

Europäische Agentur für die Beurteilung von Arzneimitteln

Arbeitsprogramm 2003

Verabschiedet vom Verwaltungsrat am 19. Dezember 2002





The European Agency for the Evaluation of Medicinal Products

EMEA/MB/057/02/de/Endgültig

**Arbeitsprogramm der
Europäischen Agentur für die Beurteilung von
Arzneimitteln
2003**

Verabschiedet vom Verwaltungsrat am 19. Dezember 2002

Öffentlich

7 Westferry Circus, Canary Wharf, London, E14 4HB, UK
Tel. (44-20) 74 18 84 00 Fax (44-20) 74 18 84 16
E-Mail: mail@emea.eu.int <http://www.emea.eu.int>

©EMEA 2003 Reproduction and/or distribution of this document is authorised for non-commercial purposes only provided the EMEA is acknowledged

Das Arbeitsprogramm 2003 wird dem Verwaltungsrat gemäß Artikel 57 Absatz 3 der Verordnung (EWG) Nr. 2309/93 des Rates durch den Direktor der EMEA vorgelegt und dem Europäischen Parlament, dem Rat, der Kommission sowie den Mitgliedstaaten übermittelt. Es kann in allen EU-Amtssprachen angefordert werden.

Das europäische System bietet zwei Möglichkeiten für die Zulassung von Arzneimitteln. Die EMEA spielt bei beiden Verfahren eine Rolle:

- Das zentralisierte Verfahren ist für biotechnologisch hergestellte Arzneimittel zwingend vorgeschrieben und kann von den Unternehmen auch für andere innovative Produkte beantragt werden. Die Anträge sind direkt bei der EMEA zu stellen. Nach Abschluss der wissenschaftlichen Beurteilung, die in der Agentur innerhalb von 210 Tagen vorgenommen wird, wird das Gutachten des wissenschaftlichen Ausschusses an die Europäische Kommission weitergeleitet, damit sie dieses in eine einzige, für die gesamte Europäische Union geltende Genehmigung für die Markteinführung umwandelt.
- Das dezentralisierte Verfahren (oder Verfahren zur gegenseitigen Anerkennung) wird bei der Mehrzahl der konventionellen Arzneimittel angewendet und basiert auf dem Prinzip der gegenseitigen Anerkennung nationaler Zulassungen. Es sieht vor, dass die von einem Mitgliedstaat gewährten Genehmigungen für das Inverkehrbringen auf einen oder mehrere andere Mitgliedstaaten, die vom Antragsteller zu benennen sind, ausgeweitet werden. Falls eine Anerkennung der ursprünglichen nationalen Zulassung nicht möglich ist, werden die strittigen Punkte der EMEA für ein Schiedsverfahren zugeleitet. Das Gutachten des wissenschaftlichen Ausschusses wird der Europäischen Kommission übermittelt.

Die Europäische Kommission trifft ihre Entscheidung mit Unterstützung eines ständigen Ausschusses, der sich aus Vertretern der Mitgliedstaaten zusammensetzt.

Inhalt

Einleitung des Direktors	4
1. Die EMEA im europäischen System	5
1.1 Verwaltungsrat	5
1.2 Zuständige nationale Behörden	5
1.3 Transparenz	6
1.4 Vorbereitungen für die EU-Erweiterung	6
1.5 Vorbereitung für die Revision des europäischen Systems	7
1.6 Revision der Gebührenordnung der EMEA	7
1.7 Internationale Partner	8
1.8 Europäische Abteilung für die Qualität von Arzneimitteln	8
1.9 Integriertes Qualitätsmanagement und Finanzkontrolle	8
1.10 Interne EMEA-Organisation	9
2. Humanarzneimittel	10
2.1 Erstbeurteilung	10
2.2 Folgeverfahren nach Erteilung der Zulassung	12
2.3 Pharmakovigilanz und Aufrechterhaltung von Zulassungen	13
2.4 Wissenschaftliche Beratung und Unterstützung bei der Erstellung von Prüfplänen	15
2.5 Schiedsverfahren und gemeinschaftliche Befassungen	16
2.6 Parallelvertrieb	17
2.7 Internationale Aktivitäten	18
2.8 Arzneimittel für seltene Leiden	18
2.9 Arbeitsgruppen und Ad-hoc-Arbeitsgruppen	20
2.10 Arbeitsgruppe zur Erleichterung der gegenseitigen Anerkennung	22
3. Tierarzneimittel	23
3.1 Erstbeurteilung	24
3.2 Festsetzung von Rückstandshöchstmengen für alte Substanzen	25
3.3 Folgeverfahren nach Erteilung der Zulassung	26
3.4 Pharmakovigilanz und Aufrechterhaltung von Zulassungen	27
3.5 Wissenschaftliche Beratung	27
3.6 Schiedsverfahren und gemeinschaftliche Befassungen	28
3.7 Interessengruppen	28
3.8 Internationale Aktivitäten	28
3.9 Arbeitsgruppen und Ad-hoc-Arbeitsgruppen	29
3.10 Arbeitsgruppe zur Erleichterung der gegenseitigen Anerkennung von Tierarzneimitteln	29
4. Inspektionen	30
4.1 Inspektionen	30
4.2 Vereinbarungen zur gegenseitigen Anerkennung	31
4.3 Probenahme und Prüfung	32
4.4 Bescheinigungen	32
4.5 Umsetzung der Richtlinie für klinische Prüfungen	32
5. Kommunikation und Netzwerke	34
5.1 Umsetzung der EU-Telematikstrategie	34
5.2 IT- und Projektverwaltung bei der EMEA	36
5.3 Tagungs- und Konferenzverwaltung	37
5.4 Dokumentenverwaltung und –veröffentlichung	37
6. Verwaltung	39
6.1 Personal und Haushalt	39
6.2 Zentrale Beschaffung	39
6.3 Rechnungsführung	40
Anhänge 41	
Anhang 1 Stellenplan der EMEA 2001 - 2003	42
Anhang 2 Haushaltsübersicht der EMEA 2001 - 2003	43
Anhang 3 EMEA-Leitlinien 2003	45
Anhang 4 Ansprechpartner bei der EMEA	49
Anhang 5 Leitende EMEA-Mitarbeiter im Porträt	51

Einleitung des Direktors

Thomas Lönngren

Eine Phase der Vorbereitung auf Veränderungen und die Erweiterung...

Das Arbeitsprogramm für 2003 deckt eine Phase ab, in der sich die EMEA und die Europäische Union als Ganzes auf eine bedeutende Veränderung vorbereiten. Die Agentur und ihre Partner in den nationalen Behörden sehen sich mit der doppelten Herausforderung der Veränderungen des europäischen Systems für die Zulassung und Überwachung von Arzneimitteln und der Bewältigung der Aufnahme einer Reihe von neuen Mitgliedstaaten in die Europäische Union konfrontiert.

...bei Bewältigung einer sich verändernden Arbeitslast...

Gleichzeitig muss die EMEA sich weiterhin auf die Bewältigung ihrer zentralen Aufgaben der Beurteilung von neuen Anträgen und der Überwachung eines zunehmenden Bestands an zugelassenen Arzneimitteln konzentrieren. Ende 2002 lagen etwa 269 zentral zugelassene Human- und Tierarzneimittel vor. Hinzu kommen 38 Anträge für Humanarzneimittel und 10 Anträge für Tierarzneimittel, die für 2003 erwartet werden.

...und Erfüllung neuer Aufgaben im Bereich der öffentlichen Gesundheit

Gesellschaft und Politik zählen zunehmend darauf, dass die Europäische Gemeinschaft eine größere Rolle beim Schutz und der Förderung der öffentlichen Gesundheit und Tiergesundheit spielt. Als für die Beurteilung und Überwachung von Arzneimitteln verantwortlicher Gemeinschaftseinrichtung kommt der EMEA hier eine klare Aufgabe zu, und ihr wurden von den EU-Organen und den Mitgliedstaaten eine Reihe zusätzlicher Aufgaben übertragen.

Die Agentur wurde aufgefordert, die Telematik-Strategie der Gemeinschaft im Bereich der Regulierung von Arzneimitteln umzusetzen. Diese deckt eine Palette von Aktivitäten und Vorgängen ab, mit denen die Zulassungsbehörden und die Pharmaindustrie direkt unterstützt werden, aber auch Initiativen, durch die Patienten und Heilberufler Zugang zu Informationen zu Arzneimitteln überall in der Europäischen Union erhalten.

Neue Therapien und Fortschritte in der medizinischen Wissenschaft stellen hohe Ansprüche an die Agentur und ihre Ausschüsse. Wir müssen die Fähigkeit der EMEA verbessern, den Firmen wissenschaftliche Beratung zur Verfügung zu stellen, wenn diese Forschungsarbeit leisten und neue Arzneimittel entwickeln. Die Agentur muss dann gleichermaßen in der Lage sein, diese Arzneimittel sobald sie auf dem Markt sind zu überwachen und Riskmanagement zu betreiben..

Die EMEA leistete einen wesentlichen Beitrag bei der erfolgreichen Ausarbeitung einer europäischen Leitlinie für Arzneimittel für seltene Leiden. Die Agentur wird eng mit den EU-Einrichtungen und allen Interessengruppen zusammenarbeiten, um die Ausarbeitung einer Strategie in der Kinderheilkunde zu unterstützen und die Vorbereitung für das Inkrafttreten der Richtlinie für klinische Prüfungen abzuschließen.

1. Die EMEA im europäischen System

1.1 Verwaltungsrat

Der Verwaltungsrat wird 2003 viermal zusammentreten; jede Sitzung dauert einen Tag.

Der Verwaltungsrat wird Anfang 2003 ein neues Mandat beginnen und in seiner Februarsitzung einen neuen Vorsitzenden und stellvertretenden Vorsitzenden wählen.

Zur Junisitzung des Verwaltungsrats werden Beobachter aus den Beitrittskandidatenländern eingeladen, zusammen mit den Leitern der nationalen Behörden, welche nicht Mitglieder des Verwaltungsrats sind.

<i>Sitzungen des Verwaltungsrates 2003</i>	
20. Februar	2. Oktober
5. Juni	18. Dezember

Der Verwaltungsrat ist für die Einhaltung angemessener Standards der Unternehmensführung verantwortlich sowie für die Abstimmung und Überwachung der Umsetzung des Arbeitsprogramms der Agentur und die Überwachung der Leistungsstandards. Spezielle Prioritäten für 2003 sind weiterhin die Beratung des Direktors in folgenden Fragen:

- Revision des europäischen Zulassungssystems
- Beitritt neuer Mitgliedstaaten zur Europäischen Union
- Entwicklung eines langfristigen Finanzierungsmodells für die Agentur

1.2 Zuständige nationale Behörden

Nützliche Websites:

Leiter der Behörden für Humanarzneimittel

<http://heads.medagencies.org>

Leiter der Behörden für Tierarzneimittel

<http://www.hevra.org>

Es kommt zu einer vermehrten Koordination zwischen der EMEA und den zuständigen nationalen Behörden bei der Planung von Ressourcen für den Betrieb des europäischen Systems der Zulassung und Überwachung von Arzneimitteln als Ganzes. Die EMEA nimmt weiterhin als Mitglied an den Sitzungen der Leiter der Behörden für Humanarzneimittel und Tierarzneimittel teil.

Die Aussage von 1997 zu den Prinzipien der Partnerschaft zwischen den zuständigen nationalen Behörden und der EMEA wird 2003 überarbeitet. Dazu zählt auch ein überarbeiteter Standardvertrag für die Leistung von wissenschaftlichen Diensten und Inspektionsdiensten, die im Auftrag der EMEA arbeiten.

1.3 Transparenz

Es wird davon ausgegangen, dass die Gründungssatzung der Agentur Anfang 2003 dahingehend geändert wird, dass die EMEA in den Geltungsbereich der Verordnung (EG) Nr. 1049/2001 über den öffentlichen Zugang zu Dokumenten (Amtsblatt L 145, 31.5.2001, S. 43) aufgenommen wird. Ähnliche Änderungen werden für alle EU-Agenturen eingeführt. Diese Bestimmungen ersetzen dann die Entscheidung des Direktors vom 3. Dezember 1997 über Regelungen zum Zugang zu den EMEA-Dokumenten. Es wird nicht davon ausgegangen, dass die Verordnung einen nennenswerten Einfluss auf die Ressourcen der Agentur hat, und die Umsetzung der Verordnung wird während des Jahres überwacht.

Zusätzlich zu dieser Gesetzesänderung werden das Europäische Parlament und der Rat ihre Erwägungen einer Anzahl von Vorschlägen zur Verbesserung der Transparenz der EMEA als Teil der Revision der EU-Arzneimittelgesetzgebung fortführen.

Solange diese politischen Diskussionen noch nicht abgeschlossen sind, schlägt die EMEA 2003 nur beschränkt Initiativen vor. Diese konzentrieren sich auf die Bereitstellung von besseren Informationen zu Maßnahmen, die von der Agentur zu Arzneimitteln getroffen werden, nachdem diese bei den Patienten bzw. Tieren in Gebrauch sind. Insbesondere umfasst dies die Veröffentlichung von Zusammenfassungen von Gutachten, wo neue Anwendungsgebiete zugelassen werden, oder Informationen zu größeren Sicherheitsbedenken. Sonstige Initiativen beziehen sich auf eine regelmäßige Aktualisierung von EPARs, in die Informationen zu Folgeverfahren nach Erteilung der Zulassung aufgenommen werden sollen. Die EMEA wird die Interessengruppen vor der Einführung dieser Initiativen befragen.

Das wichtigste Kommunikationsinstrument bleibt die Website der EMEA – <http://www.emea.eu.int> –, und an der Weiterentwicklung und Pflege dieser Website wird intensiv gearbeitet.

1.4 Vorbereitungen für die EU-Erweiterung

Nützliche Websites:

Pan-European Regulatory Forum	http://perf.eudra.org
Generaldirektion Erweiterung der Europäischen Kommission	http://europa.eu.int/comm
Zuständige nationale Behörden der Beitrittsländer für Humanarzneimittel	http://www.cadreac.org
Zuständige nationale Behörden der Beitrittsländer für Tierarzneimittel	http://www.cavdri.info

Der Rat der Europäischen Union hat als Datum für die anvisierte Erweiterung der Europäischen Union den 1. Mai 2004 vorgeschlagen. Damit steigt die Zahl der Mitgliedstaaten, die an der Arbeit der EMEA beteiligt sind, von 15 auf 25 (Zypern, Tschechische Republik, Estland, Ungarn, Lettland, Litauen, Malta, Polen, Slowakische Republik und Slowenien), zusätzlich zu den EEA-EFTA-Staaten Island, Liechtenstein und Norwegen.

Es stehen erhebliche Vorbereitungen vor der Erweiterung an. Es müssen die notwendigen Regelungen getroffen werden, um die Beitrittsländer allmählich in die Aktivitäten der Agentur einzuführen, dazu gehört auch die Teilnahme als Beobachter an den Sitzungen der wissenschaftlichen Ausschüsse und Arbeitsgruppen der EMEA im Jahr 2003.

Angeht die Haushaltsbeschränkungen war es nicht möglich, der EMEA für die Arbeit im Zusammenhang mit der Erweiterung zusätzliche Ressourcen in 2003 zur Verfügung zu stellen.

Die Agentur engagiert sich weiter für die Zusammenarbeit mit ihren Partnern in den Beitrittskandidatenländern, und die dritte Phase des Pan-European Regulatory Forum zu Arzneimitteln (PERF III) wird 2003 durchgeführt. Das PERF wird vom PHARE-Programm der Europäischen Kommission finanziert und hat einen Gesamthaushalt von € 1 430 000. Die Aktivitäten im Rahmen von PERF III umfassen 6 Schwerpunktbereiche:

- Pharmakovigilanz
- Gute Herstellungspraxis
- Bewertung von Dossiers
- Tiermedizinische Themen
- Umsetzung der Gemeinschaftsgesetzgebung
- Telematik

Jeder Schwerpunktbereich umfasst ein Programm von praktischen Workshops mit Beteiligung von Experten der zuständigen Behörden der EU und Beitrittskandidatenländern. Ein Benchmarking- mit dem Ziel der Etablierung von guten Zulassungspraktiken wird ebenfalls im Rahmen der 4 technischen Schwerpunktbereiche durchgeführt.

Im Rahmen des PERF-III-Programms werden drei öffentliche Konferenzen abgehalten, die sich auf die pharmazeutische Industrie (Februar 2003), Tierarzneimittel (Juli 2003) und Patienten und Heilberufler konzentrieren (Oktober 2003).

1.5 Vorbereitung für die Revision des europäischen Systems

Nützliche Website:

Generaldirektion Unternehmen der Europäischen Kommission/
Referat Arzneimittel

<http://pharmacos.eudra.org/f2>

Das Arbeitsprogramm und der Haushalt für 2003 werden unter der Annahme konzipiert, dass die Vorschläge der Europäischen Kommission für die Revision des europäischen Systems für die Zulassung und Überwachung von Arzneimitteln nicht vor 2005 in Kraft treten (Amtsblatt C 75 E, 26.3.2002, S. 189 ff.).

Die EMEA wird je nach Erfordernissen die Arbeit mit den EU-Einrichtungen fortsetzen, so wie diese die Prüfung der Vorschläge weiterverfolgen. Die Agentur wird außerdem sorgfältig die potenziellen Ressourcen und betrieblichen Implikationen der Vorschläge prüfen.

1.6 Revision der Gebührenordnung der EMEA

Es ist beabsichtigt, Anfang 2003 das Niveau der Gebühren, die von den Antragstellern und Inhabern von Genehmigungen für das Inverkehrbringen an die EMEA zu zahlen sind, anzuheben. Dies wird durch eine von der Europäischen Kommission verabschiedete Verordnung eingeführt werden. Um die Inflation seit der letzten Erhöhung im Jahr 1998 auszugleichen und ein angemessenes Einnahmenniveau sicher zu stellen, um den Betrieb der EMEA aufrecht zu erhalten, beantragt die EMEA eine Gesamterhöhung von 16,6 %.

Parallel dazu werden 2003 Überlegungen zur Revision der Struktur des aktuellen Gebührensystems angestellt, in denen den Auswirkungen der Revision der europäischen Arzneimittelgesetzgebung und der Erweiterung Rechnung getragen wird.

1.7 Internationale Partner

Nützliche Websites:

Internationale Konferenz zur Harmonisierung	http://www.ich.org
Internationale Konferenz zur Harmonisierung von Tierarzneimitteln	http://vich.eudra.org
Weltgesundheitsorganisation	http://www.who.int
Generaldirektion Forschung der Europäischen Kommission	http://europa.eu.int/comm

Neben den Aktivitäten der Agentur im Rahmen der zukünftigen EU-Erweiterung nimmt die Zusammenarbeit zwischen der EMEA und anderen internationalen Zulassungsbehörden 2003 zu.

Die Agentur setzt ihr Engagement bei den Prozessen der Internationalen Konferenzen zur Harmonisierung für Human- bzw. Tierarzneimittel fort (ICH bzw. VICH) und wird in 2003 insbesondere zu der sechsten ICH-Konferenz in Osaka, Japan, beitragen.

Die Zusammenarbeit mit Gesundheitsbehörden wie der US-amerikanischen Food and Drug Administration (FDA) wird verstärkt. Das Gastexpertenprogramm wird 2003 fortgesetzt, wobei die EMEA 2003 Sachverständige der kanadischen und japanischen Behörden empfangen wird. Es kommt zu einer engeren Zusammenarbeit mit der Weltgesundheitsorganisation, insbesondere im Bereich der Pharmakovigilanz.

Die Agentur unterstützt außerdem Aktivitäten im Zusammenhang mit dem sechsten Rahmen-Arbeitsprogramm der Europäischen Union für Forschung und technische Entwicklung bezüglich der Entwicklung von Arzneimitteln für die dritte Welt.

1.8 Europäische Abteilung für die Qualität von Arzneimitteln

Nützliche Website:

Europäische Abteilung für die Qualität von Arzneimitteln/ Europäische Arzneibuchkommission	http://www.pheur.org
---	---

Das Programm zur Probenahme und Testung zentral zugelassener Arzneimittel wird durch das EDQM-Netzwerk der offiziellen Arzneimittelkontrollorgane in den EU- und EEA-EFTA-Staaten implementiert. Das Programm für 2003 wird das bisher umfassendste mit einer 20%igen Erhöhung der Produkte, von denen Proben genommen und getestet werden, gegenüber 2002.

Die Agentur setzt ihre Zusammenarbeit mit der Arbeit der Europäischen Arzneibuchkommission fort. Vertreter der EDQM werden ebenfalls an einer Reihe von EMEA-Arbeitsgruppen teilnehmen.

1.9 Integriertes Qualitätsmanagement und Finanzkontrolle

Der Schwerpunkt liegt auf der Implementierung der integrierten Managementsysteme mit dem Ziel ständiger Verbesserung der EMEA-Prozesse und der Entwicklung eines Registers für Betriebsrisiken, gestützt durch interne Audits und Kompetenzentwicklung.

