



European Medicines Agency

EMEA/121573/2005/de/endgültige

**Arbeitsprogramm der
Europäischen Arzneimittel-Agentur
2005**

Verabschiedet vom Verwaltungsrat am 16. Dezember 2004

Inhalt

Einleitung des Direktors	4
1 DIE EMEA IM EUROPÄISCHEN SYSTEM	6
1.1 Verwaltungsrat	6
1.2 Umsetzung des neuen Arzneimittelrechts	6
1.3 Die „Road Map 2010“ der EMEA	7
1.4 Das europäische Arzneimittel-Netzwerk	8
1.5 Transparenz und Kommunikation im europäischen Netzwerk	9
1.6 Einrichtungen und Organe der EU und internationale Partner	9
1.7 Unternehmensführung – integriertes Managementsystem	10
2 HUMANARZNEIMITTEL	12
2.1 Arzneimittel für seltene Leiden	13
2.2 Wissenschaftliche Beratung und Unterstützung bei der Erstellung von Prüfplänen	15
2.3 Erstbeurteilung	17
2.4 Folgeverfahren nach Erteilung der Zulassung	19
2.5 Pharmakovigilanz und Aufrechterhaltung von Zulassungen	21
2.6 Schiedsverfahren und gemeinschaftliche Befassungen	23
2.7 Pflanzliche Arzneimittel	24
2.8 Wissenschaftliche Ausschüsse	24
2.9 Zulassungsrechtliche Maßnahmen	27
2.10 Bereitstellung von Informationen für Angehörige der Heilberufe und Patienten	28
2.11 Internationale Aktivitäten	29
2.12 Koordinierungsgruppe	29
3 TIERARZNEIMITTEL	31
3.1 Wissenschaftliche Beratung	32
3.2 Erstbeurteilung	33
3.3 Festsetzung von Rückstandshöchstmengen	35
3.4 Folgeverfahren nach Erteilung der Zulassung	37
3.5 Pharmakovigilanz und Aufrechterhaltung von Zulassungen	38
3.6 Schiedsverfahren und gemeinschaftliche Befassungen	40
3.7 Zulassungsrechtliche Maßnahmen	41
3.8 Internationale Aktivitäten	42
3.9 Koordinierungsgruppe	43
4 INSPEKTIONEN	44
4.1 Inspektionen	45
4.2 Umsetzung der Richtlinie für klinische Prüfungen	46
4.3 Vereinbarungen zur gegenseitigen Anerkennung	47
4.4 Bescheinigungen	47
4.5 Probenahme und Prüfung	48
5 EU-TELEMATIKSTRATEGIE UND INFORMATIONSTECHNOLOGIE	49
6 UNTERSTÜTZENDE TÄTIGKEITEN	51
6.1 Verwaltung	51
6.2 Tagungen und Konferenzen bei der EMEA	54
6.3 Dokumentenverwaltung und -veröffentlichung der EMEA	55
Anhänge	57
Anhang 1 Stellenplan der EMEA 2003-2005	58

Anhang 2 Übersicht über Einnahmen und Ausgaben 2003-2005	59
Anhang 3 Leitlinien und Arbeitspapiere 2005	60
Anhang 4 Ansprechpartner bei der EMEA	75
Anhang 5 Leitende EMEA-Mitarbeiter im Porträt	77

Einleitung des Direktors

Thomas Lönngren

Das Jahr 2005 wird für die Europäische Arzneimittel-Agentur von zwei Ereignissen geprägt sein: dem 10. Jahrestag der Errichtung der Agentur und dem vollständigen Inkrafttreten der neuen Rechtsvorschriften, die die künftige Entwicklung der Agentur maßgeblich gestalten werden.

Das Jubiläum bietet eine gute Gelegenheit, das bisher Erreichte Revue passieren zu lassen, eine Bewertung der Erfordernisse der Gegenwart vorzunehmen und sich Gedanken darüber zu machen, welchen Beitrag die Agentur zum Schutz und zur Förderung der öffentlichen Gesundheit und der Tiergesundheit in Europa in der Zukunft leisten kann.

Im Jahr 2004 wurde der erste Teil des neuen Arzneimittelrechts der Europäischen Union eingeführt; dies bedeutete die größte Veränderung in der Struktur und Rolle der Agentur seit ihrer Errichtung im Jahr 1995. Im neuen Jahr wird das Inkrafttreten der übrigen Bestimmungen zum 20. November 2005 im Mittelpunkt unserer Aufmerksamkeit stehen.

Die frühzeitige Zusammenarbeit mit den Zulassungsbehörden der Beitrittsländer im Vorfeld der historischen Erweiterung der Europäischen Union im Jahr 2004 trug erheblich zu deren reibungsloser Einbindung in das europäische Netzwerk bei. Im ersten vollen Arbeitsjahr einer EU der 25 Mitgliedstaaten wird die Zahl der Aktivitäten in diesem Netzwerk allerdings deutlich zunehmen, was eine enge Zusammenarbeit aller Beteiligten erfordert.

Vermehrte Aufmerksamkeit erfordern auch eine Reihe weiterer wichtiger Themen, die Auswirkungen auf die Tätigkeit der Agentur haben werden: das Aufkommen innovativer neuer Technologien und Therapien im medizinischen Bereich, die zunehmende Globalisierung in der Pharmaindustrie und das diesbezügliche Zulassungsumfeld, die Wettbewerbsfähigkeit der europäischen Industrie in den Bereichen Biotechnologie, Pharmazie und Gesundheitsdienstleistungen sowie die gestiegenen Erwartungen der Zivilgesellschaft im Hinblick auf Information, Kommunikation und Transparenz.

Im Jahr 2004 konzentrierte sich die EMEA in Zusammenarbeit mit ihren Interessengruppen verstärkt auf die Erarbeitung einer „Road Map“, in der die strategische Vision der Agentur für die nächsten Jahre und die Maßnahmen dargelegt werden, die verwirklicht werden müssen, damit die Agentur auf den Wandel ihres Umfelds reagieren kann.

Das vorliegende Arbeitsprogramm für 2005 enthält bereits viele der im Umsetzungsplan der Road Map festgehaltenen Aktivitäten. Weitere Maßnahmen, die für die Erreichung der Langzeitziele der Agentur notwendig sind, werden in künftige Arbeitsprogramme aufgenommen, so dass die Road Map bis 2010 vollständig umgesetzt werden kann.

Damit die Effektivität des europäischen Arzneimittelsystems auch weiterhin gewahrt bleibt, ist es entscheidend, dass die solide Partnerschaft zwischen der EMEA und den nationalen Zulassungsbehörden der Mitgliedstaaten erhalten bleibt. Dank der guten Zusammenarbeit konnten in den zurückliegenden zehn Jahren bereits wichtige Erfolge erzielt werden, und das anhaltende Engagement aller Partner wird unsere Stellung als eines der weltweit führenden Zulassungssysteme festigen.

Die Hauptziele und -prioritäten der EMEA für das Jahr 2005 lassen sich wie folgt zusammenfassen:

1. Umsetzung des neuen Arzneimittelrechts und des Langzeitplans der EMEA

Verschiedene Teilaspekte des neuen Arzneimittelrechts traten bereits 2004 in Kraft, die grundlegenden Veränderungen im europäischen Zulassungssystem werden allerdings erst im Jahr 2005 wirksam.

- ✓ Einer der Schwerpunkte der Arbeit der Agentur im Jahr 2005 wird auf den Vorbereitungen für das volle Inkrafttreten der neuen Rechtsvorschriften zum Jahresende liegen.
- ✓ Ihre besondere Aufmerksamkeit wird die EMEA dabei auf die Umsetzung der Bestimmungen zur weiteren Stärkung der Arzneimittelsicherheit, zur schnelleren Verfügbarkeit von Arzneimitteln für Patienten in der EU und zur Schaffung eines geeigneten Umfelds zur Förderung der Forschungstätigkeit richten. An entsprechenden Initiativen sind geplant: die Umsetzung des Konzepts für Risikomanagementpläne, die Ausweitung des Spektrums an Arzneimitteln, die nach dem zentralisierten Verfahren zugelassen werden, die Einführung der Verfahren für die beschleunigte Beurteilung, die bedingte Genehmigung für das Inverkehrbringen und für „compassionate use“ sowie der Verfahren zur Zulassung von Biogenerika und Generika und die Unterstützung von kleinen und mittleren Unternehmen.
- ✓ Große Bedeutung wird auch Initiativen zur Verbesserung der Kommunikation und zur vermehrten Bereitstellung von Informationen für Patienten, Angehörige der Heilberufe und die Öffentlichkeit beigemessen.

2. Optimierung der Aktivitäten im Kernbereich der Agentur und der bereits laufenden Aktivitäten

Zu den Prioritäten des Jahres 2005 werden auch weiterhin die Arzneimittelsicherheit und die Optimierung der Aktivitäten im Kernbereich der Tätigkeit der Agentur zählen.

- ✓ Um die sichere Verwendung von Arzneimitteln zu gewährleisten, wird die Agentur ihre Aktivitäten auf dem Gebiet der Pharmakovigilanz, und hier insbesondere in Bezug auf die EudraVigilance-Datenbank, sowie zur Umsetzung ihrer Risikomanagementstrategie für Humanarzneimittel weiter verstärken. Die Agentur wird die Verfahren zur Bearbeitung von Befassungen weiter verbessern, damit Gutachten zu Fragen der Arzneimittelsicherheit schneller vorgelegt werden können.
- ✓ Die Agentur wird sich weiterhin darum bemühen, ihre wachsenden Aufgaben und Verantwortlichkeiten effektiv und effizient wahrzunehmen und damit sicherstellen, dass Patienten und Anwender von Arzneimitteln innerhalb der vorgeschriebenen Fristen Zugang zu sicheren und wirksamen Arzneimitteln erhalten.
- ✓ Die Agentur wird auf eine größere Transparenz ihrer Tätigkeit und ihrer Aktivitäten hinarbeiten.
- ✓ Die EMEA wird ihre Kapazitäten auf dem Gebiet der wissenschaftlichen Beratung weiter ausbauen und die Qualität der Beratung weiter verbessern.

Die Agentur ist bestrebt, eine höhere Verfügbarkeit von Tierarzneimitteln für seltene Anwendungsbereiche und Tierarten von geringer wirtschaftlicher Bedeutung zu erreichen.

3. Umsetzung der EU-Telematikstrategie für den Arzneimittelsektor

Der EMEA wurde die Zuständigkeit für die Umsetzung der Telematikstrategie der EU und der von der Europäischen Kommission, den Mitgliedstaaten und der Agentur vereinbarten Projekte übertragen. Mit der Umsetzung der Strategie wird die Effizienz des Netzes verbessert, den Arzneimittelanwendern stehen bessere Informationen zur Verfügung und die sichere und wirksame Anwendung von Arzneimitteln kann verbessert werden. Für 2005 plant die Agentur die weitere Durchführung sowie die Ausweitung der betreffenden Projekte entsprechend den rechtlichen Anforderungen. Der Plan sieht u. a. Folgendes vor:

- ✓ Im Wege zusätzlicher Arbeiten wird die Agentur den ursprünglichen Erfassungsbereich der Datenbank EuroPharm auf Informationen über alle in der EU zugelassenen Arzneimittel ausweiten. Die in der Datenbank gespeicherten Informationen werden damit der Öffentlichkeit in allen Amtssprachen der EU zugänglich gemacht und sollen zudem um weitere Angaben ergänzt werden.
- ✓ Die Agentur wird die EudraVigilance-Datenbank weiterentwickeln und um eine zusätzliche Komponente zu Verdachtsfällen unerwarteter schwer wiegender Nebenwirkungen erweitern.
- ✓ Außerdem wird die EMEA eine Datenbank zu der nach der neuen Humanarzneimittelrichtlinie verlangten Herstellungserlaubnis und GMP-Bescheinigungen (Bescheinigungen über die gute Herstellungspraxis) erstellen und gestalten.

1 Die EMEA im europäischen System

1.1 Verwaltungsrat

Das Jahr 2005 ist das erste vollständige Jahr, in dem der Verwaltungsrat in seiner nach dem geänderten Arzneimittelrecht eingeführten neuen Zusammensetzung tagt. Seine volle Besetzung erreicht der Verwaltungsrat mit der Ernennung der vier Mitglieder aus der Zivilgesellschaft, die Patienten-, Ärzte- und Tierärzteorganisationen vertreten.

Ziel für 2005:

- Überwachung und begleitende Unterstützung der Umsetzung der die Agentur betreffenden neuen Rechtsvorschriften; Erhöhung der Transparenz der Tätigkeit der Agentur und fristgerechte Vorlage von Berichten und Gutachten für Einrichtungen und Organe der EU.

Neben der Wahrnehmung seiner Verantwortung auf dem Gebiet der Haushaltsplanung, Planung und Berichterstattung wird sich der Verwaltungsrat mit folgenden wichtigen Aufgaben befassen:

- Fortführung der Überlegungen zu einem langfristigen Finanzierungsmodell für die Agentur und das europäische Arzneimittelsystem.
- Verabschiedung von Vorschriften für die Umsetzung der neuen Verordnung über die Gebührenordnung der EMEA.
- Prüfung und Verabschiedung von Bestimmungen, mit denen eine größere Offenheit des Verwaltungsrats erreicht werden soll.
- Verabschiedung der Strategien der EMEA für Transparenz und Kommunikation und damit zusammenhängender Maßnahmen.
- Überwachung der Mittelverwendung durch die Agentur sowie der Umsetzung der EU-Telematikstrategie und weiterer Initiativen auf dem Gebiet der Informationstechnologie.
- Verabschiedung von Vorschriften für die Umsetzung des Personalstatuts.
- Analyse und Bewertung des Tätigkeitsberichts des Direktors für das Jahr 2004.

Der Verwaltungsrat tritt 2005 zu vier Sitzungen zusammen:

<i>Sitzungen des Verwaltungsrats 2005</i>	
10. März	29. September
26. Mai	15. Dezember

1.2 Umsetzung des neuen Arzneimittelrechts

Die Umsetzung des neuen Arzneimittelrechts zählt zu den Hauptzielen und -prioritäten der Agentur für das Jahr 2005. Mit den neuen Rechtsvorschriften wird die Verwaltungsstruktur der Agentur geändert, ihr Tätigkeitsbereich erweitert, der Umfang der Aktivitäten auf dem Gebiet der wissenschaftlichen Beratung von Unternehmen intensiviert und die Agentur in die Lage versetzt, kleinen und mittleren Unternehmen administrative und wissenschaftliche Unterstützung bereitzustellen.

Das Spektrum der Arzneimittel, für die obligatorisch das zentralisierte Verfahren anzuwenden ist, wird um zusätzliche therapeutische Kategorien erweitert. Darüber hinaus wird die Anwendung des zentralisierten Verfahrens auf alle Arzneimittel erweitert, die eine bedeutende Innovation darstellen

oder an denen ein Interesse der Gemeinschaft besteht. Der erweiterte Anwendungsbereich erstreckt sich auch auf Arzneimittel zur Selbstmedikation, auf Generika, für die eine zentrale Zulassung erteilt wurde, sowie auf Biogenerika.

Wesentlichen Einfluss auf die Tätigkeit der Agentur im Jahr 2005 wird auch die Einführung von neuen Verfahren zur Erhöhung der Arzneimittelsicherheit und zur Erleichterung des Zugangs zu neuen Arzneimitteln haben. Hierzu zählen die Einführung des Konzepts der Risikomanagementpläne sowie Verfahren für die beschleunigte Beurteilung, bedingte Genehmigung für das Inverkehrbringen und „compassionate use“ von Arzneimitteln. Hinsichtlich des gegenwärtigen Genehmigungsverfahrens wurden mehrere Fristen verkürzt.

Das Mandat der Agentur in Bezug auf Offenheit und Bereitstellung von Informationen wurde erweitert. Die Agentur wird mehr Informationen über ihre Arbeitsabläufe und ihre Aktivitäten veröffentlichen und ihre Kommunikation verstärken. Außerdem wird die EMEA in größerem Umfang Informationen über die von ihr zugelassenen und überwachten Arzneimittel bereitstellen, wobei diese Informationen nicht nur für Patienten, Angehörige der Heilberufe und die Öffentlichkeit leichter zugänglich gemacht werden, sondern auch allgemein verständlich verfasst werden sollen.

Die Rechtsvorschriften sehen weiter vor, dass die Agentur in verschiedenen internationalen Foren, die sich mit der Harmonisierung im Bereich der Arzneimittelzulassung befassen, eine aktivere Rolle übernimmt. Auch ihre Zusammenarbeit mit der WHO setzt die Agentur aktiver als bisher fort, und sie wird Gutachten zu Arzneimitteln erstellen, die ausschließlich für Märkte in Drittländern bestimmt sind.

Aus einer 2004 durchgeführten eingehenden Konsultation aller Interessengruppen zur Einführung des neuen Instrumentariums ergaben sich weitere Einzelheiten zu den konkreten Maßnahmen, die eingeleitet werden sollen. Ein Teil der neuen Rechtsvorschriften ist bereits in Kraft getreten und wurde zwischenzeitlich umgesetzt. Der Großteil der Umsetzungsmaßnahmen wird allerdings im Laufe des Jahres 2005 mit Inkrafttreten der verbleibenden rechtlichen Bestimmungen durchgeführt und abgeschlossen. Im Verlauf der Jahre 2005 und 2006 wird die Agentur nach und nach das gesamte Paket an neuen Aktivitäten und Aufgabenstellungen einführen.

Auch auf dem Gebiet der pädiatrischen Arzneimittel und des Tissue-Engineering sind neue Rechtsvorschriften in Vorbereitung, an deren Erarbeitung die Agentur mitwirkt und deren Entwicklung sie im Vorfeld der Verabschiedung überwacht.

Um ihre erweiterte Verantwortung auf dem Gebiet der medizinischen Information und der Bereitstellung von Unterstützung sowie der Schaffung von Anreizen für kleine und mittlere Unternehmen bestimmungsgemäß wahrnehmen zu können, plant die Agentur eine Neuordnung ihrer Organisationsstruktur. Hierzu wird die EMEA 2005 zwei neue Dienststellen einrichten: einen eigenen Bereich für medizinische Information und eine spezielle Struktur für die Unterstützung von kleinen und mittleren Unternehmen.

1.3 Die „Road Map 2010“ der EMEA

Neben den Herausforderungen, die sich aus dem neuen Arzneimittelrecht ergeben, steht die Agentur auch vor der Aufgabe, mit der rasanten Entwicklung in Wissenschaft und Technologie Schritt zu halten und den jüngsten Veränderungen im politischen Umfeld Rechnung zu tragen. Um die sich dabei bietenden Chancen voll nutzen zu können, plant die Agentur – neben der Umsetzung der neuen Rechtsvorschriften – die Einführung einer Reihe von Maßnahmen, die auf die „Road Map 2010“ der Agentur zurückgehen. Diese Maßnahmen lassen sich unter anderem verschiedenen Bereichen zuordnen:

- Überarbeitung des gegenwärtigen verfahrenstechnischen Rahmens für die Beurteilung von Arzneimitteln, Qualitätssicherung und verstärkte wissenschaftliche Unterstützung durch die Agentur.
- Stärkung der Rolle der Agentur auf dem Gebiet der Überwachung und der Arzneimittelsicherheit.
- Verstärkte Anstrengungen, damit die Verfügbarkeit des bestmöglichen wissenschaftlichen Sachverständs für die Beurteilung von Arzneimitteln gewährleistet ist, Einleitung von

Maßnahmen für Verbesserungen auf Gebieten, in denen das bisherige Fachwissen nicht ausreicht – insbesondere mit Blick auf Zukunftstechnologien –, um dadurch das europäische Arzneimittel-Netzwerk zu stärken und die Qualität und Effizienz seiner Tätigkeit insgesamt zu verbessern.

- Impulse für die Forschungs- und Innovationstätigkeit auf dem Gebiet der Arzneimittel, neu aufkommender Therapien und Technologien zwecks Unterstützung der Lissabonner Strategie für eine Erneuerung auf wirtschaftlichem und sozialem Gebiet und auf dem Gebiet der Umwelt, der Schlussfolgerungen des Rates „Wettbewerbsfähigkeit“ vom 22. September 2003, der Resolutionen des Rates „Gesundheit“ vom 1./2. Dezember 2003 und der Empfehlungen der G10.
- Folgemaßnahmen zu Initiativen zur Verbesserung der Transparenz und zur Vermittlung eindeutiger und allgemein verständlicher Informationen für Patienten, Angehörige der Heilberufe und die Öffentlichkeit.
- Intensivierung der internationalen Zusammenarbeit.

In Verbindung mit der Umsetzung des neuen Arzneimittelrechts können die in der Road Map der Agentur festgelegten Initiativen zur Stärkung eines effektiven und stabilen europäischen Zulassungssystems beitragen.

1.4 Das europäische Arzneimittel-Netzwerk

Trends:

- Für das europäische Arzneimittel-Netzwerk (European Medicines Network) eröffnen sich bedeutende Möglichkeiten und auch Herausforderungen, die zurückgehen auf politische, institutionelle und legislative Entwicklungen, insbesondere aber auf Entwicklungen auf wissenschaftlichem Gebiet, die zu neuen Technologien zur Behandlung von Krankheiten führen.
- Die Partner im Netzwerk haben sich das anspruchsvolle Ziel gesetzt, die Qualität des Zulassungssystems in der EU insgesamt zu verbessern. Dies erfordert u. a. die Bereitstellung von wissenschaftlichem Sachverstand auf höchstem Niveau, sowie ein zuverlässiges Qualitätssicherungssystem.
- Die EMEA wird rund 30 % ihres Gesamthaushalts für Dienstleistungen der zuständigen nationalen Behörden der Mitgliedstaaten im Bereich wissenschaftliche Beurteilung und Inspektion aufwenden. Für 2005 wird mit einem Gesamtbetrag in Höhe von 33 498 000 EUR gerechnet.

Ziel:

- Verbesserung der Gesamtqualität des Zulassungssystems der EU durch die Bereitstellung von wissenschaftlichem Sachverstand auf höchstem Niveau und eines angemessenen Qualitätssicherungssystems in enger Zusammenarbeit mit den zuständigen nationalen Behörden.

Die wichtigsten Maßnahmen zur Verwirklichung dieses Ziels:

- Gemeinsame Planung, mit der die finanziellen und personellen Folgen des neuen Arzneimittelrechts bewältigt und dem Aufkommen neuer Technologien und der Zunahme der Zahl der Anbieter wissenschaftlicher Leistungen Rechnung getragen werden kann.
- Überarbeitung der Grundsatzerklärung von 1997 („Statement of principles“), in der die Grundprinzipien der Partnerschaft zwischen den zuständigen nationalen Behörden und der EMEA festgelegt sind (einschließlich des Standardvertrags über die Erbringung von wissenschaftlichen Leistungen und Inspektionsleistungen).
- Entwicklung und Einführung eines EU-Benchmarkingsystems, Entwicklung von Qualitätssicherungssystemen für wissenschaftliche Ausschüsse und eines verbesserten Peer-Review-Systems.

- Einführung der EU-Risikomanagementstrategie.
- Ausarbeitung der Transparenz- und Kommunikationsstrategien der EU in Zusammenarbeit mit den Leitern der Arzneimittelbehörden.

1.5 Transparenz und Kommunikation im europäischen Netzwerk

Mit dem neuen Arzneimittelrecht erhalten die EMEA und das europäische Netzwerk als Ganzes ein weiter gefasstes Mandat zur Ausweitung der Transparenz ihrer Aktivitäten.

Die Maßnahmen auf dem Gebiet von Transparenz und Kommunikation führen dazu, dass Patienten, Angehörige der Heilberufe, Hochschul- und Fachkreise, die Pharmaindustrie und andere Interessengruppen schneller und einfacher Zugang zu einem breiteren Spektrum an Informationen über die Tätigkeit der Agentur und des Netzwerks erhalten. Entsprechende Strategien und Politikvorgaben werden 2005 erarbeitet.

Ziel:

- Ausweitung der Transparenz der Tätigkeit der Agentur und des europäischen Netzwerks.

Die wichtigsten Maßnahmen zur Verwirklichung dieses Ziels:

- Einsetzung einer Arbeitsgruppe unter Beteiligung der Leiter der Arzneimittelbehörden, die sich mit Fragen der Transparenz- und Kommunikationspolitik des Netzwerks befasst.
- Ausarbeitung der Transparenz- und Kommunikationsstrategien sowie entsprechender Politiken, in denen festgelegt ist, welche Informationen in welcher Form und zu welchem Zeitpunkt veröffentlicht werden.
- Kontinuierliche Umsetzung der vom Verwaltungsrat der EMEA im Oktober 2003 verabschiedeten Maßnahmen zur Transparenzpolitik der EMEA in Bezug auf europäische öffentliche Beurteilungsberichte (EPAR), Informationen über Befassungen, Aktivitäten im Zusammenhang mit Inspektionen, Zusammenfassungen von Sitzungsprotokollen, Zusammenfassungen von Gutachten sowie Frage- und Antwortpapiere.
- Intensivierung des Dialogs mit der Industrie auf dem Gebiet von innovativen nicht verschreibungspflichtigen Arzneimitteln und Generika.
- Weiterentwicklung der EMEA-Webseite, damit insbesondere der Zugang der Öffentlichkeit zu Informationen verbessert werden kann, u. a. durch Einführung einer mehrsprachigen Navigation und Verbesserungen der Darstellung, Benutzerfreundlichkeit und Suchfunktionen.

1.6 Einrichtungen und Organe der EU und internationale Partner

Trends:

- Die Zusammenarbeit mit anderen im Bereich der öffentlichen Gesundheit tätigen Einrichtungen und Organen der Europäischen Union mit wissenschaftlicher oder Aufsichtsfunktion wird infolge der Ausweitung des Verantwortungsbereichs der Agentur durch das neue europäische Arzneimittelrecht noch intensiver gestaltet.
- Im Jahr 2007 steht die nächste Stufe der Erweiterung der Europäischen Union an.
- Die zunehmende Globalisierung auf dem Gebiet der Technologie, der Industrie und der Regulierung erfordert Maßnahmen zur weltweiten Harmonisierung.
- Es ist davon auszugehen, dass das weltweite Interesse an der Tätigkeit der EMEA und dem europäischen System weiter zunimmt – insbesondere nach der Erweiterung des Systems auf nunmehr 28 EU- und EWR-/EFTA-Länder.

- Die bilaterale Zusammenarbeit mit der US Food and Drug Administration gestaltet sich nach der Unterzeichnung der Vertraulichkeitsvereinbarungen im September 2003 zunehmend intensiver; gleiches ist nach Unterzeichnung eines bereits vorgeschlagenen entsprechenden Abkommens über bestimmte Klassen von Tierarzneimitteln mit dem Landwirtschaftsministerium der Vereinigten Staaten zu erwarten.

Die wichtigsten Maßnahmen auf diesem Gebiet:

- Weitere Unterstützung der Beobachter der Kandidatenländer.
- Pflege der Beziehungen zu und des Informationsaustauschs mit dem Ausschuss für Umweltfragen, Volksgesundheit und Lebensmittelsicherheit des Europäischen Parlaments. Der Ausschuss wird der EMEA 2005 voraussichtlich einen Besuch abstatten.
- Fortführung der Zusammenarbeit mit der Generaldirektion Unternehmen im Hinblick auf die Erarbeitung von Rechtsvorschriften für pädiatrische Arzneimittel und Tissue-Engineering sowie die öffentliche Zugänglichkeit von Informationen.
- Fortsetzung der Zusammenarbeit mit der Generaldirektion Gesundheit und Verbraucherschutz zu biologischen Gefahren und Infektionskrankheiten und Aufnahme der Zusammenarbeit mit dem neu errichteten Europäischen Zentrum für die Prävention und die Bekämpfung von Seuchen.
- Mitwirkung an den von der Generaldirektion Forschung initiierten Aktivitäten in den Bereichen neu aufkommende Therapien, Arzneimittel für seltene Krankheiten und Arzneimittel für Entwicklungsländer.
- Aufbau von effektiven Arbeitsbeziehungen zur Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit.
- Mitwirkung an den Aktivitäten der Europäischen Beobachtungsstelle für Drogen und Drogensucht durch verstärkte Beteiligung an gemeinsamen Aktionen auf EU-Ebene.
- Einführung der Frühinformationsfunktion und Aufnahme der Zusammenarbeit mit der Europäischen Direktion für Arzneimittelqualität (EDQM) in Bezug auf das Probenahme- und Prüfungsprogramm für nach dem zentralisierten Verfahren zugelassene Arzneimittel.
- Zusammenarbeit mit den bisherigen Partnern der Agentur bei der trilateralen (EU-Japan-USA) Harmonisierung der Rechtsvorschriften für Human- und Tierarzneimittel (ICH und VICH).
- Fortführung der Zusammenarbeit mit der Weltgesundheitsorganisation (WHO) und der Weltorganisation für Tiergesundheit (OIE) und Mitwirkung an weiteren internationalen Foren. Umsetzung der Leitlinie für die Erstellung wissenschaftlicher Gutachten im Rahmen der Zusammenarbeit mit der WHO.
- Umsetzung eines Aktionsplans für die Zusammenarbeit zwischen der EMEA und der US Food and Drug Administration nach Maßgabe der Vertraulichkeitsvereinbarungen sowie genaue Überwachung aller in diesem Plan festgelegten Aktionen.

