



The European Agency for the Evaluation of Medical Products

EMEA/MB/050/00

**KUUDES YLEISKERTOMUS
EUROOPAN LÄÄKEARVIOINTIVIRASTON
TOIMINNASTA**

2000

Hallintoneuvosto hyväksynyt 20. joulukuuta 2000

EMEAN tavoitteet

EMEAN tavoitteena on myötävaikuttaa kansanterveyden ja eläinten terveyden suojelemiseen ja edistämiseen

käyttämällä tieteellistä asiantuntemusta koko Euroopan unionista korkealaatuisten arvioiden antamiseksi lääkevalmisteista, tutkimus- ja kehitysohjelmia koskevien neuvojen antamiseksi sekä hyödyllisten ja selkeiden tietojen tarjoamiseksi käyttäjille ja terveydenhoidon ammattilaisille

kehittämällä tehokkaita ja avoimia menettelyjä, jotta innovatiiviset lääkkeet olisivat nopeasti käyttäjien ulottuvilla Euroopan unionin yhteisen myyntiluvan kautta

valvomalla ihmisille tarkoitettujen lääkevalmisteiden ja eläinlääkevalmisteiden turvallisuutta erityisesti lääketurvatoimintaverkoston avulla ja laatomalla jäämien turvallisuusrajat ravintoa tuottavissa eläimissä

Lääkearviointiviraston johtaja esittää vuosikertomuksen vuodelta 2000 hallintoneuvostolle neuvoston asetuksen (ETY) N:o 2309/93 55 artiklan 3 kohdan mukaisesti. Se toimitetaan Euroopan parlamentille, neuvostolle, komissiolle ja jäsenvaltioille. Kertomus on saatavilla kaikilla EU:n virallisilla kielillä.

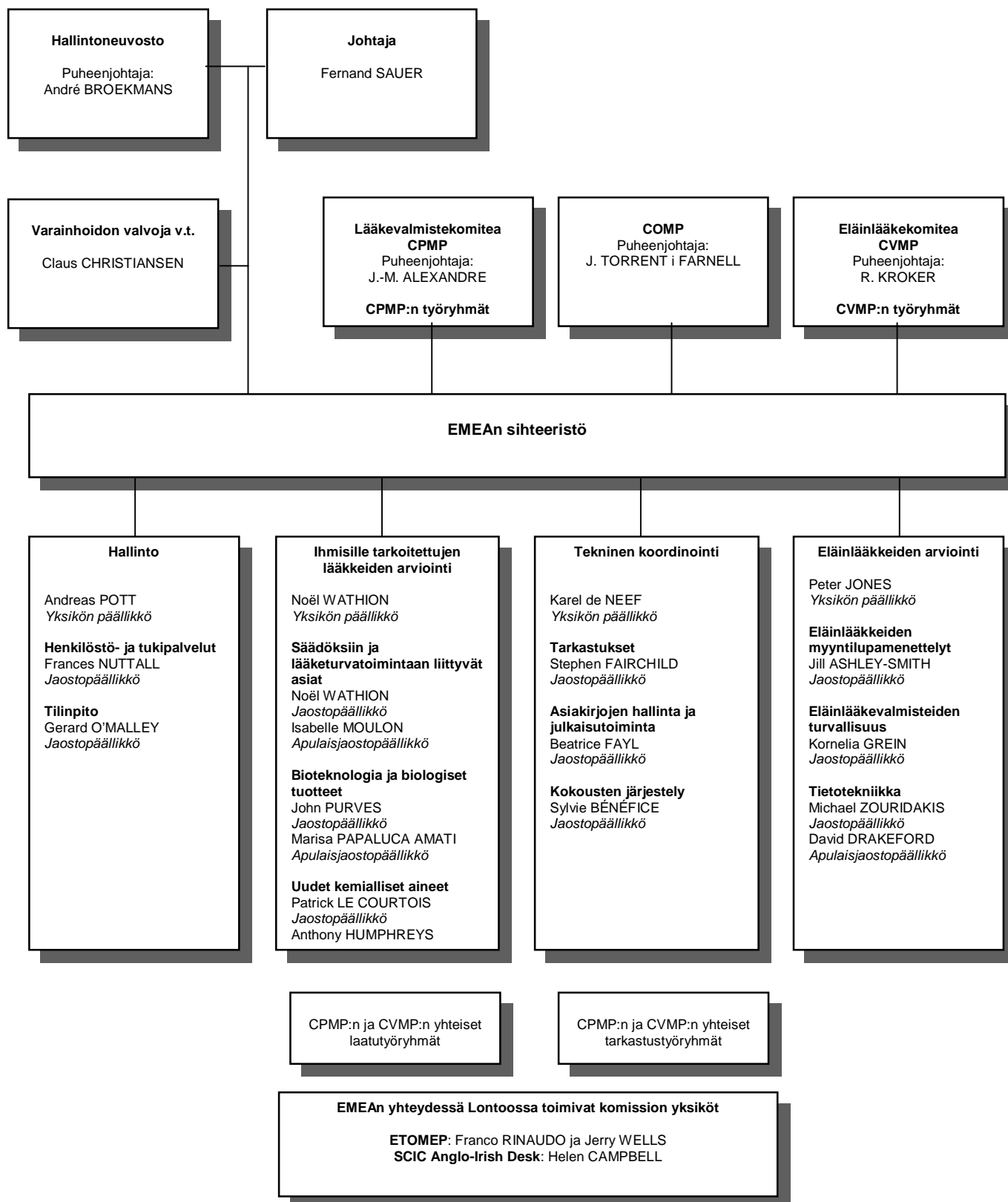
Edellisiä vuosikertomuksia ja muita asiakirjoja on saatavilla EMEAn verkkosivuilla osoitteessa <http://www.emea.eu.int>. Liitteessä 1 annetaan lisätietoja.

Vuosikertomus kattaa EMEAn toiminnan vuonna 2000. Luvussa 1 käsitellään hallintoneuvoston toimintaa sekä lääkearviointiviraston hallintoa. Siinä kerrotaan myös viraston, kansallisten toimivaltaisten viranomaisten ja Euroopan toimielinten välisestä yhteistyöstä ja muista EMEAan liittyvistä yleisistä asioista, kuten avoimuudesta ja kansainvälisestä toiminnasta.

EMEAN toimintaa ja teknistä työtä vuonna 2000 käsitellään luvussa 2 (ihmisille tarkoitetut lääkevalmisteet), luvussa 3 (eläinlääkkeet) ja luvussa 4 (tekninen koordinaatio). Luvussa 5 käsitellään hallintoa ja tilinpitoa koskevia asioita.

Vuosikertomus on laadittu neuvoston direktiivin 75/319/ETY, sellaisena kuin se on muutettuna, 15 c artiklan 1 kohdan mukaisesti ja neuvoston direktiivin 81/851/ETY, sellaisena kuin se on muutettuna, 23 c artiklan 1 kohdan mukaisesti. Vuosikertomuksessa esitetään myös tiivistelmä hajautetusta menettelystä (vastavuoroinen tunnustaminen) vuonna 2000.

EMEA:n organisaatio



EMEA:n sihteeristön organisaation rakennemuutos suunnitelmasta keskusteltiin vuonna 2000. Kuten EMEA:n vuosien 2000–2001 työohjelmassa ilmoitettiin, ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden arviointiyksikkö jaetaan kahteen toimintayksikköön. Aihetta käsitellään tarkemmin luvussa 2.

Organisaation rakennemuutos suunnitelmaa selvitetään yksityiskohtaisemmin vuosien 2001–2002 työohjelmassa.

Sisällys

ESIPUHE	6
JOHDANTO.....	7
LUKU 1 EMEA VUONNA 2000	8
1.1 Hallintoneuvosto	8
Uuden johtajan nimitys.....	8
Talousarvio- ja rahoituspäätökset.....	9
Kustannusten määrittäminen	9
Varainhoidon valvonta	10
1.2 EMEA ja sen yhteistyökumppanit.....	13
Euroopan unionin toimielimet	13
Yhteistyö kansallisten toimivaltaisten viranomaisten kanssa	14
1.3 Avoimuus ja hyvä sääntelykäytäntö	15
1.4 Kansainväliset asiat	17
Euroopan talousalue.....	17
Keski- ja Itä-Euroopan maat.....	18
Muu kansainvälinen toiminta.....	18
LUKU 2 IHMISILLE TARKOITETUT LÄÄKKEET	19
2.1 Lääkevalmistekomitean toiminta	21
Suoritusindikaattorit.....	22
Keskitetyt menettelyt.....	23
2.2 Muutokset ja laajennukset.....	25
Säädöksiin liittyvät asiat.....	26
2.3 Tieteellinen neuvonta	27
2.4 Harvinaislääkkeitä käsittelevän komitean toiminta	28
Harvinaislääkkeeksi määrittelemistä koskevat hakemukset	28
2.5 Työryhmien toiminta	30
2.6 Yhteistyö toimivaltaisten viranomaisten kanssa	30
Lausuntopyynnöt ja välimiesmenettelyt	30
Kansainvälinen yhdenmukaistamiskokous (ICH)	31
Luonnonlääkevalmisteita käsittelevä EMEAn työryhmä	32
2.7 Ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden vastavuoroista tunnustamista helpottavan työryhmän toiminta	33
LUKU 3 ELÄINLÄÄKEVALMISTEET JA TIETOTEKNIikka.....	36
3.1 CVMP:n toiminta	37
Suoritusindikaattorit.....	38
Esittelijät	39
3.2 Muutokset ja laajennukset.....	40
3.3 Vanhojen aineiden jäämien enimmäispitoisuudet (MRL)	41
3.4 Työryhmien toiminta	43
3.5 Eläinlääkkeiden vastavuoroista tunnustamista helpottavan työryhmän toiminta.....	44
3.6 Tietotekniikka	45
LUKU 4 TEKNINEN KOORDINOINTI.....	47
4.1 Tarkastukset	48
4.2 Asiakirjojen hallinta ja julkaisutoiminta.....	50
4.3 Konferenssipalvelut.....	51
LUKU 5 HALLINTO	52
Henkilökunta, talousarvio ja toimitilat	52
Tilinpito	55
LIITTEET	56

Liite 1 EMEAn yhteystiedot ja asiakirjat	57
Liite 2 EMEAn talousarviot 1999–2001.....	60
Liite 3 Hallintoneuvoston jäsenet.....	61
Liite 4 Lääkevalmistekomitean jäsenet.....	62
Liite 5 Eläinlääkekomitean jäsenet.....	63
Liite 6 Harvinaislääkkeitä käsittelevän komitean jäsenet	64
Liite 7 Kansalliset toimivaltaiset viranomaiskumppanit.....	65
Liite 8 CPMP:n lausunnot ihmisille tarkoitetuista lääkkeistä vuonna 2000	69
Liite 9 CVMP:n lausunnot eläinlääkevalmisteista vuonna 2000	75
Liite 10 COMP:n lausunnot harvinaislääkkeistä vuonna 2000.....	79
Liite 11 EMEAn ohjeet vuonna 2000.....	81

Esipuhe

André Broekmans
Hallintoneuvoston puheenjohtaja

EMEA ja sen yhteistyöverkosto kansallisten sääntelyviranomaisten kanssa on erinomainen esimerkki yhteistyöstä Euroopan unionin sisällä. Se käy ilmi tästäkin vuosikertomuksesta. Vaikka tänä vuonna juhlimekin vasta EMEAn viidennen toimintavuoden päättymistä, Euroopan unionilla on pitkät yhteistyöperinteet lääkerekisteröinnin alalla. Jo vuonna 1975 perustettiin ensimmäinen tieteellinen komitea, ”vanha CPMP”. Siitä pitäen kansalliset viranomaiset ovat toimineet yhdessä ja jakaneet voimavaroja ja asiantuntemusta. EMEAn perustaminen ja keskitetyn menettelyn luominen olivat luonnollinen jatko tälle toiminnalle. Lainsäädännön kehys antoi EMEAlle ja kansallisille viranomaisille mahdollisuuden tähän, mutta ilman kansallisten viranomaisten sitoutumista asiaan EMEA ei olisi koskaan päässyt näin pitkälle.

Viidentenä vuosipäivänään tammikuussa EMEA vastaanotti sidosryhmiltään onnitteluja saavutuksistaan. Viraston henkilökunta ja johtaja Fernand Sauer ansaitsivat onnittelut. Organisaation muodostavat sen työntekijät!

EMEA on astumassa uuteen aikakauteen. Se kohtaa useita uusia haasteita. Nykyisen sääntelykehysten uudistusten lopputulos vaikuttaa EMEAn tehtäviin ja toimenkuvaan. Myös muilla aloilla tapahtuva kehitys vaikuttaa siihen. Elintarvikealan tapahtumat, kuten BSE-kriisi, vaikuttavat myös ihmisille ja eläimille tarkoitettuja lääkkeitä koskevaan sääntelyyn. Henkilökohtaisesti näkisin EMEAn aseman vahvistuvan, erityisesti lääketurvatoiminnassa ja tarkastusten koordinoinnissa.

Eurooppalainen sääntelyjärjestelmä antaa ainutlaatuisen mahdollisuuden tuoda lääkkeitä markkinoille kahden erilaisen menettelyn kautta. Mielestäni tämä periaate olisi säilytettävä, koska se parantaa sekä EMEAn että kansallisten sääntelyviranomaisten toiminnan laatua. Molemmat menettelyt vaativat hieman tarkistamista: Erityisesti olisi pystyttävä käyttämään resursseja tehokkaasti sekä Euroopan että kansallisen tason velvoitteisiin. Ratkaisumahdollisuuksia on monia, mutta koko sääntelyjärjestelmän tasapainottamista silmällä pitäen jonkinlaisen toimeenpanevan ja koko järjestelmää valvovan elimen perustaminen voisi olla merkittävä askel eteenpäin.

Viimeisenä, mutta ei suinkaan vähäisimpänä haasteena on Euroopan unionin uusien jäsenvaltioiden ottaminen mukaan toimintaan. Myös tässä asiassa EMEA kulkee eturintamassa. Yleiseurooppalainen sääntelyfoorumi antaa erinomaisen tilaisuuden tietojen ja kokemusten vaihtoon. Olen iloinen siitä, että tätä hanketta jatketaan myös ensi vuonna.

Tällä välin EMEA jatkaa tavanomaista toimintaansa. Heti alusta lähtien Fernand Sauer ja edeltäjäni Strachan Heppell pyrkivät panostamaan EMEAn ja sen tieteellisten komiteoiden toiminnan ja päätösten avoimuuden lisäämiseen. EMEA on sen velkaa kansalaisille, ja siten myös lisätään sääntelyelimen luotettavuutta. Avoimuus on tärkeä hallinnoinnin piirre myös viraston sisällä. Se muodostaa haasteen EMEAn henkilökunnalle ja parantaa EMEAn toiminnan laatua. Laatu ei ole vain absoluuttinen määre, vaan sitä olisi tarkasteltava myös suhteessa muiden virastojen työn laatuun. EMEA haluaa oppia uutta ja jakaa kokemuksia, ja vuoden 2000 lopulla se käynnistikin vertailututkimuksen, jossa ovat mukana sen kansainväliset kumppanit.

Tänä vuonna sanoimme hyvästit viraston johtajalle, Fernand Sauerille. Hänen vaikutustaan EMEAn syntyyn ja kehitykseen ei ole helppo pukea sanoiksi. Parhaiten sitä kuvaa se, että EMEA saavutti täysi-ikäisyyden viidessä vuodessa! Harva isä voi kehua vastaavalla suorituksella.

Vuonna 2001 aloitamme uuden johtajan, Thomas Lönngrenin kanssa. Hän on osoittanut erinomaiset johtajankykynsä Ruotsin lääkelaituksen varapääjohtajana. Hän on oikea henkilö oikeaan aikaan, sillä hänessä yhdistyvät johtamistaito ja vankka näkemys siitä, millaiseen yhteistyöhön meidän pitäisi pyrkiä verkkoympäristössä, jota korkean tason tieto- ja viestintäteknikka tukee.

Johdanto

Fernand Sauer
Johtaja

Palatessani takaisin Euroopan komissioon kansanterveysasioiden pariin olen luottavaisella mielellä, koska uskon lääkearviointiviraston jäävän hyviin käsiin Thomas Lönngrenin ottaessa vastaan johtajan tehtävät vuoden 2001 alusta. Yhdessä vastavalitun hallintoneuvoston puheenjohtajan André Broekmansin kanssa hän tulee luotsaamaan EMEAn seuraavaan kehitysvaiheeseensa.

Vuonna 2000 tapahtui useita merkittäviä muutoksia. Helmikuussa Strachen Heppell väistyi hallintoneuvoston puheenjohtajan tehtävistä kahden toimikauden jälkeen. Vuosi 2000 oli viimeinen vuosi myös Jean-Michel Alexandrelle ja Reinhard Krokerille, jotka ovat toimineet kumpikin kaksi toimikautta lääkevalmistekomitean ja eläinlääkekomitean puheenjohtajina. Lääkearviointiviraston ja koko eurooppalaisen järjestelmän menestyksestä on paljon kiittäminen niin heidän kuin komiteoiden muidenkin jäsenten ja eurooppalaisten asiantuntijoiden henkilökohtaista sitoutumista.

Hallintoneuvoston ja tieteellisten komiteoiden työtä tukevat EMEAn henkilökunnan innostus ja ammattitaito. He ovat luoneet kansainvälisesti merkittävän sääntelyjärjestelmän, jonka puitteissa on tehty satoja päätöksiä parhaan saatavilla olevan tieteellisen tiedon perusteella Euroopan unionin kaikkien kansalaisten ja ihmisille ja eläimille tarkoitettujen lääkkeiden käyttäjien hyödyksi. Haluan tässä yhteydessä kiittää kaikkia entisiä ja nykyisiä työntekijöitä.

Yksi merkittävimmistä kehitystuloksista kansanterveyden alalla on EU:n politiikka, jolla pyritään kannustamaan harvinaisiin sairauksiin tarkoitettujen lääkkeiden (harvinaislääkkeet) kehittämistä. EMEA perusti Euroopan parlamentin ja komission tuella harvinaislääkkeitä käsittelevän komitean alkuvuodesta 2000. Komitea, jonka jäsenistö koostuu ainutlaatuisella tavalla kansallisten toimivaltaisten viranomaisten ja potilasjärjestöjen edustajista, on jo lyhyessä ajassa saavuttanut huomattavaa edistystä puheenjohtajansa Josep Torrent i Farnellin johdolla.

EMEA on onnistunut myös lisäämään avoimuutta alettuaan hyvin varhaisessa vaiheessa julkaista tietoja tieteellisten komiteoiden antamista lausunnoista. Tätä toimintaperiaatetta vahvistettiin vuoden 2000 lopussa eturyhmien tuella.

Kansainvälisessä yhdenmukaistamistoiminnassa kumppanimaiden Japanin ja Yhdysvaltojen kanssa oli tärkeä vaihe marraskuussa 2000, kun ICH5-konferenssissa San Diegossa päästiin sopimukseen, joka pohjustaa tietä parempaan sääntelyelinten väliseen vuoropuheluun yhteisen teknisen dokumentaation avulla.

Yhteistyömme Keski- ja Itä-Euroopan maiden kansallisten viranomaisten kanssa jatkui vuonna 2000 yleiseurooppalaisen sääntelyfoorumin välityksellä. Tämä komission rahoittama ja EMEAn toteuttama ohjelma osoittautui valtavaksi menestykseksi antaessaan kaikille aiheen parissa työskenteleville mahdollisuuden jakaa kokemuksiaan.

Euroopan myyntilupajärjestelmän uudistusta odotellessamme lähetän lämpimät terveiset EMEAn henkilökunnalle ja kaikille yhteistyökumppaneille ja toivotan heille jatkuvaa menestystä tulevaisuudessa.

Luku 1

EMEA vuonna 2000

EMEA:n hallintoneuvosto ja johtokunta

Hallintoneuvoston puheenjohtaja
Varapuheenjohtaja

André BROEKMANS
Gerhard Josef KOTHMANN

Johtaja
Varainhoidon valvoja vt.

Fernand SAUER
Claus CHRISTIANSEN

Pieni työryhmä avustaa EMEA:n johtajaa EMEA:n yleisessä johtamisessa ja toiminnassa, lakiasioissa, suhteissa ulkopuolisiin sekä yhteistyössä Euroopan unionin toimielinten ja jäsenvaltioiden kanssa. Lisäksi johtokunta toimii hallintoneuvoston sihteeristönä.

1.1 Hallintoneuvosto

Hallintoneuvosto kokoontui neljä kertaa:

- 22. helmikuuta 2000
- 7. kesäkuuta 2000
- 23. lokakuuta 2000
- 20. joulukuuta 2000

Hallintoneuvoston kokoonpano muuttui vuoden aikana useita kertoja, ja erityisesti helmikuussa, kun uudeksi puheenjohtajaksi valittiin André Broekmans ja varapuheenjohtajaksi Gerhard Kothmann. Tämä on hallintoneuvoston kolmas toimikausi ja jäsenet on nimitetty tehtäväänsä vuoden 2002 loppuun asti.

Tarkemmat tiedot jäsenistä on esitetty liitteessä 3.

EU:n ja Keski- ja Itä-Euroopan maiden kansallisten viranomaisten johtajat osallistuivat 7. kesäkuuta hallintoneuvoston jäsenten kanssa epäviralliseen keskustelutilaisuuteen EU:n laajentumisen vaikutuksista EMEAan. Erityisesti tilaisuudessa käsiteltiin hallintoneuvoston ja tieteellisten komiteoiden kokoonpanoa ja toimintaa sekä lääketurvatoiminnan järjestämistä. Näitä aiheita käsitellään osana Euroopan komissiossa parhaillaan käynnissä olevaa Euroopan myyntilupajärjestelmän uudistamista.

Uuden johtajan nimitys

Hallintoneuvosto nimitti 23. lokakuuta 2000 pitämässään kokouksessa Euroopan komission esittämän ehdokasluettelon perusteella Thomas Lönngrenin EMEA:n johtajaksi. Nimitys tulee voimaan tammikuussa 2001.

Talousarvio- ja rahoituspäätökset

Vuoden 2000 alustava talousarvio, 49 559 000 euroa, koostui 34 775 000 euron maksutuloista ja EU:n yleisestä talousarviosta saatavasta 13 200 000 euron yleisestä maksuosuudesta. Muiden tulojen määrä oli yhteensä 1 584 000 euroa.

Vuonna 2000 jouduttiin tekemään kaksi täydentävää ja korjaavaa talousarviota, joista ensimmäinen hyväksyttiin lokakuun kokouksessa ja toinen joulukuussa. Niissä otettiin erityisesti huomioon harvinaislääkkeisiin liittyvää toimintaa varten tehtävät varaukset, lääkevalmisteita koskevan yleiseurooppalaisen sääntelyfoorumin (PERF) työn jatkaminen ja maksullisten palvelujen odotettua suurempi määrä. Vuoden 2000 lopullisen talousarvion summa oli yhteensä 55 287 220 euroa.

EMEA:n tulo- ja menoarvio vuodelle 2000, johon sisältyvät myös vuoden 1999 lopulliset määrärahat ja vuoden 1998 tulos, on julkaistu Euroopan yhteisöjen virallisessa lehdessä L 184, 24.7.2000, s. 1. Yhteenvedo vuosien 1999–2001 talousarvioista on esitetty liitteessä 2.

Euroopan tilintarkastustuomioistuimen annettua lausuntonsa hallintoneuvosto myönsi EMEA:n johtajalle ja tilinpitäjälle vastuuvapauden vuoden 1999 talousarvion täytäntöönpanosta 9. kesäkuuta pitämässään kokouksessa (EYVL C 373, 27.12.2000, s. 14).

Hallintoneuvosto hyväksyi 20. joulukuuta pitämässään kokouksessa vuoden 2001 talousarvioksi 61 934 000 euroa. Tähän sisältyvät arviolta 42 610 000 euron maksutulot sekä 1 584 000 euroa muita tuloja. EU:n yleinen maksuosuus on 15 300 000 euroa, johon sisältyy 600 000 euron erityinen maksuosuus harvinaislääkkeisiin liittyvään toimintaan sekä 2 440 000 euroa PERF II -ohjelman jatkamiseen.

Kustannusten määrittäminen

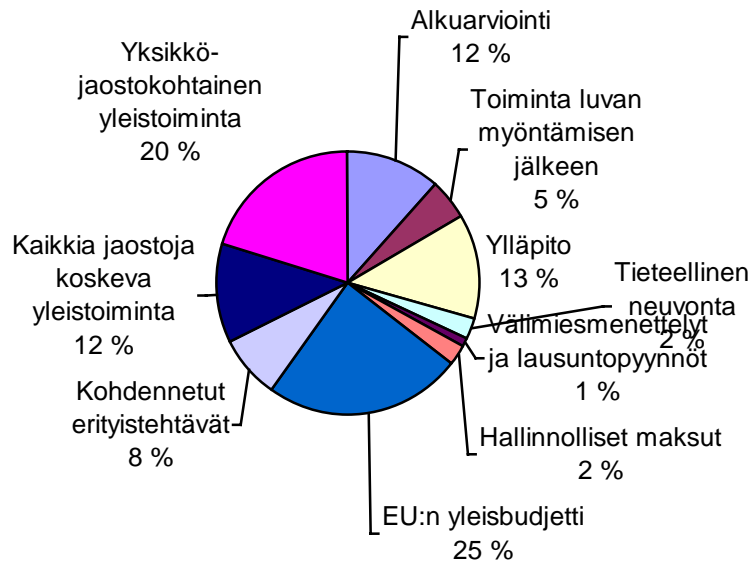
Vuonna 2000 kustannusten määrittämistä jatkettiin vuosien 2000–2001 työohjelmassa viitotetulla tavalla, ja siinä keskityttiin erityisesti kansallisten viranomaisten EMEA:n pyynnöstä toteuttamien arviointi-, seuranta- ja tarkastuspalvelujen kustannuksiin.

Hallintoneuvosto hyväksyi 7. kesäkuuta pitämässään kokouksessa tarkistetun version kustannuskyselylomakkeesta, jonka tarkoituksena on kerätä järjestelmällisesti aika- ja kustannustietoja esittelijöiltä, avustavilta esittelijöiltä ja tarkastuspalveluja hoitavilta kansallisilta viranomaisilta.

ActiTrak-järjestelmästä (EMEA:n toiminnan ja ajankäytön seurantajärjestelmä) saadut tiedot koko lääkearviointivirastosta ja sen eri toimialoilta vuodelta 2000 esitetään tämän vuosikertomuksen asianmukaisissa luvuissa. Useat kansalliset toimivaltaiset viranomaiset ovat ilmoittaneet olevansa kiinnostuneita soveltamaan vastaavaa kustannuslaskentajärjestelmää omaan toimintaansa ja joissakin tapauksissa ottamaan käyttöön juuri ActiTrak-ohjelmiston.

Kustannusten määrittäminen tehdään Euroopan parlamentin ja Euroopan tilintarkastustuomioistuimen pyynnöstä. EMEA esitteli ActiTrak-järjestelmän ja kustannuslaskentamenetelmänsä muille EU:n hajautetuille toimielimille, jotka toteuttavat vastaavanlaisia seurantaa.

ActiTrak-tiedot koko EMEAsta vuonna 2000



Hallintoneuvosto päätti 20. joulukuuta pitämässään kokouksessa jatkaa nykyistä järjestelmää (maksutaulukkoa), jossa EMEA maksaa kansallisille toimivaltaisille viranomaisille palvelujen tuottamisesta myös vuonna 2001 (EMEA/MB/051/00). Järjestelmässä puolet useimpien maksuluokkien tuloista jaetaan edelleen kansallisille toimivaltaisille viranomaisille, ja vuosimaksutulojen jakamista varten on lisäksi oma järjestelmänsä. Maksutulojen jakaminen uudelleen kattaa noin kolmanneksen EMEAn talousarvion kokonaisuudesta.

Vuosimaksujen jakautuminen:

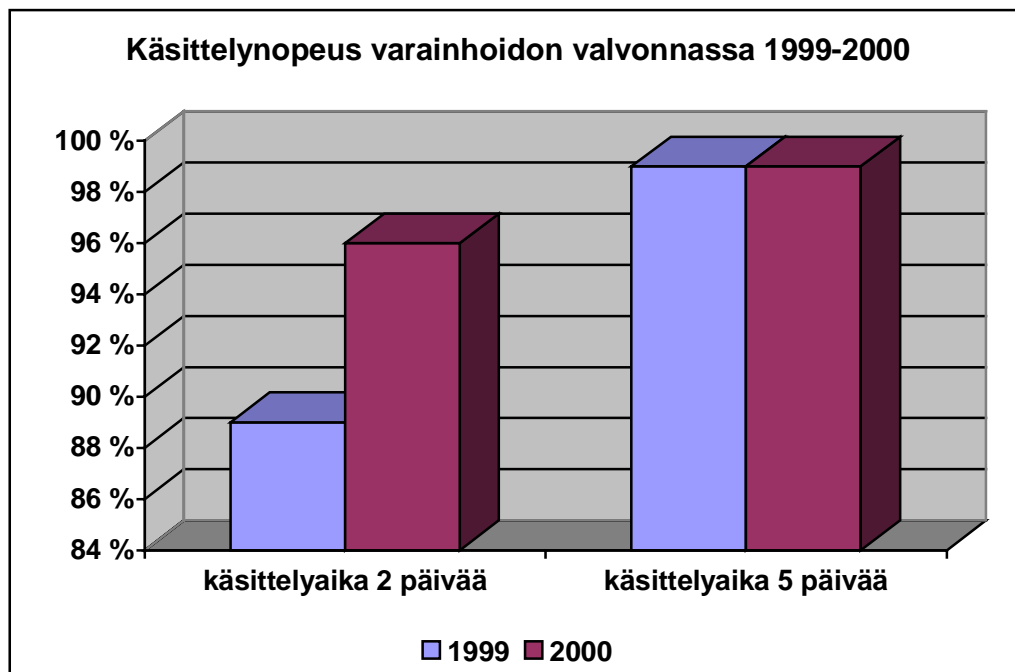
- 30 prosentilla katetaan EMEAn henkilöstökuluja
- 30 prosentilla maksetaan kyseessä olevan lääkevalmisteen esittelijälle ja avustavalle esittelijälle vuosittaisen turvallisuusraporttien laatimisesta ja muista valvontatehtävistä
- 30 prosenttia kohdennetaan erityistoimintaan ja -hankkeisiin hallintoneuvoston päätöksellä ja tieteellisten komiteoiden kuulemisen jälkeen (toisin sanoen lääkevalvontakokoukset, eläinlääkkeiden saatavuus, kriisinhallinta ja muut luvan myöntämistä seuraavat hankkeet)
- enintään 10 prosenttia kohdennetaan keskitetysti hyväksytyjen lääkkeiden näytteenottoon ja testaukseen Euroopan neuvoston lääkkeiden laatua käsittelevän yksikön ja Euroopan virallisten lääkevalvontalaboratorioiden verkoston kanssa tehdyn sopimuksen perusteella

Varainhoidon valvonta

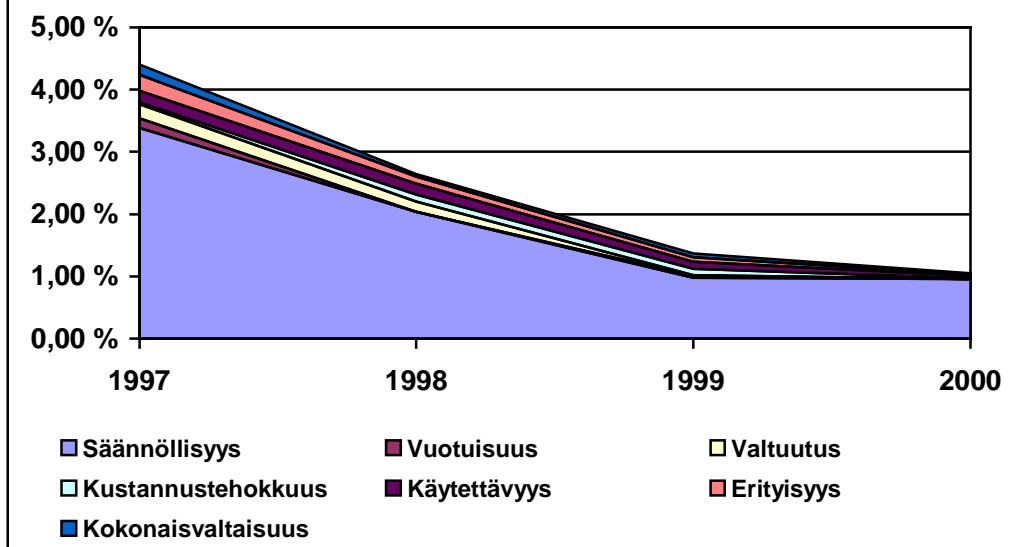
Euroopan komission varainhoidon valvonnan pääosaston ja EU:n hajautettujen toimielinten välistä työnjakoa tarkistettiin vuonna 2000 siten, että sisäiset tarkastukset kuuluvat jatkossa komission kunkin pääosaston tehtäviin. On ehdotettu, että varainhoidon valvonta korvattaisiin kussakin hajautetussa toimielimessä, myös EMEAssa, tehtävillä sisäisillä tarkastuksilla.

