



European Medicines Agency

EMEA/230191/2007/FI/LOPULLINEN

Euroopan lääkevirasto vuonna 2006

Yhteenveto EMEA:n kahdennestatoista vuosikertomuksesta

Tämä asiakirja on yhteenveto viraston vuoden 2006 vuosikertomuksesta. Viraston vuosikertomus, jonka hallintoneuvosto hyväksyi 8. maaliskuuta 2007, on kokonaisuudessaan viraston WWW-sivustolla osoitteessa

www.emea.europa.eu

7 Westferry Circus, Canary Wharf, London, E14 4HB, UK
Puh. (44-20) 74 18 84 00 Faksi (44-20) 74 18 84 09
Sähköposti: mail@emea.europa.eu <http://www.emea.europa.eu>

Copyright © EMEA 2007

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

SISÄLLYS

SISÄLLYS	2
EMEA:N TEHTÄVÄNMÄÄRITTELY	3
HALLINTONEUVOSTON PUHEENJOHTAJAN ESIPUHE	4
JOHTAJAN ESIPUHE	5
1. ENSISIJAISET TAVOITTEET VUONNA 2006	6
1.1 Lääketurvallisuuden edistäminen	6
1.2 Lääkkeiden saatavuuden parantaminen sekä tutkimus- ja kehitystyön kannustaminen	7
1.3 Tiedotus ja viestintä	8
1.4 Eurooppalainen lääkealan verkosto	9
1.5 Parempia lääkkeitä lapsille	10
1.6 Valmistautuminen influenssapandemiaan	10
1.7 Mikrobilääkeresistenssin ehkäiseminen	11
2. IHMISILLE TARKOITETUT LÄÄKKEET	12
2.1 Harvinaislääkkeeksi nimeäminen	12
2.2 Tieteellinen neuvonta ja menettelyissä avustaminen	14
2.3 Alkuarviointi	15
2.4 Myyntiluvan myöntämisen jälkeiset toimet	19
2.5 Ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden turvallisuus	21
2.6 Välimiesmenettelyt, yhteisön lausuntopyynnöt ja lausunnot tieteellisistä kysymyksistä	23
2.7 Rohdosvalmisteet	23
2.8 Rinnakkaisjakelu	24
3. ELÄINLÄÄKKEET	25
3.1 Tieteellinen neuvonta	25
3.2 Alkuarviointi	25
3.3 Jäämien enimmäismäärät	27
3.4 Myyntiluvan myöntämisen jälkeiset toimet	28
3.5 Eläinlääkkeiden turvallisuus	28
3.6 Välimiesmenettelyt ja yhteisön lausuntopyynnöt	30
4. TARKASTUKSET	31
4.1 GMP-, GCP-, GLP- ja lääkevalvontaan liittyvät tarkastukset	31
4.2 Näytteenotto ja testaus	32
4.3 Lääkevalmistetodistukset	32
5. EU:N TELEMATIIKKASTRATEGIA	34
6. VIRASTON HALLINTO	35
6.1 Hallintoneuvosto	35
6.2 Viraston yhdenmety laadunvalvonta	36
6.3 Henkilökunta	36

EMEA:N TEHTÄVÄNMÄÄRITTELY

EMEA:n tehtävänä on suojella ja edistää ihmisten ja eläinten terveyttä jatkuvasti globalisoituvassa maailmassa seuraavilla tavoilla:

- Kehittämällä toimivia ja avoimia menettelyjä, joiden avulla voidaan varmistaa turvallisten ja tehokkaiden innovatiivisten lääkkeiden, geneeristen lääkkeiden ja ilman reseptiä myytävien lääkkeiden nopea saatavuus yhdellä yhteisön myyntiluvalla.
- Valvomalla ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden ja eläinlääkkeiden turvallisuutta erityisesti lääkevalvontaverkoston avulla ja vahvistamalla turvalliset jäämien enimmäismäärät ravintoa tuottaville eläimille.
- Parantamalla EU:hun sijoitetun lääketeollisuuden kilpailukykyä edistämällä innovaatioita ja kannustamalla tutkimusta.
- Ottamalla käyttöön ja koordinoimalla koko EU:n tieteellisiä voimavaroja, päämääränä korkealaatuinen lääkkeiden arviointi, tutkimus- ja kehitysohjelmien konsultointi, GXP¹-perussäännösten johdonmukaiseen noudattamiseen tähtäävät tarkastukset sekä käyttökelpoinen ja selkeä lääkkeiden käyttäjille ja terveydenhuollon ammattilaisille suunnattu tiedotus.

Lääkevalmisteiden myyntilupien myöntämistavat Euroopan unionin järjestelmässä:

- Keskitetty menettely on pakollinen kaikille bioteknologiaa käyttäen tuotetuille ihmisille ja eläimille tarkoitetuille lääkevalmisteille. Tämä koskee myös kaikkia HI-viruksen/AIDSin, syövän, diabeteksen ja hermoston rappeutumissairauksien hoitoon käytettäviä ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä sekä kaikkia harvinaisten sairauksien hoitoon tarkoitettuja harvinaislääkkeiksi nimettyjä lääkkeitä. Keskitetty menettely on pakollinen myös kaikille suorituskyvyn parantamiseen tarkoitetuille eläinlääkkeille, joilla on tarkoitus edistää hoidettujen eläinten kasvua tai lisätä niiden tuottavuutta. Sellaisten lääkevalmisteiden osalta, jotka eivät kuulu kumpaankaan edellä mainituista ryhmistä, yritykset voivat toimittaa keskitetyn myyntilupahakemuksen EMEA:lle edellyttäen, että lääkevalmiste sisältää merkittävän hoidollisen, tieteellisen tai teknisen innovaation tai että valmiste on muulla tavoin edullinen potilaan tai eläimen terveydelle.

Hakemukset lähetetään suoraan EMEA:lle, joka tekee tieteellisen arvioinnin 210 päivän aikana, minkä jälkeen tieteellisen komitean lausunto lähetetään Euroopan komissiolle, jotta komissio voi muuttaa sen koko Euroopan unionissa voimassa olevaksi myyntiluvaksi.

- Hajautettua menettelyä ja vastavuoroista tunnustamismenettelyä sovelletaan pääosin tavanomaisista lääkevalmisteista. Kumpikin menettely perustuu kansallisten myyntilupien tunnustamiseen. Niiden avulla voidaan yhden jäsenvaltion myöntämä myyntilupa saattaa voimaan yhdessä tai useammassa muussa hakijan hakemassa jäsenvaltiossa. Kun alkuperäistä kansallista myyntilupaa ei voida tunnustaa, kiistakohdat toimitetaan EMEA:lle välimiesmenettelyä varten. Tieteellisen komitean lausunto toimitetaan Euroopan komissiolle.

Euroopan komissio tekee päätöksensä jäsenvaltioiden edustajista koostuvan pysyvän komitean avustuksella.

¹ GXP eli hyvät toimintatavat on yhteisnimitys hyvälle kliiniselle tutkimustavalle (GCP), hyvälle valmistustavalle (GMP) ja hyvälle laboratoriokäytännölle (GLP).

HALLINTONEUVOSTON PUHEENJOHTAJAN ESIPUHE

Professori Hannes Wahlroos

Aluksi haluan onnitella viraston johtajaa, henkilökuntaa ja tieteellisten komiteoiden ja kaikkien työryhmien jäseniä erittäin menestyksekkästä vuodesta 2006. Vuosikertomuksessa 2006 esitetyt tulokset osoittavat, että uusien säännösten täytäntöönpanon valmistelutoimista on ollut suurta hyötyä: virasto on mukautunut onnistuneesti uuteen sääntelyjärjestelmään ja noudattanut uusia ja entisiä menettelyitä hyvin ja tehokkaasti. Tämän ovat panneet merkille myös kaikki viraston sidosryhmät.

Vuosi 2006 oli myös ensimmäinen täysi vuosi, jolloin hallintoneuvosto toimi täydessä kokoonpanossaan. Potilas-, lääkäri- ja eläinlääkärijärjestöjen edustajat, jotka liittyivät hallintoneuvoston jäseniksi syyskuussa 2005, ovat tuoneet uuden ulottuvuuden hallintoneuvoston työskentelytapoihin, ja tästä uudesta asiantuntemuksesta ja kokemuksesta on ollut arvokasta etua hallintoneuvostolle. Tässä yhteydessä haluan kiittää myös kaikkia hallintoneuvoston jäseniä hallintoneuvoston hyväksi tehdystä työstä.

Tarkistetun lääkelainsäädännön aiheuttamat muutokset vaikuttivat merkittävästi hallintoneuvoston rakenteeseen ja kokoonpanoon. Siksi hallintoneuvoston jäsenet miettivät parhaillaan, miten neuvoston osallistumista viraston työhön ja strategiseen päätöksentekoon voidaan tehostaa. Osana tätä prosessia perustettiin erityistyöryhmä, jonka tehtävänä on määrittää hallintoneuvoston tehtävät ja vastuualueet uudelleen.

Hallintoneuvosto on seurannut tarkasti viraston saavutuksia vuonna 2006. EMEA on pyrkinyt tietoisesti huomioimaan potilaat ja terveydenhuollon ammattilaiset entistä paremmin suuntaamalla heille yhä runsaampaa ja parempaa tietoa lääkkeistä etenkin EudraPharm-tietokannan käyttöönnoton avulla ja kannustamalla heitä osallistumaan viraston työhön. Olen varma, että nämä ponnistelut auttavat vahvistamaan ja lisäämään kansalaisten luottamusta viraston toimintaan lääkkeiden saralla.

Virasto on jatkanut toimiaan eurooppalaisen tutkimus- ja kehitystyön hyväksi. Tieteellisen neuvonnan menettelyä on kehitetty, ja lääkkeiden rahoittajat käyttävätkin tätä palvelua enenevässä määrin. Lisäksi viraston yhteyteen perustettu pk-yritysten toimisto, josta annetaan apua eurooppalaisille pienille ja keskisuurille yrityksille lääkkeiden kehittelyyn liittyvissä asioissa, on aloittanut toimintansa onnistuneesti. EMEA:lla on myös ollut tärkeä tehtävä sekä ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden että eläinlääkkeiden strategisten tutkimuslinjausten kehittämisessä seitsemännessä puiteohjelmassa, joka on EU:n tärkein tieteellisen tutkimuksen ja teknologian kehittämisen rahoitusväline vuosina 2007–2013.

Jatkaessaan valmistautumista influenssapandemiaa varten virasto on saavuttanut useita ihmisten ja eläinten terveyteen liittyviä virustanpylväitä vuonna 2006. Hallintoneuvosto kannustaa virastoa jatkamaan hyvää työtä ja pysymään valmiustilassa kaikkia uhkatasoja varten.

Vuoden 2006 lopussa otettiin käyttöön uusi eurooppalainen lainsäädäntö, jolla pyritään edistämään lastenlääkkeiden kehittämistä. EMEA varmisti tämän uuden lainsäädännön sujuvan täytäntöönpanon valmistautumalla huolellisesti sitä varten vuonna 2006.

Lopuksi haluan kunnioittaa rakkaan ystävämme ja hallintoneuvoston jäsenen professori Gianmartino Benzin muistoa. Jäämme kaipaamaan marraskuussa 2006 edesmennyttä kollegaamme ja hänen arvokasta panostaan Euroopan lääkeviraston toimintaan.

JOHTAJAN ESIPUHE

Thomas Lönngren

Minulla on jälleen kerran ilo esitellä teille vuosikertomuksemme Euroopan lääkeviraston toimista ja saavutuksista kuluneena vuonna. Vuodelta 2006 kerrottavaa onkin runsaasti.

Tämä oli ensimmäinen täysi vuosi, jolloin Euroopan unionissa marraskuussa 2005 esitelty uusi lääkelainsäädäntö oli käytössä laajentaen EMEA:n vastuukenttää ja lisäten viraston työtä huomattavasti.

Käytännön haasteista ja lisääntyneestä työmäärästä huolimatta virasto saavutti kaikki itselleen asettamansa vuositavoitteet ja sai jälleen kerran hyviä tuloksia kaikilla toimialoillaan.

Muutama esimerkki huomattavista saavutuksista toiminnan ydinalueilla:

- Myönteisiä lausuntoja uusista ihmisille tarkoitetuista lääkkeistä annettiin enemmän kuin koskaan ennen, ja saatavana onkin 51 uutta lääketta, joista 11 on tarkoitettu harvinaisten sairauksien hoitoon.
- CVMP antoi myönteisen lausunnon 13 uuden kanojen, kissojen ja koirien sairauksien hoitoon tarkoitetun eläinlääkkeen myyntiluvasta.
- Virasto käsitteli ennätysmäärän uusia myyntilupahakemuksia, myyntiluvan myöntämisen jälkeisiä muutoshakemuksia ja tieteellistä neuvontaa, rinnakkaisjakeluilmoituksia ja todistuksia koskevaa pyyntöä.
- Tieteelliset komiteat onnistuivat nopeuttamaan useiden avainmenettelyjen kuten alkuarviointien, harvinaislääkkeeksi nimeämisen ja tieteellisen neuvonnan keskimääräistä arviointiaikaa, mikä puolestaan joudutti uusien lääkkeiden kehittämistä ja saatavuutta.

Toiminnan ydinalueiden onnistuneen hoitamisen lisäksi EMEA edisti merkittävästi useita tärkeitä eurooppalaisia kansanterveysaloitteita, kuten valmistautumista influenssapandemiaan, eurooppalaista lastenlääkkeitä koskevaa aloitetta, eurooppalaista riskinhallintastrategiaa, potilaille suunnatun tiedotuksen parantamista ja mikrobilääkeresistenssin ehkäisyä ravintoa tuottaville eläimille tarkoitetuille eläinlääkkeille.

Lisäksi virasto kannusti uusien lääkkeiden tutkimusta ja kehitystä osallistumalla Innovatiiviset lääkkeet -aloitteeseen ja maailmanlaajuisista eläinten hyvinvointia käsittelevän teknologiayhteisön toimintaan ja perustamalla erityisesti pieniä ja keskisuuria yrityksiä tukevan pk-yritysten toimiston, joka herätti ensimmäisenä toimintavuotenaan jopa odotettua suurempaa kiinnostusta.

Edistystä tapahtui myös muilla toimialoilla ja erityisesti avoimuutta, tiedotusta ja viestintää koskevissa aloitteissa, Bulgarian ja Romanian EU:hun liittymisen valmistelussa, järjestelyissä, jotka liittyvät Kroatian ja Turkin osallistumiseen EMEA:n toimintaan, sekä eurooppalaisessa ja maailmanlaajuisessa yhteistyössä tieteellisten ja lainsäädännöllisten yhteistyökumppaneiden kanssa.

Kuten aina, olen kiitollinen kansallisille toimivaltaisille viranomaisille EMEA:lle tarjotuista tieteellisistä voimavaroista. Olen kiitollinen myös Euroopan komissiolle ja Euroopan parlamentille niiden EMEA:lle ja sen ihmisten ja eläinten terveyttä edistävälle toiminnalle suomasta jatkuvasta tuesta viime vuonna. Saavutetusta menestyksestä saamme kiittää eurooppalaisen verkon joustavaa yhteistoimintaa ja erityisesti tieteellisten komiteoiden, niiden työryhmien ja sihteeristön erinomaista työpanosta.

1. ENSISIJAISET TAVOITTEET VUONNA 2006

1.1 Lääketurvallisuuden edistäminen

Ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden ja eläinlääkkeiden turvallisuuden edistäminen oli viraston toimien ensisijainen tavoite jälleen vuonna 2006, ja tällä tärkeällä alueella saavutettiin merkittävää menestystä.

Eurooppalainen riskinhallintastrategia (ERMS) ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä varten

EMEA ja kansalliset toimivaltaiset viranomaiset edistivät erityisesti seuraavia ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden eurooppalaiseen riskinhallintastrategiaan kuuluvia seikkoja.