Das Benchmarking bezüglich guter Zulassungspraktiken mit Partnern aus der EU, EEA-EFTA und den Behörden der Beitrittskandidatenländer, zusammen mit den europäischen Institutionen, wird fortgesetzt.

Die Finanzkontrolle und Audit-Funktion bei der EMEA wird mit dem neuen Rahmen der Europäischen Kommission für Ressourcenmanagement und dem internen Auditing in Einklang gebracht. Dieser berücksichtigt bestehende interne Auditvereinbarungen und die Ansicht des Verwaltungsrats zu einer Reihe von Optionen, um die Kontinuität der Finanzkontrolle und der Auditierung innerhalb der Agentur im Rahmen des EMEA-Unternehmensführung zu gewährleisten.

1.10 Interne EMEA-Organisation

Es wurde mittlerweile eine stabile interne Struktur innerhalb der Agentur erreicht, bei der 5 Referate die wissenschaftlichen Aufgaben und Unterstützungsfunktionen der Agentur wahrnehmen. Es ist beabsichtigt, 2003 eine verstärkte Management-Unterstützungsfunktion einzuführen, um dem wachsenden Bereich der EMEA-Aktivitäten und der Notwendigkeit einer internen Koordination innerhalb der Agentur gerecht zu werden.

Diese Funktion konzentriert sich insbesondere auf die Unterstützung des internen Verwaltungsteams des Direktors und der Referatsleiter und wird außerdem eine Rolle bei der Koordination der internationalen, wissenschaftlichen und Kommunikationsaktivitäten der Agentur spielen.

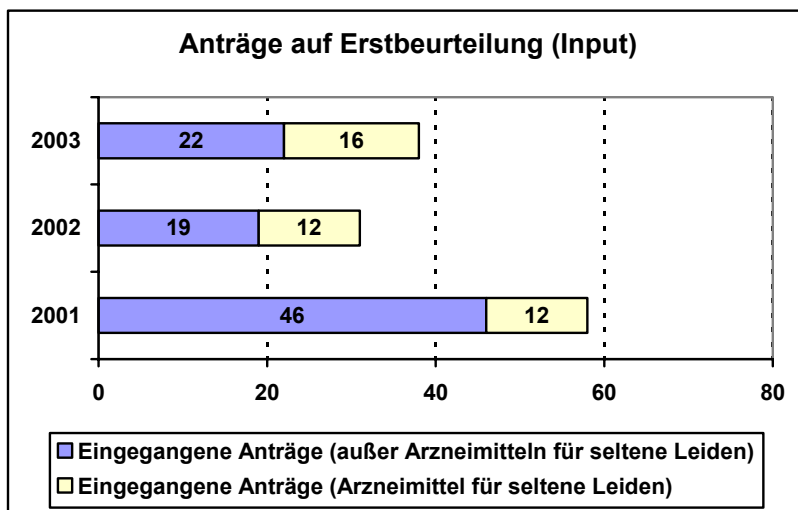
2. Humanarzneimittel

Schwerpunktaufgaben bei Humanarzneimitteln 2003:

- Bewältigung der Arbeitslast und Einhaltung der zulassungsrechtlichen Fristen für Aktivitäten vor und nach der Zulassung
- Erleichterung und Verbesserung des elektronischen Austauschs von Einzelfall-Sicherheitsberichten (ICSRs) durch die implementierte EudraVigilance-Datenbank
- Abschluss und Implementierung der EMEA-Risikomanagementstrategie und Zusammenarbeit mit den Leitern der nationalen Behörden bei der Entwicklung einer europäischen Risikomanagementstrategie
- Bewältigung der Arbeitslast, Einhaltung der Fristen und Verbesserung des Verfahrens für die wissenschaftliche Beratung und Unterstützung bei der Prüfplanerstellung
- Konzentration auf das Konzept des Lebenszyklusmanagements von Arzneimitteln durch Verbesserung der Arbeitsgänge und Verfahren (wissenschaftliche Beratung, CPMP-Gutachten und Risikomanagement) und Speicherung von regulatorischen Daten
- Verbesserung der Praktiken der Agentur im Hinblick auf Transparenz durch Weiterentwicklung der derzeitigen Kommunikationsmittel
- Bewältigung der Arbeitslast und Einhaltung der Fristen für Aktivitäten im Zusammenhang mit der Ausweisung als Arzneimittel für seltene Leiden und deren Überwachung.

2.1 Erstbeurteilung

Die Erstbeurteilung umfasst die Phase der EMEA-Aktivitäten von der Diskussion mit zukünftigen Antragstellern vor der Einreichung, über die Beurteilung durch den CPMP, die Erteilung der Genehmigung für das Inverkehrbringen des Arzneimittels und die Erstellung des europäischen öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR).



Trends:

- Gleicher Umfang von Erstanträgen auf Genehmigung für das Inverkehrbringen, Fortsetzung des Trends von 2002, mit erwarteten 38 Anträgen und sehr wenigen Mehrfachanträgen
- Leichte Erhöhung der Erstanträge für ausgewiesene Arzneimittel für seltene Leiden

Im Jahr 2003 neu anfallende Aufgaben mit Auswirkung auf die Arbeitslast:

- Implementierung von Therapieberatungsgruppen auf CPMP-Ebene um den Berichterstattern, Mitberichterstattern und dem CPMP bei speziellen Anträgen eine spezielle Beratung zukommen zu lassen und Erstellung von Leitlinien. Vermehrte Einbindung von EMEA-Mitarbeitern zur Unterstützung der Therapiegruppen als Koordinatoren. In der anfänglichen Pilotphase werden Therapieberatungsgruppen in den drei Bereichen Antiinfektiva, Onkologie und Diagnostika eingerichtet.
- Die Erhöhung der Zahl der Anträge von ausgewiesenen Arzneimitteln für seltene Leiden – ca. 40 % der Gesamtanträge im Jahr 2003 – wird sich auf die Arbeitspraxis auswirken. Diese Anträge sind tendenziell sehr komplex und erfordern zusätzliche Ressourcen im Vergleich zu anderen Arzneimitteln.
- Erarbeitung einer EMEA-Risikomanagementstrategie und Erarbeitung einer europäischen Strategie in Zusammenarbeit mit den nationalen Behörden
- Die ersten Anfechtungen der 10-jährige Marktexklusivität von Arzneimitteln für seltene Leiden sind zu erwarten.
- Ab Mitte 2003 wird die Antragstellung im „Common Technical Document“ (CTD) Format Pflicht, und später im Jahr werden mehr Anträge in dem elektronischen CTD-Format erwartet. Das elektronische CTD-Format wurde 2002 durch die trilaterale (EU-Japan-US) Internationale Konferenz zur Harmonisierung (ICH) angenommen. Dies erfordert spezielles Training und Einarbeitung, sowohl von EMEA-Mitarbeiter als auch von Sachverständigen.
- Der CPMP beginnt seine Zusammenarbeit mit Patientenorganisationen. Für 2003 sind vier Sitzungen geplant.

Ziele:

- Einhaltung der vorgegebenen Fristen bei der Prüfungstätigkeit des CPMP
- Veröffentlichung von Zusammenfassungen von Gutachten zum Zeitpunkt der Verabschiedung durch den CPMP
- Rasche Veröffentlichung der EPAR nach der Zulassungsentscheidung der Europäischen Kommission
- Überwachung der Implementierung der Therapieberatungsgruppen seitens des CPMP und aktive Unterstützung vom Sekretariat der Agentur
- Weitere Bemühungen zur Unterstützung der zunehmenden Aktivitäten des CPMP im Hinblick auf Arbeitslast, neue Herausforderungen im Bereich der Wissenschaft und der öffentlichen Gesundheit, Arzneimittel für seltene Leiden und neue Therapien

Verwaltung und Organisation des CPMP

Es ist vorgesehen, dass der Ausschuss für Arzneyspezialitäten (CPMP) elfmal zusammentritt. Außerdem wurde für den Bedarfsfall eine außerordentliche Sitzung zugestanden.

Der CPMP wird seine Arbeitsprozesse weiterhin regelmäßig überprüfen und gegebenenfalls Veränderungen vornehmen, um das Funktionieren und den Betrieb des Ausschusses und des zentralisierten Verfahrens zu verbessern. Dies umfasst auch die Entwicklung von neuen Qualitätssicherungstools und die Verfolgung von zuvor implementierten Tools, die Aktivitäten seiner Satellitengruppen (Prüfgremium für erfundene Namen, Gruppe für organisatorische Angelegenheiten, Sitzung der Vorsitzenden des CPMP und der Arbeitsgruppen).

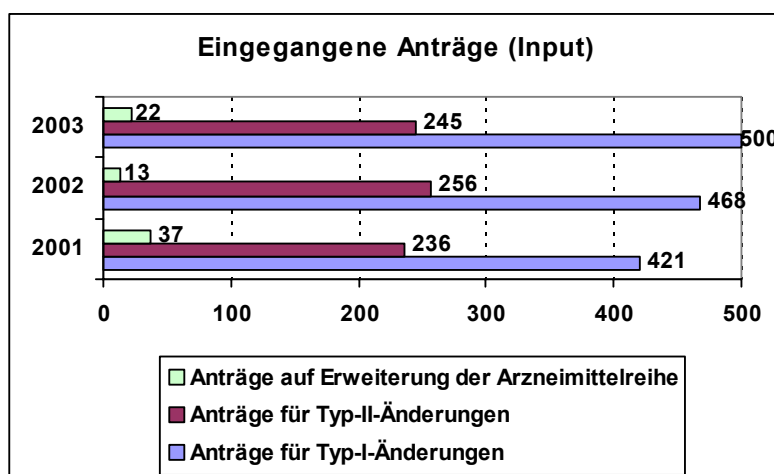
Der CPMP setzt die Besprechungen zur Implementierung der EMEA-Risikomanagementstrategie fort. Dabei liegt der Schwerpunkt auf Art und Umfang der einzuführenden organisatorischen Veränderungen für ein geeigneteres System, mit dem Sicherheitsbedenken schnell und effizient vor und nach der Zulassung bearbeitet werden und das die Grundlage für wissenschaftlich fundierte Entscheidungen bietet.

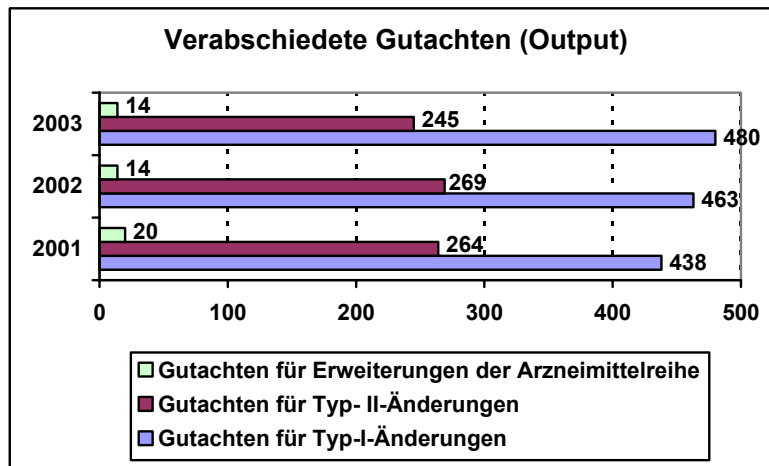
CPMP-Sitzungen 2003	
21.-23. Januar	22.-24. Juli
18.-20. Februar	Keine Sitzung im August
18.-20. März	23.-25. September
23.-25. April	21.-23. Oktober
20.-22. Mai	18.-20. November
24.-26. Juni	16.-18. Dezember

Berichterstatter und Mitberichterstatter werden auf jeder Sitzung benannt.

2.2 Folgeverfahren nach Erteilung der Zulassung

Hierzu gehören Tätigkeiten im Zusammenhang mit Änderungen, Erweiterungen der Arzneimittelreihe und Übertragungen von Zulassungen. Änderungen von Zulassungen sind entweder geringfügig (Typ-I-Änderungen) oder wesentlich (Typ-II-Änderung). Die Klassifizierung dieser Änderungen ist in der EU-Gesetzgebung dargelegt.





Trends:

- Auf der Grundlage der bestehenden Gesetzgebung wird eine gleichbleibende oder geringfügig erhöhte Zahl der Anträge sowohl für Typ-II-Änderungen als auch für Typ-I-Änderungen prognostiziert.
- Der gleiche Trend wird für Anträge auf Erweiterungen der Arzneimittelreihe vorhergesagt.

Im Jahr 2003 neu anfallende Aufgaben mit Auswirkung auf die Arbeitslast:

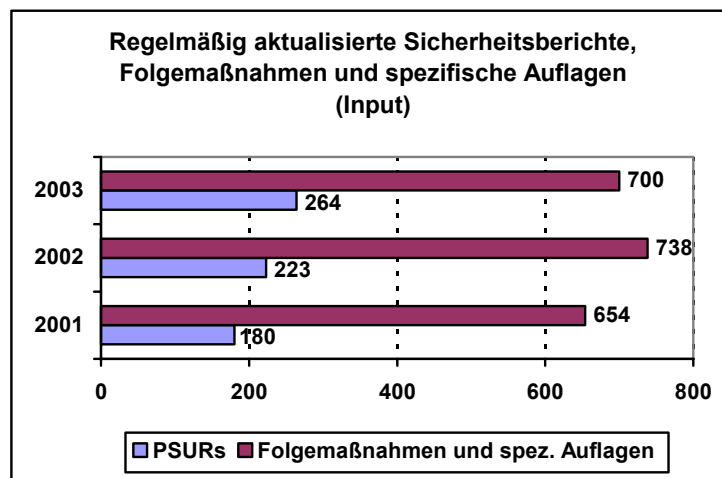
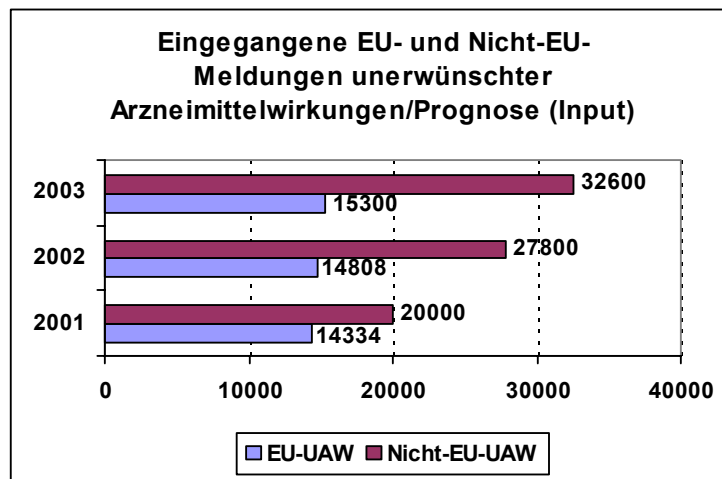
- Die Implementierung der neuen EU-Verordnung zu Änderungen kann einen Einfluss auf die Zahl und Art der Anträge sowohl von Typ-I- als auch von Typ-II-Änderungen im Jahr 2003 haben und wird ständig beobachtet.
- Mit der neuen Verordnung wird die Einführung eines neuen Typs von Änderungen vorgeschlagen, für die die EMEA die volle Verantwortung übernimmt, ohne Beteiligung eines Berichterstatters und Mitberichterstatters.
- Das Konzept der jährlichen Treffen mit den Inhabern der Genehmigung für das Inverkehrbringen zur Planung einer Strategie nach Erteilung der Zulassung für das jeweilige Arzneimittel, das als Pilotprojekt 2002 begonnen wurde, wird 2003 umgesetzt.
- Die weitere Verbesserung der EMEA-Transparenzgrundsätze umfasst die regelmäßige Aktualisierung der europäischen öffentlichen Beurteilungsberichte (EPARs) hinsichtlich Verfahren und wissenschaftlichen Erkenntnissen für alle zentral zugelassenen Arzneimittel (2003 für ca. 250 Arzneimittel), sowie die Veröffentlichung von Zusammenfassungen von Gutachten für bestimmte Folgeverfahren nach Erteilung der Zulassung.

Ziele:

- Einhaltung der vorgegebenen Fristen bei der Prüfungstätigkeit des CPMP
- Veröffentlichung von Zusammenfassungen von Gutachten zum Zeitpunkt der Verabschiedung durch den CPMP für bestimmte Folgeverfahren nach Erteilung der Zulassung, die eine bedeutende Auswirkung auf die Verwendung des Arzneimittels haben
- Regelmäßige Aktualisierung der EPARs in der Phase nach Erteilung der Zulassung für Verfahrensaspekte und wissenschaftliche Aspekte

2.3 Pharmakovigilanz und Aufrechterhaltung von Zulassungen

Hierzu gehören Tätigkeiten im Hinblick auf Pharmakovigilanzinformationen (Meldung unerwünschter Arzneimittelwirkungen (UAW) und regelmäßig aktualisierte Sicherheitsberichte (Periodic Safety Update Reports – PSURs)), Folgemaßnahmen, spezifische Auflagen, jährliche Neubewertungen und Verlängerungsanträge.



Trends:

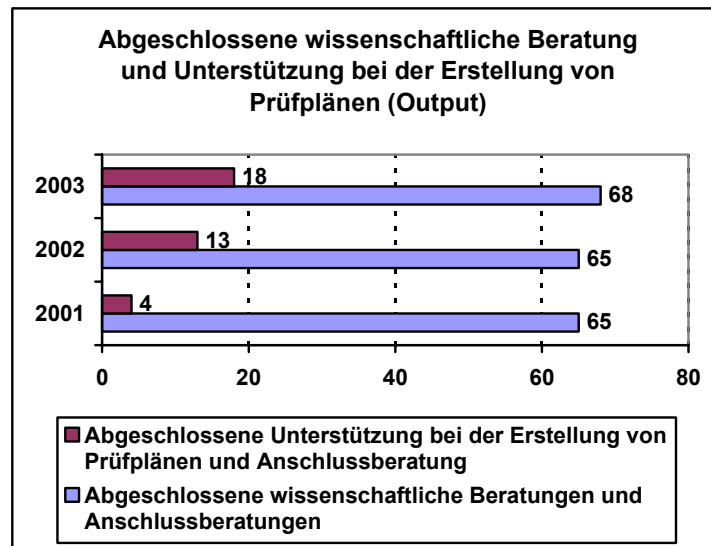
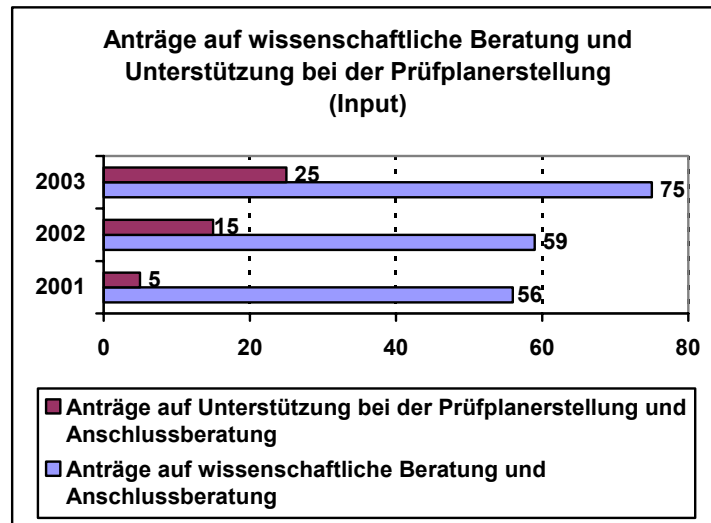
- Weiterer Anstieg der Aufrechterhaltungsmaßnahmen im Vergleich mit 2002

Im Jahr 2003 neu anfallende Aufgaben mit Auswirkung auf die Arbeitslast:

- Pflege, Aktualisierung und weitere Verbesserung der EudraVigilance-Datenbank und des Datenverarbeitungsnetzwerkes. Die anvisierten Aktivitäten beziehen sich auf die sorgfältige Überwachung der weiteren Implementierung der Bearbeitung von ICSRs einschließlich Qualitätssicherung, die Bewältigung des Rückstands dieser Berichte, die Ausarbeitung und Koordinierung eines Trainingsprogramms für die Pharmaindustrie und die weitere Entwicklung des Systems einschließlich Verfügbarkeit von elektronischen Meldetools für kleine und mittlere Unternehmen.
- Bewältigung einer substanziellen Erhöhung der Sitzungen der Arbeitsgruppe Pharmakovigilanz sowie Einführung von speziellen Sachkenntnissen in der Phase vor und nach Erteilung der Zulassung als Teil der Implementierung der EMEA-Risikomanagementstrategie
- Mitwirkung an der Erarbeitung einer europäischen Risikomanagementstrategie zusammen mit den Leitern der nationalen Behörden durch Bereitstellung des notwendigen Inputs für die Ausarbeitung der verschiedenen Aspekte einer solchen Strategie

2.4 Wissenschaftliche Beratung und Unterstützung bei der Erstellung von Prüfplänen

Dieser Punkt bezieht sich auf die Gewährung von wissenschaftlicher Beratung und Unterstützung bei der Erstellung von Prüfplänen für Investoren bei der Forschung und Entwicklung von Arzneimitteln. Die wissenschaftliche Beratung ist ein Schwerpunktbereich der EMEA und wird für jeden Aspekt der Forschung und Entwicklung in Bezug auf Qualität, Sicherheit oder Wirksamkeit von Arzneimitteln gewährt. Außerdem bietet die Agentur den Investoren von ausgewiesenen Arzneimitteln für seltene Leiden Beratung. Diese Beratung wird in Form von Unterstützung bei der Erstellung von Prüfplänen gewährt, die auch die Beratung zu signifikantem Nutzen des Arzneimittels beinhalten kann.