Kun komissio on hyväksynyt ehdotuksen, se vaatii vielä EMEAn varainhoitosäännön muuttamista. Tähän prosessiin arvioidaan kuluvan kahdesta kolmeen vuotta.

Vuonna 2000 EMEAn varainhoidon valvonnasta vastasivat edelleen väliaikainen varainhoidon valvoja ja hänen avustajansa. Varainhoidon valvonnan käsittelynopeudelle vuosien 2000–2001 työohjelmassa asetetut tavoitteet ylittyivät vuonna 2000. Myös vuonna 2000 käsiteltyjen rahoitustapahtumien laatu parani jatkuvasti, ja tarkistamista vaati keskimäärin 1,05 prosenttia käsitellyistä asiakirjoista (1,37 % vuonna 1999).



Rahoitustapahtumien hylkäämisten syyt 1997-2000



Perustelut:

Muutosäntöjen vastaisuus

- Kokonaisvaltaisuus (varainhoitoasetuksen 3, 4 ja 23 artiklat): esim. osa summasta kirjattu väärän varainhoitovuoden aikana
- Erityisyys (varainhoitoasetuksen 22 artikla): esim. väärä budjettikohta
- Käytettävyys (varainhoitoasetuksen 4, 29 ja 31 artiklat): esim. maksusitoumusten tai määrärahojen vajeus
- Kustannustehokkuus (varainhoitoasetuksen 2 artikla): esim. mahdottomat sopimusehdot, vääränlainen maksusitoumus
- Valtuutus (varainhoitoasetuksen 18 artikla): esim. valtuutussääntöjen laiminlyöminen
- Vuotuisuus (varainhoitoasetuksen 1 ja 5 artiklat): esim. talousarvion vuosikohtaisen luonteen laiminlyöminen

Vähäinen sääntöjenvastaisuus

- Säännöllisyys: esim. dokumentaatioon, laskelmiin ja maksunsaajiin liittyvät asiat

1.2 EMEA ja sen yhteistyökumppanit

Euroopan unionin toimielimet

Euroopan komissiossa EMEA teki läheistä yhteistyötä yritystoiminnan pääosaston lääke- ja kosmetiikkayksikön sekä terveys- ja kuluttaja-asioiden pääosaston yksiköiden ja tieteellisten komiteoiden kanssa.

Komission yksiköt olivat edelleen edustettuina EMEAssa sekä Yhteiseen tutkimuskeskukseen kuuluvan Euroopan lääkevalmisteiden teknisen toimiston (ETOMEP) että Euroopan komission yhteisen tulkkaus- ja konferenssipalvelun Yhdistyneen kuningaskunnan ja Irlannin osaston kautta.

Euroopan lääkevalmisteiden tekninen toimisto (ETOMEP)

ETOMEP on Euroopan komission Yhteisen tutkimuskeskuksen Terveys- ja kuluttajansuojainstituutin osa. Se toimii EMEAn toimitiloissa Lontoossa ja tukee tietotekniikkaverkkoa, joka yhdistää kansalliset toimivaltaiset viranomaiset, Euroopan komission ja EMEAn.

Islanti ja Norja liittyivät täysimääräisesti EudraNet-järjestelmään vuonna 2000. Asiakirjojen turvallista siirtämistä Internetin kautta EudraSafe-järjestelmän avulla parannettiin. Tämä koskee sekä lääketurvatoiminnan kokeiluhankkeessa yksittäisiä tapauksia koskevien turvallisuusraporttien (<http://icsr.eudra.org>) siirtämistä että yleistä tiedonvälitystä kansallisten viranomaisten ja lääketeollisuuden välillä. Eri työryhmien toimintaa helpottamaan perustettiin yhteistyötyökaluja (esim. EudraRoom), joiden käyttöoikeus on rajoitettu.

Vastavuoroisen tunnustamismenettelyn seurantajärjestelmä eteni vuonna 2000 niin, että tällä hetkellä jäsenvaltioissa on käytössä EudraTrack-järjestelmän versio 5.2.10. Seurantajärjestelmään on sisällytetty EudraDoc-ohjelman prototyyppi asiakirjojen siirron yksinkertaistamiseksi. EMEAn ja joidenkin kansallisten viranomaisten välillä kokeiltiin videoneuvottelupalveluja, jotka on tarkoitettu ottaa laajempaan käyttöön lähiaikoina.

ETOMEP päivitti jatkuvasti sekä EMEAn että Euroopan komission lääke- ja kosmetiikkayksikön verkkosivuja ja EMEAn uusi www-sivusto otettiin käyttöön vuoden 2000 lopulla.

Euroopan komission yhteinen tulkkaus- ja konferenssipalvelu (JICS)

Euroopan komission yhteinen tulkkaus- ja konferenssipalvelu on maailman suurin. Sen palveluksessa on noin 500 omaa tulkkiä ja yli 1 600 freelance-tulkkiä. Se palvelee Euroopan unionin toimielimiä sekä EU:n jäsenvaltioissa olevia hajautettuja virastoja ja elimiä.

EMEAssa on yksi JICS:n edustaja EU:n elimien ja virastojen välisen yhteistyön mukaisesti. Vuonna 2000 edustajan tehtävänä oli koordinoita konferenssi- ja tulkkaustoimintaa monikielisissä kokouksissa sekä hoitaa tulkkien tehtävänantoa koskevia asioita EMEAn kokouksissa. JICS:n edustaja toimi myös neuvonantajana sekä luennoi monikielisyteen, tulkkaukseen ja viestintään liittyvistä aiheista Irlannin ja Yhdistyneen kuningaskunnan yliopistoissa.

JICS antoi asiantuntija-apua lääkearviointiviraston uusien kokoustilojen kunnostamisen ja uuden kokoustenhallintajärjestelmän käyttöönoton yhteydessä. JICS:n tulkit laativat vuonna 2000 lisäksi EMEAn teknisten ja erikoistermien sanaston, jonka tavoitteena on parantaa ymmärtämistä ja viestintää EMEAn kokouksissa.

Euroopan neuvoston lääkkeiden laatua käsittelevä yksikkö (EDQM)

<http://www.pheur.org>

Euroopan farmakopea

Euroopan farmakopea on osa Euroopan neuvostoa, ja siinä on mukana 27 jäsenvaltiota, Euroopan unioni sekä 17 muuta eurooppalaista ja sen ulkopuolista tarkkailijamaata. EMEA osallistuu Euroopan farmakopeakomission työhön EU:n valtuuskunnan osana. Farmakopean sihteeristö ja asiantuntijat ovat mukana useissa EMEAn työryhmissä, ja he hoitivat vuonna 2000 useita tehtäviä EMEAn pyynnöstä.

Euroopan farmakopea ylläpitää ajan tasalla olevaa luetteloa vakiotermeistä, joita käytetään terveydenhoidon ammattilaisten ja potilaiden tarvitsemassa valmistetiedoissa. Äskettäin julkaistu tarkastettu laitos on saatavilla 21 kielellä, mukaan lukien kaikilla 11:llä EU:n virallisella kielellä, farmakopean www-sivuilla.

Euroopan virallisten lääkevalvontalaboratorioiden verkosto (OMCL)

OMCL perustettiin EU:n ja Euroopan neuvoston yhteishankkeena. Sillä koordinoidaan lääkkeiden laboratoriovalvontaa EU:ssa ja muissa Euroopan maissa (esim. Keski- ja Itä-Euroopan maissa, Sveitsissä ja EFTA-maissa). EMEAn ja EDQM:n välistä sopimusta laajennettiin vuonna 2000 koskemaan keskitetysti hyväksytyjen lääkevalmisteiden näyttöönoton ja testauksen järjestämistä OMCL-verkossa.

Hyvät suhteet Euroopan parlamenttiin ovat EMEAlle hyvin tärkeitä. Lääkearviointivirasto ottikin mielellään vastaan Caroline Jacksonin johtaman ympäristö-, terveys- ja kuluttajansuojavaliokunnan valtuuskunnan maaliskuussa sekä Lontoon alueelta valittujen Euroopan parlamentin jäsenten vierailun kesäkuussa. Viraston edustajat osallistuivat myös useisiin ympäristö-, terveys- ja kuluttajansuojavaliokunnan sekä budjettivaliokunnan kokouksiin keskustellakseen näiden valiokuntien kanssa.

Yhteistyöhön EU:n muiden erillisvirastojen kanssa kuului toiminta Euroopan huumausaineiden ja niiden väärinkäytön seurantakeskuksen kanssa. EMEA osallistui vuonna 2000 useisiin kokouksiin, joissa käsiteltiin uusiin synteettisiin lääkkeisiin ja lääkkeiden väärinkäyttöön liittyvien riskien arviointia.

Yhteistyö kansallisten toimivaltaisten viranomaisten kanssa

EMEAN toimipaikan kolmannen kerroksen toimistojen kunnostustyöt aloitettiin vuoden 2000 lopulla kokoustilojen lisäämiseksi. Lisätilojen ansiosta erityisesti ihmisille ja eläimille tarkoitettujen lääkkeiden vastavuoroista tunnustamista helpottavien työryhmien sekä EMEAn tieteellisten komiteoiden kokousten järjestäminen helpottuu.

EMEA osallistui useisiin Portugalin ja Ranskan puheenjohtajuuskausillaan järjestämiin ihmisille ja eläimille tarkoitetuista lääkkeistä vastaavien kansallisten viranomaisten johtajien kokouksiin.

Tarkempia tietoja vastavuoroista tunnustamista helpottavien työryhmien toiminnasta annetaan luvuissa 2 ja 3. EU:n jäsenvaltioiden sekä ETA- ja EFTA-maiden kansallisten toimivaltaisten viranomaisten yhteystiedot ovat liitteessä 7.

Kansallisten viranomaisten johtajien verkkosivut

Ihmisille tarkoitetuista lääkkeistä vastaavat viranomaiset <http://heads.medagencies.org>

Eläinlääkkeistä vastaavat viranomaiset <http://www.hevra.org>

1.3 Avoimuus ja hyvä sääntelykäytäntö

EMEAssa avoimuus perustuu:

- eturyhmien kanssa käytävään vuoropuheluun
- asiakirjojen saatavuuteen
- hyvään sääntelykäytäntöön
- hyvän hallintomenettelyn säännöstöön, joka koskee sekä eurooppalaisia asiantuntijoita että EMEAn henkilöstöä

Eturyhmät

Muutaman aikaisemman vuoden aikana oltiin onnistuttu luomaan hyvät yhteistyösuhteet, minkä vuoksi EMEAn ja CPMP:n ja niiden eturyhmien välisen vuoropuhelun muotoa päätettiin uudistaa maaliskuussa 2000 pidetyssä kokouksessa käytyjen keskustelujen perusteella. Säännöllisten neljännesvuosittain järjestettävien kokousten sijaan sovittiin seuraavasta:

- yksi vuosikokous, jossa käsitellään yhtä kansanterveyteen liittyvää teemaa. Yhdeksi aiheeksi on ehdotettu harvinaislääkkeitä ja terveyteen liittyvän tiedottamisen kansantajuistamista.
- kaksi puolivuositain järjestettävää EMEAn, CPMP:n ja eturyhmien yhteistä kokousta, joissa keskityttäisiin CPMP:n toiminnasta esiin tuleviin menneisiin ja tuleviin kysymyksiin
- tarpeen mukaan kokouksia ja seminaareja teknisistä erityiskysymyksistä. Mahdollisiksi aiheiksi on jo nyt nimetty esimerkiksi avoimuuskysymykset, mm. myyntiluvan myöntämisen jälkeinen toiminta ja lääketurvatoimintaan liittyvä viestintä, sekä pakkausselosteiden luettavuus.

Harvinaislääkkeitä käsittelevän komitean perustaminen vuoden 2000 alussa oli merkittävä kehitysaskel EMEAn ja eturyhmien välisissä suhteissa. Sen lisäksi, että kyseinen lainsäädäntö on tulosta sääntelyviranomaisten, lääketeollisuuden ja potilasjärjestöjen yhteistyöstä, potilaiden edustajat ovat nyt myös ensimmäistä kertaa mukana täysivaltaisina jäseninä EMEAn komiteassa.

Asiakirjojen saatavuus

EMEAn asiakirjojen saatavuutta helpotettiin julkaisemalla julkinen asiakirjaluettelo joulukuussa 2000. Luettelo on saatavilla lääkearviointiviraston verkkosivuilla, ja kansalaiset voivat hakea sieltä EMEAn laatimia asiakirjoja. Kaikkien julkisiksi luokiteltujen asiakirjojen lisäksi luettelo kattaa myös rajoitetusti saatavilla oleviksi tai luottamuksellisiksi luokitellut asiakirjat, vaikka joissakin tapauksissa viraston salassapitovelvollisuuden vuoksi asiakirjan otsikkoa ei voida antaa kokonaisuudessaan.

EMEAn asiakirjaluettelon julkaiseminen voidaan nähdä EMEAn taholta myönteisenä askeleena kohti asiakirjojen parempaa saatavuutta ja avoimuutta Amsterdamin sopimukseen sisältyvän julistuksen N:o 17 mukaisesti.

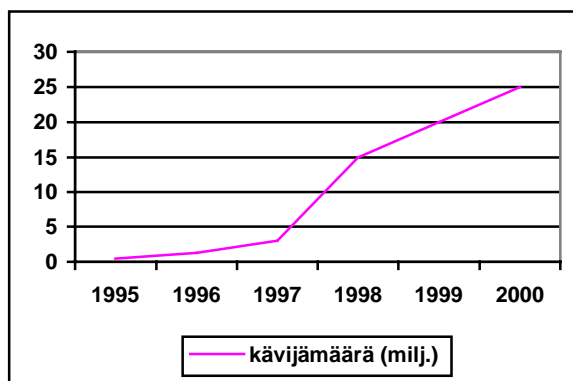
Vuonna 1997 tehty päätös EMEAn asiakirjojen saatavuutta koskevista säännöistä sisältää määräyksiä asiakirjojen luokittelusta ja saatavuudesta, ja se on luettavissa viraston verkkosivuilla EU:n kaikilla virallisilla kielillä.

EMEAN uusi www-sivusto

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

EMEAN uusi www-sivusto avattiin joulukuussa 2000 ja samalla otettiin käyttöön myös uusi osoite. Uusi sivusto on suunniteltu parantamaan yleisön käytettävissä olevan yhä suuremman asiakirjamäärän saatavuutta. Tällä hetkellä sivustolta löytyy yli 5 000 asiakirjaa.

Uusi sivusto pystyy myös palvelemaan kasvaneita kävijämääriä: vuonna 2000 sivustolla oli yli 25 miljoonaa kävijää.



Hyvä sääntelykäytäntö

Merkittävä sääntelyn avoimuutta parantava aloite vuonna 2000 liittyi myyntilupien myöntämistä koskevien myönteisten ja kielteisten lausuntojen yhteenvetojen julkaisemiseen 15 päivän kuluessa siitä, kun EMEAN tieteellinen komitea on antanut lausunnon. Julkisen kuulemisen ja eturyhmien kanssa käytyjen alustavien keskustelujen jälkeen lausuntojen yhteenvetoja alettiin julkaista heinäkuussa 2000 ainoastaan CPMP:n lausunnoista.

Myyntiluvan myöntämistä edeltävän ja sen jälkeisen avoimuuden ja tiedottamisen parantaminen oli yksi tärkeimmistä aiheista eturyhmien kanssa 23. marraskuuta 2000 pidetyssä seminaarissa. Seminaarissa laaditut suositukset esitettiin hallintoneuvoston 20. joulukuuta pitämässä kokouksessa.

Vuonna 2000 lääkearviointiviraston verkkosivuilla esitettiin Euroopan julkisten arviointilausuntojen (EPAR) uusi esitysmalli. Uuden modulaarisen esitysmallin on tarkoitus parantaa kaikilla EU:n 11:llä virallisella kielellä laadittujen arviointilausuntojen eri osien ja erityisesti terveydenhoidon ammattilaisille, potilaille ja lääkkeiden käyttäjille tarkoitettujen tietojen saatavuutta.

EMEAN sisäisten menettelytapojen yhdenmukaisuuden varmistaminen on tärkeä osa sääntelyn avoimuutta. Virastossa toteutettiin laadunhallintaohjelma, jossa viisi eri ryhmää tutki suorituskyvyn mittaamista, viraston suhdetta eturyhmiin, valmistetietojen hallintaa, henkilöstön toiminnan arviointiin liittyviä kysymyksiä sekä sähköisessä muodossa julkaistavan laatukäsikirjan kehittämistä.

Virastossa suoritettiin kahdenkantoista sisäistä laaduntarkastusta, joissa tutkittiin muun muassa lääketurvatoimintaa, opastusta ennen hakemuksen jättämistä ja tieteellistä neuvontaa. Tarkastusten avulla voitiin merkittävästi parantaa EMEAN toimintaa.

Kuten EMEAN työohjelmassa vuosille 2000–2001 ilmoitettiin, parhaiden sääntelykäytäntöjen yhdenmukaistamiseen tähtäävä vertailuhanke esiteltiin hallintoneuvostolle lokakuussa 2000. Hankkeessa on aluksi mukana 22 viranomaista Euroopan unionista, EFTA-maista sekä Keski- ja Itä-

Euroopan maista. Hankkeen tarkoituksena on laatujärjestelmien (hyvät sääntelykäytännöt) toteutuksesta saatujen kokemusten vaihto, jonka avulla pyritään varmistamaan EU:n lainsäädännön ja suuntaviivojen täytäntöönpanon menetelmien ja perusteiden yhdenmukaisuus.

Hallintomenettelyn säännöstö

EMEAN hyvän hallintomenettelyn säännöstö tuli voimaan 1. tammikuuta 2000 ja on saatavilla kaikilla EU:n virallisilla kielillä EMEAN Internet-sivuilta. Säännöstö koskee kaikkia eurooppalaisia asiantuntijoita ja EMEAN henkilökunnan jäseniä.

Koska virasto on sitoutunut avoimuuden lisäämiseen, se julkaisi luettelon eurooppalaisten asiantuntijoiden nimistä ja osoitteista EMEAN verkkosivuilla ensimmäistä kertaa helmikuussa 2000 ja luetteloa päivitettiin säännöllisesti vuoden aikana.

Täydellinen luettelo asiantuntijoista, heidän ansioluettelonsa ja riippumattomuutta koskevat lausunnot ovat edelleen pyynnöstä yleisön saatavilla EMEAlta. Henkilökunnan jäsenten riippumattomuutta koskevat lausunnot ovat myös pyydettyinä saatavilla julkista tarkastelua varten. Yhteystiedot pyyntöjä varten on annettu liitteessä 1.

1.4 Kansainväliset asiat

Euroopan talousalue

Islanti ja Norja olivat ensimmäistä vuotta CPMP:n ja CVMP:n jäseninä. EMEAssa todettiin tyytyväisenä, että CPMP valitsi Norjan edustajan avustavaksi esittelijäksi keskitettyyn menettelyyn vuonna 2000.

Lääketeollisuudelle tarkoitettu ohjeisto keskitetyn menettelyn laajentamisesta Islantiin ja Norjaan oli saatavilla EMEAN verkkosivuilta maaliskuusta 2000 lähtien. Asiakirjassa käsitellään keskitetysti hyväksyttävistä tuotteista koskevien hakemusten käsittelyssä noudatettavia käytäntöjä ja niiden yhdenmukaistamista Islannin ja Norjan osalta.

Liechtenstein sai valmiiksi riippumattomien kansallisten elinten valmistelut ja liittyi mukaan EMEAN toimintaan vuoden 2000 lopulla.

Keski- ja Itä-Euroopan maat

Ensimmäisen yleiseurooppalaisen sääntelyfoorumin (PERF) onnistuttua varsin hyvin Euroopan komissio myönsi vuosina 2000–2001 toteutettavan toisen ohjelman rahoitukseen yhteensä 2 440 000 euroa. PERF II -ohjelmassa keskitytään auttamaan assosioituneita maita niiden käytännön valmisteluissa Euroopan unioniin liittymistä varten.

PERF I -ohjelman aiheet

- lääketurvatoiminta
- EU:n lääkelainsäädäntö
- asiakirjojen arviointi (laatu, turvallisuus ja tehokkuus)
- toimivaltaisten viranomaisten velvollisuudet ja valtuudet
- hyvä valmistuskäytäntö
- tietotekniikkakysymykset
- eläinlääkkeiden jäämien enimmäispitoisuuksien vahvistaminen

PERF-ohjelman www-sivusto

PERF II -ohjelman aiheet

- lääketurvatoiminta
- EU:n lääkelainsäädännön täytäntöönpano
- asiakirjojen arviointi (laatu, turvallisuus ja tehokkuus)
- hyvä valmistuskäytäntö
- eläinlääkkeisiin liittyvät erityiskysymykset
- laatu järjestelmien toteuttaminen
- tietotekniikkakysymykset, erityisesti EudraNet-järjestelmän täytäntöönpano

<http://perf.eudra.org>

Useita kansallisia asiantuntijoita Tsekistä, Virosta, Puolasta, Slovakiasta ja Sloveniasta oli vuonna 2000 EMEAssa koulutettavana.

Muu kansainvälinen toiminta

EMEAN ja Maailman terveysjärjestön yhteinen hanke hakemusten seurantajärjestelmän (SIAMED 2000) kehittämiseksi saatiin lähes päätökseen vuonna 2000. Keskustelut aloitettiin siitä, kuinka tämä hakemusten seurantajärjestelmän malli voitaisiin parhaiten saattaa vapaasti sääntelyviranomaisten käyttöön Euroopan lisäksi kaikkialla maailmassa.

EMEAN ja EU:n ulkopuolisten maiden viranomaisten välinen henkilökuntavaihto jatkui vuonna 2000, jolloin sekä Japanin että Yhdysvaltain asiantuntijoita vietti pitkäaikaisia aikoja EMEAssa. EMEA vastaanotti vuoden aikana valtuuskuntia myös Kiinasta, Kuwaitista, Maltasta, Venäjältä, Taiwanista ja Yhdysvalloista.

Ihmisille ja eläimille tarkoitettujen lääkkeiden kansainvälisistä yhdenmukaistamiskokouksista (ICH ja VICH) kerrotaan tarkemmin tämän vuosikertomuksen luvuissa 2 ja 3.

Luku 2

Ihmisille tarkoitetut lääkkeet

Yleiskatsaus ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden arviointiyksiköstä vuonna 2000

Yksikön päällikkö	Noël WATHION
Sääntelyasioiden ja lääketurvatoiminnan jaoston päällikkö	Noël WATHION
Apulaisjaostopäällikkö	Isabelle MOULON
Bioteknologian ja bioteknisten lääkkeiden jaoston päällikkö	John PURVES
Apulaisjaostopäällikkö	Marisa PAPALUCA AMATI
Uusien kemiallisten aineiden jaoston päällikkö	Patrick LE COURTOIS
Apulaisjaostopäällikkö	Anthony HUMPHREYS

Vuonna 2000 ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden arviointiyksikkö:

- vastasi myyntilupahakemusten hallinnasta ja seurannasta keskitetyssä menettelyssä
- antoi tieteellistä neuvontaa
- tuki lääkevalmistekomitean ja harvinaislääkekomitean toimintaa
- jatkoi lääketurvatoiminnan tukemista ja myönnettyjen myyntilupien ylläpitoon liittyvää toimintaa
- vastasi yhteisön lausuntopyyntöjen ja välimiesmenettelyjen hallinnasta vastavuoroisessa tunnustamisessa
- tuki CPMP:n ja sen työryhmien eurooppalaista ja kansainvälistä yhdenmukaistamistoimintaa
- tuki lääkkeiden vastavuoroista tunnustamista helpottavan työryhmän toimintaa.

Yksikön työmäärän, erityisesti harvinaislääkkeiden sekä markkinoilletulon jälkeisten toimien, lisääntyminen johti vuonna 2000 keskusteluihin yksikön uudelleenorganisoinnista. Ehdotetun kahdesta yksiköstä koostuvan rakenteen tarkoituksena on helpottaa kasvavan työmäärän hoitamista ja lisätä entisestään CPMP:lle ja sen työryhmille annettavaa tukea. Vuoden 2000 lopulla ilmoitettiin seuraavista virkanimityksistä kahteen uuteen yksikköön:

Ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden arviointiyksikkö (myyntilupaa hakevat)	Ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden arviointiyksikkö (myyntiluvan saaneet)
[ilmoitetaan myöhemmin] <i>Yksikön päällikkö</i>	Noël WATHION <i>Yksikön päällikkö</i>
Tieteellisen neuvonnan ja harvinaislääkkeiden jaosto Patrick LE COURTOIS <i>Jaostopäällikkö</i>	Säädöksiin liittyvistä asioista ja organisaatiotuesta vastaava jaosto Anthony HUMPHREYS <i>Jaostopäällikkö</i>
Lääkevalmisteiden laadusta vastaava jaosto John PURVES <i>Jaostopäällikkö</i>	Lääketurvatoiminnasta sekä lääkevalmisteiden turvallisuudesta ja tehokkuudesta myyntiluvan myöntämisen jälkeen vastaava jaosto [paikka avoinna] <i>Jaostopäällikkö</i>
Lääkevalmisteiden turvallisuudesta ja tehokkuudesta vastaava jaosto Isabelle MOULON <i>Jaostopäällikkö</i> Marisa PAPALUCA AMATI <i>Apulaisjaostopäällikkö</i>	Sabine BROSCHE <i>Apulaisjaostopäällikkö</i>

ActiTrak-tiedot ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden arvioinnista vuonna 2000



2.1 Lääkevalmistekomitean toiminta

CPMP:n puheenjotaja	Jean-Michel ALEXANDRE
CPMP:n varapuheenjohtaja	Mary TEELING (tammikuu–syyskuu 2000) Hans van BRONSWIJK (syyskuu–joulukuu 2000)
Tarkemmat tiedot komitean jäsenistä on esitetty liitteessä 4.	

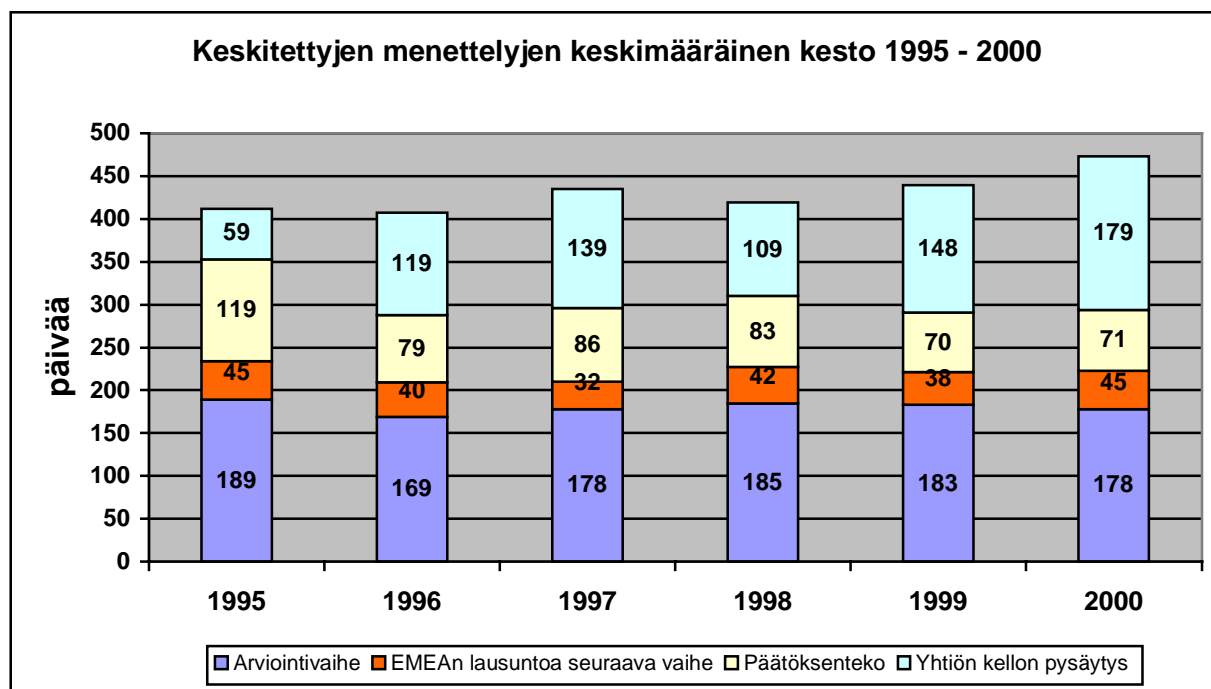
<i>Keskitetty menettely</i>	1998	1999	2000	Yhteensä 1995–2000
Vastaanotetut hakemukset				
Osa A	12	19	17	278
Osa B	33	32	37	
Peruutetut hakemukset				
Osa A	8	1	0	49
Osa B	12	7	11	
Valmistekohtaiset lausunnot				
Osa A	11	9	20	176*
Osa B	30	17	30	
Ainekohtaiset lausunnot				
Osa A	11	8	15	134*
Osa B	19	15	14	
Tyyppin I muutokset				
Osa A	50	68	106	816
Osa B	108	207	205	
Tyyppin II muutokset				
Osa A	26	48	69	384*
Osa B	40	61	95	
Laajennukset ja lyhennetyt hakemukset				
Osa A	11	6	2	84
Osa B	4	13	5	

* Näihin lukuihin sisältyvät kielteiset lausunnot, jotka annettiin neljää ainetta edustavasta kuudesta valmisteesta ja kahdesta muutoksesta.