- Riskinhallintaan ja varsinkin riskinhallintasuunnitelmiin liittyvien uusien oikeudellisten välineiden valvonta.
- Kaikkien osapuolten sähköisen raportoinnin nopeuttaminen ja pyrkimys toimitettujen tietojen laadun parantamiseen.
- Valmistautuminen eurooppalaisen lääke-epidemiologia- ja lääkevalvontakeskusten verkoston (ENCePP) perustamiseen. Kyseessä on korkeakouluverkosto aktiivista lääkevalvontaa varten.
- Ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevän komitean (CHMP) lääkevalvontatyöryhmän (PhVWP) tieteellisen asiantuntemuksen vahvistaminen nimittämällä kahdeksan erityisasiantuntijaa lisäjäseniksi.
- Ohjeistuksen laatiminen lastenlääkevalvontaa varten.
- Ohjeistuksen laatiminen rokotteiden valvontaa varten.

EudraVigilance-eläinlääkintäjärjestelmä

EudraVigilance-eläinlääkintäjärjestelmästä tuli vuonna 2006 pääasiallinen työkalu, jolla kansalliset toimivaltaiset viranomaiset raportoivat mahdollisista haittavaikutuksista. Myyntilupien haltijat aloittivat sähköisen raportoinnin, ja suuret eläinlääkeyhtiöt viimeistelivät sähköisen raportoinnin käyttöönottosuunnitelmansa. Raportointimenettelyjä EudraVigilance-eläinlääkintäjärjestelmään kehitettiin merkittävästi vuoden aikana.

Haittavaikutusten sähköistä raportointia suoraan EudraVigilance-eläinlääkintätietokantaan edistettiin ottamalla käyttöön yksinkertainen sähköinen raportointilomake, joka on tarkoitettu lähinnä eläinlääketeollisuuden pienten yritysten käyttöön.

Eläinlääkkeiden turvallisuutta parannettiin myös seuraavilla aloitteilla:

- Laatumalla toimintasuunnitelma eurooppalaisen valvontastrategian (ESS) eläinlääkkeistä vastaavien viranomaisten toimien yhdenmukaistamista ja tehokasta työnjakoa varten.
- Tarkistamalla viraston eläinlääkkeistä vastaavan lääkevalvontatyöryhmän vastuualueita siten, että työryhmästä tulee tieteellinen ydinryhmä, joka vastaa EU:ssa myyntiluvan saaneiden eläinlääkkeiden lääkevalvontaan liittyvistä asioista.
- Laatumalla myyntiluvan haltijoille ja hakijoille ohjeet käyttöön otettavista lääkevalvontajärjestelmistä ja sääntelyviranomaisille ohjeet säännöllisten turvallisuuskatsausten arvioinnista. Lisäksi viimeisteltiin eläinlääkäreille tarkoitettu yksinkertainen ohjeistus haittavaikutusten raportoinnista.

1.2 Lääkkeiden saatavuuden parantaminen sekä tutkimus- ja kehitystyön kannustaminen

Uusi toimintaympäristö tieteelliselle neuvonnalle

Virasto otti heinäkuussa 2006 käyttöön uuden toimintaympäristön tieteellistä neuvontaa varten. Uusi toimintaympäristö helpottaa ihmisille tarkoitettuihin lääkkeisiin liittyvän lisääntyvän työmäärän ja uusien oikeudellisten vaatimusten hallintaa. Uuden toimintaympäristön tärkeimmät aloitteet ovat seuraavat:

- Tieteellisen neuvonnan työryhmään (SAWP) nimitettiin neljä lisäjäsentä, ja työryhmän kokoukset pidennettiin kolmipäiväisiksi, jotta hakijayritysten kanssa käytäviin keskusteluihin jäisi enemmän aikaa.
- Tieteellisen neuvonnan menettelyä selkeytettiin, jotta se voidaan saada päätökseen 40 vuorokaudessa (ja enintään 70 vuorokaudessa), kun aiempi menettely saattoi kestää jopa sata vuorokautta.
- Koordinaattorit ja arvioijat/asiantuntijat osallistuvat johdonmukaisesti jokaiseen tieteellisen neuvonnan menettelyyn suunnitteluvaiheessa ja ennen hakemusten jättöä.

EMEA:n pk-yritysten toimiston ensimmäinen toimintavuosi: innovaatioiden tukeminen eurooppalaisissa pk-yrityksissä

EMEA perusti 15. joulukuuta 2005 pk-yritysten toimiston, joka edistää innovaatioita ja uusien ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden ja eläinlääkkeiden kehittämistä pk-yrityksissä antamalla taloudellista ja hallinnollista tukea mikro- ja pk-yrityksille.

Pk-yritysten toimiston ensimmäisen toimintavuoden tulos:

- Yritysten kiinnostus pk-aloitteeseen ylitti odotukset.
- Yli 145 yritystä, joista kuusi on eläinlääkkeitä valmistavia yrityksiä, jätti virastolle pyynnön pk-yrityksen aseman määrittämisestä.
- Pk-yrityksen asema myönnettiin 117 yritykselle 17 EU-maassa, ja näiden yritysten joukossa oli ilahduttavan suuri määrä mikroyrityksiä (24 %), joista monet olivat yliopistoalan spin-off-yrityksiä.
- Pk-yritysten toimisto avusti säännöllisesti noin 14:ää yritystä lainsäädännöllisissä kysymyksissä.
- 23 pk-yritystä pyysi tieteellistä neuvontaa, ja alennukset tieteellisen neuvonnan maksuista olivat yhteensä 1,4 miljoonaa euroa.
- Kahdeksan yritystä jätti myyntilupahakemuksen.
- Myyntilupahakemuksen tai siihen liittyvän tarkastuksen maksuja lykättiin 1 miljoonan euron edestä.

Osallistuminen Innovatiiviset lääkkeet -aloitteeseen

EMEA edisti Innovatiiviset lääkkeet -aloitteen valmisteluja osallistumalla seminaareihin ja käymällä tiivistä vuoropuhelua Euroopan komission tutkimuksen pääosaston kanssa. Lisäksi virasto ehdotti hankkeeseen kansanterveyteen liittyviä aiheita, kuten lääkevalvontaa. Täydentävänä toimenä viraston ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevä komitea perusti innovatiivisuuden mietintäryhmän, jonka odotetaan raportoivan vuonna 2007 kokouksistaan lääkeyhtiöiden ja tiedeseurojen kanssa.

Toissijaiseen käyttöön ja toissijaisille eläinlajeille tarkoitettujen eläinlääkkeiden saatavuuden parantaminen

EMEA jatkoi lääkkeiden saatavuuden parantamista. Merkittävää edistystä tapahtui erityisesti toissijaiseen käyttöön ja toissijaisille eläinlajeille tarkoitettujen eläinlääkkeiden tietovaatimusten mukauttamisessa. Eläinlääkekomitea (CVMP) viimeisteli ohjeet tällaisten valmisteiden laadun, turvallisuuden ja tehon testausta varten ja käynnisti julkisen kuulemismenettelyn vastaavasta ohjeesta immunologisia valmisteita varten. Toissijaisen käytön ja rajoitettujen markkinoiden määrittämistä tarkennetaan edelleen, jotta ohjeiden helppokäyttöisyys ja yhdenmukainen täytäntöönpano koko EU:ssa voidaan varmistaa.

CVMP jatkoi jäämien enimmäismäärien (MRL) ekstrapolointia muille lajeille asianomaisten yritysten pyynnöstä. Maksuja ei peritty, eikä virallinen hakemus ollut tarpeen, kun kyseiset ekstrapoloinnit mahdollistavia tieteellisiä perusteita noudatettiin.

Ilmaista tieteellistä neuvontaa toissijaiseen käyttöön ja toissijaisille eläinlajeille tarkoitetuista eläinlääkkeistä

Joulukuussa 2006 EMEA:n hallintoneuvosto laajensi edelleen pilottihanketta, joka koskee ilmaista tieteellistä neuvontaa toissijaiseen käyttöön ja toissijaisille eläinlajeille tarkoitetuista eläinlääkkeistä. Kyseinen hanke on osa viraston strategiaa, jolla pyritään parantamaan tällaisten lääkkeiden saatavuutta.

Osallistuminen maailmanlaajuista eläinten hyvinvointia käsittelevän teknologiayhteisön toimintaan

Virasto kuuluu maailmanlaajuista eläinten hyvinvointia käsittelevän teknologiayhteisön ohjausryhmään ja auttoi viimeistelemään sen strategista tutkimuslinjausta, jolla pyritään edistämään eläinten terveyttä edistävien innovatiivisten valmisteiden markkinoille pääsyä, mukaan lukien rajoitetuille markkinoille tarkoitettujen valmisteiden. Myöhemmin virasto otti vastaan paikan koordinoitiryhmässä, joka perustettiin laatimaan toimintasuunnitelma tutkimuslinjauksen lainsäädännöllisiä kysymyksiä koskevista osioista.

1.3 Tiedotus ja viestintä

Koska viraston potilaille ja terveydenhuollon ammattilaisille antaman korkealaatuisen lääketiedotuksen merkitys kasvaa edelleen, vuonna 2006 käynnistettiin useita tiedotukseen ja viestintään liittyviä aloitteita, joista on yhteenveto seuraavassa.

Lääketietojen julkisen saatavuuden parantaminen

Osana EU:n lääkelainsäädännön täytäntöönpanoa EMEA otti käyttöön EudraPharm-tietokannan, joka on EU:n uusi lääketietojen tietokanta, ensimmäisen version 6. joulukuuta 2006. Tietokannan käyttöönotto on ensimmäinen askel kohti kattavaa ja ajantasaista, julkisesti saatavissa olevaa tietoa kaikista Euroopan unionissa hyväksytyistä lääkkeistä.

Helmikuussa 2006 virasto alkoi julkaista Euroopan julkisista arviointikertomuksista (EPAR) potilaille ja suurelle yleisölle tarkoitettuja julkisia EPAR-yhteenvetoja. Koska virasto on sitoutunut antamaan hyödyllistä ja ymmärrettävää tietoa arvioimistaan lääkkeistä, kaikkiin uusien hyväksytyjen lääkkeiden EPAR-arviointikertomuksiin liitetään julkinen EPAR-yhteenveto. Lisäksi käynnissä on hanke, jonka tavoitteena on laatia julkiset EPAR-yhteenvedot myös ennen vuotta 2006 myyntiluvan saaneista valmisteista. Vuoden 2006 loppuun mennessä oli julkaistu 160 EPAR-yhteenvetoa.

Virasto tiedotti järjestelmällisesti ja kattavasti lehdistötiedotteissa sekä Kysymyksiä ja vastauksia -asiakirjoissa tieteellisistä lausunnoista, jotka liittyivät useisiin eri alueisiin, kuten lääkkeiden turvallisuuteen, uusiin sovelluksiin, tekniseen kehitykseen ja influenssapandemiarokotteiden hyväksymismenettelyyn, sekä julkaisi lisäksi yleisiä Kysymyksiä ja vastauksia -asiakirjoja esimerkiksi lääkkeiden erityisluvallisesta käytöstä, geneerisistä lääkkeistä ja biologisesti vastaavista valmisteista.

Sääntelytoiminnan avoimuuden lisääminen

Sidosryhmien konsultoinnin jälkeen EMEA otti käyttöön menettelyt ennen lausunnon antamista tapahtuneiden myyntilupahakemusten peruuttamisten julkistamista sekä myyntilupien epäämisten julkistamista varten. Nykyään myyntilupahakemuksen peruuttamisen tai myyntiluvan epäämisen yhteydessä laaditaan järjestelmällisesti Kysymyksiä ja vastauksia -asiakirja, jossa on asiaan liittyvää tietoa. Vuonna 2006 tiedotettiin 14 myyntilupahakemuksen peruuttamisesta ja 7 myyntiluvan epäämisestä.

Potilaiden kanssa käytävän vuorovaikutuksen parantaminen

Uusi työryhmä – ihmisille tarkoitetuista lääkkeistä vastaavien EMEA:n tieteellisten komiteoiden ja potilas- ja kuluttajajärjestöjen työryhmä (PCWP) – perustettiin antamaan virastolle ja tieteellisille komiteoille suosituksia kaikista potilaita koskevista kysymyksistä. PCWP jatkaa EMEA:n/CHMP:n potilas- ja kuluttajajärjestöjen työryhmän aloittamaa työtä.

Potilas- ja kuluttajajärjestöjen mielenkiinto vilkasta

Lähes neljäkymmentä potilaita ja kuluttajia edustavaa järjestöä ilmoitti viraston vuonna 2006 tekemässä kyselyssä olevansa halukkaita osallistumaan EMEA:n toimintaan. Näistä 16 täytti EMEA:n asettamat vaatimukset, ja niistä laadittiin julkinen luettelo viraston WWW-sivustolle, jota päivitetään säännöllisesti.

Vuorovaikutuksen tiivistäminen terveydenhuollon ammattilaisten kanssa

Joulukuussa perustettiin toinen työryhmä – EMEA:n/CHMP:n terveydenhuollon ammattijärjestöjen työryhmä – joka antaa suosituksia ja ehdotuksia terveydenhuollon ammattilaisia edustavien järjestöjen kanssa käytävää vuorovaikutusta varten.

Eläinlääkkeitä koskeva tiedotus ja viestintä

Eläinlääkkeiden saralla EMEA ja eurooppalainen eläinten terveysjärjestö IFAH-Europe pitivät marraskuussa erittäin onnistuneen tiedotuspäivän, jonka aikana keskusteltiin tiiviisti useista eri aiheista, kuten hyötyriskisuhteiden arvioinnista, käyttöturvallisuuteen liittyvistä ohjeista ja ympäristöriskien arvioinnista.

Lisäksi pidettiin eläinlääkekomitean, eläinlääketeollisuuden ja kansallisten toimivaltaisten viranomaisten välinen kohderyhmätapaaminen, jossa sovittiin, miten fluorokinolonien järkevää käyttöä ravintoa tuottavilla eläimillä voidaan edistää käytännössä.

1.4 Eurooppalainen lääkealan verkosto

Asiantuntemuksen jakaminen ja verkoston pätevyyden kehittäminen

EMEA ja EU:n jäsenvaltioiden kansalliset toimivaltaiset viranomaiset toteuttivat useita toimia, joilla pyrittiin vahvistamaan eurooppalaista lääkealan verkostoa – mikä oli yksi lääkeviraston johtajan

ensisijaisista tavoitteista vuodeksi 2006. Nämä toimet kohdistuivat lääkkeiden turvallisuuden parantamiseen, uusien lääkkeiden saatavuuden edistämiseen ja verkoston tieteellisen pätevyyden kehittämiseen.

Virasto järjesti arvioijille ja tarkastajille useita konferensseja, seminaareja ja koulutustilaisuuksia, joilla pyrittiin jakamaan asiantuntemusta ja vahvistamaan yhteistyötä eurooppalaisessa asiantuntijaverkostossa. Ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevia käsiteltyjä kysymyksiä olivat biologisten merkkiaineiden käyttö lääkekehittelyssä, hermoston rappeutumissairauksien etenemisen hidastaminen, lääketutkimus lapsilla ja vastasyntyneillä sekä lasten liikalihavuus. Eläinlääkkeisiin liittyviä aiheita olivat hyväksyttävän päiväsaannin määrittäminen jäämien enimmäismäärien ja varoaikojen vahvistamista varten sekä eläinlääkkeiden teho.

1.5 Parempia lääkkeitä lapsille

EMEA osallistui joulukuussa 2006 annetun uuden lastenlääkeasetuksen² valmisteluun. Euroopan komission yritystoiminnan pääosasto ja EMEA julkistivat heinäkuussa 2006 yhteisen toimintasuunnitelman (JPAP) asetuksen täytäntöönpanoa varten, ja virastossa perustettiin mietintäryhmä tämän suunnitelman hallinnoimista varten.

Laatiessaan strategiaa lastentautien tutkimuksen yleiseurooppalaisen verkoston perustamista varten EMEA tapasi EU:n olemassa olevien verkostojen edustajia. Virasto osallistui myös Euroopan komission tutkimuksen pääosaston kokouksiin, joissa valmisteltiin patenttisuojattomien valmisteiden tutkimuksen rahoittamista.