Trends:

- Stetige Erhöhung der Zahl der Anträge auf wissenschaftliche Beratung und Anschlussanträge
- Erhebliche Erhöhung der Zahl der Anfragen nach Unterstützung bei der Erstellung von Prüfplänen
- Erhöhung der Arbeitslast insgesamt um 20 %

Im Jahr 2003 neu anfallende Aufgaben mit Auswirkung auf die Arbeitslast:

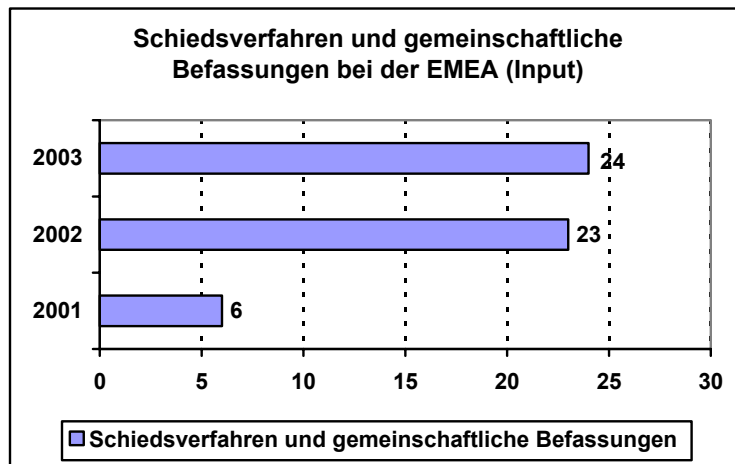
- Die Bereitstellung von wissenschaftlicher Beratung und Unterstützung bei der Erstellung von Prüfplänen ist für die EMEA ein Schwerpunktgebiet. Die wissenschaftliche Beratung wird 2003 von der Arbeitsgruppe Wissenschaftliche Beratung erteilt.
- Der Status der Gruppe hat sich dahingehend geändert, dass es sich nun um eine vollwertige Arbeitsgruppe des CPMP handelt. Die Gruppe wird 2003 elfmal zusammentreten, wobei die Sitzungen jeden Monat 2 volle Tage in Anspruch nehmen und getrennt vom CPMP stattfinden damit mehr Zeit für eine sorgfältige Besprechung zwischen der Gruppe und den Firmen, die die Beratung beantragen, besteht und die Schlussfolgerungen der wissenschaftlichen Beratung vor den CPMP-Sitzungen besser vorbereitet werden können, so dass die Investoren schneller beraten und unterstützt werden.
- Stärkere Beteiligung von externen Sachverständigen für gewöhnliche und seltene Leiden
- Die Auswirkung der wissenschaftlichen Beratung auf die Ergebnisse der Anträge auf Genehmigung für das Inverkehrbringen werden nachgehalten und im Rahmen der wissenschaftlichen Datenbanken und Datenbanken für wissenschaftliche Beratung ausgewertet.
- Verstärkung der Kommunikation und Interaktion mit den Interessengruppen, einschließlich akademischen Gesellschaften

Ziele:

- Überwachung der Implementierung von neuen Verfahren in Bezug auf Fristen, Treffen von Angesicht zu Angesicht mit den Investoren und Einbeziehung ergänzenden Fachwissens
- Weitere Verfolgung der Auswirkung der wissenschaftlichen Beratung und Unterstützung bei der Erstellung von Prüfplänen auf zukünftige Anträge auf Genehmigung für das Inverkehrbringen.

2.5 Schiedsverfahren und gemeinschaftliche Befassungen

- Schiedsverfahren (entweder nach Artikel 29 der Richtlinie 2001/83/EG oder Artikel 7 Absatz 5 der Verordnung (EG) Nr. 542/95) der Kommission werden aufgrund von Meinungsverschiedenheiten zwischen den Mitgliedstaaten im Rahmen des Verfahrens der gegenseitigen Anerkennung eingeleitet.
- Verfahren nach Artikel 30 werden im Wesentlichen eingeleitet um innerhalb der Gemeinschaft eine Harmonisierung der Zulassungsbedingungen von Arzneimitteln die bereits von den Mitgliedstaaten zugelassen wurden zu erzielen.
- Verfahren nach Artikel 31 und 36 werden im Wesentlichen im Gemeinschaftsinteresse und aus sicherheitsrelevanten Aspekten eingeleitet.



Trends:

- Für 2003 werden insgesamt 24 Schiedsverfahren und gemeinschaftliche Befassungen erwartet.

- Von der Zahl der Befassungen im Zusammenhang mit arzneimittelsicherheitsrelevanten Bedenken wird erwartet, dass sie auf demselben hohen Niveau wie 2002 bleibt.

Im Jahr 2003 neu anfallende Aufgaben mit Auswirkung auf die Arbeitslast:

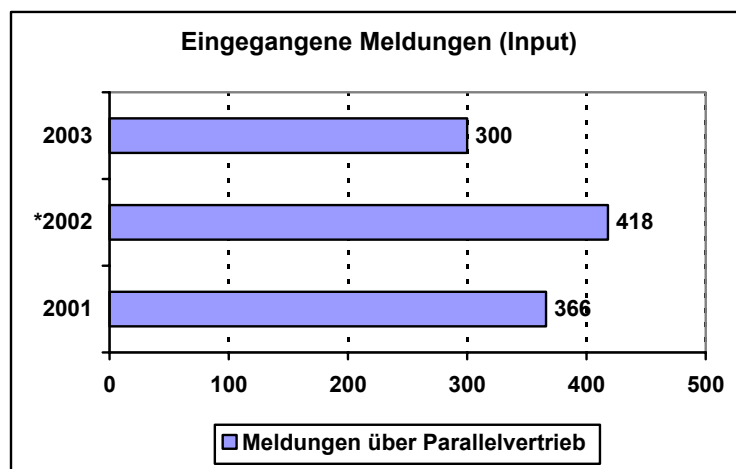
- Die Arbeitslast durch die Harmonisierungsverfahren erhöht sich in Abhängigkeit von den ersten europäischen Erfahrungen mit der Harmonisierung der Zusammenfassungen der Merkmale des Arzneimittels von ausgewählten Arzneimitteln in größeren Therapiefeldern.
- Die Arbeit im Zusammenhang mit Verfahren ist umfangreicher als diejenige, die aus Anträgen auf Genehmigung für das Inverkehrbringen resultiert. Verfahren betreffen in der Regel eine große Zahl an Genehmigungen für das Inverkehrbringen und Inhabern der Genehmigung für das Inverkehrbringen.
- Die Transparenz der Schiedsverfahren und gemeinschaftlichen Befassungen wird durch die pünktliche Veröffentlichung von Details zur Begründung für die CPMP-Empfehlungen, zu den Bedingungen und, sofern zutreffend, zur geänderten Produktinformation verbessert.

Ziele:

- Bewältigung der Arbeitslast im Zusammenhang mit gemeinschaftlichen Befassungen und Schiedsverfahren
- Einhaltung der vorgegebenen Fristen für Schiedsverfahren und gemeinschaftliche Befassungen
- Pünktliche Veröffentlichung von öffentlichen Informationen zu gemeinschaftlichen Befassungen und Schiedsverfahren

2.6 Parallelvertrieb

Eine Genehmigung für das Inverkehrbringen in der Gemeinschaft ist in der gesamten EU gültig und ein zentral zugelassenes Arzneimittel ist per Definition in allen Mitgliedstaaten identisch. Arzneimittel, die in einem Mitgliedstaat auf den Markt kommen, können in einem anderen Teil der Gemeinschaft von einer Vertriebsstelle ('Parallelvertreiber') unabhängig vom Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen gehandelt werden. Dies geschieht typischerweise um vom Preisgefälle zu profitieren. Die EMEA prüft die Vereinbarkeit dieses parallelen Arzneimittelvertriebs mit den geltenden Bedingungen der Genehmigung für das Inverkehrbringen in der Gemeinschaft.



* 294 der 418 im Jahr 2002 eingegangenen Meldungen waren gültig

Trends:

- Es wird erwartet, dass die Zahl der gültigen Erstmeldungen eines Parallelvertriebs 2003 relativ stabil bleibt, während von einer Erhöhung der Zahl der Meldungen von Veränderungen aufgrund der Aktualisierung der Etikettierung ausgegangen wird.

Im Jahr 2003 neu anfallende Aufgaben mit Auswirkung auf die Arbeitslast:

- Es entsteht ein zunehmender Druck die Bearbeitungszeiten zu halten oder zu verbessern, was eine umfassende Revision der Vorgehensweise angesichts der verfügbaren Ressourcen erfordert.

Ziele:

- Rationalisierung des aktuellen Verfahrens unter Berücksichtigung der bisherigen Erfahrungen, insbesondere durch Finden einer pragmatischen Lösung für die zeitnahe Verfügbarkeit von Aktualisierungen der Produktetikettierung.

2.7 Internationale Aktivitäten

Trends:

- Vom Umfang der internationalen Aktivitäten wird erwartet, dass er hoch bleibt, sowohl in Bezug auf die Verpflichtungen der Agentur gegenüber internationalen Partnern als auch auf das Interesse von Nicht-EU-Behörden an der Arbeit der Agentur.

Im Jahr 2003 neu anfallende Aufgaben mit Auswirkung auf die Arbeitslast:

- Umfassende Mitwirkung der Referate für die Beurteilung von Humanarzneimitteln vor und nach der Zulassung an PERF III im Jahr 2003
- Unterstützung von Beobachtern aus Beitrittskandidatenländern, wenn diese die Beteiligung an der Arbeit der wissenschaftlichen Ausschüsse und Arbeitsgruppen der Agentur aufnehmen
- Kontakt mit der US-amerikanischen FDA zur Weiterentwicklung der Zusammenarbeit, z. B. im Bereich der Arzneimittel für seltene Leiden, Anfragen nach wissenschaftlicher Beratung, Neuanträgen und Pharmakovigilanz, sowie im Austausch von Praktikanten
- Die Interaktionen mit Kanada und Japan werden im Rahmen des EMEA-Gastexpertenprogramms fortgesetzt.
- Die ICH-Aktivitäten nehmen insbesondere im Hinblick auf die Vorbereitung der 6. ICH-Konferenz im Herbst 2003 in Japan zu.
- Interaktionen und Teilnahme an wissenschaftlichen Tagungen und Schulungen mit bzw. auf Anfrage von der WHO
- Mitwirken an den Aktivitäten der EMCDDA in Lissabon durch Beteiligung an Gemeinsamen Aktionen der EU und durch das Trend-Projekt;
- Mitwirkung an den von der Generaldirektion Forschung der Europäischen Kommission initiierten Aktivitäten zu Arzneimitteln für Entwicklungsländer

2.8 Arzneimittel für seltene Leiden

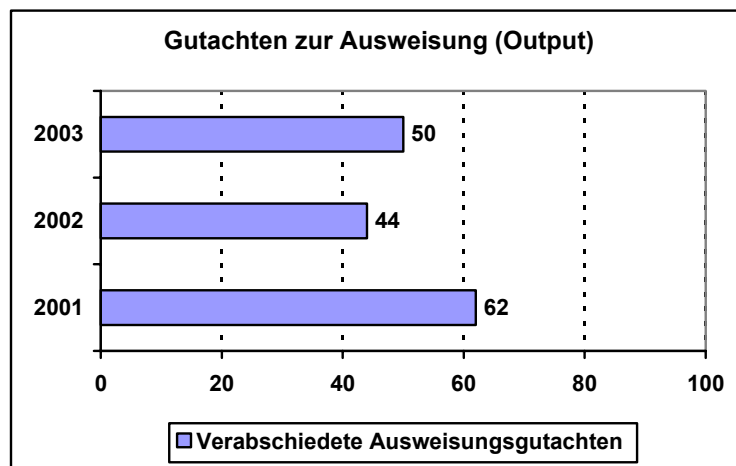
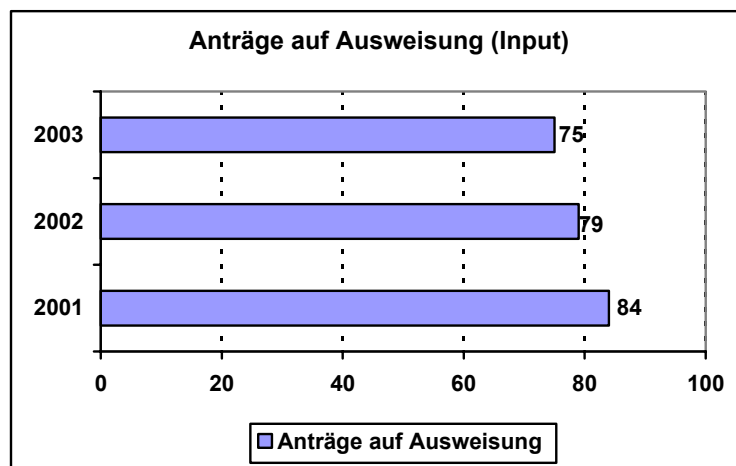
Arzneimittel für seltene Leiden sind zur Diagnose, Prävention oder Behandlung von lebensbedrohlichen oder chronisch schwächenden Leiden bestimmt, die weniger als fünf von 10 000 Personen in der Europäischen Gemeinschaft betreffen oder die aus wirtschaftlichen Gründen nicht ohne Anreize entwickelt würden.

Der Ausschuss für Arzneimittel für seltene Leiden (COMP) unterbreitet der Europäischen Kommission Empfehlungen für die Ausweisung als Arzneimittel für seltene Leiden. Er berät sie im Hinblick auf die Entwicklung einer Strategie zu diesen Arzneimitteln und leistet zusammen mit internationalen Partnern und Patientenorganisationen entsprechende Unterstützung.

Mit dem speziellen Gemeinschaftsfonds ('Fonds für Arzneimittel für seltene Leiden') sollen zusätzlich zu Folgeverfahren nach Erteilung der Zulassung aufgrund der zunehmenden Zahl von Arzneimitteln für seltene Leiden mit Genehmigungen für das Inverkehrbringen in der Gemeinschaft zusätzliche neue Anträge gefördert und Unterstützung bei der Erstellung von Prüfplänen gewährt werden. Die durch die Haushaltsverwaltung der Europäischen Union zugeteilten Geldmittel belaufen sich 2003 schätzungsweise auf € 3 300 000.

Um die Erwartungen von Investoren und Patientenorganisationen zu erfüllen und unter Berücksichtigung der Höhe der Geldmittel für Arzneimittel für seltene Leiden im Jahr 2003 wird vorgeschlagen, dass folgende Gebührenermäßigungen gewährt werden:

- 100 % der Gebühren für die Unterstützung bei der Erstellung von Prüfplänen und 50 % für Erstanträge und dazugehörige Inspektionen
- 50 % Gebührenermäßigung für Anträge nach der Zulassung, mit einer Priorität für Arzneimittel für seltene Leiden im ersten Zulassungsjahr



Trends:

- Nach einem anfänglichen hohen Niveau von Anträgen auf Ausweisung als Arzneimittel für seltene Leiden nach der Einführung der EU-Politik für Arzneimittel für seltene Leiden wird erwartet, dass die Anzahl mit 75 Anträgen gegenüber 2002 stabil bleibt.

Im Jahr 2003 neu anfallende Aufgaben mit Auswirkung auf die Arbeitslast:

- Mit 134 ausgewiesenen Arzneimitteln für seltene Leiden Ende 2002 wird eine Erhöhung der Arbeitslast nach Ausweisung um 30 % im Jahr 2003 erwartet.
- Ca. 100 Jahresberichte, die 2003 für Arzneimittel für seltene Leiden vorzulegen sind, sind zu verwalten und verfolgen.
- Zunehmende Verfolgung und Beurteilung von Ausweiskriterien zum Zeitpunkt der Genehmigung für das Inverkehrbringen, da mehr Anträge für Arzneimittel für seltene Leiden gestellt werden
- Es wird erwartet, dass die Anträge auf Ausweisung komplexere aufkommende Therapien beinhalten.
- Neue Initiativen zur Erhöhung der Transparenz des Verfahrens zur Ausweisung von Arzneimitteln für seltene Leiden
- Zunehmende Zusammenarbeit mit internationalen Zulassungspartnern und den Einrichtungen der Europäischen Union

Ziele:

- Einhaltung der vorgegebenen Fristen für Anträge auf Ausweisung von Arzneimitteln für seltene Leiden
- Veröffentlichung von Zusammenfassungen von Gutachten zum Zeitpunkt der Entscheidung der Europäischen Kommission über die Ausweisung

Verwaltung und Organisation des COMP

Der COMP wird 2003 elfmal zusammentreten, pro Monat findet eine Sitzung statt, die zwei Tage dauert. Das Mandat des aktuellen Ausschusses endet 2003 und im April 2003 wird ein neuer Ausschuss nominiert. Der neue Ausschuss wählt seinen Vorsitzenden und stellvertretenden Vorsitzenden ebenfalls in der Aprilsitzung.

<i>COMP-Sitzungen 2003</i>	
9.-10. Januar	29.-30. Juli
6.-7. Februar	Keine Sitzung im August
18.-19. März	9.-10. September
14.-15. April	9.-10. Oktober
7.-8. Mai	6.-7. November
12.-13. Juni	4.-5. Dezember

2.9 Arbeitsgruppen und Ad-hoc-Arbeitsgruppen

Die Arbeitsgruppen der für Humanarzneimittel zuständigen wissenschaftlichen Ausschüsse der EMEA sind entsprechend ihrem jeweiligen Verantwortungsbereich an der Erarbeitung und Überprüfung von Leitlinien, an Empfehlungen und Beratungen zu Arzneimitteln, für die eine Einstufung als Arzneimittel für seltene Leiden beantragt wurde, an der wissenschaftlichen Beratung, der Unterstützung bei der Erstellung von Prüfplänen, den Zulassungsaktivitäten und den Folgeverfahren nach Erteilung der Zulassung beteiligt. Dies umfasst Beratungen und Empfehlungen zu Themen der allgemeinen Gesundheit im Zusammenhang mit Arzneimitteln.

In diesen Aufgabenbereich gehört auch die Unterstützung der zuständigen nationalen Behörden bei der Anwendung des Verfahrens der gegenseitigen Anerkennung.

Viele der vom CPMP verabschiedeten Leitlinien sind ein Ergebnis der Arbeit der Agentur im Rahmen der trilateralen International Conference on Harmonisation (ICH) zwischen der EU, Japan und den USA. An der Ausarbeitung von Leitlinien im Rahmen des ICH-Prozesses sind die Zulassungsbehörden und die Pharmaindustrie beteiligt. Dieser Prozess stellt einen bedeutenden Beitrag zur Harmonisierung von technischen und regulatorischen Anforderungen für die Forschung und Entwicklung von Arzneimitteln dar.

Trends:

- 60 CPMP-Entwürfe oder abschließende Leitlinien sind zur Annahme oder Freigabe zur Konsultation terminiert.
- 5 ICH-CPMP-Leitlinien sind zur Annahme oder Freigabe zur Konsultation terminiert.