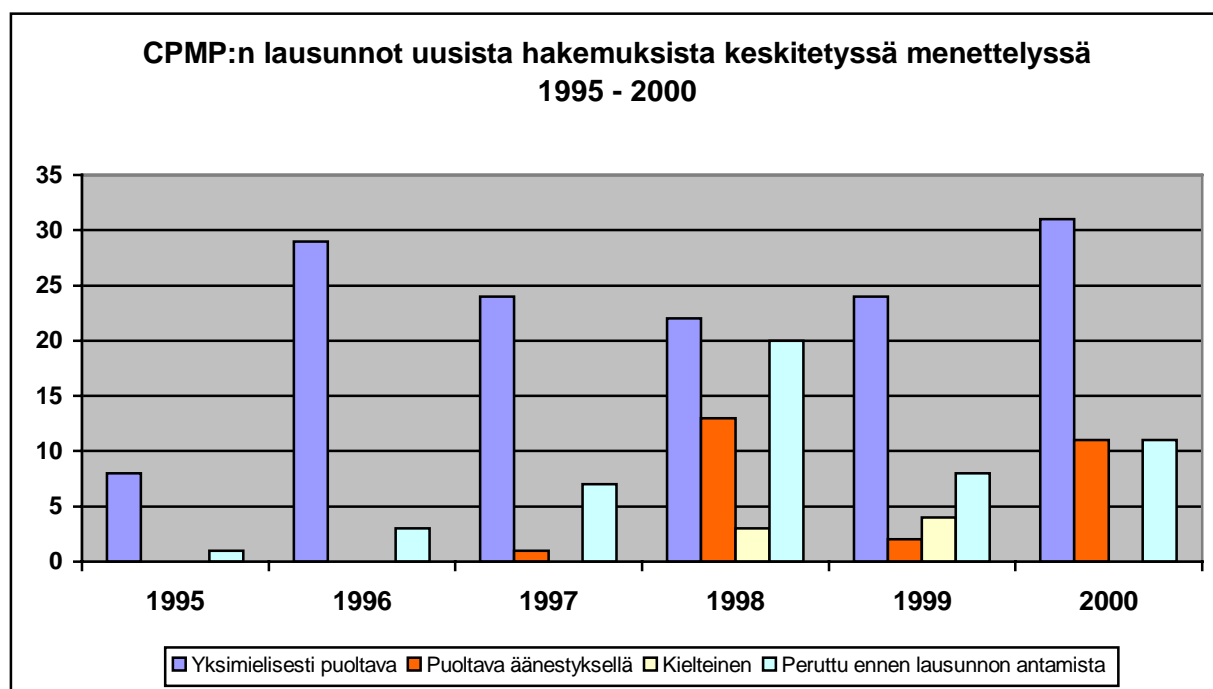
Suoritusindikaattorit

EMEA:n ja EFPIAn (European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations) yhteisen suorituskykyä koskevan selvityksen tulokset esitettiin EMEA:n ja EFPIAn tiedotuspäivänä 20. lokakuuta 2000. Sekä CPMP:n jäsenten että hakijoiden tyytyväisyys keskitetyn menettelyn useimpiin osa-alueisiin oli vakiintunut varsin hyväksi. Vuoden 2001 suorituskykyselvityksen painopisteitä päätettiin kohdentaa uudelleen.

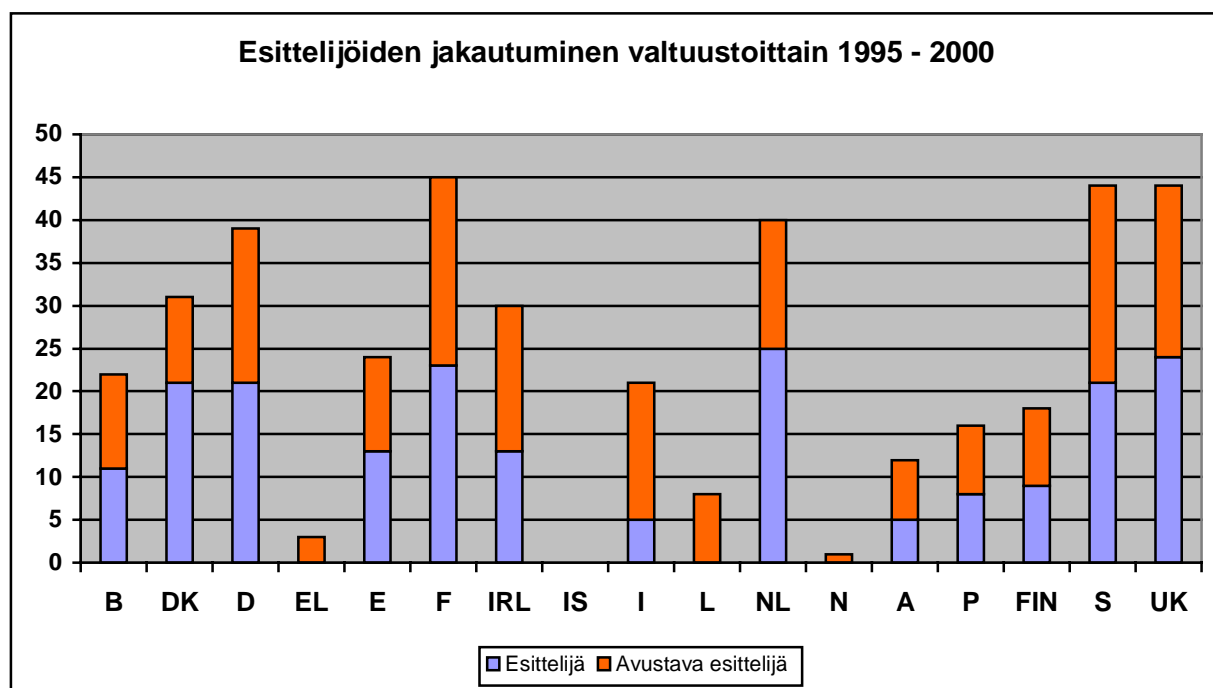
EMEA pysyi edelleen tavoitteessaan saada kaikki lääkevalmisteiden arviointilausunnot valmiiksi 210 päivän aikarajan kuluessa.



Keskitetty menettely

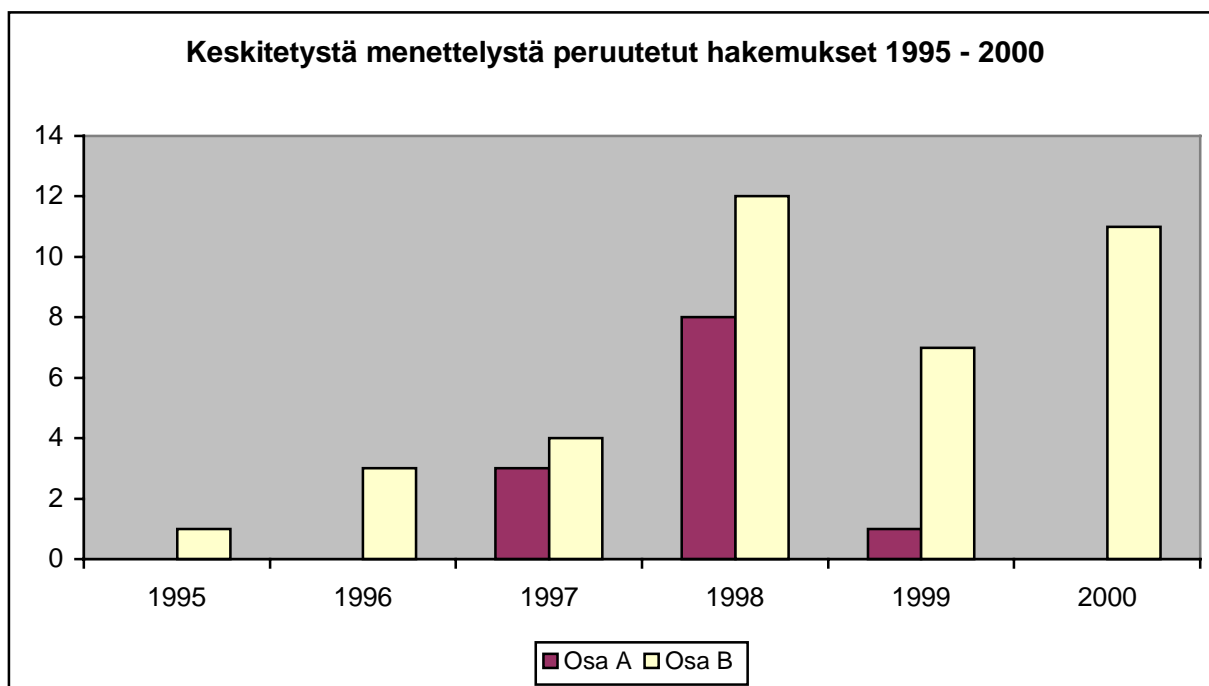
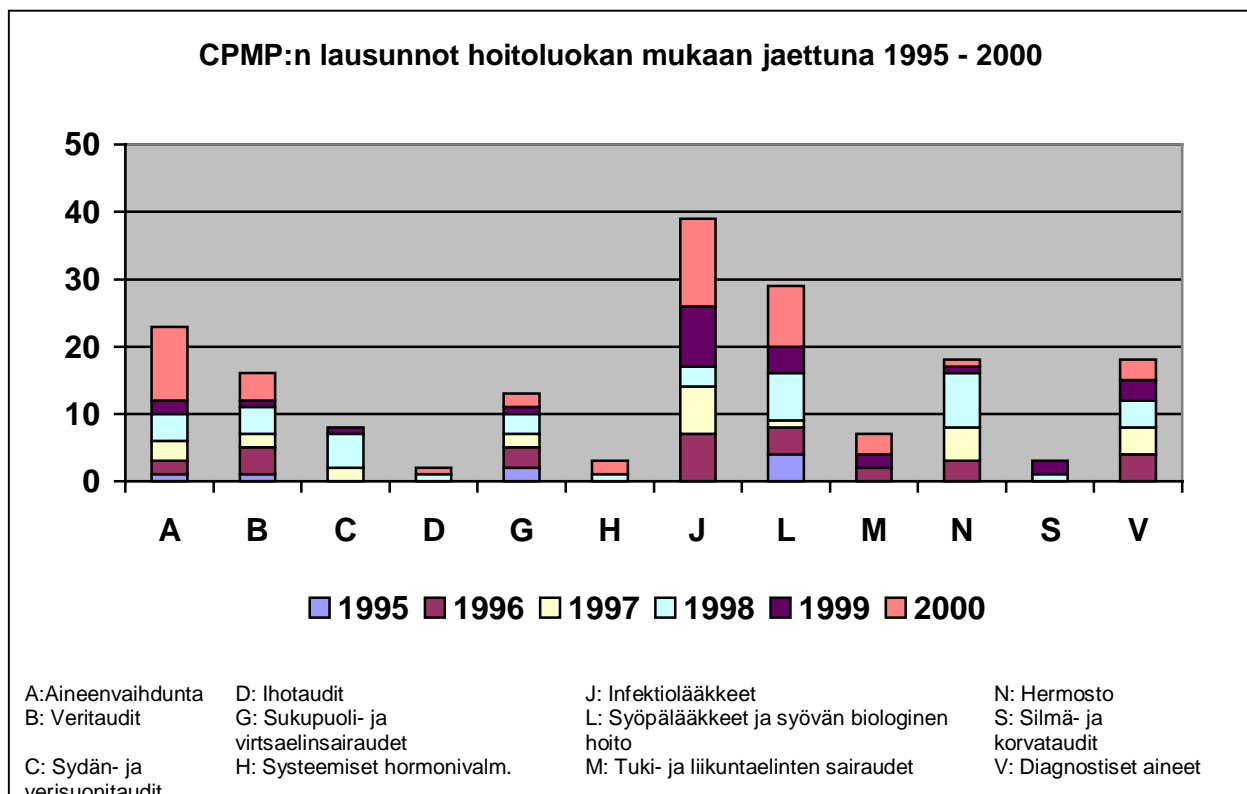


Vuonna 2000 CPMP antoi vuoteen 1999 verrattuna suuren osan puoltavista lausunnoistaan äänestyksen perusteella, jolloin myös puoltavia lausuntoja annettiin kaikenkaikkiaan enemmän. Samaan aikaan, kun äänestykset lisääntyivät, kielteisten lausuntojen ja keskitetystä menettelystä peruttujen hakemusten määrä laski.



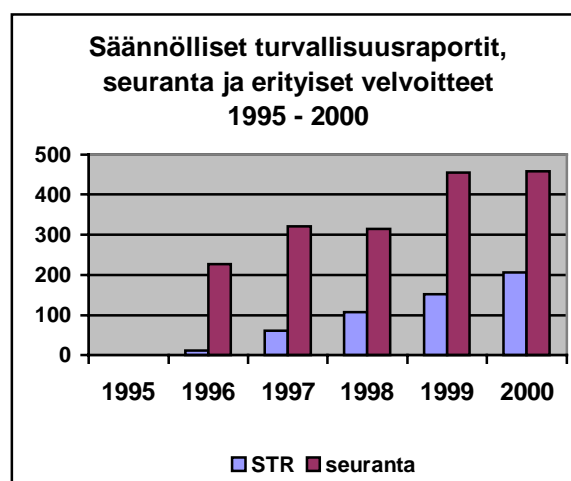
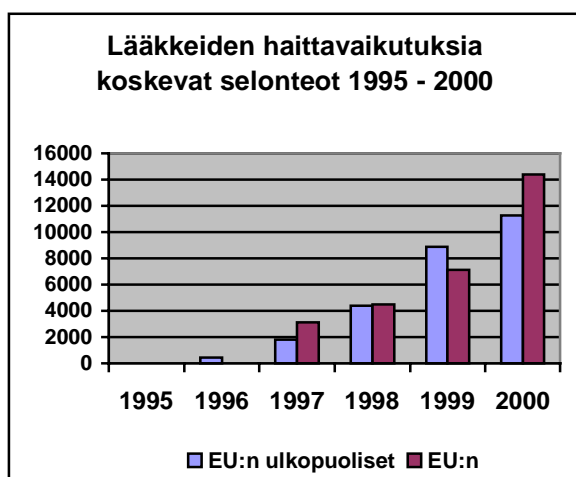
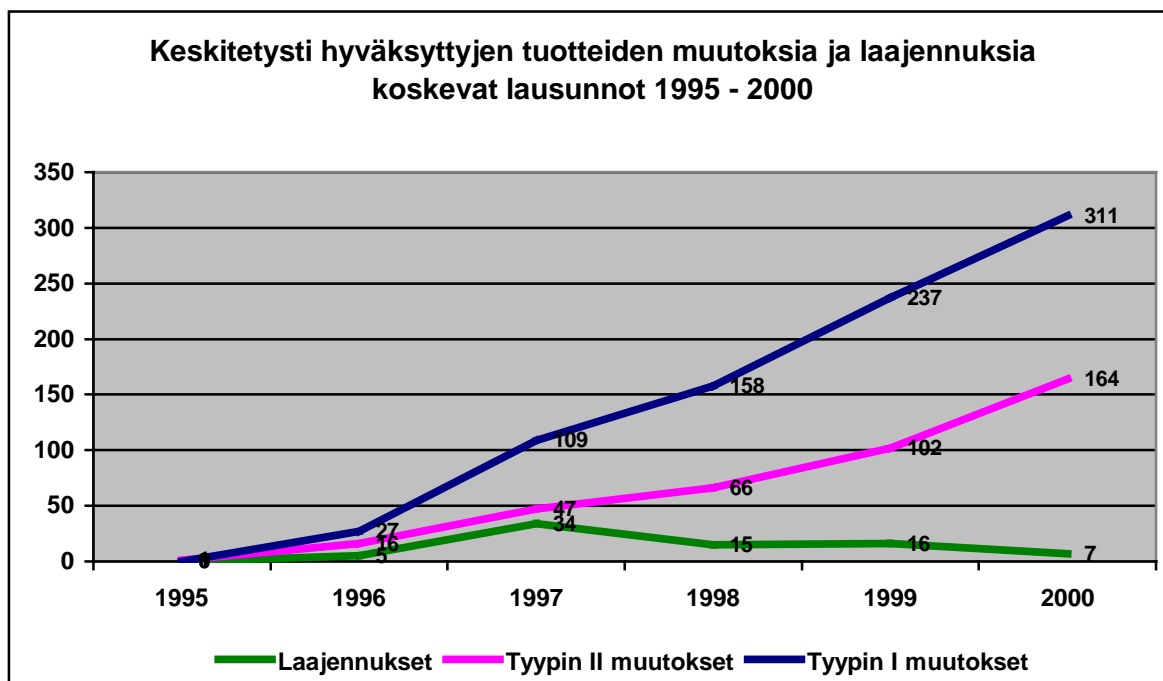
Vuonna 2000 annettujen lausuntojen määrä kasvoi eniten ruoansulatuselinten ja aineenvaihduntasairauksien lääkkeiden (luokka A) sekä syöpälääkkeiden ja syövän biologisen hoidon (luokka L) anatomis-terapeuttis-kemiallisissa (ATC) hoitoluokissa.

Eniten peruutuksia keskitetystä menettelystä tehtiin edelleen veritautien (luokka B), hermoston vaikuttavien lääkkeiden (luokka N) ja syöpälääkkeiden (luokka L) ATC-luokissa.



2.2 Muutokset ja laajennukset

Myönnettyihin myyntilupiin liittyvän toiminnan ja erityisesti muutosten ja lääketurvatoiminnan lisääntyminen vuonna 2000 heijastelee keskitetysti hyväksytyjen lääkevalmisteiden määrän kumulatiivista kasvua. Erityisesti EMEAn käsittelemien lääkkeiden haittavaikutuksia koskevien selontekojen ja säännöllisten turvallisuusraporttien määrä kasvoi edelleen vuonna 2000.



Yhteisön lääketurvatoiminnassa käytettävän lääkkeiden haittavaikutuksia koskevien tietojen sähköisen siirto- ja hallintajärjestelmän (EudraVigilance) kehittämistä jatkettiin. Järjestelmän puitteissa aloitettiin yksittäisiä tapauksia koskevien turvallisuusraporttien sähköistä siirtämistä koskeva pilottihanke, ja EMEAssa järjestettiin aiheesta viisi kokousta, joihin osallistui seitsemän kansallisen toimivaltaisen viranomaisen ja 17 lääkeyhtiön edustajat.

Vuonna 2000 perustettiin Euroopan komission telematiikan ohjausryhmän suojissa toimiva uusi EudraVigilance-järjestelmän tekninen toteutusryhmä, joka koostuu komission, jäsenvaltioiden ja EMEAn edustajista. Ryhmän puheenjohtajana toimii EMEA ja se kokoontui vuonna 2000 kaksi kertaa.

Säädöksiin liittyvät asiat

Kauppanimet

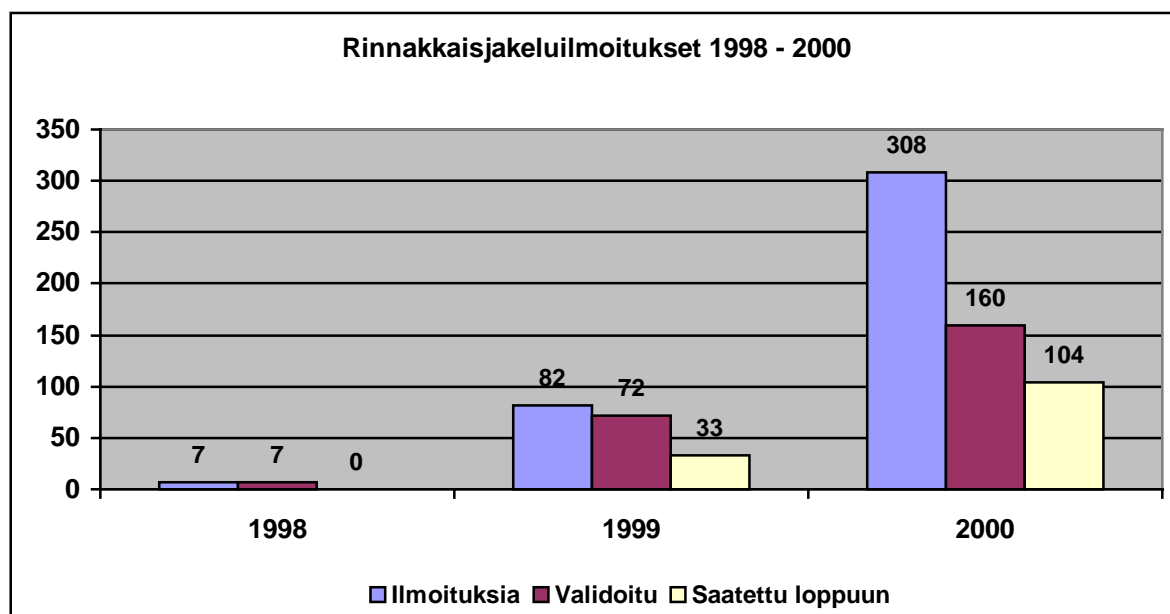
Vuonna 2000 perustettiin CPMP:n pyynnöstä tilapäinen kauppanimien tarkistusryhmä keskustelufoorumiksi, jossa käsitellään keskitettyjen hakemusten kauppanimiin liittyviä kysymyksiä. Ryhmän puheenjohtajana toimii EMEAn edustaja ja se koostuu jäsenvaltioiden, Euroopan komission ja EMEAn edustajista.

Ryhmä kokoontuu kerran kuussa CPMP:n täysistuntoa edeltävänä maanantaina ja käsittelee jäsenvaltioiden, Islannin ja Norjan esittämiä vastalauseita ja kommentteja antaakseen niistä suosituksia CPMP:lle.

Rinnakkaisjakelu

Rinnakkaisjakeluilmoitusten määrä kasvoi vuonna 2000 merkittävästi ja ylitti selvästi vuosien 1999–2000 työohjelman ennakoarvion.

Rinnakkaisjakeluvalmisteiden kohdemaita olivat pääasiassa Saksa ja Yhdistynyt kuningaskunta, ja jäsenvaltioista tärkeimpiä alkuperämaita olivat Espanja, Ranska, Italia ja Itävalta.

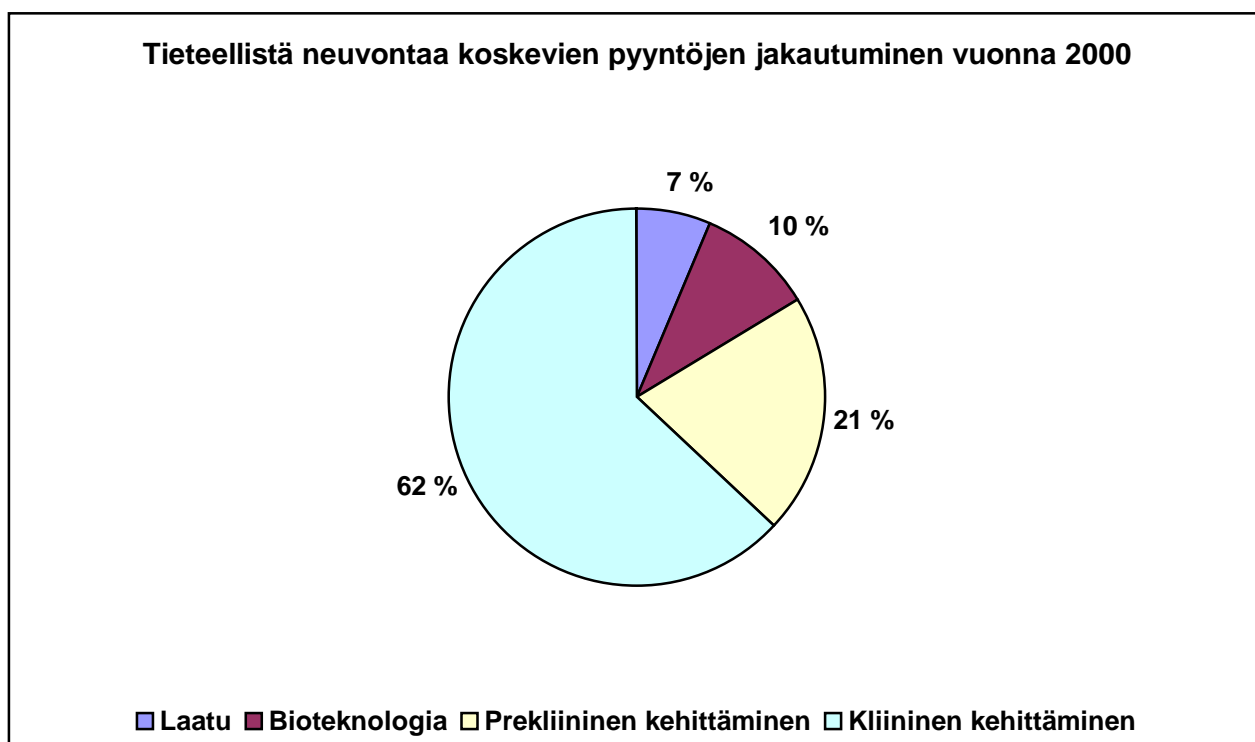


2.3 Tieteellinen neuvonta

<i>Tieteellinen neuvonta</i>	1997	1998	1999	2000	Yhteensä 1995–2000
Annettu tieteellinen neuvonta	20	35	60	58	196
Tieteellisen neuvonnan seuranta	3	8	4	9	26

Vuonna 2000 kehitettiin tieteellistä neuvontaa tarvitseville yhtiöille uusi ohjeisto, joka on saatavilla EMEAn verkkosivujen kautta. Prosessia paransi myös se, että menettelyyn osallistuvien hakijoiden ja asiantuntijoiden väliseen yhteydenpitoon käytettävissä oleva aika CPMP:n kokousviikolla lisääntyi.

CPMP:n vuonna 2000 antamista 36 myönteisestä lausunnosta viidessä oli annettu etukäteen tieteellistä neuvontaa. Seitsemästä kielteisestä lausunnosta/peruutetusta hakemuksesta yksi oli saanut tieteellistä neuvontaa ennen hakemuksen jättämistä.



2.4 Harvinaislääkkeitä käsittelevän komitean toiminta

COMP vuonna 2000

COMP:n puheenjohtaja

Josep TORRENT i FARNELL

COMP:n varapuheenjohtaja

Yann LE CAM

Tarkemmat tiedot komitean jäsenistä on esitetty liitteessä 6.

Huhtikuussa 2000 EMEA aloitti tärkeän uuden tehtävän harvinaisiin sairauksiin tarkoitettujen lääkevalmisteiden – harvinaislääkkeiden – kehitystyön edistämiseksi Euroopan unionin harvinaislääkkeitä koskevan lainsäädännön tultua voimaan vuonna 2000 (Asetus (EY) N:o 141/2000 (EYVL L 18, 22.1.2000, s. 1) ja komission asetus (EY) N:o 847/2000, annettu 27 päivänä huhtikuuta 2000 (EYVL L 103, 28.4.2000, s. 5)).

Harvinaislääkkeeksi määrittely on mekanismi, jolla rahoittajille tarjotaan erilaisia kannustimia, jotka on suunniteltu edistämään kyseisten lääkkeiden kehitystyötä ja parantamaan niiden saatavuutta potilaan kannalta. Kannustimiin kuuluu 10 vuoden kaupallinen yksinoikeus lääkkeeseen, EMEAn tuki hakuprosessissa ja mahdollisuus maksujen alennuksiin kaikista keskitettyyn myyntilupamenettelyyn liittyvistä toimista.

Harvinaislääkkeeksi määrittelyä hoitamaan perustettiin uusi harvinaislääkkeitä käsittelevä komitea (COMP), joka kokoontui ensimmäisen kerran huhtikuussa 2000. Komitea kokoontui vuonna 2000 kahdeksan kertaa käsittelemään harvinaislääkkeeksi määrittelyä koskevia hakemuksia ja kehittämään ohjeistoja.

COMP on Euroopan unionin ensimmäinen toimielincomitea, jossa on potilaisjärjestöjen edustajia täysivaltaisina jäseninä. Puheenjohtajaksi valittiin Josep Torrent i Farnell ja varapuheenjohtajaksi Yann Le Cam, kumpikin kolmivuotiskaudeksi, joka on mahdollista uusia kerran.

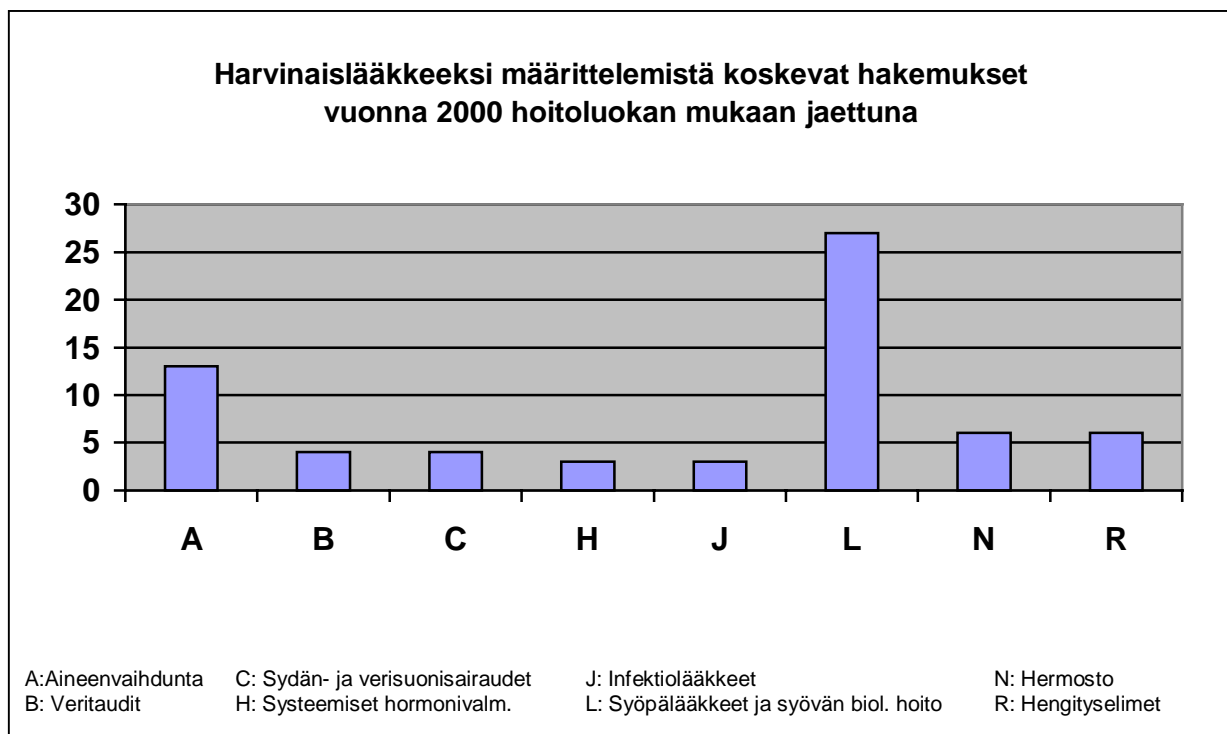
Harvinaislääkkeeksi määrittelyä koskevat hakemukset

Ensimmäiset harvinaislääkkeeksi määrittelyä koskevat hakemukset jätettiin EMEAlle huhtikuussa 2000. EMEA piti 25 hakemuksen jättämistä edeltävää kokousta rahoittajien avustamiseksi.