1.7 Unternehmensführung – integriertes Managementsystem

Management- und interne Kontrollsysteme sind Bestandteil der Unternehmensführung bei der EMEA; die entsprechenden Systeme wurden zu einem integrierten Managementsystem zusammengeführt.

Die Agentur wird weiter an der Umsetzung des vom Verwaltungsrat 2004 beschlossenen integrierten Qualitätsmanagementsystems arbeiten und hierzu ihre Prozesse sowie die Schnittstellen zu den Partnern im europäischen Netzwerk weiter verbessern. Die Funktion Internes Audit (Internal Audit) der Agentur nimmt regelmäßige Audits von wichtigen Prozessen vor, bei denen sie von den Prioritäten, der Risikostufe des zu prüfenden Prozesses und den Ergebnissen vorangegangener Audits ausgeht.

Das System der integrierten Audits wird durch die Tätigkeit des Audit-Beirats ergänzt. Nach seiner provisorischen Einsetzung im Jahr 2004 wird der Beirat 2005 voll funktionsfähig sein; hierzu wird im

Laufe des Jahres ein öffentliches Verfahren für die Benennung der Mitglieder des Audit-Beirats stattfinden.

Daneben wird die Gruppe Integriertes Qualitätsmanagement/Audit im EU-Benchmarkingsystem, an dem die zuständigen nationalen Behörden des europäischen Arzneimittel-Netzwerks mitwirken, Schulungs- und Koordinierungsaufgaben übernehmen.

2 Humanarzneimittel

Schwerpunktaufgaben bei Humanarzneimitteln 2005:

- Festlegung der neuen Verfahren, die für die Umsetzung des neuen Arzneimittelrechts (bedingte Genehmigung, beschleunigte Beurteilung, „compassionate use“, Gutachten zu Humanarzneimitteln, die ausschließlich für das Inverkehrbringen außerhalb der EU bestimmt sind (in Zusammenarbeit mit der WHO), wissenschaftliche Beratergruppen, erweiterte Anwendung des zentralisierten Verfahrens usw.) erforderlich sind.
- Entwicklung von Verfahren für die systematischere und wiederholte Inanspruchnahme von wissenschaftlicher Beratung und Unterstützung bei der Erstellung von Prüfplänen während der Entwicklung von Arzneimitteln, insbesondere für seltene Krankheiten und neue Therapien.
- Festlegung von Verfahren und Schaffung einer speziellen Struktur für die Unterstützung von kleinen und mittleren Unternehmen.
- Einsetzung von wissenschaftlichen Beratergruppen, vorrangig für die obligatorischen therapeutischen Gebiete des zentralisierten Verfahrens.
- Vorbereitung auf die Einreichung von Anträgen auf Zulassung von Biogenerika, Generika und Arzneimitteln zur Selbstmedikation.
- Durchführung der ersten Phase des Plans zur Umsetzung der „Road Map 2010“ der EMEA bezüglich Humanarzneimittel.
- Weiterentwicklung der Risikomanagementstrategie der EMEA, insbesondere in Bezug auf das Konzept der Risikomanagementpläne und die weitere Umsetzung des Projekts EudraVigilance, einschließlich der Meldung von Arzneimittelnebenwirkungen in klinischen Prüfungen.
- Entwicklung von Instrumenten für die Bereitstellung von Informationen für Patienten und Angehörige der Heilberufe und Intensivierung des Dialogs mit den Interessengruppen der Agentur.
- Gewährleistung des reibungslosen Funktionierens der Kernaktivitäten der Agentur auf höchstem Niveau durch effektives Management der zunehmenden Arbeitslast und Einhaltung der verkürzten zulassungsrechtlichen Fristen für die Aktivitäten vor und nach der Zulassung.
- Stärkung des Konzepts des Lebenszyklusmanagements und der wissenschaftlichen Einheitlichkeit.
- Beiträge zu den Strategien der EU auf dem Gebiet der öffentlichen Gesundheit, u. a. für Influenza-Pandemien, mit Tissue-Engineering-Verfahren hergestellte Arzneimittel und pädiatrische Arzneimittel.

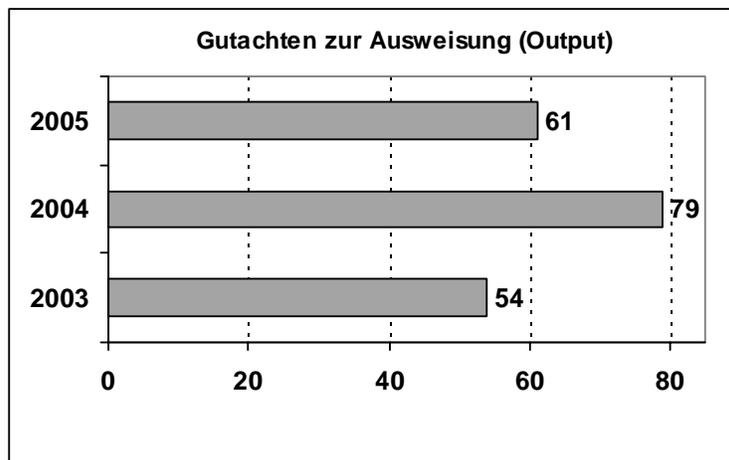
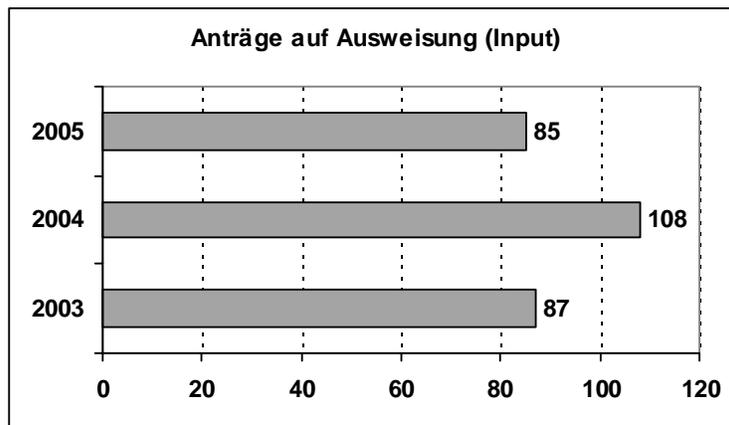
2.1 Arzneimittel für seltene Leiden

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 für Leiden, gegen welche aus wirtschaftlichen Gründen ohne entsprechende Anreize keine Arzneimittel entwickelt würden.

Mit dem speziellen Gemeinschaftsfonds („Fonds für Arzneimittel für seltene Leiden“) werden neue Anträge gefördert sowie Unterstützungen bei der Erstellung von Prüfplänen und Zuschüsse für die – bedingt durch die wachsende Zahl von Arzneimitteln für seltene Leiden mit Gemeinschaftszulassung – zunehmende Zahl von Folgeverfahren nach Erteilung der Zulassung gewährt. Die von der Haushaltsbehörde der Europäischen Union zugeteilten Geldmittel für den Fonds werden sich 2005 auf 3 700 000 EUR belaufen.

Um den Erwartungen von Investoren und Patientenorganisationen Rechnung zu tragen, wird – unter Berücksichtigung der Höhe der dem Fonds für Arzneimittel für seltene Leiden zur Verfügung stehenden Geldmittel – im Einklang mit den Empfehlungen des COMP vorgeschlagen, mit der Gebührensenkung einen maximalen Anreiz in der Entwicklungs- und Zulassungsphase zu setzen und folgende Gebührensenkungen vorzunehmen:

- 100 % der Gebühr für Unterstützung bei der Erstellung von Prüfplänen
- 50 % der Gebühr für Erstanträge auf Genehmigung für das Inverkehrbringen und Inspektionen
- 50 % der Gebühr für Anträge nach der Zulassung und der Jahresgebühren



Trends:

- Die Zahl der Anträge auf Ausweisung dürfte auf dem Niveau von vor 2004 bleiben, so dass für 2005 mit 85 Anträgen gerechnet wird.
- Es wird damit gerechnet, dass die Arbeitslast durch Folgeverfahren nach der Ausweisung um 35 % zunimmt (Ende 2004 waren 246 Arzneimittel für seltene Leiden ausgewiesen).
- Im Jahr 2005 müssen rund 175 Jahresberichte für ausgewiesene Arzneimittel für seltene Leiden eingereicht werden, die bearbeitet und weiterverfolgt werden müssen.
- In diesem Jahr werden mehr Arzneimittel für seltene Leiden das Stadium der Genehmigung für das Inverkehrbringen erreichen. Die Arbeitslast durch die Verfolgung und Beurteilung von Ausweiskriterien wird daher in der Phase der Genehmigung für das Inverkehrbringen zunehmen.
- Es wird erwartet, dass sich unter den Anträgen auf Ausweisung ein höherer Anteil von Anträgen befindet, die komplexe neu aufkommende Therapien betreffen.

Ziele:

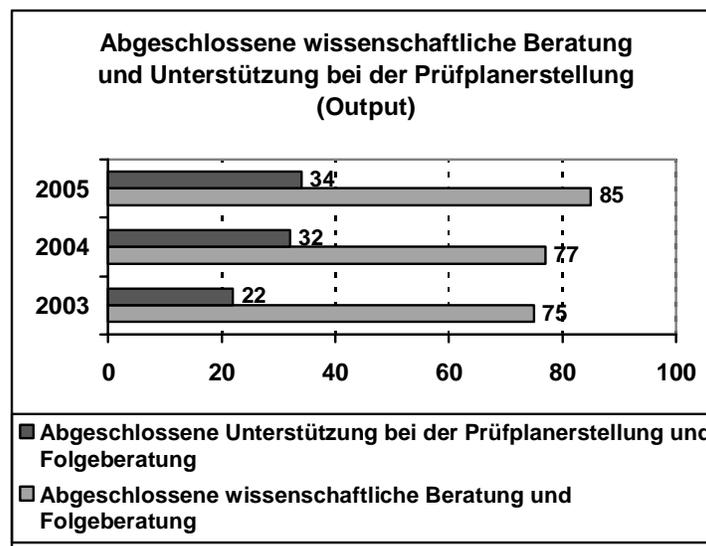
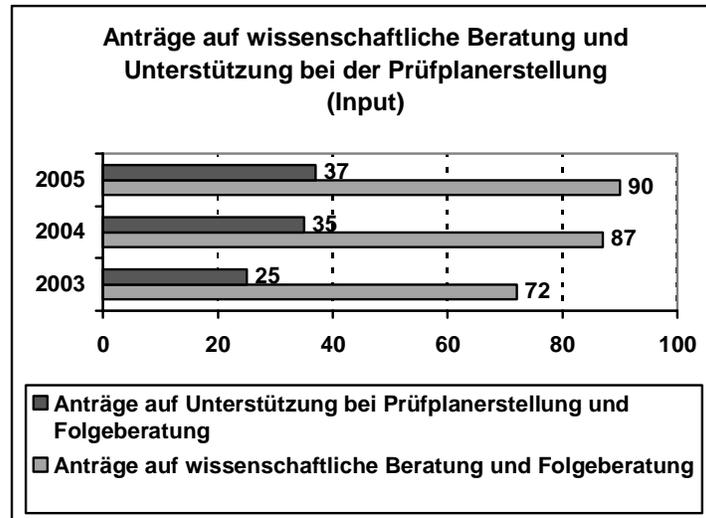
- Aufrechterhaltung eines hohen Qualitätsniveaus bei der Ausweisung von Arzneimitteln für seltene Leiden und den damit verbundenen Aktivitäten und Einhaltung der zulassungsrechtlichen Fristen.
Leistungsindikator für diese Zielsetzung ist der Prozentsatz der innerhalb der Frist von 90 Tagen beurteilten Anträge. Ziel ist es, 100 % der Anträge innerhalb der Frist zu beurteilen.
- Schaffung von mehr Transparenz und Bereitstellung von mehr Informationen über die Ausweisung für Patienten und andere interessierte Kreise.

Die wichtigsten Maßnahmen zur Verwirklichung dieser Ziele:

- Ständige Verbesserung des Ausweisungsverfahrens.
- Aufstellung von Verfahren für die Beurteilung und Neubewertung von Arzneimitteln fünf Jahre nach der Ausweisung und/oder Löschung aus dem Gemeinschaftsregister.
- Unterstützung der Kommission bei der Erstellung ihres Fünfjahresberichts über die Erfahrungen nach der Einführung der Verordnung über Arzneimittel für seltene Leiden.
- Umsetzung von Maßnahmen zur Verbesserung der Transparenz im Ausweisungsverfahren in Zusammenarbeit mit Patientenorganisationen.
- Schnellere Freigabe der Zusammenfassung von Gutachten nach der Entscheidung der Kommission im Wege einer besseren Konsultation von Patientenorganisationen.

2.2 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 Erforschung und Entwicklung von Arzneimitteln. Die wissenschaftliche Beratung ist ein Schwerpunktbereich der Tätigkeit der EMEA und wird für jeden Aspekt der Forschung und Entwicklung in Bezug auf Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit von Arzneimitteln gewährt. Außerdem leistet die Agentur Beratung für Investoren zu ausgewiesenen Arzneimitteln für seltene Leiden. Die Beratungsleistungen werden in Form von Unterstützung bei der Erstellung von Prüfplänen erbracht und können auch Beratung zum signifikanten Nutzen des betreffenden Arzneimittels umfassen.



Trends:

- Stete Zunahme der Zahl der Anträge auf wissenschaftliche Beratung und Folgeberatung, nachdem immer mehr Investoren die Vorteile dieses Angebots erkennen.
- Zunahme der Zahl von Anträgen auf Unterstützung bei der Prüfplanerstellung infolge der gestiegenen Zahl der als Arzneimittel für seltene Leiden ausgewiesenen Produkte und aufgrund

der vom COMP bei der Ausweisung abgegebenen Empfehlung, Unterstützung bei der Prüfplanerstellung zu beantragen.

- Zunahme der Gesamtarbeitslast gegenüber 2004.

Die Folgen des neuen Arzneimittelrechts:

Die neuen Rechtsvorschriften geben die Rechtsgrundlage für die wissenschaftliche Beratung vor und erweitern die Zuständigkeit der Agentur auf diesem Gebiet. Der Direktor der Agentur ist – in Abstimmung mit den wissenschaftlichen Ausschüssen – verantwortlich für die Schaffung geeigneter Verwaltungsstrukturen und -verfahren, in deren Rahmen ein Beratungsangebot für Unternehmen – insbesondere im Hinblick auf neue Therapien – über die Durchführung der verschiedenen Prüfungen, die als Nachweis für Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit von Arzneimitteln erforderlich sind, entwickelt werden können. Der CHMP hat hierzu bereits eine Arbeitsgruppe Wissenschaftliche Beratung eingesetzt, deren einzige Aufgabe darin besteht, wissenschaftliche Beratung für Unternehmen zu leisten.

Ziele:

- Umsetzung der neuen Rechtsvorschriften auf dem Gebiet der wissenschaftlichen Beratung.
- Bereitstellung eines fundierten Angebots an wissenschaftlicher Beratung und Unterstützung bei der Erstellung von Prüfplänen für Antragsteller; Einhaltung der vorgeschriebenen Fristen. Leistungsindikator für diese Aktivität ist die durchschnittliche Zeitdauer vom Beginn des Verfahrens bis zur Verabschiedung des Beratungsschreibens. Ziel ist es, die Vorjahresleistung zu erreichen oder zu übertreffen.
- Verbesserung des Verfahrens der wissenschaftlichen Beratung und gezielte Förderung der Nutzung dieses Hilfsmittels während des gesamten Lebenszyklus eines Arzneimittels, auch nach der Zulassung. Ziel ist es, die wissenschaftliche Beratung so attraktiv zu machen, dass möglichst viele Antragsteller auf dem Gebiet der neuen Technologien und neuen Therapien diese Leistung in Anspruch nehmen.
- Vorbereitungen für die spezielle Unterstützung von kleinen und mittleren Unternehmen.

Die wichtigsten Maßnahmen zur Verwirklichung dieser Ziele:

- Entwicklung von Verfahren der wissenschaftlichen Beratung im Einklang mit den neuen Rechtsvorschriften, einschließlich Verfahren für die gezielte Unterstützung von kleinen und mittleren Unternehmen und neu aufkommenden Therapien.
- Verstärkte Einbeziehung von externen Sachverständigen für seltene und andere Leiden.
- Ausbau der Zusammenarbeit mit Arbeitsgruppen des CHMP und wissenschaftlichen Beratergruppen.
- Durchführung eines Pilotprogramms zur parallelen wissenschaftlichen Beratung mit der US Food and Drug Administration und Beobachtung der Effektivität dieser Maßnahme.
- Ständige Beobachtung der Auswirkung der wissenschaftlichen Beratung auf die Ergebnisse der Anträge auf Genehmigung für das Inverkehrbringen sowie Analyse der Beobachtungsergebnisse im Rahmen der Arbeiten für die Datenbanken zur Speicherung wissenschaftlicher Daten und für wissenschaftliche Beratung.

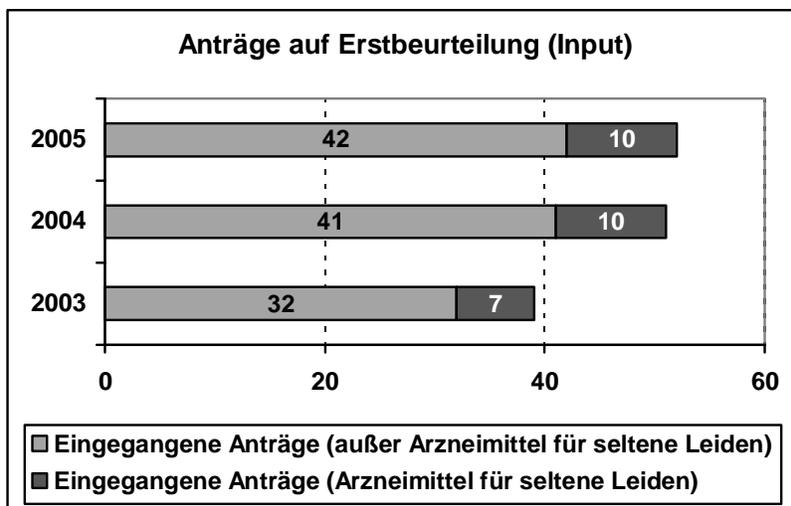
Arbeitsgruppe Wissenschaftliche Beratung

Nach der Einrichtung einer ständigen Arbeitsgruppe Wissenschaftliche Beratung werden im Laufe des Jahres 2005 Änderungen der Strukturen und der Verwaltungsverfahren der Arbeitsgruppe vorgenommen. Die Arbeitsgruppe tritt zu elf Sitzungen über jeweils mindestens zwei volle Arbeitstage zusammen. Dadurch bleibt mehr Zeit für Gespräche mit Unternehmen, die eine Beratung

beantragen, für die Ausarbeitung von Schlussfolgerungen vor CHMP-Sitzungen und für die raschere Beratung und Unterstützung von Investoren.

2.3 Erstbeurteilung

Die Erstbeurteilung umfasst die Phase der EMEA-Aktivitäten von der Erörterung mit zukünftigen Antragstellern vor der Einreichung über die Beurteilung durch den CHMP bis zur Erteilung der Genehmigung für das Inverkehrbringen des Arzneimittels durch die Europäische Kommission. Sobald die Kommission die Genehmigung erteilt hat, veröffentlicht die EMEA den europäischen öffentlichen Beurteilungsbericht (EPAR).



Trends:

Es wird damit gerechnet, dass sich die Zahl der Erstanträge auf Genehmigung für das Inverkehrbringen im Jahr 2005 stabilisiert. Gründe hierfür sind unter anderem folgende:

- Im vierten Quartal 2005 tritt die erweiterte Anwendung des zentralisierten Verfahrens in Kraft, was zu einer geringfügigen Zunahme der Zahl der Anträge führen dürfte.
- Für 2005 wird mit einem Anstieg der Zahl der Anträge für Biogenerika gerechnet.
- Bei den Anträgen auf Genehmigung für das Inverkehrbringen von Arzneimitteln für seltene Leiden wird von einer unveränderten Zahl von 10 Anträgen ausgegangen.

Es steht zu erwarten, dass im Rahmen der Zusammenarbeit mit der WHO Anträge eingehen, bei denen die EMEA um Gutachten zu Arzneimitteln, die ausschließlich für Märkte in Drittländern bestimmt sind, ersucht wird.

Die Folgen des neuen Arzneimittelrechts:

Die neuen Anforderungen beinhalten die Aufstellung von Verfahren für die bedingte Genehmigung für das Inverkehrbringen, beschleunigte Beurteilung, „compassionate use“ sowie für Gutachten zu Arzneimitteln, die ausschließlich für Märkte in Drittländern bestimmt sind, (in Zusammenarbeit mit der WHO). Die Frist für die Übermittlung des Gutachtens an die Europäische Kommission wurde erheblich verkürzt; dies erfordert eine deutliche Straffung der Abläufe nach Abgabe des Gutachtens des wissenschaftlichen Ausschusses.

Darüber hinaus wird mit den neuen Rechtsvorschriften das Ziel verfolgt, kleinen und mittleren Unternehmen beim Zugang zum zentralisierten Verfahren Hilfestellung zu leisten. Hierzu wird die Agentur die Einführung von Bestimmungen bezüglich Gebührensenkungen, Aufschub der

Zahlung von Gebühren, Unterstützung bei der Übersetzung von Produktinformationen und Unterstützung der Unternehmen in Verwaltungsangelegenheiten vorbereiten.

Ziele:

- Umsetzung der neuen Rechtsvorschriften auf dem Gebiet der Erstbeurteilung.
- Einheitlichere Gestaltung der Gutachten aus zulassungsrechtlicher und wissenschaftlicher Sicht, Einhaltung der vorgeschriebenen Fristen und weitere Optimierung der Anwendung des Verfahrens der Erstbeurteilung.

Leistungsindikator für dieses Ziel ist der Prozentsatz der Arzneimittel, die innerhalb der vorgeschriebenen Frist von 210 Tagen beurteilt wurden. Ziel ist es, 100 % der eingegangenen Anträge innerhalb der Frist zu beurteilen.

- Vorbereitung auf die Schaffung von Anreizen für kleine und mittlere Unternehmen.
- Eingehen auf die besonderen Erfordernisse neuer Technologien.
- Bereitstellung von aktuellen und verständlichen Produktinformationen für Patienten und Angehörige der Heilberufe.

Leistungsindikatoren für diese Zielsetzung:

- Prozentsatz der Zusammenfassungen von Gutachten, die zum Zeitpunkt der Veröffentlichung der Pressemitteilung im Anschluss an die Sitzung des CHMP veröffentlicht wurden. Ziel ist es, 90 % der Zusammenfassungen zum Zeitpunkt der Veröffentlichung der Pressemitteilung zu veröffentlichen.
- Prozentsatz der europäischen öffentlichen Beurteilungsberichte (EPAR), die innerhalb von 14 Tagen nach der Entscheidung der Kommission veröffentlicht wurden. Ziel ist es, 80 % der EPAR innerhalb dieser Frist zu veröffentlichen.

Die wichtigsten Maßnahmen zur Verwirklichung dieser Ziele:

- Vorbereitung auf die Einbeziehung neuer obligatorischer Therapiebereiche in das zentralisierte Verfahren.
- Einführung der folgenden neuen Verfahren gemäß der neuen Rechtsvorschriften: bedingte Genehmigung für das Inverkehrbringen, beschleunigte Beurteilung und „compassionate use“.
- Vorbereitung auf eine wachsende Zahl von Anträgen in Bezug auf neu aufkommende Therapien und neue Technologien sowie von Anträgen für Arzneimittel zur Selbstmedikation und Generika.
- Überarbeitung der derzeit angewandten Verfahren, u. a. mit Blick auf die Einhaltung der von 30 auf 15 Tagen verkürzten Frist für die Übermittlung von Gutachten an die Kommission.
- Einsetzung von wissenschaftlichen Beratungsgruppen für die neuen obligatorischen Therapiebereiche.
- Umsetzung der rechtlichen Bestimmungen in Bezug auf finanzielle Anreize für KMU und Einrichtung einer eigenen Dienststelle innerhalb der Agentur.
- Festlegung der Entscheidungskriterien für die Ausweitung der Datenexklusivität nach Maßgabe des neuen Arzneimittelrechts.
- Weitere Verbesserung und Pflege des Qualitätssicherungssystems im Hinblick auf die Handhabung von Verfahren und die Tätigkeiten des CHMP.
- Bereitstellung von spezifischen und aktuellen Informationen zu Verfahren für neu aufkommende Therapien und Technologien.
- Durchführung der Klassifizierung von Borderline-Produkten.
- Veröffentlichung von Zusammenfassungen von Gutachten und EPAR sowie von Produktinformationen in allen Amtssprachen der EU, nachdem von der Europäischen Kommission die Genehmigung für das Inverkehrbringen erteilt wurde.

- Festlegung von Verfahren für die Ausarbeitung von allgemein verständlichen Zusammenfassungen von EPAR.
- Festlegung eines Verfahrens für die Veröffentlichung von Informationen über das Zurückziehen von Anträgen und über die Versagung von Genehmigungen für das Inverkehrbringen in der Gemeinschaft.

Plasma- Stammdokumentationen (PMF) und Impfantigen- Stammdokumentationen (VAMF)

Plasma- Stammdokumentationen (PMF) und Impfantigen- Stammdokumentationen (VAMF) sind nicht Bestandteil des Dossiers für die Genehmigung für das Inverkehrbringen, sondern separate Dokumente. Die Zertifizierung dieser Stammdokumentationen in einem analog zum zentralisierten Verfahren angelegten System führt zur Ausstellung einer für die gesamte Europäische Gemeinschaft gültigen Bescheinigung der EMEA über die Einhaltung der Rechtsvorschriften der Gemeinschaft.

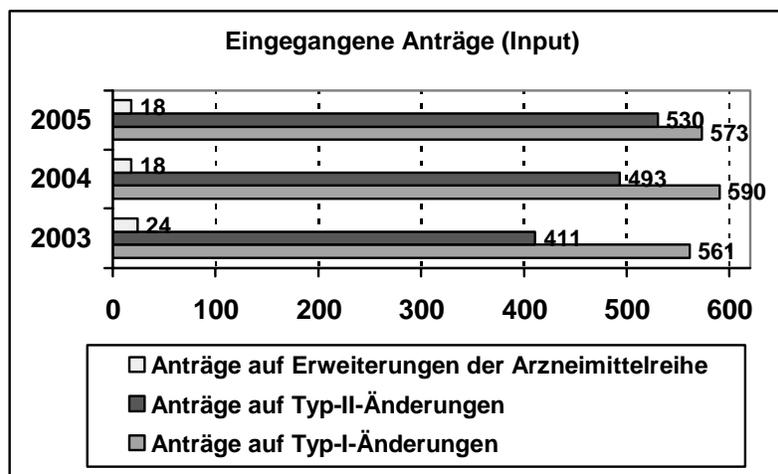
Die Verfahren für die PMF- und VAMF-Zertifizierung wurden 2004 eingeführt. Nach Eingang der ersten PMF-Anträge im Jahr 2004 wird für 2005 von insgesamt sieben Anträgen ausgegangen. Außerdem ist mit Änderungen von Bescheinigungen zu rechnen. Im Jahr 2005 dürften auch die ersten zehn VAMF-Anträge eingehen.