Im Jahr 2003 neu anfallende Aufgaben mit Auswirkung auf die Arbeitslast:

- Die CPMP-Arbeitsgruppen und Ad-hoc-Gruppen rationalisieren ihre Prozesse und Ergebnisse im Hinblick auf die Transparenz und Effektivität.
- 2003 werden weiterhin Ad-hoc-Gruppen zu neu aufkommenden Therapien, neuen Technologien und der Vergleichbarkeit von Biotechnologie-Arzneimitteln zusammentreten. Dies ist wichtig, da die Agentur sich darauf vorbereitet, in der Zukunft derartige Anträge entgegen zu nehmen, außerdem wirkt sie bei den internationalen zulassungsrechtlichen Entwicklungen innerhalb des ICH-Prozesses mit.
- Die Arbeit im Jahr 2003 im Vorfeld der für 2004 angestrebten EU-Gesetzgebung zur Kinderheilkunde beinhaltet auch die Unterstützung der Europäischen Kommission bei der Entwicklung ihrer Vorschläge. Das Expertengremium Pädiatrie tagt mit einzelnen Unternehmen zwecks Besprechung der Entwicklung von pädiatrischen Darreichungsformen und arbeitet an der Bereitstellung von Informationen für die Anwendung bei Kindern.
- Neue Aktivitäten werden auch im Zusammenhang mit der Plasma-Stammdokumentation, Impfstoffantigen-Masterfiles und den Medizinprodukten, die biotechnologisch hergestellte und aus Blutprodukten hergestellte Arzneimittel enthalten, erwartet.
- Arbeit und Sachkenntnis zur Hilfestellung für den CPMP bei der Beratung der Europäischen Kommission bezüglich der Problematik der Bedrohung durch chemische Waffen im Jahr 2003 und Verfolgung der 2002 zum Bioterrorismus begonnenen Arbeiten.
- Die Ad-hoc-Arbeitsgruppe Biotechnologie des COMP tagt je nach Erfordernis zwecks Unterstützung des Ausweisungsprozesses für neue aufkommende Therapien, und die COMP-Arbeitsgruppe mit Interessengruppen tagt weiterhin vierteljährlich.
- Es werden auf Initiative des COMP und CPMP veranstaltete Workshops im Zusammenhang mit neuen wissenschaftlichen und methodologischen Aspekten unterstützt, sowie Aktivitäten im Zusammenhang mit der Schulung von nationalen Gutachtern nach Absprache mit den wissenschaftlichen Ausschüssen der EMEA und zuständigen nationalen Behörden der EU.

Bei der Planung von Aktivitäten werden die finanziellen Implikationen für die Entwicklung von neuen und Revision von bestehenden Leitlinien vom CPMP und den Arbeitsgruppen sorgfältig überwacht. In Zusammenarbeit mit den zuständigen nationalen Behörden werden neue Tools für die Messung von Ressourcen entwickelt um den derzeitigen Prozess zu rationalisieren und zu verbessern.

CPMP-Arbeitsgruppen und Ad-hoc-Arbeitsgruppen 2003	Zahl der Sitzungen	Neue Leitlinien	Laufende Leitlinien
Arbeitsgruppe Pharmakovigilanz	11	9	17
Arbeitsgruppe Biotechnologie	9	6	13
Gemeinsame CPMP/CVMP-Arbeitsgruppe Qualität	4	7	9
Arbeitsgruppe Blutprodukte	3	4	12
Arbeitsgruppe Wirksamkeit	4	2	28
Arbeitsgruppe Sicherheit	3	3	10
Arbeitsgruppe Pflanzliche Arzneimittel	3	18	28
Expertengruppe Pädiatrie	4	--	--
Arbeitsgruppe Impfstoffe	4	3	4

Einzelheiten zu Leitliniendokumenten, die 2003 für die Freigabe zur Konsultation oder den Abschluss vorgesehen sind, finden sich in Anhang 3.

2.10 Arbeitsgruppe zur Erleichterung der gegenseitigen Anerkennung

Nützliche Website:

Leiter der Behörden für Humanarzneimittel
 EMEA/MRFG-Sekretariat (E-mail)
 Europäischer Produktindex

*<http://heads.medagencies.org>
 email: mrp@emea.eu.int
<http://mri.medagencies.com/prodidx>*

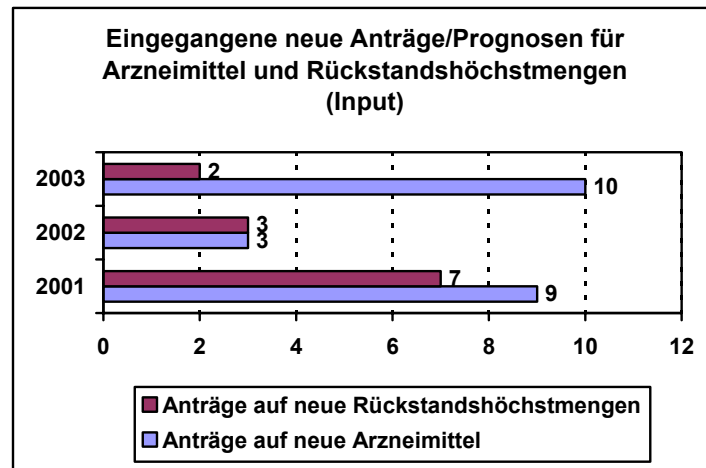
Die Arbeitsgruppe zur Erleichterung der gegenseitigen Anerkennung (MRFG) wird von der EMEA auch künftig bei der Durchführung ihrer monatlichen Sitzungen unterstützt, die jeweils am Tag vor dem Beginn der CPMP-Sitzungen stattfinden.

3. Tierarzneimittel

Schwerpunktaufgaben bei Tierarzneimitteln 2003:

- Fortgang der Arbeit an der Definition von EU-Standards für die elektronische Berichterstattung zwecks Implementierung des verzögerten EudraVigilance-Programms im Tierarzneimittelbereich im Jahr 2003. Dies ist die Folge des mangelnden Fortkommens in VICH bei der Fertigstellung der Leitlinien zu Datenelementen für die elektronische Übertragung des Verdachts auf unerwünschte Reaktionen auf Tierarzneimittel.
- Gemäß der Richtlinie zur Extrapolation von Rückstandshöchstmengen auf andere Spezies setzt der CVMP die Untersuchung von Mitteln zur Generierung von Abrufdaten für solche Extrapolationen durch weitere Initiativen zur Verbesserung der möglichst umfassenden Verfügbarkeit von Arzneimitteln für sogenannte minor species fort.
- Auf der Basis der Schlussfolgerungen des gemeinsamen EMEA/FEDESA/FVE-Workshops zur Pharmakovigilanz im Bereich von Tierarzneimitteln im Mai 2002 wird sich die EMEA darum bemühen, einige vereinbarte Empfehlungen des Workshops umzusetzen, um die Akzeptanz und Effizienz hinsichtlich der Meldung unerwünschter Wirkungen von Tierarzneimitteln in der gesamten EU zu erhöhen.
- Die EMEA setzt mit Unterstützung des CVMP und dessen Sachverständigen auf der Grundlage der erfolgreichen Ergebnisse beim PERF II im Bereich der Tierarzneimittel die Arbeit an den ausstehenden zulassungsrechtlichen Fragen im Zusammenhang mit der fortgesetzten Unterstützung der Kandidatenländer in Vorbereitung ihres Beitritts zur Europäischen Union durch eine Reihe von Workshops und eine Minikonferenz unter dem PERF-III-Programm fort.
- Der CVMP bereitet eine Leitlinie zur Konsultation über Anwendersicherheit für Tierarzneimittel in der Europäischen Union vor.
- Der CVMP vereinbart einen Plan von Maßnahmen, die nach der Feststellung einer Kontamination von Tierarzneimitteln mit den Viruspartikeln der bovinen Virusdiarrhöe (BVD) mittels PCR zu treffen sind, und erarbeitet eine Leitlinie zur Erfordernis von Batchtests für die Zieltierarten für immunologische Tierarzneimittel mit dem Ziel der Reduktion von Tiertests.
- Nach der Zunahme von Anfragen nach wissenschaftlicher Beratung beim CVMP im Jahr 2002 ermutigt die Agentur weiterhin potenzielle Antragsteller Beratung in Anspruch zu nehmen und das neue Verfahren und die inzwischen bei der Agentur verfügbare Leitlinie vollständig umzusetzen.

3.1 Erstbeurteilung



Trends:

- Nach Verzögerungen bei der Beantragung im Jahr 2002 wird mit einer Erhöhung der Zahl der Anträge auf Erstbeurteilung für Tierarzneimittel gerechnet.
- Der kontinuierliche Rückgang der Zahl der Anträge zur Festlegung von Rückstandshöchstmengen für neue Substanzen spiegelt die Tatsache wider, dass wenige neue Moleküle für Tierarzneimittel für Tiere, die zur Lebensmittelerzeugung genutzt werden, entwickelt werden.

Ziele:

- Gewährleistung, dass die Bearbeitung aller Anträge für zentralisierte Verfahren und Rückstandshöchstmengen innerhalb der für die Zulassung festgelegten Fristen erfolgt.
- Prüfung weiterer Möglichkeiten für mehr Transparenz bei der Kommunikation der Angelegenheiten des Ausschusses für Tierarzneimittel (CVMP) und seiner Arbeitsgruppen an Interessengruppen und Stakeholder.
- Veröffentlichung von EPARs innerhalb von fünf Tagen nach Bekanntgabe der Entscheidung der Europäischen Kommission über die Erteilung der Genehmigung für das Inverkehrbringen
- Veröffentlichung des vollständigen CVMP-Beurteilungsberichts für neue Anträge für Rückstandshöchstmengen.

Verwaltung und Organisation des CVMP

Der CVMP tritt 2003 elfmal zusammen.

Die strategische Planungsgruppe tritt viermal unter dem Vorsitz des stellvertretenden CVMP-Vorsitzenden zusammen. Es werden Ad-hoc-Expertengruppen zur Verfügbarkeit von Arzneimitteln, Extrapolation von Rückstandshöchstmengen, Vorbereitung für den Codex Alimentarius und Abschluss der EU-Eingaben für die VICH zu Umwelttoxizitätstests von Tierarzneimitteln gebildet.

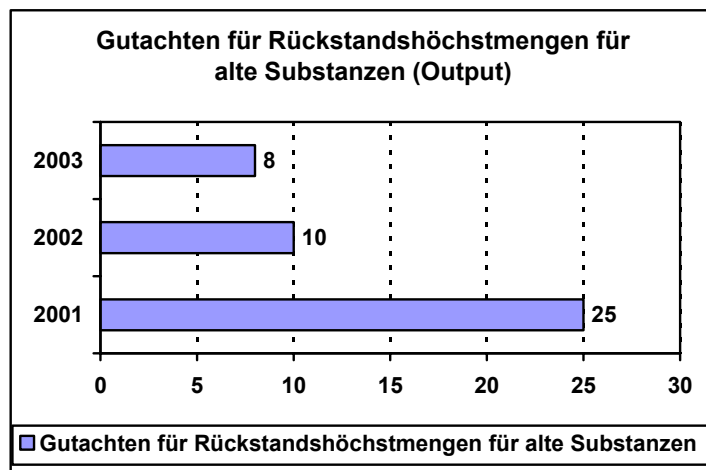
CVMP-Sitzungen 2003	
14.-16. Januar	22.-24. Juli
11.-13. Februar	19.-21. August*
11.-13. März	16.-18. September
8.-10. April	14.-16. Oktober
13.-15. Mai	11.-13. November
17.-19. Juni	9.-11. Dezember

* Im August tagt der CVMP nur im Bedarfsfall

3.2 Festsetzung von Rückstandshöchstmengen für alte Substanzen

Die 8 verbliebenen Substanzen mit vorläufigen Rückstandshöchstmengen im Anhang III der Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 des Rates werden abgearbeitet. Dabei handelt es sich um folgende Substanzen:

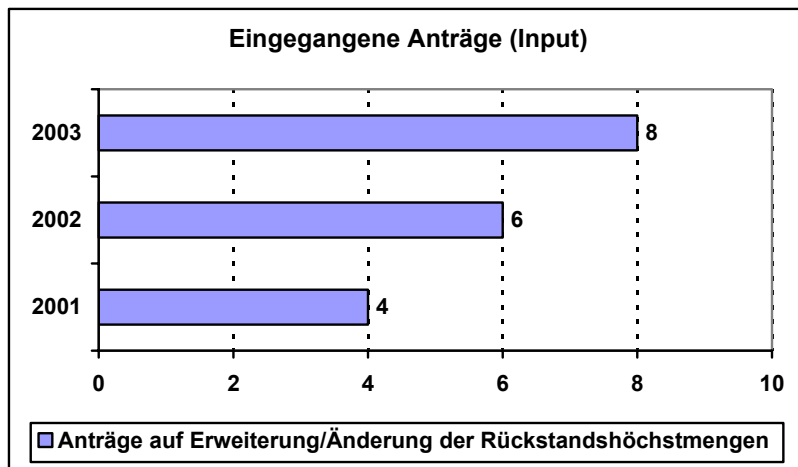
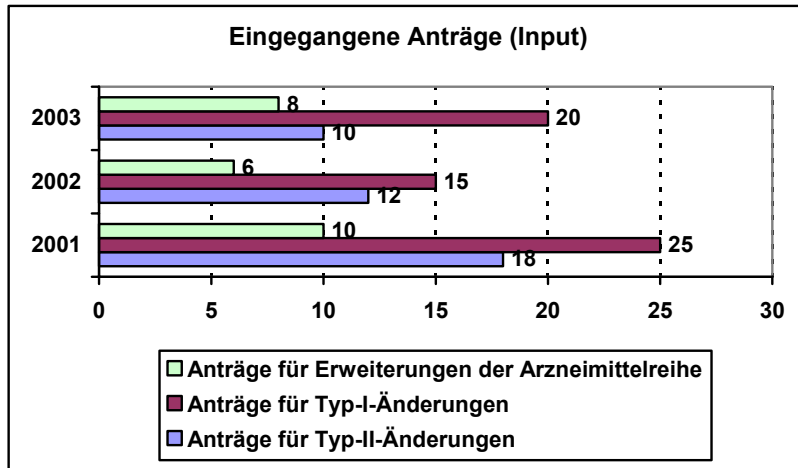
- Alpha-Cypermethrin
- Altrenogest
- Cypermethrin
- Deltamethin
- Flugestonacetat
- Kanamycin
- Metamizol
- Morantel



Trend:

- Die Arbeitslast wird zurückgehen, wenn für die verbleibenden alten Substanzen in Anhang III endgültige Rückstandshöchstmengen festgelegt sind.

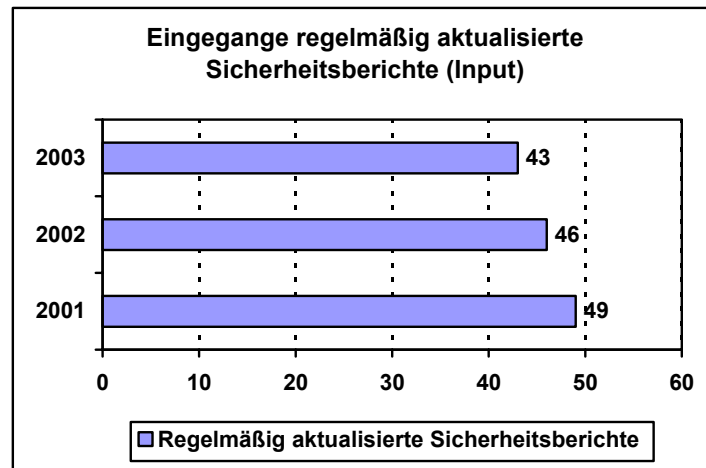
3.3 Folgeverfahren nach Erteilung der Zulassung



Trends:

- Es wird weiterhin eine stetige Zunahme der Folgeverfahren nach Erteilung der Zulassung erwartet, da die Zahl der zentral zugelassenen Arzneimittel ansteigt.
- Für 2003 werden noch mehr Anträge auf Erweiterung und Änderung von Rückstandshöchstmengen erwartet. Dies ist teilweise eine Reaktion auf die CVMP-Initiative zum Anreiz, die Rückstandshöchstmengen auf die Gruppe der "minor species" zu extrapolieren.

3.4 Pharmakovigilanz und Aufrechterhaltung von Zulassungen



Trends:

- Jahresberichte sind für 27 Arzneimittel zu handhaben
- Es wird mit 4 Anträgen auf Verlängerung der Zulassung gerechnet.
- 43 regelmäßig aktualisierte Sicherheitsberichte sind vom CVMP zu beurteilen

Im Jahr 2003 neu anfallende Aufgaben mit Auswirkung auf die Arbeitslast:

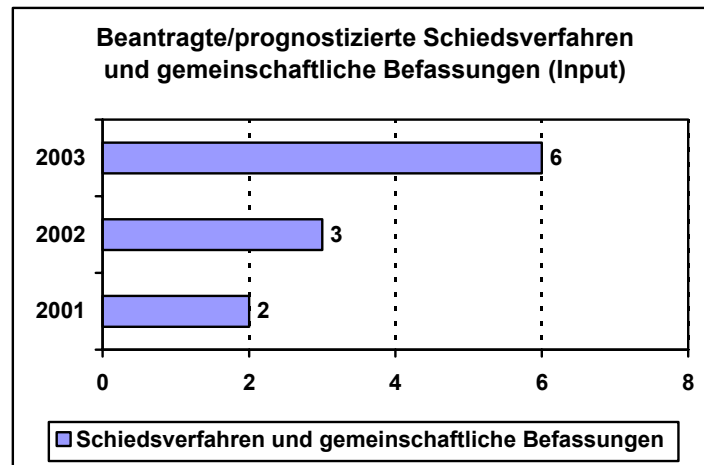
- Die Bemühungen innerhalb der Internationalen Konferenz zur Harmonisierung von Tierarzneimitteln (VICH) um den Abschluss von Leitlinien zum Umfang der Pharmakovigilanz und die Definition von Standards für elektronische Berichterstattung unter Berücksichtigung der europäischen Anforderungen werden fortgesetzt.
- Der CVMP entwickelt in der Zwischenzeit EU-Standards für die elektronische Berichterstattung von unerwünschten Ereignissen als Teil der Implementierung des EudraVigilance-Meldesystems für Tierarzneimittel.
- Die vom EMEA/FEDESA/FVE-Seminar abgegebenen und mit dem CVMP abgestimmten Empfehlungen zur Pharmakovigilanz im Jahr 2002 führen 2003 zu folgenden Aktivitäten:
 - Die EMEA veröffentlicht jährlich ein Pharmakovigilanz-Bulletin zu zentral zugelassenen Arzneimitteln.
 - Harmonisierung eines gemeinsamen Pharmakovigilanz-Meldeformulars im gesamten Bereich der Gemeinschaft
 - Einrichtung von Weiterbildungsmöglichkeiten für Tierärzte und Tierbesitzer zur Förderung einer guten Pharmakovigilanzpraxis

3.5 Wissenschaftliche Beratung

Trends:

- Es wird davon ausgegangen, dass die Zahl der Anträge auf wissenschaftliche Beratung gegenüber dem vorigen Jahr stetig steigt, die Prognose liegt bei 5 Anträgen. Die Antragsteller erlangen zunehmend Kenntnis von dem Verfahren und dem Nutzen, den es bei der Einreichung von Anträgen auf Genehmigung für das Inverkehrbringen bieten kann.

3.6 Schiedsverfahren und gemeinschaftliche Befassungen



Trends:

- Für 2003 wird davon ausgegangen, dass sich die Arbeit in diesem Bereich signifikant erhöht.
- Es werden 3 Verfahren aufgrund von Sicherheitsproblemen im Zusammenhang mit Tierarzneimitteln prognostiziert.
- Es wird mit der Beantragung von 3 Schiedsverfahren beim CVMP gerechnet.

3.7 Interessengruppen

Aufbauend auf den ausgezeichneten in der Vergangenheit aufgebauten Beziehungen werden die Bemühungen fortgesetzt, die Zusammenarbeit mit den wichtigsten Interessengruppen z. B. der Federation of Veterinarians of Europe, FEDESA und der Federation of Veterinarians in Industry und Verbrauchergruppen auszubauen.

Eine Reihe von bilateralen Treffen mit der FEDESA, verschiedene Info-Tage und das 2001 entwickelte Konzept von Schwerpunktgruppen werden fortgesetzt, insbesondere um die Programme der CVMP-Arbeitsgruppen besser im Voraus kommunizieren zu können.

3.8 Internationale Aktivitäten

Wie in der Vergangenheit beteiligen sich die EMEA und der CVMP an einer Reihe von internationalen Aktivitäten.

- Volle Koordination des EU-Beitrages an der VICH und Teilnahme an Sachverständigen-Arbeitsgruppen und zwei Lenkungsausschüssen, und eventuell Arbeitsgruppen Antibiotikaresistenz
- Beisteuerung von Sachkenntnis zum Codex Alimentarius und zu WHO-Sitzungen
- Aktivitäten innerhalb der EU-Organe, z. B. Europäische Kommission, Tierarzneimittelausschüsse und ständige Ausschüsse, sowie Leiter der nationalen Tierarzneimittelbehörden (HEVRA)
- PERF III bedarf weiterhin der technischen, logistischen und wissenschaftlichen Unterstützung zur Fertigstellung des Programms vor dem Beitritt der Kandidatenländer

3.9 Arbeitsgruppen und Ad-hoc-Arbeitsgruppen

Trends:

- Es wird erwartet, dass der CVMP 2003 eine Reihe von wichtigen Themen und Angelegenheiten zwecks Beratung und Ausgabe von Empfehlungen an die Arbeitsgruppen leiten wird. Es ist daher davon auszugehen, dass sich die Zahl der Sitzungen erhöht.
- Die vermehrten Pharmakovigilanzaktivitäten erfordern 6 Sitzungen der CVMP-Arbeitsgruppe Pharmakovigilanz pro Jahr.