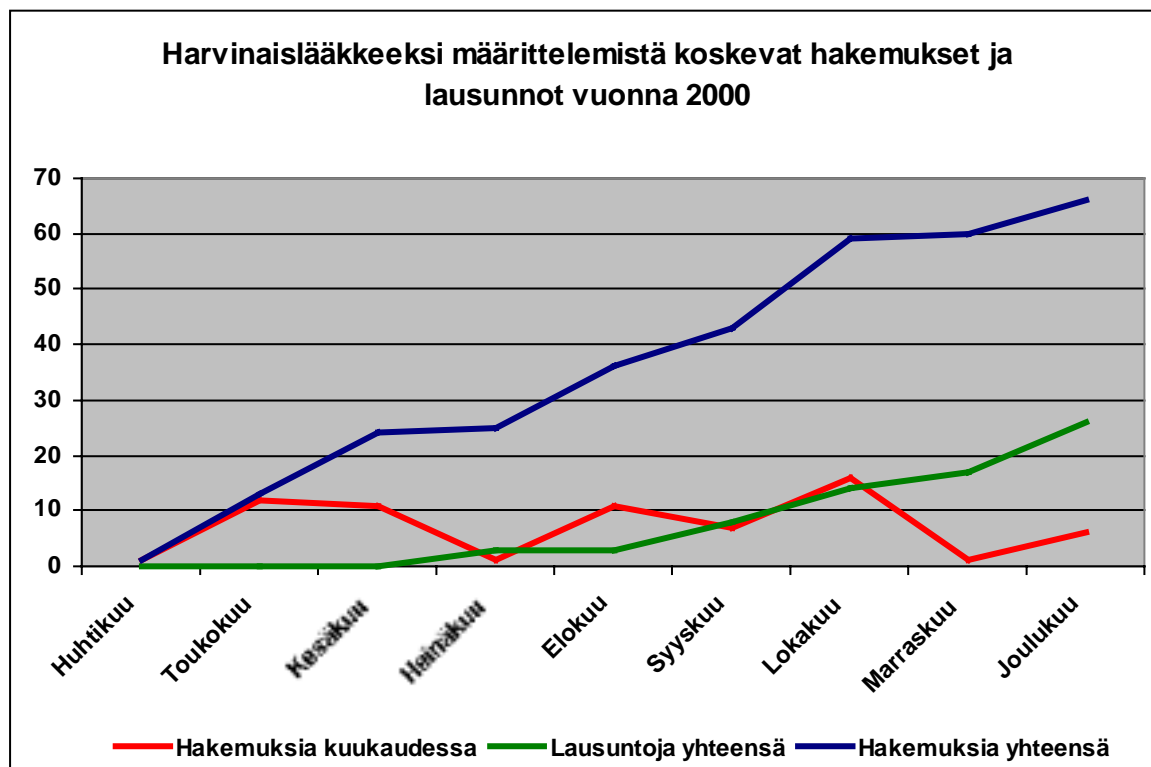
Vuosi	Ilmaistu aikomus hakemuksen jättämiseen	Jätetyt hakemukset	Peruutetut hakemukset	COMP:n myönteiset lausunnot	COMP:n kielteiset lausunnot	Komission myöntämät harvinaislääke- määritelmät
2000	29	71	3	26	--	8

Kutakin hakemusta varten nimitetään koordinaattori EMEAsta ja COMP:stä. Heitä avustavat harvinaisten sairauksien asiantuntijat, jotka valitaan komitean nimeämästä luettelosta. Vuoden 2000 lopussa luettelossa oli 66 asiantuntijaa.

Vuonna 2000 eniten harvinaislääkkeeksi määrittelemistä koskevia hakemuksia tuli syöpälääkkeiden ja syövän biologisen hoidon (luokka L) hoitoluokkaan.



Puoltavat lausunnot komitea antoi keskimäärin 63 päivässä. Yksityiskohtaisempia tietoja annetaan liitteessä 10. Euroopan komissio määritteli ensimmäiset lääkevalmisteet virallisesti harvinaislääkkeiksi elokuussa 2000, ja ne on julkaistu yhteisön harvinaislääkkeiden rekisterissä. Rekisteri on käytettävissä Euroopan komission lääkeyksikön verkkosivuilla.



2.5 Työryhmien toiminta

CPMP:n työryhmät sekä CPMP:n ja CVMP:n yhteinen laatutyöryhmä (ks. luku 4) kokoontuivat säännöllisesti vuonna 2000. Liitteessä 11 esitetään tarkempia tietoja CPMP:n ja sen työryhmien laatimista ohjeista, asiakirjoista ja kannanotoista.

<i>Työryhmä</i>	<i>Puheenjohtaja</i>	<i>Kokouksia vuonna 2000</i>	<i>Vuonna 2000 hyväksytyt ohjeet ja kannanotot</i>
Lääketurvatoimintatyöryhmä (PhVWP)	Patrick WALLER	8	5
Bioteknologian työryhmä (BWP)	Giuseppe VICARI, myöhemmin Jean-Hughes TROUVIN	9	5
Tieteellisen neuvonnan tarkistustyöryhmä (SARG)	Mary TEELING, myöhemmin Markku TOIVONEN	11	0
Veri- ja plasmatyöryhmä (BPWG)	Manfred HAASE	4	4
Turvallisuustyöryhmä (SWP)	Beatriz SILVA LIMA*	3	1
Tehokkuustyöryhmä (EWP)	Alfred HILDEBRANDT, sitten Barbara VAN ZWIETEN-BOOT*	5	11

* vt. puheenjohtaja

2.6 Yhteistyö toimivaltaisten viranomaisten kanssa

Lausuntopyynnöt ja välimiesmenettelyt

Vuonna 2000 tehtiin yhdeksän lausuntopyyntöä, joista viidessä menettely saatettiin päätökseen. Tiedot loppuun saatetuista menettelyistä on julkaistu EMEAn verkkosivuilla.

<i>Lausuntotyyppi</i>	<i>CPMP:n lopullisen lausunnon päivämäärä</i>	<i>Kansainvälinen yleisnimi (INN)</i>
Komission asetuksen (EY) N:o 541/95 7 artiklan 5 kohta	27.0.2000	Zofenopriili
	Menettely kesken	Cerazette
Neuvoston direktiivin 75/319/ETY 10 artikla	29.6.2000	Ketoprofeeni Retard Scand Pharm
	Menettely kesken	Capthydro
Neuvoston direktiivin 75/319/ETY 11 artikla	19.10.2000	Glucophage
12 artikla, Neuvoston direktiivi 75/319/ETY	16.11.2000	Sibutramiini
	Menettely kesken	Kalsitoniini
	Menettely kesken	Sisapriidi
15 artikla, Neuvoston direktiivi 75/319/ETY	19.10.2000	Sertindoli



Kansainvälinen yhdenmukaistamiskokous (ICH)

Lopulliset ohjeet

- Choice of control group in clinical trials (CPMP/ICH/364/96), ICH E10
- Clinical investigation of medicinal products in children (CPMP/ICH/2711/99), ICH E11
- Safety pharmacology studies for human pharmaceuticals (CPMP/ICH/539/00), ICH S7A
- Stability testing guidelines: stability testing of new active substances and medicinal products (CPMP/ICH/2736/99 rev. of CPMP/ICH/380/95), ICH Q1AR
- Non-clinical safety studies for the conduct of human clinical trials for pharmaceuticals (CPMP/ICH/286/95, modification), ICH M3 modification
- Reproductive toxicology: toxicity to male fertility (CPMP/ICH/136/95 modification), ICH S5B modification
- Data elements for transmission of individual case safety reports (CPMP/ICH/287/95 modification), ICH E2B
- Recommendations on electronic transmission of individual case safety reports message specification (CPMP/ICH/285/95), ICH M2
- Good Manufacturing practice guide for active pharmaceutical ingredients (CPMP/ICH/4106/00), ICH Q7A
- Common Technical Document (CTD), (CPMP/ICH/2887/99), ICH M4

Lausuntoa varten toimitetut ohjeet

- Bracketing and matrixing designs for stability testing of drug substances and drug products (CPMP/ICH/4104/00), ICH Q1D
- Maintenance of the guideline on impurities: residual solvents: permissible daily exposure (PDE) for Tetrahydrofuran and N.Methylpyrrolidine (CPMP/ICH/283/95), ICH Q3C(M)

Tarkemmat tiedot näistä ja muista CVMP:n ohjeista on esitetty liitteessä 11.

Luonnonlääkevalmisteita käsittelevä EMEAn työryhmä

Luonnonlääkevalmisteita käsittelevä EMEAn työryhmä kokoontui vuonna 2000 kolme kertaa, ja ryhmän puheenjohtajana toimi Konstantin Keller.

Työryhmä osallistui piippuruohoa (*Aristolochia*) sisältävien luonnonlääkevalmisteiden käyttöön liittyvien riskien arviointiin. Ryhmä valmisteli kannanoton yhteistyössä CPMP:n lääketurvatoiminnan työryhmän ja turvallisuustyöryhmän kanssa, ja se julkaistiin marraskuussa 2000.

Yksityiskohtaiset tiedot työryhmän antamista ohjeista ja kannanotoista on esitetty liitteessä 11.

Eurooppalaisten eturyhmien kanssa pidettiin kokous lokakuussa 2000. Kokouksessa käsiteltyjä aiheita olivat vuoropuhelun laajuus sekä työryhmän julkisuuteen antamien luonnonlääkevalmisteita koskevien tietojen avoimuuden parantamista koskevat ehdotukset.

2.7 Ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden vastavuoroista tunnustamista helpottavan työryhmän toiminta



Vastavuoroista tunnustamista helpottavan työryhmän tarkoituksena on koordinoida ja helpottaa vastavuoroisia tunnustamismenettelyjä. António Melo Gouveia oli työryhmän puheenjohtajana vuoden Portugalin puheenjohtajakaudella 2000 alkupuoliskolla ja Jean-Michel Alexandre toisen vuosipuoliskon Ranskan puheenjohtajakaudella. Ryhmä kokoontui vuoden aikana 11 kertaa.

Näiden kahden puheenjohtajakauden aikana järjestettiin kaksi vastavuoroista tunnustamista helpottavan työryhmän epävirallista kokousta, joissa keskusteltiin vastavuoroiseen tunnustamismenettelyyn liittyvistä kysymyksistä, kuten avoimuudesta, arviointien laadusta sekä vuonna 2001 toteutettavista uudistuksista.

Toisen Euroopan unionissa käytössä olevista kahdesta lääkevalmisteiden myyntilupa- ja valvontajärjestelmästä eli vastavuoroisten tunnustamismenettelyjen määrä kasvoi vuonna 2000 niin, että se vaati voimakasta tukea EMEA:ltä, ja lisäsi myös alaryhmien kokouksien ja rinnakkaiskokouksien määrää.

Lausunnon antajina toimivat jäsenvaltiot järjestivät yhteensä 52 rinnakkaiskokousta (jotka koskivat 46 uutta hekemusta ja kuutta muutosta). Suhteessa uusien hakemusten määrään rinnakkaiskokouksia oli enemmän kuin vuonna 1999.

<i>Vastavuoroinen tunnustamis-menettely</i>	<i>Hakemuksia yhteensä vuonna 2000*</i>	<i>Arviointi kesken vuonna 2000*</i>	<i>Menettely saatettu myönteiseen päätökseen vuonna 2000*</i>	<i>Välimiesmenettelyt vuonna 2000</i>
Uudet hakemukset	373	78	309	2
Tyypin I muutokset	953	124	934	--
Tyypin II muutokset	323	135	312	2

*Lukumääriin sisältyy päällekkäisiä menettelyjä, tilanne 15.12.2000

Sekä tehtyjen että loppuun käsiteltyjen hakemusten määrä kasvoi. Välimiesmenettelyjen määrä kasvoi edellisistä vuosista, minkä epäsuorana seurauksena myös vastavuoroisista tunnustamismenettelyistä direktiivin 75/319/ETY 11 artiklan mukaisten välimiesmenettelyjen määrä kasvoi selkeästi.

Yksittäisistä jäsenvaltioista peräisin olevien peruutettujen hakemusten yleisyys – 30,5 prosenttia – (vähintään 1 peruutus menettelyä kohti) oli vuonna 2000 edelleen vastavuoroisen tunnustamismenettelyn huolenaiheena. On kuitenkin syytä huomata, että asianomaisissa jäsenvaltioissa 3 107:stä hakemuksesta 236 peruutettiin (7,6 prosenttia).

Syyskuussa 1998 aloitettiin kansallisten virastojen johtajien tukema perusteellinen selvitys peruutuksista ja jäsenvaltioita kehoitettiin laatimaan raportteja, joissa selvitetään kunkin peruutuksen syyt. Tämän analyysin tuloksena voitiin todeta, että tärkeimmät peruutusten syyt liittyvät valmisteyhtenvetoihin (57 prosenttia), ongelmiin asiakirjojen arvioinnissa (38 prosenttia) ja muihin syihin (5 prosenttia).

Kaikki jäsenvaltiot eivät edelleenkaan ole toimineet lausunnon antajina. Jäsenvaltioiden jakauma on edelleen epätasainen muutamien jäsenvaltioiden ollessa hallitsevassa asemassa.

EudraTrack-tietokannan laadun parantamiseen kiinnitettiin paljon huomiota. Tämän yhteydessä sovittiin uudesta menettelyjen luokittelusta, jonka tarkoituksena oli yksilöidä entistä selkeämmin menettelyn luonne ja oikeusperusta sekä parantaa vastavuoroisessa tunnustamismenettelyssä annettavien tietojen laatua.

<i>Myönteisen päätöksen saaneet hakemukset vuonna 2000 (1. ja 2. luokitustaso)</i>				
	Uudet hakemukset	Kaksin- tai moninkertaiset hakemukset	Vastavuoroisen tunnustamismenettelyn toistuva käyttö	Uutta vahvuutta tai lääkemuotoa koskevat hakemukset
Lyhennetty	119	33	17	4
Tunnettu vaikuttava aine	44	4	10	--
Uusi vaikuttava aine	27	14	7	--
Tuoteryhmien laajennukset	13	2	2	7
Ei luokiteltu lausunnon antaneessa jäsenvaltiossa	6	--	--	--

<i>Myönteisen päätöksen saaneet hakemukset vuonna 2000 (3. luokka)</i>						
Täydellinen hakemus	Perusteltu lupahakemus	Bibliografinen	Geneerinen	Kiinteät yhdistelmät	Eri käyttö-tarkoitus, lääkemuoto tai annostus	Ei luokiteltu lausunnon antaneessa jäsenvaltiossa
97	8	24	122	18	35	5

<i>Myönteisen päätöksen saaneet hakemukset vuonna 2000 (4. luokitustaso)</i>					
Kemiallinen aine	Biologinen: verituote	Biologinen: rokote	Biologinen: muu	Luonnonlääke	Ei luokiteltu lausunnon antaneessa jäsenvaltiossa
287	4	7	6	1	4

<i>Myönteisen päätöksen saaneet hakemukset vuonna 2000 (5. luokitustaso)</i>		
Vain lääkemääräyksellä	Ilman lääkemääräystä (myös OTC)	Ei luokiteltu lausunnon antaneessa jäsenvaltiossa
275	30	4

Vuonna 2000 julkaistiin useita ohjeita, joilla opastetaan hakijoita ja myyntilupien haltijoita vastavuoroisessa tunnustamismenettelyssä. Näihin kuuluvat ehdotus influenssarokotteiden valmisteyhteenvedojen yhdenmukaistamiseksi, standardoidut toimintaohjeet kiireellisistä turvallisuutta koskevista rajoituksista sekä lausunnon antajina toimiville jäsenvaltioille tarkoitettu ohje parhaasta käytännöstä vastavuoroisessa tunnustamismenettelyssä.

Lääkkeiden vastavuoroista tunnustamista helpottava työryhmä jatkoi työtään useiden käynnissä olevien hankkeiden parissa, muun muassa vastavuoroisesti tunnustettujen lääkevalmisteiden

valmisteyhteenvetojen yhdenmukaistamisen valmistelua sekä päivitettyjen arviointilausuntojen tuottamista.

Norja ja Islanti alkoivat osallistua täysimääräisinä jäseninä vastavuoroiseen tunnustamismenettelyyn ja vastavuoroista tunnustamista helpottavan työryhmän kokouksiin vuoden 2000 alusta lähtien. Työryhmän kokouksiin osallistui lisäksi kaksi tarkkailijaa Keski- ja Itä-Euroopan maista. Myös Euroopan komission edustajat osallistuivat säännöllisesti ryhmän kokouksiin.

Yhteyksiä eturyhmiin pidettiin vastavuoroisen tunnustamisen helpottamista käsittelevän työryhmän ja alan toimialajärjestöjen yhteistyökokousten avulla sekä siten, että työryhmän jäsenten osallistuivat lääkealan konferensseihin ja seminaareihin.

Luku 3

Eläinlääkevalmisteet ja tietotekniikka

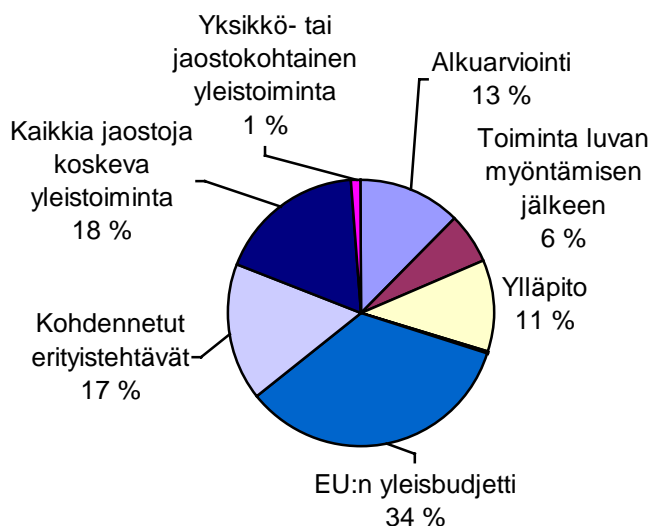
Yleiskatsaus eläinlääkevalmisteiden ja tietotekniikan yksiköstä vuonna 2000

Yksikön päällikkö	Peter JONES
Eläinlääkkeiden myyntilupajaoston päällikkö	Jill ASHLEY-SMITH
Eläinlääkkeiden turvallisuusjaoston päällikkö	Kornelia GREIN
Tietotekniikkajaoston päällikkö	Michael ZOURIDAKIS
Tietotekniikkajaoston apulaisjaostopäällikkö	David DRAKEFORD

Eläinlääkevalmisteiden ja tietotekniikan yksikön vastualueet:

- myyntilupahakemusten hallinta ja seuranta keskitetyssä menettelyssä
- eläinperäisissä elintarvikkeissa sallittujen eläinlääkkeiden jäämien enimmäispitoisuuksia koskevien hakemusten hallinta
- myönnettyjen myyntilupien ylläpitoon liittyvä toiminta
- tietotekniikkatuen tarjoaminen EMEAlle
- vastavuoroiseen tunnustamiseen liittyvien yhteisön lausuntopyyntöjen ja välimiesmenettelyjen hallinta
- CVMP:n ja sen työryhmien eurooppalaisen ja kansainvälisen yhdenmukaistamistoiminnan tukeminen
- eläinlääkkeiden vastavuoroista tunnustamista helpottavan työryhmän toiminnan tukeminen

ActiTrak-tiedot eläinlääkkeiden arvioinnista vuonna 2000



Maksulliset palvelut lisääntyivät vuonna 2000 samanaikaisesti keskitettyjen hakemusten kanssa, mikä on vaatinut keskittymistä entistä enemmän alkuarviointiin. Uusia jäämien enimmäispitoisuuksia koskevien hakemusten määrä sen sijaan laski hieman.

3.1 CVMP:n toiminta

CVMP:n puheenjohtaja

Reinhard KROKER

CVMP:n varapuheenjohtaja

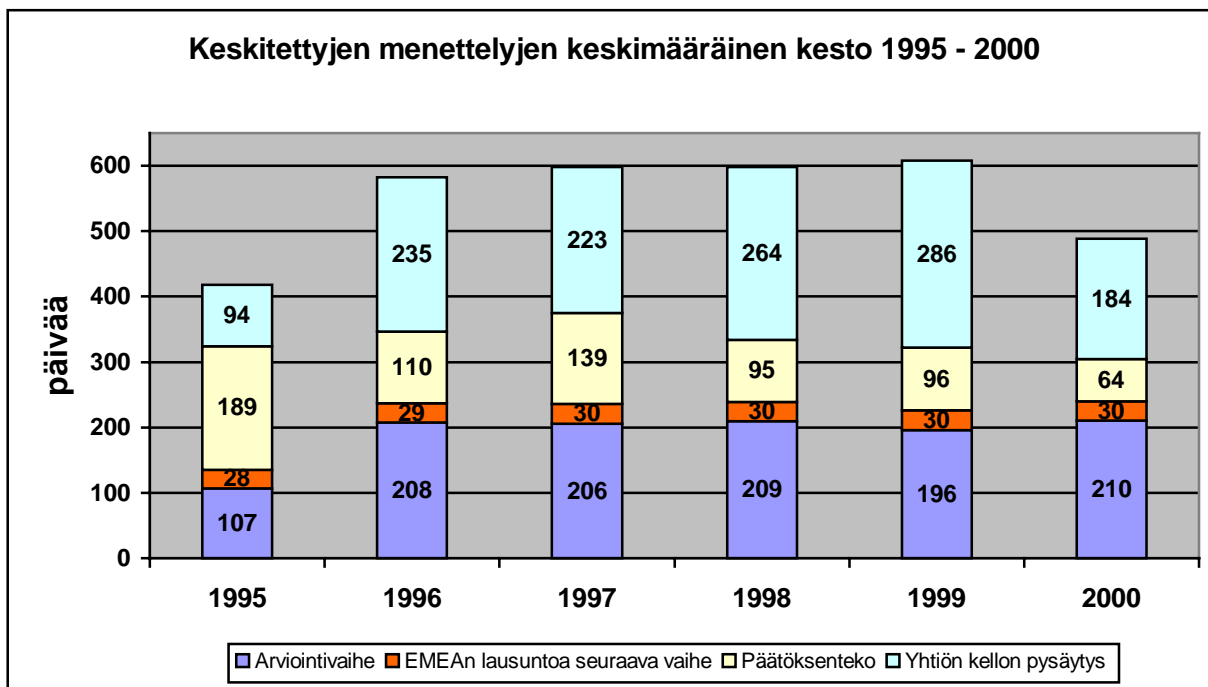
J. Gabriel BEECHINOR

Tarkemmat tiedot komitean jäsenistä on esitetty liitteessä 5.

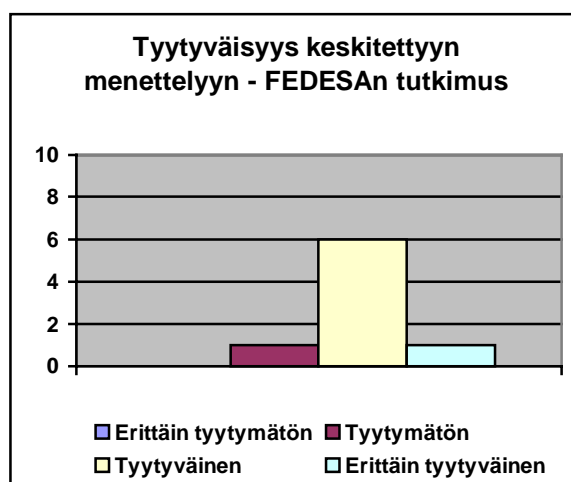
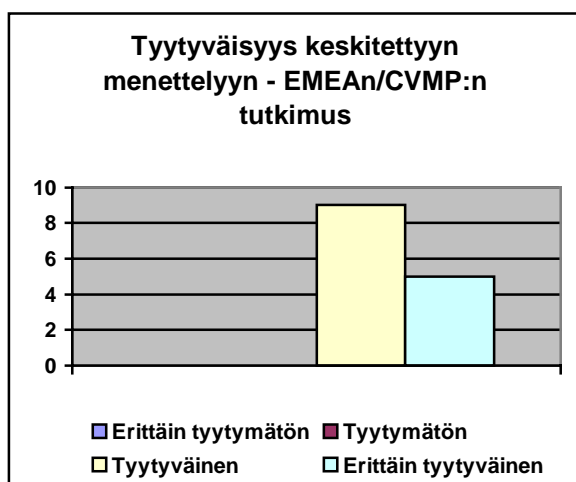
	1998	1999	2000	Yhteensä 1995–2000
<i>Keskitetty menettely</i>				
Vastaanotetut hakemukset	14	4	6	38
Peruutetut hakemukset	1	0	1	4
Valmistekohtaiset lausunnot	3	9	8	28
Tyypin I muutokset	7	16	31	59
Tyypin II muutokset	0	3	4	7
Laajennukset ja lyhennetyt hakemukset	7	6	1	16
<i>Jäämien enimmäispitoisuuksien (MRL) vahvistaminen</i>				
Vanhojen aineiden jäämien enimmäispitoisuuksien vahvistaminen	114	157	20	593
Uusia jäämien enimmäispitoisuuksia koskevat hakemukset	4	3	2	40
Peruutetut uusia jäämien enimmäispitoisuuksia koskevat hakemukset	1	0	0	4
Muutoksia ja laajennuksia koskevat hakemukset	10	12	13	62
Peruutetut muutoksia ja laajennuksia koskevat hakemukset	1	0	0	3
Lausunnot uusista jäämien enimmäispitoisuuksista	27	32	20	99

Suoritusindikaattorit

Eläinlääkeyksiköille täksi raportointikaudeksi asetetut tavoitteet saavutettiin yleisesti ottaen tyydyttävästi: keskitettyjen hakemusten sekä jäämien enimmäispitoisuuksia ja niiden muutoksia ja laajennuksia koskevien hakemusten säädettyjä määräaikoja noudatettiin sataprosenttisesti. Hakijoiden keskimääräinen vastausaika heille esitettyihin lisäkysymyksiin aleni vuonna 2000 merkittävästi, mikä kertoo alkuperäisten hakemusasiakirjojen paremmasta laadusta. Myös komission päätöksentekoprosessit nopeutuivat vuonna 2000.

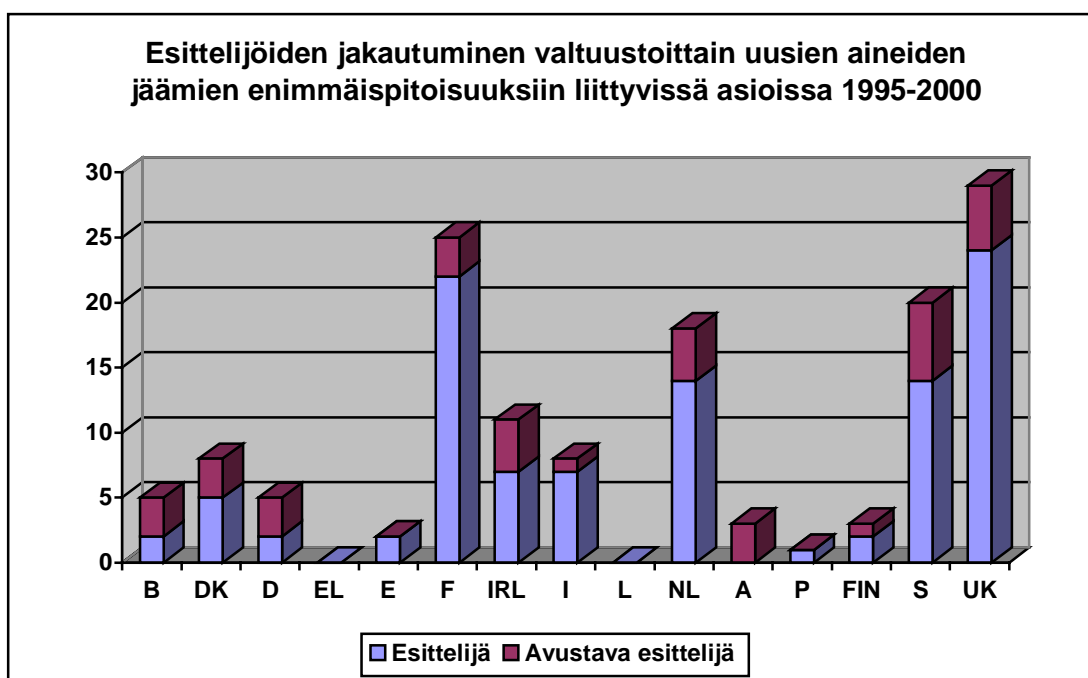
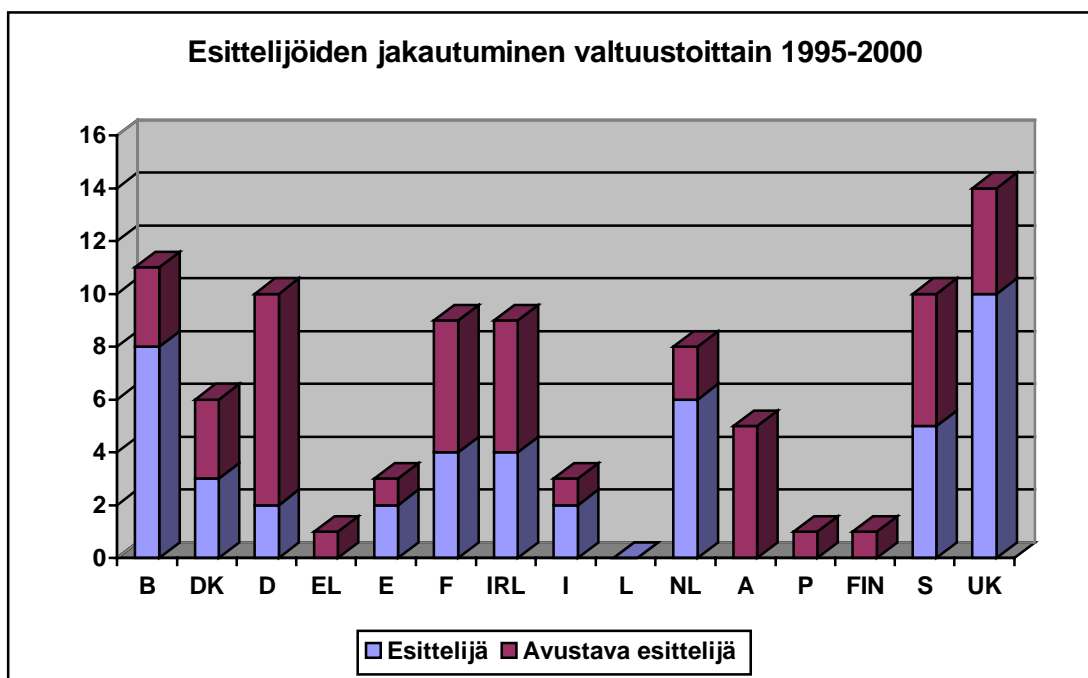


EMEAN ja FEDESAN (European Federation of Animal Health) ensimmäisen yhdessä toteuttaman keskitetyn menettelyn tuloksia kartoittaneen tutkimuksen tulokset julkistettiin toukokuussa 2000. Tutkimus osoitti, että kaikki osapuolet ovat varsin tyytyväisiä keskitettyyn menettelyyn ja sen tuloksiin.



Esittelijät

Keskitettyjen menettelyjen sekä uusia jäämien enimmäispitoisuuksia koskevien hakemusten esittelijöiden jakautuminen oli vuonna 2000 edellisten vuosien mukainen: suurimpia kansallisia viranomaisia edustavat jäsenet vastasivat useimmista hakemuksista.

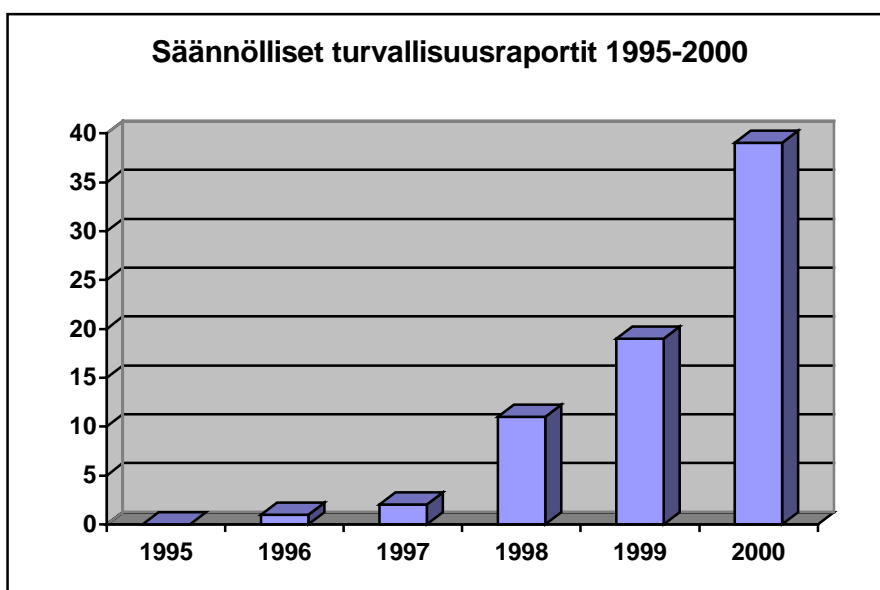


3.2 Muutokset ja laajennukset

Myönnettyihin myyntilupiin liittyvän toiminnan huomattava lisääntyminen vuonna 2000 ilmenee keskitettyihin menettelyihin kohdistuvien muutoshakemusten sekä jäämien enimmäispitoisuuksien muutoksia ja laajennuksia koskevien hakemusten määrän kasvuna edellisiin vuosiin verrattuna.

