



European Medicines Agency

EMA/145688/2006

## **Euroopan lääkeviraston työohjelman 2006 tiivistelmä**

*Tämä asiakirja on tiivistelmä viraston työohjelmasta 2006, jonka hallintoneuvosto hyväksyi 15. joulukuuta 2005.*

*Englanninkielinen työohjelma 2006 on kokonaisuudessaan viraston WWW-sivustolla osoitteessa [www.emea.eu.int](http://www.emea.eu.int)*

# Sisällys

<b>Johtajan esipuhe</b>	<b>3</b>
<b>LUKU 1 EMEA EUROOPAN UNIONIN JÄRJESTELMÄSSÄ</b>	<b>6</b>
Eurooppalainen lääkealan verkosto	6
Avoimuus, viestintä ja tiedotus potilaille, terveydenhuollon ammattilaisille ja lääkkeiden käyttäjille	6
Lääkkeiden saatavuus ja innovaatiot	7
Pienet ja keskisuuret yritykset	7
EU:n toimielimet, virastot sekä eurooppalaiset ja kansainväliset yhteistökumppanit	8
Viraston hallinto	8
<b>LUKU 2 IHMISILLE TARKOITETUT LÄÄKKEET JA ELÄINLÄÄKKEET</b>	<b>10</b>
Ihmisille tarkoitetut harvinaislääkkeet	10
Tieteellinen neuvonta yrityksille	10
Alkuarviointi	11
Eläinlääkkeiden jäämien enimmäismäärien vahvistaminen	12
Myyntiluvan myöntämisen jälkeiset toimet	13
Rinnakkaisjakelu	13
Lääketurvallisuus	14
Välimiesmenettelyt ja lausuntopyynnöt	15
Ihmisille tarkoitetut rohdosvalmisteet	16
Keskinäisen tunnustamisen ja hajautettujen menettelyjen koordinoitiryhmät (ihmisille tarkoitetut lääkkeet ja eläinlääkkeet)	16
<b>LUKU 3 TARKASTUKSET</b>	<b>17</b>
Tarkastukset	17
Lääkevalmistetodistukset	17
Näytteenotto ja testaus	18
<b>LUKU 4 EU:N TELEMATIIKKASTRATEGIA</b>	<b>19</b>
<b>LUKU 5 TUKITOIMINNOT</b>	<b>20</b>
Tietotekniikka	20
Infrastruktuuuri	20
Kokoukset EMEA:ssa	21
Asiakirjojen hallinta ja julkaiseminen	21
<b>Liitteet</b>	<b>22</b>
Liite 1 EMEA:n rakenne	23
Liite 2 EMEA:n vuosien 2004–2006 henkilöstötaulukko	24
Liite 3 Vuosien 2004–2006 tulojen ja menojen katsaus	26
Liite 4 Hallintoneuvoston ja tieteellisten komiteoiden kokouspäivät 2006	27
Liite 5 EMEA:n yhteystiedot	29

# Johtajan esipuhe

Thomas Lönngren

Kymmenvuotismerkkipäivänsä ja sitä seuranneen haasteellisen EU:n uuden lääkelainsäädännön täytäntöönpanovuoden jälkeen EMEA astuu uuteen kehitysvaiheeseen.

Vuosi 2006 on ensimmäinen vuosi, jolloin tarkistettu lääkelainsäädäntö tulee täysimääräisesti voimaan. Nykyisten tehtävien mukauttaminen ja uusien tehtävien ottaminen ovat antaneet eurooppalaiselle sääntelyjärjestelmälle paremmat mahdollisuudet varmistaa, että eurooppalaisten potilaiden saatavilla on turvallisia ja tehokkaita lääkkeitä ja asianmukaista tietoa niistä.

Tulevana vuonna viraston toiminta tulee edelleen perustumaan sen pitkän aikavälin strategiassa asetettuihin ensisijaisiin tavoitteisiin, ja virasto tulee keskittymään seuraaviin alueisiin:

- lääketurvallisuuden parantaminen, jotta potilaita voidaan suojella paremmin
- osallistuminen lääkkeitä koskevien innovaatioiden ja tutkimuksen kannustamiseen EU:ssa, jotta uudet hoitomuodot ja uudet tekniikat ovat nopeammin käytettävissä
- avoimuuden, viestinnän ja tiedotuksen parantaminen
- eurooppalaisen lääkealan verkoston lujittaminen.

Virastolle tehtävien hakemusten ja niihin liittyvien tehtävien määrä tulee kasvamaan oleellisesti vuonna 2006. Viraston toiminnoista tulee myös entistä monimutkaisempia, koska uusia hoitomuotoja ja uusia tekniikoita koskevien hakemusten ja niitä koskevan tieteellisen neuvonnan pyyntöjen määrä kasvaa. Tämän seurauksena myös kansallisilta toimivaltaisilta viranomaisilta edellytetään lisääntyvässä määrin tarvittavaa pätevyyttä näillä tieteen aloilla.

Lääketurvallisuus on ollut useita vuosia viraston ensisijaisena tavoitteena. Uuden lainsäädännön määräysten avulla ja hyväksymällä viraston pitkän aikavälin strategian on nyt vahvistettu viraston kykyä käsitellä ja hallinnoida turvallisuuskysymyksiä. Tänä vuonna virasto pyrkii ottamaan käyttöön lainsäädännön tarjoamat uudet riskinhallintatyökalut, ja se kehittää muiden aloitteiden ohella tehokkaan lääkeaineiden seurantajärjestelmän. Näiden aloitteiden menestymisen ehdoton edellytys on läheinen yhteistyö kansallisten toimivaltaisten viranomaisten kanssa.

Uuden lainsäädännön ansiosta virasto tulee ottamaan täyden vastuun HI-viruksen/AIDSin, syövän, hermoston rappeutumissairauksien ja diabeteksen hoitoon tarkoitettujen lääkkeiden arvioinnista. Nämä lääkkeet tulee nyt hyväksyä keskitetyn menettelyn avulla. EMEA odottaa myös saavansa ensimmäiset geneeristen lääkkeiden hyväksymistä koskevat hakemukset tänä vuonna.

Vuonna 2006 virasto keskittyy edelleen lääkkeiden saatavuutta koskevien toimenpiteiden kehittämiseen ja toteuttamiseen. Näitä toimenpiteitä ovat ilmaisen, laadukkaan tieteellisen neuvonnan antaminen yrityksille, jotka kehittävät harvinaislääkkeitä tai toissijaisille eläinlajeille tarkoitettuja eläinlääkkeitä. Virasto tarjoaa myös konkreettista tukea pienille ja keskisuurille yrityksille (pk-yrityksille) uuden pk-yksikkönsä välityksellä ja työskentelee akateemisen maailman, tieteellisten seurojen ja teollisuuden kanssa uusiin tekniikoihin liittyvissä kysymyksissä.

Tarkoitus on myös soveltaa uusia hallinnollisia menettelyjä, joilla pyritään lääkkeiden saatavuuden parantamiseen. Näihin kuuluvat nopeutettu arviointi, ehdollinen hyväksyntä ja erityisluvallinen käyttö. EMEA valvoo tiiviisti kaikkien uusien työkalujen, menettelyjen ja prosessien tehokkuutta ja asianmukaisuutta ja hienosäätää niiden toimintaa parhaiden tulosten aikaansaamiseksi.

Potilaat ja terveydenhuollon ammattilaiset tarvitsevat hyödyllistä, täsmällistä ja helposti ymmärrettävää tietoa lääkkeistä. Virasto antaa sidosryhmiensä hyödyksi tietoa, joka auttaa käyttämään lääkkeitä tehokkaammin ja turvallisemmin.

Virasto tehostaa yhteistyötä eurooppalaisten kumppaneidensa kanssa kaikissa lääkkeitä koskevissa kysymyksissä, erityisesti niissä, jotka lisäävät potilasturvallisuutta Euroopassa ja parantavat uusien, tehokkaiden ja turvallisten lääkkeiden saatavuutta.

Jatkuvasti globalisoituvalla lääkealalla virastolla on merkittävä panos kansainvälisillä tieteellisillä foorumeilla sääntely-ympäristön yhdenmukaistamisessa. Virasto jatkaa työtään kansainvälisten yhteistyökumppaneidensa kanssa helpommin ymmärrettävän sääntely-ympäristön luomiseksi ja lääkkeiden saatavuuden parantamiseksi.

Virasto kehittää jatkuvasti integroitua laadunhallintajärjestelmäänsä kiinnittäen erityistä huomiota prosessien optimointiin ja resurssien tehokkaaseen käyttöön pystyäkseen varmistamaan, että se hallitsee laajentuneen toimialansa ja monimutkaistuneet tehtävänsä mahdollisimman pätevästi ja tehokkaasti.

---

Vuoden 2006 ensisijaiset tavoitteet voidaan tiivistää seuraavasti:

## **1. Ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden ja eläinlääkkeiden turvallisuus**

- Eurooppalaisen riskinhallintastrategian täytäntöönpano ja vahvistaminen tiiviissä yhteistyössä jäsenvaltioiden kanssa;
- Uuden lainsäädännön antamien työkalujen täysimääräinen soveltaminen, mukaan lukien riskinhallintasuunnitelmat ja lääkevalmisteiden turvallisuusprofiileja koskevat myyntiluvan myöntämisen jälkeiset erityistutkimukset;
- Uuden verkoston perustaminen kohdennettujen lääkkeiden tehokasta seuranta varten;
- EU:n sääntelyelinten lääkevalvontaverkoston täydellinen yhdentymisen.

## **2. Lääkkeiden saatavuus ja innovaatioiden ja tutkimuksen kannustaminen**

- Tieteellisten neuvontamenetelmien kehittäminen, jotta yrityksiä voidaan tukea mahdollisimman paljon lääkevalmisteiden kehittämisen eri vaiheissa;
- Pienten ja keskisuurten yritysten tukeminen innovaatioiden ja tutkimuksen lisäämiseksi tällä sektorilla;
- Eläinlääkkeiden saatavuuden parantaminen edelleen, erityisesti toissijaisille eläinlajeille ja toissijaiseen käyttöön;
- EMEA:n vuorovaikutuksen kehittäminen kansallisten viranomaisten, akateemisen maailman, tieteellisten seurojen ja teollisuuden huippuasiantuntijoiden kanssa uusiin tekniikoihin liittyvissä haasteissa;
- Osallistuminen EU:n eläintestauksen vähentämistä koskevaan ohjelmaan ja muiden nykyaikaisten menetelmien kehittäminen aineiden turvallisuuden arviointiin.

### **3. Avoimuus, viestintä ja tiedotus**

- Korkealuokkainen tiedottaminen, jotta potilailla on asianmukaista tietoa, ja terveydenhuollon ammattilaisille suunnatun hyödyllisen tiedon saatavuuden parantaminen;
- Toimintojen avoimuuden lisääminen, jotta korostetaan viraston hyvää hallintotapaa ja jotta muut eturyhmät voisivat valvoa tiiviisti sen toimintaa.