CPMP-Arbeitsgruppen und Ad-hoc-Arbeitsgruppen 2003	Zahl der Sitzungen	Neue Leitlinien	Laufende Leitlinien
Arbeitsgruppe Immunologische Tierarzneimittel	4	5	4
Arbeitsgruppe Wirksamkeit	2	2	2
Arbeitsgruppe Pharmakovigilanz	6	1	3
Arbeitsgruppe Sicherheit	4	1	2
Gemeinsame CPMP/CVMP-Arbeitsgruppe Qualität	4	5	4
Ad-hoc-Gruppe zur Umweltrisikobeurteilung	2	3	--
Ad-hoc-Arbeitsgruppe Antibiotikaresistenz	3	--	--

Einzelheiten zu Leitliniendokumenten, die 2003 für die Freigabe zur Konsultation oder den Abschluss vorgesehen sind, finden sich in Anhang 3.

3.10 Arbeitsgruppe zur Erleichterung der gegenseitigen Anerkennung von Tierarzneimitteln

Nützliche Website:	
Leiter der Behörden für Tierarzneimittel	<i>http://www.hevra.org</i>

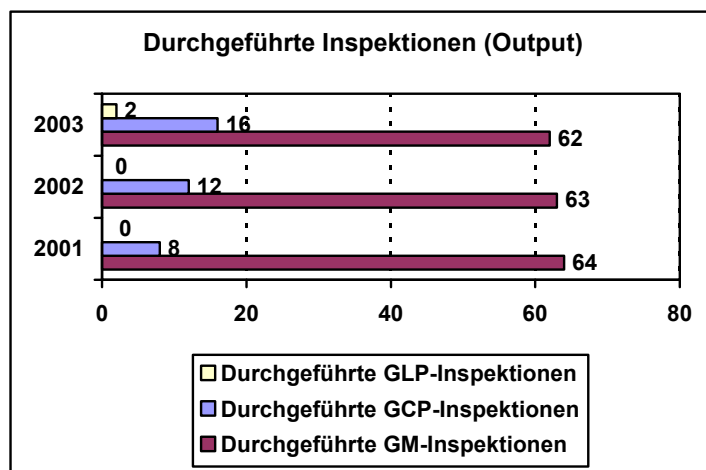
Die Agentur wird 2003 weiterhin die zunehmende Arbeit der VMRFG unterstützen, zusammen mit einem nationalen abgeordneten Experten der irischen Agentur für Medizinprodukte.

4. Inspektionen

Schwerpunktaufgaben bei Inspektionen 2003:

- Erfolgreicher Abschluss der Vorbereitungsphase der Vereinbarung zur gegenseitigen Anerkennung (MRA) mit Japan und endgültiges Inkrafttreten des EU-Abkommens mit Kanada. Die Überwachung der betrieblichen Vereinbarungen wird im gesamten Jahr 2003 fortgesetzt.
- Aktive Beteiligung an den Maßnahmen, die im Zusammenhang mit den Richtlinien für klinische Prüfungen von Humanarzneimitteln erforderlich sind, insbesondere dem Abschluss der dazugehörigen Richtlinien und Einrichtung von studienbezogenen Datenbanken
- Erfolgreiche Gewährleistung von Unterstützung für die Kandidatenländer in Vorbereitung auf den EU-Beitritt durch PERF III mit der Organisation von beobachteten Inspektionen und zwei technischen GMP-Workshops
- Koordination und effektive Bearbeitung von Anträgen auf GMP-, GCP- und GLP-Inspektionen im Zusammenhang mit Anträgen für Arzneimittel, die im zentralisierten Verfahren zugelassen werden, innerhalb des im Gemeinschaftsrecht festgelegten Zeitrahmens und nach den durch das Qualitätsmanagementsystem der Agentur vorgegebenen Standards
- Betrieb des Krisenmanagementsystems für Qualitätsprobleme und -mängel bei zentral zugelassenen Arzneimitteln und Koordination mit den Mitgliedstaaten um gegebenenfalls wirksame Rückrufaktionen einzuleiten
- Erfolgreiche Umsetzung des neuen 5-Jahres-Abkommens mit der Europäischen Abteilung für Qualitätsmanagement (EDQM) über die zuvor festgelegten Probenahme- und Testverfahren zwecks Gewährleistung einer effektiven und adäquaten Überwachung der Qualität von zentral zugelassenen Arzneimitteln, die in der EU im Handel sind
- Gemeinsame Bemühungen zu Harmonisierung von GMP- und GCP-Inspektionsaktivitäten, insbesondere mit den Beitrittsländern, in Vorbereitung auf 2004

4.1 Inspektionen



Es wird davon ausgegangen, dass die Inspektionen zur ordnungsgemäßen klinischen Prüfung (GCP) im Jahr 2003 mit zunehmendem Wissen um GCP-Angelegenheiten zunehmen werden, da sich die Mitgliedstaaten auf die Implementierung der Richtlinie zu klinischen Prüfungen vorbereiten. Die Inspektionen im Hinblick auf die Einhaltung der Pharmakovigilanz werden sich laut Prognose ebenfalls erhöhen. Anträge auf Inspektionen für Gute Herstellungspraxis (GMP) werden 2003 nicht nennenswert zunehmen, da viele in den neuen Anträgen angegebene Herstellungsstätten bereits im Zusammenhang mit früheren Produkten inspiziert wurden. Außerdem bedeutet die Vereinbarung zur gegenseitigen Anerkennung (MRA) mit der Schweiz, die im Juni 2002 in Kraft trat, dass eine Inspektion der schweizerischen Herstellungsstätten nicht erforderlich ist. Obwohl es 2002 keine Anträge auf Inspektionen für Gute Laborpraxis (GLP) gab, werden auch Vorkehrungen für die Durchführung einer kleinen Zahl von GLP-Inspektionen getroffen.

Die Ad-hoc-Gruppe der GMP-Inspektionsdienste tritt im Jahr 2003 viermal zusammen. Der Schwerpunkt der Arbeit liegt auf der Fortsetzung der Harmonisierung der Inspektionsverfahren, einschließlich der Entwicklung eines gemeinsamen Ansatzes zur Implementierung von Qualitätssystemen und Koordination von Follow-up-Maßnahmen von GMP-Inspektionen sowie die Bereitstellung von Unterstützung für laufende Aktivitäten im Rahmen der Vereinbarungen für gegenseitige Anerkennung. Eine dieser Sitzungen umfasst auch eine gemeinsame Sitzung mit der Gemeinsamen CPMP/CVMP-Arbeitsgruppe Qualität.

Die Ad-hoc-Gruppe der GCP-Inspektionsdienste trifft sich 2003 fünfmal. Neben der Harmonisierungsarbeit liegt ein Schwerpunkt auf der Entwicklung und Konsolidierung von Leitlinien und Verfahren in Vorbereitung der Umsetzung der Richtlinie für klinische Prüfungen im Jahr 2004.

Trends:

- Es wird erwartet, dass die Anträge auf GMP-Inspektionen 2003 gleich bleiben, da viele in Neuansuchen benannte Herstellungsstätten bereits jüngst im Zusammenhang mit bereits zugelassenen Arzneimitteln inspiziert wurden und die Auswirkungen der Vereinbarungen zur gegenseitigen Anerkennung mit der Schweiz und Kanada zu sehen sind. Dies wird durch einen erhöhten Bedarf an Wiederholungsinspektionen für autorisierte Stätten ausgeglichen.
- Anträge für GMP-Inspektionen für Herstellungsstätten für Arzneimittel für seltene Leiden dürften 2003 einen hohen Anteil an GMP-Anträgen ausmachen.
- Die Arbeitslast bei der Bearbeitung von Produktmängeln dürfte sich erhöhen, da von einer Erhöhung der Anzahl zugelassener Arzneimittel ausgegangen wird.
- Ad-hoc-Gruppen von Inspektoren für GMP und GCP tagen weiterhin 4- bzw. 5-mal, da sie sich weiterhin mit den EU-Harmonisierungsaktivitäten beschäftigen

Im Jahr 2003 neu anfallende Aufgaben mit Auswirkung auf die Arbeitslast:

- Es fallen weitere Arbeiten mit den Inspektionsdiensten der Kandidatenländer vor deren Beitritt statt. Als Teil der GMP-Aktivitäten des PERF-III-Programms sind in den Beitrittsländern 8 beobachtete Inspektionen und 2 Workshops geplant.
- Vorbereitung auf die Umsetzung der Richtlinie über klinische Prüfungen

4.2 Vereinbarungen zur gegenseitigen Anerkennung

Trends:

- Vereinbarung zur gegenseitigen Anerkennung EG-Schweiz: 2003 wird das erste vollständige Jahr sein, in dem diese Vereinbarung läuft
- Vereinbarung zur gegenseitigen Anerkennung EG-Kanada: es wird damit gerechnet, dass diese Richtlinie früh im Jahr 2003 in Kraft tritt
- Vereinbarung zur gegenseitigen Anerkennung EG-Japan: Es laufen Bemühungen um den Abschluss der Vorbereitungsphase für diese Vereinbarung durch eine Reihe von Besuchen und damit zusammenhängenden Sitzungen mit EU-Vertretern

4.3 Probenahme und Prüfung

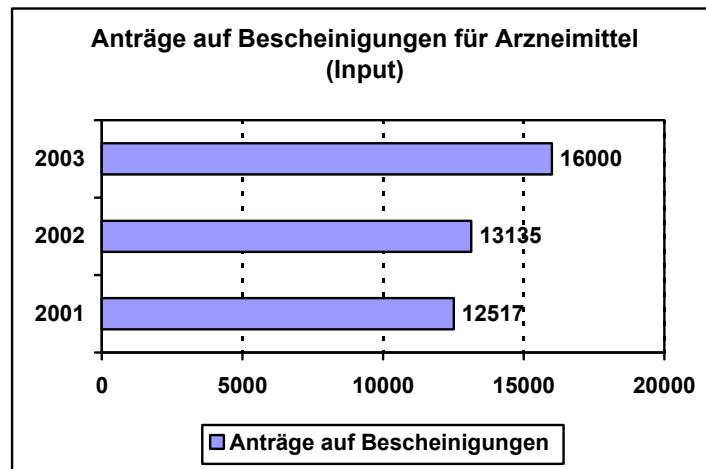
Trends:

- Das Programm zu Probenahme und Prüfung von zentral zugelassenen Arzneimitteln wird 2003 fortgesetzt.
- Eine neue Vereinbarung mit der Europäischen Abteilung für die Qualität von Arzneimitteln (EDQM) tritt Anfang 2003 in Kraft.

Im Jahr 2003 neu anfallende Aufgaben mit Auswirkung auf die Arbeitslast:

- Beobachter aus den Beitrittskandidatenländern sind erstmalig an dem Probenahme- und Testprogramm beteiligt.
- Es wird ein Pilotverfahren für die Verfolgung der Testergebnisse initiiert.
- 2003 wird ein Seminar für Gutachter, Inspektoren und Vertreter vom Netzwerk der Official Medicines Control Laboratories zur Überwachung und Prüfung des Programms veranstaltet.

4.4 Bescheinigungen



Trends:

- Aufgrund der größeren Zahl von zugelassenen Arzneimitteln wird ein Anstieg von 20 % prognostiziert.

Im Jahr 2003 neu anfallende Aufgaben mit Auswirkung auf die Arbeitslast:

- Die Arbeit an den Verfahren und deren Rationalisierung wird fortgesetzt.
- Die Erhöhung der Anfragen wird sich auf die verfügbaren Ressourcen auswirken und kann eine Überprüfung der Gebührenstruktur für diesen Service erfordern.

4.5 Umsetzung der Richtlinie für klinische Prüfungen

Die Frist für das Inkrafttreten der Richtlinie 2001/20/EG des Rates zur Durchführung von klinischen Prüfungen mit Humanarzneimitteln ist der 1. Mai 2004 (Amtsblatt L 121, 1.5.2001, S. 34). Die EMEA übernimmt die Führungsrolle bei der Erstellung einer Reihe von Leitlinien, die für die Umsetzung der Richtlinie benötigt werden.

Im Jahr 2003 neu anfallende Aufgaben mit Auswirkung auf die Arbeitslast:

- Es sind erhebliche Bemühungen im Zusammenhang mit der Konzeption, Einrichtung und Einführung der Datenbank für klinische Prüfungen sowie der Datenbank für Meldungen des Verdachts auf unerwartete unerwünschte Arzneimittelwirkungen in klinischen Prüfungen erforderlich.

5. Kommunikation und Netzwerke

Die Kommunikations- und Informationstechnologienetzwerke der Agentur sind von entscheidender Bedeutung für die Aufrechterhaltung der Beziehung zwischen der Agentur und den 27 verschiedenen zuständigen Behörden in den EU- und EEA-EFTA-Mitgliedstaaten, der Europäischen Kommission und der Öffentlichkeit. Das Referat für Kommunikation und Netzwerke gewährleistet den Betrieb und die Pflege dieser Netzwerke.

5.1 Umsetzung der EU-Telematikstrategie

Trends:

- Anstieg der Verwendung elektronischer Kommunikations- und Speichermedien innerhalb der Pharmaindustrie
- Erhöhte Nachfrage nach verlässlichen Informationen zu Arzneimitteln von Stakeholdern
- Bedarf an zuverlässigerer und konzentrierterer Signalerkennung in der Pharmakovigilanz auf pan-europäischer Ebene
- Notwendigkeit von effizienteren Beurteilungsverfahren

Im Jahr 2003 neu anfallende Aufgaben mit Auswirkung auf die Arbeitslast:

- Übertragung von Verantwortlichkeiten für IT-Projekte im pharmazeutischen Bereich innerhalb der 'Eudra'-Familie (ohne das EudraTrack-Verfolgungssystem der Mitgliedstaaten) von der Gemeinsamen Forschungsstelle der Europäischen Kommission (JRC) an die EMEA. Dieser Transfer erfolgt in vollständiger Absprache zwischen der Europäischen Kommission und den Behörden der Mitgliedstaaten.

Die EMEA erwartet die Umsetzung der vollständigen Telematikstrategie über einen Zeitraum von 4 Jahren, mit einem geschätzten Budget von ca. € 39 Mio.. Die EU-Haushaltsverwaltung hat für die initiale Phase für 2003 € 7 Mio. bereitgestellt.

Ziele der Telematikstrategie:

- Unterstützung und Vereinfachung des Betriebs und der Verfahren gemäß gesetzlicher Vorgabe
- Schaffung und Verbesserung von Transparenz
- Bereitstellung effizienter Medien zur Verbreitung von Informationen
- Erhöhung der Effizienz und bestmögliche Verwendung der verfügbaren Ressourcen

Die Umsetzung erfolgt im Rahmen von 5 Kernprojekten. Die Kernprojekte basieren auf einer gemeinsamen Infrastruktur, die gleichzeitig geschaffen wird.

Initiative	Tätigkeiten
EudraNet	<p>Das EudraNet wurde geschaffen, um ein sicheres Kommunikationsnetzwerk zwischen den Zulassungsbehörden zu schaffen, gemeinsam mit den dazugehörigen Diensten, einschließlich einem sicheren Weg der Übertragung von Dateien mit internen & externen Partnern. Die wesentlichen Ziele für 2003 sind:</p> <ul style="list-style-type: none">▪ Die EMEA übernimmt am 1. Januar 2003 die Verantwortlichkeit von der Gemeinsamen Forschungsstelle der Europäischen Kommission.▪ Einführung von EudraSafe II im Januar 2003▪ Größere Bandbreite implementiert▪ Einführung von EudraWorkSpace im Juni 2003▪ Einführung der PKI-Infrastruktur bis Dezember 2003▪ Einführung der IP/VPN-Infrastruktur bis Dezember 2003

Datenbank EuroPharm	<p>EuroPharm ist als europäische Datenbank für Informationen im Zusammenhang mit allen in der Europäischen Union auf dem Markt befindlichen Arzneimitteln gedacht. Die Revision führte zu einer Erhöhung des Umfangs der von der Agentur zu erfassenden Informationen, was sich auf die Entwicklung dieser Datenbank auswirkt. Bei der Einrichtung dieser Datenbank sind die wesentlichen Ziele für 2003:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Pan-europäische Vereinbarung für Referenzdatenmodell bis April 2003 ▪ Vereinbarung eines Austauschstandards innerhalb der Agentur für die Einreichung von Daten bis Juli 2003 ▪ Erstellung eines Pflichtenhefts für das erste Pilotsystem bis September 2003 ▪ Abschluss des Ausschreibungsverfahrens für die Auswahl des ersten Auftragnehmers
EudraVigilance	<p>EudraVigilance ist eine Datenbank zu Sicherheitsinformationen im Zusammenhang mit allen in der EU auf dem Markt befindlichen Produkten, die elektronisch aktualisiert wird und deren Informationen allen EU-Zulassungsbehörden zur Auswertung zur Verfügung stehen. Die hauptsächlichen Ziele für 2003 sind:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Bereitstellung und Installation einer zusätzlichen Infrastruktur bis Februar 2003 ▪ Implementierung von Datenspeicherung und Business Intelligence bis Ende 2003
Elektronische Einreichung	<p>Ziel dieses Projekts ist die Festlegung von Austauschstandards und die Implementierung von Anwendungen, um zu erreichen, dass Daten für die Beurteilung von Arzneimitteln bei der EMEA elektronisch eingereicht und verarbeitet werden können. Es werden derzeit zwei Teilprojekte bearbeitet, die Implementierung des elektronischen Common Technical Document (eCTD – eine definierte Struktur und ein Satz von Formaten zur Einreichung von Informationen von Antragstellern an die zuständigen Behörden zwecks Unterstützung eines Antrags auf Genehmigung für das Inverkehrbringen) und das Projekt Produktinformationsmanagement (PIM – eine definierte Struktur für den Austausch der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels, Packungsbeilage und Etikettierung/Packungsaufdruck zwischen Antragsteller und zuständiger Behörde). Die Hauptziele für 2003 sind:</p> <p>eCTD:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Abstimmung des Verfahrens für Entgegennahme, Speicherung und Bereitstellen von eCTD-Einreichungen mit dem zentralisierten Verfahren bis April 2003 ▪ Einrichtung des Basic European Review System (EURES) bis Juni 2003 ▪ Prüfung der Anforderungen auf der Basis der Erfahrungen mit eingegangenen eCTD-Einreichungen im Dezember 2003 <p>PIM:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Entscheidung über Finanzierungsmodell bis Februar 2003 ▪ Bericht über Machbarkeitsnachweis und dazugehörige Dokumentation bis März 2003 verfügbar. ▪ Entwurf des Systems der Agentur bis Juni 2003
Datenbank klinische Prüfungen	<p>Dieses Projekt wurde ins Leben gerufen, um eine europäische Datenbank einzurichten, in der alle in der EU beantragten klinischen Prüfungen registriert werden und alle in diesen Prüfungen auftretenden Verdachtsmomente von unerwarteten schwerwiegenden unerwünschten Reaktionen erfasst werden. Die Hauptziele für 2003 sind:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Festlegen eines Anforderungsprofils (bis März 2003) ▪ Ausschreibung für Systementwicklung und anschließender Vertrag (bis Juni 2003)
Infrastruktur	<p>Für Eudra-Informationstechnologieprojekte ist eine gemeinsame, architektonisch fundierte Infrastruktur erforderlich, die auf einem gut definierten Geschäftsprozess basiert und von ausreichend qualifiziertem Personal gestützt wird. Die Einrichtung erfolgt parallel zur Durchführung der oben beschriebenen Projekte. Die Hauptziele für 2003 sind:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Einführung eines geeigneten Systems und geeigneter Projektverwaltungs-Software

- | | |
|--|---|
| | <ul style="list-style-type: none">▪ Ausstattung der einzelnen Projekte mit geeigneter Hardware, Software und Systemverwaltung▪ Aktualisierung von Verträgen für technische Unterstützung |
|--|---|

5.2 IT- und Projektverwaltung bei der EMEA

Für die Fähigkeit der Agentur ihre Aufgaben zu erfüllen, ist ein reibungsloser Betrieb der internen Informationstechnologiesysteme von entscheidender Bedeutung. Ziel ist die Bereitstellung von zuverlässigen und belastbaren IT- Diensten für die EMEA-Belegschaft und Delegierte, zusammen mit einem geeigneten Maß von Betriebsunterstützung, während je nach Bedarf auf Seiten des Betriebs und der Anwender neue Dienste und Verbesserungen eingeführt werden.

Die Unterstützung der Corporate Information Technology der Agentur erfordert die Wartung und Aufrüstung der Systeme, soweit möglich, ohne dass die Benutzer dieser Systeme die im Hintergrund vorgenommenen Arbeiten wahrnehmen.