Ylläpitotyö ja erityisesti lääketurvatoiminta ja määräajoin julkaistavien turvallisuuskertomusten laatiminen vaativat yhä enemmän huomiota, kun keskitetyistä hakemuksista annettavien lausuntojen määrä kasvaa.

Vuonna 2000 annettujen säännöllisten turvallisuusraporttien määrä kaksinkertaistui vuoteen 1999 verrattuna. Kaikki hakijat eivät kuitenkaan vieläkään ole varmoja velvoitteistaan, ja lääketurvatoimintaan liittyvä raportointi olikin EMEAssa joulukuussa 2000 pidetyn EMEAn ja FEDESAn toisen yhteisen tiedotuspäivän esityslistan yksi tärkeimmistä aiheista.

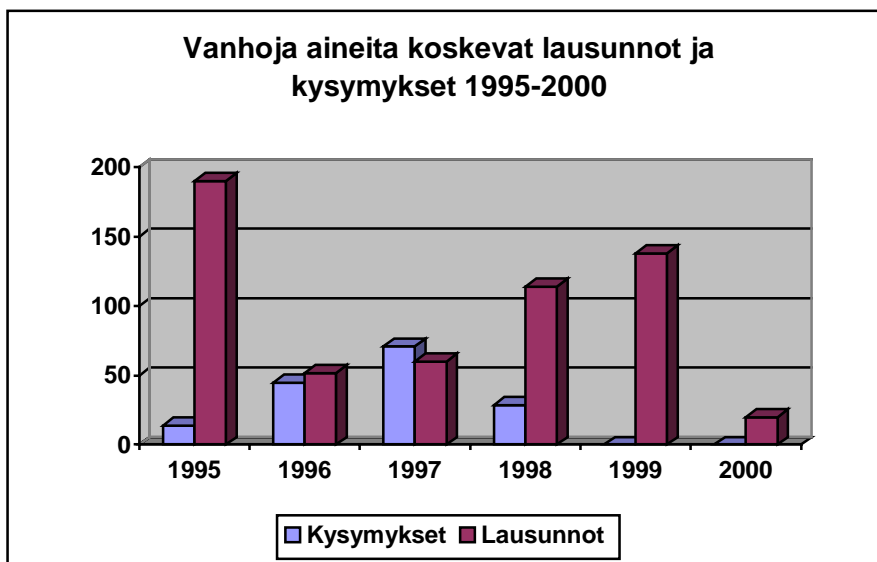


CVMP antoi vuonna 2000 ensimmäisen lausuntonsa, jossa suositeltiin keskitetyssä menettelyssä hyväksytyyn tuotteen asettamista myyntikieltoon EU:n alueella. Kyseinen tuote oli Econor, joka porsasyskän ja sikadysenterian hoidossa käytettävä rehuun sekoitettava antimikrobinen lääke ja joka vedettiin pois markkinoilta.

CVMP käsitteli ensimmäisessä välimiestehtävässään, joka koski vastavuoroisessa tunnustamismenettelyssä myyntilupaa saanutta tuotetta, Bayovac IBR & Rhinobovin Marker Live -nimistä valmistetta, ja päätti muuttaa myyntilupaa niin, että se edellyttää ylimääräisiä laadunvalvontatestejä, joilla varmistetaan, ettei lopputuote sisällä viruksia.

3.3 Vanhojen aineiden jäämien enimmäispitoisuudet (MRL)

Vanhojen aineiden jäämien enimmäispitoisuuksia koskevien hakemusten arviointi saatiin päätökseen ennen määräaikaan 1. tammikuuta 2000. Työtä jatkettiin kuitenkin vielä vuonna 2000 lopullisten jäämien enimmäispitoisuuksien asettamiseksi niille aineille, jotka tällä hetkellä sisältyvät neuvoston asetuksen (ETY) N:o 2377/90 liitteeseen III ja joille on myönnetty väliaikainen status siihen asti, kunnes niistä on toimitettu valvonnassa tarvittavaa lisätietoa pääasiassa analyysimenetelmien validoimisesta.



Yhteenveto muista tärkeistä tapahtumista vuonna 2000

- Jäämien valvonnassa käytettäviä analyysimenetelmiä käsittelevä seminaari järjestettiin EMEAssa tammikuussa 2000
- Lääkkeiden saatavuutta käsittelevä erityistyöryhmä teki edelleen komissiolle aloitteita, joita on tarkoitus käsitellä osana Euroopan myyntilupajärjestelmän uudistamista vuonna 2001
- EMEAn suositukset eläimille tarkoitettuja harvinaislääkkeitä koskevaksi politiikaksi jätettiin komissiolle kesäkuussa 2000
- CVMP:n laatima mikrobin lääkeaineresistenssiä koskeva riskienhallintaohjelma eteni vuonna 2000 toteutusvaiheeseen, josta vastasivat CVMP:n turvallisuus- ja tehokkuustyöryhmät
- Kansainvälistä yhdenmukaistamistyötä jatkettiin osallistumalla aktiivisesti WHO:n, Codex Alimentarius -komission sekä eläinlääkkeiden kansainvälisen yhdenmukaistamiskokouksen (VICH) työhön. Vuonna 2000 hyväksyttiin neljä VICH-ohjeistoa lopulliseen levitykseen ja viisi muuta jätettiin CVMP:lle lausuntoa varten.

Eläinlääkkeiden kansainvälinen yhdenmukaistamiskokous (VICH)



Lopulliset ohjeet

- Good Clinical Practices CVMP/VICH/595/98)
- Stability Testing of Biotechnological/Biological VMPs (CVMP/VICH/501/99)
- Impurities: Residual Solvents (CVMP/VICH/502/99)
- Environmental Impact Assessment (EIAs) for VMPs (CVMP/VICH/592/98)

Lausuntoa varten toimitetut ohjeet

- Management of adverse event reports (CVMP/VICH/547/00)
- Efficacy of anthelmintics: Specific recommendations for poultry (CVMP/VICH/546/00)
- Efficacy of anthelmintics: Specific recommendations for feline (CVMP/VICH/545/00)
- Environmental impact assessment (EIAs) for VMPs - Phase I (CVMP/VICH/592/98)
- Safety studies for veterinary drug residues in human food: Genotoxicity studies (CVMP/VICH/526/00)

Yksityiskohtaisempia tietoja näistä ja muista CVMP:n ohjeista on annettu liitteessä 11.

Avoimuus ja vuoropuhelu EMEAssa ja CVMP:ssä vuonna 2000

Tammikuu	EMEAn avajaisten viisivuotispäivä
Helmikuu	Kahdenvälinen kokous FEDESAn kanssa
Maaliskuu	EMEAn ja TAIEX:n yhteiskokous Keski- ja Itä-Euroopan maiden kanssa CVMP:n ja eturyhmien kokous
Toukokuu	EMEAn ja FEDESAn tiedostuspäivä
Heinäkuu	Kahdenvälinen kokous FEDESAn kanssa
Lokakuu	CVMP:n ja eturyhmien kokous
Marraskuu	Kahdenvälinen kokous FEDESAn kanssa
Joulukuu	EMEAn ja FEDESAn tiedotuspäivä

3.4 Työryhmien toiminta

CVMP:n työryhmät ja CPMP:n ja CVMP:n yhteinen laatutyöryhmä (ks. luku 4) kokoontuivat säännöllisesti vuonna 2000. Liitteessä 11 esitetään tarkempia tietoja CVMP:n ja sen työryhmien laatimista ohjeista.

<i>Työryhmä</i>	<i>Puheenjohtaja</i>	<i>Kokouksia vuonna 2000</i>	<i>Vuonna 2000 hyväksytyt ohjeet ja kannanotot</i>
Lääketurvatoiminnan työryhmä (PhVWP)	ensin Gabriella CONTI, sitten Cornelia IBRAHIM*	4	2
Immunologisia valmisteita käsittelevä työryhmä (IWP)	Paul-Pierre PASTORET	4	5
Tehokkuustyöryhmä (EWP)	Liisa KAARTINEN	4	6
Turvallisuustyöryhmä (SWP)	Michelle DAGORN	4	6
Mikrobien lääkeaineresistenssiä käsittelevä työryhmä (ARWG)	Margarita ARBOIX	3	0

* vt. puheenjohtaja

3.5 Eläinlääkkeiden vastavuoroista tunnustamista helpottavan työryhmän toiminta



Eläinlääkkeiden vastavuoroista tunnustamista helpottava työryhmä kokoontui vuonna 2000 joka kuukausi, paitsi elokuussa. Puheenjohtajina olivat Portugali ja Ranska. EMEA antoi työryhmälle täysimittaista sihteeri- ja hallintotukea.

Hakemusasiakirjojen arviointi

Loppuun saatettujen vastavuoroisten tunnustamismenettelyjen määrä kasvoi vuosina 1999 ja 2000 39:stä 47:ään. Myös muutosten lukumäärä kasvoi tasaisesti. Seitsemän jäsenvaltiota toimi menettelyissä lausunnon antajina.

Menettelyn parantamiseksi jäsenvaltiot sitoutuivat vähentämään hakijoille esitettävien kysymysten määrää. Lisäksi tehtyjen hakemusten peruutusten syitä tutkittiin, jotta tulevien hakemusten mahdolliset ongelmat voitaisiin ratkaista jo ennalta.

Avoimuuden parantaminen

VMRF:n ja FEDESAn yhteistyöryhmä kokoontui säännöllisesti vuonna 2000. Vuonna 1999 aloitettu VMRF:n ja FEDESAn yhteinen tutkimus vastavuoroisesta tunnustamismenettelystä saatiin päätökseen ja sen tulokset julkaistiin. Tutkimusta jatkettiin vuonna 2000.

Luettelo vastavuoroisessa tunnustamismenettelyssä myyntiluvan saaneista lääkevalmisteista julkaistiin huhtikuussa 2000 eläinlääkkeistä vastaavien sääntelyviranomaisten johtajien (HEVRA) verkkosivuilla osoitteessa: <http://www.hevra.org>. Luettelon kautta pääsee kunkin valmisteen perustietoihin ja saatavilla on myös englanninkielisen valmisteyhteenvedot.

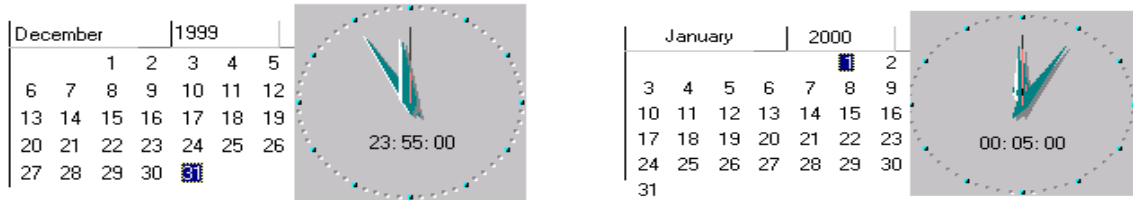
Järjestelyasiat

Vuoden aikana keskusteltiin ja ratkaistiin useita järjestelyasioita. Parhaiden käytäntöjen opasta muutettiin niin, että siinä selostetaan yksityiskohtaisemmin jäsenvaltioiden työtä ja hakijoille jätetään enemmän aikaa vastata asianomaisten jäsenvaltioiden esittämiin kysymyksiin.

Lääkeyhtiöille annettiin mahdollisuus esittää kysymyksiä suoraan VMRF:lle HEVRA:n verkkosivuston kautta. VMRF vastasi vuonna 2000 kahdeksaan kysymykseen, jotka liittyivät vastavuoroiseen tunnustamismenettelyyn.

3.6 Tietotekniikka

Vuosi 2000 -yhteensopivuuden varmistamiseen tähdänneet valmistelut osoittautuivat tarpeellisiksi ja perustelluiksi, ja virasto pystyi aloittamaan työnsä 2. tammikuuta 2000 ilman minkäänlaisia ongelmia.



Viraston laajentuminen seitsemänteen kerrokseen vaati vuonna 2000 huomattavan työpanoksen, ja laajentumisen ansiosta henkilökunta sai tarvittavan infrastruktuurin ja tukipalvelut uusissa toimitiloissa.

Jaoston tulostavoitteisiin kuuluva järjestelmän vähimmäiskäytettävyyttä koskeva tavoite ylittyi vuonna 2000 niin, että lähes kaikki tietotekniikkapalvelut olivat koko ajan sataprosenttisesti saatavilla.

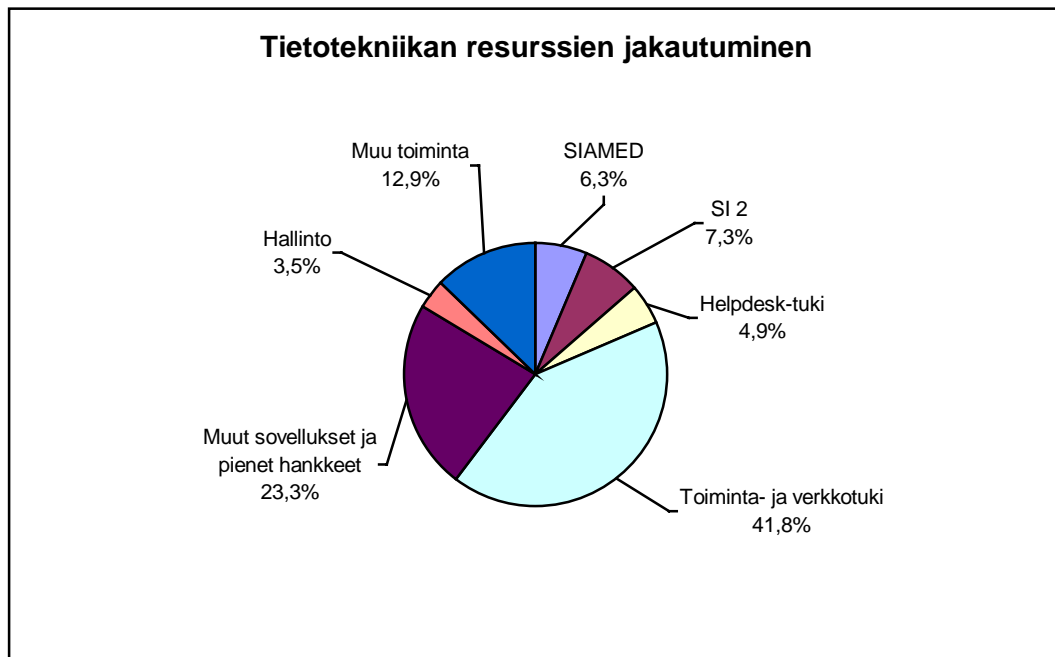
Vuoden 2000 aikana jaosto kehitti ja toteutti (Internetiä ja ISDN-liittymää hyväksikäyttävän) videoneuvottelujärjestelmän. Kun järjestelmä oli saatu onnistuneesti toimintaan EMEAssa, sen kokeilu useiden kumppaneiden kanssa voitiin aloittaa vuonna 2000.



Tukitehtävänsä lisäksi jaosto ryhtyi kehittämään ja toteuttamaan useita uusia koko laitoksen käyttöön tarkoitettuja hankkeita, muun muassa EMEAn sisäisiä verkkouutisia sekä Ticker-nimistä hälytysjärjestelmää.



Jaoston resursseista valtaosa on kohdennettu toiminta- ja verkkotukeen ja lisäksi merkittävä osa erilaisten sovellusten kehittämiseen ja muihin pieniin hankkeisiin.



Luku 4 Tekninen koordinointi

Yleiskatsaus teknisestä koordinointiyksiköstä

Yksikön päällikkö

Karel de NEEF

Tarkastusten jaostopäällikkö

Stephen FAIRCHILD

Asiakirjojen hallinta- ja julkaisujaoston päällikkö

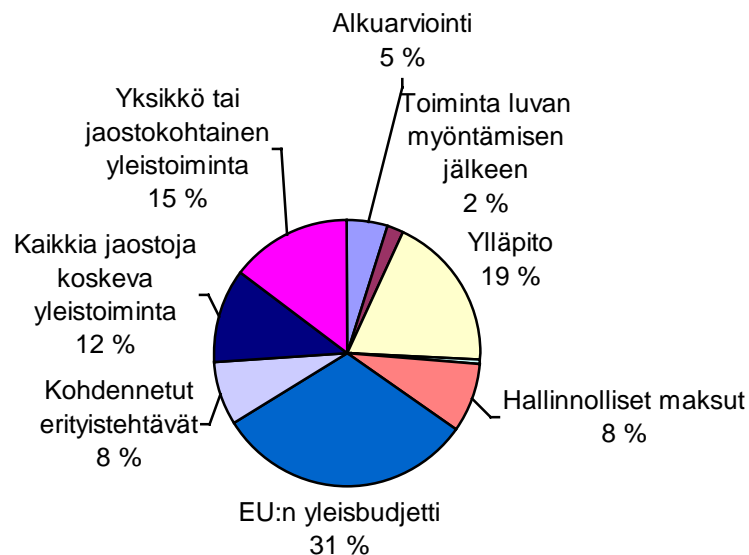
Beatrice FAYL

Konferenssijaoston päällikkö

Sylvie BÉNÉFICE

Tekninen koordinointiyksikkö tarjoaa logistiikkatukea sekä ihmisille että eläimille tarkoitettujen lääkevalmisteiden arviointitoimintaan (tarkastukset ja lääkevalmistetodistukset). Lisäksi se tarjoaa EMEAlle muun muassa asiakirjojen hallintaan ja konferensseihin liittyviä yleispalveluja.

ActiTrak-tiedot teknisestä koordinoitotoiminnasta vuonna 2000



4.1 Tarkastukset

Keskitettyjä menettelyjä koskevien tarkastusten koordinointi



Vuonna 2000 tehtyjen hyvää valmistuskäytäntöä (GMP) koskevien tarkastusten määrä oli odotettua korkeampi, mikä johtui vuodelta 1999 käsittelemättä jääneistä tarkastuspyynnöistä, joita oli yhteensä 16, sekä tarkastuspyyntöjen merkittävästä lisääntymisestä vuonna 2000.

Vuonna 2000 saatiin valmiiksi GMP-tarkastusten tietokanta, jonka tarkoituksena on tuottaa hallintoraportteja sekä tarkastusten koordinoinnissa tarvittavia tietoja ja syöttää tiedot SIAMED hakemusten seurantajärjestelmään.

Keskitettyissä menettelyissä käytettävää hyvää kliinistä käytäntöä (GCP) koskevien tarkastusten määrä kasvoi merkittävästi vuonna 2000. Tarkastuksia tehtiin rahoittajien, tutkijoiden sekä laboratorioiden toimipaikoissa. Näihin sisältyi myös useita EU:n ulkopuolella tehtyjä tarkastuksia.

Näytteenotto ja testaus

Keskitetysti hyväksytyjen lääkevalmisteiden seurannasta vastaa Euroopan virallisten lääkevalvontalaboratorioiden verkosto. Verkoston toimintaa koordinoi Euroopan neuvoston lääkkeiden laatua käsittelevä yksikkö ja EMEA. Vuosina 1999–2000 testausohjelmaa sovellettiin 35 keskitetysti hyväksytyyn tuotteeseen. Testausohjelman aikana ei tullut esiin merkittäviä ongelmia.

Vuonna 2000 päätettiin myös vuoden 2001 testausohjelmasta.

EMEA:lle tehtiin yhteensä viisi ilmoitusta keskitetysti hyväksytyihin tuotteisiin liittyvistä laaturiveistä, joita se tutki ja jotka johtivat kahden tuotteen erien vetämiseen pois markkinoilta.

Vastavuoroista tunnustamista koskevat sopimukset (MRA)

<i>Käynnissä olevat neuvottelut tai siirtymäkauden MRAt</i>	
EY – Kanada MRA	EY:n ja Kanadan GMP-järjestelmien vastaavuutta koskeva arviointi saatiin päätökseen vuonna 2000. Myös ohjelman dokumentoinnista, menettelytavoista ja valvontajärjestelyistä on sovittu ja ne ovat valmiina täytäntöönpanoa varten. Siirtymäkautta kuitenkin jatkettiin, koska joitakin merkittäviä kysymyksiä oli vielä ratkaisematta.
EY – Yhdysvallat MRA	EY:n ja Yhdysvaltojen lainsäädännön ja GMP-ohjeistojen ja -järjestelmien arviointi jatkui vuonna 2000. EU viimeisteli suunnitelmansa maaliskuussa 2001 Yhdysvaltoihin tehtävää ensimmäistä arviointikäyntiä varten. Yhdysvaltain tämänhetkisten arvioiden mukaan EU:n arvioinnit eivät ole valmiita marraskuuhun 2001 eli siirtymäkauden loppuun mennessä.
EY – Sveitsi MRA	Sopimusteksti ja perustelut hyväksyttiin ja ratifioitiin toukokuussa 2000. Voimaantulopäivämäärä on todennäköisesti kesällä 2001.
EY – Australia MRA sekä EY – Uusi-Seelanti MRA (eläinlääkevalmisteet)	Sopimusten vastaavuuden arviointi jatkui vuonna 2000.
<i>Voimassa olevat MRAt</i>	
EY – Australia MRA sekä EY – Uusi-Seelanti MRA (ihmisille tarkoitetut lääkevalmisteet)	Vuoden 2000 toimiin kuului myös ylläpito-ohjelman ja muiden toimintaa helpottavien asiakirjojen luominen. Hälytysjärjestelmistä ja todistusten myöntämisestä on sovittu periaatteellisella tasolla.

Lääkevalmistetodistukset

Vuonna 2000 otettiin käyttöön uudet järjestelyt lääkevalmistetodistuksien pyyntöjä varten ja niistä ilmoitettiin EMEAn verkkosivuilla. Todistusten laadinnan tehokkuutta parannettiin tuottamalla todistukset suoraan tietokannasta, jolloin palvelu parani käsittelyajan laskettua keskimäärin 4,9 päivään vuonna 2000. Vuonna 2000 tehtiin myös sisäinen laaduntarkastus, jonka tuloksena voitiin parantaa sisäistä tiedottamista lääketurvatoimintaan liittyvistä ilmoituksista sekä viallisia tuotteita koskevia ilmoitusjärjestelyjä.

Todistuspyyntöjen määrä laski vuosien 1999 ja 2000 aikana 9 652:sta 8 357:ään.

CPMP:n ja CVMP:n yhteinen laatutyöryhmä

CPMP:n ja CVMP:n yhteinen laatutyöryhmä kokoontui vuonna 2000 kolme kertaa. Työryhmä valmisteli seitsemän ohjetta lausuntoa varten ja toiset kahdeksan ohjetta hyväksyttäväksi. Ryhmä teki yhteistyötä myös turvallisuus- ja tehokkuustyöryhmien kanssa niiden yhteiseen toimialaan kuuluvien ohjeiden kehittämisessä. Eturyhmien kanssa järjestettiin kokous lokakuussa 2000.

4.2 Asiakirjojen hallinta ja julkaisu-toiminta

Valmistetiedot

EMEAN ja EFPIAn (European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations) yhteinen valmistetietojen hallintaa koskeva hanke käynnistettiin vuonna 2000. Noin 150 edustajaa kansallisista toimivaltaisista viranomaisista, lääketeollisuudesta ja ohjelmistoyhtiöistä osallistui yhteiseen seminaariin syyskuussa 2000, ja kaikki ilmaisivat tyytyväisyytensä hankkeeseen.

Valmistetietojen hallintaa koskevan hankkeen tavoitteena on vähentää teollisuuden ja sääntelyviranomaisten työmäärää valmisteasiakirjojen ylläpidossa (valmisteyhteenvedot, pakkausselosteet ja pakkausmerkinnät). Tuotetietojen muuttuessa kunkin tuotteen osalta on tarkistettava ja korjattava keskimäärin 400–500 asiakirjaa.

EMEAN verkkosivuilla olevia valmistetietomalleja uudistettiin vuonna 2000, ja sen jälkeen kun valmisteyhteenvedoja koskevat ohjeet oli hyväksytty joulukuussa 1999, myös valmisteyhteenvedoja, pakkausmerkintöjä ja pakkausselostetta koskeva malli (malli 1a) tarkistettiin kaikilla EU:n 11:llä virallisella kielellä ja se on nyt saatavilla EMEAN verkkosivuilla.

Asiakirjojen sähköisen muodon standardointi

Asiakirjojen sähköisen muodon standardointi helpottaa hakijoiden ja myyntiluvan haltijoiden tiedonvaihtoa EMEAN kanssa. Käynnissä olevat toimet liittyvät valmistetietojen hallintaan, myyntilupahakemuksiin, jäämien enimmäispitoisuuksiin ja Xdossier Internet -ohjelmaluonnokseen. EMEA osallistui aktiivisesti vuonna 2000 käytyihin keskusteluihin sähköisessä muodossa olevasta yhteisestä teknisestä asiakirjasta (eCTD) ja esitteli eCTD-mallin ICH5-kokouksessa San Diegossa.

Asiakirjojen sähköisen muodon standardointia varten perustettiin vuonna 2000 oma verkkosivusto, jossa annetaan tietoja käynnissä olevasta työstä: <http://esubmission.eudra.org>.

Asiakirjojen hallinta

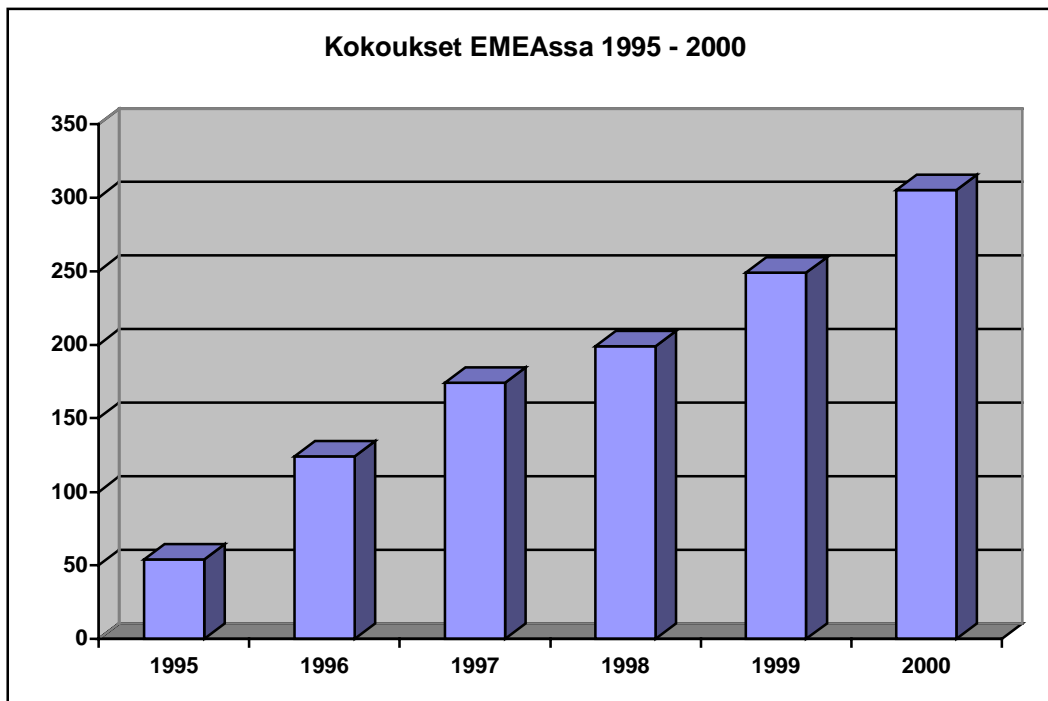
Vuonna 2000 järjestettiin julkinen tarjouskilpailu sähköisten asiakirjojen hallintajärjestelmän valitsemiseksi. Toteutettavuustutkimus aloitettiin vuoden 2000 lopussa ennen järjestelmän toimittajan lopullista valintaa. Alkuvaiheessa järjestelmä keskittyy tieteelliseen neuvontaan liittyvien asiakirjojen sekä modulaarisessa muodossa olevien Euroopan julkisten arviointilausuntojen (EPAR-raportit) hallintaan.

Jaosto koordinoi EMEAN asiakirjaluettelon kokoamista. Luettelo julkaistiin ensimmäistä kertaa marraskuussa 2000. EMEAN asiakirjojen tilaajamäärät laskivat vuonna 2000 käyttäjien siirtyessä yhä enemmän hakemaan tietoja suoraan verkkosivustosta.

4.3 Konferenssipalvelut

EMEAN kokoukset

EMEAN kokousten järjestämiseen liittyvä toiminta lisääntyi vuonna 2000 yli 37 prosentilla.



Matkatoimistopalveluja koskeva tarjouskilpailu saatiin päätökseen vuonna 2000, ja palvelun tarjoaja nimitettiin. Kokoustenhallintajärjestelmän parantamista varten määriteltiin käyttäjien vaatimukset. Vuonna 2000 kokousedustajille tehty tyytyväisyystutkimus osoitti suurta tyytyväisyyttä EMEAN tarjoamien palvelujen tasoon.

Kokoustitiloja ja kokoushuoneiden teknistä varustusta parannettiin vuonna 2000. Kolmanteen kerrokseen rakennettavien uusien konferenssitalojen suunnittelussa edistyttiin.

Yleiseurooppalainen sääntelyfoorumi

Lääkevalmisteita koskevan yleiseurooppalaisen sääntelyfoorumin ensimmäisen vaiheen (PERF I) toteuttamisesta tehty sopimus saatiin päätökseen vuonna 2000. Jaosto huolehti yhteensä 119 ohjelmaan osallistuvasta kokousedustajasta ja noin 37 kokouksesta. Lisäksi Unkarissa järjestettiin helmikuussa 2000 konferenssi, johon osallistui yli 350 edustajaa.

