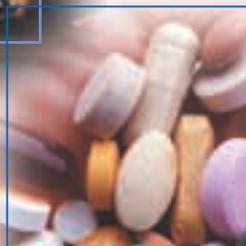
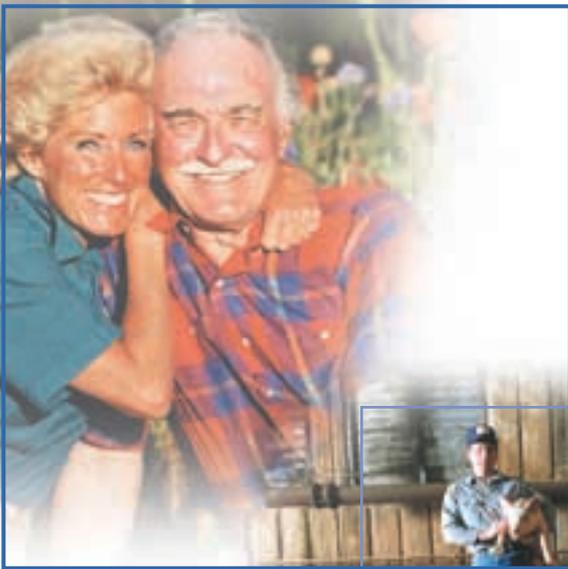


Der Europäischen Agentur für die Beurteilung von Arzneimitteln

Siebter Jahresbericht 2001

Adopted by the Management Board on 18 December 2001



The annual report for 2001 is presented to the Management Board by the Executive Director in accordance with Article 55(3) of Council Regulation (EEC) No 2309/93. It is forwarded to the European Parliament, Council, Commission and Member States. It is available on request in all the official EU languages.

Previous annual reports and other reference documents are available from the EMEA web site at <http://www.emea.eu.int>

This report covers activities of the EMEA in 2001. Chapter 1 sets out the activities of the Management Board. It also covers the Agency's partnership with national competent authorities and European institutions, and other general aspects of the EMEA, including transparency and international activities.

The operational and technical work of the EMEA in 2001 is reported in Chapter 2 on human medicines, Chapter 3 on veterinary medicines and Chapter 4 on inspection activities. Administration and other support activities are described in Chapter 5.

The Report, in accordance with Article 15c(1) of Council Directive 75/319/EEC and Article 23c(1) of Council Directive 81/851/EEC, also summarises the operation of the decentralised (mutual recognition) procedure during 2001.



New e-mail addresses for the EMEA staff members were introduced with effect from 1 November 2001 with the introduction of the 'emea.eu.int' domain for e-mail:

firstname.familyname@emea.eudra.org becomes:

firstname.familyname@emea.eu.int

The general e-mail address for the EMEA becomes mail@emea.eu.int and other functional e-mail addresses will change in the same way, e.g.

certificate@emea.eu.int

The 'emea.eudra.org' e-mail address format will continue to be recognised until 1 October 2002.

This change of domain follows on from the change of the Agency's web site to www.emea.eu.int at the beginning of 2001 and is part of the alignment of the EMEA with other European Union institutions and bodies.



The European Agency for the Evaluation of Medicinal Products
7 Westferry Circus, Canary Wharf, London E14 4HB, United Kingdom
Tel: (44-20) 74 18 84 00
Fax: (44-20) 74 18 84 16
E-mail: mail@emea.eu.int
Internet: <http://www.emea.eu.int>

A great deal of additional information on the European Union is available on the Internet. It can be accessed through the Europa server (<http://europa.eu.int>)

© EMEA 2002

Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

Designed and printed in England by The Colour Works Printing Co. Ltd.



The European Agency for the Evaluation of Medicinal Products

EMA/MB/052/01-DE

**SIEBTER JAHRESBERICHT
ÜBER DIE TÄTIGKEIT DER
EUROPÄISCHEN AGENTUR FÜR DIE BEURTEILUNG
VON ARZNEIMITTELN**

2001

Verabschiedet vom Verwaltungsrat am 18. Dezember 2001

Inhalt

<i>VORWORT DES VORSITZENDEN DES VERWALTUNGSRATES</i>	5
<i>EINLEITUNG DES DIREKTORS</i>	6
<i>STRUKTUR DER EMEA</i>	7
<i>KAPITEL 1 DIE EMEA IM EUROPÄISCHEN SYSTEM</i>	8
1.1 <i>Verwaltungsrat</i>	8
1.2 <i>Zuständige nationale Behörden</i>	9
1.3 <i>Transparenz und zulassungsrechtlicher Dialog</i>	9
1.4 <i>Revision der Gebührenordnung der EMEA</i>	9
1.5 <i>Revision des europäischen Zulassungssystems</i>	11
1.6 <i>Qualitätsmanagement</i>	11
1.7 <i>Internationale Partner</i>	12
1.8 <i>Europäische Abteilung für die Qualität von Arzneimitteln</i>	14
1.9 <i>Finanzkontrolle</i>	14
<i>KAPITEL 2 HUMANARZNEIMITTEL</i>	16
2.1 <i>Erstbeurteilung</i>	18
2.2 <i>Folgeverfahren nach Erteilung der Zulassung</i>	20
2.3 <i>Pharmakovigilanz und Aufrechterhaltung von Zulassungen</i>	21
2.4 <i>Wissenschaftliche Beratung</i>	22
2.5 <i>Schiedsverfahren und gemeinschaftliche Überweisung</i>	24
2.6 <i>Besondere Dienstleistungen</i>	26
2.7 <i>Internationale Aktivitäten</i>	26
2.8 <i>Arzneimittel für seltene Leiden</i>	28
2.9 <i>Arbeitsgruppen und Ad-hoc-Arbeitsgruppen</i>	30
2.10 <i>Arbeitsgruppe zur Erleichterung der gegenseitigen Anerkennung</i>	34
<i>KAPITEL 3 TIERARZNEIMITTEL</i>	38
3.1 <i>Erstbeurteilung</i>	40
3.2 <i>Festsetzung von Rückstandshöchstmengen für alte Substanzen</i>	42
3.3 <i>Folgeverfahren nach Erteilung der Zulassung</i>	42
3.4 <i>Pharmakovigilanz und Aufrechterhaltung von Zulassungen</i>	43
3.5 <i>Wissenschaftliche Beratung</i>	43
3.6 <i>Schiedsverfahren und gemeinschaftliche Überweisung</i>	43
3.7 <i>Interessengruppen</i>	45
3.8 <i>Internationale Tätigkeiten</i>	45
3.9 <i>Arbeitsgruppen und Ad-hoc-Arbeitsgruppen</i>	46
3.10 <i>Arbeitsgruppe zur Erleichterung der gegenseitigen Anerkennung von Tierarzneimitteln</i>	48
<i>KAPITEL 4 INSPEKTIONEN</i>	49
<i>KAPITEL 5 VERWALTUNG UND ORGANISATORISCHE UNTERSTÜTZUNG</i>	53
5.1 <i>Verwaltung</i>	53
5.2 <i>Dokumentenverwaltung und -veröffentlichung</i>	56
5.3 <i>Tagungs- und Konferenzverwaltung</i>	57
5.4 <i>Informationstechnologie</i>	58
<i>ANHÄNGE</i>	61
<i>Anhang 1 Mitglieder des Verwaltungsrates</i>	62
<i>Anhang 2 Mitglieder des Ausschusses für Arzneispezialitäten</i>	63
<i>Anhang 3 Mitglieder des Ausschusses für Tierarzneimittel</i>	64
<i>Anhang 4 Mitglieder des Ausschusses für Arzneimittel für seltene Leiden</i>	65
<i>Anhang 5 Partner in den zuständigen nationalen Behörden</i>	66
<i>Anhang 6 EMEA-Haushaltspläne für die Jahre 2000 bis 2002</i>	70
<i>Anhang 7 Gutachten des CPMP zu Humanarzneimitteln 2001</i>	71
<i>Anhang 8 Gutachten des CVMP zu Tierarzneimitteln 2001</i>	76
<i>Anhang 9 Gutachten des COMP zur Ausweisung von Arzneimitteln für seltene Leiden 2001</i>	79
<i>Anhang 10 EMEA-Leitlinien und Arbeitsdokumente 2001</i>	86
<i>Anhang 11 Ansprechpartner bei der EMEA</i>	91

Der Jahresbericht 2001 wird dem Verwaltungsrat gemäß Artikel 55 Absatz 3 der Verordnung (EWG) Nr. 2309/93 des Rates durch den Direktor der EMEA vorgelegt und dem Europäischen Parlament, dem Rat, der Kommission sowie den Mitgliedstaaten übermittelt. Er kann in allen EU-Amtssprachen angefordert werden.

Vorherige Jahresberichte und andere Dokumente sind auf der Website der EMEA <http://www.emea.eu.int> erhältlich.

Der vorliegende Bericht bezieht sich auf die Tätigkeit der EMEA im Jahre 2001. In Kapitel 1 werden die Aktivitäten des Verwaltungsrates behandelt, ferner die Partnerschaften mit den zuständigen nationalen Behörden und europäischen Institutionen sowie weitere globale Aspekte der EMEA, darunter die Bemühungen um Transparenz und internationale Aktivitäten.

Über die Tätigkeit der EMEA im Jahre 2001 im Rahmen ihrer Geschäftsaufgaben sowie deren technischer Unterstützung berichten die Kapitel 2 (Humanarzneimittel), 3 (Tierarzneimittel) und 4 (Inspektionen). Über Verwaltungsangelegenheiten und die organisatorische Unterstützung wird in Kapitel 5 berichtet.

Gemäß Artikel 15 Absatz c Unterabsatz 1 der Richtlinie 75/319/EWG des Rates und Artikel 23 Absatz c Unterabsatz 1 der Richtlinie 81/851/EWG des Rates enthält dieser Bericht auch einen Überblick über den Ablauf des dezentralisierten Verfahrens (Verfahren der gegenseitigen Anerkennung) im Jahre 2001.

Mit Einführung der Domäne „*emea.eu.int*“ für E-Mail wurden zum 1. November 2001 auch neue E-Mail-Adressen für die Mitarbeiter der EMEA eingeführt:

Vorname.Familiennam@emea.eudra.org



Vorname.Familiennam@emea.eu.int

Die generelle E-Mail-Adresse für die EMEA lautet nunmehr *mail@emea.eu.int*, und die Adressen für spezielle Aufgabenbereiche werden sich in der gleichen Weise ändern, z. B. *certificate@emea.eu.int*

Die E-Mail-Adresse im Format „*emea.eudra.org*“ wird noch bis 1. Oktober 2002 gültig sein.

Diese Änderung der Domäne ergibt sich aus der Änderung der Website der Agentur in *www.emea.eu.int* Anfang 2001 und erfolgt im Rahmen der einheitlichen Ausrichtung der EMEA mit den anderen Organen und Einrichtungen der EU.

Der Auftrag der EMEA

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

die Mobilisierung wissenschaftlicher Ressourcen aus der gesamten Europäischen Union, um Arzneimittel auf höchstem Qualitätsniveau zu beurteilen, um Beratung bei Forschungs- und Entwicklungsprogrammen zu leisten und um Patienten und Angehörigen der Gesundheitsberufe hilfreiche und klare Informationen bereitzustellen;

die Entwicklung effizienter und transparenter Verfahrensabläufe, um Patienten auf möglichst schnellem Weg innovative Arzneimittel durch eine einzige europäische Genehmigung für das Inverkehrbringen zur Verfügung zu stellen;

die Kontrolle der Sicherheit von Arzneimitteln für Mensch und Tier, insbesondere durch ein leistungsfähiges Pharmakovigilanznetzwerk und die Festsetzung von sicheren Rückstandsgrenzwerten bei Tieren, die zur Lebensmittelerzeugung genutzt werden.

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

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

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

Vorwort des Vorsitzenden des Verwaltungsrates

Keith Jones

Das Jahr 2001 war für die EMEA erneut von Erfolgen geprägt, die vor dem Hintergrund weitreichender Veränderungen erzielt wurden. Zu Beginn des Jahres hießen wir Thomas Lönngren als neuen Direktor willkommen. Der Verwaltungsrat wählte einen neuen Vorsitzenden, und in der Agentur wurden verschiedene organisatorische Neuerungen eingeführt, um die Arbeit noch rationeller und effizienter zu gestalten. Auch im Umfeld der EMEA vollzogen sich bedeutsame Wandlungsprozesse, die künftig noch stärker und umfassender zum Tragen kommen werden. Wie aus dem vorliegenden Bericht hervorgeht, bewältigten die Agentur, ihre Leitung, ihre Mitarbeiter und Berater all diese Entwicklungen problemlos und erfüllten sämtliche in sie gesetzten Erwartungen.

Die Agentur hat bereits einen beispiellosen praktischen Beitrag zur Umsetzung der Gemeinschaftspolitik der Erreichung eines hohen Niveaus der öffentlichen Gesundheit und für die Vollendung des Binnenmarkts im Arzneimittelbereich geleistet, ohne die Entwicklung einer leistungsstarken und international wettbewerbsfähigen Pharmaindustrie zu behindern. Nunmehr muss sie sich auf eine interessante, spannende und anspruchsvolle Zukunft einstellen, die wachsende Anforderungen an neue Arzneimittel und deren Regelung mit sich bringen wird. Die zahlreichen Anspruchsgruppen der Agentur, darunter die EU-Organe, die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten, die Bürger der Europäischen Gemeinschaft, Patienten und Patientenvertreter sowie die Pharmaindustrie, werden weiterhin hohe Anforderungen stellen, denen die EMEA nach meiner Überzeugung gewachsen ist.

Zu den bedeutenden Herausforderungen der Zukunft, denen die EMEA mit ganzem Einsatz begegnen wird, zählen die Erweiterung der Gemeinschaft, die Umsetzung der 2001 Revision der pharmazeutischen Gesetzgebung, die Zunahme der klinischen Prüfungen, die Pharmakovigilanz- und Inspektionstätigkeit, die Verantwortung für die Gemeinschaftssysteme zur Verwaltung von Arzneimittelinformationen, die Ausweitung der Transparenzbemühungen auf alle Tätigkeitsbereiche, die Verbesserung der Fähigkeit zur Durchsetzung von Vorschriften und die Erfüllung internationaler Pflichten. Eine wichtige Voraussetzung dafür ist es, eine tragfähige und stabile Verwaltungsstruktur zu gewährleisten und die Verwaltung einschließlich des Leistungsmanagements auf höchstmöglichem Niveau zu halten. Der Verwaltungsrat muss dafür sorgen, dass die Leitung der Agentur umfassend vorbereitet und hinreichend gerüstet ist, um alle genannten Herausforderungen meistern zu können.

Da die Agentur keine dieser Aufgaben im Alleingang bewältigen kann, wird sie sich intensiv bemühen, die Kooperationsbereitschaft, die Erfahrungen, Kenntnisse und Sachkompetenzen aller Zulassungsbehörden zu nutzen. Durch die stärkere Einbeziehung der Leiter der nationalen Behörden in die Ressourcenplanung der EMEA soll eine bessere gemeinsame Verwaltung der vorhandenen Ressourcen in der gesamten Gemeinschaft erzielt werden.

Gemeinsam mit meinen Kollegen im Verwaltungsrat möchte ich allen danken, die zum Erfolg der EMEA beigetragen haben. Unser besonderer Dank gilt den Mitarbeitern für ihre unermüdliche Arbeit und Einsatzbereitschaft im gesamten zurückliegenden Jahr. Ohne ihr Engagement wären die zahlreichen Fortschritte, von denen dieser Bericht zeugt, nicht möglich gewesen. Ferner dankt der Verwaltungsrat allen Mitgliedern der Sachverständigenausschüsse der Agentur sowie den 3 000 unabhängigen europäischen Sachverständigen für ihren wichtigen Beitrag zu diesen Fortschritten.

Einleitung des Direktors

Thomas Lönngren

Dies ist der erste Jahresbericht, den ich als Direktor der Europäischen Agentur für die Beurteilung von Arzneimitteln vorlege. Wie Sie bei der Lektüre feststellen werden, hat die Agentur ein ereignis- und arbeitsreiches Jahr hinter sich.

Nachdem eine meiner ersten Aufgaben in der Aufstellung eines Arbeitsprogramms bestand, kann ich nun mit Freude konstatieren, dass die meisten der darin festgelegten Schwerpunkte und Zielsetzungen verwirklicht wurden. Trotz eines allgemein gestiegenen Arbeitspensums gelang es uns im Großen und Ganzen, die eingehenden Anträge fristgemäß zu bearbeiten. Umfangreiche Mittel flossen in die Einrichtung eines neuen computergestützten Systems zur Überwachung der Arzneimittelsicherheit in der Europäischen Gemeinschaft. Außerdem wurde die EMEA mehrmals im Hinblick auf national zugelassene Arzneimittel angerufen. Die Zahl der Anträge auf Ausweisung von Arzneimitteln für seltene Leiden überstieg ebenfalls die ursprünglichen Prognosen.

Zu den Prioritäten der Agentur zählt die wissenschaftliche Beratung von Unternehmen bei der Erforschung und Entwicklung neuer Arzneimittel. Einer Umfrage bei den betreffenden Unternehmen zufolge haben wir unsere Beratungsdienste verbessert, und ich hoffe, auf diesem Erfolg aufbauen zu können. Bedeutende Fortschritte wurden auch bei der Eindämmung der Antibiotikaresistenz erzielt, was insbesondere für den Bereich Tierarzneimittel gilt.

Ein Ereignis von großer Tragweite für die EMEA war die Vorlage der Vorschläge der Europäischen Kommission für die Reformierung des europäischen Systems der Genehmigung und Überwachung von Arzneimitteln. Diesen Vorschlägen zufolge soll die Agentur eine Reihe neuer Aufgaben übernehmen, deren finanzielle und organisatorische Auswirkungen bereits untersucht werden.

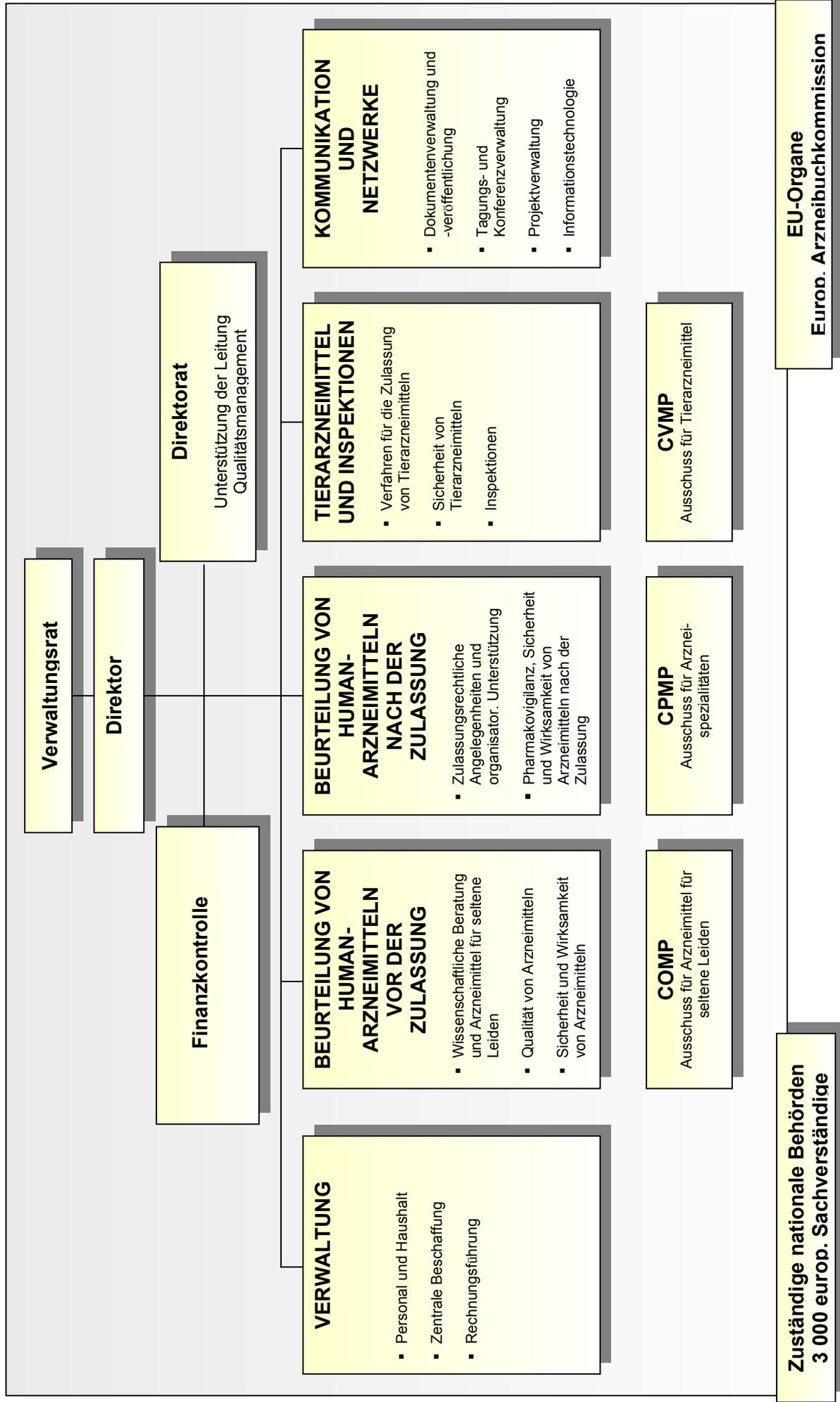
Im Laufe des Jahres wurde die EMEA in eine Reihe neuer Tätigkeiten einbezogen, die im Arbeitsprogramm nicht vorgesehen waren. Die Europäische Kommission und die Mitgliedstaaten ersuchten die Agentur ab 2003 die Verantwortung für das zulassungsrechtliche IT-Netzwerk zu übernehmen und wir begannen mit den diesbezüglichen Vorbereitungen. Gegen Ende des Jahres beteiligten wir uns in aktiver Zusammenarbeit mit der Europäischen Kommission an der Konzipierung einer Gemeinschaftsstrategie gegen die Gefahr des Bioterrorismus.

Zusätzlich zu unseren Tätigkeiten innerhalb der Europäischen Union setzten wir die systematische Zusammenarbeit mit Kollegen aus den Beitrittsländern im Rahmen des PERF fort, und ich freue mich sagen zu können, dass im Laufe des Jahres gute Fortschritte zu verzeichnen waren. Darüber hinaus unterhielten wir enge Beziehungen zu Partnern in anderen Teilen der Welt, mit denen wir im Rahmen der ICH- und der VICH-Initiative sowie bilateral zusammenarbeiteten.

Mit der Inbetriebnahme unserer neuen Website zu Beginn des Jahres 2001 haben wir auch nach Möglichkeiten gesucht, umfangreichere Informationen für interessierte Kreise außerhalb der Zulassungsbehörden und der Pharmaindustrie zur Verfügung zu stellen. Ein bedeutender und besonders nachhaltig begrüßter Schritt bestand darin, die Zusammenfassungen von Gutachten zum Zeitpunkt ihrer Annahme durch die wissenschaftlichen Ausschüsse zu veröffentlichen.

Hinzu kommt, dass die Mitarbeiter der Agentur über das gesamte Jahr hinweg mit einer internen Umstrukturierung befasst waren, in deren Zuge zwei neue Referate für Humanarzneimittel und ein neues Referat für Kommunikation und Netzwerke mit den externen Partnern der Agentur entstanden. Zusammen mit den Sachverständigen der zuständigen nationalen Behörden haben sie gewaltige Anstrengungen für eine erfolgreiche Verwaltung des europäischen Systems unternommen. Ich möchte diese Gelegenheit nutzen, ihnen allen für ihre engagierte Arbeit zu danken.

Struktur der EMEA Struktur der EMEA



Kapitel 1

Die EMEA im europäischen System

1.1 Verwaltungsrat

Übersicht über den Verwaltungsrat

Vorsitzender des Verwaltungsrates	Keith JONES
Stellvertretender Vorsitzender des Verwaltungsrates	Gerhard Josef KOTHMANN

Der Verwaltungsrat trat 2001 viermal zusammen. Eine seiner ersten Aufgaben war die Wahl von Dr. Keith Jones zu seinem neuen Vorsitzenden. Der Verwaltungsrat begrüßte zudem Herrn Thomas Lönngren, der am 3. Januar 2001 seine Tätigkeit als neuer Direktor der EMEA aufnahm.

Die Mitglieder des Verwaltungsrates sind in Anhang 1 im Einzelnen aufgeführt.

Die wichtigsten Ergebnisse der einzelnen Sitzungen:

21.-22. Februar 2001

- Wahl von Dr. Keith Jones zum Vorsitzenden für eine dreijährige Amtszeit
- Verabschiedung des Arbeitsprogramms der EMEA für 2001-2002
- Verabschiedung des Haushaltsvorentwurfs für 2002 in Höhe von insgesamt 70 332 000 EUR
- Beauftragung des Direktors mit der Umsetzung der Empfehlungen zur Transparenz

6. Juni 2001

- Erzielung einer Übereinstimmung - mit Unterstützung der Europäischen Kommission und der zuständigen nationalen Behörden - über die künftige Schlüsselrolle der EMEA bei der Umsetzung der gemeinschaftlichen IT-Strategie im Bereich Arzneimittel (ab 2003)
- Beginn der Beratungen mit Leitern von Zulassungsbehörden aus Mitgliedstaaten sowie mittel- und osteuropäischen Ländern über die Auswirkungen der Erweiterung
- Einführung eines regelmäßigen Berichts über Schlaglichter in der Arbeit der EMEA zur Information des Verwaltungsrates

4. Oktober 2001

- Annahme eines Berichts über die Erfahrungen der EMEA mit dem derzeit für Antragsteller und Zulassungsinhaber geltenden Gebührensystem der EMEA
- Vereinbarung neuer Initiativen zur Verbesserung der Transparenz im EMEA-Prozess
- Einführung eines regelmäßigen Halbjahresberichts des Direktors
- Vereinbarung eines wichtigen Positionspapiers zur Förderung der Arbeitsgruppe pflanzliche Arzneimittel

18. Dezember 2001

- Verabschiedung des Haushaltsplans und des Arbeitsprogramms 2002
- Verabschiedung des Jahresberichts 2001
- Entlastung des Direktors für die Ausführung des Haushaltsplans 2000

1.2 Zuständige nationale Behörden

Nützliche Websites:

Leiter der Behörden für Humanarzneimittel

<http://heads.medagencies.org>

Leiter der Behörden für Tierarzneimittel

<http://www.hevra.org>

Zur weiteren Festigung der Kontakte mit den zuständigen nationalen Behörden hat der Direktor diese aufgefordert, bei der Ressourcenplanung noch umfassender mit der EMEA zusammenzuarbeiten. Die künftige Übernahme der Verantwortung für die Umsetzung der gemeinschaftlichen IT-Strategie im Bereich Arzneimittel wird insbesondere eine stärkere Zusammenarbeit und Planungsabstimmung zwischen der EMEA und den nationalen Behörden erfordern.

Ein im Oktober 2001 neu eingerichtetes Referat hat die Aufgabe, die Kommunikation und die Netzwerkarbeit zwischen den Partnern der Agentur zu erleichtern. Dieses Referat wird sich dabei vornehmlich mit den Kommunikationsinstrumenten und IT-Systemen befassen, die für eine optimale Gestaltung der Beziehungen zwischen der Agentur, den 27 zuständigen nationalen Behörden und der Europäischen Kommission unerlässlich sind.

1.3 Transparenz und zulassungsrechtlicher Dialog

Der Direktor wurde vom Verwaltungsrat auf dessen Sitzung im Februar 2001 mit der stufenweisen Umsetzung der Empfehlungen beauftragt, die der Workshop zur Transparenz am 23. November 2000 abgegeben hatte. Zu den im Jahre 2001 umgesetzten Empfehlungen gehört die Veröffentlichung von Zusammenfassungen von Gutachten des Ausschusses für Arzneispezialitäten (CPMP) und des Ausschusses für Tierarzneimittel (CVMP).

Die neue Website der EMEA wurde Anfang 2001 in Betrieb genommen. Es handelt sich dabei um die dritte Neugestaltung seit ihrer Einrichtung im September 1995. Die neue Website ermöglicht einen verbesserten Zugang zu einer immer breiteren Palette und ständig steigenden Zahl von Dokumenten.

In Anbetracht des wachsenden Medieninteresses an der Arbeit der EMEA und ihrer wissenschaftlichen Ausschüsse wurde im September 2001 ein Pressebeauftragter für die Agentur benannt.

1.4 Revision der Gebührenordnung der EMEA

Die beim Verwaltungsrat angesiedelte Arbeitsgruppe Gebühren und Kostenprüfung trat 2001 dreimal zusammen. Die Gruppe prüfte die von Berichterstattern, Mitberichterstattern und nationalen Inspektionsdiensten vorgelegten Daten über die Kosten im Zusammenhang mit der Durchführung des zentralisierten Verfahrens. Die erwartete Überarbeitung des Umfangs und der Struktur der Gebührenordnung der EMEA wurde 2001 verschoben, da nur unzulängliche Daten als Grundlage für mögliche Veränderungen zur Verfügung standen. Die Gruppe untersuchte auch Daten von ActiTrak, dem Zeiterfassungssystem der EMEA.

Auf der Grundlage der von der Gruppe gewonnenen Erkenntnisse bestätigte der Verwaltungsrat auf seiner Sitzung im Oktober 2001 einen Bericht über die Erfahrungen der EMEA mit dem derzeitigen Gebührensystem. Darin wurde festgestellt, dass es für endgültige Empfehlungen noch zu früh sei, insbesondere in Anbetracht der zu erwartenden Auswirkungen der künftigen Erweiterung der Europäischen Union und der vorgeschlagenen Revision der Aufgaben und Verantwortlichkeiten der EMEA.

Als Teil des geplanten Berichts an das Europäische Parlament und den Rat über die Umsetzung des Gebührensystems wurde dieser Bericht der Europäischen Kommission übermittelt.

1.5 Revision des europäischen Zulassungssystems

Nützliche Website:

Europäische Kommission, Referat Arzneimittel:
Zulassungsrechtlicher Rahmen und Genehmigungen
für die Markteinführung

<http://pharmacos.eudra.org>

Die EMEA hat die Bemühungen der Europäischen Kommission im Hinblick auf die Erarbeitung von Vorschlägen zur Revision des europäischen Zulassungssystems genauestens verfolgt und in angemessenem Umfang Unterstützung angeboten. Der Verwaltungsrat wurde regelmäßig über die Entwicklungen informiert.

Erkki Liikanen, Mitglied der Europäischen Kommission und zuständig für Arzneimittelpolitik, stattete der EMEA am 25. Juni 2001 einen Besuch ab.

Die Europäische Kommission verabschiedete ihre Vorschläge am 18. Juli 2001. Am 23. und 26. November 2001 wurden sie dem Europäischen Parlament und dem Rat übermittelt, nachdem die Kodifizierung des bestehenden Arzneimittelrechts der Gemeinschaft abgeschlossen worden war (KOM(2001) 404 endg. vom 26.11.2001).

1.6 Qualitätsmanagement

Im Jahre 2001 wurden insgesamt 15 interne Audits zu funktionsübergreifenden Aktivitäten in der EMEA durchgeführt. Untersucht wurde dabei in erster Linie, wo es Berührungspunkte zwischen der EMEA, den betroffenen Parteien und den verschiedenen Interessengruppen gibt. Zwölf Mitarbeiter wurden nach dem internationalen Standard ISO 9001:2000 für das Auditing integrierter Managementsysteme geschult.

Am 5. März und am 18. Oktober 2001 fanden Sitzungen zur Leistungserhebung bezüglich der guten zulassungsrechtlichen Praxis und der Qualitätsmanagementsysteme statt. An ihnen nahmen Vertreter von EU-Mitgliedstaaten, Kandidatenländern und europäischen Institutionen teil. Zu den untersuchten Bereichen bester Praxis gehörten die praktische Umsetzung eines Qualitätsmanagementsystems, wobei das Augenmerk vor allem auf die Motivation der Mitarbeiter und das Engagement der Führungskräfte gelegt wurde, und die Festlegung der für eine gute zulassungsrechtliche Praxis und deren Dokumentation erforderlichen Verfahren.

