

EUROPÄISCHE AGENTUR  
FÜR DIE BEURTEILUNG  
VON ARZNEIMITTELN



ARBEITSPROGRAMM

1999-2000



**ARBEITSPROGRAMM  
DER EUROPÄISCHEN AGENTUR  
FÜR DIE BEURTEILUNG VON  
ARZNEIMITTELN**

**1999-2000**

The European Agency for the Evaluation of Medicinal Products  
7 Westferry Circus, Canary Wharf, London E14 4HB, United Kingdom  
Tel. (44-171) 418 84 00  
Fax (44-171) 418 84 16  
E-mail: [mail@emea.eudra.org](mailto:mail@emea.eudra.org)  
Internet: <http://www.eudra.org/emea.html>

Zahlreiche weitere Informationen zur Europäischen Union sind verfügbar über Internet, Server Europa (<http://europa.eu.int>).

Bibliographische Daten befinden sich am Ende der Veröffentlichung.

Luxemburg: Amt für amtliche Veröffentlichungen der Europäischen Gemeinschaften, 1999

ISBN 92-9155-021-3

© EMEA, 1999

Nachdruck mit Quellenangabe gestattet

*Printed in Belgium*

# ARBEITSPROGRAMM DER EUROPÄISCHEN AGENTUR FÜR DIE BEURTEILUNG VON ARZNEIMITTELN

**1999-2000**

*Verabschiedet vom Verwaltungsrat am 10. Februar 1999*



## Inhalt

<b>Einleitung</b>	7
Kurzbeschreibung und organisatorischer Aufbau der EMEA	8
1. Geschäftsplanung der EMEA	11
2. Das Management der Ressourcen der EMEA	15
3. Schlüsselaufgaben der Verwaltung	19
4. Schlüsselaufgaben für Humanarzneimittel	21
5. Schlüsselaufgaben für Tierarzneimittel	29
6. Schlüsselaufgaben der technischen Koordinierung	37
<b>Anhänge</b>	43
· Stellenplan der EMEA 1997 – 2000	45
· Haushaltsübersichten der EMEA 1998 – 2000	46
· Referenzdokumente	47
· Leitende Persönlichkeiten der EMEA im Porträt	49



# Einleitung

**von**  
**Fernand Sauer**  
**Direktor**

Die im Dezember 1998 abgeschlossene Gebührenreform sichert der EMEA für den Zeitraum 1999-2000 eine tragfähige finanzielle Basis. Ohne die Last übermäßiger Geldsorgen kann sie ihre Verantwortung in der Arzneimittelzulassung jetzt weitaus besser wahrnehmen. Im genannten Zeitraum haben die EMEA und die zuständigen nationalen Behörden Gelegenheit, ihre kollektiven Erfahrungen mit dem europäischen Zulassungssystem auszuwerten. Bis zum Jahr 2000 werden sie dann in der Lage sein, die Europäische Kommission in der Frage zu beraten, wie das zentralisierte Verfahren und das Verfahren der gegenseitigen Anerkennung an die Bedürfnisse der Patienten und der Industrie Europas angepaßt werden können.

Im Interesse einer verbesserten Information von Patienten, in den Heilberufen tätigen Personen und der allgemeinen Öffentlichkeit wird sich die EMEA weiterhin um die Erhöhung der Transparenz bemühen. Auch im Hinblick auf die Kosten des europäischen Zulassungssystems ist Transparenz erforderlich. Daher wird im vorliegenden Arbeitsprogramm jeweils angegeben, wie die Aktivitäten der EMEA finanziert werden, ob durch Einnahmen an Verwaltungs- und sonstigen Gebühren oder durch Mittel aus dem allgemeinen EU-Haushalt.

Transparenz ist eine Grundvoraussetzung für die Überprüfung des europäischen Zulassungssystems durch die Einrichtungen der Europäischen Union und die Öffentlichkeit, deren Durchführung im Jahre 2001 wir derzeit gemeinsam vorbereiten. Besonders begrüße ich die von Kommissar Martin Bangemann gebotene Gelegenheit, den Revisionsprozeß auf einer Sitzung bei der EMEA im März 1999 einzuleiten.

Im Rahmen der 1997 angelaufenen Initiative zum Qualitätsmanagement werden 1999 interne Revisionen beginnen, bei denen Mitarbeiter der Agentur auf freiwilliger Basis beste Verfahrensweisen untersuchen, die in einer Reihe von in der EMEA erarbeiteten Standardarbeitsanweisungen festgelegt sind. Wir hoffen, im Jahre 2000 mit den nationalen Partnerbehörden einen Austausch über unsere Ergebnisse und Vorhaben auf dem Gebiet des Qualitätsmanagements durchführen zu können.

Auch auf internationaler Ebene stehen der EMEA 1999 und 2000 mehrere bedeutende Entwicklungen bevor. Island und Norwegen werden sich ab 1999 offiziell an unserer Arbeit beteiligen, wodurch die Agentur ein Organ des Europäischen Wirtschaftsraumes wird. Ferner hoffe ich auf eine weitaus stärkere Unterstützung für die mittel- und osteuropäischen Länder, zumal die EMEA mit diesen Ländern ein Abkommen über die Zusammenarbeit (CADREAC) abgeschlossen hat. Große Anstrengungen wird die EMEA auch in die praktische Umsetzung der Abkommen zur gegenseitigen Anerkennung investieren, die die Europäische Union in wachsender Zahl mit ihren internationalen Haupthandelspartnern abschließt. Zusammen mit Japan, den USA und einschlägigen internationalen Organisationen will die EMEA dazu aktiv an der Entwicklung international anerkannter Prüflinien und letztlich eines gemeinsamen Antragsdossiers arbeiten (ICH, VICH).

Im wesentlichen werden die Jahre 1999 und 2000 weniger durch gravierende Umwälzungen, als durch eine schrittweise Weiterentwicklung gekennzeichnet sein. Der EMEA und ihren Partnern im europäischen System geht es darum, sich in diesem Zeitraum auf die Anforderungen nach der Jahrtausendwende einzustellen. Unsere Hauptzielsetzungen werden auch künftig in der Verbesserung des Schutzes der Gesundheit von Mensch und Tier und in der Unterstützung der europäischen Arzneimittelforschung bestehen.



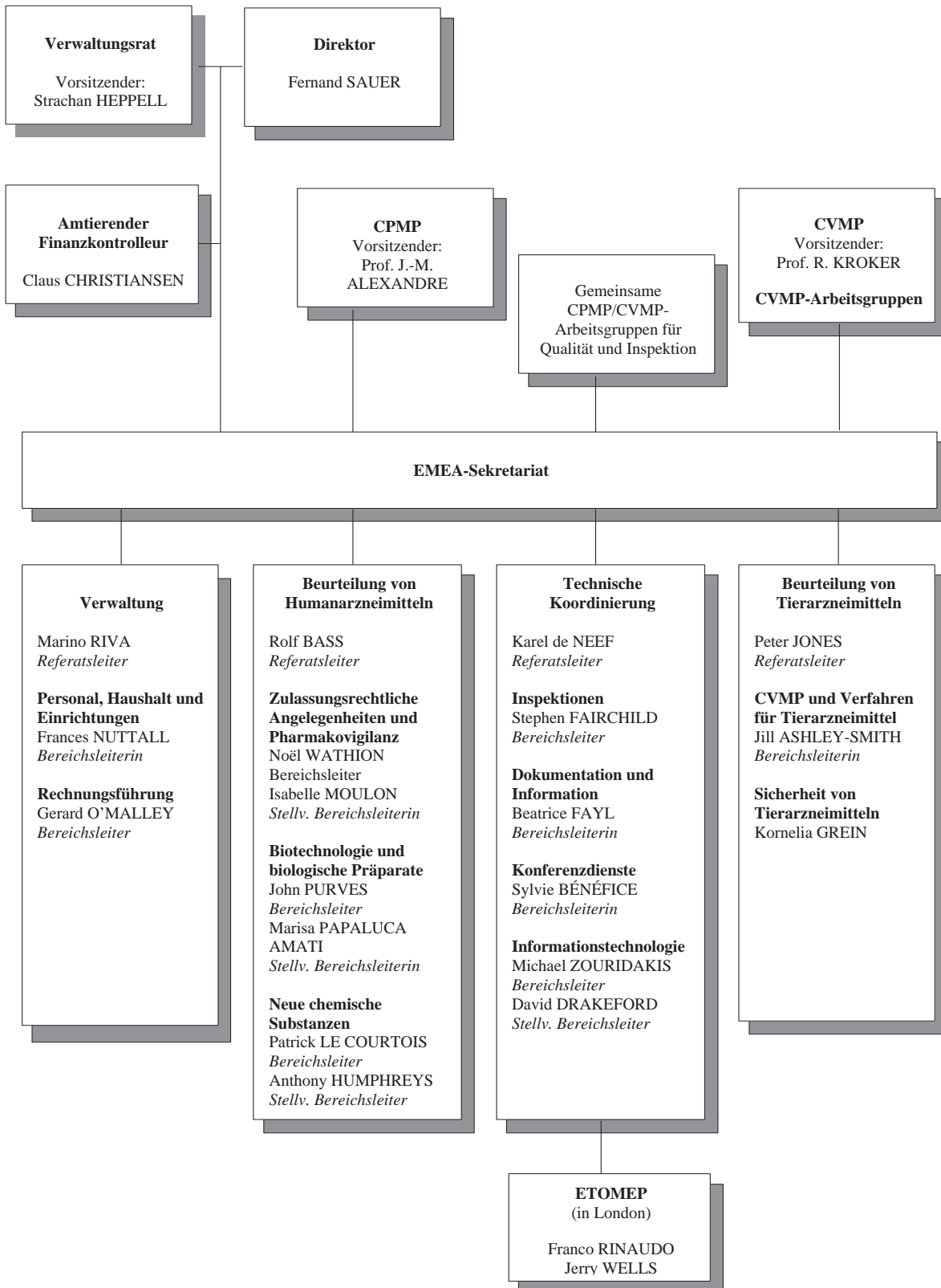
## Der Auftrag der EMEA

Auftrag der EMEA ist der Schutz und die Förderung der Gesundheit von Mensch und Tier durch:

- die Mobilisierung wissenschaftlicher Ressourcen aus der gesamten Europäischen Union, um Arzneimittel auf höchstem Qualitätsniveau zu beurteilen, um Beratung bei Forschungs- und Entwicklungsprogrammen zu leisten und um Patienten und im Gesundheitswesen tätigen Personen hilfreiche und klare Informationen bereitzustellen
- die Entwicklung effizienter und transparenter Verfahrensabläufe, um Patienten auf möglichst schnellem Weg innovative Arzneimittel durch eine einzige europäische Genehmigung für das Inverkehrbringen zur Verfügung zu stellen
- die Kontrolle der Sicherheit von Arzneimitteln für Mensch und Tier, insbesondere durch ein leistungsfähiges Pharmakovigilanznetzwerk und die Festlegung von sicheren Rückstandsgrenzwerten in Tieren, die zur Lebensmittelerzeugung genutzt werden

Die wichtigsten Aktivitäten der EMEA (gebührenpflichtig und gebührenfrei)	Art der Finanzierung
Bearbeitung von Erstanträgen auf Bewertung von Human- und Tierarzneimitteln sowie Erstinspektionen	Grund- und Inspektionsgebühr
Änderungen vom Typ I und Typ II, Erweiterungen, Übertragungen und Folgeinspektionen	Gebühren für Änderungen usw.
Aufrechterhaltung von Zulassungen einschließlich Pharmakovigilanz, Krisenmanagement, Harmonisierung von Inspektionsverfahren, Abkommen zur gegenseitigen Anerkennung sowie Prüfungen und Probenahmen	Jahresgebühr
Wissenschaftliche Beratung: Erst- und Folgeberatung	entsprechende Gebühren
Schiedsverfahren und gemeinschaftliche Befassungen	entsprechende Gebühren
Besondere Dienstleistungen, z.B. Arzneimittelbescheinigungen, Abonnements, Parallelvertrieb	entsprechende Verwaltungsgebühren
Allgemeine Harmonisierungsaktivitäten, insbesondere CPMP/CVMP-Arbeitsgruppen	allgemeiner EU-Beitrag
Spezifische Aktivitäten auf Ersuchen von EU-Einrichtungen und Mitgliedstaaten, z. B. Unterstützung bei der gegenseitigen Anerkennung, alte MRL, pflanzliche Heilmittel, „Orphan Drugs“ (Arzneimittel von geringem Marktwert), ICH/VICH, CADREAC	allgemeiner EU-Beitrag oder sonstige, noch zu bestimmende Sonderbudgets

# Organisatorischer Aufbau der EMEA



## Das europäische Zulassungssystem im Überblick

### Gesundheit von Mensch und Tier

Das europäische System für die Zulassung von Human- und Tierarzneimitteln wurde 1995 eingeführt, um die öffentliche Gesundheit und den freien Arzneimittelverkehr zu fördern. So wird neuen und besseren Arzneimitteln der Zugang zum europäischen Markt erleichtert, was sowohl dem Verbraucher als auch der pharmazeutischen Forschung in Europa zugute kommt.

Bei Tierarzneimitteln geht es neben der Gesundheit der Tiere auch darum, den Verbraucher zu schützen, indem Rückstandshöchstmengen für lebensmittelliefernde Tiere festgelegt werden.

### Die EMEA – eine vernetzte Agentur

Das neue europäische System beruht auf der Zusammenarbeit zwischen den zuständigen nationalen Behörden und der EMEA. Als zentrales Element in diesem System koordiniert die EMEA die wissenschaftlichen Ressourcen, die von den nationalen Behörden der Mitgliedstaaten zur Verfügung gestellt werden, darunter auch ein Netz von ungefähr 2 200 europäischen Experten.

Die EMEA wurde entworfen, um die wissenschaftlichen Ressourcen der Mitgliedstaaten zu koordinieren und um als Schnittstelle zwischen den zuständigen nationalen Behörden zu dienen, nicht als hochzentralisierte Organisation. Die Partnerschaft zwischen der EMEA, den nationalen Behörden und den Institutionen der Europäischen Union ist die zentrale Voraussetzung für ein erfolgreiches Funktionieren des europäischen Zulassungsverfahrens.

### Die Zulassungsverfahren der EU

Das neue europäische System bietet zwei Möglichkeiten für die Zulassung von Arzneimitteln:

- *Zentralisiertes Verfahren:* Die Anträge werden direkt an die EMEA gerichtet. Das Verfahren führt zur Erteilung einer europaweiten Genehmigung für das Inverkehrbringen. Dieses Verfahren ist für biotechnologische Präparate zwingend vorgeschrieben und steht für andere innovative Arzneimittel als Option zur Verfügung.
- *Dezentralisiertes Verfahren:* Dieses Verfahren ist für die meisten herkömmlichen Arzneimittel anwendbar. Die Anträge werden an die vom Antragsteller ausgewählten Mitgliedstaaten gerichtet, und das Verfahren basiert auf der gegenseitigen Anerkennung nationaler Genehmigungen für das Inverkehrbringen. Ist dies nicht möglich, so wird die EMEA aufgefordert, einen Schiedsspruch zu fällen.

Ausgehend von den Gutachten, die die wissenschaftlichen Ausschüsse der EMEA sowohl beim zentralisierten Verfahren als auch im Falle von Schiedssprüchen abgeben, faßt die Europäische Kommission verbindliche Beschlüsse.

Rein nationale Zulassungen sind auch weiterhin möglich für Arzneimittel, die lediglich in einem Mitgliedstaat in Verkehr gebracht werden sollen.

# 1. Geschäftsplanung der EMEA

Im Mittelpunkt der Arbeit des Verwaltungsrates wird 1999-2000 der Beitrag der Agentur zur Überprüfung des europäischen Zulassungssystems für Arzneimittel stehen, die von der Europäischen Kommission vorgenommen werden soll und sowohl das zentralisierte Verfahren als auch das Verfahren der gegenseitigen Anerkennung betrifft. In diesem Zusammenhang wird Kommissionsmitglied Martin Bangemann, der in der EU-Kommission für die pharmazeutische Industrie zuständig ist, am 19. März 1999 bei der EMEA seine dritte Revisionsitzung abhalten.

Zwecks Optimierung der Funktionsweise des globalen europäischen Zulassungssystems sollen diejenigen Leiter nationaler Behörden und Agenturen, die nicht Mitglieder des Verwaltungsrates sind, zur regelmäßigen Brainstorming-Sitzung eingeladen werden, die jedes Jahr im Juni stattfindet. Im Gegenzug ist der Direktor der EMEA dazu eingeladen, an Sitzungen der Agenturleiter-Gruppen (Human- und Tiermedizin) teilzunehmen. Dies ermöglicht den Austausch und die Koordinierung von Angelegenheiten von gemeinsamer Bedeutung für sowohl das zentralisierte Verfahren wie auch das Verfahren der gegenseitigen Anerkennung.