Luku 5 Hallinto

Yleiskatsaus hallintoyksiköstä

Yksikön päällikkö

Andreas POTT

Henkilöstö-, talousarvio- ja tukipalvelujen jaostopäällikkö

Frances NUTTALL

Tilinpitojaoston päällikkö

Gerard O'MALLEY

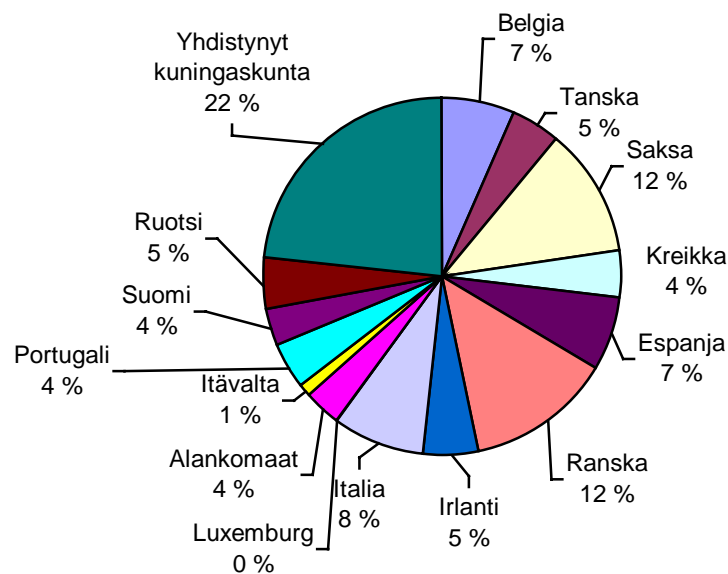
Hallintoyksikkö vastaa henkilöstö-, talousarvio- ja tukipalveluista sekä tilinpidosta. Lisäksi on toteutettu useita työohjelmassa esitettyjä hankkeita:

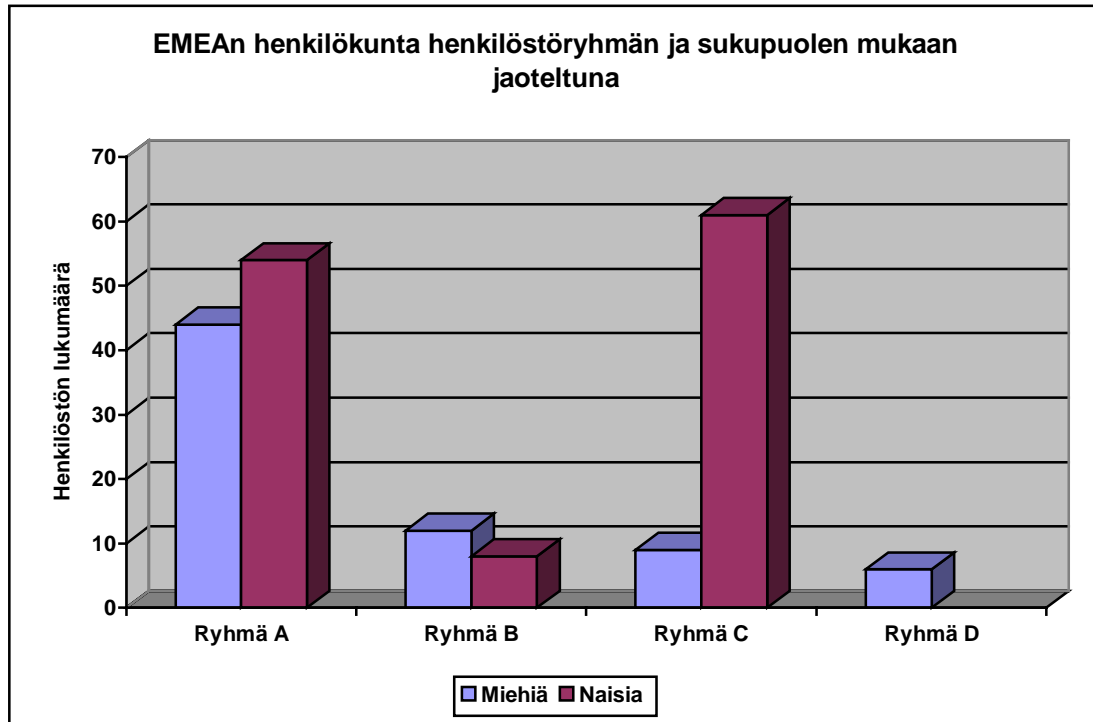
- euro vakiinnutettu lääkearviointiviraston varainhoidon ja talousarvion rahayksiköksi
- rekryointitavoitteet saavutettiin
- talousarvion seuranta ja siihen tehtävät muutokset, erityisesti lisääntyneiden tulojen ja uusien tehtävien, kuten harvinaislääkkeiden ja PERF II -ohjelman rahoittamisvelvoitteiden seurauksena
- ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden arviointiyksikön organisaatiomuutosten valmistelu
- EMEAn toimitilojen uudelleenorganisointi ja kunnostaminen osana rakennuspolitiikkaa

Henkilökunta, talousarvio ja toimitilat

Vuonna 2000 viraston käyttöön valittiin henkilöstötietokanta, joka helpottaa henkilöstöhallintoa ja erityisesti vuosilomarekistereiden, arviointiraporttien ja muiden henkilöstöön liittyvien tietojen ylläpitoa.

EMEA:n henkilökunta kansallisuuksittain





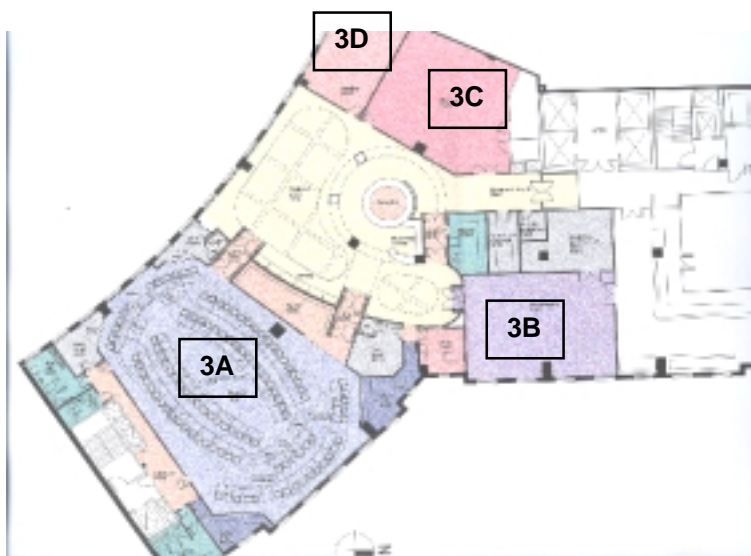
Talousarvion jatkuvan seurannan ja kulujen valvonnan avulla talousarviosta vastaava ryhmä onnistui koordinoimaan talousarvion täytäntöönpanoa ja pyrki kustannustehokkuuden saavuttamiseen.

Vuoden aikana toteutettiin yksityiskohtainen koulutustarpeiden ja koulutustarjonnan arviointi, jolla pyrittiin parantamaan henkilökunnan käytettävissä olevia mahdollisuuksia.

Aiemmin käytössä olleiden kolmen kerroksen lisäksi virasto sai 1 460 m² lisää toimistotilaa osoitteessa Westferry Circus 7 sijaitsevan toimistorakennuksensa seitsemännestä kerroksesta. Ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden arviointiyksikön henkilökunta, yhteensä noin 100 henkilöä, pääsi muuttamaan uusiin toimistotiloihin maaliskuussa 2000.

Toimitiloista vastaava henkilökunta suunnitteli ja aloitti vuonna 2000 myös toisen suuren remonttihankkeen, jossa kolmanteen kerrokseen rakennetaan lisää kokoushuoneita sekä kokousedustajien käyttöön tarkoitettuja tiloja. Työ saadaan päätökseen vuoden 2001 alkupuolella.

EMEA:n toimiston kolmannen kerroksen kunnostussuunnitelma



Selitykset

Huone 3A –
konferenssisali
(115 hlöä)

Huone 3B –
monitoimikokoustila
(40 hlöä)

Huone 3C – kokous- ja
videoneuvottelutila
(35 hlöä)

Huone 3D –
kokoushuone (18 hlöä)

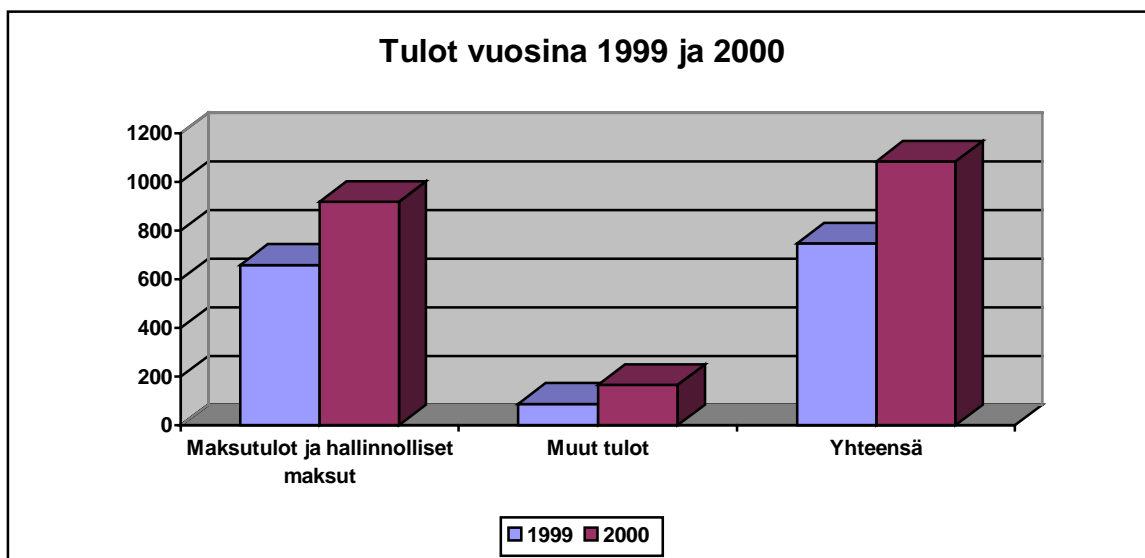
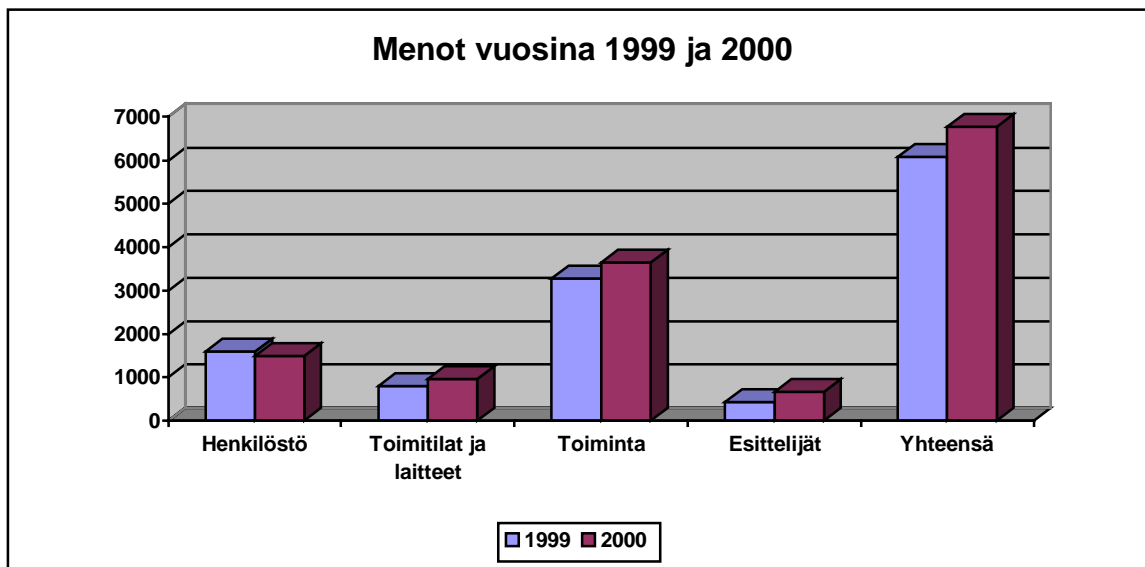
Avoin tila/vastaanotto

Tilinpito

Vuonna 2000 tuottavuus kasvoi entisestään, sillä työtehtävien määrän kasvu pystyttiin käsittelemään ilman henkilökunnan lisäämistä. Vuonna 1999 käyttöönotetun SI2 budjetti- ja rahoitushallintajärjestelmän kehittäminen ja Sage-pääkirjajärjestelmän käyttöönotto vaikuttivat myös osaltaan tuottavuuden kasvuun.

Lääkearviointiviraston pankkien kanssa neuvoteltiin terminointioikeudesta, jotta heikon euron vaikutukset viraston talouteen voitaisiin vähentää mahdollisimman pieniksi.

Vuonna 2000 virasto suoritti 6 761 kappaletta erilaisia maksuja ja vastaanotti erilaisia maksuja yhteensä 1 084 kappaletta. Lisäys on vastaavasti 11 ja 45 prosenttia vuoteen 1999 verrattuna.



Liitteet

- 1. EMEAn yhteystiedot ja asiakirjat**
- 2. EMEAn talousarviot 1999–2001**
- 3. Hallintoneuvoston jäsenet**
- 4. Lääkevalmistekomitean jäsenet**
- 5. Eläinlääkekomitean jäsenet**
- 6. Harvinaislääkkeitä käsittelevän komitean jäsenet**
- 7. Kansalliset toimivaltaiset viranomaiskumppanit**
- 8. CPMP:n lausunnot ihmisille tarkoitetuista lääkkeistä vuonna 2000**
- 9. CVMP:n lausunnot eläinlääkevalmisteista vuonna 2000**
- 10. COMP:n lausunnot harvinaislääkkeistä vuonna 2000**
- 11. EMEAn ohjeet vuonna 2000**

Liite 1

EMEAN yhteystiedot ja asiakirjat

EMEAN yhteystiedot

Lääkevalvonta ja valmistevioista ilmoittaminen

Tärkeä osa kansallisten toimivaltaisten viranomaisten ja EMEAn 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.eudra.org

Eläinlääkkeiden lääketurvatoimintaa koskevat asiat:

Yhteystiedot

Barbara FREISCHEM

Suorapuhelinnumero (+44-20) 74 18 85 81

Sähköposti:

barbara.freischem@emea.eudra.org

Valmistevikoja ja muut laatua koskevat asiat:

Yhteystiedot

Stephen FAIRCHILD

Faksinumero, johon voi heti ilmoittaa viallisesta valmisteesta:

(+44-20) 74 18 85 90

Sähköposti:

stephen.fairchild@emea.eudra.org

Lääkevalmistetodistukset

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

Keskitetyn myyntiluvan saaneita ihmisille tai eläimille

Yhteystiedot

tarkoitettujen lääkkeiden todistuksia koskevat tiedustelut: Jonna SUNELL-HUET

Suorapuhelinnumero (+44-20) 74 18 84 65

Sähköposti: certificate@emea.eudra.org

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:

Subscription Service

European Agency for the Evaluation of Medicinal Products

7 Westferry Circus

Canary Wharf

London E14 4HB
UK

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

Euroopan asiantuntijaluettelot tarkastuksia varten

Luettelo eurooppalaisista asiantuntijoista on saatavissa tarkastuksia 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 seuravilta henkilöiltä:

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

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

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 menettelyistä 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 tulos (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)
- 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 julkisuutta 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> ja seuraavasta postiosoitteesta:

Sector for Document management and publishing
European Agency for the Evaluation of Medicinal Products
7 Westferry Circus
Canary Wharf
London E14 4HB
UK

Liite 2 EMEA:n talousarviot 1999–2001

Seuraavassa taulukossa esitetään vertaileva tiivistelmä vuosien 1999–2001 talousarvioista euroina.

	1999 ⁽¹⁾ (31.12.1999)		2000 ⁽²⁾ (31.12.2000)		2001 ⁽³⁾ (20.12.2000)	
Menot						
Henkilöstö						
palkat	15 074 905	36,61 %	18 493 000	33,45 %	21 772 000	35,15 %
tilapäinen ja tukipalvelu- henkilöstö	955 456	2,23 %	1 058 000	1,91 %	1 379 000	2,23 %
muut henkilöstömenot	1 191 570	2,89 %	1 350 000	2,44 %	1 501 000	2,42 %
<i>osasto 1 yhteensä</i>	<i>17 221 931</i>	<i>41,82 %</i>	<i>20 901 000</i>	<i>37,80 %</i>	<i>24 652 000</i>	<i>39,80 %</i>
Toimitilat ja laitteet						
vuokrat/maksut	2 136 038	5,19 %	5 212 220	9,44 %	5 685 000	9,18 %
tietojenkäsittelymenot	1 034 357	2,51 %	2 423 500	4,38 %	1 400 000	2,26 %
muut pääomamenot	1 824 960	4,43 %	2 343 000	4,26 %	824 500	1,33 %
postitus ja viestintä	370 754	0,90 %	480 000	0,87 %	537 000	0,87 %
muut hallintomenot	1 194 926	2,90 %	1 593 000	2,88 %	1 784 500	2,88 %
<i>osasto 2 yhteensä</i>	<i>6 561 071</i>	<i>15,93 %</i>	<i>12 061 720</i>	<i>21,82 %</i>	<i>10 231 000</i>	<i>16,52 %</i>
Toiminta						
kokoukset	3 274 441	7,95 %	3 487 000	6,31 %	6 565 000	10,60 %
arvioinnit	13 894 457	33,74 %	18 682 500	33,79 %	19 658 000	31,74 %
käännökset	--	0,00 %	<i>p.m.</i>	0,00 %	428 000	0,69 %
tutkimukset ja asiantuntijat	93 650	0,23 %	5 000	0,01 %	180 000	0,29 %
julkaisut	137 130	0,33 %	150 000	0,27 %	220 000	0,36 %
<i>osasto 3 yhteensä</i>	<i>17 399 678</i>	<i>42,25 %</i>	<i>22 324 500</i>	<i>40,38 %</i>	<i>27 051 000</i>	<i>43,68 %</i>
MENOT YHTEENSÄ	41 182 680	100,00%	55 287 220	100,00%	61 934 000	100,00 %
Tulot						
maksut	28 952 500	70,31 %	39 154 000	70,82 %	42 610 000	68,81 %
EU:n yleinen maksuosuus	10 481 649	25,45 %	13 200 000	23,88 %	14 700 000	23,73 %
EU:n erityinen maksuosuus harvinaislääkkeitä varten	--	0,00 %	1 000 000	1,81 %	600 000	0,97 %
ETA-maksuosuus	--	0,00 %	245 220	0,44 %	250 000	0,40 %
EU-ohjelmien (PERF) maksuosuus	800 000	1,94%	217 000	0,39 %	2 440 000	3,94 %
muut	948 531	2,30 %	1 471 000	2,66%	1 334 000	2,15 %
TULOTYHTEENSÄ	41 182 680	100,00%	55 287 220	100,00 %	61 934 000	100,00 %

Huomautuksia

- (1) Vuoden 1999 talousarvion tulos.
- (2) Vuoden 2000 talousarvio: lopulliset määrärahat.
- (3) Vuoden 2001 talousarvio: määrärahaehdotukset.

Liite 3 Hallintoneuvoston jäsenet

Puheenjohtaja André BROEKMANS¹

Jäsenet

Euroopan parlamentti Gianmartino BENZI, José-Luis VALVERDE LÓPEZ²
Varajäsenet: Dietrich HENSCHLER, Jean-Pierre REYNIER

Euroopan komissio Fabio COLASANTI³, Bertrand CARSIN⁴
Varajäsen: Paul WEISSENBERG

Belgique/België André PAUWELS, Frans GOSSELINCKX

Danmark Ib VALSBORG, Jytte LYNQVIG⁵

Deutschland Hermann Josef PABEL, Gerhard Josef KOTHMANN,
varapuheenjohtaja

Ελλάδα/Greece Marios MARSELOS⁶, Elias MOSSIALOS⁷

España María Victoria de la CUESTA GARCIA⁸, Ramón PALOP BAIXAULI⁹

France Philippe DUNETON, Martin HIRSCH¹⁰

Ireland Tom MOONEY, Colm GAYNOR¹¹

Italia Nello MARTINI, Romano MARABELLI

Luxembourg Mariette BACKES-LIES

Nederland John LISMAN¹², Frits PLUIMERS

Österreich Alexander JENTZSCH, Ernst LUSZCZAK

Portugal Miguel ANDRADE¹³, Rógerio GASPAR¹⁴

Suomi/Finland Pekka JÄRVINEN¹⁵, Hannes WAHLROOS

Sverige Birgitta BRATTHALL, Anders BROSTRÖM

United Kingdom Keith JONES, Michael RUTTER

Tarkkailijat

Ísland Rannveig GUNNARSDÓTTIR, Ingolf PETERSEN

Liechtenstein Brigitte BATLINER, Peter MALIN

Norge/Noreg Andreas DISEN, Gro Ramsten WESENBERG

¹ Erosi 20. joulukuuta 2000 pidetyssä kokouksessa.

² Tuli Dietrich HENSCHLERin tilalle 22. helmikuuta 2000 pidetystä kokouksesta alkaen.

³ Tuli Jörn KECKin tilalle 22. helmikuuta 2000 pidetystä kokouksesta alkaen.

⁴ Tuli Joachim HEINEn tilalle 22. helmikuuta 2000 pidetystä kokouksesta alkaen.

⁵ Tuli Ib Bo LUMHOLTZin tilalle 23. lokakuuta 2000 pidetystä kokouksesta alkaen.

⁶ Tuli Haralampos MOUTSOPOULOSin tilalle 20. joulukuuta 2000 pidetystä kokouksesta alkaen.

⁷ Tuli John PSOMASin tilalle 20. joulukuuta 2000 pidetystä kokouksesta alkaen.

⁸ Tuli María Teresa PAGÉS JIMÉNEZin tilalle 20. joulukuuta 2000 pidetystä kokouksesta alkaen.

⁹ Tuli Mariano BITRIÁN CALVOn tilalle 20. joulukuuta 2000 pidetystä kokouksesta alkaen.

¹⁰ Tuli Jacques BOISSEAUin tilalle 22. helmikuuta 2000 pidetystä kokouksesta alkaen.

¹¹ Tuli John COSTELLOEn tilalle 22. helmikuuta 2000 pidetystä kokouksesta alkaen.

¹² Tuli André BROEKMANSin tilalle 7. kesäkuuta 2000 pidetystä kokouksesta alkaen.

¹³ Tuli José António ARANDA da SILVAn tilalle 22. helmikuuta 2000 pidetystä kokouksesta alkaen.

¹⁴ Tuli Maria Armanda MIRANDAn tilalle 22. helmikuuta 2000 pidetystä kokouksesta alkaen.

¹⁵ Tuli Kimmo LEPOn tilalle 22. helmikuuta 2000 pidetystä kokouksesta alkaen.

Liite 4

Lääkevalmistekomitean jäsenet¹

- Jean-Michel ALEXANDRE (France), *puheenjohtaja*
- Eric ABADIE (France)
- Mark AINSWORTH (Danmark)²
- Fernando de ANDRÉS-TRELLÉS (España)
- Cristina AVENDAÑO (España)
- Michalis AVGERINOS (Ελλάδα/Greece)
- Rolf BASS (Deutschland)³
- Daniel BRASSEUR (Belgique/België)
- Hans van BRONSWIJK (Nederland), *varapuheenjohtaja*⁴
- Geert DE GREEF (Belgique/België)
- Jens ERSBØLL (Danmark)
- Silvio GARATTINI (Italia)
- Jacqueline GENOUX-HAMES (Luxembourg)
- Willem van der GIESEN (Nederland)
- Lars GRAMSTAD (Norge/Noreg)
- Manfred HAASE (Deutschland)
- Magnús JÓHANNSSON (Ísland)
- Tove KARLSUD (Norge/Noreg)
- Pekka KURKI (Suomi/Finland)⁵
- David LYONS (Ireland)
- Jose Guimarães MORAIS (Portugal)⁶
- Per NILSSON (Sverige)
- Jean-Louis ROBERT (Luxembourg)
- Frances ROTBLAT (United Kingdom)⁷
- Patrick SALMON (Ireland)⁸
- Tomas SALMONSON (Sverige)
- Cristina SAMPAIO (Portugal)
- Sigurdur THORSTEINSSON (Ísland)
- Markku TOIVONEN (Suomi/Finland)
- Jean-Hugues TROUVIN (France)
- Guiseppe VICARI (Italia)
- Patrick WALLER (United Kingdom)
- Hans WINKLER (Österreich)
- Christa WIRTHUMER-HOCHE (Österreich)
- Julia YOTAKI (Ελλάδα/Greece)

¹ Nimityksen tehneen jäsenvaltion nimi on annettu vain tiedoksi.

² Tuli Gorm JENSENin tilalle tammikuussa 2000 pidetystä kokouksesta alkaen.

³ Tuli Alfred HILDEBRANDTin tilalle syyskuussa 2000 pidetystä kokouksesta alkaen.

⁴ Tuli Mary TEELINGin tilalle varapuheenjohtajaksi syyskuussa 2000 pidetystä kokouksesta alkaen.

⁵ Tuli Eva ALHAVAn tilalle maaliskuussa 2000 pidetystä kokouksesta alkaen.

⁶ Tuli Rogério GASPARIin tilalle tammikuussa 2000 pidetystä kokouksesta alkaen.

⁷ Tuli David JEFFERYSin tilalle maaliskuussa 2000 pidetystä kokouksesta alkaen.

⁸ Tuli Mary TEELINGin tilalle syyskuussa 2000 pidetystä kokouksesta alkaen.

Liite 5

Eläinlääkekomitean jäsenet¹

- Reinhard KROKER (Deutschland), *puheenjohtaja*
- Margarita ARBOIX (España)
- J. Gabriel BEECHINOR (Ireland), *varapuheenjohtaja*
- Hanne BERGENDAHL (Norge/Noreg)
- Rory BREATHNACH (Ireland)
- Gabriella CONTI (Italia)
- Luis CORBALÁN (España)
- Steve DEAN (United Kingdom)
- Johannes DICHTL (Österreich)
- Sabine EGLIT (Deutschland)
- Françoise FALIZE (Belgique/België)
- Christian FRIIS (Danmark)
- Helle HARTMANN FRIES (Danmark)
- Johannes HOOGLAND (Nederland)
- Tonje HØY (Norge/Noreg)
- Albert HUBERTY (Luxembourg)
- Eva FABIANSO-JOHNSSON (Sverige)²
- Liisa KAARTINEN (Suomi/Finland)
- Herman LENSING (Nederland)
- Jan LUTHMAN (Sverige)
- Agostino MACRI (Italia)
- Ioannis MALEMIS (Ελλάδα/Greece)
- Maria Leonor MEISEL (Portugal)³
- Manfred MOOS (Deutschland)
- Gérard MOULIN (France)
- John O'BRIEN (United Kingdom)
- Eugen OBERMAYR (Österreich)
- Sigurdur ÖRN HANSSON (Ísland)
- Orestis PAPADOPOULOS (Ελλάδα/Greece)⁴
- Paul-Pierre PASTORET (Belgique/België)
- Margarida PRATAS (Portugal)
- Halldór RUNÓLFSSON (Ísland)
- Jean-Claude ROUBY (France)
- Liisa SIHVONEN (Suomi/Finland)
- Marc WIRTOR (Luxembourg)

¹ Nimityksen tehneen jäsenvaltion nimi on annettu vain tiedoksi.

² Tuli Annika WENBERGIN tilalle lokakuussa 2000 pidetystä kokouksesta alkaen.

³ Tuli Carlos SINO GASIN tilalle heinäkuussa 2000 pidetystä kokouksesta alkaen.

⁴ Tuli Christos HIMONASIN tilalle huhtikuussa 2000 pidetystä kokouksesta alkaen.

Liite 6

Harvinaislääkkeitä käsittelevän komitean jäsenet

Puheenjohtaja

España Josep TORRENT i FARNELL

Jäsenet

Belgique/België	André LHOIR
Danmark	Jan RENNEBERG
Deutschland	Rembert ELBERS ¹
Ελλάδα/Greece	George STRATHOPOULOS ²
France	François MEYER
Ireland	Brendan BUCKLEY
Italia	Domenica TARUSCIO
Luxembourg	Henri METZ ³
Nederland	Harrie SEEVERENS
Österreich	Hans Georg EICHLER
Portugal	José Manuel Gião TOSCANO RICO
Suomi/Finland	Kalle HOPPU
Sverige	Kerstin WESTERMARK
United Kingdom	Rashmi SHAH ⁴
Potilasjärjestöjen edustajat	Moisés ABASCAL ALONSO ⁵ Yann LE CAM, ⁵ <i>varapuheenjohtaja</i> Alastair KENT ⁶
EMEA:n edustajat	Jean-Michel ALEXANDRE ⁷ Gianmartino BENZI Mary TEELING ⁸
Tarkkailijat	
Ísland	Sigurður THORSTEINSSON
Norge/Noreg	Randi NORDAL

¹ Tuli Tilman OTT:n tilalle syyskuussa 2000 pidetystä kokouksesta alkaen.

² Tuli Thrassyvoulos KEPHALAS:n tilalle lokakuussa 2000 pidetystä kokouksesta alkaen.

³ Tuli Mariette BACKES LIES:n tilalle marraskuussa 2000 pidetystä kokouksesta alkaen.

⁴ Tuli Alexander NICHOLSON:n tilalle kesäkuussa 2000 pidetystä kokouksesta alkaen.

⁵ Edustaa European Association for Orphan Diseases (Eurodis) -järjestöä.

⁶ Edustaa European Alliance of Genetic Support Groups (EAGS) -järjestöä.

⁷ Erosi tehtävästään joulukuun 2000 kokouksessa.

⁸ Erosi tehtävästään syyskuun 2000 kokouksessa.