Gute zulassungsrechtliche Praxis:

Ein Qualitätssicherungssystem, mit dessen Hilfe, unter Berücksichtigung der gesetzlichen Erfordernisse und Vorschriften zum Schutz und zur Förderung der Gesundheit von Mensch und Tier, gewährleistet werden soll, dass die Nutzer von Arzneimitteln, die Antragsteller und die Zulassungsbehörden mit der wissenschaftlichen Beratung, den Gutachten, der Festsetzung von Rückstandshöchstmengen, den Inspektionen, den Beurteilungsberichten und den damit zusammenhängenden Dokumenten zufrieden sind.

1.7 Internationale Partner

Nützliche Websites:

Pan-European Regulatory Forum	http://perf.eudra.org
Internationale Konferenz zur Harmonisierung	http://www.ifpma.org/ich1.html
Internationale Konferenz zur Harmonisierung von Tierarzneimitteln	http://vich.eudra.org

Das zweite „Pan-European Regulatory Forum“ (PERF II) begann im Juni 2001. PERF wird über das PHARE-Programm der Europäischen Kommission finanziert und ist Bestandteil der Heranführungsstrategie für mittel- und osteuropäische Länder. Sowohl die EMEA als auch die zuständigen nationalen Behörden der EU-Mitgliedstaaten stellen für dieses Forum, das 2002 weitergeführt wird, umfangreiche Ressourcen zur Verfügung

	Sitzungen und Workshops 2001	Sonstige Aktivitäten 2001
<u>Schwerpunktbereiche</u>		
▪ Umsetzung der gemeinschaftlichen Rechtsvorschriften für Human- und Tierarzneimittel	2	
▪ Gute Herstellungspraxis	1	1 beobachtete Inspektion zusammen mit einer Beurteilung für PECA*
▪ Pharmakovigilanz	3	
▪ Tiermedizinische Themen	6	
▪ Behördenübergreifende Qualifizierung		
▪ Qualitätssysteme und Leistungsvergleich	2	
▪ Telematik	1	
▪ Dossier-Bewertung	4	
<u>Sonstige Sitzungen</u>		
▪ Lenkungsausschuss	1	
▪ Programmausschuss	3	
Sitzungen und Workshops insgesamt	23	
* Protokoll zum Europäischen Abkommen über die Konformitätsbewertung und die Anerkennung gewerblicher Produkte		

Die EMEA unterstützte auch weiterhin die Aktivitäten im Zusammenhang mit den beiden Internationalen Konferenzen zur Harmonisierung der technischen Anforderungen an die Zulassung von Human- und Tierarzneimitteln – ICH und VICH. Von besonderer Bedeutung war 2001 die Implementierung des im ICH-Prozess vereinbarten Common Technical Document (CTD) als Format für die Einreichung von Zulassungsanträgen. So wurde der erste CTD-Antrag gleichzeitig bei der EMEA und der US Food and Drug Administration gestellt. Fortschritte waren auch beim VICH-Prozess zu verzeichnen, durch die Erarbeitung einer Reihe von Leitlinien, die zur Stellungnahme in 2001 herausgegeben wurden.

Die EMEA beteiligte sich 2001 an einer Reihe von Aktivitäten mit der Weltgesundheitsorganisation (WHO), die sowohl Human- als auch Tierarzneimittel betrafen. Die gemeinsame Entwicklung eines Antragsüberwachungssystems wurde fortgesetzt. Die Agentur erstellte auch weiterhin Arzneimittelbescheinigungen gemäß dem Bescheinigungsverfahren der WHO.

Neben den Kollegen aus mittel- und osteuropäischen Ländern begrüßte die EMEA 2001 auch Delegationen und Besucher aus einer Reihe von Drittländern, und zwar Australien, China, Japan, der Türkei, der Ukraine und den USA.

1.8 Europäische Abteilung für die Qualität von Arzneimitteln

Nützliche Website:

Europäische Abteilung für die Qualität von Arzneimitteln/
Europäische Arzneibuchkommission

<http://www.pheur.org>

Das Programm zur Probenahme und Prüfung zentral zugelassener Arzneimittel wurde in Zusammenarbeit mit der Europäischen Abteilung für die Qualität von Arzneimitteln (EDQM) 2001 fortgesetzt. Die Prüfung der Arzneimittel wird arbeitsteilig von den Amtlichen Arzneimittelkontrolllaboratorien der EU- und EWR-EFTA-Mitgliedstaaten durchgeführt. 2001 wurden insgesamt 30 Arzneimittel geprüft, wobei keine wesentlichen Probleme festgestellt wurden.

Das Programm hat sich als gut geeignet erwiesen, um auf bestimmte, im Zusammenhang mit der Methodik auftretende technische Fragen aufmerksam zu machen. Diese wurden mit den jeweiligen Berichterstattern und Mitberichterstattern erörtert und den Zulassungsinhabern mitgeteilt, damit sie gegebenenfalls weitere Maßnahmen ergreifen können.

2001 wurde auch das Prüfprogramm für 2003 vereinbart.

Vertreter der EDQM nahmen 2001 an mehreren Sitzungen von EMEA-Arbeitsgruppen teil, darunter Sitzungen der Arbeitsgruppe Qualität, der Arbeitsgruppe Biotechnologie und der Arbeitsgruppe Pflanzliche Arzneimittel sowie an Ad-hoc-Sitzungen der GMP-Inspektionsdienste. Mitarbeiter der EMEA waren auch in den Sitzungen der Europäischen Arzneibuchkommission vertreten. Die Teilnahme an diesen Zusammenkünften wirkte sich entscheidend auf die Erarbeitung und Aktualisierung von Leitlinien, Monografien, Positionspapieren usw. im Zusammenhang mit der Qualität von Arzneimitteln in Europa aus.

1.9 Finanzkontrolle

Amtierender Finanzkontrolleur der EMEA

Claus CHRISTIANSEN

Frühere Diskussionen über eine mögliche Übertragung der Finanzkontrolle aller dezentralen Einrichtungen der EU auf die Europäische Kommission (KOM(1997) 489 endg., ABl. C 335 vom 6.11.1997, S. 15) wurden durch die Einführung einer internen Auditfunktion bei der Europäischen Kommission beendet.

Es ist beabsichtigt, auch bei allen dezentralen EU-Einrichtungen, einschließlich der EMEA, die Finanzkontrolle durch eine interne Auditfunktion zu ersetzen. Das würde eine Überarbeitung der Finanzvorschriften erforderlich machen, zunächst bei der Europäischen Kommission und nachfolgend auch bei der EMEA. Dies könnte nach gegenwärtigen Schätzungen zwei bis drei Jahre in Anspruch nehmen.

Unterdessen wurde auch im Jahre 2001 die Finanzkontrolle bei der EMEA durch den amtierenden Finanzkontrolleur und seinen Assistenten sichergestellt.

Der Finanzkontrolleur befasste sich 2001 mit 9 867 Transaktionen. Dabei war auch in diesem Jahr wieder eine hohe Qualität der finanziellen Transaktionen festzustellen, von denen 1,08 % durch den Finanzkontrolleur beanstandet wurden (2000: 1,05 %). Grund für die Beanstandung waren überwiegend geringfügige Unregelmäßigkeiten, die ausnahmslos bis zur endgültigen Genehmigung behoben wurden.

- 91 % der Anträge wurden innerhalb von 2 Tagen oder weniger bearbeitet.
- 99 % der Anträge wurden innerhalb von 5 Tagen oder weniger bearbeitet.

Kapitel 2

Humanarzneimittel

Übersicht

Referat für die Beurteilung von Humanarzneimitteln vor der Zulassung

Referatsleiter	Patrick LE COURTOIS
Leiterin des Bereichs Wissenschaftliche Beratung und Arzneimittel für seltene Leiden	Agnès SAINT RAYMOND
Leiter des Bereichs Qualität von Arzneimitteln	John PURVES
Leiterin des Bereichs Sicherheit und Wirksamkeit von Arzneimitteln	Isabelle MOULON
Stellvertretende Leiterin des Bereichs Sicherheit und Wirksamkeit von Arzneimitteln	Marisa PAPALUCA AMATI

Referat für die Beurteilung von Humanarzneimitteln nach der Zulassung

Referatsleiter	Noël WATHION
Leiter des Bereichs Zulassungsrechtliche Angelegenheiten und organisatorische Unterstützung	Tony HUMPHREYS
Leiter des Bereichs Pharmakovigilanz und Sicherheit Und Wirksamkeit von Arzneimitteln nach der Zulassung	Noël WATHION (<i>amtierend</i>)
Stellvertretende Leiterin des Bereichs Pharmakovigilanz und Sicherheit und Wirksamkeit von Arzneimitteln nach der Zulassung	Sabine BROSCHE

Ausschuss für Arzneyspezialitäten

Vorsitzender	Daniel BRASSEUR
Stellvertretender Vorsitzender	Eric ABADIE

Ausschuss für Arzneimittel für seltene Leiden

Vorsitzender	Josep TORRENT i FARNELL
Stellvertretender Vorsitzender	Yann LE CAM

Arbeitsgruppen und Ad-hoc-Arbeitsgruppen

Arbeitsgruppe Biotechnologie	Jean-Hugues TROUVIN
Arbeitsgruppe Wirksamkeit	Barbara VAN ZWIETEN-BOOT
Arbeitsgruppe Pharmakovigilanz	Fernando GARCIA ALONSO
Gemeinsame CPMP/CVMP-Arbeitsgruppe Qualität	Jean-Louis ROBERT
Arbeitsgruppe Sicherheit	Beatriz SILVA LIMA
Arbeitsgruppe Wissenschaftliche Beratung	Markku TOIVONEN
Ad-hoc-Arbeitsgruppe Blutprodukte	Manfred HAASE
Arbeitsgruppe Pflanzliche Arzneimittel	Konstantin KELLER

Umstrukturierung des Referats für die Beurteilung von Humanarzneimitteln

Eine der wichtigsten Aufgaben 2001 war der Abschluss der Umstrukturierung des Referats für die Beurteilung von Humanarzneimitteln in zwei neue Referate, die jeweils für die Belange vor bzw. nach der Zulassung zuständig sind. Damit sollte eine einheitlichere Handhabung des zentralisierten Verfahrens sowohl in verfahrenstechnischer als auch in wissenschaftlicher Hinsicht ermöglicht werden.

Die neue Struktur trat im Januar 2001 in Kraft und war Mitte des Jahres funktionsfähig. Die tatsächlichen Auswirkungen der Umstrukturierung auf die Handhabung des zentralisierten Verfahrens werden jedoch erst 2002 in vollem Umfange deutlich werden, wenn zusätzliche Ressourcen zur Verfügung stehen.

Prioritäten im Bereich Humanarzneimittel 2001 – Fortschrittsbericht

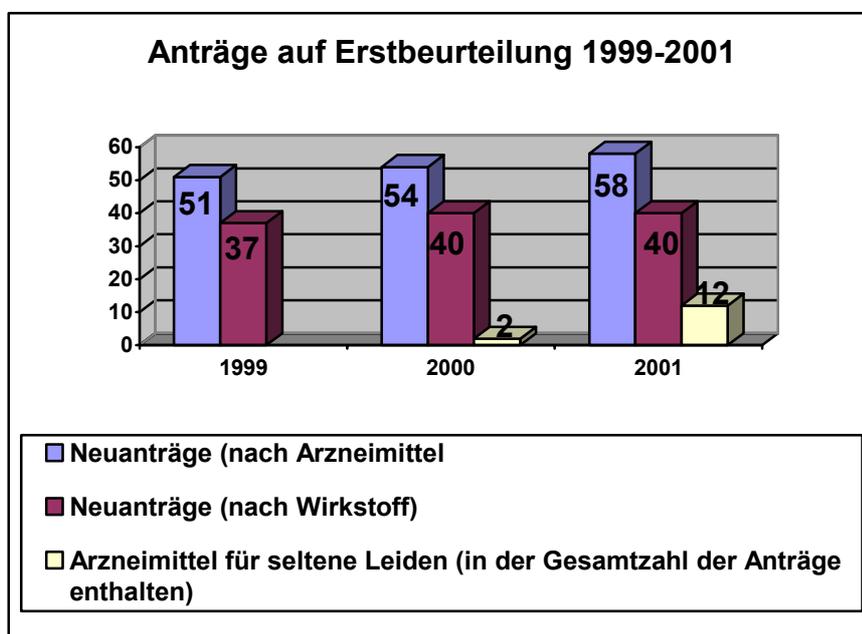
- Die Zahl der Erstanträge auf Zulassung ist im Jahr 2001 gestiegen, wobei die Arzneimittel für seltene Leiden aufgrund der Anzahl der in 2000 und in 2001 als solche ausgewiesenen Produkte einen deutlichen Anteil ausmachten.
- Im Zuge der kontinuierlichen Bemühungen der Agentur um eine Verstärkung der Pharmakovigilanz erfolgte am 5. Dezember 2001 die Umsetzung der EudraVigilance-Datenbank und des Datenverarbeitungsnetzes, das die elektronische Übertragung von Einzelfall-Sicherheitsberichten ermöglicht.
- Die Bereitstellung wissenschaftlicher Beratung für Investoren von Arzneimitteln, die Verbesserung der bestehenden Verfahren und weitere Entwicklungen im Hinblick auf die speziellen Erfordernisse der Arzneimittel für seltene Leiden durch die Unterstützung bei der Erstellung von Prüfplänen machten während des gesamten Jahres 2001 einen hohen Arbeitseinsatz erforderlich.
- Die Aktivitäten im Zusammenhang mit den Aufgaben der Agentur im Bereich Arzneimittel für seltene Leiden, die Unterstützung der Europäischen Kommission und der Abschluss der Umsetzung der Verordnung über Arzneimittel für seltene Leiden waren 2001 mit einem erheblichen Ressourcenbedarf verbunden.
- Die Tätigkeiten im Zusammenhang mit den Folgeverfahren nach Erteilung der Zulassung haben im Laufe des Jahres deutlich zugenommen. Besondere Anstrengungen wurden unternommen, um entsprechend den in der Richtlinie 1999/82/EG der Kommission enthaltenen Forderungen die Einhaltung der Leitlinien für die Minimierung des Risikos der Übertragung von Erregern der spongiformen Enzephalopathie tierischen Ursprungs durch Arzneimittel bei allen zentral zugelassenen Produkten nachzuweisen.
- Die CPMP- und COMP-Arbeitsgruppen und Ad-hoc-Arbeitsgruppen berieten die wissenschaftlichen Ausschüsse zu spezifischen Arzneimitteln und erarbeiteten eine Reihe von Leitlinien, die entweder als endgültige Dokumente veröffentlicht oder zur Stellungnahme herausgegeben wurden.
- Das Sekretariat unterstützte die Arbeit von 9 neuen Ad-hoc-Gruppen und organisierte mehrere Workshops im Hinblick auf die Herausforderungen einer sich ständig entwickelnden Wissenschaft, neuen Technologien, sich herausbildenden Therapien, ethischen und gesundheitspolitischen Fragen, einschließlich der biologischen Gefahren, sowie hinsichtlich der

2.1 Erstbeurteilung

Die Zahl der Zulassungsanträge und diesbezüglich auch die Zahl der neuen Wirkstoffe hat sich 2001 gegenüber 2000 erhöht. Dennoch waren es insgesamt weniger als ursprünglich prognostiziert, was auf Verzögerungen bei der Einreichung geplanter Anträge für ausgewiesene Arzneimittel für seltene Leiden und eine geringere Zahl von Anträgen für Arzneimittel für häufiger auftretende Krankheiten zurückzuführen ist.

Die Auswirkungen der Umsetzung der Verordnung über Arzneimittel für seltene Leiden wurden 2001 deutlicher sichtbar. Die 12 bei der EMEA eingereichten Anträge für ausgewiesene Arzneimittel für seltene Leiden machten 20 % der Gesamtzahl der Anträge aus.

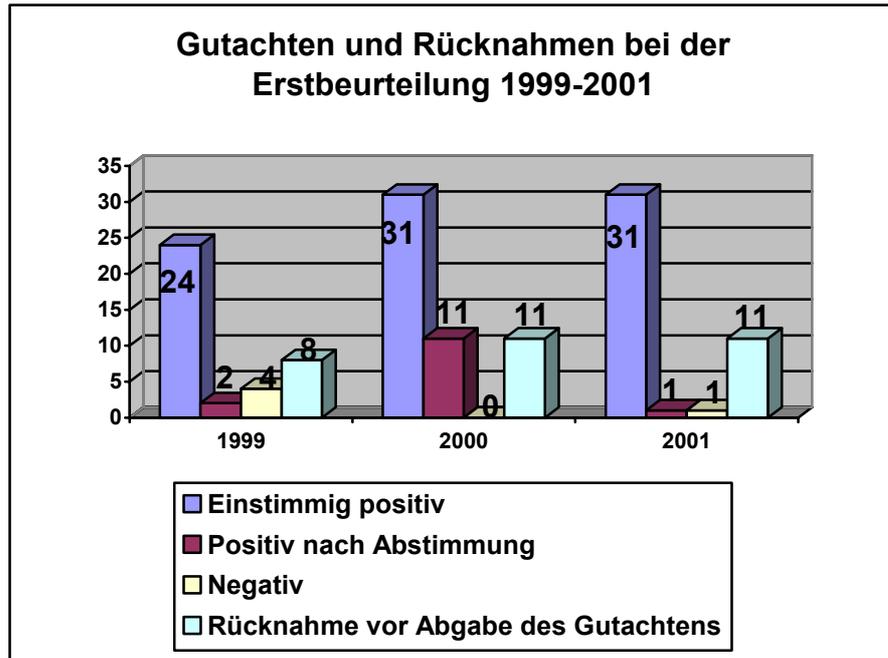
Die ersten neuen Anträge, bei denen das neue Format des ICH Common Technical Document (CTD) Anwendung fand, wurden 2001 gleichzeitig bei der EMEA und der US Food and Drug Administration eingereicht.



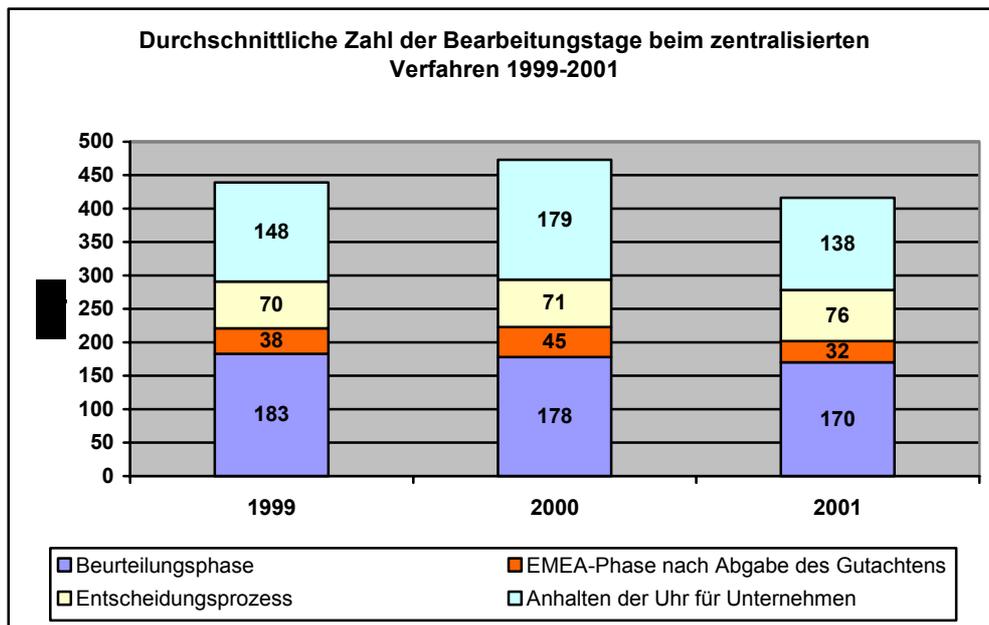
Aktivitäten des CPMP

Im Januar 2001 begann eine neue dreijährige Mandatsperiode des CPMP. Auf der ersten Sitzung des Ausschusses wurden Dr. Daniel Basseur zu seinem Vorsitzenden und Dr. Eric Abadie zum stellvertretenden Vorsitzenden gewählt. Der CPMP trat elfmal zusammen. Auf einer im Januar 2001 einberufenen außerordentlichen Sitzung wurde über eine Reihe organisatorischer Fragen beraten.

Der CPMP hat auch im vergangenen Jahr über Wege und Möglichkeiten zur Verbesserung seiner Arbeitsweise diskutiert und Vorbereitungen für die künftigen Aufgaben getroffen, die eine ständige Zunahme der Arbeitsbelastung mit sich bringen werden und eine Auseinandersetzung mit den zu erwartenden technologischen Fortschritten in der Medizin erforderlich machen, wie etwa Gen- und Zelltherapie und unter Verwendung von transgenen Tieren und Pflanzen hergestellte Arzneimittel.



Leistungsindikatoren

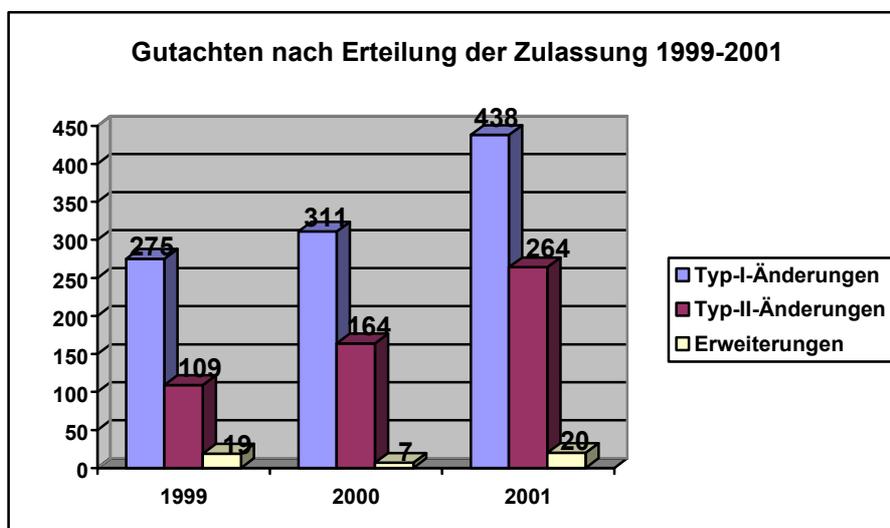


Für die aktive wissenschaftliche Prüfung durch die EMEA sowie für administrative Aufgaben, insbesondere für die Aktivitäten im Zusammenhang mit der sprachlichen Überprüfung, wurde 2001 im Durchschnitt weniger Zeit in Anspruch genommen als 2000. Vom Gutachten bis zur Entscheidung vergingen durchschnittlich 108 Tage.

Zwei Arzneimittel wurden im beschleunigten Verfahren geprüft, eines davon ein ausgewiesenes Arzneimittel für seltene Leiden. Die Prüfzeiten für diese Produkte zur Hilfe von Krebspatienten und Patienten mit HIV/AIDS betragen 119 bzw. 83 Tage.

2.2 Folgeverfahren nach Erteilung der Zulassung

Die Zahl der Anträge und Gutachten nach Erteilung der Zulassung war höher als ursprünglich erwartet.

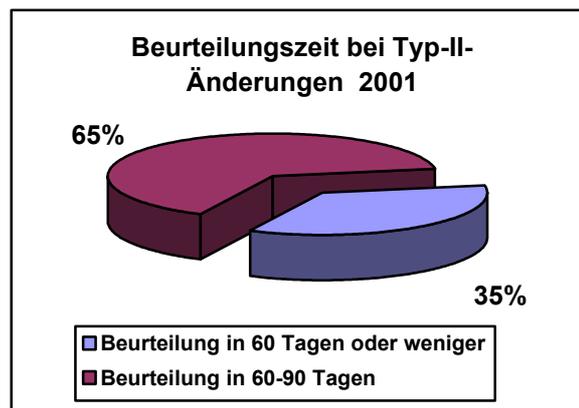
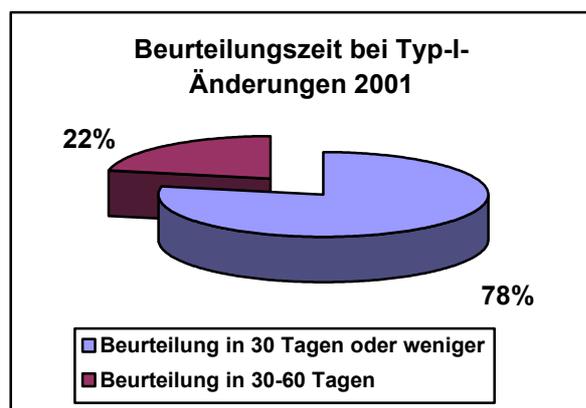


Bei etwa 30 % der geringfügigen Änderungen (Typ I) handelt es sich um Veränderungen im Verfahren zur Herstellung zugelassener Arzneimittel oder um Anträge für neue Darreichungsformen. Diese Änderungen ergeben sich oftmals daraus, dass Zulassungsinhaber neuen zulassungsrechtlichen Standards entsprechen müssen oder sich um eine effizientere Gestaltung der Herstellungsverfahren bemühen. Rund 60 % der Änderungen standen im Zusammenhang mit den von den Zulassungsinhabern erzielten Fortschritten bei der Einhaltung der Leitlinien für die Minimierung des Risikos der Übertragung von Erregern der spongiformen Enzephalopathie tierischen Ursprungs durch Arzneimittel.

Die Zahl der Anträge auf größere Änderungen (Typ II) hat sich im Vergleich zu den vorangegangenen Jahren besonders stark erhöht, was hauptsächlich auf sicherheitsbezogene Produktänderungen zurückzuführen ist.

Die Verwaltung der Folgeverfahren nach der Zulassung hat sich 2001 verbessert, vor allem auf der Ebene des CPMP. Dies ist einer Reihe organisatorischer Veränderungen zur Vereinfachung des Prüfverfahrens zu verdanken.

Alle Änderungsanträge wurden innerhalb der vorgegebenen Fristen bearbeitet. Bei den Typ-I-Änderungen erfolgte die Bearbeitung zu 78 % innerhalb von 30 Tagen oder schneller. In 22 % der Fälle wurden zusätzliche Informationen vom Zulassungsinhaber benötigt, wodurch sich die Beurteilungszeit auf maximal 60 Tage verlängerte. Bei den Typ-II-Änderungen wurde für 35 % der Anträge innerhalb von 60 Tagen oder weniger ein Gutachten erstellt, jedoch in 65 % der Fälle waren zusätzliche Informationen erforderlich, bevor der Antrag innerhalb der maximalen Frist von 90 Tagen abgeschlossen werden konnte.

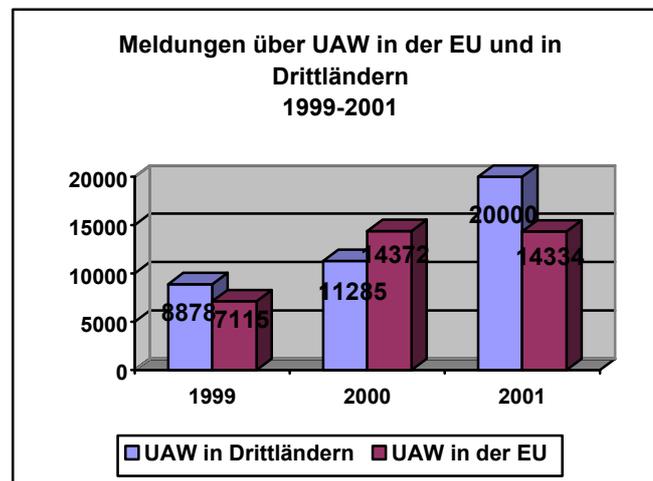


2.3 Pharmakovigilanz und Aufrechterhaltung von Zulassungen

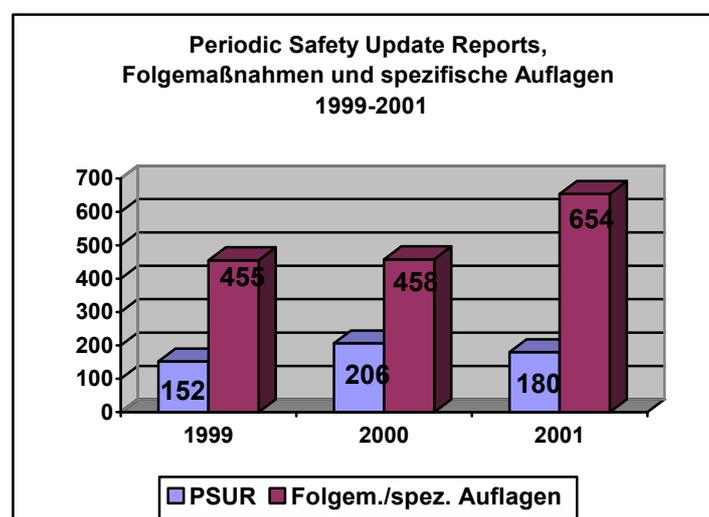
Der Hauptschwerpunkt in diesem Bereich lag 2001 auf der Umsetzung der EudraVigilance-Datenbank und des Datenverarbeitungsnetzes. Diese Instrumente wurden termingemäß am 5. Dezember 2001 zur Verfügung gestellt und ermöglichen seitdem die elektronische Übertragung und Verwaltung von Einzelfall-Sicherheitsberichten für alle in der Europäischen Union zugelassenen Arzneimittel. Im Rahmen des EudraVigilance-Projekts erfolgte auch die Umsetzung des Humanmedizinischen Wörterbuchs für Arzneimittelaufsichtsbehörden (MedDRA).

Im Verlauf des vergangenen Jahres wurde bei der EMEA auf unterschiedlichen Foren erörtert, wie die Pharmakovigilanz in der EU noch weiter ausgebaut werden könnte. Zu den behandelten Themen gehörten die Notwendigkeit der Schaffung zusätzlicher Quellen für Pharmakovigilanzinformationen, einer besseren Einhaltung der zulassungsrechtlichen Bestimmungen, der Erhöhung der wissenschaftlichen Sachkompetenz auf diesem Gebiet und die Verbesserung der Kommunikation und der Transparenz.

Die Zahl der Meldungen über unerwünschte Arzneimittelwirkungen (UAW) hat 2001 weiter zugenommen, womit einmal mehr deutlich wird, wie wichtig die Datenbank ist, um eine Verstärkung der Pharmakovigilanz in der Europäischen Union sicherzustellen.



Bei den Pflichten nach Zulassung war 2001 ebenfalls eine ansteigende Tendenz zu verzeichnen, unabhängig davon, ob die entsprechende Zulassung unter besonderen Bedingungen erfolgte oder nicht.

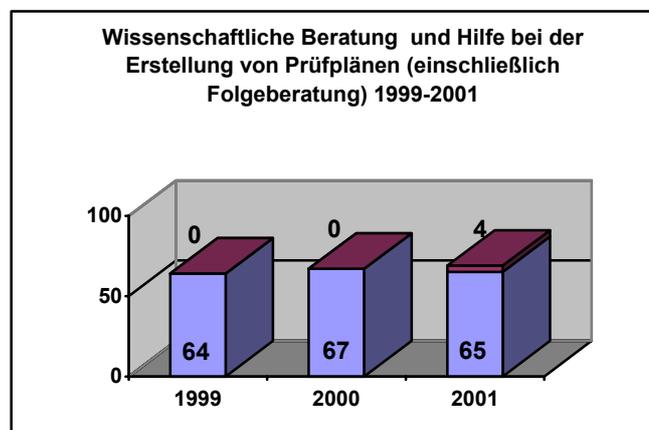


2.4 Wissenschaftliche Beratung

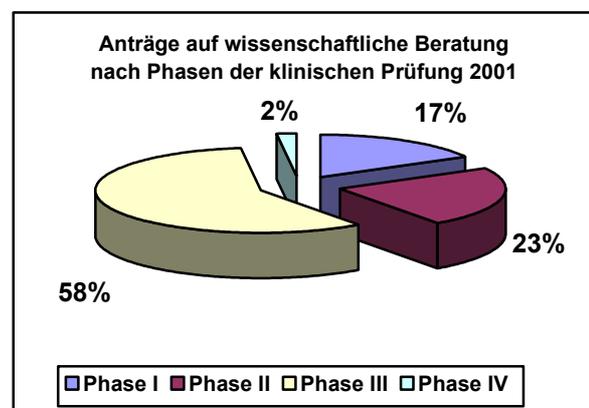
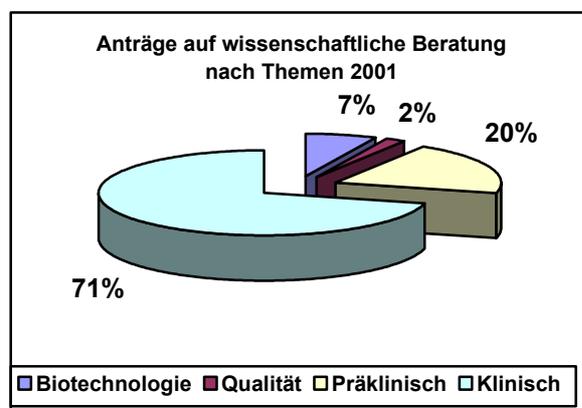
Die Arbeitsgruppe Wissenschaftliche Beratung ist als Bestandteil des CPMP zuständig für die Beratung von Investoren zu Fragen von Qualität und Sicherheit und zu wirksamkeitsbezogenen Aspekten von Arzneimitteln. Bei ausgewiesenen Arzneimitteln für seltene Leiden besteht ein Anspruch auf wissenschaftliche Beratung in Form von Unterstützung bei der Erstellung von Prüfplänen.