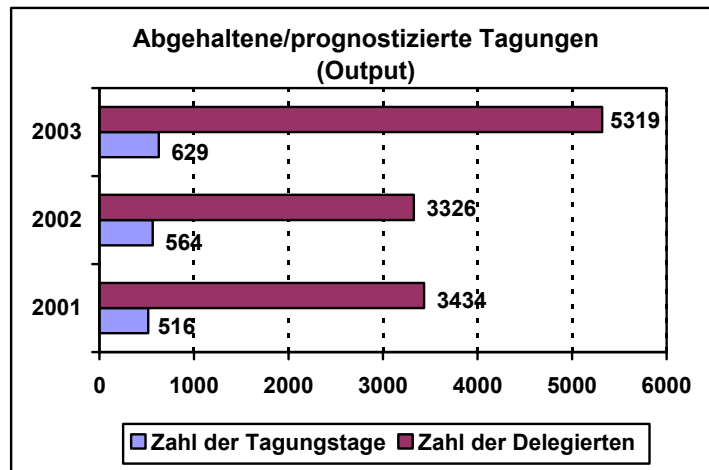
Spezielle Betriebsziele für 2003 sind:

- Betrieb von 20+ Servern
- Betrieb, Unterstützung und Wartung aller bestehender Hardware und Software der Agentur
- Funktionierender Helpdesk-Service, bei dem über 95 % der Probleme innerhalb der Frist gelöst werden
- Beschreiten neuer Wege für Informationsspeicherung, -zugang und -abruf
- Umsetzung der von der Agentur vorgegebenen IT-Anforderungen
- Sicherstellung einer Mindestverfügbarkeit der IT-Dienste von 99,5 % während der Geschäftszeiten der EMEA
- Gewährleistung, dass die IT-Umgebung angemessen auf die EMEA-Bedürfnisse zugeschnitten ist

Mit zunehmender Arbeit der EMEA werden neue oder geänderte Anforderungen für Informationstechnologie-Unterstützung entwickelt und implementiert. Diese werden über eine Standardarbeitsanweisung definiert und eingeführt, entweder als Verbesserung für bestehende Systeme oder als neue Systeme. Im Jahr 2003 sind die Ziele in diesem Bereich:

- Entwicklung von EMEA-Kernanwendungen (SIAMED, SI2, ActiTrak und die Personaldatenbank)
- Implementierung von Videostreaming
- Ausweitung der Möglichkeiten von Desktop-Videokonferenzen
- Fortsetzung der Implementierung des elektronischen Dokumentenverwaltungssystems in Zusammenarbeit mit dem Bereich für Dokumentenverwaltung und Veröffentlichung

5.3 Tagungs- und Konferenzverwaltung



Dieser Bereich sorgt durch die Bereitstellung hochwertiger Einrichtungen und Dienstleistungen, die laufende Optimierung der vorhandenen Ressourcen und die logistische und verwaltungstechnische Betreuung der Delegierten für eine effiziente organisatorische Absicherung der EMEA-Sitzungen. Dies beinhaltet die Organisation von Tagungen, Reisen und Hotelarrangements für Delegierte und Gastgeber, den Empfang von Besuchern, sowie die Organisation von Reisekostenerstattungen (in Kooperation mit dem Referat Rechnungsführung) und die Organisation und Überwachung der Arrangements für Tagungsräume.

Trends:

- Die Zahl der Tagungen und Delegierten wird das Niveau von 2002 übersteigen. Dies liegt teilweise an den Aktivitäten im Zusammenhang mit Tagungen, die von 2002 auf 2003 verschoben wurden, und teilweise an den EudraVigilance-bedingten Tagungen und der Umsetzung der EU-Telematikstrategie

Im Jahr 2003 neu anfallende Aufgaben mit Auswirkung auf die Arbeitslast:

- Implementierung des elektronischen Tagungsverwaltungssystems
- Teilnahme von Beobachtern von Beitrittskandidatenländern an Tagungen bei der EMEA
- Einführung eines Pilotprojekts für die Live-Webübertragung von Sitzungen. Dies zielt auf die Verbesserung der Mitwirkung von externen Experten bei den Sitzungen des CPMP ab
- Einrichtung eines Besucherzentrums auf der EMEA-Website
- Beteiligung an der Umsetzung von PERF III
- Erhöhung der Zahl der Videokonferenzen auf ca. 40 im Jahr 2003

5.4 Dokumentenverwaltung und –veröffentlichung

Dieser Bereich ist verantwortlich für die Veröffentlichung, Katalogisierung, Bereitstellung und Aufbewahrung der EMEA-Dokumente. Diese Aktivitäten umfassen Qualitätsmanagement (insbesondere in den Bereichen Übersetzung, Produktinformation und Kontrolle von Qualität und Konsistenz von zulassungsrechtlichen Dokumenten) und Logistik. Des Weiteren gehören dazu die Führung und Verwaltung der EMEA-Bibliothek und die elektronische Archivierung.

Trends:

- Erhöhung der Zahl der auf der Website veröffentlichten Dokumente, einschließlich mehrsprachiger Publikationen
- Erhöhung der Zahl der Nachfragen nach Informationen

Im Jahr 2003 neu anfallende Aufgaben mit Auswirkung auf die Arbeitslast:

- Weiterentwicklung und Implementierung des elektronischen Dokumentenmanagementsystems (EDMS)
- Weiterentwicklung der EMEA-Website und Web-Verwaltungsorganisation, einschließlich der Implementierung einer Reihe von neuen Diensten, die mit dem Engagement der Agentur für erhöhte Transparenz und Kommunikation in Zusammenhang stehen
- Kontinuierliche Überprüfung der Produktliteratur und der Muster für Gutachten, einschließlich Lesbarkeit von Packungsbeilagen für Patienten

6. Verwaltung

Das Referat Verwaltung besteht aus drei Bereichen, die für die Verwaltung der Einnahmen, Ausgaben und Rechnungsführung der Agentur nach den bestehenden Regeln und Bestimmungen für die Rekrutierung, Verwaltung von Personal und abgeordnetem Personal sowie für die Bereitstellung und den Betrieb der notwendigen Infrastrukturdienste für ein effektives Funktionieren der Agentur verantwortlich sind.

6.1 Personal und Haushalt

Die Hauptziele des Bereichs Personal und Haushalt sind die Erschließung und sorgfältige Verwaltung der humanen und finanziellen Ressourcen der Agentur.

Trends:

- Die Rekrutierung bleibt auf einem vorsichtigen Niveau, aber die Personal- und Mitarbeiterverwaltungsaktivitäten nehmen aufgrund von Personalfluktuations-, interner Mobilität und Schulungen zu.

Im Jahr 2003 neu anfallende Aufgaben mit Auswirkung auf die Arbeitslast:

- Fortsetzung der Überholung der Personalverwaltung bei der EMEA, einschließlich Regeln zur Teilzeitarbeit, Überarbeitung des Leistungsbeurteilungssystems und der Regeln für den internen Transfer von Personal
- Fertigstellung der Implementierung des computerbasierten Personaldaten- und Verwaltungssystems
- Implementierung einer Fortbildungsrichtlinie für kontinuierliche Kompetenzerweiterung
- Vorbereitung für die Implementierung der zukünftigen neuen EU-Personalverordnung und Anpassung der internen Implementierungsbestimmungen
- Implementierung von neuen EU- und EMEA-Haushaltsvorschriften

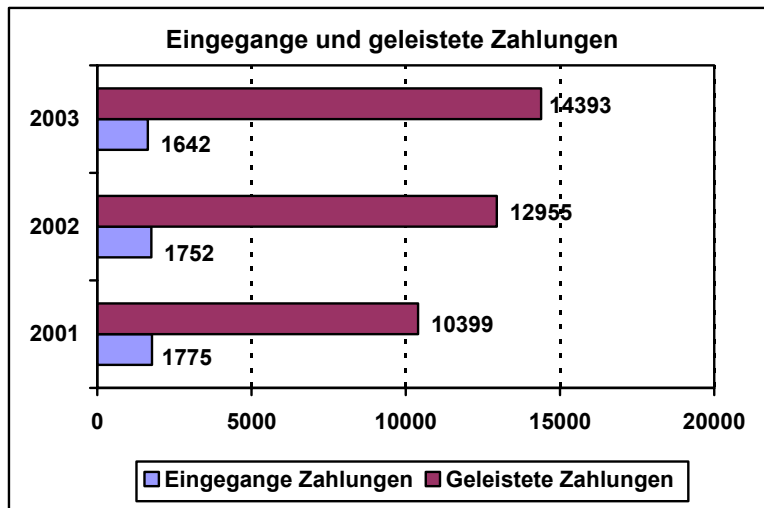
6.2 Zentrale Beschaffung

Die allgemeine technische Entwicklung und Diversifizierung von EMEA-Aktivitäten erfordern den Abschluss einer Reihe von Projekten um die Unterbringung des Personals der Agentur zu gewährleisten und auch um eine angemessene Arbeitsumgebung und geeignete Räumlichkeiten für das Personal und die Besucher zu schaffen.

Im Jahr 2003 neu anfallende Aufgaben mit Auswirkung auf die Arbeitslast:

- Erstellung und Aufrechterhaltung eines Geschäftskontinuitätsplans für die EMEA
- Kontinuierliche Schulung des technischen Unterstützungsteams für Tagungsräume und Büros
- Wartung der Bürobereiche und öffentlichen Bereiche
- Prüfung der Unterbringungsstrategie für die EMEA. Dazu gehört der Bedarf an Büro-, Tagungs- und technischer Ausstattung, insbesondere im Hinblick auf die zukünftige EU-Erweiterung
- Beurteilung der Gesundheits- und Sicherheitsimplikationen sowie der Brand- und Notfallpläne
- Die Erweiterung des Umfangs der EMEA-Aktivitäten und die Erweiterung erfordern eine weitere Erhöhung des Büroraums, einschließlich der Bereitstellung neuer Delegationsbüro- und Tagungsräume
- Bereitstellung von besseren Möglichkeiten für eine ausgelagerte Archivierung für die zunehmende Zahl von Akten, die die EMEA aufzubewahren hat, gemeinsam mit einem verbesserten Aufzeichnungsmanagementsystem.

6.3 Rechnungsführung



Trends:

- Es wird davon ausgegangen, dass sich die Arbeitslast insgesamt für den Bereich Rechnungsführung im Jahr 2003 gegenüber 2001 um 21 % erhöht.
- Die erzielten Produktivitätsverbesserungen reichen nicht aus, um weitere Erhöhungen zu kompensieren.
- Die Trends bei der Zahl der zentralisierten Anträge haben nur eine begrenzte Auswirkung auf die Arbeitslast des Bereichs.
- Die erhöhte Zahl an Delegierten und Tagungen im Jahr 2003 führt zu einer erhöhten Zahl von durchzuführenden Transaktionen.

Im Jahr 2003 neu anfallende Aufgaben mit Auswirkung auf die Arbeitslast:

- Überarbeitung der EMEA-Haushaltsvorschriften und Implementierung der Bestimmungen nach Reform der EU-Haushaltsvorschriften
- Implementierung von verbesserten Systemen zur Erleichterung der Erstattung von Tagungsausgaben und Kontrolle der Gebührenzahlungsangelegenheiten mit den Antragstellern und Inhabern der Genehmigung für das Inverkehrbringen
- Aufrüstung des SI2-Rechnungsführungssystems
- Kontinuierliche Aufrüstung des ActiTrak-Systems und Verbesserung des Aktivitätenkostenschemas (einschließlich Berichterstatterkosten)
- Beteiligung an der Überprüfung des EMEA-Gebührenschemas

Anhänge

1. Stellenplan der EMEA 2001 - 2003
2. Haushaltsübersicht der EMEA 2001 - 2003
3. EMEA-Leitlinien 2003
4. Ansprechpartner bei der EMEA und Referenzdokumente
5. Leitende EMEA-Mitarbeiter im Porträt

Anhang 1
Stellenplan der EMEA 2001 - 2003

Laufbahn- und Besoldungsgruppe	2001	2002		2003
	Besetzt per 31.12.2001	Genehmigt für 2002	Besetzt per 31.12.2002	Genehmigt für 2003
A1	--	--	--	--
A2	1	1	1	1
A3	4	5	5	5
A4	26	29	28	32
A5	24	28	26	32
A6	24	29	24	34
A7	24	30	30	32
A8	--	--	--	--
A INSGESAMT	103	122	114	136
B1	4	4	2	6
B2	8	9	8	10
B3	9	11	10	12
B4	5	9	8	12
B5	5	8	6	9
B INSGESAMT	31	41	34	49
C1	14	15	15	19
C2	13	19	19	23
C3	42	44	43	47
C4	--	4	4	6
C5	--	--	--	--
C INSGESAMT	69	82	81	95
D1	1	1	1	2
D2	4	5	5	5
D3	--	--	--	--
D4	--	--	--	--
D INSGESAMT	5	6	6	7
STELLEN INSGESAMT	208	251	235	287

Anhang 2 Haushaltsübersicht der EMEA 2001 - 2003

Der Haushalt für die Jahre 2001 bis 2003 stellt sich komparativ folgendermaßen dar:
(Zahlenangaben in Euro)

	2001 ⁽¹⁾ (31.12.2001)		2002 ⁽²⁾ (31.12.2002)		2003 ⁽³⁾ (19.12.2002)	
Einnahmen						
Gebühren	45 771 000	69,49%	39 000 000	63,58%	48 142 000	61,66%
Beitrag aus EU-Gesamthaushalt	14 700 000	22,32%	17 135 000	27,95%	15 500 000	19,85%
Spezieller EU-Beitrag für IT- Telematikstrategie	--	--	--	--	7 000 000	8,97%
Spezieller EU-Beitrag für Arzneimittel für seltene Leiden	600 000	0,91%	2 750 000	4,49%	3 300 000	4,23%
Beitrag des EWR	287 640	0,44%	366 000	0,60%	558 000	0,71%
Beitrag von EU-Programmen (PERF)	2 314 360	3,51%	231 000	0,38%	1 430 000	1,83%
Sonstige Einnahmen	2 193 000	3,33%	1 840 000	3,00%	2 151 000	2,75%
EINNAHMEN INSGESAMT	65 866 000	100,00%	61 304 000	100,00%	78 081 000	100,00%
Ausgaben						
Personalkosten						
Gehälter	20 615 000	31,30%	24 850 000	40,54%	29 130 000	37,31%
Zeitarbeitskräfte und sonstiges Hilfspersonal	1 414 000	2,15%	1 760 000	2,87%	1 845 000	2,36%
Sonstige Personalkosten	1 683 640	2,56%	1 502 000	2,45%	2 213 000	2,83%
<i>Titel 1 insgesamt</i>	<i>23 712 640</i>	<i>36,00%</i>	<i>28 112 000</i>	<i>45,86%</i>	<i>33 188 000</i>	<i>42,50%</i>
Gebäude/Material						
Miete/Nebenkosten	5 149 000	7,82%	5 572 000	9,09%	6 275 000	8,04%
Ausgaben für die Datenverarbeitung	4 293 000	6,52%	2 570 000	4,19%	6 250 000	8,00%
Sonstige Kapitalaufwendungen	1 658 000	2,52%	381 000	0,62%	627 000	0,80%
Postgebühren und Nachrichtenübermittlung	617 000	0,94%	264 000	0,43%	418 000	0,54%
Andere Sachausgaben	1 829 000	2,78%	2 107 000	3,44%	2 083 000	2,67%
<i>Titel 2 insgesamt</i>	<i>13 546 000</i>	<i>20,57%</i>	<i>10 894 000</i>	<i>17,77%</i>	<i>15 653 000</i>	<i>20,05%</i>
Operationelle Ausgaben						
Sitzungen	4 110 000	6,24%	3 535 000	5,77%	4 920 000	6,30%
Beurteilung von Arzneimitteln	21 308 000	32,35%	17 855 500	29,13%	21 941 000	28,10%
Übersetzung	428 000	0,65%	477 000	0,78%	451 000	0,58%
Untersuchungen und Konsultationen	225 000	0,34%	98 500	0,16%	350 000	0,45%
Veröffentlichungen	190 000	0,29%	119 000	0,19%	148 000	0,19%
EU-Programme	2 346 360	3,56%	213 000	0,34%	1 430 000	1,83%
<i>Titel 3 insgesamt</i>	<i>28 607 360</i>	<i>43,43%</i>	<i>22 298 000</i>	<i>36,37%</i>	<i>29 240 000</i>	<i>37,45%</i>
AUSGABEN INSGESAMT	65 866 000	100,00%	61 304 000	100,00%	78 081 000	100,00%

Anmerkungen

(1) Abschließend für den Haushalt 2001 bereitgestellte Mittel.

- (2) Abschließend für den Haushalt 2002 bereitgestellte Mittel.
- (3) Haushalt für 2003 vom Verwaltungsrat am 19.12.2002 verabschiedet.

Anhang 3 EMA-Leitlinien 2003

Folgende Dokumente sollen 2003 abgeschlossen oder zur Konsultation freigegeben werden:

CPMP-Arbeitsgruppe Biotechnologie

Titel des Dokuments
Note for Guidance on the Use of Bovine Serum in the manufacture of Human Biological Medicinal Products
Points to Consider on Quality Aspects of Medicinal Products containing Active Substances Produced by Stable Transgene Expression in Higher Plants
Revision of Note for guidance on minimising the risks of TSE transmission via medicinal products
Points to Consider on the Development of Live Attenuated Influenza Vaccines

CPMP-Arbeitsgruppe Blutprodukte

Titel des Dokuments
Note for Guidance on the Clinical investigation of plasma derived fibrin sealants
Note for guidance on the Clinical investigation of von Willebrand factor
Warning on transmissible agents for patient leaflets and SPCs
Core SPC for Plasma derived fibrin sealants

CPMP-Arbeitsgruppe Wirksamkeit

Titel des Dokuments
Points to consider on the clinical development of fibrinolytic medicinal products in the treatment of patients with ST segment elevation acute myocardial infarction (STEMI)
Note for Guidance on the clinical development of medicinal products for the treatment of HIV infection.
Note for Guidance on clinical investigation of medicinal products for the treatment of migraine.
Note for Guidance on evaluation of anticancer medicinal products in man (CPMP/EWP/205/95 rev. 2) – Addendum on paediatric oncology.
Points to consider on the evaluation of new anti-fungal agents for invasive fungal infections.
Points to consider on clinical investigation of medicinal products for treatment of rheumatoid arthritis.
Points to consider on the evaluation of medicinal products for the treatment of irritable bowel syndrome.
Appendix to the Note for Guidance on the Clinical investigation of medicinal products in the treatment of schizophrenia (CPMP/EWP/559/95) – methodology of clinical trials concerning the development of depot preparations of approved medicinal products in schizophrenia.
Points to consider on the requirements for clinical documentation for metered dose inhalers (MDI)
Addendum on neuropathic pain to the Note for Guidance on clinical investigation of medicinal products for nociceptive Pain treatment
Note for Guidance on Clinical Investigation of Medical Products in the Treatment of Generalised Anxiety Disorder
Note for Guidance on Clinical Investigation of Medical Products in the Treatment of Panic Disorder.
Note for Guidance on Clinical Investigation of Medical Products in the Treatment of Obsessive-compulsive Disorder
Addendum on acute cardiac failure to the CPMP Note for Guidance on clinical investigation of medicinal products in the treatment of acute cardiac failure
Note for guidance on the evaluation of medicinal products for the treatment of dyslipoproteinaemia
Note for Guidance on Clinical investigation of steroid contraceptives in women
Revision of Note for Guidance on evaluation of new anti-bacterial medicinal products (CPMP/EWP/558/95) and Note for Guidance on the pharmacodynamic section of the summary of product characteristics for antibacterial medicinal products

Titel des Dokuments
Points to consider on Biostatistical/methodological issues arising from CPMP discussion on licensing applications: Choice of Non-inferiority margin
Points to consider on Biostatistical/methodological issues arising from CPMP discussion on licensing applications: Adjustment for baseline covariates
Points to consider on the use of statistical methods for flexible design and analysis of confirmatory clinical trials
Points to consider on clinical pharmacokinetic investigation of the pharmacokinetics of peptides and proteins
Note for guidance on the evaluation of the pharmacokinetics of medicinal products in patients with impaired renal function
Points to consider on the evaluation of the pharmacokinetics of medicinal products in the paediatric population
Note for guidance on the evaluation of the pharmacokinetics of medicinal products in patients with hepatic impairment
Note for guidance on clinical investigation of medicinal products for the treatment of psoriasis
Points to consider on allergic rhino-conjunctivitis
Addendum to the Note For Guidance on Modified Release Oral and Transdermal Dosage Forms: Section II (Pharmacokinetic and Clinical Evaluation) on the clinical requirements of modified release products submitted as a line-extension of an existing marketing authorisation
Points to consider on Xenogenic Cell Therapy
Note for Guidance on Comparability of Medicinal Products containing biotechnology- derived proteins as active substance
Note for Guidance on the use of medicinal products during pregnancy
Note for Guidance on risk assessment of medicinal products on human reproductive and development toxicities: from data to labelling