Auch 1999 und 2000 wird der Turnus von vier Sitzungen des Verwaltungsrates pro Jahr beibehalten. Die Sitzungstermine für diese beiden Jahre sind der nachfolgenden Übersicht zu entnehmen:

Verwaltungsratssitzungen 1999	Verwaltungsratssitzungen 2000
10. Februar	23. Februar
2. Juni	7. Juni
29. September	27. September
1. Dezember	20. Dezember

Die Sekretariatsaufgaben des Verwaltungsrates werden vom Personal des Direktorats wahrgenommen. Dem Direktor steht ein kleines Team aus zwei juristischen Referenten, einem persönlichen Assistenten und zwei Sekretariatskräften zur Seite, das ihn bei seinen allgemeinen Leitungsaufgaben, bei juristischen Angelegenheiten sowie im Hinblick auf die Außenbeziehungen wie auch die Verbindung zu den Einrichtungen der Europäischen Union und den zuständigen Behörden in den Mitgliedstaaten unterstützt.

Mit der wachsenden Zahl zentral zugelassener Human- und Tierarzneimittel, die auf den Markt gelangen, müssen die Pharmakovigilanzmechanismen in der Europäischen Union ständig verstärkt werden. Erforderlich sind außerdem Verbesserungen im Umgang mit Krisen und Warnmeldungen (einschließlich Warnmeldungen in bezug auf Produktfehler), was auch für national zugelassene Produkte gilt. Die Kommunikation zwischen der EMEA, ihren wissenschaftlichen Ausschüssen, den zuständigen nationalen Behörden und den Diensten der Europäischen Kommission muß verbessert werden. Ferner wird sich die EMEA um eine



Zusammenarbeit mit den Inhabern von Genehmigungen für das Inverkehrbringen bemühen, um die Weitergabe sicherheitsrelevanter Mitteilungen - darunter auch an Mitarbeiter im Gesundheitswesen - zu fördern.

Die EMEA unterstützt bereits die beiden Arbeitsgruppen zur Erleichterung der gegenseitigen Anerkennung für Humanmedizin und Tiermedizin. Für die Jahre 1999-2000 ist der Ausbau einer weiteren Etage am Sitz der EMEA vorgesehen, wodurch insbesondere mehr Räumlichkeiten für Sitzungen der EMEA selbst wie auch im Rahmen der gegenseitigen Anerkennung entstehen sollen. Die Arbeitsgruppen des CPMP und CVMP sind überwiegend mit der vorbeugenden Harmonisierung und Erarbeitung diesbezüglicher Leitlinien für das zentralisierte Verfahren und das Verfahren der gegenseitigen Anerkennung befaßt. Der Direktor wird die Diskussionen mit dem Verwaltungsrat und den Agenturleiter-Gruppen fortsetzen, um Möglichkeiten zum Ausbau der Unterstützung des Verfahrens der gegenseitigen Anerkennung zu erkunden.



Darüber hinaus wird der Verwaltungsrat 1999 auf der Basis eines von der betroffenen Gruppe vorgelegten Berichtes und Arbeitsprogramms, einen Beschluß über die Fortsetzung der EMEA-Arbeitsgruppe für pflanzliche Arzneimittel fassen.

Die Erhöhung der Transparenz der Aktivitäten der Agentur wird auch 1999-2000 ein Schlüsselthema sein. So sind Verbesserungen in Aufbau und Inhalt des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR) vorgesehen, die vor allem durch den Dialog mit Organisationen von Patienten und in den Heilberufen tätigen Personen erzielt werden sollen. Ein weiteres wichtiges Vorhaben für 1999 ist die Veröffentlichung der Liste europäischer Sachverständiger, die bei der EMEA bereits erhältlich ist. Zu den geplanten Initiativen zählt auch die Herausgabe eines Verhaltenskodex für Verwaltungsethik.

Der Dialog mit allen interessierten Parteien ist ein wesentliches Merkmal der Arbeitsweise der EMEA. Im Jahr 1999 soll untersucht werden, ob auch europäische wissenschaftliche Gesellschaften in die regelmäßigen vierteljährlichen Treffen der wissenschaftlichen Ausschüsse mit interessierten Parteien einbezogen werden können.

Die gemeinsame Erhebung von EMEA und EFPIA (European Federation of Pharmaceutical Industries' Associations) zum Verfahren der zentralisierten Beurteilung von Arzneimitteln hat inzwischen ein fortgeschrittenes Stadium erreicht. Darüber hinaus soll eine Umfrage zu den Erfahrungen der Unternehmen nach Erteilung einer zentralisierten Gemeinschaftszulassung durchgeführt werden. Gemeinsam mit der FEDESA (Fédération Européenne de la Santé Animale) wird die EMEA die Möglichkeit ähnlicher Initiativen im Bereich Tiermedizin prüfen. Die AESGP (Association Européenne des Spécialités Pharmaceutiques Grand Public) hat Interesse an vorbereitenden Diskussionen über rezeptfreie Medikamente und deren Behandlung in den verschiedenen Tätigkeitsbereichen der EMEA bekundet.

In Auswertung der Ergebnisse des Qualitätsmanagementsystems der EMEA soll bis zum Sommer 1999 ein Qualitätshandbuch als Grundlage für das interne Qualitätsmanagement zusammengestellt werden. Im zweiten Halbjahr 1999 wird der Direktor in einen diesbezüglichen Austausch mit interessierten nationalen Behörden treten, der Bestandteil einer Initiative zum Erfahrungsaustausch über das Qualitätsmanagement im europäischen Zulassungssystem ist.

Im Rahmen dieser Initiative unterstützt der Verwaltungsrat schon seit längerem die Arbeitsgruppe Qualitätskontrolle von Dokumenten, die 1999-2000 ihre Arbeiten zur Verbesserung und zur inhaltlichen Durchgängigkeit der Informationen für Patienten und Fachleute aus dem Gesundheitsbereich fortsetzen und dabei verstärkten Gebrauch von elektronischen Kommunikationsmitteln machen wird. Der Arbeitsgruppe steht ein Freiwilligenteam aus wissenschaftlichen Referenten der EMEA zur Seite, das den Wortlaut von Texten in allen Amtssprachen der Europäischen Union überprüft, um die Qualität der Produktinformation sicherzustellen.

Sobald das Europäische Parlament und der Rat die vorgeschlagenen Veränderungen im Haushalts- und Finanzkontrollsystem aller dezentralen EU-Einrichtungen<sup>1</sup> angenommen haben, wird sich der Verwaltungsrat mit deren praktischer Umsetzung bei der EMEA befassen.

Zusammen mit der Gemeinsamen Forschungsstelle der Europäischen Kommission soll ein Pilotprojekt zum geplanten Arzneimittel-Informationsnetz für Europa (MINE) durchgeführt werden. Gegenstand dieses Projekts ist die elektronische Veröffentlichung der Zusammenfassungen der Arzneimittelmerkmale, die nach Beurteilung durch die EMEA oder im Verfahren der gegenseitigen Anerkennung zugelassen wurden. Auf Antrag der Inhaber der Genehmigungen für das Inverkehrbringen können auch andere Produkte berücksichtigt werden. Im Laufe des Jahres 1999 wird der Vorsitzende dem Verwaltungsrat Vorschläge zur weiteren Entwicklung der MINE-Initiative unterbreiten.

<sup>1</sup> KOM(1997) 489 endg., ABl. C 335, 6.11.1997, S.15



## 2. Das Management der Ressourcen der EMEA

Eine der Schlüsselaufgaben der EMEA insgesamt ist das solide Management der personellen, technischen und sonstigen Ressourcen. Die EMEA ist zunehmend abhängig von Gebühreneinnahmen, deren Anteil an den Gesamteinnahmen ständig anwächst (1999: 65 Prozent, 2000: 69 Prozent, 2002: bis zu 75 Prozent).

Die Agentur wird fortfahren, Daten zu den Istkosten des zentralisierten Systems und der Befassungsverfahren zu sammeln und dabei auch eine genaue Aufstellung der Kosten der Aktivitäten des EMEA-Sekretariats sowie der Berichterhalter-, Mitberichterhalter- und Inspektionsdienste der zuständigen nationalen Behörden vornehmen. Die Einholung dieser Daten ist in der neuen Verordnung über die Gebühren<sup>2</sup> verbindlich vorgeschrieben und wurde in Anbetracht der für 2002 anberaumten Gebührenüberprüfung auch vom Europäischen Parlament gefordert.

Die Staffelung der Gebühren, die im Jahr 1999 an die zuständigen nationalen Behörden zu zahlen sind, wurden vom Verwaltungsrat auf seiner Sitzung vom 10 Februar 1999 endgültig beschlossen<sup>3</sup>. Noch vor Ablauf des Jahres 1999 wird eine Überprüfung in Vorbereitung auf die nächsten Jahre erfolgen.

Angesichts der steigenden Arbeitsbelastung der EMEA und der zusätzlichen Aufgaben, die sie auf Ersuchen von EU-Einrichtungen übernimmt, wird das Direktorat die gründliche Überwachung der Ressourcen und Ausgaben aller Referate und Bereiche des EMEA-Sekretariats fortsetzen. Nach dem finanziell bedingten Einstellungsstopp der vergangenen Jahre wird nun für 1999 mit der Rekrutierung des dringend benötigten, zusätzlichen Personals gerechnet. Die neue Zahl der Planstellen wird zunächst höchstens 203 betragen und bis Ende 2000 auf 210 ansteigen. Anhang 1 des vorliegenden Arbeitsprogramms enthält die Stellenpläne für 1999 und 2000.

Eine stabile Organisationsstruktur von Referaten und Bereichen wurde herausgebildet, die ständig überprüft wird, damit sie auch weiterhin mit der Arbeitsbelastung und den Aktivitäten der Agentur im Einklang steht. Der Stellenplan weist eine kleine Reserve (4 Stellen) auf, um eine gewisse Flexibilität zu gewährleisten und der EMEA die Übernahme neuer, jetzt noch nicht absehbarer Aufgaben zu ermöglichen.



<sup>2</sup> Artikel 12 Abs. 4 der Verordnung (EG) Nr. 297/95 des Rates (ABl. L 35, 15.2.1995, S.1), geändert durch Verordnung (EG) Nr. 2743/98 (ABl. L 345, 19.12.1998, S.3)

<sup>3</sup> EMEA/MB/035/98-Rev.1



Die Stellen teilen sich derzeit wie folgt auf die einzelnen Referate und Bereiche auf:

	Für 1999 zugewiesene Stellen	Für 2000 zugewiesene Stellen
<b>Direktorat und Finanzkontrolle</b>	8	8
<b>Referat Verwaltung</b>		
Referatsleiter-Team	2	2
Bereich Personal, Haushalt und Einrichtungen	21	21
Bereich Rechnungsführung	6	6
<i>Referat insgesamt</i>	29	29
<b>Referat für die Beurteilung von Humanarzneimitteln</b>		
Referatsleiter-Team	5	5
Bereich Zulassungsangelegenheiten und Pharmakovigilanz	27	27
Bereich Biotechnologie und biologische Präparate	23	23
Bereich Neue chemische Substanzen	33	35
Interne Reserve	--	2
<i>Referat insgesamt</i>	88	92
<b>Referat für die Beurteilung von Tierarzneimitteln</b>		
Referatsleiter-Team	4	4
Bereich CVMP und Verfahren für Tierarzneimittel	7	8
Bereich Sicherheit von Tierarzneimitteln	7	7
<i>Referat insgesamt</i>	18	19
<b>Referat Technische Koordinierung</b>		
Referatsleiter-Team	4	4
Bereich Inspektionen	12	14
Bereich Dokumentation und Information	12	12
Bereich Konferenzdienste	10	10
Bereich Informationstechnologie	18	18
<i>Referat insgesamt</i>	56	58
<b>Zusätzliche allgemeine Reserve</b>	4	4
<b>Gesamtzahl der Stellen</b>	203	210

## Finanzkontrolle

**Amtierender Finanzkontrolleur: Claus Christiansen**

Mit der Übertragung der Finanzkontrollaufgaben auf die Europäische Kommission wird nunmehr Ende 1999 gerechnet. Bis dahin liegt die Zuständigkeit für die Finanzkontrolle beim amtierenden Finanzkontrolleur, der sich um eine reibungslose Übertragung auf die Generaldirektion für Finanzkontrolle (GD XX) bemühen wird.

Zu den weiteren Aufgaben zählen die Erstellung von Gutachten zu finanziellen Systemen und Verfahren, die Entwicklung eines spezifischen, mit dem Rechnungsführungssystem der EMEA (SI2) kompatiblen Werkzeugs für die Finanzkontrolle sowie gezielte Ad-hoc-Kontrollen auf spezifischen Gebieten.

Für die Haupttätigkeiten wird folgendes Arbeitspensum veranschlagt:

	1997	1998	1999	2000
<b>Vorabkontrolle von Haushaltstransaktionen</b>				
Vorschläge für Mittelbindungen	881	1 126	1 400	1 600
Zahlungsanweisungen	2 793	3 350	3 600	3 800
Sonstige finanzielle Transaktionen	501	513	700	800
Personalbezogene Transaktionen	365	316	400	400
<b>Bearbeitungszeiten bei der Finanzkontrolle</b>				
Bis zu 2 Tage	75%	68%	90%	90%
3-5 Tage	17%	21%	10%	10%
Mehr als 5 Tage	8%	11%	--	--



# 3. Schlüsselaufgaben der Verwaltung

**Referatsleiter: Marino Riva**



	1997	1998	1999 (geschätzt)	2000 (geschätzt)
<b>Personalausstattung</b>				
Referatsleiter und Sekretariat	2	2	2	2
Bereich Personal, Haushalt und Einrichtungen	14	19	21	21
Bereich Rechnungsführung	6	6	6	6
Personal insgesamt	22	27	29	29

Die personelle Besetzung des Referats erfolgte auf der Grundlage des geschätzten Arbeitspensums der Jahre 1999 und 2000. Zu den spezifischen Zielsetzungen des Referats zählen

- die Erleichterung der problemlosen Einführung des Euro in die Arbeit der Agentur;
- die Einstellungen von Personal, die 1998 aufgrund finanzieller Engpässe verschoben wurden.

## Bereich Personal, Haushalt und Einrichtungen

**Bereichsleiterin: Frances Nuttall**

Mit einer wachsenden Zahl von Mitarbeitern, einem steigenden Etat und demnächst erweiterten Räumlichkeiten am Sitz der EMEA, wird dieser Sektor 1999 und 2000 ein erheblich größeres Arbeitspensum zu bewältigen haben.

Zu den besonderen Zielsetzungen für diesen Zeitraum zählen:

- Abschluß gegenwärtig laufender Einstellungsverfahren und Organisation eines internen Auswahlverfahrens zur Integration der Sekretariats- und Büromitarbeiter der Agentur in den Geltungsbereich des Statuts der Beamten und sonstigen Bediensteten der Europäischen Gemeinschaften;

- Organisation des Praktikumsprogramms für neue Hochschulabsolventen und Einleitung eines neuen Kooperationsprogramms für Gastwissenschaftler;
- Abschluß der Auswahlverfahren für die Erbringung von Ausbildungsleistungen und für ein computergestütztes Personalsystem im Jahr 1999;
- Produktion analytischer Aufstellungen auf der Grundlage von Daten über den Zeitaufwand der EMEA-Mitarbeiter für verschiedene Aufgaben (ActiTrak);
- Pflege enger Verbindungen zur Generaldirektion für Finanzkontrolle (GD XX) in Vorbereitung auf die Übernahme der Finanzkontrollaufgaben durch die Kommission;
- Fertigstellung der siebten Etage, in der zusätzliche Sitzungsräume sowie Büroräume für das Referat für die Beurteilung von Humanarzneimitteln geschaffen werden im Jahr 1999;
- Abschluß der Mietüberprüfung vor dem Jahr 2000.

## Bereich Rechnungsführung

**Bereichsleiter: Gerard O'Malley**



Die Hauptaufgabe dieses Bereichs ist die Führung der Geschäftsbücher entsprechend den Finanzvorschriften der Agentur. Im einzelnen umfaßt dies die Einziehung der Einnahmen, die Vornahme von Auszahlungen, die Verwaltung des Bargeldflusses und die Erstellung monatlicher und jährlicher Haushalts- und Finanzabschlüsse.

Neben seiner regulären Tätigkeit hat sich der Bereich für 1999-2000 folgende Ziele gesetzt:

- Integration des Rechnungsführungssystems SI2 (1998 eingeführt) in andere Finanzsysteme der Agentur;
- Koordinierung mit anderen Bereichen zwecks Entwicklung von Berichterstattungssystemen, durch die der Leitung aussagefähige Finanzinformationen als Grundlage für die Abstimmung von Zielsetzungen, Aktivitäten und Ressourcen zur Verfügung gestellt werden;
- Koordinierung mit anderen Bereichen zur Gewährleistung einer erfolgreichen Einführung des Ertragsrechnungsmoduls von SI2 unter Berücksichtigung der Bestimmungen der neuen Gebührenverordnung;
- Bewältigung der prognostizierten Zunahme des Transaktionsvolumens bei gleichbleibender Mitarbeiterzahl.