Das Verfahren zur Hilfe bei der Erstellung von Prüfplänen wurde 2001 entwickelt und soll 2002 vollständig umgesetzt werden. Es bietet Investoren von Arzneimitteln für seltene Leiden eine zusätzliche Unterstützung seitens der Agentur und ihrer Ausschüsse. Mitglieder des COMP werden direkt zu dieser Initiative beitragen, mit der die Entwicklung von Arzneimitteln für seltene Leiden noch stärker gefördert werden soll.

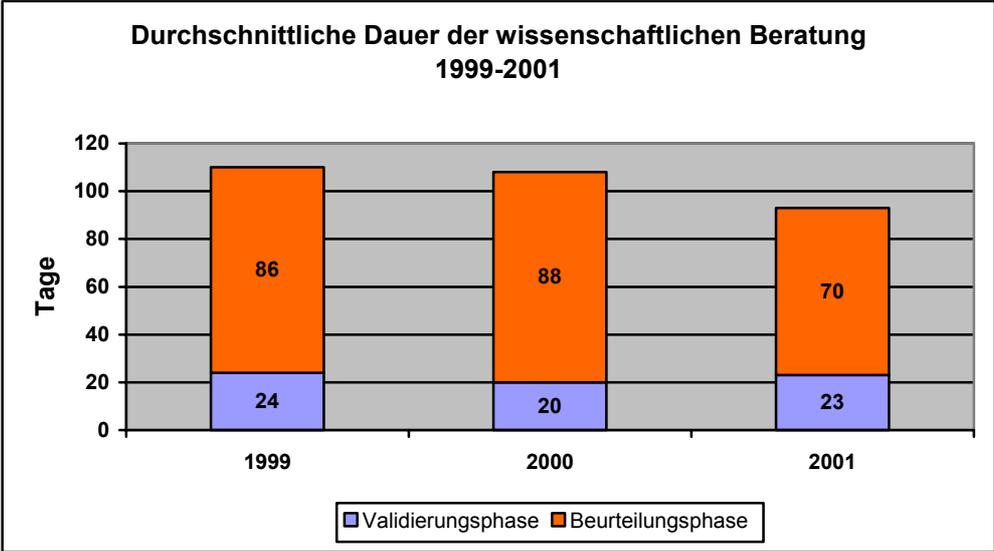
Bei der Zahl der Fälle, in denen Hilfe bei der Erstellung von Prüfplänen geleistet wurde, zeigte sich 2001 eine zunehmende Tendenz, was als eine Folge der seit 2000 steigenden Zahl von ausgewiesenen Arzneimitteln für seltene Leiden anzusehen ist.



Von den 2001 eingereichten Anträgen auf wissenschaftliche Beratung und Hilfe bei der Erstellung von Prüfplänen bezogen sich zwei Drittel auf die klinischen Aspekte der Entwicklung von Arzneimitteln. In 60 % der Fälle betrafen die Anträge klinische Prüfungen der Phase III.



Die vereinbarten Fristen für das Verfahren der wissenschaftlichen Beratung wurde 2001 eingehalten, wobei die vorgesehenen 120 Tage zwischen Einreichung des Antrags und Vorlage des Beratungsschreibens unterboten wurden.



2.5 Schiedsverfahren und gemeinschaftliche Überweisung

Die Arbeitsbelastung im Zusammenhang mit Schiedsverfahren und gemeinschaftlichen Überweisungen hat sich gegenüber 2000 beträchtlich erhöht.

Eine Überweisung an die EMEA nach Artikel 10 der Richtlinie 75/319/EWG des Rates und Artikel 7 Absatz 5 der Verordnung (EG) Nr. 541/95 der Kommission erfolgt dann, wenn im Rahmen des Verfahrens der gegenseitigen Anerkennung zwischen den Mitgliedstaaten Unstimmigkeiten über ein Arzneimittel bestehen.

Das Ziel von Überweisungengemäß Artikel 11 ist die gemeinschaftsweite Harmonisierung der Zulassungsbedingungen für Arzneimittel, die bereits von den Mitgliedstaaten genehmigt wurden, insbesondere im Hinblick auf ihre therapeutischen Anwendungsgebiete. Bei der EMEA gingen im vergangenen Jahr 9 derartige Überweisungen ein.

Überweisungen gemäß Artikel 12 und 15 der Richtlinie betreffen Fragen der Pharmakovigilanz bei Produkten, die durch nationale Verfahren zugelassen wurden. 2001 gab es je 1 Überweisung gemäß Artikel 12 und Artikel 15. Einige der im Jahre 2000 eingeleiteten Überweisungen wurden 2001 fortgeführt. Die Verwaltung dieser Verfahren war mit einem hohen Bedarf an Ressourcen verbunden, da sie eine große Zahl von Zulassungen und Zulassungsinhabern betrafen.

Art der Überweisung	Datum des CPMP-Gutachtens	Internationaler Freiname (INN)
Schiedsverfahren und gemeinschaftliche Überweisungen		
Artikel 10 Richtlinie 75/319/EWG des Rates	27.6.2001	Captopril/Hydrochlorothiazid
	Laufendes Verfahren	Dacarbazin
	Laufendes Verfahren	Alteplase
Artikel 7 Absatz 5 Verordnung (EG) Nr. 541/95 der Kommission	20.9.2001	Desogestrel
	Laufendes Verfahren	Fenofibrat
	Laufendes Verfahren	Somatropin
Gemeinschaftliche Harmonisierungs- und Pharmakovigilanzüberweisungen		
Artikel 11 Richtlinie 75/319/EWG des Rates	Laufendes Verfahren	Fluoxetin
	Laufendes Verfahren	Fluroxamin
	Laufendes Verfahren	Captopril
	Laufendes Verfahren	Captopril/Hydrochlorothiazid
	Laufendes Verfahren	Midazolam
	Laufendes Verfahren	Enalapril
	Laufendes Verfahren	Domperidon
	Laufendes Verfahren	Clozapin
	Laufendes Verfahren	Calciumfolinat
	Laufendes Verfahren	Ranitidin
Artikel 12 Richtlinie 75/319/EWG des Rates	13.12.2001	Cisaprid
	Laufendes Verfahren	Calcitonin
	Laufendes Verfahren	Menschlicher Blutgerinnungsfaktor VIII
Artikel 15 Richtlinie 75/319/EWG des Rates	18.10.2001	Sertindol
	Laufendes Verfahren	Cerivastatin

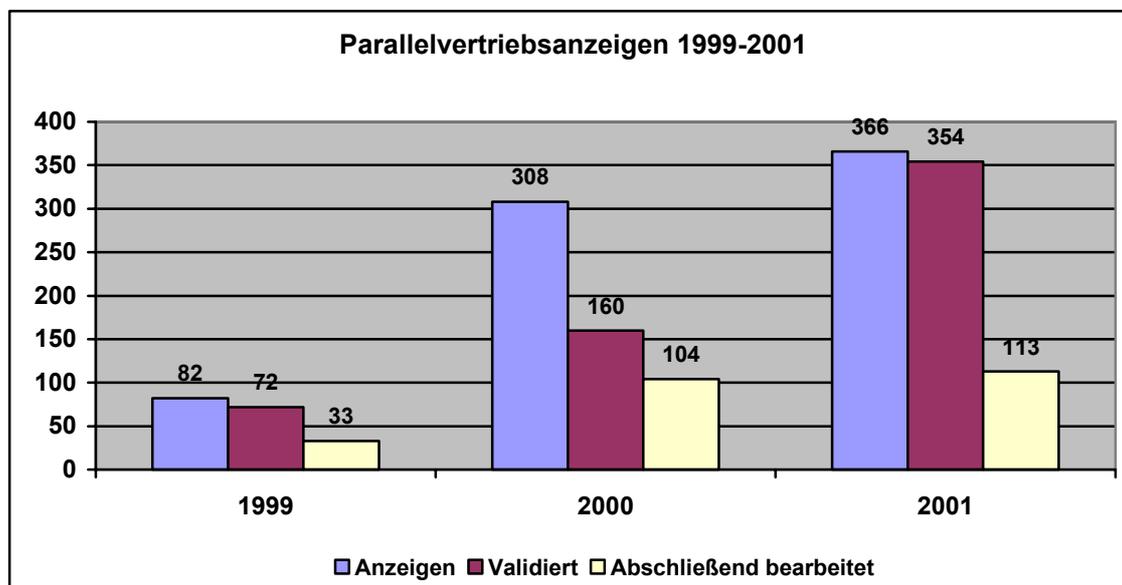
Die EMEA beendete 2001 ihre wissenschaftliche Prüfung zum Risiko einer venösen Thromboembolie im Zusammenhang mit der so genannten dritten Generation kombinierter oraler Kontrazeptiva und

unterbreitete Empfehlungen bezüglich Änderungen bei der Produktinformation. Die Ergebnisse der wissenschaftlichen Prüfung wurden begleitet von einer koordinierten Kommunikationsstrategie der EMA und der zuständigen nationalen Behörden.

2.6 Besondere Dienstleistungen

Die Zahl der Parallelvertriebsanzeigen ist 2001 weiter angestiegen. In der zweiten Jahreshälfte begannen Beratungen mit Interessengruppen, um Möglichkeiten für eine weitere Verbesserung des Verfahrens zu untersuchen.

Die Hauptbestimmungsländer für den Parallelvertrieb waren das Vereinigte Königreich, Deutschland und Schweden, die wichtigsten Herkunftsländer Frankreich, Italien, Spanien und Griechenland.



2.7 Internationale Aktivitäten

Die Agentur bemühte sich auch weiterhin um die Entwicklung der Zusammenarbeit mit den zuständigen nationalen Behörden mittel- und osteuropäischer Länder, insbesondere im Hinblick auf die Handhabung des vereinfachten Verfahrens für die Anerkennung von Gemeinschaftszulassungen durch diese Behörden.

Im Rahmen des PERF-Programms beteiligten sich CPMP-Mitglieder, Sachverständige und Mitarbeiter der Referate für die Beurteilung von Humanarzneimitteln vor und nach der Zulassung aktiv an einer Reihe von Workshops zur Umsetzung des gemeinschaftlichen Arzneimittelrechts, der Pharmakovigilanz und der Dossier-Bewertung.

Durch das „Visiting Experts Programme“ war es Vertretern einiger der zuständigen Behörden in Drittländern möglich, während kurzzeitiger Aufenthalte bei der Agentur einen besseren Einblick in das europäische System zu erlangen.

Die EMEA setzte ihre Zusammenarbeit mit der US Food and Drug Administration fort, und zwar nicht nur durch den ICH-Prozess, sondern auch im Rahmen des Transatlantic Business Dialogue zwischen den USA und der EU. Die regelmäßigen Videokonferenzen zwischen der CPMP-Arbeitsgruppe Pharmakovigilanz und der EMEA wurden auch 2001 durchgeführt. Außerdem arbeitete die EMEA 2001 mit anderen öffentlichen Stellen zusammen wie Health Canada, dem WHO Collaborating Centre for International Drug Monitoring und dem WHO-Programm zu den internationalen Freinamen (INN).

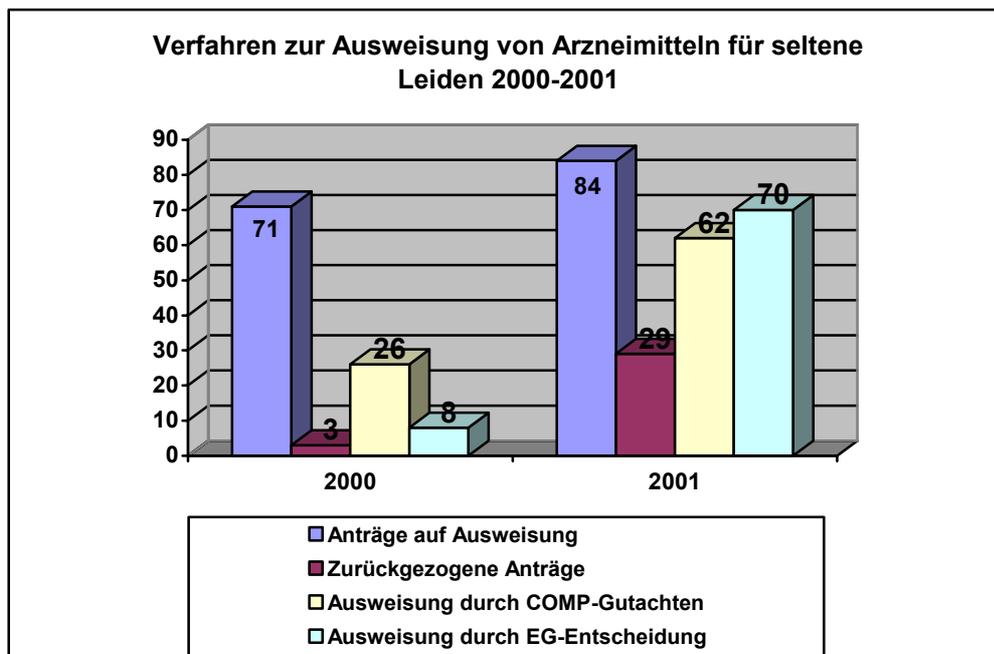
Innerhalb der Europäischen Gemeinschaft kooperierte die EMEA auch im vergangenen Jahr mit der Europäischen Beobachtungsstelle für Drogen und Drogensucht, einer dezentralen Einrichtung der EU mit Sitz in Lissabon. Erste Kontakte wurden darüber hinaus mit dem in Alicante ansässigen

Harmonisierungsamt für den Binnenmarkt (Marken, Muster und Modelle) geknüpft, einer weiteren dezentralen Einrichtung der EU.

2.8 Arzneimittel für seltene Leiden

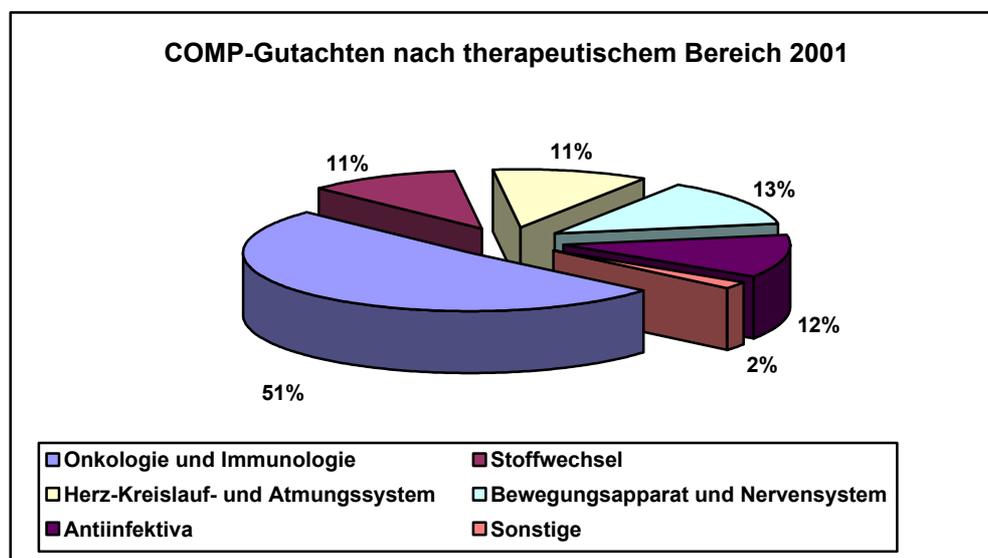
Die Zahl der Anträge auf Ausweisung von Arzneimitteln für seltene Leiden hat die ursprünglichen Prognosen um 15 % übertroffen, was vom anhaltenden Interesse der Investoren zeugt, die neuen einschlägigen Rechtsvorschriften aus dem Jahre 2000 zu nutzen. 2001 war das erste vollständige Jahr der Umsetzung der Verordnung (EG) Nr. 141/2000 über Arzneimittel für seltene Leiden.

Insgesamt 29 Anträge auf Ausweisung wurden 2001 wieder zurückgezogen, da die Investoren sie nicht vollständig belegen konnten.



Der COMP trat 2001 elfmal zusammen. Die Mitglieder des Ausschusses sind in Anhang 4 aufgeführt.

Einzelheiten zu den vom COMP 2001 empfohlenen Ausweisungen sind in Anhang 9 aufgeführt. Mehr als die Hälfte der Arzneimittel, für die 2001 ein COMP-Gutachten erstellt wurde, dienen der Behandlung von Krebs, von immunologisch bedingten Krankheiten und Stoffwechselerkrankungen, von denen einige mit Enzymmangel im Zusammenhang stehen.

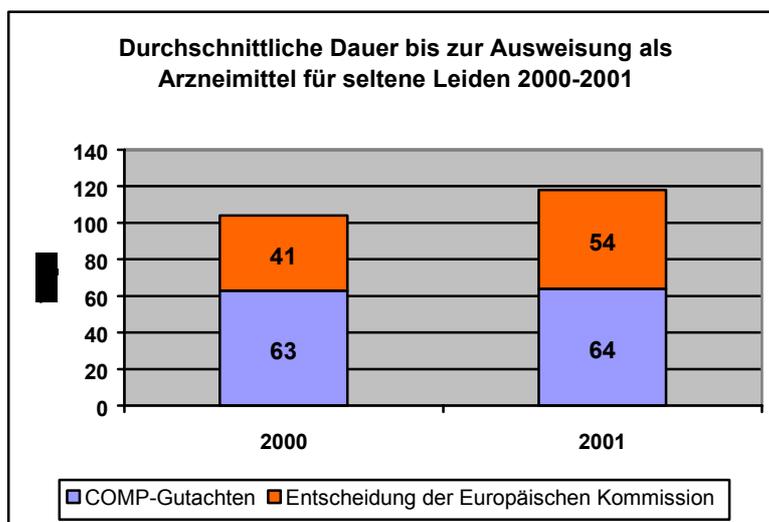


Von den Arzneimitteln, für die 2001 ein COMP-Gutachten erstellt wurde, dienen 66 % der Behandlung von Krankheiten, von denen Kinder wie auch Erwachsene betroffen sind oder die nur bei Kindern auftreten.



Der COMP benötigte 2001 für die Abgabe von Empfehlungen zur Ausweisung von Arzneimitteln für seltene Leiden eine ähnlich lange Durchschnittszeit wie im Vorjahr und unterbot die 90-Tage-Frist. Die Zeit bis zur Entscheidung über die Ausweisung hat sich geringfügig verlängert. Insgesamt wird das Verfahren innerhalb der vorgesehenen 120 Tage abgewickelt.

Der COMP gab 2001 für 62 Arzneimittel ein positives Gutachten ab, und die Europäische Kommission traf 70 Entscheidungen über eine Ausweisung.

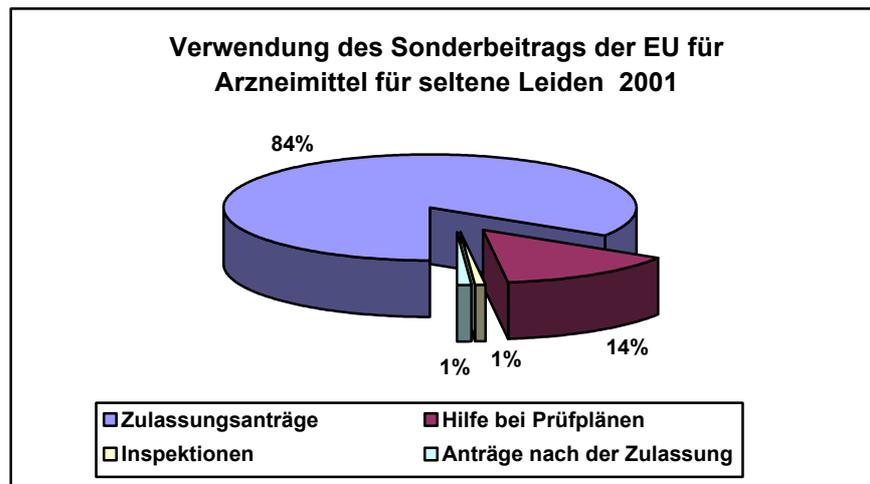


Der COMP erarbeitete mehrere Anleitungen, um den Investoren die Vorbereitung der Anträge zu erleichtern. Einzelheiten zu diesen Dokumenten sind dem Anhang 10 zu entnehmen.

Es fanden im vergangenen Jahr zwei Workshops statt, zum einen mit Patientenorganisationen und zum anderen mit Sponsoren und Organisationen der Pharmaindustrie.

Bei ausgewiesenen Arzneimitteln für seltene Leiden besteht ein Anspruch auf Minderung der von der EMEA erhobenen Gebühren, wenn Anträge auf Zulassung oder auf andere Dienstleistungen gestellt werden. Die Finanzierung dieses Gebührennachlasses erfolgt durch einen Sonderbeitrag, über den das Europäische Parlament und der Rat jährlich beschliessen.

Gebührennachlässe fanden 2001 hauptsächlich bei Anträgen auf Zulassung und auf Unterstützung bei der Erstellung von Prüfplänen Anwendung.



2.9 Arbeitsgruppen und Ad-hoc-Arbeitsgruppen

Eine Aufstellung der 2001 veröffentlichten Leitlinien und deren Stand ist in Anhang 10 enthalten.

▪ **Arbeitsgruppe Biotechnologie**

Die Arbeitsgruppe Biotechnologie trat 2001 neunmal zusammen. Sie war zuständig für 33 Leitlinien, von denen 12 neu erarbeitet und 5 veröffentlicht wurden. Die Aktivitäten im Hinblick auf bovine und andere transmissible spongiforme Enzephalopathien waren von besonderer Bedeutung.

▪ **Arbeitsgruppe Wirksamkeit**

Die Arbeitsgruppe Wirksamkeit trat 2001 fünfmal zusammen und war zuständig für 37 Leitlinien, von denen 15 neu erarbeitet und 31 veröffentlicht wurden.

▪ **Arbeitsgruppe Sicherheit**

Die Arbeitsgruppe Sicherheit trat 2001 dreimal zusammen und war zuständig für 27 Leitlinien, von denen 11 neu erarbeitet und 7 veröffentlicht wurden.

▪ **Arbeitsgruppe Pharmakovigilanz**

Die Arbeitsgruppe Pharmakovigilanz trat 2001 achtmal zusammen. Sie erarbeitete eine neue Leitlinie, beteiligte sich an der Fertigstellung von zwei multidisziplinären Leitlinien und überarbeitete weitere Leitlinien. Des Weiteren erfolgt die Erarbeitung von bzw. Mitarbeit an weiteren 6 derartigen Dokumenten. Für die Entwicklung spezifischer Leitlinien und die Sicherheitsüberprüfung von Arzneimittelklassen wurden einige Untergruppen eingerichtet.

▪ **Gemeinsame CPMP/CVMP-Arbeitsgruppe Qualität**

Die gemeinsame CPMP/CVMP-Arbeitsgruppe Qualität trat 2001 viermal zusammen und gab 9 Leitlinien frei. Die Arbeitsgruppe befasste sich auch weiterhin mit der Umsetzung des Common Technical Document und verstärkte ihre Zusammenarbeit mit der Europäischen Arzneibuchkommission im Rahmen des Konzepts für Eignungsbescheinigungen („Certification of Suitability“).

▪ **Ad-hoc-Arbeitsgruppe Blutprodukte**

Die Ad-hoc-Arbeitsgruppe trat 2001 dreimal zusammen und war zuständig für 14 Leitlinien, von denen 7 neu erarbeitet und zwei veröffentlicht wurden.

▪ **Arbeitsgruppe Pflanzliche Arzneimittel**

Die Arbeitsgruppe Pflanzliche Arzneimittel trat 2001 dreimal zusammen. Sie arbeitete zusammen mit der Ad-hoc-Arbeitsgruppe der Inspektionsdienste für Gute Herstellungspraxis (GMP) an der Vorlage eines Vorschlags zur Überarbeitung von Anhang 7 der GMP-Bestimmungen für pflanzliche Arzneimittel. Darüber hinaus beendete sie die Arbeit an einem Dokument mit „Bedenkenswerten Aspekten“ zur guten Praxis in der Landwirtschaft und beim Sammeln von Ausgangsmaterialien pflanzlichen Ursprungs.

Die Arbeitsgruppe befasste sich mit einer Reihe von Pharmakovigilanz- und Sicherheitsfragen im Zusammenhang mit pflanzlichen Produkten und stellte im Hinblick auf einen Informationsaustausch und die Beratung möglicher Aktionen Kontakte zur Arbeitsgruppe Pharmakovigilanz her.

Die Arbeitsgruppe erstellte angesichts der vom Verwaltungsrat gegebenen Anstöße für die Annahme und Veröffentlichung von Dokumenten ihr Arbeitsprogramm für 2002-2003.

Im Oktober 2001 fand die jährliche Anhörung mit den zuständigen europäischen Fachverbänden und -organisationen auf dem Gebiet der pflanzlichen Arzneimittel statt.

Satellitengruppen des CPMP

Gruppe zur Überprüfung von erfundenen Namen

Der Gruppe, die im November 1999 auf Ersuchen des CPMP gegründet wurde, gehören Vertreter der Mitgliedstaaten, der Europäischen Kommission und der EMEA an. Die Gruppe wird von einem Vertreter der EMEA geleitet und trifft einmal im Monat am Rande der Plenarsitzungen des CPMP zusammen.

Die Haupttätigkeit der Gruppe bestand darin, zum Schutz der öffentlichen Gesundheit eine kontinuierliche Überprüfung der von den Antragstellern vorgeschlagenen erfundenen Namen zu gewährleisten, Regeln und Kriterien aufzustellen und die vorliegende Leitlinie zur Annehmbarkeit von Handelsnamen für im zentralen Verfahren beantragte Arzneimittel zu aktualisieren. Am 11. Dezember 2001 wurde ein Workshop mit Interessengruppen veranstaltet, auf dem die überarbeitete Leitlinie vor ihrer formellen Freigabe durch den CPMP vorgestellt wurde.

Gruppe des CPMP für organisatorische Angelegenheiten (ORGAM)

Die ORGAM wurde auf Ersuchen des neuen CPMP im Januar 2001 eingerichtet. Sie wird vom Vorsitzenden des CPMP geleitet und besteht aus CPMP-Mitgliedern und Vertretern der EMEA. Nach ihrer ersten Sitzung im Februar 2001 trat sie im Verlauf des Jahres regelmäßig zusammen. Sie legte das Hauptaugenmerk auf die Entwicklung neuer und die Aktualisierung bestehender interner und externer Leitlinien zum zentralisierten Verfahren. Das Hauptziel ist dabei die Verbesserung der Funktionsweise des CPMP und des zentralisierten Verfahrens insgesamt.

Zu den veröffentlichten Dokumenten gehörten eine Aktualisierung des beschleunigten Prüfverfahrens sowie überarbeitete Anleitungen zur Verlängerung zentral erteilter Zulassungen und zum Ablauf mündlicher Erklärungen. Die Gruppe beteiligte sich auch an der Überprüfung der EMEA/CPMP-Leistungsindikatoren.

Sitzung der Vorsitzenden des CPMP und der Arbeitsgruppen

Diese Gruppe, der der Vorsitzende und der stellvertretende Vorsitzende des CPMP, die Vorsitzenden der CPMP-Arbeitsgruppen und Vertreter der EMEA angehören, wurde 2001 mit dem Ziel gegründet, multidisziplinäre Themen und Arbeitsprogramme der Arbeitsgruppen zu erörtern und aufeinander abzustimmen und die EMEA bei ihren Planungen zu unterstützen.

Ad-hoc-Arbeitsgruppen des CPMP

Die folgenden Ad-hoc-Gruppen waren 2001 aktiv:

- Die Ad-hoc-Gruppe Onkologie unter Leitung von Dr. Frances Rotblat trat einmal zusammen und befasste sich schwerpunktmäßig mit der Entwicklung von Arzneimitteln zur Behandlung von Krebs bei Kindern. Außerdem überarbeitete sie die bestehende Leitlinie zu Anti-Krebsmitteln für die Anwendung beim Menschen.
- Die Ad-hoc-Gruppe zur Bekämpfung von HIV unter Leitung von Dr. Per Nilsson trat einmal zusammen und konzentrierte sich auf die Aktualisierung der Leitlinie zu Arzneimitteln zur HIV-Behandlung. Das vorliegende Dokument „Bedenkenswerte Aspekte“ zur Bewertung von Arzneimitteln zur Behandlung von HIV wurde geändert, um allgemeine Prinzipien für die klinische Entwicklung von dualen Proteasehemmstoffen aufzunehmen.
- Die Ad-hoc-Gruppe zur Vergleichbarkeit biotechnologischer Arzneimittel unter Leitung von Dr. Markku Toivonen trat 2001 dreimal zusammen, um Empfehlungen zu dieser Thematik zu erarbeiten.

Die folgenden Ad-hoc-Gruppen wurden 2001 neu eingerichtet:

- Die Ad-hoc-Gruppe Pädiatrie unter Leitung von Dr. Daniel Basseur trat zweimal zusammen und widmete sich der Koordinierung der Maßnahmen zur Entwicklung und zum Einsatz von Arzneimitteln für Kinder. Außerdem stellt sie den Informationsfluss zur EMEA und ihren wissenschaftlichen Ausschüssen sicher.
- Die Ad-hoc-Gruppe Gentherapie unter Leitung von Dr. Lincoln Tsang führte eine Sitzung durch und befasste sich vorrangig mit der Festlegung von Dosierungen und der Standardisierung von Adenovirusvektoren.
- Die Ad-hoc-Gruppe Pharmakogenetik unter Leitung von Dr. Eric Abadie führte 2001 zwei Sitzungen durch und erarbeitete ein Positionspapier zur Terminologie in der Pharmakogenetik.
- Die Ad-hoc-Gruppe zur xenogenen Zelltherapie unter Leitung von Dr. Pekka Kurki trat im vergangenen Jahr zweimal zusammen und erarbeitete ein Dokument „Bedenkenswerte Aspekte“ zur Qualität und zu Aspekten der Herstellung von Zelltherapieprodukten.

Ad-hoc-Arbeitsgruppen des COMP

Der COMP richtete 2001 zur Unterstützung seiner Aktivitäten 3 Ad-hoc-Arbeitsgruppen ein.

- Die Ad-hoc-Arbeitsgruppe Biotechnologie unter Leitung von Prof. Jean-Hugues Trouvin und Dr. Harrie Seeverens beriet den COMP zu den Kriterien für die Ausweisung von biotechnologischen Arzneimitteln, Arzneimitteln aus Blut sowie neu entstehenden Technologien und Therapien. Die Gruppe trat 2001 dreimal zusammen.
- Die Ad-hoc-Arbeitsgruppe Epidemiologie unter Leitung von Dr. Kalle Hoppu erarbeitete im Zusammenhang mit der Verordnung über Arzneimittel für seltene Leiden eine Anleitung zur Prävalenz, die Investoren Hinweise bei der Stellung von Anträgen gibt. Die Gruppe trat 2001 zweimal zusammen.
- Die Ad-hoc-Arbeitsgruppe mit Interessengruppen wird von Herrn Yann Le Cam und Dr. Patrick Le Courtois geleitet. Sie entwarf Vorschläge und Dokumente für die Arbeit des Ausschusses in

den Bereichen Transparenz, Kommunikation und Unterstützung der Europäischen Kommission. Ihr gehören Vertreter von Patientenorganisationen und Organisationen der Pharmaindustrie an, und es wurde begonnen, auch Vertreter der Gesundheitsberufe und der Fachverbände zu gewinnen. 2001 trat die Gruppe dreimal zusammen.

