



European Medicines Agency

EMA/211646/2005/ET/lõplik

Euroopa Ravimiameti
kümnes aastaaruanne
2004

Vastu võetud haldusnõukogus 10. märtsil 2005

Sisukord

Sisukord	2
Eessõna haldusnõukogu esimehelt	6
Sissejuhatus tegevdirektorilt	7
EMEA struktuur	9
1 EMEA Euroopa süsteemis	10
1.1 Haldusnõukogu.....	10
1.2 Euroopa süsteemi läbivaatamine	11
1.3 EMEA pikaajaline strateegia	12
1.4 Euroopa ravimivõrgustik	12
1.5 Läbipaistvus ja kommunikatsioon	13
1.6 ELi institutsioonid ja ametid ning rahvusvahelised partnerid	15
1.7 Asutuse juhtimine – integreeritud juhtimissüsteem	16
1.8 Organisatsioonilised muudatused ametis	17
2 Inimtervishoius kasutatavad ravimid	18
2.1 Harva kasutatavad ravimid	21
2.2 Teadusnõustamine ja menetluslik abi	25
2.3 Algne hindamine	29
2.4 Müügiloo väljastamise järgsed tegevused	33
2.5 Ravimiohutuse järelevalve ja hooldustegevused	36
2.6 Vahekohtumenetlused ja ühenduse esildised	39
2.7 Reguleerivad suunised	41
2.8 EMEA inimtervishoiuga seotud ravimite komiteede juhtimine ja organisatsiooniline struktuur	42
2.9 Ameti inimtervishoius kasutatavate ravimitega seotud struktuuride ja menetluste töhestamine	45
2.10 Paralleelne turustamine	46
2.11 Vastastikuse tunnustamise hõlbustamise töörühm	47
3 Veterinaarravimid	48
3.1 Teadusnõustamine	50
3.2 Algne hindamine	50
3.3 Jääkide piirnormid	53
3.4.... Väiksemas ulatuses kasutatavate ja vähemlevinud liikidele mõeldud ravimite kättesaadavus	54
3.5 Müügiloo väljastamise järgsed tegevused	55
3.6 Ravimiohutuse järelevalve ja hooldustegevused	56
3.7 Vahekohtumenetlused ja ühenduse esildised	58
3.8 Reguleerivad suunised	59
3.9 CVMP juhtimine ja organisatsiooniline struktuur	59
3.10 Ameti veterinaarravimitega seotud struktuuride ja menetluste töhestamine	61
3.11 Veterinaarravimite vastastikuse tunnustamise hõlbustamise töörühm	61
4 Kontrollimine	62
4.1 Kontrollimine	63
4.2 Vastastikuse tunnustamise lepingud	65
4.3 Proovivõtmine ja testimine	67
4.4 Ravimisertifikaadid	68

5	ELi telemaatikastrateegia	69
6	Toetavad tegevused	70
6.1	Haldus.....	70
6.2	Infotehnoloogia EMEAs.....	74
6.3	Koosolekute haldus ja konverentsid.....	75
6.4	Dokumendihaldus ja kirjastamine.....	76
	Lisad	77
	1. lisa Haldusnõukogu liikmed	78
	2. lisa Inimtervishoius kasutatavate ravimite komitee liikmed	79
	3. lisa Veterinaarravimite komitee liikmed	81
	4. lisa Harva kasutatavate ravimite komitee liikmed	83
	5. lisa Taimsete ravimite komitee liikmed	85
	6. lisa Riiklikest pädevatest ametiasutustest partnerid	86
	7. lisa EMEA 2003.–2005. aasta eelarvete kokkuvõtted	94
	8. lisa IT-alased projektid ja tegevused	95
	9. lisa CHMP 2004. aasta arvamused inimtervishoius kasutatavate ravimite kohta	98
	10. lisa CVMP 2004. aasta arvamused veterinaarravimite kohta	104
	11. lisa COMP 2004. aasta arvamused harva kasutatavaks ravimiks nimetamise kohta	107
	12. lisa 2004. aasta suunised ja töödokumendid	115
	13. lisa 2004. aasta vahekohtumenetluste ja ühenduse esildiste ülevaade	127
	14. lisa EMEA kontaktpunktid	128

2004. aasta aruande esitab haldusnõukogule tegevdirektor kooskõlas Euroopa Parlamendi ja nõukogu 31. märtsi 2004. aasta määruse (EÜ) nr 726/2004 (milles sätestatakse ühenduse kord inim- ja veterinaarravimite lubade andmise ja järelevalve kohta ning millega asutatakse Euroopa Ravimiamet) artikli 64 lõikega 3. Aruanne edastatakse Euroopa Parlamendile, nõukogule, komisjonile ja liikmesriikidele. See on kättesaadav kõigis ELi ametlikes keeltes.

Vastavalt Euroopa Ravimiameti (EMA) finantsmäärusele on amet kohustatud avaldama koos aastaaruandega analüüsi ja hinnangu oma aasta tegevusaruandele. Amet avaldab nõutava analüüsi ja hinnangu oma kodulehel pärast selle vastuvõtmist haldusnõukogus.

Varasemad aastaaruanded ja muud võrdlusedokumentid on kättesaadaval EMA kodulehel:

www.EMA.eu.int

Käesolev aruanne hõlmab EMA tegevusi 2004. aastal. Esimene peatükk käsitleb EMA tegevusi Euroopa süsteemi raames. Selles kirjeldatakse ameti haldusnõukogu tööd, koostööd riiklike pädevate ametiasutuste ja Euroopa institutsioonidega ning teisi EMA tegevuse üldisi aspekte, sealhulgas läbipaistvust ja ameti rahvusvahelisi tegevusi.

EMA põhitegevuste ja tehniliste tööde kohta antakse aru inimtervishoius kasutatavaid ravimeid puudutavas teises peatükis, veterinaarravimeid puudutavas kolmandas peatükis ja kontrolltegevusi puudutavas neljandas peatükis. ELi telemaatikastrateegia elluviimist, haldust ja teisi toetavaid tegevusi kirjeldatakse viiendas ja kuuendas peatükis.

Aruanne annab ülevaate ka detsentraliseeritud (vastastikuse tunnustamise) menetlusest vastavalt direktiiviga 2004/27/EÜ muudetud nõukogu direktiivi 2001/83/EÜ (inimtervishoius kasutatavate ravimite ühenduse eeskirjade kohta) artikli 38 lõikele 1 ja direktiiviga 2004/28/EÜ muudetud nõukogu direktiivi 2001/82/EÜ artikli 42 lõikele 1.

EMEA missioon

EMEA missiooniks, jätkuva globaliseerumise kontekstis, on kaitsta ja edendada rahva ja loomade tervist,

töötades välja tõhusad ja läbipaistvad menetlused, tagamaks kasutajatele kiire ligipääsu ohututele ja tõhusatele innovatiivsetele ravimitele ning geneerilistele ja käsimüügiravimitele, ühtse Euroopa müügiloa põhjal,

kontrollides inimeste ja loomade puhul kasutatavate ravimite ohutust, eelkõige ravimiohutuse järelevalvevõrgustiku ning toiduloomades sisalduvatele ravimijääkidele ohutute piirnormide kehtestamise kaudu,

toetades innovatsiooni ja stimuleerides teadusuuringuid, aidates seeläbi kaasa ELis tegutseva farmaatsiatööstuse konkurentsivõime tõstmisele, ning

mobiliseerides ja koordineerides teadusressursse kogu ELi ulatuses, viimaks läbi ravimite kvaliteetset hindamist, andmaks nõu uurimis- ja arendustegevuse programmide osas, teostamaks kontrollimisi hea laboritava, hea tootmistava ja hea kliinilise tava põhisätete järjekindla täitmise tagamiseks ning andmaks kasulikku ja arusaadavat teavet kasutajatele ja tervishoiutöötajatele.

Euroopa süsteem võimaldab ravimi müügiluba taotleda kahel viisil. EMEA-l on roll mõlemas menetluses:

- Tsentraliseeritud menetlus on kohustuslik biotehnoloogial põhinevate ravimite puhul ning seda võidakse ettevõtete taotlusel kohaldada ka muude uute innovaatiliste ravimite puhul. Taotlused esitatakse otse EMEA-le. Ameti poolt 210 päeva jooksul läbiviidava teadusliku hindamise lõppedes edastatakse teaduskomitee arvamus Euroopa Komisjonile, kes väljastab selle alusel kogu Euroopa Liidus kehtiva ühtse müügiloa.
- Detsentraliseeritud menetlust (ehk vastastikuse tunnustamise menetlust) kohaldatakse enamuse tavapäraste ravimite suhtes ning see rajaneb siseriiklike müügilubade vastastikuse tunnustamise põhimõttel. Selles sätestatakse ühes liikmesriigis väljastatud müügilubade kehtivuse laiendamine ühele või mitmele taotleja poolt nimetatud muule liikmesriigile. Kui algset siseriiklikku müügiluba ei ole võimalik tunnustada, esitatakse vaidlusalused punktid EMEA-le vahekohtus menetlemiseks. Teaduskomitee arvamus edastatakse Euroopa Liidule.

Euroopa Komisjon võtab oma otsuse vastu liikmesriikide esindajatest koosneva alalise komitee toetusel.

Eessõna haldusnõukogu esimehelt

Hannes Wahlroosilt

Sooviksin alustuseks tänada EMEA personali ja teaduskomiteesid ning töörühmade liikmeid 2004. aastal suurte väljakutsete ja arvukate muudatuste ajajärgul saavutatud tulemuste eest. Samuti sooviksin ma tänada haldusnõukogu liikmeid toetuse eest, mis mulle 2004. aasta kevadel esimehe ametisse asudes osaks sai. Minu eriline tänu kuulub ameti tegevdirektorile ja tema kollektiivile haldusnõukogu tööga seotud toetuse ja koostöö eest.

2004. aasta oli ameti kümnes tegevusaasta. Ühtlasi oli lõppenud aasta teetähiseks ELi farmaatsiaalase seadusandluse arengus ja ELi laienemises.

ELi farmaatsiaalaste õigusaktide muutmine ja liikmesriikide koguarvu suurenemine 25-ni tõid kaasa muudatused haldusnõukogu koosseisus. Iga liikmesriiki esindab nõukogus nüüd üks liige. Lisaks Euroopa Komisjoni ja Euroopa Parlamendi poolt määratud liikmetele on uues nõukogus esindatud ka arstide ja patsientide organisatsioonid. Need uued liikmed polnud aasta lõpuks veel kohale määratud. Seetõttu sooviksin ma haldusnõukogu nimel öelda neile juba ette tere tulemast.

EMEA haldusnõukogu peamised kohustused on seotud ameti tegevuste ja finantsvahendite haldamise, järelevalve ja kontrolliga. Lisaks võtab nõukogu vastu arvukalt otsuseid ameti poliitika kohta. 2004. aastal kinnitas nõukogu muudetud EMEA dokumentidele ligipääsu eeskirjad ja EMEA tegevusjuhendi, mis on siduvad kõigile ameti töös osalejatele. Läbipaistvad ja avalikud tegutsemiseeskirjad tõstavad ameti usaldusväärsust üldsuse silmis.

2004. aastal pühendas haldusnõukogu põhitähelepanu „EMEA arengukava aastani 2010“ ettevalmistamisele. Tulenevalt selle pikaajalise strateegia heakskiitmisest 2004. aasta detsembris keskenduvad ameti tegevused praegu ja järgneva paari aasta jooksul selle ellurakendamisele. Selles kontekstis tahaksin ma juhtida tähelepanu ühele arengukavas sisalduvale olulisele aspektile, mis tagab ELi kodanike ja patsientide huvide veelgi kindlama kaitse ravimite kontrolli kaudu, milleks on ravimiohutuse järelevalve koordineerimise tõhustamine.

Teatud ravimite ootamatu tagasivõtmine möödunud aastal näitab selgelt, kui võrd haavatavad on praegu ELi ravimiohutuse järelevalve osas tehtavad jõupingutused. On hädavajalik tõhustada ravimite kõrvaltoimeid puudutavate andmete kogumise ja hindamise kooskõlastamist EMEA poolt. Samuti on oluline tõhustada farmakoepidemioloogilisi uuringuid nii üksikutes liikmesriikides kui ELi tasandil. Ravimiohutuse järelevalve eesmärgil tuleks kasutada ka liikmesriikides eksisteerivaid tervishoiuandmebaase. Haldusnõukogu esimehe ametis olles olen märganud, et liikmesriikides valitseb tugev tahe need eesmärgid ellu viia.

EMEA on oma kümne tegevusaasta jooksul tõestanud, et ravimite tsentraliseeritud kontroll ja järelevalve toob kasu nii ELi kodanikele kui farmaatsiatööstusele. See võimaldab farmaatsiatööstuse innovatsioonide senisest kiiremat jõudmist tervishoiuteenuste osutajate ja patsientideni ELi turul. Olen veendunud, et järgnevad kümme aastat saavad Euroopa koostöös samuti edukad olema.

Sissejuhatus tegevdirektorilt

Thomas Lönngrenilt

Aastat 2004, mis nägi nelja uue olulise ELi farmaatsiaalase õigusakti vastuvõtmist ja samuti liidu ajaloo kõige ulatuslikumat ühekorraga toimunud laienemist, iseloomustavad eelkõige muutused. Seepärast võib pidada üsna kohaseks, et samal aastal võttis ka Euroopa Ravimihindamisamet omale uueks nimeks Euroopa Ravimiamet.

Mul on hea meel teatada, et 10 uue liikmesriigi integreerumine Euroopa reguleerimisvõrgustikku oli üle ootuste edukas – seda tänu ELi laienemisele eelnenud aastatel tehtud suurepärasele ettevalmistustööle. Ning ehkki Euroopa võrgustiku laienemine 28 EMP-EFTA riiki, 42 riiklikku pädevat ametiasutust ja enam kui 3500 riiklikku eksperti hõlmavaks ühenduseks suurendas vaieldamatult EMEA koormust koordineerija rollis, tuli amet oma ülesandega ilma suuremate raskusteta toime.

Laienemisest ja uutest õigusaktidest tulenevalt tegi amet läbi mõningad olulised struktuurimuudatused: haldusnõukogu koosseisu muudeti, et teha ruumi uute liikmesriikide esindajatele, ning loodi ameti neljas teaduskomitee – taimsete ravimite komitee (HMPC).

2004. aastal toimunud muudatused juhtimises hõlmasid ameti ühtse juhtimispoliitika juurutamist, siseauditite laiendamist teaduskomiteede tegevusele ning auditi nõuandekomitee loomist. Oluliseks sammuks ELi reguleerimisvõrgustiku kui terviku kvaliteedi parandamise suunas oli reguleerimisametite juhatajate vahelise kokkuleppe saavutamine ELi võrdlussüsteemi juurutamiseks.

Rahvusvahelisel tasandil leidsid aset kaks olulist arengut. Esiteks loovad USA Toidu- ja Ravimiametiga sõlmitud konfidentsiaalsuslepingud ja nende ellurakendamine aluse tõhusamaks koostööks kahe ameti vahel, eelkõige uusi ravimeid välja töötavate ettevõtete paralleelse teadusnõustamise osas. Teiseks jõustus uus seadusandlik mehhanism, mis võimaldab EMEA-l koostöös Maailma Tervishoiuorganisatsiooniga hinnata kolmanda maailma riikidele mõeldud ravimeid.

Põhitegevuste osas oli 2004. aasta EMEA jaoks erakordselt aktiivne aasta. Inimtervishoius kasutatavate ravimite teadusliku hindamise taotluste maht oli 2003. aastaga võrreldes oluliselt suurem: harva kasutatavaks ravimiks nimetamise taotluste arv kasvas 21 võrra, teadusnõustamise ja menetlusliku abi taotluste arv 25 võrra, müügiluba puudutavate algse hindamise taotluste arv 12 võrra, müügiluba puudutavate algset hindamist käsitlevate arvamuste arv 8 võrra ning müügiloa väljastamise järgsete arvamuste arv 61 võrra. Veterinaarravimite osas oli töökoormus 2003. aastaga võrreldes mõnevõrra väiksem, ent siiski samuti märkimisväärne.

Üldine tulemuslikkus oli 2004. aastal väga kõrge ning ettenähtud tähtaegadest peeti kinni peaaegu kõigis tegevusvaldkondades. Esines vaid üksikuid kõrvalekaldeid kavandatud tulemustest; üheks oluliseks erandiks oli projekti EudraVigilance aeglane ellurakendamine liikmesriikides.

2004. aastal tõusis taas päevakorda ravimite ohutuse küsimus, kuna kaks suuremat siseriikliku müügiloa saanud ravimite klassi – COX-2 ja SSRId – kutsusid esile üldsuse tõsise huvi ning ajendasid EMEA-d mõlema klassi ravimite ohutuse järelevalvet teostama. Ravimite ohutus on ametile alati esmatähtis ning 2004. aastal alustati koostöös Euroopa ravimiametite juhatajatega tööd riskijuhtimisstrateegia väljatöötamiseks, mis parandaks koos ohutusosalase kontrolli tugevdamist võimaldavate uute seadusandlike mehhanismidega olukorda selles elulise tähtsusega valdkonnas.

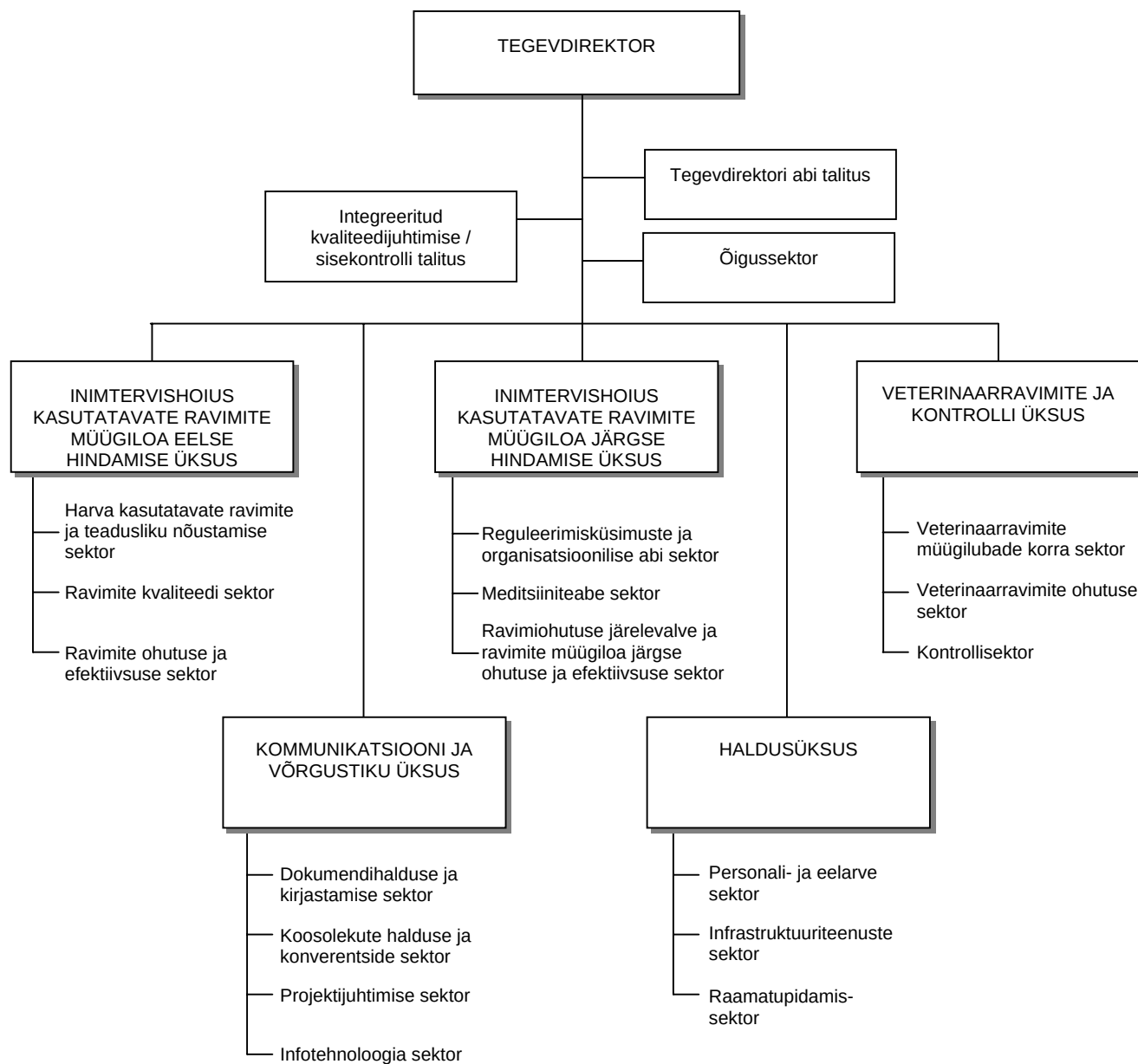
Samuti on ameti üheks püsivat tähelepanu pälvivaks valdkonnaks ravimite kättesaadavus Euroopa kodanikele. Amet toetab teadusnõustamise kaudu ettevõtete uurimis- ja arendustegevust uute ravimite väljatöötamiseks ning teadusuuringute edendamist sellistes valdkondades, nagu näiteks uudsed raviviisid. 2004. aastal kasvas teadusnõustamise ja menetlusliku abi maht 2003. aastaga võrreldes umbes 25% võrra.

ELi laienemine, uue teaduskomitee loomine ja uute õigusaktide 2004. aastal jõustunud sätetest tulenevad EMEA uued kohustused tõid kaasa ametit külastavate delegaatide ja külaliste arvu tohutu kasvu. Suhtlemine huvirühmadega – eriti patsientide organisatsioonidega – oli 2004. aastal ulatuslik. Edendati häid suhteid tööstuse, akadeemiliste ringkondade ja teiste huvirühmadega, samuti oli koostöö Euroopa Komisjoni ja parlamendiga ning nendepoolne toetus väga tõhus. Sarnaselt eelmistele aastatele pakkusid riiklikud pädevad ametiasutused EMEA-le suurepärase teadusala abi. Nii suure arvu partnerite, huvirühmade ja teiste huvitatud osapoolte innukas osalus ja tõhus koostöö aitasid oluliselt kaasa edu saavutamisele ameti 2004. aasta tegevustes.

2004. aastal tehti suuri jõupingutusi ameti pikaajalise nägemuse ja selle elluviimise strateegia väljakujundamiseks. Selle tulemusena sündinud EMEA arengukava aastani 2010 paneb paika selge strateegia muudetud õigusaktide sätete rakendamiseks ning näeb samuti ette rea konkreetseid samme, mida amet ja selle partnerid võivad astuda ravimite reguleerimise edasiseks tõhustamiseks Euroopas, toomaks kasu kõigile selle kodanikele.

Lühidalt öeldes oli aasta 2004 muudatuste ja tõsise töö, ent ka oluliste saavutuste aasta. Minu sügavaim isiklik tänu kuulub kogu ameti personalile ja kõigile neile Euroopa võrgustikus, kes andsid oma panuse EMEA kümnennda tegevusaasta edu nimel.

EMEA struktuur



1 EMEA Euroopa süsteemis

1.1 Haldusnõukogu

Haldusnõukogu koosseis muutus 2004. aasta mais määruse (EÜ) nr 726/2004¹ jõustumisel. Haldusnõukogus on nüüd üks esindaja igast liikmesriigist (mitte enam kaks), kaks Euroopa Parlamendi esindajat, kaks Euroopa Komisjoni esindajat ning esmakordselt kaks patsientide organisatsioonide esindajat ning üks arstide organisatsioonide ja üks veterinaararstide organisatsioonide esindaja.

Haldusnõukogu tuli uues koosseisus esmakordselt kokku 2004. aasta 24. mail toimunud erakorralisel koosolekul. Haldusnõukogu valis esimeheks Hannes Wahlroosi ning aseesimeheks valiti tagasi Jytte Lyngvig. Vastavalt haldusnõukogu uutele kohustustele konsulteeriti nõukoguga ameti inimintervishoius kasutatavate ravimite komitee (CHMP) ja veterinaarravimite komitee (CVMP) liikmekandidaatide osas.

Nõukogus arutati küsimusi, mis on seotud uute farmaatsiaalaste õigusaktidega ja nende mõjuga ameti rollile ja tegevusele, samuti „Euroopa Ravimiameti arengukava aastani 2010“ pikaajalist strateegiat. Haldusnõukogu kuulas ära korralised aruanded tööde käigu kohta ELi telemaatikastrateegia vallas.

Haldusnõukogu koosolekud toimusid 2004. aastal viiel korral:

11. märtsil 2004

- Kinnitati „Euroopa Ravimiameti arengukava aastani 2010“ nõuandev dokument avalikule arutelule suunamiseks
- Kiideti heaks uus huvide deklaratsioonide käsitlemise poliitika ning anti nõusolek teaduskomiteede liikmete huvide deklaratsioonide avaldamiseks EMEA kodulehel

24. mail 2004 — erakorraline koosolek

- Haldusnõukogu esimeheks valiti Hannes Wahlroos (Soome) ning aseesimeheks valiti tagasi Jytte Lyngvig (Taani)
- Kinnitati liikmesriikide esitatud liikmekandidaadid CHMP ja CVMP uude koosseisu

10. juunil 2004

- Võeti vastu ameti uus finantsmäärus ja selle rakendamise eeskirjad
- Kiideti heaks ettepanek avalikustada kõigi müügiloa saamiseks esitatud harva kasutatavate ravimite toimeaine nimetus, vastav haruldane haigusseisund ja sponsori nimi

¹ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 31. märtsi 2004. aasta määrus (EÜ) nr 726/2004, milles sätestatakse ühenduse kord inim- ja veterinaarravimite lubade andmise ja järelevalve kohta ning millega asutatakse Euroopa Ravimiamet.

30. septembril 2004

- Arutati „Arengukava aastani 2010“ konsultatsiooniprotsessi raames patsientide ja tervishoiutöötajate rühmadelt, farmaatsiatööstuselt, riiklikelt pädevatelt ametiasutustelt, riiklikelt tervishoiuministeeriumidelt, Euroopa institutsioonidelt ja teistelt laekunud arvukaid ettepanekuid
- Vaadati läbi EMEA dokumentidele avaliku ligipääsu eeskirjad

16. detsembril 2004

- Kiideti heaks „Arengukava aastani 2010“ pikaajaline strateegia
- Võeti vastu 2005. aasta tööplaan ja eelarve kogusummas 110 160 000 eurot koos ametikohtade loeteluga, milles taotletakse 2005. aastaks 379 tähtajalise teenistuja ametikohta

1.2 Läbivaadatud Euroopa süsteemi elluviimine

2001. aasta juulis alanud ELi farmaatsiaalase õigusliku raamistiku ulatusliku läbivaatamise järel avaldati uued Euroopa farmaatsiaalased õigusaktid 30. aprillil 2004 Euroopa Liidu Teatajas.

Uue õigusliku raamistiku moodustavad:

- Euroopa Parlamendi ja nõukogu 31. märtsi 2004. aasta määrus (EÜ) nr 726/2004, milles sätestatakse ühenduse kord inim- ja veterinaarravimite lubade andmise ja järelevalve kohta ning millega asutatakse Euroopa Ravimiamet;
- Euroopa Parlamendi ja nõukogu 31. märtsi 2004. aasta direktiiv 2004/27/EÜ, millega muudetakse direktiivi 2001/83/EÜ ühenduse eeskirjade kohta seoses inimtervishoius kasutatavate ravimitega;
- Euroopa Parlamendi ja nõukogu 31. märtsi 2004. aasta direktiiv 2004/28/EÜ, millega muudetakse direktiivi 2001/82/EÜ veterinaarravimeid käsitlevate ühenduse eeskirjade kohta;
- Euroopa Parlamendi ja nõukogu 31. märtsi 2004. aasta direktiiv 2004/24/EÜ, millega muudetakse traditsioonilisi taimseid ravimeid käsitlevat direktiivi 2001/83/EÜ inimtervishoius kasutatavate ravimite ühenduse eeskirja kohta.

Uue määruse IV jaotis jõustus 2004. aasta 20. mail. Ülejäänud sätted jõustuvad 18 kuud hiljem, 2005. aasta 20. novembril. Läbivaadatud õigusaktide paketil on ametile oluline mõju. Sellega sätestatakse ameti uued kohustused ja uus haldusstruktuur.

2004. aastal jõustunud uued õigusaktid hõlmavad järgmisi üksikasju:

- Ameti nime muutumine: EMEA võttis oma ametliku nime „Euroopa Ravimihindamisamet“ asemel kasutusele nime „Euroopa Ravimiamet“
- Haldusnõukogu, CHMP ja CVMP koosseisu muutumine

- Komiteesid nende töös abistavate teadusnõuanderühmade loomine
- Uue EMEA teaduskomitee – taimsete ravimite komitee (HMPC) – loomine
- Ameti suurenenud roll ettevõtete teadusala nõustamise osas
- Säte, mille kohaselt CHMP esitab koostöös Maailma Tervishoiuorganisatsiooniga teaduslikke arvamusi ravimite kasutamise kohta väljaspool ELi

Alustati ettevalmistusi kõigi sätete täieulatuslikuks kohaldamiseks 2005. aasta 20. novembriks. Kohaldatavad sätted hõlmavad muuhulgas järgmisi olulisi valdkondi: tingliku müügiloa väljastamise korra ja ravimite kiirhindamise korra rakendamine; tsentraliseeritud korra kohaldamisala laiendamine, hõlmamaks kohustusliku taotluse esitamist EMEA-le HIVi/AIDSi, vähktõve, neurodegeneratiivsete haiguste ja diabeedi raviks kasutatavate ravimite hindamiseks; uued ravimiohutuse järelevalve meetodid ravimite ohutuse suurendamiseks; suurem rõhuasetus läbipaistvusele, infovahetusele ja teavitamisele.

1.3 EMEA pikaajaline strateegia

2004. aasta alguses alustas EMEA ameti uue pikaajalise strateegia väljakujundamist, mis aitaks kaasa rahva ja loomade tervise paremale kaitsele ja edendamisele, parandaks ravimeid reguleerivat õiguskeskkonda ning aitaks stimuleerida innovatsiooni ning uurimis- ja arendustegevust ELis.

Aprillis suunas EMEA avalikule arutelule nõuandva dokumendi pealkirjaga „Euroopa Ravimiameti arengukava aastani 2010: pinnase ettevalmistamine tulevikuks“.

Sellele järgnenud kolme kuu pikkuse konsultatsiooniperioodi jooksul saadi tagasisidet 65 toetajalt, sealhulgas ELi institutsioonidelt, riiklikelt tervishoiuametitelt, patsientide rühmadelt, tervishoiutöötajate organisatsioonidelt, farmaatsiafirmadelt, kutseühingutelt, kõrgkoolide esindajatelt ja teistelt huvitatud osapooltelt. Laekunud ettepanekuid võeti arvesse arengukava lõpliku, täiendatud versiooni koostamisel, mille EMEA haldusnõukogu 2004. aasta detsembris heaks kiitis.

Koostööpartnerite ja huvirühmade kaasamine kõnealusesse konsultatsiooniprotsessi võimaldas EMEA-l saavutada laiapõhjaline konsensus ameti jaoks parima tegevusstrateegia kujundamisel oluliste poliitiliste, institutsionaalsete, seadusandlike ja teaduslike arengute keskkonnas.

Väljatöötatud pikaajalist strateegiat iseloomustab realistlik lähenemine ameti ja tervikuna kogu ELi reguleerimissüsteemi ees seisvatele väljakutsetele ning samas pakub see elujõulisi lahendusi väljakutsetele vastamiseks.

Rakendades alates 2005. aastast arengukavas sätestatud üksikasjalikke meetmeid, töötab amet selles suunas, et säilitada ja veelgi tugevdada oma positsiooni rahva tervisele suunatud, teadustegevusest lähtuva, läbipaistva tegevusega ja hea haldustava järgimisele pühendunud reguleerimisasutuseks.

Arengukava lõppeesmärgiks on tagada pädev pinnase ettevalmistus uuteks edusammudeks tulevikus, tuginedes oma esimese 10 tegevusaasta saavutustele.

1.4 Euroopa ravimivõrgustik

Kasulikud kodulehed:

Ravimiametite juhatajad – inimtervishoid

<http://heads.medagencies.org>

Ravimiametite juhatajad – loomatervishoid

<http://www.hevra.org>

Euroopa ravimiregister (vastastikuse tunnustamise menetlus) <http://heads.medagencies.com/mrindex/index.html>

EMEA tegutseb koostöös inimtervishoiu kasutatavaid ja veterinaarravimeid reguleerivate riiklike pädevate ametiasutustega liikmesriikides ja EMP-EFTA riikides Islandil, Liechtensteinis ja Norras. Ametiasutused muudavad teadusressursid kättesaadavaks enam kui 3500 Euroopa eksperti hõlmava võrgustiku näol, mis abistab ametit teaduslike ülesannete täitmisel.

ELi laienemine 2004. aasta mais 10 uue liikmesriigi ühinemise näol avaldas ELile ning selle institutsioonidele ja ametitele olulist mõju. Võrgustik, mille raames EMEA tegutseb, laienes 27-lt riiklikult pädevalt ametiasutusele 42-le. Uute liikmesriikide riiklike pädevate ametiasutuste lisandumise ja Euroopa ekspertide arvu kasvamise tõttu peab EMEA nüüd tegutsema üha keerukamas süsteemis ning seda süsteemi haldama. Antud küsimust käsitletakse arengukavas, milles on esitatud ettepanekud võrgustiku tulevase koostöö kohta.

EMEA hüvitab riiklikele pädevatele ametiasutustele teadusteenuste osutamise kulud. 2004. aastal ulatus hüvitiste kogusumma 32 233 000 euronit — kolmandikuni ameti üldeelarvest.

2004. aastal jätkus töö riiklike pädevate ametiasutuste poolt EMEA-le osutatud teadusteenuste maksumuse arvutamiseks vajalike ühiste kuluarvestuse meetodite väljatöötamise suunas.

Pidades silmas regulatiivse tegevuse kvaliteedi ja järjekindluse tagamist, alustati 2004. aastal EMEA-d ja riiklike pädevaid ametiasutusi hõlmava, ISO 9004:2000 standardil põhineva võrdlussüsteemi loomist. Selle võrdlussüsteemi eesmärgiks on aidata kaasa parima tava kohase tegevusstandardiga ametite võrgustikul põhineva maailmatasemel ravimite reguleerimissüsteemi väljaarendamisele.

EMEA osales kõigil 2004. aastal Iirimaa ja Madalmaade ELi eesistujariigiks olemise ajal korraldatud ravimiametite juhatajate koosolekutel. Käsitletud teemad hõlmasid riskijuhtimisstrateegiaid, ravimiohutuse järelvalvet ja Euroopa telemaatikastrateegia rakendamist.

1.5 Läbipaistvus ja kommunikatsioon

EMEA üldteabeteenistus:

info@EMA.eu.int

Amet tegeleb pidevalt oma läbipaistvuspoliitika läbivaatamisega, et tõhustada teabe kättesaadavust ja muuta oma tegevus paremini arusaadavaks.

Haldusnõukogu võttis 2004. aasta märtsis toimunud koosolekul vastu uued eeskirjad EMEA dokumentidele ligipääsu kohta. Samalaadsed eeskirjad võeti vastu kõigis ELi ametites, et tagada nende positsiooni võrdväärus teiste ELi institutsioonidega. Uued eeskirjad muudavad kolmandatelt isikutelt

pärit dokumentide avalikustamisega seotud menetlused selgemaks ja panevad kordustootluste¹ käsitlemise kohustuse konkreetselt tegevdirektorile.

2004. aasta märtsis võeti vastu teaduskomiteede liikmete ja ekspertide huvide konflikte käsitlev uus poliitika ja menetluskord. Selle raames andsid nõukogu ja komiteed nõusoleku ameti teaduskomiteede liikmete huvide deklaratsioonide avalikustamiseks EMEA kodulehel.

2004. aastal vaadati läbi EMEA tegevusjuhend, et muuta mõnede punktide tähendus selgemaks. Tegevusjuhend tagab ühtse ametialase tegevuse standardi kohaldamise kõigi EMEA töö ja kohustustega seotud osapoolte suhtes. Juhend sisaldab konkreetseid suuniseid huvide konfliktide ja huvide deklareerimise, konfidentsiaalsuse ja diskreetsuse ning hea haldustava kohta.

Amet alustas 2004. aastal mitmete haldusnõukogu poolt 2003. aasta oktoobris vastu võetud läbipaistvuspoliitika meetmete rakendamist. Tehti jõudsaid edusamme 12-st 8 esitatud soovitude kogumi osas; eriti väärib märkimist, et EMEA alustas patsientidele, tervishoiutöötajatele, üldsusele ja meediale suunatud, rahva tervist ohustavaid olukordi käsitlevate küsimuste ja vastuste dokumentide avaldamist. Samuti alustas amet 2004. aasta juulis kõigi müügiloa saamiseks esitatud harva kasutatavate ravimite toimeaine nimetuse (rahvusvahelise mittekabandusliku nimetuse), vastava haruldase haigusseisundi ja sponsori nime avalikustamist eesmärgiga suurendada läbipaistvust harva kasutatavate ravimite osas.

Läbipaistvuspoliitika meetmete läbivaatamise tulemusena töötati välja ka Euroopa Liidu suuniste ja seonduvate dokumentide menetluskord farmaatsiaalase seadusandluse raames. Nimetatud dokument suunati 2004. aasta septembris välisele arutelule ning selle eesmärgiks on kehtestada läbipaistev kord farmaatsiaalaste suuniste väljatöötamiseks, arutelule suunamiseks, lõplikuks vormistamiseks ja rakendamiseks.

EMEA peab aktiivset dialoogi huvirühmadega, s.t patsientide, tervishoiutöötajate, kõrgkoolide esindajate, akadeemiliste ühenduste ja farmaatsiatööstusega.

Amet arutas 2004. aasta jooksul huvirühmadega mitmeid küsimusi. Korraldati „EMEA arengukava aastani 2010“ nõuandva dokumendi avalik arutelu ning patsientide paremat teavitamist puudutavate soovitude arutelu. EMEA/CHMP patsientide organisatsioonide töörühm vaatas läbi 2004. aasta aprillis dokumendi „Soovitused ja ettepanekud meetmete kohta“ (CPMP/5819/04) arutelule suunamise järgselt laekunud märkused ja ettepanekud. Arutelu tulemusi käsitleti 2004. aasta detsembris EMEAs toimunud seminaril.

¹ EMEA-le esitatud taotlused tagasilükatud algse dokumentidele ligipääsemise taotluse uuesti läbivaatamiseks.

1.6 ELi institutsioonid ja ametid ning rahvusvahelised partnerid

Kasulikud kodulehed:

Rahvusvaheline ühtlustamiskonverents	http://www.ich.org
Rahvusvaheline ühtlustamisalane koostööprogramm (veterinaarravimid)	http://vich.eudra.org
Maailma Tervishoiuorganisatsioon	http://www.who.int

EMEA teeb tihedat koostööd teiste rahvatervise vallas tegutsevate teaduslike ja reguleerivate institutsioonide ja ametitega Euroopa Liidu tasandil. Samuti annab amet oma panuse paljudesse mitmepoolsetesse foorumitesse ja osaleb nendel ning arendab lähedasi suhteid mitmete ELi-väliste pädevate ametiasutustega.

ELi institutsioonid ja teised ametid

EMEA peamiseks institutsionaalseks partneriks on Euroopa Komisjon, eriti selle ettevõtluse ja tööstuse peadirektoraat. Samuti teeb EMEA tihedat koostööd tervise- ja tarbijakaitse ning teadusuuringute peadirektoraatidega.

2004. aasta jooksul osales EMEA kõigil inimtervishoius kasutatavate ravimite ja veterinaarravimitega tegelevate komisjoni farmaatsiakomiteede ning viimaste poolt moodustatud tööriühmade koosolekutel.

EMEA jätkas suhtlemist Euroopa Parlamendiga, eriti selle keskkonna-, rahva tervise ja toiduohutuse komisjoniga. Tegevdirektor vastas 2004. aasta novembris toimunud iga-aastase arutelu käigus komisjoni liikmete küsimustele.

Lisaks 2004. aastal jätkunud koostööle komisjoni teenistustega tegi EMEA koostööd teiste ELi ametitega, eriti Euroopa Toiduohutusameti (EFSA) ning Narkootikumide ja Narkomaania Euroopa Järelevalvekeskusega (EMCDDA). 2004. aasta jooksul loodi esimesed kontaktid uue Haiguste Ennetamise ja Tõrje Euroopa Keskusega (ECDC).

Rahvusvahelised partnerid

Amet pühendas 2004. aastal oma tähelepanu jätkuvalt kahele rahvusvahelisele konverentsile, mis käsitlevad inimtervishoius kasutatavate ravimite ja veterinaarravimite (vastavalt ICH ja VICH) registreerimiseks esitatavate tehniliste nõuete ühtlustamist, ning osales nendel konverentsidel.

2004. aasta vältel tugevnes EMEA ja Maailma Tervishoiuorganisatsiooni (WHO) vaheline koostöö. EMEA ja Maailma Tervishoiuorganisatsiooni esindajad osalesid üksteise koosolekutel, et arutada globaalse tähtsusega küsimusi, nagu näiteks troopilised haigused, gripipandeemiad, ravimiohutuse järelevalve ja arutelu rahvusvaheliste mittekaubanduslike nimetuste (INN) üle. Lisaks osales EMEA Madridis toimunud üheteistkümnendal rahvusvahelisel ravimeid reguleerivate asutuste konverentsil (ICDRA). Nimetatud konverents edendab ülemaailmset koostööd ravimeid reguleerivate asutuste vahel.

Samuti osales amet *Codex Alimentarius*'e, Maailma Loomatervishoiu Organisatsiooni (OIE) ja Euroopa ravimikvaliteedi direktoraadi (EDQM) / Euroopa farmakopõa rahvusvahelises tegevuses.

ELi ja USA Toidu- ja Ravimiameti vahelised konfidentsiaalsuslepingud

Kahepoolsed suhted ELi-väliste pädevate asutustega jätkusid ka 2004. aastal, eriti mis puudutab Euroopa Komisjoni, EMEA ja USA Toidu- ja Ravimiameti poolt 2003. aasta septembris allkirjastatud ELi ning USA Toidu- ja Ravimiameti vaheliste konfidentsiaalsuslepingute ellurakendamist.

Konfidentsiaalsuslepingute ellurakendamise kava, mis käsitleb üksikasjalikult kahe ameti vahel vahetatavat teavet ja dokumente ning kava enese elluviimise üle järelevalve teostamist, avaldati 2004. aasta oktoobris.

Kava oluliseks osaks on katseprogramm, mille raames võivad ettevõtted taotleda teadusnõustamist paralleelselt kahelt ametilt. Programm keskendub põhiosas olulistele läbimurderavimitele ning sisaldab mehhanismi, mille kaudu EMEA, USA Toidu- ja Ravimiamet ning ettevõtted saavad uute ravimite väljaarendamise etapis teadusküsimuste osas arvamusi vahetada.

1.7 Asutuse juhtimine – integreeritud juhtimissüsteem

Haldus- ja sisekontrollisüsteemid on osaks EMEA juhtimisest ning need on EMEAs koondatud integreeritud juhtimissüsteemi.

Tänu EMEA uue kvaliteedipoliitika ja uute sisekontrollistandardite kinnitamisele leidsid ameti kontrolliraamistikus aset olulised muudatused. Haldusnõukogu kinnitas EMEA kvaliteedipoliitika 2004. aasta märtsis ning muudetud kujul 2004. aasta juunis. Kõnealuse poliitika eesmärgiks on aidata kaasa ametisiseste protsesside efektiivsele planeerimisele, teostamisele ja kontrollile ning tõhustada pidevalt suhtlemist partneritega Euroopa võrgustikus.

Uued sisekontrollistandardid kinnitati 2004. aasta detsembris. Nendega kehtestatakse juhtimiseeskirjad, mida kõik talitused peavad oma ressursside haldamisel järgima. Nende eesmärgiks on tagada ameti kõigi äritegevuste sisekontrolli ühtlane tase sõltumata sellest, kas nimetatud tegevuste finantsmõju on otsene või kaudne.

2004. aastal loodi ametlikult ameti sisekontrolli talitus. Selle ülesandeks on anda nõu ameti integreeritud kvaliteedijuhtimise osas. Samuti tagab see ameti riskijuhtimise ja arendab sidemeid Euroopa Komisjoni sisekontrolli talitusega.

2004. aasta septembris loodi mitmeid välis- ja siseliikmeid hõlmav esialgne auditi nõuandekomitee. Komitee ülesandeks on nõustada tegevdirektorit kontrollikoja, Euroopa Komisjoni sisekontrolli talituse, ameti integreeritud kvaliteedijuhtimise/sisekontrolli talituse ja mis tahes muu välise auditeerimisorganisatsiooni poolt koostatud auditeerimisaruannete tulemuste osas.

2004. aastal jätkus siseauditite programm, sealhulgas inimtervishoiu kasutatavate ravimite komitee, veterinaarravimite komitee ja harva kasutatavate ravimite komitee auditeerimine. Lisaks viidi läbi ISO 9004:2000 standardil põhinev juhtimisaudit.

1.8 Ameti organisatsioonilised muudatused

2004. aastal toimus EMEA sisemise struktuuri ümberkorraldamine, mille käigus loodi kolm horisontaalset tegevdirektorile aru andvat talitust: tegevdirektori abi sektor, õigussektor ja ametlik integreeritud kvaliteedijuhtimise/sisekontrolli talitus (vt eespool).

Tegevdirektori abi sektor pöörab tähelepanu eelkõige välispartneritega suhtlemise tõhustamise vajadusele ning ameti juhtimistegevuste toetamisele.

Õigussektori näol on ameti õiguslased ressursid koondatud üheks spetsialiseerunud rühmaks, kuna nõudlus õiguslaste teenuste järele üha kasvab.

ELi uued farmaatsiaalased õigusaktid annavad ametile suuremad volitused teabe edastamiseks patsientidele ja tervishoiutöötajatele. Sellest tulenevalt loodi EMEAs uus meditsiiniteabe sektor. Uus sektor vastutab patsientidele ja tervishoiutöötajatele hõlpsalt arusaadava ja kättesaadava teabe edastamise eest.