Lisäksi virasto oli mukana antamassa lastenlääkkeiden kliinisten tutkimuksien etiikkaa koskevia suosituksia ja osallistui vastasyntyneille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevään seminaariin, jossa virastolla oli mahdollisuus solmia suhteita potilasjärjestöjen ja tieteellisten seurojen edustajien kanssa.

1.6 Valmistautuminen influenssapandemiaan

EMEA jatkoi valmistautumista influenssapandemiaan laatimalla kriisinhallintasuunnitelman influenssapandemiaa varten, pitämällä kokouksen Euroopan lääkearviointiviraston ja teollisuudenalan yhteisen tilapäisen työryhmän kanssa, vahvistamalla suhteita Euroopan komission terveys- ja kuluttaja-asioiden pääosaston sekä Euroopan tautien ehkäisy- ja valvontakeskuksen kanssa ja keskustelemalla säännöllisesti Yhdysvaltojen elintarvike- ja lääkeviraston (FDA) kanssa yhteistä etua koskevista kysymyksistä.

Myönteinen lausunto ensimmäisestä mallirokotteesta influenssapandemiaa vastaan

EMEA antoi ensimmäisen myönteisen lausunnon mallirokotteesta influenssapandemiaa vastaan joulukuussa 2006. Mallirokotetta ei ole tarkoitettu käytettäväksi pandemiatilanteen ulkopuolella, mutta sillä voidaan nopeuttaa lopullisen rokotteen saatavuutta pandemian puhjetessa, kun pandeeminen viruskanta on tunnistettu.

Kaksi lintuinfluenssarokotetta hyväksyty

Virasto suositteli myyntiluvan myöntämistä poikkeuksellisissa olosuhteissa kahdelle linnuille tarkoitettulle lintuinfluenssarokotteelle CVMP:n nopeutetun arviointimenettelyn jälkeen. Tämä nopea toiminta ja Euroopan komission nopeutetut päätöksentekomenettelyt mahdollistivat sen, että korkealaatuisia hyväksytyjä rokotetta oli saatavilla koko EU:ssa, kun lintuinfluenssan esiintymisriski kasvoi syksyllä 2006.

² Asetus (EY) N:o 1901/2006 lastenlääkkeistä.

Lääkevalvonta

Vuonna 2006 laadittiin ja hyväksyttiin suosituksia keskeisestä lääkevalvontasuunnitelmasta influenssapandemiarokotteita varten. Nämä suositukset sisällytetään kaikkien influenssapandemiarokotteiden riskinhallintasuunnitelmiin. Lisäksi EMEA kehitti lääkevalvontastrategiaa influenssapandemian puhjetessa käytettäviä viruslääkkeitä varten ottaen lääketeollisuuden tekemät aloitteet huomioon.

1.7 Mikrobilääkeresistenssin ehkäiseminen

Yksi keskeinen kysymys, joka CVMP:llä oli ratkaistavana vuonna 2006, oli se, miten eläinlääkkeiden käytön aiheuttaman mikrobilääkeresistenssin vaikutukset ihmisten ja eläinten terveyteen voidaan estää.

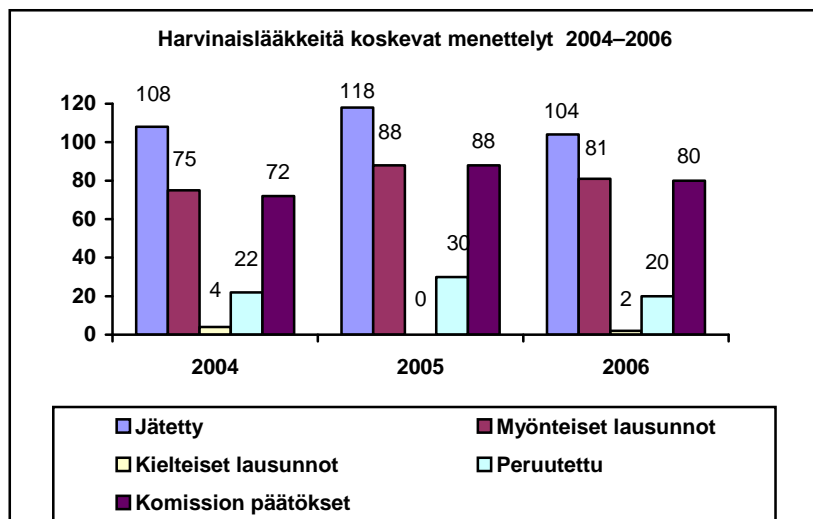
Mikrobilääkkeiden tieteellisen neuvontaryhmän (SAGAM) suositusten perusteella CVMP teki seuraavat toimet:

- Hyväksyi uuden antimikrobisia aineita (mikrobilääkkeitä) koskevan strategian tulevia vuosia varten.
- Hyväksyi kinolonien ja fluorokinolonien käyttöä EU:ssa käsittelevän tausta-asiakirjan, jossa tarkasteltiin kriittisesti uutta tietoa näiden aineiden käytöstä ja mahdollisista vaikutuksista ihmisten ja eläinten terveyteen.
- Ehdotti riskinhallintatoimia, kuten yhdenmukaista järkevän käytön ohjeistusta kaikkien (fluoro)kinoloneja sisältävien, ravintoa tuottaville eläimille tarkoitettujen eläinlääkkeiden tuotetietoihin.

2. IHMISILLE TARKOITETUT LÄÄKKEET

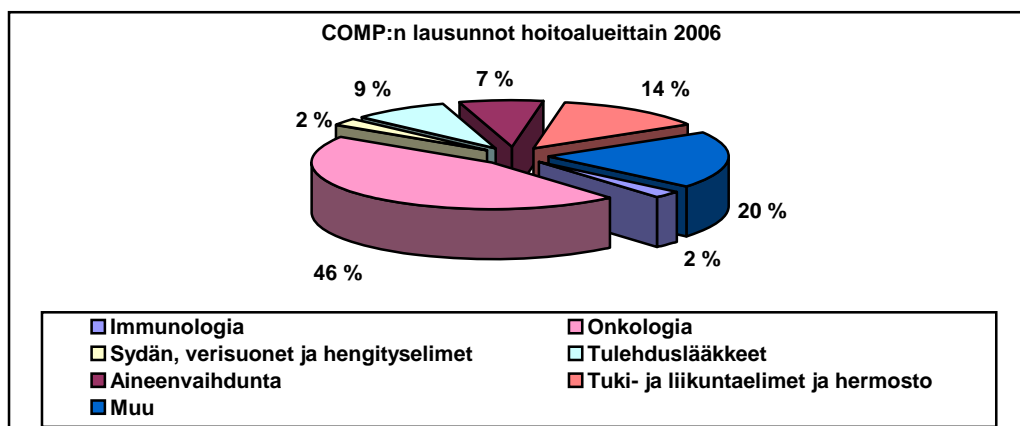
2.1 Harvinaislääkkeeksi nimeäminen

Virasto sai jo kolmantena peräkkäisenä vuonna yli sata harvinaislääkkeeksi nimeämistä koskevaa hakemusta: kaiken kaikkiaan hakemuksia jätettiin 104 kappaletta. Harvinaislääkekomitea (COMP) antoi 81 myönteistä lausuntoa. Peruutettujen hakemusten määrä (20) oli alhaisin kuuteen vuoteen.



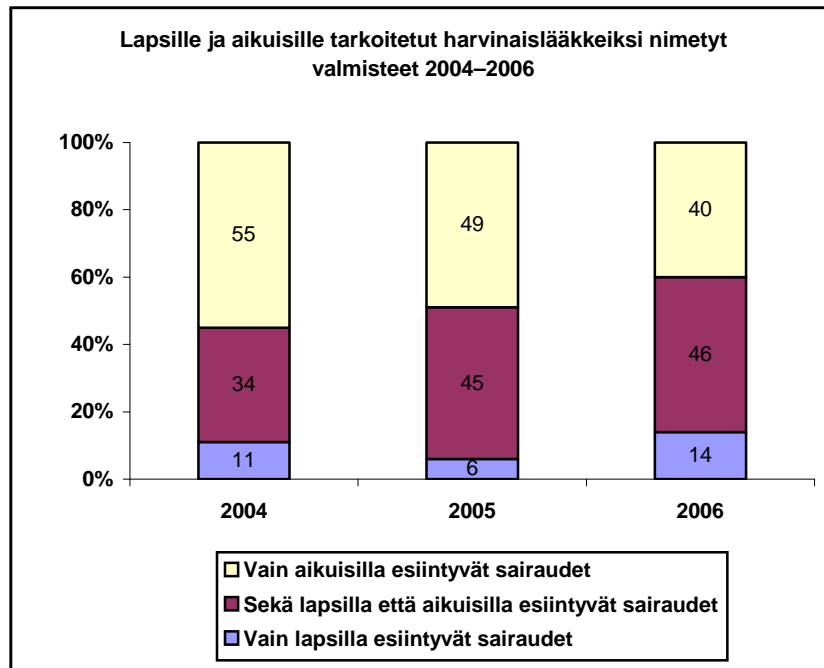
Syöpä yhä suurin hoitoalue

Edellisten vuosien tapaan syövän hoitoon tarkoitettujen valmisteiden harvinaislääkkeeksi nimeämisestä annettiin enemmän myönteisiä lausuntoja kuin muiden hoitoalueiden valmisteista.



Yli puolet harvinaislääkkeiksi nimetyistä lääkkeistä on lastenlääkkeitä

Kuusikymmentä prosenttia vuonna 2006 harvinaislääkkeiksi nimetyistä valmisteista on tarkoitettu lapsilla esiintyvien sairauksien hoitoon ja 14 % on tarkoitettu ainoastaan lapsilla käytettäväksi.



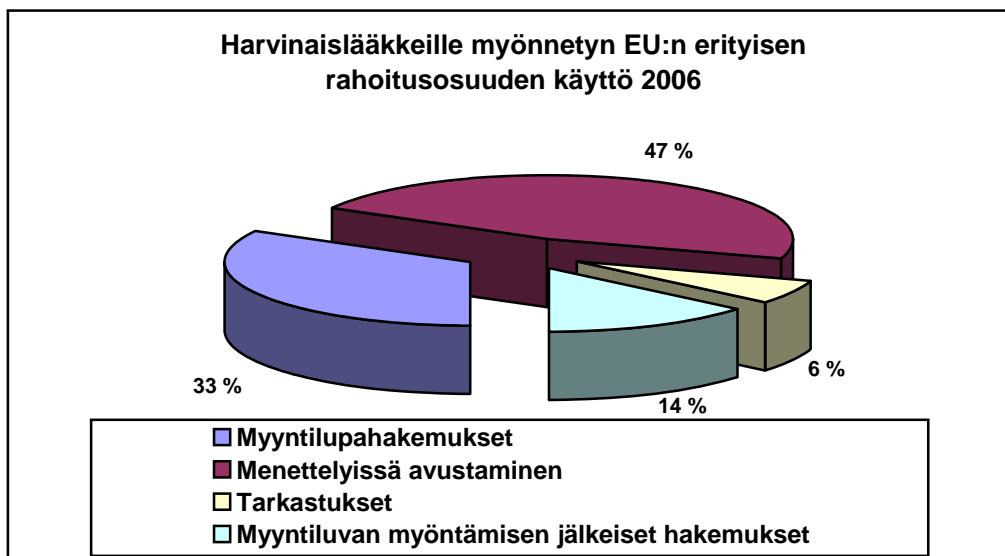
Harvinaislääkkeeksi nimeäminen nopeutui

Virasto onnistui lyhentämään harvinaislääkkeeksi nimeämistä koskevien menettelyiden keskimääräistä käsittelyaikaa 57 vuorokauteen, joka on lyhyin aika sen jälkeen, kun menettely otettiin käyttöön vuonna 2000.

Erityistä rahoitustukea EU:n talousarviosta

Vuonna 2006 harvinaislääkkeitä koskevien maksualennusten rahoitusta varten myönnettiin yhteensä 6,7 miljoonaa euroa lähinnä EU:n erityisestä rahoitusosuudesta.

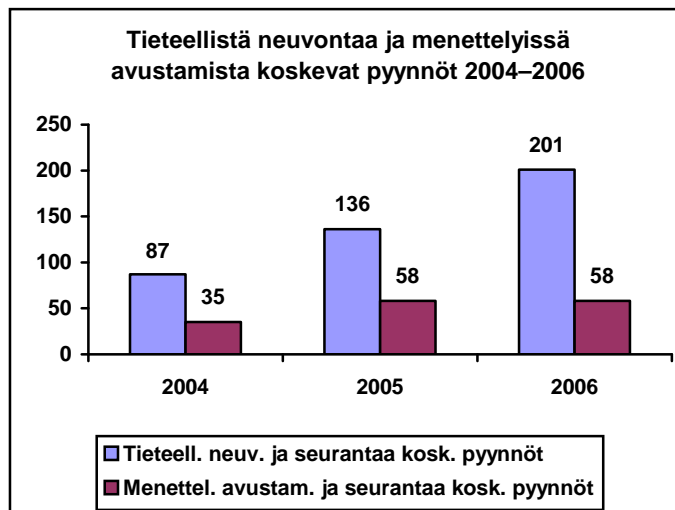
Viraston harvinaislääkkeiden maksualennuksia koskevaa toimintalinjaa tarkistettiin vuonna 2006 siten, että maksualennuspyyntöjen kasvava määrä huomioitiin. Toimintalinjan merkittävin muutos koski kannustimien uudelleenkohdistamista menettelyissä tukemiseen ja muuhun myyntiluvan myöntämistä edeltävään apuun.



2.2 Tieteellinen neuvonta ja menettelyissä avustaminen

Tieteellistä neuvontaa koskevien pyyntöjen määrä kasvussa

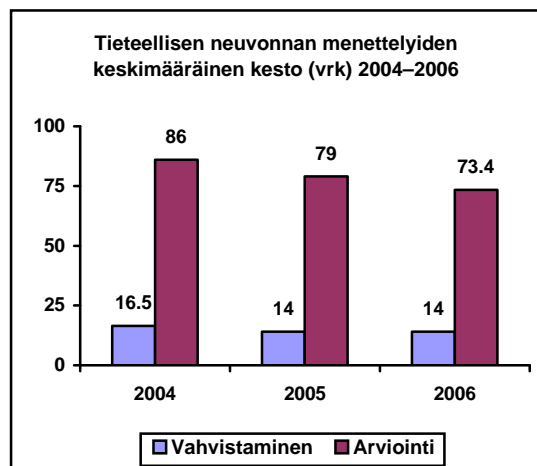
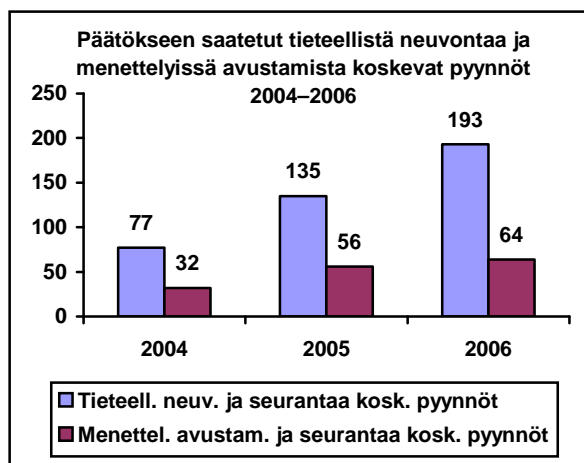
Tieteellistä neuvontaa koskevien pyyntöjen määrä kasvoi jälleen vuonna 2006, jolloin saatiin 33 % enemmän pyyntöjä kuin vuonna 2005, joten tämä EMEA:n tarjoama tuki on edelleen hyvin kysyttyä.



Enemmän menettelyitä saatettu päätökseen lyhyemmässä ajassa

Yhteensä 257 tieteellistä neuvontaa, menettelyissä avustamista ja seuranta koskevaa pyyntöä saatettiin päätökseen vuonna 2006, kun vastaava luku vuonna 2005 oli 191.