### **4. Eurooppalainen lääkealan verkosto**

- Lääkevalvontaa, tieteellistä neuvontaa, pk-yritysten tukemista ja tiedottamista koskevan yhteistyön lisääminen;
- EU:n tiedotusstrategian laatiminen yhdessä verkoston kanssa;
- Varmistaminen, että viraston käytettävissä on koko EU:n paras asiantuntemus lääkkeiden arviointiin ja niiden turvallisuuden valvontaan ja arviointiin;
- Eurooppalaisen lääkealan verkoston käytettävissä olevan asiantuntemuksen inventoiminen, riittämättömän asiantuntemuksen tunnistaminen ja täydentäminen ja suunnitteleminen, mistä saadaan seuraajia tiedossa oleville asiantuntijoille;
- EU:n pätevyyden kehittämisen strategian laatiminen ja pätevyyden kehittämisen lisääminen koko EU:ssa.

# Luku 1 EMEA Euroopan unionin järjestelmässä

## Eurooppalainen lääkealan verkosto

Kaikkien eurooppalaisen lääkealan verkoston jäsenten tiivis yhteistyö on ensiarvoisen tärkeää, jotta verkko voi toimia menestyksellisesti, tuottaa potilaille turvallisia ja tehokkaita lääkkeitä optimaalisessa ajassa ja luoda tehokkaan sääntely-ympäristön, joka kannustaa tutkimusta ja innovaatioita.

Hoitaakseen kansanterveyden suojelemiseen ja edistämiseen liittyvää tehtäväänsä virasto hyödyntää parhaiden käytettävissä olevien EU- ja ETA-EFTA-jäsenvaltioiden asiantuntijoiden tietämystä lääkkeiden arvioinnissa, laadukkaan tieteellisen neuvonnan antamisessa, lääkevalmisteiden turvallisuusprofiilien arvioinnissa ja tärkeiden ohjeasiakirjojen laadinnassa.

Lääkealan merkittävä tekninen kehitys huomioon ottaen, eurooppalainen lääkealan verkosto keskittää huomionsa vuonna 2006 pitkän aikavälin käytettävissä olevaan asiantuntemukseen, jotta voidaan vastata uusiin hoitomuotoihin ja tekniikoihin. Tämä toteutetaan tunnistamalla alueet, joilla asiantuntemusta tulee lisätä ja kehittää. Lisäksi verkoston jäsenet harkitsevat uusia tapoja optimoida toimintojaan ja tehostavat laadukasta tiedottamista potilaille ja terveydenhuollon ammattilaisille koko EU:ssa.

Kaikkien eurooppalaisen lääkealan verkoston yli 40 jäsenen koordinoitu jatkuvaan laadun parantamiseen pyrkivä toiminta on olennaisen tärkeää tehokkaiden laadunvarmistusjärjestelmien toteuttamiseksi. EMEA ja kansalliset toimivaltaiset viranomaiset ovat osana tätä toimintaa toteuttaneet EU:n vertailuanalyysointijärjestelmän, johon sisältyvät säännölliset itsearvioinnit ja vertaisarviointikäynnit. Virasto jatkaa osallistumista näihin säännöllisiin arviointeihin vuonna 2006.

## Avoimuus, viestintä ja tiedotus potilaille, terveydenhuollon ammattilaisille ja lääkkeiden käyttäjille

EMEA on sitoutunut olemaan avoin ja helposti lähestyttävä organisaatio. Tämän sitoutumisen tärkeä osa on täsmällisen, ymmärrettävän ja helposti saatavilla olevan tiedon välittäminen potilaille ja terveydenhuollon ammattilaisille, ja se tulee edelleen olemaan ensisijaisena tavoitteena vuonna 2006.

Avoimuuden osalta viraston toiminta perustuu edellisten vuosien saavutuksiin, ja virasto tulee keskittämään pyrkimyksensä kolmelle alueelle:

- EMEA:n avoimuus- ja viestintästrategian kehittäminen ja toteuttaminen sekä aktiivinen osallistuminen eurooppalaisen lääkealan verkoston avoimuus- ja viestintästrategian kehittämiseen ja toteuttamiseen;
- laajempi avoimuus ja tiedotuksen lisääminen viraston arvioitaviksi annetuista lääkevalmisteista sekä ennen myyntiluvan myöntämistä että sen jälkeen;
- viraston asiakirjojen saantia koskevan hallintoneuvoston päätöksen täytäntöönpano, jolla varmistetaan asiakirjojen mahdollisimman laaja julkinen saatavuus.

Vuonna 2005 toteutettujen toimenpiteiden ansiosta virasto toimittaa nyt yleisölle monipuolisia tietoja arvioimistaan lääkevalmisteista. Lausuntoyhteenvetojen, eurooppalaisten julkisten arviointikertomusten (EPAR) ja välimiesmenettelyjä ja lausuntopyyntöjä koskevien tietojen lisäksi virasto tiedottaa nyt myös niistä tapauksista, joissa hakija peruuttaa hakemuksen ennen kuin siitä on

annettu lausunto, ja se tulee laatimaan eurooppalaisten julkisten arviointikertomusten (EPAR) tiivistelmiä, jotka on laadittu yleisölle ymmärrettävällä tavalla.

Lisäksi toteutetaan joukko suosituksia, jotka juontavat juurensa viraston työstä kuluttaja- ja potilasjärjestöjen kanssa, lujitetaan yhteyksiä potilaisiin ja terveydenhuollon ammattilaisiin järjestämällä erityisiä tilaisuuksia, ja perustetaan terveydenhuollon ammattilaisten kanssa uusi työryhmä.

EU:ssa hyväksytyjen lääkevalmisteiden tiedot sisältävän tietokannan kehittämistä jatketaan myös. Kun tietokanta on valmis, se tulee olemaan lääkkeitä koskevan virallisen tiedon lisälähde potilaille, terveydenhuollon ammattilaisille ja sääntelyviranomaisille.

## **Lääkkeiden saatavuus ja innovaatiot**

Tukeakseen innovaatioita ja tutkimusta, jotka parantavat lääkkeiden saatavuutta — ja edistääkseen niiden saatavuutta — virasto toteuttaa erilaisia toimenpiteitä ja käyttää useita työkaluja seuraavasti:

- Toteutetaan edelleen harvinaislääkkeitä koskevaa politiikkaa, jonka mukaisesti harvinaislääkkeiksi määritettyjen valmisteiden, jotka usein valmistetaan uuden tekniikan avulla, kehittäjät saavat alennuksia tai vapautuksen joistakin viraston perimistä menettelyjä koskevista maksuista, jolloin tuetaan näiden valmisteiden kehittämistä ja parannetaan niiden saatavuutta potilaille.
- Jatketaan tieteellisen neuvonnan antamista lääkkeiden laatuun, turvallisuuteen ja tehokkuuteen liittyvissä kysymyksissä niiden kehitystyön eri vaiheissa.
- Noudatetaan uusia sääntelymenettelyjä, joihin kuuluvat nopeutettu arviointi, ehdollinen hyväksyntä ja käyttö erityisluvalla.
- Annetaan ilmaista tieteellistä neuvontaa yrityksille, jotka kehittävät eläinlääkkeitä toissijaiseen käyttöön ja toissijaisille eläinlajeille, ja kehitetään ja sovelletaan niihin liittyviä ohjeita — yhteistyössä jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten kanssa — tällaisten lääkkeiden saatavuuden parantamiseksi;
- Tuetaan ja kannustetaan pieniä ja keskisuuria yrityksiä kehittämään lääkevalmisteita;
- Pyritään edistämään uuden tekniikan ja harvinaisten sairauksien tutkimusta aloittamalla keskustelut akateemisen maailman, tieteellisten seurojen, teollisuuden ja muiden tahojen kanssa uuteen tekniikkaan ja uusiin hoitomuotoihin liittyvistä haasteista ja toteuttamalla näiden foorumeiden tuottamia käytännön ehdotuksia.
- Annetaan panos sääntelyjärjestelmään ja annetaan neuvoja Euroopan komission tutkimuksen pääosastolle ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä ja eläinlääkkeitä käsittelevistä innovaatio- ja teknologiafoorumeista, joiden tavoitteena on tukea innovaatioita ja helpottaa lääkkeiden saatavuutta.

## **Pienet ja keskisuuret yritykset**

Virasto panee täytäntöön pieniä ja keskisuuria yrityksiä koskevan uuden lainsäädännön ja uudet ohjeet. Viraston tähän tehtävään nimetty pk-yksikkö, joka aloittaa täyden toiminnan vuonna 2006, antaa pienille ja keskisuurille yrityksille hallinnollista apua ja avustaa niitä menettelyissä. Tämän toimiston välityksellä pienet ja keskisuuret yritykset voivat saada alennuksia palkkioista, vapautuksia tai lykkäyksiä viraston eräistä hallinnollisista ja tieteellisistä palveluista perimistä maksuista sekä apua tuotetietoasiakirjojen kääntämisessä.

## **EU:n toimielimet, virastot sekä eurooppalaiset ja kansainväliset yhteistökumppanit**

Viraston jatkuvaan EU:n kattavaan yhteistyöhön sisältyy EU:n toimielimien kanssa tehtävä pandemiauhkien käsittelyä koskeva työ, innovatiivisia ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä ja eläinlääkkeitä koskeva eurooppalainen projekti (teknologiafoorumit) ja suunniteltuihin säädöksiin, jotka koskevat pediatriassa käytössä olevia lääkkeitä ja uusia hoitomuotoja, liittyvät toimet.

Muihin EU:n hajautettuihin erillisvirastoihin pidetään säännöllisesti yhteyttä, erityisesti Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaiseen, Euroopan huumausaineiden ja niiden väärinkäytön seurantakeskukseen sekä tautien ehkäisyn ja valvonnan eurooppalaiseen keskukseen.

Yhteistyötä Euroopan farmakopean ja Euroopan neuvoston lääkkeiden laatua käsittelevän yksikön (EDQM) kanssa jatketaan käynnissä olevassa näytteenotto- ja testausohjelmassa, jolla valvotaan keskitetysti hyväksytyjen markkinoille saatettujen lääkevalmisteiden laatua.

EU:n laajenemisen seuraavaa vaihetta vuonna 2007 edeltäviin toimiin kuuluvat liittymistä edeltävien kielellisten tarkistusprosessien (PALC II) ja CADREAC tekeminen sekä osallistuminen PHARE:n usean edunsaajan ohjelmaan, jotta helpotetaan Bulgarian ja Romanian sääntelyviranomaisten integroitumista viraston toimintaan.

PHARE:een kuuluvassa usean edunsaajan ohjelmassa aloitetaan vastaavat toimet Kroatian ja Turkin osallistumiseksi eräiden yhteisön virastojen toimintaan näiden maiden liittymisen valmistelun tukemiseksi. Toimintaan kuuluu osallistuminen valittuihin kokouksiin ja valmennuskursseille sekä erityisten konferenssien järjestäminen.

Kansainvälisellä tasolla virasto koordinoi edelleen EU:n osallistumista kansainvälisiin yhdenmukaistamista käsitteleviin kokouksiin (ICH ja VICH), joissa virastolta ja sen tieteellisiltä komiteoilta odotetaan kasvavaa panosta vuonna 2006. Virasto jatkaa myös työtään Maailman terveysjärjestön, Codex Alimentariuksen ja OIE:n kanssa.

EMA:n ja Yhdysvaltojen elintarvike- ja lääkeviraston välinen yhteistyö jatkuu EU:n ja Yhdysvaltojen välisen luottamuksellisuutta koskevien sopimusten puitteissa, ja sen ensisijaisena kohteena ovat rinnakkaisen tieteellisen neuvonnan menettelyt ja turvallisuutta koskevien tietojen vaihto. Tähänastiset kokemukset arvioidaan ja toiminnan parantamismahdollisuudet määritetään. Virasto jatkaa myös eläinlääkkeitä koskevaa asianmukaista tietojenvaihtoa Yhdysvaltojen maatalousministeriön kanssa.