2 Inimtervishoius kasutatavad ravimid

Ülevaade

Inimtervishoius kasutatavate ravimite müügiloo eelse hindamise üksus

Üksuse juhataja	Patrick LE COURTOIS
Teadusnõustamise ja harva kasutatavate ravimite sektori juhataja	Agnès SAINT-RAYMOND
Teadusnõustamise ja harva kasutatavate ravimite sektori juhataja asetäitja kohusetäitja	Spiros VAMVAKAS (alates 2004. aasta oktoobri keskpaigast)
Ravimite kvaliteedi sektori juhataja	John PURVES
Ravimite ohutuse ja efektiivsuse sektori juhataja	Isabelle MOULON (kuni 2004. aasta oktoobri keskpaigani)
Ravimite ohutuse ja efektiivsuse sektori juhataja kohusetäitja	Agnès SAINT-RAYMOND (alates 2004. aasta oktoobri keskpaigast)
Ravimite ohutuse ja efektiivsuse sektori juhataja asetäitja	Marisa PAPALUCA AMATI

Inimtervishoius kasutatavate ravimite müügiloo järgse hindamise üksus

Üksuse juhataja	Noël WATHION
Reguleerimisküsimuste ja organisatsioonilise abi sektori juhataja	Tony HUMPHREYS
Ravimiohutuse järelevalve ja ravimite müügiloo järgse ohutuse ja efektiivsuse sektori juhataja	Panos TSINTIS
Ravimiohutuse järelevalve ja ravimite müügiloo järgse ohutuse ja efektiivsuse sektori juhataja asetäitja	Sabine BROSCHE
Meditatsiooniteabe sektori juhataja	Isabelle MOULON

Komiteede, töörühmade ja ajutiste töörühmade liikmete andmed on ära toodud 2., 4. ja 5. lisas.

Inimtervishoius kasutatavad ravimid – olulisemad saavutused 2004. aastal

- Uued ELi liikmesriigid integreeriti edukalt inimtervishoius kasutatavaid ravimeid käsitlevatesse teaduskomiteedesse ja ameti tegevustesse. Komiteede liikmetele, ekspertidele ja hindajatele osutati abi teadus- ja reguleerimisalase koolituse näol.
- Viidi edukalt ellu määruse (EÜ) nr 726/2004 IV jaotise jõustumise järgsed organisatsioonilised ja struktuurimuudatused ametis ja selle teaduskomiteedes.
- Teadusnõustamise ja menetlusliku abi taotluste arvu pidev kasv peegeldab EMEA püüdlusi soodustada nende menetluste süstemaatilist kasutamist. Amet lõpetas kõnealused menetlused ettenähtud tähtaegade jooksul. Jätkusid arutelud pakutavate teenuste edasise arengu ja tõhustamise tagamiseks. USA Toidu- ja Ravimiametiga sõlmitud konfidentsiaalsuslepingute osana käivitati paralleelse teadusnõustamise katseskeem.
- 2004. aastal laekunud uute müügiloa taotluste üldarv oli suurem kui algselt planeeritud, eelkõige muude kui harva kasutatavate ravimite osas. See peegeldab taotluste arvu kasvutendentsi, mida on täheldatud pärast taotluste nappust 2002. aastal, kusjuures toimeainete arv oli viimase viie aasta suurim. Kõik menetlused lõpetati õigusaktides ette nähtud tähtaegade jooksul ning arvamuste kokkuvõtted avaldati arvamustega samaaegselt. Euroopa avalikud hindamisaruanded tehti kõigis ametlikes keeltes üldsusele kättesaadavaks nelja nädala jooksul pärast otsuse vastuvõtmist Euroopa Komisjonis.
- Muudatuste taotluste üldarv ületas samuti prognoositud arvu, ehkki pärast muudatusi käsitleva uue määruse¹ jõustumist 2003. aastal, millega muudeti mõnede muudatuste liigitust, oli oodata oluliste muudatuste arvu märkimisväärset kasvu. Kõik muudatuste menetlused viidi läbi õigusaktides ette nähtud tähtaegade jooksul.
- Inimtervishoius kasutatavate ravimitega seotud ameti menetlusi täiustati veelgi tänu mitmete lühiajaliste täienduste edukale rakendamisele, mis tulenesid peamiselt endise ravimpreparaatide komitee auditeerimisest 2003. aastal. Sellega peaks kaasnema teadusliku hindamise tulemuste õigusliku ja teadusliku järjekindluse suurenemine alates 2005. aastast.
- Arendati edasi EMEA riskijuhtimisstrateegiat, eelkõige tsentraliseeritult menetletavate taotlustega seotud, müügiloa eelsete ja järgsete ohutusküsimuste lahendamiseks kehtestatud uue korra rakendamise näol. Lisaks andis EMEA oma panuse ravimiametite juhatajate tasemel tehtavasse töösse Euroopa riskijuhtimisstrateegia edasiarendamiseks. Ühiste jõupingutuste tulemusena lepitati kokku ravimiohutuse järelevalve töörühma läbivaadatud mandaat.
- 2004. aastal võeti ette suuremahuline töö seoses projekti EudraVigilance edasiarendamise ja ellurakendamisega. Ehkki projekti rakendamise ulatus liikmesriikide ja farmaatsiatööstuse tasemel on jäänud väikeseks, tuli EMEA 2004. aastal välja mitmete algatustega, stimuleerimaks individuaalsete juhtumite ohutusuaruannete (ICSRide) elektroonilist esitamist. Nende algatuste positiivne mõju peaks ilmnenema alates 2005. aastast.
- 2004. aastal kehtestati plasma põhitoomikute (PMF-ide) ja vaktsiiniantigeeni põhitoomikute (VAMF-ide) uus menetluskord, mis sillutas teed esimeste PMF-ide esitamiseks.

¹ Komisjoni 3. juuni 2003. aasta määrus (EÜ) nr 1085/2003, mis käsitleb nõukogu määruse (EMÜ) nr 2309/93 reguleerimisalasse kuuluvate inimtervishoius ja veterinaarias kasutatavate ravimite jaoks välja antud müügilubade tingimuste muudatuste läbivaatamist.
EMEA 2004. aasta aruanne
EMEA/211646/2005/ET/lõplik

- Samuti suurenes arendusjärgus olevate, haruldaste haiguste raviks mõeldud ravimite harva kasutatavateks ravimiteks nimetamise taotluste arv. Menetlused viidi läbi ametlike tähtaegade jooksul.
- Jätkus töö õigus- ja teaduskeskkonna väljaarendamiseks uute ja arendusjärgus tehnoloogiate ja raviviiside jaoks ning uute seadusandluse valdkondade toetamiseks, mis hõlmavad pediaatrias kasutatavaid ja koetehnoloogial põhinevaid ravimeid ning muid rahva tervise valdkondi, nagu näiteks valmisolek gripipandeemiateks.
- Töötati välja ja algatati inimtervishoius kasutatavate ravimite komitee (CHMP) ja harva kasutatavate ravimite komitee (COMP) teadus- ja õigusosalase tegevuse kvaliteedi jätkuva parandamise programm.
- Määruse (EÜ) nr 726/2004 IV jaotise jõustumise tulemusena moodustati endiste ravinõuanderühmade asemel uued teadusnõuanderühmad. Need rühmad tagavad jätkuvalt täiendavate eriteadmiste olemasolu Euroopa reguleerimissüsteemis.
- EMEA/CHMP patsientide organisatsioonide töörühm kinnitas pärast ulatuslikke konsultatsioone oma soovitusel ja ettepanekud meetmete kohta. See tegevus viidi läbi väga läbipaistval viisil, kusjuures soovitude arutamine ja lõplik kinnitamine toimus seminaril, millel olid kutsutud osalema kõik märkusi esitanud organisatsioonid.

2.1 Harva kasutatavad ravimid

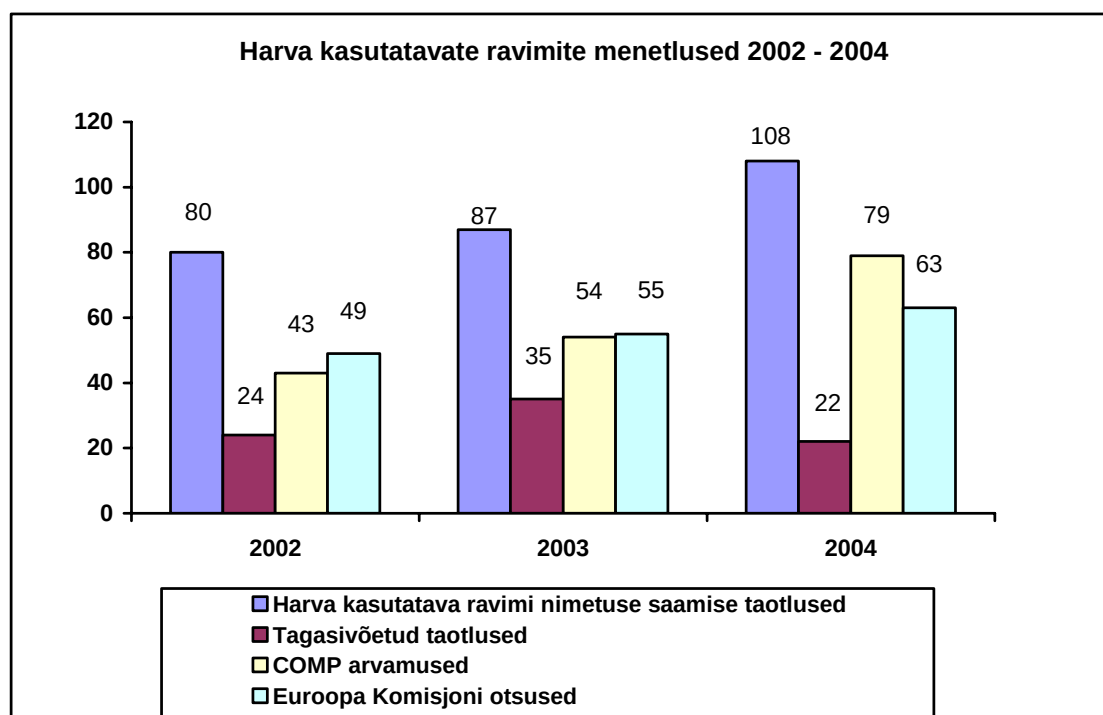
Harva kasutatavad ravimid on mõeldud selliste eluohtlike või püsivalt invaliidistavate haigusseisundite diagnoosimiseks, ennetamiseks või raviks, mis mõjutavad Euroopa Liidus kõige rohkem viit inimest kümnest tuhandest.

ELi eritoetus – harva kasutatavate ravimite fond – on mõeldud stiimuli loomiseks sponsoritele, kes kavandavad selliste ravimite väljatöötamist, mille arendamist muidu ei pruugita ette võtta.

Nimetatud fond toetab uute harva kasutatavaid ravimeid käsitlevate müügiloo taotluste esitamist, samuti menetlusliku abi osutamist ning nende ravimitega seotud müügiloo väljastamise järgseid tegevusi.

Harva kasutatavaks ravimiks nimetamise taotlused vaadatakse läbi EMEA harva kasutatavate ravimite komitees (COMP).

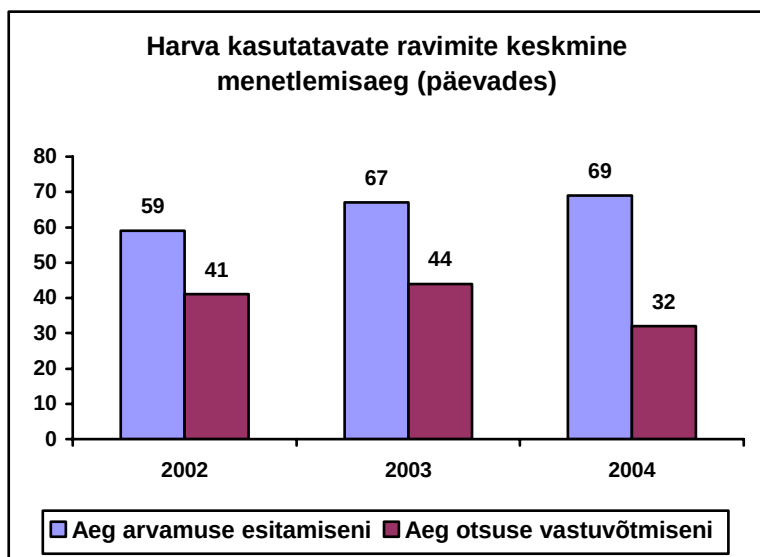
Haruldaste haiguste raviks mõeldud ravimite turuletoomise toetamine



COMP võttis 2004. aastal vastu 75 positiivset arvamust harva kasutatavaks ravimiks nimetamise kohta. See kujutab endast suurimat vastuvõetud positiivsete arvamuste arvu mis tahes aastal pärast harva kasutatavaid ravimeid käsitlevate õigusaktide kohaldamist 2000. aastal.

COMP võttis 2004. aastal vastu 4 negatiivset arvamust. Sponsorite poolt võeti 2004. aastal tagasi 22 harva kasutatavaks ravimiks nimetamise taotlust. See arv on väiksem kui eelmistel aastatel ning võib peegeldada sponsorite paremat arusaamist harva kasutatavaks ravimiks nimetamise menetlusest ja kriteeriumidest.

Nimetamismenetluse üldkestus EMEA-poolsest valideerimisest kuni komisjoni otsuseni oli 2004. aastal keskmiselt 101 päeva, mis jääb õigusaktides ette nähtud 120-päevase tähtaja sisse. COMP arvamus võeti vastu keskmiselt 69 päeva jooksul ning komisjoni otsus keskmiselt 32 päeva jooksul.



Läbipaistvus

COMP arvamuste kokkuvõtted avaldatakse pärast nimetamisotsuse vastuvõtmist EMEA kodulehel. See algatus pärineb 2002. aastast ning praegu valmistab amet ette kokkuvõtteid eelmistel aastatel nimetatud ravimite kohta.

Alates 2004. aasta juulist avaldatakse COMP arvamuste täiendavad üksikasjad COMP pressiteates. Need üksikasjad hõlmavad ravimi ja vastava haruldase haigusseisundi nimetust ning sponsori nime.

Suurem läbipaistvus harva kasutatavate ravimite osas

2004. aasta septembris käivitati uus täiendav läbipaistvust suurendav algatus: COMP pressiteadetes ja CHMP kuuaruannetes tuuakse nüüd ära nimekiri kõigist harva kasutatavaks ravimiks nimetatud ravimitest, mille müügiloo taotlus esitati pärast 2003. aasta juulit.

Taotluse esitamise eelsed koosolekud

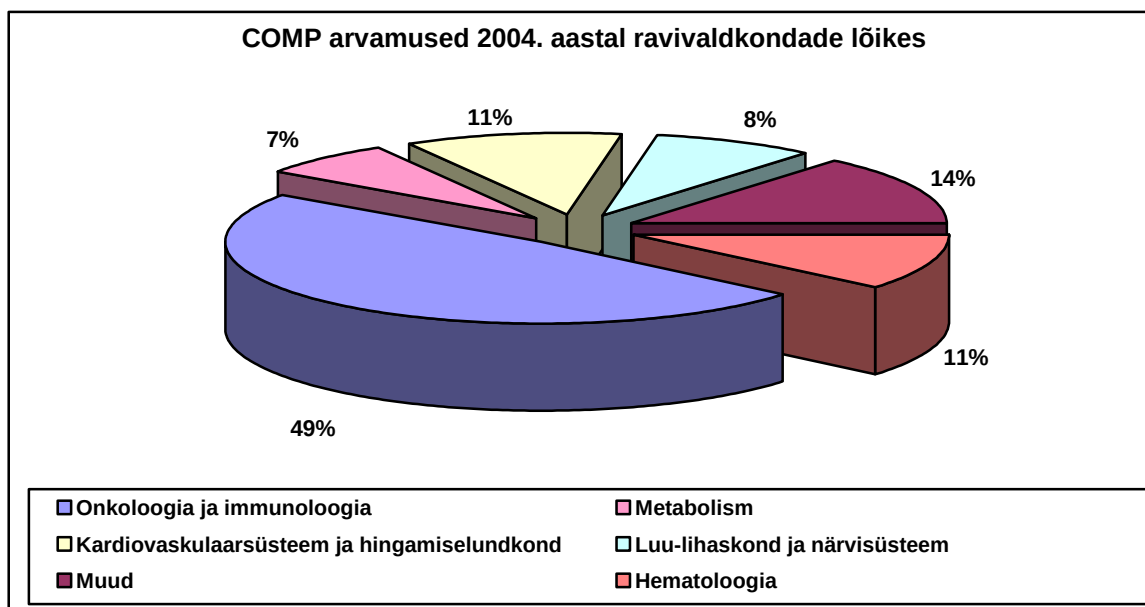
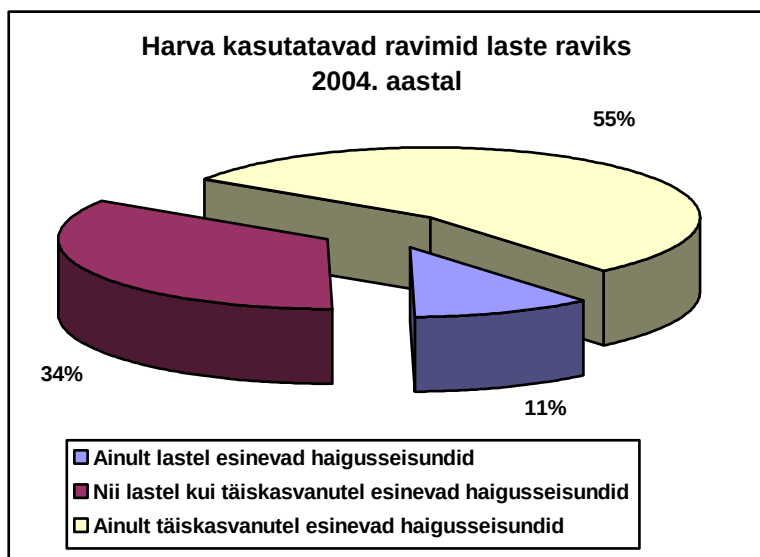
EMEA annab võimaluse pidada taotluse esitamise eelseid koosolekuid sponsoritega, kes kavatsevad esitada harva kasutatavaks ravimiks nimetamise taotluse. 2004. aastal toimus 65 taotluse esitamise eelset koosolekut.

Need taotlused, mille puhul toimus taotluse esitamise eelne koosolek, olid kvaliteetsemad ning nende valideerimiseks kulunud aeg oli keskmiselt 30% lühem kui taotluste puhul, mille esitamisele ei eelnenud arutelu.

2004. aastal laekus kokku 108 harva kasutatavaks ravimiks nimetamise taotlust ehk 24% rohkem kui 2003. aastal, mil laekus 87 taotlust. Viimase viie aasta jooksul on taotluste arv iga aastaga kasvanud.

Kolm 2004. aastal laekunud harva kasutatavaks ravimiks nimetamise taotlust pärines uutes liikmesriikides paiknevatelt sponsoritelt.

Peaaegu pooled 2004. aastal harva kasutatavaks ravimiks nimetatud ravimitest on mõeldud lastel esinevate haigusseisundite raviks.



EMEA vaatab regulaarselt läbi harva kasutatavaks ravimiks nimetatud ravimite aastaaruanded. Need aruanded sisaldavad uuendatud teavet harva kasutatavaks ravimiks nimetatud ravimite väljatöötamise kohta enne müügiloo taotluse esitamist. 2004. aastal vaadati läbi ja esitati COMP-le 126 aastaaruannet.

Toetus sponsoritele

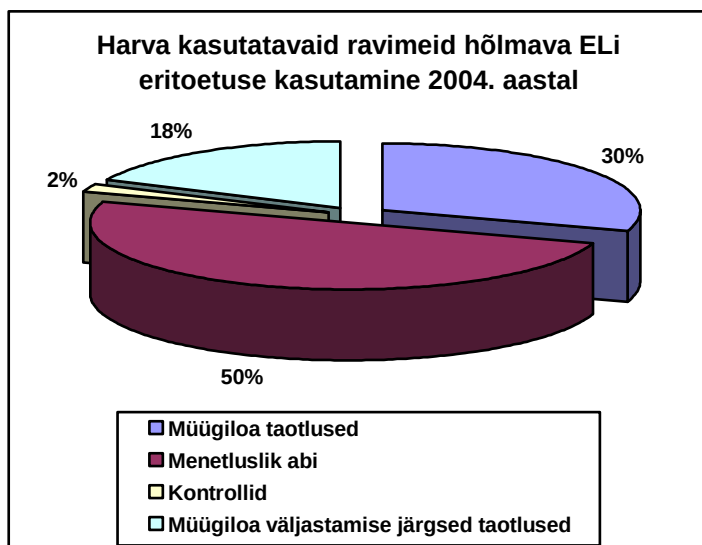
EMEA pakub väikestele ja keskmise suurusega ettevõtetele eritoetust. Nendele ettevõtetele, kel on raskusi haigusseisundi ja toimeaine nimetuse tõlkimisega, pakutakse sellekohast abi.

2004. aastal osutati mitmetel juhtudel sponsoritele täiendavat abi taotluse esitamise eelsete telekonverentside korraldamise näol, hoidmaks ära vastavasisuliste koosolekutega seotud reisikulusid.

ELi eritoetus

Harva kasutatavaks ravimiks nimetatud ravimite sponsoritele kehtivad vähendatud määrad tasude osas, mida EMEA nõuab menetlusliku abi, müügiloo taotluste ja muude õiguslike menetluste puhul. Nimetatud soodustuste tegemiseks annavad Euroopa Parlament ja nõukogu igal aastal eritoetust (harva

kasutatavate ravimite fondi kaudu). 2004. aastal ulatus ELi eritoetus 4 miljoni euroni, millest enamus kulus müügiloo taotluse ja menetlusliku abi vähendatud tasumäärade võimaldamiseks.



Harva kasutatavaks ravimiks nimetatud ravimite suhtes 2004. aasta jooksul kohaldatud tasumäärade vähendamise poliitika jäi 2002. aastast alates muutumatuks ning oli järgmine:

100% väiksem tasumäär menetlusliku abi puhul

50% väiksem tasumäär kontrollide puhul

50% väiksem tasumäär tsentraliseeritult menetletavate uute müügiloo taotluste puhul

50% väiksem tasumäär müügiloo väljastamise järgsete tegevuste ja aastatasude puhul

2.2 Teadusnõustamine ja menetluslik abi

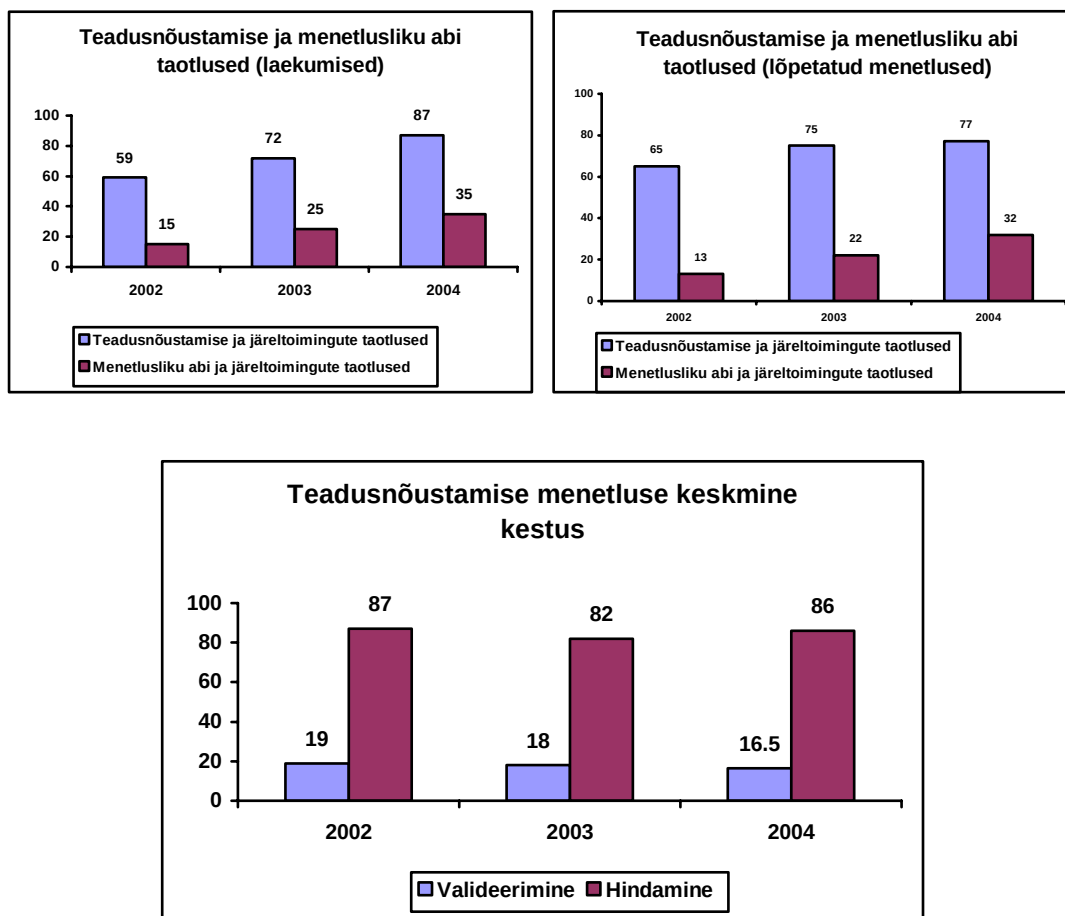
Teadusnõustamine on EMEA prioriteetne valdkond, kuna see toob kasu uusi ravimeid väljatöötavatele ettevõtetele ning aitab seega parandada innovaatiliste ravimite kättesaadavust ELi kodanikele.

EMEA annab ettevõtetele teadusala nõu asjaomaste ravimite kvaliteeti, ohutust ja efektiivsust puudutavates spetsiifilistes küsimustes, mis tavaliselt tekivad uurimis- ja arendustegevuse etapis. Harva kasutatavaks ravimiks nimetatud ravimeid välja töötavate sponsorite puhul käsitletakse teadusnõustamisena menetluslikku abi, mida pakutakse tasuta.

2004. aasta jooksul suurenes teadusnõustamise alase tegevuse maht. Kokku laekus 87 sellekohast taotlust, millest viidi lõpule 77 taotluse menetlemine.

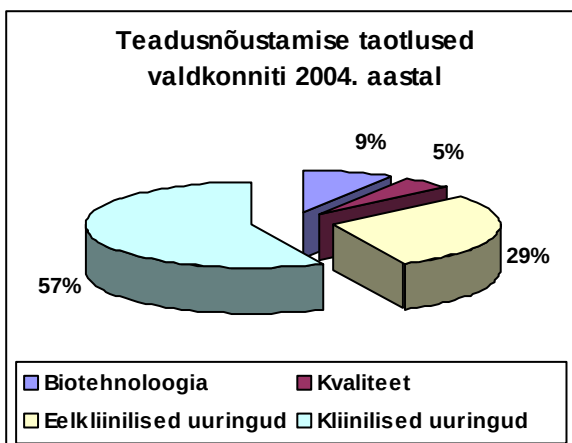
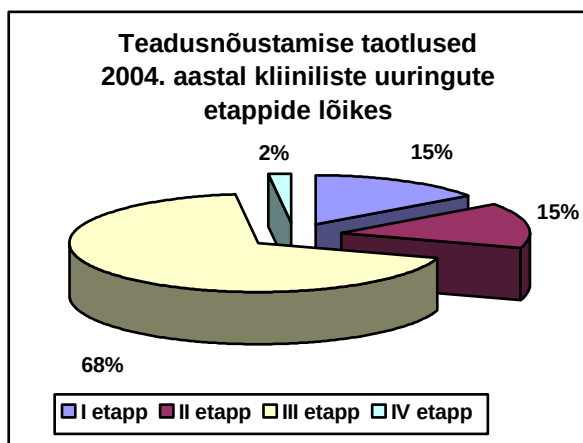
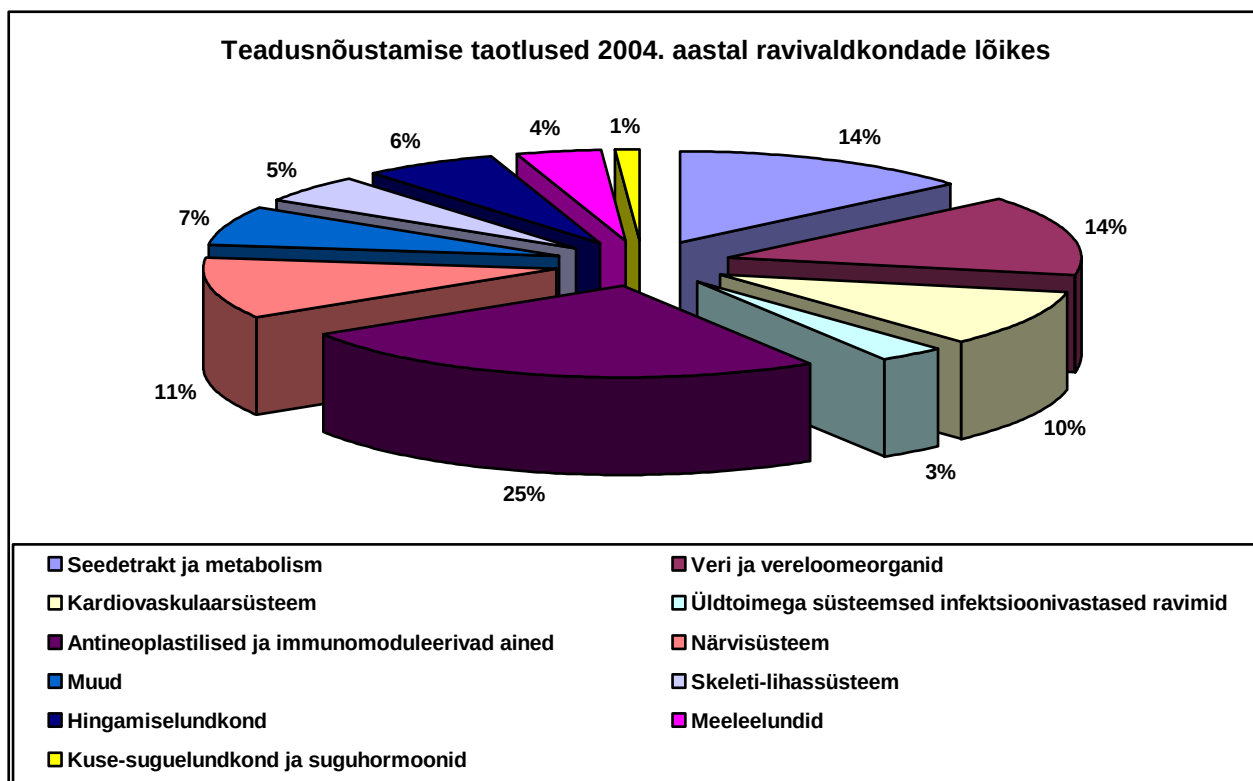
Menetlusliku abi taotluste üldarv oli 35 ning sellest viidi lõpule 32 taotluse menetlemine. See tähistab tegevuse mahu 40%-list kasvu 2003. aastaga võrreldes ning viitab sellele, et haruldaste haiguste raviks mõeldud ravimeid välja töötavatel ettevõtetel on suur huvi toetuse ja nõustamise vastu uurimis- ja arendustegevuse etapis.

Menetluste kestus oli 2004. aastal keskmiselt 86 päeva. Koos valideerimiseks kulunud ajaga oli menetluste üldkestus keskmiselt 102 päeva.



Kõigist 2004. aastal laekunud teadusnõustamise taotlustest oli 23 taotlust seotud vähiga, 7 diabeediga, 4 neurodegeneratiivsete haiguste ning 1 HIVi/AIDSiga.

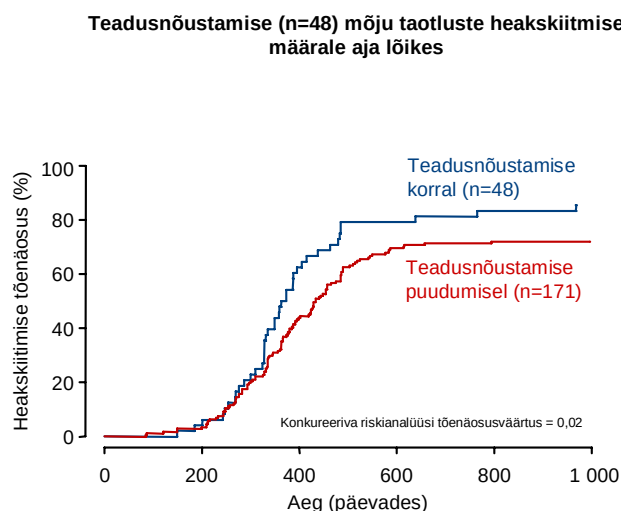
Viis 2004. aastal laekunud teadusnõustamise taotlust käsitles uute ja arendusjärgus raviviiside ja tehnoloogiatega seotud ravimeid.



2004. aastal menetletud teadusnõustamise ja menetlusliku abi taotlustest olid kaks kolmandikku seotud ravimite väljatöötamise kliiniliste aspektidega. Nendest omakorda hõlmasid 15% kliiniliste uuringute I etappi (võrreldes eelneva aasta 18%-ga) ning 68% kliiniliste uuringute III etappi.

Teadusnõustamise mõju

Teadusnõustamise mõju teadusliku hindamise tulemustele müügiloo andmise etapis on olnud vaatluse all. 2004. aastal viidi eelnev teadusnõustamine läbi 8 (22%) müügiloo taotluse puhul 37-st tsentraliseeritud menetluse läbinud taotlusest. Nendest kuue (75%) puhul oli CHMP arvamus positiivne, mis näitab, et kuigi teadusnõustamine / menetluslik abi ei taga alati positiivset tulemust, näib sellel siiski soodne mõju olevat. Seda kinnitavad üldised kogemused alates 1998. aastast.



Teadusnõustamise korraldus ametis

Uutest õigusaktidest tulenevalt sai teadusnõustamise töörühmast 2004. aasta mais CHMP alaline töörühm. Lisaks laiendati uue teadusnõustamise töörühma koosseisu 18 liikmelt 21-le. Nendest 21 liikmest 18 nimetab CHMP ja 3 liiget nimetab COMP.

Samuti panevad uued farmaatsiaalased õigusaktid tegevdirektorile koos inimintervishoios kasutatavate ravimite komiteega (CHMP-ga) kohustuse töötada välja haldusstruktuurid ja menetlused ettevõtete ja sponsorite teadusnõustamise tõhustamiseks.

Ettevõtetele pakutakse enne teadusnõustamise/menetlusliku abi taotluste esitamist võimalust osaleda taotluse esitamise eelsel koosolekul, mille käigus EMEA võib anda teadusalast abi ja õiguslikku teavet taotluse esitamise, nõutava teabe ja sobivaima vormistuse kohta. 2004. aastal peeti teadusnõustamise menetluse raames 40 taotluse esitamise eelset koosolekut ning lisaks sellele menetlusliku abi raames veel 20 taotluse esitamise eelset koosolekut.

Nõustamise järjepidevuse suurendamine

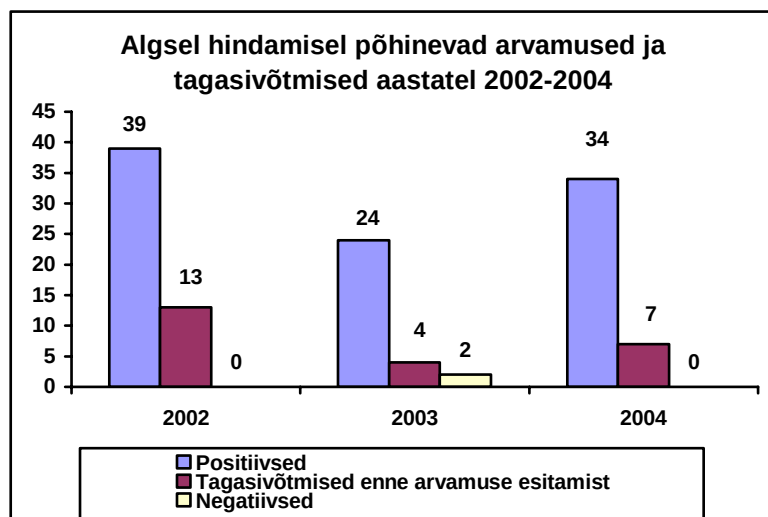
2004. aastal tehti uusi edusamme teadus- ja õiguslase „mälu“ andmebaasi loomiseks, et suurendada ameti poolt pakutava nõustamise järjepidevust. Samuti töötati välja asutusesisene süstemaatiline vastastikuste eksperthinnangute süsteem, et aidata tagada menetluse läbinud, CHMP poolt heaks kiidetud teadusnõustamise / menetlusliku abi kirjade jätkuvust, järjepidevust ja kõrget kvaliteeti.

EMEA ja USA Toidu- ja Raviameti paralleelne teadusnõustamine

2004. aastal toimus ELi ja USA Toidu- ja Raviameti vaheliste konfidentsiaalsuslepingute alusel käivitatud algse katseprogrammi raames teabevahetus Toidu- ja Raviametiga 4 teadusnõustamise menetluse osas. Eesmärgiks oli leida võimalused paralleelse teadusnõustamise menetluse väljatöötamiseks, mille puhul kõnealused kaks ametit saaksid samade tähtaegade jooksul nõustamistaotlusi hinnata ja neid üheskoos arutada. Tänu nimetatud algse katseprogrammi positiivsetele tulemustele käivitatakse, vastavalt 2004. aasta 17. septembril EMEA ja USA Toidu- ja Raviameti kahepoolisel kohtumisel ühiselt heaks kiidetud dokumendile, 2005. aasta jaanuaris ametlik katseetapp. Katseetapi kestuseks on üks aasta, mille möödumisel hinnatakse uuesti programmi väärtust ja sellest saadud kogemusi. Praeguseks on EMEA-ga ühendust võtnud 15 selle menetluse vastu huvi ilmutanud ettevõtet, kellest enamus tegutseb ELis.

2.3 Algne hindamine

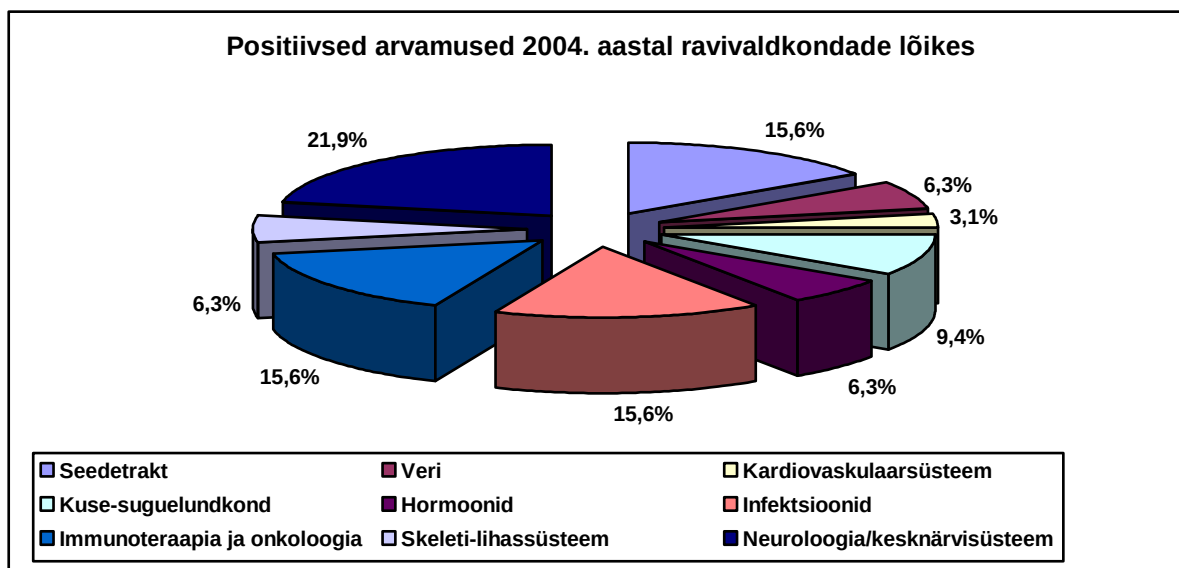
EMEA viib inimtervishoius kasutatavate ravimite komitee (CHMP) kaudu läbi kõigi ühenduse või tsentraliseeritud menetluse raames esitatud, inimtervishoius kasutatavaid ravimeid käsitlevate uute müügiloa taotluste põhjaliku teadusliku hindamise. Hindamisprotsessi käigus tehakse kindlaks, kas ravim, millele müügiluba taotletakse, vastab ELi õigusaktides sätestatud kvaliteedi-, ohutus- ja efektiivsusnõuetele. Vastavuse korral võtab CHMP vastu positiivse arvamuse, mis kajastub Euroopa avalikus hindamisaruandes, ning esitab Euroopa Komisjonile soovitus sellele ravimile müügiloa väljastamiseks. Hindamisprotsessi eesmärgiks on tagada, et ELi turule jõuaksid ravimid, mille riski ja kasulikkuse tasakaal on patsiendi jaoks soodne.



2004. aastal esitas EMEA positiivse arvamuse kokku 34 müügiloa taotluse kohta. Nende hulgas oli 6 positiivset arvamust harva kasutatavaks ravimiks nimetatud ravimite kohta. Positiivsed arvamused hõlmasid kokku 29 uut toimeainet. 2004. aastal ei esitatud ühtegi negatiivset arvamust. Enne arvamuse esitamist võeti taotlejate poolt tagasi seitse taotlust.

Uued ravimid, mille kohta esitati 2004. aastal positiivne arvamus, toovad patsientidele kasu järgmistes valdkondades:

- Vähttõbi (5 uut ravimit)
- HIV/AIDS (3 uut ravimikombinatsiooni)
- Vastsündinute verd või kardiovaskulaarsüsteemi mõjutavad haruldased ainevahetusega seotud haigused (5 ravimit)
- Neuropsühhiaatrilised häired, nagu näiteks epilepsia, depressioon, Parkinsoni tõbi või äge valu (7 ravimit)
- Osteoporoos
- Psoriaas



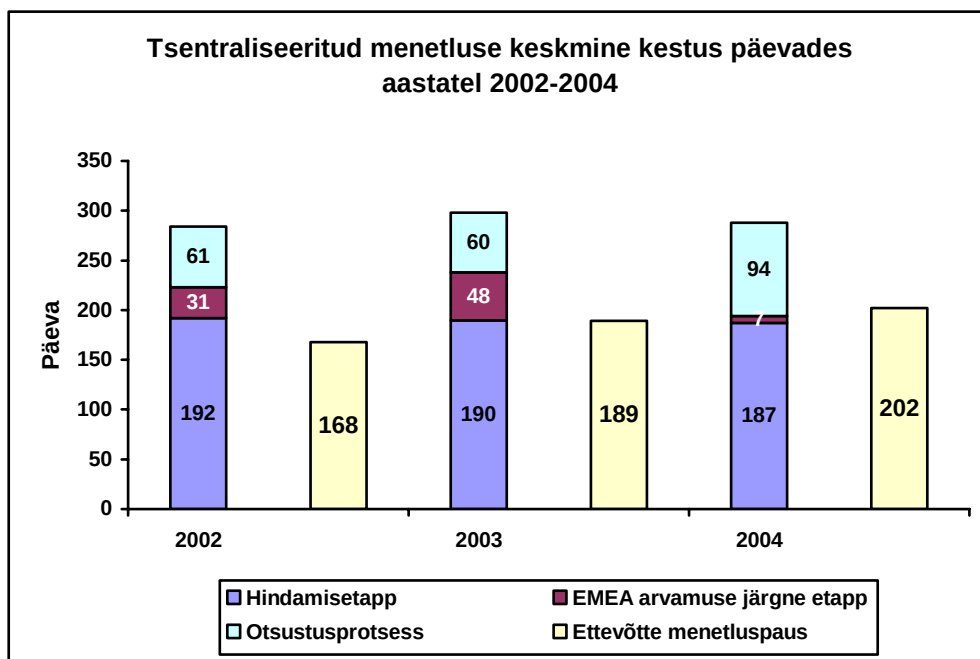
Mõned nendest ravimitest, mille kohta esitati positiivne arvamus, olid raviviiside edendamise osas teistest silmapaistvamad:

- CHMP vaatas läbi ja esitas positiivse arvamuse esimese proteosoomi inhibiitori kohta, mis on mõeldud ühe verevähki vormi raviks
- CHMP esitas soovitus müügiloa väljastamiseks monokloonsele antikehale, mis seondub paljude kasvaja arenguga seotud epidermaalse kasvufaktori retseptorile
- CHMP soovitas anda heakskiidu vähivastasele ravimile, mis on suunatud raku paljunemiseks hädavajalikele folaadist sõltuvatele reaktsioonidele. See oli esimene ameti heakskiidu saanud ravim, millel on oma roll ühe haruldase vähivormi – pahaloomulise pleuramesotelioomi – ravis
- Esitati positiivne arvamus antikeha kohta, mille märklauaks on vaskulaarse endoteeli kasvufaktor. See antikeha parandab ravivõimalusi käärsoole ja pärasoole metastaatiliste kartsinoomide puhul, mis on üheks kõige sagedasemaks surma põhjuseks ELis

Tsentraliseeritud menetluse läbimise aeg jäi 2004. aastal endisele tasemele, ulatudes keskmiselt 288 päevani, millest 187 päeva kulus hindamisele. Ettevõtete taotlustes esinenud puudujääkidega seotud küsimustele vastamise aeg (menetluspaus) pikenes. Poolte taotluste puhul oli menetluspausi kestus üle 200 päeva, ülejäänute puhul aga lühem – mitmetel juhtudel üksnes 50 või 60 päeva.

Läbipaistvus

Pärast arvamuse esitamist avaldab amet arvamuse kokkuvõtte oma kodulehel. Euroopa avalik hindamisaruanne (EPAR) avaldatakse pärast seda, kui komisjon on vastu võtnud lõpliku müügiloa väljastamise otsuse. Suurenenud töökoormuse ja uue kirjastamisprotsessi rakendamise tõttu avaldati EPAR-id kolme kuni nelja nädala jooksul pärast komisjoni otsuse vastuvõtmist.



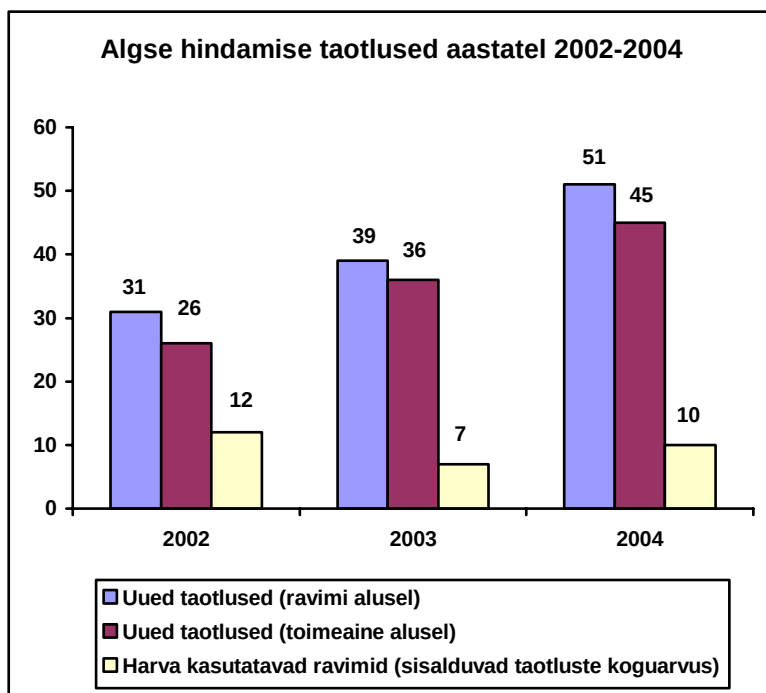
Taotluste arv

Pärast kaks aastat väldanud langust oli uusi toimeaineid sisaldavaid ravimeid käsitlevate EMEA-le esitatud taotluste arv 2004. aastal uuesti tõusuteel.