Uuden tehostetun menettelyn ansiosta SAWP onnistui saattamaan nämä tieteellistä neuvontaa koskevat pyynnöt päätökseen nopeammin kuin aiempina vuosina.



Syöpä ja hermosto yhä vallitsevat hoitoalueet

Suurin osa saaduista pyynnöistä koski syövän tai hermostollisten sairauksien hoitoon tarkoitettuja lääkkeitä, ja ruoansulatuskanava ja aineenvaihdunta muodostivat kolmanneksi yleisimmän hoitoalueen.

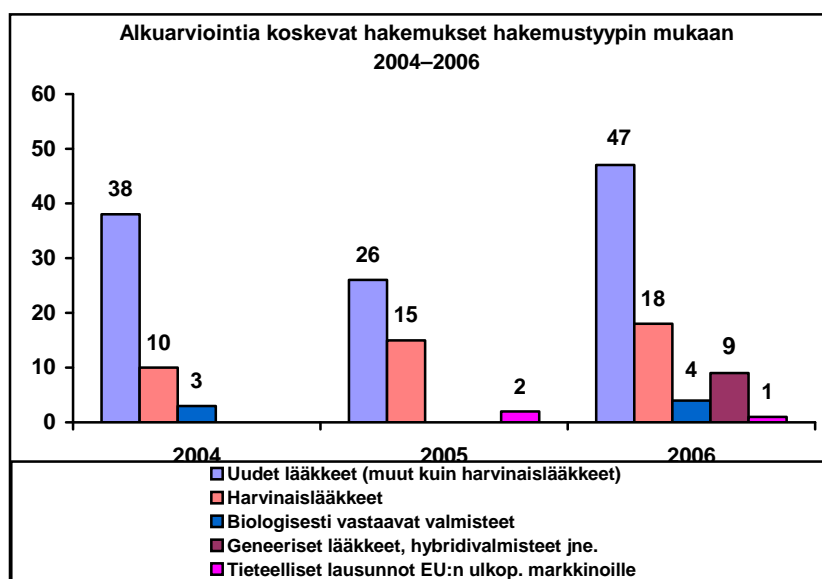
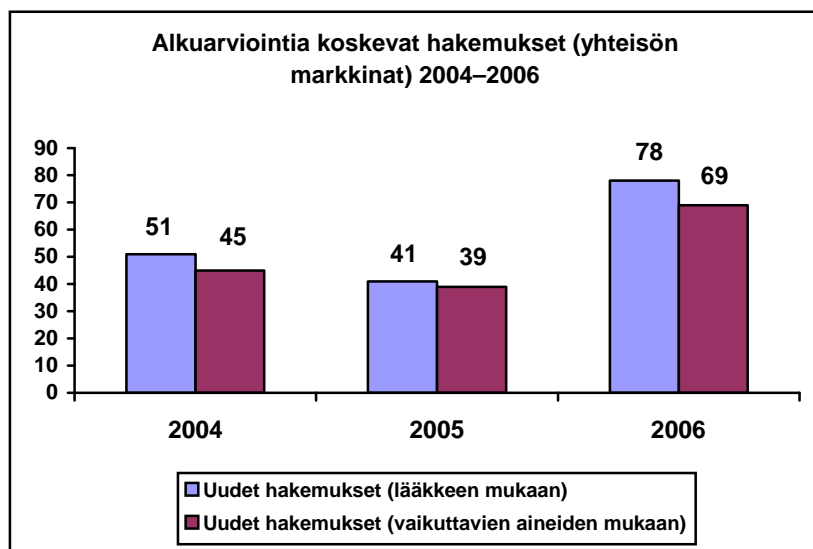
Geeni- ja soluhoitovalmisteita koskevien tieteellisten pyyntöjen määrä kasvussa

Geeni- ja soluhoitovalmisteita koskevaa tieteellistä neuvontaa ja menettelyissä avustamista annettiin aiempia vuosia enemmän, mikä kuvastaa alalla tapahtunutta kehitystä. Pyyntöjen määrän odotetaan kasvavan edelleen samalla kun jätettyjen myyntilupahakemusten määrä kasvaa.

2.3 Alkuarviointi

Uudet hakemukset vuonna 2006

Vuonna 2006 virasto sai 79 uutta myyntilupahakemusta, joista yksi koski yksinomaan EU:n ulkopuolisille markkinoille tarkoitettua lääkevalmistetta.

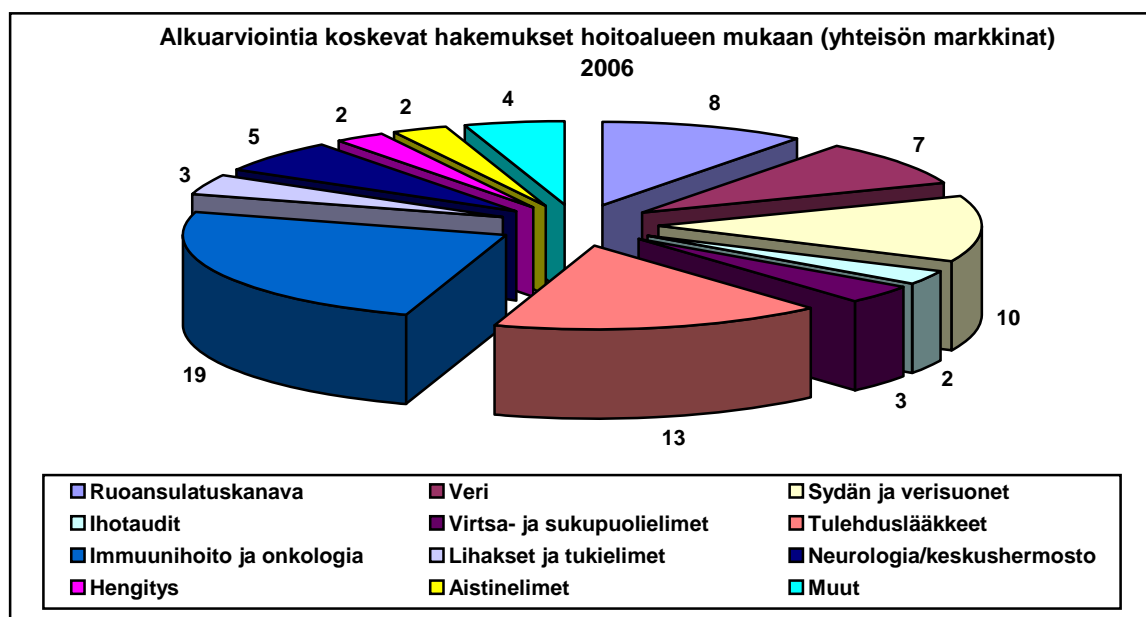


Uusia geneerisiä lääkkeitä koskevia hakemuksia ja lääkekehityksen uusia tuulia

Uutta oli, että vuonna 2006 saatiin ensimmäiset hakemukset, jotka koskivat keskitetysti myyntiluvan saaneita geneerisiä lääkkeitä, joiden kymmenvuotinen tietosuoja oli loppunut. Tällaisia hakemuksia saatiin kolme. Vaikka nämä geneeriset lääkkeet eivät ole innovatiivisia, niiden katsovan edistävän EU:n kansanterveyttä merkittävästi.

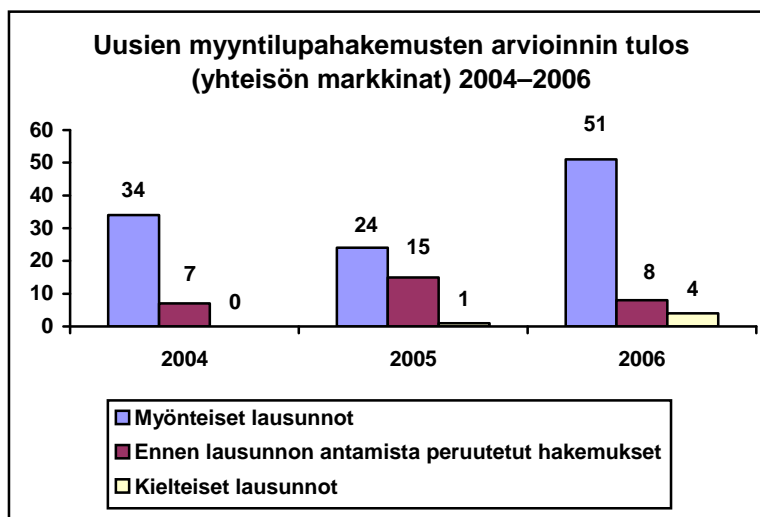
Syöpä yhä vallitseva hoitoalue

Syövän hoitoon tarkoitettuja uusia lääkkeitä koskevat hakemukset edustivat taas suurinta hoitoaluetta vuonna 2006. Tulehduslääkkeet, mukaan lukien HI-viruksen ja AIDSin hoitoon tarkoitettut lääkkeet, sekä sydän- ja verisuonisairauksien hoitoon tarkoitettut lääkkeet muodostivat kaksi seuraavaksi suurinta hoitoryhmää ja ohittivat siten ruoansulatuskanavan- ja keskushermostosairauksien lääkkeet, jotka olivat näillä sijoilla vuonna 2005.



Vuonna 2006 annetut lausunnot

CHMP antoi 51 myönteistä ja neljä kielteistä lausuntoa uusista, vuonna 2006 arvioituista myyntilupahakemuksista. Kahdeksan hakemusta peruutettiin hakijoiden toimesta ennen lausunnon antamista.



Eurooppa hyväksyi ensimmäisenä biologisesti vastaavat valmisteet

Myönteisistä lausunnoista 11 koski uusia harvinaislääkkeitä ja kaksi biologisesti vastaavia valmisteita, jotka sisältävät DNA-yhdistelmätekniikalla tuotettua ihmisen kasvuhormonia. Biologisesti vastaavien valmisteiden hyväksymisen myötä Eurooppa astuu lääkelainsäädännön eturintamaan tällä alueella, ja näillä valmisteilla on merkittävä vaikutus EU:n kansanterveyteen.

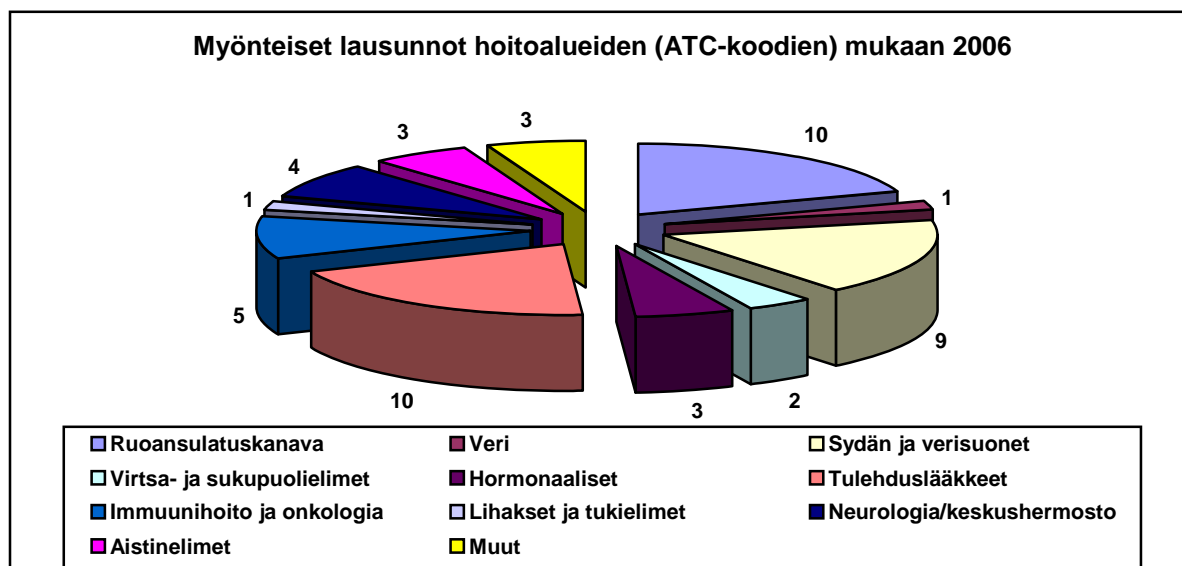
Erityismenettelyiden käyttö

CHMP antoi myönteisen lausunnon kolmesta ehdollisesta hyväksymismenettelystä (jotka koskivat syövän, epilepsian ja HIV-tartunnan hoitoon tarkoitettuja valmisteita) ja myönsi lisäksi myyntiluvan kolmelle tuotteelle poikkeuksellisissa olosuhteissa (yhden syövän hoitoon tarkoitetun valmisteiden, yhden entsyymipuutos sairauden hoitoon tarkoitetun valmisteiden ja yhden influenssapandemiaa vastaan tarkoitettujen mallirokotteen osalta). Yhtään lausuntoa ei annettu erityisluvallisesta käytöstä tai nopeutetulla arviointimenettelyllä arvioituista valmisteista.

Tulehduslääkkeet jälleen hoitoalojen kärkisijoilla

Tulehduslääkkeistä ja ruoansulatuskanavan lääkkeitä annettiin eniten myönteisiä lausuntoja, ja sydän- ja verisuonisairauksien hoitoon tarkoitettujen valmisteiden muodostivat kolmannen suuren ryhmän.

Myönteiset lausunnot hoitoalueiden (ATC-koodien) mukaan 2006



Kansanterveydelle koituvat hyödyt vuonna 2006 hyväksytyistä valmisteista

CHMP antoi vuonna 2006 myönteisen lausunnon seuraavista lääkkeistä, joilla on merkittävä vaikutus kansanterveyteen:

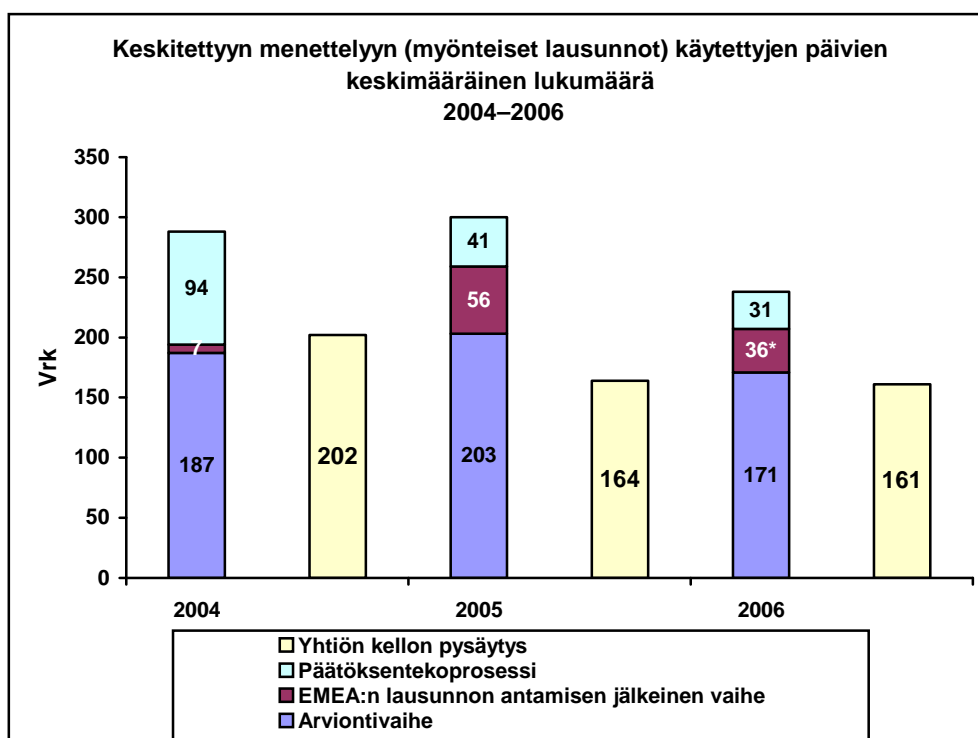
- Ensimmäinen muuntogeeninen, bioteknisesti eläimissä tuotettu lääke: veren hyytymistä estävän ihmisproteiinin kopio, joka on saatu sellaisten vuohien maidosta, joihin on lisätty ihmisproteiinin tuotannon mahdollistava geeni.
- Ensimmäinen rokote ihmisen papilloomavirusta vastaan. Papilloomavirukset ovat yleisiä ja aiheuttavat sukupuolielinten infektiota, joiden seurauksena voi olla kohdunkaulan syöpä.
- Ensimmäinen mallirokote influenssapandemiaa vastaan. Rokote sisältää H5N1-viruskannan antigeeniä. (Pandemiamallirokotetta ei ole tarkoitettu varastoitavaksi, mutta sillä voidaan nopeuttaa lopullisen rokotteen saatavuutta pandemian puhjetessa, kun pandeeminen viruskanta on tunnistettu.)
- Kohdennetut aineet, jotka on tarkoitettu munuaissyövän, leukemian ja haimasyövän hoitoon ja joista on ollut kova tarve.
- Valmisteet harvinaisten, lapsuuden epilepsiaan liittyvien oireyhtymien, kuten Lennox-Gastautin oireyhtymän ja Dravetin oireyhtymän, hoitoon.
- Tyypin II diabeteksen uusi hoitovaihtoehto, jossa on otettu käyttöön uusi lääkeluokka nimeltä inkretiinimimetit.
- Entsyymikorvaushoito Pompen tautia varten.
- Lääke tupakoinnin lopettamiseen.
- Lääke opioidiriippuvuuden korvaushoitoon.