### **Viraston hallinto**

Virasto on sitoutunut toteuttamaan EMA:n integroidun laadunhallintajärjestelmän ja sisäiset valvontastandardit kokonaisuudessaan. Vuonna 2006 virasto pyrkii vakiinnuttamaan eri hallintotoimenpiteitä, joita on vuosien aikana sisällytetty toimintaan. Tätä varten virasto toteuttaa yhdessä eurooppalaisten yhteistyökumppaneidensa kanssa itsearviointeja osana EU:n vertailuanalyyysjärjestelmää, tarkistaa sisäisten valvontastandardien soveltamisen tason; tarkistaa vuosittain hallintoa, arvioi riskinhallintaa koskevat saavutuksensa sekä arvioi tarkastusten jälkeen tehtyjen parannusten vaikutuksia. Vuonna 2005 pidetyn avoimen tarjouskilpailun jälkeen virastoon perustetaan myös uusi neuvoa-antava tarkastuskomitea.

EMA:n suunnitelmissa on sen avainprosessien tarkistaminen niiden toiminnan rationalisoimiseksi. Viraston toimintojen tehokkuuden tarkistaminen on tällä hetkellä erityisen tärkeää, koska virastolla on haasteita, jotka aiheutuvat sen tehtävien monimutkaisuuden ja määrän kasvamisesta, sen vastuualueiden laajenemisesta, sen sidosryhmien kasvaneista odotuksista, uusista ja monimutkaisemmista tekniikoista sekä lääkealan jatkuvasta globalisaatiosta.



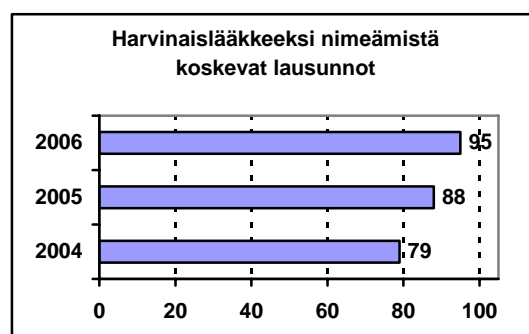
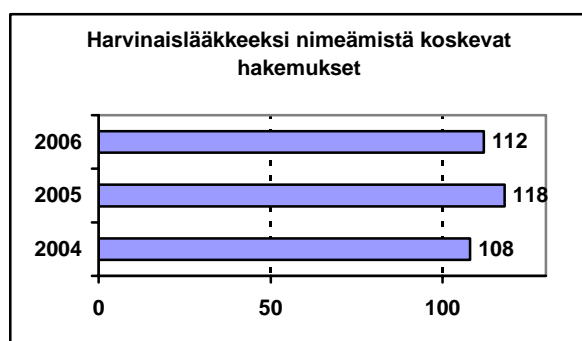
Henkilöstöhallinnossa virasto panee täytäntöön henkilöstösäännöt ja toteuttaa pätevyyden kehittämistä koskevan uuden politiikan. Viraston henkilöstökoulutus suunnataan ammatillisen pätevyyden jatkuvaan kehittämiseen ottaen huomioon viraston tieteellisen roolin vahvistumisen. Vuonna 2006 toteutetaan henkilöstön motivointia koskeva harjoitus ja vuoden 2005 harjoituksen tulokset arvioidaan.

## Luku 2 Ihmisille tarkoitetut lääkkeet ja eläinlääkkeet

### Ihmisille tarkoitetut harvinaislääkkeet

Viraston harvinaislääkkeitä koskevan politiikan tarkoituksena on tukea innovaatioita ja tutkimusta, myös pienissä ja keskisuurissa yrityksissä. Harvinaislääkerahaston suuruuden (haettu määrä on 5 900 000 euroa) ja harvinaislääkekomitean (COMP) suositusten perusteella virasto ehdottaa maksualennuksia, jotka kannustavat mahdollisimman paljon harvinaislääkkeiden kehitysvaiheessa ja myyntiluvan myöntämisen vaiheessa.

Harvinaislääkkeeksi nimeämistä koskevien hakemusten määrän odotetaan vakiintuvan vuoden 2005 tasolle, vaikka harvinaislääkkeiden sääntelyä koskevan Euroopan komission raportin julkistaminen vuoden 2006 alkupuolella ratkaisee pitkän aikavälin suuntaukset ja harvinaislääkkeitä koskevan politiikan mahdollisen kehityksen yhteisön tasolla.



### Tieteellinen neuvonta yrityksille

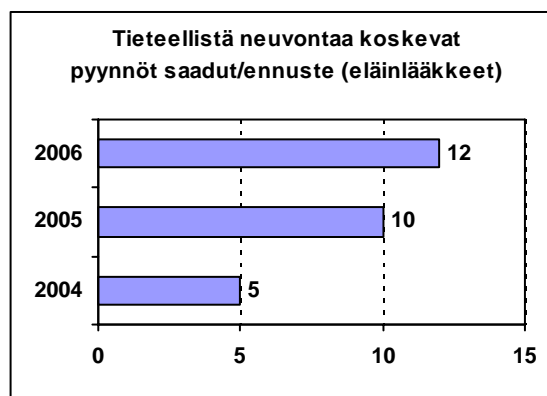
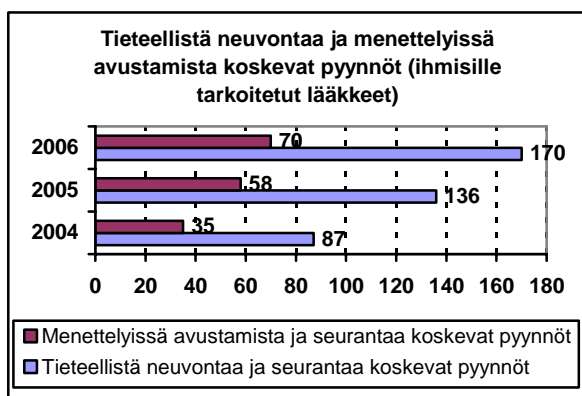
Tieteellinen neuvonta on yksi tärkeimmistä keinoista, joilla virasto voi tukea innovaatioita ja tutkimusta: viraston antaman tieteellisen neuvonnan vaikutusten analyysi osoittaa, että tällä menettelyllä lisätään merkittävästi myyntiluvan saamismahdollisuuksia.

Vuonna 2006 saatavien tieteellistä neuvontaa ja menettelyissä avustamista koskevia (harvinaislääkkeeksi nimettäviä lääkevalmisteita koskevia) pyyntöjä arvioidaan olevan kaksi kertaa niin paljon kuin vuonna 2004; erityisesti uusia hoitomuotoja ja uusia tekniikoita koskevien tieteellisen neuvonnan pyyntöjen osuuden odotetaan kasvavan.

Prosessin tehokas käsittely on tästä syystä oleellisen tärkeää. Virasto hyväksyi vuonna 2005 tieteellistä neuvontaa ja menettelyissä avustamista koskevat menettelyt, joiden avulla täytettiin uuden lainsäädännön vaatimukset, lyhennettiin käsittelyaikoja, laajennettiin toimialaa, parannettiin asiantuntijoiden osallistumista ja kasvatettiin neuvonnan lisäarvoa. Tehostuneiden menettelyjen ansioista prosessi sujuu vaivattomammin, ja ne sisällytetään viraston työmenetelmiin vuonna 2006.

Virasto valmistelee myös muiden työkalujen kehittämistä. Niihin kuuluvat tieteellisen muistin tietokanta ja tieteellisen neuvonnan tietokanta.

Virasto odottaa myös, että eläinlääkkeitä käsittelevien tieteellistä neuvontaa koskevien pyyntöjen määrä kasvaa, koska hallintoneuvosto päätti pidentää toissijaiseen käyttöön ja toissijaisille eläinlajeille tarkoitettuja eläinlääkkeitä koskevan ilmaisen tieteellisen neuvonnan voimassaoloaikaa 12 kuukaudella. Virasto pyytää palautetta siitä, kuinka tyytyväisiä ollaan eläinlääkkeitä koskevaan uuteen menettelyyn. .



## Alkuarviointi

Ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden alkuarvioinnissa odotetaan neljällä tärkeimmällä alueella vuonna 2006 seuraavaa:

- Vakiinnutetaan ja otetaan täysimääräisesti käyttöön EU:n uuden lääkelainsäädännön täytäntöönpanon johdosta viraston vuonna 2005 käyttöön ottamat menettelyt. Niitä ovat nopeutettu arviointimenettely, ehdollinen hyväksyntämenettely ja erityisluvallisen käytön menettelyt sekä tieteellisten lausuntojen antaminen lääkevalmisteista, jotka on tarkoitettu EU:n ulkopuolisille markkinoille (yhteistyössä WHO:n kanssa). Virasto odottaa saavansa yhteensä 59 alkuarviointia koskevaa hakemusta (mukaan lukien generiset, biologisesti samanarvoiset ja erityisluvalliseen käyttöön tarkoitetut valmisteet sekä valmisteet, jotka on tarkoitettu EU:n ulkopuolisille markkinoille), mikä merkitsee 44 %:n kasvua edellisestä vuodesta.
- Tuetaan innovaatioita ja tutkimusta, erityisesti tukemalla pieniä ja keskisuuria yrityksiä, ja keskustellaan tärkeimpien osapuolten kanssa uusiin tekniikoihin ja uusiin hoitomuotoihin liittyvistä haasteista.
- Varmistetaan arviointien laatu, mihin sisältyy lainsäädännöllisen ja tieteellisen yhtenäisyyden parantaminen. Arvioinnin ensimmäisen vaiheen vertaisarviointiprosessia parannetaan ja valvotaan. Menettelyjen jatkuvan parantamis- ja uusimismenettelyjen lisäksi virasto aikoo vahvistaa yhteistyötä yhteistyökumppaneidensa kanssa, jotka voivat antaa erityistietoutta ja erityistä asiantuntemusta. Myös viraston yhteistyökumppaneiden määrää halutaan lisätä.
- Arvioidaan riskinhallintasuunnitelmat (RPMs). Merkittävä lainsäädännön muutos vaatii, että hakijat sisällyttävät hakemukseensa riskinhallintasuunnitelman, jonka ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevä komitea (CHMP) arvioi. Riskinhallintasuunnitelmassa määritetään lääkevalmisteen tunnetut ja mahdolliset riskit, niin että riskien pienentämiseen pyrkivät toimenpiteet ja muut lääkevalvonnan menettelyt kansanterveyden suojelemiseksi voidaan toteuttaa ennakoivasti.