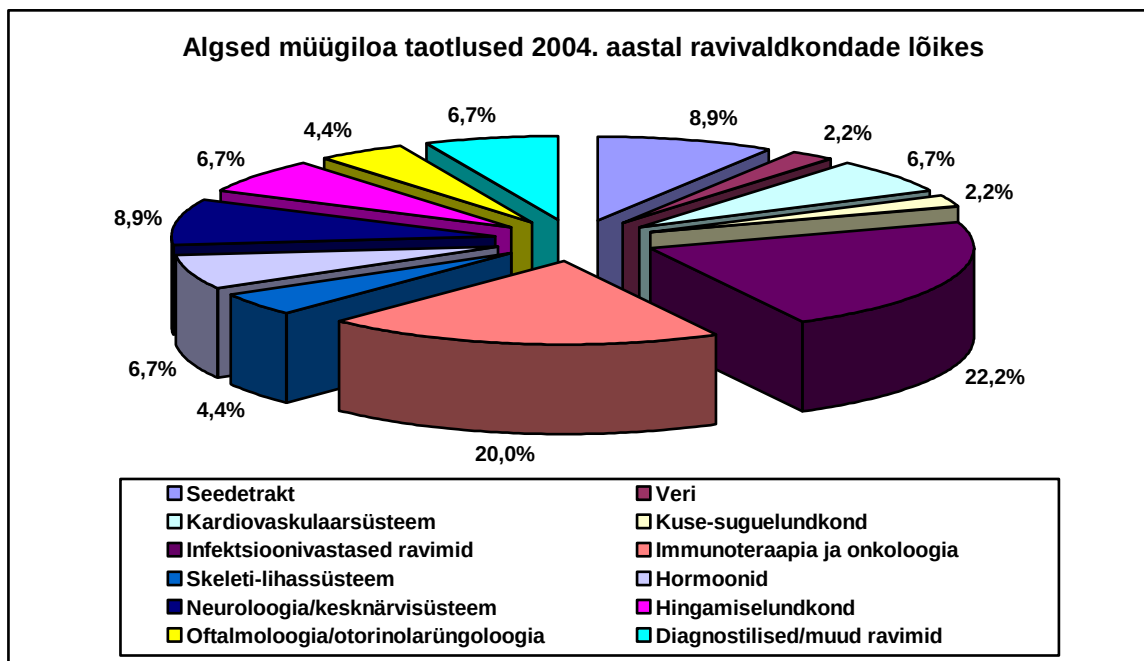
2004. aastal laekus tsentraliseeritud menetluse raames kokku 51 uut müügiloa taotlust. See on 31% rohkem kui 2003. aastal ning 27,5% rohkem kui prognoositud 40 taotlust. Aastateks 2005-2006 prognoositakse suhteliselt stabiilset taotluste arvu.

Eespool nimetatud taotluste üldarv hõlmab 3 taotlust bioloogiliselt sarnaste ravimite kohta ja 6 koondtaotlust. Harva kasutatavaid ravimeid käsitlevate taotluste arv jäi 2004. aastal suhteliselt stabiilseks, ulatudes 10 taotluseni.

Esitatud taotlused hõlmasid kokku 45 toimeainet, mis on viimase viie aasta kõrgeim näitaja.



Kolm kõige suuremat arvu taotlusi hõlmanud ravivaldkonda olid onkoloogia, HIV ja diabeet. Alates 2005. aasta lõpust muutub tsentraliseeritud menetluse kaudu registreerimine nende ravivaldkondade puhul kohustuslikuks.



Plasma põhitoimikud (PMF-id) ja vaktsiiniantigeeni põhitoimikud (VAMF-id)

2004. aastal laekus kaheksa PMF-i käsitlevat taotlust. Viidi lõpule ühe PMF-i menetlemine. VAMF-ide kohta ei laekunud ühtegi taotlust.

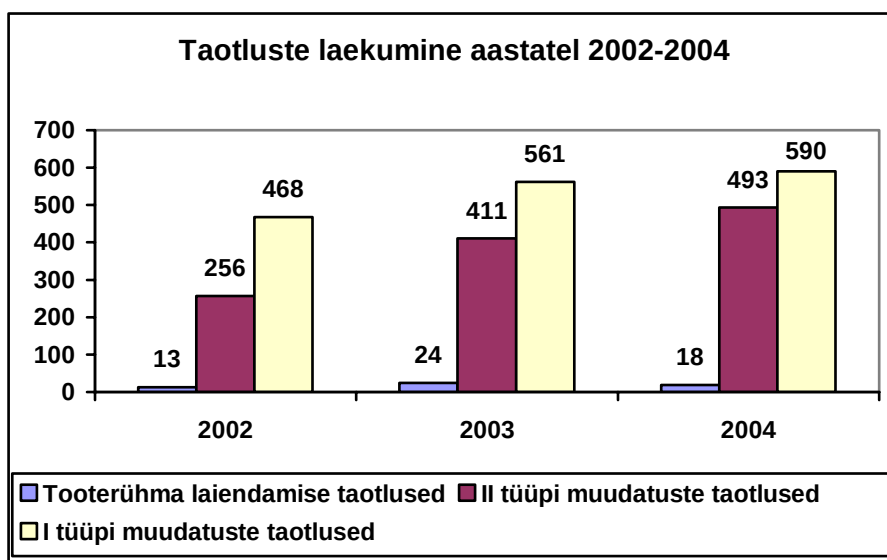
2.4 Müügiloa väljastamise järgsed tegevused

Kõik tsentraliseeritud müügiloa ravimi kasutusaja jooksul müügiloa tingimustesse tehtavad muudatused peavad olema ühenduse poolt heaks kiidetud. Ravimi muutmiseks või täiustamiseks võib rakendada laia valikut võimalikke muudatusi. Müügilubade hoidjad võivad soovida uute ravivõimaluste sissetoomist, täiendavate hoiatuste või vastunäidustuste lisamist või tootmisprotsessi muutmist.

Müügiloa väljastamise järgsed tegevused on seotud müügilubade muudatuste, tooterühma laiendamiste ning müügilubade uuendamise ja ülekandmisega. Müügilubade muudatused võivad olla väikesed (IA või IB tüüpi) või suured (II tüüpi).

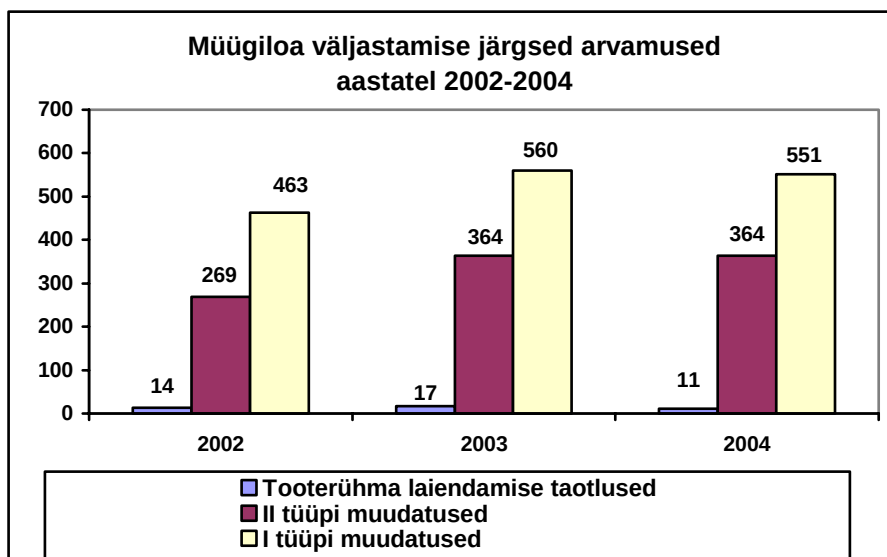
Muudatuste taotlusi esmakordselt üle 1 000

Tsentraliseeritult kinnitatud ravimite arvu kasvamise tõttu kasvas müügiloa muudatuste taotluste arv ka 2004. aastal. Nende koguarv, mis hõlmas nii I ja II tüüpi muudatusi kui ka tooterühma laiendamisi, ulatus esmakordselt üle ühe tuhande (1 101).



Uute ühenduse õigusaktide rakendamise tõttu 2003. aasta oktoobris lahutati I tüüpi muudatused IA tüüpi ja IB tüüpi muudatusteks, samuti nimetati umbes 25% endistest kvaliteediga seotud I tüüpi muudatustest ümber II tüüpi muudatusteks.

Kõigist 2004. aastal II tüüpi muudatuste kohta vastu võetud arvamustest 5,3% käsitlesid näidustuste ulatuse laiendamist, 46,3% ravimi omaduste kokkuvõtete muudatusi ning 48,4% kvaliteeti.



Olulised muudatused / uued ravivõimalused vähipatsientidele

Mitmete ravimite puhul, mille kasutamine vähiravis on tsentraliseeritud menetluse korras juba heaks kiidetud, laiendati näidustuste ulatust, hõlmamaks uusi ravivõimalusi rinnavähi, munasarjavähi või (mitte-väikeserakulise) kopsuvähi patsientidele. Teiste ravimite puhul kiideti heaks nende kasutamine koos muude kemoterapia ravimitega metastaatilise rinnavähi, mitte-Hodgkini lümfoomi ja metastaatilise eesnäärmevähi ravis.

Olulised muudatused / uued ravivõimalused HIVi/AIDSi-patsientidele

HIVi-vastaste ravimite vallas rakendati 2004. aastal mitmeid muudatusi olulise ohutusalase teabe lisamiseks asjaomastesse ravimi omaduste kokkuvõtetesse. See hõlmas kõigi retroviirusevastaste ravimite klassimärgistust maksakahjustuste ja immuunsüsteemi taastumise sündroomi osas ning teadeti mitokondriaalse toksilisuse kohta lastel, kes on sünnitusjärgselt või *in utero* puutunud kokku nukleotiidide ja nukleosiidide analoogidega. Asjakohast ravimiteavet täiendati teabega viroloogilise ebaedu kõrge sageduse ja mõnede kolmikkombinatsioonide puhul varajases staadiumis tekkiva vastupanu kohta. Doseerimise ja abikriteeriumidele vastavuse hõlbustamiseks seati selle klassi ravimite puhul sisse üks kord päevas manustamise režiim.

Olulised muudatused / uued ravivõimalused diabeeti põdevatele patsientidele

Kahe ravimi puhul, mille kasutamine diabeediravis on tsentraliseeritud menetluse korras juba heaks kiidetud, laiendati nende kasutusulatust, hõlmamaks uusi kombineeritud diabeediravi režiime.

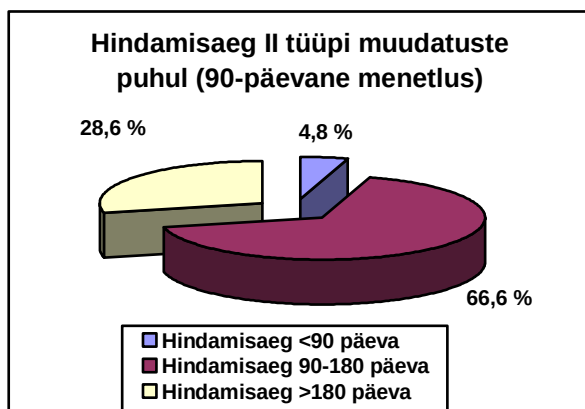
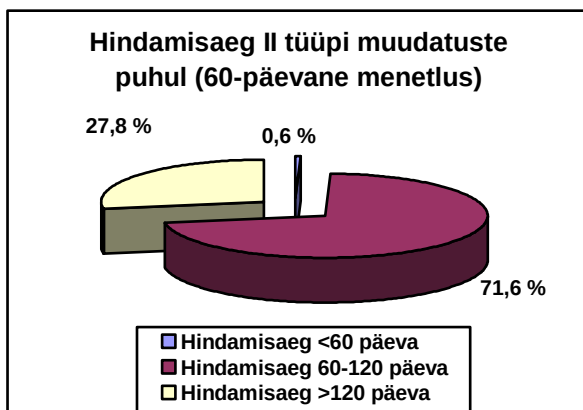
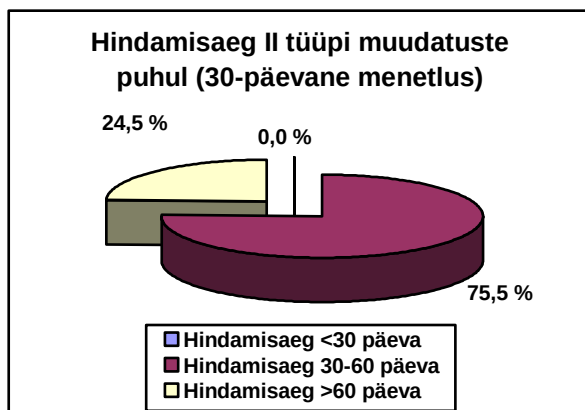
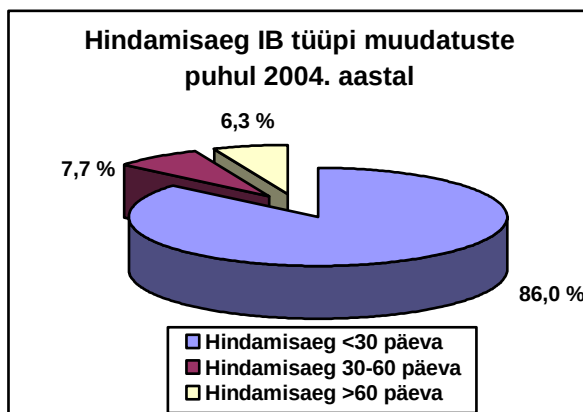
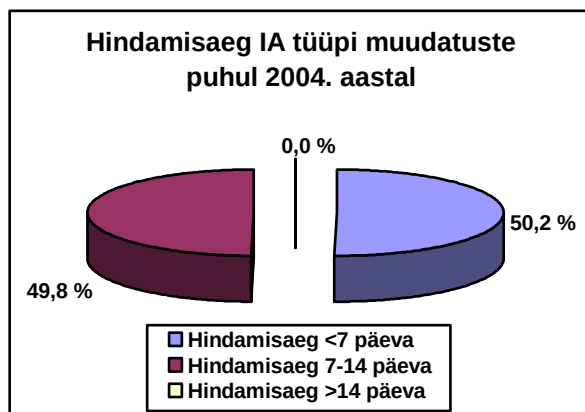
Olulised muudatused / uued ravivõimalused neurodegeneratiivseid haigusi põdevatele patsientidele

CHMP poolt hinnatud uute andmete põhjal tühistati 2004. aastal ühe Parkinsoni tõbe põdevate patsientide ravis kasutatud ravimi ajutine müügikeeld.

2004. aastal heaks kiidetud olulised tooterühma laiendamise taotlused, hõlmamaks lapsi

2004. aastal laiendati mitmete müügilubade kehtivust, et luua rohkem ravivõimalusi lastele. Ühte ravimit võib nüüd viirusevastase raviga kombineeritult kasutada C-hepatiiti põdevate üle kolme aasta vanuste laste raviks. Ühe A- ja B-hepatiidi vaktsiini kasutusulatust laiendati 1 kuni 5 aasta vanustele lastele. Ühe pneumokokivaktsiini kasutusulatust laiendati 2 kuni 5 aasta vanustele lastele ning loodi uus ravivõimalus A-hemofiiliat põdevatele alla 6 aasta vanustele lastele.

Muudatuste hindamine viidi läbi õigusaktides ettenähtud tähtaegade jooksul.



2.5 Ravimiohutuse järelvalve ja hooldustegevused

Kasulik koduleht:

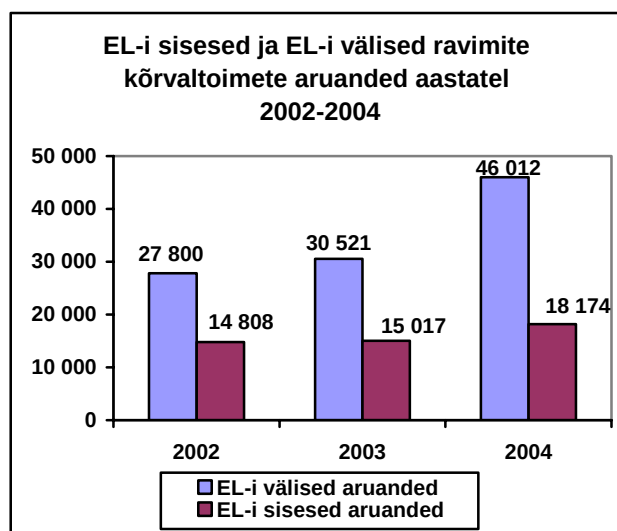
EudraVigilance

<http://eudravigilance.EMA.eu.int>

Ravimiohutuse järelvalve hõlmab turul olevate ravimite pideva seire protsessi. Selle eesmärgiks on ravimitega seotud mis tahes potentsiaalsete ohutusosalaste probleemide tuvastamine ja nendest teavitamine ning ravimite kõrvaltoimete ennetamine. Sellesisulise teabe kogumine ja vahetamine müügilubade hoidjate, kliiniliste uuringute sponsorite ja reguleerimisasutuste vahel loob võimalused kiireks ja asjakohaseks reageerimiseks ravimite kasutajate parima kaitse huvides.

Ravimiohutuse järelvalve on EMEA-le prioriteetne valdkond ning ameti sellekohased tegevused hõlmavad ravimite kõrvaltoimete aruannete ja perioodiliste ohutusaruannete kogumist ja läbivaatamist, elektrooniliste kogumis- ja aruandlussüsteemide haldamist ning tervishoiutöötajatele ohutusosalaste soovitude esitamist.

Ametile laekus 2004. aastal ELi riiklikelt pädevatelt ametiasutustelt ja müügilubade hoidjatelt tsentraliseeritud müügiloaga ravimite kohta kokku 64 186¹ ravimite kõrvaltoimete aruannet. See kujutab endast esitatud aruannete üldarvu 41%-list kasvu. ELi allikatest laekus 18 174 aruannet ja väljastpoolt ELi 46 012 aruannet.

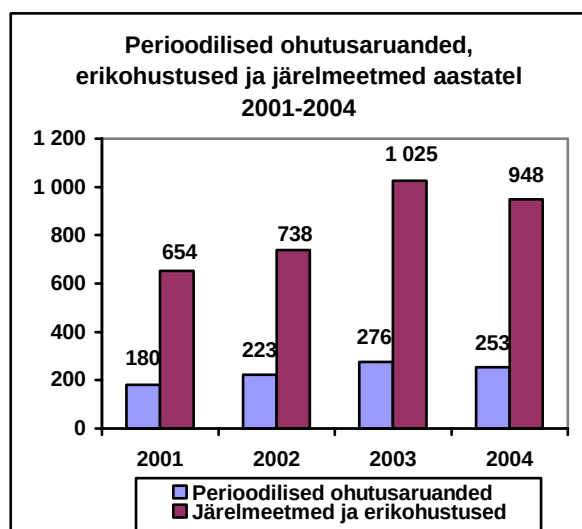


2004. aastal vaadati läbi 253 perioodilist ohutusaruannet. Müügilubade hoidjad on kohustatud esitama perioodilisi ohutusaruandeid püsivate ajavahemike järel või nõudmisel. Perioodilises ohutusaruandes tuuakse ära teave kõigi teatud ajavahemiku vältel kõikjal maailmas täheldatud ravimi kõrvaltoimete kohta ning kogu muu ohutusosalane lisateave, sealhulgas vastavalt vajadusele ettepanekud ohutusosalase tegevuse kohta.

Lisaks esitatakse ametile andmed tsentraliseeritud müügiloaga ravimeid puudutavate müügiloa väljastamise järgsete kohustuste (erikohustuste ja järelmeetmete) järgimise kohta. Perioodiliste ohutusaruannete, järelmeetmete ja erikohustuste läbivaatamisest tulenev töökoormus oli 2003. aastaga võrreldes pisut väiksem, seda osaliselt tänu EMEA-le laekunud müügiloa taotluste arvu vähenemisele aastatel 2002 ja 2003.

¹ See arv kajastab kõiki, nii paberandjal kui elektrooniliselt ametile esitatud aruandeid.

Ametile laekus 2004. aastal teave 948 järelmeetmeid ja erikohustusi hõlmava, müügiloa väljastamise järgse kohustuse kohta.



Kiirmenetlus ravimiteabe ajakohastamiseks

2004. aasta jooksul viis amet lõpule 2 tsentraliseeritud müügiloaga ravimeid käsitlevat kiireloomuliste ohutuspiirangute menetlust, lisades kahe kõnealuse ravimi müügiloale hoiatused.

Kiireloomuliste ohutuspiirangute menetlus kujutab endast kiiret, 24-tunnist õiguslikku menetlust ravimi väljakirjutajale ja kasutajatele esitatava ravimiteabe muutmiseks. Tervishoiutöötajate ja patsientide teavitamiseks kiireloomuliste ohutuspiirangute menetluse lõpetamisest ja uutest ohutusalaalastest soovitusetest avaldab amet EMEA avaliku teadaande. Lisaks teavitab asjaomane ettevõtte kiireloomuliste ohutuspiirangute menetluse lõpetamise järel tavaliselt tervishoiutöötajaid „Lugupeetud doktor“ kirja kaudu kõigis ELi riikides, kus asjaomast ravimit turustatakse. Kõnealusele kiireloomuliste ohutuspiirangute kiirmenetlusele järgneb ametlike muudatuste tegemine ravimi müügiloal.

Kiireloomuliste ohutuspiirangute menetluse kohane teave on kättesaadav EMEA kodulehel aadressil: <http://www.EMA.eu.int/htms/human/drugalert/drugalert.htm>

Kaks suuremat ohutusjärelvalve menetlust

2004. aastal algatati kaks suuremat ohutusjärelvalve menetlust, mis puudutavad kahte ravimiklassi. Üks nendest oli seotud selektiivsete serotoniini tagasihaarde inhibiitorite (SSRI-de) ja serotoniini ja noradrenaliini tagasihaarde inhibiitoritega (SNRI-dega), eelkõige nende ravimite kasutamisega lastel ja noorukitel.

Teine ohutusjärelvalve menetlus oli seotud COX-2 inhibiitorite klassi kuuluvate ravimitega. Pärast 2004. aasta septembris toimunud ravimi Vioxx müügilt kõrvaldamist kõikjal maailmas alustas CHMP komisjoni taotlusel COX-2 inhibiitorite kardiovaskulaarse ohutuse igakülgse järelvalve menetlust.

Üksikasjalikum teave kummagi menetluse kohta on ära toodud jaos 2.6.

EudraVigilance

EudraVigilance on ELi andmetöötlusvõrgustik ja haldussüsteem ravimite kõrvaltoimete seire teostamiseks. Andmete kogumine, töötlemine ja analüüsimine ühes andmehoidlas on ELi ravimiohutuse järelevalvega seotud tegevuste ja riskijuhtimisstrateegia tõhusa toetamise üheks eelduseks.

Projekti EudraVigilance EMEA komponendi arendamine kulges 2004. aastal plaanipäraselt. 2004. aasta mais anti käiku EudraVigilance'i versioon 7.0, mis sisaldab kliiniliste uuringute käigus täheldatavaid kahtlustatavaid ootamatuid raskeid kõrvaltoimeid (SUSAR-e) käsitleva elektroonilise aruandluse toetamiseks mõeldud kliiniliste uuringute moodulit (EVCTM).

Lisaks võeti 2004. aastal kasutusele eriotstarbeline veebipõhine programm, mis on välja töötatud eesmärgiga toetada väikeste ja keskmise suurusega ettevõtete ja kliiniliste uuringute mittetulunduslike sponsorite elektroonilist aruandlust. Peale selle võeti 2004. aasta mais kasutusele EMEAs välja töötatud ulatuslik koolitusprogramm ameti äripartnerite (riiklike pädevate ametiasutuste ja farmaatsiafirmade) koolitamiseks.

Rakendamise hetkeseis

Individuaalsete juhtumite ohutusaruannete (ICSR-ide) elektroonilise edastamise rakendamine oli riiklike pädevate ametiasutuste ja farmaatsiafirmade tasandil plaanitud aeglasem. Sellele vaatamata muutub ravimite kõrvaltoimeid käsitleva teabe elektrooniline edastamine seoses uute ELi õigusaktide vastuvõtmisega ja vastavalt määruse (EÜ) nr 726/2004 artiklile 24 alates 2005. aasta 20. novembrist kohustuslikuks, välja arvatud erandjuhtudel.

Kokku laekus EudraVigilance'i süsteemi 2004. aastal 61 518 elektroonilist ICSR-i, mis hõlmasid aruandeid nii tsentraliseeritud müügiloo ravimite kui vastastikuse tunnustamise ja riiklike menetluste kaudu müügiloo saanud ravimite kohta.

Elektrooniliselt laekus 7 984 SUSAR-i, millest 3 746 pärines ELi allikatest ja 4 238 väljastpoolt ELi.

2004. aasta jooksul rakendasid ICSR-ide elektroonilist edastamist kaks riiklikku pädevat ametiasutust ja 21 farmaatsiafirmat. Seeläbi tõusis EudraVigilance'i kasutajate arv 2004. aasta lõpuks 5 riikliku pädeva ametiasutuse ja 39 tootmisega tegeleva farmaatsiafirmani.

EudraVigilance'i rakendamise kiirendamiseks tuli EMEA välja mitmete lisaalgatustega. Iga riikliku pädeva ametiasutusega korraldati ühepäevane individuaalne rakenduskoosolek eesmärgiga parandada planeerimise kvaliteeti ja stabiilsust. Lisaks asutati ajutine ekspertide töörühm esmakordsest elektroonilise aruandlusega kokkupuutumisest tulenevate poliitiliste, õiguslike ja nõuetele vastavust puudutavate aspektide analüüsimiseks.

Uute liikmesriikide ametiasutused ühendati EudraVigilance'i portaaliga ning nad osalevad aktiivselt ühenduse tasandil läbiviidavates ühistes rakendustegevustes. Tšehhi Vabariik oli esimene EudraVigilance'i süsteemi andmeid edastanud uus liikmesriik.

Riskijuhtimisstrateegia

EMEA aitas kaasa Euroopa riskijuhtimisstrateegia edasiarendamisele ja arendas edasi selle strateegia ametiga seotud komponenti.

2004. aastal käivitatud algatused olid seotud peamiselt riski tuvastamise ja riski hindamise valdkondadega: riski tuvastamise osas pöörati tähelepanu EudraVigilance'i edasiarendamisele ja rakendamisele ning riski hindamise vallas püüti leida ennetavaid viise ravimiohutuse järelevalve teostamiseks. EMEA asus 2004. aasta aprillis rakendada uut äsja kehtestatud menetlust tsentraliseeritult menetletavate taotlustega seotud ohutusküsimuste käsitlemiseks. Nimetatud menetlus hõlmab katseetapis valikuliselt ravimeid, mille suhtes teostatakse müügiloa väljastamiseks vajalikku hindamist.

Selle menetluse raames võetakse iga juhtumi puhul eraldi vastu otsus, kas antud ravimiga seotud, müügiloa väljastamise eelsete ja järgsete ohutusküsimuste käsitlemine nõuab täiendavat teaduslast nõustamist. CHMP võib taotleda ravimiohutuse järelevalve tööühma kaasamist ning võib erialast teadusnõustamist vajavate juhtumite puhul küsida täiendavaid eksperthinnanguid ravimiohutuse järelevalve ekspertidelt. Riiklikud pädevad ametiasutused on EMEA taotlusel nimetanud enam kui 100 erialaeksperti, kes on seotud ravimiohutuse järelevalve, farmakoepidemioloogia, epidemioloogia, uute raviviiside (näiteks geeniteraapia) ja riskiteavituse valdkondadega. Kõnealust menetlust muudetakse katseetapis saadud kogemuste põhjal enne uute ühenduse õigusaktide vastuvõtmist 2005. aasta novembris.

2005. aastal sätestatakse uute ühenduse õigusaktidega riskijuhtimiskavade väljatöötamise nõue nende ravimite puhul, mille kasutamisega kaasnevad olulised (tuvastatud või potentsiaalsed) riskid. Sellest tulenevalt on mõned müügilubade hoidjad esitanud juba 2004. aastal riskijuhtimiskavad CHMP-le läbivaatamiseks, samuti toimusid 2004. aastal mitmed kohtumised tsentraliseeritult heaks kiidetud ravimite müügilubade hoidjatega, arutamaks peamiselt riskijuhtimise kontseptsioone. See peaks hõlbustama uutes ühenduse õigusaktides ette nähtud riskijuhtimiskavade juurutamist tulevikus ning vastavuse saavutamist ravimiohutuse järelevalve planeerimist käsitlevale rahvusvahelise ühtlustamiskonverentsi E2E kontseptsioonile.

2.6 Vahekohtumenetlused ja ühenduse esildised

Vahekohtumenetlused (vastavalt direktiivi 2001/83/EÜ artiklile 29 või komisjoni määruse (EÜ) nr 1084/2003 artikli 6 lõikele 12) algatatakse vastastikuse tunnustamise menetluse raames liikmesriikide vaheliste lahkarvamuste tõttu.

Direktiivi 2001/83/EÜ artikli 30 kohaste esildiste menetluste algatamise põhieesmärgiks on liikmesriikides juba müügiloa saanud ravimite müügiloa tingimuste ühtlustamine ühenduses.

Direktiivi 2001/83/EÜ artiklite 31, 36 ja 37 kohased esildiste menetlused algatatakse peamiselt juhtudel, mis puudutavad ühenduse huvisid või rahvatervise kaitsega seotud küsimusi.

Määruse (EMÜ) nr 2309/93 artikli 18 kohased esildiste menetlused algatatakse juhtudel, mis puudutavad tsentraliseeritud müügiloaga ravimi ohutusküsimusi.

Lõpuleviidud esildiste menetlused

CHMP esitas 2 arvamust artikli 29 kohaste ja 2 arvamust artikli 30 kohaste esildiste kohta. Võeti tagasi kolm artikli 6 lõike 12 kohast esildist. Sellekohane üksikasjalik teave on ära toodud 13. lisas.

CHMP võttis 2004. aasta aprillis vastu arvamuse artikli 31 kohase esildise kohta, mis puudutab paroksetiini sisaldavaid ravimeid. Kõnealuse esildise algatamise tingisid ohutusküsimused seoses paroksetiini kasutamisega kaasneda võiva emotsionaalsete muutuste ja võõrutusnähtude riskiga. Komitee jõudis järeldusele, et riski ja kasulikkuse tasakaal on paroksetiini puhul positiivne, kuid ravimiteabesse tuleks sisse viia muudatused, eelkõige hoiatuste osas suitsidaalse käitumise kohta laste ja noorukite puhul.

Paroksetiini käsitleva esildise tegemise järel vaatas komitee Euroopa Komisjoni taotlusel läbi kõigi SSRI (selektiivsete serotoniini tagasihaarde inhibiitorite) ja SNRI (serotoniini ja noradrenaliini

tagasihaarde inhibiitorite) klassi kuuluvate ravimite kohta kättesaadavad andmed. 2004. aasta detsembris toimunud erakorralisel koosolekul jõudis CHMP olemasoleva tõendusmaterjali alusel järeldusele, et nende ravimite ohutu kasutamine lastel ja noorukitel, kes kannatavad depressiooni, ängistuse ja muude sarnaste haigusseisundite all, on näidustusest olenemata tervisekaitse seisukohalt küsitav. Seejärel palus Euroopa Komisjon CHMP-l viia ühenduse tasandil läbi täiendava analüüsi.

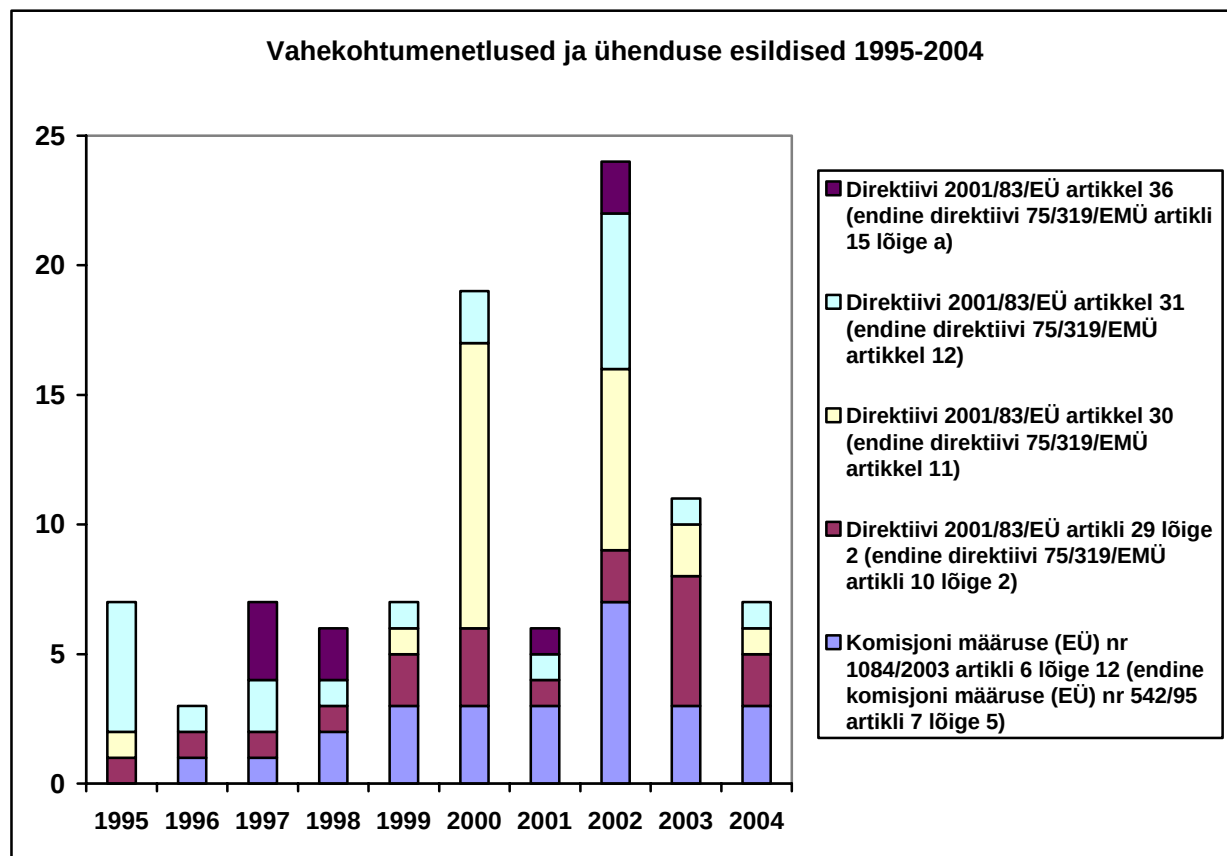
Algatatud esildiste menetlused

2004. aasta oktoobris algatati artikli 31 (tsentraliseeritud müügiloaga ravimite puhul artikli 18) alusel uus esildise menetlus kõigi ELis müügil olevate COX-2 inhibiitorite klassi kuuluvate ravimite suhtes seoses kardiovaskulaarset ohutust puudutavate küsimustega. Menetluse kestel said kättesaadavaks uued COX-2 inhibiitori tselekoksiibi kliiniliste uuringute andmed, mis viitasid kardiovaskulaarse riski suurenemisele. Sellest tulenevalt otsustas EMEA käimasoleva menetluse raames COX-2 inhibiitoreid käsitlevat analüüsi kiirendada.

Lisaks laekus ametile kuus artiklite 29 ja 30 kohast esildist. Artiklite 36 ja 37 alusel ei algatatud ühtegi esildise menetlust.

EMEA tegi vahekohtumenetlusi ja esildiste menetlusi puudutava avaliku teabe kättesaadavaks pärast menetluste lõpuleviimist Euroopa Komisjonis. Lisaks avaldati üldsuse silmis suuremat läbipaistvust taotlevast ameti poliitikast lähtuvalt koos EMEA avalike teadaannetega nõuanded tervishoiutöötajatele ja patsientidele küsimusi ja vastuseid sisaldavate dokumentide näol.

2003. aastal alustatud töö mitmete esildiste menetluste haldamist puudutavate aspektide edendamiseks jätkus kogu 2004. aasta vältel. Töötati välja juhenddokumentide eelnõud, sealhulgas 2005. aastal avalikult kättesaadavaks muutuvate ametiväliste suuniste kohta.



Üksikasjalik teave kõigi esildiste kohta on ära toodud 13. lisas.

2.7 Reguliivsuunised

Õigusaktide ja menetlustega seotud suuniseid või nõuandeid antakse farmaatsiatööstusele ravimite elutsükli jooksul alates taotluse esitamise eelsetest koosolekutest taotlejatega kuni iga-aastaste koosolekuteni müügiloo hoidjatega.

EMEA töötab pidevalt välja ja uuendab juhendmaterjale tsentraliseeritud menetluse põhietappide kohta. Lisaks antakse õigusaktide ja menetlustega seotud suuniseid CHMP-le, HMPC-le ja COMP-le ning nendega seotud alalistele ja ajutistele töörühmadele.

Tsentraliseeritud menetluse põhietappidega seotud tegevused

- „Suunis menetluslike aspektide kohta, mis puudutavad CHMP teadusosalast arvamust üksnes väljaspool ühendust turustatavate ravimite hindamise kohta Maailma Tervishoiuorganisatsiooniga koostöö kontekstis“. See dokument sätestab määruse (EÜ) nr 726/2004 artikli 58 rakendamise menetlused ning suunati 2004. aasta novembris välisele arutelule. Kõnealuse määruse artikkel 58 lähtub vajadusest anda Maailma Tervishoiuorganisatsiooniga koostöö raames ELi välistele riikidele teadusosalast abi ning võimaldada samal ajal nendele riikidele kiiret juurdepääsu uutele olulise tähtsusega ravimitele.
- „Tsentraliseeritud menetletavate inimeervishoius kasutatavate ravimite väljamõeldud nimetuste sobivuse suunise“ neljas muudatus (CPMP/328/98, Rev. 4) suunati 2004. aasta septembris välisele arutelule.
- CHMP/EMEA algatas 2004. aastal Euroopa Komisjoni ravimi omaduste kokkuvõtete suunise muutmise ning jagude 4.1 ja 5.1 osas jõuti kokkuleppele. Suunise teised jaod vaadati 2004. aastal läbi ning eeldatavalt avaldab Euroopa Komisjon suunise muudetud versiooni 2005. aasta esimeses kvartalis.
- Viidi läbi müügiloo väljastamise eelse/järgse toimiku hindamise käigus CHMP poolt teostatava hindamisülevaatus ühtlustamist ja hõlbustamist võimaldavate hindamisaruande vormide ajakohastamine, võtmaks arvesse Euroopa farmaatsiaalaste õigusaktide muudatusi, eelkõige direktiivi 2001/83/EÜ esimest lisa.

Uus õiguslik raamistik

Kuna amet valmistub uute raviviiside ja tehnoloogiatega seotud taotluste vastuvõtmiseks, on vaja välja töötada uus õiguslik raamistik.

Bioloogiliselt sarnased ravimid

2003. aasta juunis loodi Euroopa farmaatsiaalaste õigusaktidega õiguslik raamistik juba müügiloo saanud bioloogiliste ravimitega sarnaste ravimite müügilubade väljastamiseks. Need õigusaktid puudutavad eelkõige biotehnoloogial põhinevaid ravimeid, mistõttu sellekohaste taotluste arv hakkab lähiaastatel tõenäoliselt kasvama.

CHMP vaatas läbi oma ravimite võrreldavust käsitlevad juhendmaterjalid ning keskendus bioloogiliselt sarnaseid ravimeid hõlmavate uute erisuuniste väljatöötamisele. Üldpõhimõtteid käsitlev raamsuunis koos erinevat tüüpi ravimitele esitatavaid nõudeid käsitleva põhimõttelise taustaga suunati arutelule 2004. aasta novembris.

Plasma põhitoimikud, vaktsiiniantigeeni põhitoimikud ning biotehnoloogial põhinevaid ja vere baasil loodud ravimeid sisaldavad meditsiiniseadmed

Pärast andmetele esitatavaid nõudeid ja plasma põhitoimikute (PMF-ide) ja vaktsiiniantigeenide põhitoimikute (VAMF-ide) hindamise ja sertifitseerimise korda käsitlevate suuniste vastuvõtmist 2004. aasta veebruaris tegi EMEA uusi edusamme komisjoni direktiivi 2003/63/EÜ sätete rakendamisel, mis loovad õigusliku aluse PMF-ide ja VAMF-ide esitamiseks. 2004. aastal töötati välja ja avaldati standardne töökord PMF-ide kontrollimise kooskõlastamiseks ja PMF-ide/VAMF-ide „teise etapi“ suunised. PMF-ide/VAMF-ide hindamisele ja sertifitseerimisele järgnevas „teises etapis“ sätestatakse kord, mille alusel müügiluba väljastav või selle väljastanud pädev ametiasutus võtab arvesse asjaomase ravimiga seotud PMF-i/VAMF-i sertifitseerimist, uuesti sertifitseerimist või muudatust.

Uute ja arendusjärgus raviviisidega seotud tegevused

Amet on töötanud EMEA arengukava raames välja strateegia, mis aitab stimuleerida ravimite väljatöötamisele suunatud innovatsiooni ja uurimistegevust ELi farmaatsia-, biotehnoloogia- ja tervishoiusektoris. Partnerlussuhete tugevdamine ELi reguleerivate asutuste vahel paneb aluse pädevusvõrgustiku väljakujunemisele. Tõhusam koostöö ELi-väliste ametiasutustega ning ulatuslikum dialoog tervishoiuorganisatsioonide, kõrgkoolide esindajate ja akadeemiliste ühendustega peaks aitama kaasa uusi tehnoloogiaid hõlmava ühtse õigusliku lähenemisviisi väljatöötamisele. Innovaatilisi ravimeid, tehnoloogiaid ja raviviise käsitlevate erimeetmete rakendussätted aitavad tagada kiiremat ligipääsu ravimitele, tegemata seejuures mõõndusi patsientide ohutuse arvelt. EMEA osaleb jätkuval aruteludel teadusuuringute peadirektoraadiga, et töötada välja Euroopa innovaatiliste ravimite tehnoloogiaplatvorm. Tööstusühenduste toetusel selle tehnoloogiaplatvormi loomiseks aitavad leida lahendusi uute ravimite väljatöötamise käigus tekkivate kitsaskohtade kõrvaldamiseks.

2.8 EMEA inimtervishoiuga seotud ravimite komiteede juhtimine ja organisatsiooniline struktuur

Inimtervishoius kasutatavate ravimite komitee (CHMP), harva kasutatavate ravimite komitee (COMP) ja taimsete ravimite komitee (HMPC) pädevuses on ameti arvamuste väljatöötamine kõigis inimtervishoius kasutatavate ravimitega seotud küsimustes.

Inimtervishoius kasutatavate ravimite komitee (CHMP)

Tulenevalt uute farmaatsiaalaste õigusaktide osalisest jõustumisest 2004. aasta mais asutati ravimpreparaatide komitee asemele inimtervishoius kasutatavate ravimite komitee (CHMP). Uue komitee esimene koosolek, millel osalesid esmakordselt täisliikmetena 10 uue ELi liikmesriigi esindajad, leidis aset 1.–3. juunil 2004. Komitee valis esimehe kohale tagasi dr Daniel Brasseuri ja aseesimehe kohale tagasi dr Eric Abadie. Arutelu uue töökorra üle ja selle vastuvõtmine toimus 2004. aasta juulis.

Komitee koosseisu kuulub üks liige ja üks asendusliige igast liikmesriigist ning lisaks sellele üks liige ja üks asendusliige nii Islandilt kui Norrast. CHMP koosseis tehti teatavaks 2004. aasta 1. juunil pärast haldusnõukogu konsultatsiooniprotsessi lõppemist.

Uued õigusaktid annavad CHMP-le võimaluse kuni viie lisaliikme nimetamiseks, et tagada lisapädevus konkreetsetes teadusvaldkondades. Komitee valis viis uut liiget, kes ühinesid komiteega 2004. aasta septembris.

Komitee pidas 2004. aastal 11 täiskogu istungit. Lisaks toimus detsembris erakorraline koosolek SSRId ja SNRIdega seotud ohutusküsimuste arutamiseks (vt jagu 2.5).

CHMP töörühmad

CHMP tööd toetavad mitmed töörühmad, kuhu kuuluvad EMEAs hoitava nimekirja alusel valitud Euroopa eksperdid. Töörühmad tegelevad vastavalt oma konkreetsele pädevusvaldkonnale teadusala suuniste väljatöötamise ja muutmisega, annavad soovitusi ja nõuandeid ravimite osas, mille kohta on esitatud harva kasutatavaks ravimiks nimetamise taotlused, samuti teadusala nõu ja menetluslikku abi, ning osalevad müügilubade väljastamist puudutavates või väljastamise järgsetes tegevustes.

Määruse (EÜ) nr 726/2004 IV jaotise rakendamise järgselt uuendati kooskõlas uute farmaatsiaalaste õigusaktidega CHMP uute töörühmade mandaate, omistamaks neile suurema toetava rolli uute taotluste hindamisel.

2004. aasta lõpuks toetasid CHMP tööd järgmised alalised töörühmad:

- teadusnõustamise töörühm
- biotehnoloogia töörühm
- ravimiohutuse järelevalve töörühm
- CHMP/CVMP ühine kvaliteedi töörühm
- ohutuse töörühm
- efektiivsuse töörühm
- veretoodete töörühm
- vaktsiinide töörühm
- geeniteraapia töörühm
- farmakogeneetika töörühm

Lisaks toetasid CHMP tööd neli ajutist töörühma:

- pediatraia töörühm
- biotehnoloogial põhinevate ravimite (eel)kliinilise võrreldavuse töörühm
- EMEA/CHMP patsientide organisatsioonide töörühm
- (väljamõeldud) nimetuste läbivaatamise töörühm

Teadusnõuanderühmade loomine

Lisaks alalistele ja ajutistele töörühmadele on CHMP-s moodustatud teadusnõuanderühmad, mille ülesandeks on CHMP nõustamine komitee poolt neile esitatud konkreetsetes küsimustes. Komitee, võttes küll arvesse teadusnõuanderühma esitatud seisukohti, jääb vastutavaks oma lõpliku arvamuse eest. Komitee võttis vastu CHMP teadusnõuanderühmade mandaati, eesmärgi ja töökorda kirjeldava raamdokumendi. Selle alusel töötatakse edaspidi välja iga üksiku teadusnõuanderühma töökord.

Esimesteks komitee poolt moodustatud teadusnõuanderühmadeks olid onkoloogia, diagnostika ja infektsioonivastaste ravimite teadusnõuanderühmad. 2005. aastal kavatakse moodustada HIVi/viirushaiguste, endokrinoloogia/diabeedi, kesknärvisüsteemi/psühhiaatria ning kardioloogia teadusnõuanderühmad.