## 4. Schlüsselaufgaben für Humanarzneimittel

	1997	1998	1999 (geschätzt)	2000 (geschätzt)
<b>Arbeitsaufkommen</b>				
Wissenschaftliche Beratung	23	43	30	35
Besprechungen vor Antragseinreichung	80	70	80	90
<i>Neue Verfahren</i>				
Anzahl der Arzneimittel	60	45	56	60
Anzahl der Wirkstoffe	48	40	50	54
Anträge auf Typ I-Änderungen	109	158	170	190
Anträge auf Typ II-Änderungen	47	66	70	75
Erweiterungsanträge	34	15	22	26
Spezifische Auflagen, Nachfolmaßnahmen	277	379	494	580
UAW-Meldungen aus Nichtmitgliedstaaten der EU (unerwartete Wirkungen)	1 812	4 417	7 000	10 000
Periodic Safety Update (regelmäßig aktualisierte Sicherheitsberichte)	61	108	160	243
<i>Leitlinien</i>				
CPMP-Leitlinien	11	12	18	22
ICH-basierte CPMP-Leitlinien	13	3	4	8
<i>Schiedsverfahren und sonstige gemeinschaftliche Befassungen</i>				
Gutachten im Rahmen von Schiedsverfahren	3	5	10	14
Sonstige gemeinschaftliche Befassungen (Gutachten)	2	1	15	15
<b>Sitzungstage</b>				
CPMP	33	34	36	38
Arbeitsgruppen (ständige)	54	47	53	58
Sonstige Sitzungen	123	109	101	125
Sitzungstage insgesamt	210	190	190	221
<b>Personalausstattung</b>				
Referatsleiter und organisatorische Unterstützung	5	5	5	5
Bereich Zulassungsrechtliche Angelegenheiten und Pharmakovigilanz	18	21	27	27
Bereich Biotechnologie und biologische Präparate	14	16	23	23
Bereich Neue chemische Substanzen	19	23	33	35
Reserve	--	--	--	2
Gesamtzahl der Mitarbeiter	62	65	88	92

## 4.1 Arbeitsaufkommen und Ziele des Referats

**Referatsleiter: Rolf Bass**



Hauptaufgabe des Referats für die Beurteilung von Humanarzneimitteln ist die Unterstützung des Ausschusses für Arzneispezialitäten (CPMP sowie dessen Arbeitsgruppen und Sachverständigengruppen. Der Umfang der Sitzungstätigkeit all dieser Gremien wurde in Form von Sitzungstagen pro Jahr berechnet, wobei die Schätzungen für 1999 und 2000 eine Reserve für Krisenfälle beinhalten (z.B. CPMP und Pharmakovigilanz).

In Anbetracht des zunehmenden Arbeitsaufkommens sowohl bei neuen Verfahren als auch bei der Aufrechterhaltung von Zulassungen wird besondere Betonung auf Werkzeuge zur Messung der Produktivität und zur Effektivitätssteigerung gelegt. Für die Arbeit gelten feste Zielvorgaben, und jeder Bereich wird interne Revisionen vornehmen.

Zwar hat die Zahl der Neuanträge seit 1995 erheblich zugenommen, doch wird für 1999 mit einem geringeren Anstieg gerechnet, der sich bis zum Jahr 2000 herum auf einen gleichbleibenden Stand einpendeln dürfte. Dennoch wird erwartet, daß Umfang und Schwierigkeitsgrad der Arbeiten in folgenden Bereichen weiter zunehmen:

- Beratungen in zulassungsrechtlichen und wissenschaftlichen Fragen;
- wissenschaftliche Komplexität neuer zentralisierter Verfahren;
- weitaus höhere Zahl von Änderungen, Erweiterungen, jährlichen Neubeurteilungen und Verlängerungen;
- Zunahme der Arbeiten zur Aufrechterhaltung von Genehmigungen, einschließlich Pharmakovigilanzaktivitäten;
- größere Zahl von Schiedsverfahren und sonstigen gemeinschaftlichen Befassungen;
- Erweiterung von Leistungsindikatoren auf Aktivitäten zur Aufrechterhaltung und Überwachung;
- Einführung von Qualitätsverbesserungen und Revisionssystemen.

Neue Aufgaben könnten sich überdies aus Gesetzgebungsinitiativen der Europäischen Union ergeben, die ebenfalls gravierende Auswirkungen auf die Arbeitsbelastung haben:

- Herstellung von Arbeitsbeziehungen zu den nationalen Behörden mittel- und osteuropäischer Länder im Rahmen des CADREAC-Abkommens;
- Bearbeitung von Parallelvertriebsmeldungen;
- Zusammenarbeit der EMEA mit dem Netzwerk der Europäischen Beobachtungsstelle für Drogen und Drogensucht (EBDD) sowie Europol bei der vom Ministerrat angenommenen Gemeinsamen Maßnahme zu neuen synthetischen Drogen<sup>4</sup>;
- Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates über Arzneimittel für seltene Krankheiten (Orphan Drugs)<sup>5</sup>
- Vorschlag für eine Richtlinie des Europäischen Parlaments und des Rates bezüglich der Anwendung der Guten Klinischen Praxis<sup>6</sup>

<sup>4</sup> ABl. L 167, 25.6.1997, S.1

<sup>5</sup> KOM(1998) 450 endg., 4.9.1998

<sup>6</sup> KOM(1997) 369 endg., 3.9.1997

Nachstehend werden die Termine für die CPMP-Sitzungen in den Jahren 1999 und 2000 angegeben. Um Verzögerungen bei der Formalprüfung und Bewertung der an die EMEA gerichteten Anträge zu vermeiden, werden Termine für die Einreichung angegeben. Außerdem wurde festgelegt, bei welchen CPMP-Sitzungen Berichterstatter und Mitberichterstatter zu ernennen sind.

1999			2000		
CPMP-Sitzung	Ernennung von Berichterstattern	Termin für Einreichung	CPMP-Sitzung	Ernennung von Berichterstattern	Termin für Einreichung
26.-28. Januar	Ja	12. Januar	18-20. Januar	Ja	4. Januar
23.-25. Februar	Nein	9. Februar	15.-17. Februar	Nein	1. Februar
23.-24. März	Ja	9. März	14.-16. März	Ja	29. Februar
20.-22. April	Nein	6. April	25.-27. April	Nein	11. April
18.-20. Mai	Ja	30. April	30. Mai-1. Juni	Ja	16. Mai
22.-24. Juni	Nein	8. Juni	27.-29. Juni	Nein	13. Juni
27.-29. Juli	Ja	13. Juli	25.-27. Juli	Ja	11. Juli
24.-26. August	Nein	10. August	22.-24. August	Nein	8. August
21.-23. September	Ja	7. September	19.-21. September	Ja	5. September
19.-21. Oktober	Nein	5. Oktober	17.-19. Oktober	Nein	3. Oktober
16.-18. November	Ja	29. Oktober	14.-16. November	Ja	31. Oktober
14.-16. Dezember	Nein	30. November	12.-14. Dezember	Nein	28. November



## 4.2 Allgemeine Zielsetzungen

Die ersten sechs der hier genannten allgemeinen Zielsetzungen beziehen sich auf Aktivitäten, für die Verwaltungs- und sonstige Gebühren erhoben werden und die innerhalb verbindlicher Fristen durchzuführen sind. Die Überwachung und Einhaltung dieser Fristen war der erste Leistungsindikator, der bei der EMEA eingeführt wurde. Die Zielsetzungen 7 und 8 betreffen gebührenfreie Aktivitäten der Europäischen Gemeinschaft.

<b>Erstanträge auf Beurteilung und Erstinspektionen</b> (Grund- und Inspektionsgebühr)	Erwartet wird eine Zunahme um 10% und ab 2000 ein gleichbleibender Stand mit weniger Mehrfachanträgen. Weitere Ziele: <ul style="list-style-type: none"> <li>· Verbesserungen zugunsten der Patienten und Mitarbeiter des Gesundheitswesens - verstärkte Einbeziehung in interne Initiativen zur Steigerung der Qualität der Produktinformationen sowie in die Aktivitäten der Arbeitsgruppe für die Qualität der Produktinformationen sowie in die Aktivitäten der Arbeitsgruppe für die Qualitätskontrolle von Dokumenten;</li> <li>· Verbesserungen der Überprüfung von Modellen und Mustern</li> </ul>
<b>Änderungen vom Typ I und Typ II, Erweiterungen, Übertragungen und Folgeinspektionen</b> (Änderungsgebühr usw.)	Diese werden 1999-2000 parallel zur Anzahl zentral zugelassener Arzneimittel zunehmen. Mit den ersten Verlängerungen wird 2000 gerechnet.
<b>Aufrechterhaltung von Zulassungen und Pharmakovigilanz</b> (Jahresgebühr)	Das Arbeitsaufkommen dürfte um 30% ansteigen, da mehr zentral zugelassene Produkte auf den Markt gelangen und dort verbleiben. Infolge des besonderen und innovativen Charakters vieler zentral zugelassener Produkte ist eine gründliche Überwachung erforderlich, was vor allem dann gilt, wenn die Produkte zur Behandlung lebensbedrohlicher Zustände eingesetzt werden. Erwartete Folgen: <ul style="list-style-type: none"> <li>· Anstieg der Meldungen über unerwünschte Arzneimittelwirkungen aus der EU und aus Nichtmitgliedstaaten;</li> <li>· Anstieg der Zahl der Periodic Safety Update Reports (regelmäßig aktualisierte Sicherheitsberichte) und häufigere Berichterstattung zu Sicherheitsfragen;</li> <li>· Verbesserung von Werkzeugen zur Bewältigung von Krisensituationen im Pharmakovigilanzbereich</li> </ul>
<b>Wissenschaftliche Beratung</b> (entsprechende Gebühren)	Erwartet wird eine Zunahme der Erst- und Folgeberatungen um 10% pro Jahr, wobei es jedoch darauf ankommt, wie sich die Einführung einer Gebühr auswirkt. Eventuell werden sich die Unternehmen bereits in einem viel früheren Stadium ihrer Forschungs- und Entwicklungsprogramme an die EMEA wenden.
<b>Schiedsverfahren und gemeinschaftliche Befassungen</b> (entsprechende Gebühren)	Die Zahl der Schiedsverfahren und sonstigen Befassungsverfahren kann nicht mit Sicherheit vorhergesagt werden. Die für 1999 prognostizierte Zahl der Gutachten für Befassungen schließt 11 Befassungsverfahren ein, die 1998 eingeleitet wurden. Für 2000 wird mit einer höheren Zahl gerechnet.
<b>Besondere Dienstleistungen</b> (entsprechende Verwaltungsgebühren)	<ul style="list-style-type: none"> <li>· Bearbeitung von Parallelvertriebsmeldungen</li> <li>· Unterstützung bei der Ausstellung von Bescheinigungen für Arzneimittel</li> <li>· Erarbeitung von Dokumenten für den Abonnementdienst der EMEA</li> </ul> Formalprüfungen mit negativem Ergebnis
<b>Allgemeine Harmonisierungsaktivitäten</b> (allgemeiner EU-Beitrag)	Die wichtigsten allgemeinen Harmonisierungsaktivitäten -die sowohl dem Zentralisierten Verfahren als auch dem Verfahren der gegenseitigen Anerkennung zugute kommen - werden von den CPMP - Arbeitsgruppen und Ad-hoc-Arbeitsgruppen in Form von Leitlinien entwickelt. Der Umfang dieser Arbeit wird 1999-2000 zunehmen. Ferner erweitert sich das Arbeitspensum durch Beiträge zu den folgenden internen Initiativen: <ul style="list-style-type: none"> <li>· Verbesserung von Management und Qualität des Zentralisierten Verfahrens;</li> <li>· Umfragen bei antragstellenden Unternehmen und Inhabern von Genehmigungen für das Inverkehrbringen;</li> <li>· Dialog mit einem breiteren Spektrum interessierter Parteien.</li> </ul>
<b>Spezifische Aktivitäten auf Ersuchen von EU-Einrichtungen und Mitgliedstaaten</b> (allgemeiner EU-Beitrag oder sonstige, noch zu bestimmende Sonderhaushalte)	Der deutliche Anstieg der Zahl der Verfahren der gegenseitigen Anerkennung im Jahre 1998, erfordert eine größere Unterstützung der Arbeitsgruppe zur Erleichterung der gegenseitigen Anerkennung (MRFG) durch das Referat. Dies bleibt somit eine der Hauptaufgaben. Auch andere spezifische Aktivitäten sind mit einem erhöhten Arbeitsaufwand verbunden, darunter <ul style="list-style-type: none"> <li>· die Teilnahme Islands und Norwegens an der EMEA und die Unterstützung der mittel- und osteuropäischen Länder;</li> <li>· die weitere aktive Mitwirkung an und Unterstützung der Internationalen Konferenz zur Harmonisierung (ICH);</li> <li>· die Hilfestellung bei der Bewertung pflanzlicher Arzneimittel, insbesondere zur Verhinderung routinemäßiger Schiedsverfahren im Rahmen des Verfahrens der gegenseitigen Anerkennung;</li> <li>· die Gesetzgebungsinitiativen der EU, durch die der EMEA neue Aufgaben im Bereich der Risikobewertung neuer synthetischer Drogen sowie neue Zuständigkeiten in Bereichen wie Orphan Drugs und Inspektionen für Gute Klinische Praxis übertragen werden.</li> </ul>

## 4.3 Bereich Zulassungsrechtliche Angelegenheiten und Pharmakovigilanz

**Bereichsleiter: Noël Wathion**

Die vorrangige Zuständigkeit dieses Bereiches liegt in der Unterstützung bei der Entwicklung, Beurteilung und Überwachung von Humanarzneimitteln, deren Zulassung nach dem zentralisierten Verfahren beantragt wurde, sowie bei Schiedsverfahren und bei der Klärung sonstiger Sicherheitsfragen im Zusammenhang mit national zugelassenen Arzneimitteln.

Sein Leistungsspektrum umfaßt technische, zulassungsrechtliche und verwaltungstechnische Zuarbeiten für den CPMP, dessen Arbeitsgruppen und andere Bereiche des Referats. Darüber hinaus bietet der Bereich der Industrie und interessierten Parteien Anleitung in zulassungsrechtlichen und wissenschaftlichen Fragen. Zu seinen Aufgaben zählt auch die Koordinierung des Pharmakovigilanzsystems der EU. Ferner unterstützt der Bereich Harmonisierungsaktivitäten, so beispielsweise die Arbeit der EMEA-Arbeitsgruppe für pflanzliche Arzneimittel.

### *Schlüsselaufgaben des Bereichs*

#### *CPMP-Sitzungen*

- Aufrechterhaltung eines hohen Niveaus der technischen und organisatorischen Unterstützung der fortan dreitägigen Plenarsitzungen des CPMP;
- Sondierung von Möglichkeiten zur Einführung neuer Kommunikationsmittel, das heißt elektronischer Verbindungen zwischen den CPMP-Mitgliedern, der Europäischen Kommission und der EMEA, zur Verringerung des Papieraufwandes, unter Nutzung der im Jahre 1999 gemachten Erfahrungen der Kommissionsdienste.

#### *Zulassungsrechtliche Angelegenheiten*

- Weiterhin Beratung aller beteiligten Parteien in juristischen, zulassungsrechtlichen und verfahrenstechnischen Fragen mit dem Ziel, innerhalb der EMEA bereichsübergreifend die Einhaltung von Maßnahmen zum Schutz und zur Förderung der öffentlichen Gesundheit zu fördern;
- Koordinierung der Bearbeitung von Parallelvertriebsmeldungen innerhalb einer Frist von 30 Tagen;
- Koordinierung der Zusammenarbeit mit mittel- und osteuropäischen Ländern (MOEL) im Rahmen der Anerkennung zentral zugelassener Arzneimittel durch die MOEL sowie der Änderung und Verlängerung solcher Genehmigungen für das Inverkehrbringen.

### *Wissenschaftliche Beratung*

- Verbesserung der Bereitstellung von wissenschaftlicher Beratung auf hohem Qualitätsniveau, die in Zusammenarbeit mit dem CPMP innerhalb zumutbarer Fristen erbracht wird; die Gewährleistung der Kontinuität dieser Beratungsleistungen und das Erbringen einer ebenfalls auf hohem Qualitätsniveau stehenden Anleitung der Industrie;
- Neuorganisation des Verfahrens der wissenschaftlichen Beratung durch den CPMP und Vorantreiben der Entwicklung des Netzwerks von spezialisierten Sachverständigen, damit auf den verschiedenen wissenschaftlichen Gebieten stets auf hohe Sachkenntnis zurückgegriffen werden kann;
- Untersuchung der Auswirkungen wissenschaftlicher Beratungsleistungen auf nachfolgende Beurteilung von Anträgen, die im zentralisierten Verfahren eingereicht wurden.