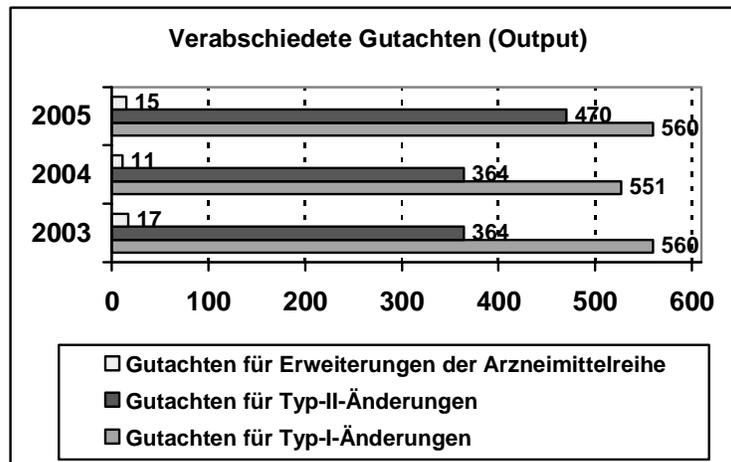
Ziele und vorrangige Maßnahmen:

- Beurteilung von PMF- und VAMF-Dossiers innerhalb der vorgeschriebenen Fristen.
- Verfolgung der Beurteilungsverfahren für PMF und VAMF und Überarbeitung der Verfahren anhand der gewonnenen Erfahrungen.

2.4 Folgeverfahren nach Erteilung der Zulassung

Folgeverfahren nach Erteilung der Zulassung betreffen Änderungen, Erweiterungen der Arzneimittelreihe und Übertragungen von Zulassungen. Änderungen von Zulassungen werden entweder als geringfügig (Typ-IA- oder -IB-Änderung) oder als wesentlich (Typ-II-Änderung) klassifiziert.





Trends:

- Aufgrund des Anstiegs der Gesamtzahl der erteilten Zulassungen ist von einer kontinuierlichen Zunahme sowohl der Zahl der Typ-I- als auch der Typ-II-Änderungen auszugehen. Folgeverfahren nach der Erstbescheinigung für Plasma- Stammdokumentationen und Impfantigen- Stammdokumentationen werden hinzukommen.
- Die Revision der Klassifizierung von Änderungen und der Stand der Umsetzung der neuen Rechtsvorschriften der Gemeinschaft über die Zertifizierung von Plasma- Stammdokumentationen und Impfantigen- Stammdokumentationen werden sich auf die Zahl der Folgeverfahren auswirken.

Ziele:

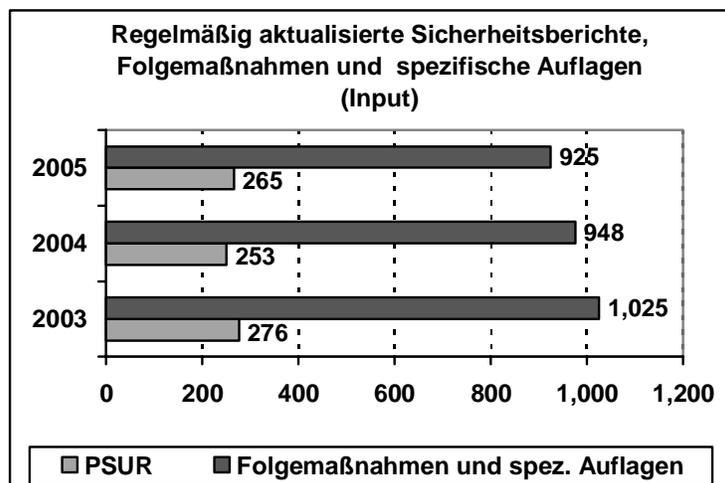
- Höhere Qualität und größere zulassungsrechtliche und wissenschaftliche Einheitlichkeit der Beurteilung von Anträgen auf Erweiterungen der Arzneimittelreihe, Änderungen und Übertragungen von Zulassungen sowie Einhaltung der hierfür vorgeschriebenen Fristen.
Leistungskindikator für diese Zielsetzung ist der Prozentsatz der Anträge, die innerhalb der Frist von 30, 60 bzw. 90 Tagen (je nach Verfahren) beurteilt wurden. Ziel ist es, 100 % der Anträge innerhalb der vorgeschriebenen Frist zu beurteilen.
- Verbesserung der Bereitstellung von Informationen in der Phase nach Erteilung der Zulassung entsprechend der neuen Rechtsvorschriften über Änderungen.

Die wichtigsten Maßnahmen zur Verwirklichung dieser Ziele:

- Überarbeitung der derzeit angewandten Verfahren, u. a. mit Blick auf die Einhaltung der von 30 auf 15 Tagen verkürzten Frist für die Übermittlung von Gutachten an die Kommission.
- Soweit erforderlich, Revision der Handhabung geringfügiger Änderungen durch die Agentur, wobei die Erfahrungen aus dem ersten Jahr der Umsetzung der neuen Rechtsvorschriften der Gemeinschaft zu berücksichtigen sind.
- Veröffentlichung von Zusammenfassungen von Gutachten zu denjenigen Folgeverfahren nach Erteilung der Zulassung, die erhebliche Folgewirkungen für die Verwendung des betreffenden Arzneimittels mit sich bringen; regelmäßige Aktualisierung von Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichten und Veröffentlichung von Pressemitteilungen über wichtige Folgeverfahren nach Erteilung der Zulassung.

2.5 Pharmakovigilanz und Aufrechterhaltung von Zulassungen

Hierzu gehören Tätigkeiten im Hinblick auf Pharmakovigilanzinformationen (Meldung von Arzneimittelnebenwirkungen (UAW) und regelmäßig aktualisierte Sicherheitsberichte (Periodic Safety Update Reports, PSUR), Folgemaßnahmen, spezifische Auflagen, jährliche Neubewertungen und Verlängerungsanträge. Hierbei ist zu beachten, dass die Pharmakovigilanz einen Schwerpunktbereich der Tätigkeit der Agentur bildet und dass daher die EMEA ihre Bemühungen zur Gewährleistung der sicheren Verwendung von Arzneimitteln, für die eine Zulassung nach dem zentralisierten Verfahren erteilt wurde, fortführen und weiter verstärken wird.



Trends:

- Die Koordinierungsfunktion der Agentur auf dem Gebiet der Pharmakovigilanz wird als Folge der Umsetzung der neuen Rechtsvorschriften der Gemeinschaft weiter gestärkt.
- Die Zahl der elektronischen Meldungen von Einzelfall-Sicherheitsberichten (Individual Case Safety Reports, ICSR) und von Verdachtsfällen unerwarteter schwerwiegender Nebenwirkungen von Arzneimitteln (Suspected Unexpected Serious Adverse Reactions, SUSAR) an die EudraVigilance-Datenbank für alle Arzneimittel nimmt, unabhängig vom Weg der Zulassung, zu.
- Den Prognosen zufolge werden 2005 aus der EU rund 1 700 Einzelfall-Sicherheitsberichte auf elektronischem Wege über das EudraVigilance-Modul für Folgemaßnahmen eingehen. Weitere 51 800 Einzelfall-Sicherheitsberichte dürften aus Drittländern eingehen. Diese Schätzwerte beziehen sich auf Arzneimittel, die nach dem zentralisierten Verfahren zugelassen wurden.
- Bei der elektronischen Meldung von nicht nach dem zentralisierten Verfahren zugelassenen Arzneimitteln wird von insgesamt 15 000 Berichten (EU und Drittländer) ausgegangen.
- Für den Bereich der EU wird mit rund 18 800 auf dem Postweg eingereichten Meldungen von Nebenwirkungen zu zentral zugelassenen Arzneimitteln gerechnet, weitere 3 390 Meldungen dürften aus Drittländern eingehen.
- Bei der Zahl der SUSAR-Meldungen wird für 2005 von 8 000 ausgegangen.
- Der Schwerpunkt der weiteren Entwicklung und Implementierung von EudraVigilance wird auf Methodiken für die Datenanalyse, einschließlich Data Warehousing und Data Mining mit Unterstützung durch Signalerkennung, sowie auf der Koordinierung des Schulungsangebots für die Geschäftspartner der EMEA liegen.

Die Folgen des neuen Arzneimittelrechts:

In den neuen Rechtsvorschriften sind Bestimmungen für die Einführung eines Risikomanagementsystems sowie die Möglichkeit der Errichtung eines Systems für eine permanente Verfolgung der Risiko-Nutzen-Bilanz vorgesehen. Mit den neuen Rechtsvorschriften ist nunmehr die Rechtsgrundlage für Pharmakovigilanzinspektionen geschaffen. Um auf dringende Fälle eingehen zu können, ist ein System provisorischer Maßnahmen vorgesehen. Der Schwerpunkt liegt auf Transparenz, Kommunikation und Information zu Fragen der Pharmakovigilanz.

Ziele:

- Umsetzung des geänderten EU-Arzneimittelrechts, insbesondere mit Blick auf die Stärkung der Koordinierungsfunktion der EMEA auf dem Gebiet der Pharmakovigilanz und die Bereitstellung von Informationen zu Sicherheitsaspekten.
- Wahrung eines hohen Qualitätsniveaus bei allen Aktivitäten auf dem Gebiet der Pharmakovigilanz und Einhaltung der vorgeschriebenen Fristen.
- Weitere Umsetzung der Risikomanagementstrategie der EMEA im Rahmen der Risikomanagementstrategie der EU.
- Fortführung der Umsetzung des EudraVigilance-Projekts, einschließlich der SUSAR-Komponente, insbesondere hinsichtlich der Umsetzung in den Mitgliedstaaten und in der Pharmaindustrie, um die Funktionsfähigkeit des Systems zu verbessern. Ziel für 2005 ist es, dass die zuständigen Behörden der Mehrzahl der Mitgliedstaaten sowie eine erhebliche Zahl der Pharmaunternehmen ihre Meldungen über das System abwickeln.

Die wichtigsten Initiativen zur Verwirklichung dieser Ziele:

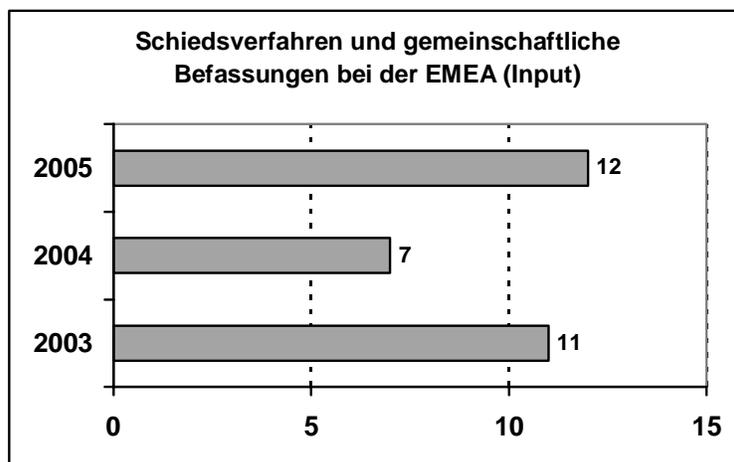
- Management und Stärkung des 2004 eingeführten Verfahrens für den Umgang mit Sicherheitsproblemen bei zentral bearbeiteten Zulassungsanträgen sowohl vor als auch nach der Zulassung.
- Angemessene Umsetzung des Konzepts der Risikomanagementpläne.
- Weitere Stärkung des Verfahrens der wissenschaftlichen Beratung, um besser auf nach der Zulassung auftretende Sicherheitsaspekte eingehen zu können.
- Fortführung von Implementierung und Pflege der elektronischen Übermittlung von Einzelfall-Sicherheitsberichten und Unterstützung der täglichen Abläufe bei Einsatz und Pflege des Prozesses zur elektronischen Übermittlung von Einzelfall-Sicherheitsberichten vor und nach der Zulassung über EudraVigilance.
- Organisation von Einzelzusammenkünften mit jeder zuständigen nationalen Behörde zu Implementierungsfragen, um die elektronische Übermittlung von Daten über Nebenwirkungen zwischen den Behörden und der EMEA weiter zu verbessern.
- Entwicklung und Einführung von Methodiken und eines Instrumentariums für die Datenanalyse mit Unterstützung durch Signalerkennung; Schaffung eines angemessenen Schulungsangebots für alle Nutzer des EudraVigilance-System unter Einbeziehung der neuen SUSAR-Komponente.

2.6 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 erreichen.

Verfahren nach Artikel 31 und 36 werden im Wesentlichen im Gemeinschaftsinteresse und aus sicherheitsrelevanten Aspekten eingeleitet.



Trends:

- Die Zahl der Schiedsverfahren und der Verfahren nach Artikel 29 und 30 dürfte 2005 gegenüber 2004 weiter zunehmen.
- Die Zahl der Befassungen aufgrund von Bedenken im Zusammenhang mit der Pharmakovigilanz wird voraussichtlich gegenüber 2004 gleich bleiben, allerdings müssen die Auswirkungen der neuen zulassungsrechtlichen Bestimmungen (u. a. hinsichtlich des Anwendungsbereichs der Befassungen) beobachtet werden.
- Es ist von einer wachsenden Arbeitslast auszugehen – zum einen infolge der Erweiterung der EU (Bearbeitung von Produktinformationen in 20 Amtssprachen und Möglichkeit zusätzlicher Befassungen) und zum anderen aufgrund von Entscheidungen der Kommission, die spezifische Aufgabenstellungen (vorklinische Prüfungen, klinische Prüfungen, regelmäßig aktualisierte Sicherheitsberichte, Studien nach der Zulassung, Registrierungen), die wiederum angemessener Folgemaßnahmen bedürfen, beinhalten.

Ziele:

- Verbesserung der Qualität sowie der Einheitlichkeit der Ergebnisse der wissenschaftlichen Beurteilung aus zulassungsrechtlicher und wissenschaftlicher Sicht. Ziel ist es, die Verfahrensdauer für sicherheitsrelevante Befassungen zu verkürzen.
- Bessere Verfügbarkeit von Information über gemeinschaftliche Befassungen.

Die wichtigsten Maßnahmen zur Verwirklichung dieser Ziele:

- Revision der Verfahren für sicherheitsrelevante Befassungen zwecks Verkürzung der Verfahrensdauer.

- Größere Transparenz von Schiedsverfahren/Befassungen und einheitliche Darstellung der verfügbaren Informationen über Schiedsverfahren/Befassungen, unabhängig von der Rechtsgrundlage des jeweiligen Verfahrens.

2.7 Pflanzliche Arzneimittel

Mit den neuen Rechtsvorschriften wurde ein vereinfachtes Zulassungsverfahren für traditionelle pflanzliche Arzneimittel in den EU-Mitgliedstaaten eingeführt und ein Ausschuss für pflanzliche Arzneimittel eingerichtet. Die Agentur wird mit ihren Aktivitäten auf dem Gebiet der pflanzlichen Arzneimittel zu einer Harmonisierung der Verfahren und Bestimmungen in Bezug auf pflanzliche Arzneimittel in den Mitgliedstaaten und zur Einbeziehung weiterer pflanzlicher Arzneimittel in den Rahmen des europäischen Zulassungssystems beitragen. Im Jahr 2005 müssen zunächst die Voraussetzungen dafür geschaffen werden, dass der Ausschuss seinen Auftrag uneingeschränkt wahrnehmen kann.

Die wichtigsten Maßnahmen:

- Vorbereitende Arbeiten für die Erstellung der Liste der pflanzlichen Substanzen und Zubereitungen sowie von deren Kombinationen zur Verwendung in traditionellen pflanzlichen Arzneimitteln.
- Ausarbeitung von Entwürfen von Gemeinschaftsmonografien für allgemein medizinisch verwendete pflanzliche Arzneimittel.
- Vorbereitende Arbeiten für die Festlegung von Verfahren, mit denen den Mitgliedstaaten und den Einrichtungen und Organen der EU bestmögliche wissenschaftliche Gutachten zu Fragen in Bezug auf pflanzliche Arzneimittel vorgelegt werden können, sowie von Verfahren für die Verabschiedung von Gutachten auf Ersuchen des Ausschusses für Humanarzneimittel.
- Klärung der Anforderungen bezüglich des Inhalts von Dossiers für den Antrag auf Zulassung. Beispiele für Bereiche, in denen Klärungsbedarf besteht:
 - Form und Inhalt der bibliografischen Zusammenfassung von Sicherheitsdaten und Sachverständigenbericht, die als Bestandteil der Begleitdokumentation zu einem Antrag auf Zulassung verlangt wird.
 - Bibliografie oder Nachweis durch Sachverständige über die Verwendung als Arzneimittel über einen Zeitraum von mindestens 30 Jahren (Form und Art des Nachweises) als Begleitdokumentation zu einem Antrag auf Zulassung.
 - Nachweis, dass die pharmakologischen Wirkungen oder die Wirksamkeit aufgrund der Verwendung und Erfahrung über einen langen Zeitraum glaubhaft dargelegt werden können.
- Klärung des Status der Leitlinien, die von der Arbeitsgruppe Pflanzliche Arzneimittel zwischen 1997 und 2004 erarbeitet wurden.

2.8 Wissenschaftliche Ausschüsse

Ausschuss für Humanarzneimittel

Die jährlichen Audits des Ausschusses für Humanarzneimittel (CHMP) tragen dazu bei, dass die Arbeitsabläufe auf der Ebene des CHMP ständig verbessert werden. Aufbauend auf den Erfahrungen aus dem Jahr 2004 wird der CHMP durch die Weiterentwicklung der Aktivitäten mit Patientenorganisationen auf der Ebene der EMEA/CHMP-Arbeitsgruppe die Interaktion mit den Patienten intensivieren. Zu den geplanten Maßnahmen zählt unter anderem die Fertigstellung der Empfehlungen für die Bereitstellung von Informationen für Patienten. Außerdem ist geplant, die

Arbeitsgruppe als ständige Arbeitsgruppe zu konstituieren. Daneben wird auch der Dialog zwischen dem CHMP und Angehörigen der Heilberufe sowie Fachkreisen weiter ausgebaut.

Der CHMP tritt 2005 elf Mal zusammen.

<i>Sitzungen des CHMP im Jahr 2005</i>	
17.-20. Januar	25.-28. Juli
14.-17. Februar	keine Sitzung im August
14.-17. März	12.-15. September
18.-21. April	10.-13. Oktober
23.-26. Mai	14.-17. November
20.-23. Juni	12.-15. Dezember

Ausschuss für Arzneimittel für seltene Leiden

Der Ausschuss für Arzneimittel für seltene Leiden (COMP) legt der Europäischen Kommission Empfehlungen für die Ausweisung von Arzneimitteln für seltene Leiden vor. Darüber hinaus berät der COMP die Europäische Kommission hinsichtlich der Entwicklung einer Politik für Arzneimittel für seltene Leiden und leistet in Zusammenarbeit mit internationalen Partnern und Patientenorganisationen diesbezüglich Hilfestellung.

Der COMP tritt 2005 elf Mal zusammen; jede Sitzung ist auf zwei Tage anberaumt und kann, je nach Anzahl und Komplexität der zu beurteilenden Anträge, auf drei Tage verlängert werden.

<i>Sitzungen des COMP im Jahr 2005</i>	
12.-14. Januar	12.-14. Juli
2.-4. Februar	keine Sitzung im August
2.-4. März	7.-9. September
6.-8. April	18.-20. Oktober
10.-12. Mai	9.-11. November
14.-16. Juni	7.-9. Dezember

Ausschuss für pflanzliche Arzneimittel

Der Ausschuss für pflanzliche Arzneimittel (HMPC) tritt 2005 zu sechs Sitzungen zusammen.

<i>Sitzungen des HMPC im Jahr 2005</i>	
27./28. Januar	21./22. Juli
22./23. März	19./20. September
31. Mai/1. Juni	22./23. November

Ständige und nichtständige Arbeitsgruppen

Die Arbeitsgruppen der für Humanarzneimittel zuständigen wissenschaftlichen Ausschüsse der EMEA sind entsprechend ihrem jeweiligen Verantwortungsbereich beteiligt an der Erarbeitung und Überprüfung von Leitlinien, an Empfehlungen und Beratungen zu Arzneimitteln, für die Zulassungsanträge gestellt wurden, ferner an den Zulassungsaktivitäten und den Folgeverfahren nach Erteilung der Zulassung. Hierunter fallen auch Beratungen und Empfehlungen zu allgemeinen Themen der öffentlichen Gesundheit im Zusammenhang mit Arzneimitteln.

Die wichtigsten Maßnahmen:

- Die ständigen und nichtständigen Arbeitsgruppen des CHMP arbeiten weiter an der Straffung ihrer Arbeitsabläufe, der Erhöhung der Transparenz ihrer Tätigkeit und der Steigerung ihrer Effizienz. Nach Umsetzung der Vertraulichkeitsvereinbarungen mit der US Food and Drug Administration werden die Gespräche mit der FDA zu spezifischen Fragen der Entwicklung von Arzneimitteln fortgeführt.
- Die nichtständigen Arbeitsgruppen zu neu aufkommenden Therapien und neuen Technologien, d. h. zu Pharmakogenetik, Gentherapie und Zelltherapie, treten auch 2005 zusammen, da davon auszugehen ist, dass bei der Agentur Anträge zu neu aufkommenden Therapien eingehen. Die Ausschüsse sind über die wissenschaftlichen und technologischen Entwicklungen auf diesem Gebiet auf dem Laufenden zu halten.
- In der Erwartung, dass 2006 eine EU-Rechtsvorschrift über pädiatrische Arzneimittel angenommen wird, unterstützt die Agentur die Arbeitsgruppe Pädiatrie weiterhin bei ihren Gesprächen mit einzelnen Unternehmen über die Entwicklung von pädiatrischen Darreichungsformen und bei ihren Aktivitäten zur Bereitstellung von Informationen über Arzneimittel für die Anwendung bei Kindern.
- Die EMEA unterstützt die Entwicklung von Biogenerika im Rahmen der Tätigkeit der Arbeitsgruppe Vergleichbarkeit und der Arbeitsgruppe Biotechnologie durch die Erstellung von spezifischen Leitlinien für derartige Arzneimittel.
- Die EMEA/CHMP-Arbeitsgruppe mit Patientenorganisationen tritt regelmäßig zusammen und bietet damit ein Forum, über das Patientenorganisationen eigene Beiträge zum zulassungsrechtlichen System einbringen können.
- Die Aktivitäten im Zusammenhang mit den Plasma- und Impfantigen- Stammdokumentationen und Medizinprodukten, die biotechnologisch hergestellte und aus Blutprodukten hergestellte Arzneimittel enthalten, werden weiterentwickelt.
- Die Ad-hoc-Arbeitsgruppe Biotechnologie des COMP wird den Prozess zur Ausweisung von neu aufkommenden Therapien begleiten; die COMP-Arbeitsgruppe mit interessierten Kreisen führt ihre Aktivitäten in regelmäßiger Form fort.
- Die EMEA leistet Unterstützung für Workshops mit Interessengruppen, insbesondere mit Forschungseinrichtungen aus dem Hochschulbereich, die auf Veranlassung des COMP und des CHMP organisiert werden und die sich mit neuen Aspekten in Wissenschaft und Methodik befassen. Daneben organisiert die EMEA nach Absprache mit den wissenschaftlichen Ausschüssen der Agentur und den zuständigen nationalen Behörden Schulungen für nationale Gutachter zu bestimmten Themen.

Die wichtigsten ständigen und nichtständigen Arbeitsgruppen des CHMP – 2005	Zahl der Sitzungen
Arbeitsgruppe Pharmakovigilanz	12
Arbeitsgruppe Biotechnologie	11

Gemeinsame CHMP/CVMP-Arbeitsgruppe Qualität	4
Arbeitsgruppe Blutprodukte	2
Arbeitsgruppe Wirksamkeit (Plenum)	4
Arbeitsgruppe Sicherheit (Plenum)	4
EMEA/CHMP-Arbeitsgruppe mit Patientenorganisationen	3
Arbeitsgruppe Pädiatrie	6
Arbeitsgruppe Impfstoffe	6

2.9 Zulassungsrechtliche Maßnahmen

Zulassungstechnische und verfahrenstechnische Leitlinien

Die Pharmaindustrie wird während des gesamten Lebenszyklus von Arzneimitteln in Fragen der Zulassung und zu verfahrenstechnischen Fragen beraten – angefangen mit Beratungsgesprächen mit Antragstellern noch vor der Einreichung eines Antrags bis hin zu jährlichen Zusammenkünften mit den Inhabern von Genehmigungen für das Inverkehrbringen. Leitlinienpapiere zu den wichtigsten Schritten des zentralisierten Verfahrens sowie zu Fragen der Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit von Arzneimitteln werden von der EMEA ständig weiterentwickelt und aktualisiert.

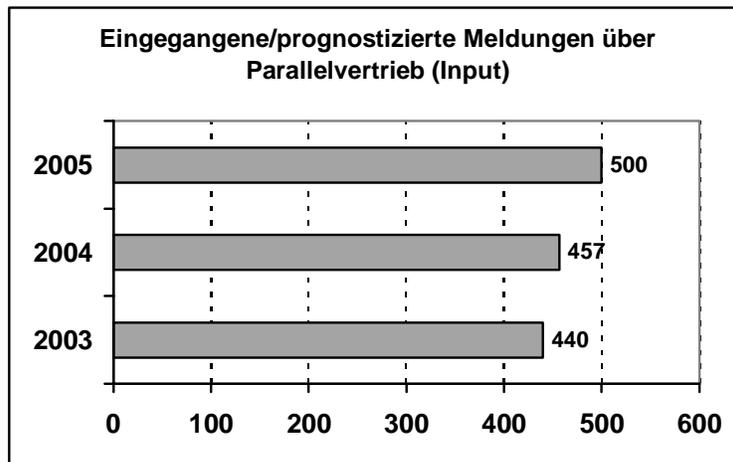
Die wichtigsten Maßnahmen:

- Während der Umsetzung des neuen EU-Arzneimittelrechts bildet die Ausarbeitung von zulassungstechnischen und verfahrenstechnischen Leitlinien – ergänzend zur laufenden Überprüfung der bereits vorliegenden Leitlinien – einen wichtigen Schwerpunkt.
- Die EMEA unterstützt die Europäische Kommission weiterhin bei der Aktualisierung und Weiterentwicklung der „Notice to Applicants“ (Mitteilung für Antragsteller), leistet Beratung in Fragen rund um zentralisierte Verfahren und erarbeitet zulassungstechnische Leitlinien zu Themen, die die Arbeit des CHMP und seiner ständigen und nichtständigen Arbeitsgruppen betreffen.

Anhang 3 enthält Einzelheiten zu den geplanten Leitlinienpapieren.

Parallelvertrieb

Eine Genehmigung für das Inverkehrbringen in der Gemeinschaft ist in der gesamten EU gültig; 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 in der Regel, 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.



Trend:

- Die Prognose geht von einem mäßigen Anstieg der Meldungen über Parallelvertrieb gegenüber 2004 aus. Allerdings könnte die Umsetzung der neuen Rechtsvorschriften der Gemeinschaft auch eine deutliche Zunahme zu Folge haben, falls die Parallelvertreiber die neuen rechtlichen Bestimmungen systematisch nutzen sollten. Die Entwicklung muss daher genau verfolgt werden.

Ziele und wichtigsten Maßnahmen:

- Bearbeitung von Meldungen über Parallelvertrieb gemäß dem Verfahren der EMEA und unter Einhaltung der vorgeschriebenen Fristen.
- Aktualisierung der Leitlinien der EMEA für Parallelvertreiber anhand der bisherigen Erfahrungen.
- Ermittlung von Bereichen, in denen weitere Verbesserungen notwendig sind, und Einleitung der erforderlichen Maßnahmen.

2.10 Bereitstellung von Informationen für Angehörige der Heilberufe und Patienten

Der Agentur wurden wichtige neue Zuständigkeiten für die Bereitstellung von Informationen für Patienten und Angehörige der Heilberufe übertragen, wobei insbesondere darauf zu achten ist, dass diese Informationen besser an die Bedürfnisse der Nutzer angepasst sein sollen. Die Agentur ist deshalb dabei, ihre Praktiken so zu ändern, dass entsprechende Informationen sowohl für Patienten als auch für Angehörige der Heilberufe besser verständlich und leichter zugänglich gestaltet werden.

Darüber hinaus schreiben die neuen Rechtsvorschriften vor, dass Informationen über Zurückziehungen von Anträgen durch die Antragsteller vor Abgabe eines Gutachtens und über die Versagung von Genehmigungen für das Inverkehrbringen bereitgestellt und allgemein verständliche Zusammenfassungen der Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichte vorgelegt sowie relevante Informationen zu Fragen der Pharmakovigilanz öffentlich zugänglich gemacht werden.

Ziel:

- Bereitstellung von zielgruppengerechten, aussagefähigen und gut zugänglichen Informationen für Patienten und Angehörige der Heilberufe über die Tätigkeit der Agentur in Arzneimittelangelegenheiten.