Töörühmasid ja teadusnõuanderühmasid puudutav teave on ära toodud 2. lisas.

Teadusalased suunised

Teadusalaste suuniste väljatöötamine ja muutmine kujutab endast töörühmade töö eriti olulist aspekti, kuna need sisaldavad juhendmaterjale konkreetsete teadusküsimuste kohta ja põhinevad kõige kaasaegsematel kättesaadavatel teadusalastel teadmistel, andes uute ravimitega seotud uurimis- ja arendustegevuses arvestamist vajavat olulist teavet. Sageli töötatakse sellised suunised välja ELi koostöös Jaapani, USA ja teiste rahvusvaheliste partneritega ravimite regulatsiooninõuete ühtlustamise vallas, eelkõige rahvusvahelise ühtlustamiskonverentsi kaudu, ning kajastavad seega kooskõlastatud lähenemisviisi.

CHMP töörühmad ja nõuanderühmad on aja jooksul töötanud välja seisukohad paljude erinevate teemade kohta, mis hõlmavad muuhulgas Creutzfeldt-Jakobi tõve teisendit, viirusohutust, gripipandeemiaid, uusi tehnoloogiaid ja raviviise jmt. Iga käsitletava valdkonna eksperdid on neid teemasid pidevalt analüüsinud ja töötanud perioodiliselt välja uuendatud seisukohti, kajastamaks uusimat teadmiste taset. Kõnealused eksperdid ja EMEA sekretariaat jätkavad 2005. aastal tööd nendes ja teistes uutes valdkondades, nagu näiteks rakuteraapia ja koetehnoloogia.

Suuniste täielik loetelu on ära toodud 12. lisas.

Harva kasutatavate ravimite komitee juhtimine ja organisatsiooniline struktuur

Harva kasutatavate ravimite komitee ülesandeks on harva kasutatavaks ravimiks nimetamise taotluste läbivaatamine.

2004. aasta mais laienes COMP koosseis 31 liikmeni, kuna komiteega liitusid 10 uue ELi liikmesriigi esindajad. Tänu COMP uutele liikmetele laienes komitee pädevus pediaatria, geneetika ja onkoloogia valdkondadele.

Komitee tuli 2004. aastal kokku 11 korral. Teadusliku hindamise menetluste edasiseks tõhustamiseks jätkas COMP ekspertide aktiivset kaasamist nimetamisprotsessi, konsulteerides 2004. aastal konkreetsete taotluste osas 41 eksperdiga.

Komitee tegevust toetavad kaks töörühma ja üks ajutine töörühm:

- COMP huvitatud osapoolte töörühm

- COMP biotehnoloogia töörühm
- ajutine levimuse töörühm

Taimsete ravimite komitee (HMPC) asutamine

Aastal 2004 leidis määruse (EÜ) nr 726/2004 IV jaotise ja taimsete ravimite direktiivi jõustumise järgselt aset uue EMEA teaduskomitee asutamine.

Taimsete ravimite komitee (HMPC) pidas oma avakoosoleku 2004. aasta 23. septembril. See komitee esitab liikmesriikidele ja Euroopa institutsioonidele võimalikult pädevaid teaduslikke arvamusi taimsete ravimitega seotud küsimustes. Komitee aitab kaasa liikmesriikides kehtestatud, taimseid ravimeid käsitlevate menetluste ja sätete ühtlustamisele ning taimsete ravimite ulatuslikumale integreerimisele Euroopa õiguslikku raamistikku.

Uute õigusaktidega kehtestati traditsiooniliste taimsete ravimite lihtsustatud registreerimiskord.

HMPC põhiülesanded: ettevalmistustööd traditsioonilistes taimsetes ravimites kasutatavate taimsete ainete, preparaatide ja nende kombinatsioonide esialgse loetelu koostamiseks; ühenduse taimemonograafiate koostamine laialdaselt kasutatavate taimsete ravimite ja traditsiooniliste taimsete ravimite kohta.

HMPC tuli 2004. aastal kokku kahel korral ning moodustas ajutised töörühmad, kellele tehti ülesandeks vaadata läbi ja ajakohastada taimsete ravimite töörühma poolt aastatel 1997–2004 vastu võetud kättesaadavad suunised ning tuvastada vajadus täiendavate suuniste järele kvaliteedi, ohutuse ja efektiivsuse valdkondades või organisatsioonilistes küsimustes.

Taimsete ravimite töörühm

Taimsete ravimite töörühm jätkas 2004. aastal oma tööd kuni HMPC ametisseastumiseni 2004. aasta septembris. Kõik taimsete ravimite töörühma poolt vastu võetud töödokumendid on loetletud 12. lisas.

2.9 Ameti inimintervishoius kasutatavate ravimitega seotud struktuuride ja menetluste tõhustamine

Osana ameti püüdlustest oma struktuuride ja menetluste tõhustamiseks ning 2003. aastal läbi viidud endise ravimpreparaatide komitee auditi jätkuna töötati välja EMEA tegevuskava ameti põhimenetluste ja CHMP tegevuste edendamiseks. Tegevuskava, milles käsitletakse ka 2004. aasta mais aset leidnud ELi laienemise mõju ja farmaatsiaalaste õigusaktide tulevaste muudatuste ettevalmistamise vajadust, hakati ellu rakendama 2004. aasta alguses.

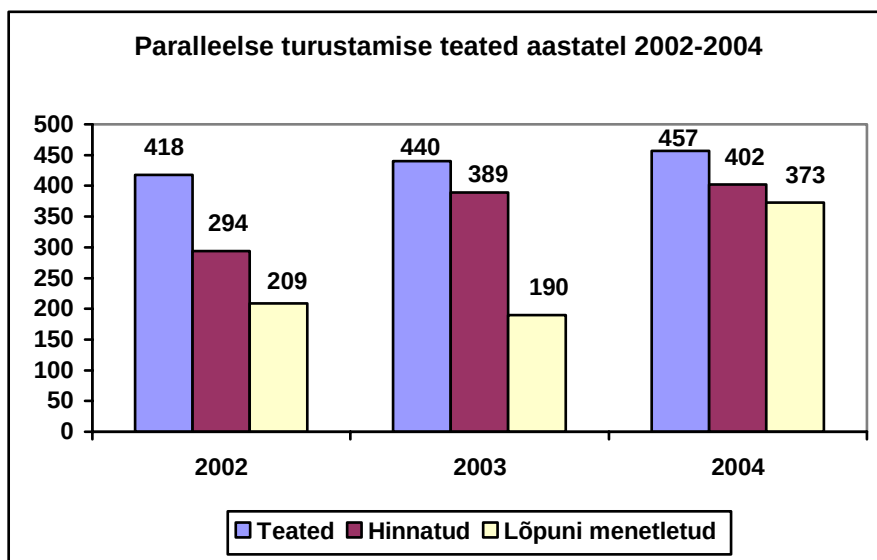
Töö selle tegevuskava elluviimiseks jätkub praegugi, ent kokkuvõttes on tehtud suuri edusamme. Tegevused on keskendunud kvaliteedi tagamise süsteemi ülevaatamisele ja tugevdamisele, töörühmadele selgete rollide ja ülesannete andmisele ning huvide konfliktide käsitlemise poliitika läbivaatamisele. Lisaks on välja töötatud CHMP ja selle töörühmade tsentraliseeritud menetluskorra ja tegevuse edasist tõhustamist käsitlevate juhendmaterjalide projektid või lõplikud juhendmaterjalid või tegeletakse nende arutamisega komitee tasandil.

Olemasolevaid menetlusi ajakohastati, võtmaks arvesse ELi laienemise tagajärgi ja farmaatsiaalaste õigusaktide muudatusi.

2.10 Paralleelne turustamine

Ühenduse müügiluba kehtib kogu ELi ulatuses ning tsentraliseeritud müügilooa ravim on määratluse kohaselt kõikides liikmesriikides identne. Ühes liikmesriigis turustatavaid ravimeid võib turustada ühenduse teistes osades müügilooa hoidjast sõltumatu paralleelne turustaja. Tavaliselt tehakse seda hinnaerinevustest kasu saamise eesmärgil. EMEA kontrollib selliste paralleelselt turustatavate ravimite vastavust ühenduse müügilooa asjakohastele tingimustele.

2004. aastal hindas EMEA 402 esialgset paralleelse turustamise teadet ja viis lõpule 373 esialgse teate menetlemise. Amet viis lõpule 340 muudatuse teate menetlemise.



Paralleelse turustamise tegevust mõjutasid 2004. aastal kaks olulist muudatust:

Euroopa Liidu laienemine tingis vajaduse erimehhanismi rakendamise järele kehtivas teatamiskorras. Lisaks muutus tsentraliseeritud müügilooa ravimite paralleelset turustamist käsitleva teate esitamine EMEA-le vastavalt määruse (EÜ) nr 726/2004 IV jaotisele alates 2004. aasta 20. maist kohustuslikuks.

Nendeks muudatusteks valmistumise eesmärgil muudeti teatamiskorda, võtmaks arvesse paralleelsetelt turustajatelt saadavat tagasisidet. Nimetatud muudatused peaksid suurendama menetlemise tõhusust ja tooma kaasa tähtaegade lühenemise. EMEA sõlmis Euroopa Farmaatsiafirmade Euroopa Assotsiatsiooniga (EAEPIC) kokkuleppe ühise tegevusnäitaja kasutuselevõtmiseks, mis võimaldaks jälgida menetluse läbiviimist. Samuti avaldas EMEA 2004. aastal juhendmaterjalid paralleelsetele turustajatele.

2.11 Vastastikuse tunnustamise hõlbustamise töörühm

Kodulehed:

Ravimiametite juhatajad – inimeinterviuid

<http://heads.medagencies.org>

Euroopa ravimiregister

<http://heads.medagencies.org/mrindex/index.html>

Vastastikuse tunnustamise hõlbustamise töörühm annab oma tööst aru inimeinterviuiduga seotud ravimiametite juhatajatele. Töörühm koosneb ELi, Islandi ja Norra delegaatidest ning tuleb EMEA juures kokku, et kooskõlastada liikmesriikide seisukohti vastastikuse tunnustamise menetlusega seotud küsimustes. Igakuistel koosolekutel osalevad ka vaatlejad Euroopa Komisjonist ja taotlejariikidest.

Samuti annab vastastikuse tunnustamise hõlbustamise töörühm vajadusel menetlus- ja õigusalseid nõuandeid ning töötab välja üldisi suuniseid, mis avaldatakse töörühma kodulehel.

Vastastikuse tunnustamise hõlbustamise töörühm tuli 2004. aastal kokku 11 korral. Koosolekuid juhatas Iirimaa ELi eesistujariigiks olemise ajal Caitríona Fisher ja Madalmaade ELi eesistujariigiks olemise ajal Truus Janse-de Hoog. 2004. aastal peeti Dublinis ja Scheveningenis kaks mitteametlikku koosolekut. Töörühma tegevuses olid pidevalt päevakorral Euroopa Liidu laienemine 2004. aasta 1. mail ja ettevalmistumine uute ühenduse õigusaktide rakendamiseks.

Vastastikuse tunnustamise menetlust puudutavate uute taotluste arv oli 2004. aastal suurem kui 2003. aastal. Lisaks suurenes eelnevate aastatega võrreldes uute taotlustega seotud vahekohtumenetluste arv. EMEA annab vastastikuse tunnustamise menetluse raames esitatud taotlusi puudutavat statistilist teavet ning see esitatakse vastastikuse tunnustamise hõlbustamise töörühma igakuistes pressiteadetes.

Vastastikuse tunnustamise menetlus	2004. aastal esitatud taotluste üldarv*	2004. aastal hindamisel olnud taotlused*	2004. aastal positiivse tulemuse andnud taotlused*	2004. aastal algatatud esildised
Uued taotlused	935	285	760	9
IA tüüpi muudatused	3 472	130	3 240	Pole kohaldatav
IB tüüpi muudatused	2 128	54	1 998	Pole kohaldatav
II tüüpi muudatused	1 402	233	1 083	0

*Toodud arvudes kajastuvad ka mitmekordselt menetletud taotlused 2004. aasta 31. detsembri seisuga.

EMEA/vastastikuse tunnustamise hõlbustamise töörühma sekretariaadiga on võimalik ühendust võtta e-posti aadressil mrp@EMA.eu.int.

3 Veterinaarravimid

Veterinaarravimite ja kontrolli üksus

Üksuse juhataja	Peter JONES
Veterinaarravimite müügilubade korra sektori juhataja	Jill ASHLEY-SMITH
Veterinaarravimite müügilubade korra sektori juhataja asetäitja	Melanie LEIVERS
Veterinaarravimite ohutuse sektori juhataja	Kornelia GREIN
Kontrollisektori juhataja	Emer COOKE

Kontrollitegevuste aastaaruanne on ära toodud 4. peatükis.

Komitee, tööühmade ja ajutiste tööühmade liikmete andmed on ära toodud 3. lisas.

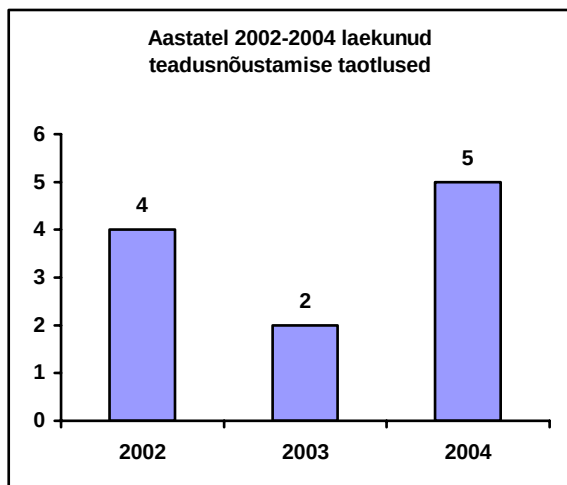
Veterinaarravimid – olulisemad saavutused 2004. aastal

- CVMP võttis vastu seisukoha väiksemas ulatuses kasutatavate ja vähemlevinud liikidele mõeldud ravimite kättesaadavuse kohta (EMEA/CVMP/477/03/lõplik), mis käsitleb strateegiat ravimite parema kättesaadavuse edendamiseks veterinaarsektoris. Paljud esitatud seisukohad on praegu ellurakendamisel.
- EudraVigilance muutus 2005. aasta 1. jaanuaril veterinaarsektoris kõrvaltoimeid käsitleva elektroonilise aruandluse osas täielikult toimivaks.
- CVMP ettevalmistused Euroopa Liidu laienemiseks osutusid enam kui piisavaks, kusjuures komitee restruktureerimine kooskõlas muudetud farmaatsiaalaste õigusaktidega toimus sujuvalt ja raskusteta. Lisaks moodustati uus teadusnõustamise töörühm ning lepidi CVMP-s kokku selle mandaat ja tööülesanded.
- Käivitati algatused uute keskkonnaohutuse testimisnõuete tutvustamiseks hindajatele ja teistele reguleerimisega seotud töötajatele ning nende sellealaseks koolitamiseks.
- Asutati kavandatud mikroobivastaste ravimite teadusnõuanderühm ning lepidi CVMP-s kokku ja vormistati selle mandaat ja tööülesanded.
- Kõikide tsentraliseeritud menetlusi puudutavate taotluste ja jääkide piirnormide taotlustega seotud tegevuste osas oli kehtestatud tähtaegadest kinnipidamise ulatus 100%.
- Tehti olulisi edusamme teadusliku hindamise aruannete kvaliteedi ja järjepidevuse parandamiseks, viies sisse muudatused hindaja juhendmaterjalidesse ja luues tsentraliseeritud menetluste kohta teaduslase mälu andmebaasi.
- 2004. aasta oktoobris viidi lõpule CVMP auditeerimine ja selle tulemusena juhiti tähelepanu neljale täiustamisvõimalusele; töötati lõplikult välja esiletoodud küsimusi puudutavad tegevuskavad ja esitati need EMEA integreeritud kvaliteedijuhtimise meeskonnale.

3.1 Teadusnõustamine

Ravimite kättesaadavuse parandamine on EMEA üks põhieesmärke. Andes teadusalaseid nõuandeid uusi ravimeid väljatöötavatele ettevõtetele, aitab EMEA suurendada nendele ravimitele müügiloa väljastamise tõenäosust ning hõlbustab seeläbi nende kiiremat turuletoomist.

2004. aastal laekus viis teadusnõustamise taotlust. Üks taotlus hõlmas koostööd Toidu- ja Raviametiga paralleelse menetlusliku abi osas, mis nõudis ka järelmenetluse läbiviimist. See oli esimene kord, mil veterinaarravimit puudutava teadusnõustamise menetlusega kaasnes seda tüüpi dialoog.



Pärast 2004. aastal toimunud seisukohtade vahetamist Euroopa Rahvusvahelise Loomatervishoiu Föderatsiooniga muudeti oluliselt tulevastele teadusnõustamise taotlejatele kehtestatud menetluskorda ja vastavaid juhendmaterjale, mis näib olevat taotluste arvu suurendanud. Samuti kiitis haldusnõukogu heaks tasuta teadusalaste nõuannete andmise väiksemas ulatuses kasutatavaid ja vähemlevinud liikidele mõeldud ravimeid väljatöötavatele ettevõtetele.

Teadusnõustamise töörühm

Pärast määruse (EÜ) nr 726/2004 IV jaotise jõustumist moodustati 2004. aastal uus töörühm – teadusnõustamise töörühm, kelle pädevusse kuuluvad kõik ravimite väljatöötamisega seotud teadusnõustamise taotlused. Töörühma esimene koosolek toimus 2004. aasta septembris. Avaldati uue töörühma mandaat ja töökava. Standardsesse töökorda ja veebipõhistesse juhendmaterjalidesse viidi sisse olulised muudatused, võttes arvesse huvitatud osapooltelt laekunud märkusi.

3.2 Algne hindamine

EMEA aitab kaasa rahva- ja loomatervishoiu edendamisele, tagades uute ravimite müügilubade taotluste õigeaegse ja tõhusa läbivaatamise ning aidates sellega kaasa uute ohutute ravivõimaluste väljatöötamisele.

Iga ühenduse või tsentraliseeritud menetluse läbiviimist nõudva uue veterinaarravimi kvaliteedi, ohutuse ja efektiivsuse algse hindamise teostab EMEA. Selle algse hindamise järgselt võtab veterinaarravimite komitee (CVMP) vastu arvamuse asjaomasele ravimile müügiloa andmise kohta.

CVMP võttis vastu 10 positiivset arvamust veterinaarravimite kohta, sealhulgas 8 vaktsiini kohta. Ei esitatud ühtegi negatiivset arvamust ning üks taotlus võeti enne arvamuse esitamist tagasi.

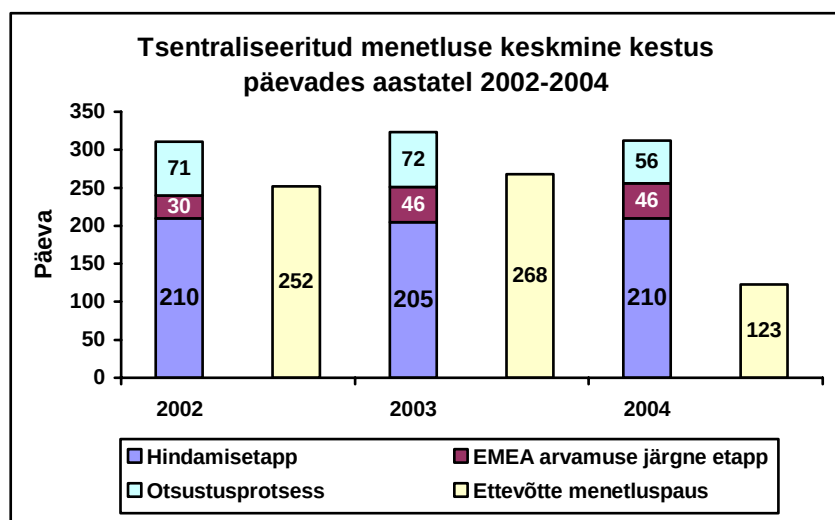
Aasta kõige märkimisväärsamad hindamised puudutasid järgmisi ravimeid:

- Vaktsiin hobuste immuniseerimiseks *Streptococcus equi* vastu, ennetamaks nõletõbe — hobustel esinevat tõsiselt invaliidistavat haigust, mida iseloomustab kõrge palavik, kõha ja raskused neelamisel tänu lõuaaluste lümfisõlmede ülespaistetamisele
- Uus (ainus olemasolev) vaktsiin koerte aktiivseks immuniseerimiseks *Babesia canis*'e ja *Babesia rossi* vastu, leevendamaks akuutse babesioosi ja heteroloogilisele kordusinfektsioonile järgneva aneemia kliinilisi sümptomeid
- Uus koksidiide rühma kuuluv mittesteroidne põletikuvastane ravim, mille toimemehhanismiks on tsüklooksügenaas-2 (COX-2) poolt vahendatud prostaglandiinide sünteesi selektiivne inhibeerimine ja mis on mõeldud koertel esineva osteoartriidiga kaasneva valu ja põletiku leevendamiseks
- Mitmed kassidele mõeldud vaktsiinid, mis sisaldavad elusaid ja inaktiveeritud komponente erineva valentsusega kombinatsioonides ning võimaldavad veterinaararstidel kohandada vaktsineerimisprogrammi iga üksiku kassi vajadustele, teostamaks aktiivset immuniseerimist järgmiste haigusseisundite vastu:
 - kasside viiruslik rinotraheiid
 - kalitsiviroos
 - *Chlamydophila felis*'e infektsioon
 - kasside panleukopeenia
 - kasside leukeemia

Need vaktsiinid ei sisalda adjuvanti ning peaksid põhjustama vaktsineeritud kassidel väiksemaid reaktsioone süstekohal

Vastuvõetud arvamuste üksikasjalik loend on ära toodud 10. lisas.

Nende uute taotluste hindamiseks, mille kohta komisjon 2004. aastal otsuse langetas, kulus CVMP-l keskmiselt 210 päeva.

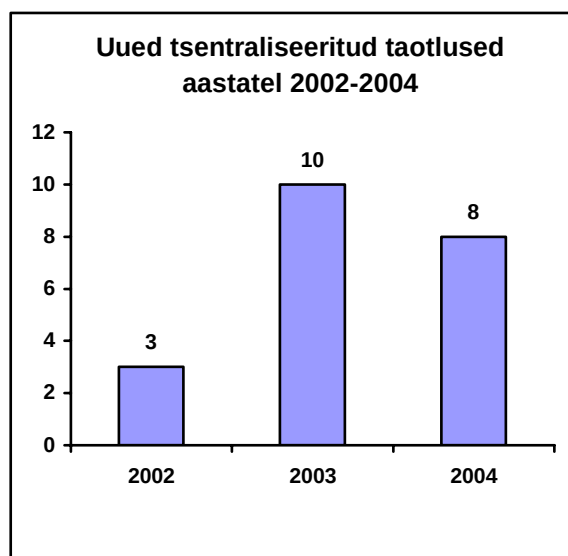


Läbipaistvus

Algeid tsentraliseeritud taotlusi käsitlevate arvamuste kokkuvõtteid avaldatakse nende vastuvõtmisel CVMP-s. Euroopa avalikud hindamisaruanded avaldatakse võimalikult kiiresti pärast komisjoni vastavasisulise otsuse teatavaks tegemist kooskõlas inimintervishoius kasutatavate ravimite puhul rakendatava menetlusega.

Taotluste arv

Ettevõtted esitasid 2004. aastal veterinaarravimite kohta 8 uut taotlust, millest neli käsitlesid immunoloogilisi ravimeid ja neli farmatseutilisi ravimeid, sealhulgas ühte geneerilist ravimit. Viis esitatud taotlust olid seotud lemmikloomadega ja kolm toiduloomadega, täpsemalt hobustega.



Aasta jooksul laekus prognoositud 11 taotlusega võrreldes 3 taotlust vähem. Laekuvate taotluste arvu täpne ennustamine on vaatamata tööstusharu poolt antavale prognoosile jätkuvalt keeruline, kuna veterinaarsektoris on uute arendusjärgus ravimite kohta kahjuks üsna vähe teavet.

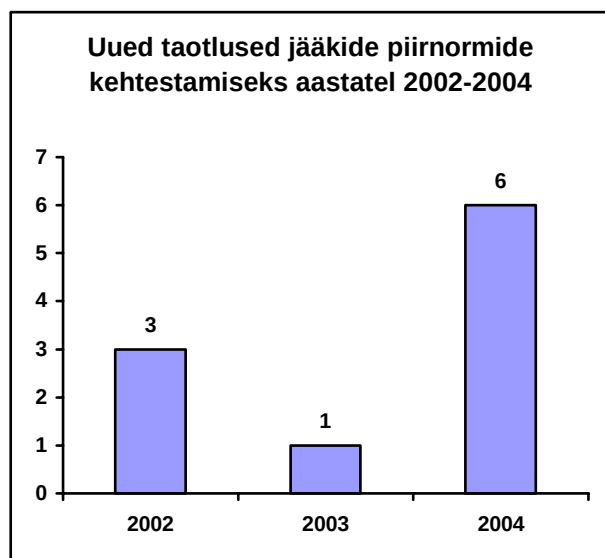
Suurem rahulolu toimikute kvaliteediga

CVMP ettekandjad, kaasettekandjad ja EMEA projektijuhid täheldasid EMEA ja Euroopa Rahvusvahelise Loomatervishoiu Föderatsiooni ühises tsentraliseeritud menetlust käsitlevas uuringus oluliselt suuremat rahulolu esitatud toimikute kvaliteediga, võrrelduna eelmise uuringu tulemustega, mis olid juba hinnatud väga positiivseteks. See näitab, et esitati vähem ennatlikke taotlusi. Toimiku efektiivsust käsitlevat 4. osa on loetud valdkonnaks, kus toimiku kvaliteeti võiks veelgi parandada; toimiku selle osa kohta esitatakse taotlejale menetluse 120. päevaks kõige rohkem küsimusi. Mõnedel juhtudel, kus taotleja ei ole olnud võimeline nendele küsimustele vastama ja on peetud tõenäoliseks toimiku kohta negatiivse arvamuse esitamist, on see viinud taotluse tagasivõtmiseni.

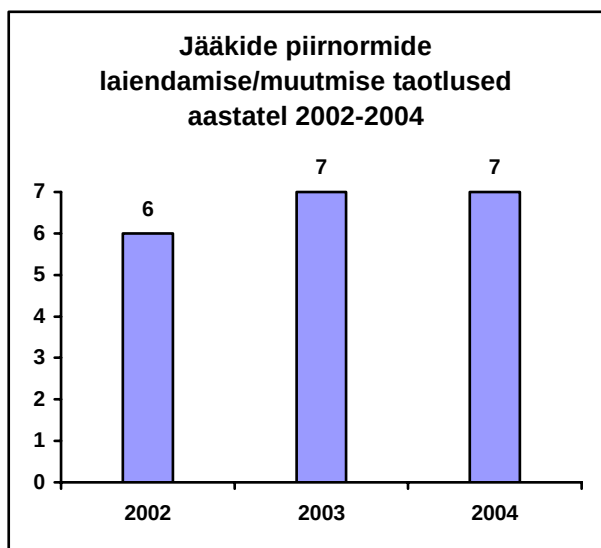
3.3 Jääkide piirnormid

Toiduloomadele ravimite manustamisel võib nende poolt või nendest toodetud toit sisaldada ravimijääke. Tarbijad eeldavad, et jääkide esinemist välditakse nii palju kui võimalik ning kui see ei ole võimalik, siis on need jäägid ohutud. Toiduloomadel kasutamiseks mõeldud veterinaarravimile müügiloa saamiseks tuleb eelnevalt kehtestada kõigile farmakoloogiliselt aktiivsetele ainetele niinimetatud jääkide piirnormid asjaomasesse liiki kuuluvas loomas ning tema asjakohastes kudedes ja toodetes, näiteks lihas, piimas, mees jne. Kõnealune piirnorm kujutab endast jäägi ohutut taset toidus, mida inimene võib oma elu vältel iga päev tarbida, ilma et see talle kahjulikku mõju avaldaks.

EMEA-le laekus 2004. aastal uute jääkide piirnormide kohta 6 uut taotlust. See on 5 võrra rohkem kui eelneval aastal ning annab märku toiduloomadele mõeldud uute toimeainete pidevast väljatöötamisest. Osa sellistest toimeainetest avastatakse uute ravimite väljatöötamise käigus, ent osa nendest on tuntud molekulid, millele ei ole veel jääkide piirnorme kehtestatud või mida pole enne veterinaarravimitena kasutatud. CVMP-l kulus uute jääkide piirnormide hindamiseks keskmiselt 108 päeva.



2004. aastal esitati seitse jääkide piirnormide laiendamise või muutmise taotlust. See on prognoositud 10 jääkide piirnormide taotlusega võrreldes kolme võrra vähem ning tähendab seda, et taotluste arv jäi 2003. aastaga võrreldes samale tasemele.



Jääkide piirnorme käsitlevate arvamuste kokkuvõtted avaldatakse pärast arvamuste vastuvõtmist CVMP-s. Aruannete kokkuvõtted avaldatakse EMEA kodulehel 14 päeva jooksul pärast nõukogu määruse (EMÜ) nr 2377/90 lisasid muutva komisjoni määruse avaldamist Euroopa Liidu Teatajas.

Koostöö Euroopa Toiduohutusametiga

2004. aastal alustati esmakordselt koostööd Euroopa Toiduohutusametiga jääkide piirnormide kehtestamiseks naatriumlasalotsiidile (koktsidiostaatikumile) kanades ja jahilindudes. Euroopa Toiduohutusamet viis 2004. aastal samuti läbi hindamise selle aine kasutamiseks söödalisandina. Nimetatud koostöö aluseks on määruse (EÜ) nr 726/2004 artikli 59 uued sätted, mille eesmärgiks on vältida ühenduse erinevate asutuste teaduslike arvamuste erinevusest tulenevaid konflikte.

Vastuvõetud arvamuste üksikasjalik loend on ära toodud 10. lisas

Jääkide piirnormide kehtestamine vanadele ainetele

2004. aasta alguseks oli jäänud veel 3 vana ainet, mille puhul jääkide piirnormide kehtestamine ei olnud veel täielikult lõpule viidud: altrenogest, flugestone acetate ja norgestomet. Vanade ainete all mõeldakse aineid, mis olid turul enne määruse (EMÜ) nr 2377/90 jõustumist ning millega on veel praegugi seotud mõned lahendamata küsimused. Altrenogesti puhul esitati 2004. aasta juunis positiivne arvamus lõplike jääkide piirnormide kehtestamise kohta. Flugestone acetate ja norgestomet lisati 2003. aastal määruse (EMÜ) nr 2377/90 III lisasse ning nende jääkide ajutised piirnormid kehtivad kuni 2008. aastani. Töö nende kahe aine lõplike jääkide piirnormide kehtestamiseks edeneb jõudsalt ja viiakse tõenäoliselt lõpule 2005. aastal.

3.4 Väiksemas ulatuses kasutatavate ja vähemlevinud liikidele mõeldud ravimite kättesaadavus

EMEA ja CVMP jätkasid väiksemas ulatuses kasutatavate ja vähemlevinud liikidele mõeldud ravimite parema kättesaadavuse edendamiseks. Komitee võttis 2004. juunis vastu oma põhiseisukoha, seades eesmärgiks probleemi parema määratlemise ja lahendamist vajavatele küsimustele õiguslaste lahenduste pakkumise. Seisukohas välja toodud strateegilises tegevuskavas käsitlevad amet ja komitee selliseid võimalusi nagu ajutised müügiload, andmenõuete kohandamine, edasised võimalused jääkide piirnormide ekstrapoleerimiseks ning ametipoolse abi osutamine selliseid ravimitele müügiluba taotlevatele ettevõtetele. Samuti töötas komitee lõplikult välja ettepanekud komisjonile neid

hobuslastele mõeldud hädavajalikke ravimeid hõlmava loendi kohta, millele võib anda müügiloo jääkide piirnorme kehtestamata, kui rakendatakse ettenähtud kuue kuu pikkusi keeluaegasid.

Haldusnõukogu poolt 2003. aastal vastu võetud otsuse järgselt käivitati 2004. aasta mais 12-kuuline katseprojekt tasuta teaduslaste nõuannete andmiseks kõigile sponsoritele, kes püüavad välja töötada toiduloomadele mõeldud veterinaarravimeid, mida kasutatakse väiksemas ulatuses ja vähemlevinud liikide puhul.

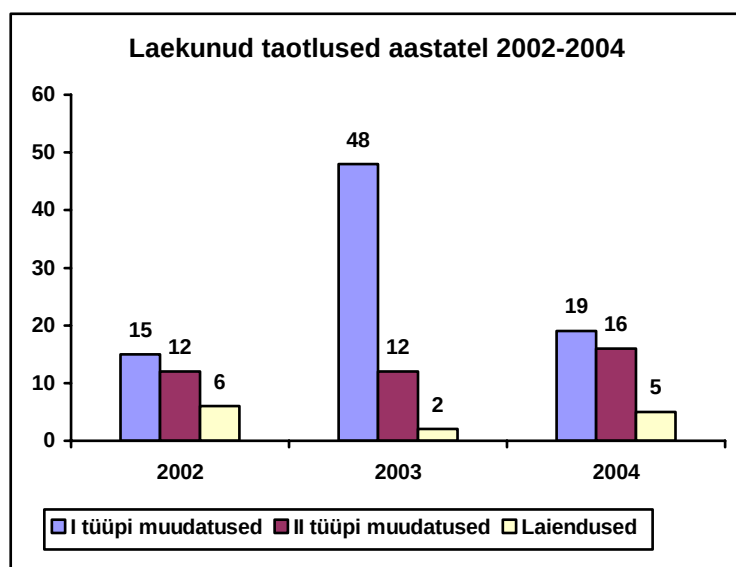
Jätkati tööd enamlevinud liikidele kehtestatud jääkide piirnormide ekstrapoleerimiseks väiksemas ulatuses kasutamisele. Veistele kehtestatud jääkide piirnorme ekstrapoleeriti kolme aine puhul: esimesel juhul kitsedele, teisel juhul lammastele ja kolmandal juhul kõikidele imetajaliikidele.

3.5 Müügiloo väljastamise järgsed tegevused

Kõik tsentraliseeritud müügiloo ravimi kasutusaja jooksul müügiloo tingimustesse tehtavad muudatused peavad olema ühenduse poolt heaks kiidetud. Müügiloo hoidjad võivad soovida muuta tootmisprotsessi, täiustada või muuta ravimit või lisada täiendavaid hoiatusi ja vastunäidustusi.

Müügiloo väljastamise järgsed tegevused on seotud müügilubade muudatuste, tooterühma laiendamiste ja müügilubade ülekandmisega. Müügilubade muudatused võivad olla väikesed (IA või IB tüüpi) või suured (II tüüpi).

EMA-le laekus kokku üheksateist I tüüpi muudatuste taotlust (neliteist IA tüüpi ja viis IB tüüpi) – algselt prognoositud 40 taotlusest enam kui poole vähem. Seda kompenseeris II tüüpi muudatuste taotluste suur hulk. Prognoositud kaheteistkümne II tüüpi taotluse asemel laekus EMA-le tegelikult 16, millest 12 käsitlesid farmatseutilisi ravimeid ja 4 käsitlesid vaktsiine.



2004. aastal laekus algse müügiloo laiendamise kohta viis taotlust, mis on rohkem kui algselt prognoositud kolm taotlust. Nendest viiest taotlusest kolm käsitlesid vaktsiine ja kaks käsitlesid farmatseutilisi ravimeid.

3.6 Ravimiohutuse järelvalve ja hooldustegevused

See valdkond hõlmab tegevusi, mis on seotud ravimiohutuse järelvalve alase teabe (perioodiliste ohutusaruannete), järelemeetmete, erikohustuste, iga-aastaste hindamiste (aastaruannete) ja pikendamistaotlustega.

Ravimiohutuse järelvalve on ametile prioriteetne valdkond, mistõttu EMEA jätkab ja tugevdab veelgi jõupingutusi tsentraliseeritud menetluse kohaselt litsentseeritud ravimite ohutu kasutamise tagamiseks.

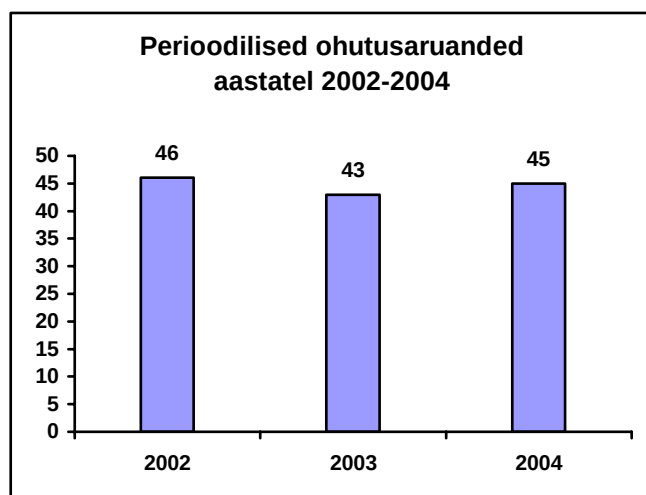
2004. aastal koostati aastaruanded 32 ravimi kohta, kusjuures iga aruanne valmis koostöös ettekandja ja kaasettekandjaga ning võeti vastu CVMP-s.

2004. aastal laekus seitse müügiloa pikendamise taotlust. Ühe ravimi müügiluba ei pikendatud ning seetõttu kaotas see 2004. aastal kehtivuse.

Veterinaarravimite ohutuse järelvalve on veterinaarravimite komitee sekretariaadile jätkuvalt väga kõrge prioriteetsusega valdkonnaks ning sekretariaadi püüdluseks on edendada algatusi ravimite kõrvaltoimete aruandluse ja riskijuhtimise optimeerimiseks müügiloa väljastamise järgses etapis.

Vastavalt prognoositule laekus 45 perioodilist ohutusaruannet, mille CVMP ettekandja poolt teostatud süvaanalüüsi alusel läbi vaatas. Selle läbivaatamise tulemusena ei esitatud ühelgi juhul nõuet ravimi omaduste kokkuvõtte või ravimi etiketi/infolehe muutmiseks.

CVMP ravimiohutuse järelvalve töörühm jätkab komitee nõustamist ravimiohutuse järelvalvet puudutavates küsimustes ning vaatas 2004. aastal läbi veelgi rohkem riikliku müügiloa saanud ravimite ohutusega seotud küsimusi. See rõhutab EMEA, CVMP ja liikmesriikide vahelistest headest töösuhetest tulenevat kasu müügilolevate ravimite ohutuse piisava seire tagamisel.



Toetamaks ELis teostatava ravimiohutuse järelvalve edendamise algatusi ning keskendumaks eelkõige uute liikmesriikide toetamisele, töötas CVMP ravimiohutuse järelvalve töörühm välja ühise aruandevormi veterinaarravimite kahtlustatavatest kõrvaltoimetest teatamiseks, mis on mõeldud kasutamiseks veterinaararstidele ja teistele loomatervishoiutöötajatele kõigis ELi liikmesriikide ning mille CVMP suunas arutelule 2004. aasta oktoobris. Selle ühise aruandevormi eesmärgiks on tagada kogutava teabe järjepidevus ning aidata kaasa kõrvaltoimete aruandlusega seotud ühise arusaama kujunemisele praktiseerivate veterinaararstide hulgas kogu ELi ulatuses.

CVMP võttis vastu „Kõrvaltoimete põhjusliku seose hindamist käsitleva lähenemise kooskõlastamise suunise“, et tagada kogu ELi ulatuses suuremat ühtsust kõiki asjaomaseid osapooli puudutava kõrvaltoimetest teatamise osas.

Saavutamaks suuremat järjepidevust ravimiohutuse järelevalve aruande laekumisele järgneva uurimise algatamisel, suunas CVMP ühe seda küsimust käsitleva suunise 2004. aasta juunis arutelule.

Algatused veterinaarravimite ohutuse järelevalve tõhustamiseks

2004. aastal alustati pärast põhimõttelise taustaga seotud arutelu ELis teostatavat veterinaarravimite ohutuse järelevalvet käsitleva CVMP lihtjuhendi väljatöötamist. Juhendi eesmärgiks on teavitada veterinaararste ja teisi loomatervishoiutöötajaid ELis toimivast veterinaarravimite ohutuse järelevalve süsteemist ning innustada neid tegema koostööd ravimite kõrvaltoimetest teatamiseks. Samuti sisaldab juhend ravimite kõrvaltoimetest teatamise alaseid nõuandeid. See algatus peaks suurendama esitatavate aruannete arvu ning looma seeläbi tugevama aluse müügiloa saanud veterinaarravimite ohutuse hindamiseks.

2003. aastal tehtud edusammude järgselt jätkati veterinaarravimite kõrvaltoimete tõhusamat ja pädevamat aruandlust käsitlevate CVMP soovitude rakendamist. Lisaks oli EMEA-l hea meel toetada tööstusharu poolt välja töötatud Euroopa Rahvusvahelise Loomatervishoiu Föderatsiooni veterinaarravimite ohutuse järelevalve hea tava juhendi käikuandmist, aitamaks kaasa ravimite kõrvaltoimeid käsitleva järjepideva aruandluse jätkuvalle edendamisele kogu ühenduse ulatuses.

Euroopa järelevalvestrateegia

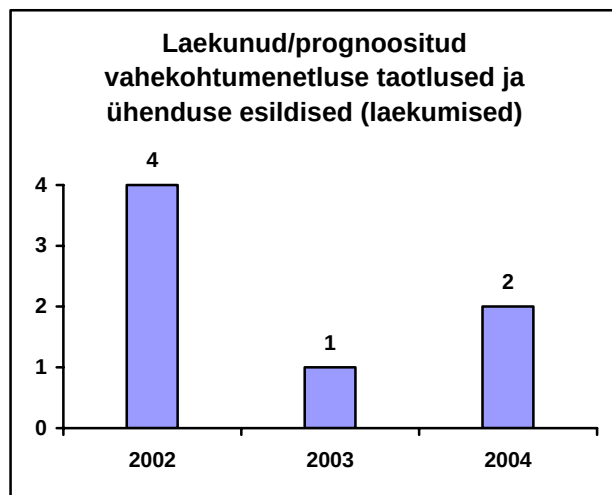
EMEA ja CVMP alustasid 2004. aastal koos loomatervishoiuga seotud ravimiametite juhatajatega Euroopa järelevalvestrateegia elluviimist. Selle algatuse eesmärgiks on edendada liikmesriikide vahelist koostööd ja üksteise toetamist ravimiohutuse järelevalve hea tava järgimisel.

EudraVigilance

EudraVigilance Veterinary muudetud katsesüsteem muutus kättesaadavaks alates 2004. aasta septembri algusest ning tootmissüsteem alates 2004. aasta 18. oktoobrist – tükk aega enne liikmesriikide loomatervishoiuga seotud reguleerimisasutuste juhatajatega elektroonilise aruandluse rakendamise tähtajana kokku lepitud 2005. aasta 1. jaanuari.

3.7 Vahekohtumenetlused ja ühenduse esildised

Vahekohtumenetlused algatatakse vastastikuse tunnustamise menetluse raames liikmesriikide vaheliste lahkarvamuste tõttu (direktiivi 2001/82/EÜ artikkel 33). Esildised algatatakse liikmesriikides juba müügiloleva ravimi müügiloleva tingimuste ühtlustamiseks ühenduses (direktiivi 2001/82/EÜ artikkel 34) või juhtudel, mis on seotud ühenduse huvidega või inimeste või loomade tervise kaitset või keskkonnakaitset puudutavate küsimustega (direktiivi 2001/82/EÜ artiklid 35 ja 40).



2004. aastal laekus 2 esildist; ei esitatud ühtegi vahekohtumenetluse taotlust.

Üks esildis käsitles 1%-lise süstimislahuse Dectomax (doramektiin) – endektotsiidide hulka kuuluva, lammastele mõeldud süstitava ravimi – müügilt kõrvaldamise perioodide ühtlustamist, kuna need olid erinevate liikmesriikide müügilubade puhul oluliselt erinevad. CVMP andis nõusoleku ühtlustatud müügilt kõrvaldamise perioodi kehtestamiseks, mida kohaldatakse nüüd kogu ühenduse ulatuses.

Teine esildis puudutas veterinaarravimit Micotil 300 (tilmikosiin). Esildis algatati kasutaja ohutusega seotud küsimuste uurimiseks ühenduse huvides pärast inimohvriga lõppenud õnnetusjuhtumit, mis kaasnes nimetatud ravimi kasutamisega loomade raviks 2004. aastal. CVMP võttis vastu otsuse, mille kohaselt Micotili kasutamisest tulenev kasu kaalub üles kaasnevad riskid, kuid nõudis selliste riskide leevendamiseks täiendavate ettevaatusabinõude ja hoiatuste lisamist ravimi omaduste kokkuvõttesse ja ravimi etiketile.

Vt ka 13. lisa.

3.8 Regulatiivsuunised

ELi institutsioonid ja reguleerimisasutused

EMEA osales aktiivselt jääkide piirnormide kehtestamist käsitleva kehtiva määruse asendamise ettepanekuid puudutaval avalikul arutelul.

Huvitatud osapooled

2004. aastal edendati jätkuvalt suhteid huvitatud osapooltega. 2004. aasta juunis ja detsembris toimus kaks teabepäeva, millest võtsid osa ka tööstusharu esindajad. Samuti leidsid aset korralised kahepoolsed kohtumised EMEA ja erinevate huvitatud osapoolte sekretäride vahel.

Ühenduse uutest õigusaktidest tulenevalt on EMEA uueks ülesandeks edendada ja optimeerida kontakte oma erinevate huvirühmadega, hõlbustamaks nendega suhtlemist ja dialoogi pidamist. Vastavalt sellele uuele kohustusele võttis CVMP vastu seisukoha „CVMP ja huvitatud osapoolte vahelise suhtlemise ja dialoogi pidamise hõlbustamiseks ettenähtud kord“.

3.9 CVMP juhtimine ja organisatsiooniline struktuur

Veterinaarravimite komitee (CVMP) pädevuses on ameti teaduslike arvamuste väljatöötamine veterinaarravimite kvaliteedi, ohutuse ja efektiivsuse ning jääkide piirnormide kehtestamisega seotud küsimustes.

CVMP olulisemate kohustuste hulka kuulub reguleerivate suuniste väljatöötamine veterinaarravimite tööstusele ning samuti uusi veterinaarravimeid hõlmava uurimis- ja arendustegevusega seotud ettevõtetele abi andmine.

2004. aasta 1. mail aset leidnud ELi laienemise järgselt tuli CVMP esmakordselt kokku uutest liikmesriikidest pärit liikmete osalusel. Pärast määruse (EÜ) nr 726/2004 IV jaotise jõustumist 2004. aasta 20. mail hakkas alates 2004. aasta juunist kehtima komitee uus struktuur, mille kohaselt iga riiki esindab üks liige. Komitee koosseisu kuulub nüüd üks liige igast ELi 25 liikmesriigist ning üks liige nii Islandilt kui Norrast. Igal komitee liikmel on oma asendajaliige.