### *Pharmakovigilanzaktivitäten*



- Optimierung der Verwaltung und Überwachung einer wachsenden Menge an sicherheitsrelevanten Informationen über zentral zugelassene Arzneimittel (Meldungen unerwünschter Arzneimittelwirkungen, Periodic Safety Update Reports) in ständiger enger Zusammenarbeit mit dem CPMP und den Mitgliedstaaten;
- weitere Rationalisierung der Bearbeitung von Befassungen, bei denen es um Sicherheitsbedenken im Hinblick auf nicht zentral zugelassene Produkte geht, und vollständige Einhaltung der vorgegebenen Fristen für den Abschluß derartiger Befassungsverfahren;
- Weiterentwicklung der EU-Datenbank über unerwünschte Arzneimittelwirkungen (EudraWatch) mit anschließender Optimierung von Datenmanagement und –verwaltung sowie Übermittlung technischer Informationen an Inhaber von Genehmigungen für das Inverkehrbringen, um die Entwicklung von sinnvollen elektronischen Verbindungen und Software voranzubringen.

## 4.4 Bereich Biotechnologie und biologische Präparate

**Bereichsleiter: John Purves**

Dieser Bereich unterstützt den CPMP und dessen Arbeitsgruppen in der Beurteilung von biotechnologischen Arzneimitteln beziehungsweise Arzneimitteln, die einen arzneilich wirksamen Bestandteil biologischen Ursprungs enthalten. Neue wissenschaftliche Herausforderungen für die kommenden Jahre sind zum einen die rasche Entwicklung innovativer Arten von Arzneimitteln, darunter Kombinationen aus Arzneimitteln und Medizinprodukten, Gentransfer und Zelltherapieprodukte, und zum anderen die Vergleichbarkeit biotechnologisch gewonnener Proteine.

Die Verfahren zur Koordinierung der Beurteilung von Arzneimitteln, die genetisch veränderte Organismen enthalten, sollen weiterentwickelt und rationalisiert werden. Neben der Arbeitsgruppe Biotechnologie ist dieser Bereich für mehrere Ad-hoc-Arbeitsgruppen zuständig. Dazu zählen die Ad-hoc-Arbeitsgruppe Blutprodukte, die Ad-hoc-Arbeitsgruppe Influenza-Impfstoffe und eine Reihe Sonderarbeitsgruppen (z.B. für übertragbare (transmissible) spongiforme Enzephalopathien (TSE) einschließlich Creutzfeldt-Jacob-Krankheit (CJD), für die Qualität von aus Plasma gewonnenen Arzneimitteln und für Gentransfer-Produkte).

### *Schlüsselaufgaben des Bereichs*

- Vollständige Einhaltung der vorgeschriebenen Fristen für die abschließende Bearbeitung der Anträge auf Genehmigungen für das Inverkehrbringen und für Aktivitäten nach der Erteilung der Genehmigung für Produkte nach Teil A des Anhangs der Verordnung (EWG) Nr. 2309/93 des Rates sowie Optimierung der Verwaltung von Anträgen und der wissenschaftlich-technischen Leistungen (EPAR);
- Förderung einer besseren Information der Öffentlichkeit über den aktuellen Entwicklungsstand im Bereich Biotechnologie und biologische Arzneimittel;
- genaue Überwachung und Beitrag zur Entwicklung weiterer Methoden für die Beurteilung und Prävention neuentstehender Gefahren für die öffentliche Gesundheit und die Minimierung festgestellter Risiken (z.B. TSE/CJD, Tests unter Verwendung der Nukleinsäure-Amplifikationstechnik);
- Ermittlung neuer Bereiche, in denen spezifisches Sachwissen benötigt wird, Organisation von Arbeitssitzungen entsprechender Sachverständiger, Unterstützung der CPMP-Arbeitsgruppe Biotechnologie bei ihrer wissenschaftlichen Beratungstätigkeit und Ausbau der Beziehungen zu Sachverständigengruppen und europäischen wissenschaftlichen Gesellschaften. Zu diesen neuen Bereichen zählen TSE/CJD, Vergleichbarkeit biotechnologisch hergestellter Produkte, Arzneimittel für den Ersatz von Gerinnungsfaktoren, neue Impfstoffe, Gentransfer und Zelltherapie.



## 4.5 Bereich Neue chemische Substanzen

**Bereichsleiter: Patrick Le Courtois**

Dieser Bereich ist verantwortlich für die Unterstützung des CPMP bei der Beurteilung neuer chemischer sowie innovativer Arzneimittel. Diese Produkte decken ein breiteres therapeutisches Spektrum sowie neue medizinische Bereiche ab; teilweise handelt es sich auch um neuartige Kombinationen mit Medizinprodukten.

Der Bereich ist zuständig für die Arbeitsgruppe Wirksamkeit, für die Arbeitsgruppe Sicherheit sowie – gemeinsam mit dem Referat Technische Koordinierung – für die Gemeinsame CPMP/CVMP-Arbeitsgruppe Qualität. Ferner koordiniert er bei Bedarf verschiedene klinische oder interdisziplinäre Ad-hoc-Arbeitsgruppen des CPMP, zum Beispiel zu AIDS und Onkologie. Der Bereich führt die Sekretariatsarbeiten für die Arbeitsgruppe zur Erleichterung der gegenseitigen Anerkennung durch.

### *Schlüsselaufgaben des Bereichs*

- Weiterhin vollständige Einhaltung der vorgeschriebenen Fristen für die abschließende Bearbeitung der Anträge auf Genehmigungen für das Inverkehrbringen und für Aktivitäten nach Erteilung der Genehmigung für neue chemische Substanzen und innovative Produkte;
- Optimierung der Antragsbearbeitung durch Teams, die nach therapeutischen Klassen sortiert werden;
- Koordinierung der Arbeiten zur Standardisierung und Konsistenz der CPMP-Beurteilungsberichte und der EPAR durch die Entwicklung der Qualitätskontrolle;
- Ständige Verbesserung der technischen und bürotechnischen Unterstützung der Harmonisierungsaktivitäten insbesondere der Arbeitsgruppen Wirksamkeit, Sicherheit und Qualität sowie der Aktivitäten im Rahmen von ICH. Unterstützung der zunehmenden Produktion von Anleitungen, deren Verbreitung und damit zusammenhängender Transparenz-Aktivitäten;
- Ständige Verbesserung der Unterstützung der MRFG, und deren voraussichtlich erweiterten Aktivitäten.

## 5. Schlüsselaufgaben für Tierarzneimittel

	1997	1998	1999 (geschätzt)	2000 (geschätzt)
<b>Arbeitsaufkommen</b>				
Neue zentralisierte Anträge	2	14	14	15
Erweiterung von zentralisierten Anträgen	2	7	4	5
Schiedsverfahren und sonstige gemeinschaftliche Befassungen	--	--	7	8
Typ I-Änderungen	5	7	10	15
Typ II-Änderungen	--	--	2	4
Übertragung von Genehmigungen für das Inverkehrbringen	--	--	3	4
Wissenschaftliche Beratung	3	3	3	3
Neue MRL-Anträge	6	4	5	6
Modifizierung/Erweiterung neuer MRL	13	10	16	18
Gutachten zur Festlegung alter MRL	60	114	81	15
Verabschiedete CVMP- und VICH-Leitlinien	8	6	12	12
Sitzungstage	67	59	65	71
<b>Personalausstattung</b>				
Referatsleiter und Sekretariat	4	4	4	4
Bereich CVMP und Verfahren für Tierarzneimittel	5	6	7	8
Bereich Sicherheit von Tierarzneimitteln	5	6	7	7
Personalausstattung insgesamt	15	16	18	19



## 5.1 Arbeitsaufkommen und Ziele des Referats

Referatsleiter: Peter Jones



Im Zeitraum 1999-2000 wird das Referat eine Konsolidierung und weiteres Wachstum verzeichnen können. In Anbetracht der erheblichen Überschreitung der für 1998 prognostizierten Zahl der zentralisierten Anträge, scheint es durchaus gerechtfertigt, 1999 mit 14 neuen Anträgen zu rechnen. Es kann davon ausgegangen werden, daß diese zum größten Teil Produkte für nicht lebensmittelliefernde Tiere oder biologische Präparate betreffen, die beide nicht in den Geltungsbereich der Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 des Rates fallen, denn die Zahl der Anträge auf Festlegung von Rückstandshöchstmengen (MRL) für neue Wirkstoffe liegt offenbar relativ konstant bei 5. Außerdem wird erwartet, daß die Arbeiten zur Festlegung von MRLs für alle verbleibenden alten Wirkstoffe vor dem festgesetzten Termin vom 1. Januar 2000 abgeschlossen sein werden, wenn auch eine Reihe vorläufiger MRLs für alte Wirkstoffe nach diesem Termin ihre Gültigkeit verlieren.

Fortgesetzte Anstrengungen werden zur Realisierung zweier wichtiger Projekte unternommen. Das ist zum einen die Erarbeitung und Herausgabe des Berichts der Ad-hoc-Arbeitsgruppe Antibiotikaresistenz des Ausschusses für Tierarzneimittel (CVMP), der eine Risikobewertung der Frage beinhaltet, inwieweit es wahrscheinlich ist, daß nach dem Einsatz solcher Arzneimittel in der Tiermedizin eine bei Tieren auftretende Resistenz auf den Menschen übertragen wird. Zum anderen wird sich der CVMP auch weiterhin schwerpunktmäßig mit wichtigen, mit der Verfügbarkeit von Arzneimitteln im Zusammenhang stehenden Fragen beschäftigen. Er wird mithelfen, genau diejenigen Therapiegebiete zu ermitteln, in denen es an Arzneimitteln fehlt, und sich gleichzeitig um kurz- und mittelfristige Lösungen bemühen.

Da die Zahl der zentralisierten Anträge 1999 voraussichtlich in einem ähnlichen Umfang zunimmt wie 1998, wird in Betracht gezogen, im Jahr 2000 eine zusätzliche Stelle im Bereich CVMP und Verfahren für Tierarzneimittel zu schaffen. In Anbetracht der zu erwartenden Schiedsverfahren im Rahmen der gegenseitigen Anerkennung, der Befassungen zur Pharmakovigilanz und anderer möglicher neuer Initiativen wird wahrscheinlich eine Umverteilung der personellen Ressourcen erforderlich.

Die CVMP-Arbeitsgruppen haben ein sehr umfangreiches Programm zu bewältigen, wobei eine Reihe neuer Leitlinien entweder zur Herausgabe zur Stellungnahme oder zur endgültigen Verabschiedung anstehen. Der Ausschuss wird auch weiterhin in regelmäßigen Abständen Zusammenkünfte mit Interessengruppen organisieren und Nutzen aus früheren erfolgreichen Informationstagen mit der Industrie ziehen, um aktuelle zulassungsrechtliche Probleme zu ermitteln und zu erörtern. Großer Handlungsbedarf besteht nach wie vor im Bereich Harmonisierung, wobei die EU ihre Mitwirkung an der VICH-Initiative sowie an den Aktivitäten der Internationalen Technischen Konsultation über Tierarzneimittelzulassung (International Technical Consultation on Veterinary Medicinal Products) fortsetzen wird.

Die Plenarsitzungen des CVMP für 1999 und 2000 wurden für die folgenden Termine anberaumt:

CVMP-Sitzungen 1999	CVMP-Sitzungen 2000
12.-14. Januar	11.-13. Januar
16.-18. Februar	8.-10. Februar
16.-18. März	7.-9. April
13.-15. April	18.-19. April
11.-12. Mai	16.-18. Mai
15.-17. Juni	20.-22. Juni
13.-15. Juli	18.-20. Juli
(17.-19. August)	(16.-17. August)
14.-16. September	12.-14. September
12.-14. Oktober	10.-12. Oktober
9.-11. November	7.-9. November
7.-9. Dezember	5.-7. Dezember

Die Sitzung im August 1999 ist für die Bearbeitung restlicher MRL-Gutachten für alte Wirkstoffe vorgesehen, falls der Bedarf besteht. Die Sitzungen werden sich auch künftig über einen Zeitraum von drei Tagen erstrecken, wobei ihnen jeweils eine halbtägiger Zeitraum für Zusammenkünfte von Berichterstattern für zentralisierte Anträge vorausgeht. Es hat sich gezeigt, daß diese Treffen die Überprüfung und Beratung der wichtigsten Aspekte des Beurteilungsprozesses in den Plenarsitzungen erleichtern. Mit der wachsenden Zahl zentralisierter Anträge und gleichzeitig steigendem Druck, die noch ausstehenden Gutachten zu alten MRL zum Abschluß zu bringen, kann 1999-2000 mit einer erheblichen Mehrbelastung des CVMP gerechnet werden.

Die Schwerpunktaufgabe, potentielle Antragsteller über ihre Verpflichtungen in der antragsvorbereitenden Phase einer Beurteilung zu unterrichten, wird mit der Herausgabe einer Anleitung für die Antragsvorbereitung im Bereich Tierarzneimittel fortgesetzt. Dies wird erheblich dazu beitragen, daß die im Gemeinschaftsrecht vorgeschriebenen Fristen voll und ganz eingehalten werden, wie das bisher der Fall war.

Das Sekretariat wird auch weiterhin sämtliche Verwaltungs- und Sekretariatsarbeiten für die Arbeitsgruppe zur Erleichterung der gegenseitigen Anerkennung von Tierarzneimitteln (VMRFG) durchführen und Wege finden, diese Unterstützung zu verbessern. Das Referat wird alle nötigen Vorbereitungen für eine wirksame Koordinierung von Schiedsverfahren treffen, die dem CVMP 1999-2000 möglicherweise angetragen werden. Der CVMP und seine Arbeitsgruppen werden die VMRFG auch künftig in allen von ihr vorgebrachten Angelegenheiten wissenschaftlich beraten.



## 5.2 Bereich CVMP und Verfahren für Tierarzneimittel

**Bereichsleiterin: Jill Ashley-Smith**



Der Bereich ist zuständig für alle vom CVMP bearbeiteten, zentralisierten Anträge. Darüber hinaus führt er sämtliche sekretariatstechnischen Arbeiten für den Ausschuß sowie für dessen Arbeitsgruppen Immunologische Tierarzneimittel, Wirksamkeit und Pharmakovigilanz sowie für die gemeinsame CPMP/CVMP-Arbeitsgruppe Qualität durch. Bei steigender Zahl zentral zugelassener Arzneimittel wird damit gerechnet, daß der mit Änderungen, Ausweitungen und Pharmakovigilanz verbundene Arbeitsaufwand mit deren Markteinführung deutlich ansteigen wird.

### *Ziele für 1999-2000*

- Weiterhin vollständige Einhaltung der vorgeschriebenen Fristen für die Bearbeitung von Anträgen auf Genehmigung für das Inverkehrbringen;
- Ausbau des vorbereitenden Dialogs mit den Antragstellern in der Phase vor der Beurteilung, um dem zentralisierten Verfahren zur vollen Leistungsfähigkeit zu verhelfen und das Vertrauen der Industrie in dieses Verfahren zu stärken, damit in größtmöglichem Umfang Anträge für Produkte eingereicht werden, die nach Verordnung (EWG) Nr. 2309/93 des Rates dieses Verfahren beanspruchen können; (Termin: laufend);
- Erreichung von Kontinuität und zufriedenstellenden Qualitätsstandards in den wissenschaftlichen Beurteilungen und EPARs durch Zusammenarbeit mit Berichterstattern und Sachverständigen (Termin: 2. Quartal 1999);
- optimale Gestaltung qualitativ hochwertiger Produktdokumentation in allen Amtssprachen der Europäischen Union (Termin: 2. Quartal 1999);
- weiterhin vollständige Einhaltung der vorgeschriebenen Fristen für die Bearbeitung von Erweiterungen und Änderungen im Rahmen des zentralisierten Systems (Termin: laufend);
- Einrichtung von Systemen zur Gewährleistung der Einhaltung vorgeschriebener Ziele und Fristen für die Aufrechterhaltung zentralisierter Zulassungen einschließlich der Überwachung der Einhaltung bei Verpackungs- und Anzeigentexten (Termin: 3. Quartal 1999);
- praktische Anwendung vorhandener Systeme für die Bearbeitung eingehender Sicherheitsinformationen zu den im zentralisierten Verfahren und im Verfahren der gegenseitigen Anerkennung zugelassenen Arzneimitteln in Übereinstimmung mit den Pharmakovigilanzanforderungen (Termin: laufend);
- Bereitstellung einer durchweg auf höchstem Niveau stehenden wissenschaftlichen Beratung der Antragsteller innerhalb von 3 Monaten gemäß der entsprechenden Standardarbeitsanweisung (Termin: laufend);
- Gewährleistung der vollständigen Einhaltung der vorgeschriebenen Fristen für die Bearbeitung sämtlicher dem CVMP angetragenen Schiedsverfahren/Befassungen im Zusammenhang mit dem Verfahren der gegenseitigen Anerkennung (Termin: laufend);
- Unterstützung der Arbeitsgruppen bei der gemäß dem Auftrag des CVMP vorgenommenen Erarbeitung von Leitlinien zu immunologischen Tierarzneimitteln, Pharmakovigilanz, Anforderungen zur Wirksamkeit und Qualitätsaspekten bei Tierarzneimitteln, die die Grundlage für den EU-Beitrag zur VICH bilden sollen;
- Bericht über Leistungskriterien in Vorbereitung der Überprüfung des europäischen Systems im Jahre 2001;
- Neubewertung der Kommunikation und der Arbeitsbeziehungen mit Interessengruppen.

