sylvie Bénéfice, konferenssipalvelujaoston päällikkö, s. 28. joulukuuta 1954, Ranska

Koulutus: Fysikaalisten tieteiden DSc, tutkimushallinnon tutkinto, MSc ja tohtorintutkinto 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 tehtävänä tutkimusverkostojen koordinointi ja tieteellisten konferenssien ja seminaarien järjestäminen Euroopassa. Bénéfice siirtyi EMEA:n palvelukseen syyskuussa 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 College d'Europesta (Brugge).

Urakehitys: Vuosina 1972–1989 Pott työskenteli erilaisissa opetus- ja tutkimustehtävissä, myös Hampurin yliopiston rauhantutkimus- ja turvallisuuspoliittisen instituutin tutkijana. 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 organisoinnin ja yhteistyön osaston päälliköksi. Hän siirtyi EMEA:an toukokuussa 2000.

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

Koulutus: julkishallinnon BSc ja taloustieteiden MSc (Trinity College, Dublin).

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

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

Koulutus: Bachelor of Commerce (University College, Dublin). Irlannin Institute of Chartered Accountantsin tutkija. Censor Jurado de Cuentas ja Espanjan Registro Oficial de Auditores de Cuentasin jäsen.

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