Vastavalt uuele määrusele on komiteel võimalik nimetada vajadusel kuni viis lisaliiget, et tagada lisapädevus konkreetsetes teadusvaldkondades. CVMP nimetas lisaliikmed järgmiselt: üks biotehnoloogial põhinevate ravimite kvaliteedi ekspert, kolm eksperti kliinilise meditsiini valdkonnas (üks lemmikloomade ekspert, üks suurte loomade ekspert ja üks linnukasvatusele keskendunud intensiivtootmise ekspert) ning üks ohutuse ja riski hindamise ekspert. Nende lisaliikmete nimetamine kinnitati 2004. aasta lõpuks kõigis valdkondades peale intensiivtootmise.

CVMP tuli 2004. aastal kokku 11 korral ja pidas 2 mitteametlikku koosolekut. Arutatud küsimused hõlmasid järgmisi valdkondi: ELi laienemine ja uute õigusaktide rakendamine; uute liikmete integreerimine; komitee uus struktuur; teaduslike hindamiste kvaliteet ja terviklikkus; 2004. aasta oktoobris aset leidnud komitee auditeerimise järgsed täiustamisnõuded.

Töörühmad

CVMP tööd toetavad mitmed töörühmad, kuhu kuuluvad EMEAs hoitava nimekirja alusel valitud Euroopa eksperdid. Töörühmad tegelevad vastavalt oma konkreetsele pädevusvaldkonnale suuniste

väljatöötamise ja muutmisega ning annavad soovitusi ja nõuandeid ravimite osas, mille kohta on esitatud teadusnõustamist, müügiluba või müügiloa väljastamise järgseid tegevusi käsitlevad taotlused. Kõnealused soovitused ja nõuanded hõlmavad veterinaarravimitega seotud üldisi rahvatervise alaseid küsimusi.

CVMP moodustas oma teadusliku hindamise tegevuste toetamiseks järgmised alalised ja ajutised töörühmad:

Alalised töörühmad

- Efektiivsuse töörühm
- Immunoloogiliste ravimite töörühm
- Ravimiohutuse järelevalve töörühm
- CHMP/CVMP ühine kvaliteedi töörühm
- Ohutuse töörühm
- Teadusnõustamise töörühm

Ajutised töörühmad

- Keskkonnariskide hindamise töörühm

Mikroobivastaste ravimite teadusnõuanderühm

CVMP asutas 2004. aastal mikroobivastaste ravimite teadusnõuanderühma. Selle ülesandeks on CVMP nõustamine teadusnõuanderühmale esitatud konkreetsetes teadusküsimustes.

Töörühmasid ja teadusnõuanderühmasid puudutav üksikasjalik teave on ära toodud 3. lisas.

Teadusalased suunised

Teadusalaste suuniste väljatöötamine ja muutmine kujutab endast töörühmade töö eriti olulist aspekti, kuna need sisaldavad juhendmaterjale konkreetsete teadusküsimuste kohta ja põhinevad kõige kaasaegsematel kättesaadavatel teadusalastel teadmistel, andes uute ravimitega seotud uurimis- ja arendustegevuses arvestamist vajavat olulist teavet. Sageli töötatakse sellised suunised välja ELi koostöös Jaapani, USA ja teiste rahvusvaheliste partneritega ravimite regulatsiooninõuete ühtlustamise vallas, eelkõige rahvusvahelise ühtlustamiskonverentsi (VICH) kaudu, ning kajastavad seega kooskõlastatud lähenemisviisi.

Juhendmaterjale puudutav üksikasjalik teave on ära toodud 10. lisas.

3.10 Ameti veterinaarravimitega seotud struktuuride ja menetluste tõhustamine

Amet püüdleb jätkuvalt ravimite teadusliku hindamisega seotud struktuuride ja menetluste tõhustamise suunas. Sellest lähtuvalt viidi 2004. aasta oktoobris läbi CVMP, selle protsesside, dokumentatsiooni ja töökorralduse auditeerimine. Auditi tulemuste alusel töötati välja tegevuskava tuvastatud täiustamisvõimaluste ellurakendamiseks.

Teised 2004. aastal läbiviidud tegevused keskendusid CVMP poolt teostatava tsentraliseeritud müügiloaga ravimite hindamise kvaliteedile ja järjepidevusele.

3.11 Veterinaarravimite vastastikuse tunnustamise hõlbustamise tööühm

Kasulik koduleht:

Ravimiametite juhatajad – loomatervishoid

<http://www.hevra.org>

Veterinaarravimite vastastikuse tunnustamise hõlbustamise tööühm tuli 2004. aastal EMEA juures kokku igal kuul (välja arvatud augustis). Koosolekuid juhatasid ELi eesistujariigid Iirimaa ja Madalmaad. 2004. aastal peeti kaks mitteametlikku koosolekut: üks neist toimus maikuu Iirimaa eesistujariigiks olemise ajal Corkis ning teine novembris Madalmaade eesistujariigiks olemise ajal Rotterdams. EMEA toetas tööühma igakülselt sekretariaaditeenuste ja haldusalase abi näol.

2004. aastal viidi lõpule 94 vastastikuse tunnustamise menetlust. Nendes menetlustes osalesid võrdlusliikmesriikidena 10 liikmesriiki, võrrelduna 2003. aastal osalenud 9 liikmesriigiga.

Uute ELi liikmesriikide integreerimine

Alates 2004. aasta 1. maist tekkis 10 uuel ELi liikmesriigil võimalus osaleda veterinaarravimite vastastikuse tunnustamise hõlbustamise tööühma koosolekutel tööühma täisliikmena. Täiskogu istungitel osales vaatlejana ühe EMP-EFTA riigi veterinaarasutuse esindaja.

Enne 2004. aasta maikuu osalesid uued liikmesriigid Euroopa Liiduga assotsieerunud riikide veterinaarravimite registreerimisasutuste vahelise koostöölepingu raames vabatahtlikult lihtsustatud vastastikuse tunnustamise menetlustes.

Veterinaarravimite vastastikuse tunnustamise hõlbustamise tööühm vastas 2004. aasta jooksul paljudele erinevaid õiguslaseid teemasid käsitlevatele, nii liikmesriikide kui tööstusharu poolt esitatud küsimustele. Ühtlasi võttis tööühm vastu ja vaatas uuesti läbi mitmed menetluste haldamist käsitlevad dokumendid. Tehti märkimisväärseid jõupingutusi 2005. aasta 20. novembril täies ulatuses jõustuvate uute õigusaktidega seonduvateks olulisteks muudatusteks valmistumise osas.

Veterinaarravimite vastastikuse tunnustamise hõlbustamise tööühma liikmed kohtusid 2004. aasta jooksul loomatervishoiuga seotud tööstusharu esindavate huvitatud osapooltega 5 korda – veebruaris, aprillis, juunis, septembris ja detsembris. Kohtumistel osalesid veterinaarravimite vastastikuse tunnustamise hõlbustamise tööühma, Euroopa Rahvusvahelise Loomatervishoiu Föderatsiooni ja geneeriliste veterinaarravimite Euroopa tööühma esindajad. Veterinaarravimite vastastikuse tunnustamise hõlbustamise tööühma tegevuste kohta esitati igal 2004. aasta jooksul toimunud CVMP koosolekul suuline aruanne.

4 Kontrollimine

Sektori juhataja	Emer COOKE
<i>Töörühmad ja ajutised rühmad</i>	
Hea tootmistava kontrollimise talituste erakorraline koosolek	Emer COOKE (juhataja)
Hea kliinilise tava kontrollimise talituste erakorraline koosolek	Fergus SWEENEY (juhataja)

Kontrollimine – olulisemad saavutused 2004. aastal

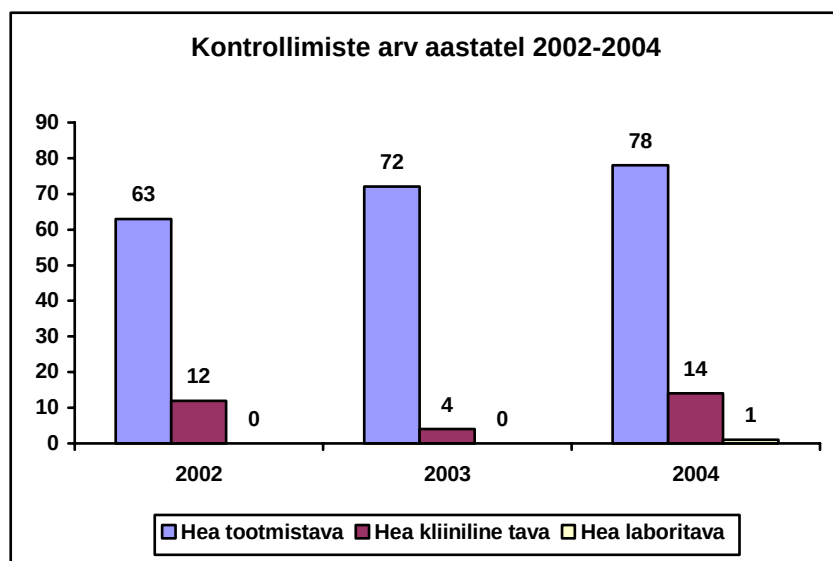
- Vaatamata algsetele viivitustele viidi ettevalmistused Jaapani-ELi vastastikuse tunnustamise lepingu (MRA) tõhusaks toimimiseks edukalt lõpule, mis tegi võimalikuks lepingu rakendusliku etapi jõustumise 2004. aasta 29. mail.
- EMEA toetas kliiniliste uuringute direktiivi rakendamist, tagades Euroopa kliiniliste uuringute andmebaasi (EudraCT) eduka käikulaskmise vastavalt kehtestatud tähtajale, 2004. aasta 1. maiks.
- Kõiki tsentraliseeritult menetletavate ravimitaotlustega seotud hea tootmistava, hea kliinilise tava (sealhulgas ravimiohutuse järelevalve) ja hea laboritava kontrollimistaotlusi koordineeriti ja hallati edukalt ühenduse õigusaktides ette nähtud tähtaegade jooksul ja vastavalt ameti kvaliteedijuhtimissüsteemis sätestatud standarditele.
- 2004. aasta teisel poolel alustati vereteenistusasutuste kontrollimist plasma põhitoomikute sertifitseerimise toetamiseks ning töötati välja ja avaldati uus menetluskord.
- Lepiti kokku esimesed sammud proovivõtmis- ja testimisprogrammi läbivaatamisel, sealhulgas programmi muudetud eesmärgid, uue testimiskorra põhimõtted ja meetmed suurema läbipaistvuse saavutamiseks.
- EMEA võttis üle kohustuse avaldada ühenduse menetluste kokkuvõtte hea tootmistava inspeksioonidele ning töötas välja ELi farmaatsiaalaste suuniste edasiarendamise muudetud korra, milles võetakse arvesse uusi nõudeid läbipaistvuse suurendamiseks.
- Moodustati protsessi analüüsi tehnoloogia rühm, mis koosneb Euroopa hea tootmistava inspektoritest ja kvaliteedihindajatest ning tegeleb küsimustega, mis on seotud protsessi analüüsi tehnoloogia rakendamisega tootjate poolt. Septembris korraldati hindajatele ja inspektoritele Rootsi Raviameti toel koolituskursus.

4.1 Kontrollimine

EMEA koordineerib hea tootmistava, hea kliinilise tava ja hea laboritava põhimõtete ning ELis kasutatavate müügiloo saanud ravimite järelevalve teatavate aspektide järgimise kontrollimist, mida teostatakse CHMP või CVMP taotlusel seoses müügiloo taotluste hindamise ja/või nendele komiteedele ühenduse õigusaktide alusel suunatud küsimuste hindamisega.

Need kontrollimised võivad olla vajalikud ravimite kliinilise või laboratoorse testimise või nende tootmise ja kontrolli teatavate aspektide nõuetekohasuse tõendamiseks ja/või vastavuse tagamiseks hea tootmistava, hea kliinilise tava ja hea laboritava ning kvaliteedi tagamise süsteemidega. Samuti koordineerib EMEA teaduskomiteede taotlusel teostatavaid ravimiohutuse järelevalvega seotud kontrollimisi ning vereteenistusasutuste kontrollimisi plasma põhitoimikute sertifitseerimise raames.

EMEA koordineerib ka liikmesriikide kommunikatsiooni ja tegevust seoses kahtlustatavate puudustega tsentraliseeritud müügiloo ravimite kvaliteedis.



Hea tootmistavaga seotud tegevused

Hea tootmistava näol on tegemist kvaliteedi tagamise süsteemi selle osaga, mille kaudu tagatakse ravimite tootmise ja kontrollimise järjekindel kooskõlastatus ravimite ettenähtud kasutusvaldkonnale vastavate kvaliteedistandarditega.

Hea tootmistava kontrollimise taotluste arv suurenes 2003. aastaga võrreldes 8% võrra, peamiselt tänu suurele arvule tähtajalistele ülekontrollimistele ning kontrollimiste mõjule plasma põhitoimikute sertifitseerimise programmi kontekstis.

2004. aastal esitati 78 hea tootmistava kontrollimise taotlust; 40% nendest puudutas taotlusi kaks kuni kolm aastat tagasi kontrollitud ettevõtete ülekontrollimiseks.

2004. aasta teisel poolel alustati vereteenistusasutuste kontrollimist plasma põhitoimikute sertifitseerimise toetamiseks ning selles kontekstis viidi läbi kokku 15 kontrollimist, mis hõlmasid 27 vereteenistusasutust. Töötati välja ja kinnitati uus „Menetlus heakskiitmisele eelnevate kontrollimiste koordineerimiseks plasma põhitoimikute sertifitseerimise kontekstis“ (SOP/INSP/2009), mis avaldati EMEA kodulehel.

Inimese vereplasmast saadavate ravimite kvaliteet ja ohutus sõltuvad nii plasma allikmaterjalist kui ka edasistest tootmisprotsessidest. Sellest tulenevalt on inimese vereplasma kogumine, testimine, säilitamine ja transport olulisteks teguriteks plasmast saadavate ravimite tootmise kvaliteedi tagamisel. Inimese vereplasma kogumist edasise tootmise eesmärgil, samuti selle säilitamist, testimist ja transportimist tuleb perioodiliselt kontrollida, et tagada ravimite oodatavat kvaliteeti.

Hea kliinilise tavaga seotud tegevused

Hea kliiniline tava tagab kliiniliste uuringute kavandamist, läbiviimist, dokumenteerimist ja aruannete esitamist käsitlevate eetiliste ja teaduslike standardite järgimise. See kaitseb uuringutes osalejate õigusi, puutumatust ja konfidentsiaalsust ning tagab andmete ja esitatud tulemuste usaldusväärsuse ja täpsuse.

2004. aastal esitati 14 hea kliinilise tava kontrollimise taotlust. See ületab 2003. aastal esitatud taotluste arvu enam kui kolmekordselt ning tuleneb taotluste arvu suurenemisest, nende mõjust bioloogiliselt sarnastele ravimitele ning mitmetest ravimiohutuse järelevalve eesmärgil teostatud kontrollimistest.

Hea laboritavaga seotud tegevused

Hea laboritava põhimõtete alusel määratletakse mitmed eeskirjad ja kriteeriumid kvaliteedisüsteemi raames, mis käsitleb organisatsioonilist protsessi ja tingimusi, mille alusel toimub mittekliiniliste terviseuuringute ja keskkonnaohutuse uuringute kavandamine, läbiviimine, seire, dokumenteerimine, aruandlus ja arhiveerimine.

2004. aastal esitati üks hea laboritava kontrollimise taotlus.

2004. aasta 15. augustil jõustus tsentraliseeritud taotlustega seotud hea laboritava kontrollimise taotluste ja aruandluse uus kord. See kirjeldab hea laboritava kontrollimise koordineerimist mittekliiniliste ohutus-, toksikoloogiliste ja farmakoloogiliste uuringute puhul, mida käsitletakse inim- ja loomatervishoiuga seotud müügilubade taotlustes tsentraliseeritud süsteemi raames.

Ravimite puudused ja kõrvalekalded

Rahva ja loomade tervise kaitse tagamise huvides võib osutada vajalikuks rakendada kiireloomulisi meetmeid, nagu näiteks ravimi ühe või mitme partii müügilt kõrvaldamine turustamisperioodi vältel. Kõik tootmisloa hoidjad on kohustatud rakendama tõhusat puudulike ravimite müügilt kõrvaldamise korda. Loa hoidja peab teatama EMEA-le tsentraliseeritud müügiloaga ravimi igast puudusest või ebanormaalsest kitsendusest, mis võib kaasa tuua selle müügilt kõrvaldamise.

Töökoormus ravimite puuduste ja kõrvalekalletega tegelemisel muutus ootuspäraselt suuremaks, peamiselt tänu turul olevate tsentraliseeritud müügiloaga ravimite suuremale arvule ja teadlikkuse kasvule tööstusharu kohustusest tagada EMEA informeeritus.

EMEA-le laekus 38 aruannet inimtervishoius kasutatavate ravimite kvaliteedipuuduste kohta ja 2 aruannet veterinaarravimite puuduste kohta. Nendest 10 aruande puhul osutus vajalikuks ravimi müügilt kõrvaldamine; ülejäänud puudused loeti ebaolulisteks.

Enamus müügilt kõrvaldamisi algatati müügiloa hoidja poolt selliste probleemide tõttu nagu tahkete osakeste esinemine, lisandite kõrgem tase, steriilsuse kadumine, lahustumistestide ebaõnnestumine ja ebarahuldavate tulemustega kontrollimisaruanded.

Koosolekud ja muud tegevused

EMEA korraldas 2004. aastal hea tootmistava inspektorite ajutisele töörühmale ja hea kliinilise tava inspektorite ajutisele töörühmale kummalegi 4 koosolekut ning juhatas neid. Nimetatud kaks töörühma aitavad kaasa kontrollimistega seotud menetluste ühtlustamisele kogu ELi ulatuses ning töötavad välja juhendmaterjale.

Samuti andis amet sekretariaadiabi CHMP/CVMP ühisele kvaliteedi töörühmale, kus jätkati ELi kvaliteedisuuniste väljatöötamist, rahvusvahelise ühtlustamiskonverentsi toetamist ja koostööd Euroopa ravimikvaliteedi direktoraadiga.

EMEA toetas jätkuvalt komisjoni ja liikmesriike kliinilisi uuringuid käsitleva direktiivi 2001/20/EÜ rakendamisel, andes oma panuse hea kliinilise tava ja hea tootmistava kontrollimise talituste erakorraliste koosolekute tegevuse kaudu, komisjoni töörühmades osalemise kaudu ja Euroopa kliiniliste uuringute andmebaaside juurutamise toetamise kaudu.

2004. aasta teisel poolel astuti esimesed sammud Toidu- ja Raviametiga sõlmitud konfidentsiaalsuslepingute ellurakendamiseks. Need hõlmasid nii teostatud kontrollimiste alast plaanilist teabevahetust kui ka sihtotstarbelist teabevahetust mitmetes kontrollimisega seotud küsimustes.

Toimus kvaliteedi töörühma ja ajutiste hea tootmistava inspektorite ühine koosolek, mis rajanes hindajate ja inspektorite vahelisel koostööl kvaliteediga seotud küsimustes. Lisaks korraldati hea kliinilise tava inspektoritele Lissabonis koolitusseminar, mis keskendus samuti koostööle, bioekvivalentsuse uuringutele ning hea kliinilise tava ja hea tootmistava kokkupuutepunktidele.

2004. aasta jaanuaris moodustati EMEA protsessi analüüsi tehnoloogia rühm, kellele seati ülesandeks protsessi analüüsi tehnoloogia mõjude läbivaatamine, et tagada Euroopa õigusliku raamistiku ja ametiasutuste valmisolek ja piisav varustatus protsessi analüüsi tehnoloogial põhinevate taotluste põhjalikuks ja tõhusaks hindamiseks. Protsessi analüüsi tehnoloogia näol on tegemist süsteemiga tootmise kavandamiseks, analüüsimiseks ja kontrollimiseks toormaterjalide ja tootmises olevate materjalide ning protsesside määrava tähtsusega kvaliteedi- ja efektiivsusnäitajate õigeaegse (s.t protsessi kestel toimuva) kindlaksmääramise kaudu, eesmärgiga tagada lõpptootte kvaliteet (s.o süsteem ravimi kvaliteeti mõjutavate tegurite tuvastamiseks ja seireks). Protsessi analüüsi tehnoloogia rühm pidas 2004. aastal 5 koosolekut ning lõi kontaktid 3 farmaatsiafirmaga.

Muudetud õigusaktidest tulenevad uued kohustused

Muudetud farmaatsiaalaste õigusaktide vastuvõtmise järgselt alustati tööd mitmete juhendmaterjalide väljatöötamiseks toimeaineid käsitlevate uute hea tootmistava nõuete kohta.

2004. aasta mais määrati hea tootmistava inspektorite ajutine töörühm ühenduse hea tootmistava andmebaasi käsitleva telemaatikastrateegia juurutamise töörühmaks ning töötati välja esialgne ellurakendamise kava. Olemasolevate süsteemide tuvastamiseks korraldati kaks kohtumist liikmesriikide esindajatega.

4.2 Vastastikuse tunnustamise lepingud

Euroopa Ühenduse ja partnerriikide (kolmandate riikide) vahelised vastastikuse tunnustamise lepingud sisaldavad ravimeid ja head tootmistava käsitlevaid konkreetseid lisasid. Need annavad ELi liikmesriikidele ja vastastikuse tunnustamise lepingu sõlminud riigile võimaluse tunnustada vastastikku järeldusi, mille teise osapoole vastav kontrollimistalitus on teinud tootjate kontrollimise

põhjal ning tootja sertifikaati iga partii nõuetele vastavuse kohta ilma seda importimisel üle kontrollimata. EMEA vastutab vastastikuse tunnustamise lepingute ellurakendamise ja sellekohaseid tegevusi puudutavate aspektide eest. Praegu on jõus vastastikuse tunnustamise lepingud Austraalia, Uus-Meremaa, Šveitsi, Kanada ja Jaapaniga, ent nende reguleerimisala ja kohaldatavust käsitlevad sätted on mõnevõrra erinevad.

EÜ-Jaapani vastastikuse tunnustamise leping

Algsetele viivitustele vaatamata lõpetati edukalt ettevalmistustööd Jaapani-ELi vastastikuse tunnustamise lepingu tõhusaks rakendamiseks, viies läbi rea külastusi ja kontrollimisi, mis võimaldasid lepingu rakendusliku etapi jõustumist 2004. aasta 29. mail. Leping ei hõlma steriilseid ravimeid ja mõningaid bioloogilisi ravimeid ning selle reguleerimisalasse kuuluvad üksnes inimintervishoius kasutatavad ravimid.

EÜ-Kanada vastastikuse tunnustamise leping

Health Canada algatas Ungari ja Tšehhi Vabariigi hindamise pärast vastastikuse tunnustamise lepingute eelseid edukaid visiite, mis toimusid komisjoni poolt koordineerituna ning eesmärgiga laiendada vastastikuse tunnustamise lepinguid uutele liikmesriikidele.

Alates 2004. aasta 1. maist kehtivad kõik vastastikuse tunnustamise lepingud kõigis 25 liikmesriigis, välja arvatud Kanada ja USA-ga sõlmitud lepingud. Vastastikuse tunnustamise lepingu sõlminud riigid on leppinud kokku töötada erinevate lepingute rakenduslike aspektide ühtlustamise nimel. 2004. aastal algatati arutelud tootjatele antavate heale tootmistavale vastavuse sertifikaatide ja hooldusprogrammide ühtlustamiseks. Kohandati partiisertifikaadi vormi, hõlmamaks uuritavaid ravimeid ja toimeaineid. Jätkub töö ühtlustatud kiirhoiatusmenetluste ja iga-aastase aruandluse sätete osas.

Vastastikuse tunnustamise lepingute ellurakendamise hetkeseis ja reguleerimisala		
Vastastikuse tunnustamise leping	Ellurakendamise hetkeseis	Reguleerimisala
Euroopa Ühendus – Austraalia	Inimintervishoius kasutatavad ravimid: 1. jaanuarist 1999	Inimintervishoius kasutatavad ja veterinaarravimid
	Veterinaarravimid: 1. juunist 2001	Ei hõlma ametlikku partiide vabastamist
Euroopa Ühendus – Kanada	Kehtiv alates 1. veebruarist 2003	Inimintervishoius kasutatavad ja veterinaarravimid Ei hõlma loomaterbishoius kasutatavaid immunoloogilisi ravimeid ja vaktsiine
Euroopa Ühendus – Jaapan	Kehtiv alates 29. maist 2004	Üksnes inimintervishoius kasutatavad ravimid Hetkel ei hõlma toimeaineid, uuritavaid ravimeid ja ravigaase Ei hõlma ametlikku partiide vabastamist

Euroopa Ühendus – Uus-Meremaa	Inimtervishoius kasutatavad ravimid: 1. jaanuarist 1999 Veterinaarravimid: 1. juunist 2002	Inimtervishoius kasutatavad ja veterinaarravimid Ei hõlma ametlikku partiide vabastamist
Euroopa Ühendus – Šveits	1. juunist 2002	Inimtervishoius kasutatavad ja veterinaarravimid ning bioloogiliste ravimite ametliku partiide kontrolli tunnustamine
Euroopa Ühendus – Ameerika Ühendriigid	Ei ole kehtiv. Üleminekuperiood on lõppenud. Otsus üleminekuperioodi ametliku pikendamise kohta on vastu võtmata.	Inimtervishoius kasutatavad ja veterinaarravimid Ei hõlma ametlikku partiide vabastamist

4.3 Proovivõtmine ja testimine

Õigusaktide nõuetest tulenevalt on proovivõtmis- ja testimisprogrammi eesmärkideks teostada turul olevate tsentraliseeritud müügiloaga ravimite kvaliteedi järelevalvet ja kontrollida nende ravimite vastavust müügiloa nõuetele. Proovivõtmist erinevate maade turul viivad läbi riiklikud inspeksioonid ning testimist teostavad Euroopa ravimikvaliteedi direktoraadi koordineerimisel ametlikud ravimikontrolli laborid. Iga aastaprogramm hõlmab valikut tsentraliseeritud müügiloaga ravimeid.

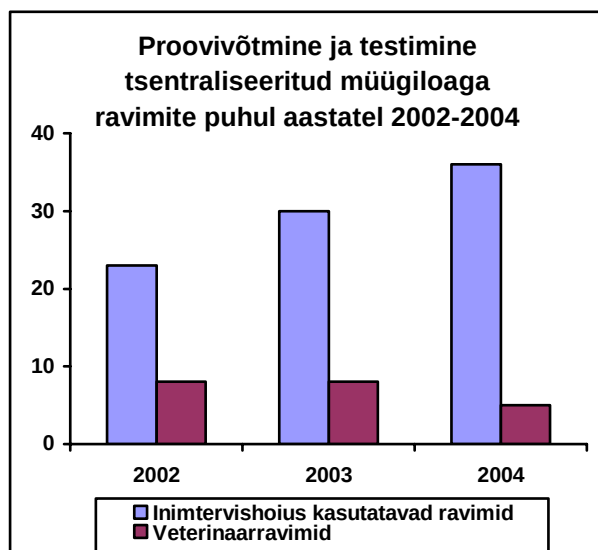
Amet viis läbi plaanikohaseid proovivõtmise ja testimisega seotud tegevusi. 2003. aasta septembris peetud seminari tulemustest lähtuvalt toimus proovivõtmis- ja testimisprogrammi ulatuslik läbivaatamine. Avaldati muudetud üldesmärgid ja saavutati põhimõtteline kokkulepe uue testimiskava osas. Erilist tähelepanu pöörati huvirühmade vahelise kommunikatsiooni tõhustamisele ning läbipaistvuse ja arusaadavuse parandamisele.

Ametlike ravimikontrolli laborite võrgustiku kaudu teostatud tsentraliseeritud müügiloaga ravimite proovivõtmise ja testimise programm hõlmas 41 ravimit. See on 10% võrra rohkem kui 2003. aastal.

Käesoleva aruande koostamise ajaks oli lõpule viidud 31 ravimi testimine ja vastavate tulemuste esitamine. Ülejäänud 10 aruannet on lõpetamisjärgus ja valmivad eeldatavalt 2005. aasta aprilli lõpuks. Enamus (>90%) laekunud tulemustest andis tunnistust ravimite kõrgest kvaliteedist ja nende vastavusest müügiloa nõuetele. Täiendavat uurimist nõudvad tulemused saadi 31 ravimist 3 puhul. Ühel juhul leidis kinnitust ühe parameetri (pH) osas nõuetele mittevastav tulemus. Praegu uuritakse veel, kas tegemist on üksikjuhtumiga. Kahe teise testimistulemuse puhul tuvastati näiline nõuetele mittevastavus. See tulenes siiski mitte ravimiga seotud tegelikest probleemidest, vaid meetodi ülekandmise raskustest. Meetodi ülekandmise probleemid esinevad eriti juhul, kui ettevõtete poolt esitatud testimiskorra kirjeldus ei ole piisavalt üksikasjalik. Vastavalt menetlusele edastati tulemused (kaas)ettekandjatele läbivaatamiseks ja järgnevas soovitude esitamiseks järeletegevuste, s.t eriuuringute, kontrollimiste või muudatuste kohta.

Uued liikmesriigid osalesid programmi testimisetapis alates 2004. aasta maist, kuna teatud turul olevate ravimite proovid olid võetud juba enne ühinemist.

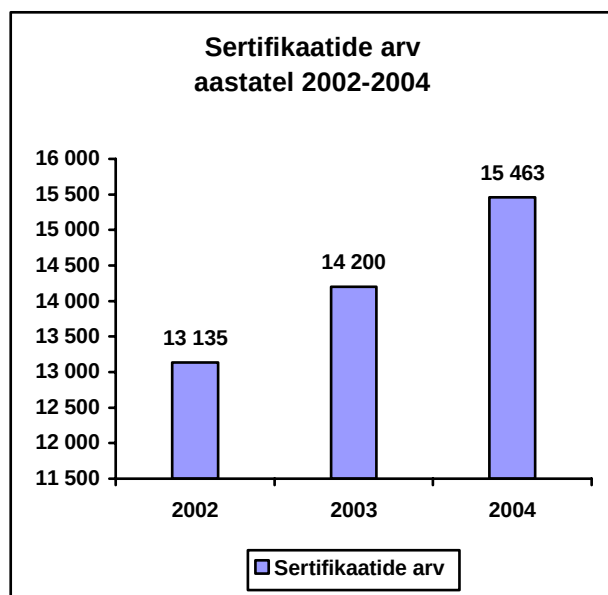
Ühe aasta pikkuse rakendamisperioodi lõppedes muudeti testimistulemustega seotud järeltoimingute katsemenetlust eesmärgiga tõsta aruandlusega seotud struktuuride efektiivsust. 2004. aastal koostati esmakordselt proovivõtmise ja testimise tulemuste aastaaruanded, alustades 2003. aasta programmist.



4.4 Ravimisertifikaadid

EMEA ravimisertifikaatide programmi eesmärgiks on toetada tervishoiuasutuste tööd väljaspool Euroopa Liitu, eriti arengumaades. EMEA sertifikaate väljastab Euroopa Komisjoni nimel EMEA ning need kinnitavad kas Euroopa Komisjoni poolt tsentraliseeritud menetluse raames müügiloa saanud ravimite või EMEA-le esitatud tsentraliseeritud taotlusega hõlmatud ravimite müügiloa olemasolu. Samuti kinnitavad sertifikaadid ravimi farmatseutilise vormi hulgitootmisega tegeleva(te) tootmisüksus(t)e vastavust heale tootmistavale. Arengumaade ametiasutused võivad siseriikliku turustamise toetamisel tugineda tsentraliseeritud hindamistel, parandades seeläbi ravimite kättesaadavust ja vältides vajadust kuluka ja mitmekordse hindamistöö järele.

EMEA sertifikaadi taotluste arv näitas 2004. aastal jätkuvalt kasvutendentsi tänu 2003. aastal laekunud uute tsentraliseeritud müügiloa taotluste suurele arvule.



5 ELi telemaatikastrateegia

Euroopa Liidu ravimite telemaatikastrateegia on kooskõlastatud liikmesriikide, EMEA ja Euroopa Komisjoni vahel ning selle eesmärgiks on tõhususe ja läbipaistvuse suurendamine ja Euroopa õigusaktides sätestatud menetluste toetamine. Strateegia keskendub väikesele arvule projektidele, millel on Euroopa tasandil suur lisaväärtus.

Üldjoontes tehti aasta jooksul märkimisväärsed edusamme telemaatikastrateegia ellurakendamiseks ning projektide üleandmine kulges ootuspäraselt. Alljärgnevas tabelis kirjeldatakse lühidalt peamisi saavutusi.

Algatused	Saavutused
EudraNet	• EudraNet II käivitatud 2004. aasta maiks • Kõik uued liikmesriigid ühendatud 2004. aasta 1. aprilliks • 85% kõigist riiklikest pädevatest ametiasutustest olid 2004. aasta lõpuks EudraNet II-ga ühendatud
EuroPharm	• Töötati välja nõuded andmebaasi kasutajatele vastavalt määruse (EÜ) nr 726/2004 tingimustest, G10 soovitudest ja nõukogu järeldustest tulenevatele lisatingimustele • 2004. aasta lõpus demonstreeriti valminud esimest iteratsiooni, mis on esimese tootmissüsteemi aluseks ning piirdub tsentraliseeritud menetluse kaudu müügiloo saanud ravimeid käsitlevate andmetega • Algatati kaks tegevust, mille lõppeesmärgiks on võimaldada pädevate asutuste ja ELi telemaatikasüsteemide vahelist automaatset andmeedastust
EudraVigilance	• Käivitati andmelaonduse ja majandusteabe kogumise katsesüsteem • 2004. aasta lõpul tuli välja EudraVigilance Veterinary tootmisvariant
Elektrooniline esitamine	• eCTD läbivaatamissüsteemi katseline rakendamine kogu ravimeid hõlmava ELi õigusruumi ulatuses tõi kaasa otsuse pikendada nõuete kogumise etappi veel 12 kuu võrra • Tehniliste tingimuste määratlemise järgselt sõlmiti leping ravimiteabe haldussüsteemi ülesehitamiseks • Võeti vastu kaks elektroonilise teabevahetuse standardit (ELi 1. mooduli tehnilised tingimused ja taotlusvormi tehnilised tingimused)
Kliiniliste uuringute andmebaas	• Käivitati edukalt nii 1. etapi registreerimissüsteem (EudraCT) kui EudraVigilance'i kliiniliste uuringute moodul
Hea tootmistava andmebaas	• Tegemist on uue nõudega, mille osas alustati tööd tehniliste tingimuste väljatöötamiseks
Horisontaalsed telemaatikateenused	• Turvameetmed: tehti ettepanekud turvapoliitika vastuvõtmise kohta • Infrastruktuur: loodi algne töökeskkond • Tegevuse jätkuvus: seati sisse teine andmeruum ja määrati kindlaks tõrgete kõrvaldamise kohad

6 Toetavad tegevused

6.1 Haldus

Haldustegevused hõlmavad mitmeid funktsioone, mille hulka kuuluvad personali ja lähetatud töötajate juhtimine ja haldamine, töölevõtmismenetluste läbiviimine ning tulude, kulude ja raamatupidamise haldamine kehtestatud eeskirjade ja sätete kohaselt, samuti ameti tõhusaks tegevuseks vajalike infrastruktuuriteenuste pakkumine ja käigushoidmine.

2004. aasta peamiste saavutuste hulka kuulusid:

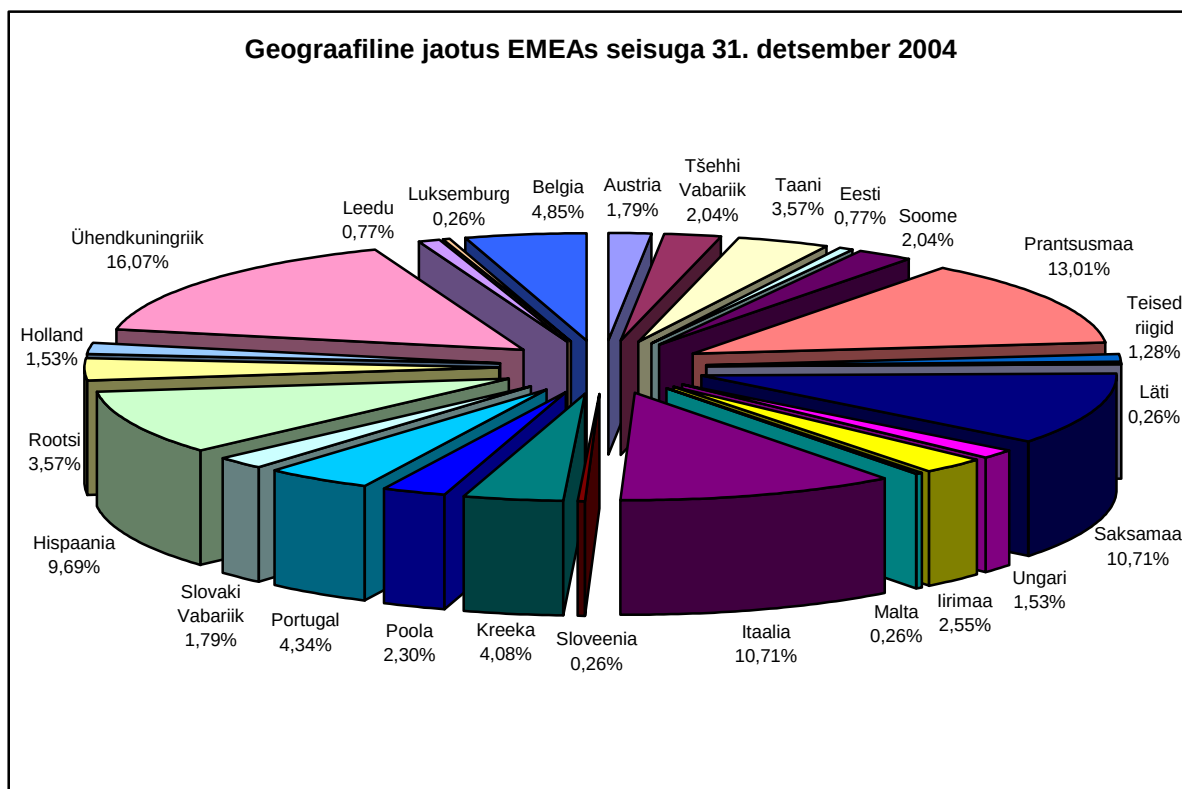
- uute personalieeskirjade rakendamine
- EMEA uue finantsmääruse rakendamine ja vastavate menetluste muutmine
- täiustatud tegevuspõhise eelarvestusandmebaasi ja eelarve planeerimise rakendamine
- uute liikmesriikide delegaatide integreerimine
- uue muudetud raamatupidamiskorra rakendamine kooskõlas komisjoni reformiga
- EMEA mõnede bürooruumide remontimine uute töötajate, telemaatikaprojektide ning uute liikmesriikide delegaatide ja ekspertide mahutamiseks

Personal

2004. aasta 1. mail jõustusid uued „Euroopa Ühenduste ametnikele ja teistele teenistujatele kohaldatavad eeskirjad“. Sellele järgnevalt rakendati ellu uus teenistuskäigu struktuur ning ametiastmete, lisatasude jms muudatused, mida kohaldatakse nii olemasoleva personali kui uute töötajate suhtes.

Jätkus uute töötajate värbamine, eelkõige uutest liikmesriikidest. 2004. aasta lõpuks moodustasid EMEA 335 töötajast peaaegu 10% kümne uue liikmesriigi kodanikud.

2004. aasta jooksul viidi läbi kokku 27 töölevõtmismenetlust. Seati sisse töölevõtmise planeerimine, võimaldamaks üksustel oma personalivajadusi paremini planeerida ja tõhustamaks valikumenetluste korraldust.



Kooskõlas ameti jätkuvate täiustamispuudlustega suurendati koolituse kättesaadavust, seades eesmärgiks võimaldada igale personaliliikmele kuni 5 päeva koolitust aastas. Tehti ettepanekud reale erinevatele ametiprofiilidele vastavate koolitusprofiilide kohta ameti kõigil tasanditel. Lõplikult väljatöötatuna aitavad need koolitusprofiilid kaasa ühtse pädevusstandardi kehtestamisele EMEA personali seas. Korraldati koolituspakkumine, mille tulemusena pandi paika raamlepingud tulevaste koolitusvajaduste rahuldamiseks.

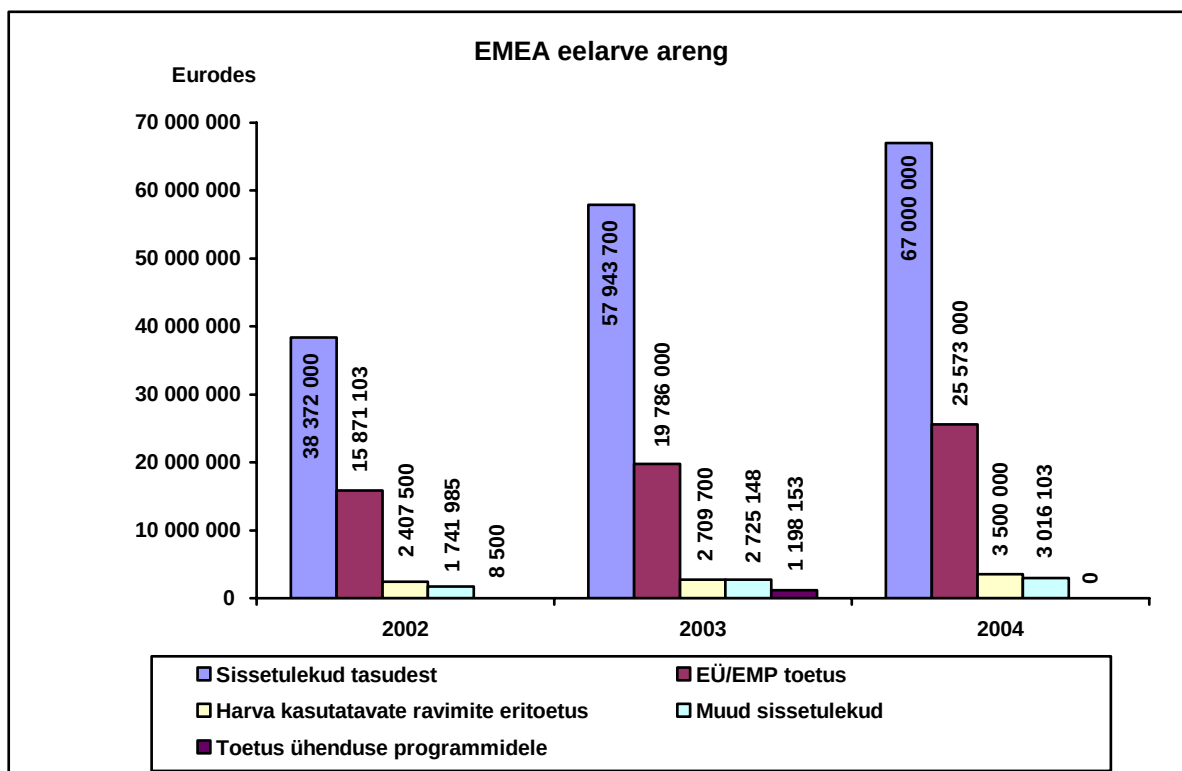
Eelarve

Tulenevalt Euroopa Komisjoni nõusolekust, kontrollikoja soodsast arvamusest ja EMEA haldusnõukogu heakskiidust rakendati ellu EMEA uus finantsmäärus. Kõiki asjakohaseid töötajaid koolitati selles tehtud muudatuste osas.

Uus finantsmäärus annab ametile võimaluse reservi moodustamiseks positiivse saldo arvelt. Ühe aasta eelarve ülejäägid tagastatakse komisjonile, kus need pannakse kõrvale tasude laekumise puudujääkide kompenseerimiseks järgnevatel eelarveaastatel. See aitab suurendada ameti rahalist stabiilsust.

2002. aasta eelarve rakendamise kohustuse pani tegevdirektorile esmakordselt Euroopa Parlament. Eelnevatel aastatel tegi seda ameti haldusnõukogu.

Töötati välja tegevuspõhine eelarvestussüsteem, mille üksikasjad tuuakse ära haldusnõukogule ja eelarvepädevale institutsioonile esitatavates eelarve täitmise aruannetes. Asjakohaste andmete kogumise hõlbustamiseks võeti kasutusele muudetud vorm. EMEA koordineeris ja juhatas kuluarvestuse töörühma koosseis. Selle töörühma ülesandeks on töötada koos liikmesriikidega välja kulupõhine hüvitamissüsteem ettekandjatele.

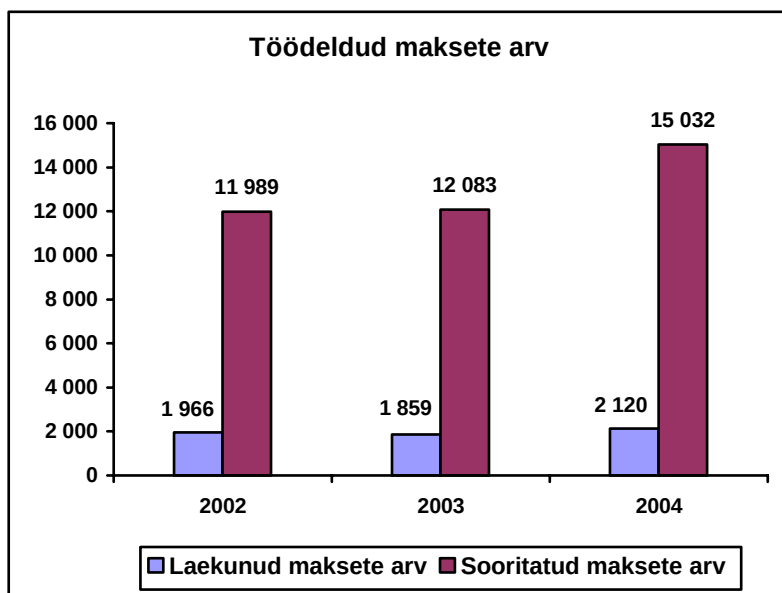


Raamatupidamine

Raamatupidamissektor peab raamatupidamisarvestust, sooritab makseid ja võtab vastu tulusid vastavalt finantsmääruses sätestatud korrale. Nimetatud sektor haldab tõhusalt ameti rahalisi vahendeid, hoiab alal ameti suhteid pankadega ning tagab täpse ja õigeaegse finantsteabe esitamise juhtkonnale.