Die wichtigsten Maßnahmen zur Verwirklichung dieses Ziels:

- Einrichtung eines eigenen Bereichs für medizinische Informationen.
- Fertigstellung der derzeit von der EMEA/CHMP-Arbeitsgruppe mit Patientenorganisationen ausgearbeiteten Empfehlungen.
- Herbeiführung eines Konsenses mit den Partnern und beteiligten Interessengruppen der Agentur darüber, wie Informationen über Arzneimittel auf geeignete Weise für Patienten und Angehörige der Heilberufe bereitgestellt werden sollen.
- Weiterentwicklung der Datenbank EuroPharm mit Blick auf einen besseren Zugang zu Informationen über die in der Europäischen Union erhältlichen Arzneimittel.
- Organisation eines speziellen Workshops für den Bereich der Humanarzneimittel, in dem gemeinsam mit Angehörigen der Heilberufe Fragen der Information und Kommunikation erörtert werden.
- Einrichtung eines speziellen Forums, in dem die EMEA, die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten sowie die beteiligten Interessengruppen der Agentur vertreten sind und in dem Vorschläge für das optimale weitere Vorgehen bei der Bereitstellung von Informationen für Patienten und Angehörige der Heilberufe durch das europäische Arzneimittel-Netzwerk erörtert und ausgearbeitet werden.

2.11 Internationale Aktivitäten

Trends:

- Da die Agentur in einer erweiterten Europäischen Union eine erweiterte Rolle wahrnimmt, die ein wachsendes Interesse der Zulassungsbehörden von Drittländern an der Tätigkeit der EMEA nach sich zieht, ist davon auszugehen, dass der Umfang der internationalen Aktivitäten der Agentur weiter zunimmt.

Die wichtigsten Maßnahmen:

- Der Dialog mit der US Food and Drug Administration wird durch die verbesserte Zusammenarbeit aufgrund der Vertraulichkeitsvereinbarungen weiter intensiviert – z. B. in den Bereichen Arzneimittel für seltene Leiden, Ersuchen um wissenschaftliche Beratung, Neuanträge, Pharmakovigilanz, Entwicklung von Leitlinien und Austausch von Praktikanten und Sachverständigen.
- Der Dialog mit Kanada und Japan sowie weiteren Aufsichtsbehörden wird im Rahmen des Gastexpertenprogramms der EMEA fortgesetzt.
- Mitgestaltung von und Teilnahme an wissenschaftlichen Tagungen und Weiterbildungsveranstaltungen mit bzw. auf Anfrage der WHO.
- Die Mitwirkung an den ICH-Aktivitäten wird 2005 mit zwei Sitzungen fortgeführt. Die Agentur leistet im Einklang mit dem neuen Arzneimittelrecht vermehrte Unterstützung und Koordination.

2.12 Koordinierungsgruppe

Die Arbeitsgruppe zur Erleichterung der gegenseitigen Anerkennung (MRFG) wird von der EMEA auch künftig bei ihren monatlichen Sitzungen unterstützt.

Im November 2005 wird die MRFG durch die mit den neuen Rechtsvorschriften eingesetzte Koordinierungsgruppe abgelöst. Die EMEA trifft Vorbereitungen für die Übernahme ihrer neuen Zuständigkeit für die Wahrnehmung der Sekretariatsaufgaben der Koordinierungsgruppe. Dieser Aufgabenbereich wird u. a. Folgendes umfassen:

- Ausarbeitung der Vorschläge für die Tagesordnung der Sitzungen, Vorbereitung und Verteilung von Unterlagen, Zusammenstellen von Listen früherer Standpunkte zu ähnlichen Themen und Nachbereitung der Sitzungen, einschließlich Ausarbeitung der Monatsstatistiken zu Verfahren der gegenseitigen Anerkennung und dezentralisierten Verfahren.
- Schrittweiser Aufbau und Pflege eines Verzeichnisses von zulassungsrechtlichen und wissenschaftlichen Vereinbarungen und der Ergebnisse von Erörterungen über spezifische Fragen der gegenseitigen Anerkennung oder eines dezentralisierten Verfahrens.
- Erleichterung der Zusammenarbeit mit anderen wissenschaftlichen Arbeitsgruppen und mit interessierten Kreisen.
- Sekretariatsaufgaben im Zusammenhang mit der Ausarbeitung von Jahresberichten, Hilfestellung bei bestimmten Aufgaben, die den Koordinierungsgruppen im Rahmen ihrer Arbeitsprogramme übertragen werden, sowie Mitwirkung an der zulassungsrechtlichen und rechtlichen Unterstützung der Aktivitäten der Gruppe.

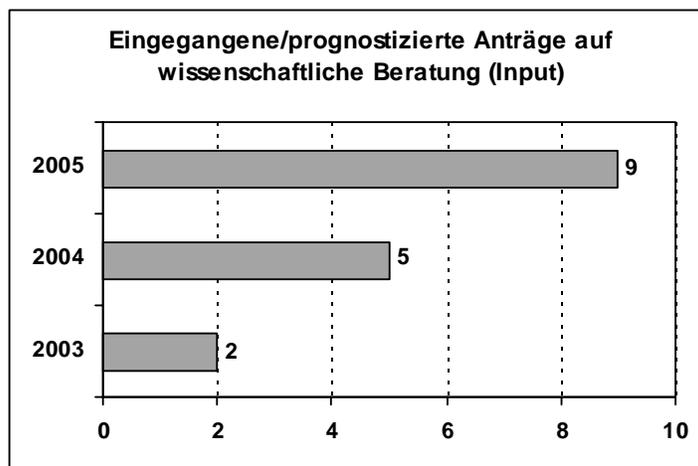
3 Tierarzneimittel

Schwerpunktaufgaben bei Tierarzneimitteln 2005:

- Förderung der Entwicklung von Arzneimitteln für seltene Anwendungsbereiche und Tierarten von geringer wirtschaftlicher Bedeutung, indem die Empfehlungen des strategischen Aktionsplans umgesetzt werden, der in dem im Juli 2004 angenommenen CVMP-Positionspapier zur Verfügbarkeit von Arzneimitteln für seltene Anwendungsbereiche und Tierarten von geringer wirtschaftlicher Bedeutung dargestellt wird. Es werden Leitlinien erstellt, die der Konsultation in Bezug auf die mögliche Anpassung der Datenanforderungen für die Prüfung von Arzneimitteln für seltene Anwendungsbereiche und Tierarten von geringer wirtschaftlicher Bedeutung dienen und somit die weitere Zulassung dieser Arzneimittel vereinfachen sollen.
- Die EMEA wird auch weiterhin ihre Verpflichtungen wahrnehmen, die im Rahmen der neuen EU-Rechtsvorschriften hinsichtlich der Koordinierung der Verantwortung im Bereich der Pharmakovigilanz bestehen, wobei besonderes Gewicht der wirksamen Informationsweitergabe an Angehörige der Heilberufe und andere Interessengruppen zukommt. Die elektronische Meldung von Tierarzneimittelnebenwirkungen wird im Rahmen von EudraVigilance Veterinary zum 1. Januar 2005 eingeführt.
- Aufbau einer wissenschaftlichen Datenbank für zentral zugelassene Arzneimittel, wodurch Qualität und Einheitlichkeit der wissenschaftlichen Beurteilung innerhalb des CVMP gesteigert und damit die Risiko-Nutzen-Analyse vor der Zulassung neuer Tierarzneimittel unterstützt werden kann.
- Durchführung der ersten Phase des Umsetzungsplans für die „Road Map to 2010“ der EMEA in Bezug auf Tierarzneimittel, wobei ein besonderer Schwerpunkt auf dem Risikomanagement der Antibiotikaresistenz, die durch die Verwendung von Antibiotika bei Tieren entstehen kann, sowie auf einer geeigneten Umweltverträglichkeitsprüfung entsprechend den neuen EU-Rechtsvorschriften liegen wird.
- EMEA und CVMP übernehmen eine wichtige Funktion bei der Ausarbeitung von neuen, als Ersatz für die Verordnung Nr. 2377/90 des Rates gedachten und hierauf aufbauenden Leitlinien zur Kontrolle von Rückstandsmengen von Tierarzneimitteln in Tieren, die der Nahrungsgewinnung dienen.

3.1 Wissenschaftliche Beratung

Dieser Punkt bezieht sich auf die wissenschaftliche Beratung von Investoren in der Forschungs- und Entwicklungsphase der Arzneimittel. Wissenschaftliche Beratung ist ein vorrangiges Arbeitsgebiet der EMEA und wird für sämtliche Bereiche der Forschung und Entwicklung in Fragen der Qualität, Sicherheit bzw. Wirksamkeit von Arzneimitteln erbracht.



Trends:

- Nach einem nützlichen Erfahrungsaustausch mit IFAH-Europe im Jahr 2004 wurden Verfahren und Leitlinien für potenzielle Interessenten an wissenschaftlicher Beratung umfassend überarbeitet. Die EMEA geht davon aus, dass das Interesse an derartigen Beratungsleistungen mit der Einrichtung einer neuen Arbeitsgruppe Wissenschaftliche Beratung für Tierarzneimittel weiter zunehmen dürfte.
- Für dieses Jahr wird mit neun Anträgen auf wissenschaftliche Beratung gerechnet.
- Für seltene Anwendungsbereiche/Tierarten von geringer wirtschaftlicher Bedeutung gingen nur einige wenige Anträge auf kostenlose wissenschaftliche Beratung ein – diese betrafen der Nahrungsgewinnung dienende Tiere.

Auswirkungen des neuen Arzneimittelrechts:

Die in Abschnitt 2.2 des Arbeitsprogramms beschriebenen neuen Rechtsvorschriften für wissenschaftliche Beratung gelten gleichermaßen für Human- und für Tierarzneimittel.

Ziele:

- Umsetzung der Auflagen der neuen Rechtsvorschriften im Bereich der wissenschaftlichen Beratung.
- Wissenschaftliche Beratung der Antragsteller auf hohem Niveau und Einhaltung der vorgeschriebenen Fristen.

Leistungsindikator für diese Tätigkeit ist der Prozentsatz der Anträge, bei dem das Beratungsschreiben innerhalb der Frist von 30, 60 bzw. 90 Tagen (je nach Verfahren) angenommen wird. Ziel ist es, 90 % der Anträge innerhalb dieser Frist zu beurteilen.

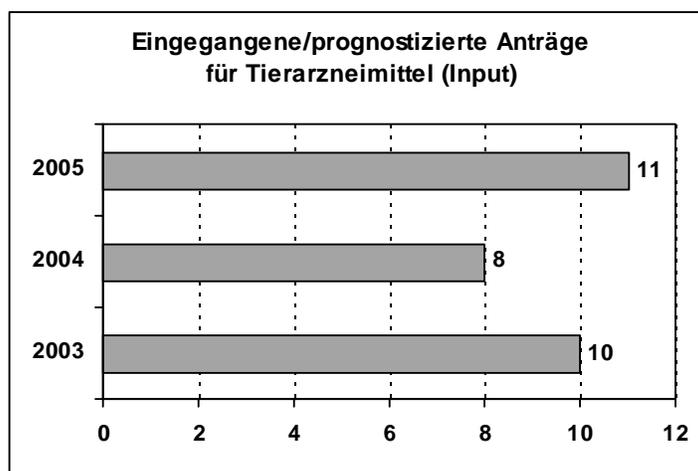
- Förderung der Inanspruchnahme der wissenschaftlichen Beratung durch die Tierarzneimittelindustrie.

Die wichtigsten Maßnahmen zur Verwirklichung dieser Ziele:

- Sekretariatsleistungen für die Arbeitsgruppe Wissenschaftliche Beratung sowie Unterstützung der potenziellen Antragsteller.
- Vorschlag an den Verwaltungsrat, die Ausweitung der kostenlosen wissenschaftlichen Beratung auf Arzneimittel zu genehmigen, die für die Verwendung in seltenen Anwendungsbereichen und Tierarten von geringer wirtschaftlicher Bedeutung vorgesehen sind und die die festgesetzten Kriterien erfüllen.

3.2 Erstbeurteilung

Die Erstbeurteilungsphase umfasst verschiedene EMEA-Aktivitäten von den Erörterungen mit zukünftigen Antragstellern vor der Einreichung über die Beurteilung durch den CVMP bis zur Erteilung der Genehmigung für das Inverkehrbringen des Arzneimittels durch die Europäische Kommission. Nach der Entscheidung der Kommission veröffentlicht die EMEA einen europäischen öffentlichen Beurteilungsbericht (EPAR).



Trends:

- Der Trend zu Anträgen durch das zentralisierte Verfahren setzt sich weiter fort; damit ist den Tierärzten und Tierhaltern in der gesamten Gemeinschaft eine stetig steigende Zahl neuer und innovativer Arzneimittel gewährleistet.
- Aufgrund der rückläufigen Zahl der Unternehmen und der Forderungen der Branche, die Mittel für Investitionen in neue Arzneimittel in Forschung und Entwicklung im Zivilschutz umzulenken, ist im Tierarzneimittelsektor nur mit einem geringen Marktwachstum zu rechnen.
- Trotz dieses eher negativen Umfeldes dürfte ein geringer, aber kontinuierlicher Strom neuer Arzneimittel vor der Einführung stehen; für 2005 werden 11 Anmeldungen nach dem zentralisierten Verfahren erwartet.
- Der Trend hin zu einer steigenden Zahl von Anmeldungen von Generika, der bereits 2004 einsetzte, dürfte sich 2005 fortsetzen.

Auswirkungen des neuen Arzneimittelrechts:

Die neuen Rechtsvorschriften für die Beurteilung von Tierarzneimitteln bringen für die Agentur zahlreiche wichtige Veränderungen im Bereich der Verfahren, Verwaltungsabläufe und Ressourcen mit sich. Durch die Möglichkeit, den Anwendungsbereich des zentralisierten Verfahrens auf sämtliche Tierarzneimittel auszudehnen, die innerhalb der Gemeinschaft für die Tiergesundheit von Bedeutung sind, wird der Gesamtumfang wesentlich erweitert. Nach den Rechtsvorschriften können die Ausschüsse wissenschaftliche Beratungsgruppen in Verbindung

mit der Beurteilung bestimmter Arten von Arzneimitteln oder Behandlungsverfahren einsetzen; die Frist für die Mitteilung der Gutachten des CVMP zu Tierarzneimitteln wurde auf 15 Tage verkürzt. Dies erfordert eine tief greifende Überarbeitung des Verfahrens, das dem Gutachten des CVMP folgt.

Auch im Bereich der Tierarzneimittel gelten gewisse Bestimmungen für kleine und mittlere Unternehmen, wobei die Agentur veterinärmedizinische Unternehmen mit begrenzten Märkten sowie Unternehmen unterstützen muss, die Zulassungen für Tierarzneimittel gegen regional verbreitete Krankheiten beantragen. Nach den Rechtsvorschriften ist die Agentur darüber hinaus verpflichtet, Angaben zur Zurückziehung eines Antrags durch den Antragsteller vor dem Gutachten sowie zur Versagung der Genehmigung für das Inverkehrbringen vorzulegen. Die europäischen öffentlichen Beurteilungsberichte müssen zusammenfassende Darstellungen in einer für die Öffentlichkeit allgemein verständlichen Form enthalten. Diese Anforderungen an die Verständlichkeit gelten auch für Packungsbeilagen.

Ziele:

- Umsetzung der Auflagen der neuen Rechtsvorschriften und Steigerung der Qualität der Beurteilungen der entsprechenden Anträge sowie Einhaltung der vorgeschriebenen Fristen.

Leistungsindikator für dieses Ziel ist der Prozentanteil der innerhalb der vorgeschriebenen Frist von 210 Tagen beurteilten Arzneimittel. Ziel ist eine Quote von 100 % der Anträge.

- Versorgung der Anwender und Interessengruppen mit fristgerecht vorliegenden und verständlichen Produktinformationen.

Leistungsindikatoren für dieses Ziel sind:

- der Prozentsatz der Zusammenfassungen der Gutachten, die zum Zeitpunkt der Pressemitteilung im Anschluss an die Sitzung des CVMP veröffentlicht wurden. Ziel ist es, 90 % der Zusammenfassungen zum Zeitpunkt der Pressemitteilung zu veröffentlichen.
- der Prozentsatz der innerhalb von zwei Wochen nach der Entscheidung der Kommission veröffentlichten europäischen öffentlichen Beurteilungsberichte. Ziel ist es, 80 % der EPAR innerhalb dieser Frist zu veröffentlichen.

Die wichtigsten Maßnahmen zur Verwirklichung dieser Ziele:

- Bereitstellung von Leitfäden für den Ausschuss, in denen die Kriterien dargelegt sind, die bei der Entscheidung, ob ein Zulassungsantrag für ein Arzneimittel für das zentralisierte Verfahren zugelassen werden kann, weil dies „auf Gemeinschaftsebene im Interesse der Patienten und der Tiergesundheit“ liegt (Verordnung 726/2004, Artikel 3 Absatz 2 Punkt b), zu berücksichtigen sind.
- Aufnahme von Ratschlägen und Empfehlungen der wissenschaftlichen Beratergruppe zu Anträgen auf neue Antibiotika in das CVMP-Beurteilungsverfahren.
- Basierend auf den Ergebnissen des Audits des CVMP im Oktober 2004 Umsetzung der Empfehlungen, mit denen das Qualitätssicherungssystem in Zusammenhang mit den CVMP-Verfahren gestärkt werden soll.
- Aufbau einer Datenbank, um die Auswertung wissenschaftlicher Datenspeicher für sämtliche in den letzten 10 Jahren nach dem zentralen Verfahren eingereichte Anträge zu erleichtern und bei zukünftigen Anträgen ein höheres Maß an Integrität, wissenschaftlicher Qualität und Einheitlichkeit der CVMP-Beurteilungsberichte gewährleisten zu können.
- Einführung der notwendigen Unterstützungsmaßnahmen für Unternehmen, die Tierarzneimittel mit begrenzten Märkten oder gegen regional verbreitete Krankheiten herstellen (Artikel 79 der Verordnung 726/2004).
- Erstellung von EPAR-Zusammenfassungen, die so abgefasst sind, dass sie für die Öffentlichkeit verständlich sind, und Abstimmung mit den Antragstellern, damit gewährleistet ist, dass die Packungsbeilagen ebenfalls in einer für Laien verständlichen Form abgefasst sind.

Verwaltung und Organisation des CVMP

Der CVMP tritt elf Mal zusammen. Der Ausschuss führt das neu angenommene Verfahren ein, durch das die Kommunikation und der Dialog zwischen dem Ausschuss und den Interessengruppen gefördert werden sollen, damit die in den neuen Rechtsvorschriften festgelegten Verpflichtungen durch entsprechende Vorkehrungen im Hinblick auf die Organisation dieses Gedankenaustauschs und eine angemessene Verbesserung der Transparenz erfüllt werden können.

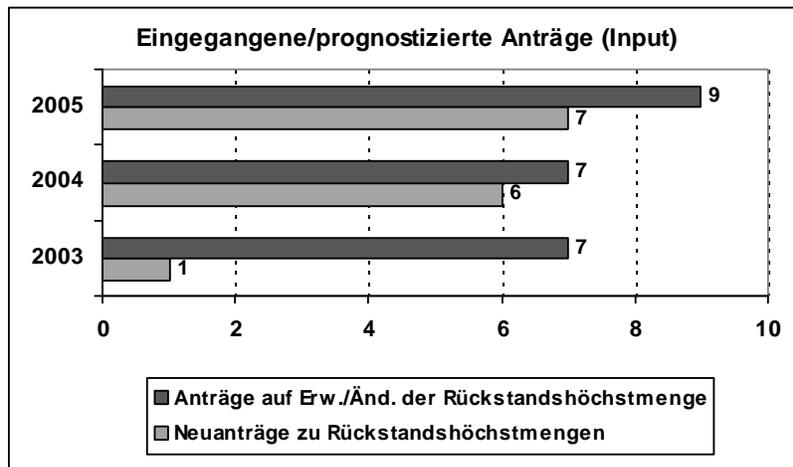
Im Anschluss an das Audit des CVMP im Oktober 2004 sorgen die Agentur und die Ausschussmitglieder dafür, dass die Maßnahmen, die für Verbesserungen notwendig sind, in vollem Umfang umgesetzt werden, damit die Funktionsabläufe beim Ausschuss, seinen Arbeitsgruppen und dem Sekretariat optimiert werden können.

<i>CVMP-Sitzungen 2005</i>	
11.-13. Januar	12.-14. Juli
8.-10. Februar	keine Sitzung im August
8.-10. März	6.-8. September
12.-14. April	4.-6. Oktober
17.-19. Mai	8.-10. November
14.-16. Juni	6.-8. Dezember

3.3 Festsetzung von Rückstandshöchstmengen

Die Verwendung von Tierarzneimitteln für der Nahrungsgewinnung dienende Tiere kann dazu führen, dass in Nahrungsmitteln, die aus entsprechend behandelten Tieren gewonnen werden, noch Rückstände dieser Arzneimittel zu finden sind. Von der Agentur werden daher für sämtliche Nahrungsmittel tierischen Ursprungs, u. a. Fleisch, Fisch, Milch, Eier und Honig, Obergrenzen der zulässigen sicheren Rückstandsmengen pharmakologisch aktiver Substanzen festgelegt, die in Tierarzneimitteln Verwendung finden, damit beim Verzehr dieser Nahrungsmittel eine ausreichende Sicherheit gegeben ist.

Die Arbeiten zur Festlegung von Rückstandshöchstmengen für „alte“ Substanzen sind praktisch abgeschlossen, allerdings beantwortet das Sekretariat nach wie vor eine erhebliche Anzahl von Anfragen verschiedener Interessengruppen innerhalb und außerhalb der Gemeinschaft zur Klarstellung und Interpretation der Listen der Rückstandshöchstmengen in den Anhängen zur Verordnung (EG) Nr. 2377/90 des Rates. Als hilfreich erwies sich bei dieser Aufgabe die Übersicht über häufig gestellte Fragen, die auf der EMEA-Website veröffentlicht wurde; darüber hinaus sollen die verfügbaren Informationen noch durch weitere Maßnahmen auf ein Maximum erweitert werden.



Trends:

- Die Zahl der Anfragen zur Klarstellung der Angaben in der Liste der Rückstandshöchstmengen ist nach wie vor hoch und dürfte auch weiterhin bei rund 200 liegen.
- Es werden sieben Anträge auf Festsetzung der Rückstandshöchstmengen neuer Substanzen in Arzneimitteln für der Nahrungsgewinnung dienende Tiere prognostiziert; die Zahl der Anträge auf Erweiterung/Änderung der Rückstandshöchstmengen dürfte sich auf neun Anträge erhöhen.
- Die Extrapolation der bestehenden Rückstandshöchstmengen auf weitere Arten dürfte wie vereinbart innerhalb der Politik des CVMP für seltene Anwendungsbereiche and Tierarten von geringer wirtschaftlicher Bedeutung als direkte Antwort auf gezielte Anträge fortgeführt werden, die von Inhabern von Genehmigungen für das Inverkehrbringen gestellt werden.

Ziele:

- Durchführung von Qualitätsbeurteilungen von Anträgen auf Festsetzung von Rückstandshöchstmengen und damit verbundenen Tätigkeiten sowie Einhaltung der vorgeschriebenen Fristen.

Als Leistungsindikator für dieses Ziel gilt der Prozentsatz von Anträgen, die innerhalb der 120-Tage-Frist beurteilt wurden. Ziel ist es, 100 % der Anträge innerhalb dieser Frist zu beurteilen.

- Rechtzeitige Information der Öffentlichkeit über Rückstandshöchstmengen entsprechend den vereinbarten Fristen.

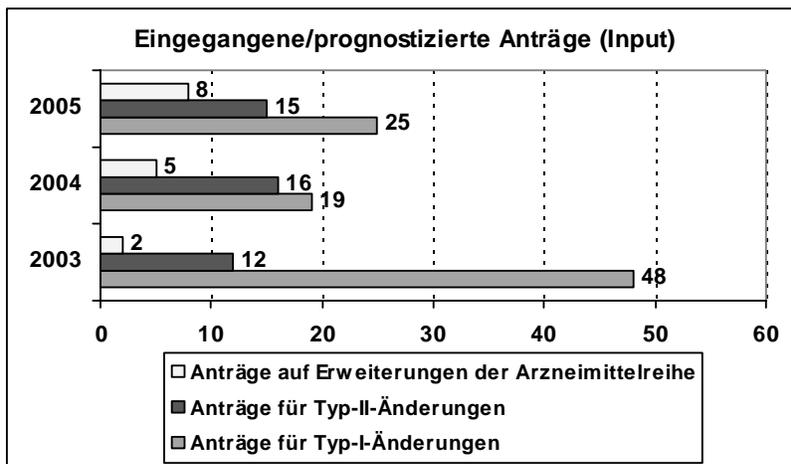
Leistungsindikatoren für dieses Ziel sind:

- der Prozentsatz der Zusammenfassungen von Gutachten, die zum Zeitpunkt der Pressemitteilung nach der Sitzung des CVMP veröffentlicht wurden. Ziel ist es, 90 % der Zusammenfassungen zum Zeitpunkt der Pressemitteilung zu veröffentlichen.
- der Prozentsatz der innerhalb von 14 Tagen nach der Entscheidung der Kommission veröffentlichten Beurteilungsberichte über Rückstandshöchstmengen. Ziel ist es, 80 % der Zusammenfassungsberichte innerhalb dieser Frist zu veröffentlichen.
- Fristgerechte Beantwortung von Anfragen Dritter zu festgesetzten Rückstandshöchstmengen entsprechend den vereinbarten Fristen.

Als Leistungsindikator für dieses Ziel gilt der Prozentsatz der innerhalb von 14 Tagen beantworteten Anfragen. Ziel ist es, 95 % der Anfragen innerhalb dieser Frist zu beantworten.

3.4 Folgeverfahren nach Erteilung der Zulassung

Hierzu gehören Tätigkeiten im Zusammenhang mit Änderungen, Erweiterungen der Arzneimittelreihe and Übertragungen von Genehmigungen für das Inverkehrbringen. Änderungen von Genehmigungen für das Inverkehrbringen werden als geringfügig (Typ-I-Änderung) oder wesentlich (Typ-II-Änderung) klassifiziert.



Trends:

- Der Arbeitsumfang der Folgeverfahren nach Erteilung der Zulassung, z. B. Änderungen und Erweiterungen der Arzneimittelreihe, nimmt entsprechend der Gesamtzahl der Genehmigungen für das Inverkehrbringen stetig zu. Die Zahl der Erweiterungen der Arzneimittelreihe dürfte weiter zunehmen, wobei für 2005 mit acht Anträgen gerechnet wird. Die Zahl der Typ-I-Änderungen steigt analog zur Gesamtzahl der Genehmigungen für das Inverkehrbringen weiter an, wobei für 2005 mit 25 Anträgen gerechnet wird. Die Zahl der Anträge für Typ-II-Änderungen bleibt auf dem Stand des Vorjahres.

Ziel:

- Erstellung fundierter Gutachten während der Folgeverfahren nach Erteilung der Zulassung unter Einhaltung der vorgeschriebenen Fristen und Übermittlung der Folgeinformationen nach Erteilung der Zulassung an die betroffenen Interessengruppen.

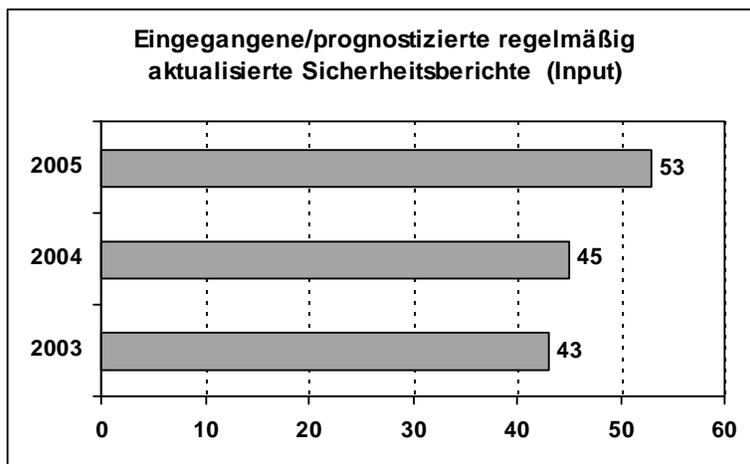
Als Leistungsindikator für dieses Ziel gilt der Prozentsatz der innerhalb der 30-, 60- bzw. 90-Tage-Frist (je nach Verfahren) beurteilten Anträge. Ziel ist es, 90 % der Anträge innerhalb dieser Frist zu beurteilen.