### *Arbeitsgruppe Wirksamkeit*

Die Arbeitsgruppe Wirksamkeit wird die Überarbeitung der vorhandenen Leitlinien fortsetzen, wobei die Leitlinie für die Durchführung pharmakokinetischer Untersuchungen nahezu abgeschlossen ist. Die Arbeiten an der Leitlinie für die Durchführung von Bioäquivalenzuntersuchungen werden weitergeführt, und die neue kombinierte Leitlinie über Arzneimittel zur intramammären Verabreichung an Kühe, die drei bisherige Leitlinien ersetzt, wird wahrscheinlich bis Mitte 1999 überarbeitet sein.

Was völlig neue Leitlinien betrifft, so wird der erste Entwurf der biostatistischen Leitlinie erstellt. Außerdem werden zwei Leitlinien zu Wirkstoffen gegen Ektoparasiten erarbeitet, jeweils eine für Klein- und eine für Großtiere. Ausgehend von den vorbereitenden Arbeiten wird zudem eine Leitlinie über nicht-steroidale Antiphlogistika vorgelegt werden.

### *Arbeitsgruppe Immunologische Tierarzneimittel*

Die Arbeitsgruppe Immunologische Tierarzneimittel wird jährlich vier Sitzungen abhalten und im Auftrag des CVMP mehrere wichtige Problemkreise behandeln sowie neue Leitlinien erarbeiten, die unter anderem folgende Themen betreffen:

- Anforderungen an tiermedizinische Kombinationsimpfstoffe;
- Dauer des Impfschutzes durch tiermedizinischen Impfstoffen;
- Wirksamkeit tiermedizinischer Impfstoffe unter Praxisbedingungen;
- die Notwendigkeit des Austauschs des Virusstamms in Schweineinfluenza-Impfstoffen;
- Gentherapie in der Tiermedizin.

Die Arbeitsgruppe beabsichtigt, die Überarbeitung bestehender Leitlinien fortzusetzen, wenn technische Neuerungen dies erforderlich erscheinen lassen. Sie wird weiterhin eine wichtige Rolle bei der wissenschaftlichen Beratung spielen, gegebenenfalls auch bei der produktspezifischen Beratung. Darüber hinaus befaßt sich die Arbeitsgruppe auch mit anderen Anfragen, die im Zusammenhang mit biologischen Präparaten für die Tiermedizin auftreten können. Mit dem begonnenen Fortschritt von VICH hinsichtlich der Qualitätsüberwachung bei biologischen Präparaten, wird die Zuarbeit der Arbeitsgruppe auch zu diesem Thema gefragt werden.

### *Arbeitsgruppe Pharmakovigilanz*

Aufgrund des für 1998 erforderlich gewordenen Notfallplans mußten zwei Sitzungen der Arbeitsgruppe Pharmakovigilanz abgesagt werden, so daß eine Reihe von Zielsetzungen auf das Jahr 1999 übertragen wurden. Dazu gehören die Überarbeitung des Leitfadens zum Schnellwarnsystem, die Freigabe zur Beratung einer Leitlinie zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen und die endgültige Verabschiedung eines Leitfadens über die Meldung unerwünschter Arzneimittelwirkungen an zuständige Behörden. Es ist vorgesehen, daß die Arbeitsgruppe jährlich vier Sitzungen abhalten wird.

Durch den Abschluß der VEDDRA-Initiative im vergangenen Jahr konnten alle für die Fertigstellung der Endversion von EudraWatch noch von außerhalb benötigten Daten verfügbar gemacht werden. Nunmehr werden auch die Daten der Sicherheitsberichte in die Datenbank eingegeben.

Da zunehmend mehr zentral zugelassene Produkte auf den Markt gelangen, kann davon ausgegangen werden, daß immer mehr Zeit auf die Durchsicht der Sicherheitsberichte zu diesen Produkten und damit verbundenen Fragen verwandt wird.

### 5.3 Bereich Sicherheit von Tierarzneimitteln

**Bereichsleiterin: Kornelia Grein**

Dieser Bereich befaßt sich seit 1995 schwerpunktmäßig mit der Festlegung von MRLs für alte und neue Wirkstoffe. Jedoch zeigt sich, daß der Bedarf, umfassendere Fragen der Sicherheit anzusprechen, insbesondere im Hinblick auf die Sicherheit des Menschen, wächst, weshalb eine Umbenennung dieses Bereiches angemessen erscheint, um den gewachsenen Anforderungen Rechnung zu tragen. Diese Anforderungen schließen Risikobewertung, Antibiotikaresistenz und Fragen im Zusammenhang mit Sicherheitsleitlinien im Rahmen der globalen Harmonisierung ein.

Um die am 1. Januar 2000 auslaufende Frist einhalten zu können, muß der CVMP zu allen verbleibenden alten Wirkstoffen bis 31. August 1999 ein Gutachten abgeben, damit genügend Zeit für das erforderliche diensteübergreifende Konsultationsverfahren bei der Kommission gewährleistet wird und um befriedigenden Fortgang durch den Ständigen Ausschuß innerhalb der verbleibenden Zeit sicherzustellen.

Durch die Erarbeitung und Veröffentlichung eines Arbeitsprogramms für den Abschluß der Festlegung von MRL für alte Wirkstoffe wurden die zur Erfüllung dieses Auftrags unternommenen Bemühungen spürbar unterstützt, was 1999-2000 weiterhin der Fall sein wird. Die Unternehmen, die ihre Wirkstoffe verteidigen und diesbezüglich noch offene Fragen zu beantworten haben, wurden auf die von ihnen einzuhaltenden Fristen hingewiesen, damit die Beurteilung ihres Wirkstoffs bzw. ihrer Wirkstoffe innerhalb der vereinbarten Zeit abgeschlossen werden kann. Es muß jedoch zur Kenntnis genommen werden, daß bei unzulänglichen oder verspätet vorgelegten Daten kein MRL innerhalb der Frist festgelegt werden können wird.

Gute Fortschritte werden hinsichtlich des Abschlusses der Gutachten für pflanzliche Heilmittel und homöopathische Mittel erwartet, deren Bewertung und Begutachtung bis Ende des 2. Quartals 1999 abgeschlossen sein soll.

Die Zahl der Anträge auf Festlegung von MRL-Werten für neue Wirkstoffe bleibt auch 1999 ziemlich konstant bei 5. Die verstärkte Erweiterung der Nutzung von Tierarzneimitteln für neue Tierarten und neue Indikationen zeigt sich jedoch an der beträchtlichen Zunahme der Zahl der Anträge auf Erweiterung und/oder Änderung bestehender MRLs von 10 auf 22.

Der Bereich konnte in der Vergangenheit stark auf die Unterstützung durch abgeordnete nationale Sachverständige vertrauen. Deren Beitrag hat sich als unschätzbar erwiesen, wobei jedoch solche Arrangements nur temporären Charakter tragen, sodaß für Anfang 1999 die Einstellung eines neuen wissenschaftlichen Referenten vorgesehen ist, der die Arbeit sowohl im Zusammenhang mit den MRL wie auch zusätzliche Aufgaben im Bereich Sicherheit unterstützen soll.

## Ziele für 1999-2000

- Weiterhin vollständige Einhaltung der vorgeschriebenen Fristen für die Bearbeitung von Anträgen auf Festlegung neuer MRL-Werte (ohne Erweiterungen und Änderungen) (Termin: laufend);
- Abschluß der Beurteilung der restlichen alten Wirkstoffe und derjenigen mit vorläufigen MRL-Werten, einschließlich homöopathischer Substanzen und pflanzlicher Heilmittel, durch den CVMP und seine Arbeitsgruppe über die Sicherheit von Rückständen vor Ablauf der gesetzlichen Fristen, sofern die Antworten auf die Fragenlisten termingerecht eingereicht werden (Termin: alte Wirkstoffe – August 1999);
- Sicherung vollständiger Einheitlichkeit aller Status- und zusammenfassenden MRL-Berichte zu neuen Anwendungen und alten Wirkstoffen entsprechend den zuvor aufgestellten Qualitätskontrollstandards (Termin: laufend);
- Bearbeitung von Ersuchen um wissenschaftliche Beratung im Zusammenhang mit MRL-Anträgen innerhalb von 2 bis 3 Monaten;
- vollständige logistische Unterstützung der Arbeitsgruppe zur Erleichterung der gegenseitigen Anerkennung von Tierarzneimitteln (Termin: während des gesamten Jahres 1999);
- Erarbeitung eines Dokuments zur Erweiterung des Konzepts der Risikobewertung für die Festsetzung von MRL-Werten (Termin: 2. Quartal 1999);
- Durchführung eines Workshops über analytische Methoden zur Überwachung von MRL-Werten innerhalb der Gemeinschaft (Termin: 3. Quartal 1999);
- auf Ersuchen der Europäischen Kommission Unterstützung von EU-Maßnahmen und Unterbreitung von Vorschlägen für die Überarbeitung der Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 des Rates;
- Koordinierung und Unterstützung des zulassungsrechtlichen EU-Beitrags zu sicherheitsrelevanten Fragen für die europäische Beteiligung an internationalen Foren wie zum Beispiel der Codex-Alimentarius-Kommission und VICH;
- Unterstützung von Aktivitäten im Zusammenhang mit der CVMP-Initiative zur Verfügbarkeit von Tierarzneimitteln;
- Erweiterung des Konzepts der Risikobewertung und Gewährleistung der vollständigen Überarbeitung von Band VI der „Regelung der Arzneimittel in der Europäischen Union“ (Einzelheiten zur Veröffentlichung siehe Anhang 3);
- Unterstützung der Europäischen Kommission und der Mitgliedstaaten bezüglich der Bereitstellung routinemäßig anwendbarer Rückstandsnachweisverfahren;
- Abschluß der verbleibenden Arbeiten zu alten Wirkstoffen;
- Fortsetzung des Risikoanalyseprogramms im Hinblick auf Antibiotikaresistenz.

## Arbeitsgruppe über die Sicherheit von Rückständen

Die Arbeitsgruppe über die Sicherheit von Rückständen wird auch weiterhin ihre Aufgabe, die Gutachten zur Festsetzung von MRL-Werten für alte Wirkstoffe abzuschließen, fortsetzen. Darüber hinaus wird sie wie bisher die Entwicklungen in internationalen Foren, wie beispielsweise der Codex-Alimentarius-Kommission und JECFA, genau beobachten. Sie berät zudem den CVMP in der Frage, mit den genannten Organisationen bei der Festlegung von MRL-Werten Übereinstimmung zu erreichen.

Die Arbeitsgruppe wird die Beiträge von EU-Sachverständigen zu den VICH-Sachverständigengruppen, die sich mit der Sicherheit von Tierarzneimitteln für den Verbraucher befassen, überwachen und die Entwürfe von Leitlinien überprüfen, sobald diese verfügbar sind.

### *Verfügbarkeit von Arzneimitteln*

Die Anstrengungen zur Ermittlung solcher Tierarzneimittel (insbesondere für Tierarten von geringer wirtschaftlicher Bedeutung) und in der Folge auch die damit verbundenen Indikationen, die verlorengehen, weil für alte Wirkstoffe keine MRL-Werte festgelegt werden konnten oder möglicherweise auch die Prinzipien der Risikoanalyse nur unzulänglich angewendet wurden, werden fortgesetzt.

Der CVMP wird mit Unterstützung der Europäischen Kommission seine Arbeit an einer Strategie zur Bewältigung dieses Problems fortsetzen, wobei er sich mit vielen der betroffenen Interessengruppen berät und jederzeit der Tatsache Rechnung trägt, daß die Sicherheit der Verbraucher gewährleistet sein muß. In der ersten Phase einer solchen Strategie müssen all jene Wirkstoffe ermittelt werden, die mit großer Wahrscheinlichkeit nach dem 1. Januar 2000 wegfallen, da die von den Antragstellern zur Verteidigung ihrer Produkte vorgelegten Daten unzulänglich sind. Sind diese Wirkstoffe Bestandteil von Produkten für Indikationen oder Arten, für die nach 2000 keine anderen Arzneimittel zur Verfügung stehen, wird der Ausschuß Möglichkeiten für eine weitere Beurteilung ihrer Sicherheits- und Rückstandsprofile untersuchen. Dabei werden alle möglichen Quellen für zusätzliche Daten geprüft, und in Absprache mit dem CVMP wird die Schaffung einer neuen Ad-hoc-Sachverständigengruppe zur Bewältigung dieser Aufgabe in Betracht gezogen.

### *Ad-hoc-Arbeitsgruppe über Antibiotikaresistenz*

Ein weiteres wichtiges Problem hinsichtlich der Sicherheit von Tierarzneimitteln unter dem speziellen Gesichtspunkt der Sicherheit für den Menschen ist die Antibiotikaresistenz. Die 1997 eingerichtete Ad-hoc-Arbeitsgruppe des CVMP, die eine Risikobewertung zum Umfang solcher Resistenzen bei Tieren und deren möglicher Übertragung auf den Menschen vornimmt, wird ihren Bericht voraussichtlich bis Mai 1999 abschließen. Dieser Bericht wird eine Bewertung der Häufigkeit der Entwicklung von Resistenzen in bestimmten zoonotischen Bakterien gegen bestimmte Klassen von Antibiotika beinhalten, und eine qualitative Risikobewertung zur gegenwärtigen Situation in genau definierten Antibiotikaklassen vornehmen. In Abhängigkeit vom Ergebnis dieses ersten Berichtes werden eventuell weitere quantitative Risikobewertungen vorgenommen.

## 6. Schlüsselaufgaben der technischen Koordinierung

	1997	1998	1999 (geschätzt)	2000 (geschätzt)
<b>Arbeitsaufkommen</b>				
<i>Inspektionen</i>				
GMP-Inspektionen	29	61	60	65
GCP-Inspektionen	1	--	4	10
Bescheinigungen für Arzneimittel	3 364	9 300	5 200	5 500
Umsetzung der MRA	--	2	5	6
<i>Dokumentenverwaltung und -veröffentlichung</i>				
Abonnements	159	229	136	121
Anforderung von Dokumenten	1 160	2 122	3 400	3 600
Posteingang	36 419	40 897	42 500	45 000
Postausgang	36 330	18 083	21 000	25 000
Anzahl der übersetzten Seiten	5 770	4 071	4 000	5 000
<i>Konferenzdienste</i>				
Sitzungstage insgesamt bei der EMEA	329	324	333	377
Dolmetschen - Manntage	422	412	416	420
<i>Informationstechnologie</i>				
Mindestverfügbarkeit der Systeme	n/a	99 %	98 %	98 %
IT-Helpdesk - Anfragen/Nutzer	24	22	20	20
<b>Personalausstattung</b>				
Referatsleiter und Sekretariat	4	4	4	4
Bereich Inspektionen	8	8	12	14
Bereich Dokumentenverwaltung und -veröffentlichung	10	10	12	12
Bereich Konferenzdienste	8	8	10	10
Bereich Informationstechnologie	15	16	18	18
Personalausstattung insgesamt	45	46	56	58



## 6.1 Arbeitsaufkommen und Ziele des Referats

Referatsleiter: Dr. Karel de Neef



Das Referat stellt der EMEA technische Unterstützung, für die der Bewertung von Human- und Tierarzneimitteln gemeinsamen Aktivitäten sowie für allgemeine Dienste, insbesondere in den Bereichen Konferenzen, Dokumentenverwaltung und -veröffentlichung sowie Informationstechnologie zur Verfügung. Diese Unterstützung wird unter Anwendung von Qualitätsprinzipien und vorab festgelegten Zielsetzungen gewährleistet. Darüber hinaus ist das Referat für die Koordinierung des Qualitätsmanagementprogramms der Agentur verantwortlich.