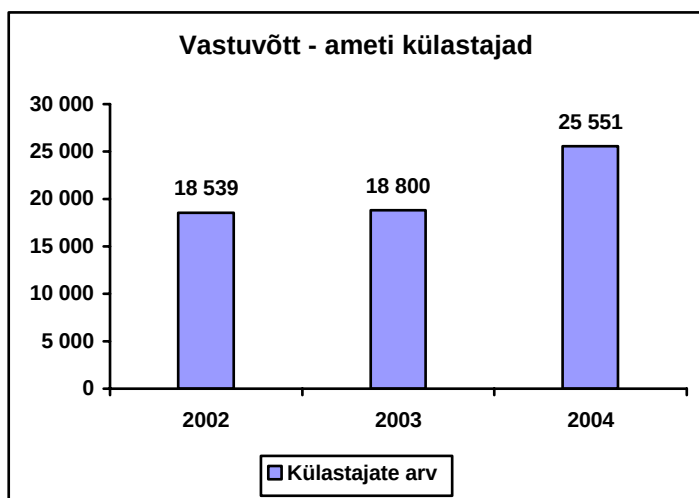
Koosolekute tasustamine kasvas ELi laienemise tõttu 38% võrra, tuues kaasa uusi kolmandaid osapooli puudutavate sissekannete arvu vastava kasvu. Kolmandate osapoolte andmebaasi maht suurenes 2004. aastal oluliselt, kuna sellesse lisandus üle 1 000 osapoole. Andmebaasis on nüüd kokku umbes 5 000 sissekannet.

Rakendati tööle varude arvestussüsteem ning sellesse laaditi üles kõik andmed, sealhulgas materiaalse ja immateriaalse põhivara kohta. Installeeriti ka äriobjektide aruandlusprogramm, mis võimaldab koostada standardseid finantsaruandeid varade soetamise ja amortisatsiooni kohta.



Infrastruktuur

2004. aastal oli ametil rekordarv külastajaid – 25 551 inimest. See on 36% võrra rohkem kui eelneval aastal.



2004. aasta jooksul renoveeriti mõned ameti ruumid. Ameti pidevat laienemist arvesse võttes sisustati 2004. aastal uus korrus, kus asuvad bürooruumid EMEA personalile.

Laienemise järgselt saabunud kümne uue liikmesriigi delegaatide mahutamiseks viis EMEA läbi delegaatide büroode reorganiseerimise ja sisustamise.

Amet jätkas tööd majandustegevuse jätkuvuse kava kallal, milles käsitletakse majandustegevuse jätkuvuse ja tõrgete kõrvaldamise üldist kavandamist ja nähakse ette järgnevate aastate jooksul rakendatavad meetmed. Sellega seoses allkirjastas EMEA lepingu, mille alusel varustatakse amet 50 töölauda hõlmava staatilise tõrgete kõrvaldamise kompleksiga.

Koostati kogu ametit hõlmav hankeplaan, mis moodustas raamistiku aasta vältel korraldatud pakkumistele. Pakkumiskutsed avaldati Euroopa Liidu Teatajas ja samuti EMEA kodulehel.

6.2 Infotehnoloogia EMEAs

EMEAsiseste infotehnoloogiasüsteemide sujuv töö on ameti ülesannete täitmise võimaldamisel otsustava tähtsusega.

IT-sektor osutab EMEA personalile, delegaatidele ja kõigile üleeuroopaliste süsteemide kasutajatele usaldusväärseid ja töökindlaid IT-teenuseid. Sektor pakub ameti ettevõtetest kasutajatele tõhusaid tugiteenuseid ja kasutajatuge ning tagab andmete arhiveerimise ja varundamise ja kõigi EMEA süsteemides säilitatavate andmete kõrge turvalisuse ja konfidentsiaalsuse. Lisaks juurutab sektor pidevalt uusi teenuseid ja täiustab infrastruktuuri nii ettevõtete kui ka kasutajate vajadustest lähtuvalt, võttes arvesse valitsevaid tehnoloogilisi suundumusi, et tagada infrastruktuuri ja töövahendite muutumine koos ajaga.

2004. aasta oli IT-sektorile nii jooksvate tegevuste kui ka projektide üleandmise osas väga edukas aasta. Saavutati IT-teenuste 99,5%-line kättesaadavus ning tähtsamad projektid anti üle ettenähtud tähtajal ja eelarvet ületamata.

2003. aastal võeti kohustuseks rakendada 2004. aasta jooksul suur hulk projekte. Paljud nendest projektidest olid mahukad ja hõlmasid väljatöötamise ja käivitamise etapis koostööd EMEA inimintervishoius kasutatavate ravimite ja veterinaarravimite üksustega. Nende projektide tõhus koordineerimine, juhtimine ja rahastamine tagas nende eduka üleandmise.

Valik 2004. aastal teostatud laiaulatuslikke projekte:

- Täiustati koosolekute haldussüsteemi, käivitades sealhulgas rea uusi teenuseid. See tagas EMEA-le oluliselt paremad võimalused kõigi koosolekute ja konverentside korraldamiseks
- Täiustati ekspertide andmebaasi, mis hõlmab enam kui 3 500 Euroopa eksperti. Andmebaasi uus versioon muudeti kättesaadavaks kõigile riiklikele pädevatele ametiasutustele. See loob võimalused võrgustiku tõhusamaks koordineerimiseks
- EMEA alustas koos kontrollimistega seotud telemaatika rakendamise rühmaga tööd kontrollimiste andmebaasi käivitamiseks, mis hõlmab teavet kõikide Euroopa süsteemis teostatavate kontrollimistegevuste kohta
- 2004. aastal viidi lõpule teadusnõustamise andmebaasi kavandamise, väljatöötamise ja esmase ülesehitamise etapid
- 2004. aasta septembris käivitati edukalt ameti elektrooniline dokumendihaldussüsteem (EDMS)

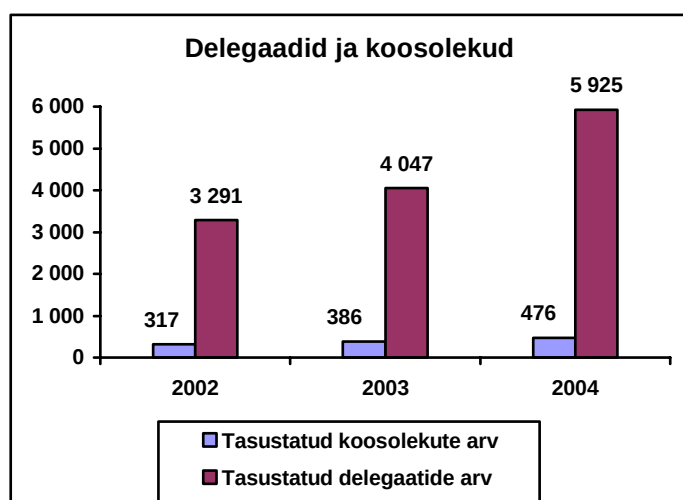
Tähtsamad teostatud ja üleantud ametisisesed IT-projektid ja põhitegevused on ära toodud 8. lisas.

6.3 Koosolekute haldus ja konverentsid

EMEA tagab ameti poolt korraldatavate koosolekute tõhusa toetamise, varustades neid vahendite ja teenustega, ning täiustab pidevalt kättesaadavaid ressursse. Amet abistab delegaate logistika ja praktilise korralduse osas. See hõlmab koosolekute korraldamist, delegaatide ja võõrustajate sõidu ning majutuse korraldamist, külaliste vastuvõtmist, delegaatide kulude hüvitamist ja tarnijate arvete tasumist, samuti koosolekuruumide ettevalmistamist ja koosolekujärgset kontrollimist.

2004. aasta 1. mail aset leidnud Euroopa Liidu laienemine 25 liikmesriigini ning uute farmaatsiaalaste õigusaktide jõustumine, mis tõi kaasa neljanda teaduskomitee ja uute teadusrühmade loomise, suurendas oluliselt nii korraldatud koosolekute, koosolekupäevade kui tasustatud delegaatide arvu.

Koosolekute ja koosolekupäevade arv kasvas eelneva aastaga võrreldes 24% võrra, hõlmates vastavalt mais ja septembris toimunud haldusnõukogu ja CHMP erakorralisi koosolekuid ning samuti uue taimsete ravimite komitee (HMPC) koosolekuid alates 2004. aasta septembrist.



Hüvitati kokku 5 925 delegaatide külastust, mis tõi kaasa 2004. aasta kulude 47%-lise kasvu. See oli tingitud osalt koosolekute arvu suurenemisest ja osalt koosolekute kulude hüvitamisest uute liikmesriikide esindajatele.

Tasustatud delegaatidele reserveeritud reisipiletite ja hotellikohtade arv kasvas veel 40% võrra, samuti kasvas 20% võrra vajadus tasustamata delegaatide hotellikohtade järele.

Tõlketeenuste pakkumine vaadati üle ja kohandati tegelike vajadustega, mistõttu tõlkepäevade arv kahanes eelneva aastaga võrreldes 68% võrra.

Osaleti tõhusalt koosolekuprotsessi kui terviku haldamiseks mõeldud automatiseeritud koosolekute haldussüsteemi kolmanda etapi väljatöötamises. Koosolekute haldussüsteem hõlmab ekspertide andmebaasi ja loob võimalused paljude haldusdokumentide, nagu näiteks kutsete, osalejate nimekirjade ja kuluhüvitusvormide automatiseeritud haldamiseks ning majutus- ja reisiinfo jälgimissüsteemi rajamiseks.

6.4 Dokumendihaldus ja kirjastamine

Amet tagab kõikide dokumendihalduse ja arhiivipidamise alaste õigusaktide ja kvaliteedinõuete täieliku järgimise. See hõlmab dokumendihalduse ja arhiivipidamise parima tava järgimist, kõigi avaldatavate dokumentide kvaliteedi kontrollimist ja tõlgete täpsuse kontrollimist.

Võttes arvesse elektrooniliste dokumentide üha ulatuslikumat kasutamist, nende avaldamist Internetis, dokumentidele ligipääsu käsitlevaid uusi õigusakte, ameti rolli meditsiiniteabe edastajana ning ISO 9000 standardile vastavaid dokumendihalduse ja arhiivipidamise nõudeid, on amet keskendunud oma tegevustes ümber dokumentide elutsüklile tervikuna ning on sellest tulenevalt kohandanud oma arhiivipidamise meetodeid.

2004. aasta jooksul käivitati kogu ametis edukalt elektrooniline dokumendihaldussüsteem Documentum.

Tänu laienemisele ja EMEA kodulehel avaldatavate dokumentide arvu suurenemisele kasvas väliste infotaotluste arv eelneva aastaga võrreldes 50% võrra.

Tõlked

2004. aastal aset leidnud Euroopa Liidu laienemisest tulenevalt suurenes ELi ametlike keelte arv üheteistkümnelt kahekümnele. See asjaolu koos Euroopa Komisjoni poolsete ravimi müügiloo väljastamise otsuste automaatse laienemisega 10 uuele liikmesriigile alates ühinemise päevast ning sellega kaasneva nõudega ravimiteabe kättesaadavuse kohta kõigis Euroopa Liidu ametlikes keeltes tõi kaasa tõlketööde mahu olulise suurenemise.

EMEA võttis 199 inimtervishoius kasutatava ja 41 loomatervishoius kasutatava tsentraliseeritud müügiloo ravimi puhul üheksas ELi uues keeles kasutusele ühinemiseelse keelelise läbivaatamise protsessi. Selle eesmärgiks oli etapiviisilise lähenemise võimaldamine ja rahvatervisega seotud võimalikele probleemidele lahenduse leidmine.

Lisad

- 1. Haldusnõukogu liikmed**
- 2. Inimtervishoius kasutatavate ravimite komitee (CHMP) liikmed**
- 3. Veterinaarravimite komitee (CVMP) liikmed**
- 4. Harva kasutatavate ravimite komitee (COMP) liikmed**
- 5. Taimsete ravimite komitee (HMPC) liikmed**
- 6. Partnerid riiklikest pädevatest ametiasutustest**
- 7. EMEA 2003.–2005. aasta eelarvete kokkuvõtted**
- 8. IT-alased projektid ja tegevused**
- 9. CHMP 2004. aasta arvamused inimtervishoius kasutatavate ravimite kohta**
- 10. CVMP 2004. aasta arvamused veterinaarravimite kohta**
- 11. COMP 2004. aasta arvamused harva kasutatavaks ravimiks nimetamise kohta**
- 12. EMEA 2004. aasta suunised**
- 13. 2004. aasta vahekohtumenetluste ja ühenduse esildiste ülevaade**
- 14. EMEA kontaktpunktid ja võrdlusdokumendid**

1. lisa

Haldusnõukogu liikmed

Esimees: Hannes WAHLROOS

EMEA kontaktisik: Martin HARVEY ALLCHURCH

Liikmed

Euroopa Parlament	Gianmartino BENZI, José-Luis VALVERDE LÓPEZ
Euroopa Komisjon	Horst REICHENBACH, Fernand SAUER (Asendusliikmed: Paul WEISSENBERG, Patricia BRUNKO)
Belgia	Johan van CALSTER, André PAUWELS
Tšehhi Vabariik	Milan ŠMÍD (Asendusliige: Alfred HERA)
Taani	Jytte LYNGBIG (aseesimees) (Asendusliige: Paul SCHÜDER)
Saksamaa	Walter SCHWERDTFEGGER (Asendusliige: Ilse-Dore SCHÜTT)
Eesti	Kristin RAUDSEPP (Asendusliige: Alar IRS)
Kreeka	Dimitrios VAGIONAS (Asendusliige: Vassilis KONTOZAMANIS)
Hispaania	Val DIEZ ¹ (Asendusliige: José MARTINEZ OLMOS)
Prantsusmaa	Philippe DUNETON (Asendusliige: Jean MARIMBERT)
Iirimaa	Pat O'MAHONY (Asendusliige: Joan GILVARRY)
Itaalia	Nello MARTINI (Asendusliige: Silvia FABIANI)
Küpros	Panayiota KOKKINO (Asendusliige: Louis PANAYI)
Läti	Jānis OZOLINŠ (Asendusliige: Inguna ADOVICA)
Leedu	Vytautas BASYS (Asendusliige: Juozas JOKIMAS)
Luksemburg	Mariette BACKES-LIES (Asendusliige: Claude A HEMMER)
Ungari	Tamás L PAÁL (Asendusliige: Beatrix HORVÁTH)
Malta	Patricia VELLA BONANNO (Asendusliige: Kenneth MIFSUD)
Madalmaad	Aginus A W KALIS (Asendusliige: Pim KAPITEIN)
Austria	Robert SCHLÖGEL (Asendusliige: Christian KALCHER)
Poola	Piotr BLASZCZYK (Asendusliige: Jacek SPLAWINSKI)
Portugal	Rui dos SANTOS IVO
Sloveenia	Stanislav PRIMOŽIČ (Asendusliige: Vesna KOBLAR)
Slovakkia	Ludevít MARTINEC (Asendusliige: Stanislava GAJDOŠOVÁ)
Soome	Hannes Wahlroos (Asendusliige: Pekka JÄRVINEN)
Rootsi	Gunar ALVÁN (Asendusliige: Anders BROSTRÖM)
Ühendkuningriik	Kent WOODS (Asendusliige: Steve DEAN)

Vaatlejad

Island	Ingolf J PETERSEN (Asendusliige: Rannveig GUNNARSDÓTTIR)
Liechtenstein	Brigitte BATLINER (Asendusliige: Peter MALIN)
Norra	Gro Ramsten WESENBERG (Asendusliige: Hans HALSE)

¹ Töötab Carlos LENS CABRERA asemel alates 2004. aasta juuniku koosolekust.

2. lisa

Inimtervishoius kasutatavate ravimite komitee liikmed

Esimees: Daniel BRASSEUR

EMEA kontaktisik: Anthony HUMPHREYS

Liikmed

- Eric ABADIE (Prantsusmaa) (*aseesimees*)
Asendusliige: Jean-Hugues TROUVIN
- János BORVENDÉG (Ungari)
Asendusliige: Agnes GYURASICS
- Gonzalo CALVO ROJAS (Hispaania)
Asendusliige: Fernando DE ANDRÉS-TRELLES
- Nikolaos DRAKOULIS (Kreeka)
Asendusliige: Michalis AVGERINOS
- Jacqueline GENOUX-HAMES (Luksemburg)
- Manfred HAASE¹ (Saksamaa) (*lisaliige*)
- Ian HUDSON (Ühendkuningriik)
Asendusliige: Julia DUNNE
- Arthur ISSEYEGH (Küpros)
Asendusliige: Panayiota KOKKINO
- Raul KIIVET (Eesti)
Asendusliige: Alar IRS
- Gottfried KREUTZ (Saksamaa)
Asendusliige: Karl BROICH²
- Pekka KURKI¹ (Soome) (*lisaliige*)
- Metoda LIPNIK-STANGELJ (Sloveenia)
Asendusliige: Barbara RAZINGER-MIHOVEC
- David LYONS (Iirimaa)
Asendusliige: Patrick SALMON
- Romaldas MACIULAITIS (Leedu)
Asendusliige: Mykolas MAURICAS
- Ján MAZÁG³ (Slovakkia)
Asendusliige: Leila FARAH
- Pieter NEELS⁴ (Belgia)
Asendusliige: Bruno FLAMION⁵
- Giuseppe NISTICÒ (Itaalia)
Asendusliige: Pasqualino ROSSI
- Sif ORMARSDÓTTIR (Island)
Asendusliige: Magnús JÓHANNSSON
- Michał PIROŻYŃSKI (Poola)
Asendusliige: Piotr SIEDLECKI
- Heribert PITTNER (Austria)
Asendusliige: Josef SUKO
- Ingemar PERSSON¹ (Rootsi) (*lisaliige*)
- Juris POKROTNIKES (Läti)
Asendusliige: Indulis PURVINS
- Jean-Louis ROBERT¹ (Luksemburg) (*lisaliige*)
- Frances ROTBLAT¹ (Ühendkuningriik) (*lisaliige*)
- Tomas SALMONSON (Rootsi)
Asendusliige: Per NILSSON
- Beatriz SILVA LIMA (Portugal)
Asendusliige: Cristina SAMPAIO
- Eva SKOVLUND (Norra)
Asendusliige: Liv MATHIESEN
- Milan ŠMÍD (Tšehhi Vabariik)
- Steffen THIRSTRUP⁶ (Taani)
Asendusliige: Jens ERSBØLL⁷
- Markku TOIVONEN (Soome)
Asendusliige: Riita TOKOLA⁸
- Patricia VELLA BONANNO⁹ (Malta)
Asendusliige: John Joseph BORG¹⁰
- Barbara VAN ZWIETEN-BOOT (Madalmaad)
Asendusliige: Frits LEKKERKERKER

¹ Liitus komiteega 2004. aasta septembrikuu koosolekul.

² Töötas Manfred HAASE asemel alates 2004. aasta septembrikuu koosolekust.

³ Töötas Pavel ŠVECi asemel alates 2004. aasta juulikuu koosolekust.

⁴ Töötas Daniel BRASSEURi asemel alates 2004. aasta juunikuu koosolekust.

⁵ Töötas Pieter NEELSi asemel alates 2004. aasta juunikuu koosolekust.

EMEA 2004. aasta aruanne
EMEA/211646/2005/ET/lõplik

⁶ Töötas Jens ERSBØLLi asemel alates 2004. aasta novembrikuu koosolekust.

⁷ Töötas Steffen THIRSTRUPi asemel alates 2004. aasta novembrikuu koosolekust.

⁸ Töötas Pekka KURKI asemel alates 2004. aasta septembrikuu koosolekust.

⁹ Töötas Helen VELLA asemel alates 2004. aasta juulikuu koosolekust.

¹⁰ Töötas Patricia VELLA BONANNO asemel alates 2004. aasta novembrikuu koosolekust.

Biotehnoloogia töörühm

Esimees: Jean-Hugues TROUVIN

EMEA kontaktisik: John PURVES

Veretoodete töörühm

Esimees: Manfred HAASE

EMEA kontaktisik: John PURVES

Efektiivsuse töörühm

Esimees: Barbara VAN ZWIETEN-BOOT

EMEA kontaktisik: Agnès SAINT-RAYMOND

Taimsete ravimite töörühm

Esimees: Konstantin KELLER

EMEA kontaktisik: Anthony HUMPHREYS

Ravimiohutuse järelevalve töörühm

Esimees: Anne CASTOT (kohusetäitja)

EMEA kontaktisik: Panos TSINTIS

Ohutuse töörühm

Esimees: Beatriz SILVA LIMA

EMEA kontaktisik: Agnès SAINT-RAYMOND

CHMP/CVMP ühine kvaliteedi töörühm

Esimees: Jean-Louis ROBERT

EMEA kontaktisik: Emer COOKE

Teadusnõustamise töörühm

Esimees: Markku TOIVONEN

EMEA kontaktisik: Agnès SAINT-RAYMOND

Rakuteraapia töörühm

(endine rakuteraapia ekspertide ajutine töörühm)

Esimees: Pekka KURKI

EMEA kontaktisik: John PURVES

Bioloogiliselt sarnaste ravimite töörühm

(endine biotehnoloogial põhinevate ravimite

(eel)kliinilise võrreldavuse ajutine töörühm)

Esimees: Pekka KURKI

EMEA kontaktisik: Marisa PAPALUCA

AMATI

Geeniteraapia töörühm

(endine geeniteraapia ekspertide ajutine

töörühm)

Esimees: Klaus CICHUTEK

EMEA kontaktisik: Marisa PAPALUCA

AMATI

Pediaatria töörühm

(endine pediaatria ekspertide töörühm)

Esimees: Daniel BRASSEUR

EMEA kontaktisik: Agnès SAINT-RAYMOND

Farmakogeneetika töörühm

(endine farmakogeneetika ekspertide ajutine

töörühm)

Esimees: Eric ABADIE

EMEA kontaktisik: Marisa PAPALUCA

AMATI

Vaktsiinide töörühm

(endine vaktsiinide ekspertide töörühm)

Esimees: Roland DOBBELAER

EMEA kontaktisik: John PURVES

Infektsioonivastaste ravimite

teadusnõuanderühm

(endine infektsioonivastaste ravimite

ravinõuanderühm)

Esimees: Bjarne ORSKOV LINDHARDT

EMEA kontaktisik: Agnès SAINT-RAYMOND

Diagnostika teadusnõuanderühm

(endine diagnostika ravinõuanderühm)

Esimees: seni nimetamata

EMEA kontaktisik: Agnès SAINT-RAYMOND

Onkoloogia teadusnõuanderühm

(endine onkoloogia ravinõuanderühm)

Esimees: Michel MARTY

EMEA kontaktisik: Agnès SAINT-RAYMOND

Patsientide organisatsioonide töörühm

Esimees: Frits LEKKERKERKER/Noël

WATHION

EMEA kontaktisik: Isabelle MOULON

3. lisa

Veterinaarravimite komitee liikmed

Esimees: Gérard MOULIN
EMEA kontaktisik: Peter JONES

Liikmed

- Birgit AASMÄE (Eesti)
Asendusliige: Helen MAHLA
- Margarita ARBOIX (Hispaania)
Asendusliige: Ricardo de la FUENTE LÓPEZ
- Gabriel BEECHINOR (Iirimaa)
- Rory BREATHNACH (Iirimaa) (*lisaliige*)
- Ivo CLAASEN (Madalmaad) (*lisaliige*)
- Johannes DICHTL (Austria)
Asendusliige: Jean-Pierre BINDER
- Peter EKSTRÖM (Rootsi) (*lisaliige*)
- Christian FRIIS (Taani) (*lisaliige*)
- Judita HEDEROVÁ (Slovakkia)
- Alfred HERA (Tšehhi Vabariik)
Asendusliige: Jiří BUREŠ
- Anja HOLM (Taani)
Asendusliige: Lotte Winther
- Tonje Høy (Norra)
Asendusliige: Hanne Bergendahl
- Arvils JAKOVSKIS (Läti)
- Laimi JODKONIS (Leedu)
Asendusliige: Juozas JOKIMAS
- Eva JOHNSSON (Rootsi)
Asendusliige: Henrik HOLST
- Liisa KAARTINEN (Soome)
Asendusliige: Kristina LEHMANN
- Reinhard KROKER (Saksamaa)
Asendusliige: Manfred MOOS
- Katarzyna KRZYŻAŃSKA (Poola)
Asendusliige: Roman LECHOWSKI
- Ioannis MALEMIS (Kreeka)
Asendusliige: Orestis PAPADOPOULOS
- Eduardo MARQUES-FONTES (Portugal)
Asendusliige: Leonor Maria MEISEL
- Kenneth MIFSUD (Malta)
Asendusliige: Joseph VELLA
- John O'BRIEN (Ühendkuningriik)
Asendusliige: Martin ILOTT
- Sigurður ÖRN HANSSON (Island)
Asendusliige: Halldór RUNÓLFSSON
- Johannes PETRUS HOOGLAND (Madalmaad) (*aseesimees*)
- Jean-Claude ROUBY (Prantsusmaa)
Asendusliige: Michael HOLZHAUSER-ALBERTI
- Tibor SOÓS (Ungari)
Asendusliige: Gábor KULCSÁR
- Stane SRCIC (Sloveenia)
Asendusliige: Blanka EMERSIC
- Katia STEPHANIDOU (Küpros)
Asendusliige: Phedias LOUCAIDES
- Maria TOLLIS (Itaalia)
Asendusliige: Virgilio DONINI
- Bruno URBAIN (Belgia)
Asendusliige: Lionel LAURIER
- Marc WIRTOR (Luksemburg)
Asendusliige: Maurice HOLPER

Efektiivsuse töörühm

Esimees: Michael HOLZHAUSER-ALBERTI
EMEA kontaktisik: Jill ASHLEY-SMITH

Immunoloogiliste ravimite töörühm

Esimees: Jean-Claude ROUBY
EMEA kontaktisik: Jill ASHLEY-SMITH

Ravimiohutuse järelevalve töörühm

Esimees: Cornelia IBRAHIM
EMEA kontaktisik: Kornelia GREIN

CHMP/CVMP ühine kvaliteedi töörühm

Esimees: Jean-Louis ROBERT
EMEA kontaktisik: Emer COOKE

Ohutuse töörühm

Esimees: Christian FRIIS
EMEA kontaktisik: Kornelia GREIN

Teadusnõustamise töörühm

Esimees: Reinhard KROKER
EMEA kontaktisik: Jill ASHLEY-SMITH

**Mikroobivastaste ravimite
teadusnõuanderühm**

Esimees: Liisa KAARTINEN
EMEA kontaktisik: Kornelia GREIN

Keskkonnariskide hindamise töörühm (ajutine)

Esimees: Hans HOOGLAND
EMEA kontaktisik: Kornelia GREIN

4. lisa

Harva kasutatavate ravimite komitee liikmed

Esimees: Josep TORRENT-FARNELL
EMEA kontaktisik: Agnès SAINT-RAYMOND

Liikmed

- Eric ABADIE (EMEA esindaja)
- Gianmartino BENZI (EMEA esindaja)
- Heidrun Bosch Traberg (Taani)
- Birthe Byskov Holm (patsientide organisatsiooni esindaja)
- Yann LE CAM (patsientide organisatsiooni esindaja) (*aseesimees*)
- Judit EGGENHOFER (Ungari)
- Rembert ELBERS (Saksamaa)
- Emmanuel HÉRON (Prantsusmaa)
- Joseph GIGLIO (Malta)
- Lars Gramstad (Norra)
- Bernd JILMA (Austria)
- Alistair KENT (patsientide organisatsiooni esindaja)
- Ioannis KKOLOS (Küpros)
- Kateřina KUBÁČKOVÁ (Tšehhi Vabariik)
- Magdaléna Kuželová (Slovakkia)
- André LHOIR (Belgia)
- David LYONS (EMEA esindaja)
- Henri METZ (Luksemburg)
- Greg MARKEY¹ (Ühendkuningriik)
- Martin Možina (Sloveenia)
- José Félix Olalla Marañón (Hispaania)
- Kristina PAVLOVSKA (Läti)
- Veijo Saano (Soome)
- Patrick SALMON² (Iirimaa)
- Harrie J J Seeverens (Madalmaad)
- George STATHOPOULOS (Kreeka)
- Domenica TARUSCIO (Itaalia)
- Sigurður B Thorsteinsson (Island)
- Vallo TILLMANN (Eesti)
- José Manuel Toscano Rico (Portugal)
- Algirdas UTKUS (Leedu)
- Kerstin WESTERMARK (Rootsi)
- Jolanta WIECKOWSKA (Poola)

¹ Töötab Rashmi SHAH' asemel alates 2004. aasta detsembrikuu koosolekust.

² Töötab George SHORTENi asemel alates 2004. aasta detsembrikuu koosolekust.

Ajutine biotehnoloogia töörühm

Esimees: Harrie SEEVERENS/Jean-Hugues TROUVIN

EMEA kontaktisik: Spiros VAMVAKAS

Huvitatud osapoolte töörühm

Esimees: Yann LE CAM/Agnès SAINT-RAYMOND

EMEA kontaktisik: Spiros VAMVAKAS

Ajutine levimuse töörühm

Esimees: Kalle HOPPU

EMEA kontaktisik: Spiros VAMVAKAS

5. lisa

Taimsete ravimite komitee liikmed

Esimees: Konstantin KELLER

EMEA kontaktisik: Anthony HUMPHREYS

Liikmed

- Linda ANDERSON (Ühendkuningriik)
Asendusliige: Sue HARRIS
- Mariette BACKES-LIES (Luksemburg)
Asendusliige: Jacqueline GENOUX-HAMES
- Steffen BAGER (Taani)
Asendusliige: Kristine HVOLBY
- Zsuzsanna BIRÓ-SÁNDOR (Ungari)
Asendusliige: Gyöngyi BACS
- Per CLAESON (Rootsi)
Asendusliige: Ubonwan CLAESON
- Christian Cuschieri (Malta)
Asendusliige: Caroline ATTARD
- Dairine DEMPSEY (Iirimaa)
Asendusliige: Elaine BRESLIN
- Wojciech DYMOWSKI (Poola)
Asendusliige: Elżbieta WOJTASIK
- Anna-Liisa ENKOVAARA (Soome)
Asendusliige: Sari KOSKI
- Emiel VAN GALEN (Madalmaad)
Asendusliige: Burt H KROES
- Gloria GARCÍA LORENTE (Hispaania)
Asendusliige: Adela Velázquez
- Catherine HARVALA (Kreeka)
Asendusliige: Foteini TZAVELLA
- Marie HEROUTOVÁ (Tšehhi Vabariik)
- Thorbjörg Kjartandsdóttir (Island)
Asendusliige: Kristín Ingólfsdóttir
- Andrea KUPKOVÁ (Slovakkia)
Asendusliige: Ludmila Štrbová
- Audronis LUKOSIUS (Leedu)
- Steinar MADSEN (Norra)
Asendusliige: Gro FOSSUM
- Ana Paula MARTINS (Portugal)
Asendusliige: Maria Helena PINTO FERREIRA
- Aleš MLINARIC (Sloveenia)
Asendusliige: Barbara RAZINGER-MIHOVEC
- Dailonis PAKALNS (Läti)
Asendusliige: Dace KALKE
- Heribert PITTNER (Austria) (*aseesimees*)
Asendusliige: Wolfgang KUBELKA
- Klaus REH (Saksamaa)
Asendusliige: Christine WERNER
- Marie SAARSOO (Eesti)
Asendusliige: Ain RAAL
- Antoine SAWAYA (Prantsusmaa)
Asendusliige: Jacqueline VIGUET
POUPELLOZ
- Vittorio SILANO (Itaalia)
Asendusliige: Marisa DELBÓ
- Panayiotis TRIANTAFYLLIS (Küpros)
Asendusliige: Maria STAVROU
- Arnold J VLIETINCK (Belgia)
Asendusliige: Heidi NEEF

6. lisa

Riiklikest pädevatest ametiasutustest partnerid

Lisateavet riiklike pädevate ametiasutuste kohta on võimalik saada ka riiklike ametiasutuste internetilehekülgedelt: <http://heads.medagencies.org> ja <http://www.hevra.org>.

BELGIA

Johan van CALSTER
Generaal Adviseur
Federale Overheidsdienst Volksgezondheid,
Veiligheid van de Voedselketen
Directoraat-Generaal Bescherming
Volksgezondheid en Leefmilieu
Geneesmiddelen - DGG
33 Bischoffsheimlaan
Building Amazone
B – 1000 Brussel
Tel. (32-2) 210 94 46
Faks (32-2) 227 55 54
E-post: johan.vancalster@health.fgov.be
Internet: <http://www.afigp.fgov.be>

TŠEHHI VABARIIK

Milan ŠMÍD
Director
Státní ústav pro kontrolu léčiv
Šrobárová 48
CZ – 100 41 Praha 10
Tel. (420-267) 31 11 53
Faks (420-272) 73 99 95
E-post: smid@sukl.cz
Internet: <http://www.sukl.cz>

Alfred HERA
Director
Ústav pro státní kontrolu veterinárních
biopreparátů a léčiv
Hudcova 56a
Medlánky
CZ – 621 00 Brno
Tel. (420-541) 21 00 22
Faks (420-541) 21 26 07
E-post: hera@uskvbl.cz
Internet: <http://www.uskvbl.cz>

TAANI

Jytte LYNQVIG
Direktør
Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK – 2300 København S
Tel. (45) 44 88 95 95
Faks (45) 44 88 95 99
E-post: jyl@dkma.dk
Internet: <http://www.dkma.dk>

SAKSAMAA

Johannes LÖWER
Präsident
Bundesamt für Sera und Impfstoffe
Paul-Ehrlich-Institut
Paul-Ehrlich Straße 51-59
D – 63225 Langen
Tel. (49-6103) 77 10 00
Faks (49-6103) 77 12 40
E-post: loejo@pei.de
Internet: <http://www.pei.de>

Reinhard KROKER
Leiter des Fachbereichs
Bundesamt für Verbraucherschutz und
Lebensmittelsicherheit
Diedersdorfer Weg 1
D – 12277 Berlin
Tel. (49-1888) 412 23 64
Faks (49-1888) 412 29 65
E-post: reinhard.kroker@bvl.bund.de
Internet: <http://www.bvl.bund.de>

Reinhard KURTH
Kommissarischer Leiter
Bundesinstitut für Arzneimittel und
Medizinprodukte (BfArM)
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D – 53175 Bonn
Tel. (49-228) 207 32 03
Faks (49-228) 207 55 14
E-post: kurth@bfarm.de
Internet: <http://www.bfarm.de>

EESTI

Kristin RAUDSEPP
Director General
Ravimiamet
Ravila Str 19
EE – 50411 Tartu
Tel. (372-7) 37 41 40
Faks (372-7) 37 41 42
E-post: kristin.raudsepp@sam.ee
Internet: <http://www.sam.ee>

KREEKA

Dimitrios VAGIONAS
President
National Organization for Medicines
284 Mesogeion Av.
Holargos
GR – 155 62 Athens
Tel. (30-210) 650 72 10
Faks (30-210) 654 95 86
E-post: president@eof.gr
Internet: <http://www.eof.gr>

HISPAANIA

Val DIEZ
Director
Agencia Española de Medicamentos y Productos
Sanitarios
Calle Alcalá 56
E – 28071 Madrid
Tel. (34-91) 822 50 28
Faks (34-91) 822 50 10
E-post: sdaem@agemed.es
Internet: <http://www.agemed.es>

PRANTSUSMAA

Jean MARIMBERT
Directeur Général
Agence Française de Sécurité Sanitaire des
Produits de Santé
143-147, boulevard Anatole France
F – 93285 Saint-Denis Cedex
Tel. (33-1) 55 87 30 14
Faks (33-1) 55 87 30 12
E-post: jean.marimert@afssaps.sante.fr
Internet: <http://afssaps.sante.fr>

Patrick DEHAUMONT
Directeur ANMV
Agence Française de Sécurité Sanitaire des
Aliments
Laboratoire des Médicaments Vétérinaires
BP 90 203 Javené
F – 35302 Fougères Cedex
Tel. (33-2) 99 94 78 71
Faks (33-2) 99 94 78 99
E-post: p.dehaumont@anmv.afssa.fr
Internet: <http://www.afssa.fr>

IIRIMAA

Pat O'MAHONY
Chief Executive Officer
Irish Medicines Board - Bord Leigheasra na
hÉirann
Earlsfort Centre
Earlsfort Terrace
IRL – Dublin 2
Tel. (353-1) 676 49 71
Faks (353-1) 661 47 64
E-post: pat.omahony@imb.ie
Internet: <http://www.imb.ie>

ITAALIA

Nello MARTINI
Direttore Generale del Agenzia Italiana del
Farmaco
Viale della Sierra Nevada 60
I – 00144 Roma
Tel. (39-06) 59 78 42 05
Faks (39-06) 59 78 40 54
E-post: n.martini@sanita.it
Internet: <http://www.agenziafarmaco.it>

Romano MARABELLI
Direttore Generale
Ministero della Salute
Servizi Veterinari Roma
Piazzale Marconi 25
I – 00144 Roma
Tel. (39-06) 59 94 69 45
Faks (39-06) 59 94 62 17
E-post: alimentivet@sanita.it
Internet: <http://www.ministerosalute.it>

Enrico GARACI
President
Istituto Superiore di Sanità
Viale Regina Elena 299
IT – 00161 Roma
Tel. (39-06) 44 86 94 55
Faks (39-06) 44 86 94 40
E-post: presidenza@iss.it
Internet: <http://www.iss.it>

KÜPROS

Panayiota KOKKINOU
Ministry of Health
Pharmaceutical services
7 Larnakas Avenue
CY – 1475 Lefkosia
Tel. (357-22) 40 71 03
Faks (357-22) 40 71 49
E-post: pkokkinou@phs.moh.gov.cy
Internet: <http://moi.gov.cy>

Phedias LOUCAIDES
Director
Ministry of Agriculture, Natural Resources and
Environment
Veterinary Services
1417 Athalassas Street
CY – 1417 Nicosia
Tel. (357-22) 80 52 01
Faks (357-22) 33 28 03
E-post: director@vs.moa.gov.cy
Internet: <http://moi.gov.cy>

LÄTI

Jānis OZOLINŠ
Director-General
Valsts zāļu aģentūra
Jersikas iela 15
LV – 1003 Rīga IV
Tel. (371-70) 784 24
Faks (371-70) 784 28
E-post: info@vza.gov.lv
Internet: <http://www.vza.gov.lv>

Vinets VELDRE
Pārtikas un veterinārais dienests
Republikas laukums 2
LV – 1010 Rīga
Tel. (371-70) 952 30
Faks (371-73) 227 27
E-post: pvd@pvd.gov.lv
Internet: <http://www.pvd.gov.lv>

LEEDU

Mindaugas PLIESKIS
Director
Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba
Traku g. 14
LT – 01132 Vilnius
Tel. (370-5) 263 92 64
Faks (370-5) 263 92 65
E-post: vvkt@vvkt.lt
Internet: <http://www.vvkt.lt>

Juozas JOKIMAS
Director
Valstybinė maisto ir veterinarijos tarnyba
J. Naujalio g. 21B
LT – 3026 Kaunas 26s
Tel. (370-37) 31 15 58
Faks (370-37) 36 12 41
E-post: vet.prep.lab@vet.lt
Internet: <http://www.vet.lt>

LUKSEMBURG

Mariette BACKES-LIES
Pharmacien-Inspecteur - Chef de Division
Ministère de la Santé
Direction de la Santé
Division de la Pharmacie et des Médicaments
Villa Louvigny – 1er étage
Parc de la Ville – Allée Marconi
L – 2120 Luxembourg
Tel. (352) 478 55 90
Faks (352) 26 20 01 47
E-post: luxdpm@ms.etat.lu
Internet: <http://www.ms.etat.lu>

UNGARI

Tamás PAÁL
Director General
Országos Gyógyszer Intézet
Zrínyi U. 3
HU – 1051 Budapest
Tel. (36-1) 317 40 44
Faks (36-1) 317 14 88
E-post: tpaal@ogyi.hu
Internet: <http://www.ogyi.hu>

Tibor SOÓS
Director
Institute for Veterinary Medicinal Products
Szállás u. 8
HU – 1107 Budapest
Tel. (36-1) 433 03 45
Faks (36-1) 262 28 39
E-post: soos@oai.hu
Internet: <http://www.ivmp.gov.hu>

MALTA

Patricia VELLA BONANNO

Medicines Authority
198 Rue D'Argens
MT – GRZ 003 Gzira
Tel. (356-23) 43 90 00
Faks (356-23) 43 91 61
E-post: patricia.vella@gov.mt
Internet: <http://www.gov.mt>

Carmel Lino VELLA
Head of Veterinary Medicinal Product Unit
Ministry for Food, Agriculture and Fisheries
Albertain
MT – CMR 02 Marsa
Tel. (356-21) 22 59 30
Faks (356-21) 23 81 05
E-post: info.mru@gov.mt
Internet: <http://www.gov.mt>

MADALMAAD

Aginus A W KALIS
Executive Director
College Ter Beoordeling van Geneesmiddelen
Agentschap
Kalvermarkt 53
Postbus 16229
NL – 2500 CB Den Haag
Tel. (31-70) 356 74 00
Faks (31-70) 356 75 15
E-post: aaw.kalis@cbg-meb.nl
Internet: <http://www.cbg-meb.nl>

Pim KAPITEIN
Head
Bureau Registratie Diergeneesmiddelen
Postbus 289
NL – 6700 AG Wageningen
Tel. (31-317) 46 57 31
Faks (31-317) 42 31 93
E-post: w.l.m.kapitein@minlnv.nl
Internet: <http://www.minlnv.nl>

AUSTRIA

Hubert HRABCIK
Bundesministerium für Gesundheit und Frauen
Radetzkystraße 2
A – 1030 Wien
Tel. (43-1) 711 00 47 17
Faks (43-1) 711 00 48 30
E-post: hubert.hrabcik@bmgf.gv.at
Internet: <http://www.bmgf.gv.at>

POOLA

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych
Ząbkowska 41
PL – 03-736 Warszawa
Tel. (48-22) 492 11 00
Faks (48-22) 492 11 09

PORTUGAL

Rui SANTOS IVO
Presidente
Instituto Nacional da Farmácia e do
Medicamento (INFARMED)
Parque de Saúde de Lisboa
Av. do Brasil, 53
PT – 1749-004 Lisboa
Tel. (351-21) 798 71 09
Faks (351-21) 798 71 20
E-post: rsantos.ivo@infarmed.pt
Internet: <http://www.infarmed.pt>

Carlos AGRELA PINHEIRO
Direcção Geral de Veterinária
Largo da Academia Nacional de Belas Artes, 2
PT – 1249-105 Lisboa
Tel. (351-21) 323 95 00
Faks (351-21) 346 35 18
E-post: dirgeral@dgv.min-agricultura.pt
Internet: <http://www.min-agricultura.pt>

SLOVEENIA

Stanislav PRIMOŽIC
Director
Agencija za zdravila in medicinske pripomočke
Mali trg 6
SI – 1000 Ljubljana
Tel. (386-1) 478 62 41
Faks (386-1) 478 62 60
E-post: stanislav.primozic@gov.si
Internet: <http://www.gov.si>

Vesna KOBLAR
Councillor to the Government
Agencija za zdravila in medicinske pripomočke
Mali trg 6
SI – 1000 Ljubljana
Tel. (386-1) 478 62 43
Faks (386-1) 478 62 60
E-post: vesna.koblar@gov.si
Internet: <http://www.gov.si>

SLOVAKKIA

Ludevít MARTINEC
Director
Štátny ústav pre kontrolu liečiv
Kvetná 11
SK – 825 08 Bratislava 26
Tel. (421-2) 55 56 50 81
Faks (421-2) 55 56 41 27
E-post: martinec@sukl.sk
Internet: <http://www.sukl.sk>

Ladislav SOVÍK
Director
Ústav štátnej kontroly veterinárnych
biopreparátov a liečiv
Biovetská 4
SK – 949 01 Nitra
Tel. (421-37) 651 55 03
Faks (421-37) 651 79 15
E-post: uskvbl@flynet.sk
Internet: <http://www.uskvbl.sk>

SOOME

Hannes WAHLROOS
Director General
Lääkelaitos
Mannerheimintie 103b
FIN – 00300 Helsinki
Tel. (358-9) 47 33 42 00
Faks (358-9) 47 33 43 45
E-post: hannes.wahlroos@nam.fi
Internet: <http://www.nam.fi>

ROOTSI

Gunnar ALVÁN
Generaldirektör
Läkemedelsverket
Dag Hammarskjölds väg 42
S - 751 83 Uppsala
Tel. (46-18) 17 46 00
Faks (46-18) 54 85 66
E-post: gunnar.alvan@mpa.se
Internet: <http://www.mpa.se>

ÜHENDKUNINGRIIK

Kent WOODS
Chief Executive
Medicines and Healthcare products Regulatory
Agency
Market Towers
1 Nine Elms Lane
UK – London SW8 5NQ
Tel. (44-20) 70 84 25 46
Faks (44-20) 70 84 25 48
E-post: kent.woods@mhra.gsi.gov.uk
Internet: <http://www.mhra.gov.uk>

Steve DEAN
Chief Executive
Veterinary Medicines Directorate
Woodham Lane
New Haw, Addlestone
UK – Surrey KT15 3LS
Tel. (44-1932) 33 83 01
Faks (44-1932) 33 66 18
E-post: s.dean@vmd.defra.gsi.gov.uk
Internet: <http://www.vmd.gov.uk>

ISLAND

Rannveig GUNNARSDÓTTIR
Director
Lyfjastofnun
Eidistorg 13-15
PO Box 180
IS – 172 Seltjarnarnes
Tel. (354) 520 21 00
Faks (354) 561 21 70
E-post: rannveig.gunnarsdottir@lyfjastofnun.is
Internet: <http://www.lyfjastofnun.is>

LIECHTENSTEIN

Brigitte BATLINER
Kontrollstelle für Arzneimittel, beim Amt für
Lebensmittelkontrolle und Veterinärwesen
Postplatz 2
Postfach 37
FL – 9494 Schaan
Tel. (423) 236 73 25
Faks (423) 236 73 10
E-post: brigitte.batliner@alkvw.llv.li
Internet: <http://www.llv.li>

NORRA

Gro Ramsten WESENBERG
Director General
Statens legemiddelverk
Sven Oftedals vei 8
N – 0950 Oslo
Tel. (47-22) 89 77 01
Faks (47-22) 89 77 99
E-post: gro.wesenberg@legemiddelverket.no
Internet: <http://www.legemiddelverket.no>
<http://www.noma.no>

7. lisa

EMEA 2003.–2005. aasta eelarvete kokkuvõtted

Allpool on ära toodud 2003.–2005. aasta eelarvete kokkuvõtete võrdlus.