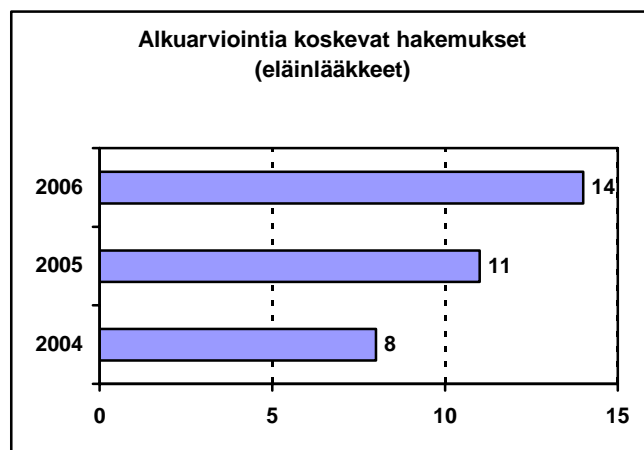
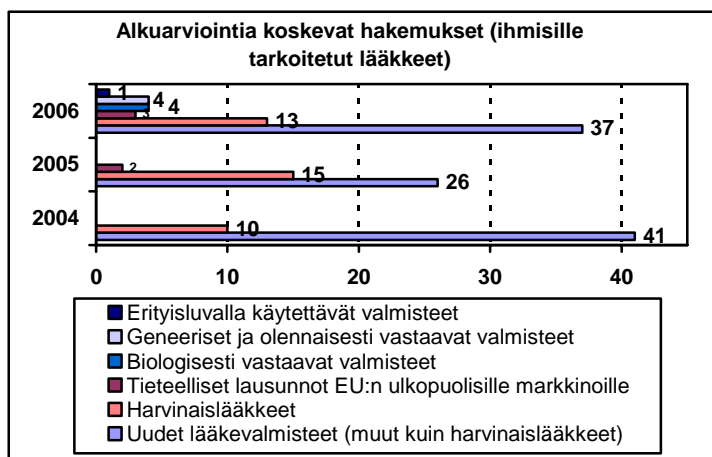
Virasto hoitaa velvollisuutensa arvioida neljään lääkeluokkaan kuuluvat lääkkeet, joiden hyväksymistä tulee nyt hakea keskitetyn menettelyn avulla: HI-viruksen/AIDSin, syövän, diabeteksen ja hermoston rappeutumissairauksien hoitoon tarkoitetut lääkkeet.

Virasto ottaa käyttöön biologisesti samanarvoisia (biosimilar) lääkevalmisteita koskevia hyväksytyjä ohjeita ja tehostaa generisiä lääkkeitä koskevia menettelyjä. EMEA odottaa saavansa vuonna 2006 ensimmäiset generisiä lääkkeitä koskevat hakemukset keskitetyn menettelyn välityksellä. Lainsäädännön muutokset mahdollistavat nyt käsikauppalääkkeiden myyntilupia koskevien hakemusten tekemisen keskitettyä menettelyä käyttäen.

Lisäksi virasto jatkaa EU:n ulkopuolisille markkinoille tarkoitettujen lääkevalmisteiden hakemusten arviointia osana yhteistyöstä Maailman terveysjärjestön kanssa. Se on haasteellinen lainsäädäntöaloite, ja se vaatii uutta asiantuntemusta lääkkeistä ja sairauksista, joita ei tavata Euroopassa.

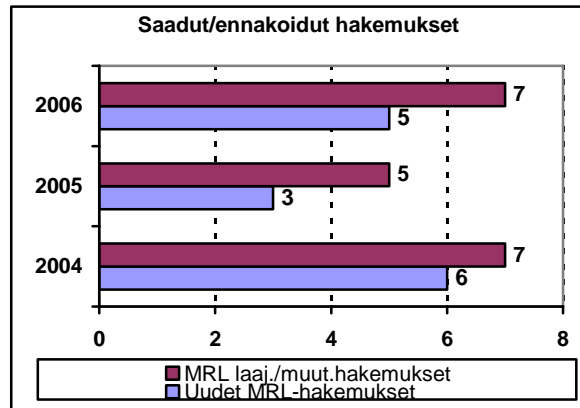
#### Eläinlääkkeiden ala

- Virasto odottaa myyntilupahakemusten määrän kasvavan. Se johtuu pääasiassa keskitetyn menettelyn laajennetusta soveltamisalasta, saatavissa olevasta uudesta tuesta yrityksille, kun hakemukset koskevat tuotteita, joilla on rajoitetut markkinat ja/tai jotka on tarkoitettu rajoitetulle alueelle levinneiden tautien hoitoon, sekä yleisemmistä hakemuksista, joita on odotettavissa, kun keskitetyllä menettelyllä hyväksytyjen eläinlääkkeiden tietosuoja loppuu.
- Virasto jatkaa tieteellisen muistin tietokannan kehittämistä keskitetyllä menettelyllä hyväksytyille eläinlääkkeille. Tietokanta tulee parantamaan tieteellisten arviointien yhtenäisyyttä.
- Laadunvarmistusjärjestelmää tehostetaan toteuttamalla suosituksia, jotka johtuvat eläinlääkekomitean (CVMP) lokakuussa 2005 toteutetusta tarkastuksesta.



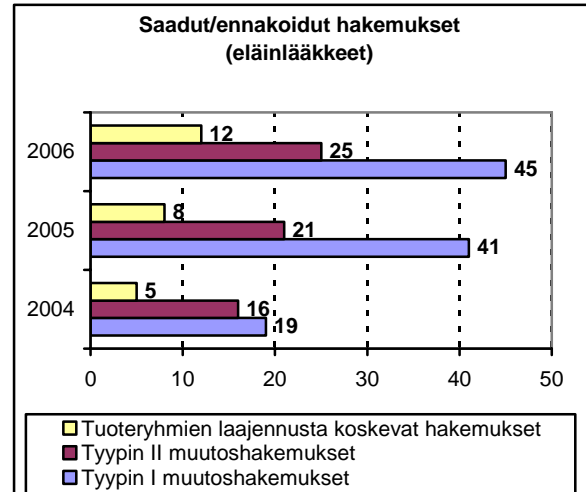
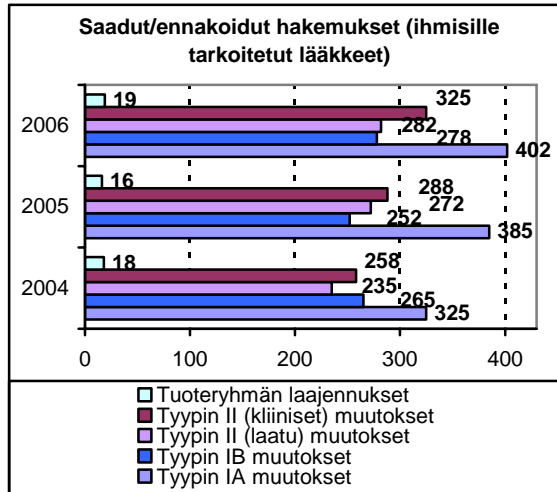
#### Eläinlääkkeiden jäämien enimmäismäärien vahvistaminen

Virasto odottaa jäämien enimmäismäärien (MRL) laajentamista tai muuttamista koskevien hakemusten määrän kasvavan vuonna 2006. Tämä on seurausta CVMP:n tekemistä aloitteista, joilla helpotetaan toissijaiseen käyttöön ja toissijaisille eläinlajeille tarkoitettujen valmisteiden hyväksymistä. Virasto jatkaa yritysten pyynnöstä vuonna 2006 toissijaisten eläinlajien jäämien enimmäismäärien ekstrapolointia CVMP:n eläinlääkkeiden saatavuutta koskevan politiikan mukaisesti.



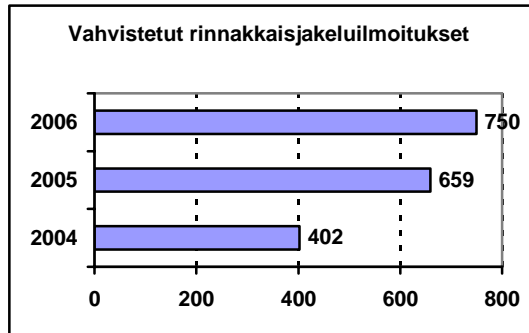
## Myyntiluvan myöntämisen jälkeiset toimet

Yhteisön uuden lainsäädännön täysimääräiseen täytäntöönpanoon ja tämän täytäntöönpanon valvontaan kiinnitetään huomiota. Tarvittaessa ryhdytään toimenpiteisiin menettelyjen parantamiseksi saadun kokemuksen ja hakemusten kasvavan määrän perusteella. Tieteellisten komiteoiden (CHMP ja CVMP) lausuntojen ja arviointiraporttien lainsäädännöllistä ja tieteellistä yhtenäisyyttä ja laatua parannetaan edelleen. Virasto kannustaa myyntiluvan haltijoita pitämään ennen hakemusten jättöä kokouksia, joissa voidaan muokata hakemusta ja tarkistaa tuoteryhmien laajennuksia tai muutoksia, jolloin helpotetaan uusien käyttöaiheiden käyttöönottoa ja lääkemuotojen saatavuutta.



## Rinnakkaisjakelu

Vuonna 2005 todettiin vahvistettujen rinnakkaisjakeluilmoitusten määrän merkittävä kasvu (64 %), joka johtui rinnakkaisjakelua koskevan yhteisön lainsäädännön täytäntöönpanosta (pakollinen ilmoitusmenettely EMEA:lle). Rinnakkaisjakeluilmoitusten määrän arvioidaan kasvavan edelleen 14 % vuonna 2006, jolloin niiden määrä olisi 750. Vaikka ilmoitusmenettely on pakollinen, sen noudattaminen on kuitenkin kiistanalaista, ja arviota seurataan tarkasti.



## Lääketurvallisuus

Ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden ja eläinlääkkeiden turvallisuuden valvonta kuuluu EMEA:n ensisijaisiin toiminta-alueisiin. Siihen liittyviä prosesseja arvioidaan ja parannetaan jatkuvasti tiiviissä yhteistyössä kansallisten toimivaltaisten viranomaisten kanssa.

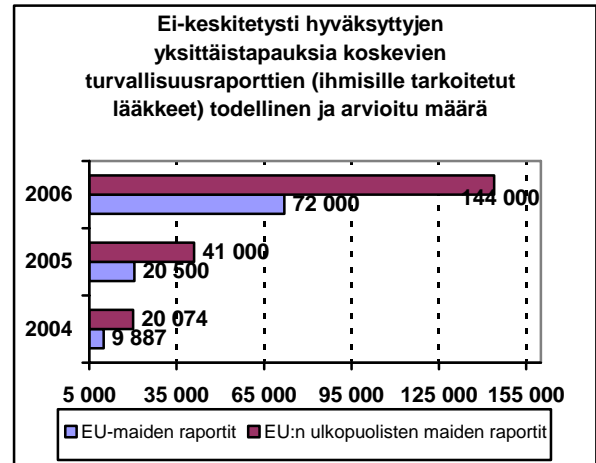
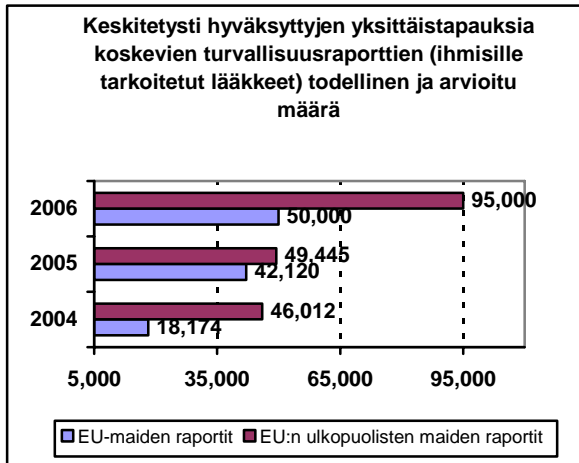
Ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevalla toiminta-alueella virasto keskittyy täyttämään täysimääräisesti lääkevalvontaa koskevat uuden lainsäädännön vaatimukset omista prosesseistaan ja toteuttamaan sekä edelleen kehittämään eurooppalaista riskinhallintastrategiaa.