Harvinaisten sairauksien hoitoon tarkoitettujen lääkkeiden saatavuuden parantaminen

Vuoden 2006 loppuun mennessä Euroopan komissio on myöntänyt keskitetysti myyntiluvan 31 harvinaislääkkeelle harvinaislääkeasetuksen voimaan astumisen (vuonna 2000) jälkeen. Näistä valmisteista saattaa hyötyä noin 1,6 miljoonaa 24:ää eri harvinaista sairautta sairastavaa eurooppalaista potilasta.

Hakemusten käsittely nopeutui

Myyntilupahakemusten käsittelyyn kuluva keskimääräinen aika lyheni merkittävästi vuonna 2006, jolloin menettelyn arviointivaiheeseen, lausunnon antamisen jälkeiseen vaiheeseen ja päätöksentekoprosessiin kului huomattavasti vähemmän aikaa kuin vuonna 2005. Lisäksi kehitystä tapahtui hakijayritysten tarvitsemissa määräaikaisten pidennyksissä ("kellon pysäytyksissä").



* 36 vuorokauden EMEAN:n lausunnon antamisen jälkeinen vaihe vuonna 2006 kattaa sekä viraston käsittelyajan että hakijoiden ja jäsenvaltioiden käännöksen tarkistuksiin tarvitseman ajan.

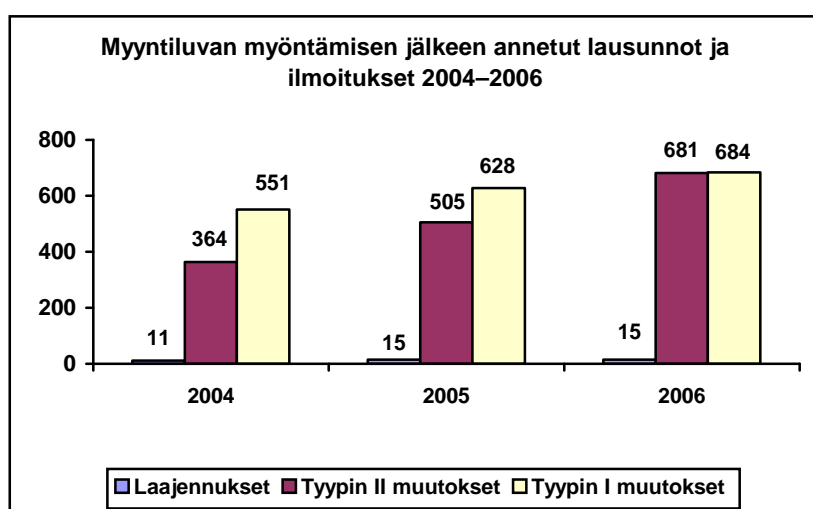
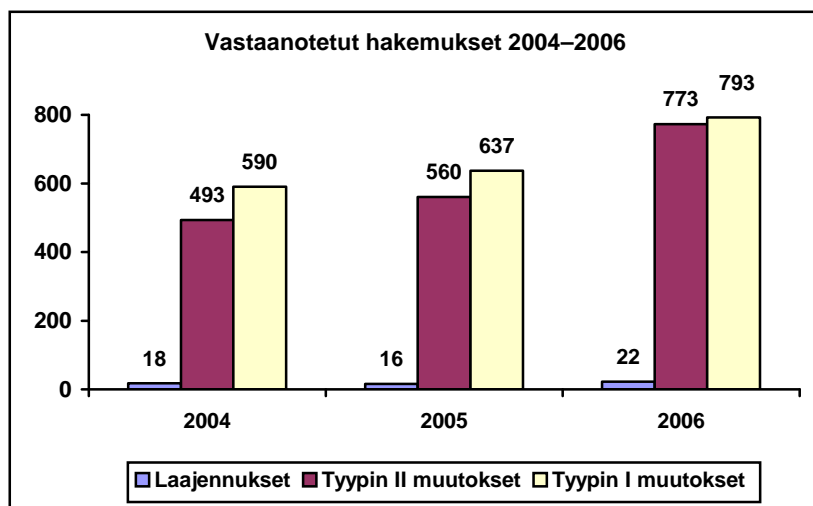
2.4 Myyntiluvan myöntämisen jälkeiset toimet

Myyntilupien muutoksia koskevien hakemusten määrä kasvoi lähes kolmanneksella

Vuonna 2006 saatiin yhteensä 1 588 myyntilupien muutoksia ja laajennuksia koskevaa hakemusta, mikä on 31 % enemmän kuin vuonna 2005 yhteensä.

Myyntiluvan myöntämisen jälkeen annettujen lausuntojen määrä oli myös huomattavasti korkeampi (20 %) kuin edellisellä vuonna. Vuonna 2006 päätökseen saatujen tyyppin II muutoksien (käyttöaiheiden laajennukset mukaan lukien) määrä kasvoi 35 %. Tällaisia lausuntoja annettiin 681, ja 60 % niistä liittyi turvallisuuteen ja tehoon sekä 40 % laadullisiin muutoksiin.

Vuonna 2006 käsiteltyjen tyyppin I muutosten määrä kasvoi 9 % edellisvuodesta.



Uudet käyttöaiheet laajentavat olemassa olevien lääkkeiden käyttötarkoituksia

Erityisen suuri määrä potilaiden hoitovaihtoehtoja lisääviä käyttöaiheiden laajennuksia – 41 (46 % enemmän kuin vuonna 2005) – otettiin käyttöön vuonna 2006.

Suurin osa uusista käyttöaiheista liittyi eri syöpämuotojen hoitoon hyväksytyihin lääkkeisiin. Useita käyttöaiheiden laajennuksia myönnettiin myös keskushermostosairauksien, diabeteksen ja muiden sairauksien diagnosointiin ja hoitoon.

Vasta-aiheet, luokitusmerkinnät ja varoitukset

Vuonna 2006 tyypin II muutoksista annetuista myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lausunnoista 79 koski varoituksia ja käyttöön liittyviä varotoimia. Kuusi uutta vasta-aihetta lisättiin lääkevalmisteille, joita käytetään masennuksen, diabeteksen ja tarttuvien tautien hoitoon.

Varoituksia ja vasta-aiheita lisättiin seuraaviin lääkeluokkiin (luokitusmerkinnät):

- Uusia vasta-aiheita PDE-5-estäjien käytölle potilailla, joilla ei-valtimoperäinen iskeeminen optinen neuropatia on aiheuttanut yhden silmän näönmenetyksen.
- Uusi varoitus HIV-lääkkeitä varten käytön mahdollisesti aiheuttaman osteonekroosin osalta.

- Uusi varoitus glitatsoneja varten käytön mahdollisesti aiheuttaman makulaedeeman osalta.
- Uusi varoitus bifosfonaatteja varten käytön mahdollisesti aiheuttaman leuan osteonekroosin osalta.
- Vasta-aiheiden vähentäminen ja varoitusten samanaikainen vahvistaminen beetainterferoneja sisältäviä, multippeliskleroosin hoitoon tarkoitettuja lääkkeitä varten.

2.5 Ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden turvallisuus

Laajat turvallisuustarkastukset

EMEA käsitteli vuonna 2006 useita tärkeitä turvallisuuskysymyksiä, jotka koskivat sekä keskitetysti että hajautetusti myyntiluvan saaneita ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä. Virasto sai päätökseen eritoten seuraavien valmisteiden turvallisuustarkastukset:

- Ei-selektiivisten ei-steroidisten tulehduskipulääkkeiden (NSAID) sydän- ja verisuoniturvallisuus uusien kliinisten ja lääke-epidemiologisten tutkimusten perusteella. CHMP tuli siihen tulokseen, että ei-selektiivisten NSAID-valmisteiden ja verisuonitukosten lievästi kohonneen absoluuttisen riskin välistä yhteyttä ei voida sulkea pois varsinkaan, kun valmistetta käytetään pitkäkestoisesti suurina annoksina. Nämä lääkkeet ovat kuitenkin niveltulehdusten ja muiden kivuliaitten sairauksien tärkeä hoitomuoto, ja ei-selektiivisten NSAID-valmisteiden hyötyriskisuhde on edelleen suotuisa, kun valmisteita käytetään tuotetietojen mukaisesti.
- Keskitetysti myyntiluvan saaneiden, takrolimuusia sisältävien lääkkeiden (Protopic ja Protopy) mahdollisesti aiheuttama ihosyöpä ja lymfooma. CHMP teki sen johtopäätöksen, että näiden dermatologisten lääkkeiden käyttöön liittyvät hyödyt ovat suuremmat kuin riskit, mutta niiden käytössä on noudatettava aiempaa suurempaa varovaisuutta, jotta ihosyövän ja lymfooman riski on mahdollisimman pieni. Sama tarkastus tehtiin hajautetusti myyntiluvan saaneille pimekrolimuusia sisältäville lääkkeille (Elidel) direktiivin 2001/83/EY 31 artiklan mukaisesti, ja tarkastuksen tulos oli sama.
- Keskitetysti myyntiluvan saaneiden rekombinantti B-hepatiittirokotteiden (HBVAXPRO ja Procomvax) teho. CHMP tuli siihen tulokseen, että nämä lääkevalmisteet antavat edelleen tehokkaan suojan B-hepatiittia vastaan, mutta suositteli kuitenkin joitakin muutoksia lääkemääräystietoihin.
- Keskitetysti myyntiluvan saaneiden perflutreenia sisältävistä mikropalloista koostuvien lääkkeiden (Optison) myyntiluvan väliaikainen keskeyttäminen hyvän valmistustavan (GMP) noudattamista koskevien kysymysten vuoksi. Myyntiluvan haltija ja valmistaja ovat ryhtyneet laajoihin toimiin, jotta valmistuspaikan GMP-vaatimustenmukaisuus voidaan palauttaa, ja CHMP seuraa tilannetta tarkasti.

Riskinhallintasuunnitelmien täytäntöönpano ja kehittäminen

Riskinhallintasuunnitelmat (RMP) otettiin vuonna 2006 täysimääräisesti käyttöön osana asetuksen (EY) N:o 726/2004 uutta lainsäädäntöä.

Virasto käsitteli 80 % uusien hakemusten mukana toimitetuista riskinhallintasuunnitelmista. Useimmat näistä suunnitelmista liittyivät vaikuttaviin aineisiin, joiden turvallisuusprofiilit ovat hyvin tunnettuja. Riskinhallintaa sovellettiin myös uusien hakemusten varhaisessa arviointivaiheessa CHMP:n tasolla toteutetun vertaisarviointiprosessin avulla.

Riskinhallintasuunnitelmista tähän mennessä saadun kokemuksen tarkastelua ja suunnitelmien edelleen kehittämistä varten käynnistettiin tarkastelu- ja oppimishanke, johon osallistuvat EMEA,

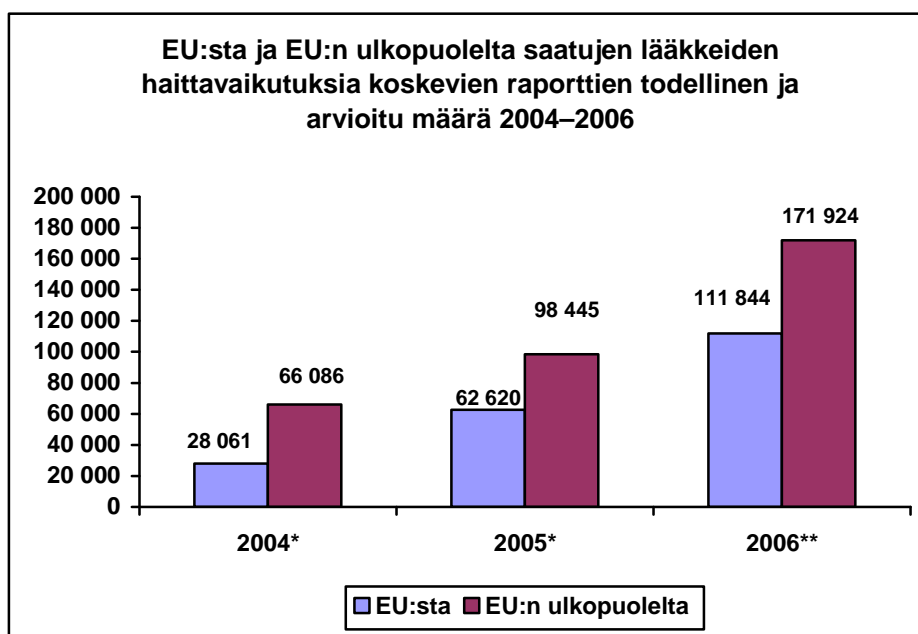
CHMP, lääkevalvontatyöryhmä (PhVWP) ja vastavuoroisen tunnustamismenettelyn ja hajautetun menettelyn koordinoitiryhmä (CMD(h)).

Lääkevalvontatarpeen merkkien havaitseminen

Riittävä lääkevalvontatarpeen merkkien havaitsemisjärjestelmä on tärkeä viraston lääkkeiden turvallisuuden valvonnan kannalta. Vuonna 2006 luetteloja lääkkeistä, joita virasto tarkastelee mahdollisten lääkevalvontatarpeen merkkien varalta, laajennettiin koskemaan lääkkeitä joille haetaan myyntilupaa keskitetyllä menettelyllä mutta joille ei ole vielä myönnetty myyntilupaa.

EudraVigilance-tietokannan kehittäminen

Vuonna 2005 saavutettu EudraVigilance-tietokannan hyvä kehitys jatkui vuonna 2006. Vuoden lopussa yhteensä 26 kansallista toimivaltaista viranomaista raportoi sähköisesti suoraan EudraVigilance-tietokantaan, ja samoin teki 201 myyntiluvan haltijaa. Yli 95 % keskitetyksi myyntiluvan saaneiden valmisteiden myyntiluvan haltijoista käyttää järjestelmää. Vuoden 2006 lopussa EudraVigilance-tietokannassa oli yhteensä 677 976 yksittäistapausta koskevaa turvaraporttia (ICSR), jotka liittyivät 409 138 yksittäistapaukseen.



* Vuosien 2004 ja 2005 luvut on tarkistettu siten, että hajautetusti myyntiluvan saaneita valmisteita koskevat raportit on huomioitu.

** Vuodesta 2006 alkaen käytössä on uusi menettely, jolla voidaan esittää saatujen yksittäistapauksia koskevien turvaraporttien todellinen ja ennustettu määrä.

EudraVigilance-tietokannan merkkien havaitsemismenetelmiä kehitettiin edelleen seuraavin tavoin: ottamalla käyttöön uusi tietojen analysointijärjestelmä, laatimalla ohjeet tilastollisten merkkien havaitsemismenetelmien käytöstä tietojen analysointijärjestelmässä sekä aloitteilla, joilla pyritään ratkaisemaan lyhennettyjen raportointiaikojen noudattamisessa ja toimitettujen tietojen laadussa havaittuja ongelmia.