2.10 Arbeitsgruppe zur Erleichterung der gegenseitigen Anerkennung

Nützliche Websites:

Leiter der Behörden für Humanarzneimittel
Europäischer Produktindex

<http://heads.medagencies.org>
<http://mri.medagencies.com/prodidx>

Die Arbeitsgruppe zur Erleichterung der gegenseitigen Anerkennung (MRFG) ist für die Koordinierung und die Gewährleistung eines reibungslosen Ablaufs des Verfahrens der gegenseitigen Anerkennung zuständig. Die Gruppe trat 2001 elfmal zusammen. Den Vorsitz im ersten Halbjahr während der schwedischen Präsidentschaft führten Tomas Salmonson und Christer Backman und in der zweiten Jahreshälfte während der belgischen Präsidentschaft Natacha Grenier.

Im Rahmen der beiden Präsidentschaften fanden zwei informelle Zusammenkünfte der MRFG statt, bei denen Harmonisierungsprojekte, die laufende Revision des Arzneimittelrechts und andere mit dem Verfahren der gegenseitigen Anerkennung zusammenhängende Fragen zur Sprache kamen.

Die EMEA hat auch im vergangenen Jahr die Tätigkeit der MRFG unterstützt, unter anderem durch die Bereitstellung ihrer verbesserten Tagungseinrichtungen. Sie organisierte außerdem eine vorbereitende Sitzung für die beiden Mitgliedstaaten, die 2001 die EU-Präsidentschaft innehatten, und unterstützte die Vorsitzenden während des gesamten Jahres bei verschiedenen Aktivitäten im Zusammenhang mit den Sitzungen.

Die Referenzmitgliedstaaten hielten insgesamt 36 Nebenbesprechungen ab (zu 29 Neuanträgen und 7 Änderungen). Somit nahm die Zahl der Nebenbesprechungen zu Neuanträgen gegenüber 2000 ab.

Verfahren der gegenseitigen Anerkennung	2001 eingereichte Anträge insgesamt*	2001 bewertet*	2001 positiv abgeschlossen*	2001 eingeleitete Schiedsverfahren
Neuanträge	484	101	443	1
Typ-I-Änderungen	1 611	179	1 487	--
Typ-II-Änderungen	544	219	474	3

*Stand 31. Dezember 2001, einschließlich Mehrfachverfahren

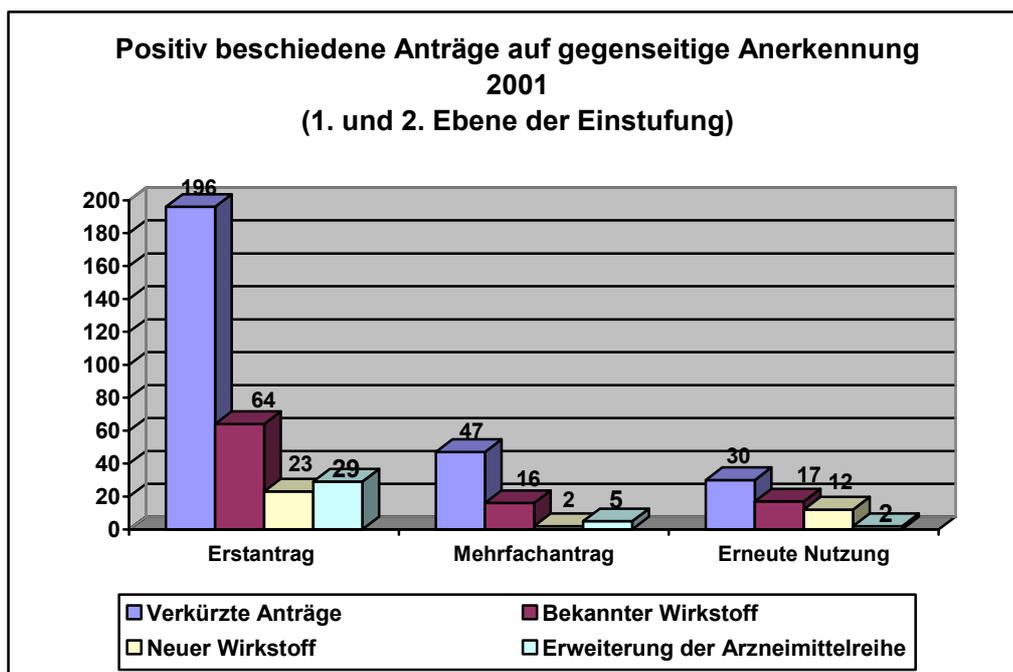
Die Gesamtzahl der eingereichten und abschließend bearbeiteten Anträge stieg, insbesondere die Zahl der Typ-I-Änderungen. Keine wesentlichen Veränderungen gegenüber den Vorjahren gab es bei der Zahl der Schiedsverfahren als Folge der Verfahren der gegenseitigen Anerkennung (Neuanträge/Änderungen).

Anlass zur Besorgnis gab auch im Jahr 2001 die Häufigkeit der Antragsrücknahmen durch einzelne Mitgliedstaaten beim Verfahren der gegenseitigen Anerkennung (23 %, d. h. mindestens eine

Antragsrücknahme pro Verfahren). Allerdings ist anzumerken, dass in den betroffenen Mitgliedstaaten von 4226 Anträgen nur 304 zurückgezogen wurden (7,2 %).

Pressemitteilungen mit statistischen Angaben und verabschiedete Dokumente werden auf der Website der Behördenleiter veröffentlicht, die 2001 neu gestaltet wurde.

Die Weiterentwicklung des EudraTrack-Erfassungssystems wurde 2001 fortgesetzt.



Positiv beschiedene Anträge auf gegenseitige Anerkennung 2001 (3. Ebene der Einstufung)						
Vollständige Unterlagen	Zustimmung	Bibliografisch	Generikum	Feste Kombination	Andere Anwendung, Darreichungsform oder Dosis	Gesamt
102	10	36	226	17	52	443

Positiv beschiedene Anträge auf gegenseitige Anerkennung 2001 (4. Ebene der Einstufung)					
Chemische Substanz	Biologisch: Blutprodukt	Biologisch: Impfstoff	Biologisch: Sonstiges	Pflanzlich	Gesamt
424	3	8	8	--	443

Positiv beschiedene Anträge auf gegenseitige Anerkennung 2001 (5. Ebene der Einstufung)		
Verschreibungspflichtig	Nicht verschreibungspflichtig (einschließlich „Over-the-counter“)	Gesamt
388	55	443

Zur Unterstützung der Antragsteller und Zulassungsinhaber wurden 2001 mehrere Leitlinien zur Nutzung des Verfahrens der gegenseitigen Anerkennung veröffentlicht. Es handelte sich unter anderem um eine allgemeine Information zu den einzelstaatlichen Verwaltungsprozessen beim Verfahren der gegenseitigen Anerkennung, einen Ratgeber der besten Praxis für den Umgang mit Erneuerungen beim Verfahren der gegenseitigen Anerkennung, eine Empfehlung für ein Verfahren der gegenseitigen Anerkennung nach Abschluss eines Schiedsverfahrens mit einem positiven CPMP-Gutachten und einer positiven Entscheidung der Europäischen Kommission und um einen Vorschlag für eine Kernzusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels für die Hormonersatztherapie.

Außerdem veröffentlichte die MRFG 2001 einige spezifische Leitlinie zur transmissiblen spongiformen Enzephalopathie und überarbeitete mehrere der bereits vorliegenden Leitlinien.

Die MRFG setzte die Arbeit an mehreren laufenden Projekten fort, die insbesondere die Förderung der Erarbeitung harmonisierter Zusammenfassungen der Merkmale von Arzneimitteln (SPC) für ursprüngliche Arzneimittel zum Ziel hatten. Im Auftrag der Leiter der Behörden wurde zu diesem Zweck eine Gemeinsame CPMP/MRFG-Arbeitsgruppe zur Harmonisierung von Zusammenfassungen der Merkmale von Arzneimitteln eingesetzt, die unter dem Vorsitz von Tomas Salmonson im Herbst 2001 viermal zusammentrat.

Beträchtliche Ressourcen wurden für die Überprüfung der Antragsrücknahmen beim Verfahren der gegenseitigen Anerkennung bereitgestellt, um die Gründe dafür zu ermitteln und umfassende Berichte für die Leiter der Behörden zu erstellen.

Um den Mitgliedstaaten bei Neuanträgen im Rahmen des Verfahrens der gegenseitigen Anerkennung mehr Beratungszeit einzuräumen, beschloss die MRFG nach einem mehrmonatigen Pilotprojekt einen geänderten Zeitplan. Demnach senden die betroffenen Mitgliedstaaten ihre Kommentare innerhalb von 50 anstatt von 55 Tagen an den Referenzmitgliedstaat.

Norwegen und Island nahmen ab Anfang 2000 als Vollmitglieder am Verfahren der gegenseitigen Anerkennung und an den Sitzungen der MRFG teil. Seit dem Sommer 2001 kann sich auch Liechtenstein am Verfahren der gegenseitigen Anerkennung beteiligen. Außerdem waren bei den MRFG-Sitzungen während des gesamten Jahres zwei Beobachter aus mittel- und osteuropäischen Ländern und der Vertreter der Europäischen Kommission regelmäßig anwesend.

2001 fanden zwei gemeinsame Beratungen der MRFG mit Interessengruppen statt. Außerdem nahmen Mitglieder der MRFG an Konferenzen und Seminaren zu pharmazeutischem Themen teil.

Kapitel 3 Tierarzneimittel

Referat Tierarzneimittel und Inspektionen

Referatsleiter	Peter JONES
Leiterin des Bereichs Verfahren für die Zulassung von Tierarzneimitteln	Jill ASHLEY-SMITH
Stellvertretende Leiterin des Bereichs Verfahren für die Zulassung von Tierarzneimitteln	Melanie LEIVERS
Leiterin des Bereichs Sicherheit von Tierarzneimitteln	Kornelia GREIN
Leiterin des Bereichs Inspektionen	Stephen FAIRCHILD <i>(bis 15. April 2001)</i> Sheila KENNEDY <i>(amtierend)</i>

Der Jahresbericht über die Inspektionstätigkeit ist in Kapitel 4 enthalten.

Ausschuss für Tierarzneimittel

Vorsitzender des CVMP	Steve DEAN
Stellvertretender Vorsitzender des CVMP	Gérard MOULIN

Arbeitsgruppen und Ad-hoc-Arbeitsgruppen

Arbeitsgruppe Wirksamkeit	Liisa KAARTINEN
Arbeitsgruppe Immunologische Tierarzneimittel	David MACKAY
Arbeitsgruppe Pharmakovigilanz	Cornelia IBRAHIM
Gemeinsame CPMP/CVMP-Arbeitsgruppe Qualität	Jean-Louis ROBERT
Arbeitsgruppe Sicherheit	Christian FRIIS
Ad-hoc-Arbeitsgruppe Antibiotikaresistenz	Margarita ARBOIX
Taskforce „Verfügbarkeit von Arzneimitteln“	Peter JONES

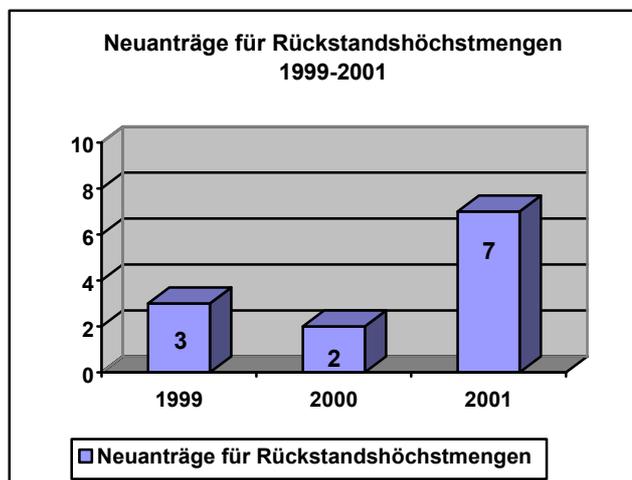
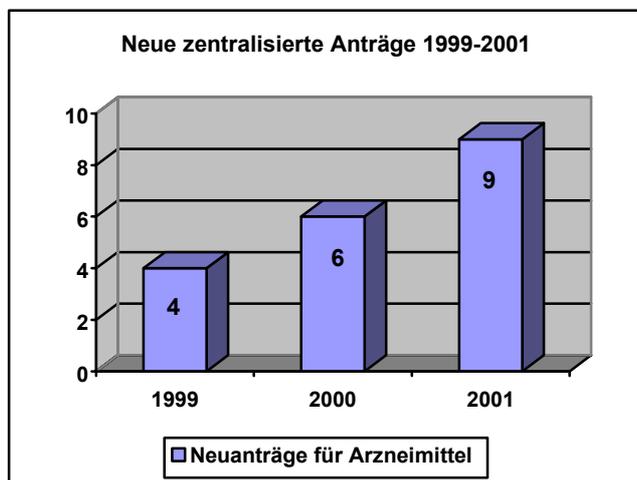
Schwerpunktaufgaben bei Tierarzneimitteln 2001 – Fortschrittsbericht

- Der CVMP verabschiedete im ersten Quartal 2001 die Leitlinie zur Risikobewertung bei der Festlegung von Rückstandshöchstmengen (MRL), um die Extrapolation von MRL von einer Tierart auf eine andere Tierart zu erleichtern und so die Initiative zur Verfügbarkeit von Arzneimitteln zu unterstützen. Der Ausschuss kam bei der Fertigstellung der Verfahren für die Beantragung von Extrapolationen gut voran.
- Im Zusammenhang mit dem strategischen Plan zum Risikomanagement im Bereich Antibiotikaresistenz gab der CVMP zwei bedeutende Leitlinien zur Stellungnahme frei. Die erste dieser Leitlinien behandelt Studien vor der Zulassung zur Bewertung des Resistenzpotentials bei der Anwendung von Tierarzneimitteln. Thema der zweiten Leitlinie sind Antibiotika für die generelle tiermedizinische Anwendung bei bestimmten Zieltierarten.
- 2001 wurde eine zweite Leistungserhebung abgeschlossen, deren Grundlage der gemeinsame Fragebogen von EMEA und FEDESA (Fédération Européenne de la Santé Animale) zur Nutzung des zentralisierten Zulassungsverfahrens bildete. Bei dieser Untersuchung bekundete die europäische Tierarzneimittelindustrie einen hohen Grad an Zufriedenheit mit dem zentralisierten System und mit der Unterstützung durch die EMEA, der auch dadurch bedingt ist, dass die Verfahrensrechtlichen Fristen weiterhin regelmässig eingehalten wurden.
- Der CVMP und die Zulassungsinhaber erzielten gute Fortschritte beim Nachweis der Übereinstimmung mit den Leitlinien für die Minimierung des Risikos der Übertragung von Erregern der spongiformen Enzephalopathie tierischen Ursprungs durch Arzneimittel. Ende 2001 waren alle erforderlichen Verfahren für zentral zugelassene Tierarzneimittel entweder fertig gestellt oder standen kurz vor der Vollendung.
- In Zusammenarbeit mit der FEDESA begann 2001 die Veröffentlichung von Zusammenfassungen von CVMP-Gutachten zu Erstzulassungsanträgen und MRL. Die Gutachten werden nunmehr zum Zeitpunkt ihrer Annahme veröffentlicht. Die Zusammenfassungen von Gutachten sind Bestandteil der Initiativen der EMEA zur Verbesserung der Transparenz des Zulassungsverfahrens.
- Die routinemäßige Verwendung von Checklisten durch die EMEA-Projektleiter bei Vollanträgen, Erweiterungen sowie Typ-I- und Typ-II-Änderungen hat dazu beigetragen, dass alle Verfahrensschritte trotz der ständig steigenden Arbeitsbelastung nach den vereinbarten Zeitplänen durchgeführt werden konnten. Inzwischen wurden Standardarbeitsanweisungen für Änderungen konzipiert, um die einheitliche Bearbeitung aller Anträge zu gewährleisten.
- Die Taskforce „Verfügbarkeit von Arzneimitteln“ begrüßte die Anfang 2001 veröffentlichte Mitteilung der Kommission an den Rat und das Europäische Parlament über die Verfügbarkeit von Tierarzneimitteln (KOM(2000) 806 endg. vom 5.12.2000).
- Die Umsetzung der elektronischen Übermittlung von Meldungen über unerwünschte Wirkungen von Tierarzneimitteln verzögerte sich, da bestimmte Arbeiten im VICH-Programm noch nicht abgeschlossen waren.

3.1 Erstbeurteilung

Die Zahl der Anträge auf Erstbeurteilung erreichte fast den geplanten Wert von 10. Es handelte sich um neun Anträge, davon drei nach Teil A und sechs nach Teil B des Anhangs zur Verordnung (EWG) Nr. 2309/93 des Rates.

Ferner gingen sieben, statt prognostizierter fünf, neue Anträge auf Festlegung von Rückstandshöchstmenge (MRL) von Tierarzneimitteln bei Lebensmittel liefernden Tieren ein.



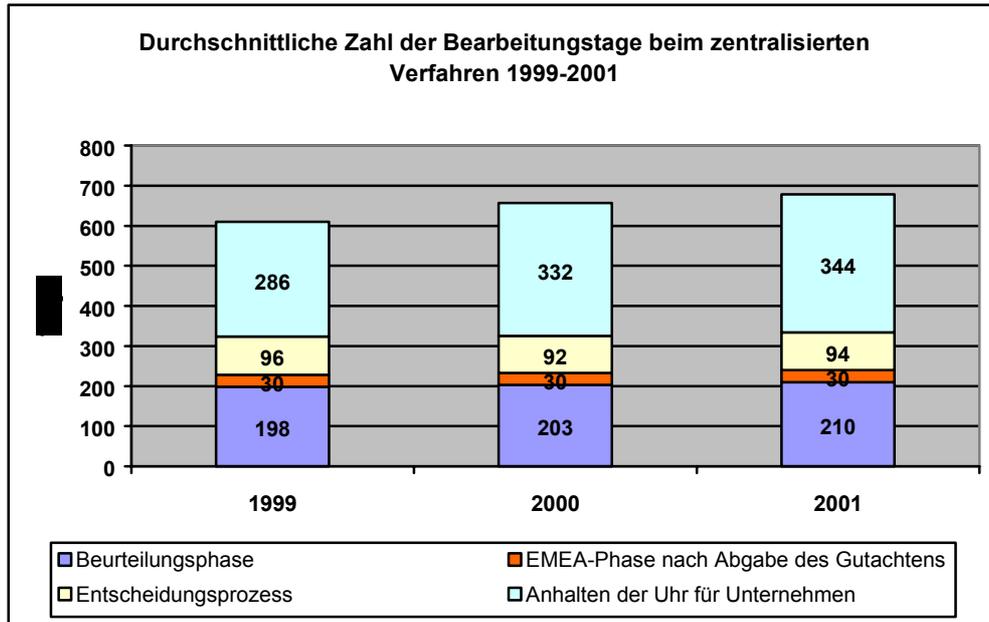
Aktivitäten des CVMP

Für den CVMP begann im Januar 2001 eine neue dreijährige Amtszeit. Auf der ersten Sitzung wurden Steve Dean zum Vorsitzenden und Gérard Moulin zum stellvertretenden Vorsitzenden gewählt. Der Ausschuss trat elfmal zusammen; es fanden keine Sondersitzungen statt. Die Mitglieder des CVMP sind in Anhang 3 aufgeführt.

Es wurde eine Arbeitsgruppe für strategische Planung unter dem Vorsitz des stellvertretenden Ausschussvorsitzenden Gérard Moulin eingesetzt, die dreimal zu folgenden Themen tagte:

- ausgewogenere Ernennung von Berichterstattern und Mitberichterstattern
- Verhinderung verfrühter Anträge im zentralisierten System
- wirksamere Konsultationsverfahren des CVMP und seiner Arbeitsgruppen bei der Beurteilung früher Entwürfe von VICH-Leitlinien
- Ausbildung von Gutachtern
- Erfüllung von Verpflichtungen nach der Zulassung.

Leistungsindikatoren

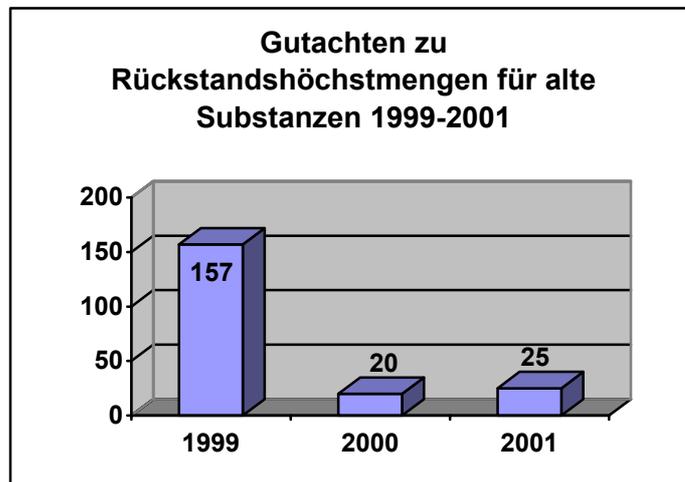


Im Jahr 2001 wurde eine zweite Leistungserhebung von EMEA und FEDESA (Fédération Européenne de la Santé Animale) erfolgreich zum Abschluss gebracht. Die Ergebnisse wurden auf dem gemeinsamen Info-Tag von EMEA und FEDESA am 17./18. Mai 2001 vorgestellt. Beurteilt wurden 18 Anträge, die sich am 1. Januar 2000 in Bearbeitung befanden und bei denen vor dem 1. April 2001 eine Gemeinschaftszulassung erteilt wurde. Die Erhebung ergab Folgendes:

- Bei 94 % der von der Erhebung erfassten Produkte waren Besprechungen vor der Antragseinrichtung durchgeführt worden, verglichen mit lediglich 66 % im Jahr 2000.
- Der Beurteilungsbericht der Berichterstatter ging bei 94 % der Produkte bis zum 70. Tag ein. Damit wurde eine Verbesserung gegenüber den 78 % von 2000 erzielt.
- Es war eine stetige Zunahme der Qualität der Zusammenfassungen der Merkmale von Arzneimitteln, der Packungsbeilagen, der Etikettierung und der Übersetzungen in allen Bereichen zu beobachten. Die Zahl der Anmerkungen von CVMP-Mitgliedern ging im Vergleich zum Vorjahr um 25 % zurück, was von einem gewachsenen Vertrauen in die Beurteilungstätigkeit der Berichterstatter und Mitberichterstatter zeugt.
- Die Möglichkeit mündlicher Erläuterungen wurde von 75 % der Befragten begrüßt. Dies war um so erfreulicher, als im ersten Bericht aus dem Jahr 2000 ein Verbesserungsbedarf in diesem Bereich festgestellt worden war.

3.2 Festsetzung von Rückstandshöchstmengen für alte Substanzen

Es wurde weiter an der Festsetzung endgültiger MRL für alte Substanzen mit vorläufigen MRL in Anhang III der Verordnung (EG) Nr. 2377/90 des Rates gearbeitet. Fünfundzwanzig Substanzen wurden 2001 beurteilt und die entsprechenden Verfahren nach vollständiger Beantwortung der Fragelisten des CVMP abgeschlossen. Bei dreizehn Substanzen dauert die Bearbeitung an.

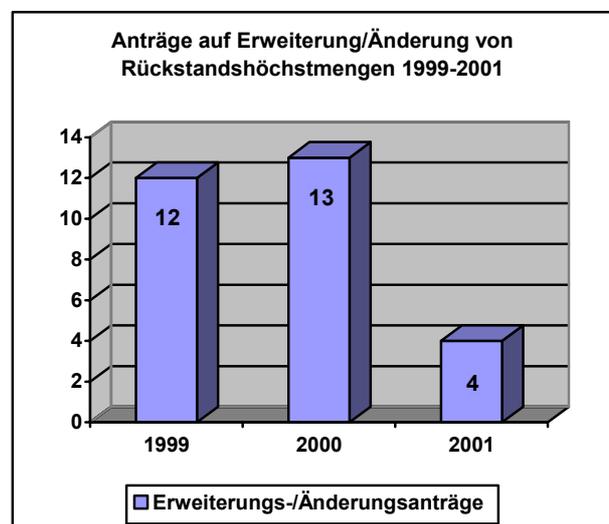
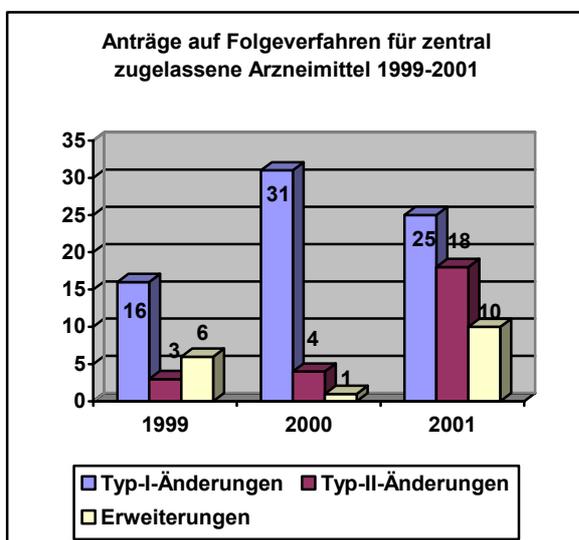


3.3 Folgeverfahren nach Erteilung der Zulassung

Da die Zahl zentral zugelassener Tierarzneimittel stieg, nahmen auch die Folgeverfahren nach Erteilung der Zulassung zu.

Es gingen zehn Anträge auf Erweiterung der Arzneimittelreihe ein – 50 % mehr als erwartet. Die Zahl der Anträge auf Typ-I-Änderungen (geringfügige Änderungen) lag mit 25 unter dem geplanten Wert. Bei den Typ-II-Änderungen (größere Änderungen) dagegen wurde mit 18 Anträgen mehr als das Doppelte des vorhergesagten Wertes erreicht.

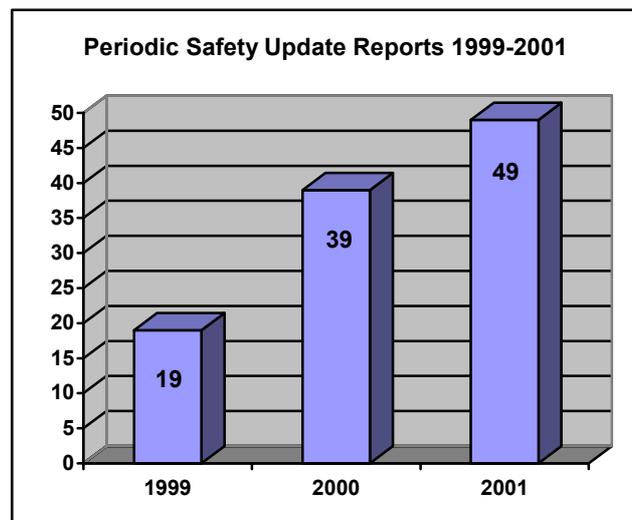
Es wurden lediglich vier Anträge auf Erweiterung/Änderung von Rückstandshöchstmengen gestellt. In Anbetracht der Leitlinie über die Extrapolation von MRL auf Tierarten mit niedrigen Gewinnerwartungen, die der CVMP 2001 verabschiedete, ist dies ein enttäuschendes Ergebnis. Eigentlich war man davon ausgegangen, dass diese Leitlinie einen Anstoß für die Industrie zur Erweiterung vorhandener MRL von einer Tierart auf eine andere Tierart darstellen würde.



3.4 Pharmakovigilanz und Aufrechterhaltung von Zulassungen

Die Anzahl der regelmäßig aktualisierten Sicherheitsberichte (Periodic Safety Update Reports, PSUR) für zentral zugelassene Tierarzneimittel zeigte 2001 einen stetigen Aufwärtstrend, so dass der Arbeitsanfall etwas höher war als erwartet. Die CVMP-Arbeitsgruppe Pharmakovigilanz hielt häufigere Sitzungen ab, um dieser Zunahme der Berichterstattung Rechnung zu tragen und die nötige Zuarbeit für die Behandlung der betreffenden Fragen durch den CVMP zu leisten.

Verzögerungen gab es bei der Umsetzung eines gemeinschaftlichen Pharmakovigilanzsystems für Tierarzneimittel. Eine der Hauptursachen lag darin, dass die Arbeiten der im Rahmen des VICH Prozesses an den Spezifikationen für die Berichterstattung im Pharmakovigilanzbereich nicht zum Abschluss gebracht wurden. Außerdem sollte der Auftragnehmer, zunächst die Umsetzung im Bereich Humanarzneimitteln abschließen.



3.5 Wissenschaftliche Beratung

Es wurde ein Antrag auf wissenschaftliche Beratung durch den CVMP gestellt, der sich auf die Festsetzung von MRL für ein neues Tierarzneimittel bezog. Dies entsprach den Erwartungen.

3.6 Schiedsverfahren und gemeinschaftliche Überweisung

Die erste Überweisungen den CVMP bezüglich eines Tierarzneimittels gemäß Artikel 18 der Richtlinie 81/851/EWG des Rates im Rahmen des Verfahrens der gegenseitigen Anerkennung erfolgte im Mai 2001 durch die Niederlande. Es ging dabei um die Anwendungssicherheit eines Lebendvakzins gegen die Newcastle-Krankheit bei Geflügel. Der CVMP verabschiedete ein Gutachten auf seiner Sitzung vom September 2001. Er schloss sich nicht dem Einwand der Niederlande gegen die vom Referenzmitgliedstaat und den anderen betroffenen Mitgliedstaaten vereinbarte Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels an (ABl. C 049 vom 22.02.2002, S. 6).

Im Oktober 2001 wurde der CVMP gemäß Artikel 20 der Richtlinie 81/851/EWG des Rates angerufen, wegen Bedenken im Zusammenhang mit unzureichenden Wartezeiten bezüglich injizierbarer Langzeitformulierungen von Benzathin-Penicillin, die zum Zeitpunkt der Schlachtung zu über den gemeinschaftlichen MRL liegenden Rückständen im Gewebe führen. Das Verfahren ist weiter anhängig.

Auf seiner Sitzung vom Dezember 2001 nahm der CVMP ein positives Gutachten an, in dem er die Aufhebung des Ruhens der Zulassung für Econor empfahl. Die Europäische Kommission hatte den

Beschluss zur Aussetzung der Zulassung im Dezember 2000 unter Berufung auf unerwünschte Arzneimittelwirkungen und deren Folgen für die Sicherheit der Zieltierart gefasst.

3.7 Interessengruppen

Die EMEA bemühte sich in enger Zusammenarbeit mit der FEDESA um eine transparentere Gestaltung des Zulassungsverfahrens. Ab April 2001 erschienen Zusammenfassungen der CVMP-Zulassungsgutachten 15 Tage nach deren Annahme. Ab November 2001 wurden Zusammenfassungen von Gutachten zu Zulassungsanträgen und MRL bereits am Tage der Annahme veröffentlicht.

Der Dialog mit Interessengruppen zu einer Reihe anstehender Fragen wurde 2001 fortgesetzt, unter anderem auf regelmäßigen gemeinsamen Tagungen mit dem CVMP. Im Mai 2001 fand ein erfolgreicher gemeinsamer Info-Tag von EMEA und FEDESA statt, bei dem es um aktuelle Themen wie die Antibiotikaresistenz und die 2001 Revision des europäischen Arzneimittelrechts ging.

Im November 2001 wurde eine neue Form der Begegnung mit den Interessengruppen eingeführt. Sachverständige des CVMP und der Interessengruppen kamen zu Beginn der Konsultationsperiode für die neuen Leitlinien zur Minimierung der Resistenz gegen antimikrobielle Substanzen zu einer Fokusgruppe zusammen. Dieses Konzept wurde von den Teilnehmern als erfolgreich eingeschätzt und soll zur Behandlung weiterer abgestimmter Themen erneut angewandt werden.

3.8 Internationale Tätigkeiten

Das Referat und der CVMP beteiligten sich an mehreren Workshops im Rahmen des zweiten Programms des „Pan-European Regulatory Forum“ (PERF II), darunter an folgenden erfolgreichen Veranstaltungen:

- Immunologische Tierarzneimittel – Tierimpfstoffe * EMEA, September 2001
- Sicherheit – Tierarzneimittel Prag, Oktober 2001
- Wirksamkeit – Tierarzneimittel* EMEA, Oktober 2001
- Zentralisiertes Verfahren und Verfahren der gegenseitigen Anerkennung EMEA, Dezember 2001

* in Verbindung mit Sitzungen der CVMP-Arbeitsgruppen durchgeführt

Außerdem begannen die Vorbereitungen für die Abordnung von Pharmakovigilanzexperten aus Mittel- und Osteuropa, die bei den zuständigen nationalen Behörden der EU-Mitgliedstaaten eine Fortbildung im Bereich Pharmakovigilanz bei Tierarzneimitteln erhalten sollen.