Abgesehen von dem Arbeitspensum, das sich aus der Entwicklung der Agentur insgesamt ergibt, obliegen dem Referat auch spezielle Aufgaben:

- Der Bereich Inspektionen fungiert als der europäische Koordinator zur Gewährleistung gleichwertiger Standards bei der Herstellung und beim Vertrieb pharmazeutischer Produkte in Europa und in Drittländern, mit denen eine Vereinbarung zur gegenseitigen Anerkennung abgeschlossen wurde.
- Der Bereich Informationstechnologie bietet spezifische technische Unterstützung bei der Anwendung der Kostenkalkulationssysteme innerhalb der Agentur und bei der Auswahl und Anwendung eines geeigneten elektronischen Systems für die Dokumentenverwaltung in der gesamten EMEA.

Das Referat strebt für die Jahre 1999 und 2000 die folgenden allgemeinen Ziele an:

- Verbesserte Nutzung der bereits vorhandenen Management-Werkzeugen;
- praxisorientierte Anwendung des EMEA-Qualitätsmanagementsystems einschließlich Mitarbeit an der Entwicklung und Umsetzung eines Berichterstattungssystems für interne Leistungsindikatoren;
- schrittweise Übernahme der Verantwortung für die Entwicklung und Erhaltung des Antragsüberwachungssystems (Application tracking system, ATS), das in der Agentur bereits funktionsübergreifend eingesetzt wird;
- zusammen mit allen Interessengruppen Festlegung eines gemeinsamen elektronischen Formats für Dossiers, die für die zulassungsrechtliche Genehmigung eingereicht werden müssen.

## 6.2 Bereich Inspektionen

**Bereichsleiter: Stephen Fairchild**

Der Bereich unterstützt die Beurteilung von Arzneimitteln in der Europäischen Gemeinschaft durch die Koordinierung der Arbeit von Inspektoren und Sachverständigengruppen sowie der Umsetzung der Vereinbarungen zur gegenseitigen Anerkennung mit Drittländern, durch die Harmonisierung von Inspektionsverfahren und pharmazeutischer Qualität und durch die Überwachung der innerhalb der Gemeinschaft zugelassenen Produkte.

Die Arbeit der Inspektoren zur Überwachung der Guten Herstellungspraxis (GMP) wird 1999-2000 aller Voraussicht nach einen höheren Koordinierungsaufwand erfordern. Außerdem wird die Inspektionstätigkeit im Bereich der Guten Klinischen Praxis (GCP) anlaufen.

### *Abkommen zur gegenseitigen Anerkennung (MRA)*

Die Koordinierung der Umsetzung der mit Australien, Kanada, Japan, Neuseeland und den USA geschlossenen Abkommen zur gegenseitigen Anerkennung ist ein wichtiges neues Aufgabengebiet der EMEA, dem sie sich auf spezielles Ersuchen der Kommission widmet. Im Jahre 2000 wird sich der Arbeitsaufwand weiter erhöhen, da das Abkommen mit der Schweiz zur Durchführung gelangt. Die Übergangsphase für das MRA mit Kanada wird zum Abschluß kommen, und beim Abkommen mit den USA beginnt die Bewertungsphase.

### *Inspektionsverfahren*

Es wird ein EU-Programm zur Gewährleistung der Einführung standardisierter GMP-Inspektionsverfahren in Angriff genommen, um die Umsetzung der MRA und neuer gemeinschaftlicher Rechtsvorschriften zu fördern. Außerdem wird durch die Einführung von GCP-Inspektionen die Standardisierung diesbezüglicher Verfahren, der Dokumentation und der Arbeitspraktiken weiter vorangebracht.

### *Interne Verfahren*

Die bestehenden Systeme und Verfahren werden zunehmend konsolidiert und ausgeweitet. Das beinhaltet den Einsatz des Antragsüberwachungssystems der EMEA zur Erstellung von Arzneimittelbescheinigungen und die Erweiterung anderer Datenbanken mit Informationen über Hersteller, Einrichtungen, an denen klinische Versuche durchgeführt werden, sowie GCP- und GMP-Inspektionen.

### *Pharmazeutische Qualität und Produktüberwachung*

Der Sektor betreibt ein Krisenmanagementsystem für Qualitätsprobleme und Mängel bei zentral zugelassenen Arzneimitteln. Die routinemäßige Überwachung zentral zugelassener Produkte wird in Zusammenarbeit mit der Europäischen Arzneibuchkommission und deren Europäischem Direktorat für die Qualität von Arzneimitteln sowie mit dem Netzwerk Amtlicher Arzneimittel-Kontrolllaboratorien in die Wege geleitet. Die in der Gemeinschaft bestehenden Regelungen zur Überwachung des Vertriebs von Arzneimitteln und zum Aufspüren von nachgeahmten Produkten werden überprüft, und es werden Vorschläge zur Verbesserung der Kommunikation zwischen den interessierten Parteien sowie zur Standardisierung der Verfahren unterbreitet.



## Zusammenarbeit mit der Europäischen Arzneibuchkommission/dem Europäischen Direktorat für die Qualität von Arzneimitteln und dem Netzwerk Amtlicher Arzneimittel-Kontrolllaboratorien (OMCL)

### *Harmonisierung von Arzneibuch-Standards, insbesondere*

- internationale Harmonisierung der Arzneibücher Europas, der USA und Japans im Rahmen der ICH, z.B. allgemeine Methoden, Prüfungen der Wirkstoff-Freisetzung, Sterilitätsprüfungen und Prüfungen auf Pyrogene;
- Erarbeitung neuer europäischer Monographien auf Anforderung der gemeinsamen CPMP/CVMP-Arbeitsgruppe Qualität, besonders hinsichtlich verschiedener Produktionsquellen für Generika, deren Patentschutz ausgelaufen ist;
- Überarbeitung bestehender Monographien des Europäischen Arzneibuches auf Anforderung der EMEA, z.B. auf den Gebieten Biotechnologie, pflanzliche Arzneimittel, immunologische Tierarzneimittel usw.;
- Förderung der gegenseitigen Anerkennung von etwa 400 Monographien nationaler Arzneibücher.

### *OMCL-Netzwerk: Fortsetzung der Pilotphase in enger Zusammenarbeit mit CPMP und CVMP*

- Unterstützung des zentralisierten europäischen Zulassungssystems, besonders durch die Entwicklung und praktische Durchführung jährlicher Überwachungsprogramme;
- Ausweitung des OMCL-Netzwerkes, anfänglich auf Island und Norwegen, auf mittel- und osteuropäische Länder im Rahmen des CADREAC-Kooperationsabkommens sowie auf Australien und Neuseeland;
- Erarbeitung gemeinsamer künftiger Programme für Qualitätssicherung, Untersuchungen zur Leistungsfähigkeit, gemeinsames Prüfungswesen usw.

## 6.3 Bereich Dokumentenverwaltung und -veröffentlichung

### **Bereichsleiterin: Beatrice Fayl**

Der Bereich befaßt sich mit der Verwaltung und der Veröffentlichung von Dokumenten der EMEA.

Zu seinen Routineaufgaben gehören die Kontrolle der Qualität von Produktinformationen, der Übersetzungen und der Übereinstimmung zulassungsrechtlicher Unterlagen, die Dokumentenverwaltung einschließlich Kontrolle der Veröffentlichung, Katalogisierung und elektronische Speicherung, die Bereitstellung der entsprechenden Dokumente auf Anforderungen seitens Dritter, die Verwaltung der Bibliothek, die Archivierung und Postdienste.

### *Qualität der Informationen*

Im Jahre 1999 wird die Arbeitsgruppe Qualitätskontrolle von Dokumenten ihre Aufgaben in erster Linie unter Einsatz elektronischer Arbeitsmethoden bewältigen, was zu einer Verringerung der Zahl der Sitzungen führt, die künftig in zweimonatigen Abständen stattfinden. Dies wurde teilweise dank der erfolgreichen Standardisierungsarbeit des Jahres 1998 möglich. Im Verlaufe des Jahres 1999 wird die Möglichkeit geprüft, Verbraucher- und Patientengruppen zu Rate zu ziehen, um die Qualität der Produktinformation zu verbessern.

### *Dokumentenverwaltung*

Nachdem nun eine arbeitsgerecht gestaltete Ordnerstruktur zur Ablage von Dateien und eine spezifische Konvention zur Benennung der Dateien vorhanden sind, die einen problemlosen Zugriff gewährleisten, besteht die wichtigste neue Aufgabe des Sektors jetzt in der Einführung eines vollständig computergestützten



Dokumentenverwaltungs- und Arbeitsablaufsystems. In anderen Bereichen der EU eingesetzte elektronische Dokumentenverwaltungssysteme werden geprüft werden, und die Festlegung und Umsetzung des Konzepts der Agentur wird im Jahr 2000 erfolgen. Die Katalogisierung und elektronischen Speicherung wird auch künftig in erster Linie davon geleitet werden, daß ein transparenter Zugriff auf die Dokumente der EMEA gewährleistet ist. Der Bereich wird auch Archivierung außerhalb der Einrichtung umsetzen.

Die Bibliotheksdienste werden in zweierlei Hinsicht verbessert. Durch einen neuen elektronischen Katalog wird es möglich, Informationen nicht nur schneller, sondern auch genauer zu lokalisieren. Außerdem wird sich die Bibliothek stärker an der Praxis orientieren und die Mitarbeiter davon in Kenntnis setzen, wenn Artikel und andere Arbeiten erscheinen, die bekanntermaßen in ihr Interessengebiet fallen.

#### *Verbreitung von Dokumenten*

Es wird davon ausgegangen, daß in den Jahren 1999 und 2000 der Umfang, in dem die Agentur Informationen für Dritte bereitstellt, ansteigen wird, wobei Ad-hoc-Anforderungen die Hauptrolle spielen. Diese Informationen werden überwiegend elektronisch bereitgestellt, und im Interesse einer raschen Bearbeitung will die EMEA den interaktiven Charakter ihrer Website verstärken.

## 6.4 Bereich Konferenzdienste

### **Bereichsleiterin: Sylvie Bénéfice**

Der Bereich unterstützt die bei der EMEA abgehaltenen Sitzungen durch die Betreuung der Delegierten, die Bereitstellung bestmöglicher Einrichtungen und Dienstleistungen und die ständige Verbesserung der verfügbaren Ressourcen.

Die Routineaufgaben des Bereichs umfassen die Organisation der Sitzungen, einschließlich der Reisebuchungen für und die Kostenerstattung an Delegierte, sowie die Bereitstellung zentraler Vervielfältigungsdienste für die gesamte EMEA.

Der Bereich rechnet mit einer weiteren Zunahme des Umfangs der Transaktionen. Um den Anforderungen sowohl der Delegierten als auch der EMEA-Mitarbeiter besser entsprechen zu können, werden gegenwärtig mittels einer Ausschreibung ein oder mehrere Anbieter von Reisebüroleistungen gesucht, die bei der EMEA angesiedelt werden sollen.



#### *Neue Einrichtungen*

Es wird ein computergestütztes Verwaltungssystem für die Sitzungen eingerichtet, um den gesamten Sitzungsablauf zu vereinfachen und optimaler zu gestalten. Die Sitzungsorganisation, die Kostenerstattung für die Delegierten und die Finanzberichterstattung zu den Konferenzen werden ebenfalls rationalisiert.

Da die EMEA in ihrem derzeitigen Gebäude eine weitere Etage in Anspruch nehmen wird, werden zusätzliche Räumlichkeiten für Sitzungen zu Verfügung stehen. Die derzeit durchgeführte Überprüfung der gesamten technischen Ausstattung, darunter des audiovisuellen Systems und der Einrichtung für Videokonferenzen, soll gewährleisten, daß den technischen und logistischen Anforderungen der (erweiterten) Europäischen Union Rechnung getragen wird. Das könnte auch Verbesserungen der technischen Anlagen in den bestehenden Sitzungsräumen mit sich bringen.

## 6.5 Bereich Informationstechnologie

**Bereichsleiter: Michael Zouridakis**

Dieser Bereich hat die Aufgabe, für die Mitarbeiter der EMEA und die Delegierten zuverlässige und robuste Dienstleistungen im Rahmen der Informationstechnologie (IT), in Verbindung mit einer angemessenen operationellen Unterstützung, während gleichzeitig neue Leistungen und Verbesserungen in die Infrastruktur eingeführt werden.

Die Routinetätigkeit des Bereichs umfaßt die Wartung der Systeme und die Unterstützung der Nutzer. Es soll gewährleistet werden, daß sämtliche IT-Dienste mindestens während 98% der Geschäftszeit der EMEA zur Verfügung stehen. Im Hinblick auf neue Merkmale ist die Agentur bemüht, die Anfragen seitens der Nutzer mit den verfügbaren Ressourcen abzustimmen. Im Laufe des Jahre 1999 wird das Mitarbeiterprofil des Bereichs angepaßt und gestärkt.

### *Konsolidierung*

Die Arbeit an der Erweiterung von SI2 (einem EU-spezifischen Rechnungsführungspaket) sowie an der Feinabstimmung von ActiTrak (einem Tätigkeitserfassungssystem) wird fortgesetzt. Es werden technische Arbeiten zur Verkabelung, am Intranet der EMEA sowie zur Antiviren-Software durchgeführt. Die Beteiligung an europäischen Kommunikationsprojekten wird fortgesetzt, um die Funktionalität arzneimittelbezogener Projekte wie EudraNet, EudraWatch, EudraTrack und EudraMat zu verbessern.

Die IT-Dienste werden auch auf der neuen Etage zur Verfügung gestellt, die von der EMEA bezogen wird.

### *Neue Merkmale*

Für die Partner der EMEA in Zulassungsangelegenheiten wie auch für andere Interessenten wird über sichere Telekommunikationsverbindungen die Möglichkeit geschaffen, auch von entfernten Standorten aus auf das Netzwerk und die IT-Einrichtungen der Agentur zuzugreifen. Dieses Projekt datiert noch aus dem Jahr 1998 und wurde damals wegen des im zweiten Halbjahr durchgeführten Notfallplans aufgeschoben.

Der Bereich Dokumentenverwaltung und -veröffentlichung erhält Hilfestellung bei der Auswahl und Anwendung eines vollständig computergestützten Dokumentenverwaltungssystems. Die Konferenzdienste werden bei der Entwicklung und Anwendung des computergestützten Sitzungsverwaltungssystems sowie bei der Analyse und dem Einsatz von elektronischen Desktop-Terminals und Kommunikationspaketen in Konferenzräumen unterstützt. Mit diesem letztgenannten Projekt soll erreicht werden, daß die Delegierten während der Sitzungen nicht auf gedruckte Exemplare der Dokumente zurückgreifen müssen.

Die Entwicklungsarbeit zum ATS wird von der Gemeinsamen Forschungsstelle der Europäischen Kommission schrittweise auf den Bereich übertragen.

Der Bereich wird eine zentrale Sachverständigen-Datenbank konzipieren, aufbauen, testen und installieren, die überall in der Agentur zugänglich ist und erforderlichenfalls auch von den Mitgliedstaaten aus durch die dort zuständigen Behörden aktualisiert werden kann.

Es wird eine Versuchsordnung für Desktop-Videokonferenzen aufgebaut und getestet. Neue Software-Pakete für das Rechnungs- und Personalwesen werden nach erfolgreichem Test installiert.