CPMP-Arbeitsgruppe Sicherheit

Titel des Dokuments
Position Paper on the Non-clinical safety studies to support clinical trials with a single low dose of a compound
Note for Guidance on specification limits for residues of metal catalysts
Note for Guidance on Comparability of Medicinal Products Containing Biotechnology-derived Proteins as Drug Substance: Annex on Non-Clinical and Clinical Considerations
Note for Guidance on the Non-Clinical Documentation of Medicinal Products with Well-Established Use
Position Paper on the limits of genotoxic impurities
Note for Guidance on the Need for Pre-clinical Testing of Human Pharmaceuticals in Juvenile Animals
Note for Guidance on Environmental Risk Assessments for Pharmaceuticals

CPMP-Arbeitsgruppe Pharmakovigilanz

Titel des Dokuments
Note for Guidance on Criteria for Recall and Repackaging Following Urgent Safety Restriction and Variation Procedures
CPMP Points-to-Consider Document on Xenogenic Cell Therapy (CPMP/1199/02)
ICH-V1: Clinical Safety Data Management: Periodic Safety Update Reports for Marketed Drugs – Addendum to ICH-E2C (CPMP/ICH/4679/02)
ICH-V2: Post-Approval Safety Management: Definitions and Standards for Expedited Reporting and Good Case Management Practices
ICH-V3: Prospective Planning of Pharmacovigilance
Notice to Applicants – Guideline on the Summary of Product Characteristics (EC December 1999 – Revised Version)

CPMP-Arbeitsgruppe Pflanzliche Arzneimittel

Titel des Dokuments
Note for guidance on non-clinical testing of herbal drug preparations with long-term marketing experience - guidance to facilitate mutual recognition and use of bibliographic data
Concept paper for a Note for Guidance on the investigation of biopharmaceutical characterisation and bioavailability/bioequivalence of herbal drugs/preparations
Position paper on the risk associated with the use of herbal products containing estragole
Position paper on the risk associated with the use of herbal products containing methyleugenol
Position paper on the risk associated with the use of herbal products containing α - and β -asarone
Position paper on the use of <i>Sassafras albidum</i> as active substance or ingredient in herbal medicinal products
Concept paper on the levels of scientific evidence required for the authorisation of well-established use and traditional herbal medicinal products
Core-data on <i>Urticae radix</i>
Core-data on <i>Lini semen</i>
Core-data on <i>Rosmarini folium cum flore</i>
Core-data on <i>Primulae Radix</i>

CVMP-Arbeitsgruppe Wirksamkeit

Titel des Dokuments
Antimicrobials for general use in target animal species
Summary of product characteristics for antimicrobial products
Efficacy requirements for ectoparasiticides for cattle
Fluid therapy

CVMP-Arbeitsgruppe Immunologische Tierarzneimittel

Titel des Dokuments
Requirements and controls applied to bovine serum used in the production of immunological veterinary medicinal products
EU requirements for batches with maximum and minimum titre or batch potency for developmental safety and efficacy studies
Requirements for live recombinant vectored vaccines
Requirements for compatibility statements for veterinary vaccines
Harmonisation of requirements for potency and batch consistency of vaccines
VICH: Testing for the detection of mycoplasma contamination
VICH: Biologicals: testing of residual formaldehyde
VICH: Target animal safety for veterinary biological products
VICH: Tests on the presence of extraneous viruses in veterinary viral vaccines

CVMP-Arbeitsgruppe Pharmakovigilanz

Titel des Dokuments
VICH: Pharmacovigilance of veterinary medicinal products: Management of adverse event reports
VICH: Pharmacovigilance of veterinary medicinal products: Management of periodic summary update reports
VICH: Pharmacovigilance of veterinary medicinal products: Controlled list of terms
VICH: Pharmacovigilance of veterinary medicinal products: Electronic standards for transfer of data

CVMP-Arbeitsgruppe Sicherheit

Titel des Dokuments
VICH: Pre-approval information for registration of new medicinal products for food producing animals with respect to antimicrobial resistance
Injection site residues
User safety
Estimation of predicted environmental concentrations, including harmonisation of default values and development of a harmonised computer model
Toxicity of substances to dung fauna
Degradation of substances in manure

Gemeinsame CPMP/CVMP-Arbeitsgruppe Qualität

Titel des Dokuments
Use of near infrared spectroscopy by the pharmaceutical industry
Modified release oral and transdermal dosage forms
Revision: European Drug Master File
Declaration of storage conditions for pharmaceutical veterinary medicinal products in the product particulars and active substances: Annex: Stability testing of new active substances and medicinal products Annex: Stability testing of existing active substances and related finished products
Summary of requirements for active substances
Process validation (update)
Quality aspects of veterinary medicinal products administered via drinking water

Anhang 4 Ansprechpartner bei der EMEA

Pharmakovigilanz und Meldung von Produktmängeln

Die ständige Überwachung der Sicherheit von Arzneimitteln nach der Zulassung ("Pharmakovigilanz") ist ein wichtiger Teil der Arbeit der zuständigen nationalen Behörden und der EMEA. Die EMEA nimmt Sicherheitsmeldungen über zentral zugelassene Arzneimittel von innerhalb und außerhalb der EU entgegen und koordiniert Maßnahmen in Bezug auf Sicherheit und Qualität von Arzneimitteln.

Pharmakovigilanz von Humanarzneimitteln
betreffende Angelegenheiten

Panos TSINTIS
Durchwahl (44-20) 75 23 71 08
E-Mail: panos.tsintis@emea.eu.int

Pharmakovigilanz von Tierarzneimitteln
betreffende Angelegenheiten

Barbara FREISCHEM
Durchwahl (44-20) 74 18 85 81
E-Mail: barbara.freischem@emea.eu.int

Produktmängel und sonstige qualitätsbezogene
Angelegenheiten

E-Mail: qualitydefects@emea.eu.int
Fax: (44-20) 74 18 85 90
Out of hours telephone: (44-7880) 55 06 97

Arzneimittelbescheinigungen

Die EMEA stellt Arzneimittelbescheinigungen gemäß den Bestimmungen der Weltgesundheitsorganisation aus. Diese attestieren die Zulassung sowie den Status der Guten Herstellungspraxis von Arzneimitteln in der EU und sind als Unterstützung für Anträge auf Genehmigung für das Inverkehrbringen bzw. den Export in Nicht-EU Länder bestimmt.

Anfragen zu Bescheinigungen für zentral
zugelassene Human- und Tierarzneimittel

Jonna SUNELL-HUET
Durchwahl (44-20) 74 18 84 65
E-Mail: certificate@emea.eu.int

Dokumentationsdienste

Zu den zahlreichen Veröffentlichungen der EMEA zählen u. a. Pressemitteilungen, allgemeine Informationen, Jahresberichte und Arbeitsprogramme. Diese und weitere Dokumente sind im Internet (<http://www.emea.eu.int>) sowie unter folgender Anschrift erhältlich:

EMEA Dokumentationsdienst
European Agency for the Evaluation of Medicinal Products
7 Westferry Circus
Canary Wharf
UK – London E14 4H

Weitere Informationen erhalten Sie unter obiger
Anschrift sowie von

E-Mail: emearequests@emea.eu.int
Fax: (44-20) 74 18 86 70

Anfragen nach allgemeinem Informationsmaterial
sind zu richten an

Amanda BOSWORTH
Durchwahl (44-20) 74 18 84 08
E-Mail: amanda.bosworth@emea.eu.int

Liste europäischer Sachverständiger

Von der EMEA werden ca. 3 000 Sachverständige für die wissenschaftliche Beurteilung in Anspruch genommen. Die Liste dieser europäischen Sachverständigen ist auf Anfrage bei den EMEA-Büros erhältlich.

Anfragen sollten schriftlich an die EMEA
oder an
geschickt werden

E-Mail: europeanexperts@emea.eu.int

Integriertes Qualitätsmanagement

IQM-Berater

Marijke KORTEWEG
Durchwahl (44-20) 74 18 85 56
E-Mail: iqmanagement@emea.eu.int

Pressestelle

Pressebeauftragter

Martin HARVEY ALLCHURCH
Durchwahl (44-20) 74 18 84 27
E-Mail: martin.harvey-allchurch@emea.eu.int

Anhang 5

Leitende EMEA-Mitarbeiter im Porträt

Keith Jones, Vorsitzender des Verwaltungsrates, geboren am 14. Oktober 1937, Brite

Bildung: Dr. Jones hatte nach Abschluss seiner medizinischen Ausbildung verschiedene Positionen in der klinischen Medizin und Forschung an Universitätskliniken im Vereinigten Königreich inne.

Anschließend absolvierte er in der agrochemischen Industrie eine Ausbildung zum Toxikologen.

Bisherige Laufbahn: Dr. Jones war 22 Jahre in der Industrie tätig, und zwar als Leiter der medizinischen Abteilung von Fisons Agrochemical Divisions, Leiter für Sicherheitsbewertung und klinische Pharmakologie bei Beecham Pharmaceuticals und Direktor für medizinische Angelegenheiten bei Merck Sharp & Dohme in den USA. Er wurde 1991 an die Spitze der Medicines Control Agency des Vereinigten Königreichs berufen und vertritt das Vereinigte Königreich derzeit im Pharmazeutischen und Ständigen Zulassungsrechtlichen Ausschuss der EU. Außerdem arbeitet er im Wissenschaftlichen Lenkungsausschuss der EU mit, der bei der Generaldirektion Gesundheit und Verbraucherschutz der Europäischen Kommission angesiedelt ist. Derzeit ist Dr. Jones, der auf mehrere Publikationen verweisen kann, Gastprofessor für Pharmakologie an der Pharmazeutischen Fakultät der Londoner Universität. Er trat 1995 dem EMEA-Verwaltungsrat bei. Er wurde erstmals 2001 zum Vorsitzenden des Verwaltungsrats gewählt und 2003 zum Vorsitzenden wiedergewählt.

Philippe Duneton, stellvertretender Vorsitzender des Verwaltungsrats, geboren 15. September 1961, Franzose

Bildung: Dr. Duneton erwarb einen Abschluss als Doktor der Medizin an der Fakultät Lariboisière Saint Louis der Universität von Paris VI. Er ist ehemaliger Hausarzt und ehemaliger stellvertretender Abteilungsleiter für Pariser Krankenhäuser.

Bisherige Laufbahn: Von 1992 bis 1993 war Dr. Duneton technischer Berater für öffentliche Gesundheit in dem für Gesundheit und humanitäre Maßnahmen zuständigen Kabinett des französischen Ministers. Von 1993 bis 1995 war er Koordinator der C-Clin Paris-Nord (interregionales Zentrum für nosokomiale Infektionen). Er wurde zum Leiter der AIDS- und Drogenabhängigkeitsgruppe der Pariser öffentlichen Krankenhäuser ernannt. Von 1997 bis 1998 arbeitete er im Kabinett des französischen Staatssekretärs für Gesundheit als Berater im Bereich öffentlichen Gesundheit, bevor er 1998 zum Generalsekretär der französischen Agence du Médicament ernannt wurde. 1999 wurde er zum Generaldirektor der neuen Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé (AFSSAPS) ernannt. Er trat 1999 dem EMEA-Verwaltungsrat bei und wurde 2003 zum stellvertretenden Vorsitzenden des Verwaltungsrats gewählt.

Thomas Lönngren, Direktor, geboren am 16. Dezember 1950, Schwede

Bildung: Studium der Pharmazie an der Pharmazeutischen Fakultät der Universität Uppsala. Master-Abschluss in sozialer Pharmazie und Arzneimittelrecht. Postgraduales Studium der Betriebswirtschaft und Gesundheitsökonomik.

Bisherige Laufbahn: Von 1976 bis 1978 war Herr Lönngren Dozent an der Universität Uppsala. Von 1978 bis 1990 arbeitete er bei der schwedischen Zentralstelle für Gesundheit und Soziales und war dort für pflanzliche Arzneimittel, Kosmetika, Medizinprodukte, Narkotika und Kontrazeptiva zuständig. Von 1982 bis 1994 war er als oberster pharmazeutischer Berater für das schwedische Gesundheitskooperationsprogramm in Vietnam tätig. Zur schwedischen Arzneimittelagentur kam er 1990 und war dort als betrieblicher Direktor und später als stellvertretender Generaldirektor tätig. Seit Januar 2001 ist er Direktor der EMEA.

Wissenschaftliche Ausschüsse der EMEA

Daniel Brasseur, Vorsitzender des CPMP, geboren am 7. Juni 1951, Belgier

Bildung: Abschluss als Doktor der Medizin an der Freien Universität Brüssel. Postgraduale Abschlüsse in Pädiatrie und als Doktor für Ernährungswissenschaften.

Bisherige Laufbahn: Von 1976 bis 1986 war Dr. Brasseur Kinderarzt am Universitätskrankenhaus Sint Pieter in Brüssel. Nach einem kurzen Abstecher in die pharmazeutische Industrie in den Jahren 1986/1987 wandte er sich wieder der klinischen Tätigkeit zu, indem er in der Universitätskinderklinik Königin Fabiola in Brüssel das Amt des Leiters der Abteilung Ernährungswissenschaft und Pharmakodynamik übernahm, das er bis heute innehat. 1997 wurde er Medizinischer Hauptsachverständiger bei der Arzneimittelinspektion des belgischen Ministeriums für Volksgesundheit. Im selben Jahr wurde er zum Mitglied des CPMP ernannt. Dr. Brasseur hat verschiedene Lehrämter inne und ist derzeit Professor für Ernährungswissenschaft und ernährungsbedingte Erkrankungen an der Freien Universität Brüssel.

Eric Abadie, stellvertretender Vorsitzender des CPMP, geboren am 14. Juli 1950, Franzose

Bildung: Abschluss als Doktor der Medizin an der Pariser Universität. Postgraduale Abschlüsse in innerer Medizin, Endokrinologie, Diabetologie und Kardiologie. Außerdem Abschluss als Master of Business Administration.

Bisherige Laufbahn: Von 1981 bis 1983 hatte Dr. Abadie verschiedene klinische Stellen und Laborstellen inne, bevor er 1983 in die Pharmaindustrie wechselte. Von 1985 bis 1993 war er Direktor der medizinischen Abteilung der französischen Pharmahandelsorganisation und kehrte bis 1994 zur Industrie zurück. 1994 kam er als Direktor für pharmakotherapeutische Beurteilungen zur französischen Arzneimittelagentur, eine Position, die er heute noch innehat. Dr. Abadie ist seit 1984 Facharzt für Kardiologie und Diabetologie.

Gérard Moulin, Vorsitzender des CVMP, geboren am 18. Oktober 1958, Franzose

Bildung: Abschluss als Doktor der Mikrobiologie an der Universität Lyon.

Bisherige Laufbahn: Von 1981 bis 1984 war Dr. Moulin im Labor für Rinderpathologie in Lyon tätig.

1984 übernahm er beim Veterinärmedizinischen Labor in Fougères die Funktion des Sachverständigen und Berichterstatters für Zulassungsdossiers. Außerdem war er für eine Laborabteilung verantwortlich. 1997 wurde er zum Leiter des Referats Arzneimittelbeurteilung der französischen Tierarzneimittelbehörde (AFSSA-ANMV) berufen.

Johannes Hoogland, stellvertretender Vorsitzender des CVMP, geboren am 22. Februar 1956, Niederländer

Bildung: Abschluss in analytischer Chemie an der Universität Amsterdam 1984, gefolgt vom Doktor der Biochemie an der Universität Amsterdam 1988.

Bisherige Laufbahn: Arbeit in der Lebensmittelindustrie (1976-1977), biologisches Labor der Freien Universität Amsterdam (1977-1978). Anstellung beim Ministerium für Landwirtschaft, Umweltmanagement und Fischerei seit 1988; von 1988 bis 1998 beim Staatlichen Institut für Qualitätskontrolle von landwirtschaftlichen Produkten (RIKILT-DLO) als Gutachter für Tierarzneimittel und Futterzusätze, Forschung und Entwicklung von Analysemethoden und Entwicklung von Qualitätssystemen für die Landwirtschaftsproduktion tätig. Von 1998 bis heute beim Bureau Registratie Diergeneesmiddelen (BRD). CVMP-Mitglied seit 1998 und Vorsitzender der Ad-hoc-Gruppe für Umweltrisikobeurteilung des CVMP. Ernennung zum stellvertretenden Vorsitzenden des CVMP im Januar 2002.

Josep Torrent i Farnell, Vorsitzender des COMP, geboren am 2. Mai 1954, Spanier

Bildung: Studienabschlüsse in Pharmazie, Medizin und Chirurgie an der Universität Barcelona sowie postgraduale Studien auf den Gebieten Pharmakologie und Toxikologie, öffentliche Gesundheit und europäische Institutionen. Facharzt für innere Medizin und klinische Pharmakologie. Promotion in klinischer Pharmakologie an der Autonomen Universität Barcelona (UAB).

Bisherige Laufbahn: Von 1977-1990 war Prof. Torrent i Farnell in Spanien im Bereich der inneren Medizin und klinischen Pharmakologie sowie als Assistenzprofessor für Pharmakologie an der UAB tätig. Von 1990 bis 1994 fungierte er als Technischer Berater für klinische Evaluation und Pharmakologie beim spanischen Gesundheitsministerium. Zugleich war er Mitglied der Arbeitsgruppe Wirksamkeit des CPMP und beteiligte sich an der Arbeitsgruppe Wirksamkeit der ICH. 1992 wurde er Professor für klinische Pharmakologie und Therapeutik sowie Direktor des Master-/Diplom-Studiengangs für Europäische Arzneimittelzulassung (UAB). Er trat 1995 der EMEA als wissenschaftlicher Hauptverwaltungsrat bei und leitete von 1996 bis 1998 den Bereich Neue chemische Substanzen. 1998 war er Koordinierungsleiter bei der Errichtung der spanischen Arzneimittelbehörde, der er dann von 1999 bis 2000 als Direktor vorstand. Im Mai 2000 erfolgte seine Wahl zum Vorsitzenden des Ausschusses für Arzneimittel für seltene Leiden. Im November 2000 wurde er Generaldirektor des Dienstleistungs- und Ausbildungszentrums für Gesundheits- und Biowissenschaften bei der Dr.Rober-Stiftung (UAB).

Yann Le Cam, stellvertretender Vorsitzender des COMP, geboren am 15. Juli 1961, Franzose

Bildung: Studienabschluss in Betriebswirtschaftslehre am Institut Supérieur de Gestion in Paris. MBA-Abschluss am Centre de Perfectionnement aux Affaires, Groupe HEC-CPA, 2000, Jouy-en-Josas, Frankreich.

Bisherige Laufbahn: Herr Le Cam blickt auf 15-jährige berufliche Erfahrung und persönliches Engagement in der gesundheitlichen und medizinischen Forschung zurück. In dieser Zeit war er bei Nichtregierungsorganisationen in Frankreich, Europa und den USA auf dem Gebiet der Erforschung von Krebs, AIDS und genetischen Erkrankungen tätig. Von 1992 bis 1998 hatte er das Amt des Direktors der AIDES Fédération Nationale inne. Danach arbeitete er als Sonderberater beim französischen Verband für neuromuskuläre Erkrankungen (AFM), wo er Anregungen für gesundheitspolitische Maßnahmen in Bezug auf seltene Erkrankungen vermittelte. Er gründete die französische Alliance Maladies Rares (einen Dachverband von 70 Patientenorganisationen) und wurde Berater für die in Paris beheimatete European Organisation for Rare Disorders (Eurordis). Außerdem ist er stellvertretender Vorsitzender der International Alliance of Patients Organisations (IAPO), deren Sitz sich in London befindet. Herr Le Cam hat drei Töchter, von denen die älteste an Mukoviszidose leidet.

Referat für die Beurteilung von Humanarzneimitteln vor der Zulassung

Patrick Le Courtois, Referatsleiter, geboren am 9. August 1950, Franzose

Bildung: Abschluss als Doktor der Medizin an der Pariser Universität. Promotion auf dem Gebiet der öffentlichen Gesundheit an der Universität Bordeaux. Postgraduale Abschlüsse in Tropenmedizin, klinischer Forschung und Epidemiologie.

Bisherige Laufbahn: Von 1977 bis 1986 war Dr. Le Courtois als praktischer Arzt und als Direktor eines medizinischen Zentrums in Paris tätig. 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 trat er der Pharmazie-Direktion des französischen Gesundheitsministeriums bei und in 1993 wurde er CPMP-Berichterstatter bei der französischen Arzneimittelbehörde sowie Leiter der Stelle für europäische Verfahren. Ab Januar 1995 vertrat er Frankreich im CPMP. Er ist seit September 1997 bei der EMEA beschäftigt und wurde im Juni 1998 zum Leiter des Bereichs Neue chemische Substanzen ernannt. Seit Januar 2001 ist er Leiter des Bereichs Wissenschaftliche Beratung und Arzneimittel für seltene Leiden.