Liite 7

Kansalliset toimivaltaiset viranomaiskumppanit

Lisätietoja kansallisista toimivaltaisista viranomaisista on saatavilla myös kansallisten viranomaisten Internet-sivuilla osoitteissa: <http://heads.medagencies.org> and <http://www.hevra.org>

BELGIQUE/BELGIË André PAUWELS
Conseiller Général/ Generaal Adviseur
Ministère des affaires sociales, de la santé publique et de l'environnement
Inspection Générale de la Pharmacie
Ministerie van Sociale Zaken, Volksgezondheid en Leefmilieu
Algemene Farmaceutische Inspektie
Boulevard Bisschoffsheim / Bisschoffsheimlaan, 33
B – 1000 Bruxelles / Brussel
Tél./Tel. (32-2) 227 55 67
Fax (32-2) 227 55 55/56 39
E-mail: andre.pauwels@afigp.fgov.be
Internet: <http://www.afigp.fgov.be>

DANMARK Jytte LYNGVIG
Direktør
Lægemiddelstyrelsen
Frederikssundsvej 378
DK – 2700 Brønshøj
Tlf. (45) 44 88 93 34
Fax (45) 44 88 91 09
E-post: jyl@dkma.dk
Internet: <http://www.dkma.dk>

DEUTSCHLAND Harald SCHWEIM
Direktor
BfArM
Friedrich-Ebert-Allee 38
D – 53113 Bonn
Tel. (49-22) 82 07 32 03
Fax (49-30) 87 07 55 14
E-Mail: schweim@bfarm.de
Internet: <http://www.bfarm.de>

Reinhard KROKER
Leiter des Fachbereiches 'Tierarzneimittelzulassung
und -rückstandskontrolle, Futterzusatzstoffe'
BgVV
Diedersdorfer Weg, 1
D – 12277 Berlin
Tel. (49-30) 84 12 23 64
Fax (49-30) 84 12 29 65
E-Mail: r.kroker@bgvv.de
Internet: <http://www.bgvv.de>

Johannes LÖWER
Kommissarische Leiter
Paul-Ehrlich Institut
Paul-Ehrlich Straße 51-59
D – 63225 Langen
Tel. (49-6103) 77 20 01
Fax (49-6103) 77 12 52
E-Mail: loejo@pei.de
Internet: <http://www.pei.de>

Ελλάδα/GREECE Marios MARSELOS
President
National Organization for Medicines
Mesogion 284
GR – 155 62 Holargos Athens
Tel. (30-1) 650 72 10
Fax (30-1) 654 95 86
E-mail: hmoutsop@eof.gr

ESPAÑA

María Victoria de la CUESTA GARCIA
Directora
Agencia Española del Medicamento
Ministerio de Sanidad y Consumo
C/Huertas 75
E – 28014 Madrid
Tel. (34-91) 596 16 27
Fax (34-91) 596 16 15
E-mail: sdaem@agamed.es
Internet: <http://www.agamed.es>

FRANCE

Philippe DUNETON
Directeur-Général
Agence française de sécurité sanitaire
des produits de santé
143-147, blvd Anatole France
F – 93200 Saint-Denis CEDEX
Tél. (33-1) 55 87 30 14
Fax (33-1) 55 87 30 12
E-mail: philippe.duneton@afssaps.sante.fr
Internet: <http://agmed.sante.gouv.fr>

Martin HIRSCH
Directeur-Général
Agence Française de Sécurité Sanitaire
des aliments
23, avenue du Général de Gaulle
B.P. 19
F – 94701 Maisons Alfort CEDEX
Tél. (33-1) 49 77 13 99/26 54
Fax (33-1) 49 77 26 26
E-mail: m.hirsch@dg.afssa.fr
Internet: <http://www.afssa.fr>

IRELAND

Frank HALLINAN
Chief Executive Officer
Irish Medicines Board
The Earlsfort Centre
Earlsfort Terrace
Dublin 2
Ireland
Tel. (353-1) 676 49 71
Fax (353-1) 676 78 36
E-mail: frank.hallinan@imb.ie
Internet: <http://www.imb.ie>

Seamus HEALY
Assistant Secretary
Department of Agriculture, Food
and Forestry
Agriculture House
Kildare Street
Dublin 2
Ireland
Tel. (353-1) 607 24 34
Fax (353-1) 676 29 89
E-mail: seamus.healy@daff.irlgov.ie

ITALIA

Nello MARTINI
Direttore Generale del Dipartimento
per Valutazione dei medicinali e
la farmacovigilanza
Ministero della Sanità
Viale Civiltà Romana 7
I – 00144 Roma
Tel. (39-6) 59 94 36 66
Fax (39-6) 59 94 34 56
E-mail: farmaci.sanita@interbusiness.it
Internet: <http://www.sanita.it/farmaci>

Romano MARABELLI
Direttore Generale del Dipartimento
degli alimenti e nutrizione e
della sanità pubblica veterinaria
Ministero della Sanità
Piazzale Marconi 25
I – 00144 Roma
Tel. (39-6) 59 94 39 45
Fax (39-6) 59 94 31 90
E-mail: danspv@izs.it

LUXEMBOURG

Mariette BACKES-LIES
Pharmacien-Inspecteur Chef de Division
Directeur de la Santé
Division de la pharmacie et des médicaments
Villa Louvigny – 1er étage
L – 2120 Luxembourg
Tél. (352) 478 55 90
Fax (352) 26 20 01 47
E-mail: dpmlux@pt.lu

NEDERLAND

André BROEKMANS
Directeur
College ter Beoordeling van
Geneesmiddelen
Ministerie van V.W.S.
Kalvermarkt 53
Postbus 16229
2500 BE Den Haag
Nederland
Tel. (31-70) 356 74 50
Fax (31-70) 356 75 15
E-mail: aw.broekmans@cbg.meb.nl
Internet: <http://www.cbg-meb.nl>

Kees KUIPER
Hoofd van het Agentschap voor
de registratie van diergeneesmiddelen
Bureau Registratie
Diergeneesmiddelen
Postbus 289
6700 AG Wageningen
Nederland
Tel. (31-31) 747 54 91
Fax (31-31) 742 31 93
E-mail: brd@brd.agro.nl

ÖSTERREICH

Günter LIEBESWAR
Sektionschef Gesundheitswesen
Bundesministerium für Soziale,
Sicherheit und Generationen
Radetzkystraße 2
A – 1030 Wien
Tel. (43-1) 711 00 47 17
Fax (43-1) 713 86 14
E-Mail: gunter.liebeswar@bmsg.gv.at

Alexander JENTZSCH
Ministerialrat
Leiter der Gruppe für
Pharmazeutische Angelegenheiten
Bundesministerium für Soziales,
Sicherheit und Generationen
Radetzkystraße 2
A – 1030 Wien
Tel. (43-1) 711 00 46 73
Fax (43-1) 714 92 22
E-Mail: alexander.jentzsch@bmsg.gv.at

PORTUGAL

Miguel ANDRADE
Presidente
Conselho de Administração
INFARMED
Parque Saúde de Lisboa,
Av. do Brasil, 53
P – 1749-004 Lisboa
Tel. (351) 217 98 71 16
Fax (351) 217 98 71 20/24
E-mail: miguel.andrade@infarmed.pt
Internet: <http://www.infarmed.pt>

Rui MARQUES LEITÃO
Director Geral
Direcção Geral de Veterinária
Lg Academia Nacional de Belas
Artes 2
P – 1294 Lisboa
Tel. (351) 213 23 95 66
Fax (351) 213 46 35 18
E-mail: rleitao@dgv.min-agricultura.pt

SUOMI/FINLAND

Hannes WAHLROOS
Ylijohtaja
Lääkelaitos Läkemedelsverket
Mannerheimintie 166
P.O. Box 55
FIN – 00301 Helsinki
Puh. (358-9) 47 33 42 00
Fax (358-9) 47 33 43 45
Sähköposti: hannes.wahlroos@nam.fi
Internet: <http://www.nam.fi>

SVERIGE

Gunnar ALVÁN
Generaldirektör
Läkemedelsverket
Husargatan 8
Box 26
S – 751 03 Uppsala
Tfn (46-18) 17 46 00
Fax (46-18) 54 85 66
E-post: gunnar.alvan@mpa.se
Internet: <http://www.mpa.se>

UNITED KINGDOM Keith JONES
Director and Chief Executive Officer
Medicines Control Agency
Market Towers, Room 1629
1, Nine Elms Lane
London, SW8 5NQ
United Kingdom
Tel. (44-20) 72 73 01 00
Fax (44-20) 72 73 05 48
E-mail: keith.jones@mca.gov.uk
Internet: <http://www.open.gov.uk/mca>

Michael RUTTER
Director and Chief Executive
Veterinary Medicines Directorate
Woodham Lane
New Haw, Addlestone
Surrey, KT15 3NB
United Kingdom
Tel. (44-1932) 33 69 11
Fax (44-1932) 33 66 18
E-mail: m.rutter@vmd.maff.gov.uk
Internet: <http://www.open.gov.uk/vmd>

Tarkkailijat:

ÍSLAND Rannveig GUNNARSDÓTTIR
Chief Executive Director
Icelandic Medicines Control Agency
Eidistorg 13 - 15
IS - 170 Seltjarnarnes
Tel. (354) 520 21 00
Fax (354) 561 21 70
E-mail: rannveig.gunnarsdottir@lyfjanefnd.is
Internet: <http://www.lyfjanefnd.is>

LIECHTENSTEIN Brigitte BATLINER
Amt für Lebensmittelkontrolle und Veterinärwesen
Kontrollstelle für Arzneimittel
Postplatz 2
FL - 9494 Schaan
Tel. (423) 236 73 25
Fax (423) 236 73 10
E-mail: brigitte.batliner@alk.llv.li

NORGE/NOREG Gro Ramsten WESENBERG
Director-General
Statens legemiddelkontroll
Sven Oftedals vei 6
N - 0950 Oslo
Tel. (47-22) 89 77 00
Fax (47-22) 89 77 99
E-mail: gro.wesenberg@slk.no
Internet: <http://www.slk.no>

Liite 8

CPMP:n lausunnot ihmisille tarkoitetuista lääkkeistä vuonna 2000

Tuote - Kauppanimi - INN - Osa A/B	Yhtiö - Nimi - Alkuperä	Hoitoalue - Kohdelaji - Indikaatio	Esittely - Muoto - Annostus - Pakkaustapojen määrä	EMEA/CPMP - Validointi - Lausunto - Aktiivinen aika - Kellon pysäytys	Komissio - Lausunto saatu - Päätöksen päivämäärä - Ilmoituspäivämäärä - EYVL
- Orgalutran - ganirelix - B	- N.V. Organon - NL	- H01CC01 - Prevention of premature luteinising hormone surges in controlled ovarian hyperstimulation	- Solution for injection - 0.5 mg/ml - 2 presentations	- 29.01.1999 - 19.01.2000 - 162 days - 189 days	- 22.02.2000 - 17.05.2000 - 22.05.2000 - OJ C 183, 30.06.2000, p. 3
- Pegintron - peginterferon alfa-2b - A	- SP Europe - US	- L03AB10 - Treatment of chronic hepatitis C	- Powder and solvent for solution for injection - 50 µg/0.5 ml, 80 µg/0.5 ml, 100 µg/0.5 ml, 120 µg/0.5 ml, 150µg/0.5 ml - 25 presentations	- 26.03.1999 - 17.02.2000 - 189 days - 139 days	- 27.03.2000 - 25.05.2000 - 05.06.2000 - OJ C 183, 30.06.2000, p. 3
- Viraferon PEG - peginterferon alfa-2b - A	- SP Europe - US	- L03AB10 - Treatment of chronic hepatitis C	- Powder and solvent for solution for injection - 50 µg/0.5 ml, 80 µg/0.5 ml, 100 µg/0.5 ml, 120 µg/0.5 ml, 150µg/0.5 ml - 25 presentations	- 03.01.2000 - 17.02.2000 - 43 days - 0 days	- 27.03.2000 - 25.05.2000 - 05.06.2000 - OJ C 183, 30.06.2000, p. 3
- Lantus - insulin glargine - A	- Aventis Pharma Deutschl and GmbH - D	- A10AE - Diabetes mellitus	- Solution for injection - 100 IU/ml - 7 presentations	- 23.04.1999 - 17.02.2000 - 215 days - 83 days	- 23.03.2000 - 06.06.2000 - 14.06.2000 - OJ C 183, 30.06.2000, p. 3
- Optisulin - insulin glargine - A	- Aventis Pharma Deutschl and GmbH - D	- A10AE - Diabetes mellitus	- Solution for injection - 100 IU/ml - 7 presentations	- 24.09.1999 - 17.02.2000 - 116 days - 28 days	- 23.03.2000 - 27.06.2000 - 28.06.2000 - OJ C 216, 28.07.2000, p. 4
- Nyracta - rosiglitazone - B	- SmithKline Beecham Pharmaceuticals - UK	- A10BG02 - Combination treatment of Type II diabetes mellitus	- Film coated tablet - 1 mg, 2 mg, 4 mg, 8 mg - 12 presentations	- 18.12.1998 - 21.10.1999 - 186 days - 119 days	- 17.04.2000 - 11.07.2000 - 26.07.2000 - OJ C 244, 25.08.2000, p. 2
- Avandia - rosiglitazone - B	- SmithKline Beecham Pharmaceuticals - UK	- A10BG02 - Combination treatment of Type II diabetes mellitus	- Film coated tablet - 1 mg, 2 mg, 4 mg, 8 mg - 12 presentations	- 18.12.1998 - 21.10.1999 - 186 days - 119 days	- 17.04.2000 - 11.07.2000 - 28.06.2000 - OJ C 216, 28.07.2000, p. 4
- Venvia - rosiglitazone - B	- SmithKline Beecham Pharmaceuticals - UK	- A10BG02 - Combination treatment of Type II diabetes mellitus	- Film coated tablet - 1 mg, 2 mg, 4 mg, 8 mg - 12 presentations	- 18.12.1998 - 21.10.1999 - 186 days - 119 days	- 17.04.2000 - 11.07.2000 - 26.07.2000 - OJ C 244, 25.08.2000, p. 2
- Myocet - doxorubicin - B	- The Liposome Company - US	- L01DB - Treatment of metastatic breast cancer	- Powder and pre-admixtures for concentrate for, liposomal dispersion for infusion - 50 mg - 1 presentation	- 30.07.1999 - 12.04.2000 - 167 days - 91 days	- 17.05.2000 - 13.07.2000 - 26.07.2000 - OJ C 244, 25.08.2000, p. 2
- Datscan - ioflupane - B	- Nycomed Amersham	- V09AB03 - Diagnosis of Parkinson disease	- Solution for injection - 74 MBq/ml - 1 presentation	- 18.12.1998 - 16.03.2000 - 178 days - 272 days	- 05.05.2000 - 27.07.2000 - 02.08.2000 - OJ C 244, 25.08.2000, p. 10

Tuote - Kauppanimi - INN - Osa A/B	Yhtiö - Nimi - Alkuperä	Hoitoalue - Kohdelaji - Indikaatio	Esittely - Muoto - Annostus - Pakkaustapojen määrä	EMEA/CPMP - Validointi - Lausunto - Aktiivinen aika - Kellon pysäytys	Komissio - Lausunto saatu - Päätöksen päivämäärä - Ilmoituspäivämäärä - EYVL
	- UK				

- Visudyne - verteporfin - B	- Ciba Vision - CH	- L01XX - Treatment of age-related macular degeneration	- Powder for solution for infusion - 15 mg - 1 presentation	- 27.08.1999 - 12.04.2000 - 138 days - 63 days	- 15.05.2000 - 27.07.2000 - 31.07.2000 - OJ C 244, 25.08.2000, p. 10
- NovoMix 30 - insulin aspart - A	- Novo Nordisk - DK	- A10AD - Diabetes mellitus	- Suspension for injection - 100 IU/ml - 8 presentations	- 24.09.1999 - 12.04.2000 - 144 days - 55 days	- 17.05.2000 - 01.08.2000 - 01.08.2000 - OJ C 244, 25.08.2000, p. 10
- Kogenate Bayer - octocog alfa - A	- Bayer AG - D	- B02BD02 - Treatment and prophylaxis of bleeding in haemophilia A	- Powder and solvent for solution for injection - 250 IU, 500 IU, 1000 IU - 3 presentations	- 26.02.1999 - 16.03.2000 - 182 days - 201 days	- 05.06.2000 - 04.08.2000 - 07.08.2000 - OJ C 244, 25.08.2000, p. 10
- Helixate NexGen - octocog alfa - A	- Bayer AG - D	- B02BD02 - Treatment and prophylaxis of bleeding in haemophilia A	- Powder and solvent for solution for infusion - 250 IU, 500 IU, 1000 IU - 3 presentations	- 26.02.1999 - 16.03.2000 - 182 days - 201 days	- 05.06.2000 - 04.08.2000 - 07.08.2000 - OJ C 244, 25.08.2000, p. 10
- Hepacare triple antigen hepatitis B vaccine - A	- Medeva Pharma Ltd - UK	- J07BC - Immunisation against hepatitis B virus in adults	- Suspension for injection - Monodose preparation of 1 ml contains Hepatitis B surface antigen S, pre-S1 and pre S2 20 µg - 2 presentations	- 23.10.1998 - 16.03.2000 - 210 days - 293 days	- 16.05.2000 - 04.08.2000 - 07.08.2000 - OJ C 244, 25.08.2000, p. 10
- Herceptin - trastuzumab - A	- Roche Registrat ion Ltd - CH	- L01XC03 - Treatment of patients with metastatic breast cancer whose tumour overexpress HER2	- Powder for concentrate for solution for infusion - 150 mg - 1 presentation	- 26.02.1999 - 25.05.2000 - 147 days - 305 days	- 03.07.2000 - 28.08.2000 - 04.09.2000 - OJ C 277, 29.09.2000, p. 14
- Keppra - levetiracetam - B	- UCB S.A. - US	- N03A - Adjunctive therapy in the partial onset seizures in epilepsy	- Film coated tablet - 250 mg, 500 mg, 750 mg, 1000 mg - 26 presentations	- 26.02.1999 - 29.06.2000 - 187 days - 300 days	- 31.07.2000 - 29.09.2000 - 11.10.2000 - OJ C 308, 27.10.2000, p. 12
- Panretin alitreinoin - B	- Ligand Pharmaceutics Ltd - US	- L01XX22 - Ttopical treatment of cutaneous lesions in AIDS related Kaposi's sarcoma	- Gel - 0.1 % w/w - 1 presentation	- 26.02.1999 - 29.06.2000 - 174 days - 313 days	- 31.07.2000 - 11.10.2000 - 18.10.2000 - OJ C 337, 28.11.2000, p. 2
- Glustin - pioglitazone - B	- Takeda Europe - JP	- A10BG03 - Combination treatment of Type II Diabetes mellitus	- Tablet - 15 mg, 30 mg - 6 presentations	- 23.04.1999 - 29.06.2000 - 178 days - 251 days	- 31.07.2000 - 11.10.2000 - 17.10.2000 - OJ C 337, 28.11.2000, p. 2
- Actos - pioglitazone - B	- Takeda Europe - JP	- A10BG03 - Combination treatment of Type II Diabetes mellitus	- Tablet - 15 mg, 30 mg - 6 presentations	- 23.04.1999 - 29.06.2000 - 178 days - 251 days	- 31.07.2000 - 13.10.2000 - 19.10.2000 - OJ C 337, 28.11/00, p. 2
- Agenerase - amprenavir - B	- Glaxo Group - UK	- J05AE05 - Treatment of HIV infected adults and children	- Capsule, soft, Oral solution - 50 mg, 150 mg, 15 mg/ml - 4 presentations	- 20.11.1998 - 29.06.2000 - 219 days - 324 days	- 09.08.2000 - 20.10.2000 - 25.10.2000 - OJ C 337, 28.11.2000, p. 2

<ul style="list-style-type: none"> - Infanrix hexa - Hep B-IPV - HIB vaccine - A 	<ul style="list-style-type: none"> - SmithKline Beecham Biologicals S.A. - B 	<ul style="list-style-type: none"> - JO7CA - Immunisation against Haemophilus influenza, Diphtheria, Pertussis, Tetanus, HepB and Poliomyelitis 	<ul style="list-style-type: none"> - Powder and suspension for suspension for injection - Diphtheria toxoid, adsorbed \geq 30IU - Tetanus toxoid, adsorbed \geq 40IU - Pertussis toxoid, adsorbed 25 μg - Filamentous haemagglutinin, adsorbed 25 μg - Pertactin, adsorbed 8 μg - Recombinant Hepatitis B surface Antigen (S protein), adsorbed 10 μg - Inactivated type 1 Poliovirus 40 DU - Inactivated type 2 Poliovirus 8 DU - Inactivated type 3 Poliovirus 32 DU - Conjugate of Haemophilus influenzae type b capsular polysaccharide (PRP) 10 μg and Tetanus toxoid (T), adsorbed (PRP-T) 20-40 μg - 16 presentations 	<ul style="list-style-type: none"> - 30.07.1999 - 29.06.2000 - 201 days - 132 days 	<ul style="list-style-type: none"> - 09.08.2000 - 23.10.2000 - 26.10.2000 - OJ C 337, 28.11.2000. p. 2
<ul style="list-style-type: none"> - Infanrix penta - Hep B-IPV vaccine - A 	<ul style="list-style-type: none"> - SmithKline Beecham Biologicals S.A. - B 	<ul style="list-style-type: none"> - JO7CA - Primary and booster immunisation of infants against Diphtheria, Tetanus, Pertussis, Hepatitis B and Poliomyelitis 	<ul style="list-style-type: none"> - Suspension for injection - Diphtheria toxoid, adsorbed \geq 30IU - Tetanus toxoid, adsorbed \geq 40IU - Pertussis toxoid, adsorbed 25 μg - Filamentous haemagglutinin, adsorbed 25 μg - Pertactin, adsorbed 8 μg - Recombinant Hepatitis B surface antigen (S protein), adsorbed 10 μg - Inactivated type 1 Poliovirus 40 DU - Inactivated type 2 Poliovirus 8 DU - Inactivated type 3 Poliovirus 32 DU - 8 presentations 	<ul style="list-style-type: none"> - 30.07.1999 - 29.06.2000 - 201 days - 132 days 	<ul style="list-style-type: none"> - 09.08.2000 - 23.10.2000 - 26.10.2000 - OJ C 337, 28.11.2000. p. 2
<ul style="list-style-type: none"> - Hexavac - Comb vaccine - A 	<ul style="list-style-type: none"> - Pasteur Merieux MSD - F 	<ul style="list-style-type: none"> - JO7CA - Immunisation against Diphtheria, pertussis, Tetanus, HepB, Poliomyelitis, Haemophilus influenza 	<ul style="list-style-type: none"> - Suspension for injection - Purified diphtheria toxoid, adsorbed \geq 20 IU, - Purified tetanus toxoid, adsorbed \geq 40 IU - Purified pertussis toxoid, adsorbed 25 μg - Purified pertussis filamentous haemagglutinin adsorbed 25 μg - Recombinant hepatitis B surface antigen 5.0 μg - Inactivated poliomyelitis virus: <ul style="list-style-type: none"> type 1 40 D units type 2 8 D units type 3 32 D units - <i>Haemophilus influenzae</i> polysaccharide type b 12 μg conjugated to tetanus toxoid (24 μg) - 8 presentations 	<ul style="list-style-type: none"> - 30.07.1999 - 26.06.2000 - 180 days - 153 days 	<ul style="list-style-type: none"> - 10.08.2000 - 23.10.2000 - 26.10.2000 - OJ C 337, 28.11.2000. p. 2

- Luveris - lutropin alfa - A	- Ares Serono (Europe) Ltd - CH	- G03G - Stimulation of follicular development in women with severe LEng HEng and FSH deficiency	- Powder and solvent for solution for injection - 75 IU - 6 presentations	- 25.06.1999 - 27.07.2000 - 192 days - 200 days	- 07.09.2000 - 29.11.2000 - 30.11.2000 - OJ C 2, 05.01.2001, p. 3
- NeoSpect - depreotide - B	- Nycomed Imaging A/S - NO	- V09IA05 - Scintigraphic imaging of suspected malignant tumours in the lung	- Kit for radiopharmaceutical preparation - 47 µg - 2 presentations	- 20.11.1998 - 27.07.2000 - 204 days - 404 days	- 28.08.2000 - 29.11.2000 - 04.12.2000 - OJ C 2, 05.01.2001, p. 3
- Trizivir - lamivudine zidovudine abacavir - B	- Glaxo Group - UK	- J05AF30 - Treatment of HIV-1 infected patients	- Film coated tablet - 150/300/300 mg - 3 presentations	- 21.01.2000 - 29.06.2000 - 158 days - 0 days	- 13.10.2000 - 08.12.2000 - -
- Nutropin AQ - somatropin - A	- Schwarz Pharma AG - D	- H01AC01 - Treatment of growth failure	- Solution for injection - 5 mg/ml - 2 presentations	- 21.10.1999 - 21.09.2000 - 174 days - 186 days	- 05.12.2000 - - -
- Neurobloc - botulinum toxin type B - B	- Elan Pharma International Ltd - UK	- M03AX01 - Treatment of cervical dystonia	- Solution for injection - 5000 IU/ml - 3 presentations	- 27.08.1999 - 21.09.2000 - 187 days - 229 days	- 21.11.2000 - - -
- Tenecteplase - tenecteplase - A	- Boehringer Ingelheim International GmbH - D	- B01AD - Treatment of suspected myocardial infarction	- Powder and solvent for solution for injection - 6000 IU, 8000 IU, 10000 IU - 3 presentations	- 24.09.1999 - 21.09.2000 - 176 days - 215 days	- 27.11.2000 - - -
- Metalyse - tenecteplase - A	- Boehringer Ingelheim International GmbH - D	- B01AD - Treatment of suspected myocardial infarction	- Powder and solvent for solution for injection - 6000 IU, 8000 IU, 10000 IU - 3 presentations	- 24.09.1999 - 21.09.2000 - 176 days - 215 days	- 27.11.2000 - - -
- Azomyr - desloratadine - B	- SP Europe - US	- R06AX27 - Relief of symptoms associated with seasonal allergic rhinitis	- Film coated tablet - 5 mg - 13 presentations	- 24.09.1999 - 21.09.2000 - 201 days - 159 days	- 06.11.2000 - - -
- Opulis - desloratadine - B	- SP Europe - US	- R06AX27 - Relief of symptoms associated with seasonal allergic rhinitis	- Film coated tablet - 5 mg - 13 presentations	- 24.09.1999 - 21.09.2000 - 201 days - 159 days	- 06.11.2000 - - -
- Alex - desloratadine - B	- SP Europe - US	- R06AX27 - Relief of symptoms associated with seasonal allergic rhinitis	- Film coated tablet - 5 mg - 13 presentations	- 24.09.1999 - 21.09.2000 - 201 days - 159 days	- 06.11.2000 - - -
- Aerius - desloratadine - B	- SP Europe - US	- R06AX27 - Relief of symptoms associated with seasonal allergic rhinitis	- Film coated tablet - 5 mg - 13 presentations	- 24.09.1999 - 21.09.2000 - 201 days - 159 days	- 06.11.2000 - - -

- Neoclarityn - desloratadine - B	- SP Europe - US	- R06AX27 - Relief of symptoms associated with seasonal allergic rhinitis	- Film coated tablet - 5 mg - 13 presentations	- 24.09.1999 - 21.09.2000 - 201 days - 159 days	- 06.11.2000 - - -
- Xeloda - capecitabine - B	- Roche Registrat ion Ltd - CH	- L01BC - treatment of metastatic colorectal cancer	- Film coated tablet - 150 mg, 500 mg - 2 presentations	- 21.10.1999 - 21.09.2000 - 201 days - 159 days	- 20.11.2000 - - -
- Ovidrelle - chorio- gonadotropin alfa - A	- Ares Serono (Europe) Ltd - CH	- G03GA01 - Assisted reproductive techniques sus as in vitro fertilisation (IVF)	- Powder and solvent for solution for injection - 250 µg - 6 presentations	- 21.10.1999 - 21.09.2000 - 174 days - 186 days	- 23.11.2000 - - -
- Prevenar Prevenarpneu mococcal conjugate vaccine - A	- Wyeth- Lederle Vaccines S.A. - US	- J07AL - Active immunisation of infants and children against invasive disease, pneumonia and otitis media caused by Streptococcus pneumoniae	- Suspension for injection - A monodose preparation of 0.5 ml contains <i>Streptococcus pneumoniae</i> : saccharide suspension of Serotype 4 2 µg Serotype 9V 2 µg Serotype 14 2 µg Serotype 18C 2 µg Serotype 19F 2 µg Serotype 23F 2 µg Serotype 6B 4 µg Conjugated to CRM ₁₉₇ carrier protein ~ 20 µg - 2 presentations	- 19.11.1999 - 21.09.2000 - 205 days - 125 days	- 21.11.2000 - - -
- Prandin - replaglinide - B	- Novo Nordisk - DK	- A10BX02 - Treatment of Type II diabetes mellitus	- Tablet - 0.5 mg, 1.0 mg, 2.0 mg, - 18 presentations	- 30.06.2000 - 21.09.2000 - 91 days - 0 days	- 26.10.2000 - - -
- Rapamune - sirolimus - B	- Wyeth Europe Ltd - US	- L04AA10 - Prophylaxis of organ rejection in patient receiving renal transplants	- Oral solution - 1 mg/ml - 5 presentations	- 29.01.1999 - 16.11.2000 - 214 days - 393 days	- 08.01.2001 - - -
- Targretin - bexarotene - B	- Ligand Pharmac euticals Ltd - US	- L01XX25 - Treatment of skin manifestations of advanced stage of cutaneous T-cell Lymphoma	- Capsule, soft - 75 mg - 1 presentation	- 17.12.1999 - 16.11.2000 - 197 days - 159 days	- - - -
- Fasturtec - rasburicase - A	- Sanofi - F	- V03AF07 - Treatment of tumor induced hpreuricemia	- Powder and solvent for solution for infusion - 1.5 mg/ml - 1 presentation	- 21.01.2000 - 16.11.2000 - 177 days - 118 days	- - - -
- Trazec - nateglinide - B	- Novartis Europhar m Ltd - CH	- A10B03 - Combination treatment of diabetes mellitus Type II	- Film coated tablet - 60 mg, 120 mg, 180 mg - 21 presentations	- 31.10.2000 - 14.12.2000 - 58 days - 0 days	- - - -
- Vaniqa - eflornithine - B	- Bristol Myers Squibb Pharma EEIG - US	- D11AX - Treatment of facial hirsutism	- Cream - 11.5 % - 3 presentations	- 03.01.2000 - 14.12.2000 - 182 days - 157 days	- - - -
- Starlix - nateglinide - B	- Novartis Europhar m Ltd - CH	- A10BX03 - Combination treatment of diabetes mellitus Type II	- Film coated tablet - 60 mg, 120 mg, 180 mg - 21 presentations	- 21.01.2000 - 14.12.2000 - 179 days - 144 days	- - - -
- Zometa - zoledronic acid - B	- Novartis Europhar m Ltd - CH	- M05BA08 - Treatment of tumour induced hypercalcaemia	- Powder and solvent for solution for infusion - 4 mg - 3 presentations	- 21.01.2000 - 14.12.2000 - 177 days - 146 days	- - - -

- Kaletra - lopinavir/ ritonavir - B	- Abbott Laborato ries - US	- J05A - Combination treatment in combination of HIV-1 infected patients	- Capsule, soft, Oral solution - 133.3/33.3 mg, 80/20 mg/ml - 3 presentations	- 18.07.2000 - 14.12.2000 - 145 days - 0 days	- - - -
- SonoVue sulphur hexafluoride - B	- Bracco S.P.A. - I	- V08DA - Ultrasound agent to enhance the echogenicity of the blood	- Powder for injection - 8 µl/ml - 2 presentations	- 27.08.1999 - 14.12.2000 - 194 days - 276 days	- - - -
- Osteogenesis Protein 1 Howmedia International Osteogenic Protein-1 BMP-7 - A	- Stryker- Biotech - US	- M09AX - Treatment of non-union of tibia of at least 9 month duration	- Powder for suspension for implantation - 3.5 mg - 1 presentation	- 30.07.1999 - 14.12.2000 - 201 days - 297 days	- - - -

Liite 9

CVMP:n lausunnot eläinlääkevalmisteista vuonna 2000

Keskittetyt hakemukset

Tuote - Kauppanimi - INN - Osa A/B	Yhtiö - Nimi - Alkuperä	Hoitoalue - Kohdelaji - Indikaatio	Esittely - Muoto - Annostus - Pakkaustapojen määrä	EMEA/CVMP - Validointi - Lausunto - Aktiivinen aika - Kellon pysäytys	Komissio - Lausunto saatu - Päätöksen päivämäärä - Ilmoituspäivämäärä - EYVL
Ibraxion Inactivated vaccine Part A	Merial F	Cattle Vaccine against IBR (QJ57DA)	Emulsion for injection 2 ml 1	- 17.11.1998 - 10.11.1999 - 210 days - 176 days	- 10.12.1999 - 09.03. 00 - 10.03. 00 - OJ C 95, 04.04.2000
Metacam Meloxicam Part B extension	Boehringer Ingelheim D	Dogs Initiation therapy for alleviation of pain and inflammation (QM01AC06)	Solution for injection 5 mg/ml 1	- 12.01.1999 - 10.11.1999 - 210 days - 92 days	- 10.12.1999 - 24.03.2000 - 27.03.2000 - OJ C 120, 28.04.2000
Incurin Oestriol Part B	Intervet Internation al NL	Dogs Hormone- dependent urinary incontinence (QG03CA04)	Scored tablets 1 mg 1	- 14.07.1998 - 08.12.1999 - 210 days - 302 days	- 07.01.2000 - 24.03.2000 - 29.03.2000 - OJ C 120, 28.04.2000
Rabigen SAG2 Live vaccine Part A	Virbac F	Foxes Vaccine against rabies (QJ57HA)	Liquid within a blister pack embedded in a bait 8 log 10 CCID50 2	- 23.03.1998 - 08.12.1999 - 196 days - 428 days	- 07.01.2000 - 06.04.2000 - 10.04.2000 - OJ C 120, 28.04.2000
Eurifel FeLV Live vaccine Part A	Merial F	Cats Vaccine against feline leukaemis (QJ57BA04)	Pellet plus diluent 1 ml 3	- 12.01.1999 - 08.12.1999 - 183 days - 120 days	- 07.01.2000 - 13.04.2000 - 18.04.2000 - OJ C 120, 28.04.2000
Porcilis Pesti Inactivated vaccine Part A	Intervet Internation al NL	Pigs Marker vaccine against CSF (QJ57EA)	Water in oil emulsion 120 Elisa Units/2ml 3	- 14.07.1998 - 13.10.1999 - 210 days - 246 days	- 12.11.1999 - 09.06.2000 - 14.06.2000 - OJ C 183, 30.06.2000
Ibafin Ibafloxacin Part B	Intervet Internation al NL	Dogs Pyoderma (QG51AC)	Tablet 150 & 300mg 1	- 12.01.1999 - 09.02.2000 - 210 days - 184 days	- 10.03.2000 - 13.06.2000 - 15.06.2000 - OJ C 183, 30.06.2000
Metacam Meloxicam Part B (extension)	Boehringer Ingelheim D	Dogs Post-operative pain (QM01AC06)	Solution for injection 5mg/ml 1	- 02.01.2000 - 19.04.2000 - 101 days - 7 days	- 28.04.2000 - 15.09.2000 - 18.09.2000 - OJ C 277, 29.09.2000
Econor Valnemulin Part B (extension)	Novartis A	Pigs Prevention & treatment of dysentery (QJ01XX94)	0.5% premix various 2	- 10.08.1999 - 19.04.2000 - 210 days - 43 days	- 19.05.2000 - 15.09.2000 - 20.09.2000 - OJ C 308, 27.10.2000
Econor Valnemulin Part B extension	Novartis A	Pigs Prevention /treatment of dysentery and treatment/control of enzootic pneumonia (QJ01XX94)	10%/50% premix various 2	- 12.10.1999 - 08.03.2000 - 148 days - 0	- 07.04.2000 - 15.09.2000 - 20.09.2000 - OJ No. 308, 27.10.2000