Die EMEA leistete weiterhin aktive Unterstützung für die Internationale Konferenz zur Harmonisierung der technischen Anforderungen an die Zulassung von Tierarzneimitteln (VICH) und das VICH-Sekretariat. Mehrere neue VICH-basierte Leitlinien wurden vom CVMP zur Stellungnahme herausgegeben bzw. endgültig verabschiedet. Genaue Angaben dazu sind in Anhang 10 enthalten.

Im Laufe des Jahres richtete die EMEA eine Sitzung des Lenkungsausschusses der VICH (27./28. Juni 2001) sowie mehrere Tagungen von Sachverständigengruppen der VICH aus.

Bei der Initiative der Weltgesundheitsorganisation zum Thema Antibiotikaresistenz fungierte die EMEA als nichtständiger Sachverständiger. Ferner nahm sie als Mitglied der Delegation der Europäischen Kommission an der 13. Sitzung des Codex-Komitees für Rückstände von Tierarzneimitteln in Lebensmitteln teil, die im Dezember 2001 in Charleston (USA) stattfand.

3.9 Arbeitsgruppen und Ad-hoc-Arbeitsgruppen

Die vom CVMP vorgegebenen Zielsetzungen konnten von den Arbeitsgruppen des Ausschusses größtenteils verwirklicht werden. Insgesamt 17 Leitlinien wurden erarbeitet und zur Stellungnahme herausgegeben, und 21 Leitlinien wurden verabschiedet. Damit wurde das Soll von 15 erfüllt. Darüber hinaus nahmen die Arbeitsgruppen an einer Reihe von Workshops im Rahmen der PERF-II-Initiative teil. In Anhang 10 sind sämtliche CVMP-Leitlinien aufgelistet.

▪ **Arbeitsgruppe Wirksamkeit**

Die Arbeitsgruppe Wirksamkeit hielt 2001 drei Sitzungen ab. Mehrere Leitlinien wurden verabschiedet bzw. zur Stellungnahme herausgegeben. Im Rahmen der Bemühungen um eine Verbesserung der Verfügbarkeit von Tierarzneimitteln befasste sich die Arbeitsgruppe mit den Anforderungen an die Wirksamkeit bei seltenen Indikationen und bei Tierarten mit niedrigen Gewinnerwartungen. Diese Arbeiten sollen Anfang 2002 abgeschlossen werden. Als Teil des strategischen Plans zum Risikomanagement im Bereich Antibiotikaresistenz erarbeitete die Arbeitsgruppe Beiträge zu Standardformulierungen für Empfehlungen zu antimikrobiellen Substanzen in den Zusammenfassungen der Merkmale des Arzneimittels (SPC) und engagierte sich für eine umsichtige tiermedizinische Verwendung dieser Substanzen in der Europäischen Union.

▪ **Arbeitsgruppe Immunologische Tierarzneimittel**

Die Arbeitsgruppe Immunologische Tierarzneimittel trat 2001 zu vier Sitzungen zusammen und schloss die Arbeiten an vier Konzeptpapieren und Leitlinien ab. Ferner befasste sie sich in enger Zusammenarbeit mit der CPMP-Arbeitsgruppe Biotechnologie mit Fragen der transmissiblen spongiformen Enzephalopathien, darunter der bovinen spongiformen Enzephalopathie. 2001 wurde eine Ad-hoc-Gruppe von Sachverständigen für Maul- und Klauenseuche (MKS) gebildet. Sie soll Vorschläge für die Harmonisierung der vorhandenen Leitlinien des CVMP, der FAO (Ernährungs- und Landwirtschaftsorganisation der Vereinten Nationen) und der EDQM unterbreiten, damit die Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit von Arzneimitteln gegen MKS beurteilt und mit dem Arzneimittelrecht der Gemeinschaft in Einklang gebracht werden kann.

▪ **Arbeitsgruppe Pharmakovigilanz**

Die Zahl der Sitzungen der Arbeitsgruppe Pharmakovigilanz erhöhte sich 2001 auf sechs, da der CVMP im Bereich Pharmakovigilanz größere Unterstützung im Hinblick auf zentral und national zugelassene Arzneimittel benötigte. Die für die VEDDRA-Datenbank bestimmte Liste klinischer Begriffe des VEDDRA wurde vervollständigt und vom CVMP auf seiner Sitzung vom Oktober 2001 gebilligt. Ferner half die Arbeitsgruppe der EudraVigilance Telematics Implementation Group bei der Weiterentwicklung und Umsetzung einer den Gemeinschaftsvorschriften entsprechenden elektronischen Übertragung und Verwaltung von Meldungen über unerwünschte Arzneimittelwirkungen.

▪ **Arbeitsgruppe Sicherheit**

Die Arbeitsgruppe Sicherheit trat 2001 fünfmal zusammen und stellte 11 Leitlinien fertig, die teils zur Stellungnahme herausgegeben wurden und teils als Entwurf vorliegen. Mit der Vorlage von Empfehlungen zu 25 Substanzen beim CVMP, ging die Festsetzung endgültiger MRL für alte Substanzen mit vorläufigen MRL in Anhang III der Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 des Rates unerwartet rasch voran.

Die Anforderungen an analytische Methoden wurden nach der Konsultationsphase von der Arbeitsgruppe und vom CVMP fertig gestellt.

- **Gemeinsame CPMP/CVMP-Arbeitsgruppe Qualität**

Die Gemeinsame CPMP/CVMP-Arbeitsgruppe Qualität hielt 2001 vier Sitzungen ab. Sie verabschiedete sechs sowohl auf Human- als auch auf Tierarzneimittel anwendbare Leitlinien. Zwei weitere Leitlinien (von denen sich eine nur auf Tierarzneimittel bezieht) wurden zur Stellungnahme herausgegeben. Ferner wurde eine Leitlinie herausgegeben, die die Industrie bei der Anwendung der VICH-Leitlinie über Restlösungsmittel auf zugelassenen Arzneimittel unterstützen soll. Gleichfalls wurde der Themengruppenleiter im Hinblick auf VICH-Leitlinien beraten. Es wurden Berichterstatter ernannt, die ermitteln sollen, ob Bedarf an einer Aktualisierung von Leitlinien besteht.

- **Ad-hoc-Arbeitsgruppe Antibiotikaresistenz**

Diese vom CVMP eingesetzte Ad-hoc-Arbeitsgruppe, die Prüfanforderungen für neue, noch nicht zugelassene Antibiotika erarbeiten soll, trat 2001 dreimal zusammen. Sie erarbeitete einen Leitlinienentwurf, der vom CVMP auf seiner Oktobersitzung zur Stellungnahme angenommen wurde. Außerdem beriet die Sachverständigengruppe den CVMP bei seiner Arbeit in der entsprechenden VICH-Sachverständigengruppe.

3.10 Arbeitsgruppe zur Erleichterung der gegenseitigen Anerkennung von Tierarzneimitteln

Nützliche Website:

Leiter der Behörden für Tierarzneimittel

<http://www.hevra.org>

Die Arbeitsgruppe zur Erleichterung der gegenseitigen Anerkennung von Tierarzneimitteln (VMRF) tagte 2001 elf Mal. Den Vorsitz führten im ersten Halbjahr während der schwedischen Präsidentschaft Christer Backman und im zweiten Halbjahr während der belgischen Präsidentschaft Ferdy Sprangers und Françoise Falize.

Die EMEA leistete umfassende Sekretariatsunterstützung und Organisationshilfe für die Arbeitsgruppe. Es konnten Beobachter aus Mittel- und Osteuropa sowie aus den drei betroffenen EWR-EFTA-Staaten begrüsst werden. Vertreter der Europäischen Kommission nahmen 2001 an einigen VMRF-Sitzungen teil und werden dies auch in Zukunft tun.

Die Zahl der abgeschlossenen Verfahren der gegenseitigen Anerkennung sank von 47 im Jahr 2000 auf 43 im Jahr 2001. Acht Mitgliedstaaten fungierten als Referenzmitgliedstaat.

Um eine Verbesserung des Verfahrens zu erreichen und künftigen Problemen bei der Antragstellung vorzubeugen, wurde eine Untersuchung der Gründe für Antragsrücknahmen durchgeführt.

Im Jahre 2001 wurde das erste Schlichtungsverfahren für ein Tierarzneimittel eingeleitet, das 2002 abgeschlossen werden soll.

Die Verbindungsgruppe VMRF-FEDESA tagte 2001 regelmäßig. Die gemeinsame Umfrage von VMRF und FEDESA zum Verfahren der gegenseitigen Anerkennung wurde 2001 fortgesetzt.

Auf der Website der Leiter der Behörden für Tierarzneimittel (HEVRA) wird ein Index von Arzneimitteln veröffentlicht, deren Zulassung im Verfahren der gegenseitigen Anerkennung erfolgte. Über diesen Index können grundlegende Informationen zu den einzelnen Arzneimitteln sowie die englische Fassung der Zusammenfassungen der Merkmale von Arzneimitteln (SPC) abgerufen werden. Die Mitgliedstaaten sind angehalten, SPC in ihren Landessprachen zur Verfügung zu stellen.

Eine Reihe organisatorischer Probleme wurden erörtert und gelöst. Der Ratgeber der besten Praxis wurde geändert, um die Aufgaben der Mitgliedstaaten zu präzisieren und den Antragstellern mehr Zeit für die Beantwortung der Fragen der betroffenen Mitgliedstaaten zu geben. Ferner wurde der Ratgeber der besten Praxis für die Bearbeitung von Erneuerungen im Verfahren der gegenseitigen Anerkennung fertig gestellt.

Die Unternehmen erhielten die Möglichkeit, ihre Fragen über die HEVRA-Website direkt an die VMRF zu richten, und 2001 wurden die Antworten auf neun Fragen zum Verfahren der gegenseitigen Anerkennung auf der HEVRA-Website veröffentlicht.

Kapitel 4 Inspektionen

Bereichsleiter(in)

Stephen FAIRCHILD (*bis 15. April 2001*)
Sheila KENNEDY (*amtierend*)

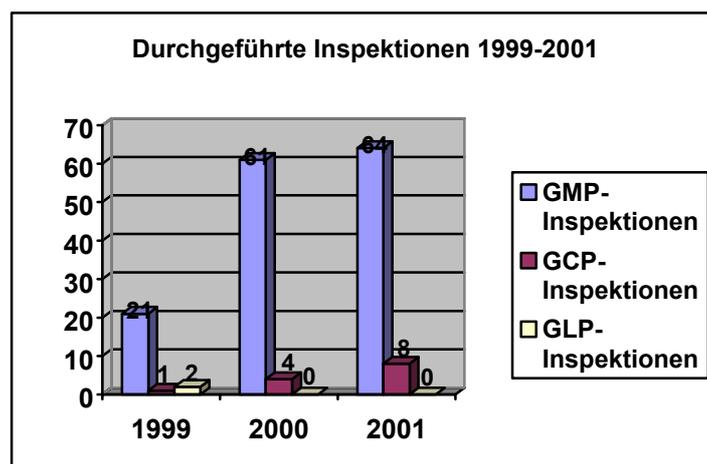
Ad-hoc-Arbeitsgruppe der GMP-Inspektionsdienste
Ad-hoc-Arbeitsgruppe der GCP-Inspektionsdienste

Sheila Kennedy und Katrin Nodop
Fergus Sweeney

Der Bereich Inspektionen gehörte bis zum 31. August 2001 zum Referat Technische Koordinierung und wurde dann im Zuge der Umstrukturierung der EMEA dem Referat Tierarzneimittel und Inspektionen angegliedert.

Er leistete einen Beitrag zur Schulungstätigkeit im Rahmen des PERF-II-Programms und koordinierte eine Reihe gemeinsamer Inspektionen in mittel- und osteuropäischen Ländern.

Koordinierung von Inspektionen für zentralisierte Verfahren



Die Zahl der vor und nach der Zulassung durchgeführten Inspektionen für Gute Herstellungspraxis (GMP) zeigte zwar 2001 einen Aufwärtstrend, doch war dieser weniger ausgeprägt als in den vorhergehenden Jahren. Unter anderem ist dies darauf zurückzuführen, dass ein immer größerer Teil der Produktionsstätten, die in den neuen Zulassungsanträgen genannt werden, bereits im Zusammenhang mit anderen Anträgen inspiziert wurden.

Die Entwicklung einer Datenbank von Betriebsstätten, in denen zentral zugelassene Produkte hergestellt werden, wurde 2001 fortgesetzt.

Die Ad-hoc-Arbeitsgruppe der GMP-Inspektionsdienste tagte 2001 fünfmal und stellte eine Reihe neuer und überarbeiteter Anhänge zum GMP-Ratgeber der EU fertig. Erörtert wurde die Aufstellung eines gemeinsamen Auditprogramms zur Harmonisierung der Durchführung von Inspektionen, der Bearbeitung von Meldungen über Qualitätsmängel und der Zulassung von Herstellungsstätten durch Qualitätsaudits der Inspektionsdienste. Ferner einigte sich die Gruppe auf ein überarbeitetes Kompendium gemeinschaftlicher Inspektionsverfahren. An den Teilsitzungen zu technischen Fragen nahmen auch Beobachter aus den MRA-Partnerländern (MRA: Vereinbarungen zur gegenseitigen Anerkennung) sowie aus mittel- und osteuropäischen Ländern teil.

Die Zahl der beantragten Inspektionen für Gute Klinische Praxis (GCP) im Bereich Humanarzneimittel stieg zwischen 2000 und 2001 von vier auf acht. Inspiziert wurden Einrichtungen von Investoren und Prüfern sowie Laboreinrichtungen inner- und außerhalb der EU. Mehrere dieser Inspektionen wurden nach der Zulassung sowohl zur Überprüfung der Einhaltung von Pharmakovigilanzverpflichtungen als auch im Rahmen klinischer Prüfungen durchgeführt.

Bisher gab es noch keine GCP-Inspektionen für Tierarzneimittel. Im Anschluss an die Umsetzung der GCP-Leitlinie, die im Rahmen des VICH-Prozesses erarbeitet wurde, fanden diesbezügliche Sondierungsgespräche statt.

Es wurde eine erste Zusammenkunft mit Inspektoren für Gute Laborpraxis (GLP) durchgeführt, um formelle Verfahren für die Beantragung von GLP-Inspektionen durch den CPMP und den CVMP zu erarbeiten.

Die EMEA erhielt und prüfte 2001 insgesamt 11 Berichte über Qualitätsmängel bei zentral zugelassenen Produkten, in deren Folge vier Chargenrückrufe bei drei Arzneimitteln durchgeführt wurden.

Vorbereitung auf die Umsetzung der Richtlinie über klinische Prüfungen

Die Ad-hoc-Arbeitsgruppen der GCP- und GMP-Inspektionsdienste befassten sich 2001 intensiv mit der Erarbeitung der Leitlinien gemäss Richtlinie 2001/20/EG über die Anwendung der guten klinischen Praxis bei der Durchführung von klinischen Prüfungen mit Humanarzneimitteln (ABl. L 121 vom 1.5.2001, S. 34).

Diese Arbeiten dauern an und beinhalten insbesondere die Konzipierung von Anforderungen der Guten Herstellungspraxis für Prüfpräparate sowie von detaillierten Anleitungen für GCP-Inspektionen. Außerdem beteiligte sich die EMEA an der von der Europäischen Kommission eingesetzten Arbeitsgruppe für die Erstellung der sonstigen Dokumente, die im Zusammenhang mit der Richtlinie benötigt werden.

Vereinbarungen zur gegenseitigen Anerkennung

Stand der Vereinbarungen zur gegenseitigen Anerkennung (MRA)

EG-Kanada	Auf der Sitzung des Gemeinsamen Ausschusses im September 2001 wurde der Beginn der operativen Phase um 12 Monate aufgeschoben.
EG-USA	Im Zuge des Bewertungsprogramms fand im Juni 2001 ein vorbereitender Besuch der EU am Sitz der Food and Drug Administration (FDA) statt. Auf weitere Bewertungsaktivitäten wurde zunächst verzichtet, da die FDA ihre erste Vor-Ort-Bewertung erst im November 2001 im Vereinigten Königreich vornahm. Damit stand fest, dass die Bewertung sämtlicher EU-Mitgliedstaaten nicht bis zum Ende des Übergangszeitraums (November 2001) abgeschlossen sein würde. Die Diskussionen über Dauer und Bedingungen der Verlängerung des Übergangszeitraums über den ursprünglichen Dreijahreszeitraum hinaus dauern noch an.
EG-Schweiz	Da die Ratifizierung auf der Ebene der Mitgliedstaaten noch aussteht, trat die MRA nicht wie vorgesehen Anfang 2001 in Kraft. Als neuer Termin wurde zunächst der Beginn des Jahres 2002 ins Auge gefasst.
EG-Japan	Die MRA mit Japan wurde am 27. September 2001 vom Rat der Europäischen Union angenommen und tritt am 1. Januar 2002 in Kraft. Ihre Umsetzung beginnt mit einer 18-monatigen Vorbereitungsphase. Die

Vereinbarung gilt nur für Humanarzneimittel.

Bestehende MRA

EG-Australien
(Human- und
Tierarzneimittel)

Unter anderem wurde am 1. Juni 2001 der Übergangszeitraum für Tierarzneimittel abgeschlossen. Außerdem wurde gemeinsam mit Australien der Inhalt der GMP-Bescheinigung für Hersteller sowie der Chargenbescheinigungen festgelegt.

EG-Neuseeland
(Human- und
Tierarzneimittel)

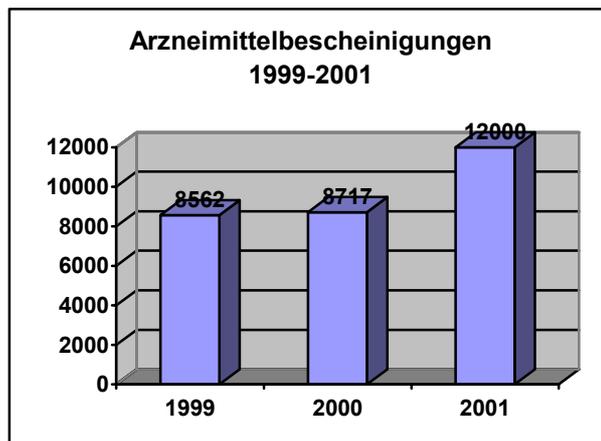
Wie bei der MRA mit Australien befindet sich der GMP-Anhang für Humanarzneimittel seit dem 1. Januar 1999 in Kraft. Im Bereich Tierarzneimittel sind im Übergangszeitraum gute Fortschritte zu verzeichnen und es wird damit gerechnet, dass die operative Phase Anfang 2002 eingeleitet werden kann.

Bescheinigung von Arzneimitteln

Die Nachfrage nach Bescheinigungen war nicht nur deutlich höher als im Vorjahr, sondern übertraf auch die Vorhersagen. Es wurden 12 000 Bescheinigungen beantragt (verglichen mit 8 717 im Jahr 2000). Dies liegt daran, dass die Zahl der zentral zugelassenen Arzneimittel und damit auch die Zahl der Änderungen, Erweiterungen und Erneuerungen steigt.

Fragen der Arzneimittelbescheinigung werden auch in Zusammenarbeit mit Fachverbänden und Vertretern der Industrie behandelt. Unter anderem wurden Antragsformulare und Zahlungsmodalitäten überprüft und weitere Möglichkeiten zur Rationalisierung des Systems untersucht.

Das Informationspaket zur Ausstellung von Arzneimittelbescheinigungen durch die EMEA wurde 2001 aktualisiert. Es erläutert die Verfahren zur Arzneimittelbescheinigung im Zusammenhang mit dem jeweiligen Zulassungssystem.



Kapitel 5

Verwaltung und organisatorische Unterstützung

Referat Verwaltung

Referatsleiter	Andreas POTT
Leiterin des Bereichs Personal und Haushalt	Frances NUTTALL
Leiterin des Bereichs Zentrale Beschaffung	Sara MENDOSA (<i>amtierend</i>)
Leiter des Bereichs Rechnungsführung	Gerard O'MALLEY

Referat Kommunikation und Netzwerke

Referatsleiter	<i>Planstelle unbesetzt</i>
Leiterin des Bereichs Dokumentenverwaltung und – veröffentlichung	Beatrice FAYL
Leiterin des Bereichs Tagungs- und Konferenzverwaltung	Sylvie BÉNÉFICE
Leiter des Bereichs Projektverwaltung	Tim BUXTON (<i>amtierend</i>)
Leiter des Bereichs Informationstechnologie	Michael ZOURIDAKIS
Stellvertretender Leiter des Bereichs Informationstechnologie	David DRAKEFORD

5.1 Verwaltung

Das Referat Verwaltung wurde 2001 umstrukturiert und ein neuer Bereich für zentrale Beschaffung eingerichtet. In ihm sind verschiedene interne Dienste zusammengefasst, die zuvor anderweitig zugeordnet waren.

Personal und Haushalt

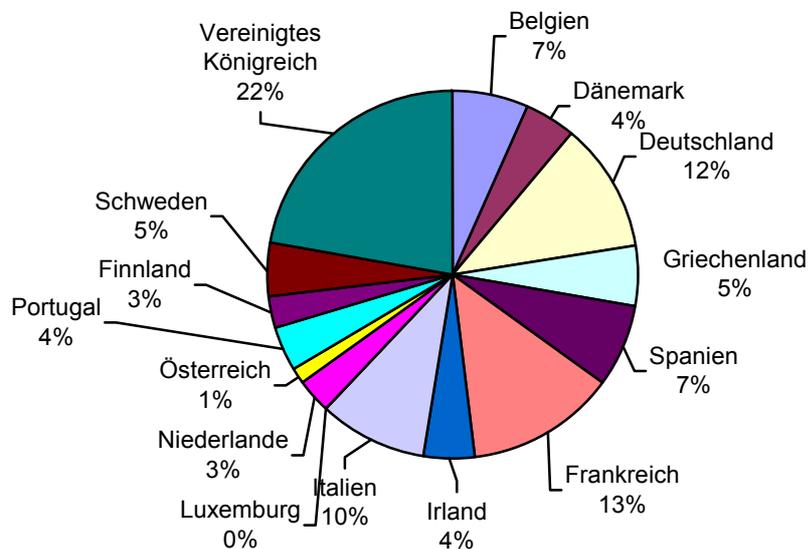
Das Jahr 2001 war gekennzeichnet durch einen generellen Anstieg der Mitarbeiterzahlen und Einstellungsverfahren, einen organisatorischen Umbau der EMEA und eine schwierige Haushaltslage infolge schwankender Prognosen für Einnahmen und Arbeitsaufkommen. Im Jahre 2001 wurden insgesamt 20 interne und externe Auswahlverfahren durchgeführt.

Die Arbeiten an der Personaldatenbank dauerten das ganze Jahr hindurch an. Außerdem wurden Vorbereitungen für die Einführung eines mehrwertsteuerneutralen Haushalts getroffen.

Folgende Schlüsselziele wurden 2001 verwirklicht:

- Ausführung des Haushaltsplans 2001 entsprechend den Finanzvorschriften
- regelmäßige Haushaltsberichte an die Leitung und den Verwaltungsrat der EMEA
- Aufstellung des Haushaltsplans 2002 und Begleitung des Genehmigungsverfahrens für den Beitrag der Europäischen Gemeinschaft
- Einstellung neuer Mitarbeiter auf der Grundlage von Auswahlverfahren
- Verwaltung der Personalangelegenheiten entsprechend dem Personalstatut
- Information und Unterstützung neuer Mitarbeiter sowie Organisation und Koordinierung von Fortbildungsmaßnahmen für alle Mitarbeiter

Mitarbeiter der EMEA nach Staatsangehörigkeit 2002



Zentrale Beschaffung

Dieser im September 2001 eingerichtete Bereich ist zuständig für die Verwaltung von Einrichtungen, die Archivierung, die Vervielfältigung und die Poststelle.

Eine Schwerpunktaufgabe im Jahr 2001 war die Bereitstellung von Büro- und Sitzungsräumen. Zu Beginn des Jahres wurden neue Konferenzeinrichtungen in der dritten Etage sowie neue Bereiche für Post und Vervielfältigung fertig gestellt. Der Bereich sondierte Möglichkeiten für eine zusätzliche Raumnutzung und nahm die Auftragsvergabe für die 2002 durchzuführenden Architektur- und Ausstattungsarbeiten in Angriff.

Ferner begann die Erarbeitung eines Plans zur Gewährleistung des kontinuierlichen Geschäftsbetriebs in Notfällen.

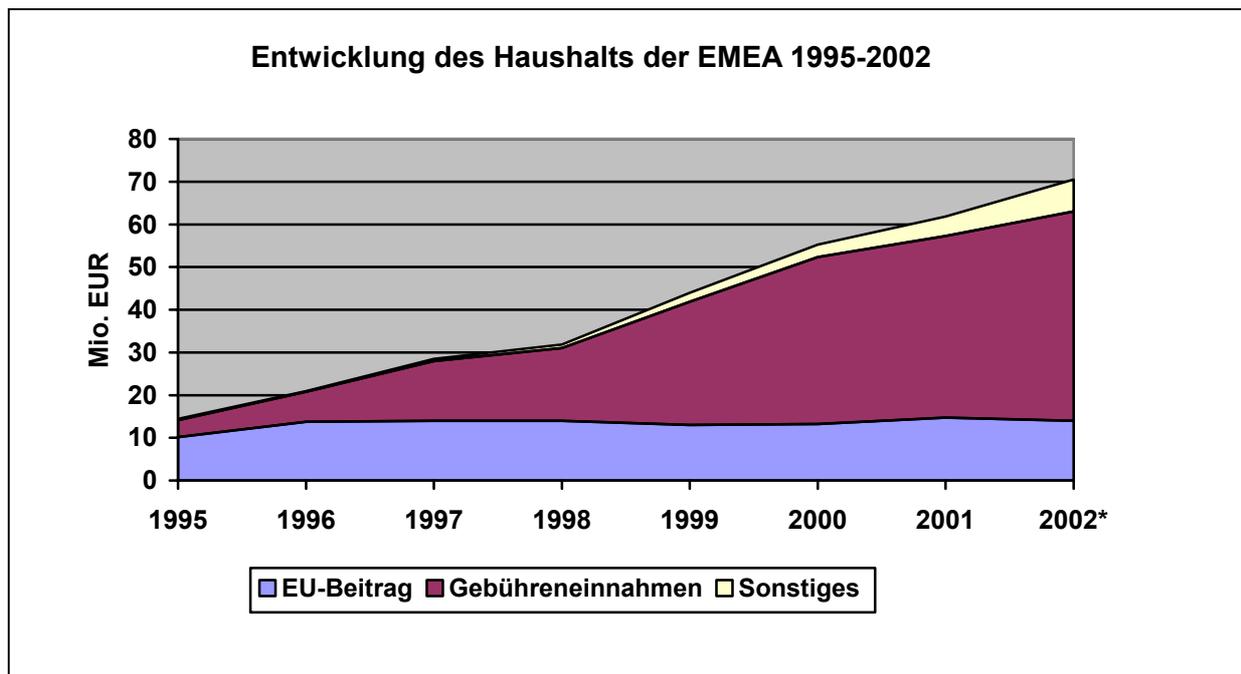
Nach einem internen Audit wurden 2001 Verbesserungen im Hinblick auf die Archivierung und den Abruf von EMEA-Dokumenten vorgenommen.

Rechnungsführung

Die größte Herausforderung für den Bereich Rechnungsführung bestand 2001 darin, mit einer seit 1996 unveränderten Zahl von Mitarbeitern den Anstieg des Transaktionsvolumens zu bewältigen, der infolge der Ausweitung der Tätigkeit der operativen Abteilungen insbesondere in den Bereichen Konferenzen und Einnahmen zu verzeichnen war.

2001 wurden ca. 33 000 Transaktionen bearbeitet, verglichen mit 27 150 im Vorjahr.

Der Bereich stellte analytische und aktivitätsorientierte Informationen für die bei der EMEA durchgeführte Kostenprüfung zur Verfügung. Mit Blick auf die Produktivitätssteigerung untersuchte er Möglichkeiten zur Umsetzung eines elektronischen Datenaustauschs sowohl innerhalb der Rechnungsführungssysteme der EMEA als auch mit Dritten wie z. B. Zulieferern und Kunden.



5.2 Dokumentenverwaltung und -veröffentlichung

Dokumentenverwaltung

Durch die Einführung eines Systems zur elektronischen Verwaltung von Dokumenten (EDMS) will die EMEA ihre Arbeitsabläufe transparenter und rationeller gestalten, indem die Dokumente in einem zentralen Speicher gehalten werden und sichergestellt wird, dass sie an alle befugten Mitarbeiter weitergeleitet werden bzw. von ihnen abgerufen werden können, dass sie zwecks Rückverfolgbarkeit ihres Werdegangs registriert werden und dass den Mitarbeitern stets die aktuellste Version zur Verfügung steht.

Nach der Annahme der Machbarkeitsstudie, die Ende 2000 in Auftrag gegeben worden war, liefen bei der EMEA die Arbeiten zur Umsetzung des EDMS an. Die Grundinstallation (Server, Software, Systemkonfiguration und Probelauf) wurde 2001 fertig gestellt und die Umsetzung des Veröffentlichungsverfahrens fortgesetzt.

Elektronische Einreichung

Im Bereich der elektronischen Einreichung gab es zwei parallele Vorhaben: die Entwicklung des elektronischen Common Technical Document (eCTD) und das Projekt für das Produktinformationsmanagement (PIM).

- Beim eCTD handelt es sich um ein harmonisiertes Format (ohne inhaltliche Harmonisierung) für die elektronische Einreichung von Zulassungsanträgen in der Europäischen Union, Japan und den Vereinigten Staaten – den drei Partnern im ICH-Prozess. Das eCTD wird im Rahmen dieses Prozesses von der Sachverständigenarbeitsgruppe M2 „Elektronische Standards für die Übertragung zulassungsrechtlicher Informationen“ entwickelt.

Im Mai 2001 wurde das Spezifikationsdokument für das eCTD zu Testzwecken herausgegeben. Die Sachverständigengruppe hielt im Oktober 2001 eine Videokonferenz ab und geht davon aus, die Herausgabe der Spezifikationen zur allgemeinen Stellungnahme durch den ICH-Lenkungsausschuss Anfang 2002 empfehlen zu können.

- Das PIM ist eine gemeinsame Initiative der EMEA und der European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (EFPIA). Es geht dabei um die Entwicklung eines Standards für den Austausch von Produktinformationen, der in den Zusammenfassungen der Merkmalen von Arzneimitteln, den Packungsbeilagen und den Verpackungsbeschriftungen verwendet wird. Der Informationsaustausch zwischen Antragstellern und zuständigen Behörden soll vor allem durch die automatische Wiederverwendung von Daten vereinfacht werden, die eine wiederholte Eingabe überflüssig machen, sowie durch den den Abgleich von Änderungen im Prüfzyklus. 2001 wurde eine zweite Prototypenanwendung zur Unterstützung eines überarbeiteten Austauschstandards entwickelt.

Das Spezifikationsdokument sowie Informationen zu laufenden Arbeiten im Zusammenhang mit dem eCTD und zu anderen Aspekten der elektronischen Einreichung liegen auf der diesbezüglichen Website der EMEA vor: <http://esubmission.eudra.org>

Qualität und Konsistenz zulassungsrechtlicher Dokumente

Die Arbeitsgruppe Qualität von Dokumenten (QRD) machte bei ihrer Arbeit stärkeren Gebrauch vom sicheren elektronischen Dokumentenaustausch und kam 2001 mit weniger Sitzungen aus.

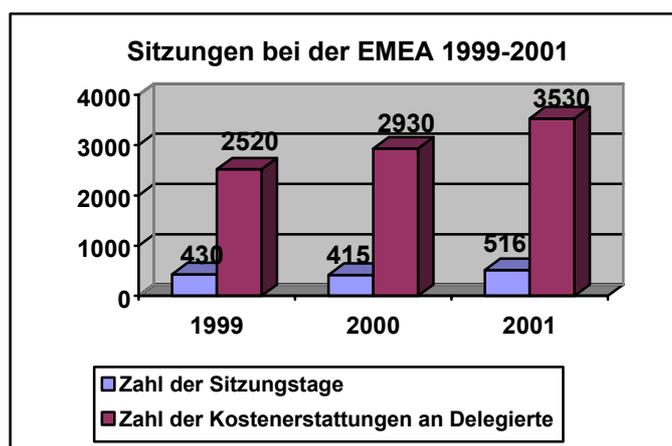
Eine Arbeitsgruppe aus Vertretern aller EMEA-Referate prüfte den Arbeits- und Zeitaufwand bei der Übersetzung der Produktinformationen, die zusammen mit den Zulassungsanträgen vorzulegen sind. Gemeinsam mit einer ähnlichen Arbeitsgruppe der EFPIA gelangte sie zu dem Schluss, dass es rationeller wäre, bis zur zweiten Beurteilungsphase nur Englisch zu verwenden.