Die wichtigsten Maßnahmen zur Verwirklichung dieses Ziels:

- Veröffentlichung der Zusammenfassungen der Gutachten zum Zeitpunkt der Annahme durch den CVMP.
- Regelmäßige Aktualisierung der EPAR um verfahrenstechnische und wissenschaftliche Aspekte in der Folgephase nach Erteilung der Zulassung.

3.5 Pharmakovigilanz und Aufrechterhaltung von Zulassungen

Hierzu gehören Tätigkeiten im Hinblick auf Pharmakovigilanzinformationen (Meldungen von Arzneimittelnebenwirkungen (ADR) und regelmäßig aktualisierte Sicherheitsberichte (PSUR)). Die Pharmakovigilanz ist auch 2005 ein vorrangiges Arbeitsgebiet der Agentur, damit auf diese Weise ein effizientes Risikomanagement bei der Überwachung von Tierarzneimitteln nach Erteilung der Zulassung in der gesamten EU gewährleistet ist.



Trends:

- Es müssen Jahresberichte für 37 Arzneimittel erstellt werden; diese werden jeweils in Zusammenarbeit mit dem Berichterstatter und dem Mitberichterstatter erarbeitet.
- Für 2005 wird mit neun Anträgen auf Verlängerung der Genehmigung für das Inverkehrbringen gerechnet.
- Angesichts der stetig steigenden Zahl der durch das zentralisierte Verfahren zugelassenen Arzneimittel erhöht sich auch die Zahl der Meldungen von Arzneimittelnebenwirkungen und die Zahl der regelmäßigen Sicherheitsberichte, wobei für 2005 mit rund 400 Meldungen von Nebenwirkungen und über 50 regelmäßigen Sicherheitsberichten gerechnet wird.
- Die Einreichung elektronischer Meldungen von Tierarzneimittelnebenwirkungen beginnt im Januar 2005 für die zuständigen nationalen Behörden, wobei zugleich auch die Zahl der elektronischen Meldungen durch Inhaber von Genehmigungen für das Inverkehrbringen zunehmen wird.
- Aufgrund der weiterhin geltenden Zuständigkeit für Organisation und Unterstützung der Veterinary Joint Implementation Group (Vet JIG), für die Koordinierung von Schulungsmaßnahmen, die Verwaltung der Registrierungsanträge für den Zugang zu EudraVigilance sowie für die Datenerfassung, -auswertung, Meldung und Übermittlung von elektronisch eingereichten Meldungen von Arzneimittelnebenwirkungen, die ab dem 1. Januar 2005 eingehen, ist die kleine Gruppe für Pharmakovigilanz im Tierarzneimittelsektor einer erheblichen Arbeitsbelastung ausgesetzt. Zudem müssen die EudraVigilance-Datenbank und das Datenverarbeitungsnetz in Zusammenarbeit mit den IT- und Projektmanagementteams der Agentur weiterhin ständig angepasst, gepflegt und aktualisiert werden.
- Der Trend zur Befassung des CVMP mit Problembereichen im Zusammenhang mit Pharmakovigilanzberichten auf der Ebene der Mitgliedstaaten wird sich weiter fortsetzen, wobei die Stellungnahme des Ausschusses zu den zweckmäßigen weiteren Maßnahmen einzuholen ist.

Auswirkungen des neuen Arzneimittelrechts:

Die neuen Rechtsvorschriften enthalten Bestimmungen über die Einrichtung eines Risikomanagementsystems und sehen die Möglichkeit zur Einrichtung eines Systems für das ständige Follow-up der Risiko-Nutzen-Bilanz vor. Damit ist eine Rechtsgrundlage für Pharmakovigilanzinspektionen gegeben. Um in dringenden Fällen angemessen reagieren zu können, ist ein System von vorbeugenden Maßnahmen vorgesehen. In den Rechtsvorschriften kommt den Aspekten Transparenz, Kommunikation und Information in Fragen der Pharmakovigilanz besonderes Gewicht zu.

Ziele:

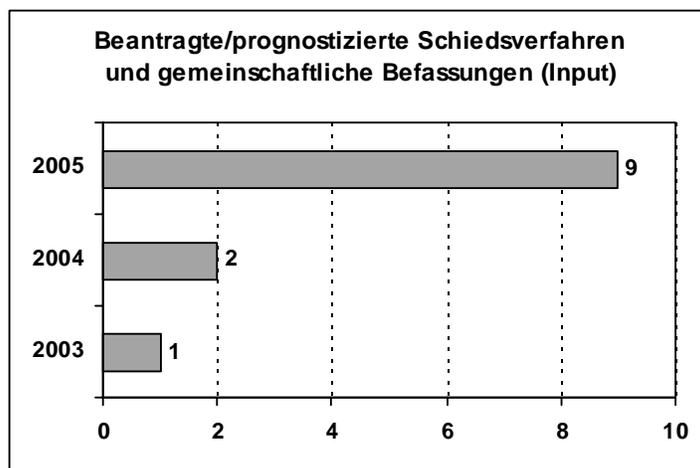
- Wirksame, fristgerechte Bearbeitung von Meldungen von Arzneimittlenebenwirkungen und regelmäßig aktualisierten Sicherheitsberichten (PSUR) für zentral zugelassene Arzneimittel in Zusammenarbeit mit Berichterstatter und Mitberichterstatter zur Prüfung durch den CVMP und Weiterleitung der Informationen an die Kommission, die Mitgliedstaaten und die Öffentlichkeit.
- Einführung von EudraVigilance Veterinary zum 1. Januar 2005 für die zuständigen nationalen Behörden und bis November 2005 für die Tierarzneimittelindustrie.
- Förderung eines intensiveren Informationsaustauschs und Dialogs zu Folgeverfahren nach Erteilung der Zulassung und zur Arzneimittelsicherheit; Beitrag zur wirksamen Nutzung der verfügbaren EU-Mittel für die Weiterentwicklung eines leistungsfähigen Pharmakovigilanzsystems für sämtliche Tierarzneimittel.
- Einführung von Mechanismen zur Optimierung der Arzneimittelsicherheit in den neuen Rechtsvorschriften.

Die wichtigsten Maßnahmen zur Verwirklichung dieser Ziele:

- Fristgerechte Auswertung von Meldungen von Arzneimitteln Nebenwirkungen und regelmäßig aktualisierten Sicherheitsberichten.
- Angemessene Unterstützung der Berichterstatter und Mitberichterstatter.
- Ausarbeitung einer Kommunikationsstrategie, einschließlich des Jahresberichts zur Pharmakovigilanz für nach dem zentralisierten Verfahren zugelassene Arzneimittel, zur Weitergabe an die Kommission und die Mitgliedstaaten.
- Verwaltung und Überwachung von EudraVigilance Veterinary im Hinblick auf die effiziente Umsetzung der Methodik für die Datenanalyse mit Unterstützung durch eine automatische Signalerkennung.
- Zusammenarbeit mit den zuständigen nationalen Behörden bei der Weiterentwicklung der Europäischen Überwachungsstrategie.
- Erstellung von Berichten und Feedback zu Fragen der Pharmakovigilanz im Bereich der zentralisierten Verfahren für die Mitgliedstaaten, Interessengruppen und die Öffentlichkeit.
- Weiterhin Zuständigkeit für die Koordinierung von Schulungen und Anträgen bzw. Anmeldungen für EudraVigilance durch die Veterinary Joint Implementation Group sowie Erfassung, Auswertung, Berichterstellung und Mitteilung von ab 1. Januar 2005 auf elektronischem Wege eingehende Meldungen über Arzneimitteln Nebenwirkungen.

3.6 Schiedsverfahren und gemeinschaftliche Befassungen

Schiedsverfahren werden aufgrund von Meinungsverschiedenheiten zwischen den Mitgliedstaaten im Rahmen des Verfahrens der gegenseitigen Anerkennung eingeleitet (Artikel 33 der Richtlinie 2001/82/EG). Befassungen werden entweder eingeleitet, um innerhalb der Gemeinschaft eine Harmonisierung der Zulassungsbedingungen von Arzneimitteln zu erreichen, die bereits von den Mitgliedstaaten zugelassen wurden (Artikel 34 der Richtlinie 2001/82/EG), oder im Falle eines Gemeinschaftsinteresses und aus sicherheitsrelevanten Aspekten (Artikel 35 und 40 der Richtlinie 2001/82/EG).



Trends:

- Die Erweiterung der Gemeinschaft auf 25 Mitgliedstaaten dürfte die Herbeiführung eines Konsenses beim Verfahren der gegenseitigen Anerkennung erschweren, und es ist damit zu rechnen, dass die Zahl der Befassungen des CVMP durch ein Schiedsverfahren (Artikel 33) aufgrund potenzieller Risiken für die Human- oder Tiergesundheit oder die Umwelt zunimmt.
- Nach den neuen Rechtsvorschriften müssen sich die Mitgliedstaaten innerhalb der Koordinierungsgruppe auf eine Liste von Arzneimitteln verständigen, für die harmonisierte Zusammenfassungen der Produktmerkmale zu erstellen sind, um damit die Harmonisierung der in der EU zugelassenen Tierarzneimittel voranzubringen. Der Ausschuss wird aufgefordert, bei diesen Befassungen auf eine Harmonisierung der Zusammenfassungen hinzuwirken (Artikel 34 Befassung), sobald die Agentur und die Kommission sich auf eine endgültige Fassung der Liste und den Zeitplan für die erforderlichen Maßnahmen geeinigt haben. Diese Liste ist bis 30. April 2005 von den Mitgliedstaaten vorzulegen und dürfte recht umfangreich sein.
- Es ist mit dem Eingang weiterer Befassungen zu rechnen, insbesondere zu Aspekten der Arzneimittelsicherheit, bei denen die Interessen der Gemeinschaft vorrangig betroffen sind (Artikel 35).

Ziele:

- Beitrag zur Harmonisierung der Genehmigung von Tierarzneimitteln in der EU.
- Vorlage fristgerechter und fundierter Stellungnahmen auf der Grundlage der Schiedsverfahren und Befassungsverfahren.

Die wichtigsten Maßnahmen zur Verwirklichung dieser Ziele:

- Vereinbarung mit der Kommission in Bezug auf eine endgültige Liste und einen Zeitplan für die Liste der für die Harmonisierung der Zusammenfassungen der Arzneimittelmerkmale vorgesehenen Arzneimittel, dies auf der Grundlage der Empfehlungen der Koordinierungsgruppe.
- Koordinierung der notwendigen Arbeiten für die Einleitung der Befassungen, die vom Sekretariat und dem CVMP im Jahr 2005 bearbeitet werden können.
- Bearbeitung verfahrenstechnischer, zulassungsrechtlicher und wissenschaftlicher Themen im Zusammenhang mit dem Verfahren der gegenseitigen Anerkennung, einschließlich eines Leitfadens bewährter Praktiken für Standardverfahren für sämtliche derartigen Befassungen.

3.7 Zulassungsrechtliche Maßnahmen

Einrichtungen und Organe der EU und Zulassungsfragen

Die Agentur setzt die enge Zusammenarbeit mit den zuständigen Einrichtungen und Organen der EU, insbesondere mit der Europäischen Kommission, im Bereich der Tierarzneimittel fort und arbeitet darauf hin, das im vergangenen Jahr bereits erreichte Niveau der Zusammenarbeit mit der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit auszuweiten.

Die Zusammenarbeit mit der Kommission zur Intensivierung der Beiträge zu internationalen Maßnahmen, an denen die Kommission beteiligt ist, und die technische Unterstützung in den entsprechenden Foren werden fortgesetzt.

Die Agentur wird auch weiterhin die Leiter der Behörden für Arzneimittel (Tierarzneimittel) beim Ausbau des EU-Netzes von Sachverständigen für Tierarzneimittel unterstützen und weitere gemeinsame Maßnahmen zur Stärkung der Regulierungsmaßnahmen im Tierarzneimittelsektor fördern.

Das Referat Tierarzneimittel arbeitet eng mit dem Center for Veterinary Medicines (CVM) der US Food and Drug Administration und mit dem United States Department of Agriculture (US-Landwirtschaftsministerium) bei der Umsetzung praktischer Maßnahmen zur Weiterentwicklung der Vertraulichkeitsvereinbarungen über den Austausch von Informationen und Dokumenten zusammen, die Ende 2004 zwischen den USA und der EU vereinbart worden sind.

Interessengruppen

Die Agentur baut auf den früheren erfolgreichen Initiativen für die Kontaktpflege und den Gedankenaustausch mit den Interessengruppen auf und ist damit bestrebt, ihre Verpflichtungen entsprechend den neuen Rechtsvorschriften zu erfüllen und Kommunikation und Dialog zu Fragen von gemeinsamem Interesse intensiver fortzuführen. Das im Oktober 2004 verabschiedete Verfahren des CVMP, mit dem diese Kommunikation und die Dialoge gefördert werden sollen (EMEA/CVMP/329/04-Final), wird in vollem Umfang umgesetzt und schließt folgende Maßnahmen ein:

- Präsentationen durch leitende Vertreter der Interessengruppen.
- Erörterung der Arbeitsprogramme der CVMP-Arbeitsgruppen und wissenschaftlichen Beratergruppen.
- Gedankenaustausch der Interessengruppen zu Fragen der Leitlinien.
- Erörterungen der Interessengruppen mit Arbeitsgruppen und/oder Ad-hoc-Gruppen zu bestimmten technischen/wissenschaftlichen Themen.
- Einladungen des CVMP, seiner Arbeitsgruppen oder wissenschaftlichen Beratergruppen an Interessengruppen zu bestimmten technischen/wissenschaftlichen Themen.
- Fortführung der Informationstage, Schwerpunktgruppen und bilateralen Treffen.

Ständige und nichtständige Arbeitsgruppen

Der CVMP wird auf der Grundlage einleitender Prüfungen von Konzeptpapieren und nach einer möglichst breit angelegten Konsultation auch weiterhin prüfen, ob und inwieweit neue Leitlinien erforderlich sind. Die Agentur stimmt sich mit der Europäischen Kommission bei den Antworten an IFAH-Europe auf deren Einlassung ab, die diese gegenüber der Kommission abgegeben und darin ihre Bedenken hinsichtlich der Erstellung zu vieler Leitlinien im veterinärmedizinischen Bereich geäußert hatte.

Die Arbeitsgruppen und wissenschaftlichen Beratungsgruppen unterstützen den CVMP auf Anfrage durch wissenschaftliche Beratung der Kommission und anderer Einrichtungen und Organe der Gemeinschaft in Fragen der Tiergesundheit, die für die Gemeinschaft von Bedeutung sind.

Die Arbeitsgruppe Umweltrisikobeurteilung berät den CVMP bei der Umsetzung spezifischer Anforderungen der neuen Rechtsvorschriften hinsichtlich etwaiger unerwünschter Auswirkungen auf die Umwelt als Folge der Verwendung von Tierarzneimitteln. Die Arbeitsgruppe entwickelt ein technisches Leitlinienpapier, das in Zusammenarbeit mit den Mitgliedstaaten und der Industrie verfasst wird, um damit die Umsetzung der CVMP/VICH-Leitlinie zu erleichtern.

CVMP-Arbeitsgruppen und Ad-hoc-Arbeitsgruppen 2005	Zahl der Sitzungen
Arbeitsgruppe Immunologische Tierarzneimittel	4
Arbeitsgruppe Wirksamkeit	3
Arbeitsgruppe Pharmakovigilanz	6
Arbeitsgruppe Sicherheit	4
Gemeinsame CPMP/CVMP-Arbeitsgruppe Qualität	4
Arbeitsgruppe Umweltrisikobeurteilung	3
Wissenschaftliche Beratungsgruppe Antibiotikaresistenz	4
Arbeitsgruppe Wissenschaftliche Beratung	11

3.8 Internationale Aktivitäten

Die Agentur setzt die Koordinierung und Organisation der Beiträge und der Beteiligung der EU an der VICH fort und ist auch bei der für Mai 2005 in Washington, D.C. anberaumten VICH-3-Konferenz vertreten.

Die Unterstützung der Kommission in ihrer Eigenschaft als Mitglied des Codex Alimentarius wird fortgesetzt; außerdem werden die Agentur und der CVMP weiterhin in anderen internationalen Foren vertreten sein, u. a. in der WHO, im OIE und in der FAO.

Das internationale Interesse von Zulassungsbehörden außerhalb der EU an den tiermedizinischen Aktivitäten der Agentur dürfte weiterhin sehr hoch sein; die Unterstützung dieser Organisationen wird fortgesetzt.

3.9 Koordinierungsgruppe

Die Agentur bereitet sich auf ihre neuen Zuständigkeiten hinsichtlich der Wahrnehmung der Sekretariatsaufgaben für die neu eingerichtete Koordinierungsgruppe vor; letztere wird gemäß den neuen Rechtsvorschriften im Jahr 2005 eingerichtet. Weitere Informationen siehe Abschnitt 2.12 oben.

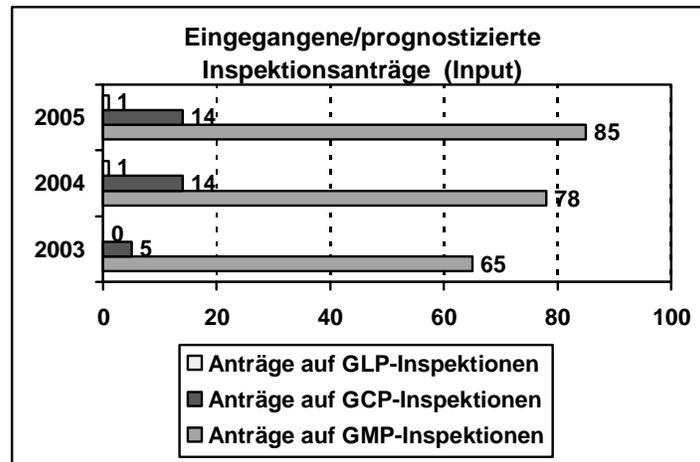
4 Inspektionen

Schwerpunktaufgaben bei Inspektionen 2005:

- Die vorrangige Schwerpunktaufgabe des Jahres 2005 besteht in der Vorbereitung auf die Umsetzung der Änderungen des Arzneimittelrechts, insbesondere der neuen Anforderungen an die GMP bei Ausgangsmaterialien, sowie im Aufbau einer Datenbank für Herstellungsgenehmigungen und GMP-Bescheinigungen.
- Unterstützung der einführenden Maßnahmen im Zusammenhang mit GCP-Inspektionen im Rahmen der EU-Richtlinie 2001/20/EG über klinische Prüfungen für Humanarzneimittel sowie der Richtlinie zu GCP, ferner insbesondere die Einführung der zweiten Phase der EudraCT-Datenbank.
- Unterstützung des europäischen Beitrags zu den internationalen Aussprachen zur GMP bzw. zu Qualitätssystemen in Zusammenarbeit mit der FDA sowie innerhalb des ICH und VICH.
- Koordinierung der Maßnahmen im Rahmen des gemeinsamen Auditprogramms für GMP-Inspektionsstellen, mit dem gleichbleibende Qualitätsstandards und harmonisierte Konzepte gewährleistet werden sollen.
- Die Arbeiten zur Umsetzung der Vereinbarungen zur gegenseitigen Anerkennung dürften in eine abschließende Phase treten, nachdem sämtliche Vereinbarungen mit Ausnahme der Vereinbarungen mit den USA nunmehr in vollem Umfang einsatzfähig sind. Abschluss der internen Beurteilungsarbeiten mit den neuen Mitgliedstaaten im Rahmen des Abkommens mit Kanada auf gegenseitige Anerkennung.
- Effiziente Koordinierung und Verwaltung der Anfragen zu GMP-, GCP-, Pharmakovigilanz- und GLP-Inspektionen im Zusammenhang mit Anträgen für Produkte über das zentralisierte Verfahren innerhalb der in den Rechtsvorschriften der Gemeinschaft festgelegten Fristen und unter Einhaltung der durch das Qualitätsmanagementsystem der Agentur vorgegebenen Standards.
- Einführung eines Aktionsplans für die Überarbeitung des Probenahme- und Prüfungsprogramms für zentral zugelassene Arzneimittel in Zusammenarbeit mit dem EDQM, um die Aktivitäten optimieren und die Mittel unter Anwendung eines risikoorientierten Konzepts zielgerichtet einsetzen zu können. Verbesserung der allgemeinen Transparenz und Kommunikation zwischen sämtlichen Akteuren.
- Unterstützung aller 25 Mitgliedstaaten, damit eine optimierte Einhaltung der gemeinschaftlichen Bestimmungen im Zusammenhang mit GMP und GCP sowie mit der Pharmakovigilanz erreicht wird, ferner Zusammenarbeit bei Planungsmaßnahmen, damit ausreichende Mittel für die Durchführung der Inspektionen in der gesamten EU und in Drittländern bereitgestellt werden können.
- Auswirkungen des neuen Konzepts auf die Zusammenarbeit mit der WHO im Rahmen des Bescheinigungsverfahrens.

4.1 Inspektionen

Die EMEA koordiniert die Überprüfung der Einhaltung der Prinzipien der guten Herstellungspraxis (GMP), guten klinischen Praxis (GCP) und guten Laborpraxis (GLP) sowie die Einhaltung bestimmter Aspekte der Überwachung zugelassener und in der Europäischen Gemeinschaft in Gebrauch befindlicher Arzneimittel und führt hierzu Inspektionen durch, die vom CHMP oder CVMP im Zusammenhang mit der Beurteilung der Anträge auf Genehmigung für das Inverkehrbringen und/oder der Beurteilung von Sachfragen beantragt wurden, mit denen diese Ausschüsse gemäß den gemeinschaftlichen Bestimmungen befasst wurden. Diese Inspektionen sind ggf. zur Überprüfung spezifischer Aspekte der klinischen oder Laborprüfung oder der Herstellung und Kontrolle der Arzneimittel bzw. zur Einhaltung der Auflagen der GMP, GCP oder GLP und der Qualitätssicherungssysteme erforderlich. In ähnlicher Weise koordiniert die EMEA Pharmakovigilanzinspektionen, die von den wissenschaftlichen Ausschüssen beantragt wurden, sowie Inspektionen von Blutbanken im Rahmen der Zertifizierung der Plasma-Stammdokumentation (PMF). Abstimmung und Maßnahmen der Mitgliedstaaten bei Verdacht auf Qualitätsmängel bei zentral zugelassenen Arzneimitteln werden ebenfalls von der EMEA koordiniert.



Trends:

- Die Anträge auf GMP- und PMF-Inspektionen dürften 2005 um rund 10 % zunehmen. Damit setzt sich der bereits eingetretene Anstieg von 20 % gegenüber den für 2004 prognostizierten Zahlen fort. Dieser Anstieg ist teilweise durch Inspektionen im Zusammenhang mit der Zertifizierung der Plasma-Stammdokumentationen sowie der Impfantigen-Stammdokumentationen bedingt, teilweise aber auch die Folge der Ende 2004 gestiegenen Zahl der Anträge.
- Anträge auf Nachinspektionen der guten Herstellungspraxis (GMP) an Fertigungseinrichtungen dürften einen erheblichen Anteil der Anträge auf GMP-Inspektionen im Jahr 2005 ausmachen; außerdem wird die Koordination der Reaktionen auf Qualitätsmängel bei zentral zugelassenen Arzneimitteln infolge der größeren Zahl zugelassener Arzneimittel und der gestiegenen Sensibilisierung für die Folgen etwaiger Sollabweichungen voraussichtlich ebenfalls einen größeren Umfang erreichen.
- Die Zahl der Anträge auf GCP- und Pharmakovigilanz-Inspektionen dürfte gegenüber dem Stand von 2004 nicht weiter zunehmen, da bereits 2004 ein erheblicher Anstieg zu verzeichnen war.
- Durch die Umsetzung der Richtlinie 2001/20/EG und der neuen Rechtsvorschriften nimmt die Inanspruchnahme der Inspektionskapazitäten der Gemeinschaft ebenfalls zu.
- Auswirkung der Prozessanalysetechnologien auf Qualitätsaspekte der Beurteilungs- und Inspektionsverfahren.

- Die Zusammenarbeit bei der ICH/FDA-Initiative zu Qualitätssystemen/GMP dürfte auf der notwendigen Zusammenarbeit zwischen den GMP-Inspektoren und den Qualitätsgutachtern aufbauen.

Auswirkungen der neuen Rechtsvorschriften:

Nach dem neuen Arzneimittelrecht ist die Einführung verschiedener neuer Prozesse im Inspektionsbereich erforderlich. In den Rechtsvorschriften sind die Einhaltung der Anforderungen der GMP durch die Hersteller aktiver Substanzen und der Aufbau einer Datenbank mit Angaben zu GMP-Bescheinigungen und zu Herstellungsgenehmigungen festgelegt.

Ziele und vorrangige Maßnahmen:

- Einführung der neuen Rechtsvorschriften im Bereich der guten Herstellungspraxis, insbesondere hinsichtlich aktiver Substanzen.
- Unterstützung bei der Integration der neuen Mitgliedstaaten in die GMP-, GCP- und GLP-Tätigkeit der Agentur und Beitrag zur internationalen Zusammenarbeit und Harmonisierung.
- Entwicklung einer Datenbank zu Herstellungsgenehmigungen und GMP-Bescheinigungen.
- Umsetzung der Vertraulichkeitsvereinbarungen mit der FDA in Bezug auf inspektionsrelevante Tätigkeiten.

Ad-hoc-Gruppen der GMP- und GCP-Inspektionsdienste und gemeinsame CHMP/CVMP-Arbeitsgruppe Qualität

Die Ad-hoc-Gruppe der GMP-Inspektionsdienste tritt 2005 insgesamt vier Mal zusammen. Der Schwerpunkt ihrer Arbeit liegt auf der weiteren Harmonisierung der Inspektionsverfahren und der GMP-Interpretation sowie auf den Auswirkungen der neuen EU-Richtlinien für Blutprodukte und GCP auf die GMP. Im Zuge der Harmonisierungsmaßnahmen sollen dabei auch GMP-Leitlinien für in der Gen- und Zelltherapie eingesetzte klinische Prüfpräparate aufgestellt werden. Die Entwicklung von Leitlinien und Verfahren, die aufgrund der Auswirkungen der GMP auf die Überprüfung der Rechtsvorschriften eingeführt wurden, stellt einen wichtigen Teil des Arbeitsplans des Jahres 2005 dar.

Die Ad-hoc-Gruppe GCP-Inspektionsdienste trat 2005 vier Mal zusammen. Neben allgemeinen Maßnahmen zur Harmonisierung der Vorgehensweisen bei der GCP-Inspektion liegt der Arbeitsschwerpunkt auf der Konsolidierung der Verfahren, mit denen die Umsetzung der Richtlinie für klinische Prüfungen sowie der Richtlinie der Kommission zu GCP unterstützt werden soll. Auch das Zusammenwirken der Inspektions- und Beurteilungsbereiche soll weiterentwickelt werden, damit die in der Gemeinschaft verfügbaren Inspektionskapazitäten bestmöglich genutzt werden können.

Die gemeinsame CHMP/CVMP-Arbeitsgruppe Qualität tritt 2005 ebenfalls vier Mal zusammen und setzt die Weiterentwicklung der EU-Qualitätsleitlinien fort. Die Auswirkungen neuer Konzepte für Herstellungs- und Kontrollverfahren (PAT) werden im Rahmen der Tätigkeit des EU-PAT-Teams angesprochen.

4.2 Umsetzung der Richtlinie für klinische Prüfungen

Trends:

- Die Richtlinie des Rates zur Durchführung klinischer Prüfungen an Humanarzneimitteln trat am 1. Mai 2004 in Kraft.
- Für die Umsetzung der Richtlinie 2001/20/EG und der Richtlinie der Kommission zur guten klinischen Praxis (GCP) auf EU-Ebene muss die Entwicklung harmonisierter Verfahren innerhalb der Ad-hoc-Gruppe für GCP-Inspektionsdienste weiter fortgesetzt werden.

Ziele und vorrangige Maßnahmen:

- Unterstützung bei der Umsetzung der Rechtsvorschriften für klinische Prüfungen, insbesondere im Zusammenhang mit GCP-Inspektionen.
- Einführung der ersten Module von Los 2 von EudraCT.
- Entwicklung von Verfahren und Leitlinien für GCP-Inspektionen.