EudraVigilance ja kliiniset tutkimukset

Vuoden loppuun mennessä 161 Euroopan talousalueella kliinisiä tutkimuksia tekevää rahoittajaa raportoi epäilyistä odottamattomista vakavista haittavaikutuksista EudraVigilancen kliinisen

tutkimuksen yksikköön (EVCTM). Tähän mennessä EVCTM:ään on toimitettu yhteensä 53 642 yksittäistapauksia koskevaa turvaraporttia, jotka liittyvät 26 997 yksittäistapaukseen.

2.6 Välimiesmenettelyt, yhteisön lausuntopyynnöt ja lausunnot tieteellisistä kysymyksistä

Välimiesmenettelyjen ja yhteisön lausuntopyyntöjen määrässä merkittävää kasvua vuonna 2006

Vuonna 2006 aloitettujen välimiesmenettelyjen, lausuntopyyntöjen ja 5 artiklan 3 kohdan mukaisten lausuntojen määrä oli 79 % suurempi kuin vuonna 2005. Vuonna 2006 annettiin yhteensä 32 lausuntoa, joten enemmän kyseisiä menettelyitä saatettiin myös päätökseen. Lausuntojen kokonaismäärä sisältää asetuksen (EY) N:o 726/2004 5 artiklan 3 kohdan mukaiset tieteellisistä kysymyksistä annetut lausunnot.

Menettelytyyppi	2004		2005		2006	
	Aloitettut	Toteutetut	Aloitettut	Toteutetut	Aloitettut	Toteutetut
6 artiklan 12 kohta komission asetus (EY) N:o 1084/2003	3	0	3	1	0	2
6 artiklan 13 kohta komission asetus (EY) N:o 1084/2003	0	0	4	0	0	4
29 artikla direktiivi 2001/83/EY	2	2	7	5	20	12
30 artikla direktiivi 2001/83/EY	1	2	3	0	1	4
31 artikla direktiivi 2001/83/EY	1	1	2	0	3	1
36 artikla direktiivi 2001/83/EY	0	0	0	0	7	7
5 artiklan 3 kohta asetus (EY) N:o 726/2004	0	0	0	0	3	2
Yhteensä:	7	5	19	6	34	32

2.7 Rohdosvalmisteet

Yhteisön kasvimonografiat

Viraston rohdosvalmistekomitea (HMPC) viimeisteli vuonna 2006 kasvimonografian rohtovirmajuurta, pellavansiemeniä, Ispaghulan kuorta, Ispaghulan siemeniä, psylliumin siemeniä, sennapalkoja, sennalehtiä, frangulan kuorta ja aaloeita (Kapin aaloeita ja lääkeaaloeita) varten. Nämä kasvimonografiat julkistettiin julkista kuulemista varten ennen viimeistelyä.

HMPC julkisti julkista kuulemista varten myös viisi uutta yhteisön kasvimonografialuonnosta anikseniemeniä, anisöljyä, karvasfenkolia, makeaa fenkolia ja karvasfenkoliöljyä varten.

Yhteisön luettelo perinteisissä kasvirohdosvalmisteissa käytettävistä kasviperäisistä aineista ja kasvirohdostuotteista ja niiden yhdistelmistä

Komitea julkisti julkista kuulemista varten kaksi uutta karvasfenkolia ja makeaa fenkolia koskevaa merkintäluonnosta yhteisön luetteloon.

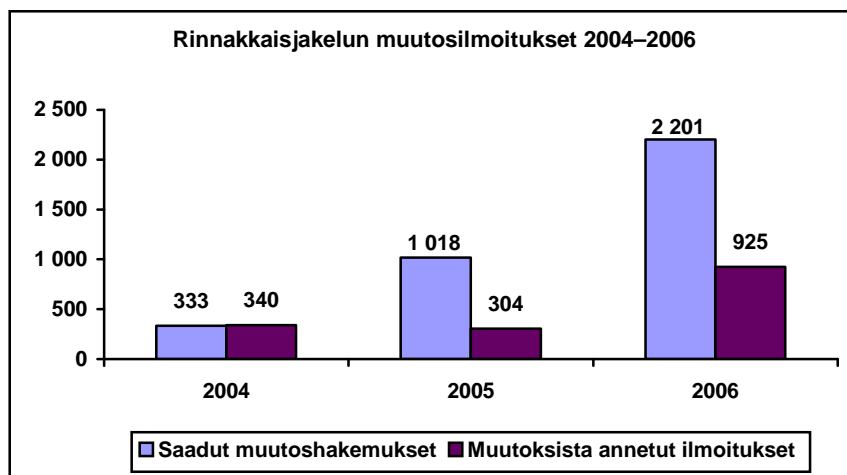
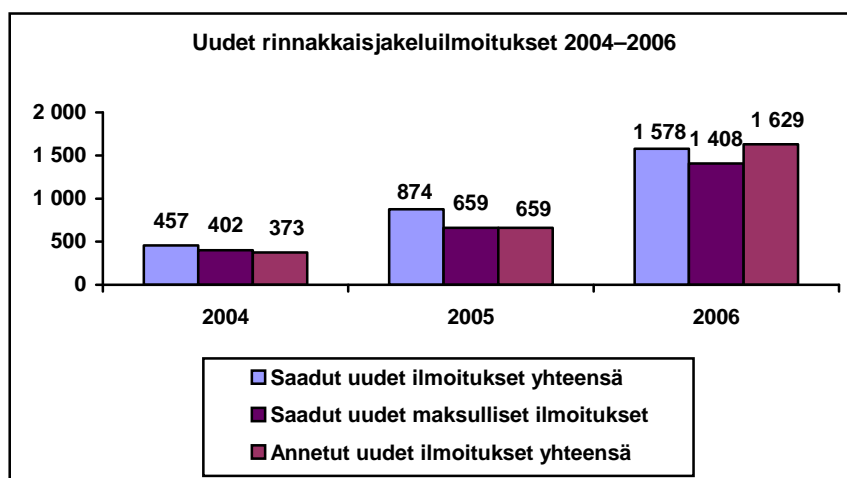
Joulukuussa 2006 HMPC esitti Euroopan komissiolle kattavan katsauksen syyskuussa 2004 tapahtuneen perustamisen jälkeisistä toimistaan ja saavutuksistaan. Tämä katsaus on tarkoitettu

komission tueksi, kun se raportoi Euroopan parlamentille ja neuvostolle perinteisiä kasvirohdosvalmisteita koskevan lainsäädännön soveltamisesta.

2.8 Rinnakkaisjaku

Vuonna 2006 saatiin 1 408 uutta rinnakkaisjakuilmoitusta (113 % enemmän kuin vuonna 2005). Ilmoitusten suuri määrä johtui seuraavista syistä: uudet rinnakkaisjakelijat aloittivat toiminnan, rinnakkaisjakelijat noudattivat pakollista ilmoitusmenettelyä, äskettäin myyntiluvan saaneita lääkkeitä tuli rinnakkaisjakeluketjun piiriin ja olemassa olevat rinnakkaisjakelijat laajensivat tuotevalikoimiaan.

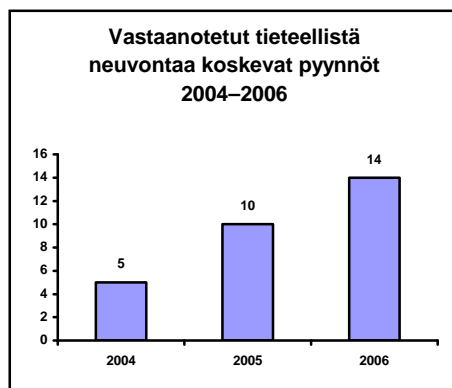
Uusien ilmoitusten lisäksi virasto sai 2 201 muutosilmoitusta, joita oli 120 % enemmän kuin vuonna 2005 (1 018). Määrän kasvu johtui rinnakkaisjakuvalmisteita koskevien yhteisön myyntilupien liitteiden toistuvasta päivittämisestä ja muista rinnakkaisjakelijoiden ehdottamista muutoksista (esimerkiksi alkuperämaiden lisäämisestä).



3. ELÄINLÄÄKKEET

3.1 Tieteellinen neuvonta

Tieteellisen neuvonnan määrä kasvoi huomattavasti vuonna 2006: virasto sai 14 tieteellistä neuvontaa koskevaa pyyntöä (kaksi pyyntöä ennustettua enemmän ja neljä pyyntöä enemmän kuin vuonna 2005).

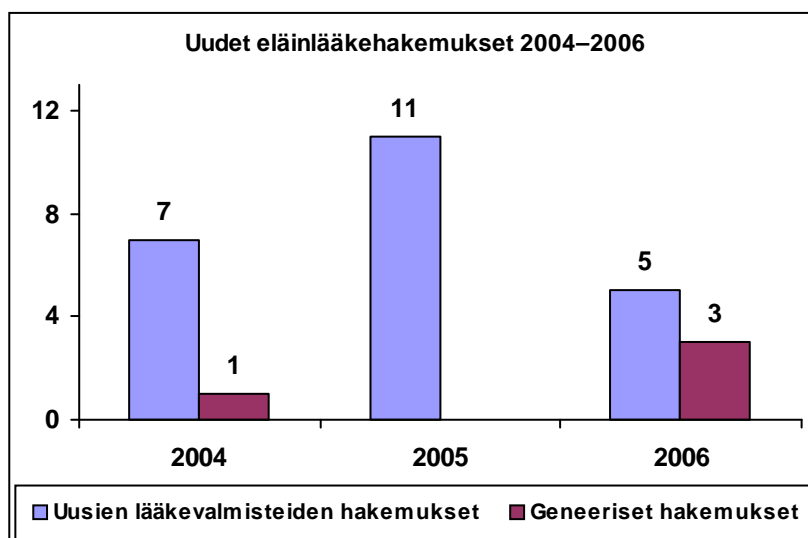


Tieteellisen neuvonnan menettelyyn keskimääräisesti kulunut aika vuonna 2006 oli 55 vuorokautta.

Kolme vuonna 2006 vastaanotetuista tieteellistä neuvontaa koskevista pyynnöistä oli oikeutettu ilmaiseen neuvontaan toissijaiseen käyttötarkoitukseen ja toissijaisille eläinlajeille tarkoitettuja lääkkeitä koskevassa pilottihankkeessa. Ne liittyivät kalkkunoille ja riistalinnuille (fasaaneille) tarkoitettuun mikrobilääkkeeseen, kaneille tarkoitettuun elävään rokotteeseen ja lampaille, vuohille ja nautakarjalle tarkoitettujen rokotteiden kehittämiseen.

3.2 Alkuarviointi

Vuoden aikana vastaanotettiin kahdeksan uutta myyntilupahakemusta, joista viisi koski lääkevalmisteita ja kolme koski immunologisia valmisteita. Viisi lääkevalmisteiden hakemusta, joista kolme oli geneeristä hakemusta, koski koirille tarkoitettuja valmisteita ja kolme immunologista hakemusta koski lähinnä kanoille tarkoitettuja valmisteita.



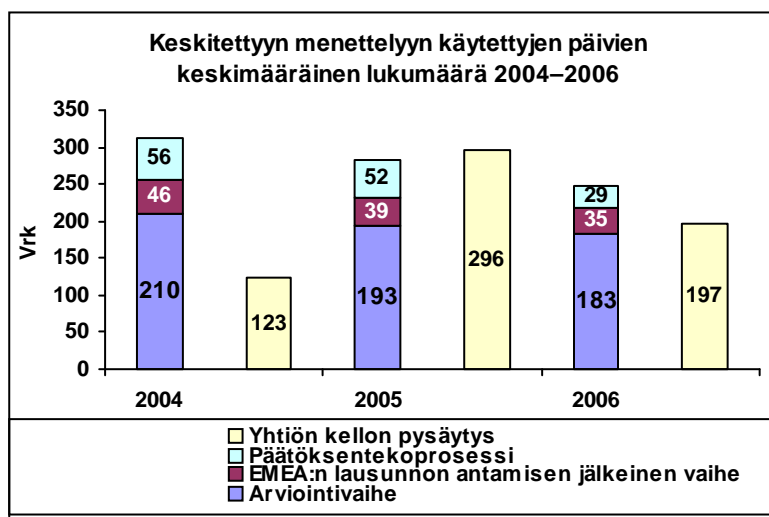
Vuonna 2006 eläinlääkekomitea (CVMP) antoi yhteensä 13 myönteistä lausuntoa uusista myyntilupahakemuksista. Komitea antoi yhden kielteisen lausunnon (joka vahvistettiin uudelleentarkistuksen jälkeen) mikrobilääkkeestä, joka on tarkoitettu tiettyjen iho- ja pehmytkudostulehdusten ja tiettyjen akuuttien ylähengitysteiden tulehdusten ja virtsatietulehdusten hoitoon kissoilla ja koirilla.

Vuonna 2006 annettiin myönteinen lausunto seuraavista eläinlääkkeistä:

- Kaksi kanoilla esiintyvää lintuinfluenssaa vastaan tarkoitettua rokotetta, joista annettiin lausunto nopeutetun, 79 vuorokautta kestäneen arviointimenettelyn jälkeen EU:n epidemiologisen tilanteen vuoksi. Menettely johti myyntiluvan myöntämiseen poikkeuksellisissa olosuhteissa, ja valmisteille asetettiin erityisvelvoitteita ja seurantatoimia, mukaan lukien tiukempi lääketurvatoiminta, jotta näiden valmisteiden turvallinen käyttö voidaan varmistaa.
- Kaksi ulkoloislääkettä koirien kirppu- ja punkki-infektioiden hoitoon ja ehkäisyyn.
- Yksi ulkoloislääke kissojen kirppuinfektioiden hoitoon ja ehkäisyyn.
- Yksi lääkehappi happitäydennykseksi ja kantajakaasuksi inhalaatioanestesian aikana.
- Yksi steroidi koirien infektoituneiden ja kutisevien ihosairauksien hoitoon.
- Yksi valmiste koirien hyvänlaatuisen eturauhasen liikakasvun hoitoon.
- Yksi valmiste ylipainoisten ja lihaviiden koirien hoitoon.
- Yksi kefalosporiini kissojen ja koirien tiettyjen iho-, pehmytkudos- ja virtsatietulehdusten hoitoon.
- Yksi valmiste koirien oksentelun hoitoon ja ehkäisyyn.

Keskimääräinen arviointiaika nopeutui vuodesta 2005

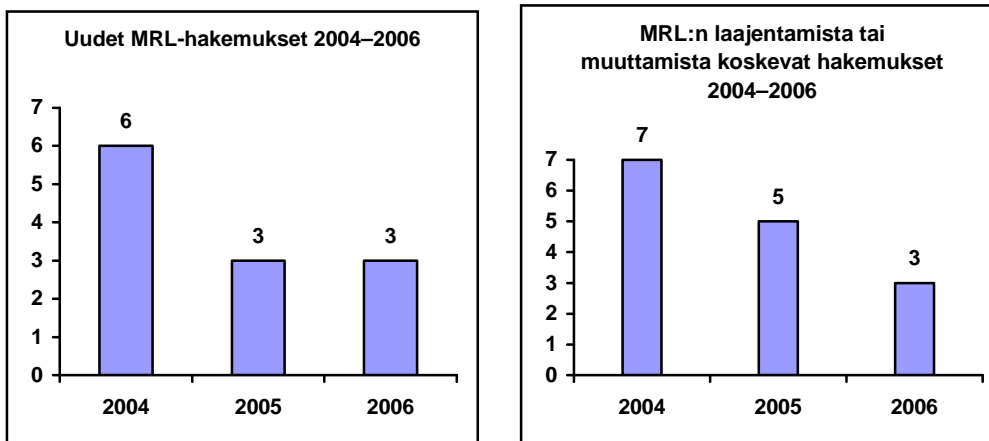
Kaikki alkuarvioinnit saatiin päätökseen sääntömääräisessä 210 vuorokaudessa. Uusien hakemusten, joista komissio teki päätöksen vuonna 2006, keskimääräinen CVMP:n arviointiaika oli 183 vuorokautta – merkittävästi lyhyempi kuin vuoden 2005 keskiarvo 193 vuorokautta, mikä johtui osittain lintuinfluenssarokotehakemusten nopeutetusta arviointimenettelystä.