Uuden lainsäädännön tuoma uusi käsite riskinhallintasuunnitelmat tulee vaatimaan riittävää arviointia sekä ennen hakemusten jättöä että myyntiluvan myöntämisen jälkeen.

Riskinhallintasuunnitelmien aiheuttama työmäärä myyntiluvan myöntämisen jälkeen tulee olemaan huomattava, kun otetaan huomioon riskinhallintasuunnitelmien päivitysten tarve, josta sovitaan myyntilupaa myönnettäessä. Lisäksi, eräiden muutosten ja tuoteryhmien laajennusten osalta joudutaan tarkistamaan riskinhallintasuunnitelmia (mukaan lukien riskien minimointitoimenpiteet ja muut lääkevalvonnan toimenpiteet) lääkevalmisteen tunnettujen ja mahdollisten riskien tunnistamiseksi, mikä muuttaa myyntilupaa merkittävästi. Nykyiset menettelyt (kuten CHMP:n tekemä keskitetysti käsiteltävien hakemusten turvallisuusnäkökohtien käsittely) uudistetaan, niin että riskinhallintasuunnitelman käsite sisällytetään arviointiprosessiin. Tällaisen uudistamisen yhteydessä tulee arvioida huolellisesti, mikä on sopivin asiantuntemus, jota käytetään eri prosesseissa.

Eurooppalaisen riskinhallintastrategian edelleen kehittämisen kohteena on uuden lainsäädännön toteuttaminen, täydentävät toteuttamista koskevat aloitteet (sellaisilla alueilla kuin riskin havaitseminen, riskin arviointi, riskin minimointi ja riskiviestintä sekä lääkevalvonnan riittämättömästi kehittyneillä alueilla kuten pediatriassa ja rokotteissa) ja EU:n lääkevalvontajärjestelmän vahvistaminen edelleen. Tämän pitäisi johtaa tehokkaampaan lääkeaineiden valvontajärjestelmään. Yksityiskohtaisista aloitteista, jotka sitoudutaan toteuttamaan vuoden 2007 puoleenväliin mennessä, on laadittu kaksivuotinen työohjelma.

EudraVigilance-järjestelmän (joka käsittää elektronisen tietokannan ja lääkkeiden haittavaikutuksia koskevan tietoverkon) kehittäminen edelleen on olennaisen tärkeää, jotta strategia voidaan toteuttaa menestyksellisesti, ja tästä syystä se on etusijalla viraston lääketurvallisuutta koskevalla työlistalla. Virasto edellyttää, että kaikki kansalliset toimivaltaiset viranomaiset raportoivat sähköisesti EudraVigilance-järjestelmään vuoden 2006 loppuun mennessä. Tämä on otettu huomioon arvioituna sähköisten raporttien määrän kasvuna alla olevissa kaavioissa. Lisäksi määritellään toimintalinjat, jotka koskevat yleisön pääsyä EudraVigilance-järjestelmän sisältämiin tietoihin, ja tässä otetaan huomioon yksittäisten ja kaupallisessa mielessä luottamuksellisten tietojen suojaaminen.

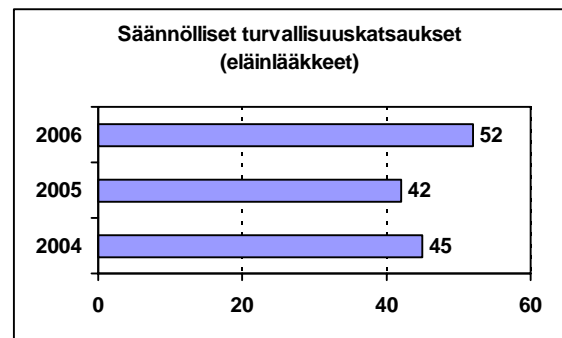
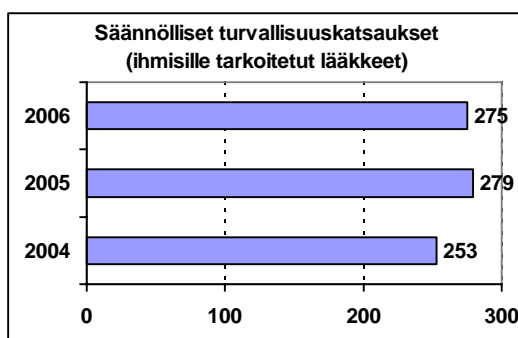


Eläinlääkkeiden turvallisuutta myyntiluvan myöntämisen jälkeen tähdennetään jatkuvasti, ja tätä kysymystä tulisi arvioida jatkuvan riskinhallinnan näkökulmasta. Nämä seikat ovat etusijalla vuonna 2006 ensisijaisten toimien luettelossa.

Kaikkien jäsenvaltioiden siirryttyä vuonna 2005 raportoimaan sähköisesti eläinlääkkeiden haittavaikutuksista (ADR) tarvitaan toimenpiteitä jäsenvaltioiden ja teollisuuden kouluttamiseksi ja tukemiseksi. Lisäksi EMEA:n on annettava apua jäsenvaltioille tärkeiden tuotetietojen syöttämisessä ja lääkevalvontatietojen analysoinnissa, jotta tunnistetaan turvallisuussignaalit.

Virasto tekee myös yhteistyötä jäsenvaltioiden eläinlääkinnän sääntelyviranomaisten kanssa eurooppalaisen valvontajärjestelmän puitteissa, jotta EU:n eläinlääkkeiden valvontaa edistettäisiin yhteisesti koskemaan kaikkia yhteisössä hyväksytyjä lääkevalmisteita.

Koska viraston on täytettävä velvoitteensa, jotka koskevat eläinlääkkeiden valvonnan avoimempaa raportointia ja tiedottamista ulkopuolisille tahoille – tämä on yksikäsitteisesti todettu uudessa asetuksessa – odotetaan EudraVigilance-tietokannan tietojen analysoinnin ja sen jälkeisen raportoinnin lisääntyvän merkittävästi. Virasto lisää edelleen tiedottamista yleisölle ja edistää raportointikulttuuria yhteistyössä muiden eturyhmien ja jäsenvaltioiden kanssa.

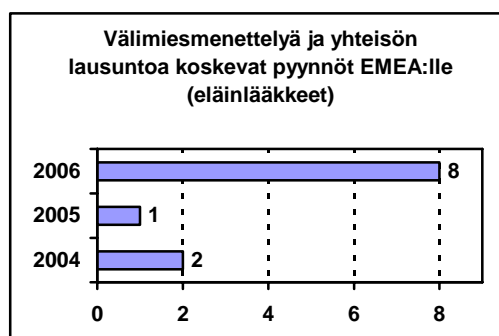
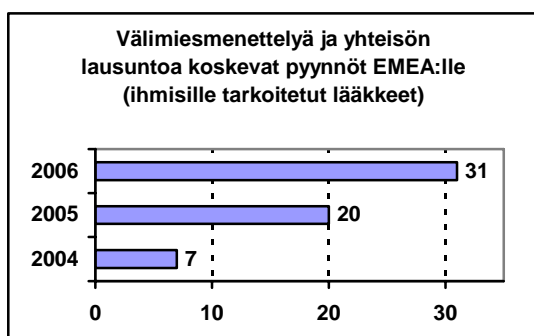


## Välimiesmenettelyt ja lausuntopyynnöt

Ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevien välimiesmenettelyjen ja yhteisön lausuntopyyntöjen osalta virasto keskittyy vuonna 2006 kahteen tavoitteeseen.

Ensimmäinen koskee lääketurvallisuutta käsittelevien lausuntopyyntöjen parantamista edelleen, jotta lyhennetään aikaa, joka kuluu lausuntomenettelyn aloittamisesta komitean lausunnon hyväksymiseen. Tämä tavoite on yhdensuuntainen viraston lääkevalmisteiden turvallisuutta koskevien ensisijaisten tavoitteiden kanssa. Toinen tavoite on välimiesmenettelyjen ja lausuntopyyntöjen tehokas käsittely. Virasto myös vakiinnuttaa puitteet ja välineet perinteisiä rohdosvalmisteita käsittelevien välimies- ja lausuntopyyntömenettelyjen arviointiin.

Sekä ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä että eläinlääkkeitä koskevien välimiesmenettelyjen ja lausuntopyyntöjen määrän odotetaan kasvavan sen vuoksi, että lainsäädäntömuutoksessa vaaditaan automaattisia lausuntopyyntöjä ja että kehitetään luetteloita lääkevalmisteista, joista tulisi laatia yhdenmukaistetut valmisteyhteenvedot.



## Ihmisille tarkoitetut rohdosvalmisteet

Virasto jatkaa edelleen yhteisön uuden rohdosvalmisteita koskevan lainsäädännön täysimääräistä täytäntöönpanoa ja parhaiden mahdollisten tieteellisten lausuntojen antamista rohdosvalmisteista jäsenvaltioille ja EU:n toimielimille. EU:ssa toteutettavan rohdosvalmisteiden tieteellisen arvioinnin yhdenmukaistamisen tärkeä elementti ovat yhteisön kasvimonografiat, joiden laatimiseen ja perinteisissä rohdosvalmisteissa käytettävien rohdosaineiden, tuotteiden ja niiden yhdistelmien alustavan luettelon laatimiseen rohdosvalmistekomitea (HMPC) tulee kiinnittämään erityistä huomiota vuonna 2006. Lisäksi HMPC jatkaa rohdosvalmisteiden perinteisen lääketieteellisen käytön rekisteröintihakemusten sisältöä käsittelevän ohjeen päivittämistä.

## Keskinäisen tunnustamisen ja hajautettujen menettelyjen koordinoitiryhmät (ihmisille tarkoitetut lääkkeet ja eläinlääkkeet)

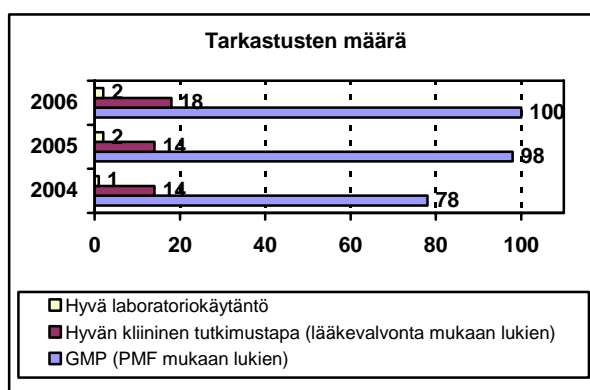
Vuosi 2006 on yhteisön uuden lainsäädännön mukaisesti perustettujen keskinäisen tunnustamisen ja hajautettujen menettelyjen koordinoitiryhmien (CMD) ensimmäinen täysimääräinen toimintavuosi. Virasto tarjoaa koordinoitiryhmille ja niiden työryhmille tukea sihteeristön tehtävissä, joihin kuuluu asiakirjojen laatiminen ja jakelu, samankaltaisissa asioissa otettujen kantojen luettelointi, kokousten seuranta, yhteydenpito muihin tieteellisiin työryhmiin ja eturyhmiin, avustaminen vuosikertomusten laatimisessa, avustaminen koordinoitiryhmien työohjelmien mukaisissa erityisissä tehtävissä, lainsäädännöllisen ja oikeudellisen tuen tarjoaminen ryhmien toiminnan yhteydessä, keskusteluja koskevan 60 päivän menettelyn koordinoitintapauksissa, joissa jäsenvaltiot ovat erimielisiä keskinäisessä tunnustamismenettelyssä tai hajautetuissa menettelyissä, sekä luettelon laatiminen lääkevalmisteista, joista tulisi laatia yhdenmukaistettu valmisteyhteenvedo.