4.3 Vereinbarungen zur gegenseitigen Anerkennung

Ziele:

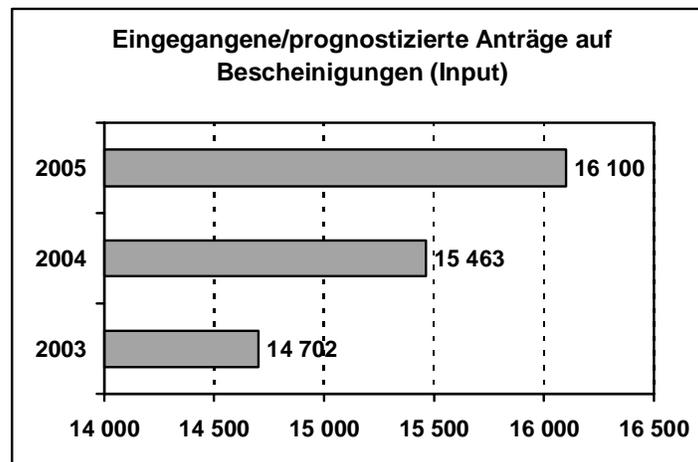
- Konsolidierung operativer Aspekte der jeweiligen Vereinbarungen zur gegenseitigen Anerkennung (sämtliche Vereinbarungen – mit Ausnahme der Vereinbarungen mit den USA – sind zumindest innerhalb der alten Mitgliedstaaten in vollem Umfang einsatzbereit).
- Abschluss der Einbeziehung der Behörden der neuen Mitgliedstaaten in die Vereinbarungen zur gegenseitigen Anerkennung (Europäische Kommission–Kanada).
- Ausweitung des Geltungsbereichs der Vereinbarung zwischen der Europäischen Kommission und Japan.

Die wichtigsten Maßnahmen zur Verwirklichung dieser Ziele:

- Abschluss der internen Evaluierung mit den neuen Mitgliedstaaten (Vereinbarung zur gegenseitigen Anerkennung Europäische Kommission–Kanada).
- Unterstützung der neuen Mitgliedstaaten bei externen Evaluierungen (Vereinbarung zur gegenseitigen Anerkennung Europäische Kommission–Kanada).
- Erweiterung des Geltungsbereichs der Vereinbarung mit Japan über die gegenseitige Anerkennung auf sterile Arzneimittel und biologische Substanzen.

4.4 Bescheinigungen

Die Zahl der Anträge auf Bescheinigungen dürfte weiter steigen, da der Bestand an zentral zugelassenen Arzneimitteln stetig größer wird. Hauptziel für 2005 ist die Bewältigung der zunehmenden Arbeitsbelastung und die Ausstellung von Bescheinigungen unter Einhaltung der geltenden Fristen.



4.5 Probenahme und Prüfung

Das Programm zur Probenahme und Prüfung von zentral zugelassenen Arzneimitteln wird 2005 fortgesetzt; vorgesehen sind Prüfungen von 37 Human- und Tierarzneimitteln.

Die neuen Mitgliedstaaten beteiligen sich erstmals am Probenahmeteil des Programms. Die Unterrichtung der Interessengruppen über Programme und Ergebnisse dürfte aufgrund der vereinbarten größeren Transparenz einen größeren Umfang erreichen. Der vereinbarte Aktionsplan für die Überarbeitung des Programms erfordert eine Aktualisierung sämtlicher Dokumentationen und Standardarbeitspapiere (SOP) sowohl bei der EMEA als auch bei der EDQM.

5 EU-Telematikstrategie und Informationstechnologie

Die Telematikstrategie der Europäischen Union für Arzneimittel wurde zwischen den Mitgliedstaaten, der EMEA und der Europäischen Kommission vereinbart. Zur Umsetzung einer europäischen Arzneimittelpolitik und der diesbezüglichen Rechtsvorschriften wurden verschiedene Initiativen ins Leben gerufen, um die Effizienz der vorgeschriebenen Verfahren zu erhöhen, ihre Transparenz zu verbessern und die Anwendung dieser Verfahren zu unterstützen und zu vereinfachen.

Die Durchführungsstrategie konzentriert sich auf eine Reihe von Projekten, mit denen auf europäischer Ebene ein Mehrwert erzielt werden kann. Bei diesen Projekten handelt es sich gemäß Vereinbarung um EudraNet, EudraVigilance, die EuroPharm-Datenbank, das elektronische Einreichungsverfahren, die Umsetzung der Richtlinie für klinische Prüfungen sowie die Datenbank zur guten Herstellungspraxis (GMP).

Die EU-Telematikstrategie bildet einen Schwerpunktbereich der Arbeit der Agentur. Von der Agentur werden zahlreiche wichtige Telematikprojekte zeitgleich durchgeführt. Die 2005 durchgeführten Projekte sollen die Agentur dem Ziel näherbringen, sämtliche Informationen über Arzneimittelnebenwirkungen auf elektronischem Wege und über automatische Signalerkennung zu erfassen. Auf diese Weise kann die Agentur das Sicherheitsverhalten zugelassener Arzneimittel wirksamer überwachen und rascher Entscheidungen treffen.

Darüber hinaus können die Aufsichtsbehörden in der EU direkt auf Informationen über laufende klinische Versuche in Europa sowie über den Status der GMP-Bescheinigungen und der Herstellungsgenehmigungen zugreifen. Nach ihrer Fertigstellung wird die EuroPharm-Datenbank den Angehörigen der Heilberufe, Patienten und der Öffentlichkeit den Zugriff auf aktuelle und zuverlässige Informationen zu Arzneimitteln ermöglichen, die in der EU auf dem Markt sind.

Zu den wichtigsten IT-Programmen der Agentur für das Jahr 2005 zählen das elektronische Dokumentenverwaltungssystem und das Tagungsverwaltungssystem. Durch die Verbesserung der beiden Programme wird die Agentur in die Lage versetzt, die Ausrichtung der Tagungen effizienter zu organisieren. Das Dokumentenverwaltungssystem ermöglicht eine wesentlich bessere Umsetzung der Anforderungen der Qualitätspolitik der Agentur, erleichtert die Verwaltung der zahlreichen Dokumente der Agentur und automatisiert bestimmte Publikations- und Kommunikationsabläufe.

Die steigende Zahl der von der Agentur organisierten Tagungen und die steigende Zahl der Delegiertentage erfordern auch die Entwicklung von Konferenztechnologien wie IP-Telefonie, Videokonferenzen und Web Streaming.

Trends:

- Das Inkrafttreten der neuen Rechtsvorschriften bringt erheblichen Aufwand für den Aufbau von Strukturen, Prozessen und Tools für das geänderte rechtliche Umfeld mit sich.
- Zunehmende Komplexität der Verwaltung mehrsprachiger Einreichungen von Produktinformationen infolge der gestiegenen Zahl der Sprachen nach der Erweiterung der EU und der Verkürzung der Fristen als Folge der neuen Rechtsvorschriften.
- Es sind parallele Entwicklungsarbeiten an sämtlichen Telematikprojekten der EU erforderlich; außerdem müssen fünf Telematiksysteme der EU – EudraNet, EudraVigilance, EudraCT, EuroPharm und e-Submission – betrieben, unterstützt und gepflegt werden.

Ziele:

- Fortführung der Eudra-Projekte in einer einheitlichen, klar strukturierten Form, Einführung der für die erfolgreiche Umsetzung der neuen Rechtsvorschriften erforderlichen Änderungen an den Systemen und Diensten. Lieferung der ersten Produktionsversionen des EuroPharm-Arzneimittel-Informationssystems, der EudraVigilance Datenlager- und Pharmacointelligence-Tools und des Produktinformationsmanagementsystems (PIM) sowie Fertigstellung von Phase 2a des

europäischen Datenbanksystems für die Registrierung klinischer Versuche (EudraCT). Vorbereitende Arbeiten, damit Angehörige der Heilberufe, Inhaber von Genehmigungen für das Inverkehrbringen sowie die Öffentlichkeit Zugriff auf Fachinformationen in der EudraVigilance-Datenbank erhalten können. Das Erreichen dieser Ziele wird anhand der Lieferung der Systeme unter Einhaltung der Termin-, Finanz- und technischen Vorgaben gemessen.

- Ständige Verfügbarkeit von EU-Telematikleistungen auf hohem Niveau für die Partner der EMEA, u. a. erweiterte Helpdesk-Funktionen. Die Qualität der Dienstleistungen wird anhand verschiedener Leistungsindikatoren gemessen, u. a. Systemverfügbarkeit, Antwortzeiten des Helpdesk und Fehlerbehebungszeiten.
- Fortsetzung der Entwicklung eines Programms mit Corporate-Projekten (25 von 50 Corporate-IT-Projekten) und parallel hierzu Erbringung von Support-Leistungen für sämtliche IT-Aktivitäten, die sich aus dem erweiterten Verantwortungsbereich der Agentur ergeben. Das Erreichen dieser Ziele wird anhand zentraler Leistungsindikatoren für neue bzw. verbesserte Informationssysteme gemessen, z. B. Systemverfügbarkeit, Antwortzeiten und Lieferung unter Einhaltung der Termin-, Finanz- und technischen Vorgaben.
- Prüfung neuer und innovativer Möglichkeiten des Einsatzes technischer Lösungen zur Organisation von Tagungen, u. a. durch Förderung einer verstärkten Nutzung von Videokonferenz- und Web-Streaming-Techniken.
- Verbesserung der Vorkehrungen zur Sicherung der Kontinuität der Geschäftstätigkeit, d. h. Aufbau der notwendigen Infrastruktur und Prozesse, mit denen gewährleistet ist, dass das Kerngeschäft der Agentur nicht mehr als einen Arbeitstag lang unterbrochen ist.

Die wichtigsten Maßnahmen zur Verwirklichung dieser Ziele:

- Betrieb, Pflege, Support und Weiterentwicklung von fünf EU-Telematikprojekten: EudraNet, EudraVigilance, EudraCT, EuroPharm und e-Submission
- Entwicklung von EuroPharm zur Einsatzreife – unter Einbeziehung von Daten von möglichst vielen zuständigen nationalen Behörden, die eigene Beiträge liefern.
- Erstellung und Einführung der Wörterbücher, die zentral eingerichtet werden sollen, und Kombination mit einem festgelegten Verfahren für die Verwaltung der Pflege der Wörterbücher.
- Pilotanwendung für die Datenlager- und Business-Intelligence-Anwendungen für EudraVigilance.
- Einführung von Los 2A von EudraCT als Produktionsversion.
- Betrieb, Pflege, Support und Weiterentwicklung von zwei wichtigen Untersystemen: Produktinformations-Managementsystem (PIM) und Anwenderidentitätsmanagement in Verbindung mit rechtlich durchsetzbaren digitalen Signaturen. Einführung einer ersten Produktionsversion des PIM-Systems zum 21. November 2005.
- Aufbau der Datenbank zu Herstellungsgenehmigungen und GMP-Bescheinigungen.
- Fertigstellung des Aufbaus eines EU-Telematik-Datenzentrums mit hoher Verfügbarkeit, hoher Skalierbarkeit und guter Leistung.

6 Unterstützende Tätigkeiten

6.1 Verwaltung

Die Tätigkeiten im Verwaltungsbereich umfassen eine Reihe von Funktionen, u. a. die Verwaltung von Einnahmen und Ausgaben und die Kontenverwaltung nach den geltenden Vorschriften und Bestimmungen, die Durchführung von Einstellungsverfahren, Verwaltung und Einsatz von Mitarbeitern und abgeordnetem Personal sowie Bereitstellung und Betrieb der Infrastrukturdienstleistungen, die für eine wirksame Funktion der Agentur erforderlich sind. Für diese Tätigkeiten ist in den Bereichen Verwaltung sowie Haushalt, Personal, Finanzvorschriften, Audit und Rechnungsführung eine enge Zusammenarbeit mit dem Europäischen Parlament und dem Rat (Haushaltsbehörde) sowie mit der Kommission und dem Rechnungshof erforderlich. Aus diesem Grund pflegt das Referat Verwaltung regelmäßige Kontakte zu den obigen Einrichtungen und Organen und zu den übrigen Einrichtungen der EU.

Zu den besonderen Aufgabenstellungen für das Jahr 2005 zählen:

- Änderungen im Arbeitsumfeld, die sich aus der Überarbeitung der Gründungsverordnung der Agentur ergeben.
- Einführung einer neuen Gebührenordnung.
- Einführung eines neuen Rechnungsführungssystems.
- Eingliederung der Delegierten, Mitarbeiter und Sachverständigen aus den neuen Mitgliedstaaten und Erweiterung der Büro- und Konferenzräume der Agentur für die Aufnahme der neuen Mitarbeiter, Delegierten und Sachverständigen im Anschluss an das Inkrafttreten der neuen Rechtsvorschriften.
- Einführung einer optimierten, auslastungsorientierten Haushaltsplanungsdatenbank und Haushaltsplanung.
- Einführung einer neuen Politik für die Weiterentwicklung der Kompetenzen.

Personal und Haushalt

Ziele:

- Die wichtigsten Ziele sind die Entwicklung und fristgerechte und präzise Verwaltung der Humanressourcen und Finanzmittel der EMEA, einschließlich der Personalverwaltung, Einstellungsverfahren und beruflichen Weiterbildung sowie die Information der Mitarbeiter und sonstigen beteiligten Personenkreise in diesen Fragen.

Die wichtigsten Maßnahmen zur Verwirklichung dieser Ziele:

- Konsolidierung des neuen Statuts.
- Ausbau des Systems der tätigkeitsbasierten Haushaltsplanung.
- Professionelles Fortbildungsmanagement zwecks Einführung eines Systems zur kontinuierlichen Weiterentwicklung von Kompetenzen unter Berücksichtigung der erweiterten wissenschaftlichen Aufgaben der Agentur.
- Durchführung von Einstellungsverfahren.
- Ausführung des Haushaltsplans 2005.
- Haushaltsplanungsverfahren für den Haushaltsplan 2006.

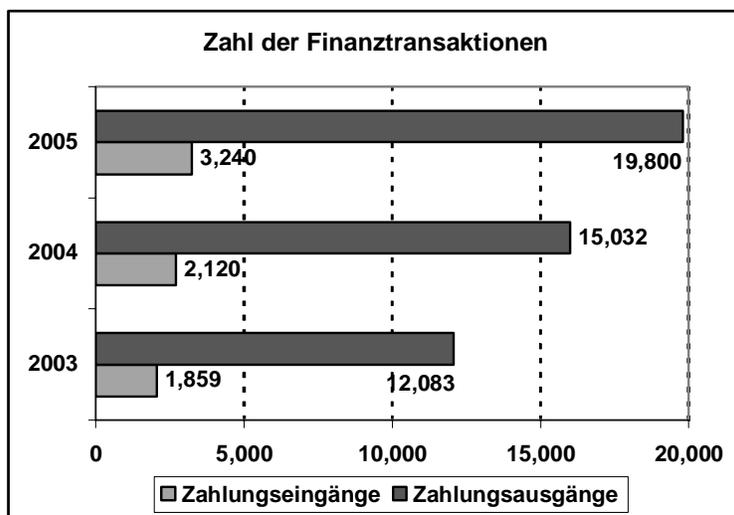
	2003 Endgültig	2004 Endgültig	2005 Geplant
Arbeitsaufkommen			
Personal insgesamt	287	314	379
EMEA-Haushalt	84 179 000 €	99 089 103 €	110 160 000 €
Auswahlverfahren	23	27	30
Dienstreisen	950	897	1,000
Gehälter	3 300	3 715	4 200
Versetzungen	77	127	115

Rechnungsführung

Ziele und vorrangige Maßnahmen:

- Rechnungsführung, Leistung von Zahlungen und Einziehung von Einnahmen entsprechend den in der Finanzregelung festgelegten Verfahren.
- Effiziente Verwaltung der Barmittel der Agentur und Pflege der Beziehungen zu den Banken der Agentur.
- Pflege und Entwicklung von Rechnungsführungssystemen und Berichterstattungstools für den Finanz- und Haushaltsbereich, einschließlich Sicherheits- und Helpdesk-Komponenten.
- Bereitstellung exakter, termingerechter Finanzinformationen an die Geschäftsleitung.
- Umsetzung des Bestandsbuchführungssystems.
- Einrichtung von Finanzkonten auf der Grundlage allgemein anerkannter Rechnungsführungsgrundsätze bis 2005.

Die nachstehende Tabelle vermittelt einen Überblick über die zu erwartende Arbeitslast im Jahr 2005. Die größten Auswirkungen auf die zu erwartende Arbeitslast im Jahr 2005 gehen von der Einführung und Verwaltung der neuen Fakturierungs- und Rechnungsführungssysteme aus.



Infrastrukturdienste der EMEA

Der Bereich der Infrastrukturdienste der EMEA deckt einen breiten Bereich von Diensten ab, einschließlich Sicherheit, Telekommunikation, Empfang, Telefonzentrale, Archiv, Poststelle, Vervielfältigungsabteilung, Konferenzraumtechnik, Entsorgung vertraulicher Dokumente, Brandschutz- und Notfallplan, Plan zum kontinuierlichen Geschäftsbetrieb, Bestandsverwaltung, Büroausstattung und –materialien, Wartung, Renovierung und Ausstattung sowie Verwaltung des Kantinenbereichs.

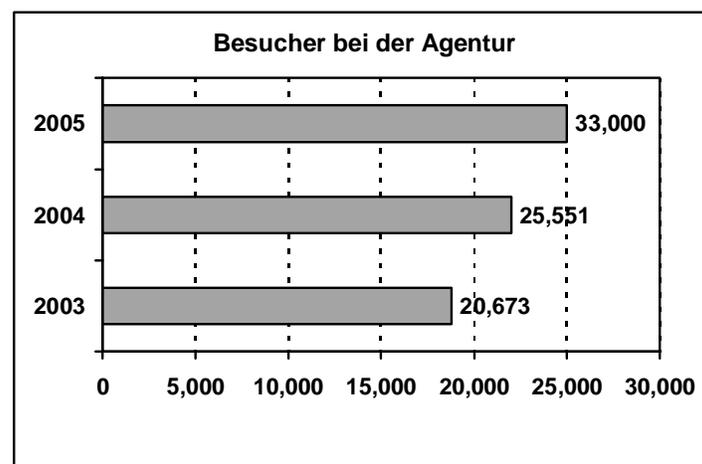
Ziel:

- Gewährleistung eines sicheren und effizienten Arbeitsumfeldes für Mitarbeiter, Delegierte und Besucher.

Die wichtigsten Maßnahmen zur Verwirklichung dieses Ziels:

- Plan zum kontinuierlichen Geschäftsbetrieb (business continuity plan) – Durchführung und Prüfung des Plans.
- Erweiterung des Platzangebots an Büro- und Tagungsräumen.
- Vereinheitlichung der Beschaffungsverfahren und der Vertragsverwaltung.
- Prüfung der audiovisuellen und Dolmetscherausstattung in den Tagungsräumen.
- Schwerpunkt Sicherheit und Gesundheitsschutz am Arbeitsplatz.
- Verwaltung der Auswirkungen der Erweiterung auf die verschiedenen Dienststellen im Infrastrukturbereich.

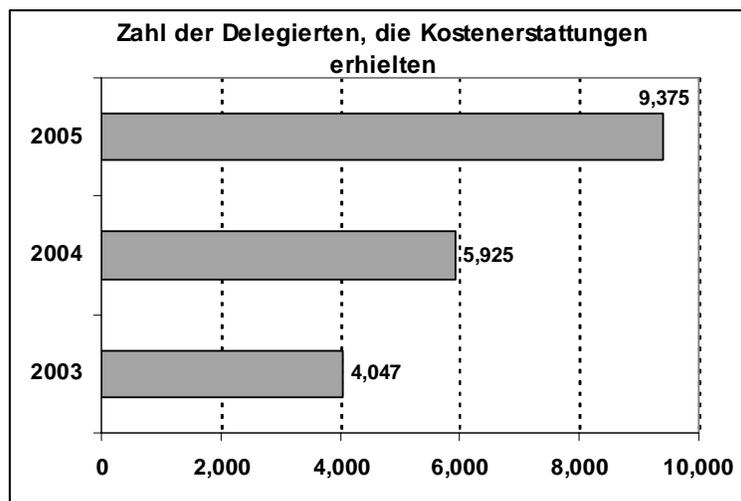
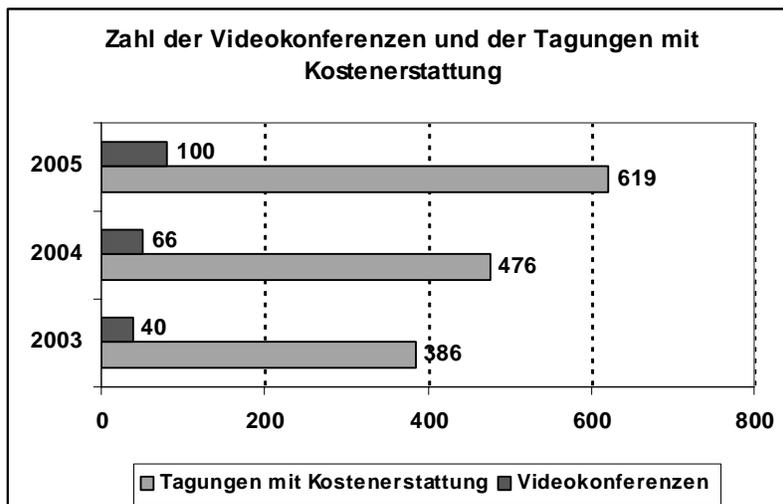
Das Arbeitsaufkommen der Infrastrukturdienste steht in unmittelbarem Zusammenhang mit der steigenden Zahl von Mitarbeitern, Tagungen, Telekommunikationsaktivitäten und Besuchern der Agentur. Wartung und Instandhaltung der sechs Stockwerke im Gebäude 7 Westferry Circus sind außerordentlich arbeitsintensiv, da sie sämtliche Einrichtungen auf allen Stockwerken sowie mechanische und technische Dienste umfassen.



6.2 Tagungen und Konferenzen bei der EMEA

Die EMEA unterstützt auf effiziente Weise die von der Agentur ausgerichteten Tagungen und stellt die Einrichtungen und Leistungen bereit, wobei die vorhandenen Ressourcen laufend optimiert werden. Die Agentur unterstützt die Delegierten logistisch und verwaltungstechnisch. Hierzu zählen die Organisation der Tagungen, Reise- und Hotelarrangements für Delegierte und Gastgeber, Empfang der Besucher, Reisekostenerstattung für die Delegierten sowie die Bezahlung der Lieferanten und die Vorbereitung und Überwachung der Arrangements für Tagungsräume.

Im Bereich der Tagungs- und Konferenzorganisation ist 2005 mit einer erheblichen Ausweitung der Tätigkeit zu rechnen. Diese ist die Folge der 2004 vollzogenen Erweiterung, des Inkrafttretens der neuen Rechtsvorschriften, denengemäß ein neuer Ausschuss und neue wissenschaftliche Gruppen eingerichtet und neue Prioritäten festgelegt werden, sowie das Ergebnis der bestehenden Funktion der Agentur nicht nur in der EU, sondern auch in den internationalen Zulassungsgremien. Die Agentur beabsichtigt die Umgestaltung und Stärkung der eigenen Prozesse im Bereich des Tagungsmanagements. Sie optimiert und automatisiert dazu nicht nur verschiedene verwandte Verfahren, sondern prüft auch Alternativen zu physischen Konferenzen.



Trends:

- Die Zahl der auszurichtenden Tagungen dürfte sich aufgrund der Tagungen der neuen Ausschüsse und zugehörigen Arbeitsgruppen um 30 % erhöhen; hinzu kommt die geplante Steigerung der Zahl der Sitzungen für die mündliche Erläuterung von wissenschaftlichen Beratungen sowie der Sitzungen mit Unternehmen.
- Bewältigung einer steigenden Zahl von Reise- und Hotelbuchungsanfragen.
- Anstieg der Erstattung von Tagungsspesen für Delegierte, nationale Behörden und Lieferanten um 60 %.

Ziele und vorrangige Maßnahmen:

- Vereinheitlichung und Optimierung der Organisation von Tagungen, um einen möglichst hohen Standard zu gewährleisten. Steigerung der Effizienz der Kostenerstattungsverfahren.
- Bestmögliche Unterstützung und Betreuung der Tagungsdelegierten.
- Bearbeitung der Kostenerstattungsanträge der Delegierten innerhalb von zwei Wochen nach Tagungsende.
- Aufbau eines Tagungsmanagementsystems, mit dem die Tagungsmanagementabläufe automatisiert werden können.
- Aufbau eines Sitzungs- und Tagungs-Übertragungssystems sowie breiter angelegte Einführung von Video- und Telekonferenztechniken, durch die die Kommunikation verbessert und die Zahl der Tagungen verringert werden soll, für die Kostenerstattungen gewährt werden.
- Einrichtung eines „Besucherzentrums“ auf der EMEA-Website, das Informationen wie z. B. das Delegiertenhandbuch enthält.
- Erstellung eines Konferenzleitfadens für die EMEA-Mitarbeiter, externe Delegierte und Sachverständige, der auf dem Tagungsmanagementsystem aufbaut und alle wichtigen Informationen zu Konferenzen enthält.

6.3 Dokumentenverwaltung und -veröffentlichung der EMEA

Die Agentur sorgt für die umfassende Einhaltung aller rechtlichen und qualitätsspezifischen Vorgaben in den Bereichen des Dokumenten- und Records Managements. Hierunter fallen die Einhaltung bewährter Verfahren in dem Dokumenten- und Records Management, die Prüfung der Qualität sämtlicher Veröffentlichungen, die Einrichtung effizienter Zugriffsmöglichkeiten auf interne und externe Informationsquellen für die Mitarbeiter, die diese Quellen für ihre berufliche Tätigkeit benötigen, ferner die Prüfung der Richtigkeit der Übersetzungen sowie die Organisation und Unterstützung von Ausstellungen der Agentur.

Das Ziel im Bereich der Dokumentenverwaltung und -veröffentlichung für 2005 besteht darin, die Agentur bei der umfassenden Einhaltung sämtlicher rechtlichen und qualitätstechnischen Vorgaben im Dokumenten- und Records Managementbereich zu unterstützen und für die Anwendung bewährter Verfahren zu sorgen.

2005 ist das erste volle Jahr, in dem die vom Verwaltungsrat im Mai 2004 verabschiedeten Vorschriften über den Zugriff auf EMEA-Dokumente gelten. Die steigende Zahl der Anfragen der Öffentlichkeit und Interessengruppen auf Zugriff auf die Dokumente der Agentur hat daher entsprechende Auswirkungen auf Verfahren und Ressourcen.

Die Einführung des elektronischen Dokumentenverwaltungssystems wird im Bereich der Dokumentenverwaltung und -veröffentlichung nach wie vor mit Vorrang behandelt, da sie den Grundstein für eine effiziente Dokumentenverwaltung innerhalb der Agentur und für die Veröffentlichung zentraler Geschäftsdaten auf der Website der Agentur darstellt. Entwicklung und

Einführung der Dokumentenverwaltungs-, Records Management- und Postregistrierungsverfahren erfolgen im Laufe des Jahres 2005.