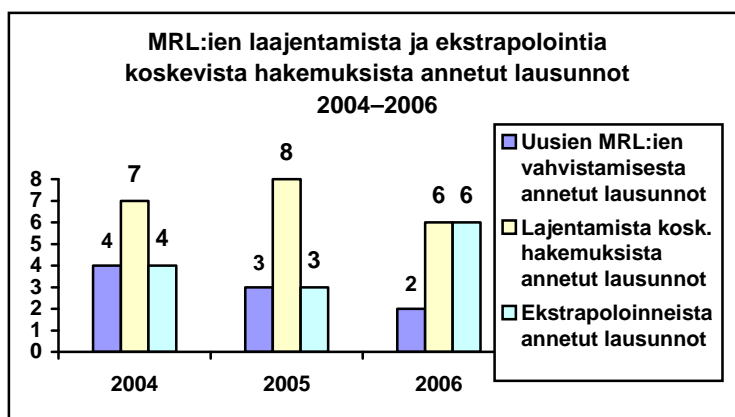
3.3 Jäämien enimmäismäärät

Jäämien enimmäismääriä koskevia hakemuksia jätettiin odotettua vähemmän

EMEA sai ja vahvisti vuonna 2006 kolme uutta hakemusta jäämien enimmäismääristä (MRL) – yhtä monta kuin vuonna 2005 ja kaksi vähemmän kuin vuodeksi ennustettiin. Uusien MRL-hakemusten vähäinen määrä vastaa vallitsevaa tilannetta, jossa seuraeläimille tarkoitettujen uusien eläinlääkkeiden kehittäminen herättää enemmän kiinnostusta kuin ravintoa tuottaville eläimille tarkoitettujen eläinlääkkeiden kehittäminen.



MRL:ien laajentamista tai muuttamista koskevien hakemusten määrä oli myös odotettua pienempi, sillä hakemuksia saatiin vain kolme odotetun seitsemän sijaan.

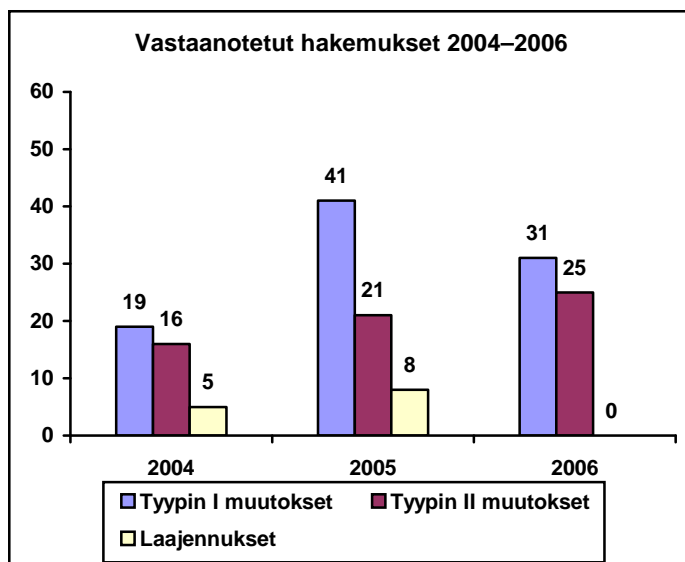


Kaikki uusia jäämien enimmäismääriä ja olemassa olevien jäämien enimmäismäärien laajentamista tai muuttamista koskevat hakemukset käsiteltiin lainmukaisen 120 vuorokauden käsittelyajan puitteissa.

Toissijaiseen käyttöön ja toissijaisille eläinlajeille tarkoitettujen eläinlääkkeiden saatavuuden parantamiseen tähtäävien pyrkimysten mukaisesti komissio hyväksyi EMEA:n ehdotuksen hevonseläinten hoidossa keskeisten aineiden luettelon laatimisesta. Näille tiettyjä käyttöaiheita varten tarkoitetuille aineille ei ole vahvistettu jäämien enimmäismääriä, mutta niiden varoaika on vähintään kuusi kuukautta.

3.4 Myyntiluvan myöntämisen jälkeiset toimet

Vuonna 2006 vastaanotettujen myyntilupien muutoksia koskevien hakemusten määrä oli alhaisempi kuin vuonna 2005 huolimatta siitä, että markkinoilla on enemmän keskitetysti myyntiluvan saaneita valmisteita.



Monimutkaisia tyypin II muutoksia koskevia hakemuksia saatiin 25 kappaletta. Näistä 14 koski lääkevalmisteita ja 11 immunologisia valmisteita. Lääkevalmisteita koskevista hakemuksista yhdeksän liittyi laatumuutoksiin ja viisi kliinisiin muutoksiin. Kaikki immunologisia valmisteita koskevat hakemukset liittyivät laatumuutoksiin.

Kaikki muutoksia koskevat hakemukset käsiteltiin sääntömääräisessä ajassa.

3.5 Eläinlääkkeiden turvallisuus

Eläinlääkkeiden lääkevalvonta on muuttumassa EU:ssa uuden lainsäädännön myötä.

Lääkevalvontatietojen sähköinen vaihto EU:ssa edistyy samoin kuin aktiivinen valvonta, menettelyjen yhdenmukaisuus ja riskinhallinta.

Epäiltyjen haittavaikutusten kiireellinen raportointi lisääntynyt merkittävästi

Kaikkiaan 738 kiireellistä spontaania raporttia epäillyistä haittavaikutuksista keskitetysti myyntiluvan saaneiden eläinlääkkeiden käytöstä annettiin 15 vuorokauden sääntömääräisessä ajassa vuonna 2006.

Raporttien määrä on kasvanut huomattavasti – se on yli kaksinkertaistunut vuodesta 2005 – ja tämä kasvu johtunee kiireellisestä raportoinnista annetusta valistuksesta.

Näistä 738 raportista

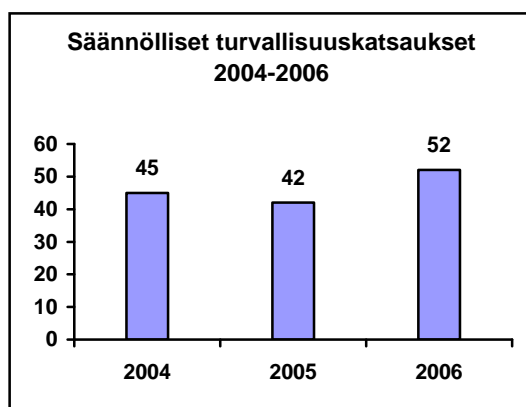
- 638 koski epäiltyjä haittavaikutuksia eläimillä ja 100 ihmisillä.
- 53 koski ravintoa tuottavia eläimiä (lähinnä nautakarjaa, sikoja ja hevosia), ja 2 251 hoidetusta eläimestä 559:llä esiintyi oireita epäillyistä haittavaikutuksista.
- 380 koski epäiltyjä haittavaikutuksia koirilla.
- 200 koski epäiltyjä haittavaikutuksia kissoilla.

- 300 tuli EU:sta.



Säännöllisten turvallisuuskatsausten arviointi

Vuonna 2006 vastaanotettiin 52 säännöllistä turvallisuuskatsausta (PSUR) keskitetysti myyntiluvan saaneista valmisteista. Katsausten arvioinnin jälkeen CVMP suositteli seitsemässä tapauksessa kyseisiin valmisteisiin muutoksia, jotka koskivat lähinnä uuden haittavaikutuksen lisäämistä tuotetietoihin.



Ensimmäinen 78 artiklan mukainen menettely

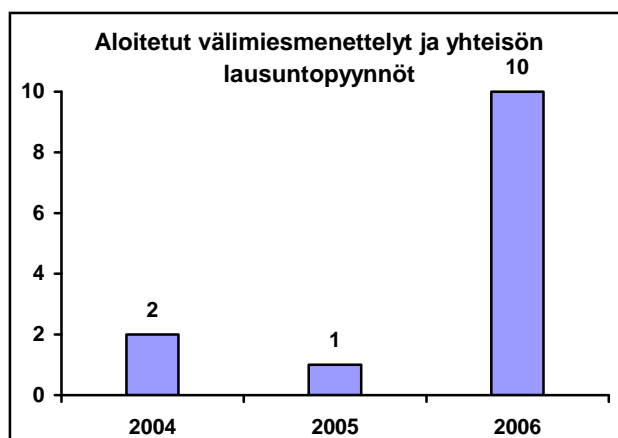
Jäsenvaltion esittämän ilmoituksen jälkeen CVMP suositteli, että kahdenkymmenenyhden α -2-adrenoreseptorin agonisteja sisältävän eläinlääkkeen tuotetietoihin lisätään uusi käyttöön liittyvä varoitus. Tämä oli ensimmäinen muutetun direktiivin 2001/82/EY uutta lääkevalvontasäännöstä koskevan 78 artiklan mukainen menettely.

CVMP:n lausunto eläimillä käytettävistä COX-2-estäjistä ja NSAID-valmisteista vahvistettu

CVMP tarkasti uudelleen eläimillä käytettävien COX-2-estäjien ja ei-steroidisten tulehduskipulääkkeiden (NSAID) turvallisuuden, sillä ihmisillä käytettävien kyseisten valmisteiden tarkastus herätti huolenaiheita. Komitea vahvisti aiemman kantansa siitä, että tämän lääkeluokan mahdolliset vaikutukset sydämeen ja verisuoniin sekä niihin mahdollisesti liittyvät ihoreaktiot eivät aiheuta toimenpiteitä.

3.6 Välimiesmenettelyt ja yhteisön lausuntopyynnöt

CVMP:lle esitettiin yhteensä 10 keskinäisen tunnustamismenettelyn mukaista lausuntopyyntöä.



Näistä neljä koski lääkevalmisteiden tehon osoittamista. Kuusi lausuntopyyntöä koski turvallisuusnäkökohtia tai hyötyriskisuhteen arviointia siten, että kolme liittyi lääkevalmisteisiin ja kolme rokotteisiin.

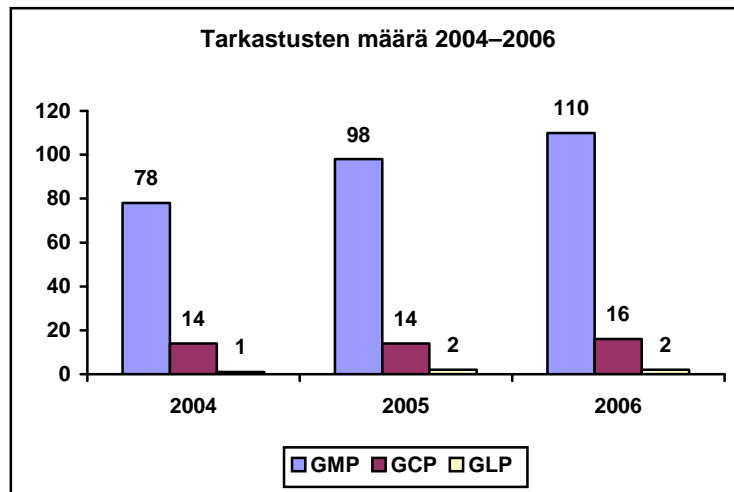
Vuonna 2006 loppuun saatetut yhteisön lausuntopyynnöt

CVMP saattoi neljän lausuntopyynnön, joista kolme aloitettiin vuonna 2006 ja yksi vuonna 2005, arvioinnin loppuun ja antoi niistä lausunnot.

4. TARKASTUKSET

4.1 GMP-, GCP-, GLP- ja lääkevalvontaan liittyvät tarkastukset

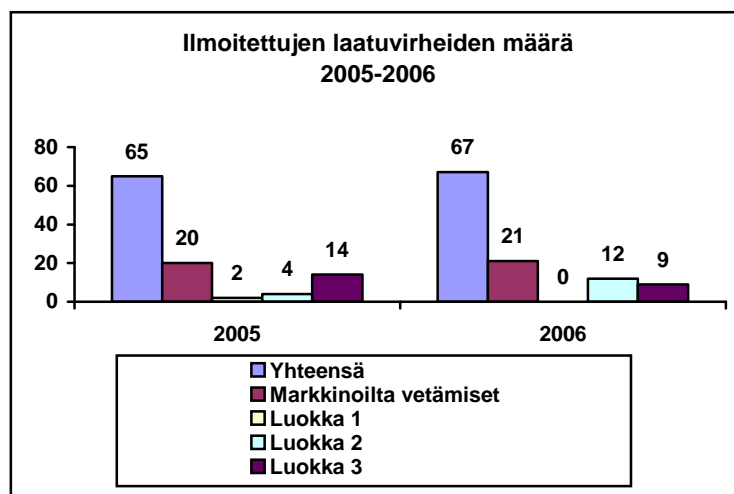
EMEA tuki edelleen kaikkia jäsenvaltioita hyvään valmistustapaan (GMP), hyvään kliiniseen tutkimustapaan (GCP), hyvään laboratoriokäytäntöön (GLP) ja lääkevalvontaan liittyvissä tarkastuksissa. Tukea annettiin pääasiassa GMP- ja GCP-tarkastajien kokouksissa, joissa keskityttiin menettelyiden ja niihin liittyvien vaatimusten tulkinnan yhdenmukaistamiseen.



Kaikki tarkastukset saatiin loppuun sääntömääräisessä ajassa ja viraston laadunvalvontajärjestelmän standardien mukaisesti.

Valmisteiden viat ja poikkeamat

Vuonna 2006 EMEA sai 64 ilmoitusta ihmisille tarkoitettujen lääkevalmisteiden laatuvirheistä ja kolme ilmoitusta eläinlääkevalmisteiden laatuvirheistä. Näistä 21 ilmoitusta johti markkinoilta vetämiseen (19 ilmoitusta koski ihmiselle tarkoitettuja lääkevalmisteita ja kaksi eläinlääkevalmisteita), loput olivat merkitykseltään vähäisiä.

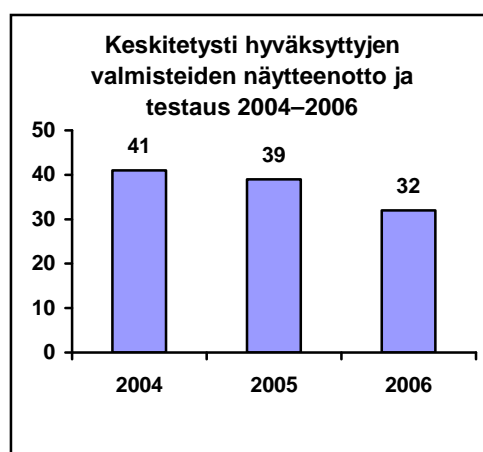


Yhtään näistä 21:stä markkinoilta vetämisestä ei luokiteltu ensimmäisen luokan markkinoilta vetämiseksi, mikä tarkoittaa vikoja, jotka voivat aiheuttaa hengenvaaran tai vakavia terveysriskejä. 12 markkinoilta vetämisestä oli toisen luokan markkinoilta vetämisestä, mikä tarkoittaa vikoja, jotka voivat aiheuttaa sairauksia tai virheellisen hoidon, ja loput yhdeksän luokiteltiin kolmannen luokan markkinoilta vetämisiksi, joihin ei liity vakavaa vaaraa terveydelle.

Kaikista vuonna 2005 ilmoitetuista vioista laadittiin analyysi, joka julkaistiin.

4.2 Näytteenotto ja testaus

Vuoden 2006 näytteenotto- ja testausohjelmaan sisällytettiin 32 keskitetysti myyntiluvan saanutta valmistetta.