# Anhänge

1. Stellenplan der EMEA 1997 - 2000
2. Haushaltsübersichten der EMEA 1998 - 2000
3. Referenzdokumente
4. Leitende Persönlichkeiten der EMEA im Porträt



## 1. Stellenplan der EMEA 1997-2000

Besoldungs-gruppe	Beschäftigt seit 31.12.97	Genehmigt für 1998	Genehmigt für 1999	Beantragt für 2000
A1	--	--	--	--
A2	1	1	1	1
A3	4	4	4	4
A4	--	18	25	29
A5	26	19	23	23
A6	--	25	25	25
A7	37	23	23	23
A8	2	--	--	--
<b>GESAMT A</b>	<b>70</b>	<b>90</b>	<b>101</b>	<b>105</b>
B1	1	2	3	3
B2	--	8	8	8
B3	9	12	8	8
B4	--	9	6	6
B5	11	5	5	5
<b>GESAMT B</b>	<b>21</b>	<b>36</b>	<b>30</b>	<b>30</b>
C1	6	5	10	13
C2	--	12	14	14
C3	7	37	43	43
C4	--	--	--	--
C5	27	--	--	--
<b>GESAMT C</b>	<b>40</b>	<b>54</b>	<b>67</b>	<b>70</b>
D1	--	--	1	1
D2	--	4	4	4
D3	4	--	--	--
D4	--	--	--	--
<b>GESAMT D</b>	<b>4</b>	<b>4</b>	<b>5</b>	<b>5</b>
<b>STELLEN INSGESAMT</b>	<b>135</b>	<b>184</b>	<b>203</b>	<b>210</b>

## 2. Haushaltsübersichten der EMEA 1998-2000

Die vergleichenden Haushalte für die Jahre 1998 bis 2000 lassen sich folgendermaßen zusammenfassen: (Zahlenangaben in Euro)

	1998 (3.12.1997)		1999 (2.12.1998)		2000 (10.2.1999)	
<b>Ausgaben</b>						
<b>Personal</b>						
Gehälter	12 743 000	39,95%	16 987 000	41,08%	17 903 000	35,55%
Bedienstete auf Zeit und sonstiges Personal	620 000	1,94%	1 180 000	2,85%	1 007 000	2,00%
Sonstige personalbezogene Ausgaben	1 010 000	3,17%	978 000	2,37%	1 118 000	2,22%
<i>Titel 1 insgesamt</i>	<i>14 373 000</i>	<i>45,06%</i>	<i>19 145 000</i>	<i>46,30%</i>	<i>20 028 000</i>	<i>39,77%</i>
<b>Gebäude/Ausstattung</b>						
Miete/Gebühren	2 080 000	6,52%	2 574 000	6,22%	4 600 000	9,13%
Ausgaben an den Verarbeitenden	954 000	2,99%	893 000	2,16%	1 239 000	2,46%
Sonstige Investitionsausgaben	165 000	0,52%	745 000	1,80%	516 000	1,02%
Post und Kommunikation	410 000	1,29%	417 000	1,01%	505 000	1,00%
Sonstige Verwaltungsausgaben	922 000	2,89%	1 276 000	3,09%	1 443 500	2,87%
<i>Titel 2 insgesamt</i>	<i>4 531 000</i>	<i>14,20%</i>	<i>5 905 000</i>	<i>14,28%</i>	<i>8 303 500</i>	<i>16,49%</i>
<b>Operationelle Ausgaben</b>						
Sitzungen	2 487 000	7,80%	2 715 000	6,57%	3 505 000	6,96%
Beurteilungen	9 800 000	30,72%	13 000 000	31,44%	17 432 500	34,62%
Übersetzungen	584 000	1,83%	350 000	0,85%	700 000	1,39%
Studien und Berater	105 000	0,33%	175 000	0,42%	310 000	0,62%
Veröffentlichungen	20 000	0,06%	60 000	0,15%	80 000	0,16%
<i>Titel 3 insgesamt</i>	<i>12 996 000</i>	<i>40,74%</i>	<i>16 300 000</i>	<i>39,42%</i>	<i>22 027 500</i>	<i>43,74%</i>
<b>AUSGABEN INSGESAMT</b>	<b>31 900 000</b>	<b>100,00%</b>	<b>43 350 000</b>	<b>100,00%</b>	<b>50 359 000</b>	<b>100,00%</b>
<b>Einnahmen</b>						
Gebühren	17 030 000	53,39%	27 150 000	65,66%	34 765 000	69,03%
EU-Beitrag	14 000 000	43,89%	13 000 000	31,44%	14 000 000	27,80%
Sonstige	870 000	2,72%	1 200 000	2,90%	1 594 000	3,17%
<b>EINNAHMEN INSGESAMT</b>	<b>31 900 000</b>	<b>100,00%</b>	<b>43 350 000</b>	<b>100,00%</b>	<b>50 359 000</b>	<b>100,00%</b>

### 3. EMEA-Referenzdokumente

#### a) Amtliche Veröffentlichungen der EU

- Verordnung (EWG) Nr. 2309/93 des Rates, einschließlich Änderungen (ABl. L 214 vom 24.8.1993, S. 1)
- Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 des Rates, einschließlich Änderungen (ABl. L 224 vom 18.8.1990, S. 1)
- Richtlinie 75/319/EWG des Rates, einschließlich Änderungen (ABl. L 147 vom 9.6.1975, S. 13)
- Richtlinie 81/851/EWG des Rates, einschließlich Änderungen (ABl. L 317 vom 6.11.1981, S. 1)
- Verordnung (EWG) Nr. 2743/98 des Rates (ABl. L 345 vom 19.12.1998, S.3)
- Einnahmen- und Ausgabenplan für die EMEA für das Haushaltsjahr 1998 (ABl. L 57 vom 26.2.1998, S.1)

Der Wortlaut dieser und weiterer Bestimmungen ist ebenfalls in der Reihe *Die Regelung der Arzneimittel in der Europäischen Union* enthalten. Diese Veröffentlichungen sowie Exemplare des Amtsblattes sind erhältlich beim:

Amt für amtliche Veröffentlichungen der Europäischen Gemeinschaften  
2, rue de Mercier  
L - 2985 Luxembourg

Die Texte können auch über die EudraLex-Website unter <http://dg3.eudra.org/eudralex/index.htm> abgerufen werden.

#### b) EMEA-Dokumente

- Erster allgemeiner Tätigkeitsbericht der Europäischen Agentur für die Beurteilung von Arzneimitteln 1995 (ISBN 92-827-7491-0, Amt für amtliche Veröffentlichungen der Europäischen Gemeinschaften)
- Zweiter allgemeiner Tätigkeitsbericht der Europäischen Agentur für die Beurteilung von Arzneimitteln 1996 (ISBN 92-9155-002-7, Amt für amtliche Veröffentlichungen der Europäischen Gemeinschaften)
- Dritter allgemeiner Tätigkeitsbericht der Europäischen Agentur für die Beurteilung von Arzneimitteln 1997 (ISBN 92-9155-010-8, Amt für amtliche Veröffentlichungen der Europäischen Gemeinschaften)
- Vierter allgemeiner Tätigkeitsbericht der Europäischen Agentur für die Beurteilung von Arzneimitteln 1998 (ISBN 92-9155-018-3, Amt für amtliche Veröffentlichungen der Europäischen Gemeinschaften)
- Arbeitsprogramm der Europäischen Agentur für die Beurteilung von Arzneimitteln 1997-1998 (ISBN 92-9155-006-X, Amt für amtliche Veröffentlichungen der Europäischen Gemeinschaften)
- Arbeitsprogramm der Europäischen Agentur für die Beurteilung von Arzneimitteln 1998-1999 (ISBN 92-9155-014-0, Amt für amtliche Veröffentlichungen der Europäischen Gemeinschaften)
- Erklärung über die Grundsätze für die Beziehungen zwischen den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten und der EMEA (EMEA/MB/013/97)
- Finanzvorschriften für den Haushaltsplan der EMEA (EMEA/MB/011/97)
- Beschluß des Direktors vom 3. Dezember 1997 über die Regeln für den Zugang zu Dokumenten der EMEA

Diese und andere Dokumente sind erhältlich im Internet (<http://www.eudra.org/emea.html>) oder schriftlich bei:

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





## 4. Leitende Persönlichkeiten der EMEA im Porträt

### Strachan Heppell, Vorsitzender des Verwaltungsrates, geboren am 15. August 1935, britischer Staatsangehörigkeit



**Bildung:** Abschluß der Universität Oxford.

**Bisherige Laufbahn:** Herr Heppell war für mehrere Ministerien im Vereinigten Königreich und für die Behörden von Hongkong tätig, zuletzt als Stellvertretender Minister im Gesundheitsministerium. Im Jahr 1994 wurde er zum ersten Vorsitzenden des EMEA-Verwaltungsrates gewählt; 1997 erfolgte seine Wiederwahl. Gleichzeitig ist er Mitglied der Broadcasting Standards Commission des Vereinigten Königreichs, Vorsitzender des Family Fund Trust und Gastdozent an der London School of Economics.

### Romano Marabelli, Stellvertretender Vorsitzender des Verwaltungsrates, geboren am 3. Mai 1954, Italiener Staatsangehörigkeit

**Bildung:** Studienabschluß in Veterinärmedizin an der Universität Mailand. Verschiedene weiterführende Diplome in Lebensmittelhygiene und -technologie, Veterinärrecht und Veterinärwesen.

**Bisherige Laufbahn:** Von 1980 bis 1984 war Dr. Marabelli Amtstierarzt im italienischen Gesundheitsministerium, anschließend bis 1990 Berater für Gesundheitsfragen innerhalb der Italienischen Delegation bei der Europäischen Gemeinschaft in Brüssel und kehrte 1991 als Generaldirektor des Amtstierärztlichen Dienstes in das Gesundheitsministerium zurück. Im Jahr 1994 erfolgte seine Wahl zum Stellvertretenden Vorsitzenden des EMEA-Verwaltungsrates und Stellvertretenden Vorsitzenden der Kommission für Europa des Internationalen Tierseuchenamtes (OIE) in Paris. Im Jahr 1997 wurde er zum Vorsitzenden der bei der Ernährungs- und Landwirtschaftsorganisation der Vereinten Nationen angesiedelten Europäischen Kommission für die Kontrolle der Maul- und Klauenseuche gewählt. Im Dezember 1995 wurde er zum Generaldirektor der Abteilung Lebensmittel, Ernährung und Veterinärwesen des Gesundheitsministeriums ernannt und 1997 zum Stellvertretenden Vorsitzenden des EMEA-Verwaltungsrates und der OIE gewählt.



### Fernand Sauer, Direktor, geboren am 14. Dezember 1947, französischer Staatsangehörigkeit



**Bildung:** Studienabschluß in Pharmazie an der Universität Straßburg. Magisterabschluß in Europäischem und Internationalem Recht an der Universität Paris II und verschiedene weiterführende Diplome in Öffentlichem Gesundheitsschutz, Arzneimittelrecht und Studien zur Europäischen Gemeinschaft.

**Bisherige Laufbahn:** Von 1972 bis 1979 Krankenhausapotheker und Pharmazie-Inspektor beim französischen Gesundheitsministerium. Im Jahr 1979 wechselte er zur Europäischen Kommission in Brüssel und wurde 1986 Leiter des Arzneimittelressorts. Er arbeitete an der Vollendung des Europäischen Binnenmarktes und der Industriepolitik im Pharmazeutischen Bereich ebenso mit wie an der dreiseitigen Harmonisierung der Anforderungen für die Zulassung (ICH) zwischen der EG, den USA und Japan. Im September 1994 wurde er zum erste Direktor der EMEA ernannt.

**Jean-Michel Alexandre, Vorsitzender des CPMP, geboren am 23. Februar 1936, französischer Staatsangehörigkeit**



**Bildung:** Studienabschluß in Pharmazie, Doktor der Medizin und Abschluß in Biomedizin.  
**Bisherige Laufbahn:** Professor Alexandre war Leiter der Abteilung Pharmakologie im Broussais-Krankenhaus und Professor für Pharmakologie am Universitätsklinikum UFR Broussais-Hôtel Dieu in Paris. Von 1985 bis 1993 war er Vorsitzender des Französischen Arzneimittel-Zulassungskommission und Mitglied der nationalen Ausschüsse für Transparenz und Pharmakovigilanz. 1993 wurde er zum Direktor der Abteilung für die Beurteilung von Arzneimitteln an der Agence du Médicament ernannt und im selben Jahr zum Vorsitzenden des damals der Europäischen Kommission zugeordneten Ausschusses für Arzneispezialitäten (CPMP) berufen. Im Jahr 1995 zum ersten Vorsitzenden des neuen CPMP bei der EMEA gewählt; seine Wiederwahl erfolgte 1998.

**Mary Teeling, Stellvertretende Vorsitzende des CPMP, geboren am 3. Mai 1955, irischer Staatsangehörigkeit**

**Bildung:** Studium der Medizin an der Medizinischen Fakultät der Universität Dublin, Abschluß als Doktor der Medizin. Approbiertes Mitglied des Royal College of Physicians in Irland. Promotion auf dem Gebiet der klinischen Pharmakologie. 1995 zum „Fellow“ des Royal College of Physicians ernannt.

**Bisherige Laufbahn:** Von 1979 bis 1984 arbeitete Dr. Teeling als Ärztin in verschiedenen Lehrkrankenhäusern in Dublin. Von 1984 bis 1985 erwarb sie den Bakkalaureus-Abschluß (summa cum laude) in Pharmakologie und war von 1985 bis 1988 Inhaberin eines Forschungsstipendiums für Pharmakologie und Onkologie am Mater Misericordiae Hospital in Dublin. Von 1988 bis 1995 arbeitete sie als Medizinische Gutachterin und Stellvertretende Medizinische Direktorin des National Drugs Advisory Board und ist seit 1996 Medizinische Direktorin des Irish Medicines Board. Im Jahr 1998 wurde sie zur Stellvertretenden Vorsitzenden des Ausschusses für Arzneispezialitäten (CPMP) gewählt.



**Reinhard Kroker, Vorsitzender des CVMP, geboren am 21. Februar 1945, deutscher Staatsangehörigkeit**



**Bildung:** Studienabschluß in Veterinärmedizin an der Universität Gießen. Promotion auf dem Gebiet der Veterinärmedizin, Habilitation für Pharmakologie, Toxikologie und Pharmazie an der Universität München zum Dr.med.vet.habil., Professor für Pharmakologie und Toxikologie an der Freien Universität Berlin.

**Bisherige Laufbahn:** Von 1971 bis 1979 war Prof. Dr. Kroker in verschiedenen Positionen an pharmakologischen Instituten in Gießen und München tätig. Im Jahr 1980 wechselte er nach Berlin an das frühere Bundesgesundheitsamt und ist heute Leiter der Abteilung „Zulassung von Tierarzneimitteln, Rückstandskontrolle und Futtermittelzusatzstoffe“. Im Jahr 1995 wurde er zum ersten Vorsitzenden des Ausschusses für Tierarzneimittel (CVMP) gewählt; 1998 erfolgte seine Wiederwahl.

**Cyril M. O'Sullivan, Stellvertretender Vorsitzender des CVMP, geboren am 9. Februar 1945, irischer Staatsangehörigkeit**

**Bildung:** Studium der Veterinärmedizin am Veterinary College of Ireland und am University College Dublin, Abschluß als Bakkalaureus der Veterinärmedizin (MVB), Approbation als Mitglied des Royal College of Veterinary Surgeons (MRCVS), Erwerb des Magisterabschlusses (MSc) an der Veterinary School der University of Edinburgh.

**Bisherige Laufbahn:** Dr. O'Sullivan war von 1972 bis 1976 als praktischer Tierarzt im Vereinigten Königreich und in Irland tätig und anschließend bis 1982 als beamteter Tierarzt für den Überseeischen Entwicklungsdienst in Botswana und Nordjemen im Einsatz. Von 1982 bis 1986 arbeitete er in der pharmazeutischen Industrie als Technischer Berater für ein großes multinationales Unternehmen und wurde 1986 Veterinärmedizinischer Direktor des Irish Medicines Board in Dublin. Zum Stellvertretenden Vorsitzenden des Ausschusses für Tierarzneimittel (CVMP) wurde er 1995 gewählt; seine Wiederwahl erfolgte 1998.



**Marino Riva, Leiter des Referats Verwaltung, geboren am 6. März 1937, italienischer Staatsangehörigkeit**



**Bildung:** Studienabschluß in Rechtswissenschaften an der Universität Genua.  
**Bisherige Laufbahn:** Von 1965 bis 1976 war Herr Riva als Beamter des italienischen Außenhandelsinstituts tätig, zunächst in dessen Zentrale in Rom und danach im Berliner Büro des Instituts, das er von 1972 bis 1976 leitete. Anschließend wurde er Leiter der Verwaltung beim Europäischen Zentrum zur Förderung der Berufsbildung und blieb in dieser Stellung, bis er im April 1995 seine Stelle bei der EMEA antrat.

**Frances Nuttall, Leiterin des Bereichs Personal, Haushalt und Einrichtungen, geboren am 11. November 1958, irischer Staatsangehörigkeit**

**Bildung:** Bakkalaureus in Öffentlicher Verwaltung und Magisterabschluß in Wirtschaftslehre am Trinity College in Dublin.

**Bisherige Laufbahn:** Verschiedene Tätigkeiten im öffentlichen Dienst in Irland, darunter in den Ministerien für Gesundheitswesen und Finanzen sowie im Amt für öffentliche Arbeiten. Anschließend war Frau Nuttall fünf Jahre bei der Ernährungs- und Landwirtschaftsorganisation der Vereinten Nationen (FAO) tätig, bis sie im Mai 1995 ihre Arbeit bei der EMEA aufnahm.



**Gerard O'Malley, Leiter des Bereichs Rechnungsführung, geboren am 4. Oktober 1950, Ire Staatsangehörigkeit**



**Bildung:** Bakkalaureus in Betriebswirtschaft des University College Dublin. Mitglied des Institute of Chartered Accountants in Irland. Censor Jurado de Cuentas (Wirtschaftsprüfer) und Mitglied des Registro Oficial de Auditores de Cuentas in Spanien.

**Bisherige Laufbahn:** Von 1971 bis 1974 absolvierte Herr O'Malley in Dublin eine Ausbildung bei Stokes Kennedy Crowley. Von 1974 bis 1985 war er in Spanien als Leitender Prüfer für Ernst and Young und von 1985 bis 1995 als Buchprüfer für Johnson Wax Española tätig. Für die EMEA ist er seit April 1995 tätig.