## Luku 3 Tarkastukset

### Tarkastukset

Virasto odottaa tarkastusten määrän pysyvän vakaana vuonna 2006. Vuoden aikana virasto saattaa loppuun lainsäädännöllisten ja menettelytapoja koskevien vaatimusten noudattamisen vaikuttavien aineiden ja eräiden täyteaineiden hyvän valmistustavan (GMP) osalta. Se saa myös käyttöön ensimmäisen tuotantoversion EU:n valmistuslupien ja GMP-todistusten tietokannasta. EMEA osallistuu laatujärjestelmien, laadun riskinhallinnan toteuttamisen ja lääkealan kehityksen yhdenmukaistamista koskevaan kansainväliseen keskusteluun. EMEA toimii yhteistyössä EU:n lääkkeiden valvonnasta vastaavien virkamiesten kanssa tutkittaessa lääkkeiden tuoteväärännöstapauksia.



Virasto jatkaa myös kliinisistä tutkimuksista annetun direktiivin täytäntöönpanon tukemista, kehittää edelleen siihen liittyviä menettelyjä ja ohjeita sekä tukee kliinisten tutkimusten tietokannan toimintaa ja kehittämistä.

Viraston tarkastuksiin liittyvät työryhmät yhtenäistävät tarkastusmenettelyjä ja -prosesseja, erityisesti niitä, jotka koskevat vaikuttavien aineiden tarkastuksia ja lääkevalvontaa, laativat kliinisiä tutkimuksia ja verta koskevan yhteisön lainsäädännön vaatimuksiin liittyviä ohjeita sekä jatkavat GMP-ohjeiden laatimista geeni- ja soluterapioissa käytettäville valmisteille.

CHMP:n ja CVMP:n yhteinen laatutyöryhmä tarkistaa arvioinnista saadut kokemukset ja olemassa olevat ohjeet asiakirjojen rationalisoimiseksi.

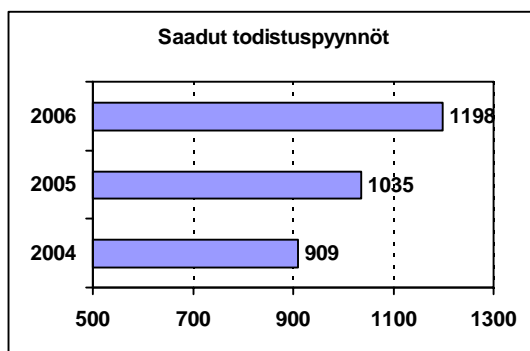
Prosessianalyttisiä tekniikoita käsittelevän ryhmän (PAT-ryhmän) työn avulla helpotetaan valmistus- ja valvontamenetelmiin liittyviä innovaatioita ja niiden jatkuvaa parantamista.

Kansallisten toimivaltaisten viranomaisten odotetaan saavan EU:n ja Kanadan väliseen keskinäistä tunnustamista koskevaan sopimukseen liittyvän sisäisen arviointityön ja seurannan päätökseen uusissa jäsenvaltioissa. Virasto odottaa myös Kanadan toteuttaman ulkoisen arviointityön edistyvän hyvin vuoden loppuun mennessä.

### Lääkevalmistetodistukset

Saatujen todistuspyyntöjen määrän odotetaan kasvavan 16 %, koska annettujen myyntilupien määrä on kasvanut. Viraston valtuus antaa lausuntoja (yhteistyössä WHO:n kanssa) lääkevalmisteista, jotka on tarkoitettu käytettäväksi ainoastaan EU:n ulkopuolisilla markkinoilla, vaikuttaa sertifiointijärjestelmän soveltamisalaan. Viraston on myös hoidettava todistusten toimittaminen

veloituksetta pienille ja keskisuurille yrityksille. Virasto jatkaa edelleen tämän menettelyn rationalisointia ja seuraa tämän Euroopan komission aikaisemmin suorittaman laillistamisvaiheen poistamista.



## Näytteenotto ja testaus

Keskitettyllä menettelyllä hyväksytyjen valmisteiden näytteenotto- ja testausohjelmaa jatketaan vuonna 2006 käyttäen ETA:n virallisten lääkevalvontalaboratorioiden verkoston asiantuntemusta, jonka avulla valvotaan ETA-markkinoilla olevien lääkevalmisteiden laatua. EMEAn, Euroopan neuvoston lääkkeiden laatua käsittelevän yksikön (EDQM) ja kansallisten viranomaisten välinen tiivis yhteistyö tässä ohjelmassa on edelleen korvaamatonta varmistettaessa lääkkeiden laadun tehokas ja jatkuva myyntiluvan myöntämisen jälkeinen valvonta. Vuonna 2006 virasto panee yhteistyökumppaneidensa kanssa täytäntöön uuden lääkevalmisteiden testausta koskevan strategian, jotta käyttöön otetaan voimakkaammin riskeihin pohjautuva lähestymistapa valittaessa valmisteita vuosittaisiin testausohjelmiin.

## Luku 4 EU:n telematiikkastrategia

Vuoden 2006 ensisijaisia tavoitteita ovat uuden lainsäädännön täytäntöönpanoon käytettävien järjestelmien kehittäminen ja muuntaminen, EU:n telematiikkajärjestelmien ja niihin liittyvien palveluiden luotettava toiminta ja EU:n telematiikka/tietotekniikkahankkeiden jatkuva analysointi ja kehittäminen.

EU:n telematiikkahankkeiden ja alihankkeiden kehitystyötä tulee jatkaa vuonna 2006. Samanaikaisesti on käytettävä, tuettava, ylläpidettävä ja kehitettävä viittä EU:n tietojärjestelmää — nämä ovat EudraNet, EudraVigilance, EudraCT, EU:ssa hyväksytyjen lääkevalmisteiden tietokanta sekä tuotetietojen hallintajärjestelmä (PIM). Virasto jatkaa uuden tietokannan laatimista GMP-todistuksille ja valmistusluville sekä saattaa valmiiksi EU:n telemaattisen tietokeskuksen, jossa on käytettävissä toimintakelpoisia, skaalattavia ja tehokkaita tietotekniikkapalveluita.

EU:n telematiikkaohjelma parantaa viestintää ja tiedon saantia. Ohjelman edistyessä sen hyödyt, alla esitetyt mukaan lukien, tulevat paremmin näkyviin

- EudraVigilancen toimintalogiikan ja tilastollisten työkalujen avulla voidaan valvoa Euroopan markkinoilla olevien ja Euroopassa kehitteillä olevien valmisteiden turvallisuustietoja sekä analysoida ja käyttää niitä entistä kehittyneemmällä tavalla; kaikkien EU:n/ETA:n sääntelyviranomaisten käytettävissä on ihmisille tarkoitettuja lääkevalmisteita koskeva väliaikainen tietovarasto ja toimintalogiikan työkalu maaliskuussa 2006. Vastaava eläinlääkkeitä koskeva järjestelmä saadaan käyttöön syyskuussa 2006. EudraVigilance-sovelluksesta otetaan vuoden 2006 kuluessa käyttöön kaksi tai kolme kehittyneempää versiota (7.1, 7.2, 7.3).
- EU:ssa hyväksytyjä lääkevalmisteita koskevassa tietokannassa tulee olemaan saatavilla virallista, ajantasaista tietoa kaikista näistä valmisteista sääntelyviranomaisille, terveydenhuollon ammattilaisille ja yleisölle; sovelluksen nykyinen versio on jo EU:n sääntelyviranomaisten käytettävissä, ja julkisessa käytössä se on syyskuuhun 2006 mennessä. Keskeisten 33 tietoelementin lisäksi tietokantaan lisätään keskitetyllä menettelyllä hyväksytyjen valmisteiden tuotetiedot (valmisteyhteenvedot, pakkausselosteet, etiketit). Kansallisesti hyväksytyjen valmisteiden tiedot voidaan sisällyttää niiden jäsenvaltioiden osalta, jotka ovat toimittaneet tuotetiedot ja allekirjoittaneet tietojen vaihtoa ja ylläpitoa koskevan yhteistyösopimuksen. Vuoden loppuun mennessä käytettävissä ovat pitkälle kehitetyt hakutoiminnot.
- Sekä EudraCT (kliinisten tutkimusten tietokanta) että EudraGMP (GMP-todistusten ja valmistuslupien tietokanta) tulevat olemaan EU:n sääntelijöille yksi yhteinen tämän alan tietolähde koko Euroopan unionissa; kaksi uutta EudraCT:n versiota otetaan käyttöön vuonna 2006 (3.0.0 huhtikuussa 2006, 4.0.0 kesäkuussa 2006). EudraGMP:n ensimmäinen tuotantoversio on käyttövalmiina vuoden 2006 kolmannella neljänneksellä.
- Liiketoimintaprosessien analysoinnin seurauksena EMEA tulee vuoden loppuun mennessä hyväksymään myös ainoastaan sähköisessä eCTD-muodossa jätetyt myyntilupahakemukset. Tuotetietojen hallintajärjestelmästä (PIM) otetaan käyttöön julkaisutyökalujen (light autoring ja review) uudet versiot huhtikuun loppuun mennessä.
- Suojattu ja luotettava yhteydenpito EU:n sääntelyverkon kanssa varmistetaan EudraNetin ja järjestelmiä tukevan infrastruktuurin avulla.

## Luku 5 Tukitoiminnot

### Tietotekniikka

Viraston ja EU:n tietotekniikkasovellusten ylläpidon ja toiminnan tukemisen ja EU:n uusien tietotekniikkahankkeiden kehittämisen lisäksi tietotekniikkaa koskevat ponnistukset ja voimavarat käytetään useiden viraston ja sen toiminnan jatkuvuutta koskevien hankkeiden toimintaan, tukemiseen, ylläpitoon ja kehittämiseen.

Viraston tietotekniikkatoimintojen päätavoitteet ovat laadukkaiden tietotekniikkapalveluiden tarjoaminen jatkuvasti, kokousten ja konferenssien hallinto sekä sähköinen asiakirjojen hallinta ja julkaiseminen.

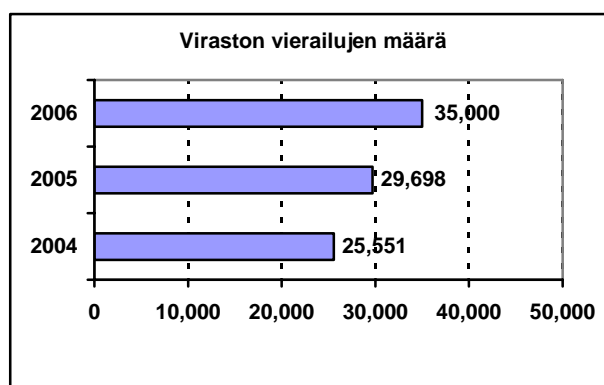
Viraston IP-puhelintekniikkaa, verkon kautta tapahtuvaa suoratoistoa, videon välityksellä tapahtuvaa suoratoistoa ja muita audiovisuaalisia kokousjärjestelyitä koskeva työ jatkuu, jotta tuetaan viraston kokousten hallintaa koskevia tavoitteita. Viraston tulee ehkä myös Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen vaatimuksen täyttämiseksi siirtyä käyttämään äskettäin luotua WWW-sivustojen ja sähköpostiosoitteiden verkkotunnusta ”europa.eu”.