Agnès Saint Raymond, Leiterin des Bereichs Wissenschaftliche Beratung und Arzneimittel für seltene Leiden, geboren am 7. September 1956, Französin

Bildung: Abschluss als Doktor der Medizin an der Pariser Universität. Postgraduale Abschlüsse in Pädiatrie und Methodik.

Bisherige Laufbahn: Dr. Saint Raymond war zunächst als Kinderärztin in einem Lehrkrankenhaus für Kinderheilkunde in Paris und anschließend mehrere Jahre für verschiedene pharmazeutische Unternehmen tätig. Im Jahre 1995 wurde sie Leiterin des Referats für pharmakotoxisch-klinische Evaluation bei der französischen Arzneimittelbehörde. Im Januar 2000 kam sie zur EMEA, wo sie im Dezember 2001 zur Leiterin des Bereichs Wissenschaftliche Beratung und Arzneimittel für seltene Leiden ernannt wurde. Außerdem ist sie für Fragen im Zusammenhang mit Kinderarzneimitteln zuständig.

John Purves, Leiter des Bereichs Qualität von Arzneimitteln, geboren am 22. April 1945, Brite

Bildung: Studienabschluss in Pharmazie an der Heriot-Watt University in Edinburgh. Promotion in pharmazeutischer Mikrobiologie an der University of Strathclyde in Glasgow.

Bisherige Laufbahn: Von 1972 bis 1974 arbeitete Dr. Purves in der pharmazeutischen Industrie. Von 1974 bis 1996 war er in verschiedenen Funktionen in der Medicines Division und der Medicines Control Agency des Vereinigten Königreichs tätig, unter anderem als Inspektor für Arzneimittelherstellung, Dossierprüfer 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. Zur EMEA gehört er seit August 1996 als Leiter des Bereichs Biotechnologie und biologische Präparate. Im Januar 2001 wurde er zum Leiter des Bereichs Qualität von Arzneimitteln ernannt.

Isabelle Moulon, Leiterin des Bereichs Sicherheit und Wirksamkeit von Arzneimitteln, geboren am 9. März 1958, Französin

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

Bisherige Laufbahn: Bis 1987 Tätigkeit als Endokrinologin in einem französischen Krankenhaus, danach Wechsel zur Pharmazie-Direktion beim französischen Gesundheitsministerium. Von 1992 bis 1995 arbeitete sie für die pharmazeutische Industrie, bevor sie im Juli 1995 ihre Mitarbeit in der

EMA begann. Im Januar 2001 wurde sie zur Leiterin des Bereichs Sicherheit und Wirksamkeit von Arzneimitteln ernannt.

Marisa Papaluca Amati, stellvertretende Leiterin des Bereichs Sicherheit und Wirksamkeit von Arzneimitteln, geboren am 12. Oktober 1954, Italienerin

Bildung: Studienabschluss in Medizin und Chirurgie an der Universität Rom. Fachärztin für innere Medizin. Postgraduale Studien in Kardiologie und Endokrinologie.

Bisherige Laufbahn: Von 1978 bis 1983 arbeitete Dr. Papaluca als Forschungsattaché an der Staatlichen Universität Rom an Projekten auf dem Gebiet der klinischen Immunologie, Onkologie und zellulären Immunologie. Von 1984 bis 1994 war sie medizinische Leiterin der Abteilung Arzneimittel beim italienischen Gesundheitsministerium und für das Operative Zentrum für Gemeinschaftsverfahren zuständig. Sie gehörte als italienisches Mitglied dem ehemaligen Ausschuss für Arzneispezialitäten an. Dr. Papaluca war EU-Berichterstatterin für ein wirksamkeitsspezifisches Thema der ICH und Mitglied der internationalen CIOMS-Arbeitsgruppen I und II zur Pharmakovigilanz. Seit Oktober 1994 arbeitet sie bei der EMEA. Im Januar 2001 wurde sie zur stellvertretenden Leiterin des Bereichs Sicherheit und Wirksamkeit von Arzneimitteln ernannt.

Referat für die Beurteilung von Humanarzneimitteln nach der Zulassung

Noël Wathion, Referatsleiter, geboren am 11. September 1956, Belgier

Bildung: Studienabschluss in Pharmazie an der Freien Universität Brüssel.

Bisherige Laufbahn: Herr Wathion arbeitete zunächst als Apotheker. Später wurde er als Leitender Inspektor an die Pharmazie-Inspektion beim Ministerium für soziale Angelegenheiten und Volksgesundheit in Brüssel berufen und war als Sekretär der belgischen Arzneimittelkommission tätig. In der Vergangenheit gehörte er als belgisches Mitglied dem CPMP und dem CVMP an; er ist Vertreter im Pharmazeutischen Ausschuss, dem Ständigen Ausschuss und der Arbeitsgruppe Mitteilung an die Antragsteller. Er kam im August 1996 als Leiter des Bereichs für Zulassungsangelegenheiten und Pharmakovigilanz zur EMEA und wurde im September 2000 zum Leiter des Referats Beurteilung von Humanarzneimitteln ernannt. Nach der Umstrukturierung des Referats Beurteilung von Humanarzneimitteln im Jahr 2001 wurde er zum Leiter des Referats für Folgeverfahren nach Erteilung der Zulassung ernannt.

Tony Humphreys, Leiter des Bereichs Zulassungsrechtliche Angelegenheiten und organisatorische Unterstützung, geboren am 12. Dezember 1961, Ire

Bildung: Bachelor-Abschluss in Pharmazie und Master-Abschluss in Pharmazeutik 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. 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 und wurde im Januar 2001 zum Leiter des Bereichs Zulassungsrechtliche Angelegenheiten und organisatorische Unterstützung ernannt.

Panos Tsintis, Leiter des Bereichs Pharmakovigilanz, Sicherheit und Wirksamkeit von Arzneimitteln nach der Zulassung, geboren am 18. September 1956, Brite

Bildung: Abschluss in Medizin an der Universität Sheffield 1983. Postgraduale Qualifikationen in innerer Medizin (FRCP) und pharmazeutischer Medizin (FFPM).

Bisherige Laufbahn: Sechs Jahre klinische Erfahrung an Kliniken im Vereinigten Königreich, 5 Jahre als Leiter der Abteilung Arzneimittelsicherheit und Zulassungsangelegenheiten bei Astra Pharmaceuticals im Vereinigten Königreich und insgesamt 7 Jahre an der Arzneimittelüberwachungsbehörde des Vereinigten Königreichs. Vor seiner Ernennung als Leiter des Referats Pharmakovigilanz hatte er eine Reihe von Positionen im Bereich vor und nach Erteilung der Zulassung inne und war auch der Delegierte des Vereinigten Königreichs für die CPMP-Arbeitsgruppe Pharmakovigilanz. Dr. Tsintis kam im März 2002 als Leiter des Bereichs Pharmakovigilanz, Sicherheit und Wirksamkeit von Arzneimitteln nach der Zulassung zur EMEA.

Sabine Brosch, stellvertretende Leiterin des Bereichs Pharmakovigilanz, Sicherheit und Wirksamkeit zugelassener Arzneimittel, geboren am 17. August 1963, Österreicherin

Bildung: Studienabschluss als Magister der Pharmazie und Promotion zum Doktor der Naturwissenschaften auf dem Gebiet der Pharmakologie an der Universität Wien. Postgraduales Pharmakologiestudium an den Universitäten von Melbourne und Auckland.

Bisherige Laufbahn: Von 1988 bis 1992 war Dr. Brosch Assistenzprofessorin am Institut für Pharmakologie and Toxikologie der Universität Wien, wo sie sich auf Elektrophysiologie

spezialisierte. 1992 nahm sie im österreichischen Gesundheitsministerium eine Tätigkeit auf dem Gebiet der Arzneimittelüberwachung auf und absolvierte 1995 ein sechsmonatiges zulassungsrechtliches Praktikum im Referat Arzneimittel der Europäischen Kommission. Sie kam im November 1996 zur EMEA und wurde im Januar 2001 zur stellvertretenden Leiterin des Bereichs Pharmakovigilanz und Sicherheit und Wirksamkeit von Arzneimitteln nach der Zulassung ernannt.

Referat Tierarzneimittel und Inspektionen

Peter Jones, Referatsleiter, geboren am 9. August 1947, Brite

Bildung: Studienabschluss in Veterinärmedizin an der Fakultät für Veterinärwissenschaften der Universität Liverpool, Mitglied des Royal College of Veterinary Surgeons des Vereinigten Königreichs.

Bisherige Laufbahn: Nach mehreren Jahren allgemeintierärztlicher Tätigkeit im Vereinigten Königreich und Kanada wechselte Dr. Jones zur pharmazeutischen Industrie, wo er im Sektor Tiergesundheit arbeitete. Er war in verschiedener Stellung in den Forschungs- und Zulassungsabteilungen mehrerer multinationaler Unternehmen tätig, zuletzt als Leitender Direktor des Bereichs Internationale Zulassung von Tierarzneimitteln für die Firma Merck Sharp & Dohme in New Jersey/USA. Er kam im Juni 1995 zur EMEA und wurde im Dezember des gleichen Jahres zum Leiter des Referats Tierarzneimittel berufen. Seit Januar 2000 ist er für Informationstechnologie zuständig. Im Rahmen der VICH tritt er als EU-Koordinator auf.

Jill Ashley-Smith, Leiterin des Bereichs Verfahren für die Zulassung von Tierarzneimitteln, geboren am 18. Dezember 1962, Britin

Bildung: Studienabschluss in Pharmakologie am King's 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 tierpharmazeutischen Industrie beschäftigt, zunächst als Technische Beraterin und anschließend als Zulassungsbeauftragte. Im Jahr 1994 begann sie eine Tätigkeit als veterinärmedizinische Hauptsachverständige bei der Arbeitsgruppe Arzneimittel und Futtermittelzusätze des Veterinary Medicines Directorate. Ab 1996 arbeitete sie als Mitglied des Vereinigten Königreichs im CVMP mit, bis sie im Juli 1997 zur EMEA wechselte.

Melanie Leivers, stellvertretende Leiterin des Bereichs Verfahren für die Zulassung von Tierarzneimitteln, geboren am 1. Dezember 1958, Britin

Bildung: Studium der Biochemie und Pharmakologie an der Universität Leeds. Postgraduales Diplom in Europäischem Gemeinschaftsrecht am King's College, London.

Bisherige Laufbahn: Nach fünfjähriger Tätigkeit als Amtschemikerin für das Milk Marketing Board für England und Wales (MMB) wurde Frau Leivers zur stellvertretenden Direktorin des Brüsseler Büros des MMB/Federation of Agricultural Cooperatives ernannt, wo sie alle Agrarbereiche gegenüber den EU-Organen vertrat. Anschließend war sie mit einem Zeitvertrag bei der Europäischen Kommission (GD XI) tätig und wechselte dann in die Industrie über, wo sie bei Pfizer (ehemals SmithKline Beecham Animal Health) in leitender Stellung im Bereich zulassungsrechtliche Angelegenheiten tätig war. Frau Leivers ist seit Februar 1996 bei der EMEA und wurde im Juni 2001 zur stellvertretenden Bereichsleiterin ernannt.

Kornelia Grein, Leiterin des Bereichs Sicherheit von Tierarzneimitteln, geboren am 24. Juli 1952, Deutsche

Bildung: Studienabschlüsse in Chemie und Pharmazie an der Freien Universität Berlin. Promotion 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 1992 beginnenden Einsatz bei der Europäischen Kommission kehrte sie 1995 nach Deutschland an das Bundesministerium für Umwelt zurück. Sie arbeitete am Klassifikations- und Kennzeichnungssystem der EU und der Risikobewertung im Hinblick auf chemische Substanzen mit, sowie an der

Harmonisierung dieser Bereiche sowohl in der EU als auch in der OECD. Seit April 1996 ist sie bei der EMEA beschäftigt.

Emer Cooke, Leiterin des Bereichs Inspektionen, geboren am 9. April 1961, Ire

Bildung: Studienabschluss in Pharmazie mit Master-Abschluss in pharmazeutischer Chemie und Master in Business Administration (MBA) am Trinity College, Dublin. Mitglied der pharmazeutischen Gesellschaft Irland.

Bisherige Laufbahn: Frau Cooke war in verschiedenen Positionen in der irischen pharmazeutischen Industrie tätig, bevor sie 1988 als pharmazeutische Gutachterin zur irischen Agentur für Medizinprodukte kam. Nach dem Abschluss mit MBA im Jahr 1991 kam sie als Managerin für wissenschaftliche und Zulassungsangelegenheiten zur EFPIA, dem europäischen Pharmaverband. Dort war sie für die Koordination von Zulassungsfragen der europäischen Verfahren und Aktivitäten der Internationalen Konferenz zur Harmonisierung (ICH) zuständig. Nach einem dreijährigen Aufenthalt in Prag, Tschechische Republik, wo sie als Beraterin für europäische pharmazeutische Angelegenheiten arbeitete und ihre Arbeit bei der EFPIA fortsetzte, kam sie im September 1998 zum Referat Pharmazeutika der Europäischen Kommission. Ihre Verantwortlichkeiten umfassen die Koordination der ICH-Aktivitäten, Zusammenarbeit mit der FDA, pharmazeutische Aspekte der Vereinbarungen zur gegenseitigen Anerkennung, GMP und Inspektionsangelegenheiten, Arzneimittel für seltene Leiden, Vorbereitungsarbeiten zu einer Verordnung für pädiatrische Arzneimittel, sowie Fragen im Zusammenhang mit der EU-Erweiterung. Im Juli 2002 kam sie als Leiterin des Bereichs Inspektionen zur EMEA.

Referat Kommunikation und Netzwerke

Hans-Georg Wagner, Leiter des Referats, geboren am 29. November 1948, Deutscher

Bildung: Doktor der Naturwissenschaften (angewandte Physik und Materialwissenschaften) an der Universität Saarbrücken, Diplom in Physik der Universität Tübingen, Master of Arts (Mathematik) an der Universität Cambridge, Vereinigtes Königreich.

Bisherige Laufbahn: Dr. Wagner war von 1976 bis 1981 Forschungs- und Lehrassistent an der Universität Saarbrücken. Anschließend unterrichtete er an derselben Universität als Lehrbeauftragter und Dozent, bis er im Januar 1986 zur Europäischen Kommission nach Luxemburg kam. Dort war er für eine Reihe von Gruppen in der Abteilung Technische Unterstützung des Euratom-Sicherheitsdirektorats zuständig. 1993 wurde Dr. Wagner in demselben Dienst zum Leiter des IT-Bereichs ernannt. Am 1. Mai 2002 kam er zur EMEA.

Beatrice Fayl, Leiterin des Bereichs Dokumentenverwaltung und -veröffentlichung, geboren am 9. Oktober 1959, Dänin

Bildung: Studienabschluss in Sprachen und Sprachwissenschaft an der University of East Anglia und postgradualer Abschluss 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. Seit April 1995 ist Frau Fayl bei der EMEA beschäftigt.

Sylvie Bénédice, Leiterin des Bereichs Tagungs- und Konferenzverwaltung, geboren am 28. Dezember 1954, Französin

Bildung: Dr. rer. phys., Abschluss auf dem Gebiet Forschungsmanagement, Promotion und Master-Abschluss in physikalisch-organischer Chemie, Studienabschluss in Biochemie.

Bisherige Laufbahn: Von 1982 bis 1986 war Dr. Bénédice als Wissenschaftlerin an der Universität Montpellier in Frankreich tätig. Im Jahr 1986 wechselte sie als Chargée de Recherche 1ère classe zum Nationalen Zentrum für wissenschaftliche Forschung (CNRS) und wurde 1991 zur Beauftragten für Europaangelegenheiten ernannt. Von 1993 bis 1997 war sie als wissenschaftliche Sekretärin für die 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. Seit September 1997 ist sie bei der EMEA beschäftigt.

Tim Buxton, Leiter des Bereichs Projektverwaltung, geboren am 27. Februar 1959, Brite

Bildung: Jurastudium an der Universität Birmingham, Mitglied des Institute of Chartered Accountants in England und Wales.

Bisherige Laufbahn: Tim Buxton schrieb 1987 Artikel für Touche Ross & Co in London. Nach einem Jahr Merchant Banking war er von 1988 bis 1995 Finanzdirektor einer privaten Firma. Bis Januar 1997 übernahm er langfristige Projekte als Managementberater, dann wechselte er zur EMEA. Im Mai 2002 wurde er zum Bereichsleiter ernannt.

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

Bildung: Master-Abschluss in Informatik und Bachelor-Abschluss 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. Seit April 1998 ist er bei der EMEA beschäftigt.

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

Bildung: Bachelor-Abschluss in experimenteller Physik und Master-Abschluss in Elektrotechnik am Trinity College Dublin.

Bisherige Laufbahn: David Drakeford arbeitete bei Telecom Eireann, wo er die Einrichtung eines nationalen Datenkommunikationsnetzes leitete. 1987 ging er als Leitender Managementberater zu Coopers & Lybrand und war 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.

Referat Verwaltung

Andreas Pott, Referatsleiter, geboren am 14. April 1949, Deutscher

Bildung: Magisterabschluss in Politikwissenschaft, Geschichte und Englisch an der Universität Hamburg. Certificat de Hautes Etudes Européennes (Wirtschaftswissenschaften) am Europakolleg, Brügge.

Bisherige Laufbahn: Von 1972 bis 1989 übte Herr Pott verschiedene Lehr- und Forschungstätigkeiten aus, u. a. war er Inhaber eines Forschungsstipendiums am Institut für Friedensforschung und Sicherheitspolitik der Universität Hamburg. Er trat 1989 in das Sekretariat des Europäischen Parlaments ein, arbeitete in den Sekretariaten des Ausschusses für Forschung, technische Entwicklung und Energie, des Haushaltsausschusses und zuletzt im Sekretariat des Präsidiums und der Konferenz der Präsidenten. 1999 wechselte er zum Übersetzungszentrum für die Einrichtungen der Europäischen Union als Leiter der Abteilung Interinstitutionelle Zusammenarbeit. Seit Mai 2000 ist er bei der EMEA beschäftigt.

Frances Nuttall, Leiterin des Bereichs Personal und Haushalt, geboren am 11. November 1958, Irin

Bildung: Master-Abschluss in Volkswirtschaftslehre und Bachelor-Abschluss im Fach Öffentliche Verwaltung 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 von 1990 bis 1995 bei der Ernährungs- und Landwirtschaftsorganisation der Vereinten Nationen (FAO) tätig, bis sie im Mai 1995 ihre Arbeit bei der EMEA aufnahm.

Sara Mendosa, Leiterin des Bereichs Zentrale Beschaffung, geboren am 23. Januar 1950, Britin

Bildung: Fachhochschulstudium in Betriebswirtschaft und Sprachen am Loughborough Polytechnic.

Bisherige Laufbahn: Von 1975 bis 1990 war Frau Mendosa in verschiedenen Funktionen bei der Europäischen Kommission in Luxemburg tätig, darunter beim Konferenzdienst, beim Amt für amtliche Veröffentlichungen und beim Statistischen Amt. 1991 wurde sie in das Londoner Büro der Vertretung der Europäischen Kommission im Vereinigten Königreich versetzt. Im November 1994 kam sie zur EMEA und wurde im November 2002 zur Bereichsleiterin ernannt.

Gerard O'Malley, Leiter des Bereichs Rechnungsführung, geboren am 14. Oktober 1950, Ire

Bildung: Bachelor-Abschluss in Wirtschaftslehre am University College Dublin. Mitglied des Institute of Chartered Accountants in Irland. Censor Jurado de Cuentas und Mitglied des Registro Oficial de Auditores de Cuentas in Spanien.

Bisherige Laufbahn: Von 1971 bis 1974 absolvierte Gerard O'Malley ein Praktikum in Dublin. 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. Seit April 1995 ist er bei der EMEA beschäftigt.

Pressestelle

Martin Harvey Allchurch, Pressebeauftragter, geboren am 20. Oktober 1966, Brite

Bildung: Studienabschluss in Jura an der Universität Dundee, Vereinigtes Königreich. Master-Abschluss in europäischem und internationalem Recht an der Freien Universität Brüssel in Belgien.

Bisherige Laufbahn: Nach einem Praktikum bei der Europäischen Kommission in den Jahren 1991-92 war Martin Harvey Allchurch von 1992-1995 in Brüssel als Berater für Europaangelegenheiten tätig. In dieser Zeit arbeitete er zugleich als beitragender Redakteur für eine Publikation über Europaangelegenheiten und als Brüsseler Korrespondent einer amerikanischen pharmazeutischen Zeitschrift. Ab September 1995 war er bei der EMEA im Büro des Direktors angestellt. Im September 2001 wurde er zum Pressebeauftragten ernannt.