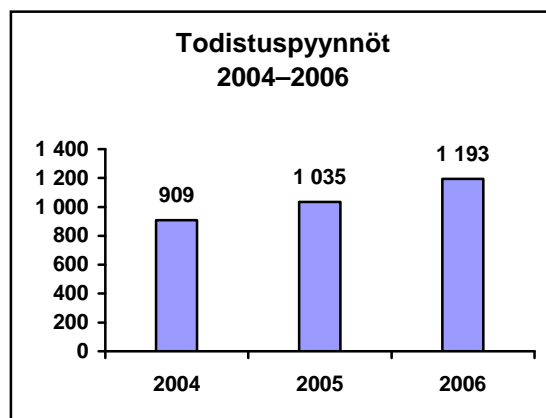
Testitulokset osoittivat, että suurin osa valmisteista oli korkealaatuisia. Kaksi valmisteista ei kuitenkaan vastannut myyntiluvan eritelmiä. Toisessa tapauksessa testitulokset johti valmiste-erän markkinoilta vetämiseen. Tarkempia tutkimuksia edellyttäviä tuloksia löydettiin 18 valmisteesta. Tutkimukset paljastivat joitakin lainsäädännöllisiä ja tieteellisiä poikkeamia, jotka korjattiin pääasiassa parantamalla kyseisten myyntiluvan haltijoiden testausdokumentaatioita.

Näytteenotto- ja testausohjelman kehittämistä jatkettiin. Keskitetysti myyntiluvan saaneiden valmisteiden testausmenettely erityis- tai hätätapauksissa sekä menettely täysin eritelmän vastaisten tulosten käsittelyä varten viimeisteltiin ja hyväksyttiin.

4.3 Lääkevalmistetodistukset

Pääkohdat vuonna 2006

- Todistuspyyntöjen määrä kasvoi edelleen, ja niitä saatiin 15 % enemmän kuin vuonna 2005.
- Kaksi tapausta oli ensimmäisiä laatuaan: ensimmäiset todistukset annettiin yhteistyössä Maailman terveysjärjestön kanssa ja ensimmäiset maksuttomat todistukset toimitettiin pk-yrityksille.
- Alkuvuodesta sidosryhmien kanssa pidetty kokous vahvisti Euroopan komission Yhdistyneen kuningaskunnan edustuston aiemmin suorittaman lainsäädäntövaiheen onnistuneen poiston.
- Uusi tulonlähde (laskutus) esiteltiin ja otettiin onnistuneesti käyttöön.



5. EU:N TELEMATIikkaSTRATEGIA

Euroopan komission, jäsenvaltioiden ja EMEA:n hyväksymän EU:n telematiikkastrategian toteuttaminen on viraston vastuulla. Tähän strategiaan kuuluu runsaasti eri hankkeita, joilla pyritään lisäämään eurooppalaisen lääkealan verkoston tehokkuutta, parantamaan potilaille ja lääkevalmisteiden käyttäjille suunnattua tiedotusta ja edistämään lääkevalmisteiden turvallista ja tehokasta käyttöä.

Hankkeiden tila vuoden 2006 lopulla

- EudraNet (suojattu yhteydenpito EU:n sääntelyverkon sidosryhmien välillä). Euroopan talousalueen, mukaan lukien kaksi uutta jäsenvaltiota Bulgaria ja Romania, sääntelyviranomaiset yhdistävä verkko on luotu.
- EudraVigilance (yhteisön lainsäädännön mukaisia lääkevalvontasäännöksiä tukeva Internet-pohjainen tietoverkko). Perusjärjestelmä on olemassa. Tietovarasto-ominaisuus ja liiketoimintatiedon hallintaominaisuus, kehittynyt merkkien havaitseminen, signaalin seuranta ja kaikkien sidosryhmien käyttöoikeuksia koskevan menettelytavan käyttöönotto vaativat kuitenkin vielä kehittämistä.
- EudraPharm (Euroopan unionissa hyväksytyjen lääkevalmisteiden tietokanta sääntelytoimien tukemista ja saatavilla olevia lääkevalmisteita koskevaa julkista tiedottamista varten). Perusjärjestelmä on olemassa. Tarkennetun haun käyttöönotto, sisällön tekninen rakenne, kansallisten toimivaltaisten viranomaisten tietojen sisällyttäminen ja monikielinen lähestymistapa vaativat kuitenkin kehittämistä.
- EudraCT (tietokanta, joka sisältää tietoa EU:ssa tehtävien kliinisten tutkimusten sisällöstä ja alkamis- ja päättymisajankohdista). Perusjärjestelmä on olemassa. Laajennuspyyntöjä on saatu.
- PIM (tuotetietojen hallintajärjestelmä – menetelmä, joka tukee tuotetietojen lähettämistä sähköisessä muodossa hakijoiden ja EMEA:n välillä sekä näiden tietojen tarkastelua). Keskitetyksi myyntiluvan saaneiden valmisteiden järjestelmä on lähes valmis, mutta muutoksia myyntiluvan myöntämisen jälkeisiä toimia varten on suunnitteilla alkuvuonna 2007. Sen jälkeen järjestelmää halutaan laajentaa koskemaan hajautettua menettelyä ja keskinäistä tunnustamismenettelyä, mikäli se on mahdollista talousarvion puitteissa.
- EudraGMP (EU:n valmistuslupien ja hyvää valmistustapaa koskevien todistusten tietokanta). Ydinjärjestelmän testaus aloitettiin vuoden 2006 lopussa. Vuodeksi 2007 on suunnitteilla laajennuksia, jotka sallivat puoliautomaattiset eräpäivitykset. Muita laajennuspyyntöjä on saatu.
- EU Telematics Controlled Terms (keskustietovarasto, josta saa hyväksytyä, haettavissa olevaa tietoa lääkkeistä niin monella EU-/ETA-kielellä kuin mahdollista). Vuonna 2006 esiteltiin kaksi onnistunutta prototyyppiä, ja vuoden lopussa oli meneillään tuotantojärjestelmän kehittämistyön suunnittelu.

6. VIRASTON HALLINTO

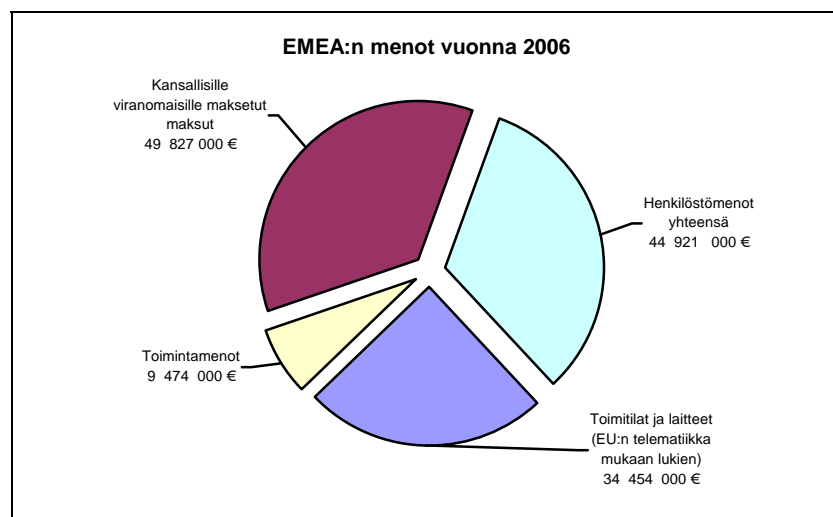
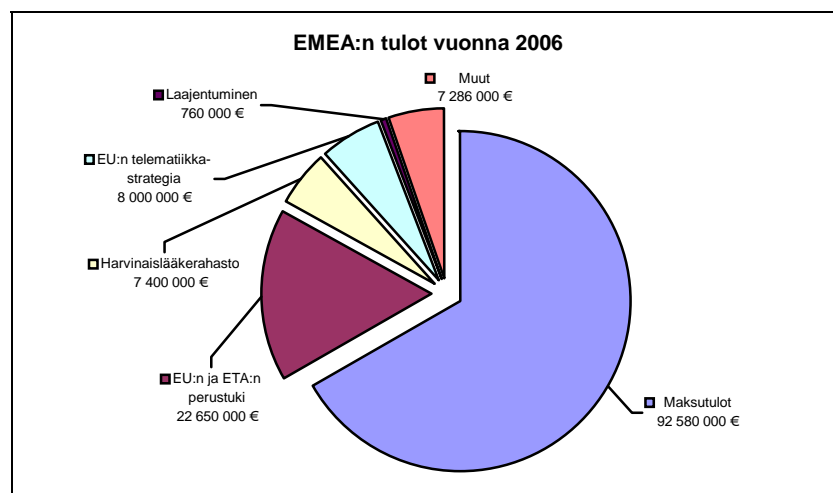
6.1 Hallintoneuvosto

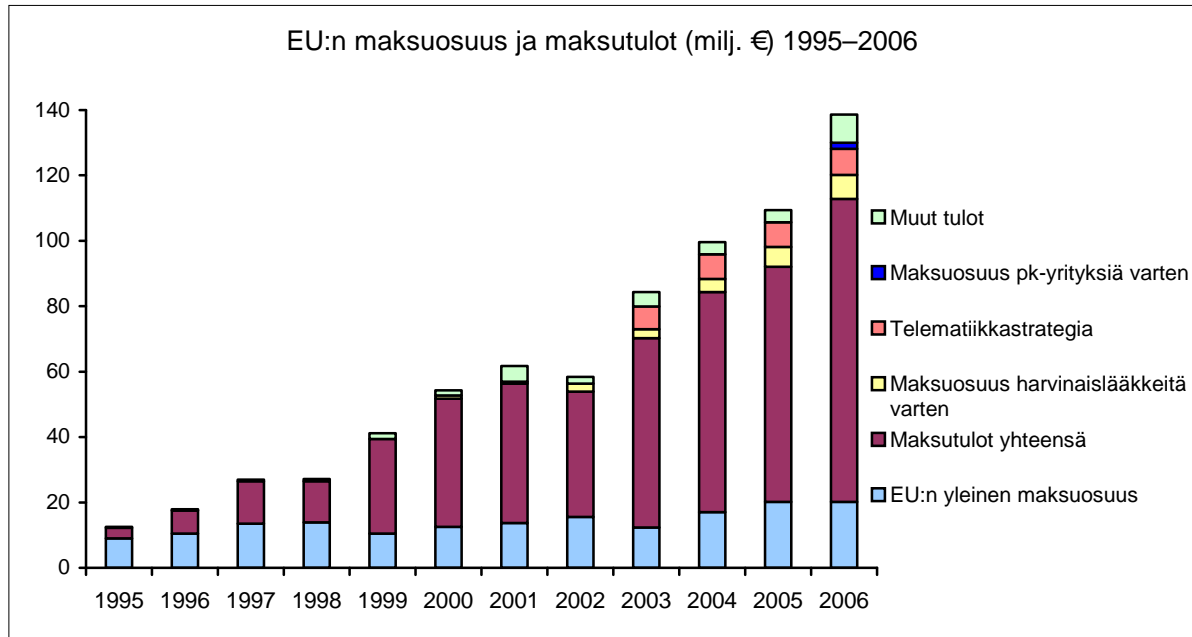
EMA:n hallintoneuvosto kokoontui neljä kertaa vuonna 2006 suomalaisen puheenjohtajan Hannes Wahlroosin ja tanskalaisen varapuheenjohtajan Jytte Lyngvigin johdolla.

Hallintoneuvoston toiminnan kohokohtia vuonna 2006

- Useiden avoimuutta edistävien ehdotusten hyväksyminen.
- Toissijaiseen käyttöön ja toissijaisille eläinlajeille tarkoitettujen eläinlääkkeiden maksuttoman tieteellisen neuvonnan pilottiohjelman jatkaminen vuodelle rajoitetuille markkinoille tarkoitettujen lääkkeiden kehittämisen edistämistä varten.
- Hallintoneuvoston tehtäviä ja vastuualueita käsittelevän työryhmän perustaminen vastauksena sille, että hallintoneuvoston jäsenten toivotaan osallistuvan ja sitoutuvan entistä enemmän viraston toimintaan.
- Viraston vuoden 2007 työohjelman, henkilöstötaulukon ja talousarvion hyväksyminen.

Tulot ja menot vuonna 2006





6.2 Viraston yhdenntetty laadunvalvonta

Hallintajärjestelmät ja sisäiset valvontajärjestelmät ovat osa EMEA:n toiminnan johtamista, ja ne on vahvistettu EMEA:n yhdenntetyssä hallintajärjestelmässä. Menettelyjen jatkuva parantaminen yhteistyössä yhteistyökumppaneiden ja sidosryhmien kanssa on erittäin tärkeä osa yhdenntettyä hallintajärjestelmää. Liiketoimintamenettelyiden järjeistämistä, tehostamista ja ajankäytön tehostamista ja samalla tehdyn työn laadun parantamista tai vähintäänkin säilyttämistä painotettiin kaikilla EMEA:n toimintatasoilla vuonna 2006.

Virasto teki hallinnon vuosittaisen tarkastuksen, jolla pyritään varmistamaan, että hallintotoimet ovat tehokkaita ja tarkoitukseen soveltuvia. Tarkastukseen sisältyivät seuraavien arviointien tulokset: riskinhallinta, sisäiset ja ulkoiset arvioinnit; sisäisiin valvontastandardeihin liittyvät itsearviointit; Euroopan lääkevirastojen vertaisarviointijärjestelmään (BEMA) kuuluvat itsearviointit; ympäristöanalyysi 2006 ja henkilöstön motivaatiokysely 2006. Hallinnon tarkastuksesta johtuvat päätökset ja toimet on otettu huomioon direktiivien suunnittelussa, vuosittaisessa työohjelmassa ja talousarviossa.

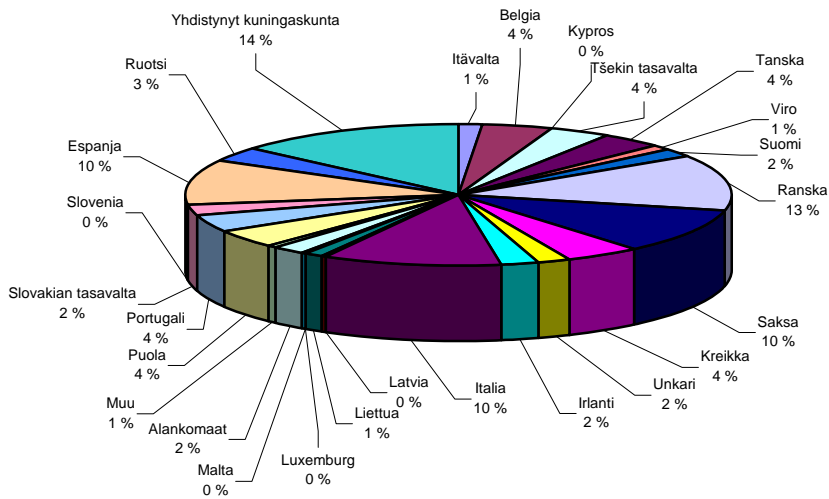
Neuvoa-antava tarkastuskomitea, jonka ulkopuoliset jäsenet valittiin avoimen tarjouskilpailun perusteella, vahvistaa yhdenntettyä hallintoa ja sisäistä valvontajärjestelmää.

6.3 Henkilökunta

Vuoden 2006 lopussa virastossa työskenteli yhteensä 497 henkilöä. Lisäksi noin 45 henkilöä työskenteli virastossa sopimuksen mukaan, lähinnä tietotekniikkahankkeissa.

EMEA:n henkilöstö edustaa jäsenvaltioiden maantieteellistä tasapainoa, ja viime vuosina henkilöstöä on pyritty palkkaamaan EU:n kanssa liittymisneuvotteluja käyvistä valtioista.

Henkilöstön jakautuminen maittain joulukuussa 2006



Pätevyyden kehittämiseen panostettiin merkittävästi vuonna 2006. Koulutusbudjettia lisättiin tuntuvasti (150 000 €), ammatillisten koulutusvaihtoehtojen tarjontaa lisättiin ja jokaiselle henkilöstön jäsenelle laadittiin "koulutusprofiili", joka ohjaa pätevyyden kehittämistä tulevina vuosina.