Anhänge

1. **Stellenplan der EMEA 2003–2005**
2. **Einnahmen- und Ausgabenübersicht 2003–2005**
3. **Leitlinien und Arbeitspapiere 2005**
4. **Ansprechpartner bei der EMEA**
5. **Leitende EMEA-Mitarbeiter im Porträt**

Anhang 1 Stellenplan der EMEA 2003-2005

Laufbahn- und Besoldungsgruppe	BEFRISTETE STELLEN		
	Besetzt per 31.12.2003	Genehmigt für 2004	Beantragt für 2005
A*16	-	-	-
A*15	1	1	1
A*14	5	5	7
A*13	-	-	4
A*12	28	32	33
A*11	32	37	32
A*10	31	39	34
A*9	-	-	11
A*8	30	32	32
A*7	-	-	41
A*6	-	-	-
A*5	-	-	-
<i>Laufbahngruppe A insgesamt</i>	<i>127</i>	<i>146</i>	<i>195</i>
B*11	-	-	-
B*10	6	6	6
B*9	-	-	-
B*8	8	10	10
B*7	11	15	12
B*6	12	15	12
B*5	8	9	9
B*4	-	-	2
B*3	-	-	8
<i>Laufbahngruppe B insgesamt</i>	<i>45</i>	<i>55</i>	<i>59</i>
C*7	-	-	-
C*6	17	19	19
C*5	19	27	23
C*4	39	51	47
C*3	4	7	6
C*2	-	-	2
C*1	-	2	21
<i>Laufbahngruppe C insgesamt</i>	<i>79</i>	<i>106</i>	<i>118</i>
D*5	-	-	-
D*4	2	2	2
D*3	3	5	5
D*2	-	-	-
<i>Laufbahngruppe D insgesamt</i>	<i>5</i>	<i>7</i>	<i>7</i>
Personal insgesamt	256	314	379

Anhang 2

Übersicht über Einnahmen und Ausgaben 2003-2005

Der Haushalt für die Jahre 2003 bis 2005 stellt sich im Vergleich folgendermaßen dar:
(Zahlenangaben in Euro)

	2003 (31.12.2003)		2004 (30.11.2004)		2005 (Entwurf des Haushaltsplans)	
	€	%	€	%	€	%
Einnahmen						
Gebühren	56 742 000	67,41	67 000 000	67,62	77 455 000	70,31
Beitrag aus dem EU-Gesamthaushalt	12 300 000	14,61	17 500 000	17,66	17 900 000	16,25
Spezieller EU-Beitrag für IT-Telematikstrategie	7 000 000	8,32	7 500 000	7,57	7 500 000	6,81
Spezieller EU-Beitrag für Arzneimittel für seltene Leiden	3 100 000	3,68	3 500 000	3,53	3 700 000	3,36
Beitrag des EWR	558 000	0,66	573 000	0,58	530 000	0,48
Beitrag von EU-Programmen	1 530 000	1,83	p.m.	0	p.m.	0
Sonstige Einnahmen	2 949 000	3,50	3 016 103	3,04	3 075 000	2,79
EINNAHMEN INSGESAMT	84 179 000	100,00	99 089 103	100,00	110 160 000	100,00
Ausgaben						
Personalkosten						
Gehälter	27 352 500	32,49	32 286 000	32,57	35 876 000	32,57
Zeitarbeitskräfte und sonstiges Hilfspersonal	1 845 000	2,19	2 346 000	2,37	2 695 000	2,45
Sonstige Personalkosten	2 355 000	2,80	2 503 000	2,53	2 759 000	2,50
<i>Titel 1 insgesamt</i>	<i>31 553 000</i>	<i>37,48</i>	<i>37 135 000</i>	<i>37,47</i>	<i>41 330 000</i>	<i>37,52</i>
Gebäude/Material						
Miete/Nebenkosten	5 686 000	6,76	5 664 000	5,72	8 698 000	7,90
Ausgaben für die Datenverarbeitung	9 517 000	11,31	11 179 000	11,28	8 931 000	8,10
Sonstige Kapitalaufwendungen	1 959 000	2,33	1 638 000	1,65	2 023 000	1,84
Postgebühren und Nachrichtenübermittlung	418 000	0,50	505 000	0,51	580 000	0,53
Andere Sachausgaben	2 075 000	2,46	3 157 000	3,19	4 030 000	3,66
<i>Titel 2 insgesamt</i>	<i>19 655 000</i>	<i>23,35</i>	<i>22 143 000</i>	<i>22,35</i>	<i>24 262 000</i>	<i>22,03</i>
Operationelle Ausgaben						
Sitzungen	3 946,800	4,70	6 803 103	6,87	7 439 000	6,75
Beurteilungen von Arzneimitteln	26 810 800	31,85	31 175 000	31,46	35 673 000	32,38
Übersetzung	701 000	0,83	1 485 000	1,50	1 001 000	0,91
Untersuchungen und Konsultationen	27 000	0,03	100 000	0,10	200 000	0,18
Veröffentlichungen	78 000	0,09	248 000	0,25	255 000	0,23
EU-Programme	1 407 000	1,67	p.m.	0	p.m.	0
<i>Titel 3 insgesamt</i>	<i>32 971 000</i>	<i>39,17</i>	<i>39 811 103</i>	<i>40,18</i>	<i>44 568 000</i>	<i>40,45</i>
AUSGABEN INSGESAMT	84 179 000	100,00	99 089 103	100,00	110 160 000	100,00

Anhang 3 Leitlinien und Arbeitspapiere 2005

CHMP-Arbeitsgruppe Biotechnologie

Dokumentnummer	Titel des Dokuments	Stand
EMEA/410/01 Rev 3	Note for guidance on minimising the risks of TSE transmission via medicinal products	Fortführung der Arbeiten 2005
--	Guideline on similar medicinal products containing biotechnology derived proteins as active substances: Quality issues	Erstellung der endgültigen Fassung 2005
--	Guideline on development of potency assays for tumour cell line based medicinal products	Fortführung der Arbeiten 2005
--	Guideline on the use of transgenic animals in the manufacture of biological medicinal products for human use (<i>revision</i>)	Erstellung der endgültigen Fassung 2005
CPMP/BWP/764/02	Points to consider on quality aspects of medicinal products containing active substances produced by stable transgene expression in higher plants	Erstellung der endgültigen Fassung 2005
--	Description of strength of insulin analogues	Erstellung und Fertigstellung des Konzeptpapiers und der Empfehlungen 2005
--	Manufacture and control of recombinant allergens	Konzeptpapier für Erarbeitung der Leitlinie noch zu erstellen
--	CPMP recommendations on transmissible agents and urinary derived medicinal products	Erstellung der endgültigen Fassung 2005
--	Guideline on similarity of orphan medicinal products	Erstellung der endgültigen Fassung der Leitlinie 2005
--	Position paper on cumulative stability requirements for vaccines	Fortführung der Arbeiten 2005
CPMP/BWP/2289/01	Points to consider on the development of live attenuated influenza vaccines	Revision soll 2005 beginnen
--	Note for guidance on quality, preclinical and clinical aspects of gene transfer medicinal products: development of additional guidance for lentiviral vectors	Fortführung der Arbeiten 2005

CHMP-Arbeitsgruppe Blutprodukte

Dokumentnummer	Titel des Dokuments	Stand
CPMP/BPWG/220/02	Guideline on the clinical investigation of von Willebrand factor	Erstellung der endgültigen Fassung 2005 nach weiterer Konsultation zum zugehörigen Kern-SPC
CPMP/BPWG/388/95 Rev 1	Note for guidance on the clinical investigation of human normal immunoglobulin for intravenous	Freigabe der Revision zur Konsultation voraussichtlich 2005 und Abschluss voraussichtlich 2006

Dokumentnummer	Titel des Dokuments	Stand
	administration (IVIg)	
CPMP/BPWG/198/95 Rev 1	Note for guidance on the clinical investigation of recombinant Factor VIII and IX products (CPMP/BPWG/1561/99) and the Note for guidance on the clinical investigation of human plasma derived Factor VIII and IX products	Freigabe der Revision zur Konsultation voraussichtlich 2005 und Abschluss voraussichtlich 2006
CPMP/BPWG/575/99	Note for guidance on the clinical investigation of human anti-D immunoglobulin for intravenous and/or intramuscular use	Prüfung und mögliche Revision der Leitlinie. Falls eine Revision erforderlich ist, Freigabe zur Konsultation voraussichtlich 2005 und Abschluss voraussichtlich 2006
CPMP/BPWG/278/02	Core SPC for von Willebrand factor	Freigabe des Kern-SPC zur weiteren Konsultation voraussichtlich 2004 und Erstellung der endgültigen Fassung 2005
CPMP/BPWG/3726/02	Core SPCs for human varicella immunoglobulin i.v.	Freigabe des Kern-SPC zur sechsmonatigen Konsultation 2003 und Erstellung der endgültigen Fassung Anfang 2005
CPMP/BPWG/4222/02	Core SPC for human plasma derived hepatitis-B immunoglobulin for intramuscular use	Freigabe des Kern-SPC zur sechsmonatigen Konsultation 2003 und Erstellung der endgültigen Fassung Anfang 2005
CPMP/BPWG/4027/02	Core SPC for human plasma derived hepatitis-B immunoglobulin for intravenous use	Freigabe des Kern-SPC zur sechsmonatigen Konsultation 2003 und Erstellung der endgültigen Fassung Anfang 2005
CPMP/BPWG/3735/02	Revision of core SPC for human plasma prothrombin complex	Freigabe des Kern-SPC zur sechsmonatigen Konsultation 2003 und Erstellung der endgültigen Fassung Anfang 2005
CPMP/BPWG/859/95 Rev 2	Core SPC for human normal immunoglobulin for intravenous administration (IVIg)	Freigabe der Revision zur Konsultation voraussichtlich 2005 und Abschluss voraussichtlich 2006
CPMP/BPWG/574/99	Core SPC for human anti-D immunoglobulin for intravenous and/or intramuscular use	Prüfung und möglicherweise Revision des Kern-SPC. Falls eine Revision erforderlich ist, Freigabe der Revision zur Konsultation voraussichtlich 2005 und Abschluss voraussichtlich 2006
CPMP/BPWG/1619/99	Core SPC for human plasma derived and recombinant coagulation Factor VIII products	Freigabe der Revision zur Konsultation voraussichtlich 2005 und Abschluss voraussichtlich 2006
CPMP/BPWG/1625/99	Core SPC for human plasma derived and recombinant coagulation Factor IX products	Freigabe der Revision zur Konsultation voraussichtlich 2005 und Abschluss voraussichtlich 2006
--	Guideline on warning on transmissible agents for SPCs and patient leaflets	Fortführung der Arbeiten 2005

CHMP-Arbeitsgruppe Impfstoffe

Dokumentnummer	Titel des Dokuments	Stand
CPMP/VEG/15/04	Guideline on clinical evaluation of vaccines	Freigabe der Revision voraussichtlich Mitte 2005
CHMP/VEG/193031/2004	Core SPC for pandemic influenza	Freigabe für dreimonatige Konsultation

Dokumentnummer	Titel des Dokuments	Stand
	vaccines	im Januar 2005. Fertigstellung bis Q3 2005
EMA/CPMP/VEG/17/03/v3/ Consultation	Guideline on requirements for evaluation of new immunological "adjuvants" in vaccines	Erstellung der endgültigen Fassung 2005
--	Guideline on product information for vaccines: Sections 4 and 5	Arbeit soll 2005 beginnen
--	Guidance on the development of vaccines against emerging and re-emerging diseases such as SARS, pathogens potentially used in bioterrorism, monovalent polio vaccines	Arbeit soll 2005 geprüft werden

CHMP-Arbeitsgruppe Wirksamkeit

Dokumentnummer	Titel des Dokuments	Stand
CPMP/EWP/3635/03	Guideline on clinical investigation of medical products in the treatment of social anxiety disorder (social phobia)	Erstellung der endgültigen Fassung in Q3/4 2005
--	Concept paper for the development of a guideline on clinical investigation of medical products in the treatment of post-traumatic stress disorder	Verabschiedung in Q1/2 2005
CPMP/EWP/561/98-Rev 1	Guideline on the clinical investigation of medicinal products for the treatment of multiple sclerosis	Freigabe des Entwurfs der Revision 1 für Konsultation in Q1/2 2005
CPMP/EWP/553/95	Guideline on medicinal products in the treatment of Alzheimer's disease	Revision soll 2005 geprüft werden
CPMP/EWP/234/95-Rev 1	Guideline on the clinical investigation of antianginal medicinal products in stable angina pectoris	Erstellung der endgültigen Fassung der Revision Q2/3 2005
CHMP/EWP/1470/04	Guidance on clinical investigation of medicinal products for secondary prevention of cardiovascular events	Freigabe zur Konsultation in Q2/3 2005
--	Questions and answers document on fixed combination of antihypertensive and lipid lowering agents	Freigabe zur Konsultation in Q1/2 2005
CPMP/EWP/519/98-Rev 1	Guideline on clinical investigation of steroid contraceptives in women	Erstellung der endgültigen Fassung der Revision in Q1/2 2005
CPMP/EWP/4891/03	Guideline on clinical investigation of medicinal products for the treatment of ankylosing spondylitis	Freigabe zur Konsultation in Q1/2 2005
CPMP/EWP/422/04	Guideline on clinical investigation of medicinal products for treatment of juvenile arthritis	Freigabe zur Konsultation in Q1/2 2005
CPMP/EWP/468/04	Guideline on clinical investigation of medicinal products for treatment of psoriatic arthritis	Freigabe zur Konsultation in Q1/2 2005
CPMP/EWP/021/97-Rev 1	Guideline on hormone replacement therapy	Erstellung der endgültigen Fassung der Revision in Q3/4 2005
CPMP/EWP/281/96-Rev 1	Guideline on clinical investigation of drugs used in weight control	Freigabe der Entwurfsfassung der Revision 1 für Konsultation in Q1/2 2005

Dokumentnummer	Titel des Dokuments	Stand
EMA/CPMP/EWP/552/95-Rev 2	Guideline on postmenopausal osteoporosis in women	Freigabe der Entwurfsfassung der Revision 2 für Konsultation in Q1/2 2005
CPMP/EWP/4713/03	Guideline on the clinical investigation of medicinal products for the treatment of sepsis	Freigabe zur Konsultation in Q1/2 2005
CPMP/EWP/6172/03	Guideline on the clinical investigation of medicinal products for the treatment of hepatitis B	Freigabe zur Konsultation in Q1/2 2005
CPMP/EWP/2158/99	Guideline on Biostatistical/methodological issues arising from CHMP discussion on marketing authorisation applications: Choice of non-inferiority margin	Freigabe zur Konsultation in Q1 2005
CPMP/EWP/2459/02	Guideline on the use of statistical methods for flexible design and analysis of confirmatory clinical trials	Freigabe zur Konsultation in Q1/2 2005
CPMP/EWP/226/02	Guideline on clinical pharmacokinetic investigation of the pharmacokinetics of peptides and proteins	Freigabe zur Konsultation in Q1/2 2005
CPMP/EWP/968/02	Guideline on the evaluation of the pharmacokinetics of medicinal products in the paediatric population	Freigabe zur Konsultation in Q1/2 2005
CPMP/EWP/2339/02	Guideline on the evaluation of the pharmacokinetics of medicinal products in patients with hepatic impairment	Freigabe zur Konsultation in Q1/2 2005
--	Concept paper for the development of a guideline on the evaluation of the pharmacokinetics of highly variable medicinal products	Verabschiedung in Q1/2 2005
CPMP/EWP/4937/03	Guideline on the clinical investigation of antiemetic medicinal products for use in oncology	Freigabe zur Konsultation in Q1/2 2005
CHMP/EWP/1068/04-Rev 1	Guideline on the evaluation of anticancer medicinal products in man	Freigabe der Entwurfsfassung der Version 1 für Konsultation in Q1/2 2005
CPMP/EWP/5872/03	Guideline on data monitoring committee	Erstellung der endgültigen Fassung in Q2/3 2005
CHMP/EWP/6235/04	Guideline on clinical investigation of medicinal products for the prophylaxis of venous thromboembolism in non-surgical patients	Freigabe der Entwurfsfassung der Revision 1 für Konsultation in Q1/2 2005
CPMP/EWP/555/95-Rev 1	Guideline on clinical trials with haematopoietic growth factors for the prophylaxis of infection following myelosuppressive or myeloablative therapy	Freigabe der Entwurfsfassung der Revision 1 für Konsultation in Q1/2 2005
CPMP/EWP/504/97-Rev 1	Guideline on clinical investigation of medicinal products in the treatment of patients with acute respiratory distress syndrome	Freigabe der Entwurfsfassung der Revision 1 für Konsultation in Q2/3 2005
--	EWP Reflection paper on clinical trials in small populations	Erstellung der endgültigen Fassung in Q1 2005
EMA/CHMP/1889/04	Guideline on the use of medicinal products during pregnancy: need for post-marketing data	Erstellung der endgültigen Fassung in Q2/3 2005

Dokumentnummer	Titel des Dokuments	Stand
CPMP/EWP/239/95	Guideline on the clinical requirements for locally applied, locally acting products containing known constituents	Revision soll 2005 geprüft werden
CPMP/EWP/240/95	Guideline on fixed combination medicinal products	Revision soll 2005 geprüft werden
CPMP/EWP/560/95	Guideline on the investigation of drug interactions	Revision soll 2005 geprüft werden
CPMP/EWP/1119/98	Guideline on the evaluation of diagnostic agents	Revision soll 2005 geprüft werden
CHMP/ICH/2/04	ICH E14 the clinical evaluation of QT/QTs interval prolongation and proarrhythmic potential for non-antiarrhythmic drugs	EWP-Beitrag

CHMP-Arbeitsgruppe Pharmakovigilanz

Dokumentnummer	Titel des Dokuments	Stand
EC Volume 9 2001	Notice to Marketing Authorisation Holders	Freigabe der Revision zur öffentlichen Konsultation bis April 2005
EC Volume 9 2001	Procedure for Competent Authorities on the Undertaking of Pharmacovigilance Activities	Freigabe der Revision zur öffentlichen Konsultation bis April 2005
EC Volume 9 2001	CPMP Note for Guidance on the Rapid Alert System and Non-Urgent Information System in Pharmacovigilance	Freigabe der Revision zur öffentlichen Konsultation bis April 2005
EC Volume 9 2001	Note for Guidance on the Conduct of Pharmacovigilance for Centrally Authorised Products	Freigabe der Revision zur öffentlichen Konsultation bis April 2005
EC Volume 9 2001	Note for Guidance on the Conduct of Pharmacovigilance for Medicinal Products Authorised through Mutual Recognition	Freigabe der Revision zur öffentlichen Konsultation bis April 2005
EC Volume 9 2001	Principles of providing the World Health Organization with Pharmacovigilance Information	Freigabe der Revision zur öffentlichen Konsultation bis April 2005
-	CHMP Guideline on the Conduct of Pharmacovigilance for Medicines Used by Children	Freigabe zur öffentlichen Konsultation bis Q4 2005
-	CHMP Guideline on the Conduct of Pharmacovigilance for Vaccines	Übermittlung des Konzeptpapiers an CHMP bis Q4 2005
-	CHMP Guideline for the Preparation of Assessment Reports on Periodic Safety Update Reports	Übermittlung des Entwurfs an CHMP bis Q2 2005
-	Guideline on Criteria for Recall and Repackaging Following Urgent Safety Restriction and Variation Procedures	Fortführung der Arbeiten 2005
CHMP/PhVWP/3897/03	CHMP Guideline on Handling Direct Healthcare Professional Communication for Medicinal Products for Human Use	Freigabe zur öffentlichen Konsultation bis Q2 2005
-	Guideline on Handling Public Statements on Matters Relating to the Safety of Medicinal Products for	Übermittlung des Konzeptpapiers an CHMP bis Q2 2005

Dokumentnummer	Titel des Dokuments	Stand
	Human Use	
-	Guidance on risk management tools and risk communication	Beitrag zur Tätigkeit von EMEA und HMA
-	Other documents on working practices and work-sharing as well as new document management and communication/information exchange/tracking tools, in particular with view to implementing the EU Risk Management Strategy and the revised PhVWP Mandate of September 2003	Fortführung der Arbeiten 2005
-	Good Pharmacovigilance Practice (GVP)	Fortführung der Arbeiten 2005
CPMP/PhVWP/135/00	Standard Operating Procedure for the Review of CPMP Scientific Advice by the CPMP Pharmacovigilance Working Party	Revision soll 2005 geprüft werden
-	Policy for the transmission of PhVWP Recommendations and Assessment Reports for mutually recognised and purely nationally authorised products to marketing authorisation holders	Fortführung der Arbeit an Konzeptpapier 2005
CPMP/PhVWP/1618/01	Position Paper on Compliance with Pharmacovigilance Regulatory Obligations	Beitrag zur Arbeit von EMEA und HMA zum Follow-up und zur Umsetzung der überarbeiteten Rechtsvorschriften
CPMP/ICH/4679/02	ICH-E2C Addendum	Aufnahme in überarbeiteten Band 9 (siehe oben)
CPMP/ICH/3945/03	ICH-E2D: Post-Approval Safety Management: Definitions and Standards for Expedited Reporting and Good Case Management Practices	Aufnahme in überarbeiteten Band 9 (siehe oben)
CPMP/ICH/5716/03	ICH-E2E: Pharmacovigilance Planning	Aufnahme in überarbeiteten Band 9 (siehe oben)
-	ICH-M1: Medical Dictionary for Drug Regulatory Activities (MedDRA)	Beitrag zur Pflege von und Leitlinien für den Einsatz von MedDRA auf Ersuchen der Europäischen Kommission
EC December 1999	Notice to Applicants – Guideline on the Summary of Product Characteristics	Freigabe der Erörterung der zur Revision eingegangenen Stellungnahmen zur öffentlichen Konsultation 2005
-	EudraVigilance – Definition of pre-defined queries for signal generation and usage of the data warehouse	Beitrag zum Entwurf der EudraVigilance-Arbeitsgruppen
-	CHMP Guideline on Risk Assessment of Medicinal Products on Human Reproductive and Development Toxicities: From Data to Labelling	Beitrag (siehe SWP)
CPMP/BWP/2289/01	Points-to-Consider on the Development of Live Attenuated Influenza Vaccines	Beitrag, sofern angefordert (siehe BWP)
-	Note for Guidance on Quality, Pre-clinical and Clinical Aspects of Gene Transfer Medicines – Lentiviral Vectors	Beitrag, sofern angefordert (siehe BWP)
MRFG March 2001	Standard Operating Procedure on Urgent Safety Restrictions for Medicinal Products Authorised through	Bedarf an Kommentaren auf der Grundlage zwischenzeitlicher Erfahrungen ist 2005 zu prüfen

Dokumentnummer	Titel des Dokuments	Stand
	Mutual Recognition Procedure	
Commission Directive/.../EC	Technical Requirements for Blood and Blood Components (including those used for medicinal products derived from human blood and plasma)	Beitrag zur Entwicklung der Hämovigilanzverfahren und Mechanismen für das Zusammenwirken der Hämovigilanz- und Pharmakovigilanzsysteme, sofern angefordert

CHMP-Arbeitsgruppe Sicherheit

Dokumentnummer	Titel des Dokuments	Stand
CPMP/SWP/4447/00	Guideline on environmental risk assessments for pharmaceuticals	Erneute Freigabe zur Konsultation in Q4 2004/Q1 2005
CPMP/SWP/5199/02	Guideline on the limits for genotoxic impurities	Erstellung der endgültigen Fassung in Q1 2005
CPMP/SWP/1094/04	Guideline on the evaluation of control samples for toxicokinetic parameters in toxicology studies: checking for contamination with the test substance	Erneute Freigabe zur Konsultation in Q1 2005
CPMP/SWP/799/95	Guideline on the non-clinical documentation for mixed marketing authorisation applications	Erstellung der endgültigen Fassung in Q2 2005
EMA/CHMP/SWP/149188/2004	Guideline on the need for pre-clinical testing of human pharmaceuticals in juvenile animals	Freigabe zur Konsultation in Q1 2005
EMA/CHMP/SWP/94227/2004	Guideline on investigation of dependence potential of medicinal products	Freigabe zur Konsultation in Q1 2005
--	Guideline on the non-clinical development of fixed combinations of medicinal products	Freigabe zur Konsultation in Q3 2005
EMA/CHMP/SWP/5382/2003	Guideline on the nonclinical testing for inadvertent germline transmission of gene transfer vectors	Freigabe zur Konsultation in Q2 2005
EMA/CHMP/SWP/178958/2004	Guideline on drug-induced hepatotoxicity	Freigabe zur Konsultation in Q3 2005
CPMP/SWP/QWP/4446/00	Guideline on specification limits for residues of metal catalysts in medicinal products	Erneute Freigabe zur Konsultation in 2005
--	Guideline on risk assessment of medicinal products on human reproductive and development toxicities: from data to labelling	Freigabe zur Konsultation in Q3 2005
--	Guideline on the assessment of carcinogenic and mutagenic potential of anti-HIV medicinal products	Freigabe zur Konsultation in Q3 2005
--	Guideline on the investigation of mitochondrial toxicity of HIV-therapeutics in vitro	Freigabe zur Konsultation in Q3 2005
--	Reflection paper on genotoxicity testing of antisense oligodeoxynucleotides	Freigabe in Q1 2005
CPMP/SWP/2599/02 Rev 1	Position paper on the non-clinical safety studies to support clinical trials, with a single low dose of a compound	Mögliche Revision 2005
CPMP/372/01	Points to consider on the non-clinical assessment of the carcinogenic	Mögliche Revision 2005

Dokumentnummer	Titel des Dokuments	Stand
	potential of insulin analogues	
CPMP/SWP/104/99	Note for guidance on repeated dose toxicity	Mögliche Revision 2005
CPMP/SWP/997/96	Note for guidance on pre-clinical evaluation of anticancer medicinal products	Mögliche Revision 2005
--	Pharmacokinetics and metabolic studies in the safety evaluation of new medicinal products in animals	Mögliche Revision 2005
CHMP/ICH/423/02 Revised	ICH S7B: The nonclinical evaluation of the potential for delayed ventricular repolarization (QT interval prolongation) by human pharmaceuticals	SWP-Beitrag
EMA/CHMP/167235/2004	ICH S8: Immunotoxicology studies	SWP-Beitrag

Arbeitsgruppe Wissenschaftliche Beratung

Dokumentnummer	Titel des Dokuments	Stand
EMA/H/4260/01 Rev 2	EMA Guidance for companies requesting scientific advice (SA) and protocol assistance (PA)	Revision 3 voraussichtlich in Q1 2005
EMA/H/238/02 Rev 1	EMA Guidance for companies requesting protocol assistance regarding scientific issues	Revision 2 voraussichtlich in Q1 2005

Arbeitsgruppe Pädiatrie

Dokumentnummer	Titel des Dokuments	Stand
--	Discussion paper on the need for investigation of immune system	Erstellung der endgültigen Fassung in Q2 2005
--	Discussion papers on other important organs to be considered when developing a medicinal products in neonates complementary to the paper already published on renal maturation (e.g. hepatic, central nervous system)	Erstellung der endgültigen Fassung in Q4 2005
--	The Paediatrics Working Party will be consulted at an early stage of the drafting of guidelines, which are relevant to paediatric population, developed by any CHMP working parties	

Prüfgremium für Phantasiebezeichnungen

Dokumentnummer	Titel des Dokuments	Stand
CPMP/328/98 Rev 4	Guidelines on the acceptability of invented names for medicinal products processed through the centralised	Erstellung der endgültigen Fassung der Revision 2005

Dokumentnummer	Titel des Dokuments	Stand
	procedure	

CVMP-Arbeitsgruppe Wirksamkeit

Dokumentnummer	Titel des Dokuments	Stand
CVMP/EWP/049/04	Guideline on reduced efficacy requirements for minor species or minor indications	Von der EWP im Oktober 04 angenommen, in Erörterung bei CVMP
EMA/ECVMP/461/04	Concept paper on dossier requirements for bibliographic applications	Gemeinsames Konzeptpapier von EWP und SWP angenommen, in Erörterung durch CVMP
--	VICH Target animal safety – pharmaceuticals	EU-Stellungnahmen für Vorbereitung der VICH-Leitlinie
EMA/ECVMP/1008/04	Guideline - Prudent use of anthelmintics in relation to resistance	Leitlinie soll nach Konsultation des Konzeptpapiers erstellt werden
--	Standard statements for the SPC of certain classes / types of veterinary medicinal products	Interne Leitlinie soll entwickelt werden
--	Revision of guideline for fixed combination products	Leitlinie soll erstellt werden
--	Concept paper on dossier requirements for oncology products	Konzeptpapier soll erstellt werden
--	Target animal safety requirements for corticosteroids	Konzeptpapier soll erstellt werden
--	Target animal safety requirements for substances with disorder dependant dose effect	Konzeptpapier soll erstellt werden

CVMP-Arbeitsgruppe Immunologische Tierarzneimittel

Dokumentnummer	Titel des Dokuments	Stand
--	Guideline on EU requirements for batches with maximum and minimum titre or batch potency for developmental safety and efficacy studies	Fertigstellung nach Revision von Anhang I der Richtlinie 2001/82/EG
--	Reduced requirements for IVMPs intended for minor species or minor indications	Fertigstellung nach Revision von Anhang I der Richtlinie 2001/82/EG
--	Proposed approach for the consideration of substances other than active ingredients present in veterinary medicinal products	Positionspapier soll erstellt werden
--	Concept paper on requirements for combined veterinary vaccines	Konzeptpapier soll erstellt werden
--	User safety guideline	Leitlinie soll erstellt werden
--	Concurrent administration of IVMPs in view of determining day X to be 14 days and consequent revision of the SPC guideline for immunologicals	Konzeptpapier soll erstellt werden
--	The impact of maternally derived	Konzeptpapier soll erstellt werden

Dokumentennummer	Titel des Dokuments	Stand
	antibodies on vaccination	
--	Preparation of new master seeds	Konzeptpapier soll erstellt werden
--	Requirements for in-use stability claims	Konzeptpapier soll erstellt werden
--	Immunity induced by bacterial vaccines	Konzeptpapier soll erstellt werden

CVMP-Arbeitsgruppe Pharmakovigilanz (PhVWP-V)