Dieser Vorschlag wurde von den Leitern der zuständigen nationalen Behörden auf ihrer Sitzung im November 2001 gutgeheißen und soll im Laufe des Jahres 2002 verwirklicht werden.

5.3 Tagungs- und Konferenzverwaltung

Tagungen

Die mit der Organisation von Tagungen verbundene Tätigkeit nahm im Vergleich zu 2000 um ca. 30 % zu. Die EMEA richtete 2001 327 Tagungen mit insgesamt 516 Sitzungstagen aus. Es wurden Kostenerstattungen an insgesamt 3 530 Delegierte vorgenommen.



Mit der Inbetriebnahme der neuen Tagungseinrichtungen der EMEA im zweiten Quartal 2001 verdoppelte sich die Raumkapazität.

Tagungsverwaltung

Im Juni 2001 überarbeitete der Verwaltungsrat die Vorschriften für die Erstattung der Kosten der Sitzungsteilnahme an Delegierte und Sachverständige.

Weitere 2001 vorgenommene Änderungen im Bereich der Tagungsorganisation betrafen die internen Verfahren zur Beantragung von Sitzungen, die Buchung von Transportmitteln und Unterkunft, Einladungen und andere praktische organisatorische Aspekte. Im November 2001 wurde das erste Modul eines computergestützten Systems für Sitzungsmanagement in Betrieb genommen, durch das die Reservierung von Tagungsräumen und die Zeitplanung automatisiert werden soll.

Partner

Insbesondere mit Blick auf die künftige Erweiterung der EU wurde eine Untersuchung im Hinblick auf die Bereitstellung und Wartung der technischen Ausrüstungen und Einrichtungen für die Tagungsräume durchgeführt.

Im Zuge der ständigen Bemühungen um die Erleichterung des Austauschs mit den externen Partnern schuf der Bereich Videokonferenz- und Telefonkonferenzeinrichtungen und die Möglichkeit von Sitzungen über Satellit. Besonders wichtig war dies für die Organisation des PERF-Programms.

5.4 Informationstechnologie

Die Aufgabe des Bereichs IT besteht zum einen in der Bereitstellung interner IT-Einrichtungen und -Dienste für die EMEA und zum anderen in der technischen Unterstützung europäischer Initiativen und Aktivitäten.

IT-Dienste bei der EMEA

<i>Systembetrieb</i>	Der Bereich setzte seine Bemühungen zur wirksamen IT-Unterstützung der Agentur fort und erfüllte die gesteckten Ziele in Bezug auf Systemverfügbarkeit und Leistungsqualität. Während des gesamten Jahres wurde eine nahezu 100-prozentige Verfügbarkeit sämtlicher IT-Systeme gewährleistet.
<i>Entwicklung</i>	Der Bereich IT leistete 2001 einen maßgeblichen Beitrag zur Entwicklung zweier wichtiger Systeme bei der Agentur – nämlich des Pharmakovigilanzsystems EudraVigilance und des Systems zur elektronischen Verwaltung von Dokumenten. Ferner führte er in Zusammenarbeit mit der WHO die Arbeiten zur Entwicklung und Umsetzung des Systems für die Überwachung von Schlüsselinformationen über Arzneimittelzulassungen (SIAMED) fort und stellte das erste Modul des Sitzungsmanagementsystems fertig. Daneben wurden neue Querschnittsprojekte wie das neue Personalsystem, das neue Sicherheitssystem und Aufrüstungen an Benutzerarbeitsplätzen konzipiert und durchgeführt.
<i>Projektmanagement</i>	Der Bereich unterstützte Schwerpunktvorhaben der EMEA durch die Übernahme von Aufgaben des Projektmanagements. Er leistete technische Hilfe bei der Umsetzung des Systems für elektronische Dokumentenverwaltung, bei der Erstellung des elektronischen Common Technical Document (eCTD) und beim PIM-Projekt (Produktinformationsmanagement).

Europäische Initiativen und Tätigkeiten

In Anbetracht der Schaffung einer neuen Verwaltungsstruktur für gesamteuropäische IT-Projekte hat die Europäische Kommission den europäischen Initiativen einen besonders hohen Stellenwert eingeräumt. Nach Beratungen mit den anderen am europäischen Zulassungssystem beteiligten Parteien wurden als Prioritäten die Kommunikation, die Schaffung gesamteuropäischer Datenbanken und die elektronische Datenübermittlung festgelegt. Dahinter steht das Bestreben, allen zuständigen Behörden einen besseren Zugang zu harmonisierten Daten zu ermöglichen.

Diese Prioritäten mündeten in vier Projekte:

- Entwicklung und Betreuung des EudraNet
- Entwicklung und Umsetzung der Datenbank EuroPharm
- Entwicklung und Umsetzung des EudraVigilance-Systems

- Entwicklung und Umsetzung des elektronischen Common Technical Document (eCTD) im Rahmen der Tätigkeit der Sachverständigenarbeitsgruppe M2 der Internationalen Harmonisierungskonferenz

Der Bereich IT spielte auf allen Ebenen der Koordinierung und Verwaltung von Eudra-IT-Projekten im Arzneimittelsektor eine aktive Rolle und nahm regelmäßig an den Sitzungen des Telematik-Managementausschusses und der Telematics Implementation Groups zu den vier oben genannten Prioritäten teil. In diesem Zusammenhang wurden Vorbereitungen für die Übernahme der neuen Aufgaben der EMEA bei Eudra-IT-Projekten ab 2003 getroffen und gute Fortschritte bei den diesbezüglichen Planungen erzielt.

Der Sektor beteiligte sich umfassend an den Verwaltungstätigkeiten im Hinblick auf das EudraNet und leistete technische sowie verwaltungstechnische Unterstützung bei der Entwicklung und Umsetzung des EudraVigilance-Systems. Er trug als Mitglied der Delegation der Europäischen Gemeinschaft in der Sachverständigenarbeitsgruppe M2 der ICH zur Entwicklung des eCTD bei und leistete technische Unterstützung bei der Erprobung des eCTD Mitte 2001.

Seit dem 1. September 2001 teilt er sich die Verantwortung für die europäischen Initiativen und das Projektmanagement mit dem neu geschaffenen Bereich Projektverwaltung.

Gemeinsame Forschungsstelle der Europäischen Kommission: Unterstützung der Arzneimittelvorschriften

Das Referat Unterstützung der Arzneimittelvorschriften (JRC-SPR) gehört zum Institut für Gesundheit und Verbraucherschutz der Gemeinsamen Forschungsstelle der Europäischen Kommission. Mit Sitz in London bei der EMEA unterstützt es das IT-Netz, das die zuständigen nationalen Behörden, die Europäische Kommission und die EMEA miteinander verbindet.

Das Referat JRC-SPR ist an die Stelle des ETOMEPE (Europäisches Technisches Büro für Arzneimittel) getreten.

Die Aufgabenstellung des JRC-SPR hat sich 2001 verändert, da der politische Beschluss gefasst wurde, der EMEA ab Januar 2003 die Zuständigkeit für alle Telematikdienste und -entwicklungen zu übertragen. Das System EudraTrack, mit dem das Verfahren der gegenseitigen Anerkennung unterstützt wird, ist davon nicht betroffen.

Anfang 2001 wurde das Referat mit der Vorbereitung und Durchführung der Übertragung des Eudra-Systems beauftragt. Es stellte einen Umsetzungsplan auf, der eine verstärkte JRC-Präsenz in London zur Folge haben wird, um den personellen Veränderungen Rechnung zu tragen. Der Plan sieht eine tiefgreifende Umstrukturierung der derzeitigen EudraNet-Architektur vor, durch eine Trennung zwischen den Eudra-Systemen und dem eigenen IT-Netz der Agentur.

Es wurde eine neue Workspace-Plattform für das Kooperationswerkzeug EudraRoom geschaffen und der neue Kooperationsbereich in EudraWorkspace umbenannt. Auch EudraSafe, der Dienst für den sicheren Dokumentenaustausch, wurde neu organisiert, um eine bessere Verwaltung der Nutzerkonten und noch mehr Sicherheit zu bieten.

Der Betrieb von EudraMail, das Webhosting und die Netzwerkdienste verliefen nach Plan.

Anhänge

- 1. Mitglieder des Verwaltungsrates**
- 2. Mitglieder des Ausschusses für Arzneispezialitäten**
- 3. Mitglieder des Ausschusses für Tierarzneimittel**
- 4. Mitglieder des Ausschusses für Arzneimittel für seltene Leiden**
- 5. Partner in den zuständigen nationalen Behörden**
- 6. EMEA-Haushaltspläne für die Jahre 2000 bis 2002**
- 7. Gutachten des CPMP zu Humanarzneimitteln 2001**
- 8. Gutachten des CVMP zu Tierarzneimitteln 2001**
- 9. Gutachten des COMP zur Ausweisung von Arzneimitteln für seltene Leiden 2001**
- 10. EMEA-Leitlinien und Arbeitsdokumente 2001**
- 11. Ansprechpartner bei der EMEA**

Anhang 1

Mitglieder des Verwaltungsrates

Vorsitzender Keith JONES

Mitglieder

Europäisches Parlament Gianmartino BENZI, José-Luis VALVERDE LÓPEZ
Stellvertreter: Dietrich HENSCHLER, Jean-Pierre REYNIER

Europäische Kommission Paul WEISSENBERG, Bertrand CARSIN
Stellvertreter: Philippe BRUNET

Belgien André PAUWELS, Frans GOSSELINCKX

Dänemark Ib VALSBORG, Jytte LYNQVIG

Deutschland Hermann Josef PABEL, Gerhard Josef KOTHMANN, *Vice-chairman*

Griechenland Marios MARSELOS, Elias MOSSIALOS

Spanien María Victoria de la CUESTA GARCÍA, Ramón PALOP BAIXAULI

Frankreich Philippe DUNETON, Martin HIRSCH

Irland Tom MOONEY, Michael C GAYNOR

Italien Nello MARTINI, Romano MARABELLI

Luxemburg Mariette BACKES-LIES

Niederlande John A LISMAN, Frits PLUIMERS

Österreich Alexander JENTZSCH, Ernst LUSZCZAK

Portugal Miguel ANDRADE, Rogério GASPAR

Finnland Pekka JÄRVINEN, Hannes WAHLROOS

Schweden Birgitta BRATTHALL, Anders BROSTRÖM

Vereinigtes Königreich Roy ALDER, Michael RUTTER

Beobachter

Island Rannveig GUNNARSDÓTTIR, Ingolf J PETERSEN

Liechtenstein Brigitte BATLINER, Peter MALIN

Norwegen Andreas DISEN, Gro Ramsten WESENBERG

Anhang 2

Mitglieder des Ausschusses für Arzneyspezialitäten*

- Daniel BRASSEUR (Belgien), *Vorsitzender*
- Eric ABADIE (Frankreich), *stellvertretender Vorsitzender*
- Mark AINSWORTH (Dänemark)
- Fernando de ANDRES-TRELLES (Spanien)
- Peter ARLETT (Vereinigtes Königreich)¹
- Michalis AVGERINOS (Griechenland)
- Rolf BASS (Deutschland)
- Geert DE GREEF (Belgien)
- Jens ERSBØLL (Dänemark)
- Silvio GARATTINI (Italien)
- Fernando GARCIA ALONSO (Spanien)
- Jacqueline GENOUX-HAMES (Luxemburg)
- Lars GRAMSTAD (Norwegen)
- Manfred HAASE (Deutschland)
- Else HØIBRAATEN (Norwegen)
- Magnús JÓHANNSSON (Island)
- Pekka KURKI (Finnland)
- Frits LEKKERKERKER (Niederlande)²
- David LYONS (Irland)
- Pieter NEELS (Belgien)³
- Per NILSSON (Schweden)
- Antonia PANTOUVAKI (Griechenland)
- Heribert PITTNER (Österreich)
- Jean-Louis ROBERT (Luxemburg)
- Pasqualino ROSSI (Italien)
- Frances ROTBLAT (Vereinigtes Königreich)
- Patrick SALMON (Irland)
- Tomas SALMONSON (Schweden)
- Cristina SAMPAIO (Portugal)
- Beatriz SILVA LIMA (Portugal)
- Josef SUKO (Österreich)
- Sigurdur THORSTEINSSON (Island)
- Markku TOIVONEN (Finnland)
- Jean-Hugues TROUVIN (Frankreich)
- Barbara VAN ZWIETEN-BOOT (Niederlande)

* Der nominierende Mitgliedstaat wird lediglich zu Informationszwecken genannt.

¹ Seit der Sitzung vom April 2001 anstelle von Alasdair BRECKENRIDGE.

² Seit der Sitzung vom September 2001 anstelle von Hans van BRONSWIJK.

³ Seit der Sitzung vom Februar 2001 anstelle von Daniel BRASSEUR.

Anhang 3

Mitglieder des Ausschusses für Tierarzneimittel *

- Steve DEAN (Vereinigtes Königreich), *Vorsitzender*

- Margarita ARBOIX (Spanien)
- J. Gabriel BEECHINOR (Irland)
- Hanne BERGENDAHL (Norwegen)
- Rory BREATHNACH (Irland)
- Ricardo de la FUENTE (Spanien)
- Johannes DICHTL (Österreich)
- Virgilio DONINI (Italien)
- Françoise FALIZE (Belgien)
- Christian FRIIS (Dänemark)
- Helle HARTMANN FRIES (Dänemark)
- Johannes HOOGLAND (Niederlande)
- Tonje HØY (Norwegen)
- Eva FABIANSON-JOHNSSON (Schweden)
- Liisa KAARTINEN (Finnland)
- Reinhard KROKER (Deutschland)
- Herman LENSING (Niederlande)
- Jan LUTHMAN (Schweden)
- David MACKAY (Vereinigtes Königreich)¹
- Agostino MACRI (Italien)
- Ioannis MALEMIS (Griechenland)
- Eduardo MARQUES FONTES (Portugal)
- Maria Leonor MEISEL (Portugal)
- Manfred MOOS (Deutschland)
- Gérard MOULIN (Frankreich), *stellvertretender Vorsitzender*
- John O'BRIEN (Vereinigtes Königreich)
- Eugen OBERMAYR (Österreich)
- Sigurdur ÖRN HANSSON (Island)
- Orestis PAPADOPOULOS (Griechenland)
- Paul-Pierre PASTORET (Belgien)
- Halldór RUNÓLFSSON (Island)
- Jean-Claude ROUBY (Frankreich)
- Liisa SIHVONEN (Finnland)
- Marc WIRTOR (Luxemburg)

* Der nominierende Mitgliedstaat wird lediglich zu Informationszwecken genannt.

¹ Seit der Sitzung vom Februar 2001 anstelle von Steve DEAN.

Anhang 4

Mitglieder des Ausschusses für Arzneimittel für seltene Leiden

Vorsitzender

Josep TORRENT i FARNELL

Mitglieder

Belgien

André LHOIR

Dänemark

Heidrun BOSCH-TRABERG¹

Deutschland

Rembert ELBERS

Griechenland

George STRATHOPOULOS

Spanien

José Félix OLLOLA MARAÑÓN

Frankreich

François MEYER

Irland

Brendan BUCKLEY

Italien

Domenica TARUSCIO

Luxemburg

Henri METZ

Niederlande

Harrie SEEVERENS

Österreich

Hans Georg EICHLER

Portugal

José Manuel GIÃO TOSCANO RICO

Finnland

Kalle HOPPU

Schweden

Kerstin WESTERMARK

Vereinigtes Königreich

Rashmi SHAH²

Vertreter von Patientenorganisationen

Moisés ABASCAL ALONSO

Yann LE CAM, *stellvertretender Vorsitzender*

Alastair KENT

Vertreter der EMEA

Eric ABADIE³

Gianmartino BENZI

David LYONS⁴

Beobachter

Island

Sigurdur THORSTEINSSON

Norwegen

Randi NORDAL

¹ Seit der Sitzung vom Januar anstelle von Jan RENNEBERG.

² Wurde auf der Sitzung vom Mai 2001 durch Alex NICHOLSON abgelöst und im Oktober 2001 erneut ernannt.

³ Seit der Sitzung vom März 2001 anstelle von Jean-Michel ALEXANDRE.

⁴ Seit der Sitzung vom März 2001 anstelle von Mary TEELING.

Anhang 5

Partner in den zuständigen nationalen Behörden

Weitere Informationen über die zuständigen nationalen Behörden sind auch den Websites dieser Behörden zu entnehmen: <http://heads.medagencies.org> und <http://www.hevra.org>

BELGIEN

André PAUWELS
Conseiller Général/ Generaal Adviseur
Ministère des affaires sociales, de la santé publique et de l'environnement
Inspection Générale de la Pharmacie
Ministerie van Sociale Zaken, Volksgezondheid en Leefmilieu
Algemene Farmaceutische Inspektie
Boulevard Bischoffsheim / Bischoffsheimlaan, 33
B – 1000 Bruxelles / Brussel
Tel. (32-2) 227 55 67
Fax (32-2) 227 55 54
E-Mail: andre.pauwels@afigp.fgov.be
Internet: <http://www.afigp.fgov.be>

DÄNEMARK

Jytte LYNQVIG
Direktør
Lægemedelstyrelsen
Frederikssundvej 378
DK – 2700 Brønshøj
Tel. (45) 44 88 93 34
Fax (45) 44 88 91 09
E-Mail: jyl@dkma.dk
Internet: <http://www.dkma.dk>

DEUTSCHLAND

Harald SCHWEIM
Direktor
BfArM
Friedrich-Ebert-Allee 38
D – 53113 Bonn
Tel. (49-228) 207 32 03
Fax (49-228) 207 55 14
E-Mail: schweim@bfarm.de
Internet: <http://www.bfarm.de>

Reinhard KROKER
Leiter des Fachbereichs 'Tierarzneimittelzulassung
und -rückstandskontrolle, Futterzusatzstoffe'
BgVV
Diedersdorfer Weg 1
D – 12277 Berlin
Tel. (49-1888) 412 23 64
Fax (49-1888) 412 29 65
E-Mail: r.kroker@bgvv.de
Internet: <http://www.bgvv.de>

Johannes LÖWER
Kommissarischer Leiter
Bundesamt für Sera und Impfstoffe
Paul-Ehrlich-Institut
Paul-Ehrlich-Straße 51-59
D – 63225 Langen
Tel. (49-6103) 77 20 00
Fax (49-6103) 77 12 52
E-Mail: loejo@pei.de
Internet: <http://www.pei.de>

GRIECHENLAND

Marios MARSELOS
President
National Organization for Medicines
284 Mesogion Av.
Holargos
GR – 155 62 Athinai
Tel. (30-1) 650 72 10
Fax (30-1) 654 95 86
E-Mail: mmarselos@eof.gr

SPANIEN

María Victoria de la CUESTA GARCÍA
Directora
Agencia Española del Medicamento
Ministerio de Sanidad y Consumo
C/ Huertas, 75
E – 28014 Madrid
Tel. (34-91) 596 16 27
Fax (34-91) 596 44 22
E-Mail: sdaem@agemed.es
Internet: <http://www.agemed.es>

FRANKREICH

Philippe DUNETON
Directeur Général
Agence Française de Sécurité Sanitaire
des Produits de Santé
143-147, boulevard Anatole France
F – 93285 Saint-Denis CEDEX
Tel. (33-1) 55 87 30 14
Fax (33-1) 55 87 30 12
E-Mail: philippe.duneton@afssaps.sante.fr
Internet: <http://afssaps.sante.fr>

Martin HIRSCH
Directeur Général
Agence Française de Sécurité Sanitaire
des Aliments
23, avenue du Général de Gaulle
B.P. 19
F – 94701 Maisons Alfort CEDEX
Tel. (33-1) 49 77 13 99/26 54
Fax (33-1) 49 77 26 26
E-Mail: m.hirsch@afssa.fr
Internet: <http://www.afssa.fr>

IRLAND

Frank HALLINAN
Chief Executive Officer
Irish Medicines Board
The Earlsfort Centre
Earlsfort Terrace
Dublin 2
Ireland
Tel. (353-1) 676 49 71
Fax (353-1) 676 78 36
E-Mail: frank.hallinan@imb.ie
Internet: <http://www.imb.ie>

Seamus HEALY
Assistant Secretary
Department of Agriculture, Food
and Forestry
Agriculture House
Kildare Street
Dublin 2
Ireland
Tel. (353-1) 607 24 34
Fax (353-1) 676 29 89
E-Mail: seamus.healy@daff.irlgov.ie

ITALIEN

Nello MARTINI
Direttore Generale del Dipartimento
della Valutazione dei Medicinale e
della Farmacovigilanza
Ministero della Salute
Viale della Civiltà Romana, 7
I – 00144 Roma
Tel. (39-06) 59 94 36 66
Fax (39-06) 59 94 34 56
E-Mail: n.martini@sanita.it
Internet: <http://www.sanita.it/farmaci>

Romano MARABELLI
Direttore Generale del Dipartimento
della Sanità Pubblica Veterinaria,
degli Alimenti e della Nutrizione
Ministero della Salute
Piazzale Marconi 25
I – 00144 Roma
Tel. (39-06) 59 94 39 45/46
Fax (39-06) 59 94 32 17
E-Mail: alimentivet@sanita.it

LUXEMBURG

Mariette BACKES-LIES
Pharmacien-Inspecteur - Chef de Division
Direction de la Santé
Division de la Pharmacie et des Médicaments
Villa Louvigny – 1er étage
L – 2120 Luxembourg
Tel. (352) 478 55 90
Fax (352) 26 20 01 40/47/49
E-Mail: mariette.backes-lies@ms.etat.lu

NIEDERLANDE

Huib van de DONK
Directeur
College ter Beoordeling van
Geneesmiddelen
Ministerie van V.W.S.
Kalvermarkt 53
Postbus 16229
2500 BE Den Haag
Nederland
Tel. (31-70) 356 74 50
Fax (31-70) 356 75 15
Internet: <http://www.cbg-meb.nl>

Kees KUIPER
Hoofd van het Agentschap voor
de registratie van diergeneesmiddelen
Bureau Registratie
Diergeneesmiddelen
Postbus 289
6700 AG Wageningen
Nederland
Tel. (31-31) 747 54 91
Fax (31-31) 742 31 93
E-Mail: brd@brd.agro.nl

ÖSTERREICH

Gunter LIEBESWAR
Sektionschef Gesundheitswesen
Bundesministerium für soziale
Sicherheit und Generationen
Radetzkystraße 2
A – 1030 Wien
Tel. (43-1) 711 72 47 17
Fax (43-1) 713 86 14
E-Mail: gunter.liebeswar@bmsg.gv.at

Alexander JENTZSCH
Ministerialrat
Leiter der Gruppe für
Pharmazeutische Angelegenheiten
Bundesministerium für soziale
Sicherheit und Generationen
Radetzkystraße 2
A – 1030 Wien
Tel. (43-1) 711 00 46 73
Fax (43-1) 714 92 22
E-Mail: alexander.jentzsch@bmsg.gv.at

PORTUGAL

Miguel ANDRADE
Presidente
Conselho de Administração
INFARMED
Parque de Saúde de Lisboa
Av. do Brasil, 53
P – 1749-004 Lisboa
Tel. (351-21) 798 71 16
Fax (351-21) 798 71 24
E-Mail: miguel.andrade@infarmed.pt
Internet: <http://www.infarmed.pt>

Rui MARQUES LEITÃO
Director Geral
Direcção Geral de Veterinária
Lg Academia Nacional de Belas
Artes 2
P – 1294 Lisboa
Tel. (351) 213 23 95 66
Fax (351) 213 46 35 18
E-Mail: rleitao@dgv.min-agricultura.pt

FINNLAND

Hannes WAHLROOS
Ylijohtaja
Lääkelaitos - Läkemedelsverket
Mannerheimintie 166
PL 55
FIN – 00301 Helsinki
Tel. (358-9) 47 33 42 00
Fax (358-9) 47 33 43 45
E-Mail: hannes.wahlroos@nam.fi
Internet: <http://www.nam.fi>

SCHWEDEN

Gunnar ALVÁN
Generaldirektör
Läkemedelsverket
Husargatan 8
Box 26
S – 751 03 Uppsala
Tel. (46-18) 17 46 00
Fax (46-18) 54 85 66
E-Mail: gunnar.alvan@mpa.se
Internet: <http://www.mpa.se>

VEREINIGTES
KÖNIGREICH

Keith JONES
Director and Chief Executive
Medicines Control Agency
Market Towers, Room 1629
1 Nine Elms Lane
London SW8 5NQ
United Kingdom
Tel. (44-20) 72 73 01 00
Fax (44-20) 72 73 05 48
E-Mail: khj@mca.gov.uk
Internet: <http://www.open.gov.uk/mca>

Michael RUTTER
Director and Chief Executive
Veterinary Medicines Directorate
Woodham Lane
New Haw, Addlestone
Surrey KT15 3NB
United Kingdom
Tel. (44-1932) 33 83 02/33 69 11
Fax (44-1932) 33 66 18/35 25 49
E-Mail: m.rutter@vmd.defra.gsi.gov.uk
Internet: <http://www.open.gov.uk/vmd>

Beobachter:

ISLAND

Rannveig GUNNARSDÓTTIR
Chief Executive Director
Lyfjastofnun
Eidistorg 13-15
IS – 170 Seltjarnarnes
Tel. (354) 520 21 00
Fax (354) 561 21 70
E-Mail: rannveig.gunnarsdottir@lyfjastofnun.is
Internet: <http://www.lyfjastofnun.is>

LIECHTENSTEIN

Brigitte BATLINER
Amt für Lebensmittelkontrolle und Veterinärwesen
Kontrollstelle für Arzneimittel
Postplatz 2
FL – 9494 Schaan
Tel. (423) 236 73 25
Fax (423) 236 73 10
E-Mail: brigitte.batliner@alk.llv.li

NORWEGEN

Gro Ramsten WESENBERG
Director General
Statens legemiddelverk
Sven Oftedals vei 6
N – 0950 Oslo
Tel. (47-22) 89 77 00
Fax (47-22) 89 77 99
E-Mail: gro.wesenberg@legemiddelverket.no
Internet: <http://www.legemiddelverket.no>

Anhang 6 EMEA-Haushaltspläne für die Jahre 2000 bis 2002

Nachstehend ist die zusammengefasste Vergleichsübersicht über die Haushaltspläne für die Jahre 2000 bis 2002 aufgeführt:
(in Euro)

	2000 ⁽¹⁾ (31.12.2000)		2001 ⁽²⁾ (31.12.2001)		2002 ⁽³⁾ (18.12.2001)	
Einnahmen						
Gebühren	39 154 000	70,82%	45 771 000	69,49%	49 000 000	69,46%
Beitrag aus EU-Gesamthaushalt	13 200 000	23,88%	14 700 000	22,32%	14 000 000	19,84%
Sonderbeitrag der EU für Arzneimittel für seltene Leiden	1 000 000	1,81%	600 000	0,91%	3 300 000	4,68%
Beitrag des EWR	245 220	0,44%	287 640	0,44%	310 000	0,44%
Beitrag von EU-Programmen (PERF)	217 000	0,39%	2 314 360	3,51%	1 632 000	2,31%
Sonstige Einnahmen	1 471 000	2,66%	2 193 000	3,33%	2 305 000	3,27%
EINNAHMEN INSGESAMT	55 287 220	100,00%	65 866 000	100,00%	70 547 000	100,00%
Ausgaben						
Personalkosten						
Gehälter	18 493 000	33,45%	20 615 000	31,30%	24 952 000	35,37%
Zeitarbeitskräfte und sonstiges Hilfspersonal	1 058 000	1,91%	1 414 000	2,15%	1 905 000	2,70%
Sonstige Personalkosten	1 350 000	2,44%	1 683 640	2,56%	1 776 000	2,52%
<i>Titel 1 insgesamt</i>	<i>20 901 000</i>	<i>39,80%</i>	<i>23 712 640</i>	<i>36,00%</i>	<i>28 633 000</i>	<i>40,59%</i>
Gebäude/Material						
Miete/Nebenkosten	5 212 220	9,43%	5 149 000	7,82%	5 936 000	8,41%
Ausgaben für die Datenverarbeitung	2 423 500	4,38%	4 293 000	6,52%	2 570 000	3,64%
Sonstige Kapitalausgaben	2 353 000	4,26%	1 658 000	2,52%	1 170 000	1,66%
Postgebühren und Nachrichtenübermittlung	480 000	0,87%	617 000	0,94%	394 000	0,56%
Andere Sachausgaben	1 593 000	2,88%	1 829 000	2,78%	1 925 000	2,73%
<i>Titel 2 insgesamt</i>	<i>12 061 720</i>	<i>21,82%</i>	<i>13 546 000</i>	<i>20,57%</i>	<i>11 995 000</i>	<i>17,00%</i>
Operationelle Ausgaben						
Sitzungen	3 270 000	5,92%	4 110 000	6,24%	4 320 000	6,12%
Beurteilung von Arzneimitteln	18 682 500	33,79%	21 308 000	32,35%	23 333 000	33,07%
Übersetzungen	<i>p.m.</i>	<i>0,00%</i>	428 000	0,65%	359 000	0,51%
Untersuchungen und Berater	5 000	0,01%	225 000	0,34%	85 000	0,12%
Veröffentlichungen	150 000	0,27%	190 000	0,29%	190 000	0,27%
EU-Programme	217 000	0,39%	2 346 360	3,56%	1 632 000	2,31%
<i>Titel 3 insgesamt</i>	<i>22 324 500</i>	<i>40,38%</i>	<i>28 607 360</i>	<i>43,43%</i>	<i>29 919 000</i>	<i>42,41%</i>
AUSGABEN INSGESAMT	55 287 220	100,00%	65 866 000	100,00%	70 547 000	100,00%

Erläuterungen

(1) Endgültige Mittel für 2000.

(2) Endgültige Mittel für 2001.

(3) Haushaltsplan 2002, wie vom Verwaltungsrat am 18.12.2001 angenommen.