Viraston sovellusten kehittämisessä keskitytään kokousten hallintajärjestelmän vaiheen III saamiseen valmiiksi (maaliskuun lopussa), viraston valmistetietokannan ja seurantajärjestelmän SIAMEDin jatkuvaan päivittämiseen niin, että se sisältää uuden lääkelainsäädännön määräykset, ja sen siirtämiseen erilaisille teknisille tietopalustoille sekä useita pienehköjä järjestelmiä kuten sopimustietokantaa koskevan työn jatkamiseen.

Nykyisiä viraston toiminnan jatkuvuutta koskevia järjestelyitä parannetaan niin, että ne tukevat erilaisia toipumissuunnitelmia.

### Infrastrukturi

Viraston infrastruktuuria koskevaan työhön vaikuttaa kokousten, viraston vierailijoiden, televiestinnän ja henkilöstön määrien kasvaminen. Virasto aikoo toteuttaa merkittävän kunnostushankkeen viraston tieteellisten komiteoiden ja työryhmien kokoustilojen lisäämiseksi uuden lainsäädännön astuttua voimaan. Virasto laatii mahdollista tulevaa laajentumistaan ja toimistojensa uudelleenorganisointia koskevan strategian ottaen huomioon viraston lainsäädännöllistä ja oikeudellista ympäristöä koskevat tulevat muutokset. Virasto harjoittaa ja testaa jatkuvasti toiminnan jatkuvuutta koskevaa suunnitelmaansa varmistaakseen sen asianmukaisen toimimisen.



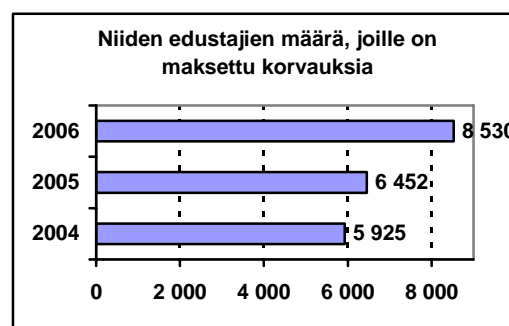
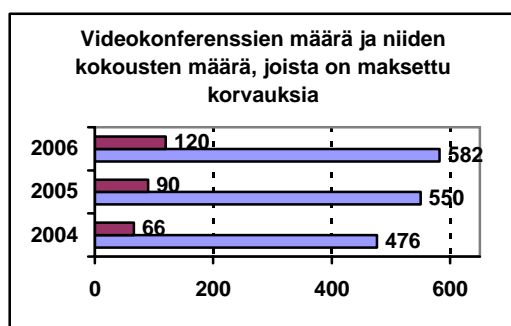
## Kokoukset EMEA:ssa

Vuodeksi 2006 suunnitellut kokoukset osoittavat edelleen sekä kokousten määrän että kokouksiin osallistuvien kokouspäivien merkittävää kasvua. Kokousten määrän ennustetaan kasvavan 5 % ja niiden edustajien määrän, joille maksetaan korvauksia, 33 %.

Toiminnan merkittävästi kasvettua virasto kehittää kokousten hallintajärjestelmäänsä niin, että sen avulla edustajat voivat suorittaa on line -varauksia, jolloin tämän prosessin suorituskyky ja teho lisääntyvät merkittävästi.

Nykyisiä laitteita ja palveluita, joilla pidetään videokonferensseja Internetissä, lisätään ja parannetaan. Aloitetaan Internet-puhelinta koskeva koehanke. Vuoden 2006 ensimmäisellä puoliskolla suoritetaan verkkoneuvottelukokeilu, jossa tutkitaan tämän järjestelmän mahdollisia hyötyjä.

Virasto toteuttaa hätäkokousten järjestämistä koskevat menettelyt. Virasto pystyy järjestämään kokouksia 24 tunnissa minä viikonpäivänä tahansa. Tämäntyyppisten kokousten tarve voi ilmaantua esimerkiksi influenssapandemian syntyessä.



## Asiakirjojen hallinta ja julkaiseminen

Virasto parantaa edelleen sähköistä asiakirjojen hallintajärjestelmäänsä, sillä se on perustana viraston tehokkaalle ydintoimintaa koskevan tiedon julkaisemiselle verkkoliittymässä, sekä kehittää tallenteiden hallintaa (johon sisältyvät säilyttämistä koskevat toimintaohjeet) ja postin rekisteröintiä.

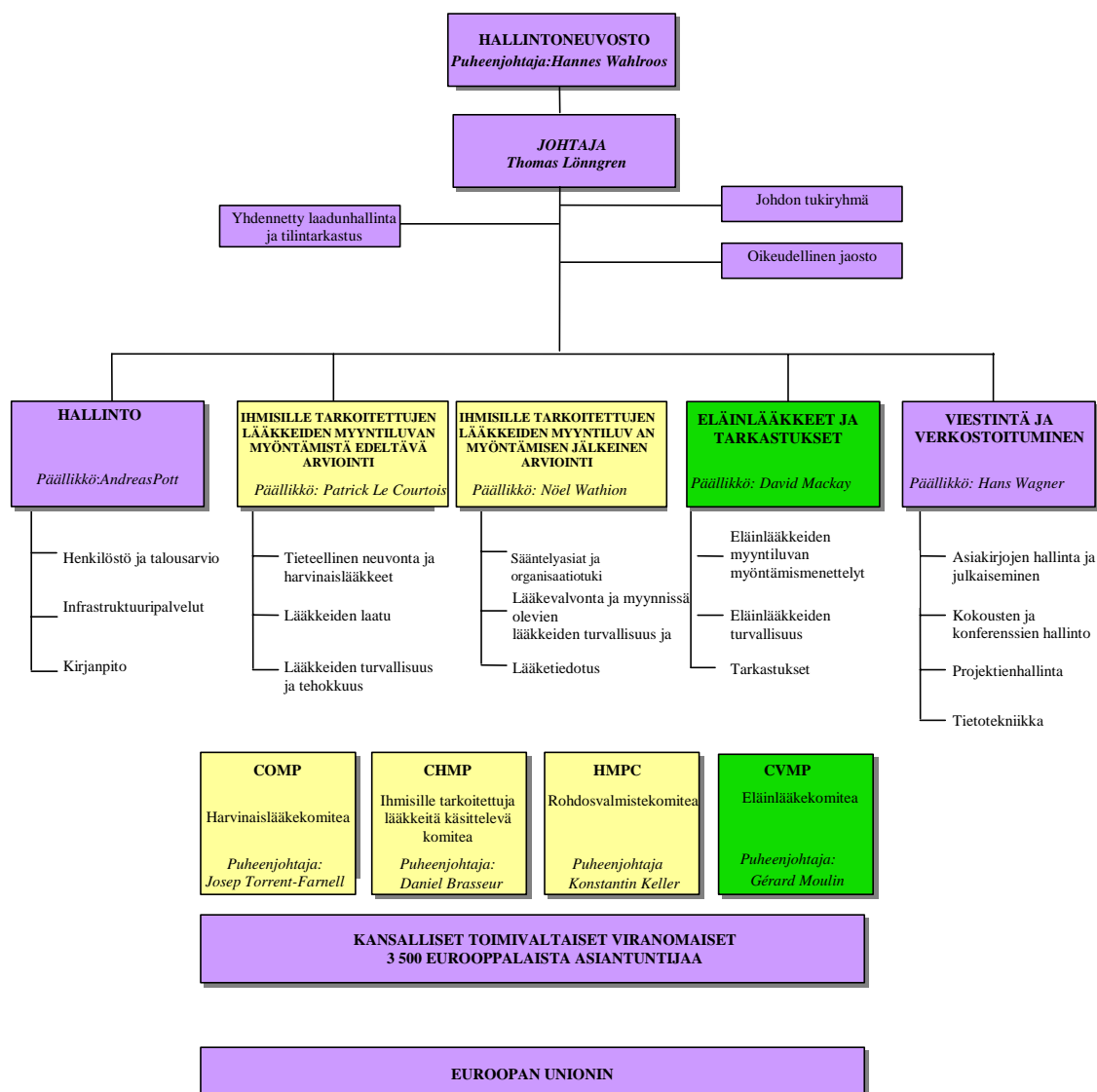
Euroopan komission on säätänyt uusia säädöksiä avoimuudesta, ja se tulee tarkistamaan Euroopan tekijänoikeuslainsäädäntöä. Tämä on vastaus yleisön tietoisuuden lisääntymiseen ja sen seurauksena tarpeeseen käyttää tietoja uudelleen. Tästä syystä viraston on arvioitava uudelleen asiakirjojensa saatavuutta ja niihin liittyviä tekijänoikeuskysymyksiä koskeva toimintaperiaatteensa.

Virasto panostaa käännösten laadun parantamiseen osana sen tehtävää välittää tietoa eturyhmille. Tätä varten EMEA selvittää käännösmuistiohjelmaa, joka on käännösten terminologiaa koskevan tietokannan lisävaatimus.

## **Liitteet**

- 1. EMEA:n rakenne**
- 2. EMEA:n vuosien 2004–2006 henkilöstötaulukko**
- 3. Vuosien 2004–2006 tulojen ja menojen katsaus**
- 4. Hallintoneuvoston ja tieteellisten komiteoiden kokouspäivät vuonna 2006**
- 5. EMEA:n yhteystiedot**

# Liite 1 EMEA:n rakenne



**Liite 2****EMEA:n vuosien 2004–2006 henkilöstötaulukko**

(30. huhtikuuta 2006 asti)

Ura-alue ja palkkaluokka	VÄLIAIKAISET TOIMET		
	Täytettynä 31.12.04	Hyväksytty vuodelle 2005	Hyväksytty vuodelle 2006 <sup>1</sup>
A*16	-	-	1
A*15	1	1	3
A*14	5	7	4
A*13	-	4	4
A*12	32	33	34
A*11	37	32	33
A*10	39	34	34
A*9	-	11	13
A*8	36	32	32
A*7	-	41	43
A*6	-	-	12
A*5	-	-	-
<i>Yhteensä A</i>	<i>150</i>	<i>195</i>	<i>213</i>
B*11	-	-	-
B*10	6	6	6
B*9	-	-	2
B*8	8	10	10
B*7	11	12	12
B*6	12	12	12
B*5	9	9	9
B*4	-	2	5
B*3	-	8	10
<i>Yhteensä B</i>	<i>46</i>	<i>59</i>	<i>66</i>
C*7	-	-	2
C*6	19	19	18
C*5	24	23	23
C*4	48	47	47
C*3	6	6	8
C*2	-	2	10
C*1	-	21	30
<i>Yhteensä C</i>	<i>97</i>	<i>118</i>	<i>138</i>
D*5	-	-	-
D*4	2	2	2
D*3	5	5	5
D*2	-	-	-
<i>Yhteensä D</i>	<i>7</i>	<i>7</i>	<i>7</i>
<b>Henkilöstön määrä yhteensä</b>	<b>300</b>	<b>379</b>	<b>424</b>

<sup>1</sup> Sellaisena kuin budjettivallan käyttäjä sen hyväksyi ja hallintoneuvoston muutti 15. joulukuuta 2005.