(Summad on antud eurodes)

	2003 ⁽¹⁾ (31.12.2003)	2004 ⁽²⁾ (31.12.2004)	2005 ⁽³⁾ (16.12.2004)
--	-------------------------------------	-------------------------------------	-------------------------------------

Tulud						
Tasud	56 742 000	67,41%	67 000 000	67,60%	77 455 000	70,31%
ELi üldine toetus	12 300 000	14,61%	17 000 000	17,16%	17 900 000	16,25%
ELi eritoetus IT telemaatikastrateegiale	7 000 000	8,32%	7 500 000	7,57%	7 500 000	6,81%
ELi eritoetus harva kasutatavatele ravimitele	3 100 000	3,68%	4 000 000	4,04%	3 700 000	3,36%
EMP toetus	558 000	0,66%	573 000	0,58%	530 000	0,48%
Toetus ELi programmidest (üleeuroopaline reguleerimise foorum)	1 530 000	1,82%	p.m.	0,00%	p.m.	0,00%
Muud tulud	2 949 000	3,50%	3 016 103	3,05%	3 075 000	2,79%
TULUD KOKKU	84 179 000	100,00%	99 089 103	100,00%	110 160 000	100,00%

Kulud						
Personal						
Töötasud	27 352 500	32,49%	31 766 000	32,06%	35 876 000	32,57%
Ajutised ja teised abitöötajad	1 845 000	2,19%	2 087 000	2,11%	2 695 000	2,45%
Muud personaliga seotud kulud	2 355 500	2,80%	2 211 000	2,23%	2 759 000	2,50%
1. jaotis kokku	31 553 000	37,48%	36 064 000	36,40%	41 330 000	37,52%
Hoone/seadmed						
Rent/kulud	5 686 000	6,76%	5 651 000	5,70%	8 698 000	7,90%
Andmetöötluskulud	9 517 000	11,31%	14 015 000	14,15%	8 931 000	8,10%
Muud kapitalikulud	1 959 000	2,33%	1 530 000	1,54%	2 023 000	1,84%
Post ja side	418 000	0,50%	427 000	0,43%	580 000	0,53%
Muud halduskulud	2 075 000	2,46%	2 371 000	2,39%	4 030 000	3,66%
2. jaotis kokku	19 655 000	23,35%	23 994 000	24,21%	24 262 000	22,03%
Tegevuskulud						
Koosolekud	3 946 800	4,70%	5 354 000	5,40%	7 439 000	6,75%
Hindamised	26 810 800	31,85%	32 223 000	32,52%	35 673 000	32,38%
Tõlked	701 000	0,83%	1 176 000	1,19%	1 001 000	0,91%
Uuringud ja konsultandid	27 000	0,03%	100 000	0,10%	200 000	0,18%
Trükised	78 000	0,09%	178 000	0,18%	255 000	0,23%
ELi programmid	1 407 400	1,67%	103	0,00%	p.m.	0,00%
3. jaotis kokku	32 971 000	39,17%	39 031 103	39,39%	44 568 000	40,45%
KULUD KOKKU	84 179 000	100,00%	99 089 103	100,00%	110 160 000	100,00%

Märkused

- (1) 2003. aasta eelarve lõplikud summad.
- (2) 2004. aasta eelarve lõplikud summad.
- (3) 2005. aasta eelarve haldusnõukogus vastu võetud kujul seisuga 16.12.2004.

8. lisa

IT-alased projektid ja tegevused

Teenus või projekt	Meetme kirjeldus	Üksikasjalik teave edusammude kohta
Ettevõtetele suunatud teenuste kättesaadavus	Saavutada kõikide ettevõtetele suunatud EMEA tegevusi toetavate IT-teenuste 99,5%-line kättesaadavus	Säilitati IT-teenuste kõrge tase kogu 2004. aasta vältel, tagades ettevõtetest kasutajatele enam kui 99,5%-lise teenuste kättesaadavuse
Ettevõtete kasutajatugi	Pakkuda abi ja toetust kella 08:30 ja 18:00 vahelisel ajal viis päeva nädalas	IT-sektor pakkus EMEA ettevõtetest kasutajatele kõrgetasemelisi ja professionaalseid tugiteenuseid ja kasutajatuge. See oli üheks võtmeteguriks, aitamaks sektoril saavutada teenuste 99,5%-list kättesaadavust
Andmete arhiveerimine ja varundamine	Tagada EMEA andmete õigeaegne varundamine ja arhiveerimine, käsitledes sealhulgas tõrgete majavälise kõrvaldamise stsenaariume	Kõigi EMEA andmete varukoopiaid hoitakse turvalistes majavälistes asukohtades. Süsteemid ja menetlused EMEA andmete õigeaegseks varundamiseks ja arhiveerimiseks toimivad täiel määral
Andmeturve	Tagada kõigi EMEA süsteemides säilitatavate andmete puhul kõrgeima astme turvalisus ja konfidentsiaalsus	Tsentraliseeritud EMEA-siseste ning EMEA ja riiklike pädevate ametiasutuste vaheliste turvateenuste ja kommunikatsiooni kõik aspektid on ellu rakendatud. Näiteks tagab EMEA-sisese ulatusliku tule müüri rakendamine koos segmenteeritud kolmetasandilise ülesehitusega kõrge turvalisuse taseme
Andmekeskus	Luu EMEA juurde uus andmekeskus, mis võimaldab täielikku kommuneeritavat varundamist lähtuvalt olemasolevast arvutiruumist	2004. aastal rajati mälu peegeldamist võimaldav ja kriitilise tähtsusega teenuseid hõlmav uus andmekeskus ning võeti kasutusele keerukaid andmete kommuneerimise seadmeid sisaldav EMEA uus kohtvõrk. Samuti seati andmekeskuses sisse veebi-, rakendus- ja andmebaasiserverid tähtsamate ELi telemaatikarakenduste ja ettevõtetele suunatud rakenduste kasutamise võimaldamiseks (vt kolmetasandiline ülesehitus)
Andmekeskuse mälumaht	Tagada, et ameti andmetöötlus- ja andmesalvestusvõimalused on vastavuses ameti töökoormusega	IT-sektor on võtnud EMEA uues andmekeskuses kasutusele 2 suurt andmesalvestusseadmete plokki, tagades sellega ameti andmetöötlus- ja andmesalvestusvõimaluste vastavuse ameti töökoormusele järgneva 5 aasta kestel

Teenus või projekt	Meetme kirjeldus	Üksikasjalik teave edusammude kohta
Kolmetasandiline ülesehitus	Kolmetasandilise ülesehituse rakendamine koos asjakohaste turvameetmetega ja internetiteenuste liidesega sise- ja kaugteenustele ligipääsemiseks	Andmekeskuse rajamise järgselt viidi 2004. aastal läbi EMEA kolmetasandilise ülesehituse rakendamine koos sellesse täielikult integreeritud turvameetmetega, loomaks alusplatvormi kõigi uute rakenduste jaoks
Koolitus	Edendada ametisest IT-alast teadlikkust ning koolitada EMEA personali ja delegaate EMEAs kasutatavate süsteemide osas	Kõigile EMEA töötajatele anti regulaarselt IT-alast koolitust. 2004. aastal viidi edukalt läbi rida erinevaid tehnilisi ning kasutajaid ja riiklikke pädevaid ametiasutusi hõlmavaid koolituskursusi nii EMEA personalile kui delegaatidele. Riiklike pädevate ametiasutuste EudraNeti delegaatidele korraldati EMEA juures erikoolitus EudraNeti kõikide aspektide kohta
Teise ja kolmanda tasandi tugi	Tagada, et EMEA personalile, delegaatidele ja ELi telemaatikasüsteemide kasutajatele kättesaadav abi ja toetus on kooskõlas ameti tegevusest tulenevate vajadustega	Mitmed erinevad EMEA personalile, delegaatidele ja ELi telemaatikasüsteemide kasutajatele osutatud sihtotstarbelised teenused, alates rakendustest enestest ja lõpetades kolmetasandilise kasutajatoe teenustega, tagavad nende süsteemide vastavuse ameti tegevusest tulenevatele vajadustele
Koosolekute haldussüsteem	Hooldada koosolekute haldussüsteemi ja käivitada süsteemi III etapis mitmeid uusi teenuseid	Koosolekute haldussüsteemi ulatuslik täiustamine viidi lõpule õigeaegselt ja eelarvet ületamata. See projekt hõlmas otsekonsultatsioone EMEA konverentsisektoriga ning tagas sellele oluliselt paremad võimalused kõigi EMEA koosolekute ja konverentside korraldamiseks
Eudra ühine register (ECD)	Võtta kasutusele üks ühine ja standardne register, mis hõlmab kõiki ELi farmaatsiaalaste reguleerimismenetlustega seotud osapooli	2004. aastal toimus selle projekti edukas käivitamine eesmärgiga anda LDAP-l põhinev register (ECD) EMEA kasutajate käsutusse. ECDd hakkavad kasutama paljud registriteavet vajavad rakendused, esmajoonel koosolekute haldussüsteem selle III etapis
Eksperdid	Täiustada ekspertide andmebaasi ja muuta see kättesaadavaks kõigile riiklikele pädevatele ametiasutustele	IT arendusmeeskond töötas 2004. aastal välja ekspertide andmebaasi uue versiooni
Kontrollimised	Käivitada kontrollimiste andmebaas	IT arendusmeeskond alustas koos kontrollimistega seotud telemaatika rakendamise rühmaga tööd selle projekti algetapi käivitamiseks. Töö andmebaasi täiustamise ja ülesehitamise etappide kallal jätkub 2005. aastal

Teenus või projekt	Meetme kirjeldus	Üksikasjalik teave edusammude kohta
Elektrooniline dokumendihaldussüsteem	Võtta üle elektroonilise dokumendihaldussüsteemi tootmiseelse rakendamise viimased etapid, valmistada see käikuandmiseks ette ning hoida rakenduse tootmisversiooni käigus	IT-sektoris moodustati tugimeeskond elektroonilise dokumendihaldussüsteemi tootmise üleandmise ettevalmistamiseks. Samuti viis sektor läbi süsteemi parameetrite kontrolli, et töötada lõplikult välja konfiguratsiooni, operatiivtuge ja teenuste osutamist puudutavad asjakohased aspektid. Elektrooniline dokumendihaldussüsteem anti koos integreeritud kasutajatoe teenusega 2004. aasta septembris edukalt käiku
Teadusnõustamine	Käivitada teadusnõustamise andmebaas	IT arendusmeeskond viis EMEA teadusnõustamise ekspertide kaasabil lõpule selle projekti kavandamise, väljatöötamise ja esmase ülesehitamise etapid
Videokonverentsid ja audiovisuaalsed teenused	Pakkuda videokonverentside ja veebipõhise otsesuhtluse korraldamise teenuseid EMEA ja riiklike pädevate ametiasutuste vaheliste koosolekute läbiviimiseks	IT-sektor viis edukalt lõpule internetikeskkonnas toimuvate IP-põhiste videokonverentside testimise ning kasutas seda tehnoloogiat mitme EudraNetiga seotud telemaatika rakendamise rühma koosoleku puhul. Interneti-/veebipõhist tehnoloogiat kasutades seati arhiveerimise ja ülekannete tegemise võimaldamiseks sisse koosolekute visuaalse salvestamise süsteem

9. lisa

CHMP 2004. aasta arvamused inimestervishoigus kasutatavate ravimite kohta

Tsentraliseeritult menetletavad taotlused – positiivsed arvamused

Ravim ▪ Margitoote nimetus ▪ INN ▪ A või B osa	Müügiloa hoidja	Ravivaldkond ▪ ATC kood ▪ Näidustuse kokkuvõte	EMEA/CHMP ▪ Valideerimine ▪ Arvamus ▪ Menetlemisaeg ▪ Menetluspäev	Euroopa Komisjon ▪ Arvamus laekunud ▪ Otsuse kuupäev ▪ Teatavaks tehtud ▪ Euroopa Liidu Teataja
▪ Velcade ▪ bortezomib ▪ Part B	Millennium Pharmaceuticals Ltd	▪ L01XX32 ▪ Treatment of patients with refractory multiple myeloma	▪ 24.02.2003 ▪ 21.01.2004 ▪ 183 days ▪ 148 days	▪ 30.01.2004 ▪ 26.04.2004 ▪ 28.04.2004 ▪ OJ C 172, 02.07.2004, p. 4
▪ Lysodren [#] ▪ mitotane ▪ Part B	Laboratoire HRA Pharma	▪ L01XX23 ▪ Symptomatic treatment of advanced adrenal cortical carcinoma	▪ 18.11.2002 ▪ 21.01.2004 ▪ 194 days ▪ 236 days	▪ 30.01.2004 ▪ 28.04.2004 ▪ 30.04.2004 ▪ OJ C 172, 02.07.2004, p. 4
▪ Abilify ▪ aripiprazole ▪ Part B	Otsuka Pharmaceuticals Europe Ltd	▪ N05AX12 ▪ Treatment of schizophrenia	▪ 24.12.2001 ▪ 26.02.2004 ▪ 217 days ▪ 577 days	▪ 04.03.2004 ▪ 04.06.2004 ▪ 08.06.2004 ▪ OJ C 166, 25.06.2004, p. 2
▪ Levemir ▪ insulin detemir ▪ Part A	Novo Nordisk A/S	▪ A10AE (pending) ▪ Treatment of diabetes mellitus	▪ 18.11.2002 ▪ 26.02.2004 ▪ 181 days ▪ 284 days	▪ 04.03.2004 ▪ 01.06.2004 ▪ 04.06.2004 ▪ OJ C 166, 25.06.2004, p. 2
▪ TachoSil ▪ Human Fibrinogen + Human Thrombin ▪ Part B	Nycomed Austria GmbH	▪ B02BC ▪ Supportive treatment in surgery for improvement of haemostasis	▪ 22.07.2002 ▪ 26.02.2004 ▪ 228 days ▪ 356 days	▪ 10.03.2004 ▪ 08.06.2004 ▪ 11.06.2004 ▪ OJ C 166, 25.06.2004, p. 2
▪ Yentreve ▪ duloxetine ▪ Part B	ELi Lilly Nederland B.V.	▪ Pending ▪ Treatment of stress urinary incontinence in women	▪ 24.02.2003 ▪ 24.03.2004 ▪ 182 days ▪ 213 days	▪ 05.05.2004 ▪ 11.08.2004 ▪ 13.08.2004 ▪ OJ C 215, 27.08.2004, p. 7
▪ Ariclaime ▪ duloxetine ▪ Part B	Boehringer Ingelheim International GmbH	▪ Pending ▪ Treatment of stress urinary incontinence in women	▪ 23.06.2003 ▪ 24.03.2004 ▪ 60 days ▪ 173 days	▪ 23.03.2004 ▪ 11.08.2004 ▪ 13.08.2004 ▪ OJ C 215, 27.08.2004, p. 7

[#] Tähistab määrusega (EÜ) nr 121/2000 harva kasutatavaks ravimiks nimetatud ravimit.

Ravim ▪ Margitoote nimetus ▪ INN ▪ A või B osa	Müügiloo hoidja	Ravivaldkond ▪ ATC kood ▪ Näidustuse kokkuvõte	EMEA/CHMP ▪ Valideerimine ▪ Arvamus ▪ Menetlemisaeg ▪ Menetluspäus	Euroopa Komisjon ▪ Arvamus laekunud ▪ Otsuse kuupäev ▪ Teatavaks tehtud ▪ Euroopa Liidu Teataja
▪ Lyrica ▪ pregabalin ▪ Part B	Pfizer Limited	▪ N03A (pending) ▪ Treatment of peripheral neuropathic pain in adults; and treatment of epilepsy as adjunctive therapy in adults with partial seizures	▪ 24.03.2003 ▪ 24.03.2004 ▪ 172 days ▪ 153 days	▪ 31.03.2004 ▪ 06.07.2004 ▪ 08.07.2004 ▪ OJ C 194, 30.07.2004, p. 2
▪ Telzir ▪ fosamprenavir ▪ Part B	Glaxo Group	▪ J05AE07 ▪ Treatment of HIV-1 infected adults with low-dose zidovudine in combination with other anti-retroviral products	▪ 20.01.2003 ▪ 24.03.2004 ▪ 177 days ▪ 207 days	▪ 29.03.2004 ▪ 12.07.2004 ▪ 14.07.2004 ▪ OJ C 194, 30.07.2004, p. 2
▪ Erbitux ▪ cetuximab ▪ Part A	Merck KGaA	▪ L01XC06 ▪ Treatment of patients with EGFR-expressing metastatic colorectal cancer in combination with irinotecan after failure of irinotecan-containing therapy	▪ 21.07.2003 ▪ 24.03.2004 ▪ 175 days ▪ 61 days	▪ 29.03.2004 ▪ 29.06.2004 ▪ 01.07.2004 ▪ OJ C 194, 30.07.2004, p. 2
▪ Peda[#] ▪ ibuprofen ▪ Part B	Orphan Europe SARL	▪ C01EB16 ▪ Treatment of a haemodynamically significant patent ductus arteriosus in preterm newborn infants less than 34 weeks of gestational age	▪ 21.07.2003 ▪ 22.04.2004 ▪ 148 days ▪ 61 days	▪ 27.04.2004 ▪ 29.07.2004 ▪ 02.08.2004 ▪ OJ C 215, 27.08.2004, p. 7
▪ Apidra ▪ insulin glulisine ▪ Part A	Aventis Pharma Deutschland GmbH	▪ A10AB (pending) ▪ Treatment of diabetes mellitus	▪ 23.06.2003 ▪ 03.06.2004 ▪ 184 days ▪ 162 days	▪ 08.06.2004 ▪ 27.09.2004 ▪ 29.09.2004 ▪ OJ C 266, 29.10.2004, p. 5

[#] Tähistab määrusega (EÜ) nr 121/2000 harva kasutatavaks ravimiks nimetatud ravimit.

Ravim ▪ Margitoote nimetus ▪ INN ▪ A või B osa	Müügiloa hoidja	Ravivaldkond ▪ ATC kood ▪ Näidustuse kokkuvõte	EMEA/CHMP ▪ Valideerimine ▪ Arvamus ▪ Menetlemisaeg ▪ Menetluspäev	Euroopa Komisjon ▪ Arvamus laekunud ▪ Otsuse kuupäev ▪ Teatavaks tehtud ▪ Euroopa Liidu Teataja
▪ Osseor ▪ strontium ranelate ▪ Part B	Les Laboratoires Servier	▪ M05BX03 ▪ Treatment of postmenopausal osteoporosis to reduce the risk of fracture	▪ 21.07.2003 ▪ 23.06.2004 ▪ 184 days ▪ 154 days	▪ 25.06.2004 ▪ 21.09.2004 ▪ 23.09.2004 ▪ OJ C 266, 29.10.2004, p. 5
▪ Alimta ▪ pemetrexed ▪ Part B	ELi Lilly Nederland B.V.	▪ L01BA04 ▪ Treatment of malignant pleural mesothelioma in combination with cisplatin and of non-small cell lung cancer after prior chemotherapy	▪ 18.08.2003 ▪ 23.06.2004 ▪ 201 days ▪ 108 days	▪ 25.06.2004 ▪ 20.09.2004 ▪ 22.09.2004 ▪ OJ C 266, 29.10.2004, p. 5
▪ Angiox ▪ bivalirudin ▪ Part B	The Medicine Company	▪ B01A (pending) ▪ Anticoagulant in patients undergoing percutaneous coronary intervention (PCI)	▪ 18.08.2003 ▪ 23.06.2004 ▪ 181 days ▪ 129 days	▪ 25.06.2004 ▪ 20.09.2004 ▪ 22.09.2004 ▪ OJ C 266, 29.10.2004, p. 5
▪ Protelos ▪ strontium ranelate ▪ Part B	Les Laboratoires Servier	▪ M05BX03 ▪ Treatment of postmenopausal osteoporosis to reduce the risk of fracture	▪ 21.07.2003 ▪ 23.06.2004 ▪ 184 days ▪ 154 days	▪ 25.06.2004 ▪ 21.09.2004 ▪ 23.09.2004 ▪ OJ C 266, 29.10.2004, p. 5
▪ Wilzin [#] ▪ zinc acetate ▪ Part B	Orphan Europe SARL	▪ A16AX05 ▪ Treatment of Wilson's disease	▪ 24.03.2003 ▪ 23.06.2004 ▪ 188 days ▪ 269 days	▪ 25.06.2004 ▪ 13.10.2004 ▪ 18.10.2004 ▪ OJ C 266, 29.10.2004, p. 5
▪ Raptiva ▪ efalizumab ▪ Part A	Serono Europe Ltd	▪ L04AA21 ▪ Treatment of patients with moderate to severe plaque psoriasis	▪ 24.02.2003 ▪ 23.06.2004 ▪ 183 days ▪ 303 days	▪ 28.06.2004 ▪ 20.09.2004 ▪ 22.09.2004 ▪ OJ C 266, 29.10.2004, p. 5
▪ Emselex ▪ darifenacin ▪ Part B	Novartis Europharm Ltd	▪ G04BD10 ▪ Treatment of overactive bladder	▪ 23.06.2003 ▪ 29.07.2004 ▪ 181 days ▪ 221 days	▪ 04.08.2004 ▪ 22.10.2004 ▪ 26.10.2004 ▪ OJ C 289, 26.11.2004, p. 7

[#] Tähistab määrusega (EÜ) nr 121/2000 harva kasutatavaks ravimiks nimetatud ravimit.

Ravim ▪ Margitoote nimetus ▪ INN ▪ A või B osa	Müügiloo hoidja	Ravivaldkond ▪ ATC kood ▪ Näidustuse kokkuvõte	EMEA/CHMP ▪ Valideerimine ▪ Arvamus ▪ Menetlemisaeg ▪ Menetluspaus	Euroopa Komisjon ▪ Arvamus laekunud ▪ Otsuse kuupäev ▪ Teatavaks tehtud ▪ Euroopa Liidu Teataja
▪ Parareg ▪ cinacalcet ▪ Part B	Amgen Europe B.V.	▪ H05BX01 ▪ Treatment of hyperparathyroidism in patients with end-stage renal disease on haemodialysis and of hypercalcaemia in patients with parathyroid carcinoma	▪ 27.10.2003 ▪ 29.07.2004 ▪ 196 days ▪ 80 days	▪ 08.04.2004 ▪ 22.10.2004 ▪ 26.10.2004 ▪ OJ C 289, 26.11.2004, p. 7
▪ Mimpara ▪ cinacalcet ▪ Part B	Amgen Europe B.V.	▪ H05BX01 ▪ Treatment of hyperparathyroidism in patients with end-stage renal disease on haemodialysis and of hypercalcaemia in patients with parathyroid carcinoma	▪ 27.10.2003 ▪ 29.07.2004 ▪ 196 days ▪ 80 days	▪ 04.08.2004 ▪ 22.10.2004 ▪ 26.10.2004 ▪ OJ C 289, 26.11.2004, p. 7
▪ Xagrid[#] ▪ anagrELide ▪ Part B	Shire Pharmaceutical Contracts Ltd	▪ B01AC14 ▪ Reduction of elevated platelet counts in at-risk essential thrombocythaemia patients who are intolerant to or not satisfactorily treated with their current therapy	▪ 22.04.2002 ▪ 29.07.2004 ▪ 181 days ▪ 271 days	▪ 05.08.2004 ▪ 16.11.2004 ▪ 18.11.2004 ▪ OJ C 320, 24.12.2004, p. 23
▪ Cymbalta ▪ duloxetine ▪ Part B	ELi Lilly Nederland B.V.	▪ Pending ▪ Treatment of major depressive episodes	▪ 27.10.2003 ▪ 16.09.2004 ▪ 210 days ▪ 113 days	▪ 22.09.2004 ▪ 17.12.2004 ▪ 22.12.2004 ▪ OJ C 23, 28.01.2005, p. 2
▪ Xeristar ▪ duloxetine ▪ Part B	Boehringer Ingelheim International GmbH	▪ Pending ▪ Treatment of major depressive episodes	▪ 27.10.2003 ▪ 16.09.2004 ▪ 210 days ▪ 113 days	▪ 22.09.2004 ▪ 17.12.2004 ▪ 22.12.2004 ▪ OJ C 23, 28.01.2005, p. 2

[#] Tähistab määrusega (EÜ) nr 121/2000 harva kasutatavaks ravimiks nimetatud ravimit.

Ravim ▪ Margitoote nimetus ▪ INN ▪ A või B osa	Müügiloo hoidja	Ravivaldkond ▪ ATC kood ▪ Näidustuse kokkuvõte	EMEA/CHMP ▪ Valideerimine ▪ Arvamus ▪ Menetlemisaeg ▪ Menetluspaus	Euroopa Komisjon ▪ Arvamus laekunud ▪ Otsuse kuupäev ▪ Teatavaks tehtud ▪ Euroopa Liidu Teataja
▪ Kivexa ▪ Abacavir+ lamivudine ▪ Part B	Glaxo Group	▪ J05AF30 ▪ Treatment of HIV-1 infected adults and adolescents from 12 years in combination with other anti-retroviral products	▪ 22.12.2003 ▪ 16.09.2004 ▪ 175 days ▪ 118 days	▪ 20.09.2004 ▪ 17.12.2004 ▪ 22.12.2004 ▪ OJ C 23, 28.01.2005, p. 2
▪ Quintanrix ▪ comb. Vaccine ▪ Part A	GlaxoSmithKline Biologicals	▪ JO7CA10 ▪ Active immunisation of infants against diphtheria, tetanus, pertussis, hepatitis B and diseases caused by <i>Haemophilus influenzae</i> type b	▪ 23.06.2003 ▪ 21.10.2004 ▪ 215 days ▪ 297 days	▪ 27.10.2004 ▪ ▪ ▪
▪ Fendrix ▪ Hepatitis B virus surface antigen (rDNA) (S protein) ▪ Part A	GlaxoSmithKline Biologicals SA	▪ JO7AP ▪ Active immunisation against hepatitis B virus infection	▪ 26.05.2003 ▪ 21.10.2004 ▪ 168 days ▪ 363 days	▪ 17.12.2004 ▪ 02.02.2005 ▪ ▪
▪ Avastin ▪ bevacizumab ▪ Part A	Roche Registration Ltd	▪ L01XC07 ▪ Treatment of metastatic carcinoma of the colon or rectum in combination with other intravenous antitumour agents	▪ 22.12.2003 ▪ 21.10.2004 ▪ 202 days ▪ 100 days	▪ 03.11.2004 ▪ 12.01.2005 ▪ 14.01.2005 ▪ OJ C 23, 28.01.2005, p. 2
▪ Truvada ▪ emtricitabine + tenofovir disoproxil fumarate ▪ Part B	Gilead Science International Limited	▪ J05AF30 ▪ Treatment of HIV-1 infected adults in combination with other anti-retroviral products	▪ 29.03.2004 ▪ 18.11.2004 ▪ 182 days ▪ 52 days	▪ 30.11.2004 ▪ ▪ ▪
▪ Prial[#] ▪ ziconotide ▪ Part B	Elan Pharma International Ltd	▪ N02BG08 ▪ Treatment of severe, chronic pain in patients requiring intrathecal (IT) analgesia	▪ 26.05.2003 ▪ 18.11.2004 ▪ 196 days ▪ 346 days	▪ 23.11.2004 ▪ 21.02.2005 ▪ ▪

[#] Tähistab määrusega (EÜ) nr 121/2000 harva kasutatavaks ravimiks nimetatud ravimit.

Ravim	Müügiloa hoidja	Ravivaldkond	EMEA/CHMP	Euroopa Komisjon
▪ Margitoote nimetus ▪ INN ▪ A või B osa		▪ ATC kood ▪ Näidustuse kokkuvõte	▪ Valideerimine ▪ Arvamus ▪ Menetlemisaeg ▪ Menetluspaus	▪ Arvamus laekunud ▪ Otsuse kuupäev ▪ Teatavaks tehtud ▪ Euroopa Liidu Teataja
▪ Orfadin[#] ▪ nitisinone ▪ Part B	Swedish Orphan International AB	▪ A16AX04 ▪ Treatment of hereditary tyrosinemia type 1	▪ 21.07.2003 ▪ 18.11.2004 ▪ 197 days ▪ 289 days	▪ 23.11.2004 ▪ 21.02.2005 ▪ ▪
▪ Azilect ▪ rasagiline ▪ Part B	Teva Pharma GmbH	▪ N04BD02 ▪ Treatment of idiopathic Parkinson's disease (PD) in patients with end-of-dose fluctuations	▪ 27.10.2003 ▪ 18.11.2004 ▪ 208 days ▪ 180 days	▪ 25.11.2004 ▪ 21.02.2005 ▪ ▪
▪ Aloxi ▪ palonosetron ▪ Part B	Helsinn Birex Pharmaceuticals Ltd	▪ Pending ▪ Prevention of acute nausea and vomiting associated with highly emetogenic cancer chemotherapy and the prevention of nausea and vomiting associated with moderately emetogenic cancer chemotherapy	▪ 18.08.2003 ▪ 15.12.2004 ▪ 206 days ▪ 279 days	▪ 08.02.2005 ▪ ▪ ▪
▪ Zonegran ▪ zonisamide ▪ Part B	Elan Pharma International Ltd	▪ N03AX15 ▪ Adjunctive therapy in the treatment of adult patients with partial seizures, with or without secondary generalisation	▪ 24.11.2003 ▪ 15.12.2004 ▪ 202 days ▪ 185 days	▪ 02.02.2005 ▪ ▪ ▪

Tsentraliseeritult menetletavad taotlused – negatiivsed arvamused

CHMP ei esitanud 2004. aastal ühtegi negatiivset arvamust.

10. lisa

CVMP 2004. aasta arvamused veterinaarravimite kohta

Tsentraliseeritult menetletavad taotlused – positiivsed arvamused

Ravim ▪ Margitoote nimetus ▪ INN ▪ A või B osa	Müügiloo hoidja	Ravivaldkond ▪ Loomaliik ▪ Näidustuse kokkuvõte	EMEA/CVMP ▪ Valideerimine ▪ Arvamus ▪ Menetlemisaeg ▪ Menetluspaus	Euroopa Komisjon ▪ Arvamus laekunud ▪ Otsuse kuupäev ▪ Teatavaks tehtud ▪ Euroopa Liidu Teataja
▪ Equilis Strep E ▪ Vaccine ▪ Part A	Intervet International	▪ Horses ▪ Vaccine against Streptococcus Equi	▪ 12.11.2002 ▪ 10.02.2004 ▪ 210 days ▪ 243 days	▪ 31.03.2004 ▪ 07.05.2004 ▪ 11.05.2004 ▪ OJ C 172, 2.7.2004, p.6
▪ Virbagen Omega ▪ Felin Interferon ▪ Part A - Extension	Virbac S.A.	▪ Cat ▪ Reduce mortality and clinical signs of canine parvovirolosis	▪ 25.03.2003 ▪ 14.04.2004 ▪ 210 days ▪ 141 days	▪ 03.06.2004 ▪ 29.07.2004 ▪ 02.08.2004 ▪ OJ C 215, 27.8.2004, p.10
▪ Aivlosin ▪ Acetylisovaleryl -tylosintartrate ▪ Part B	Eco Animal Health	▪ Pigs ▪ Prevention and treatment of Swine Enzotic Pneumonia	▪ 12.03.2003 ▪ 12.05.2004 ▪ 210 days ▪ 64 days	▪ 28.06.2004 ▪ 09.09.2004 ▪ 13.09.2004 ▪ OJ C 237, 24.9.2003, p.6
▪ Nobivac Piro ▪ Vaccine ▪ Part B	Intervet International	▪ Dogs ▪ Vaccine against Babesiosis	▪ 16.09.2003 ▪ 12.05.2004 ▪ 210 days ▪ 29 days	▪ 28.06.2004 ▪ 02.09.2004 ▪ 06.09.2004 ▪ OJ C 237, 24.9.2003, p.6
▪ Previcox ▪ Firocoxib ▪ Part B	Merial	▪ Dogs ▪ Pain and inflammation	▪ 17.03.2003 ▪ 16.06.2004 ▪ 210 days ▪ 155 days	▪ 27.07.2004 ▪ 13.09.2004 ▪ 15.09.2004 ▪ OJ C 237, 24.9.2003, p.6
▪ Purevax RCPCh FeLV ▪ Vaccine ▪ Part A	Merial	▪ Cats ▪ Rhinotracheitis, Calicivirus, Chlamydia felis, Panleucopenia, Leukaemia	▪ 15.10.2003 ▪ 10.11.2004 ▪ 203 days ▪ 155 days	▪ ▪ ▪ ▪
▪ Purevax RCPCh ▪ Vaccine ▪ Part A	Merial	▪ Cats ▪ Rhinotracheitis, Calicivirus, Chlamydia felis, Panleucopenia, Leukaemia	▪ 18.11.2003 ▪ 10.11.2004 ▪ 203 days ▪ 120 days	▪ ▪ ▪ ▪
▪ Purevax RCP FeLV ▪ Vaccine ▪ Part A	Merial	▪ Cats ▪ Rhinotracheitis, Calicivirus, Chlamydia felis, Panleucopenia, Leukaemia	▪ 18.11.2003 ▪ 10.11.2004 ▪ 203 days ▪ 120 days	▪ ▪ ▪ ▪

Ravim ▪ Margitoote nimetus ▪ INN ▪ A või B osa	Müügiloo hoidja	Ravivaldkond ▪ Loomaliik ▪ Näidustuse kokkuvõte	EMEA/CVMP ▪ Valideerimine ▪ Arvamus ▪ Menetlemisaeg ▪ Menetluspaus	Euroopa Komisjon ▪ Arvamus laekunud ▪ Otsuse kuupäev ▪ Teatavaks tehtud ▪ Euroopa Liidu Teataja
▪ Purevax RCP ▪ Vaccine ▪ Part A	Merial	▪ Cats ▪ Rhinotracheitis, Calicivirus, Chlamydia felis, Panleucopenia, Leukaemia	▪ 16.12.2003 ▪ 10.11.2004 ▪ 203 days ▪ 92 days	▪ ▪ ▪ ▪
▪ Purevax RC ▪ Vaccine ▪ Part A	Merial	▪ Cats ▪ Rhinotracheitis, Calicivirus, Chlamydia felis, Panleucopenia, Leukaemia	▪ 16.12.2003 ▪ 10.11.2004 ▪ 203 days ▪ 92 days	▪ ▪ ▪ ▪
▪ Purevax RCCh ▪ Vaccine ▪ Part A	Merial	▪ Cats ▪ Rhinotracheitis, Calicivirus, Chlamydia felis, Panleucopenia, Leukaemia	▪ 13.01.2004 ▪ 10.11.2004 ▪ 203 days ▪ 64 days	▪ ▪ ▪ ▪
▪ Metacam 20mg/ml solution for injection ▪ Meloxicam ▪ Part B – Extension	Boehringer Ingelheim Vetmedica	▪ Horses ▪ Alleviation of pain and inflammation in both acute and chronic musculo-skeletal disorders	▪ 05.05.2004 ▪ 10.11.2004 ▪ 160 days ▪ 29 days	▪ 16.12.2004 ▪ ▪ ▪
▪ Eurifel FeLV ▪ Live Vaccine ▪ Part A - Extension	Merial	▪ Cats ▪ Feline leukaemia	▪ 07.04.2004 ▪ 08.12.2004 ▪ 177 days ▪ 58 days	▪ ▪ ▪ ▪

Tsentraliseeritud menetletavad taotlused – negatiivsed arvamused

CVMP ei esitanud 2004. aastal ühtegi negatiivset arvamust.

Uute ainete jääkide piirnormide kehtestamine

Aine INN	Ravivaldkond ▪ Loomaliigid	EMA/CVMP ▪ Valideerimine ▪ Arvamus ▪ Menetlemisaeg ▪ Menetluspaus	Euroopa Komisjon ▪ Arvamus laekunud ▪ Määruse kuupäev ▪ Euroopa Liidu Teataja
Diclaruzil (extension)	▪ All ruminants, porcine	▪ 17.10.2003 ▪ 14.01.2004 ▪ 90 days ▪ 0 days	▪ 12.02.2004 ▪ ▪
Tulathromycin	▪ Bovine, porcine	▪ 09.08.2001 ▪ 14.01.2004 ▪ 244 days ▪ 631 days	▪ 12.02.2004 ▪ 12.06.2004 ▪ OJ L 211, 12.06.2004, p. 5
Sodium Salicylate (extension)	▪ Extension to oral use	▪ 14.11.2003 ▪ 11.02.2004 ▪ 90 days ▪ 0 days	▪ 09.03.2004 ▪ 29.10.2004 ▪ OJ L 326, 29.10.2004, p. 21
Fenvalerate	▪ Cattle	▪ 13.07.2001 ▪ 17.03.2004 ▪ 177 days ▪ 801 days	▪ 15.04.2004 ▪ 29.10.2004 ▪ OJ L 326, 29.10.2004, p. 21
Beclometasone dipropionate	▪ Horses	▪ 18.03.2004 ▪ 16.06.2004 ▪ 90 days ▪ 0 days	▪ 09.07.2004 ▪ ▪
Moxidectin (extension)	▪ Milk	▪ 18.03.2004 ▪ 14.07.2004 ▪ 118 days ▪ 0 days	▪ 06.08.2004 ▪ ▪
Toltrazuril (extension)	▪ Cows	▪ 18.03.2004 ▪ 16.06.2004 ▪ 90 days ▪ 0 days	▪ 09.07.2004 ▪ ▪
Acetylisolvalerytylosin (extension)	▪ Poultry	▪ 15.04.2004 ▪ 14.07.2004 ▪ 90 days ▪ 0 days	▪ 06.08.2004 ▪ ▪
Bituminosulfonate (extension)	▪ All mammalian food-producing	▪ 10.06.2004 ▪ 07.09.2004 ▪ 89 days ▪ 0 days	▪ 05.10.2004 ▪ ▪
Lasalocid sodium	▪ Chicken and game birds	▪ 12.02.2004 ▪ 13.10.2004 ▪ 120 days ▪ 124 days	▪ 11.11.2004 ▪ ▪
Carprofen (extension)	▪ Bovine milk	▪ 12.08.2004 ▪ 10.11.2004 ▪ 90 days ▪ 0 days	▪ 10.12.2004 ▪ ▪
Ivermectin (modification)	▪ Cattle	▪ 06.04.2003 ▪ 10.11.2004 ▪ 118 days ▪ 467 days	▪ 10.12.2004 ▪ ▪

11. lisa

COMP 2004. aasta arvamused harva kasutatavaks ravimiks nimetamise kohta

COMP positiivsed arvamused nimetamise kohta

Ravimi INN	Sponsor	Näidustuse kokkuvõte	EMEA/COMP - Taotlus esitatud - Alguskuupäev - Arvamus - Menetlemisaeg	Euroopa Komisjon - Arvamus laekunud - Otsuse kuupäev
Human Monoclonal Hepatitis B Immunoglobulins	ICON Clinical Research (UK) Ltd	Prevention of hepatitis B re-infection following liver transplantation	23.10.2003 10.11.2003 14.01.2004 65 days	21.01.2004 23.02.2004
LF 16-0687 Ms (Common)/N-3[[4-(aminoiminomethyl) benzoyl]amino]propyl]-1-[[2,4—dichloro-3-[[2,4-dimethyl-8-quinolinyloxy]methyl]phenyl]sulphonyl]-(2S)-2-pyrrolidinecarboxamide, di(methanesulfonate)	Laboratoires Fournier	Treatment of moderate and severe traumatic brain injury	27.02.2003 02.05.2003 14.01.2004 257 days (including appeal procedure)	21.01.2004 23.02.2004
Treosulfan	medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH	Conditioning treatment prior to haematopoietic progenitor cell transplantation	20.10.2003 10.11.2003 14.01.2004 65 days	21.01.2004 23.02.2004
Adeno-associated viral vector expressing lipoprotein lipase	Mr Aart Brouwer	Treatment of lipoprotein lipase deficiency	03.12.2003 19.12.2003 05.02.2004 48 days	11.02.2004 08.03.2004
Idebenone	Promedipharma GmbH	Treatment of Friedreich's ataxia	01.12.2003 19.12.2003 05.02.2004 48 days	11.02.2004 08.03.2004
Ethanol (96 per cent) (gel for injection)	Orfagen	Treatment of congenital lymphatic malformations	14.11.2003 19.12.2003 05.02.2004 48 days	11.02.2004 08.03.2004
Anti-epithelial cell adhesion molecule/anti-CD3 monoclonal antibody	Fresenius Biotech GmbH	Treatment of ovarian cancer	01.12.2003 19.12.2003 05.02.2004 48 days	11.02.2004 08.03.2004
3-(4'-aminoisindoline-1'-one)-1-piperidine-2,6-dione	Gregory Fryer Associates Ltd	Treatment of myelodysplastic syndromes	04.12.2003 19.12.2003 05.02.2004 48 days	11.02.2004 08.03.2004
Ethanol (96 per cent) (gel for injection)	Orfagen	Treatment of congenital venous malformations	22.10.2003 10.11.2003 05.02.2004 87 days	11.02.2004 08.03.2004

Ravimi INN	Sponsor	Näidustuse kokkuvõte	EMEA/COMP ▪ Taotlus esitatud ▪ Alguskuupäev ▪ Arvamus ▪ Menetlemisaeg	Euroopa Komisjon ▪ Arvamus laekunud ▪ Otsuse kuupäev
Treprostinil sodium (inhalation use)	LungRx Limited	Treatment of pulmonary arterial hypertension and chronic thromboembolic pulmonary hypertension	▪ 05.01.2004 ▪ 19.01.2004 ▪ 16.03.2004 ▪ 57 days	▪ 23.03.2004 ▪ 14.04.2004
2-Methoxy-5-[(1Z)-2-(3,4,5-trimethoxyphenyl)ethenyl]-phenol	Dr David Chaplin	Treatment of anaplastic thyroid cancer	▪ 24.10.2003 ▪ 19.12.2003 ▪ 08.03.2004 ▪ 80 days	▪ 19.03.2004 ▪ 14.04.2004
Human monoclonal antibody against CD4	Genmab A/S	Treatment of cutaneous T-cell lymphoma	▪ 10.12.2003 ▪ 19.01.2003 ▪ 16.03.2004 ▪ 57 days	▪ 23.03.2004 ▪ 14.04.2004
Vascular endothelial growth factor-D gene in an adenoviral vector for use with a collagen collar	Ark Therapeutics Ltd	Prevention of stenosis in synthetic grafts used in haemodialysis	▪ 30.01.2004 ▪ 16.02.2004 ▪ 26.04.2004 ▪ 70 days	▪ 29.04.2004 ▪ 08.06.2004
(2-aminoethyl) carbamic acid (2R,5S,8S,11S,14R,17S,19aS)-11-(4-aminobutyl)-5-benzyl-8-(4-benzoyloxy benzyl)-14-(1H-indol-3-ylmethyl)-4,7,10,13,16,19-hexaoxo-17-phenyloctadecahydro-3a,6,9,12,15,18-hexaazacyclopentacyclooctadecen-2-yl ester, di[(S)-2-aminosuccinic acid] salt	Novartis Europharm Limited	Treatment of functional gastro-entero-pancreatic endocrine tumours	▪ 05.01.2004 ▪ 19.01.2004 ▪ 14.04.2004 ▪ 86 days	▪ 20.04.2004 ▪ 08.06.2004
Tetrahydrobiopterin	Dr Gertrud Thormann	Treatment of hyperphenylalanine mia	▪ 18.11.2003 ▪ 16.02.2004 ▪ 14.04.2004 ▪ 58 days	▪ 20.04.2004 ▪ 08.06.2004
Ciclosporin	Allergan Pharmaceuticals Ireland	Treatment of Atopic Keratoconjunctivitis	▪ 03.12.2003 ▪ 19.12.2003 ▪ 08.03.2004 ▪ 79 days	▪ 19.03.2004 ▪ 14.04.2004
5'-CTG CCA CGT TCT CCT GC-(2' methoxy)A-(2' methoxy)C-(2' methoxy)C-3'	PPD Global Ltd	Treatment of Myasthenia Gravis	▪ 30.01.2004 ▪ 19.03.2004 ▪ 14.05.2004 ▪ 56 days	▪ 25.05.2004 ▪ 21.06.2004
Aztreonam lysinate (inhalation use)	MoRa Pharm GmbH	Treatment of gram negative bacterial lung infection in cystic fibrosis	▪ 05.01.2004 ▪ 19.03.2004 ▪ 14.05.2004 ▪ 56 days	▪ 25.05.2004 ▪ 21.06.2004

Ravimi INN	Sponsor	Näidustuse kokkuvõte	EMA/COMP ▪ Taotlus esitatud ▪ Alguskuupäev ▪ Arvamus ▪ Menetlemisaeg	Euroopa Komisjon ▪ Arvamus laekunud ▪ Otsuse kuupäev
Muramyl Tripeptide Phosphatidyl Ethanolamine	Immuno-Designed Molecules SA	Treatment of osteosarcoma	▪ 03.03.2004 ▪ 19.03.2004 ▪ 14.05.2004 ▪ 56 days	▪ 25.05.2004 ▪ 21.06.2004
Suberoylanilide Hydroxamic acid	Stringer Consultancy Services Ltd	Treatment of cutaneous T-cell lymphoma	▪ 05.01.2004 ▪ 19.03.2004 ▪ 14.05.2004 ▪ 56 days	▪ 25.05.2004 ▪ 21.06.2004
HLA-A2 restricted CD8 T-cell line expressing MART-1 T-cell receptor	CellCure ApS	Treatment of MART-1 positive malignant melanoma in HLA-A2 positive patients	▪ 30.01.2004 ▪ 16.02.2004 ▪ 14.05.2004 ▪ 88 days	▪ 25.05.2004 ▪ 21.06.2004
Defibrotide	Gentium S.p.A.	Prevention of hepatic veno-occlusive disease	▪ 01.04.2004 ▪ 26.04.2004 ▪ 16.06.2004 ▪ 51 days	▪ 25.06.2004 ▪ 29.07.2004
Mepolizumab	SmithKline Beecham plc	Treatment of hypereosinophilic syndrome	▪ 02.04.2004 ▪ 26.04.2004 ▪ 16.06.2004 ▪ 51 days	▪ 25.06.2004 ▪ 29.07.2004
Midostaurin	Novartis Europharm Limited	Treatment of acute myeloid leukaemia	▪ 05.04.2004 ▪ 26.04.2004 ▪ 16.06.2004 ▪ 51 days	▪ 25.06.2004 ▪ 29.07.2004
Sinapultide, dipalmitoylphosphatidylcholine, palmitoyloleoy phosphatidylglycerol and palmitic acid	GMG BioBusiness Ltd	Treatment of respiratory distress syndrome in premature neonates of less than 37 weeks of gestational age	▪ 04.03.2004 ▪ 19.03.2004 ▪ 16.06.2004 ▪ 89 days	▪ 25.06.2004 ▪ 29.07.2004
Sinapultide, dipalmitoylphosphatidylcholine, palmitoyloleoy phosphatidylglycerol and palmitic acid	GMG BioBusiness Ltd	Prevention of respiratory distress syndrome in premature neonates of less than 32 weeks of gestational age	▪ 04.03.2004 ▪ 19.03.2004 ▪ 16.06.2004 ▪ 89 days	▪ 25.06.2004 ▪ 29.07.2004
Porfimer sodium (for use with photodynamic therapy)	Axcan Pharma International BV	Treatment of cholangiocarcinoma	▪ 01.04.2004 ▪ 26.04.2004 ▪ 16.06.2004 ▪ 51 days	▪ 29.07.2004 ▪ 29.07.2004
Ciclosporin (inhalation use)	PARI Aerosol Research Institute	Treatment of graft rejection after lung transplantation	▪ 18.03.2004 ▪ 19.03.2004 ▪ 16.06.2004 ▪ 89 days	▪ 25.06.2004 ▪ 29.07.2004
Ciclosporin (inhalation use)	PARI Aerosol Research Institute	Prevention of graft rejection after lung transplantation	▪ 01.03.2004 ▪ 19.03.2004 ▪ 16.06.2004 ▪ 89 days	▪ 25.06.2004 ▪ 29.07.2004
Sorafenib tosylate	Bayer Healthcare AG	Treatment of renal cell carcinoma	▪ 06.04.2004 ▪ 26.04.2004 ▪ 16.06.2004 ▪ 51 days	▪ 25.06.2004 ▪ 29.07.2004