Anhang 7

Gutachten des CPMP zu Humanarzneimitteln 2001

Arzneimittel ▪ Handelsname ▪ INN ▪ Teil A/B	Zulassungsinhaber	Anwendungsgebiet ▪ ATC-Code ▪ Indikation	EMA/CPMP ▪ Validierung ▪ Gutachten ▪ Bearbeitungszeit ▪ Anhalten der Uhr	Europäische Kommission ▪ Gutachten erhalten am ▪ Datum der Entscheidung ▪ Benachrichtigung ▪ Amtsblatt
▪ Foscan ▪ temoporfin ▪ Part B	▪ Scotia Pharmaceuticals	▪ L01XX ▪ Treatment of squamous cell carcinoma of head and neck	▪ 21.10.1999 ▪ 25.01.2001 ▪ 215 days ▪ 238 days	▪ 20.08.2001 ▪ 24.10.2001 ▪ 26.10.2001 ▪ OJ C 336, 30.11.2001, p. 13
▪ Uprima ▪ apomorphine ▪ Part B	▪ Abbott Laboratories	▪ G04BE ▪ Treatment of erectile dysfunction	▪ 03.01.2000 ▪ 25.01.2001 ▪ 156 days ▪ 227 days	▪ 01.03.2001 ▪ 28.05.2001 ▪ 30.05.2001 ▪ OJ C 183, 26.06.2001, p. 7
▪ Ixense ▪ apomorphine ▪ Part B	▪ Takeda Europe R&D Centre Ltd	▪ G04BE ▪ Treatment of erectile dysfunction	▪ 03.01.2000 ▪ 25.01.2001 ▪ 156 days ▪ 227 days	▪ 01.03.2001 ▪ 28.05.2001 ▪ 30.05.2001 ▪ OJ C 183, 26.06.2001, p. 7
▪ HBVAXPRO ▪ recombinant Hepatitis B virus small surface antigen (HbsAg) ▪ Part A	▪ Aventis Pharma S.A.	▪ J07BC01 ▪ Active immunisation against hepatitis B virus infection caused by all known subtypes in children and adolescents	▪ 30.10.2000 ▪ 25.01.2001 ▪ 68 days ▪ 17 days	▪ 05.03.2001 ▪ 27.04.2001 ▪ 04.05.2001 ▪ OJ C 158, 31.05.2001, p. 2
▪ Taluvian ▪ apomorphine ▪ Part B	▪ Abbott S.p.A	▪ G04BE ▪ Treatment of erectile dysfunction	▪ 31.10.2000 ▪ 25.01.2001 ▪ 60 days ▪ 26 days	▪ 01.03.2001 ▪ 28.05.2001 ▪ 30.05.2001 ▪ OJ C 183, 26.06.2001, p. 7
▪ Nespo ▪ darbepoetin alfa ▪ Part A	▪ Amgen Europe B.V.	▪ B03XA02 (temporary) ▪ Treatment of anaemia associated with chronic renal failure	▪ 21.01.2000 ▪ 01.03.2001 ▪ 202 days ▪ 199 days	▪ 21.03.2001 ▪ 08.06.2001 ▪ 11.06.2001 ▪ OJ C 183, 26.06.2001, p. 7
▪ Aranesp ▪ darbepoetin alfa ▪ Part A	▪ Amgen Europe B.V.	▪ B03XA02 (temporary) ▪ Treatment of anaemia associated with chronic renal failure	▪ 21.01.2000 ▪ 01.03.2001 ▪ 202 days ▪ 199 days	▪ 21.03.2001 ▪ 08.06.2001 ▪ 11.06.2001 ▪ OJ C 183, 26.06.2001, p. 7
▪ Nonafact ▪ human coagulation factor IX ▪ Part A	▪ Sanquin	▪ B02BD04 ▪ Treatment and prophylaxis of bleeding in patients with haemophilia B	▪ 18.02.2000 ▪ 01.03.2001 ▪ 202 days ▪ 171 days	▪ 03.04.2001 ▪ 03.07.2001 ▪ 05.07.2001 ▪ OJ C 209, 27.07.2001, p. 6
▪ Fabrazyme (♦) ▪ agalsidase beta ▪ Part A	▪ Genzyme B.V.	▪ A16AB04 (temporary) ▪ Long-term replacement therapy in patients with a confirmed diagnosis of Fabry disease	▪ 18.07.2000 ▪ 29.03.2001 ▪ 187 days ▪ 64 days	▪ 02.05.2001 ▪ 03.08.2001 ▪ 07.08.2001 ▪ OJ C 243, 31.08.2001, p. 2

(♦) Arzneimittel für seltene Leiden, das gemäß Verordnung (EG) Nr. 121/2000 ausgewiesen wurde.

Arzneimittel ▪ Handelsname ▪ INN ▪ Teil A/B	Zulassungsinhaber	Anwendungsgebiet ▪ ATC-Code ▪ Indikation	EMA/CPMP ▪ Validierung ▪ Gutachten ▪ Bearbeitungszeit ▪ Anhalten der Uhr	Europäische Kommission ▪ Gutachten erhalten am ▪ Datum der Entscheidung ▪ Benachrichtigung ▪ Amtsblatt
▪ Ceprotin ▪ protein C ▪ Part A	▪ Baxter AG	▪ B01AX ▪ Indicated in purpura fulminans and coumarin induced skin necrosis in patients with severe congenital protein C deficiency	▪ 21.01.2000 ▪ 29.03.2001 ▪ 185 days ▪ 243 days	▪ 03.05.2001 ▪ 16.07.2001 ▪ 17.07.2001 ▪ OJ C 209, 27.07.2001, p. 6
▪ INOmax ▪ nitric oxide ▪ Part B	▪ AGA AB	▪ R07AX ▪ Treatment of newborns with hypoxic respiratory failure	▪ 18.02.2000 ▪ 29.03.2001 ▪ 199 days ▪ 202 days	▪ 11.05.2001 ▪ 01.08.2001 ▪ 06.08.2001 ▪ OJ C 243, 31.08.2001, p. 2
▪ MabCampath ▪ alemtuzumab ▪ Part A	▪ Millenium & Ilex UK Ltd	▪ L01XC ▪ Second-line treatment of chronic lymphocytic leukaemia	▪ 14.04.2000 ▪ 29.03.2001 ▪ 203 days ▪ 142 days	▪ 30.04.2001 ▪ 06.07.2001 ▪ 10.07.2001 ▪ OJ C 209, 27.07.2001, p. 6
▪ Ketek ▪ telithromycin ▪ Part B	▪ Aventis Pharma S.A.	▪ J01 ▪ Treatment of community-acquired pneumonia, acute exacerbation of chronic bronchitis, acute sinusitis and tonsillitis/pharyngitis	▪ 14.04.2000 ▪ 29.03.2001 ▪ 164 days ▪ 181 days	▪ 02.05.2001 ▪ 09.07.2001 ▪ 10.07.2001 ▪ OJ C 209, 27.07.2001, p. 6
▪ Levviax ▪ telithromycin ▪ Part B	▪ Aventis Pharma S.A.	▪ J01 ▪ Treatment of community-acquired pneumonia, acute exacerbation of chronic bronchitis, acute sinusitis and tonsillitis/pharyngitis	▪ 14.04.2000 ▪ 29.03.2001 ▪ 164 days ▪ 181 days	▪ 02.05.2001 ▪ 09.07.2001 ▪ 10.07.2001 ▪ OJ C 209, 27.07.2001, p. 6
▪ Depocyte ▪ cytarabine ▪ Part B	▪ SkyePharma PLC	▪ L01BC01 ▪ Intrathecal treatment of lymphomatous meningitis	▪ 21.10.1999 ▪ 29.03.2001 ▪ 176 days ▪ 313 days	▪ 02.05.2001 ▪ 11.07.2001 ▪ 12.07.2001 ▪ OJ C 209, 27.07.2001, p. 6
▪ Replagal (♦) ▪ agalsidase alfa ▪ Part A	▪ TKT Europe-5S AB	▪ A16AB03 (temporary) ▪ Long-term replacement therapy in patients with a confirmed diagnosis of Fabry disease	▪ 18.07.2000 ▪ 29.03.2001 ▪ 200 days ▪ 49 days	▪ 02.05.2001 ▪ 03.08.2001 ▪ 07.08.2001 ▪ OJ C 243, 31.08.2001, p. 2
▪ Liprolog ▪ insulin lispro ▪ Part A	▪ Eli Lilly Nederland B.V.	▪ A10AB04 ▪ Diabetes mellitus	▪ 30.01.2001 ▪ 25.04.2001 ▪ 86 days ▪ 0 days	▪ 07.06.2001 ▪ 01.08.2001 ▪ 03.08.2001 ▪ OJ C 243, 31.08.2001, p. 2
▪ Caspofungin MSD ▪ caspofungin ▪ Part B	▪ Merck Sharp & Dohme	▪ J02AX04 ▪ Secondline treatment of invasive aspergillosis	▪ 31.10.2000 ▪ 26.07.2001 ▪ 207 days ▪ 59 days	▪ 20.08.2001 ▪ 24.10.2001 ▪ 25.10.2001 ▪ OJ C 336, 30.11.2001, p. 13
▪ Travatan ▪ travoprost ▪ Part B	▪ Alcon Laboratories (UK) Ltd	▪ S01EX ▪ Treatment of elevated intraocular pressure (second-line)	▪ 26.12.2000 ▪ 26.07.2001 ▪ 152 days	▪ 22.08.2001 ▪ 27.11.2001 ▪ 29.11.2001

(♦)Arzneimittel für seltene Leiden, das gemäß Verordnung (EG) Nr. 121/2000 ausgewiesen wurde.

Arzneimittel ▪ Handelsname ▪ INN ▪ Teil A/B	Zulassungsinhaber	Anwendungsgebiet ▪ ATC-Code ▪ Indikation	EMA/CPMP ▪ Validierung ▪ Gutachten ▪ Bearbeitungszeit ▪ Anhalten der Uhr	Europäische Kommission ▪ Gutachten erhalten am ▪ Datum der Entscheidung ▪ Benachrichtigung ▪ Amtsblatt
			▪ 58 days	▪ OJ C 371, 28.12.2001, p. 8

Arzneimittel ▪ Handelsname ▪ INN ▪ Teil A/B	Zulassungsinhaber	Anwendungsgebiet ▪ ATC-Code ▪ Indikation	EMA/CPMP ▪ Validierung ▪ Gutachten ▪ Bearbeitungszeit ▪ Anhalten der Uhr	Europäische Kommission ▪ Gutachten erhalten am ▪ Datum der Entscheidung ▪ Benachrichtigung ▪ Amtsblatt
▪ Glivec (♦) ▪ imatinib mesilate ▪ Part B	▪ Novartis Europharm Ltd	▪ L01XX28 (temporary) ▪ Treatment of patients with chronic myeloid leukemia (CML)	▪ 27.03.2001 ▪ 26.07.2001 ▪ 119 days ▪ 0 days	▪ 23.08.2001 ▪ 07.11.2001 ▪ 12.11.2001 ▪ OJ C 336, 30.11.2001, p. 13
▪ Viread ▪ tenofovir ▪ Part B	▪ Gilead Science International Ltd	▪ J05A ▪ Treatment of HIV infected patients with early virological failure in combination with other anti HIV products	▪ 22.05.2001 ▪ 18.10.2001 ▪ 83 days ▪ 63 days	▪ ▪ ▪ ▪
▪ Protopy ▪ tacrolimus ▪ Part B	▪ Fujisawa GmbH	▪ D11AX14 (temporary) ▪ Treatment of moderate to severe atopic dermatitis	▪ 16.08.2000 ▪ 18.10.2001 ▪ 204 days ▪ 218 days	▪ ▪ ▪ ▪
▪ Trisenox (♦) ▪ arsenic trioxide ▪ Part B	▪ Cell Therapeutics (UK) Ltd	▪ L01XX27 (temporary) ▪ Induction for induction of remission and consolidation in adult patients with relapsed/refractory acute promyelocytic leukaemia (APL),	▪ 27.02.2001 ▪ 18.10.2001 ▪ 180 days ▪ 51 days	▪ ▪ ▪ ▪
▪ Protopic ▪ tacrolimus ▪ Part B	▪ Fujisawa GmbH	▪ D11AX14 (temporary) ▪ Treatment of moderate to severe atopic dermatitis	▪ 16.08.2000 ▪ 18.10.2001 ▪ 204 days ▪ 218 days	▪ ▪ ▪ ▪
▪ Kineret ▪ anakinra ▪ Part A	▪ Amgen Europe	▪ L04AA14 ▪ Treatment of the signs and symptoms of rheumatoid arthritis	▪ 18.07.2000 ▪ 15.11.2001 ▪ 204 days ▪ 273 days	▪ ▪ ▪ ▪
▪ Xapit ▪ parecoxib ▪ Part B	▪ G D Searle & Co Ltd	▪ M01AH ▪ For the short-term treatment of postoperative pain	▪ 31.10.2000 ▪ 15.11.2001 ▪ 204 days ▪ 171 days	▪ ▪ ▪ ▪
▪ Dynastat ▪ parecoxib ▪ Part B	▪ G D Searle & Co Ltd	▪ M01AH ▪ For the short-term treatment of postoperative pain	▪ 31.10.2000 ▪ 15.11.2001 ▪ 204 days ▪ 171 days	▪ ▪ ▪ ▪
▪ Rayzon ▪ parecoxib ▪ Part B	▪ G D Searle & Co Ltd	▪ M01AH ▪ For the short-term treatment of postoperative pain	▪ 31.10.2000 ▪ 15.11.2001 ▪ 204 days	▪ ▪ ▪

(♦)Arzneimittel für seltene Leiden, das gemäß Verordnung (EG) Nr. 121/2000 ausgewiesen wurde..

Arzneimittel ▪ Handelsname ▪ INN ▪ Teil A/B	Zulassungsinhaber	Anwendungsgebiet ▪ ATC-Code ▪ Indikation	EMA/CPMP ▪ Validierung ▪ Gutachten ▪ Bearbeitungszeit ▪ Anhalten der Uhr	Europäische Kommission ▪ Gutachten erhalten am ▪ Datum der Entscheidung ▪ Benachrichtigung ▪ Amtsblatt
			▪ 171 days	▪
▪ Lumigan ▪ bimatoprost ▪ Part B	▪ Allergan Sales Ltd	▪ S01EX ▪ Reduction of elevated intraocular pressure in chronic open-angle glaucoma and ocular hypertension	▪ 26.12.2000 ▪ 15.11.2001 ▪ 192 days ▪ 127 days	▪ ▪ ▪ ▪
▪ Arixtra ▪ fondaparinux ▪ Part B	▪ Sanofi-Synthelabo	▪ B01AE ▪ Prevention of venous thromboembolic events in patients undergoing major orthopaedic surgery	▪ 27.02.2001 ▪ 13.12.2001 ▪ 205 days ▪ 78 days	▪ ▪ ▪ ▪

Arzneimittel ▪ Handelsname ▪ INN ▪ Teil A/B	Zulassungsinhaber	Anwendungsgebiet ▪ ATC-Code ▪ Indikation	EMA/CPMP ▪ Validierung ▪ Gutachten ▪ Bearbeitungszeit ▪ Anhalten der Uhr	Europäische Kommission ▪ Gutachten erhalten am ▪ Datum der Entscheidung ▪ Benachrichtigung ▪ Amtsblatt
▪ Quixidar ▪ fondaparinux ▪ Part B	▪ NV Organon	▪ B01AE ▪ Prevention of venous thromboembolic events in patients undergoing major orthopaedic surgery	▪ 27.02.2001 ▪ 13.12.2001 ▪ 205 Days ▪ 78 Days	▪ ▪ ▪ ▪
▪ Dynepo ▪ epoetin delta ▪ Part A	▪ Aventis Pharma SA France	▪ B03XA ▪ Treatment of anaemia in patients with chronic renal failure	▪ 26.09.2000 ▪ 13.12.2001 ▪ 206 Days ▪ 238 days	▪ ▪ ▪ ▪
▪ Vfend ▪ Voriconazole ▪ Part B	▪ Pfizer Ltd	▪ J02AC ▪ Antifungal agent	▪ 28.11.2000 ▪ 13.12.2001 ▪ 203 days ▪ 169 days	▪ ▪ ▪ ▪

Anhang 8 Gutachten des CVMP zu Tierarzneimitteln 2001

Zentralisierte Anträge

Arzneimittel ▪ Handelsname ▪ INN ▪ Teil A/B	Zulassungsinhaber	Anwendungsgebiet ▪ Zieltierart ▪ Indikation	EMEA/CVMP ▪ Validierung ▪ Gutachten ▪ Bearbeitungszeit ▪ Anhalten der Uhr	Europäische Kommission ▪ Gutachten erhalten am ▪ Datum der Entscheidung ▪ Benachrichtigung ▪ Amtsblatt
▪ Poulflox ▪ difloxacin ▪ Part B	▪ Virbac	▪ Poultry ▪ Antibacterial for systemic use	▪ 09.12.99 ▪ 21.06.00 ▪ 152 days ▪ 43 days	▪ 21.07.00 ▪ 16.11.00 ▪ 20.11.00 ▪ OJ C 2, 05.01.2001, p. 3
▪ Porcilis AR-T DF ▪ inactivated vaccine ▪ Part A	▪ Intervet International	▪ Pigs ▪ Vaccine against atrophic rhinitis	▪ 12.01.99 ▪ 19.07.00 ▪ 204 days ▪ 336 days	▪ 18.08.00 ▪ 13.11.00 ▪ 20.11.00 ▪ OJ C 2, 05.01.2001, p. 3
▪ Pruban ▪ rescortol butyrate ▪ Part B	▪ Intervet International	▪ Dogs ▪ Anti-inflammatory for cutaneous inflammatory disorders	▪ 15.09.98 ▪ 19.07.00 ▪ 196 days ▪ 477 days	▪ 18.08.00 ▪ 16.11.00 ▪ 20.11.00 ▪ OJ C 2, 05.01.2001, p. 3
▪ Bayovac CSF Marker ▪ live vaccine ▪ Part A	▪ Bayer	▪ Pigs ▪ Marker vaccine against Classical Swine Fever	▪ 16.12.98 ▪ 19.07.00 ▪ 210 days ▪ 309 days	▪ 29.11.00 ▪ 02.02.01 ▪ 06.02.01 ▪ OJ C 53, 20.02.2001, p. 2
▪ Pirsue ▪ pirlimycin ▪ Part B	▪ Pharmacia Upjohn	▪ Dairy cattle ▪ Clinical & sub-clinical mastitis	▪ 12.01.99 ▪ 11.10.00 ▪ 210 days ▪ 428 days	▪ 10.11.00 ▪ 29.01.01 ▪ 31.01.01 ▪ OJ C 53, 20.02.2001, p. 2
▪ Zubrin ▪ tepoxalin ▪ Part B	▪ Schering Plough	▪ Dogs ▪ Treatment of pain & inflammation	▪ 18.05.99 ▪ 08.11.00 ▪ 210 days ▪ 330 days	▪ 08.12.00 ▪ 13.03.01 ▪ 14.03.01 ▪ OJ C 127, 27.04.2001, p. 2
▪ Eurican Herpes 205 ▪ inactivated vaccine ▪ Part B	▪ Merial	▪ Dogs ▪ Vaccine against canine herpes	▪ 13.07.99 ▪ 08.11.00 ▪ 209 days ▪ 274 days	▪ 08.12.00 ▪ 26.03.01 ▪ 29.03.01 ▪ OJ C 127, 27.04.2001, p. 2
▪ Metacam ▪ meloxicam ▪ Part B extension	▪ Boehringer Ingelheim	▪ Cattle ▪ Diarrhoea/respiratory infections	▪ 14.09.99 ▪ 10.01.01 ▪ 184 days ▪ 301 days	▪ 09.02.01 ▪ 23.04.01 ▪ 25.04.01 ▪ OJ C 158, 31.05.2001, p. 2
▪ Virbagen Omega ▪ feline interferon ▪ Part A	▪ Virbac	▪ Dogs ▪ To reduce mortality and clinical signs of canine parvovirus	▪ 21.12.99 ▪ 11.07.01 ▪ 210 days ▪ 358 days	▪ 10.08.01 ▪ 06.11.01 ▪ 08.11.01 ▪ OJ C 336,

Arzneimittel ▪ Handelsname ▪ INN ▪ Teil A/B	Zulassungsinhaber	Anwendungsgebiet ▪ Zieltierart ▪ Indikation	EMA/CVMP ▪ Validierung ▪ Gutachten ▪ Bearbeitungszeit ▪ Anhalten der Uhr	Europäische Kommission ▪ Gutachten erhalten am ▪ Datum der Entscheidung ▪ Benachrichtigung ▪ Amtsblatt
				30.11.2001, p. 13

Arzneimittel ▪ Handelsname ▪ INN ▪ Teil A/B	Zulassungsinhaber	Anwendungsgebiet ▪ Zieltierart ▪ Indikation	EMA/CVMP ▪ Validierung ▪ Gutachten ▪ Bearbeitungszeit ▪ Anhalten der Uhr	Europäische Kommission ▪ Gutachten erhalten am ▪ Datum der Entscheidung ▪ Benachrichtigung ▪ Amtsblatt
▪ Eurifel RCP-FelV ▪ vaccine ▪ Part A	▪ Merial	▪ Cats ▪ Vaccine against feline rhinotracheitis, calcivirus, panleucopenia and leukaemia	▪ 19.12.00 ▪ 05.12.01 ▪ 210 days ▪ 141 days	▪ ▪ ▪ ▪

Festsetzung von Rückstandshöchstmengen für neue Substanzen

INN der Substanz	Anwendungsgebiet ▪ Zieltierart	EMA/CVMP ▪ Validierung ▪ Gutachten ▪ Bearbeitungszeit ▪ Anhalten der Uhr	Europäische Kommission ▪ Gutachten erhalten am ▪ Datum der Verordnung ▪ Amtsblatt
▪ Linear dodecyl benzene sulfonic acid	▪ Bovine	▪ 22.01.99 ▪ 19.07.00 ▪ 195 days ▪ 321 days	▪ 18.08.00 ▪ 25.04.01 ▪ OJ L118, 27.04.2001, p. 6
▪ Phoxim (extension)	▪ Ovine	▪ 19.01.00 ▪ 19.07.00 ▪ 120 days ▪ 0	▪ 18.08.00 ▪ 25.04.01 ▪ OJ L118, 27.04.2001, p. 6
▪ Florfenicol (extension)	▪ Fish	▪ 29.01.96 ▪ 11.11.00 ▪ 212 days ▪ 1504 days	▪ 08.11.00 ▪ 29.06.01 ▪ OJ L177, 30.06.2001, p. 52
▪ Meloxicam (extension)	▪ Porcine	▪ 07.09.00 ▪ 06.12.00 ▪ 90 days ▪ 0	▪ 04.01.01 ▪ 27.06.01 ▪ OJ L175, 28.06.2001, p. 14
▪ Tilimicosin (extension)	▪ Turkeys	▪ 07.09.00 ▪ 06.12.00 ▪ 90 days ▪ 0	▪ 04.01.01 ▪ 27.06.01 ▪ OJ L175, 28.06.2001, p. 14
▪ Doramectin (extension)	▪ Reindeer	▪ 11.12.97 ▪ 10.01.01 ▪ 203 days ▪ 923 days	▪ 09.02.01 ▪ 18.07.01 ▪ OJ L195, 19.07.2001, p. 32

▪ Rafoxanide	▪ Bovine and ovine	▪ 11.02.97 ▪ 10.01.01 ▪ 193 days ▪ 1236 days	▪ 09.02.01 ▪ 18.07.01 ▪ OJ L195, 19.07.2001, p. 32
▪ Tiludronate	▪ Equine	▪ 12.10.00 ▪ 10.01.01 ▪ 90 days ▪ 0	▪ 09.02.01 ▪ 18.07.01 ▪ OJ L195, 19.07.2001, p. 32
▪ Moxidectin (extension)	▪ Bovine milk	▪ 09.10.00 ▪ 14.02.01 ▪ 90 days ▪ 0	▪ 16.03.01 ▪ 30.07.01 ▪ OJ L205, 31.07.2001, p. 16
INN der Substanz	Anwendungsgebiet ▪ Zieltierart	EMEA/CVMP ▪ Validierung ▪ Gutachten ▪ Bearbeitungszeit ▪ Anhalten der Uhr	Europäische Kommission ▪ Gutachten erhalten am ▪ Datum der Verordnung ▪ Amtsblatt
▪ Tosychloramide sodium (extension)	▪ Dairy cows	▪ 20.01.00 ▪ 14.03.01 ▪ 120 days ▪ 298 days	▪ 06.04.01 ▪ 22.08.01 ▪ OJ L227, 23.08.2001, p. 33
▪ Deltamethrin (extension)	▪ Fin fish	▪ 09.11.99 ▪ 13.06.01 ▪ 177 days ▪ 404 days	▪ 06.07.01 ▪ 07.11.01 ▪ OJ L291, 08.11.2001, p. 9
▪ Bronopol (extension)	▪ Salmonidae	▪ 15.03.01 ▪ 13.06.01 ▪ 90 days ▪ 0	▪ 06.07.01 ▪ 07.11.01 ▪ OJ L291, 08.11.2001, p. 9

Anhang 9

Gutachten des COMP zur Ausweisung von Arzneimitteln für seltene Leiden 2001

INN des Arzneimittels	Investor	Indikation	EMEA/COMP ▪ Validierung ▪ Gutachten ▪ Bearbeitungszeit ▪ Anhalten der Uhr	Europäische Kommission ▪ Gutachten erhalten am ▪ Datum der Entscheidung
▪ Xaliproden hydrochloride	▪ Sanofi-Synthélabo	▪ Treatment of amyotrophic lateral sclerosis	▪ 07.08.2000 ▪ 25.08.2000 ▪ 21.11.2000 ▪ 89 days	▪ 23.11.2000 ▪ 17.01.2001
▪ Arsenic trioxide	▪ Pharmacie Centrale des Hôpitaux de Paris	▪ Treatment of acute promyelocytic leukaemia	▪ 08.08.2000 ▪ 22.09.2000 ▪ 21.11.2000 ▪ 61 days	▪ 23.11.2000 ▪ 17.01.2001
▪ Lusupultide	▪ Byk Gulden Lomberg Chemische Fabrik GmbH	▪ Treatment of acute respiratory distress syndrome	▪ 01.09.2000 ▪ 22.09.2000 ▪ 21.11.2000 ▪ 61 days	▪ 23.11.2000 ▪ 17.01.2001
▪ L-Lysine-N-Acetyl-L-Cysteinate	▪ SMB Technology S.A.	▪ Treatment of cystic fibrosis	▪ 09.08.2000 ▪ 22.09.2000 ▪ 19.12.2000 ▪ 89 days	▪ 03.01.2001 ▪ 14.02.2001
▪ Ibuprofen	▪ Orphan Europe Sarl	▪ Treatment of patent ductus arteriosus	▪ 02.05.2000 ▪ 19.10.2000 ▪ 19.12.2000 ▪ 62 days	▪ 03.01.2001 ▪ 14.02.2001
▪ Recombinant human acid α -glucosidase	▪ Genzyme B.V.	▪ Treatment of glycogen storage disease type II (Pompe's disease)	▪ 10.08.2000 ▪ 19.10.2000 ▪ 19.12.2000 ▪ 62 days	▪ 03.01.2001 ▪ 14.02.2001
▪ Pegvisomant	▪ Pharmacia Enterprises S.A	▪ Treatment of acromegaly	▪ 11.08.2000 ▪ 19.10.2000 ▪ 19.12.2000 ▪ 62 days	▪ 03.01.2001 ▪ 14.02.2001
▪ Bosentan	▪ Actelion Registration Ltd	▪ Treatment of pulmonary arterial hypertension and chronic thromboembolic pulmonary hypertension	▪ 21.08.2000 ▪ 19.10.2000 ▪ 19.12.2000 ▪ 62 days	▪ 03.01.2001 ▪ 14.02.2001
▪ Ribavirin	▪ ICN Pharmaceuticals Ltd	▪ Treatment of haemorrhagic fever with renal syndrome	▪ 06.09.2000 ▪ 19.10.2000 ▪ 19.12.2000 ▪ 62 days	▪ 03.01.2001 ▪ 14.02.2001
▪ Laronidase	▪ Genzyme B.V.	▪ Treatment of mucopolysaccharidosis type I	▪ 08.09.2000 ▪ 19.10.2000 ▪ 19.12.2000 ▪ 62 days	▪ 03.01.2001 ▪ 14.02.2001
▪ Imatinib mesylate	▪ Novartis Europharm Ltd	▪ Treatment of chronic myeloid leukaemia	▪ 03.10.2000 ▪ 19.10.2000 ▪ 19.12.2000 ▪ 62 days	▪ 03.01.2001 ▪ 14.02.2001

INN des Arzneimittels	Investor	Indikation	EMEA/COMP ▪ Validierung ▪ Gutachten ▪ Bearbeitungszeit ▪ Anhalten der Uhr	Europäische Kommission ▪ Gutachten erhalten am ▪ Datum der Entscheidung
▪ N-acetylgalactosamine-4-sulfatase	▪ ClinTrials Research Ltd	▪ Mucopolysaccharidosis type VI (Maroteaux-Lamy Syndrome)	▪ 04.10.2000 ▪ 19.10.2000 ▪ 19.12.2000 ▪ 62 days	▪ 03.01.2001 ▪ 14.02.2001
▪ Ibuprofen	▪ Orphan Europe Sarl	▪ Prevention of patent ductus arteriosus in premature neonates of less than 34 weeks of gestational age	▪ 02.05.2000 ▪ 19.10.2000 ▪ 15.01.2001 ▪ 89 days	▪ 19.01.2001 ▪ 05.03.2001
▪ Inolimomab	▪ Opi Orphan Pharma International	▪ Treatment of Graft versus Host disease	▪ 05.09.2000 ▪ 19.10.2000 ▪ 15.01.2001 ▪ 89 days	▪ 18.01.2001 ▪ 05.03.2001
▪ Ribavirin	▪ ICN Pharmaceuticals Ltd	▪ Treatment of adenovirus infection in immunocompromised patients	▪ 06.09.2000 ▪ 19.10.2000 ▪ 15.01.2001 ▪ 89 days	▪ 18.01.2001 ▪ 08.03.2001
▪ Ranpirnase	▪ Dr. Erika Morgenstern	▪ Treatment of malignant mesothelioma	▪ 20.10.2000 ▪ 22.12.2000 ▪ 09.02.2001 ▪ 50 days	▪ 13.02.2001 ▪ 29.03.2001
▪ Gusperimus trihydrochloride	▪ Euro Nippon Kayaku GmbH	▪ Treatment of Wegener's granulomatosis	▪ 27.10.2000 ▪ 13.11.2000 ▪ 09.02.2001 ▪ 89 days	▪ 13.02.2001 ▪ 29.03.2001
▪ Arsenic trioxide	▪ Cell Therapeutics (UK) Ltd	▪ Treatment of myelodysplastic syndromes	▪ 02.10.2000 ▪ 22.12.2000 ▪ 09.02.2001 ▪ 50 days	▪ 13.02.2001 ▪ 29.03.2001
▪ Arsenic trioxide	▪ Cell Therapeutics (UK) Ltd	▪ Treatment of multiple myeloma	▪ 02.10.2000 ▪ 22.12.2000 ▪ 09.02.2001 ▪ 50 days	▪ 13.02.2001 ▪ 29.03.2001
▪ 8-cyclopentyl-1,3-dipropyl xanthine	▪ SciClone Pharmaceuticals Italy S.r.l.	▪ Treatment of Cystic fibrosis	▪ 07.12.2000 ▪ 22.12.2000 ▪ 09.02.2001 ▪ 50 days	▪ 13.12.2001 ▪ 29.03.2001
▪ Levodopa and carbidopa (Gastroenteral Use)	▪ NeoPharma Production AB	▪ Treatment of advanced idiopathic Parkinson's disease with severe motor fluctuations and not responding to oral treatment.	▪ 04.10.2000 ▪ 22.12.2000 ▪ 20.03.2001 ▪ 89 days	▪ 26.03.2001 ▪ 10.05.2001
▪ Recombinant human C1-inhibitor	▪ Pharming NV	▪ Treatment of angioedema caused by C1 inhibitor deficiency	▪ 09.10.2000 ▪ 22.12.2000 ▪ 20.03.2001 ▪ 89 days	▪ 26.03.2001 ▪ 11.05.2001
▪ Anti-HM1.24 monoclonal antibody (AHM)	▪ Chugai Pharma Europe Ltd	▪ Treatment of Multiple myeloma	▪ 08.02.2001 ▪ 23.02.2001 ▪ 20.03.2001 ▪ 26 days	▪ 26.03.2001 ▪ 10.05.2001