Dokumentennummer	Titel des Dokuments	Stand
EMEA/CVMP/413/99-Rev 1	VEDDRA List of clinical terms for reporting adverse reactions in animals to veterinary medicines	Revision gemäß PhVWP-V Arbeitsprogramm 2005 (Untergruppe VEEDRA tritt im Mai 2005 zusammen, Verabschiedung durch PhVWP im Juli 05 und CVMP im September 2005)
EMEA/CVMP/183/96	Pharmacovigilance of veterinary medicinal products	Konsultation endete am 17. September 2004, Revision durch PhVWP- V zur Verabschiedung in Q1 2005
EMEA/CVMP/900/03	Triggering pharmacovigilance investigations	Konsultation endete am 16. Dezember 2004, Revision durch PhVWP- V zur Verabschiedung in Q1 2005
EMEA/CVMP/891/04	VEDDRA List of clinical terms for reporting suspected adverse reactions in human beings to veterinary medicinal products	Konsultation endet am 18. April 2005, anschließend Revision durch PhVWP-V
EMEA/CVMP/893/04	EU Veterinary suspected adverse reaction report form for veterinarians and health professionals	Konsultation endet am 18. April 2005, anschließend Revision durch PhVWP-V
--	Review of volume 9	Im Hinblick auf geändertes Arzneimittelrecht gegenwärtig in Erörterung
--	Simple guide to veterinary pharmacovigilance	Wird derzeit von PhVWP-V entwickelt
--	Guideline on the use of data contained in EudraVigilance and EudraVigilance Veterinary (EVvet)	Konzeptpapier soll 2005 erarbeitet werden
--	Development of concepts and criteria for analysis of data contained in EudraVigilance Veterinary (tailoring of the EVvet Data warehouse requirements)	Konzeptpapier soll 2005 erarbeitet werden

CVMP-Arbeitsgruppe Sicherheit

Dokumentnummer	Titel des Dokuments	Stand
EMA/ CVMP/543/03	User safety guideline	Konsultation endete am 18. Oktober 2004, Revision durch SWP- V zur Verabschiedung in Q1 2005
--	Minor use – minor species: finalisation of revised guidelines with regard to the minimum data requirements for “minor use – minor species” products	Wird derzeit durch SWP-V entwickelt
--	Concept paper on guidance on the approach on how to prove whether a substance is capable of pharmacological action or not	Soll 2005 erstellt werden
--	Concept paper on alternative reference limits/exposure assessment	Soll 2005 erstellt werden
--	Concept paper on guideline on the assessment of pharmacological/pharmacodynamic data to establish a pharmacological ADI	Soll 2005 erstellt werden
--	Concept paper on impact of analytical methods on Commission Decision (2002/657/EC) compared with current analytical requirements for the establishment of MRLs	Soll 2005 erstellt werden
--	Development of document on basis for extrapolation of MRLs: gathering of information allowing to establish a scientific basis from “absorption, distribution, metabolism and excretion” similarities/differences	Soll 2005 erstellt werden

CVMP Wissenschaftliche Beratungsgruppe Antibiotika

Dokumentnummer	Titel des Dokuments	Stand
--	Further guidance on interpretation of the data from guideline CVMP-VICH GL27, guidance on pre-approval information for registration of new veterinary medicinal products for food producing animals with respect to antimicrobial resistance (CVMP/VICH/644/01)	Konzeptpapier soll 2005 zur Konsultation angenommen werden
--	Guidance on dossier requirements regarding antimicrobial resistance for companion animals	Konzeptpapier soll 2005 erstellt werden
--	Need for revision of the current SPC guideline to give precise recommendation on prudent use and restrictions based on resistance data evolving from the SPC guideline	Überlegungen der wissenschaftlichen Gruppe sollen 2005 erstellt werden

Gemeinsame CPMP/CVMP-Arbeitsgruppe Qualität

Dokumentnummer	Titel des Dokuments	Stand
CPMP/QWP/155/96	CPMP Guideline on pharmaceutical development	Mögliche Revision nach Stabilisierung der ICH-Initiativen zu Q8 und Q9 bei Schritt 2
CPMP/QWP/3015/99	CPMP Guideline on parametric release	Mögliche Revision nach Stabilisierung der ICH-Initiativen zu Q8 und Q9 bei Schritt 2 (in Zusammenarbeit mit den GMP-Inspektoren)
--	CHMP Guideline for the requirements to the quality part of a request for authorisation of a clinical trial	Erstellung der endgültigen Fassung nach Abschluss der Konsultation
--	CHMP Guideline for formulations of choice for paediatric population	Entwicklung eines neuen Dokuments mit PEG (Arbeitsgruppe Pädiatrie)
EMEA/CVMP/1041/04	CVMP Guideline on quality data requirements for veterinary medicinal products for minor uses or minor species (MUMS)	Verabschiedung durch QWP im Oktober 2004, in Erörterung bei CVMP
--	CHMP Guideline on dry powder inhalers and pressurised metered dose inhalers to include nasal products, products for nebulisation and hand-held nebuliser products	Zur Revision und Aktualisierung vorgesehen (gemeinsam mit Health Canada)
CPMP/QWP/4359/03 EMEA/CVMP/205/04	CPMP/CVMP Note for guidance on plastic primary packing materials	Erstellung der endgültigen Fassung nach Abschluss der Konsultation, Revision und Aktualisierung von 3AQ10a
--	CHMP Guideline on dosing delivery of injectable liquids	Erstellung der endgültigen Fassung 2005
--	CHMP Concept paper and guideline on quality requirements for manufacturing in and distribution from climatic zones 3 and 4	Erstellung der endgültigen Fassung nach Abschluss der Konsultation
CPMP/QWP/576/96 EMEA/CVMP/373/04	CVMP and CHMP Guideline on stability testing for applications for variations to a marketing authorisation	Erstellung der endgültigen Fassung nach Abschluss der Konsultation
--	CHMP/CVMP Procedure on handling and assessment of active substance master files (ASMF, syn. European drug master file, EDMF)	Klärung der Anwendbarkeit auf genau definierte Wirkstoffe
CPMP/QWP/419/03	Guideline on excipients, antioxidants and antimicrobial preservatives	Erstellung der endgültigen Fassung nach Ende der öffentlichen Konsultation
CPMP/SWP/QWP/4446/00	Guideline on specification limits for residues of heavy metal catalysts	Erstellung der endgültigen Fassung (mit der SWP) nach Ende der öffentlichen Konsultation
CPMP/SWP/5199/02	Guideline on the limits of genotoxic impurities	Erstellung der endgültigen Fassung (mit der SWP) nach Ende der öffentlichen Konsultation
--	Guideline on radiopharmaceuticals	Bestehende Leitlinie von 1991 soll überarbeitet und ein Teil zu Positronen-Emissions-Tomographie (PET) aufgenommen werden
ICH Q8	ICH Guideline on pharmaceutical development	EU-Stellungnahmen als Vorbereitung für ICH-Leitlinie
ICH Q9	ICH risk management	EU-Stellungnahmen als Vorbereitung für ICH-Leitlinie

Dokumentnummer	Titel des Dokuments	Stand
ICH Q10	ICH quality system approach initiative	EU-Stellungnahmen als Vorbereitung für ICH-Leitlinie
CPMP/ICH/367/96	CPMP/CVMP guideline on specifications	Mögliche Revision nach Stabilisierung der ICH-Initiativen zu Q8 und Q9 bei Schritt 2
VICH GL3 (R)	VICH Guideline on stability testing of new veterinary drug substances and medicinal products	EU-Stellungnahmen als Vorbereitung für überarbeitete VICH-Leitlinie
VICH GL10 (R) & GL 11 (R)	VICH Guidelines on impurities in new veterinary drug substances and impurities in new veterinary medicinal products	EU-Stellungnahmen als Vorbereitung für überarbeitete VICH-Leitlinien
EMA/VICH/810/04 (VICH GL39)	VICH Guideline on specifications: test procedure and acceptance criteria for new drug substances and new drug products: Chemical substances	EU-Stellungnahmen als Vorbereitung für überarbeitete VICH-Leitlinien nach der Konsultation
EMA/VICH/811/04 (VICH GL40)	VICH Guideline on specifications: test procedure and acceptance criteria for biological/biotechnological products	EU-Stellungnahmen als Vorbereitung für überarbeitete VICH-Leitlinien nach der Konsultation

Ausschuss für Arzneimittel für seltene Leiden (COMP)

Dokumentnummer	Titel des Dokuments	Stand
ENTR/6283/00 Rev 3	Guideline on the format and content of applications for designation as orphan medicinal products and on the transfer on designations from one sponsor to another	Freigabe zur Konsultation in Q4 2005
EMEA/COMP/66972/2004	Guideline on elements required to support the medical plausibility and the assumption of significant benefit for an orphan designation	Freigabe zur Konsultation September 2004. Frist für Stellungnahmen März 2005

Ausschuss für pflanzliche Arzneimittel (HMPC)

Dokumentnummer	Titel des Dokuments	
CPMP/QWP/2819/00 (EMA/CMVP/814/00)	Revised guideline on quality of herbal medicinal products	Erstellung der endgültigen Fassung in Q2 2005
CPMP/QWP/2820/00 (EMA/CMVP/815/00)	Revised guideline on specifications: test procedures and acceptance criteria for herbal drugs, herbal drug preparations and herbal medicinal products	Erstellung der endgültigen Fassung in Q2 2005
--	Guideline on the format and content of applications for registration of the traditional use of herbal medicinal products	Freigabe zur Konsultation in Q3 2005
--	Review of guidance documents prepared by the Herbal Medicinal Products Working Party (1997-2004)	Erstellung der endgültigen Fassung in Q3 2005
--	Guideline on the evidence of safety and efficacy required for traditional and well-established herbal medicinal products	Freigabe zur Konsultation in Q4 2005
--	SOP and template for Community herbal monographs	Erstellung der endgültigen Fassung in Q4 2005
--	SOP and template for List of herbal substances, preparations and combinations thereof for use in traditional herbal medicinal products	Erstellung der endgültigen Fassung in Q4 2005
--	Reflection paper on the pharmacovigilance of herbal medicinal products	Freigabe zur Konsultation in Q4 2005

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 Sicherheitsberichte 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
Außerhalb der Geschäftszeiten:
(44-7880) 55 06 97

Arzneimittelbescheinigungen

Die EMEA stellt Arzneimittelbescheinigungen gemäß den Bestimmungen der Weltgesundheitsorganisation aus. Diese attestieren die Zulassung sowie den Stand 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

E-Mail: certificate@emea.eu.int
Fax: (44-20) 74 18 85 95

PMF/VAMF-Bescheinigungen der EMEA

Die EMEA stellt gemäß den Bestimmungen der Rechtsvorschriften der Gemeinschaft Plasma-Stammdokumentations- (PMF-) und Impfantigen-Stammdokumentations- (VAMF-)Bescheinigungen für Arzneimittel aus. Das Verfahren der PMF-/VAMF-Zertifizierung besteht in einer Bewertung des PMF-/VAMF-Antragsdossiers. Die Bescheinigung ist in der gesamten Europäischen Gemeinschaft gültig.

Anfragen betreffend die PMF-Bescheinigungen

Silvia DOMINGO
Durchwahl: (44-20) 74 18 85 52
Fax: (44-20) 74 18 85 45
E-Mail: silvia.domingo@emea.eu.int

Anfragen betreffend die VAMF-Bescheinigungen

Ragini SHIVJI
Durchwahl: (44-20) 75 23 71 47
Fax: (44-20) 74 18 85 45
E-Mail: ragini.shivji@emea.eu.int

Dokumentationsdienste

Zu den zahlreichen Veröffentlichungen der EMEA zählen u. a. Pressemitteilungen, allgemeine Informationen, Jahresberichte und Arbeitsprogramme.

Diese und weitere Dokumente sind erhältlich:

- im Internet unter **www.emea.eu.int**
- auf Anfrage per E-Mail: **info@emea.eu.int**
- per Fax: **(44-20) 7418 8670**
- oder unter folgender Anschrift:

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

Liste der europäischen Sachverständigen

Von der EMEA werden ca. 3 500 Sachverständige für die wissenschaftliche Beurteilung in Anspruch genommen. Die Liste dieser europäischen Sachverständigen ist auf Anfrage bei den EMEA-Büros erhältlich.

Anfragen sind schriftlich an die EMEA zu richten oder an

E-Mail: **europeanexperts@emea.eu.int**

Integriertes Qualitätsmanagement

IQM-Beraterin

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: **press@emea.eu.int**

Anhang 5

Leitende EMEA-Mitarbeiter im Porträt

Hannes Wahlroos, Vorsitzender des Verwaltungsrats, geboren am 7. Juli 1952, Finne

Bildung: Prof. Wahlroos studierte Pharmakologie an der Universität von Helsinki und besitzt einen Doktorabschluss (Soziale Pharmazie) der Universität Kuopio. Postgraduales Studium in Management, Führung und Administration.

Bisherige Laufbahn: Von 1973 bis 1979 war Prof. Wahlroos als Apotheker bzw. Forscher in verschiedenen Apotheken, an der Universität Helsinki und in der pharmazeutischen Industrie tätig. 1979 nahm er seine Tätigkeit als Arzneimittelinspektor und Leiter der Arzneimittelabteilung bei der staatlichen Gesundheitsbehörde auf. 1993 wurde er zum Generaldirektor der finnischen nationalen Arzneimittelagentur (NAM) ernannt. Als erster Generaldirektor der NAM war er für die Festlegung der Strategien und Arbeitsvorgänge der Agentur zuständig. Von 1993 bis 1994 hatte er die Funktion des stellvertretenden Vorsitzenden der EFTA-Sachverständigengruppe für Pharmazeutika inne und von 1994 bis 1995 war er Vorsitzender des Nordischen Rates für Arzneimittel. Prof. Wahlroos spielte eine zentrale Rolle im pharmazeutischen Sektor im Zuge der Vorbereitungen Finnlands auf den EU-Beitritt im Jahr 1995. Seit 1995 ist er Mitglied des Verwaltungsrats der EMEA, zu dessen Vorsitzenden er im Mai 2004 gewählt wurde.

Jytte Lyngvig, stellvertretende Vorsitzende des Verwaltungsrats, geboren am 13. Oktober 1953, Dänin

Bildung: Studium der Verfahrenstechnik mit Diplom-Abschluss an der Dänischen Technischen Hochschule. Postgraduiertenstudium mit Promotion über sozioökonomische Planung.

Bisherige Laufbahn: Von 1976 bis 1980 war Dr. Lyngvig als Forschungsassistentin und Dozentin an der Dänischen Technischen Hochschule tätig. Von 1979 bis 1985 arbeitete sie zunächst als Beraterin, später als Beamtin für das dänische Umweltministerium, danach war sie bis 1988 bei der Umweltbehörde der Stadt Kopenhagen tätig. Dr. Lyngvig kann auf eine 12-jährige Berufserfahrung in der Privatwirtschaft im Transportgewerbe und bei Beratungsunternehmen zurückblicken. 2000 wurde sie zur Direktorin der dänischen Arzneimittelbehörde ernannt. Im selben Jahr wurde sie Mitglied des EMEA-Verwaltungsrats. 2003 wurde sie erstmals zur stellvertretenden Vorsitzenden des Verwaltungsrats gewählt. Im Jahr 2004 nach der Erweiterung erfolgte ihre Wiederwahl.

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. Seit 2003 Ehrenmitglied der *Pharmaceutical Society of Great Britain* und seit 2004 Ehrenmitglied des *College of Physicians*.

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. 2004 wurde er erneut zum Vorsitzenden gewählt.

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. 2004 wurde er erneut zum stellvertretenden Vorsitzenden gewählt.

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. 2002 wurde er zum stellvertretenden Direktor für internationale Angelegenheiten ernannt. Seit 1997 ist der Mitglied des CVMP, zu dessen stellvertretenden Vorsitzenden er 2001 gewählt wurde. Im Jahr 2003 war er erstmals Vorsitzender des CVMP, und 2004 wurde er erneut in diese Funktion gewählt.

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

Bildung: Abschluss in analytischer Chemie an der Universität Amsterdam 1984, gefolgt vom Doktorabschluss in 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. 2004 wurde er erneut zum stellvertretenden Vorsitzenden der CVMP gewählt.

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 war er 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-/DiplomStudiengangs 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 2003 erfolgte seine Wiederwahl 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 eine 19-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, HIV/AIDS und genetischen Erkrankungen tätig. Herr Le Cam hat drei Töchter, von denen die älteste an Mukoviszidose leidet. Von 1992 bis 1998 hatte er das Amt des Direktors der *AIDES Fédération Nationale* inne. Danach arbeitete er als Sonderberater des Vorsitzenden des französischen Verbandes für neuromuskuläre Erkrankungen (AFM), wo er Anregungen für gesundheitspolitische Maßnahmen in Bezug auf seltene Erkrankungen vermittelte und an der Gründung der französischen *Alliance Maladies Rares*, einem Dachverband von 134 Patientenorganisationen, beteiligt war. Herr Le Cam war außerdem Mitbegründer der in London ansässigen *International Alliance of Patients Organisations* (IAPO) und von 1997 bis 2000 deren Vorsitzender. Von 2000 bis 2004 war er Mitglied des Verwaltungsrats und von 2002 bis 2004 Mitglied des Leitungsausschusses der französischen staatlichen Agentur für Gesundheitsbewertung und die Anerkennung von Krankenhäusern (ANAES). Zudem ist er Mitbegründer der *European Organisation for Rare Disorders* (Eurordis) und seit 2001 deren Direktor. Im Juni 2003 wurde er erneut zum stellvertretenden Vorsitzenden des COMP gewählt.

Konstantin Keller, Vorsitzender des Ausschusses für pflanzliche Arzneimittel (HMPC), geboren am 19. Februar 1954, Deutscher

Bildung: Abschluss in Pharmazie, Doktorat in Naturwissenschaften (Pharmakognosie) der Universität Saarbrücken.

Bisherige Laufbahn: Von 1978 bis 1982 war Dr. Keller als Forschungs- und Lehrassistent am Institut für Pharmakognosie und Analytische Phytochemie der Universität Saarbrücken tätig. Nach seiner Tätigkeit als Stabsapotheker in einem pharmazeutischen Kontrolllabor der Deutschen Bundeswehr wechselte er 1983 zum früheren deutschen Bundesgesundheitsamt. Seine bisherigen Haupttätigkeiten bezogen sich auf die Prüfung alter Substanzen sowie die Bewertung von komplementären/alternativen Arzneimitteln. Zurzeit ist er Direktor und Professor im Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, wo er die Abteilung "Besondere Therapierichtungen" leitet, die für die pharmazeutische und klinische Bewertung pflanzlicher, homöopathischer und anthroposophischer Arzneimittel zuständig ist. Dr. Keller ist Mitglied der *American Society of Pharmacognosy* und der Internationalen Gesellschaft für Arzneipflanzenforschung.

Heribert Pittner, stellvertretender Vorsitzender des Ausschusses für pflanzliche Arzneimittel (HMPC), geboren am 19. Januar 1948, Österreicher

Bildung: Abschluss in Medizin an der Universität Graz. Postgradualer Abschluss in Pharmakologie, Universitätsdozent in Pharmakologie und Toxikologie an der Universität Wien.

Bisherige Laufbahn: Dr. Pittner war von 1972 bis 1985 in der pharmazeutischen Industrie tätig, wo er den β_1 -Adrenozeptorantagonisten Celiprolol entdeckte. 1986 nahm er seine Tätigkeit bei der österreichischen Arzneimittelaufsichtsbehörde auf; seit 2003 ist er Leiter der Abteilung für Arzneimittelzulassung des österreichischen Bundesministeriums für Gesundheit und Frauen. Dr. Pittner trat 1999 der Arbeitsgruppe Pflanzliche Arzneimittel (HMPWP) bei und war von 2002 bis 2004 stellvertretender Vorsitzender der HMPWP. Darüber hinaus war Dr. Pittner von 1995 bis 1997 und von 2001 bis April 2004 CPMP-Mitglied; seit Mai 2004 ist Dr. Pittner CHMP-Mitglied.

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 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, wo er im Juni 1998 zum Leiter des Bereichs Neue chemische Substanzen und im Januar 2001 zum Leiter des Bereichs Wissenschaftliche Beratung und Arzneimittel für seltene Leiden ernannt wurde. Nach Umstrukturierung des Referats Beurteilung von Humanarzneimitteln im Jahr 2001 wurde er im März 2001 zum Leiter des Referats für die Beurteilung von Humanarzneimitteln vor der Zulassung ernannt.

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 und seit Oktober 2004 amtierende Leiterin des Bereichs Sicherheit und Wirksamkeit von Arzneimitteln.

Spiros Vamvakas, kommissarischer stellvertretender Leiter des Bereichs Wissenschaftliche Beratung und Arzneimittel für seltene Leiden, geboren am 4. September 1960, Deutscher/Grieche

Bildung: Abschluss in Medizin an der Universität Würzburg, Deutschland. Zugelassener Sachverständiger für Pharmakologie und Toxikologie (Bayerische Ärztekammer). Universitätsdozent für Pharmakologie und Toxikologie an der Universität Würzburg.

Bisherige Laufbahn: Seit 1984 hat Prof. Vamvakas Positionen am Institut für Pharmakologie und Toxikologie der Universität Würzburg inne sowie am Institut für Pharmakologie im Medizinischen Zentrum der Universität Rochester NY in den Vereinigten Staaten. Er nahm seine Tätigkeit bei der EMEA im Mai 1999 auf. Zu einer seinen wichtigsten Tätigkeiten in den letzten Jahren zählte die Ausweisung von Arzneimitteln für seltene Leiden sowie die Erstellung von Prüfplänen bei der EMEA. Er ist nach wie vor Dozent für Pharmakologie und Toxikologie an der Universität Würzburg. Im Oktober 2004 wurde er zum kommissarischen stellvertretenden Leiter des Bereichs Wissenschaftliche Beratung und seltene Leiden ernannt.

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. Bei der EMEA ist er seit August 1996 als Leiter des Bereichs Biotechnologie und biologische Präparate tätig. Im Januar 2001 wurde er zum Leiter des Bereichs Qualität 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, wobei sie auch an ICH-Aktivitäten mitwirkte. Seit Oktober 1994 arbeitet sie bei der EMEA. Bis Dezember 2000 war Dr. Papaluca wissenschaftliche Sekretärin der Arbeitsgruppe Biotechnologie und im Januar 2001 wurde sie zur stellvertretenden Leiterin des Bereichs Sicherheit und Wirksamkeit von Arzneimitteln ernannt. Seitdem ist Dr. Papaluca für die EMEA-Aktivitäten im Bereich Innovation, neu aufkommende Therapien und Technologien sowie für die Koordinierung von wissenschaftlichen Schulungen zuständig.

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. Zur EMEA kam Dr. Tsintis im März 2002 als Leiter des Bereichs Pharmakovigilanz, Sicherheit und Wirksamkeit von Arzneimitteln nach der Zulassung.

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 und 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.

Isabelle Moulon, Leiterin des Bereichs für medizinische Informationen, geboren am 9. März 1958, Französin

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

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 EMEA begann, wo sie bis Dezember 2000 für wissenschaftliche Beratung zuständig war. Im Januar 2001 wurde sie zur Leiterin des Bereichs Sicherheit und Wirksamkeit von Arzneimitteln ernannt. Seit Oktober 2004 ist für den Aufbau des Bereichs für medizinische Informationen zuständig.

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 sowohl im Vereinigten Königreich als auch in Übersee tätig. Er kam im Juni 1995 zur EMEA und wurde im Dezember des gleichen Jahres zum Leiter des Referats Tierarzneimittel berufen. Seit Januar 2002 ist er für den Bereich Inspektionen zuständig.

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. Mitglied des *Royal College of Veterinary Surgeons* des Vereinigten Königreichs.

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 den *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, 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 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, wo sie sich mit Risikobewertung und

chemischen Substanzen in der Industrie befasste. Während des 1992 beginnenden Einsatzes bei der Europäischen Kommission arbeitete sie an der Umsetzung der EU-Rechtsvorschriften über chemische Substanzen mit und koordinierte die Entwicklung des Konzepts der EU zur Risikobewertung. Darüber hinaus arbeitete sie an der internationalen Harmonisierung dieser Aktivitäten zu diesem Thema mit. 1995 kehrte Dr. Grein nach Deutschland an das Bundesministerium für Umwelt als wissenschaftliche Mitarbeiterin zurück. Im April 1996 nahm sie ihre Tätigkeit bei der EMEA auf.

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

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 Bénéfice, 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. Bénéfice 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 Europa-Angelegenheiten 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 eines privaten Unternehmens. Bis Januar 1997 übernahm er langfristige Projekte als Managementberater, dann wechselte er zur EMEA. Am 1. Mai 2002 wurde er zum Bereichsleiter ernannt.

**David Drakeford, 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.

**Riccardo Ettore, stellvertretender Leiter des Bereichs Informationstechnologie,
geboren am 8. April 1953, Italiener**

Bildung: Diplom-Konferenzdolmetscher und Diplom-Übersetzer, Abschluss an der Scuola Superiore per Interpreti, Mailand.

Bisherige Laufbahn: Seit 1976 war Herr Ettore als Konferenzdolmetscher bei der Europäischen Kommission tätig. In den achtziger Jahren entwickelte er ein Computersystem, das die komplexe Bearbeitung und Verwaltung der Abstellung von Dolmetschern für Sitzungen bei der Europäischen Kommission vereinfachte. Er baute diese Entwicklungstätigkeit ständig weiter aus und war ab 1987 Vollzeit als Software-Entwickler tätig. In den achtziger Jahren veröffentlichte er zahlreiche Artikel in Computer-Fachzeitschriften und entwickelte verschiedene gängige Software-Pakete. Seit Mai 1995 ist er bei der EMEA tätig, im Juli 2003 wurde er zum stellvertretenden Bereichsleiter ernannt.

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.

Dem Direktor zugeordnete Dienststellen

Martin Harvey Allchurch, Leiter der Dienststelle „Unterstützung der Leitung“ und 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 Europa-Angelegenheiten tätig. In dieser Zeit arbeitete er zugleich als beiträgender Redakteur für eine Publikation über Europa-Angelegenheiten 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 und im Januar 2004 zum Leiter der Dienststelle „Unterstützung der Leitung“ ernannt.

Vincenzo Salvatore, Leiter des Bereichs Rechtsangelegenheiten, geboren am 8. August 1963, Italiener

Bildung: Abschluss in Rechtswissenschaften an der Universität von Pavia, Italien. Doktorat in Europarecht am Europäischen Hochschulinsitut in Florenz, Italien, Rechtsanwalt, Lehrstuhl für internationales Recht.

Career to date: Herr Salvatore war von 1991 bis 2004 als freier Rechtsanwalt tätig. Dabei befasste er sich in erster Linie mit Schiedsgerichtsverfahren und Streitigkeitsverfahren in den Bereichen öffentliche Beschaffung, Wettbewerb, internationaler Handel und Verträge. Zwischen 1992 und 1999 arbeitete er als Forschungsassistent für internationales Recht an der Universität von Pavia sowie zwischen 1999 und 2003 als Dozent für internationales Recht an der Universität von Insubria (Varese). Seit 2004 hat er einen Lehrstuhl für internationales Recht an der gleichen Universität inne. Seine Tätigkeit als Leiter des Bereichs Rechtsangelegenheiten bei der EMEA nahm er im November 2004 auf.

Marijke Korteweg, Beraterin für Integriertes Qualitätsmanagement, geboren am 29. Mai 1947, Belgierin

Bildung: Doktor der Chemie und Doktor der Biochemie der Universität Gent, Belgien. Mitglied des Institute of Quality Assurance, Vereinigtes Königreich.

Bisherige Laufbahn: Nach zehnjähriger Tätigkeit in der Prostaglandin-Grundlagenforschung wechselte sie 1981 als Teilhaberin eines Unternehmens für klinische Forschung in die Pharmaindustrie. 1984 gründete Dr. Korteweg die Abteilung Zulassungsangelegenheiten/Qualitätssicherungsaudit der Unternehmensbereichs Pharmazeutische FuE Europa von Bristol-Myers Squibb und war später als Direktorin für den Bereich Zulassungsangelegenheiten (Auditing) des Gesamtkonzerns zuständig. Von Februar 1992 bis zur Annahme im Mai 1996 zeichnete sie als Redakteurin für die GCP-Leitlinien der ICH verantwortlich. Seit August 1997 ist Dr. Korteweg für die EMEA tätig, im Juli 1998 übernahm sie den Aufgabenbereich einer Qualitätsleiterin. Seit November 1999 leitet sie das integrierte Qualitätsmanagementsystem und das interne Auditsystem der Agentur. Im Januar 2004 wurde sie zur Beraterin für integriertes Qualitätsmanagement ernannt.