Tuote - Kauppanimi - INN - Osa A/B	Yhtiö - Nimi - Alkuperä	Hoitoalue - Kohdelaji - Indikaatio	Esittely - Muoto - Annostus - Pakkaustapojen määrä	EMEA/CVMP - Validointi - Lausunto - Aktiivinen aika - Kellon pysäytys	Komissio - Lausunto saatu - Päätöksen päivämäärä - Ilmoituspäivämäärä - EYVL
Econor Valnemulin Part B (extension)	Novartis A	Pigs Prevention /treatment of dysentery and treatment/control of enzootic pneumonia (QJ01XX94)	10%/50% premix various 2	- 12.10.1999 - 08.03.2000 - 148 days - 0	- 07.04.2000 - 15.09.2000 - 22.09.2000 - OJ C 308, 27.10.2000
Dicural Difloxacin Part B (extension)	Fort Dodge Animal Health NL	Cattle & pigs Antibacterial for systemic use (QJ01MA)	Solution for injection 50 mg/ml 3	- 16.12.1998 - 21.06.2000 - 203 days - 351 days	- 21.07.2000 - 24.10.2000 - 25.10.2000 - OJ C 337, 28.11.2000
Pouflox Difloxacin Part B	Virbac S.A. F	Poultry Antibacterial for systemic use (QJ01MA94)	Oral solution 100 mg/ml 3	- 09.12.1999 - 21.06.2000 - 152 days - 43 days	- 21.07.2000 - 16.11.2000 - OJ C 2, 05.01.2001
Bayovac CSF Marker Live vaccine Part A	Bayer D	Pigs Marker vaccine against Classical Swine Fever (QJ57EA)	Emulsion for injection E2 glycoprotein of Classical Swine Fever virus 4	- 16.12.1998 - 19.07.2000 - 210 days - 309 days	- 07.08.2000
Porcilis AR- T-DF Inactivated vaccine Part A	Intervet Internation al NL	Pigs Vaccine against atrophic rhinitis (QJ57EA)	Suspension for injection 2 ml 2	- 12.01.1999 - 19.07.2000 - 204 days - 336 days	- 18.08.2000 - 16.11.2000 - OJ C 2, 05.01.2001
Pruban Rescortol butyrate Part B	Intervet Internation al NL	Dogs Anti-inflammatory for cutaneous inflammatory disorders (QD07AC90)	Cream 1 mg/g 1	- 15.09.1998 - 19.07.2000 - 196 days - 477 days	- 18.08.2000 - 16.11.2000 - OJ C 2, 05.01.2001
Pirsue Pirlimycin Part B	Pharmacia Upjohn B	Dairy cattle Clinical & sub- clinical mastitis (QJ51FF90)	Sterile solution for intramammary use 5 mg/ml 4	- 12.01.1999 - 11.10.2000 - 210 days - 428 days	- 10.11.2000
Zubrin Tepoxalin Part B	Schering- Plough UK	Dogs Treatment of pain & inflammation	Oral lyophilisate 30,50,100 & 200 mg/ml 39	- 18.05.1999 - 08.11.2000 - 210 days - 330 days	- 08.12.2000
Eurican herpes 205 Inactivated vaccine Part B	Merial F	Dogs Vaccine against canine herpes	Powder plus solvent for emulsion for injection 1 ml 2	- 13.07.1999 - 08.11.2000 - 209 days - 274 days	- 08.12.2000

Uusien aineiden jäämien enimmäispitoisuuksien vahvistaminen

Aine - INN	Hoitoalue - Kohdelaji	EMEA/CVMP - Validointi - Lausunto - Aktiivinen aika - Kellon pysäytys	Komissio - Toimitettu komissiolle - Asetuksen päivämäärä - EYVL
Bismuth subnitrate (extension)	Bovine	- 18.06.1999 - 13.10.1999 - 113 days - 0	- 12.11.1999 - 19.06.2000 - OJ L 145, 20.06.2000
Acetyl isovaleryl tylosin tartrate	Porcine	- 18.10.1995 - 13.10.1999 - 195 days - 1260 days	- 12.11.1999 - 19.06.2000 - OJ L 145, 20.06.2000
Methylprednisolone	Bovine	- 13.07.1999 - 13.10.1999 - 92 days - 0	- 12.11.1999 - 19.06.2000 - OJ L 145, 20.06.2000
Deltamethrin (extension)	Fin fish	- 09.12.1999 - 08.03.2000 - 90 days - 0	- 07.04.2000 - 15.09.2000 - OJ L 234, 16.09.2000
Tylosin (extension)	Eggs	- 09.11.1999 - 08.03.2000 - 90 days - 0	- 07.04.2000 - 15.09.2000 - OJ L 234, 16.09.2000
Dicyclanil	Ovine	- 25.02.1997 - 08.03.2000 - 281 days - 825 days	- 07.04.2000 - 15.09.2000 - OJ L 234, 16.09.2000
Tilmicosin (extension)	Rabbit	- 16.07.1999 - 13.10.1999 - 86 days - 0	- 12.11.1999 - 20.10.2000 - OJ L 269, 21.10.2000
Flumequine (extension)	Bovine milk & turkey	- 27.07.1999 - 10.11.1999 - 89 days - 0	- 09.12.1999 - 20.10.2000 - OJ L 269, 21.10.2000
Tiamulin (extension)	Rabbit	- 14.10.1999 - 12.01.2000 - 90 days - 0	- 11.02.2000 - 20.10.2000 - OJ L 269, 21.10.2000
Dicyclanil (modification)	Sheep fat	- 23.02.2000 - 17.05.2000 - 84 days - 0	- 16.06.2000 - 27.10.2000 - OJ L 276, 28.10.2000
Butafosfan (extension)	Dairy cattle	- 19.01.2000 - 19.04.2000 - 90 days - 0	- 19.05.2000 - 27.10.2000 - OJ L 276, 28.10.2000
Tilmicosin (extension)	Bovine milk	- 22.02.1999 - 19.04.2000 - 203 days - 210 days	- 19.05.2000 - 27.10.2000 - OJ L 276, 28.10.2000
Phoxim (extension)	Ovine	- 19.01.2000 - 19.04.2000 - 90 - 0	- 19.05.2000 - 27.10.2000 - OJ L 276, 28.10.2000
Flumethrin (extension)	Ovine	- 19.01.2000 - 19.04.2000 - 90 days - 0	- 19.05.2000 - 27.10.2000 - OJ L 276, 28.10.2000
Flunixin (extension)	Equine	- 23.03.2000 - 21.06.2000 - 90 days - 0	- 21.07.2000 - 29.12.2000 - OJ L 336, 30.12.2000

Aine - INN	Hoitoalue - Kohdelaji	EMEA/CVMP - Validointi - Lausunto - Aktiivinen aika - Kellon pysäytys	Komissio - Toimitettu komissiolle - Asetuksen päivämäärä - EYVL
Toltrazuril (extension)	Porcine	- 16.02.1999 - 21.06.2000 - 206 days - 284 days	- 21.07.2000 - 29.12.2000 - OJ L 336, 30.12.2000
Thiamphenicol (extension)	Porcine, Ovine, Turkey, Fish	- 15.05.1998 - 21.06.2000 - 206 days - 562 days	- 08.11.2000
Difloxacin (extension)	Bovine, Porcine	- 14.07.1998 - 21.06.2000 - 205 days - 503 days	- 21.07.2000 - 29.12.2000 - OJ L 336, 30.12.2000
Halofuginone	Bovine	- 10.12.1996 - 21.06.2000 - 281 days - 1008 days	- 21.07.2000 - 29.12.2000 - OJ L 336, 30.12.2000
Linear dodecyl benzene sulfonic acid	Bovine	- 22.01.1999 - 19.07.2000 - 195 days - 321 days	- 18.08.2000
Phoxim (extension)	Ovine	- 19.01.2000 - 19.07.2000 - 120 days - o	- 18.08.2000
Acetyl isovaleryl tylosin tartrate	Porcine	- 18.01.1995 - 13.09.2000 - 274 days - 1790 days	- 18.02.2000
Florfenicol (extension)	Fish	- 29.01.1996 - 11.11.2000 - 212 days - 1504 days	- 08.11.2000
Meloxicam (extension)	Porcine	- 07.09.2000 - 06.12.2000 - 90 days - 0 days	- 04.01.2001
Tilmicosin z(extension)	Turkey	- 07.09.2000 - 06.12.2000 - 90 days - 0 days	- 04.01.2001

Liite 10

COMP:n lausunnot harvinaislääkkeistä vuonna 2000

Tuote	Rahoittaja	Indikaatio	EMEA/COMP - Hakemus jätetty - Validointi - Lausunto - Aktiivinen aika	Komissio - Lausunto saatu - Päätöksen päivämäärä
Somatropin	Ares-Serono (Europe) Ltd	AIDS-wasting	- 28.04.2000 - 15.06.2000 - 11.07.2000 - 27 days	- 17.07.2000 - 08.08.2000
Alpha-Galactosidase A	TKT Europe-5S AB	Treatment of Fabry disease	- 03.05.2000 - 15.06.2000 - 11.07.2000 - 27 days	- 17.07.2000 - 08.08.2000
Alpha-Galactosidase A	Genzyme BV	Treatment of Fabry disease	- 12.05.2000 - 15.06.2000 - 11.07.2000 - 27 days	- 17.07.2000 - 08.08.2000
Fluorouracil	Ethypharm S.A.	Treatment of glioblastoma	- 26.05.2000 - 31.07.2000 - 13.09.2000 - 45 days	- 18.09.2000 - 18.10.2000
Gemtuzumab ozogamicin	Wyeth-Ayerst Research	Treatment of acute myeloid leukaemia	- 07.06.2000 - 31.07.2000 - 13.09.2000 - 45 days	- 18.09.2000 - 18.10.2000
1,5-(Butylimino)-1,5-dideoxy, D-glucitol	Oxford GlycoSciences Ltd	Treatment of Gaucher disease	- 07.06.2000 - 31.07.2000 - 13.09.2000 - 45 days	- 18.09.2000 - 18.10.2000
N-carbamyl-L-glutamic acid	Orphan Europe Sarl	Treatment of N-acetylglutamate synthetase (NAGS) deficiency	- 02.05.2000 - 31.07.2000 - 13.09.2000 - 45 days	- 18.09.2000 - 18.10.2000
Arsenic trioxide	Voisin Consulting Sarl	Treatment of acute promyelocytic leukaemia	- 08.05.2000 - 15.06.2000 - 13.09.2000 - 90 days	- 18.09.2000 - 18.10.2000
Thalidomide	Laboratoires LAPHAL	Treatment of erythema nodosum leprosum or type II reactions in Hansen's disease	- 01.06.2000 - 25.08.2000 - 27.10.2000 - 64 days	- 6.11.2000 - 29.12.2000
Anagrelide hydrochloride	Shire Pharmaceutical Development Ltd	Treatment of essential thrombocythaemia	- 31.05.2000 - 31.07.2000 - 27.10.2000 - 89 days	- 6.11.2000 - 29.12.2000
Busulfan (intravenous use)	Pierre Fabre Médicament	Intravenous conditioning treatment prior to hematopoietic progenitor cell transplantation	- 09.06.2000 - 31.07.2000 - 27.10.2000 - 89 days	- 6.11.2000 - 29.12.2000
Nitisinone	Swedish Orphan AB	Treatment of tyrosinaemia type 1	- 05.06.2000 - 25.08.2000 - 27.10.2000 - 64 days	- 6.11.2000 - 29.12.2000
Ethyl eicosapentaenoate	Laxdale Ltd	Treatment of Huntington's disease	- 05.06.2000 - 31.07.2000 - 27.10.2000 - 89 days	- 6.11.2000 - 29.12.2000
Iloprost	Schering AG	Treatment of primary and of the following forms of secondary pulmonary hypertension: connective tissue disease pulmonary hypertension, drug-induced pulmonary hypertension, portopulmonary hypertension, pulmonary hypertension associated with congenital heart disease and chronic thromboembolic pulmonary hypertension	- 10.05.2000 - 31.07.2000 - 27.10.2000 - 89 days	- 6.11.2000 - 29.12.2000
...	...	Treatment of amyotrophic lateral sclerosis	- 07.08.2000 - 25.08.2000 - 21.11.2000 - 89 days	-

Tuote	Rahoittaja	Indikaatio	EMEA/COMP - Hakemus jätetty - Validointi - Lausunto - Aktiivinen aika	Komissio - Lausunto saatu - Päätöksen päivämäärä
...	...	Treatment of acute promyelocytic leukaemia	- 08.08.2000 - 22.09.2000 - 21.11.2000 - 61 days	-
...	...	Treatment of acute respiratory distress syndrome	- 01.09.2000 - 22.09.2000 - 21.11.2000 - 61 days	-
...	...	Treatment of cystic fibrosis	- 09.08.2000 - 22.09.2000 - 19.12.2000 - 89 days	-
...	...	Treatment of patent ductus arteriosus	- 02.05.2000 - 19.10.2000 - 19.12.2000 - 62 days	-
...	...	Treatment of glycogen storage disease type II (Pompe's disease)	- 10.08.2000 - 19.10.2000 - 19.12.2000 - 62 days	-
...	...	Treatment of acromegaly	- 11.08.2000 - 19.10.2000 - 19.12.2000 - 62 days	-
...	...	Treatment of pulmonary arterial hypertension and chronic thromboembolic pulmonary hypertension	- 21.08.2000 - 19.10.2000 - 19.12.2000 - 62 days	-
...	...	Treatment of haemorrhagic fever with renal syndrome	- 06.09.2000 - 19.10.2000 - 19.12.2000 - 62 days	-
...	...	Treatment of mucopolysaccharidosis type I	- 08.09.2000 - 19.10.2000 - 19.12.2000 - 62 days	-
...	...	Treatment of chronic myeloid leukaemia	- 03.10.2000 - 19.10.2000 - 19.12.2000 - 62 days	-
...	...	Mucopolysaccharidosis type VI (Maroteaux-Lamy Syndrome)	- 04.10.2000 - 19.10.2000 - 19.12.2000 - 62 days	-

Liite 11

EMEA:n ohjeet vuonna 2000

CPMP:n bioteknologian työryhmä

Viitenumero	Ohje	Tilanne
EMEA/CPMP/BWP/840/00	Final EU recommendations for the Influenza vaccine composition for the season 2000/2001	Hyväksytty huhtikuussa 2000
EMEA/CPMP/BWP/1244/00	Report of the EMEA Expert Workshop on human TSEs and plasma-derived medicinal products, 15-16 May 2000	Hyväksytty heinäkuussa 2000
EMEA/CPMP/BWP/3326/99	Concept paper on the Development of a Points to consider on xenogeneic cell therapy	Hyväksytty marraskuussa 2000
EMEA/CPMP/BWP/3354/99 Draft	Note for Guidance on the production and quality control of animal immunoglobulins and immunosera for human use	Toimitettu lausuntoa varten tammikuussa 2000
EMEA/CPMP/BWP/3207/00	Note for Guidance on Comparability of medicinal products containing biotechnology-derived proteins as active substances	Toimitettu lausuntoa varten toukokuussa 2000
EMEA/CPMP/BWP/1143/00	Position statement on the Use of tumorigenic cells of human origin for the production of biological and biotechnological medicinal products	Toimitettu lausuntoa varten heinäkuussa 2000
EMEA/CPMP/BWP/269/95 rev. 2	Revision of section 3.2.5 of CPMP Note for guidance on Plasma-derived medicinal products	Toimitettu lausuntoa varten heinäkuussa 2000
EMEA/CPMP/BWP/2571/00	Points to consider on the Reduction, elimination or substitution of thiomersal in vaccines	Toimitettu lausuntoa varten marraskuussa 2000

CPMP:n veri- ja plasmatyöryhmä

Viitenumero	Ohje	Tilanne
EMEA/CPMP/BPWG/575/99	Note for guidance on the Clinical investigation of human anti-D immunoglobulin for intravenous and/or intramuscular use	Hyväksytty kesäkuussa 2000
EMEA/CPMP/BPWG/388/95 rev. 1	Note for guidance on the Clinical investigation of human normal immunoglobulin for intravenous administration (IVIg)	Hyväksytty kesäkuussa 2000
EMEA/CPMP/BPWG/574/99	Core SPC for Human and anti-D immunoglobulin for intravenous and/or intramuscular use	Hyväksytty kesäkuussa 2000
EMEA/CPMP/BPWG/859/95 rev. 1	Core SPC for Human normal immunoglobulin for intravenous administration (IVIg)	Hyväksytty kesäkuussa 2000
EMEA/CPMP/BPWG/1619/99	Core SPC for Human plasma derived and recombinant coagulation factor VIII products	Hyväksytty kesäkuussa 2000
EMEA/CPMP/BPWG/1625/99	Core SPC for Human plasma derived and recombinant coagulation factor IX products	Hyväksytty kesäkuussa 2000
EMEA/CPMP/BPWG/198/95 rev.1	Note for Guidance on the Clinical investigation of human plasma derived factor VIII and IX products	Hyväksytty lokakuussa 2000
EMEA/CPMP/BPWG/1561/99	Note for Guidance on the Clinical investigation of recombinant factor VIII and IX products	Hyväksytty lokakuussa 2000
EMEA/CPMP/PhvWP/BPWG/2231/99	Core SPC for Human albumin	Hyväksytty lokakuussa 2000

EMEA/CPMP/BPWG/198/95 rev. 1	Note for guidance on the Clinical investigation of human plasma derived factor VIII and IX products	Toimitettu lausuntoa varten kesäkuussa 2000
EMEA/CPMP/BPWG/1561/99	Note for guidance on the Clinical investigation of recombinant factor VIII and IX products	Toimitettu lausuntoa varten kesäkuussa 2000
EMEA/CPMP/PhvWP/BPWG/2231/99	Core SPC for Human albumin	Toimitettu lausuntoa varten kesäkuussa 2000
EMEA/CPMP/BPWG/2220/99	Note for Guidance on the Clinical investigation of plasma derived antithrombin products	Toimitettu lausuntoa varten joulukuussa 2000
EMEA/CPMP/BPWG/3226/99	Core SPC for Human plasma derived antithrombin	Toimitettu lausuntoa varten joulukuussa 2000

CPMP:n tehokkuustyöryhmä

Viitenumero	Ohje	Tilanne
EMEA/CPMP/EWP/519/98	Note for Guidance on clinical investigation of steroid contraceptives in woman	Hyväksytty helmikuussa 2000
EMEA/CPMP/EWP/197/99	Points to consider concerning Endpoints in clinical studies with haematopoietic growth factors for mobilisation of autologous stem cells	Hyväksytty helmikuussa 2000
EMEA/CPMP/EWP/570/98	Points to consider on the clinical investigation of new medicinal products for treatment of acute coronary syndrome (ACS) without persistent ST-segment elevation	Hyväksytty helmikuussa 2000
EMEA/CPMP/EWP/2922/99	Concept paper on the development of a CPMP Note for Guidance on the clinical investigation of medicinal products in the treatment of asthma	Hyväksytty helmikuussa 2000
EMEA/CPMP/EWP/2863/99	Concept paper on the development of a CPMP Points to Consider on biostatistical/methodological issues arising from CPMP discussions on licensing applications: adjustment for baseline covariates	Hyväksytty helmikuussa 2000
EMEA/CPMP/EWP/707/98	Points to consider on Clinical investigation of medicinal products for prophylaxis of intra- and post-operative venous thromboembolic risk	Hyväksytty kesäkuussa 2000
EMEA/CPMP/EWP/612/00	Concept paper on the Development of a CPMP Note for Guidance on the Clinical investigation of medicinal products in pain management	Hyväksytty kesäkuussa 2000
EMEA/CPMP/EWP/2655/99	Points to consider on pharmaco-kinetics and pharmacodynamics in the development of anti-bacterial medicinal products	Hyväksytty heinäkuussa 2000
EMEA/CPMP/EWP/482/99	Points to consider on switching between superiority and non-inferiority	Hyväksytty heinäkuussa 2000
EMEA/CPMP/EWP/1080/00	Concept paper on the Development of a CPMP Note for Guidance on Clinical investigation of medicinal products in the treatment of diabetes mellitus	Hyväksytty heinäkuussa 2000
EMEA/CPMP/EWP/565/98	Points to consider on Clinical investigation of medicinal products for treatment of Amyotrophic Lateral Sclerosis (ALS)	Hyväksytty lokakuussa 2000
EMEA/CPMP/EWP/785/97	Concept paper on the Evaluation of drugs for the treatment of the irritable bowel syndrome	Hyväksytty marraskuussa 2000
EMEA/CPMP/EWP/566/98 rev. 1	Note for Guidance on Clinical investigation of medicinal products in the treatment of epileptic disorders	Hyväksytty marraskuussa 2000
EMEA/CPMP/EWP/2284/99	Points to consider on Clinical investigation of medicinal products for the management of Crohn's disease	Toimitettu lausuntoa varten heinäkuussa 2000

EMA/CPMP/EPW/205/95 rev. 1	Note for Guidance on Evaluation of anticancer medicinal products in man	Toimitettu lausuntoa varten heinäkuussa 2000 ja jatkettu syyskuussa 2000 kahdella kuukaudella
EMA/CPMP/EWP/560/98	Points to consider on Clinical investigation of medicinal products in the treatment of acute stroke	Toimitettu lausuntoa varten lokakuussa 2000
EMA/CPMP/EWP/2330/99	Points to consider on Validity and interpretation of meta-analyses, and one pivotal study	Toimitettu lausuntoa varten lokakuussa 2000
EMA/CPMP/EWP/1119/98	Points to consider on the Evaluation of diagnostic agents	Toimitettu lausuntoa varten marraskuussa 2000
EMA/CPMP/EWP/714/98	Note for Guidance on Clinical investigation of medicinal products for the treatment of peripheral arterial occlusive disease	Toimitettu lausuntoa varten marraskuussa 2000
EMA/CPMP/EWP/QWP/1401/98	Note for Guidance on the investigation of bioavailability and bioequivalence	Toimitettu lausuntoa varten joulukuussa 2000
EMA/CPMP/EWP/2747/00	Note for Guidance on co-ordinating investigator signature of clinical study reports	Toimitettu lausuntoa varten joulukuussa 2000

CPMP:n lääketurvatoiminnan työryhmä

Viitenumero	Ohje	Tilanne
EMA/CPMP/PhVWP/2058/99	Joint Pilot Plan for the implementation of the electronic transmission of individual case safety reports between the EMA, national competent authorities, and the Pharmaceutical Industry	Toimitettu lausuntoa varten toukokuussa 2000

CPMP:n turvallisuustyöryhmä

Viitenumero	Ohje	Tilanne
EMA/CPMP/SWP/2775/99	CPMP Position paper on Selective Serotonin Uptake Inhibitors (SSRIs) and dependency/withdrawal reactions	Hyväksytty huhtikuussa 2000
EMA/CPMP/SWP/1042/99	Note for Guidance on Repeated dose toxicity	Hyväksytty heinäkuussa 2000
EMA/CPMP/SWP/2278/00	Discussion paper on Possible pre-clinical studies to investigate addiction and dependence/withdrawal related to use of SSRIs	Hyväksytty joulukuussa 2000
EMA/CPMP/SWP/4163/00	Concept paper on the Development of a CPMP Points to consider on the need for reproduction toxicity studies in the development of human insulin analogues	Hyväksytty joulukuussa 2000
EMA/CPMP/SWP/2145/00 Draft 4	Note for Guidance on Non-clinical local tolerance testing of medicinal products	Toimitettu lausuntoa varten syyskuussa 2000

EMA:n luonnonlääkevalmisteiden työryhmä

Viitenumero	Ohje	Tilanne
EMA/HMPWP/23/00	Position paper on the Risks associated with the use of Herbal Products containing <i>Aristolochia Species</i>	Työryhmä hyväksynyt lokakuussa 2000
CPMP/QWP/2819/00	Note for guidance on quality of herbal medicinal products	Toimitettu lausuntoa varten marraskuussa 2000
CPMP/QWP/2820/00	Note for guidance on specifications: test procedures and acceptance criteria for herbal drugs, herbal drug preparations and herbal medicinal products	Toimitettu lausuntoa varten marraskuussa 2000

CVMP:n tehokkuustyöryhmä

Viitenumero	Ohje	Tilanne
EMEA/CVMP/133/99	Conduct of pharmacokinetic studies in animals	Hyväksytty maaliskuussa 2000
EMEA/CVMP/344/99	Conduct of efficacy studies for intramammary products for use in cattle	Hyväksytty maaliskuussa 2000
EMEA/CVMP/005/00	Testing and evaluation of the efficacy of antiparasitic substances for the treatment and prevention of tick and flea infestation in cats and dogs	Hyväksytty marraskuussa 2000
EMEA/CVMP/016/00	The conduct of bioequivalence studies for veterinary medicinal products	Toimitettu lausuntoa varten tammikuussa 2000
CVMP/VICH/546/00	Efficacy of anthelmintics: Specific recommendations for poultry	Toimitettu lausuntoa varten heinäkuussa 2000
CVMP/VICH/545/00	Efficacy of anthelmintics: Specific recommendations for feline	Toimitettu lausuntoa varten heinäkuussa 2000

CVMP:n immunologisten valmisteiden työryhmä

Viitenumero	Ohje	Tilanne
CVMP/IWP/52/97	Requirements for combined veterinary vaccines	Hyväksytty maaliskuussa 2000
CVMP/IWP/07/98	DNA vaccines non-amplifiable in eukaryotic cells for veterinary use	Hyväksytty maaliskuussa 2000
EMEA/CVMP/682/99	Duration of protection achieved by veterinary vaccines	Hyväksytty lokakuussa 2000
EMEA/CVMP/852/99	Field trials with veterinary vaccines	Toimitettu lausuntoa varten maaliskuussa 2000
EMEA/CVMP/743/00	Requirements and controls applied to bovine serum (foetal or calf) used in the protection of immunological veterinary medicinal products	Toimitettu lausuntoa varten lokakuussa 2000

CVMP:n lääketurvatoiminnan työryhmä

Viitenumero	Ohje	Tilanne
EMEA/CVMP/044/99	Conduct of post-marketing surveillance studies of veterinary medicinal products	Hyväksytty huhtikuussa 2000
CVMP/VICH/547/00	Management of adverse event reports (AERs)	Toimitettu lausuntoa varten heinäkuussa 2000

CVMP:n turvallisuustyöryhmä

Viitenumero	Ohje	Tilanne
EMEA/CVMP/276/99	Assessment of the effect of antimicrobial substances on dairy starter cultures	Hyväksytty maaliskuussa 2000
EMEA/CVMP/473/98	Determination of withdrawal periods for milk	Hyväksytty maaliskuussa 2000
CVMP/VICH/592/98	Environmental impact assessment (EIAS) for veterinary medicinal products - Phase 1	Hyväksytty heinäkuussa 2000
EMEA/CVMP/187/00	Risk analysis approach for residues of veterinary medicinal products in food of animal origin	Toimitettu lausuntoa varten toukokuussa 2000
CVMP/VICH/526/00	Safety studies for veterinary drug residues in human food: Genotoxicity studies	Toimitettu lausuntoa varten heinäkuussa 2000
CVMP/VICH/525/00	Safety studies for veterinary drug residues in human food: Reproduction studies	Toimitettu lausuntoa varten heinäkuussa 2000

CPMP:n ja CVMP:n yhteinen laatutyöryhmä

Viitenumero	Ohje	Tilanne
CPMP/QWP/1676/00	Concept Paper on the Development of a CPMP/CVMP Note for Guidance on Quality of Water for Pharmaceutical Use	Hyväksytty heinäkuussa 2000
CPMP/QWP/3015/99	Note for Guidance on Parametric Release	Toimitettu lausuntoa varten maaliskuussa 2000
CPMP/QWP/1719/00	Note for Guidance on Medicinal Gases – Pharmaceutical Information	Toimitettu lausuntoa varten heinäkuussa 2000
CPMP/QWP/2845/00	Note for Guidance on Requirements for Pharmaceutical Documentation for Pressurised Metered Dose Inhalation Products	Toimitettu lausuntoa varten marraskuussa 2000
CPMP/QWP/2820/00 (CVMP/815/00)	Note for Guidance on Specifications: Test Procedures and Acceptance Criteria for Herbal Drugs, Herbal Drug Preparations and Herbal Medicinal Products	Toimitettu lausuntoa varten marraskuussa 2000
CPMP/QWP/2819/00 (CVMP/814/00)	Note for Guidance on Quality of Herbal Medicinal Products	Toimitettu lausuntoa varten marraskuussa 2000
EMEA/CVMP/065/99	Annex to Guideline: Development pharmaceuticals for veterinary medicinal products: Decision trees for the selection of sterilisation methods	Hyväksytty helmikuussa 2000
EMEA/CVMP/422/99	Declaration of storage conditions for veterinary medicinal products in the product particulars	Hyväksytty helmikuussa 2000
CVMP/VICH/501/99	Stability testing of biotechnological/biological veterinary medicinal products	Hyväksytty kesäkuussa 2000
CVMP/VICH/502/99	Impurities: residual solvents	Hyväksytty kesäkuussa 2000
EMEA/CVMP/198/99	Maximum shelf-life for sterile medicinal products after first opening or following reconstitution	Hyväksytty heinäkuussa 2000
CVMP/VICH/595/98	Good clinical practices	Hyväksytty heinäkuussa 2000
EMEA/CVMP/846/99	Stability testing of existing active substances and related finished products	Hyväksytty marraskuussa 2000
EMEA/CVMP/816/00	Statistical principles for veterinary clinical trials	Toimitettu lausuntoa varten marraskuussa 2000

GMP:n tarkastajien erityistyöryhmä

Viitenumero	Ohje	Tilanne
ENTR/III/5717/99	Revised Version of Annex 14 - Manufacture of medicinal products derived from human blood or plasma to the EU Guide to Good Manufacturing Practice	Saatettu päätökseen helmikuussa 2000
ENTR/6266/00	Procedure for Handling Rapid Alerts and Recalls Arising from Quality Defects	Saatettu päätökseen huhtikuussa 2000
ENTR/6109/00	Draft Annex 6 to EU Guide to Good Manufacturing Practice on Medicinal Gases	Toimitettu lausuntoa varten maaliskuussa 2000
ENTR/6270/00	Draft Annex 17 to EU Guide to Good Manufacturing Practice on Parametric Release	Toimitettu lausuntoa varten huhtikuussa 2000