Ravimi INN	Sponsor	Näidustuse kokkuvõte	EMEA/COMP ▪ Taotlus esitatud ▪ Alguskuupäev ▪ Arvamus ▪ Menetlemisaeg	Euroopa Komisjon ▪ Arvamus laekunud ▪ Otsuse kuupäev
(R, S)-3-(bromomethyl)-3-butanol-1-yl-disphosphate	Innate Pharma	Treatment of renal cell carcinoma	▪ 06.04.2004 ▪ 26.04.2004 ▪ 16.06.2004 ▪ 51 days	▪ 25.06.2004 ▪ 29.07.2004
Acetylsalicylic acid	Bayer Vital GmbH	Treatment of polycythemia vera	▪ 11.03.2004 ▪ 26.04.2004 ▪ 1.6.06.2004 ▪ 51 days	▪ 25.06.2004 ▪ 29.07.2004
Defibrotide	Gentium S.p.A.	Treatment of hepatic veno-occlusive disease	▪ 01.04.2004 ▪ 26.04.2004 ▪ 16.06.2004 ▪ 51 days	▪ 25.06.2004 ▪ 29.07.2004
5,10-methylene-tetrahydrofolic acid	Interface International Consultancy Ltd	Treatment of pancreatic cancer in combination with 5-fluorouracil	▪ 19.05.2004 ▪ 14.06.2004 ▪ 22.07.2004 ▪ 39 days	▪ 09.08.2004 ▪ 02.09.2004
Pancreatic enzymes (cross-linked enzyme crystal lipase, protease, amylase)	Dr Falk Pharma GmbH	Treatment of malabsorption due to exocrine pancreatic enzyme insufficiency	▪ 02.08.2002 ▪ 26.04.2004 ▪ 22.07.2004 ▪ 88 days	▪ 09.08.2004 ▪ 02.09.2004
Heparin-Sodium	Prof. Dr W Seeger	Treatment of idiopathic pulmonary fibrosis	▪ 08.04.2004 ▪ 26.04.2004 ▪ 22.07.2004 ▪ 88 days	▪ 09.08.2004 ▪ 02.09.2004
Anti-epidermal growth factor receptor antibody h-R3	Oncoscience AG	Treatment of glioma	▪ 24.05.2004 ▪ 14.06.2004 ▪ 22.07.2004 ▪ 39 days	▪ 09.08.2004 ▪ 02.09.2004
Sodium dichloroacetate	EBD Group	Treatment of systemic monochloroacetate poisoning	▪ 01.10.2003 ▪ 14.06.2004 ▪ 22.07.2004 ▪ 39 days	▪ 09.08.2004 ▪ 02.09.2004
HLA-B27-derived peptide (amino acid 125-138)	Lynkeus BioTech GmbH	Treatment of autoimmune uveitis	▪ 19.05.2004 ▪ 14.06.2004 ▪ 22.07.2004 ▪ 39 days	▪ 09.08.2004 ▪ 02.09.2004
Homoharringtonine	Stragen France SAS	Treatment of chronic myeloid leukaemia	▪ 26.05.2004 ▪ 14.06.2004 ▪ 22.07.2004 ▪ 39 days	▪ 09.08.2004 ▪ 02.09.2004
Recombinant human interleukin-21	Novo Nordisk A/S	Treatment of renal cell carcinoma	▪ 14.05.2004 ▪ 14.06.2004 ▪ 22.07.2004 ▪ 39 days	▪ 09.08.2004 ▪ 02.09.2004
1, 1'-[1,4-phenylenebis (methylene)]-bis-1,4,8,11-tetraazacyclotetradecane	Orphix Consulting GmbH	Treatment to mobilise progenitor cells prior to stem-cell transplantation	▪ 23.06.2004 ▪ 12.07.2004 ▪ 09.09.2004 ▪ 60 days	▪ 23.09.2004 ▪ 20.10.2004
Homoharringtonine	Stragen France SAS	Treatment of acute myeloid leukaemia	▪ 29.06.2004 ▪ 12.07.2004 ▪ 09.09.2004 ▪ 60 days	▪ 23.09.2004 ▪ 20.10.2004

Ravimi INN	Sponsor	Näidustuse kokkuvõte	EMEA/COMP ▪ Taotlus esitatud ▪ Alguskuupäev ▪ Arvamus ▪ Menetlemisaeg	Euroopa Komisjon ▪ Arvamus laekunud ▪ Otsuse kuupäev
Dexamethasone sodium phosphate encapsulated in human erythrocytes	Dideco S.p.A.	Treatment of cystic fibrosis	▪ 24.05.2004 ▪ 12.07.2004 ▪ 09.09.2004 ▪ 60 days	▪ 23.09.2004 ▪ 20.10.2004
Recombinant human insulin-like growth factor-I/recombinant human insulin-like growth factor binding protein-3	Dr Geoffrey Allan	Treatment of Type-B extreme insulin resistance syndrome	▪ 05.04.2004 ▪ 14.06.2004 ▪ 09.09.2004 ▪ 88 days	▪ 23.09.2004 ▪ 20.10.2004
Deferoxamine mesilate	Neuraxo Biotech GmbH	Treatment of traumatic spinal cord injury	▪ 03.03.2004 ▪ 12.07.2004 ▪ 09.09.2004 ▪ 560 days	▪ 30.09.2004 ▪ 20.10.2004
Rufinamide	Eisai Limited	Treatment of Lennox-Gastaut Syndrome	▪ 25.06.2004 ▪ 12.07.2004 ▪ 09.09.2004 ▪ 60 days	▪ 23.09.2004 ▪ 20.10.2004
Biotinylated anti-tenascin monoclonal antibody for use with 90-Yttrium	Sigma-Tau Industrie Farmaceutiche Riunite S.p.A.	Treatment of glioma	▪ 28.06.2004 ▪ 12.07.2004 ▪ 09.09.2004 ▪ 60 days	▪ 23.09.2004 ▪ 20.10.2004
Deuterium oxide	BDD Berolina Drug Development GmbH	Treatment of pancreatic cancer	▪ 26.05.2004 ▪ 14.06.2004 ▪ 09.09.2004 ▪ 88 days	▪ 23.09.2004 ▪ 20.10.2004
Adeno-associated viral vector containing the human gamma-sarcoglycan gene	Généthon	Treatment of gamma-sarcoglycanopathies	▪ 23.06.2004 ▪ 12.07.2004 ▪ 09.09.2004 ▪ 60 days	▪ 23.09.2004 ▪ 21.10.2004
Sitaxsentan sodium	PPD Global Ltd	Treatment of pulmonary arterial hypertension and chronic thromboembolic pulmonary hypertension	▪ 06.04.2004 ▪ 14.06.2004 ▪ 09.09.2004 ▪ 88 days	▪ 23.09.2004 ▪ 21.10.2004
Recombinant human insulin-like growth factor-I/recombinant human insulin-like growth factor binding protein-3	Dr Geoffrey Allan	Treatment of Type-A extreme insulin resistance syndrome	▪ 05.04.2004 ▪ 14.06.2004 ▪ 09.09.2004 ▪ 88 days	▪ 23.09.2004 ▪ 21.10.2004
Recombinant human insulin-like growth factor-I/recombinant human insulin-like growth factor binding protein-3	Dr Geoffrey Allan	Treatment of Leprechaunism	▪ 05.04.2004 ▪ 14.06.2004 ▪ 09.09.2004 ▪ 88 days	▪ 23.09.2004 ▪ 21.10.2004
Recombinant human insulin-like growth factor-I/recombinant human insulin-like growth factor binding protein-3	Dr Geoffrey Allan	Treatment of Rabson-Mendenhall syndrome	▪ 05.04.2004 ▪ 14.06.2004 ▪ 09.09.2004 ▪ 88 days	▪ 23.09.2004 ▪ 21.10.2004

Ravimi INN	Sponsor	Näidustuse kokkuvõte	EMEA/COMP ▪ Taotlus esitatud ▪ Alguskuupäev ▪ Arvamus ▪ Menetlemisaeg	Euroopa Komisjon ▪ Arvamus laekunud ▪ Otsuse kuupäev
Doxorubicine polyisohexylcyanoacrylate nanoparticles	Bioalliance Pharma SA	Treatment of hepatocellular carcinoma	▪ 25.06.2004 ▪ 12.07.2004 ▪ 09.09.2004 ▪ 60 days	▪ 23.09.2004 ▪ 21.10.2004
Pirfenidone	Uppsala Medical Information System AB	Treatment of idiopathic pulmonary fibrosis	▪ 28.07.2004 ▪ 16.08.2004 ▪ 07.10.2004 ▪ 53 days	▪ 15.10.2004 ▪ 16.11.2004
Aplidine	Pharma Mar SA Sociedad Unipersonal	Treatment of multiple myeloma	▪ 22.06.2004 ▪ 12.07.2004 ▪ 07.10.2004 ▪ 88 days	▪ 15.10.2004 ▪ 16.11.2004
Alpha-1 antitrypsin (inhalation use)	BCG (Europe) Ltd	Treatment of emphysema secondary to congenital alpha-1-antitrypsin deficiency	▪ 28.07.2004 ▪ 16.08.2004 ▪ 07.10.2004 ▪ 53 days	▪ 15.10.2004 ▪ 16.11.2004
Alpha-1 antitrypsin (inhalation use)	BCG (Europe) Ltd	Treatment of cystic fibrosis	▪ 28.07.2004 ▪ 16.08.2004 ▪ 07.10.2004 ▪ 53 days	▪ 15.10.2004 ▪ 16.11.2004
N-(methyl-diazacyclohexyl-methylbenzamide)-azaphenyl-aminothiopyrrole	AB Science	Treatment of Mastocytosis	▪ 30.07.2004 ▪ 16.08.2004 ▪ 07.10.2004 ▪ 53 days	▪ 15.10.2004 ▪ 16.11.2004
Valproic Acid, Sodium	G2M Cancer Drug AG	Treatment of familial adenomatous polyposis	▪ 29.07.2004 ▪ 16.08.2004 ▪ 07.10.2004 ▪ 53 days	▪ 22.10.2004 ▪ 30.11.2004
Sabarubicin	Menarini Ricerche S.p.A.	Treatment of small cell lung cancer	▪ 29.07.2004 ▪ 16.08.2004 ▪ 11.11.2004 ▪ 88 days	▪ 19.11.2004 ▪ 21.12.2004
17-allylamino-17-demethoxygeldanamycin	Wainwright Associates Ltd	Treatment of multiple myeloma	▪ 25.08.2004 ▪ 10.09.2004 ▪ 11.11.2004 ▪ 63 days	▪ 19.11.2004 ▪ 21.12.2004
Val-Leu-Gln-Glu-Leu-Asn-Val-Thr-Val (Pr1 nanopeptide, sequence 169-177, of proteinase 3)	Accelsiors CRO & Consultancy Services GmbH	Treatment of myelodysplastic syndromes	▪ 30.07.2004 ▪ 16.08.2004 ▪ 11.11.2004 ▪ 88 days	▪ 19.11.2004 ▪ 21.12.2004
Val-Leu-Gln-Glu-Leu-Asn-Val-Thr-Val (Pr1 nanopeptide, sequence 169-177, of proteinase 3)	Accelsiors CRO & Consultancy Services GmbH	Treatment of chronic myeloid leukaemia	▪ 30.07.2004 ▪ 16.08.2004 ▪ 11.11.2004 ▪ 88 days	▪ 19.11.2004 ▪ 21.12.2004

Ravimi INN	Sponsor	Näidustuse kokkuvõte	EMEA/COMP ▪ Taotlus esitatud ▪ Alguskuupäev ▪ Arvamus ▪ Menetlemisaeg	Euroopa Komisjon ▪ Arvamus laekunud ▪ Otsuse kuupäev
Val-Leu-Gln-Glu-Leu-Asn-Val-Thr-Val (Pr1 nanopeptide, sequence 169-177, of proteinase 3)	Accelsiors CRO & Consultancy Services GmbH	Treatment of acute myeloid leukaemia	▪ 30.07.2004 ▪ 16.08.2004 ▪ 11.11.2004 ▪ 88 days	▪ 19.11.2004 ▪ 21.12.2004
Recombinant histidine-tagged idiotype immunoglobulin Fab fragment of clonal B-cell receptors	CellGenix Technologie Transfer GmbH	Treatment of multiple myeloma	▪ 25.08.2004 ▪ 10.09.2004 ▪ 11.11.2004 ▪ 63 days	▪ 19.11.2004 ▪ 21.12.2004
Recombinant histidine-tagged idiotype immunoglobulin Fab fragment of clonal B-cell receptors	CellGenix Technologie Transfer GmbH	Treatment of follicular lymphoma	▪ 25.08.2004 ▪ 10.09.2004 ▪ 11.11.2004 ▪ 63 days	▪ 19.11.2004 ▪ 23.12.2004
Recombinant histidine-tagged idiotype immunoglobulin Fab fragment of clonal B-cell receptors	CellGenix Technologie Transfer GmbH	Treatment of mantle cell lymphoma	▪ 25.08.2004 ▪ 10.09.2004 ▪ 11.11.2004 ▪ 63 days	▪ 19.11.2004 ▪ 21.12.2004
N-(methyl-diazacyclohexyl-methylbenzamide)-azaphenyl-aminothiopyrrole	AB Science	Treatment of malignant gastro-intestinal stromal tumours	▪ 30.07.2004 ▪ 16.08.2004 ▪ 16.11.2004 ▪ 93 days	▪ 19.11.2004 ▪ 21.12.2004
Recombinant human alpha-Mannosidase	HemeBiotech A/S	Treatment of alpha-Mannosidosis	▪ 27.09.2004 ▪ 18.10.2004 ▪ 08.12.2004 ▪ 52 days	▪ 22.12.2004 ▪ 26.01.2005
L-Asparaginase	medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH	Treatment of acute lymphoblastic leukaemia	▪ 30.07.2004 ▪ 10.09.2004 ▪ 08.12.2004 ▪ 90 days	▪ 22.12.2004 ▪ 26.01.2005
Acetylcysteine	Zambon Group S.p.A.	Treatment of idiopathic pulmonary fibrosis	▪ 29.09.2004 ▪ 18.10.2004 ▪ 08.12.2004 ▪ 52 days	▪ 22.12.2004 ▪ 26.01.2005
17-allylamino-17-demethoxygeldanamycin	Wainwright Associates Ltd	Treatment of chronic myeloid leukaemia	▪ 30.09.2004 ▪ 18.10.2004 ▪ 08.12.2004 ▪ 90 days	▪ 22.12.2004 ▪ 26.01.2005
Recombinant human bile salt-stimulated lipase	Arexis AB	Treatment of cystic fibrosis	▪ 25.03.2004 ▪ 10.09.2004 ▪ 08.12.2004 ▪ 90 days	▪ 22.12.2004 ▪ 26.01.2005

COMP negatiivsed arvamused nimetamise kohta

Ravimi INN	Sponsor	Näidustuse kokkuvõte	EMA/COMP - Taotlus esitatud - Alguskuupäev - Arvamus - Menetlemisaeg	Euroopa Komisjon - Arvamus laekunud - Otsuse kuupäev
Histamine dihydrochloride	Maxim Pharmaceuticals Europe Ltd	Treatment of malignant melanoma	02/10/2003 17/10/2003 14/01/2004 92 days	25/06/2004 24/08/2004
Midazolam hydrochloride	Special Products Ltd	Treatment of status epilepticus	03/04/2003 02/05/2003 30/07/2003 90 days	26/11/2003 01/03/2004

12. lisa

2004. aasta suunised ja töödokumendid

Üldsuunised

Viitenumber	Dokumendi pealkiri	Hetkeseis
EMA/P/24143/04	Procedure for European Union guidelines and related documents within the pharmaceutical legislative framework	Suunatud arutelule 2004. aasta septembris

Inimtervishoiuse kasutatavate ravimite komitee (CHMP)

Viitenumber	Dokumendi pealkiri	Hetkeseis
EMA/CHMP/5579/04	Guideline on procedural aspects regarding a CHMP scientific opinion in the context of cooperation with the World Health Organization (WHO) for the evaluation of medicinal products intended exclusively for markets outside the Community	Suunatud arutelule 2004. aasta oktoobris

CHMP väljamõeldud nimetuste läbivaatamise töörühm

Viitenumber	Dokumendi pealkiri	Hetkeseis
(CPMP/328/98, Rev 4)	Guideline on the acceptability of invented names for human medicinal products processed through the centralised procedure	Suunatud arutelule 2004. aasta septembris

CHMP biotehnoloogia töörühm

Viitenumber	Dokumendi pealkiri	Hetkeseis
EMA/CPMP/BWP/125/04	Guideline on epidemiological data on blood transmissible infections	Suunatud arutelule 2004. aasta jaanuaris
EMA/CPMP/BWP/4663/03	Guideline on requirements for plasma master file (PMF) certification	Vastu võetud 2004. aasta veebruaris
EMA/CPMP/BWP/3794/03	Guideline on the scientific data requirements for a plasma master file (PMF)	Vastu võetud 2004. aasta veebruaris
EMA/CPMP/BWP/4548/03	Guideline on requirements for vaccine antigen master file (VAMF) certification	Vastu võetud 2004. aasta veebruaris
EMA/CPMP/BWP/3734/03	Guideline on the scientific data requirements for a vaccine antigen master file (VAMF)	Vastu võetud 2003. aasta detsembris

Viitenumber	Dokumendi pealkiri	Hetkeseis
EMA/CPMP/BWP/1104/04	EU recommendations for the influenza vaccine composition for the season 2004/2005	Vastu võetud 2004. aasta aprillis
EMA/CPMP/BWP/2879/02 revision 1	CHMP position statement on Creutzfeldt-Jakob disease and plasma-derived and urine-derived medicinal products	Vastu võetud 2004. aasta juunis
EMA/410/01 Revision 3	Note for guidance on minimising the risk of transmitting animal spongiform encephalopathy agents via human and veterinary medicinal products	Suunatud arutelule 2004. aasta juunis
EMA/CHMP/BWP/27/04	First cases of BSE in USA and Canada: Risk assessment of ruminant materials originating from USA and Canada	Vastu võetud 2004. aasta juulis
EMA/CHMP/BWP/5180/03	Guideline on assessing the risk for virus transmission - New Chapter 6 of the note for guidance on plasma-derived medicinal products	Vastu võetud 2004. aasta oktoobris
EMA/CHMP/BWP/64/04	Concept paper on the need to revise the guideline on production and quality control of monoclonal antibodies (3AB4A, Revision December 1994)	Suunatud arutelule 2004. aasta oktoobris

CHMP veretoodete töörühm

Viitenumber	Dokumendi pealkiri	Hetkeseis
CPMP/BPWG/3732/02	Core SPC for human tick-borne encephalitis immunoglobulin for intramuscular use	Vastu võetud 2004. aasta märtsis
CPMP/BPWG/3730/02	Core SPC for human tetanus immunoglobulin for intramuscular use	Vastu võetud 2004. aasta märtsis
CPMP/BPWG/3728/02	Core SPC for human rabies immunoglobulin for intramuscular use	Vastu võetud 2004. aasta märtsis
CPMP/BPWG/859/95 rev. 2	Core SPC for human normal immunoglobulin for intravenous administration (IVIg) - Revision 2	Vastu võetud 2004. aasta juulis
CPMP/BPWG/2048/01	Core SPC for human plasma-derived coagulation factor VII products	Vastu võetud 2004. aasta juulis
CPMP/BPWG/153/00	Core SPC for plasma-derived fibrin sealant/haemostatic products	Vastu võetud 2004. aasta juulis
CPMP/BPWG/1089/00	Guideline on the clinical investigation of plasma-derived fibrin sealant/haemostatic products	Vastu võetud 2004. aasta juulis
CPMP/BPWG/278/02	Core SPC for human plasma-derived von Willebrand factor	Suunatud arutelule 2004. aasta oktoobris
CPMP/BPWG/3735/02	Core SPC for human prothrombin complex products	Vastu võetud 2004. aasta oktoobris

CHMP vaktsiinide töörühm

Viitenumber	Dokumendi pealkiri	Hetkeseis
CPMP/VEG/4717/03	Guideline on dossier structure and content for pandemic influenza vaccine marketing authorisation application	Vastu võetud 2004. aasta märtsis
CPMP/VEG/1194/04	EMA public statement on thiomersal in vaccines for human use	Vastu võetud 2004. aasta märtsis
CPMP/VEG/4986/03	Guideline on submission of marketing authorisation applications for pandemic influenza vaccines through the centralised procedure	Vastu võetud 2004. aasta märtsis
CHMP/VEG/1820/04	Concept paper on the development of a Committee for Human Medicinal Products (CHMP) - Revised guideline on clinical evaluation of new vaccine	Vastu võetud 2004. aasta juunis
CPMP/VEG/17/03/04	Guideline on adjuvants in vaccines	Suunatud arutelule 2004. aasta märtsis

CHMP efektiivsuse töörühm

Viitenumber	Dokumendi pealkiri	Hetkeseis
(CPMP/EWP/6235/04)	Concept paper on the development of a CPMP points to consider on clinical investigation of medicinal products for the prophylaxis of venous thromboembolism in non-surgical patients	Vastu võetud 2004. aasta veebruaris
(CPMP/EWP/6172/03)	Concept paper on the development of a CPMP points to consider on clinical investigation of medicinal products for the treatment of chronic hepatitis B	Vastu võetud 2004. aasta veebruaris
(CPMP/EWP/438/04)	Concept paper on the development of a CPMP points to consider on clinical investigation of medicinal products for the treatment of psoriatic arthropathy	Vastu võetud 2004. aasta veebruaris
(CPMP/EWP/422/04)	Concept paper on the development of a CPMP points to consider on clinical investigation of medicinal products for the treatment of juvenile idiopathic arthritis (JIA)	Vastu võetud 2004. aasta veebruaris
(CHMP/EWP/5872/03)	Concept paper on the development of a CHMP guideline on data monitoring committee (DMC)	Vastu võetud 2004. aasta veebruaris
(CPMP/EWP/4937/03)	Concept paper on the development of a CPMP points to consider on investigations of medicinal products for the treatment of chemotherapy-induced nausea and vomiting	Vastu võetud 2004. aasta märtsis

Viitenumber	Dokumendi pealkiri	Hetkeseis
(CHMP/EWP/1470/04)	Concept paper on the development of a CHMP note for guidance on the need for regulatory guidance in the evaluation of medicinal products for the secondary cardiovascular prevention	Vastu võetud 2004. aasta juunis
(CHMP/EWP/1738/04)	Recommendation on the need for revision of the CPMP points to consider on HRT	Vastu võetud 2004. aasta juunis
(CHMP/EWP/1068/04)	Recommendation on the need for revision of the note for guidance on evaluation of anticancer medicinal products in man	Vastu võetud 2004. aasta juulis
(CHMP/EWP/104288/2004)	Recommendation on the need for revision of the CHMP note for guidance on clinical trials with haemopoietic growth factors for the prophylaxis of infection following melosuppressive or myeloablative therapy	Vastu võetud 2004. aasta oktoobris
(CHMP/EWP/106094/04)	Recommendation on the need for revision of the note for guidance on clinical investigation of medicinal products for the treatment of multiple sclerosis	Vastu võetud 2004. aasta oktoobris
(CHMP/EWP/139565/2004)	Recommendation for revision of the points to consider on clinical investigation of medicinal products in the treatment of patients with acute respiratory distress syndrome	Vastu võetud 2004. aasta novembris
(CPMP/EWP/2339/02)	Draft note for guidance on the evaluation of the pharmacokinetics of medicinal products in patients with impaired hepatic function	Suunatud arutelule 2004. aasta veebruaris
(CPMP/EWP/2158/99)	Draft CPMP points to consider on the choice of non-inferiority margin	Suunatud arutelule 2004. aasta veebruaris
(CPMP/EWP/252/03)	Draft CPMP points to consider on clinical investigation of medicinal products for the treatment of neuropathic pain	Suunatud arutelule 2004. aasta veebruaris
(CHMP/EWP/519/98 rev. 1)	Note for guidance on clinical investigation of steroid contraceptives in women	Suunatud arutelule 2004. aasta juunis
(CHMP/EWP/5872/03)	Guideline on data monitoring committee (DMC)	Suunatud arutelule 2004. aasta oktoobris
(CHMP/EWP/139391/2004)	Reflection paper on the regulatory guidance for the use of health-related quality of life (HRQL) measures in the evaluation of medicinal products	Suunatud arutelule 2004. aasta novembris
(CHMP/EWP/3635/03)	Guideline on clinical investigation of medicinal products for the treatment of social anxiety disorder (SAD)	Suunatud arutelule 2004. aasta novembris

Viitenumber	Dokumendi pealkiri	Hetkeseis
(CPMP/EWP/4151/00)	Points to consider on the requirements for clinical documentation for orally inhaled products (OIP)	Vastu võetud 2004. aasta aprillis
(CPMP/558/95 rev. 1)	Note for guidance on evaluation of medicinal products indicated for treatment of bacterial infections	Vastu võetud 2004. aasta aprillis
(CHMP/EWP/225/02)	Note for guidance on the evaluation of the pharmacokinetics of medicinal products in patients with impaired renal function	Vastu võetud 2004. aasta juunis
(CHMP/EWP/238/95 rev. 2)	Note for guidance on clinical investigation of medicinal products in the treatment of hypertension	Vastu võetud 2004. aasta juunis
(CHMP/EWP/2998/03)	Note for guidance on the inclusion of appendices to clinical study reports in marketing authorisation applications	Vastu võetud 2004. aasta juunis
(CPMP/EWP/2986/03)	Note for guidance on clinical investigation of medicinal products for the treatment of cardiac failure – addendum on acute cardiac failure	Vastu võetud 2004. aasta juulis
(CPMP/EWP/3020/03)	Note for guidance on clinical investigation of medicinal products in the treatment of lipid disorders	Vastu võetud 2004. aasta juulis
(CHMP/EWP/2455/02)	Note for guidance on the clinical development of medicinal products for the treatment of allergic rhino-conjunctivitis	Vastu võetud 2004. aasta oktoobris
(CHMP/EWP/2454/02)	Guideline on clinical investigation of medicinal products indicated for the treatment of psoriasis	Vastu võetud 2004. aasta novembris
(CHMP/EWP/252/03)	Guideline on clinical investigation of medicinal products intended for the treatment of neuropathic pain	Vastu võetud 2004. aasta novembris

CHMP ravimiohutuse järelevalve töörühm

Viitenumber	Dokumendi pealkiri	Hetkeseis
CPMP/ICH/5716/03	Note for guidance on planning of pharmacovigilance activities	

CHMP ohutuse töörühm

Viitenumber	Dokumendi pealkiri	Hetkeseis
CPMP/SWP/4447/00	Guideline on environmental risk assessments for pharmaceuticals	Suunatakse taas arutelule eeldatavalt 2004. aasta IV kvartalis või 2005. aasta I kvartalis

Viitenumber	Dokumendi pealkiri	Hetkeseis
CPMP/SWP/5199/02	Guideline on the limits for genotoxic impurities	Töötatakse lõplikult välja eeldatavalt 2005. aasta I kvartalis
CPMP/SWP/1094/04	Guideline on the evaluation of control samples for toxicokinetic parameters in toxicology studies: checking for contamination with the test substance	Suunatakse taas arutelule eeldatavalt 2005. aasta I kvartalis
CPMP/SWP/799/95	Guideline on the non-clinical documentation for mixed marketing authorisation applications	Töötatakse lõplikult välja eeldatavalt 2005. aasta II kvartalis
EMA/CHMP/SWP/149188/2004	Guideline on the need for pre-clinical testing of human pharmaceuticals in juvenile animals	Suunatakse arutelule eeldatavalt 2005. aasta I kvartalis
EMA/CHMP/SWP/94227/2004	Guideline on investigation of dependence potential of medicinal products	Suunatakse arutelule eeldatavalt 2005. aasta I kvartalis
	Guideline on the non-clinical development of fixed combinations of medicinal products	Suunatakse arutelule eeldatavalt 2005. aasta III kvartalis
EMA/CHMP/SWP/5382/2003	Guideline on the non-clinical testing for inadvertent germline transmission of gene transfer vectors	Suunatakse arutelule eeldatavalt 2005. aasta II kvartalis
EMA/CHMP/SWP/178958/2004	Guideline on drug-induced hepatotoxicity	Suunatakse arutelule eeldatavalt 2005. aasta III kvartalis
CPMP/SWP/QWP/4446/00	Guideline on specification limits for residues of metal catalysts in medicinal products	Suunatakse taas arutelule eeldatavalt 2005. aasta I kvartalis
	Guideline on risk assessment of medicinal products on human reproductive and development toxicities: from data to labelling	Suunatakse arutelule eeldatavalt 2005. aasta III kvartalis
	Guideline on the assessment of carcinogenic and mutagenic potential of anti-HIV medicinal products	Suunatakse arutelule eeldatavalt 2005. aasta III kvartalis
	Guideline on the investigation of mitochondrial toxicity of HIV-therapeutics in vitro	Suunatakse arutelule eeldatavalt 2005. aasta III kvartalis
CPMP/SWP/2592/02 Rev 1	CHMP SWP conclusions and recommendations on the use of genetically modified animal models for carcinogenicity testing	Muudatus vastu võetud 2004. aasta juunis
CPMP/SWP/2599/02 Rev 1	Position paper on the non-clinical safety studies to support clinical trials, with a single low dose of a compound	Muudatus vastu võetud 2004. aasta juunis
CHMP/ICH/423/02 Revised	ICH S7B – The non-clinical evaluation of the potential for delayed ventricular repolarization (QT interval prolongation) by human pharmaceuticals	Ohutuse töörühma panus

Viitenumber	Dokumendi pealkiri	Hetkeseis
	ICH S8 – Immunotoxicology studies	Ohutuse töörühma panus
	ICH Q5E – Comparability of biotechnological and biological products subject to changes in their manufacturing process	Ohutuse töörühma panus

CHMP teadusnõustamise töörühm

Avaldatud või vastuvõetud suunised puuduvad.

CVMP keskkonnariskide hindamise töörühm (ajutine)

Viitenumber	Dokumendi pealkiri	Hetkeseis
CVMP/VICH/790/03	Guideline on environmental impact assessments for veterinary medicinal products (VMPs) – Phase II	Vastu võetud 2004. aasta novembris

CVMP efektiivsuse töörühm

Viitenumber	Dokumendi pealkiri	Hetkeseis
EMA/ CVMP/625/03	Guideline – Specific efficacy requirements for ectoparasiticides in cattle	Vastu võetud 2004. aasta juulis
EMA/ CVMP/384/04	Concept paper – Revision of the guideline for fixed-combination products	Vastu võetud 2004. aasta aprillis
EMA/ CVMP/638/04	Concept paper – SPC guidance to minimise the development of anthelmintic resistance	Vastu võetud 2004. aasta juulis
EMA/ CVMP/546/04	Comments on draft WAAVP guidelines on ectoparasitites	Vastu võetud 2004. aasta juunis

CVMP immunoloogiliste ravimite töörühm

Viitenumber	Dokumendi pealkiri	Hetkeseis
EMA/ CVMP/865/03	Position paper on the data requirements for removing the target animal batch safety test for immunological veterinary medicinal products in the EU	Vastu võetud 2004. aasta juulis
EMA/ CVMP/775/02	Position paper on requirements for vaccines against foot-and-mouth disease	Vastu võetud 2004. aasta juunis

Viitenumber	Dokumendi pealkiri	Hetkeseis
EMA/CMV/004/04	Guideline on live recombinant vector vaccines for veterinary use	Vastu võetud 2004. aasta detsembris
EMA/CMV/018/04	Concept paper on the need to revise the note for guidance on requirements for combined vaccines	Vastu võetud 2004. aasta detsembris

CMV üldsuunised

Viitenumber	Dokumendi pealkiri	Hetkeseis
CMV/VICH/644/01-FINAL	VICH Topic GL27: Guidance on pre-approval information for registration of new veterinary medicinal products for food-producing animals with respect to antimicrobial resistance	Vastu võetud 2004. aasta jaanuaris

CMV ohutuse töörühm

Viitenumber	Dokumendi pealkiri	Hetkeseis
CMV/VICH/467/03-FINAL	VICH Topic GL36 – Safety of veterinary drugs in human food: General approach to establish a microbiological ADI	Vastu võetud 2004. aasta juunis
CMV/VICH/468/03-FINAL	VICH Topic GL37 – Safety of veterinary drugs in human food: Repeat-dose (chronic) toxicity testing	Vastu võetud 2004. aasta juunis
EMA/CMV/542/03-FINAL	Injection-site residues	Vastu võetud 2004. aasta oktoobris
EMA/CMV/543/03-CONSULTATION	User-safety for pharmaceutical veterinary medicinal products	Arutelu viidi lõpule 2004. aasta oktoobris

CHMP/CMV ühine kvaliteedi töörühm

Viitenumber	Dokumendi pealkiri	Hetkeseis
EMA/CMV/373/04 CPMP/QWP/576/96-rev.1	Guideline on stability testing for applications for variations to a marketing authorisation	Arutelu viidi lõpule 2004. aasta oktoobris
EMA/CMV/205/04 CPMP/QWP/4359/03	Guideline on plastic primary packaging materials	Arutelu viidi lõpule 2004. aasta augustis
EMA/CMV/134/02 CPMP/QWP/227/02	Guideline on active substance master file procedure	Võetud CPMP/CMV poolt vastu 2004. aasta jaanuaris/vebruaris
EMA/CMV/1069/02 CPMP/QWP/297/97-Rev.1	Guideline on summary of requirements for active substances in the quality part of the dossier	Võetud CPMP/CMV poolt vastu 2004. aasta juunis

Viitenumber	Dokumendi pealkiri	Hetkeseis
EMA/CMV/540/03	Guideline on quality aspects of pharmaceutical veterinary medicines for administration via drinking water	Võetud CMV poolt vastu 2004. aasta juulis
EMA/CMV/541/03	Guideline on the chemistry of new active substances	Võetud CMV poolt vastu 2004. aasta mais
EMA/CMV/395/03 CHMP/QWP/2054/03 (Annex II to CHMP/QWP/848/99 & EMA/CMV/395/03)	Annex II to Note for guidance on process validation: non-standard processes	Võetud CMV/CHMP poolt vastu 2004. aasta mais/juulis
EMA/CMV/059/04	Position paper on control of impurities of pharmacopoeial substances: Compliance with the European Pharmacopoeia general monograph 'Substances for pharmaceutical use' and general chapter 'Control of impurities in substances for pharmaceutical use'	Võetud CMV poolt vastu 2004. aasta märtsis
CMV/VICH/810/04-CONSULTATION	VICH Topic GL39 – Specifications: Test procedures and acceptance criteria for new veterinary drug substances and new medicinal products: Chemical substances	Arutelu viiakse lõpule 2005. aasta veebruaris
CMV/VICH/811/04-CONSULTATION	VICH Topic GL40 – Specifications: Test procedures and acceptance criteria for new biotechnological/biological veterinary medicinal products	Arutelu viiakse lõpule 2005. aasta veebruaris

CMV teadusnõustamise töörühm

Viitenumber	Dokumendi pealkiri	Hetkeseis
SOP/V/4016	Scientific advice to be given by the CMV for veterinary medicinal products	
EMA/CMV/854/02-Rev.1	EMA guidance for companies requesting scientific advice	

CMV ravimiohutuse järelevalve töörühm

Viitenumber	Dokumendi pealkiri	Hetkeseis
EMA/CMV/556/04	Additional lists for use with EudraVigilance Veterinary	Vastu võetud 2004. aasta detsembris
EMA/CMV/413/99-FINAL-Rev.1	VEDDRA list of clinical terms for reporting animal adverse reactions to veterinary medicines	Vastu võetud 2004. aasta oktoobris

Viitenumber	Dokumendi pealkiri	Hetkeseis
EMA/ CVMP/ 553/ 03	List of breeds and species for electronic reporting of adverse reactions in veterinary pharmacovigilance	Vastu võetud 2004. aasta aprillis, täiendatud 2004. aasta septembris
EMA/ CVMP/ 065/ 03	Data elements for the electronic submission of adverse reaction reports related to veterinary medicinal products authorised in the EEA	Versioon 2.1.1 vastu võetud 2004. aasta juulis
EMA/ CVMP/ 280/ 04	EudraVigilance Veterinary XML-schema definition (XSD)	Versioon 2.1.1 vastu võetud 2004. aasta juulis
EMA/ CVMP/ 552/ 03-FINAL	Causality assessment for adverse reactions to veterinary medicinal products	Vastu võetud 2004. aasta aprillis
EMA/ CVMP/ 345/ 98-Rev.1	Procedures for competent authorities for pharmacovigilance information for veterinary medicinal products	Vastu võetud 2004. aasta aprillis
EMA/ CVMP/ 891/ 04	VEDDRA list of clinical terms for reporting suspected adverse reactions in human beings to veterinary products	Arutelu viiakse lõpule 2005. aasta aprillis
EMA/ CVMP/ 893/ 04	An EU veterinary suspected adverse reaction report form for veterinarians and health professionals	Arutelu viiakse lõpule 2005. aasta aprillis
EMA/ CVMP/ 900/ 03	Mechanisms to Trigger Investigations of the Safety of Veterinary Medicinal Products by EU Competent Authorities	Arutelu viidi lõpule 2004. aasta detsembris
EMA/ CVMP/ 557/ 04	Concept paper for a simple guide to veterinary pharmacovigilance	Arutelu viidi lõpule 2004. aasta augustis
EMA/ CVMP/ 183/ 96-Rev.1	Pharmacovigilance of veterinary medicinal products	Arutelu viidi lõpule 2004. aasta septembris

Harva kasutatavate ravimite komitee (COMP)

Viitenumber	Dokumendi pealkiri	Hetkeseis
EMA/ 35607/ 03	Note for sponsors on the enlargement of the European Union	Avaldatud 2004. aasta veebruaris
ENTR/ 6283/ 00 Rev 2	Guideline on format and content of applications for designation as orphan medicinal products and on the transfer of designations from one sponsor to another	2. muudatus töötati lõplikult välja 2004. aasta juulis
COMP/ 1527/ 03	Draft guidance on the elements required to support the medical plausibility and assumption of significant benefit for an orphan designation	Suunatud arutelule 2004. aasta septembris

EMEA taimsete ravimite töörühm¹

Viitenumber	Dokumendi pealkiri	Hetkeseis
HMPWP/1417/02	Final proposal for a core-data* on <i>Menthae piperitae aetheroleum</i> (peppermint oil)	Vastu võetud 2004. aasta veebruaris
HMPWP/243/03	Final proposal for a core-data* on <i>Primulae radix</i> (primula root)	Vastu võetud 2004. aasta veebruaris
HMPWP/341/03	Final proposal for a core-data* on <i>Salicis cortex</i> (willow bark)	Vastu võetud 2004. aasta veebruaris
HMPWP/343/03	Final proposal for a core-data* on <i>Thymi herba</i> (thyme herb)	Vastu võetud 2004. aasta veebruaris
HMPWP/337/03	Final position paper* on the use of herbal medicinal products containing methyleugenol	Vastu võetud 2004. aasta veebruaris
HMPWP/338/03	Final position paper* on the use of herbal medicinal products containing estragole	Vastu võetud 2004. aasta veebruaris
HMPWP/1156/03	Final concept paper* on the implementation of different levels of scientific evidence in core-data	Vastu võetud 2004. aasta veebruaris
HMPWP/41/01 rev 3	SOP* on recording of core-data for herbal drugs/herbal-drug preparations	Vastu võetud 2004. aasta veebruaris
HMPWP/345/03	Final position statement* on <i>Chamomilla</i> -containing herbal medicinal products	Vastu võetud 2004. aasta aprillis
EMEA/18123/00 rev 5	Compilation* of general quality questions answered by the HMPWP	Vastu võetud 2004. aasta juunis
HMPWP/60/04	Position paper* on laxative bulk producers and the risk of interaction with drugs known to inhibit gastrointestinal propulsive motility	Vastu võetud 2004. aasta juunis
HMPWP/37/04	Final position paper* on the allergenic potency of herbal medicinal products containing soya or peanut protein	Vastu võetud 2004. aasta juunis
HMPWP/37/04	Draft position paper* on the allergenic potency of herbal medicinal products containing soya or peanut protein	Suunatud arutelule 2004. aasta märtsis

¹ EMEA taimsete ravimite töörühma asemele moodustati taimsete ravimite komitee (HMPC).

* Selles dokumendis esitatud seisukohad kuuluvad taimsete ravimite töörühmale, mis moodustati eesmärgiga luua foorum kogemuste vahetamiseks taimsete ravimite valdkonnas. Kõnealune dokument avaldati läbipaistvuse huvides ning sellel puudub juriidiline jõud direktiivi 2001/83/EÜ suhtes.

Viitenumber	Dokumendi pealkiri	Hetkeseis
HMPWP/52/04	Draft position paper* on the use of herbal medicinal products containing pulegone and menthofuran	Suunatud arutelule 2004. aasta aprillis

Taimsete ravimite komitee (HMPC)

Avaldatud või vastuvõetud suunised puuduvad.

* Selles dokumendis esitatud seisukohad kuuluvad taimsete ravimite töörühmale, mis moodustati eesmärgiga luua foorum kogemuste vahetamiseks taimsete ravimite valdkonnas. Kõnealune dokument avaldati läbipaistvuse huvides ning sellel puudub juriidiline jõud direktiivi 2001/83/EÜ suhtes.

13. lisa

2004. aasta vahekohtumenetluste ja ühenduse esildiste ülevaade

CHMP-le tehtud esildised

Esildise liik	CHMP arvamuse esitamise aeg	Rahvusvaheline mittekaubanduslik nimetus (INN)
Artikkel 29	Jaauar 2004	Amlodipiinmaleaat
Artikkel 30	Jaauar 2004	Simvastatiin
Artikkel 30	Märts 2004	Gemfibrosiil
Artikkel 31	Aprill 2004	Paroksetiin
Artikkel 29	Detsember 2004	Gadoteerhape

CVMP-le tehtud esildised

Ühtlustamist ja ravimiohutuse järelevalvet käsitlevad ühenduse esildised

Esildise liik	CVMP arvamuse esitamise kuupäev	Rahvusvaheline mittekaubanduslik nimetus (INN)
Artikkel 34	07.09.2004	Dectomax
Artikkel 35	09.12.2004	Micotil

14. lisa

EMEA kontaktpunktid

Ravimiohutuse järelvalve ja ravimite puudustest teatamine

Ravimite ohutuse pidev järelvalve pärast müügiloa väljastamist (ravimiohutuse järelvalve) on tähtis osa riiklike pädevate ametiasutuste ja EMEA tööst. EMEA-le esitatakse EList ja väljastpoolt ohutusaruandeid tsentraliseeritud müügiloaga ravimite kohta ning amet koordineerib ravimite ohutuse ja kvaliteediga seotud tegevusi.

Inimtervishoius kasutatavate ravimitega seotud ravimiohutuse järelvalve küsimused:

Panos TSINTIS
Otsetelefon: (44-20) 75 23 71 08
E-post: panos.tsintis@EMA.eu.int

Veterinaarravimitega seotud ravimiohutuse järelvalve küsimused:

Barbara FREISCHEM
Otsetelefon: (44-20) 74 18 85 81
E-post: barbara.freischem@EMA.eu.int

Ravimite puudused ja muud kvaliteediküsimused:

E-post: qualitydefects@EMA.eu.int
Faks: (44-20) 74 18 85 90
Telefon väljaspool tööaega: (44-7880) 55 06 97

Ravimisertifikaadid

EMEA väljastab ravimisertifikaate kooskõlas Maailma Tervishoiuorganisatsiooni poolt kehtestatud korraga. Ravimisertifikaadid kinnitavad ravimite müügiloa olemasolu ja hea tootmistava järgimist ELis ning on mõeldud müügiloa taotluste toetamiseks ELis ja ELi välistesse riikidesse eksportimiseks.

Päringud inimtervishoius või loomatervishoius kasutatavate tsentraliseeritud müügiloaga ravimite sertifikaatide kohta:

E-post: certificate@EMA.eu.int
Faks: (44-20) 74 18 85 95

EMEA sertifikaadid plasma põhitoimikute ja vaktsiiniantigeeni põhitoimikute kohta

EMEA väljastab ravimite plasma põhitoimikute (PMF) ja vaktsiiniantigeeni põhitoimikute (VAMF) sertifikaate ühenduse õigusaktides kehtestatud korra kohaselt. EMEA poolt teostatav PMF-i/VAMF-i sertifitseerimine seisneb PMF-i/VAMF-i taotlustoimiku hindamises. Vastavuse sertifikaat kehtib kogu Euroopa Ühenduse ulatuses.

Päringud PMF-i sertifikaatide kohta:

Silvia DOMINGO
Otsetelefon: (44-20) 74 18 85 52
Faks: (44-20) 74 18 85 45
E-post: silvia.domingo@EMA.eu.int

Päringud VAMF-i sertifikaatide kohta:

Ragini SHIVJI
Otsetelefon: (44-20) 75 23 71 47
Faks: (44-20) 74 18 85 45
E-post: ragini.shivji@EMA.eu.int

Dokumentatsiooniteenused

EMEA on nüüdseks avaldanud palju erinevaid dokumente, sealhulgas pressiteateid, üldteavet sisaldavaid dokumente, aastaaruandeid ja tööprogramme.

Need ja teised dokumendid on saadaval:

- Internetis aadressil www.EMA.eu.int
- e-posti teel, kui saata päring aadressile info@EMA.eu.int
- faksi teel, kui saata päring numbrile (44-20) 74 18 86 70
- kui saata kirjalik päring aadressile:
EMEA Documentation service
European Medicines Agency
7 Westferry Circus
Canary Wharf
UK – London E14 4HB

Euroopa ekspertide nimekiri

EMEA kasutab oma teadusliku hindamise töös umbes 3500 Euroopa eksperti. Nende ekspertide nimekirjaga võib soovi korral tutvuda EMEA büroodes.

Kirjalikud päringud tuleb saata EMEA-le või e-postiga aadressile europeanexperts@EMA.eu.int

Integreeritud kvaliteedijuhtimine

Integreeritud kvaliteedijuhtimise nõunik:

Marijke KORTEWEG
Otsetelefon: (44-20) 74 18 85 56
E-post: iqmanagement@EMA.eu.int

Pressibüroo

Pressiametnik:

Martin HARVEY ALLCHURCH
Otsetelefon: (44-20) 74 18 84 27
E-post: press@EMA.eu.int