INN des Arzneimittels	Investor	Indikation	EMEA/COMP ▪ Validierung ▪ Gutachten ▪ Bearbeitungszeit ▪ Anhalten der Uhr	Europäische Kommission ▪ Gutachten erhalten am ▪ Datum der Entscheidung
▪ Fomepizole	▪ Idis Ltd	▪ Treatment of methanol poisoning	▪ 15.12.2000 ▪ 11.01.2001 ▪ 10.04.2001 ▪ 90 days	▪ 11.04.2001 ▪ 30.05.2001
▪ Human engineered monoclonal antibody specific for Transforming Growth Factor β 2	▪ Cambridge Antibody Technology Ltd	▪ Prevention of scarring in glaucoma filtration surgical procedures	▪ 18.12.2000 ▪ 11.01.2001 ▪ 10.04.2001 ▪ 90 days	▪ 11.04.2001 ▪ 30.05.2001
▪ Retroviral γ cDNA containing vector	▪ Génopoiétic S.A.	▪ Treatment of Severe Combined Immunodeficiency (SCID)-XI Disease	▪ 29.11.2000 ▪ 23.02.2001 ▪ 10.04.2001 ▪ 47 days	▪ 11.04.2001 ▪ 30.05.2001
▪ Human Milk Fat Globule 1 / Human Milk Fat Globule 1-S-p-isothiocyanatobenzyl-diethylenetriaminepentaacetic acid for use with 90 Yttrium	▪ Antisoma plc	▪ Treatment of ovarian cancer	▪ 04.12.2000 ▪ 23.02.2001 ▪ 10.04.2001 ▪ 47 days	▪ 11.04.2001 ▪ 30.05.2001
▪ Ecteinascidin 743	▪ Pharma Mar AS	▪ Treatment of soft tissue sarcoma	▪ 05.02.2001 ▪ 23.02.2001 ▪ 10.04.2001 ▪ 47 days	▪ 11.04.2001 ▪ 30.05.2001
▪ Recombinant human alpha-1-antitrypsin (Respiratory Use)	▪ Bayer AG	▪ Treatment of emphysema secondary to congenital alpha-1-antitrypsin deficiency	▪ 06.12.2000 ▪ 23.02.2001 ▪ 10.04.2001 ▪ 47 days	▪ 11.04.2001 ▪ 30.05.2001
▪ Betaine anhydrous	▪ Orphan Europe Sarl	▪ Treatment of homocystinuria	▪ 02.05.2000 ▪ 15.03.2001 ▪ 23.05.2001 ▪ 70 days	▪ 28.05.2001 ▪ 09.07.2001
▪ Thalidomide	▪ Laboratoires LAPHAL	▪ Treatment of multiple myeloma	▪ 01.06.2000 ▪ 23.02.2001 ▪ 23.05.2001 ▪ 90 days	▪ 28.05.2001 ▪ 09.07.2001
▪ Thalidomide	▪ Laboratoires LAPHAL	▪ Treatment of graft-versus-host disease	▪ 01.06.2000 ▪ 23.02.2001 ▪ 23.05.2001 ▪ 90 days	▪ 28.05.2001 ▪ 09.07.2001
▪ Alpha ₁ -Proteinase Inhibitor (Respiratory use)	▪ Aventis Behring GmbH	▪ Treatment of emphysema secondary to congenital alpha ₁ -antitrypsin deficiency	▪ 02.10.2000 ▪ 15.03.2001 ▪ 23.05.2001 ▪ 70 days	▪ 28.05.2001 ▪ 09.07.2001
▪ Ziconotide (Intraspinal Use)	▪ Elan Pharma International Ltd	▪ Treatment of chronic pain requiring intraspinal analgesia	▪ 04.12.2000 ▪ 23.02.2001 ▪ 23.05.2001 ▪ 90 days	▪ 28.05.2001 ▪ 09.07.2001
▪ Ramoplanin	▪ Biosearch Italia S.p.A	▪ Prevention of invasive infections due to Vancomycin resistant enterococci (VRE) in colonised patients deemed at risk of infection	▪ 10.08.2000 ▪ 23.02.2001 ▪ 23.05.2001	▪ 28.05.2001 ▪ 09.07.2001

INN des Arzneimittels	Investor	Indikation	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 90 days EMEA/COMP <ul style="list-style-type: none"> ▪ Validierung ▪ Gutachten ▪ Bearbeitungszeit ▪ Anhalten der Uhr 	Europäische Kommission <ul style="list-style-type: none"> ▪ Gutachten erhalten am ▪ Datum der Entscheidung
<ul style="list-style-type: none"> ▪ 1,3-Propanedisulfonic acid, disodium salt (Fibrillex) 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Quintiles Ltd 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Treatment of Systemic Secondary Amyloidosis 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 10.10.2000 ▪ 13.11.2000 ▪ 12.06.2001 ▪ 116 days* 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 18.06.2001 ▪ 31.07.2001
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Seocalcitol 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Leo Pharmaceutical Products 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Treatment of hepatocellular carcinoma 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 05.01.2001 ▪ 20.04.2001 ▪ 12.06.2001 ▪ 54 days 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 18.06.2001 ▪ 31.07.2001
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Zinc acetate dihydrate 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Orphan Europe Sarl 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Treatment of Wilson's disease 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 02.05.2000 ▪ 20.04.2001 ▪ 12.06.2001 ▪ 54 days 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 18.06.2001 ▪ 31.07.2001
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Sinapultide, dipalmitoylphosphatidylcholine, palmitoyl-oleoyl phosphatidylglycerol and palmitic acid (Surfaxin) 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Discovery Laboratories, Inc 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Treatment of Meconium Aspiration Syndrome (MAS) 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 27.03.2001 ▪ 20.04.2001 ▪ 18.07.2001 ▪ 90 days 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 25.07.2001 ▪ 19.09.2001
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Beraprost sodium 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Aventis Pharma SA 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Treatment of pulmonary arterial hypertension and chronic thromboembolic pulmonary hypertension 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 21.05.2001 ▪ 11.06.2001 ▪ 18.07.2001 ▪ 38 days 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 25.07.2001 ▪ 18.09.2001
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Cladribine 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Lipomed GmbH 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Treatment of indolent non-Hodgkin lymphoma 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 01.03.2001 ▪ 20.04.2001 ▪ 18.07.2001 ▪ 90 days 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 25.07.2001 ▪ 18.09.2001
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Recombinant human acid sphingomyelinase 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Genzyme BV 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Treatment of Niemann-Pick disease, type B 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 26.02.2001 ▪ 11.06.2001 ▪ 18.07.2001 ▪ 38 days 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 25.07.2001 ▪ 19.09.2001
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Repertaxin L-lysine salt 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Dompé s.p.a. 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Prevention of delayed graft function in organ transplant 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 05.04.2001 ▪ 20.04.2001 ▪ 18.07.2001 ▪ 90 days 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 25.07.2001 ▪ 19.09.2001
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Porcine lung surfactant 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Leo Pharmaceutical Products 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Treatment of Acute Lung Injury 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 23.05.2001 ▪ 11.06.2001 ▪ 18.07.2001 ▪ 38 days 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 25.07.2001 ▪ 19.09.2001
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Dexrazoxane 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ TopoTarget A/S 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Treatment of anthracycline extravasations 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 24.05.2001 ▪ 11.06.2001 ▪ 18.07.2001 ▪ 38 days 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 25.07.2001 ▪ 19.09.2001
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Pemetrexed disodium 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Eli Lilly Nederland B.V. 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Treatment of malignant mesothelioma 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 25.05.2001 ▪ 11.06.2001 ▪ 18.07.2001 ▪ 54 days 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 25.07.2001 ▪ 17.09.2001

* Einschließlich Zeit für Einsprüche.

INN des Arzneimittels	Investor	Indikation	EMEA/COMP ▪ Validierung ▪ Gutachten ▪ Bearbeitungszeit ▪ Anhalten der Uhr	Europäische Kommission ▪ Gutachten erhalten am ▪ Datum der Entscheidung
▪ Deoxyribose phosphorothioate (5'-tct-ccc-agc-gtg-cgc-cat-3')	▪ Voisin Consulting SARL	▪ Treatment of chronic lymphocytic leukaemia	▪ 23.05.2001 ▪ 30.07.2001 ▪ 07.09.2001 ▪ 40 days	▪ 17.09.2001 ▪ 20.11.2001
▪ Idebenone	▪ Laboratoires Takeda	▪ Treatment of Friedreich's ataxia	▪ 12.07.2001 ▪ 30.07.2001 ▪ 07.09.2001 ▪ 40 days	▪ 17.09.2001 ▪ 20.11.2001
▪ Imatinib mesilate	▪ Novartis Europharm Ltd	▪ Treatment of malignant gastrointestinal stromal tumours	▪ 13.07.2001 ▪ 30.07.2001 ▪ 07.09.2001 ▪ 40 days	▪ 17.09.2001 ▪ 20.11.2001
▪ Celecoxib	▪ Pharmacia-Pfizer EEIG	▪ Treatment of Familial Adenomatous Polyposis (FAP)	▪ 04.04.2001 ▪ 11.06.2001 ▪ 07.09.2001 ▪ 89 days	▪ 17.09.2001 ▪ 20.11.2001
▪ Phenylephrine hydrochloride	▪ S.L.A Pharma (UK) Ltd	▪ Treatment of ileal pouch anal anastomosis (IPAA) related faecal incontinence	▪ 29.09.2001 ▪ 11.06.2001 ▪ 07.09.2001 ▪ 89 days	▪ 17.09.2001 ▪ 20.11.2001
▪ Thalidomide	▪ Pharmion Ltd	▪ Treatment of multiple myeloma	▪ 13.07.2001 ▪ 30.07.2001 ▪ 07.09.2001 ▪ 40 days	▪ 17.09.2001 ▪ 20.11.2001
▪ Thalidomide	▪ Pharmion Ltd	▪ Treatment of erythema nodosum leprosum (ENL) or type II lepra reactions	▪ 13.07.2001 ▪ 30.07.2001 ▪ 07.09.2001 ▪ 40 days	▪ 17.09.2001 ▪ 20.11.2001
▪ Abetimus sodium	▪ ICON Clinical Research UK Ltd	▪ Treatment of lupus nephritis	▪ 25.05.2001 ▪ 11.06.2001 ▪ 07.09.2001 ▪ 89 days	▪ 17.09.2001 ▪ 20.11.2001
▪ Deoxyribose phosphorothioate (5'-tct-ccc-agc-gtg-cgc-cat-3')	▪ Voisin Consulting SARL	▪ Treatment of multiple myeloma	▪ 23.05.2001 ▪ 30.07.2001 ▪ 07.09.2001 ▪ 40 days	▪ 17.09.2001 ▪ 20.11.2001
▪ Recombinant human monoclonal antibody to hsp90	▪ NeuTec Pharma plc	▪ Treatment of invasive fungal infections	▪ 11.04.2001 ▪ 11.06.2001 ▪ 07.09.2001 ▪ 89 days	▪ 17.09.2001 ▪ 05.12.2001
▪ Apomorphine	▪ Orion Corporation	▪ Treatment of off-periods in Parkinson's disease not responding to other oral treatment	▪ 25.05.2001 ▪ 11.06.2001 ▪ 07.09.2001 ▪ 89 days	▪ 17.09.2001 ▪ 05.12.2001
▪ Stiripentol	▪ Laboratoires BIOCDEX	▪ Treatment of severe myoclonic epilepsy in infancy	▪ 04.06.2001 ▪ 30.07.2001 ▪ 07.09.2001 ▪ 40 days	▪ 17.09.2001 ▪ 05.12.2001

INN des Arzneimittels	Investor	Indikation	EMEA/COMP ▪ Validierung ▪ Gutachten ▪ Bearbeitungszeit ▪ Anhalten der Uhr	Europäische Kommission ▪ Gutachten erhalten am ▪ Datum der Entscheidung
▪ Halofuginone hydrobromide	▪ PPD Global Ltd	▪ Treatment of systemic sclerosis	▪ 12.07.2001 ▪ 30.07.2001 ▪ 26.10.2001 ▪ 89 days	▪ 05.11.2001 ▪ 11.12.2001
▪ Denileukin diftitox (Onzar)	▪ Ligand Pharmaceuticals	▪ Treatment of cutaneous T-cell Lymphoma	▪ 12.07.2001 ▪ 30.07.2001 ▪ 26.10.2001 ▪ 89 days	▪ 05.11.2001 ▪ 11.12.2001
▪ Octovalent <i>Pseudomonas aeruginosa</i> O-polysaccharide-toxin A conjugate vaccine	▪ Orphan Europe SARL	▪ Prevention of <i>Pseudomonas aeruginosa</i> infections in patients with cystic fibrosis	▪ 20.07.2001 ▪ 24.08.2001 ▪ 26.10.2001 ▪ 64 days	▪ 05.11.2001 ▪ 11.12.2001
▪ gly ² -Recombinant human glucagon-like peptide	▪ Pharm Research Associates (UK) Ltd	▪ Treatment of short bowel syndrome	▪ 09.08.2001 ▪ 24.08.2001 ▪ 26.10.2001 ▪ 64 days	▪ 05.11.2001 ▪ 11.12.2001
▪ Iduronate-2-sulfatase	▪ TKT UK Ltd	▪ Treatment of Mucopolysaccharidosis type II (Hunter Syndrome)	▪ 05.09.2001 ▪ 20.09.2001 ▪ 26.10.2001 ▪ 37 days	▪ 05.11.2001 ▪ 11.12.2001
▪ Thalidomide	▪ Kendle International Ltd	▪ Treatment of multiple myeloma	▪ 23.05.2001 ▪ 30.07.2001 ▪ 07.09.2001 ▪ 40 days	▪ 17.09.2001 ▪ 19.12.2001
▪ *	▪ *	▪ Treatment of acute lung injury	▪ 27.03.2001 ▪ 24.08.2001 ▪ 21.11.2001 ▪ 90 days	▪ ▪
▪ *	▪ *	▪ Treatment of diarrhoea associated with intestinal microsporidial infection	▪ 29.05.2001 ▪ 20.09.2001 ▪ 21.11.2001 ▪ 63 days	▪ ▪
▪ *	▪ *	▪ Treatment of acute lymphoblastic leukaemia	▪ 09.08.2001 ▪ 24.08.2001 ▪ 21.11.2001 ▪ 90 days	▪ ▪
▪ *	▪ *	▪ Treatment of systemic sclerosis	▪ 28.08.2001 ▪ 20.09.2001 ▪ 21.11.2001 ▪ 62 days	▪ ▪
▪ *	▪ *	▪ Treatment of high-grade glioma with subsequent use of ganciclovir sodium	▪ 04.09.2001 ▪ 20.09.2001 ▪ 21.11.2001 ▪ 62 days	▪ ▪

* Entscheidung der Europäischen Kommission noch nicht erfolgt.

INN des Arzneimittels	Investor	Indikation	EMEA/COMP ▪ Validierung ▪ Gutachten ▪ Bearbeitungszeit ▪ Anhalten der Uhr	Europäische Kommission ▪ Gutachten erhalten am ▪ Datum der Entscheidung
▪ *	▪ *	▪ Treatment of myelodysplastic syndromes	▪ 05.09.2001 ▪ 20.09.2001 ▪ 21.11.2001 ▪ 62 days	▪ ▪
▪ *	▪ *	▪ Treatment of glioma	▪ 12.10.2001 ▪ 26.10.2001 ▪ 18.12.2001 ▪ 54 days	▪ ▪
▪ *	▪ *	▪ Treatment of Pseudomonas aeruginosa lung infection (including colonisation) in cystic fibrosis	▪ 06.09.2001 ▪ 26.10.2001 ▪ 18.12.2001 ▪ 54 days	▪ ▪
▪ *	▪ *	▪ Treatment of Familial Adenomatous Polyposis (FAP).	▪ 09.08.2001 ▪ 26.10.2001 ▪ 18.12.2001 ▪ 54 days	▪ ▪
▪ *	▪ *	▪ Treatment of high-grade dysplasia in Barrett's Esophagus	▪ 11.10.2001 ▪ 26.10.2001 ▪ 18.12.2001 ▪ 54 days	▪ ▪

* Entscheidung der Europäischen Kommission noch nicht erfolgt.

Anhang 10 EMA-Leitlinien und Arbeitsdokumente 2001

CPMP-Arbeitsgruppe Biotechnologie

Dokumentnummer	Titel	Stand
CPMP/BWP/269/95 Rev. 3	Note for guidance on plasma-derived medicinal products	Zur Stellungnahme herausgegeben im Januar 2001
CPMP/BWP/2490/00	Note for guidance on cell culture inactivated influenza vaccines – Annex to Note for guidance on harmonisation of requirements for influenza vaccines CPMP/BWP/214/96	Zur Stellungnahme herausgegeben im Januar 2001
CPMP/BWP/3088/99	Note for guidance on the quality, pre-clinical and clinical aspects of gene transfer medicinal products	Verabschiedet im April 2001
EMA/410/01 Rev. 1	Note for guidance on minimising the risk of transmitting animal spongiform encephalopathy agents via human and veterinary medicinal products	Verabschiedet vom CPMP und CVMP im Mai 2001
CPMP/BWP/3207/00	Note for guidance on comparability of medicinal products containing biotechnology-derived proteins as drug substance	Verabschiedet im September 2001

CPMP-Arbeitsgruppe Blut und Plasma

Dokumentnummer	Titel	Stand
EMA/CPMP/BPWG/283/00	Note for Guidance on the clinical investigation of human normal immunoglobulin for subcutaneous and intramuscular use	Zur Stellungnahme herausgegeben im März 2001
EMA/CPMP/BPWG/1089/00	Note for guidance on the clinical investigation of plasma derived fibrin sealants	Zur Stellungnahme herausgegeben im Dezember 2001

CPMP-Arbeitsgruppe Wirksamkeit

Dokumentnummer	Titel	Stand
EMA/CPMP/EWP/552/95 rev. 1	Note for guidance on postmenopausal osteoporosis in women	Verabschiedet im Januar 2001
EMA/CPMP/EWP/49/01	Concept paper on the development of an Appendix to the CPMP Note for guidance on the clinical investigation of medicinal products in the treatment of schizophrenia, on methodology of clinical trials concerning the development of depot preparations of approved medicinal products in schizophrenia	Verabschiedet im März 2001
EMA/CPMP/EWP/18/01	Concept paper on the development of a CPMP Note for guidance on the clinical investigation of medicinal products for the treatment of urinary incontinence in women	Verabschiedet im März 2001
CPMP/EWP/567/98 rev. 1	Note for guidance on clinical investigation of medicinal products for the treatment and prevention of bipolar disorder	Verabschiedet im April 2001
CPMP/EWP/205/95 rev. 1	Note for guidance on evaluation of anticancer medicinal products in man	Verabschiedet im Mai 2001
EMA/CPMP/EWP/1045/01	Concept paper on the revision of the CPMP/BWP Note for guidance (CPMP/BWP/214/96) on harmonisation of requirements for influenza vaccines	Verabschiedet im Mai 2001
EMA/CPMP/EWP/967/01	Concept paper on the development of a CPMP Note for guidance on the evaluation of medicinal products indicated for thrombolysis in acute myocardial infarction	Verabschiedet im Mai 2001
EMA/CPMP/EWP/512/01	Concept paper on the development of a CPMP	Verabschiedet im Mai 2001

	Note for guidance on the evaluation of medicinal products for the treatment of dyslipoproteinaemia	
EMA/CPMP/EWP/788/01	Concept paper on the development of a CPMP Note for Guidance on the evaluation of medicinal products for treatment of migraine	Verabschiedet im Mai 2001
EMA/CPMP/EWP/2330/99	Points to consider on application with 1) meta-analyses and 2) one pivotal study	Verabschiedet im Mai 2001
EMA/CPMP/EWP/2284/99	Points to consider on clinical investigation of medicinal products for the management of Crohn's disease	Verabschiedet im Juni 2001
EMA/CPMP/EWP/PhVWP/1417/01	Joint PhVWP/EWP Concept paper on the development of a CPMP Note for Guidance on the use of medicinal products during pregnancy: need for post-marketing data	Verabschiedet im Juni 2001
EMA/CPMP/EWP/1343/01	Concept paper on the development of a CPMP Points to consider document on the evaluation of new anti-fungal agents for invasive fungal infections	Verabschiedet im Juli 2001
CPMP/EWP/QWP/1401/98 rev. 1	Note for guidance on the investigation of bioavailability and bioequivalence	Verabschiedet im Juli 2001
EMA/CPMP/EWP/561/98	Note for guidance on clinical investigation of medicinal products for the treatment of multiple sclerosis	Verabschiedet im Juli 2001
EMA/CPMP/EWP/1533/01	Concept paper on the development of an addendum on acute cardiac failure to the CPMP Note for Guidance on clinical investigation of medicinal products in the treatment of acute cardiac failure	Verabschiedet im Juli 2001
EMA/CPMP/EWP/560/98	Points to consider on Clinical investigation of medicinal products for the treatment of acute stroke	Verabschiedet im September 2001
EMA/CPMP/EWP/2747/00	Note for guidance on co-ordinating investigator signature of clinical study reports	Verabschiedet im Oktober 2001
EMA/CPMP/EWP/2991/01 draft 2	Concept paper on the development of an addendum on the clinical requirements of modified release medicinal products submitted as a line-extension of an existing marketing authorisation to the CPMP Note for guidance on modified release oral and transdermal dosage forms: section II (pharmacokinetic and clinical evaluation) (CPMP/EWP/280/96)	Verabschiedet im November 2001
EMA/CPMP/EWP/1119/98	Points to consider on the evaluation of diagnostic agents	Verabschiedet im November 2001
EMA/CPMP/EWP/1776/99	Points to consider on missing data	Verabschiedet im November 2001
EMA/CPMP/602/95 rev. 3	Points to consider on the assessment of anti-HIV medicinal products	Verabschiedet im Dezember 2001
CPMP/EWP/1776/99 draft 5	Points to consider on missing data	Zur Stellungnahme herausgegeben im Januar 2001
CPMP/EWP/908/99	Points to consider on multiplicity issues in clinical trials	Zur Stellungnahme herausgegeben im Juli 2001
CPMP/EWP/2863/99	Points to consider on adjustment for baseline covariates	Zur Stellungnahme herausgegeben im Dezember 2001
CPMP/602/95 rev. 3	Points to consider on the assessment of anti-HIV medicinal products	Zur Stellungnahme herausgegeben im Mai 2001
CPMP/EWP/518/97 rev. 1	Note for guidance on clinical investigation of medicinal products in the treatment of depression	Zur Stellungnahme herausgegeben im April 2001
CPMP/EWP/1080/00	Note for guidance on clinical investigation of medicinal products in the treatment of diabetes mellitus	Zur Stellungnahme herausgegeben im Juli 2001
CPMP/EWP/18/01	Note for guidance on the clinical investigation of medicinal products for the treatment of urinary incontinence in women	Zur Stellungnahme herausgegeben im November 2001
CPMP/EWP/612/00 draft 7	Note for guidance on clinical investigation of medicinal products for treatment of pain	Zur Stellungnahme herausgegeben im November 2001
CPMP/EWP/2922/00 draft 6	Note for guidance on the clinical investigation of medicinal products in the treatment of asthma	Zur Stellungnahme herausgegeben im November 2001

CPMP-Arbeitsgruppe Pharmakovigilanz

Dokumentnummer	Titel	Stand
CPMP/PhVWP/1618/01	Position paper on compliance with pharmacovigilance regulatory obligations	Verabschiedet im November 2001
CPMP/EWP/PhVWP/1417/01	Concept paper on the development of a CPMP Note for guidance on the use of medicinal products during pregnancy: Need for post-marketing data	Verabschiedet im Juni 2001
CPMP/SWP/373/01	Concept paper on the development of a CPMP Note for guidance on risk assessment of medicinal products on human reproductive and development toxicities: From data to labelling	Verabschiedet im Juni 2001
CPMP/PhVWP/175/95	Note for guidance on the procedure for competent authorities on the undertaking of pharmacovigilance activities	Von der Europäischen Kommission im Dezember 2001 in Band 9 der Regelung der Arzneimittel in der Europäischen Union, Ausgabe 2001, veröffentlicht
CPMP/183/97	Note for guidance on the conduct of pharmacovigilance for centrally authorised products	Von der Europäischen Kommission im Dezember 2001 in Band 9 der Regelung der Arzneimittel in der Europäischen Union, Ausgabe 2001, veröffentlicht
CPMP/PhVWP/108/99	Notice to marketing authorisation holders – pharmacovigilance guidelines	Von der Europäischen Kommission im Dezember 2001 in Band 9 der Regelung der Arzneimittel in der Europäischen Union, Ausgabe 2001, veröffentlicht

CPMP-Arbeitsgruppe Sicherheit

Dokumentnummer	Titel	Stand
CPMP/SWP/2145/00	Update of Note for guidance on non-clinical local tolerance testing of medicinal products	Verabschiedet im März 2001
CPMP/SWP/372/01	Points to consider document on the non-clinical assessment of the carcinogenic potential of insulin analogues	Verabschiedet im November 2001
CPMP/SWP/2877/00	Update of Note for guidance on carcinogenic potential	Zur Stellungnahme herausgegeben im Januar 2001
CPMP/SWP/4447/00	Discussion paper on environmental risk assessments for pharmaceuticals	Zur Stellungnahme herausgegeben im Januar 2001
CPMP/SWP/446/00	Note for guidance on specification limits for residues of heavy metal catalysts in medicinal products	Zur Stellungnahme herausgegeben im Januar 2001
CPMP/SWP/398/01	Note for guidance on photosafety testing	Zur Stellungnahme herausgegeben im März 2001
CPMP/SWP/2600/01	Points to consider document on the need for reproduction studies in the development of insulin analogues	Zur Stellungnahme herausgegeben im September 2001

EMEA-Arbeitsgruppe Pflanzliche Arzneimittel

Dokumentnummer	Titel	Stand
EMEA/18123/00	Compilation of general quality questions answered by the Herbal Medicinal Products Working Party	Gebilligt im März 2001
EMEA/HMPWP/31/99 Rev 1	Points to consider on good agricultural and collection practice for starting materials of herbal origin	Zur Stellungnahme herausgegeben im Juli 2001

CVMP-Arbeitsgruppe Wirksamkeit

Dokumentennummer	Titel	Stand
EMA/EMA/016/00	Conduct of bioequivalence studies for veterinary medicinal products	Verabschiedet im Januar 2001
EMA/EMA/005/00 Rev 1	Testing and evaluation of the efficacy of antiparasitic substances for the treatment of tick and flea infestations in dogs and cats	Verabschiedet im Februar 2001
CVMP/VICH/833/99	Efficacy of anthelmintics: Specific recommendations for equines	Verabschiedet im Juli 2001
CVMP/VICH/834/99	Efficacy of anthelmintics: Specific requirements for porcines	Verabschiedet im Juli 2001
CVMP/VICH/835/99	Efficacy of anthelmintics: Specific requirements for canines	Verabschiedet im Juli 2001
CVMP/VICH/545/00	Efficacy of anthelmintics: Specific requirements for feline	Verabschiedet im Juli 2001
CVMP/VICH/546/00	Efficacy of anthelmintics: Specific requirements for poultry	Verabschiedet im Juli 2001
EMA/EMA/237/01	Conduct of efficacy studies for non-steroidal anti-inflammatory drugs	Verabschiedet im Dezember 2001
EMA/EMA/816/00	Statistical principles for veterinary clinical trials	Verabschiedet im Dezember 2001
EMA/EMA/237/01	Conduct of efficacy studies for non-steroidal anti-inflammatory drugs	Zur Stellungnahme herausgegeben im März 2001
EMA/EMA/411/01	Efficacy testing of ectoparasiticides for cattle, sheep and goats	Zur Stellungnahme herausgegeben im Mai 2001
EMA/EMA/627/01	Revised guideline: Antimicrobials for general veterinary use	Zur Stellungnahme herausgegeben im Oktober 2001
EMA/EMA/612/01	SPC for antimicrobial products	Zur Stellungnahme herausgegeben im Oktober 2001

CVMP-Arbeitsgruppe Immunologische Tierarzneimittel

Dokumentennummer	Titel	Stand
EMA/EMA/852/99	Field trials with veterinary vaccines	Verabschiedet im Oktober 2001
EMA/EMA/743/00	Requirements and controls applied to bovine serum used in the production of immunological veterinary medicinal products	Verabschiedet im Oktober 2001
EMA/EMA/743/00	Requirements and controls applied to bovine serum used in the production of immunological veterinary medicinal products	Zur Stellungnahme herausgegeben im Februar 2001
CVMP/VICH/095/01	Biologicals: Testing of residual formaldehyde	Zur Stellungnahme herausgegeben im Februar 2001
CVMP/VICH/096/01	Biologicals: Testing of residual moisture	Zur Stellungnahme herausgegeben im Juli 2001

CVMP-Arbeitsgruppe Pharmakovigilanz

Dokumentennummer	Titel	Stand
CVMP/VICH/646/01	Pharmacovigilance of veterinary medicinal products: Management of periodic summary update reports (PSUs)	Zur Stellungnahme herausgegeben im Juli 2001
CVMP/VICH/647/01	Pharmacovigilance of veterinary medicinal products: Controlled list of terms	Zur Stellungnahme herausgegeben im Juli 2001
EMA/EMA/695/01	Processing of renewals in the centralised procedure	Zur Stellungnahme herausgegeben im Oktober 2001

CVMP-Arbeitsgruppe Sicherheit

Dokumentennummer	Titel	Stand
EMA/EMA/187/00	Risk analysis approach for residues of veterinary medicinal products in food of animal origin	Verabschiedet im Januar 2001
EMA/410/01	Minimising the risk of transmitting animal spongiform encephalopathy agents via human and veterinary medicinal products	Verabschiedet im Februar 2001

CVMP/VICH/525/00	Safety studies for veterinary drug residues in human food: Reproduction studies	Verabschiedet im Juli 2001
CVMP/VICH/526/00	Safety studies for veterinary drug residues in human food: Genotoxicity studies	Verabschiedet im Juli 2001
EMA/ECVMP/234/01	Safety evaluation of antimicrobial substances regarding the effects on human gut flora	Zur Stellungnahme herausgegeben im April 2001
CVMP/VICH/644/01	Guidance on pre-approval information for registration of new veterinary medicinal products for food producing animals with respect to antimicrobial resistance	Zur Stellungnahme herausgegeben im Juli 2001
CVMP/VICH/645/01	Studies to evaluate the safety of residues of veterinary drugs in human food: Carcinogenicity testing	Zur Stellungnahme herausgegeben im Juli 2001
EMA/ECVMP/244/01	Pre-authorisation studies to assess the potential for resistance resulting from the use of antimicrobial veterinary medicinal products	Zur Stellungnahme herausgegeben im Oktober 2001

Gemeinsame CPMP/ECVMP-Arbeitsgruppe Qualität

Dokumentnummer	Titel	Stand
EMA/ECVMP/598/99	Process validation	Verabschiedet im Februar 2001
EMA/ECVMP/271/01	Limitations to the use of ethylene oxide in the manufacture of medicinal products	Verabschiedet im April 2001
EMA/ECVMP/453/01	Start of shelf-life of the finished dosage form	Verabschiedet im Mai 2001
EMA/ECVMP/814/00	Quality of herbal medicinal products	Verabschiedet im Juli 2001
EMA/ECVMP/815/00	Specifications: Test procedures and acceptance criteria for herbal drugs, herbal drug preparations and herbal medicinal products	Verabschiedet im Juli 2001
EMA/ECVMP/115/01	Quality of water for pharmaceutical use	Verabschiedet im November 2001
EMA/ECVMP/115/01	Quality of water for pharmaceutical use	Zur Stellungnahme herausgegeben im Februar 2001
EMA/ECVMP/424/01	In-use stability testing of veterinary medicinal products	Zur Stellungnahme herausgegeben im Mai 2001
EMA/ECVMP/961/01	Use of near infra-red spectroscopy by the pharmaceutical industry and the data to be forwarded in part II of the dossier for a marketing authorisation	Zur Stellungnahme herausgegeben im November 2001

Ausschuss für Arzneimittel für seltene Leiden

Dokumentnummer	Titel	Stand
EMA/14220/00	Procedure for orphan medicinal product designation – general principles	Überarbeitet im Januar 2001
EMA/2677/01	Procedure for a sponsor to appeal a negative COMP opinion	Fertiggestellt im Februar 2001
EMA/189/01	Guideline on the format and content of annual reports	Zur Stellungnahme herausgegeben im September 2001
EMA/436/01	Points to consider on the calculation and reporting of prevalence of a condition for orphan designation	Zur Stellungnahme herausgegeben im November 2001

Anhang 11

Ansprechpartner bei der EMEA

Pharmakovigilanz und Meldung von Produktmängeln

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

Pharmakovigilanz von Humanarzneimitteln
betreffende Angelegenheiten

Noël WATHION
Durchwahl (44-20) 74 18 85 92
E-Mail: noel.wathion@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

Francisco PEÑARANDA FERNANDEZ
Faxnummer für Schnellwarnungen zu
Produktmängeln (44-20) 74 18 85 90
E-Mail: francisco.penaranda@emea.eu.int

Arzneimittelbescheinigungen

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

Anfragen zu Bescheinigungen für zentral
zugelassene Human- und Tierarzneimittel

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

Dokumentationsdienste

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

Subscription Service
European Agency for the Evaluation of Medicinal Products
7 Westferry Circus
Canary Wharf
UK - London E14 4H

Alle öffentlichen Dokumente der EMEA können in elektronischer Form oder auf Papier abonniert werden.

Weitere Informationen erhalten Sie unter obiger Anschrift sowie von

Iro MAVROPOULOS
Durchwahl (44-20) 74 18 85 82
E-Mail: subscriptions@emea.eu.int

Anfragen nach allgemeinem Informationsmaterial sind zu richten an

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

Listen europäischer Sachverständiger

Die Listen europäischer Sachverständiger können auf Anfrage in den Diensträumen der EMEA eingesehen werden. Die Anfragen sind entweder schriftlich an die EMEA zu richten oder an folgende E-Mail-Adressen zu senden:

Liste der Sachverständigen für Humanarzneimittel

human_experts@emea.eu.int

Liste der Sachverständigen für Tierarzneimittel

vet_experts@emea.eu.int

Liste der sachverständigen Inspektoren

inspectors_experts@emea.eu.int

Pressestelle

Pressebeauftragter

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