**Rolf Bass, Leiter des Referats für die Beurteilung von Humanarzneimitteln, geboren am 25. Mai 1941, deutscher Staatsangehörigkeit**



**Bildung:** Studienabschluß in Medizin an der Freien Universität Berlin.

**Bisherige Laufbahn:** Nach Erhalt der Doktorwürde arbeitete Professor Bass zunächst von 1967 bis 1969 an der John Hopkins School of Medicine in Baltimore/USA und war anschließend Leiter des Bereichs Arzneimitteltoxikologie am Arzneimittelinstitut des Bundesgesundheitsamtes (BGA) in Berlin und außerordentlicher Professor für Pharmakologie und Toxikologie an der Freien Universität Berlin. Er arbeitete in der Forschung unter anderem über pränatale Toxikologie und transplazentale Kanzerogenität und befaßte sich im Bereich der Zulassung mit Arzneimitteltoxikologie einschließlich Risikobewertung und Nutzen-Risiko-Analyse. Er war ehemals Vorsitzender der CPMP-Arbeitsgruppe Unbedenklichkeit. Der EMEA gehört er seit April 1995 an.

**Noël Wathion, Leiter des Bereichs Zulassungsrechtliche Angelegenheiten und Pharmakovigilanz, geboren am 11. September 1956, belgischer Staatsangehörigkeit**

**Bildung:** Studienabschluß in Pharmazie an der Freien Universität Brüssel.

**Bisherige Laufbahn:** Herr Wathion arbeitete zunächst im Apothekengroßhandel. Später wurde er als Leitender Inspektor an die pharmazeutische Inspektionsbehörde beim Ministerium für Soziales und Öffentliche Gesundheit in Brüssel berufen und war als Sekretär der Belgischen Arzneimittelkommission tätig. In der Vergangenheit gehörte er als belgisches Mitglied dem CPMP (Ausschuß für Arzneispezialitäten) und dem CVMP (Ausschuß für Tierarzneimittel) an. Bei der EMEA ist er seit August 1996 tätig.



**John Purves, Leiter des Bereichs Biotechnologie und biologische Präparate, geboren am 22. April 1945, britischer Staatsangehörigkeit**



**Bildung:** Studienabschluß in Pharmazie an der Heriot-Watt University in Edinburgh. Promotion, Abschluß in Pharmazeutischer Mikrobiologie an der University of Strathclyde in Glasgow.

**Bisherige Laufbahn:** Von 1972 bis 1974 war Dr. Purves in der pharmazeutischen Industrie tätig. Von 1974 bis 1996 war er in verschiedenen Funktionen im zuständigen Ministerium für Arzneimittel und der Arzneimittelaufsichtsbehörde des Vereinigten Königreichs beschäftigt, unter anderem als Inspektor für Arzneimittelherstellung, Begutachter von Zulassungsunterlagen und Leiter der Ressorts für Biotechnologie und biologische Präparate. Er vertrat das Vereinigte Königreich in der Arbeitsgruppe Biotechnologie und wirkte an der Erarbeitung zahlreicher Leitlinien zu Biotechnologie und biologischen Präparaten mit. Seit August 1996 gehört er der EMEA an.

**Patrick Le Courtois, Leiter des Bereichs Neue chemische Substanzen, geboren am 9. August 1950, französischer Staatsangehörigkeit**

**Bildung:** Abschluß als Doktor der Medizin an der Universität Paris. Promotion auf dem Gebiet der öffentlichen Gesundheit an der Universität Bordeaux. Weiterführende Abschlüsse in Tropenmedizin, klinischer Forschung und Epidemiologie.

**Bisherige Laufbahn:** Von 1977 bis 1986 war Dr. Le Courtois als praktischer Arzt und als Leiter eines medizinischen Zentrums in Paris tätig. Im Jahr 1986 ging er an die Universität Bordeaux und betrieb Forschungen auf dem Gebiet der öffentlichen Gesundheit, darunter in den Bereichen Epidemiologie, klinische Forschung, Pharmakovigilanz, Tropen- und Infektionskrankheiten, Ökonomie des Gesundheitswesens und Gesundheitserziehung. 1990 wechselte er zum Direktorat für Pharmazie des französischen Gesundheitsministeriums und im Jahr 1993 zur französischen Arzneimittelagentur, bei der er als Berichterstatter für den CVMP und als Leiter der Abteilung für europäische Verfahren fungierte. Von Januar 1995 an gehörte er für Frankreich dem CPMP an. Seit September 1997 ist er bei der EMEA tätig und wurde im Juni 1998 zum Leiter des Bereichs Neue chemische Substanzen ernannt.



**Isabelle Moulon, Stellvertretende Leiterin des Bereichs Zulassungsrechtliche Angelegenheiten und Pharmakovigilanz, geboren am 9. März 1958, französische Staatsangehörigkeit**



**Bildung:** Studienabschluß als Doktor der Medizin an der Universität Grenoble, Frankreich. Fachärztin für Endokrinologie. Weiterführende Studien in Statistik, Methodik und Ernährungswissenschaft.

**Bisherige Laufbahn:** Bis 1987 Tätigkeit als Klinische Endokrinologin in einem französischen Krankenhaus, danach Wechsel zum Direktorat für Pharmazie des französischen Gesundheitsministeriums. Von 1992 bis 1995 arbeitete sie für die pharmazeutische Industrie, bevor sie im Juli 1995 ihre Mitarbeit in der EMEA begann.

**Marisa Papaluca Amati, Stellvertretende Leiterin des Bereichs Biotechnologie und biologische Präparate, geboren am 12. Oktober 1954, italienische Staatsangehörigkeit**

**Bildung:** Studienabschluß in Medizin und Chirurgie an der Universität von Rom. Fachärztin für Innere Medizin. Diplom in Rheumatologie, klinischer Endokrinologie und klinischer Elektrokardiographie.

**Bisherige Laufbahn:** Von 1978 bis 1983 arbeitete Dr. Papaluca in der Dritten Abteilung für Innere Medizin an der Universität von Rom und leitete Forschungsprojekte in klinischer Immunologie und zellulärer Immunologie. Von 1984 bis 1994 war sie beamtete Ärztin in der Pharmazeutischen Abteilung des italienischen Gesundheitsministeriums. Sie gehörte als italienisches Mitglied dem ehemaligen Ausschuß für Arzneispezialitäten an, war Berichterstatter für ein wirksamkeitsspezifisches Thema für ICH und Mitglied der International CIOMS Arbeitsgruppen I und II zur Pharmakovigilanz. Seit Oktober 1994 arbeitet sie bei der EMEA.



**Anthony Humphreys, Stellvertretender Leiter des Bereichs Neue chemische Substanzen, geboren am 12. Dezember 1961, irischer Staatsangehörigkeit**



**Bildung:** Studienabschluß in Pharmazie, Bakkalaureus in Pharmazie und Magisterabschluß in Pharmazie auf dem Forschungsgebiet Mikroverkapselung am Trinity College in Dublin.

**Bisherige Laufbahn:** Seit seinem Studienabschluß im Jahre 1983 arbeitete Herr Humphreys im Bereich pharmazeutische Entwicklung für einen nationalen Hersteller von Markengenerika und für ein internationales Forschungs- und Entwicklungsunternehmen. Im Jahr 1991 begann er eine Tätigkeit in der Abteilung für internationale Zulassungsangelegenheiten von Glaxo Group Research Limited, wo er für die Erarbeitung und Einreichung einer Reihe internationaler Zulassungsanträge auf mehreren therapeutischen Gebieten verantwortlich war. Im Mai 1996 kam er zur EMEA.

**Peter G.H. Jones, Leiter des Referats für die Beurteilung von Tierarzneimitteln, geboren am 9. August 1947, britischer Staatsangehörigkeit**



**Bildung:** Studienabschluß an der Fakultät für Veterinärwissenschaften der Universität Liverpool.

**Bisherige Laufbahn:** Nach mehreren Jahren Tätigkeit als praktischer Tierarzt im Vereinigten Königreich und Kanada wechselte Dr. Jones zur pharmazeutischen Industrie in den Bereich Tiergesundheit. Er war in verschiedenen Stellungen in den Forschungs- und Zulassungsabteilungen mehrerer multinationaler Unternehmen tätig, zuletzt als Leitender Direktor des Bereichs Internationale Zulassung von Tierarzneimitteln für die Firma Merck Sharp and Dohme in New Jersey/USA. Er kam im Juni 1995 zur EMEA und wurde im Dezember 1995 zum Leiter des Referats für die Beurteilung von Tierarzneimitteln berufen.

**Jill Ashley-Smith, Leiterin des Bereichs CVMP und Verfahren für Tierarzneimittel, geboren am 18. Dezember 1962, britischer Staatsangehörigkeit**

**Bildung:** Studienabschluß in Pharmakologie am Kings College der Universität London. Studienabschluß in Veterinärmedizin am Royal Veterinary College der Universität London.

**Bisherige Laufbahn:** Von 1987 bis 1994 war Dr. Ashley-Smith in der Tierarzneimittel-Industrie beschäftigt, zunächst als Technische Beraterin und anschließend als Zulassungsbeauftragte. Im Jahr 1994 begann sie eine Tätigkeit als Veterinärmedizinische Hauptgutachterin in der Arbeitsgruppe Arzneimittel und Futtermittelzusätze des britischen Veterinary Medicines Directorate. Ab 1996 war sie Mitglied des CVMP für das Vereinigte Königreich, bis sie im Juli 1997 zur EMEA wechselte.



**Kornelia Grein, Leiterin des Bereichs Sicherheit von Tierarzneimitteln, geboren am 24. Juli 1952, deutscher Staatsangehörigkeit**



**Bildung:** Studienabschlüsse in Chemie und Pharmazie an der Freien Universität Berlin. Erwerb der Doktorwürde in Organischer Chemie an der Freien Universität Berlin.

**Bisherige Laufbahn:** Von 1976 bis 1987 war Dr. Grein in Deutschland als Wissenschaftliche Assistentin an der Freien Universität Berlin und als Apothekerin tätig. Im Jahr 1987 nahm sie eine Tätigkeit als Wissenschaftliche Mitarbeiterin im Umweltbundesamt auf. Nach einem 1993 beginnenden Einsatz bei der Europäischen Kommission kehrte sie 1995 nach Deutschland an das Bundesministerium für Umwelt zurück. Im Chemikalienbereich arbeitete sie sowohl am Klassifikations- und Kennzeichnungssystem der EU mit wie auch innerhalb der Europäischen Kommission und der OECD an der Harmonisierung von Methoden zur Risikobewertung und Datenerhebung im Hinblick menschliche Gesundheit und Umwelt. Zur EMEA gehört sie seit April 1996.



**Karel de Neef, Leiter des Referats Technische Koordinierung, geboren am 21. Dezember 1946, niederländischer Staatsangehörigkeit**



**Bildung:** Studienabschluß in Medizin und Erwerb der Doktorwürde in Entwicklungskardiologie an der Universität Leiden, Niederlande. Weiterführende Studien in Kardiologie und Epidemiologie an der Erasmus-Universität Rotterdam sowie in den Bereichen klinische Arzneimittelentwicklung, Informationsmanagement, Biostatistik, Pharmakovigilanz, Zulassungsfragen und Änderungsmanagement.

**Bisherige Laufbahn:** Ab 1973 lehrte Dr. de Neef Medizinische Physiologie an der Universität Surinam. Im Jahr 1976 wechselte er zu Organon International in den Niederlanden und war dort in der Forschung und im klinischen Informationsmanagement tätig, bis er 1992 Internationaler Direktor der klinischen Datenverwaltung von Hoffmann-La Roche in den USA wurde. Seine Erfahrungen in der klinischen Arzneimittelentwicklung einschließlich der Bereiche internationale Integration, Prozeßoptimierung und Einführung von Informationssystemen brachte er im März 1996 in die EMEA ein.

**Stephen Fairchild, Leiter des Bereichs Inspektionen, geboren am 19. Juni 1943, Britischer Staatsangehörigkeit**

**Bildung:** Studium der Pharmazie an der Universität Manchester, Abschluß 1965. Mitglied der Royal Pharmaceutical Society of Great Britain und des Institute of Quality Assurance.

**Bisherige Laufbahn:** Von 1965 bis 1973 arbeitete Herr Fairchild in einem großen Pharmakonzern am Aufbau von Qualitätssicherungssystemen und der Erarbeitung von Fertigungsabläufen mit. Von 1973 bis 1980 gehörte er als Arzneimittelinspektor dem Gesundheitsministerium des Vereinigten Königreichs an. Anschließend kehrte er in die Industrie zurück und arbeitete für französische und britische multinationale Pharmaunternehmen im Bereich internationale Qualitätssicherung, bevor er im August 1995 zur EMEA wechselte.



**Beatrice Fayl, Leiterin des Bereichs Dokumentation und Information, geboren am 9. Oktober 1959, dänischer Staatsangehörigkeit**



**Bildung:** Studienabschluß in Sprachen und Sprachwissenschaft an der University of East Anglia und Abschluß von weiterführenden Studien in Bibliotheks- und Informationswissenschaft an der University of Wales.

**Bisherige Laufbahn:** Verschiedene Stellungen als Dokumentarin in mehreren europäischen Ländern, zuletzt von 1988 bis 1995 Aufbau und Betrieb des Dokumentationsdienstes bei der Delegation der Europäischen Kommission in Norwegen. Frau Fayl gehört der EMEA seit April 1995 an.

**Sylvie Bénédice, Leiterin des Bereichs Konferenzdienste, geboren am 28. Dezember 1954, französischer Staatsangehörigkeit**

**Bildung:** Dr. rer. phys., Abschluß auf dem Gebiet Forschungsmanagement, Doktorwürde und Magister der Physikoorganischen Chemie, Studienabschluß in Biochemie.

**Bisherige Laufbahn:** Von 1982 bis 1986 war Dr. Bénédice in der Forschung an der Universität Montpellier in Frankreich tätig. Im Jahr 1986 wechselte sie als „Chargé de Recherche 1<sup>er</sup> Classe“ zum französischen Nationalen Zentrum für wissenschaftliche Forschung (CNRS) und wurde 1991 zur Beauftragten für Europaangelegenheiten ernannt. Von 1993 bis 1997 war sie als Wissenschaftliche Sekretärin für COST-Aktivitäten im Chemiebereich zur Europäischen Kommission (GD XII) in Brüssel abgestellt und dort für die Koordinierung von Forschungsnetzwerken und die Organisation von wissenschaftlichen Konferenzen und Workshops in Europa verantwortlich. Im September 1997 begann sie ihre Tätigkeit bei der EMEA.





**Michael Zouridakis, Leiter des Bereichs Informationstechnologie, geboren am 8. Februar 1958, schwedischer Staatsangehörigkeit**



**Bildung:** Magisterabschluß in Informatik und Bakkalaureus in Betriebswirtschaftslehre und Volkswirtschaftslehre an der Universität Göteborg.

**Bisherige Laufbahn:** Von 1985 bis 1989 hatte Herr Zouridakis im Bereich Informationstechnologie verschiedene Stellungen als Programmierer, Systemanalytiker und Projektmanager inne und arbeitete von 1990 bis 1992 als Leitender Berater. Im Jahr 1993 wurde er Direktor für Informationssysteme und Informationstechnologie bei Astra AB in Griechenland. Zur EMEA gehört er seit April 1998.

**David Drakeford, Stellvertretender Leiter des Bereichs Informationstechnologie, geboren am 4. Dezember 1957, Ire Staatsangehörigkeit**

**Bildung:** Abschluß (summa cum laude) in experimenteller Physik und Magisterabschluß in Elektronik am Trinity College Dublin.

**Bisherige Laufbahn:** David Drakeford arbeitete bei Telecom Eireann, wo er die Einrichtung eines nationalen Datenkommunikationsnetzes leitete. Im Jahr 1987 ging er als Leitender Managementberater zu Coopers & Lybrand und war als leitender Managementberater speziell mit dem Management und der Finanzkontrolle großer, hauptsächlich IT-bezogener Projekte befaßt. Er war auch an zahlreichen multinationalen Aktivitäten beteiligt, einschließlich der Anwendung eines weltweiten Informationsmanagementsystems für klinische Studien im Auftrag eines in der Schweiz ansässigen Pharmaunternehmens. Seit Februar 1997 ist er bei der EMEA beschäftigt.



Europäische Agentur für die Beurteilung von Arzneimitteln

**Arbeitsprogramm der europäischen Agentur für die Beurteilung von Arzneimitteln – 1999-2000**

Luxemburg: Amt für amtliche Veröffentlichungen der Europäischen Gemeinschaften

1999 – 56 S. – 21 x 29,7 cm

ISBN 92-9155-021-3