(1. toukokuuta 2006 alkaen)

Ura-alue ja palkkaluokka	VÄLIAIKAISET TOIMET		
	Täytettynä 31.12.2004	Hyväksytty vuodelle 2005	Hyväksytty vuodelle 2006 <sup>2</sup>
AD 16	-	-	1
AD 15	1	1	3
AD 14	5	7	4
AD 13	-	4	4
AD 12	32	33	34
AD 11	37	32	33
AD 10	39	34	34
AD 9	-	11	13
AD 8	36	32	32
AD 7	-	41	43
AD 6	-	-	12
AD 5	-	-	-
<i>Yhteensä AD</i>	<i>150</i>	<i>195</i>	<i>213</i>
AST 11	-	-	-
AST 10	6	6	6
AST 9	-	-	2
AST 8	8	10	10
AST 7	11	12	14
AST 6	31	31	30
AST 5	33	32	32
AST 4	50	51	54
AST 3	11	19	23
AST 2	-	2	10
AST 1	-	21	30
<i>Yhteensä AST</i>	<i>150</i>	<i>184</i>	<i>211</i>
<b>Henkilöstön määrä yhteensä</b>	<b>300</b>	<b>379</b>	<b>424</b>

<sup>2</sup> Sellaisena kuin budjettivallan käyttäjä sen hyväksyi ja hallintoneuvosto muutti 15. joulukuuta 2005.

### Liite 3 Vuosien 2004–2006 tulojen ja menojen katsaus

	2004 <sup>3</sup>		2005 <sup>4</sup>		2006 <sup>5</sup>	
	€000	%	€000	%	€000	%
<b>Tulot</b>						
Maksut	67 350	67,76	77 455	69,26	83 580	67,65
EU:n yleinen maksuosuus	17 000	17,11	17 900	16,01	22 000	17,81
EU:n erityinen maksuosuus telematiikkastrategiaa varten	7 500	7,55	7 500	6,71	8 000	6,48
EU:n erityinen maksuosuus harvinaislääkkeitä varten	3 985	4,01	5 000	4,47	4 000	3,24
ETA:n maksuosuus	537	0,54	530	0,47	650	0,53
Yhteisön ohjelmat	91	0,09	250	0,22	550	0,45
Muut	2 922	2,94	3 200	2,86	4 771	3,86
<b>TULOT YHTEENSÄ</b>	<b>99 385</b>	<b>100</b>	<b>111 835</b>	<b>100</b>	<b>123 551</b>	<b>100</b>

<b>Menot</b>							
<b>Henkilöstö</b>							
11	Palveluksessa oleva henkilöstö	31 774	32,84	37 738	33,74	40 638	32,89
13	Matkakulut	452	0,47	616	0,55	556	0,45
14	Lääkintäpalvelut	281	0,29	447	0,40	485	0,39
15	Virkamiesten ja asiantuntijoiden vaihto	750	0,78	1 280	1,14	1 099	0,89
16/17	Sosiaalihuolto, virkistys- ja edustuskulut	26	0,03	86	0,08	28	0,02
18	Henkilöstön vakuutukset	867	0,90	1 189	1,06	1 230	1,00
	<i>Osasto 1 yhteensä</i>	<i>34 150</i>	<i>35,31</i>	<i>41 356</i>	<i>36,98</i>	<i>44 036</i>	<i>35,64</i>
<b>Toimitilat ja laitteet</b>							
20	Investoinnit kiinteään omaisuuteen, toimitilojen vuokrat ja sivukulut	8 296	8,58	12 934	11,57	15 071	12,20
21	Tietojenkäsittelymenot	13 964	14,43	10 922	9,77	11 642	9,42
22	Irtain omaisuus ja sivukulut	627	0,65	1 602	1,43	1 020	0,83
23/25	Muut hallintokulut	568	0,59	917	0,82	833	0,67
24	Postitus ja viestintä	423	0,44	730	0,65	800	0,65
	<i>Osasto 2 yhteensä</i>	<i>23 878</i>	<i>24,69</i>	<i>27 105</i>	<i>24,24</i>	<i>29 366</i>	<i>23,77</i>
<b>Toiminta</b>							
300	Kokoukset	5 347	5,53	6 133	5,48	6 731	5,45
301	Arvioinnit	32 008	33,09	35 492	31,74	39 559	32,02
302	Käännökset	1 110	1,15	1 064	0,95	2 45	2,38
303	Tutkimukset ja asiantuntijat	80	0,08	180	0,16	170	0,14
304	Julkaisut	141	0,15	255	0,23	194	0,16
305	Yhteisön ohjelmat	0	0,00	250	0,22	550	0,45
	<i>Osasto 3 yhteensä</i>	<i>38 686</i>	<i>40,00</i>	<i>43 374</i>	<i>38,78</i>	<i>50 149</i>	<i>40,59</i>
<b>MENOT YHTEENSÄ</b>		<b>96 714</b>	<b>100</b>	<b>111 835</b>	<b>100</b>	<b>123 551</b>	<b>100</b>

<sup>3</sup> Vuoden 2004 tilinpäätös.

<sup>4</sup> Vuoden 2005 määrärahat/talousarvio 30. joulukuuta 2005.

<sup>5</sup> Vuoden 2006 määrärahat/talousarvio sellaisena kuin hallintoneuvosto sen hyväksyi 15. joulukuuta 2005.

**Liite 4****Hallintoneuvoston ja tieteellisten komiteoiden kokouspäivät 2006**

<i>Hallintoneuvoston kokoukset</i>	
Torstaina 9. maaliskuuta	Torstaina 28. syyskuuta
Torstaina 8. kesäkuuta	Tiistaina 19. joulukuuta

<i>Ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevän komitean kokoukset</i>	
23.–26. tammikuuta	24.–27. heinäkuuta
20.–23. helmikuuta	Elokuussa ei ole kokousta
20.–23. maaliskuuta	18.–21. syyskuuta
24.–27. huhtikuuta	16.–19. lokakuuta
29. toukokuuta–1. kesäkuuta	13.–16. marraskuuta
26.–29. kesäkuuta	11.–14. joulukuuta

<i>Harvinaislääkekomitean kokoukset</i>	
10.–12. tammikuuta	11.–13. heinäkuuta
7.–9. helmikuuta	Elokuussa ei ole kokousta
7.–9. maaliskuuta	5.–7. syyskuuta
4.–6. huhtikuuta	3.–5. lokakuuta
16.–18. toukokuuta	8.–10. marraskuuta
13.–15. kesäkuuta	5.–7. joulukuuta

<i>Rohdosvalmistekomitean kokoukset</i>	
11.–12. tammikuuta	12.–13. heinäkuuta
8.–9. maaliskuuta	6.–7. syyskuuta
11.–12. toukokuuta	25.–26. lokakuuta

<i>Eläinlääkekomitean kokoukset</i>	
17.–19. tammikuuta	18.–20. heinäkuuta
14.–16. helmikuuta	Elokuussa ei ole kokousta
14.–16. maaliskuuta	12.–14. syyskuuta
19.–20. huhtikuuta	10.–12. lokakuuta
16.–18. toukokuuta	8.–10. marraskuuta
20.–22. kesäkuuta	12.–14. joulukuuta

EMEA:n tieteellisten komiteoiden, tieteellisten neuvoa antavien ryhmien ja työryhmien valtuuksista, kokoonpanosta ja muista seikoista on lisätietoja viraston WWW-sivustolla osoitteessa [www.emea.eu.int](http://www.emea.eu.int)

## Liite 5 EMA:n yhteystiedot

### Lääkevalvonta ja valmistevioista ilmoittaminen

Tärkeä osa kansallisten toimivaltaisten viranomaisten ja EMA:n työtä on myyntiluvan saaneiden lääkevalmisteiden turvallisuuden jatkuva seuranta (lääkevalvonta). EMA 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 lääkevalvontaa koskevat asiat	Panos TSINTIS Suora numero: (44-20) 75 23 71 08 Sähköposti: panos.tsintis@emea.eu.int
Eläinten käyttöön tarkoitettujen lääkevalmisteiden lääkevalvontaa koskevat asiat	Fia WESTERHOLM Suora numero: (44-20) 74 18 85 81 Sähköposti: fia.westerholm@emea.eu.int
Valmistevikoja ja muut laatua koskevat asiat	Sähköposti: qualitydefects@emea.eu.int Faksi: (44-20) 74 18 85 90 Virka-ajan jälkeen: (44-7880) 55 06 97

### Lääkevalmistetodistukset

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

Keskitetyn menettelyn mukaisen myyntiluvan saaneita ihmisille tai eläimille tarkoitettujen lääkkeiden todistuksia koskevat tiedustelut	Sähköposti: certificate@emea.eu.int Faksi: (44-20) 74 18 85 95
--	---

### EMA:n PMF- ja VAMF-todistukset

EMA myöntää PMF- todistuksia (plasma master file) ja VAMF-todistuksia (vaccine antigen master file) yhteisön lainsäädännön mukaisesti. EMA:n PMF-/VAMF-sertifiointiin kuuluu PMF-/VAMF-hakemusasiakirjojen arviointi. Vastaavuustodistus on pätevä kaikkialla Euroopan yhteisössä.

PMF-todistuksia koskevat kyselyt	Silvia DOMINGO ROIGÉ Suora numero: (44-20) 74 18 85 52 Faksi: (44-20) 74 18 85 45 Sähköposti: silvia.domingo@emea.eu.int
VAMF-todistuksia koskevat kyselyt	Antoon Gijnsens Suora numero: (44-20) 75 23 7114 Faksi: (44-20) 74 18 85 45 Sähköposti: antoon.gijnsens@emea.eu.int

## Asiakirjapalvelut

EMEA:n laajaan julkaisuohjelmaan kuuluu mm. lehdistötiedotteita, yleisluontoisia tiedotteita, asiakirjoja, vuosikertomuksia ja työohjelmia.

Nämä ja muut asiakirjat ovat saatavilla:

- Internetissä osoitteessa [www.emea.eu.int](http://www.emea.eu.int)
- pyynnöstä sähköpostitse osoitteessa [info@emea.eu.int](mailto:info@emea.eu.int)
- faksilla numerosta (44-20) 7418 8670
- tai pyytämällä niitä kirjeitse seuraavasta osoitteesta

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

## Eurooppalaisten asiantuntijoiden luettelo

EMEA:lla on tieteellisessä arviointityössään käytössä n. 3 500 asiantuntijaa. Luettelo eurooppalaisista asiantuntijoista on saatavissa tutustuttavaksi EMEA:n toimistosta.

Pyynnot lähetetään kirjallisesti EMEA:lle tai sähköpostiosoitteeseen:

**[europeanexperts@emea.eu.int](mailto:europeanexperts@emea.eu.int)**

### Yhdennetty laadunhallinta

Yhdennettyä laadunhallintaa hoitava IQM-neuvoja

Marijke KORTEWEG  
**Suora numero (+44-20) 74 18 85 56**  
**Sähköposti: [iqmanagement@emea.eu.int](mailto:iqmanagement@emea.eu.int)**

### Tiedotustoimisto

Tiedotusvastaava

Martin HARVEY ALLCHURCH  
**Suora numero (+44-20) 74 18 84 27**  
**Sähköposti: [press@emea.eu.int](mailto:press@emea.eu.int)**